

安定性試験データ

メコバラミン錠500 μ g「日医工」
長期保存試験

メコバラミン錠500 μ g「日医工」(PTP 最終包装品)について安定性試験を行った。
その結果、全試験項目において規格の範囲内であった。従って、本剤は室温で3年間安定な製剤であることが確認された。

| 保存条件 | 開始時 | 室温 (25°C)、60%RH 3年 |
|----------|-------|-----------------------|
| 性状 | 規格に適合 | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量 (%) * | 98.2 | 95.6 |

※表示量に対する含有率