社内資料

2018年8月（第1版）

# ミルタザピン錠30mg「ニプロ」の安定性（加速試験）に関する資料

ニプロ株式会社

〇検体形態

保存包装： PTP包装

〇試験検体

検体名　： ミルタザピン錠30mg「ニプロ」

ロット番号： TBMIRT30-S1

TBMIRT30-S2

TBMIRT30-S3

〇保存条件及び保存期間

保存条件： 40℃ ± 1℃/75%RH ± 5%RH

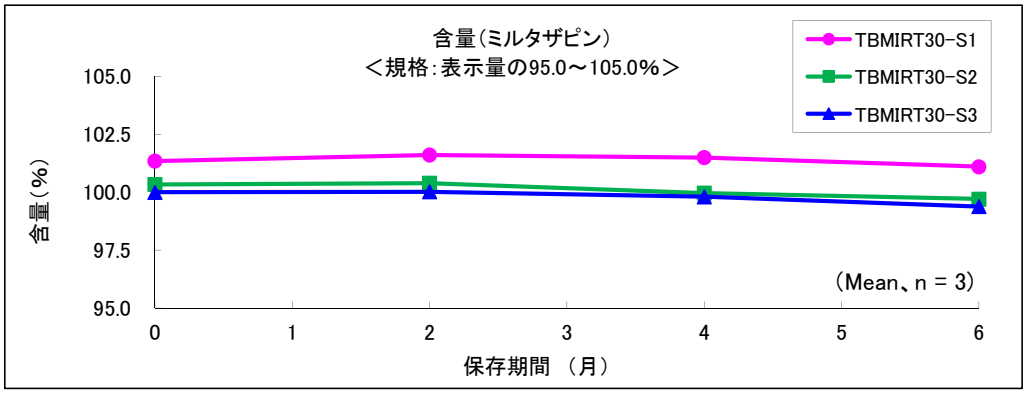
保存期間： 6カ月

〇評価

試験項目： 性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、溶出性及び含量

試験時期： 開始時、2、4、6カ月後（ただし、製剤均一性は開始時及び6カ月後）

〇試験結果




〇各ロットの試験結果を以下に示す。

| 試験項目 | ロット番号 | 規格 | 繰返し回数 | 保存期間 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 開始時 | 2カ月後 | 4カ月後 | 6カ月後 |
| 性状 | TBMIRT30-S1 | 黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | TBMIRT30-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | TBMIRT30-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | TBMIRT30-S1 | 波長291～295nmに吸収の極大を示す。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | TBMIRT30-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | TBMIRT30-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験（類縁物質） | TBMIRT30-S1 | 個々の類縁物質の量を求めるとき、0.2 %以下である。また、類縁物質の合計量は1.0 %以下である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | TBMIRT30-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | TBMIRT30-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | TBMIRT30-S1 | 15.0%を超えない。 | 3 | 適合 | － | － | 適合 |
| | TBMIRT30-S2 | | | 適合 | － | － | 適合 |
| | TBMIRT30-S3 | | | 適合 | － | － | 適合 |
| 溶出性 | TBMIRT30-S1 | 30分間の溶出率は70%以上である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | TBMIRT30-S2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | TBMIRT30-S3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 | TBMIRT30-S1 | 表示量の95.0～105.0%に対応するミルタザピンを含む。 | 3 | 101.3 | 101.6 | 101.5 | 101.1 |
| | TBMIRT30-S2 | | | 100.3 | 100.4 | 100.0 | 99.7 |
| | TBMIRT30-S3 | | | 100.0 | 100.0 | 99.8 | 99.4 |

〇考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、ミルタザピン錠30mg「ニプロ」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。