

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「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 500mgMT「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 500mgMT「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確認された。

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	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	割線を有する微黄色の楕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
	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	同左	同左	同左	同左	同左	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	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	93.0~102.5	93.9~103.0	97.1~101.8	94.7~102.4	90.5~99.4	88.3~100.6	94.3~99.6	97.4~101.0	98.3~101.5
	B	96.1~104.8	96.5~101.0	92.2~100.4	95.3~101.7	94.4~99.2	96.0~99.8	89.4~101.4	96.3~102.5	98.6~100.8
	C	98.0~102.0	93.3~99.7	94.0~101.0	95.2~101.6	91.9~100.7	91.5~99.0	90.8~99.1	94.4~101.1	89.4~100.7
定量 (%) ²⁾	A	99.2	98.5	99.7	100.1	99.8	101.2	101.4	101.5	101.0
	B	100.4	99.3	101.4	99.8	100.3	100.4	101.1	101.8	100.2
	C	100.6	99.3	100.5	98.7	100.0	100.9	101.4	100.9	99.8

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	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	割線を有する微黄色の楕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
	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	同左	同左	同左	同左	同左	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	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	93.0~102.5	94.3~101.7	97.2~99.9	97.1~99.9	95.7~100.8	94.6~101.3	96.0~99.5	95.8~101.3	94.0~101.4
	B	96.1~104.8	89.6~101.2	94.2~101.2	98.6~101.0	89.7~99.1	94.1~101.3	95.8~100.1	95.8~103.0	96.9~100.6
	C	98.0~102.0	97.2~100.5	95.8~102.3	92.8~102.5	97.1~99.5	91.5~100.1	95.5~99.6	98.2~105.0	91.6~100.6
定量 (%) ²⁾	A	99.2	99.0	99.8	99.4	99.2	100.7	102.1	101.7	99.5
	B	100.4	99.6	99.7	99.5	100.0	101.0	101.8	100.9	100.1
	C	100.6	99.3	98.9	100.0	99.5	101.5	101.5	100.0	99.7

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。