

2019年9月作成

製造販売元：エルメッド株式会社

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

ミルタザピン錠 15mg 「EE」

無包装状態の安定性試験

ミルタザピン錠 15mg「EE」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2018/2/22～2018/8/28

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=7 <黄色のだ円形のフィルムコーティング錠>	4003801	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠
純度試験 n=1 <※1>	4003801	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45分, 75%以上>	4003801	91～98	94～97	92～100	98～99
含量 (%) ※2 n=1 <95.0～105.0%>	4003801	99.7	100.0	99.8	99.0
(参考値) 硬度 (N) n=5	4003801	66.7	66.7	70.6	63.1

※1：①個々の類縁物質：0.1%以下 ②総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=7 ＜黄色のだ円形のフィルムコーティング錠＞	4003801	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠
純度試験 n=1 ＜※1＞	4003801	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45分, 75%以上＞	4003801	91～98	81～95	61～93 ^{※3}	80～92
含量 (%) ^{※2} n=1 ＜95.0～105.0%＞	4003801	99.7	100.4	100.2	99.1
(参考値) 硬度 (N) n=5	4003801	66.7	38.6	36.6	35.5

※1: ①個々の類縁物質: 0.1%以下 ②総類縁物質: 0.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: 11/12錠適合のため, 規格に適合した。

● 無包装 25°C・45%RH・曝光量 120万 Lx・hr [D65 ランプ (2500Lx)・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30万 Lx・hr	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=7 ＜黄色のだ円形のフィルムコーティング錠＞	4003801	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠
純度試験 n=1 ＜※1＞	4003801	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45分, 75%以上＞	4003801	91～98	88～96	91～101	94～98
含量 (%) ^{※2} n=1 ＜95.0～105.0%＞	4003801	99.7	100.7	101.1	100.9
(参考値) 硬度 (N) n=5	4003801	66.7	55.1	58.2	53.2

※1: ①個々の類縁物質: 0.1%以下 ②総類縁物質: 0.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)