

ミルタザピンOD錠15mg「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)、バラ包装(瓶、乾燥剤)

○試験検体

検体名: ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」

ロット番号: 13N3-031-T1

13N3-041-T1

13N3-051-T1

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 6カ月

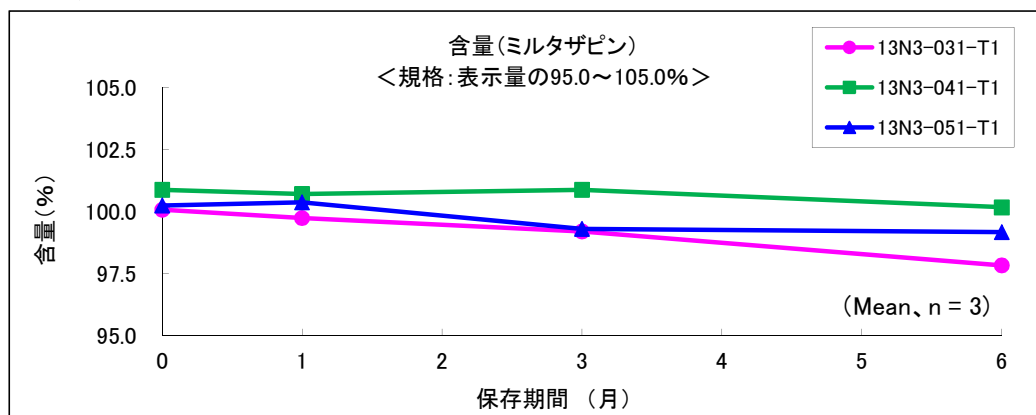
○評価

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

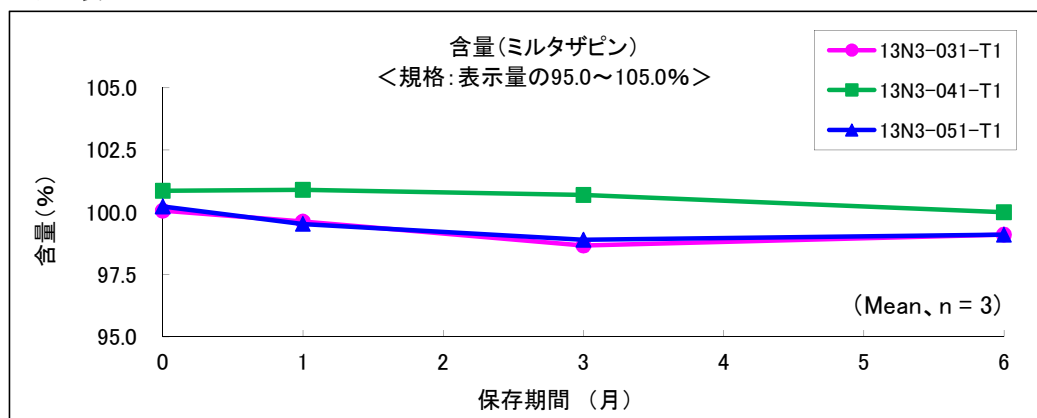
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(ただし、製剤均一性は開始時及び6カ月後)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

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	13N3-031-T1	淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがある。	3	適合	適合	適合	適合
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合
確認試験	13N3-031-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)
	13N3-041-T1			適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)
	13N3-051-T1			適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)
製剤均一性	13N3-031-T1	15.0%を超えない。	3	適合	－	－	適合
	13N3-041-T1			適合	－	－	適合
	13N3-051-T1			適合	－	－	適合
崩壊性	13N3-031-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
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合
溶出性	13N3-031-T1	30分間の溶出率は75%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合
含量	13N3-031-T1	表示量の95.0～105.0%に対応するミルタザピンを含む。	3	100.1	99.7	99.2	97.8
	13N3-041-T1			100.9	100.7	100.9	100.2
	13N3-051-T1			100.2	100.4	99.3	99.2

バラ包装

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	13N3-031-T1	淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがある。	3	適合	適合	適合	適合
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合
確認試験	13N3-031-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)
	13N3-041-T1			適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)
	13N3-051-T1			適合(3回)	適合(1回)	適合(1回)	適合(3回)
製剤均一性	13N3-031-T1	15.0%を超えない。	3	適合	－	－	適合
	13N3-041-T1			適合	－	－	適合
	13N3-051-T1			適合	－	－	適合
崩壊性	13N3-031-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
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合
溶出性	13N3-031-T1	30分間の溶出率は75%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合
含量	13N3-031-T1	表示量の95.0～105.0%に対応するミルタザピンを含む。	3	100.1	99.6	98.7	99.1
	13N3-041-T1			100.9	100.9	100.7	100.0
	13N3-051-T1			100.2	99.5	98.9	99.1

<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)、バラ包装(瓶、乾燥剤)

