

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# メロキシカム錠 10mg「ケミファ」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

メロキシカム錠 10mg 「ケミファ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40±1℃、75±5%RH、6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、溶出性、含量、純度試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[淡黄色の割線入り素錠]	淡黄色の割線入り 素錠	淡黄色の割線入 り素錠
確認試験(紫外可視吸光度測定法)[吸収の極大：360-364nm]	適合	適合
溶出性[30分：75%以上]	適合	適合
含量(%)[95.0-105.0%]	99.9 (98.7-101.3)	99.1 (97.8-100.0)
純度試験%(w/w)[設定なし]	0.05 (0.04-0.06)	0.07 (0.06-0.07)

### <結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 2. 無包装状態における安定性

### <目的>

メロキシカム錠 10mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加湿：25℃、75%RH、無包装、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

曝光：無包装、総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点


試験項目：性状・外観、吸湿率、硬度、錠高、溶出率、純度、含量

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	加湿(25℃、75%RH)			曝光(60 万 Lux・hr 照射時点)	
		1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月		
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)	淡黄色 (色差(ΔE) : 0.75)	
吸湿率(%)[設定なし]	—	2.84	2.74	2.74	0.86	
硬度(kg)[3kg 以上]	6.0	3.0	3.0	3.1	5.2	
錠高(mm)[2.50-2.90mm]	2.80	3.04	3.03	3.07	2.85	
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)	82.4 (78.2-85.7)	
純度 (%)	類縁物質個々[設定なし]	0.01	0.03	0.06	0.05	0.09
	類縁物質総計[設定なし]	0.04	0.08	0.15	0.14	0.30
含量(%)[95.0-105.0%]	99.1	98.3	98.8	98.8	97.8	

### <結論>

加湿条件において性状、硬度及び溶出率に規格内の変化が認められ、錠高に規格外の変化が認められたが、いずれの試験条件においても含量に変化は認められなかった。


 製造販売元  
**日本ケミファ株式会社**  
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3


 販売元  
**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000197