

**【メロキシカム錠 10 mg 「ケミファ」】  
安定性試験に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

## 目的

メロキシカム錠 10mg「ケミファ」の安定性試験を加速試験で実施した。

## 保存条件

温度：40±1°C

湿度：75±5%RH

保存期間：6ヵ月間（測定時期：開始時・1ヵ月・3ヵ月・6ヵ月）

## 包装形態

PTP 包装品 / バラ・ポリエチレン製容器充填密栓

## 結果

### 1. メロキシカム錠 10mg「ケミファ」

#### (1) PTP

試験項目		判定基準	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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	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	適合	適合
溶出性		30分間の溶出率は75%以上(崩壊試験法第2液)	適合	適合	適合	適合
含量		95.0～105.0%	99.9 (98.7～101.3)	99.1 (97.9～102.7)	98.6 (98.3～99.0)	99.1 (97.8～100.0)
純度試験		類縁物質(% w/w)	0.05 (0.04～0.06)	0.04 (0.04～0.05)	0.06 (0.05～0.10)	0.07 (0.06～0.07)

## (2) バラ

試験項目		判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	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	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	適合	適合
溶 出 性		30 分間の溶出 率は 75%以上 (崩壊試験法第 2 液)	適合	適合	適合	適合
含 量		95.0～105.0%	99.9 (98.7～101.3)	99.5 (98.4～101.1)	99.5 (98.5～100.6)	99.8 (99.3～100.5)
純度試験		類縁物質 (% w/w)	0.05 (0.04～0.06)	0.07 (0.06～0.08)	0.06 (0.05～0.08)	0.08 (0.06～0.10)

## 考察

メロキシカム錠 10mg「ケミファ」は、PTP 包装品およびバラ包装品の何れも加速試験の結果、6 ヶ月間安定であることが示され、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。