

メコバラミン錠500 μ g「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

メコバラミン錠500 μ g「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40 \pm 1 $^{\circ}$ C/75 \pm 5%RH

包装形態: ①PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(赤色ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

乾燥剤(アイディシート)

②バラ包装 褐色ポリエチレン容器+ポリプロピレン製キャップ(乾燥剤付き)+紙箱

乾燥剤(シリカゲル)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験※	(1)紫外可視吸光度測定法: pH2.0における極大吸収波長: 吸収スペクトルは波長263~266nm、277~280nm、286~289nm、303~307nm、374~379nm及び459~463nmに吸収の極大を示す。 (2)紫外可視吸光度測定法: pH7.0における極大吸収波長: 吸収スペクトルは波長266~269nm、280~283nm、289~292nm、316~319nm、341~344nm、374~377nm及び520~524nmに吸収の極大を示す。 (3)呈色反応: 液はただちに赤色~だいたい赤色を呈し、塩酸を追加し、1分間煮沸しても液の赤色は消えない。
純度試験(類縁物質)※	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質質量0.5%以下、総類縁物質質量3.0%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 45分間で80%以上
含量(定量法)※	表示量の92.5~107.5%

※承認時規格

4. 試験結果

①PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	適合	適合	適合	適合	
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性(%)	3.55~7.09	—	—	4.20~4.95	
溶出性(%)	95.4~109.8	98.0~107.4	98.8~107.7	97.2~106.7	
含量(%)	101.64	102.25	100.59	99.66	

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値 含量: 平均値

②バラ包装

試験項目		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
純度試験		適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)		3.55~7.09	—	—	4.76~6.29
溶出性(%)		95.4~109.8	99.9~107.2	99.8~107.6	94.9~103.7
含量(%)		101.64	101.33	100.40	99.62

製剤均一性、溶出性:最小値~最大値 含量:平均値

5. 結論

メコバロミン錠500 μ g「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2018年1月

002