

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

メロキシカム錠 5mg 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

メロキシカム錠 5mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

メロキシカム錠 5mg 「タイヨー」	製造番号	M6KA2
		M6KA3
		M6KA4

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミパックした PTP 包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 純度試験 溶出性 定量
	アルミ袋包装		

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状 (規格：淡黄色の素錠)
アルミパックした PTP 包装	0	淡黄色の素錠であった
	2	淡黄色の素錠であった
	4	淡黄色の素錠であった
	6	淡黄色の素錠であった
アルミ袋包装	0	淡黄色の素錠であった
	2	淡黄色の素錠であった
	4	淡黄色の素錠であった
	6	淡黄色の素錠であった

(2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の総類縁物質含量は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	総類縁物質含量 (規格：0.3%以下)	
		平均	± S.D.
アルミパックした PTP包装	0	0.06	± 0.00
	2	0.06	± 0.02
	4	0.06	± 0.01
	6	0.06	± 0.01
アルミ袋包装	0	0.06	± 0.00
	2	0.06	± 0.01
	4	0.06	± 0.01
	6	0.06	± 0.01

(3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後でほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (規格：75%以上)	
		79.5	～ 94.5
アルミパックした PTP包装	0	79.5	～ 94.5
	6	79.0	～ 93.8
アルミ袋包装	0	79.5	～ 94.5
	6	80.9	～ 93.6

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率 (規格：95.0～105.0%)		
		平均	±	S. D.
アルミパックした PTP 包装	0	98.1	±	0.5
	2	98.9	±	0.2
	4	99.2	±	0.4
	6	99.1	±	0.3
アルミ袋包装	0	98.1	±	0.5
	2	98.2	±	0.5
	4	99.2	±	0.4
	6	99.1	±	0.4

結論

メロキシカム錠 5mg 「タイヨー」のアルミパックした PTP 包装及びアルミ袋包装につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。