

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2015.03 作成

【目的】

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

本試験は、平成3年2月15日付薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「三和」 ロット番号：A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1℃、75±5%RH、暗所	PTP包装※1	開始時、1カ月、3カ月及び6カ月
	バラ包装（ポリ瓶）※2	

※1：ポリ塩化ビニル成形シート-アルミ箔のPTPに包装した後、紙箱に入れる

※2：高密度ポリエチレン製容器に入れ、ポリプロピレン製キャップで密栓した後、紙箱に入れる

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状		○	○	○	○
確認試験	赤外吸光スペクトル測定法	○	○	○	○
製剤均一性		○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
含量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3及び表4に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終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「三和」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。

表3 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「三和」(PTP 包装) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	A	割線を有する白色の円形のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	B	割線を有する白色の円形のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	C	割線を有する白色の円形のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	91.1~99.9	95.2~107.0	92.5~99.7	97.9~102.3
	B	95.4~99.7	91.4~105.5	94.2~99.8	98.4~101.3
	C	96.9~102.0	97.0~105.1	93.0~100.2	91.1~101.3
含量 (%) ²⁾	A	101.1	99.4	101.3	101.4
	B	101.5	99.3	101.8	99.8
	C	102.0	97.0	101.0	98.4

1) 各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

表4 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「三和」(バラ包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	A	割線を有する白色の円形のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	B	割線を有する白色の円形のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
	C	割線を有する白色の円形のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	91.1~99.9	92.4~100.0	95.3~99.3	96.4~102.8
	B	95.4~99.7	97.1~100.9	91.9~100.2	97.3~101.1
	C	96.9~102.0	97.1~100.8	91.8~99.9	92.3~100.4
含量 (%) ²⁾	A	101.1	99.4	99.9	99.9
	B	101.5	99.4	99.4	99.2
	C	102.0	99.1	99.4	99.4

1)各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。