

【メコバラミン錠 500 μ g 「SW」】
安定性（長期保存試験）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 μ g「SW」の市販後の安定性を長期保存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：室温 (なりゆき温度)
保存期間：3 年 (遮光)

【試験項目】

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

【試験結果】

(1) PTP 包装品

試験内容	イニシャル	3 年後
性 状	淡黄色糖衣錠	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	103.6	101.8

(2) バラ包装

試験内容	イニシャル	3 年後
性 状	淡黄色糖衣錠	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	99.2	96.8

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3年) の結果、メコバラミン錠500 μ 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確認された。