

メコバラミン細粒

Mecobalamin Fine Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品のメコバラミン(C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P)約0.5mgに対応する量を精密に量り、試験液に水900mL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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mL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）の約0.05gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更に、この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100μL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を測定する。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メコバラミン(C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

W_S：乾燥物に換算したメコバラミン標準品の量(mg)

W_T：メコバラミン細粒の秤取量(g)

C：1g中のメコバラミン(C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：264 nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cmのステンレス管に5μm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 付近の一定温度

移動相：pH3.0の酒石酸・リン酸水素二ナトリウム緩衝液 / 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。

システム適合性

システムの性能：標準溶液100μL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及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液100μLにつき、上記の条件で試験を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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg/g	15分	85%以上

メコバラミン錠

Mecobalamin Tablets

溶出試験 本操作は光を避けて行う。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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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10mL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）を表示量の100倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更に、この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mL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 を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

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(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：264 nm)

カラム：内径4.6mm，長さ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 付近の一定温度

移動相：pH3.0の酒石酸・リン酸水素二ナトリウム緩衝液/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。

システム適合性

システムの性能：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及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液100 μ Lにつき，上記の条件で試験を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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.25mg	45分	80%以上
0.50mg	45分	80%以上

メコバラミンカプセル

Mecobalamin Capsules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品1個をとり、試験液に水900mL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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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10mL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)を表示量の100倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更に、この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mL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 を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

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(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：264 nm)

カラム：内径4.6mm，長さ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 付近の一定温度

移動相：pH3.0の酒石酸・リン酸水素二ナトリウム緩衝液/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。

システム適合性

システムの性能：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及びシンメトリー係数は、3000 段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で試験を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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.25mg	30分	85%以上
0.50mg	30分	80%以上