

ミルタザピン錠 15mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539

ミルタザピン錠 15mg 「明治」 の各種条件下における安定性

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	PTP包装	6ヵ月	性状・確認試験・ 純度試験（類縁物質）	*1	*1
				製剤均一性*2	1.0～2.1	1.3～1.9
				溶出性（%）	88.9～93.8*1	89.2～94.7*1
				定量試験（対表示量%）	98.62～99.71	98.35～100.39
		バラ包装 （ポリエチレン製 容器入り）	6ヵ月	性状・確認試験・ 純度試験（類縁物質）	*1	*1
				製剤均一性*2	1.0～2.1	1.1～2.7
				溶出性（%）	88.9～93.8*1	90.0～95.4*1
				定量試験（対表示量%）	98.62～99.71	98.29～100.45
苛酷試験	40℃	褐色ガラス瓶 （密栓）	3ヵ月	性状・ 純度試験（類縁物質）	*1	*1
				溶出性（%）	91.4～92.4*1	91.4～93.7*1
				定量試験（対表示量%）	100.05～100.20	100.17～100.62
				硬度*3(N)	100.0～126.5	96.5～132.0
	30℃ 75%RH	褐色ガラス瓶 （開栓）	3ヵ月	性状・ 純度試験（類縁物質）	*1	*1
				溶出性（%）	91.4～92.4*1	91.3～93.6*1
				定量試験（対表示量%）	100.05～100.20	100.02～100.96
				硬度*3(N)	100.0～126.5	64.0～71.5
	D65ランプ 1000lux 温湿度： 成り行き	シャーレ （開放）	120万 lux・hr （50日）	性状・ 純度試験（類縁物質）	*1	*1、*4
				溶出性（%）	91.4～92.4*1	91.5～93.3*1
				定量試験（対表示量%）	100.05～100.20	99.87～101.27
				硬度*3(N)	100.0～126.5	59.5～83.5
	D65ランプ 1000lux 温湿度： 成り行き	PTP包装	120万 lux・hr （50日）	性状・ 純度試験（類縁物質）	*1	*1
				溶出性（%）	91.4～92.4*1	91.6～92.6*1
				定量試験（対表示量%）	100.05～100.20	99.85～101.23
				硬度*3(N)	100.0～126.5	72.5～84.0
	通常 の環境下*5	シャーレ （開放）	3ヵ月	性状・ 純度試験（類縁物質）	*1	*1
				溶出性（%）	91.4～92.4*1	90.4～92.6*1
				定量試験（対表示量%）	100.05～100.20	100.65～100.70
				硬度*3(N)	100.0～126.5	73.5～81.0

*1：申請時の規格及び試験方法に適合

*2：日本薬局方含量均一性試験（判定値が15.0を超えないときは適合）

*3：参考値

*4：性状（色）：変化あり（総照度60万lux・hr（25日）の時点で、光照射面についてのみ退色が認められたが、規格の範囲内であった。）

*5：照度：247～317 lux、温度：18～28℃、湿度：33～97%RH

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ミルタザピン錠15mg「明治」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。