○試験検体

検体名：ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」

ロット番号：13N3-031-T1

13N3-041-T1

13N3-051-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

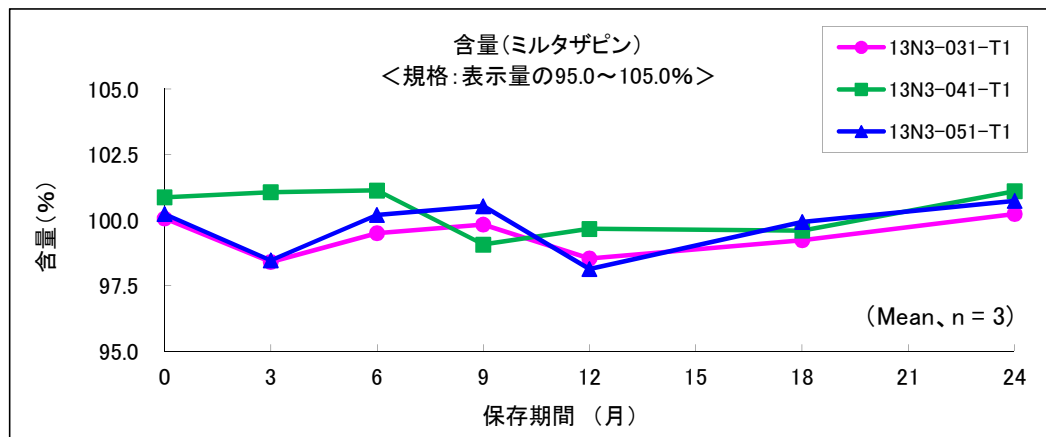
試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性及び含量

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)

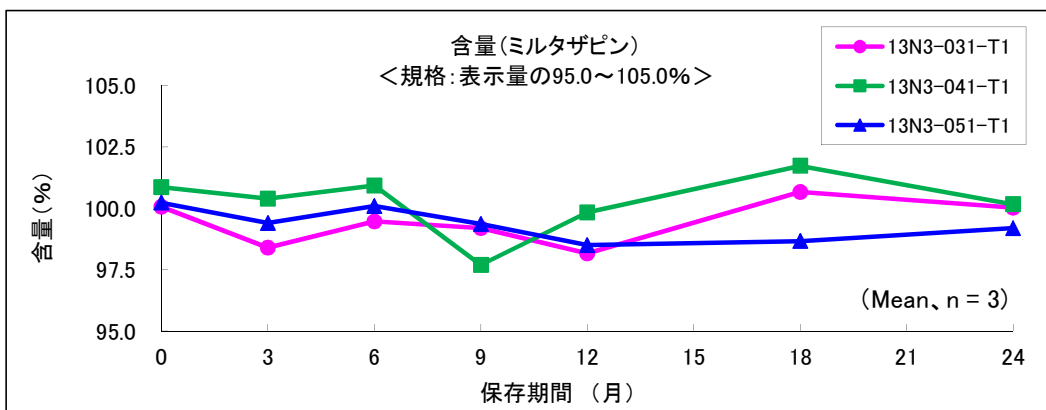
ただし、製剤均一性は開始時、12及び24カ月後

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

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	13N3-031-T1	淡黄色の素錠で、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
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	13N3-031-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)
	13N3-041-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)
	13N3-051-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	13N3-031-T1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	-	適合	-	適合
	13N3-041-T1			適合	-	-	-	適合	-	適合
	13N3-051-T1			適合	-	-	-	適合	-	適合
崩壊性	13N3-031-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
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	13N3-031-T1	30分間の溶出率は75%以上である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	13N3-031-T1	表示量の95.0～105.0%に対応するミルタザピンを含む。	3	100.1	98.4	99.5	99.8	98.5	99.2	100.2
	13N3-041-T1			100.9	101.1	101.1	99.1	99.7	99.6	101.1
	13N3-051-T1			100.2	98.5	100.2	100.5	98.1	99.9	100.7

バラ包装

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	13N3-031-T1	淡黄色の素錠で、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
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	13N3-031-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)
	13N3-041-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)
	13N3-051-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	13N3-031-T1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	-	適合	-	適合
	13N3-041-T1			適合	-	-	-	適合	-	適合
	13N3-051-T1			適合	-	-	-	適合	-	適合
崩壊性	13N3-031-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
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	13N3-031-T1	30分間の溶出率は75%以上である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N3-041-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	13N3-051-T1			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	13N3-031-T1	表示量の95.0～105.0%に対応するミルタザピンを含む。	3	100.1	98.4	99.5	99.2	98.2	100.7	100
	13N3-041-T1			100.9	100.4	100.9	97.7	99.8	101.7	100.2
	13N3-051-T1			100.2	99.4	100.1	99.4	98.5	98.7	99.2

○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15mg「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。