

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれています。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しています。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

#### 安定性試験データ

### メコバラミン錠 500 $\mu$ g 「日医工」 無包装

メコバラミン錠 500  $\mu$ g 「日医工」について無包装時の各種条件下での安定性試験を行った。その結果、湿度の条件下で性状変化が観察された。

試験項目 \ 試験条件	開始時	温度 40℃ 3ヶ月間	光 総照射量 60万 Lux・hr	湿度 30℃、75%RH 3ヶ月
性状	規格に適合	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)
硬度 (Kg)	規格に適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格に適合	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験 (%)※	99.7	97.2	91.7	98.0

※表示量に対する含有率