

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

非ステロイド性消炎・鎮痛剤  
**メロキシカム錠 10mg 「日医工」**  
 メロキシカム

### 1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, メロキシカム錠 10mg 「日医工」は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。

●保存包装：PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件：加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目：性状, 確認試験, 崩壊試験, 定量試験

測定時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号：MEL10T-1, MEL10T-2, MEL10T-3

(最小値～最大値)

測定項目 <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 <淡黄色の割線入り素錠>	MEL10T-1	適合	同左	同左	同左
	MEL10T-2				
	MEL10T-3				
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度 測定法)	MEL10T-1	適合	同左	同左	同左
	MEL10T-2				
	MEL10T-3				
崩壊試験 (分) <30 分以内>	MEL10T-1	3~5	3~5	3~5	3~4
	MEL10T-2	3~4	3~4	3~5	3~4
	MEL10T-3	3~5	3~5	3~5	3~4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	MEL10T-1	99.6	99.4	99.4	98.6
	MEL10T-2	100.3	101.2	99.1	99.3
	MEL10T-3	100.1	101.2	99.7	99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：FU1501，FU1601，LC1601

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜淡黄色の割線入り素錠＞	FU1501 FU1601 LC1601	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定法）	FU1501 FU1601 LC1601	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（％） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	FU1501 FU1601 LC1601	4.1 2.2 2.5	—	—	3.2 2.4 3.1
溶出性（％） ＜30分，80%以上＞	FU1501 FU1601 LC1601	95.0～96.5 95.2～98.5 92.2～94.0	92.0～92.7 92.0～93.4 —	91.7～92.7 91.9～93.7 84.5～88.0	86.9～88.7 87.6～88.3 84.3～86.4
含量（％）* ＜95.0～105.0%＞	FU1501 FU1601 LC1601	100.7 99.5 98.4	100.9 101.3 —	100.6 97.2 101.8	98.4 99.8 101.4

※：表示量に対する含有率（％）