

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 500 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 500 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[白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]		3.55-7.09	4.20-4.95
溶出性 (%) (最小値-最大値)※[45分：80%以上]		95.4-109.8	97.2-106.7
含量(定量法：平均値)(%)※[92.5-107.5%]		101.64	99.66

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

包装形態：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）

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[白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]		3.55-7.09	4.76-6.29
溶出性 (%) (最小値-最大値)※[45分：80%以上]		95.4-109.8	94.9-103.7
含量(定量法：平均値)(%)※[92.5-107.5%]		101.64	99.62

※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 500 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 ヶ月
性状[白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 ヶ月時点：水、パドル法、50rpm、45分：80%以上※※]	99-110	92-101
含量(定量法：平均値)(%) ※※[92.0-108.0%]	101.6	96.3
硬度(kgf)[設定なし]	6.6	6.3

※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

包装形態：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）

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 ヶ月
性状[白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 ヶ月時点：水、パドル法、50rpm、45分：80%以上※※]	99-110	93-101
含量(定量法：平均値)(%) ※※[92.0-108.0%]	101.6	94.7
硬度(kgf)[設定なし]	6.6	6.0

※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 500 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 ヶ月

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

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 ヶ月)	加湿(75%RH、3 ヶ月)
性状[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性(最小値-最大値)(%) [水、パドル法、50rpm、45 分：80%以上]	101(100-104)	98(97-100)	100(98-101)
含量(残存率*)(%) [92.0-108.0%]	100.7(100)	96.1(95.4)	99.2(98.5)
純度試験(%)	個々の最大[0.5%以下]	0.2	0.4
	総類縁[3.0%以下]	0.9	1.7
硬度(kgf)[設定なし]	6.7	6.9	2.7

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[白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性(最小値-最大値)(%) [水、パドル法、50rpm、45 分：80%以上]	101(100-104)	93(92-95)	89(88-92)	86(84-91)	75(68-78)
含量(残存率*)(%) [92.0-108.0%]	100.7(100)	93.1(92.5)	90.1(89.5)	84.8(84.2)	75.9(75.4)
純度試験(%)	個々の最大[0.5%以下]	0.2	2.0	3.9	2.0
	総類縁[3.0%以下]	0.9	4.1	6.7	20.4
硬度(kgf)[設定なし]	6.7	4.5	4.7	4.5	4.0

※開始時 100%

<結論>

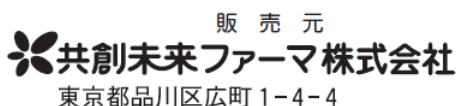
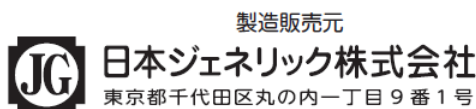
加温条件において含量に規格内の変化が認められた。加湿条件において硬度にやや変化が認められた。曝光条件において溶出性、含量及び類縁物質に規格外の変化が認められ、硬度にやや変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状は規格内であった。

<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。



A000000431