

## 1 メコバラミン錠

2 溶出性 6.10 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、  
3 毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間の溶出率は  
4 80 %以上である。

5 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1個  
6 をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上  
7 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  
8 る。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、  
9 1 mL中にメコバラミン(C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P)約0.28 μgを含む  
10 液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液と  
11 する。別にメコバラミン標準品(別途「メコバラミン」と同  
12 様の方法で水分 2.48 を測定しておく)約28 mgを精密に量  
13 り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確  
14 に量り、水を加えて正確に100 mLとする。さらにこの液2  
15 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶  
16 液とする。試料溶液及び標準溶液100 μLずつを正確にとり、  
17 次の条件で液体クロマトグラフィー 2.01 により試験を行  
18 い、それぞれの液のメコバラミンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を  
19 測定する。

20 メコバラミン(C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P)の表示量に対する溶出率  
21 (%)

$$22 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 10$$

23 M<sub>S</sub>: 脱水物に換算したメコバラミン標準品の秤取量(mg)

24 C: 1錠中のメコバラミン(C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P)の表示量  
25 (mg)

### 26 試験条件

27 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 264 nm)

28 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  
29 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
30 化シリカゲルを充填する。

31 カラム温度: 40 付近の一定温度

32 移動相: L-酒石酸6.0 gを水1000 mLに溶かした液に、  
33 リン酸水素二ナトリウム十二水和物14.3 gを水に溶か  
34 して1000 mLとした液を加えてpH 3.0に調整する。  
35 この液630 mLにメタノール370 mLを加える。

36 流量: メコバラミンの保持時間が約8分になるように調  
37 整する。

### 38 システム適合性

39 システムの性能: 標準溶液100 μLにつき、上記の条件  
40 で操作するとき、メコバラミンのピークの理論段数及  
41 びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以  
42 下である。

43 システムの再現性: 標準溶液100 μLにつき、上記の条  
44 件で試験を6回繰り返すとき、メコバラミンのピーク  
45 面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。  
46  
47