

メコバラミン錠500 μ g「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

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確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25 \pm 1 $^{\circ}$ C/60 \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
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0.5%以下、総類縁物質3.0%以下
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92.0~108.0%
硬度	<参考値>

4. 試験結果

①PTP包装

試験項目	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	99~110	103~109	99~106	94~102	92~101
含量(%)	101.6	100.4	99.5	98.1	96.3
硬度(kgf)	6.6	7.0	6.9	6.8	6.3

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	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	99~110	101~110	97~104	93~102	93~101
含量(%)	101.6	99.6	99.4	97.3	94.7
硬度(kgf)	6.6	7.1	6.6	6.6	6.0

溶出性: 最小値~最大値 含量: 平均値

5. 結論

メコバラミン錠500 μ g「JG」の長期保存試験を行った結果、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年間安定であると確認された。

平成30年1月