

メロキシカム錠の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

メロキシカム錠 5mg 「タナベ」は PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、またメロキシカム錠 10mg 「タナベ」は PTP 包装及び褐色ガラス瓶を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 保存形態：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
バラ包装(褐色ガラス瓶)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

<メロキシカム錠 5mg 「タナベ」 / PTP 包装>

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	淡黄色の素錠	ML5-1	適合	適合	適合	適合	
		ML5-2	適合	適合	適合	適合	
		ML5-3	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応 液は暗緑色を呈する	ML5-1	適合	適合	適合	適合	
		ML5-2	適合	適合	適合	適合	
		ML5-3	適合	適合	適合	適合	
	スペクトル 吸収	極大吸収の波長 360 ~ 364nm	ML5-1	適合	適合	適合	適合
			ML5-2	適合	適合	適合	適合
			ML5-3	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 30 分、 溶出率 75%以上	ML5-1	90.0 (84.6 ~ 94.2)	84.2 (80.3 ~ 93.5)	87.0 (81.9 ~ 90.3)	84.8 (82.6 ~ 90.5)	
		ML5-2	87.7 (83.8 ~ 90.8)	85.8 (81.4 ~ 90.3)	87.8 (83.8 ~ 95.2)	84.2 (81.7 ~ 87.8)	
		ML5-3	88.1 (85.1 ~ 92.6)	88.1 (86.0 ~ 90.5)	88.4 (84.5 ~ 92.2)	86.4 (84.2 ~ 88.3)	
含量	95.0% ~ 105.0%	ML5-1	99.4	100.0	99.0	99.2	
		ML5-2	99.7	99.5	99.6	99.4	
		ML5-3	99.9	99.6	99.6	99.0	

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

<メロキシカム錠 10mg 「タナベ」 / P T P包装>

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	淡黄色の素錠	ML10-1	適合	適合	適合	適合	
		ML10-2	適合	適合	適合	適合	
		ML10-3	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応 液は暗緑色を呈する	ML10-1	適合	適合	適合	適合	
		ML10-2	適合	適合	適合	適合	
		ML10-3	適合	適合	適合	適合	
	スペクトル 吸収	極大吸収の波長 360 ~ 364nm	ML10-1	適合	適合	適合	適合
			ML10-2	適合	適合	適合	適合
			ML10-3	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 30分、 溶出率 70%以上	ML10-1	84.0 (81.0 ~ 87.1)	82.4 (79.7 ~ 85.6)	84.6 (80.8 ~ 88.7)	82.1 (79.4 ~ 84.3)	
		ML10-2	85.3 (82.2 ~ 87.7)	84.5 (82.2 ~ 86.3)	86.5 (84.2 ~ 89.3)	83.0 (80.2 ~ 86.7)	
		ML10-3	85.9 (83.2 ~ 88.7)	84.0 (81.0 ~ 88.0)	86.7 (83.9 ~ 89.2)	83.1 (81.0 ~ 85.4)	
含量	95.0%~ 105.0%	ML10-1	98.8	99.3	99.1	98.5	
		ML10-2	99.1	99.6	99.3	99.0	
		ML10-3	99.5	99.5	99.4	98.8	

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

<メロキシカム錠 10mg 「タナベ」 /バラ包装>

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	淡黄色の素錠	ML10-1	適合	適合	適合	適合	
		ML10-2	適合	適合	適合	適合	
		ML10-3	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応 液は暗緑色を呈する	ML10-1	適合	適合	適合	適合	
		ML10-2	適合	適合	適合	適合	
		ML10-3	適合	適合	適合	適合	
	スペクトル 吸収	極大吸収の波長 360 ~ 364nm	ML10-1	適合	適合	適合	適合
			ML10-2	適合	適合	適合	適合
			ML10-3	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 30分、 溶出率 70%以上	ML10-1	84.0 (81.0 ~ 87.1)	83.5 (80.3 ~ 86.4)	84.2 (81.4 ~ 87.1)	82.0 (80.0 ~ 85.0)	
		ML10-2	85.3 (82.2 ~ 87.7)	85.7 (82.9 ~ 88.4)	86.7 (85.0 ~ 90.5)	82.5 (79.7 ~ 85.9)	
		ML10-3	85.9 (83.2 ~ 88.7)	85.2 (83.3 ~ 87.8)	85.9 (82.6 ~ 88.7)	83.0 (80.5 ~ 85.6)	
含量	95.0%~ 105.0%	ML10-1	98.8	99.5	98.5	98.5	
		ML10-2	99.1	99.1	99.2	98.8	
		ML10-3	99.5	99.7	99.5	99.1	

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))