

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 5mg 「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 5mg「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[淡黄色の素錠]	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
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[60分：75%以上]	適合	適合
含量(%)[95.0-105.0%]	98.2 (97.2-100.3)	98.1 (96.6-100.5)
純度試験%(w/w)[設定なし]	0.05 (0.04-0.08)	0.09 (0.08-0.09)

### <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 5mg「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[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)	淡黄色 (色差(ΔE) : 0.11)	
吸湿率(%)[設定なし]	—	2.67	2.55	2.70	0.67	
硬度(kg)[2kg 以上]	4.1	1.7	1.8	1.8	3.2	
錠高(mm)[2.20-2.60mm]	2.45	2.65	2.71	2.73	2.50	
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)	92.8 (88.9-96.7)	
純度 (%)	類縁物質個々[設定なし]	0.03	0.04	0.07	0.04	0.11
	類縁物質総計[設定なし]	0.09	0.10	0.16	0.12	0.42
含量(%)[95.0-105.0%]	99.3	97.9	98.3	97.8	97.8	

### <結論>

加湿条件において性状に規格内の変化が認められ、硬度及び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溶出率及び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

A000000192