

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

ー加速安定性試験

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℃、75%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

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、70%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕*（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、70%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕*（平均含有率(%)±C.V.）	100.1±0.8	101.3±0.8	99.7±0.3	100.4±0.6

*： 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℃、60%RH

試験項目： 性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、6 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、36 ヶ月後、48 ヶ月後、
60 ヶ月後、66 ヶ月後

2. 試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、5 年 6 ヶ月）の結果、ミルタザピン OD 錠 15mg「DSEP」は通常の市場流通下においてそれぞれ 5 年間安定であることが確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後	48 ヶ月後	60 ヶ月後	66 ヶ月後
性状〔黄色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	適		適		適				適
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以内〕	適		適		適				適
崩壊試験〔60 秒以内〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
溶出試験 〔水、50rpm、30 分、70%以上〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕*	100.1	100.5	100.0	100.1	100.3	100.8	99.8	100.5	101.2

*：3Lot の平均値

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後	48 ヶ月後	60 ヶ月後	66 ヶ月後
性状〔黄色の口腔内崩壊錠〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	適		適		適				適
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以内〕	適		適		適				適
崩壊試験〔60 秒以内〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
溶出試験 〔水、50rpm、30 分、70%以上〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕*	100.1	100.8	99.7	100.5	100.1	100.2	100.3	100.5	100.5

*：3Lot の平均値

Ⅱ. 無包装状態での安定性

－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、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、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（3000lx）

試験項目〔規格値〕	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・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、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

MIR15ODST2412