

**【メロキシカム錠 5mg 「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 5mg「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℃

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 5mg「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		淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	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	適合	適合
溶出性		60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%	98.2 (97.2～100.3)	97.9 (96.6～99.0)	97.9 (95.8～99.8)	98.1 (96.6～100.5)
純度試験		類縁物質 (%w/w)	0.05 (0.04～0.08)	0.09 (0.06～0.11)	0.06 (0.05～0.07)	0.09 (0.08～0.09)

(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		淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	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	適合	適合
溶 出 性		60 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%	97.8 (97.5～98.1)	98.4 (97.2～99.4)	98.5 (97.8～99.7)	98.5 (97.4～100.4)
純度試験		類縁物質 (%w/w)	0.05 (0.04～0.08)	0.09 (0.07～0.10)	0.08 (0.06～0.13)	0.08 (0.06～0.09)

考察

メロキシカム錠 5mg「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。