

ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」の安定性(加速及び長期)に関する資料

ニプロ株式会社

<加速試験>

○検体形態

保存包装: PTP包装(PTP、アルミニウムピロー)

○試験検体

検体名 : ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」

ロット番号: 13N4-031-T1

13N4-041-T1

13N4-051-T1

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C ± 2°C/75%RH ± 5%RH

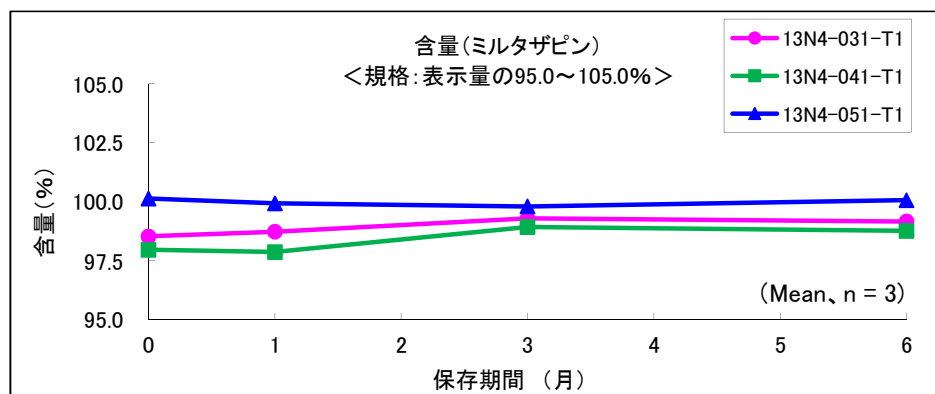
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性及び含量

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(ただし、製剤均一性は開始時及び6カ月後)

○試験結果



○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	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	13N4-031-T1	淡黄色の割線入り素錠で、わずかに斑点を含むことがある。	3	適合	適合	適合	適合
	13N4-041-T1			適合	適合	適合	適合
	13N4-051-T1			適合	適合	適合	適合
確認試験	13N4-031-T1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	1、3	適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)
	13N4-041-T1			適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)
	13N4-051-T1			適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)
製剤均一性	13N4-031-T1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	13N4-041-T1			適合	—	—	適合
	13N4-051-T1			適合	—	—	適合
崩壊性	13N4-031-T1	試験時間は1分間とし、補助盤は用いない。	3	適合	適合	適合	適合
	13N4-041-T1			適合	適合	適合	適合
	13N4-051-T1			適合	適合	適合	適合
溶出性	13N4-031-T1	30分間の溶出率は70%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	13N4-041-T1			適合	適合	適合	適合
	13N4-051-T1			適合	適合	適合	適合
含量	13N4-031-T1	表示量の95.0~105.0%に対応するミルタザピンを含む。	3	98.5	98.7	99.3	99.2
	13N4-041-T1			98.0	97.9	98.9	98.8
	13N4-051-T1			100.1	99.9	99.8	100.1

<長期保存試験>

○検体形態

保存包装: PTP包装(PTP、アルミニウムピロー)

○試験検体

検体名 : ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」

ロット番号: 13N4-031-T1

13N4-041-T1

13N4-051-T1

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25℃ ± 2℃/60%RH ± 5%RH

保存期間: 24カ月

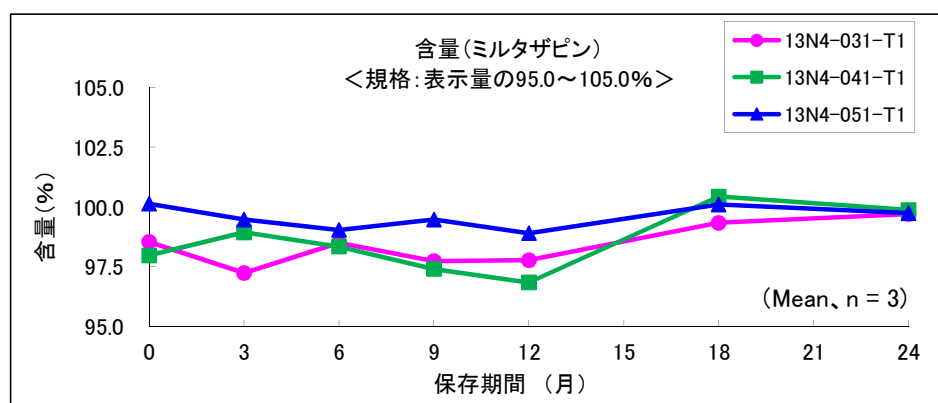
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性及び含量

試験時期: 開始時、3、6、9、12、18及び24カ月後(30及び36カ月後は継続中)

ただし、製剤均一性は開始時、12及び24カ月後

○試験結果



○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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	13N4-031-T1	淡黄色の割線入り素錠で、わずかに斑点を含むことがある。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N4-041-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N4-051-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	13N4-031-T1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。	1、3	適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)	適合(1回)	適合(3回)
	13N4-041-T1			適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)	適合(1回)	適合(3回)
	13N4-051-T1			適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)	適合(1回)	適合(3回)
製剤均一性	13N4-031-T1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	-	適合	-	適合
	13N4-041-T1			適合	-	-	-	適合	-	適合
	13N4-051-T1			適合	-	-	-	適合	-	適合
崩壊性	13N4-031-T1	試験時間は1分間とし、補助盤は用いない。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N4-041-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N4-051-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	13N4-031-T1	30分間の溶出率は70%以上である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N4-041-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N4-051-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	13N4-031-T1	表示量の95.0~105.0%に対応するミルタザピンを含む。	3	98.5	97.2	98.5	97.7	97.8	99.3	99.7
	13N4-041-T1			98.0	98.9	98.3	97.4	96.8	100.4	99.9
	13N4-051-T1			100.1	99.5	99.0	99.5	98.9	100.1	99.7

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年)の結果、ミルタザピンOD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。