

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

メコバラミン錠 250 μ g「JG」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

メコバラミン錠 250 μ g「JG」（日本薬局方メコバラミン錠）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP包装（PTP／アルミピロー（乾燥剤入り）／紙箱）

試験条件：40 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量（定量法）

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6ヵ月
性状[ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠]		適合	適合
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。]	適合	適合
	(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。]	適合	適合
	(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。]	適合	適合
純度試験(類縁物質)※[個々の類縁物質質量0.5%以下、総類縁物質質量3.0%以下]		適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験(%) (最小値-最大値)※[判定値：15.0%を超えない]		3.88-11.52	4.47-8.39
溶出性 (%) (最小値-最大値)※[45分：80%以上]		99.7-113.4	94.7-107.9
含量(定量法：平均値)(%)※[92.5-107.5%]		99.40	101.93

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

加速試験（40 $^{\circ}$ C、相対湿度75%、6ヵ月）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された。

2. 長期保存試験

<目的>

メコバラミン錠 250 μ g「JG」（日本薬局方メコバラミン錠）の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP包装（PTP／アルミピロー（乾燥剤入り）／紙箱）

試験条件：25 \pm 1 $^{\circ}$ C、60 \pm 5%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、含量（定量法）、硬度

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36ヵ月
性状[ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠]	適合	適合
純度試験(類縁物質)**[個々の類縁物質質量0.5%以下、総類縁物質質量3.0%以下]	適合	適合
溶出性(%) (最小値-最大値) [開始時：水、パドル法、50rpm、45分：80%以上*、36ヵ月時点：水、パドル法、50rpm、45分：80%以上**]	105-113	91-101
含量(定量法：平均値)(%) ***[92.0-108.0%]	99.4	97.0
硬度(kgf)[設定なし]	6.0	5.9

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

※※日本薬局方メコバラミン錠による

3. 無包装状態における安定性

<目的>

メコバラミン錠 250 μ g「JG」（日本薬局方メコバラミン錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40 \pm 2 $^{\circ}$ C、遮光、気密容器、3ヵ月

加湿：25 \pm 1 $^{\circ}$ C、75 \pm 5%RH、遮光、開放、3ヵ月

曝光：2000Lux 照射、気密容器、総照射量 15 万 Lux \cdot hr 照射時点、総照射量 30 万 Lux \cdot hr 照射時点、総照射量 60 万 Lux \cdot hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux \cdot hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質)、硬度

試験項目[規格]	開始時	加温(40 $^{\circ}$ C、3ヵ月)	加湿(75%RH、3ヵ月)
性状[ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠]	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠
溶出性(%) (最小値-最大値) [45分：80%以上]	99(95-102)	100(96-103)	98(95-101)
含量(残存率 [※])(%) [92.0-108.0%]	100.2(100)	98.3(98.1)	99.6(99.4)
純度試験(%)	個々の最大[0.5%以下]	0.2	0.6
	総類縁[3.0%以下]	0.7	2.2
硬度(kgf)[設定なし]	6.6	6.7	3.0

試験項目[規格]	開始時	曝光			
		15万 Lux \cdot hr	30万 Lux \cdot hr	60万 Lux \cdot hr	120万 Lux \cdot hr
性状[ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠]	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠
溶出性(%) (最小値-最大値) [45分：80%以上]	99(95-102)	93(89-99)	91(89-96)	86(84-88)	82(77-86) ^{※※}
含量(残存率 [※])(%) [92.0-108.0%]	100.2(100)	96.2(96.0)	92.7(92.5)	88.1(87.9)	82.1(81.9)
純度試験(%)	個々の最大[0.5%以下]	0.2	1.5	2.9	4.1
	総類縁[3.0%以下]	0.7	3.2	10.1	14.8
硬度(kgf)[設定なし]	6.6	4.8	4.7	4.5	4.5

※開始時 100%

※※12錠中4錠不適

<結論>

加温条件において類縁物質に規格外の変化が認められた。加湿条件において類縁物質に規格外の変化が認められ、硬度にやや変化が認められた。曝光条件において溶出性、含量及び類縁物質に規格外の変化が認められ、硬度にやや変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状は規格内であった。


<備考（添付文書記載事項）>

【取扱い上の注意】


1. 保存方法

光、湿気を避けて保存すること。

製造販売元

 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町1-4-4

A000000426