

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

## メコバラミンカプセル 250 $\mu$ g「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

メコバラミンカプセル 250 $\mu$ g「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

### 1. 無包装状態の安定性試験

#### 1-1. 温度、光【Lot No. 50041】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格		
		外観	含量	溶出性
		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	90~110%	水, 30分, 85%以上
	開始時	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	101 %	99~110 %
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1 ヶ月	適合	102 %	91~102 %
	2 ヶ月	適合	99 %	89~108 %
	3 ヶ月	適合	105 %	84*~103 %
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 30 万 lx·hr (約 13 日)	適合	100 %	81~91 % (規格外)
	総照射量： 約 60 万 lx·hr (約 25 日)	適合	94 %	79~91 % (規格外)
	総照射量： 約 120 万 lx·hr (約 50 日)	適合	93 %	67~80 % (規格外)

\* 試料 6 個について試験を行った結果、規格不適合の試料が 1 個であったため、日本薬局方の試験法に従い、新たに試料 6 個をとって試験を繰り返した結果、12 個中 11 個が規定の値であり、適合とした。

#### 1-2. 湿度【Lot No. 60011A】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格		
		外観	含量	溶出性
		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	90~110%	水, 30分, 85%以上
	開始時	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	101 %	89~96 %
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	1 ヶ月	適合	103 %	90~98 %
	2 ヶ月	適合	104 %	88~96 %
	3 ヶ月	適合	104 %	86~105 %

## 2. 一次包装状態 (PTP シート) の安定性試験【Lot No. 50041】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格		
		外観	含量	溶出性
		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	90~110%	水, 30分, 85%以上
	開始時	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	101 %	99~110 %
〔湿度〕 30°C75%R. H. (遮光・PTPシート)	1ヵ月	適合	102 %	94~105 %
	2ヵ月	適合	102 %	94~110 %
	3ヵ月	適合	105 %	90~99 %
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 30 万 lx・hr (約 13 日)	適合	99 %	74~89 % (規格外)
	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	適合	98 %	81~94 % (規格外)
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	適合	93 %	71~84 % (規格外)

2019年6月改訂