

安定性試験（長期保存条件）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	25℃60%RH、24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、長期保存試験（25℃、60%RH、24ヶ月）の結果及び加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、ミルタザピンOD錠15mg「アメル」は、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	12ヶ月	24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
確認試験	日局薄層クロマトグラフィー	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	適	適
崩壊性	日局崩壊試験法	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 30分間 75%以上	87.5	91.9	89.4
定量法	95.0～105.0%	100.4	99.8	100.7

2. バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	24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
確認試験	日局薄層クロマトグラフィー	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験法	適	適	適
崩壊性	日局崩壊試験法	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 30分間 75%以上	87.5	91.2	89.7
定量法	95.0～105.0%	100.4	98.8	99.8