

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	ミルタザピンOD錠15mg「アメル」
有効成分	ミルタザピン
検体	PTP包装品（ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋） バラ包装品（ポリエチレン瓶、乾燥剤）
保存条件	40°C75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。

1. PTP包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがある。	淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがあった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	日局薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	—	—	適
崩壊性	日局崩壊試験法	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 30分間75%以上	87.5	88.7	88.3	87.0
定量法	95.0~105.0%	100.4	100.3	99.8	99.1

2. バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがある。	淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがあった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	日局薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	—	—	適
崩壊性	日局崩壊試験法	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 30分間75%以上	87.5	87.9	88.4	87.8
定量法	95.0~105.0%	100.4	100.0	99.4	99.4