

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 分割後の安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

ミルタザピン錠 30mg「共創未来」の分割後の安定性評価を目的として、分割後安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温加湿：40±2℃、75±5%RH、遮光・開放（シャーレ）、1 ヶ月

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、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]	試験条件		
	開始時(分割時)	加温加湿(40℃、 75%RH、1 ヶ月)	曝光(120 万 Lux・hr)
性状[分割面は白色、フィルムコーティング部は黄色※]	分割面は白色、フィルムコーティング部は黄色	分割面は白色、フィルムコーティング部は黄色	分割面は白色、フィルムコーティング部は黄色
確認試験[承認規格に適合する]	適合	適合	適合
純度試験[承認規格に適合する]	適合	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	適合
溶出試験(%) [45 分：80%以上]	適合	適合	適合
定量試験(%) [95.0-105.0%]	100.4	101.0	100.6

※参考規格

<結論>

いずれの試験条件においても確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験の試験項目は規格内であり、性状は参考規格内であった。