

**【メコバラミン錠 500  $\mu$ g「SW」】**  
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

## 無包装下の安定性

メコバラミン錠500 $\mu$ g「SW」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、硬度、崩壊試験、定量試験）を行った。

その結果、光の条件下では性状、含量に変化がみられた。他の条件においてはとくに問題はなかった。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 カ月)	湿度 (25°C75%RH 3 カ月)	光 (総照射量 120万lux·hr)
性 状	淡黄色の糖衣錠	変化なし	変化なし	若干退色する
硬 度 (k g)	4.9	4.6	5.0	5.0
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験*	100.0	99.5	99.3	89.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

沢井製薬株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2015年9月作成