

# 安定性試験

## (加速試験)

ビッグアナイド系経口血糖降下剤

### 日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠 メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「日医工」 メトホルミン塩酸塩

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験 (40℃, 75%RH, 6ヵ月) を行った結果, メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「日医工」 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。

●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 加速試験 (40℃±1℃, 75%RH±5%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 溶出試験, 定量試験

測定時期 : 開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号 : MET-101, MET-102, MET-103

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	MET-101	適合	同左	同左	同左
	MET-102				
	MET-103				
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法)	MET-101	適合	同左	同左	同左
	MET-102				
	MET-103				
溶出性 (%) <15分, 80%以上>	MET-101	94.0~102.8	91.0~101.6	96.8~102.3	93.8~103.4
	MET-102	98.7~102.2	95.9~102.5	93.5~101.8	96.0~102.3
	MET-103	95.7~103.0	81.9~100.7	95.3~101.6	82.6~101.9
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	MET-101	99.5~100.1	99.5~100.9	100.4~101.3	101.4~102.0
	MET-102	99.0~100.1	100.2~100.9	100.0~101.2	100.4~101.5
	MET-103	99.4~100.6	99.6~100.6	100.7~101.9	101.1~102.0

※ : 表示量に対する含有率 (%)