

ミルタザピン錠30mg「共創未来」

(ミルタザピン錠)

∞∞ 安定性情報 ∞∞

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

| | |
|--------|-----------------------------|
| 【製品名】 | ミルタザピン錠30mg「共創未来」 |
| 【保存条件】 | 40±2℃、75±5%RH |
| 【包装形態】 | PTP包装品 |
| 【保存期間】 | 6ヶ月間 |
| 【試験項目】 | 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 |
| | 確認試験： 薄層クロマトグラフィー |
| | 純度試験： 承認規格に適合する |
| | 製剤均一性試験： 日局一般試験法に適合する |
| | 溶出試験： 規定時間内に80%以上溶出する |
| | 定量試験： 95.0～105.0% |

【試験結果】

■PTP包装品

| 保存条件 | 試験項目 | 試験開始時 | 1ヶ月目 | 3ヶ月目 | 6ヶ月目 |
|------------------|----------|-------|-------|-------|-------|
| 40±2℃ 75±5%RH | 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 製剤均一性試験 | 適合 | | | 適合 |
| | 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 定量試験 (%) | | 100.3 | 100.5 | 100.3 |

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は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.無包装状態の安定性試験

【製品名】 ミルタザピン錠30mg「共創未来」

【保存条件・保存期間】

- ①25±2℃、75±5%RH、遮光・シヤール開放、100日間
- ②25±2℃、60±5%RH、遮光・シヤール開放、100日間
- ③25±2℃、60±5%RH、光照射、シヤール開放、120万lux・hr到達時まで(約50日間)

【試験項目】

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

純度試験： 承認規格に適合する

溶出試験： 規定時間内に80%以上溶出する

定量試験： 95.0～105.0%

硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

| 保存条件 | 試験項目 | 試験開始時 | 1ヶ月目 | 2ヶ月目 | 100日目 | 判定 |
|------------------------|---------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 25±2℃ 75±5%RH 遮光 | 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 変化無し |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 定量試験(%) | 100.4 | 101.3 | 101.0 | 101.0 | 変化無し |
| | 硬度(kg) | 6 | 6 | 5 | 4 | やや変化有り |

②

| 保存条件 | 試験項目 | 試験開始時 | 1ヶ月目 | 2ヶ月目 | 100日目 | 判定 |
|------------------------|---------|-------|-------|-------|-------|------|
| 25±2℃ 60±5%RH 遮光 | 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 変化無し |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 定量試験(%) | 100.4 | 101.4 | 101.2 | 100.7 | 変化無し |
| | 硬度(kg) | 6 | 6 | 5 | 5 | 変化無し |

③

| 保存条件 | 試験項目 | 試験開始時 | 120万lux・hr 到達時(約50日) | 判定 |
|-------------------------|---------|-------|-------------------------|------|
| 25±2℃ 60±5%RH 光照射 | 性状 | 適合 | 適合 | 変化無し |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 溶出試験 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 定量試験(%) | 100.4 | 100.2 | 変化無し |
| | 硬度(kg) | 6 | 5 | 変化無し |

<判定基準>

| 試験項目 | 変化度合い | 判定 |
|----------------|---------------------------------|-------------|
| 性状 | 外観上の変化をほとんど認めない場合 | 変化無し |
| | 色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合 | やや変化有り(規格内) |
| | 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合 | 変化有り(規格外) |
| 純度試験 | 規格内の場合 | 規格内 |
| | 規格を逸脱する場合 | 規格外 |
| 溶出試験 (崩壊試験) | 規格内の場合 | 規格内 |
| | 規格を逸脱する場合 | 規格外 |
| 定量試験 | 含量変化が3%未満の場合 | 変化無し |
| | 含量変化が3%以上で規格内の場合 | やや変化有り(規格内) |
| | 規格を逸脱する場合 | 変化有り(規格外) |
| 硬度 | 硬度変化が30%未満の場合 | 変化無し |
| | 硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合 | やや変化有り |
| | 硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合 | 変化有り |

3.二次包装開封後の安定性試験

【製品名】 ミルタザピン錠30mg「共創未来」

【保存条件・保存期間】

- ①25±2℃、75±5%RH、遮光、100日間
- ②25±2℃、60±5%RH、遮光、100日間
- ③25±2℃、60±5%RH、光照射、120万lux・hr到達時まで(約50日間)

【包装形態】 PTP充填品(二次包装を開封したもの)

【試験項目】 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
 純度試験： 承認規格に適合する
 溶出試験： 規定時間内に80%以上溶出する
 定量試験： 95.0～105.0%
 硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

| 保存条件 | 試験項目 | 試験開始時 | 1ヶ月目 | 2ヶ月目 | 100日目 | 判定 |
|------------------------|---------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 25±2℃ 75±5%RH 遮光 | 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 変化無し |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 定量試験(%) | 100.4 | 100.8 | 100.9 | 101.0 | 変化無し |
| | 硬度(kg) | 6 | 5 | 5 | 4 | やや変化有り |

②

| 保存条件 | 試験項目 | 試験開始時 | 1ヶ月目 | 2ヶ月目 | 100日目 | 判定 |
|------------------------|---------|-------|-------|-------|-------|------|
| 25±2℃ 60±5%RH 遮光 | 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 変化無し |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 定量試験(%) | 100.4 | 101.1 | 100.9 | 100.2 | 変化無し |
| | 硬度(kg) | 6 | 5 | 5 | 5 | 変化無し |

③

| 保存条件 | 試験項目 | 試験開始時 | 120万lux・hr 到達時(約50日) | 判定 |
|-------------------------|---------|-------|-------------------------|------|
| 25±2℃ 60±5%RH 光照射 | 性状 | 適合 | 適合 | 変化無し |
| | 純度試験 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 溶出試験 | 適合 | 適合 | 規格内 |
| | 定量試験(%) | 100.4 | 99.9 | 変化無し |
| | 硬度(kg) | 6 | 5 | 変化無し |

<判定基準>

| 試験項目 | 変化度合い | 判定 |
|----------------|---------------------------------|-------------|
| 性状 | 外観上の変化をほとんど認めない場合 | 変化無し |
| | 色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合 | やや変化有り(規格内) |
| | 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合 | 変化有り(規格外) |
| 純度試験 | 規格内の場合 | 規格内 |
| | 規格を逸脱する場合 | 規格外 |
| 溶出試験 (崩壊試験) | 規格内の場合 | 規格内 |
| | 規格を逸脱する場合 | 規格外 |
| 定量試験 | 含量変化が3%未満の場合 | 変化無し |
| | 含量変化が3%以上で規格内の場合 | やや変化有り(規格内) |
| | 規格を逸脱する場合 | 変化有り(規格外) |
| 硬度 | 硬度変化が30%未満の場合 | 変化無し |
| | 硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合 | やや変化有り |
| | 硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合 | 変化有り |