

【概要】

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「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 500mgMT「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 500mgMT「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 500mgMT「明治」 MTMTBVS00001

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 500mgMT「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 500mgMT「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 500mgMT「明治」分包保存品の外観

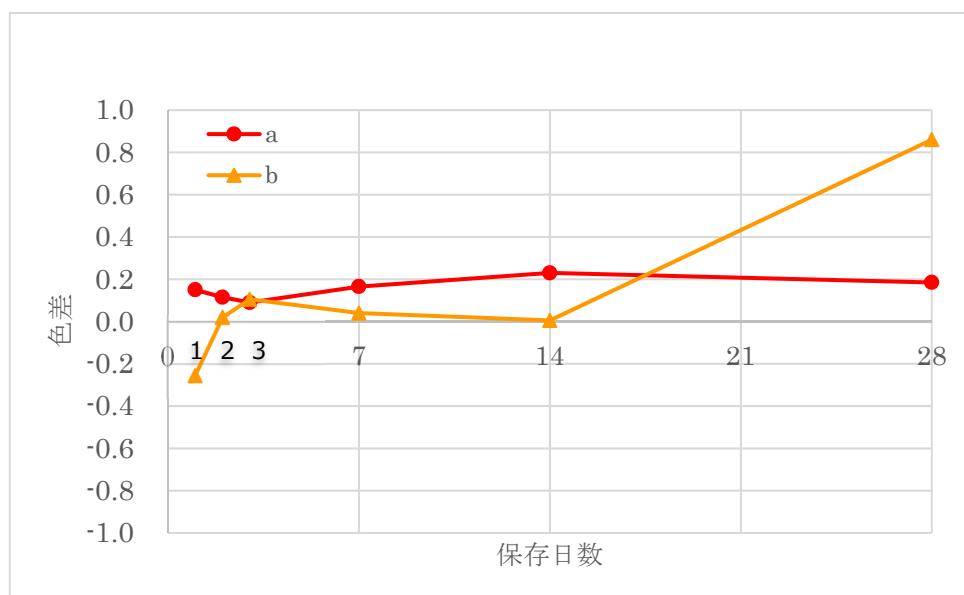
試験試料	開始時	1日	2日	3日	7日	14日	28日
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」	白色	白色	白色	白色	白色	白色	帯黄白色

図1 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「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 500mgMT「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