

メコバラミン錠250μg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

メコバラミン錠250μg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±1°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx・25日) [気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質) <参考値>、硬度 <参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	45分間で80%以上	99(95-102)	100(96-103)
	含量(%)	表示量の92.0~108.0% [開始時100%]	100.2 [100]	98.3 [98.1]
	純度試験(%)	<参考値> 個々最大0.5%以下 総類縁3.0%以下	0.2 0.7	1.4 4.4
	硬度(kgf)	<参考値>	6.6	6.7
	評価			—
湿度	性状	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	45分間で80%以上	99(95-102)	98(95-101)
	含量(%)	表示量の92.0~108.0% [開始時100%]	100.2 [100]	99.6 [99.4]
	純度試験(%)	<参考値> 個々最大0.5%以下 総類縁3.0%以下	0.2 0.7	0.6 2.2
	硬度(kgf)	<参考値>	6.6	3.0
	評価			—

		規格	試験開始時	15万lx・hr	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	45分間で80%以上	99(95-102)	93(89-99)	91(89-96)	86(84-88)	82(77 [※] -86)
	含量(%)	表示量の92.0~108.0% [開始時100%]	100.2 [100]	96.2 [96.0]	92.7 [92.5]	88.1 [87.9]	82.1 [81.9]
	純度試験(%)	<参考値> 個々最大0.5%以下 総類縁3.0%以下	0.2 0.7	1.5 3.2	2.4 4.5	2.9 10.1	4.1 14.8
	硬度(kgf)	<参考値>	6.6	4.8	4.7	4.5	4.5
	評価			—	△	△	△

溶出性(%) : 平均(最小-最大)

※12錠中4錠不適

6. 結論

温度、湿度、及び光(15万lx・hr)条件において規格外の類縁物質の増加、光(60万lx・hr)条件において規格外の含量低下が認められた。また、湿度条件で硬度の低下傾向(規格内)が確認された。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20.取扱い上の注意

PTP包装はアルミピロー包装開封後、バラ包装はボトル開栓後、湿気を避けて遮光して保存すること。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性・純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023年11月

003