

# 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 5mg 「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ヵ月) を行った結果, メロキシカム錠 5mg 「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ヵ月

ロット番号：MEL5T-1, MEL5T-2, MEL5T-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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <淡黄色の素錠>	MEL5T-1	適合	同左	同左	同左
	MEL5T-2				
	MEL5T-3				
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法)	MEL5T-1	適合	同左	同左	同左
	MEL5T-2				
	MEL5T-3				
崩壊試験 (分) <30分以内>	MEL5T-1	4~5	4~5	4~5	4~5
	MEL5T-2	4~5	4~5	4~5	4~5
	MEL5T-3	4~5	4~5	4~5	4~6
含量 (%) * <95.0~105.0%>	MEL5T-1	99.2	99.5	97.5	100.0
	MEL5T-2	99.9	99.5	100.1	99.2
	MEL5T-3	99.0	100.8	100.3	100.6

※：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：FU1301，HU0601，EC1501

（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 ＜淡黄色の素錠＞	FU1301 HU0601 EC1501	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）	FU1301 HU0601 EC1501	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（％） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	FU1301 HU0601 EC1501	2.3 3.8 6.0	—	—	1.8 1.0 3.1
溶出性（％） ＜30分，75%以上＞	FU1301 HU0601 EC1501	96.0～97.4 93.0～95.1 96.8～98.5	93.7～94.4 90.9～92.3 93.0～93.7	92.7～94.1 — 87.6～89.0	88.1～89.5 87.3～88.3 87.3～89.4
含量（％）＊ ＜95.0～105.0%＞	FU1301 HU0601 EC1501	98.2 97.4 98.7	102.9 100.3 104.2	104.3 — 101.6	101.0 99.0 101.4

※：表示量に対する含有率（％）