

メロキシカム錠10mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装:最終包装形態(PTP包装(アルミピロー)、紙箱入り)

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:HM47
HM48
HM49

○保存条件及び保存期間

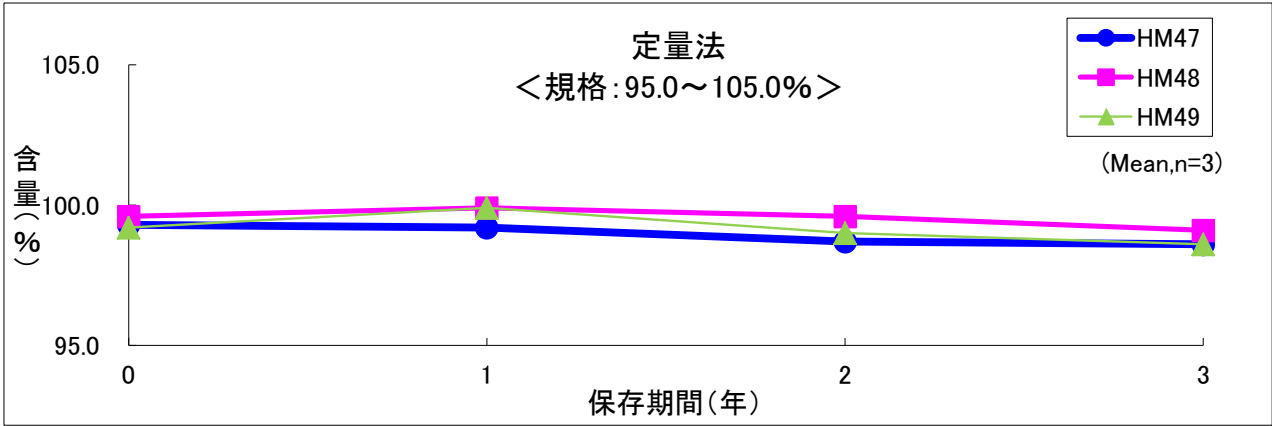
保存条件:室温(1~30℃)
保存期間:3年

○評価

試験項目:性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法
上記項目の試験により製品品質の安定性を評価
(ただし、確認試験、製剤均一性については開始時及び3年後のみ測定を実施した。)

試験時期:開始時並びに1年後、2年後、3年後

○試験結果



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	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	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	HM47	(1)液は暗緑色を呈する (2)波長360~364nmに吸収の極大を示す	適合	—	—	適合
	HM48		適合	—	—	適合
	HM49		適合	—	—	適合
製剤均一性(%)	HM47	15.0%以下	適合	—	—	適合
	HM48		適合	—	—	適合
	HM49		適合	—	—	適合
溶出性(%)	HM47	30分:75%以上	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
定量法(%)	HM47	95.0~105.0%	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。