

ミルタザピン錠15mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装、バラ包装(瓶)

○試験検体

検体名 : ミルタザピン錠15mg「ニプロ」

ロット番号: TBMIRT15-S1

TBMIRT15-S2

TBMIRT15-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}/75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 6カ月

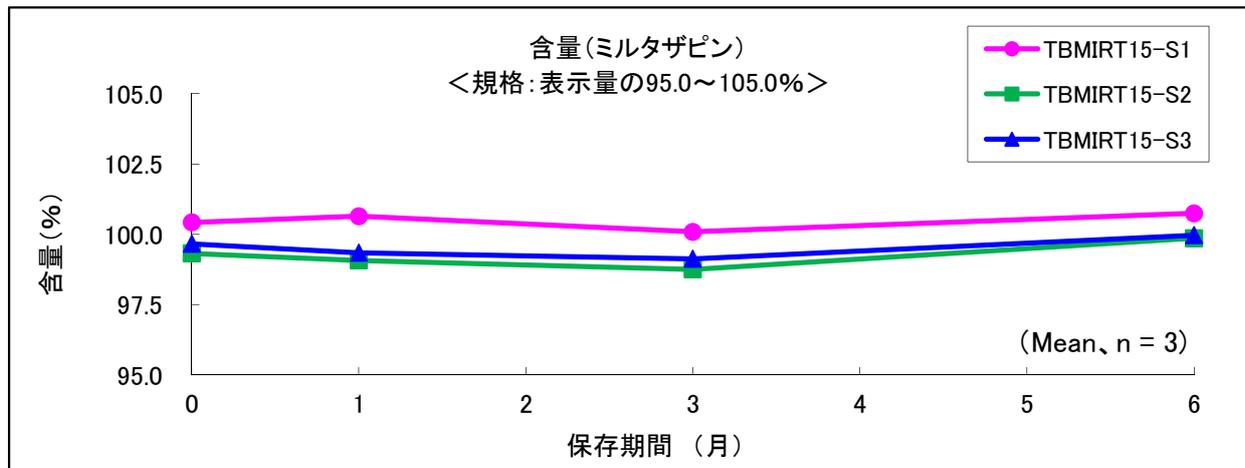
○評価

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

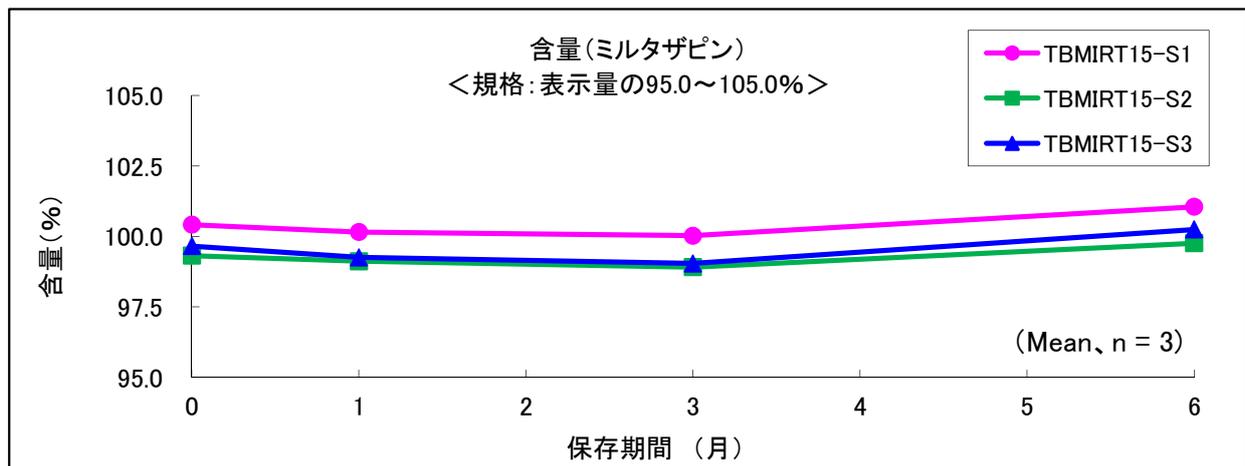
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(ただし、製剤均一性は開始時及び6カ月後)

○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	TBMIRT15-S1	黄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
	TBMIRT15-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBMIRT15-S1	波長291～295nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TBMIRT15-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
	TBMIRT15-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBMIRT15-S1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	適合
	TBMIRT15-S2			適合	-	-	適合
	TBMIRT15-S3			適合	-	-	適合
溶出性	TBMIRT15-S1	30分間の溶出率は70%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S3			適合	適合	適合	適合
含量	TBMIRT15-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するミルタザピンを含む。	3	100.4	100.6	100.1	100.7
	TBMIRT15-S2			99.3	99.1	98.8	99.9
	TBMIRT15-S3			99.7	99.3	99.1	100.0

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	TBMIRT15-S1	黄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
	TBMIRT15-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBMIRT15-S1	波長291～295nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	TBMIRT15-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
	TBMIRT15-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBMIRT15-S1	15.0%を超えない。	3	適合	-	-	適合
	TBMIRT15-S2			適合	-	-	適合
	TBMIRT15-S3			適合	-	-	適合
溶出性	TBMIRT15-S1	30分間の溶出率は70%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S2			適合	適合	適合	適合
	TBMIRT15-S3			適合	適合	適合	適合
含量	TBMIRT15-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するミルタザピンを含む。	3	100.4	100.2	100.0	101.1
	TBMIRT15-S2			99.3	99.1	98.9	99.8
	TBMIRT15-S3			99.7	99.3	99.0	100.2

○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。