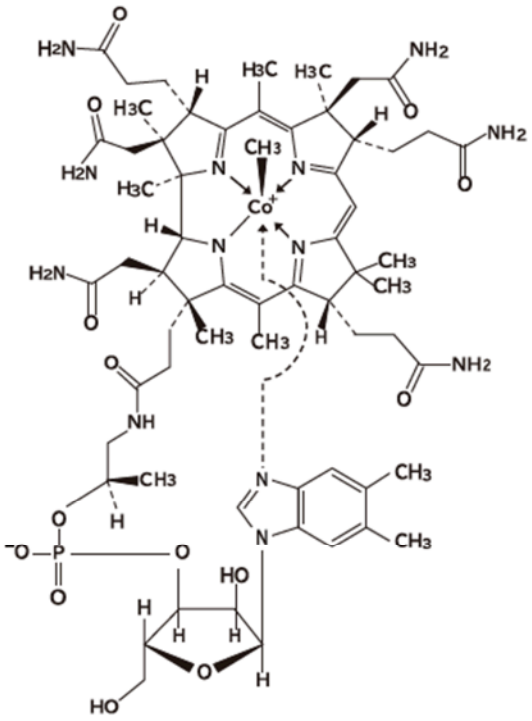
2.3.S　原薬

一般的名称

（日本名）　メコバラミン（JAN）

（英　名）　Mecobalamin（JAN）

構造式



分子式

$C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$

分子量

1344.38

1.　物理化学的性質

(1) 性状

暗赤色の結晶又は結晶性の粉末。光によって分解し，ヒドロキソコバラミンを生成する。

(2) 溶解性

水にやや溶けにくく，エタノール（99.5），メタノールに溶けにくく，アセトニトリル，アセトン，ジエチルエーテル，クロロホルムにほとんど溶けない。水溶液中での飽和溶解度は酸性で高く，中性からアルカリ性で低い。

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

(3) 吸湿性
吸湿性を有する。

(4) 融点（分解点）
約 240°C（分解）

(5) その他の主な示性値
吸収スペクトル
pH 2.0：264 nm，278 nm，287 nm，305 nm，376 nm，461 nm に吸収の極大を認める。
pH 7.0：267 nm，282 nm，290 nm，317 nm，342 nm，375 nm，522 nm に吸収の極大を認める。

比吸光度
$E_{1\,cm}^{1\%}$（522 nm）：67～74（脱水物，pH 7.0 リン酸緩衝液）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験方法		保存条件，保存期間又は保存終了時の条件		保存形態	結果
長期保存試験		25°C，60 箇月 （遮光）		ポリ袋（直接包材） アルミラミネート （二次包材）	規格内
加速試験		40°C，6 箇月 （遮光）		ポリ袋（直接包材） アルミラミネート （二次包材）	明確な品質の変化を認めなかった。
苛酷試験	光	蛍光灯下 3000 lx 累積照度約 120 万 lx·h 以上		石英管 （密閉）	累積照度 128 万 lx·h，総近紫外放射エネルギー394 W·h/m^2 時に類縁物質が増加し，明確な品質の変化を認めた。
	温度	60°C （遮光）	1 箇月	褐色ガラス容器 （密閉）	明確な品質の変化を認めなかった。
	湿度	90%RH	1 箇月	褐色ガラス容器 （開放）	水分が増加し，明確な品質の変化を認めた。

3. 有効成分の確認試験法，定量法
確認試験法：日本薬局方「メコバラミン」の確認試験による。
定量法：日本薬局方「メコバラミン」の定量法による。

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤

1.　製剤の性状等

凍結乾燥した赤色の塊又は粉末であり，用時溶解して用いる注射剤である。

2.　製剤の組成

配合目的	成分名	分量[注)]
有効成分	メコバラミン	28.75 mg
添加剤	乳糖水和物	143.75 mg
	リン酸二水素ナトリウム水和物	4.485 mg
	水酸化ナトリウム	適量

注）バイアルからの採取容量を考慮した 15%の過量充てんを含む。

3.　製剤の各種条件下における安定性

試験方法	保存条件，保存期間又は保存終了時の条件	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH，60 箇月	紙箱入り ガラスバイアル （シュリンク包装品）	規格内
加速試験	40°C/75%RH，6 箇月	紙箱入り ガラスバイアル （シュリンク包装品）	規格内
光苛酷試験	25°C/60%RH, 総照度 120 万 lx·h 以上 及び 総近紫外放射エネルギー 200 W·h/m^2 以上	ガラスバイアル	性状，純度試験及び含量において変化が見られ，規格外となった。
		紙箱入り ガラスバイアル （シュリンク包装品）	規格内

4.　製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 液体クロマトグラフィー

5.　製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

注）「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え