

メロキシカム錠10mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装:PTP包装

○試験検体

検体名 :メロキシカム錠10mg「NP」

製造番号:HM47

HM48

HM49

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温(1~30℃)

保存期間:3年

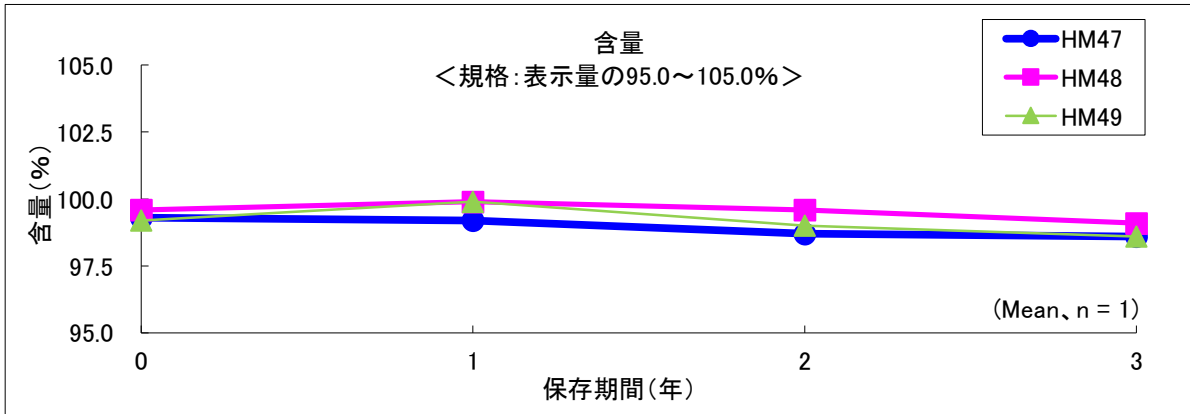
○評価

試験項目:性状、確認試験(1)(2)、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期:開始時、1、2、3年後

(ただし、確認試験、製剤均一性は開始時及び3年後のみ測定。)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1年後	2年後	3年後
性状	HM47	淡黄色の割線入り素錠	1	適合	適合	適合	適合
	HM48			適合	適合	適合	適合
	HM49			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	HM47	液は暗緑色を呈する。	1	適合	—	—	適合
	HM48			適合	—	—	適合
	HM49			適合	—	—	適合
確認試験(2)	HM47	波長360~364nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
	HM48			適合	—	—	適合
	HM49			適合	—	—	適合
製剤均一性	HM47	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	HM48			適合	—	—	適合
	HM49			適合	—	—	適合
溶出性	HM47	30分間の溶出率は75%以上	1	適合	適合	適合	適合
	HM48			適合	適合	適合	適合
	HM49			適合	適合	適合	適合
含量	HM47	表示量の95.0~105.0%	1	99.3	99.2	98.7	98.6
	HM48			99.6	99.9	99.6	99.1
	HM49			99.2	99.9	99.0	98.6

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メロキシカム錠10mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。