

ミルタザピン錠 15mg「JG」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

ミルタザピン錠 15mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態、測定時期

・保存条件：40±2°C/75±5%RH

・包装形態：①PTP包装 PTPシート

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

②バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレンキャップ

・測定時期：試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目、規格

| 試験項目 | 規格 |
|----------------|--|
| 性状 | 黄色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験① | 薄層クロマトグラフィー： 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは青紫色を呈し、それらの R _f 値は等しい |
| 確認試験② | 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)： 両者のスペクトルは同一波長のところに吸収を認める |
| 純度試験 | 液体クロマトグラフィー： 個々の類縁物質 0.2%以下 総類縁物質 1.0%以下 |
| 製剤均一性(含量均一性試験) | 判定値 15.0%を超えない |
| 溶出性 | パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液： 30分間で80%以上 |
| 含量(定量法) | 表示量の95.0～105.0% |

4.試験結果

①PTP包装

| 試験項目 | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|----------|---------|-------|--------|---------|
| 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験① | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験② | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性(%) | 1.7~3.1 | — | — | 1.4~2.9 |
| 溶出性(%) | 87~97 | 90~97 | 80~100 | 79*~101 |
| 含量(%) | 99.2 | 99.2 | 99.0 | 99.7 |

製剤均一性、溶出性：最小値~最大値

※12個中10個以上が規格を満たしたため適合

②バラ包装

| 試験項目 | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|----------|---------|--------|-------|---------|
| 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験① | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験② | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性(%) | 1.7~3.1 | — | — | 1.4~3.1 |
| 溶出性(%) | 87~97 | 86~100 | 86~97 | 85~99 |
| 含量(%) | 99.2 | 98.9 | 99.5 | 98.7 |

製剤均一性、溶出性：最小値~最大値

5.結論

ミルタザピン錠 15mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2018年10月