

安定性試験(加速)に関する資料

ダイト株式会社
安全管理室

| 製品名 | メロキシカム錠10mg「EMEC」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|-------|--------|--------|-------|-------|-----|------|--|--|--|-----|-----|-----|-----|----|---------|---|------|------|------|------|-----------|---|---|---|---|------|---------------|-------|-------|-------|-------|------|-----------|-----|-------|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|------|-------------|-------|--------|--------|-------|
| 試験名 | 安定性試験(加速) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 PTP包装品 パラ包装品 ロット番号 MLX10T-1、MLX10T-2、MLX10T-3 保存条件 40 ± 1 °C、75%RH ± 5%RH、6ヵ月間 実施期間 2006年9月1日～2007年10月17日 試験項目 性状、確認試験、純度試験、溶出試験及び定量試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PTP包装品 (n=9) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄白色の素錠</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>紫外吸収スペクトル</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>総類縁物質: 1.0%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.04%</td> <td>0.05%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">30分、75%以上</td> <td>最小値</td> <td>90.0%</td> <td>89.2%</td> <td>89.1%</td> <td>88.8%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>91.2%</td> <td>90.7%</td> <td>90.6%</td> <td>90.4%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.2%</td> <td>100.5%</td> <td>100.1%</td> <td>99.3%</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 試験項目 | 規格値 | 保存期間 | | | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 | 性状 | 淡黄白色の素錠 | 適 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 確認試験 | 紫外吸収スペクトル | 適 | 適 | 適 | 適 | 純度試験 | 総類縁物質: 1.0%以下 | 0.02% | 0.02% | 0.04% | 0.05% | 溶出試験 | 30分、75%以上 | 最小値 | 90.0% | 89.2% | 89.1% | 88.8% | 平均値 | 91.2% | 90.7% | 90.6% | 90.4% | 定量試験 | 95.0～105.0% | 99.2% | 100.5% | 100.1% | 99.3% |
| 試験項目 | 規格値 | 保存期間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 淡黄白色の素錠 | 適 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認試験 | 紫外吸収スペクトル | 適 | 適 | 適 | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 純度試験 | 総類縁物質: 1.0%以下 | 0.02% | 0.02% | 0.04% | 0.05% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶出試験 | 30分、75%以上 | 最小値 | 90.0% | 89.2% | 89.1% | 88.8% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 平均値 | 91.2% | 90.7% | 90.6% | 90.4% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 定量試験 | 95.0～105.0% | 99.2% | 100.5% | 100.1% | 99.3% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | バラ包装品 (n=9) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄白色の素錠</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>紫外吸収スペクトル</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>総類縁物質: 1.0%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.04%</td> <td>0.06%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">30分、75%以上</td> <td>最小値</td> <td>92.9%</td> <td>92.0%</td> <td>92.0%</td> <td>91.8%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>91.5%</td> <td>90.7%</td> <td>90.7%</td> <td>90.5%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>99.2%</td> <td>100.3%</td> <td>100.6%</td> <td>99.8%</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 試験項目 | 規格値 | 保存期間 | | | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 | 性状 | 淡黄白色の素錠 | 適 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 確認試験 | 紫外吸収スペクトル | 適 | 適 | 適 | 適 | 純度試験 | 総類縁物質: 1.0%以下 | 0.02% | 0.02% | 0.04% | 0.06% | 溶出試験 | 30分、75%以上 | 最小値 | 92.9% | 92.0% | 92.0% | 91.8% | 平均値 | 91.5% | 90.7% | 90.7% | 90.5% | 定量試験 | 95.0～105.0% | 99.2% | 100.3% | 100.6% | 99.8% |
| 試験項目 | 規格値 | 保存期間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 淡黄白色の素錠 | 適 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認試験 | 紫外吸収スペクトル | 適 | 適 | 適 | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 純度試験 | 総類縁物質: 1.0%以下 | 0.02% | 0.02% | 0.04% | 0.06% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶出試験 | 30分、75%以上 | 最小値 | 92.9% | 92.0% | 92.0% | 91.8% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 平均値 | 91.5% | 90.7% | 90.7% | 90.5% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 定量試験 | 95.0～105.0% | 99.2% | 100.3% | 100.6% | 99.8% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |