

## メロキシカム錠の無包装状態で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」 及びメロキシカム錠 10mg 「タナベ」 の無包装状態について、安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH/25℃、3 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「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）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

|                          | 安定性 |                 |   |
|--------------------------|-----|-----------------|---|
|                          | 温度  | 湿度              | 光 |
| メロキシカム錠 5mg 「タナベ」 / 無包装  | ◎   | △ <sup>*1</sup> | ◎ |
| メロキシカム錠 10mg 「タナベ」 / 無包装 | ◎   | ○ <sup>*2</sup> | ◎ |

\*1: 「硬度」 のみの変化で、30%以上の低下がみられ、かつ 2.0kgf (19.6 N) 未満となった。

\*2: 「硬度」 のみの変化で、30%以上の低下がみられた。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）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。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。溶出性：規格値外）

I. メロキシカム錠 5mg 「タナベ」 (Lot No.HM45) / 無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

| 試験項目               | 規格                     | 保存期間                  |                       |                       |
|--------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                    |                        | イニシャル                 | 1ヵ月                   | 3ヵ月                   |
| 性状                 | 淡黄色の素錠                 | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                |
| 純度試験 <sup>*1</sup> | —                      | 認めず                   | 認めず                   | 認めず                   |
| 溶出試験 <sup>*2</sup> | 規定時間 30分、<br>溶出率 75%以上 | 87.5%<br>(86.2~89.1%) | 87.5%<br>(86.9~88.2%) | 84.5%<br>(82.0~86.0%) |
| 含量 <sup>*3</sup>   | 95.0~105.0%            | 100.5%                | 100.4%                | 100.7%                |
| 硬度 <sup>*4</sup>   | —                      | 46 N(43~48 N)         | 43 N(42~45 N)         | 41 N(39~45 N)         |

\*1:総類縁物質：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6 (最小値~最大値) 試験液：日本薬局方崩壊試験法の第2液 (pH6.8)

\*3:繰り返し3回の平均値

\*4:平均値, n=10 (最小値~最大値)

## B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH / 25℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

| 試験項目               | 規格                     | 保存期間                  |                       |                       |
|--------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                    |                        | イニシャル                 | 1 ヶ月                  | 3 ヶ月                  |
| 性状                 | 淡黄色の素錠                 | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                |
| 純度試験 <sup>*1</sup> | —                      | 認めず                   | 認めず                   | 認めず                   |
| 溶出試験 <sup>*2</sup> | 規定時間 30分、<br>溶出率 75%以上 | 87.5%<br>(86.2~89.1%) | 85.3%<br>(83.7~86.6%) | 75.5%<br>(75.0~76.8%) |
| 含量 <sup>*3</sup>   | 95.0~105.0%            | 100.5%                | 100.4%                | 99.8%                 |
| 硬度 <sup>*4</sup>   | —                      | 46 N(43~48 N)         | 14 N(13~16 N)         | 17 N(15~19 N)         |

\*1:総類縁物質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：日本薬局方崩壊試験法の第2液（pH6.8）

\*3:繰り返し3回の平均値

\*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

## C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

| 試験項目               | 規格                     | 保存期間                  |                       |
|--------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                    |                        | イニシャル                 | 60 万 lx・h             |
| 性状                 | 淡黄色の素錠                 | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                |
| 純度試験 <sup>*1</sup> | —                      | 認めず                   | RRT 0.68: 0.10%       |
| 溶出試験 <sup>*2</sup> | 規定時間 30分、<br>溶出率 75%以上 | 87.5%<br>(86.2~89.1%) | 87.6%<br>(86.0~88.7%) |
| 含量 <sup>*3</sup>   | 95.0~105.0%            | 100.5%                | 100.1%                |
| 硬度 <sup>*4</sup>   | —                      | 46 N(43~48 N)         | 45 N(42~48 N)         |

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：日本薬局方崩壊試験法の第 2 液（pH6.8）

\*3:繰り返し 3 回の平均値

\*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

## II. メロキシカム錠 10mg 「タナベ」 (Lot No.HM48) / 無包装

### A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

| 試験項目               | 規格                     | 保存期間                  |                       |                       |
|--------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                    |                        | イニシャル                 | 1ヵ月                   | 3ヵ月                   |
| 性状                 | 淡黄色の素錠                 | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                |
| 純度試験 <sup>*1</sup> | —                      | 認めず                   | 認めず                   | 認めず                   |
| 溶出試験 <sup>*2</sup> | 規定時間 30分、<br>溶出率 70%以上 | 82.6%<br>(81.6~84.3%) | 83.5%<br>(81.7~85.0%) | 80.1%<br>(78.0~81.5%) |
| 含量 <sup>*3</sup>   | 95.0~105.0%            | 99.8%                 | 99.7%                 | 99.5%                 |
| 硬度 <sup>*4</sup>   | —                      | 70 N(66~74 N)         | 63 N(61~68 N)         | 62N (59~65 N)         |

\*1:総類縁物質：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6 (最小値~最大値) 試験液：日本薬局方崩壊試験法の第2液 (pH6.8)

\*3:繰り返し3回の平均値

\*4:平均値, n=10 (最小値~最大値)

## B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH / 25℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

| 試験項目               | 規格                     | 保存期間                  |                       |                       |
|--------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                    |                        | イニシャル                 | 1 ヶ月                  | 3 ヶ月                  |
| 性状                 | 淡黄色の素錠                 | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                |
| 純度試験 <sup>*1</sup> | —                      | 認めず                   | 認めず                   | 認めず                   |
| 溶出試験 <sup>*2</sup> | 規定時間 30分、<br>溶出率 70%以上 | 82.6%<br>(81.6~84.3%) | 80.9%<br>(80.2~82.2%) | 73.7%<br>(72.4~75.3%) |
| 含量 <sup>*3</sup>   | 95.0~105.0%            | 99.8%                 | 99.9%                 | 99.1%                 |
| 硬度 <sup>*4</sup>   | —                      | 70 N(66~74 N)         | 20 N(18~23 N)         | 25 N(20~33 N)         |

\*1:総類縁物質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：日本薬局方崩壊試験法の第2液（pH6.8）

\*3:繰り返し3回の平均値

\*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

### C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60万 lx・h（約17日間）

C-4. 試験結果：下表

| 試験項目               | 規格                     | 保存期間                  |                       |
|--------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                    |                        | イニシャル                 | 60万 lx・h              |
| 性状                 | 淡黄色の素錠                 | 淡黄色の素錠                | 淡黄色の素錠                |
| 純度試験 <sup>*1</sup> | —                      | 認めず                   | RRT 0.68: 0.08%       |
| 溶出試験 <sup>*2</sup> | 規定時間 30分、<br>溶出率 70%以上 | 82.6%<br>(81.6~84.3%) | 84.3%<br>(83.4~85.9%) |
| 含量 <sup>*3</sup>   | 95.0~105.0%            | 99.8%                 | 99.4%                 |
| 硬度 <sup>*4</sup>   | —                      | 70 N(66~74 N)         | 69 N(64~72 N)         |

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：日本薬局方崩壊試験法の第2液（pH6.8）

\*3:繰り返し3回の平均値

\*4:平均値, n=10（最小値～最大値）

(2017年10月改訂)