

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	ミルタザピン錠30mg「アメル」
有効成分	ミルタザピン
検体	PTP包装品（ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔） バラ包装品（ポリエチレン瓶）
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、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	黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。	黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	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
溶出性	日局溶出試験法 60分間75%以上	90.7	88.7	88.4	88.7
定量法	95.0～105.0%	101.3	102.2	102.2	102.4

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	黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠である。	黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	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
溶出性	日局溶出試験法 60分間75%以上	90.7	89.7	90.7	89.6
定量法	95.0～105.0%	101.3	101.2	100.7	101.0