

メコバラミン錠500 μ g「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

メコバラミン錠500 μ g「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40 \pm 2 $^{\circ}$ C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25 \pm 1 $^{\circ}$ C/75 \pm 5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx \cdot hr(2000lx \cdot 25日) [気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質)、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	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
	溶出性(%)	45分間で80%以上	101(100-104)	98(97-100)
	含量(%)	表示量の92.0~108.0%	100.7	96.1
		[開始時100%]	[100]	[95.4]
	純度試験(%)	個々の最大	0.2	0.5
		総類縁	0.9	3.0
硬度(kgf)	<参考値>	6.7	6.9	
		評価	—	○
湿度	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
	溶出性(%)	45分間で80%以上	101(100-104)	100(98-101)
	含量(%)	表示量の92.0~108.0%	100.7	99.2
		[開始時100%]	[100]	[98.5]
	純度試験(%)	個々の最大	0.2	0.4
		総類縁	0.9	1.7
硬度(kgf)	<参考値>	6.7	2.7	
		評価	—	○

		規格	試験開始時	15万lx \cdot hr	30万lx \cdot hr	60万lx \cdot hr	120万lx \cdot hr
光	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(%)	45分間で80%以上	101(100-104)	93(92-95)	89(88-92)	86(84-91)	75(68-78)
	含量(%)	表示量の92.0~108.0%	100.7	93.1	90.1	84.8	75.9
		[開始時100%]	[100]	[92.5]	[89.5]	[84.2]	[75.4]
	純度試験(%)	個々の最大	0.2	2.0	3.9	5.0	2.0
		総類縁	0.9	4.1	6.7	12.9	20.4
硬度(kgf)	<参考値>	6.7	4.5	4.7	4.5	4.0	
		評価	—	△	△	△	△

溶出性(%): 平均(最小-最大)

6. 結論

曝光下(15万lx・hr)において類縁物質の増加、曝光下(30万lx・hr)で規格外への含量低下(100.7% → 90.1%)が認められた。高温下(40℃、3カ月)で含量の低下傾向(100.7% → 96.1%)が、高湿度下(25℃/75%RH、3カ月)で硬度の低下傾向(6.7kgf → 2.7kgf)が確認された。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性・純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成30年1月

002