

# メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

Meファルマ株式会社

## 【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 【試験方法】

保存形態：PTP 包装（乾燥剤/アルミ袋入り）、バラ包装（乾燥剤/ポリエチレン製容器入り）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

## 【試験結果】

### PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	EB17022A	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠
	EB17026A	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠
	EB17027A	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠
確認試験	EB17022A	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	EB17026A	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	EB17027A	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値 <sup>*2</sup> )	EB17022A	3.4~4.4	-	-	2.9~3.2
	EB17026A	1.9~3.2	-	-	3.4~3.9
	EB17027A	4.1~4.4	-	-	2.7~3.0
溶出性 (%)	EB17022A	98~99	94~103	97~103	95~101
	EB17026A	97~101	97~103	100~105	96~103
	EB17027A	97~101	99~103	100~104	97~104
含量 (対表示量%)	EB17022A	98.1~98.7	97.3~98.3	97.8~98.7	97.7~99.6
	EB17026A	98.4~98.8	96.9~97.8	98.5~100.3	98.4~99.5
	EB17027A	96.9~97.2	98.0~98.6	98.2~101.4	98.1~98.9

\*1：日本薬局方「メトホルミン塩酸塩錠」の確認試験に適合

\*2：日本薬局方 質量偏差試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

-：未測定

# メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

Meファルマ株式会社

## バラ包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	EB17022B	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠
	EB17026B	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠
	EB17027B	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠
確認試験	EB17022B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	EB17026B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	EB17027B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値 <sup>*2</sup> )	EB17022B	2.6~3.1	-	-	2.0~3.3
	EB17026B	2.8~4.2	-	-	2.8~4.1
	EB17027B	2.8~3.7	-	-	2.1~3.4
溶出性 (%)	EB17022B	98~100	96~103	97~101	98~104
	EB17026B	96~101	96~103	101~105	97~103
	EB17027B	97~101	96~101	99~104	98~103
含量 (対表示量%)	EB17022B	97.8~97.9	98.7~100.2	98.4~98.8	97.9~99.2
	EB17026B	97.7~98.5	97.3~101.7	97.4~98.7	97.0~99.0
	EB17027B	98.5~99.0	97.6~99.8	98.1~98.7	97.2~100.5

\*1：日本薬局方「メトホルミン塩酸塩錠」の確認試験に適合

\*2：日本薬局方 質量偏差試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

-：未測定

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2020.8