

無包装状態の安定性評価

品目：メロキシカム錠5mg「タイヨー」

検体：Lot.780721

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	淡黄色の素錠であった。	-	5.4	98.0~99.4	100
40°C 3か月 ^{注1)}	淡黄色の素錠であった。	0.83	5.6	95.5~97.7	100.9
25°C・75%RH 3か月 ^{注2)}	淡黄色の素錠であった。(表面にわずかな凹凸が認められた)	1.11	3.3	92.8~96.8	98.9
60万Lux・hr ^{注3)}	淡黄色の素錠であった。	0.75	3.3	94.1~96.6	98.3

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°C・75%RH 3ヶ月保存(開放)において、錠剤表面のわずかな変化及び硬度低下(規格内)を認めた。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。