

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2018.01 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（長期保存試験）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

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
25±2°C、60±5%RH	PTP包装 ^{※1}	開始時、3カ月、6カ月、9カ月、 12カ月、18カ月、24カ月、 30カ月及び36カ月
	バラ包装 ^{※2}	

※1：ポリ塩化ビニル成形シートーアルミ箔の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

2. 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	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	30カ月	36カ月
性状	○	○	○	○	○	○	○	○	○
確認試験	赤外吸収 スペクトル 測定法	○	○	○	○	○	○	○	○
製剤均一性	○	○	○	○	○	○	○	○	○
溶出性	○	○	○	○	○	○	○	○	○
含量	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：測定実施

確認試験、製剤均一性については各ロット1回、その他の試験項目は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長期保存試験（25°C、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。

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	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	30カ月	36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	同左	同左	同左	同左	同左	同左	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	同左	同左	同左	同左	同左	同左	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	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) ¹⁾	A	91.1~99.9	94.9~99.2	97.4~100.3	96.3~100.7	94.2~101.3	89.1~101.6	94.3~100.3	95.2~102.9	91.0~101.9	
	B	95.4~99.7	96.5~100.3	96.1~101.5	93.8~100.8	93.7~100.6	92.0~100.1	93.6~101.2	98.3~104.7	94.2~101.4	
	C	96.9~102.0	91.0~99.7	96.5~101.7	93.6~101.4	93.9~99.6	92.8~98.7	97.0~101.1	99.6~104.1	94.8~102.1	
定量 (%) ²⁾	A	101.1	100.8	100.8	99.6	98.9	100.7	101.0	99.9	99.3	
	B	101.5	100.5	99.3	99.5	99.4	101.3	101.2	101.1	99.4	
	C	102.0	99.4	99.6	98.6	99.8	101.7	101.3	100.9	100.2	

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	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	30カ月	36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	同左	同左	同左	同左	同左	同左	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	同左	同左	同左	同左	同左	同左	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	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	A	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	B	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	C	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%) ¹⁾	A	91.1~99.9	94.0~99.6	96.0~102.2	94.5~101.3	90.1~100.0	94.2~100.1	96.8~100.7	95.4~100.9	89.1~101.5	
	B	95.4~99.7	97.9~100.9	93.9~102.0	96.1~101.6	95.1~99.9	93.6~100.2	93.3~102.2	97.3~102.2	91.5~101.5	
	C	96.9~102.0	96.9~100.3	97.6~102.8	96.7~101.3	96.7~101.0	91.6~100.1	95.2~100.8	94.3~102.7	96.1~100.9	
定量 (%) ²⁾	A	101.1	98.8	99.0	99.4	98.6	100.8	99.8	100.9	100.3	
	B	101.5	99.8	99.4	98.2	99.0	101.7	101.8	100.9	99.1	
	C	102.0	99.2	99.9	100.1	99.8	101.4	100.6	101.4	98.6	

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。