

製品名	メロキシカム錠5mg「EMEC」																																																								
試験名	安定性試験(長期保存)																																																								
試験方法	試験ガイド 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) 実施期間 2008年7月15日～2013年11月27日 保存形態 PTP包装品 ロット番号 1320381、1320781、1321001 保存条件 25℃±2℃・60%RH±5%RH 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5mg「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」に基づいて試験を実施した結果、各試験項目が判定基準に合致することを確認した。よってこの包装形態において、室温保存3年の安定性が保証できると評価する。 (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>3.1%</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、80%以上</td> <td>95%</td> <td>93%</td> <td>92%</td> <td>91%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97%</td> <td>94%</td> <td>93%</td> <td>93%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.0%</td> <td>100.0%</td> <td>99.5%</td> <td>99.1%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>49N</td> <td>47N</td> <td>52N</td> <td>52N</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	3.1%				溶出試験	最小値	30分、80%以上	95%	93%	92%	91%	平均値	97%	94%	93%	93%	定量試験	95.0～105.0%	100.0%	100.0%	99.5%	99.1%	硬度	参考値	49N	47N	52N	52N
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	3.1%																																																							
溶出試験	最小値	30分、80%以上	95%	93%	92%	91%																																																			
	平均値		97%	94%	93%	93%																																																			
定量試験	95.0～105.0%	100.0%	100.0%	99.5%	99.1%																																																				
硬度	参考値	49N	47N	52N	52N																																																				