

有効成分；メコバラミン

剤 型；細粒剤

含 量；1 mg / g

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 0.5g をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にメコバラミン標準品（別途乾燥減量を測定しておく。）約 0.05 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メコバラミンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

メコバラミン ($C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{900}{C}$$

W_s ：乾燥物に換算したメコバラミン標準品の量 (mg)

C ：0.5g 中のメコバラミン ($C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$) の表示量 (μ g)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：264 nm)

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：pH3.0 の酒石酸・リン酸一水素ナトリウム緩衝液 / メタノール混液 (63：37)

流量：メコバラミンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、メコバラミンのピークの理論段数が 3000 以上のものを用いる。

試験の再現性；上記の条件で標準溶液 100 μ L につき、試験を 6 回繰り返すとき、メコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である。

メコバラミン標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

有効成分；メコバラミン

剤 型；錠剤

含 量；0.25mg

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にメコバラミン標準品（別途乾燥減量を測定しておく。）約 0.025g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メコバラミンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

本品の 45 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

メコバラミン ($C_{63}H_{91}CO_2N_{13}O_{14}P$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{900}{C}$$

W_s ：乾燥物に換算したメコバラミン標準品の量 (mg)

C ：1 錠中のメコバラミン ($C_{63}H_{91}CO_2N_{13}O_{14}P$) の表示量 (μ g)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：264 nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：pH3.0 の酒石酸・リン酸一水素ナトリウム緩衝液／メタノール混液（63：37）

流量：メコバラミンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，メコバラミンのピークの理論段数が 3000 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液 100 μ L につき，試験を 6 回繰り返すとき，メコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である。

メコバラミン標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

有効成分；メコバラミン

剤 型；錠剤

含 量；0.5mg

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試験液に水900 mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始45分後、溶出液20 mL以上をとり、孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にメコバラミン標準品（別途乾燥減量を測定しておく。）約0.05 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メコバラミンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

本品の45分間の溶出率が80 %以上のときは適合とする。

メコバラミン($C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{900}{C}$$

W_s ：乾燥物に換算したメコバラミン標準品の量(mg)

C ：1錠中のメコバラミン($C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$)の表示量(μg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：264 nm)

カラム：内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 °C付近の一定温度

移動相：pH3.0の酒石酸・リン酸一水素ナトリウム緩衝液 / メタノール混液(63：37)

流量：メコバラミンの保持時間が約8分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液100 μLにつき、上記の条件で操作するとき、メコバラミンのピークの理論段数が3000以上のものを用いる。

試験の再現性；上記の条件で標準溶液100 μLにつき、試験を6回繰り返すとき、メコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

メコバラミン標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

有効成分；メコバラミン
剤 型；カプセル剤
含 量；0.25mg

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にメコバラミン標準品（別途乾燥減量を測定しておく。）約 0.025g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メコバラミンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

本品の 30 分間の溶出率が 85 %以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{メコバラミン (C}_{63}\text{H}_{91}\text{ClO}_4\text{N}_{13}\text{O}_{14}\text{P}) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{900}{C} \end{aligned}$$

W_S ：乾燥物に換算したメコバラミン標準品の量 (mg)

C ：1 カプセル中のメコバラミン (C₆₃H₉₁ClO₄N₁₃O₁₄P) の表示量 (μ g)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：264 nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：pH3.0 の酒石酸・リン酸一水素ナトリウム緩衝液／メタノール混液（63：37）

流量：メコバラミンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，メコバラミンのピークの理論段数が 3000 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液 100 μ L につき，試験を 6 回繰り返すとき，メコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 %以下である。

メコバラミン標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

有効成分；メコバラミン
剤 型；カプセル剤
含 量；0.5mg

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試験液に水900 mLを用い、溶出試験法第2法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始30分後、溶出液20 mL以上をとり、孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にメコバラミン標準品(別途乾燥減量を測定しておく。)約0.05 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、メコバラミンのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

本品の30分間の溶出率が80 %以上のときは適合とする。

メコバラミン($C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{900}{C}$$

W_S ：乾燥物に換算したメコバラミン標準品の量(mg)

C ：1カプセル中のメコバラミン($C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$)の表示量(μg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：264 nm)

カラム：内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 °C付近の一定温度

移動相：pH3.0の酒石酸・リン酸一水素ナトリウム緩衝液 / メタノール混液(63：37)

流量：メコバラミンの保持時間が約8分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液100 μLにつき、上記の条件で操作するとき、メコバラミンのピークの理論段数が3000以上のものを用いる。

試験の再現性；上記の条件で標準溶液100 μLにつき、試験を6回繰り返すとき、メコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

メコバラミン標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。