

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「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 500mgMT「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	EB17019B	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠
	EB17020A	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠
	EB17025A	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠
確認試験	EB17019B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	EB17020A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	EB17025A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	EB17019B	1.0~3.5	-	-	3.4~4.8
	EB17020A	1.4~2.3	-	-	2.2~2.9
	EB17025A	1.4~3.2	-	-	4.8~5.6
溶出性 (%)	EB17019B	97~100	96~99	100~104	97~104
	EB17020A	99~101	98~104	101~105	97~104
	EB17025A	97~99	99~106	100~104	98~103
含量 (対表示量%)	EB17019B	98.5~98.9	98.2~99.3	97.0~98.9	97.1~98.3
	EB17020A	98.6~98.8	96.4~98.7	98.4~99.7	97.3~99.1
	EB17025A	98.7~100.1	97.2~98.0	98.3~99.3	96.0~98.6

*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 500mgMT「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	EB17019C	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠
	EB17020B	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠
	EB17025B	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの長楕円形 フィルムコーティング錠
確認試験	EB17019C	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	EB17020B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	EB17025B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	EB17019C	1.1~1.9	-	-	3.3~4.0
	EB17020B	1.3~2.9	-	-	3.1~4.5
	EB17025B	2.4~3.4	-	-	2.6~4.4
溶出性 (%)	EB17019C	98~100	99~104	102~106	101~105
	EB17020B	92~100	98~105	99~102	99~105
	EB17025B	98~99	98~105	101~104	98~103
含量 (対表示量%)	EB17019C	98.4~98.5	96.2~98.6	97.8~99.3	96.6~98.1
	EB17020B	98.5	98.0~98.4	97.8~100.0	97.1~98.3
	EB17025B	99.0~99.7	95.8~97.6	97.8~99.8	98.4~99.3

*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