

メコバラミン錠500 μ g「NP」の安定性試験（加速試験）

緒言

通常の市場流通下における安定性を推測する為に、1錠中に日局メコバラミン500 μ gを含有する『メコバラミン錠500 μ g「NP」』の最終包装製品を用いて安定性試験を実施した。

1. 試験実施期間：平成18年8月～平成19年3月
2. 試験方法
 - 1) 試料（ロット番号）：メコバラミン錠500 μ g「NP」（159385：PTP包装、バラ包装）
 - 2) 条件
 - ・ 保存条件：加速保存（40 $^{\circ}$ C、75%RH）
 - ・ 測定期間：製造時、2、4、6ヶ月後
 - ・ 包装形態
 - PTP包装：塩化ビニルフィルム、アルミ箔でPTP包装し、内袋に蒸着アルミ、乾燥剤にシリカゲルを用いてピロー包装したものを紙の箱にいれたもの。
 - バラ包装：乾燥剤にシリカゲルを用い、直接スチロール容器に入れたものを紙の箱に入れたもの。
 - 3) 試験項目
 - ・ 性状：白色の糖衣錠である。
 - ・ 定量試験：表示量の90～110%
 - ・ 溶出試験：日本薬局方外医薬品規格メコバラミン0.5mg錠溶出試験による。

3. 試験結果

メコバラミン錠500 μ g「NP」を、40 $^{\circ}$ C、75%RHの条件で6ヶ月安定性試験（加速試験）を実施した結果、別表に示したとおりいずれの試験項目についても製造時に比べ変化は認められず安定であった。

最終包装製品を用いた加速試験（40 $^{\circ}$ C、75%RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測できた。

以上

4. 別表

メコバラミン錠500 μ g「NP」安定性（加速）試験（PTP包装）

試験項目	規格			試験時期			
				製造時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状	白色の糖衣錠である				変化なし	変化なし	変化なし
定量	平均含有率 90~110%	ロット	159385	99%	98%	98%	97%
溶出試験	45分間の溶出率が80%以上のとき適合			適合	適合	適合	適合

メコバラミン錠500 μ g「NP」安定性（加速）試験（バラ包装）

試験項目	規格			試験時期			
				製造時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状	白色の糖衣錠である				変化なし	変化なし	変化なし
定量	平均含有率 90~110%	ロット	159385	100%	97%	97%	97%
溶出試験	45分間の溶出率が80%以上のとき適合			適合	適合	適合	適合