

**【メコバラミン錠 500  $\mu$ g 「SW」】  
安定性（加速試験）に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

【はじめに】

メコバラミン錠 500 $\mu$ g「SW」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【検体包装形態】

- (1) PTP 包装品 (PTP+ピロー包装)
- (2) バラ包装品 (アルミ袋)

【保管条件及び保存期間】

温 度：40℃

湿 度：75%RH

保存期間：6ヶ月 (遮光)

【試験項目】

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 溶出試験
- (5) 定量試験

【試験結果】

(1) PTP 包装品

試験内容	イニシャル	6ヶ月後
性 状	淡黄色糖衣錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験	96.8	96.1

(2) バラ包装

試験内容	イニシャル	6ヶ月後
性 状	淡黄色糖衣錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験	96.8	95.3

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、75%RH、6ヵ月) の結果、メコバラミン錠500 $\mu$ g「SW」は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。