

**【メロキシカム錠 5mg, 10mg 「ケミファ」】
無包装状態での安定性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

【はじめに】

メロキシカム錠 5mg「ケミファ」およびメロキシカム錠 10mg「ケミファ」について、無包装状態における安定性を検討した。

【試験条件】

- (1) 包装形態：無包装状態
- (2) 温度および湿度：25℃、75%RH、3ヶ月
- (3) 光：総照度 60 万 lux・hr

【評価基準】

- (1) 硬度：1.0kg 以上の変化がある場合、又は規格外の場合は「変化あり」
- (2) 錠高：0.1mm 以上の変化がある場合、又は規格外の場合は「変化あり」
- (3) 含量：3.0%以上の変化がある場合、又は規格外の場合は「変化あり」

なお、吸湿率及び純度は参考として記載し、評価はしなかった。

【結果】

- (1) 湿度 (25℃、75%RH、3ヶ月)

包装状態	製剤名	試験項目	品質規格	試験結果				評価
				開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	
無包装	メロキシカム錠 5mg「ケミファ」	性状・外観	淡黄色の素錠	淡黄色	淡黄色(表面に荒れ)	淡黄色(表面に荒れ)	淡黄色(表面に荒れ)	変化あり(表面に荒れ)
		吸湿率(%)	—	—	2.67	2.55	2.70	—
		硬度(kg)	2kg以上	4.1	1.7	1.8	1.8	変化あり(規格外)
		錠高(mm)	2.20-2.60mm	2.45	2.65	2.71	2.73	変化あり(規格外)
		溶出率(%)	30分, 75%以上	93.0 (91.4-94.6)	96.3 (94.7-98.5)	93.9 (91.7-97.2)	90.1 (87.5-92.7)	変化なし
		純度(%)	—(類縁物質 個々)	0.03	0.04	0.07	0.04	—
			—(類縁物質 総計)	0.09	0.10	0.16	0.12	—
	含量(%)	95.0~105.0%	99.3	97.9	98.3	97.8	変化なし	
	メロキシカム錠 10mg「ケミファ」	性状・外観	淡黄色の割線入りの素錠	淡黄色	淡黄色(表面に荒れ)	淡黄色(表面に荒れ)	淡黄色(表面に荒れ)	変化あり(表面に荒れ)
		吸湿率(%)	—	—	2.84	2.74	2.74	—
		硬度(kg)	3kg以上	6.0	3.0	3.0	3.1	変化あり(規格内)
		錠高(mm)	2.50-2.90mm	2.80	3.04	3.03	3.07	変化あり(規格外)
		溶出率(%)	30分, 75%以上	85.1 (84.7-85.2)	85.0 (83.4-85.9)	84.1 (83.7-84.7)	79.2 (77.9-79.8)	変化あり(規格内)
		純度(%)	—(類縁物質 個々)	0.01	0.03	0.06	0.05	—
—(類縁物質 総計)			0.04	0.08	0.15	0.14	—	
含量(%)	95.0~105.0%	99.1	98.3	98.8	98.8	変化なし		

(2) 光 (総照度 60 万 lux・hr)

包装状態	製剤名	試験項目	品質規格	試験結果		評価
				開始時	60万 lux・hr	
無包装	メロキシカム錠 5mg「ケミファ」	性状・外観	淡黄色の素錠	淡黄色	淡黄色	変化なし
		色差(ΔE)	—	—	0.11	—
		吸湿率(%)	—	—	0.67	—
		硬度(kg)	2kg以上	4.1	3.2	変化なし
		錠高(mm)	2.20-2.60mm	2.45	2.50	変化なし
		溶出率(%)	30分, 75%以上	93.0 (91.4-94.6)	92.8 (88.9-96.7)	変化なし
		純度(%)	—(類縁物質 個々)	0.03	0.11	—
			—(類縁物質 総計)	0.09	0.42	—
	含量(%)	95.0~105.0%	99.3	97.8	変化なし	
	メロキシカム錠 10mg「ケミファ」	性状・外観	淡黄色の割線入りの素錠	淡黄色	淡黄色	変化なし
		色差(ΔE)	—	—	0.75	—
		吸湿率(%)	—	—	0.86	—
		硬度(kg)	3kg以上	6.0	5.2	変化なし
		錠高(mm)	2.50-2.90mm	2.80	2.85	変化なし
		溶出率(%)	30分, 75%以上	85.1 (84.7-85.2)	82.4 (78.2-85.7)	変化なし
		純度(%)	—(類縁物質 個々)	0.01	0.09	—
—(類縁物質 総計)			0.04	0.30	—	
含量(%)	95.0~105.0%	99.1	97.8	変化なし		