

ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」

加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。
その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミ袋

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	99.4

※：表示量に対する含有率(%)

バラ： [本体]ポリエチレン瓶
[キャップ]ポリプロピレン

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」

長期保存試験

本製剤の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。
その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミ袋

	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	100.2	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

バラ： [本体]ポリエチレン瓶
[キャップ]ポリプロピレン

	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験*	100.2	99.6

※：表示量に対する含有率(%)