本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ミルタザピン錠30mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ミルタザピン錠30mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 80011】

保存条件（保存形態）	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1（類縁物質）	硬度
		黄赤色のフィルムコーティング錠	95.0～105.0%	水，60分，75%以上		
開始時		黄赤色のフィルムコーティング錠	100.0 %	90～92 %	適合	124 N
〔温度〕40℃（遮光・密栓）	1ヵ月	黄赤色のフィルムコーティング錠	99.5 %	89～91 %	適合	89 N
	2ヵ月	黄赤色のフィルムコーティング錠	100.6 %	88～90 %	適合	120 N
	3ヵ月	黄赤色のフィルムコーティング錠	100.4 %	88～90 %	適合	111 N
〔湿度〕30℃75%R.H.（遮光・開放）	1ヵ月	黄赤色のフィルムコーティング錠	99.4 %	89～92 %	適合	64 N
	2ヵ月	黄赤色のフィルムコーティング錠	100.3 %	87～89 %	適合	71 N
	3ヵ月	黄赤色のフィルムコーティング錠	100.3 %	87～89 %	適合	76 N
〔光〕D65ランプ約1000lx（開放）	総照射量：約60万lx･hr（約25日）	黄赤色のフィルムコーティング錠*4	100.8 %	88～90 %	適合	77 N
	総照射量：約120万lx･hr（約50日）	黄赤色のフィルムコーティング錠*4	100.1 %	88～90 %	適合	72 N
温度・湿度成り行き*2（遮光・開放）	約25日	黄赤色のフィルムコーティング錠	100.4 %	90～91 %	適合	87 N
	約50日	黄赤色のフィルムコーティング錠	100.2 %	88～90 %	適合	82 N
室内散乱光下*3（開放）	1ヵ月	黄赤色のフィルムコーティング錠	99.5 %	89～90 %	適合	82 N
	2ヵ月	黄赤色のフィルムコーティング錠	100.6 %	89～90 %	適合	82 N
	3ヵ月	黄赤色のフィルムコーティング錠	100.4 %	88～90 %	適合	80 N

＊1 純度試験の規格；・個々：0.2%以下
・総和：1.0%以下

＊2 温度：22.8～26.6℃、湿度：33～47%R.H.

＊3 光：照度247～317lx、温度：18～28℃、湿度：33～97%R.H.

＊4 光照射面についてのみ、開始時と比較して退色が認められた。

2019年6月改訂