

メロキシカム錠10mg「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

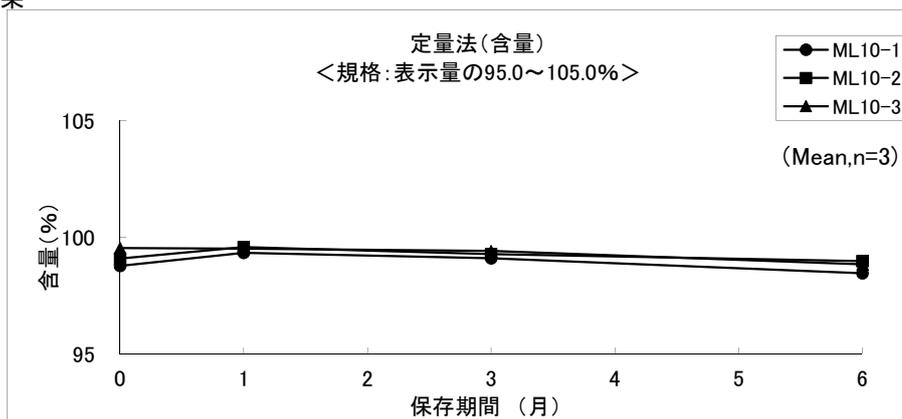
○検体形態
保存包装: PTP包装

○試験検体
3ロットを試験検体とした。
製造番号: メロキシカム錠10mg「NP」
ML10-1
ML10-2
ML10-3

○保存条件及び保存期間
保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH
保存期間: 6カ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、溶出性、定量法、製剤均一性、純度試験(類縁物質)
上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価
(なお、類縁物質、製剤均一性については、開始時と6カ月後を測定)
試験時期: 開始時から6カ月後

○試験結果



その他の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	ML10-1	本品は淡黄色の割線入り素錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	ML10-2						
	ML10-3						
確認試験 (1)、(2)	ML10-1	(1)液は暗緑色を呈する。 (2)波長360~364nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	ML10-2						
	ML10-3						
溶出性	ML10-1	75%以上(30分)	3	適合	適合	適合	適合
	ML10-2						
	ML10-3						
製剤均一性	ML10-1	15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	ML10-2						
	ML10-3						
参考値 純度試験 (類縁物質)	ML10-1	試料溶液の350nm及び260nmにおけるメロキシカム以外のピーク面積は、標準溶液のメロキシカムのピーク面積の1/5より大きくなく、その合計面積は、メロキシカムのピーク面積より大きくない。	3	適合	—	—	適合
	ML10-2						
	ML10-3						

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、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推測された。