

## 【概要】

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」は割線錠である。  
分割品と未分割品の製剤均一性及び分割品と未分割品の安定性を検討した。  
分割品及び未分割品は日本薬局方における製剤均一性試験に適合した(表 1～表 4)。  
分割品及び未分割品を、25℃/60%RH で 3 ヶ月保存したところ、測定した全ての試験項目において判定基準の範囲内であった(表 5 及び表 6)。

## 【試験方法】

### 1. 試験製剤

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」  
Lot No. : EB17019B

### 2. 製剤均一性試験(分割錠及び未分割錠)

錠剤 10 錠を用いた。

製剤均一性試験は日本薬局方における質量偏差試験及び含量均一性試験に基づき試験を行った。  
錠剤はハサミを用いて分割した。

### 3. 安定性試験(分割錠及び未分割錠)

#### 3-1. 保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件 : 25±2℃/60±5%RH

保存形態 : ペトリ皿上・開放

保存期間 : 開始時、1、2、3 ヶ月

#### 3-2. 試験項目

外観、純度試験 類縁物質(参考値)、溶出性、水分(参考値)及び含量

# メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」の分割性と分割品安定性



Meファルマ株式会社

## 【試験結果】

表 1 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」の質量偏差試験(分割錠)

ロット番号		繰返し回数		
		1回目	2回目	3回目
EB17019B	判定値(%)(10錠)	8.9	8.2	6.9
	判定値(平均)(%)	8.0		

判定基準：15.0%

表 2 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」の含量均一性試験(分割錠)

ロット番号		繰返し回数		
		1回目	2回目	3回目
EB17019B	判定値(%)(10錠)	9.4	8.2	7.1
	判定値(平均)(%)	8.3		

判定基準：15.0%

表 3 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」の質量偏差試験(未分割錠)

ロット番号		繰返し回数		
		1回目	2回目	3回目
EB17019B	判定値(%)(10錠)	1.7	4.4	1.6
	判定値(平均)(%)	2.6		

判定基準：15.0%

表 4 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」の含量均一性試験(未分割錠)

ロット番号		繰返し回数		
		1回目	2回目	3回目
EB17019B	判定値(%)(10錠)	3.1	4.4	2.5
	判定値(平均)(%)	3.3		

判定基準：15.0%

表5 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」の分割錠安定性試験

試験項目		判定基準	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観 (20半錠、 3回)	分割面 <sup>1)</sup>	—	白色	白色	白色	白色
	表面	白色～ 帯黄白色	帯黄白色	帯黄白色	帯黄白色	帯黄白色
純度試験 <sup>1)</sup> (%) (3回、平均 値)	類縁物質 F	0.05 以下	*1	*1	*1	*1
	類縁物質 A	0.04 以下	0.00	0.00	0.00	0.00
	個々の最大値	0.20 以下	*2	*2	*2	*2
	総類縁物質	0.40 以下	*2	*2	*2	*2
水分 <sup>1)</sup> (%) (3回、平均値)		5.0 以下	1.9	1.7	2.1	2.1
溶出性 <sup>2)</sup> (%) (6ベッセル)(3回) (最小値～最大値)		85 以上	98～105	100～108	99～107	98～105
含量(対表示量%) (3回、平均値)		95.0～105.0	98.4	98.6	100.3	98.5

\*1：検出限界(0.005%)以下

\*2：限度値(0.03%)以下

1)参考値

2)溶出性：水、50回転、30分

表6 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」の未分割錠安定性試験

試験項目		判定基準	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
外観 (10 錠、 3 回)	表面	白色～ 帯黄白色 <sup>1)</sup>	帯黄白色 <sup>1)</sup>	帯黄白色 <sup>1)</sup>	帯黄白色 <sup>1)</sup>	帯黄白色 <sup>1)</sup>
純度試験 <sup>2)</sup> (%) (3 回、平均 値)	類縁物質 F	0.05 以下	* 1	* 1	* 1	* 1
	類縁物質 A	0.04 以下	0.00	0.00	0.00	0.00
	個々の最大値	0.20 以下	* 2	* 2	* 2	* 2
	総類縁物質	0.40 以下	* 2	* 2	* 2	* 2
水分 <sup>2)</sup> (%) (3 回、平均値)		5.0 以下	1.9	2.0	2.2	2.1
溶出性 <sup>3)</sup> (%) (6 ベッセル)(3 回) (最小値～最大値)		85 以上	100～105	100～104	101～105	101～106
含量(対表示量%) (3 回、平均値)		95.0～105.0	98.6	99.1	100.3	99.0

\* 1 : 検出限界(0.005%)以下

\* 2 : 限度値(0.03%)以下

1) 割線入りの長楕円形フィルムコーティング錠

2) 参考値

3) 溶出性 : 水、50 回転、30 分