

メコバラミン錠500 μ g「NP」無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

Ⅰ．試料

試験製剤：メコバラミン錠500 μ g「NP」（1錠中に日本薬局方メコバラミン500 μ gを含有）

Ⅱ．試験

保 存 形 態

- ①温度：遮光・気密容器
- ②湿度：遮光・開放
- ③光：気密容器

保 存 条 件

- ①温度：40°C $\pm$ 2°C 3ヶ月
- ②湿度：30°C $\pm$ 2°C／75%RH $\pm$ 5%RH 3ヶ月
- ③光：60万lux・hr

Ⅲ．試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
メコバラミン錠500 μ g「NP」について温度（40°C3ヶ月）、湿度（30°C75%RH3ヶ月）、光（60万lux・hr）に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件で外観に光沢劣化（規格外）が認められた。その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

保存条件		外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価
<開始時>		白色の糖衣錠	適合	適合	適合	適合	
温度	40°C $\pm$ 2°C 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	[遮光・気密容器]						
湿度	30°C $\pm$ 2°C/75%RH $\pm$ 5% 3ヵ月	変化あり(規格外) 光沢劣化	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	△
	[遮光・開放]						
光	60万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	[気密容器]						

（外観n=20、含量n=3、硬度n=10、崩壊n=6、溶出n=6の測定結果）

《硬度》	分類	評価基準	
	変化なし	硬度低下が30%未満の場合	◎：全ての試験項目で変化を認めない
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合	○：いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合	△：いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める