

メコバラミン錠500 μ g「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

メコバラミン錠500 μ g「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 \pm 2 $^{\circ}$ C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25 \pm 1 $^{\circ}$ C/75 \pm 5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx \cdot hr(2000lx \cdot 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	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	45分間で80%以上	101(100-104)	98(97-100)
	含量(%)	表示量の92.0~108.0% [開始時100%]	100.7 [100]	96.1 [95.4]
	純度試験(%)	<参考値> 個々最大0.5%以下 総類縁3.0%以下	0.2 0.9	0.5 3.0
	硬度(kgf)	<参考値>	6.7	6.9
	評価			—
湿度	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	45分間で80%以上	101(100-104)	100(98-101)
	含量(%)	表示量の92.0~108.0% [開始時100%]	100.7 [100]	99.2 [98.5]
	純度試験(%)	<参考値> 個々最大0.5%以下 総類縁3.0%以下	0.2 0.9	0.4 1.7
	硬度(kgf)	<参考値>	6.7	2.7
	評価			—

		規格	試験開始時	15万lx \cdot hr	30万lx \cdot hr	60万lx \cdot hr	120万lx \cdot hr
光	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	45分間で80%以上	101(100-104)	93(92-95)	89(88-92)	86(84-91)	75(68-78)
	含量(%)	表示量の92.0~108.0% [開始時100%]	100.7 [100]	93.1 [92.5]	90.1 [89.5]	84.8 [84.2]	75.9 [75.4]
	純度試験(%)	<参考値> 個々最大0.5%以下 総類縁3.0%以下	0.2 0.9	2.0 4.1	3.9 6.7	5.0 12.9	2.0 20.4
	硬度(kgf)	<参考値>	6.7	4.5	4.7	4.5	4.0
	評価			—	△	△	△

溶出性(%) : 平均(最小-最大)

6. 結論

光(15万lx・hr)条件において類縁物質の規格外の増加、光(30万lx・hr)条件で規格外の含量低下が認められた。また、温度条件において含量の低下傾向(規格内)、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