

【概要】

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

40℃で3ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

25℃/75%RHで3ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。

3) 光苛酷条件(表 3)

2000 lux で 120 万 lux・hr(25日)まで保存したとき、性状及び含量は判定基準の範囲内であったが、溶出性は判定基準より低下した。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40±2℃/湿度成り行き

保存形態：褐色ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、1、3ヵ月

Lot No.：M0170001

2) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2℃/75±5%RH

保存形態：褐色ガラス瓶・開放

保存期間：開始時、1、3ヵ月

Lot No.：M0170001

3) 光苛酷条件

保存条件：2000lux(D65 ランプ)・室温・湿度成り行き

保存形態：シャーレ・開放

保存期間：開始時、120 万 lux・hr(25日)

Lot No.：M0170001

2.試験項目

性状、硬度(参考値)、溶出性、含量

繰返し回数：性状、硬度(参考値)及び溶出性は1回、含量は3回

【試験結果】

表1 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」の無包装状態における安定性(温度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間		
			開始時	1 カ月	3 カ月
40℃ 褐色ガラス瓶 密栓	性状 (20 錠、1 回)	本品は白色～帯 黄白色の割線入 りのフィルムコ ーティング錠で ある	本品は白色の割 線入りのフィル ムコーティング 錠であった	本品は白色の割 線入りのフィル ムコーティング 錠であった	本品は白色の割 線入りのフィル ムコーティング 錠であった
	硬度*1(N) (10 錠 1 回、平均値)	—	110	120	111
	溶出性*2 (%) (6 バッセル)(1 回) (最小～最大)	85 以上	97～100	98～102	93～100
	含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0～105.0	98.7	98.2	98.3

*1 参考値

*2 水、50 回転、30 分

表2 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」の無包装状態における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間		
			開始時	1 カ月	3 カ月
25°C/75%RH 褐色ガラス瓶 開放	性状 (20 錠、1 回)	本品は白色～帯黄白色の割線入りのフィルムコーティング錠である	本品は白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	本品は白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	本品は白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった
	硬度*1(N) (10 錠 1 回、平均値)	—	110	91	75
	溶出性*2 (%) (6 バッセル)(1 回) (最小～最大)	85 以上	97～100	93～101	99～103
	含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0～105.0	98.7	100.6	99.4

*1 参考値

*2 水、50 回転、30 分

表3 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」の無包装状態における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間	
			開始時	120万 lux・hr (25日)
2000 lux (D65 ランプ) 室温 湿度成り行き シャーレ 開放	性状 (20錠、1回)	本品は白色～帯黄白色の割線入りのフィルムコーティング錠である	本品は白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	本品は白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった
	硬度*1(N) (10錠1回、平均値)	—	110	117
	溶出性*2(%) (6バツル)(1回) (最小～最大)	85以上	97～100	81～100
	含量(対表示量%) (3回、平均値)	95.0～105.0	98.7	98.1

*1 参考値

*2 水、50回転、30分

注)判定基準より低下した項目を網掛けで示した