

【ミルタザピン錠 30mg 「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 30mg「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：PTP 包装（PTP シート・紙箱）

保存期間：6 ヶ月間

● 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

PTP 包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄赤色のフィルムコーティング錠	黄赤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	291.4～291.6	291.2～291.4	291.2～291.4	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.	0.019～0.021	0.012～0.014	0.035～0.037
	R R T 0.50：0.2%以下	n.d.	0.021～0.024	0.026～0.031	0.045～0.048
	R R T 1.75：0.2%以下	0.037	0.036～0.037	0.036	0.037～0.038
	類縁物質合計：1.0%以下	0.037	0.077～0.080	0.074～0.080	0.117～0.123
製剤均一性 (判定値：%)	判定値：15.0%以下	1.5～3.1	1.8～2.3	1.3～2.8	0.9～2.7
溶出性 (溶出率：%)	60 分間の溶出率が 75%以上	89～97	86～92	88.4～95.7	87.7～94.4
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.19～100.06	98.52～100.10	98.50～99.86	99.18～100.50

※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 30mg「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