

製品名	メロキシカム錠5mg「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 MLX05T-1、MLX05T-2、MLX05T-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"> <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>0.03%</td> <td>0.05%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">30分、80%以上</td> <td>最小値</td> <td>89.3%</td> <td>85.9%</td> <td>86.6%</td> <td>87.5%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>90.9%</td> <td>88.3%</td> <td>88.7%</td> <td>89.4%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.9%</td> <td>99.7%</td> <td>100.2%</td> <td>98.9%</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%	0.03%	0.05%	溶出試験	30分、80%以上	最小値	89.3%	85.9%	86.6%	87.5%	平均値	90.9%	88.3%	88.7%	89.4%	定量試験	95.0～105.0%	98.9%	99.7%	100.2%	98.9%
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%	0.03%	0.05%																																														
溶出試験	30分、80%以上	最小値	89.3%	85.9%	86.6%	87.5%																																													
		平均値	90.9%	88.3%	88.7%	89.4%																																													
定量試験	95.0～105.0%	98.9%	99.7%	100.2%	98.9%																																														
	パラ包装品 (n=9)																																																		
	<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>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>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.04%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">30分、80%以上</td> <td>最小値</td> <td>92.6%</td> <td>90.1%</td> <td>90.9%</td> <td>91.3%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>90.4%</td> <td>88.1%</td> <td>89.0%</td> <td>89.6%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>98.9%</td> <td>99.2%</td> <td>99.9%</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%	0.03%	0.03%	0.04%	溶出試験	30分、80%以上	最小値	92.6%	90.1%	90.9%	91.3%	平均値	90.4%	88.1%	89.0%	89.6%	定量試験	95.0～105.0%	98.9%	99.2%	99.9%	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%	0.03%	0.03%	0.04%																																														
溶出試験	30分、80%以上	最小値	92.6%	90.1%	90.9%	91.3%																																													
		平均値	90.4%	88.1%	89.0%	89.6%																																													
定量試験	95.0～105.0%	98.9%	99.2%	99.9%	99.3%																																														