

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ミルタザピン錠 30mg 「共創未来」の 安定性試験について（加速、苛酷、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ミルタザピン錠 30mg 「共創未来」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 2℃、75 ± 5%RH、3 ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

| 試験項目[規格] | 経過月数 | |
|---|------|------|
| | 開始時 | 6 ヶ月 |
| 性状[黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である] | 適合 | 適合 |
| 確認試験(薄層クロマトグラフィー)[試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい] | 適合 | 適合 |
| 純度試験(液体クロマトグラフィー)[ミルタザピン以外の各々の類縁物質 0.2%未満、類縁物質の合計 1.0%未満] | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性試験[日局一般試験法に適合する] | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 (%) [45 分 : 80%以上] | 適合 | 適合 |
| 定量試験 (%) [95.0-105.0%] | 適合 | 適合 |

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 苛酷安定性

<目的>

ミルタザピン錠 30mg「共創未来」の PTP 包装状態における安定性を確認するため、苛酷試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 充填品（二次包装を開封したもの）

試験条件：

室温：25±2℃、60±5%RH、遮光、100 日

加湿：25±2℃、75±5%RH、遮光、2 ヶ月、100 日

曝光：25±2℃、60±5%RH、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

| 試験項目[規格] | 試験条件 | | | | |
|---|------|---------------------|---------------|-------|------------------|
| | 開始時 | 室温(25℃、60%RH、100 日) | 加湿(25℃、75%RH) | | 曝光(120 万 Lux・hr) |
| | | | 2 ヶ月 | 100 日 | |
| 性状[黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である] | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験(液体クロマトグラフィー)[ミルタザピン以外の各々の類縁物質 0.2%未満、類縁物質の合計 1.0%未満] | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 (%) [45 分：80%以上] | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験 (%) [95.0-105.0%] | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 硬度(kg)[設定なし] | 6 | 5 | 5 | 4 | 5 |

<結論>

加湿条件において硬度の試験項目の結果にやや変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても性状、純度試験、溶出試験、定量試験の試験項目の結果は規格内であった。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

ミルタザピン錠 30mg「共創未来」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25±2℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、100日

加湿：25±2℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、2ヵ月、100日


曝光：25±2℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

| 試験項目[規格] | 試験条件 | | | | |
|---|------|--------------------|---------------|------|----------------|
| | 開始時 | 室温(25℃、60%RH、100日) | 加湿(25℃、75%RH) | | 曝光(120万Lux・hr) |
| | | | 2ヵ月 | 100日 | |
| 性状[黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠である] | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験(液体クロマトグラフィー)[ミルタザピン以外の各々の類縁物質 0.2%未満、類縁物質の合計 1.0%未満] | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 (%) [45分：80%以上] | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験 (%) [95.0-105.0%] | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 硬度(kg)[設定なし] | 6 | 5 | 5 | 4 | 5 |

<結論>

加湿条件において硬度の試験項目の結果にやや変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても性状、純度試験、溶出試験及び定量試験の試験項目の結果は規格内であった。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000002321