

ミルタザピン錠 30mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

ミルタザピン錠 30mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120 万 lx・hr(2000lx) 25±2°C/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

3.試験項目

性状、純度試験、溶出性、含量、硬度 <参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	黄赤色のフィルムコーティング錠	適合	適合
	純度試験(%)	個々の類縁物質 0.2%以下 総類縁物質 1.0%以下	適合	適合
	溶出性(%) [*]	45 分間で 80%以上	97-100	95-102
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	99.4	100.4
		[開始時 100%]	[100]	[101.0]
	硬度(kgf)	<参考値>	14.7	15.3
		評価	—	◎
湿度	性状	黄赤色のフィルムコーティング錠	適合	適合
	純度試験(%)	個々の類縁物質 0.2%以下 総類縁物質 1.0%以下	適合	適合
	溶出性(%) [*]	45 分間で 80%以上	97-100	86-104
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	99.4	101.1
		[開始時 100%]	[100]	[101.7]
	硬度(kgf)	<参考値>	14.7	10.3
		評価	—	◎

		規格	試験開始時	120 万 lx・hr
光	性状	黄赤色のフィルムコーティング錠	適合	適合
	純度試験(%)	個々の類縁物質 0.2%以下 総類縁物質 1.0%以下	適合	適合
	溶出性(%) [*]	45 分間で 80%以上	97-100	88-103
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	99.4	101.1
		[開始時 100%]	[100]	[101.7]
	硬度(kgf)	<参考値>	14.7	12.7
		評価	—	◎

※溶出性(%)：最小-最大

6.結論

すべての試験条件で変化は認められなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験】【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kgf 以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kgf 未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2018 年 11 月