

無包装状態の安定性評価

品目：メロキシカム錠10mg「タイヨー」
検体：Lot.780483

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:75%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	淡黄色の片面1/2割線入りの素錠であった。	-	7.2	94.1~95.5	100
40℃ 3か月 ^{注1)}	淡黄色の片面1/2割線入りの素錠であった。	1.06	7.2	88.6~90.6	100.8
25℃・75%RH 3か月 ^{注2)}	淡黄色の片面1/2割線入りの素錠であった。(表面にわずかな凹凸が認められた)	1.97	5.1	87.9~89.3	98.8
60万Lux・hr ^{注3)}	淡黄色の片面1/2割線入りの素錠であった。	0.74	4.8	90.3~91.0	99.0

- 注1) 遮光気密瓶で保管した。
注2) 遮光開放瓶で保管した。
注3) 透明気密容器で保管した。
注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、25℃・75%RH 3ヶ月保存(開放)において、錠剤表面にわずかな凹凸が認められた。また、60万Lux・hr曝光において、わずかな硬度低下(規格内)を認めた。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、湿気を避けて保管することが望ましい。