

【ミルタザピン錠 15mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ミルタザピン錠 15mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（PTPシート・紙箱）

②バラ包装（ポリエチレン瓶・紙箱）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

①PTP包装

測定項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠			
確認試験 (波長：nm)	波長 289～293nm に吸収の極大を示す	291.2～291.4	291.0～291.2	291.0～291.2	291.2～291.4
純度試験 (類縁物質含量※：%)	類縁物質A：0.2%以下	n.d.	0.019～0.020	0.029～0.030	0.038～0.043
	RRT0.50：0.2%以下	n.d.	0.024～0.027	0.037～0.040	0.042～0.049
	RRT1.04：0.2%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.～0.020
	RRT1.75：0.2%以下	0.035～0.038	0.036～0.037	0.038～0.039	0.037～0.038
	類縁物質合計：1.0%以下	0.035～0.038	0.080～0.083	0.104～0.108	0.123～0.147
製剤均一性 (判定値：%)	判定値：15.0%以下	1.0～2.1	1.2～1.4	1.3～2.4	1.3～1.9
溶出性 (溶出率：%)	45分間の溶出率が75%以上	88.9～93.8	89.9～93.7	87.2～93.5	89.2～94.7
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.62～99.71	98.34～99.39	97.43～99.88	98.35～100.39

※ミルタザピンのピーク面積を100%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

n.d.：定量限界未満

②バラ包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠			
確認試験 (波長：nm)	波長 289～293nm に吸収の極大を示す	291.2～291.4	291.2	291.2	291.0～291.2
純度試験 (類縁物質含量※：%)	類縁物質 A：0.2%以下	n.d.	0.017～0.018	0.026～0.028	0.039～0.042
	R R T 0.50：0.2%以下	n.d.	n.d.～0.020	0.024～0.026	0.039～0.041
	R R T 1.04：0.2%以下	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.～0.021
	R R T 1.75：0.2%以下	0.035～0.038	0.036～0.037	0.038～0.042	0.037
	類縁物質合計：1.0%以下	0.035～0.038	0.054～0.075	0.089～0.093	0.115～0.141
製剤均一性 (判定値：%)	判定値：15.0%以下	1.0～2.1	1.4～2.2	1.4～1.8	1.1～2.7
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 75%以上	88.9～93.8	89.9～94.6	90.2～93.9	90.0～95.4
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.62～99.71	98.21～100.03	97.81～100.39	98.29～100.45

※ミルタザピンのピーク面積を 100%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

n.d.：定量限界未満

● 結論

ミルタザピン錠 15mg 「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2019 年 1 月作成