

## ミルタザピン錠 15mg 「EE」 安定性試験資料（加速試験）

### I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められませんでした。

#### 1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを紙箱に入れた状態。
- ・バラ包装品：錠剤をポリエチレン製瓶に入れ、ポリプロピレン製キャップで密栓し、紙箱に入れた状態。

#### 2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

試験項目	規格
性状	黄色のだ円形のフィルムコーティング錠
確認試験	試験液から得たスポットは標準溶液から得たスポットと色調及びR <sub>f</sub> 値が等しい
溶出性	45分間の溶出率：75%以上（試験液 水、回転数 50rpm）
純度試験 （類縁物質）	① 個々の類縁物質：0.1%以下 ② 総類縁物質：0.5%以下
製剤均一性 （含量均一性試験）	判定値 15.0%を越えない
含量	95.0～105.0%

**ミルタザピン錠 15mg 「EE」**  
**安定性試験資料（加速試験）**

**3. 試験結果**

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存 形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
PTP 包装品	性状	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
	確認試験	適合			適合
	溶出性 (%)	78~103	85~97	88~100	93~99
	純度試験 (類縁物質)	① 0.01~0.02 ② 0.04~0.06	① 0.02 ② 0.07	① 0.03~0.04 ② 0.08~0.10	① 0.06~0.07 ② 0.10~0.12
	製剤均一性 (含量均一性試験)	適合			適合
	含量 (%)	99.2~100.6	100.1~101.4	99.3~101.1	99.4~100.6
バラ 包装品	性状	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
	確認試験	適合			適合
	溶出性 (%)	78~103	89~95	93~100	92~100
	純度試験 (類縁物質)	① 0.01~0.02 ② 0.04~0.06	① 0.02 ② 0.06~0.08	① 0.03~0.04 ② 0.09~0.11	① 0.06~0.07 ② 0.11~0.13
	製剤均一性 (含量均一性試験)	適合			適合
	含量 (%)	99.2~100.6	99.5~101.5	98.8~100.6	99.9~101.4

※ 規格内の変化は「変化なし」と判断。