

ミルタザピン錠 30mg 「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	黄赤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 _f 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 30mg 「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	黄赤色のだ円形の フィルムコーティ ング錠	黄赤色のだ円形の フィルムコーティ ング錠	黄赤色のだ円形の フィルムコーティ ング錠	黄赤色のだ円形の フィルムコーティ ング錠
	確認試験	適合			適合
	溶出性 (%)	81~94	80~93	81~100	86~98
	純度試験 (類縁物質)	① 0.02 ② 0.04~0.05	① 0.03 ② 0.04~0.06	① 0.02~0.04 ② 0.06~0.07	① 0.03 ② 0.07~0.08
	製剤均一性 (含量均一性試験)	適合			適合
	含量 (%)	99.4~100.7	99.3~101.9	99.5~101.4	99.7~101.7
バラ 包装品	性状	黄赤色のだ円形の フィルムコーティ ング錠	黄赤色のだ円形の フィルムコーティ ング錠	黄赤色のだ円形の フィルムコーティ ング錠	黄赤色のだ円形の フィルムコーティ ング錠
	確認試験	適合			適合
	溶出性 (%)	81~94	81~93	86~95	89~99
	純度試験 (類縁物質)	① 0.02 ② 0.04~0.05	① 0.02~0.03 ② 0.04~0.05	① 0.02 ② 0.06~0.07	① 0.02~0.03 ② 0.07~0.09
	製剤均一性 (含量均一性試験)	適合			適合
	含量 (%)	99.4~100.7	98.5~99.9	99.2~100.7	99.4~100.7

※ 規格内の変化は「変化なし」と判断。