メコバラミンカプセル250μg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

メコバラミンカプセル250μg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No. 912081
　　市販包装形態品（深紅色の遮光塩化ビニールでPTP包装したもの）

保存条件：40℃、80%R.H.

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末
確認試験	(1)　紫外可視吸光度測定法（pH7.0 リン酸塩緩衝液、遮光）	適合	適合	適合	適合
	(2)　紫外可視吸光度測定法（シアン化カリウム溶液、蛍光灯照射）	適合	適合	適合	適合
製剤試験	重量偏差試験 偏差：10%を超えない	適合	適合	適合	適合
	崩壊性 第１液，20分以内	3～4 分	3～4 分	3～4 分	3～4 分
定量試験	メコバラミン 90～110%	99 %	99 %	99 %	100 %

２．苛酷試験結果

メコバラミンカプセル 250μg「日新」について、蛍光灯照射下３ヵ月保存の苛酷試験を行った。

検　　体：Lot No. 912081
　　市販包装形態品（深紅色の遮光塩化ビニールで PTP 包装したもの）

保存条件：2000±150lx

試験期間：３ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、２ヵ月後、３ヵ月後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１ヵ月後	２ヵ月後	３ヵ月後
性状	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末
確認試験	(1)　紫外可視吸光度測定法（pH7.0 リン酸塩緩衝液、遮光）	適合	適合	適合	適合
	(2)　紫外可視吸光度測定法（シアン化カリウム溶液、蛍光灯照射）	適合	適合	適合	適合
製剤試験	重量偏差試験 偏差：10%を超えない	適合	適合	適合	適合
	崩壊性 第１液，20 分以内	3～4 分	3～4 分	3～4 分	3～4 分
定量試験	メコバラミン 90～110%	100 %	99 %	100 %	99 %

３．長期保存試験結果

メコバラミンカプセル 250μg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. 817021
市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンセロファンフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目		経　過　年　月			
		開始時	１年後	２年後	３年後
性状	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末
確認試験	(1)　紫外可視吸光度測定法（pH7.0 リン酸塩緩衝液、遮光）	適合	－	－	適合
	(2)　紫外可視吸光度測定法（シアン化カリウム溶液、蛍光灯照射）	適合	－	－	適合
製剤試験	溶出性　水，50 回転，30 分，85%以上	91～103 %	87～98 %	93～100 %	95～101 %
定量試験	メコバラミン　90～110%	102 %	102 %	99 %	103 %

４．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2019 年 6 月改訂