

# ミルタザピン OD 錠 15mg「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：ミルタザピン OD 錠 15mg 「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	◎	◎	◎
		粉砕	遮光・ポリセロ分包	◎	◎	◎
温度	40℃±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	16.8 万 lx・hr (7 日目)	33.6 万 lx・hr (14 日目)	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	25±2℃ 60±5%RH (曝光量) 120 万 lx・hr※2	錠剤	気密容器	/	/	◎	◎
			開放	/	/	◎	◎
		粉砕	ポリセロ分包	◎	△	△	△

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 12 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×12 ヶ月=120 万 lx・hr)

**無包装状態の場合**

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 90 日間及び光 (120 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

**粉砕状態の場合**

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

光の条件下においては、7 日目 (16.8 万 lx・hr) までは規格値の範囲内であったが、14 日目 (33.6 万 lx・hr) に含量低下により規格外となった。

## 2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがある

## ② 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
20～24	15～17	15～20	15～17
判定	◎	◎	◎

規格値：補助盤なしで 60 秒以内に崩壊、最小値～最大値 (秒)

## ③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
89.1	89.5	88.0	87.8
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=75%以上、6 ベッセルの平均値 (%)

## ④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.7 (100.0)	99.7 (99.0)	100.3 (99.6)	98.9 (98.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.7	4.4	4.5	4.5
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10 錠の平均値 (kg)

### 3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

#### ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがある

#### ② 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
20～24	22～26	21～27	23～25
判定	◎	◎	◎

規格値：補助盤なしで 60 秒以内に崩壊、最小値～最大値 (秒)

#### ③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
89.1	89.9	90.4	89.8
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=75%以上、6 ベッセルの平均値 (%)

#### ④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.7 (100.0)	100.2 (99.5)	99.9 (99.2)	99.8 (99.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

#### ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.7	5.9	6.8	6.6
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10 錠の平均値 (kg)

## 4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎
開放	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎

規格値：淡黄色の素錠で、わずかに斑点を含むことがある

## ② 崩壊性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	20～24	21～26	22～27
	判定	◎	◎
開放	20～24	16～20	18～27
	判定	◎	◎

規格値：補助盤なしで 60 秒以内に崩壊、最小値～最大値（秒）

## ③ 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	89.1	89.3	90.7
	判定	◎	◎
開放	89.1	88.3	89.4
	判定	◎	◎

規格値：30 分=75%以上、6 ベッセルの平均値（%）

## ④ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	100.7 (100.0)	99.7 (99.0)	99.9 (99.2)
	判定	◎	◎
開放	100.7 (100.0)	99.9 (99.2)	100.3 (99.6)
	判定	◎	◎

規格値：95.0～105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
気密容器	5.7	6.0	5.9
	判定	◎	◎
開放	5.7	5.3	5.6
	判定	◎	◎

設定値：19.6N (2.0kg) 以上、10 錠の平均値 (kg)

## 5. 粉碎品の試験項目及び安定性試験結果

## (1) 湿度に対する安定性

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄色の粉末

## ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6 (100.0)	97.7 (99.1)	98.1 (99.5)	96.2 (97.6)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3回の平均値(%)

## (2) 光に対する安定性

## ① 外観

開始時	16.8 万 lx・hr (7 日目)	33.6 万 lx・hr (14 日目)	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：淡黄色の粉末

## ② 含量

開始時	16.8 万 lx・hr (7 日目)	33.6 万 lx・hr (14 日目)	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
98.6 (100.0)	95.7 (97.1)	94.9 (96.2)	92.7 (94.0)	89.0 (90.3)
判定	◎	△	△	△

規格値：95.0~105.0%、( ) 内は開始時を 100%として換算した値 3回の平均値(%)