

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「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 500mgMT「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 500mgMT「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 500mgMT「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 500mgMT「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	割線を有する微黄色の楕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	割線を有する微黄色の楕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	割線を有する微黄色の楕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	93.0~102.5	97.8~101.1	96.6~101.0	95.2~101.3
	B	96.1~104.8	93.0~101.8	92.9~102.4	95.0~100.3
	C	98.0~102.0	94.2~101.4	97.2~102.5	91.8~100.1
含量 (%) ²⁾	A	99.2	100.3	99.7	99.8
	B	100.4	98.1	100.3	98.5
	C	100.6	100.6	98.4	101.1

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 500mgMT「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	割線を有する微黄色の楕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	割線を有する微黄色の楕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	割線を有する微黄色の楕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	93.0~102.5	96.4~102.8	88.6~100.6	96.1~101.3
	B	96.1~104.8	97.1~99.8	94.3~101.6	97.0~101.9
	C	98.0~102.0	98.1~101.1	97.4~101.7	96.2~100.1
含量 (%) ²⁾	A	99.2	100.3	100.1	99.2
	B	100.4	100.0	100.8	98.7
	C	100.6	100.0	99.4	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。