

製品名	メロキシカム錠5mg「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5mg「EMEC」				
	有効成分	メロキシカム				
	検体	無包装品				
	ロット番号	MX-09				
	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5mg「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、温度ではいずれの試験項目においても品質の低下は認められず安定であった。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よりわずかな類縁物質の増加を認めたが、その他の試験項目においては設定規格の範囲内であり安定であった。</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					
	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	淡黄白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出試験	30分 80%以上	98.8%	97.6%	96.2%	97.7%
	定量試験	95.0～105.0%	100.4%	99.5%	100.5%	99.9%
	純度試験	類縁物質:参考値	0.02%	0.03%	0.05%	0.06%
	硬度	参考値	40N	36N	37N	36N
	湿度					
	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	淡黄白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出試験	30分 80%以上	98.8%	97.2%	95.7%	95.1%
	定量試験	95.0～105.0%	100.4%	99.1%	99.9%	101.5%
	純度試験	類縁物質:参考値	0.02%	0.04%	0.06%	0.06%
	硬度	参考値	40N	11N	12N	11N
	光					
	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	淡黄白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出試験	30分 80%以上	98.8%	98.2%	98.2%	98.5%
	定量試験	95.0～105.0%	100.4%	99.0%	98.0%	98.1%
	純度試験	類縁物質:参考値	0.02%	0.17%	0.23%	0.38%
	硬度	参考値	40N	26N	31N	30N