

製品名	メロキシカム錠10mg「EMEC」																																												
試験名	安定性試験(無包装)																																												
試験方法	試験製剤	メロキシカム錠10mg「EMEC」																																											
	有効成分	メロキシカム																																											
	検体	無包装品																																											
	ロット番号	MX-107																																											
	試験条件	温度(40℃、遮光・気密容器)																																											
		湿度(25℃・75%RH、遮光・開放)																																											
		光(2500Lux、25℃・45%RH、開放)																																											
	試験項目	性状、溶出試験、定量試験、純度試験及び硬度																																											
試験結果	<p>メロキシカム錠10mg「EMEC」を各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。その結果、温度では2ヵ月経過時より溶出遅延と硬度低下が認められ、3ヵ月経過時点で類縁物質のわずかな増加が認められ、その他の試験項目においては設定規格の範囲内であった。</p> <p>湿度では、1ヵ月経過時より硬度低下が認められたが、その他の試験項目においては設定規格の範囲内であった。</p> <p>光では、30万Lux・hrより類縁物質のわずかな増加が認められたが、いずれの試験項目においても設定規格の範囲内であった。</p> <p>従って、本剤の開封後は吸湿による品質の劣化を防ぐため、防湿保存が好ましいと考えられた。</p>																																												
	温度																																												
	<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ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</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>溶出試験</td> <td>30分、75%以上</td> <td>93.1%</td> <td>91.4%</td> <td>87.9%</td> <td>88.6%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.8%</td> <td>99.0%</td> <td>99.7%</td> <td>99.2%</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>0.12%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>70N</td> <td>61N</td> <td>43N</td> <td>32N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	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	溶出試験	30分、75%以上	93.1%	91.4%	87.9%	88.6%	定量試験	95.0～105.0%	98.8%	99.0%	99.7%	99.2%	純度試験	総類縁物質：1.0%以下	0.02%	0.02%	0.04%	0.12%	硬度	参考値	70N	61N	43N	32N
試験項目	規格値	保存期間																																											
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																								
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																																								
溶出試験	30分、75%以上	93.1%	91.4%	87.9%	88.6%																																								
定量試験	95.0～105.0%	98.8%	99.0%	99.7%	99.2%																																								
純度試験	総類縁物質：1.0%以下	0.02%	0.02%	0.04%	0.12%																																								
硬度	参考値	70N	61N	43N	32N																																								
	湿度																																												
	<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ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</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>溶出試験</td> <td>30分、75%以上</td> <td>93.1%</td> <td>90.6%</td> <td>89.8%</td> <td>87.6%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.8%</td> <td>99.2%</td> <td>99.9%</td> <td>99.6%</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>0.06%</td> <td>0.06%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>70N</td> <td>16N</td> <td>16N</td> <td>22N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	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	溶出試験	30分、75%以上	93.1%	90.6%	89.8%	87.6%	定量試験	95.0～105.0%	98.8%	99.2%	99.9%	99.6%	純度試験	総類縁物質：1.0%以下	0.02%	0.06%	0.06%	0.07%	硬度	参考値	70N	16N	16N	22N
試験項目	規格値	保存期間																																											
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																								
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																																								
溶出試験	30分、75%以上	93.1%	90.6%	89.8%	87.6%																																								
定量試験	95.0～105.0%	98.8%	99.2%	99.9%	99.6%																																								
純度試験	総類縁物質：1.0%以下	0.02%	0.06%	0.06%	0.07%																																								
硬度	参考値	70N	16N	16N	22N																																								
	光																																												
	<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>30万Lux・hr</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</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>溶出試験</td> <td>30分、75%以上</td> <td>93.1%</td> <td>91.6%</td> <td>92.8%</td> <td>93.4%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.8%</td> <td>97.9%</td> <td>98.0%</td> <td>98.9%</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>0.11%</td> <td>0.19%</td> <td>0.30%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>70N</td> <td>48N</td> <td>49N</td> <td>46N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr	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	溶出試験	30分、75%以上	93.1%	91.6%	92.8%	93.4%	定量試験	95.0～105.0%	98.8%	97.9%	98.0%	98.9%	純度試験	総類縁物質：1.0%以下	0.02%	0.11%	0.19%	0.30%	硬度	参考値	70N	48N	49N	46N
試験項目	規格値	保存期間																																											
		開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr																																								
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																																								
溶出試験	30分、75%以上	93.1%	91.6%	92.8%	93.4%																																								
定量試験	95.0～105.0%	98.8%	97.9%	98.0%	98.9%																																								
純度試験	総類縁物質：1.0%以下	0.02%	0.11%	0.19%	0.30%																																								
硬度	参考値	70N	48N	49N	46N																																								