

製品名	メロキシカム錠10mg「EMEC」																																																								
試験名	安定性試験(長期保存)																																																								
試験方法	試験ガイドライン 安定性試験実施方法のガイドライン (平成3年2月15日付 薬審第43号) 保存形態 ①PTP包装品 ②バラ包装品 ロット番号 1320681、1330591、210308 保存条件 25°C±2°C・60%RH±5%RH 実施期間 2008年7月15日～2014年3月15日 試験項目 性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、含量試験及び硬度																																																								
試験結果	メロキシカム錠10mg「EMEC」の市販包装品について、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき試験を実施した結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証は可能であると判断した。																																																								
	①PTP包装品 (n=3)																																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1年</th> <th>2年</th> <th>3年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄白色の割線入り素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>紫外可視吸光度測定法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>含量均一性試験</td> <td>15.0%以下</td> <td>1.8%</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">30分、75%以上</td> <td>87%</td> <td>86%</td> <td>86%</td> <td>86%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>90%</td> <td>88%</td> <td>88%</td> <td>88%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.2%</td> <td>98.1%</td> <td>98.0%</td> <td>99.7%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>44N</td> <td>42N</td> <td>36N</td> <td>37N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1年	2年	3年	性状	淡黄白色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適	含量均一性試験	15.0%以下	1.8%				溶出試験	最小値	30分、75%以上	87%	86%	86%	86%	平均値	90%	88%	88%	88%	定量試験	95.0～105.0%	98.2%	98.1%	98.0%	99.7%	硬度	参考値	44N	42N	36N	37N
試験項目	規格値	保存期間																																																							
		開始時	1年	2年	3年																																																				
性状	淡黄白色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																				
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適																																																				
含量均一性試験	15.0%以下	1.8%																																																							
溶出試験	最小値	30分、75%以上	87%	86%	86%	86%																																																			
	平均値		90%	88%	88%	88%																																																			
定量試験	95.0～105.0%	98.2%	98.1%	98.0%	99.7%																																																				
硬度	参考値	44N	42N	36N	37N																																																				
	②バラ包装品 (n=3)																																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1年</th> <th>2年</th> <th>3年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄白色の割線入り素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>紫外可視吸光度測定法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>含量均一性試験</td> <td>15.0%以下</td> <td>1.8%</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">30分、75%以上</td> <td>87%</td> <td>85%</td> <td>87%</td> <td>86%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>90%</td> <td>88%</td> <td>88%</td> <td>89%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.2%</td> <td>99.1%</td> <td>98.0%</td> <td>99.8%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>44N</td> <td>45N</td> <td>38N</td> <td>42N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1年	2年	3年	性状	淡黄白色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適	含量均一性試験	15.0%以下	1.8%				溶出試験	最小値	30分、75%以上	87%	85%	87%	86%	平均値	90%	88%	88%	89%	定量試験	95.0～105.0%	98.2%	99.1%	98.0%	99.8%	硬度	参考値	44N	45N	38N	42N
試験項目	規格値	保存期間																																																							
		開始時	1年	2年	3年																																																				
性状	淡黄白色の割線入り素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																				
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適																																																				
含量均一性試験	15.0%以下	1.8%																																																							
溶出試験	最小値	30分、75%以上	87%	85%	87%	86%																																																			
	平均値		90%	88%	88%	89%																																																			
定量試験	95.0～105.0%	98.2%	99.1%	98.0%	99.8%																																																				
硬度	参考値	44N	45N	38N	42N																																																				