

# ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## I. 包装状態での安定性

### －加速安定性試験

#### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP包装： PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品（乾燥機能付き脱酸素剤入り）

バラ包装： ガラス瓶に入れた製品（乾燥機能付き脱酸素剤入り）

保存条件： 40±1℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

#### 2. 試験結果

ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」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。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔黄色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）	適			適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	適			適
崩壊試験〔60 秒以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30 分間、70%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕 <sup>※1</sup> （平均含有率(%)±C.V.）	100.1±0.8	100.6±0.7	99.6±0.4	99.8±0.6

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔黄色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）	適			適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以下〕	適			適
崩壊試験〔60 秒以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30 分間、70%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕 <sup>※1</sup> （平均含有率(%)±C.V.）	100.1±0.8	101.3±0.8	99.7±0.3	100.4±0.6

※1：3Lot の平均値

## 一 長期保存試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP包装： PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品（乾燥機能付き脱酸素剤入り）

バラ包装： ガラス瓶に入れた製品（乾燥機能付き脱酸素剤入り）

保存条件： 25±1℃、60±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、6 ヶ月後、1 年後、18 ヶ月後、2 年後（継続中）

### 2. 試験結果

ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。これより、ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」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。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	1 年後	18 ヶ月後	2 年後
性状〔黄色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）	適		適		適
純度試験	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適		適		適
崩壊試験〔60 秒以内〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30 分間、70%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕※1	100.1	100.5	100.0	100.1	100.3

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	1 年後	18 ヶ月後	2 年後
性状〔黄色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）	適		適		適
純度試験	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適		適		適
崩壊試験〔60 秒以内〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30 分間、70%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕※1	100.1	100.8	99.7	100.5	100.1

※1： 3Lot の平均値

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔黄色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適
崩壊試験〔60 秒以内〕	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30 分間、70%以上〕	適	適	適
硬度（参考値）(N)	53	49	52
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.0	99.8	99.4

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔黄色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適
崩壊試験〔60 秒以内〕	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30 分間、70%以上〕	適	適	適
硬度（参考値）(N)	53	27	27
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.0	99.4	99.9

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、光照射（3000Lux）

試験項目〔規格値〕	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔黄色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適	適
崩壊試験〔60 秒以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30 分間、70%以上〕	適	適	適	適
硬度（参考値）(N)	53	42	41	40
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.0	98.9	99.0	99.2

MIR15ODST1810