

メロキシカム錠 10mg 「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定されました。そのため、使用期限を3年に設定いたしました。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTP包装し、アルミ袋に入れた状態
- ・バラ包装品：錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態

3. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

| 項目 | 規格 |
|---------|---|
| 性状 | 淡黄白色の割線入り素錠 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法：試料溶液と標準溶液の吸収スペクトルは同一波長の所に同様の強度の吸収を認める。 |
| 製剤均一性試験 | 日局 含量均一性試験の判定値：15%以内 |
| 溶出試験 | パドル法、日局崩壊試験法第2液（pH6.8）、100rpm、30分の溶出率：75%以上 |
| 含量 | 高速液体クロマトグラフィー：95.0～105.0% |

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

| 保存形態 | 試験項目 | 試験結果 | | | |
|--------|-------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | | 試験開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
| PTP包装品 | 性状 | 淡黄白色の割線入り素錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | 確認試験* | 標準溶液と同一波長の所に同様の強度の吸収を認めた。 | 標準溶液と同一波長の所に同様の強度の吸収を認めた。 | 標準溶液と同一波長の所に同様の強度の吸収を認めた。 | 標準溶液と同一波長の所に同様の強度の吸収を認めた。 |
| | 製剤均一性試験 (%) | 1.4～3.9 | / | / | 1.3～3.4 |
| | 溶出試験 (%) | 88.9～93.8 | 88.3～92.6 | 88.3～92.3 | 88.3～92.3 |
| | 含量 (%) | 98.3～99.8 | 99.2～101.4 | 99.8～100.3 | 98.3～99.9 |

*紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

メロキシカム錠 10mg「EMEC」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

| 保存形態 | 試験項目 | 試験結果 | | | |
|-------|----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | | 試験開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
| バラ包装品 | 性状 | 淡黄白色の 割線入り素錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | 確認試験* | 標準溶液と同一 波長の所に同様の 強度の吸収を 認めた。 | 標準溶液と同一 波長の所に同様の 強度の吸収を 認めた。 | 標準溶液と同一 波長の所に同様の 強度の吸収を 認めた。 | 標準溶液と同一 波長の所に同様の 強度の吸収を 認めた。 |
| | 製剤均一性試験 (%) | 1.7～6.4 | / | / | 1.5～3.4 |
| | 溶出試験 (%) | 88.2～94.5 | 88.3～92.3 | 88.3～92.4 | 88.0～92.3 |
| | 含量 (%) | 98.3～99.8 | 99.8～100.5 | 100.2～100.9 | 98.8～100.6 |

* 紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

メロキシカム錠 10mg 「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると確認されました。

1. 保存条件

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートをピロー包装し、紙箱に入れた状態
- ・バラ包装品：錠剤を褐色ガラス瓶に入れ、紙箱に入れた状態

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ1回測定を行った。

| 項目 | 規格 |
|------|---|
| 性状 | 淡黄白色の割線入り素錠 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法：試料溶液と標準溶液の吸収スペクトルは同一波長の所に同様の強度の吸収を認める。 |
| 溶出試験 | パドル法、日局崩壊試験法第2液（pH6.8）、100rpm、30分の溶出率：75%以上 |
| 含量 | 高速液体クロマトグラフィー：95.0～105.0% |

4. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

| 保存形態 | 試験項目 | 試験結果 | | | |
|--------|---------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | 試験開始時 | 12ヵ月 | 24ヵ月 | 36ヵ月 |
| PTP包装品 | 性状 | 淡黄白色の割線入り素錠 | 淡黄白色の割線入り素錠 | 淡黄白色の割線入り素錠 | 淡黄白色の割線入り素錠 |
| | 確認試験* | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験（%） | 86～92 | 85～91 | 86～90 | 84～92 |
| | 含量（%） | 96.2～99.5 | 97.5～98.6 | 97.1～98.8 | 99.0～100.8 |
| バラ包装品 | 性状 | 淡黄白色の割線入り素錠 | 淡黄白色の割線入り素錠 | 淡黄白色の割線入り素錠 | 淡黄白色の割線入り素錠 |
| | 確認試験* | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験（%） | 86～92 | 85～91 | 86～90 | 85～93 |
| | 含量（%） | 96.2～99.5 | 98.2～100.4 | 97.2～99.5 | 99.0～100.8 |

*紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。