

## 【概要】

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」をオルメテック®OD 錠とグラシン紙で一包化した時の外観等に対する影響を確認した。

40°C/75%RH で 28 日間保存したとき、メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」の外観は 14 日までは白色であったが、28 日目に帯黄白色となった(表 1、図 1)。また色差(参考)は、赤色を示す a の数値は殆ど変化しなかった。一方、黄色を示す b の数値は 28 日目に増加したが、変化量は 1 未満であった(図 2)。

## 【試験方法】

### 1. 保存条件、分包形態、保存期間、試験試料及びロット番号

保存条件：40°C/75%RH

分包形態：メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」1 錠とオルメテック®OD 錠 20mg1 錠の計 2 錠の分包を作成する。

分包紙の材質：グラシン紙

保存期間：開始時、1 日、2 日、3 日、7 日、14 日、28 日

試験試料及びロット番号：

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」 MTTBVS00001

オルメテック®OD 錠 20mg(第一三共株式会社) TNA1218

### 2. 試験項目

外観

色差(参考)(メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」のみ)

外観は肉眼で観察した。

色差(参考)は分光測色計(コニカミノルタセンシング株式会社、CM-700d)で測定した。

# メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」の一包化試験に関する資料

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 250mgMT「明治」 分包保存品の外観

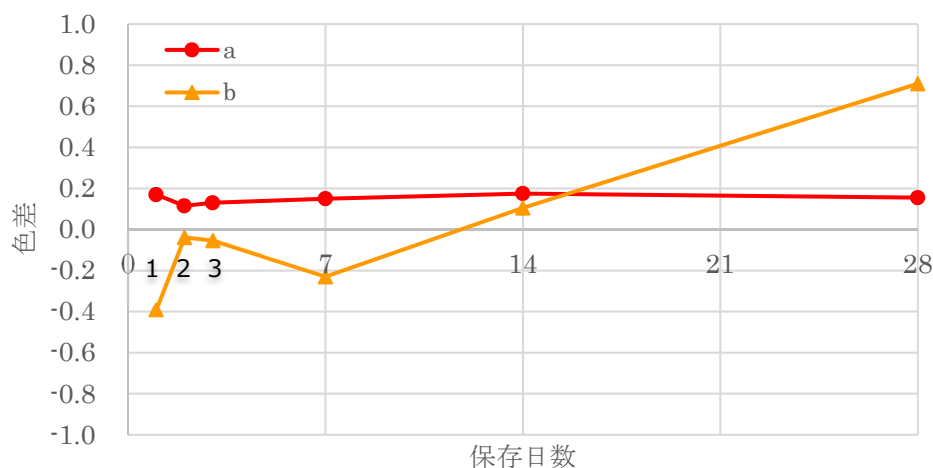
試験試料	開始時	1日	2日	3日	7日	14日	28日
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」	白色	白色	白色	白色	白色	白色	帯黄白色

図 1 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」 分包保存品の外観

開始時 1日 2日 3日 7日 14日 28日



図 2 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「明治」 分包保存品の色差(参考)



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 くすり相談室  
(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：2020.11