

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 500mgMT 「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 500mgMT 「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, 製剤均一性, 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：MTF-101, MTF-102, MTF-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 <白色の楕円形のフィルムコーティング錠>	MTF-101				
	MTF-102	適合	同左	同左	同左
	MTF-103				
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法)	MTF-101				
	MTF-102	適合	—	—	適合
	MTF-103				
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	MTF-101	1.7~2.4			1.8~1.9
	MTF-102	1.4~1.9	—	—	1.6~2.1
	MTF-103	1.2~2.2			1.2~2.1
溶出性 (%) <15分, 80%以上>	MTF-101	87.9~103.8	82.1~100.1	88.3~101.7	88.9~101.6
	MTF-102	87.9~101.7	83.9~100.2	86.1~101.4	89.9~101.1
	MTF-103	88.5~101.8	84.1~100.8	83.6~102.1	87.0~101.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	MTF-101	99.0~99.9	100.0~100.8	99.9~100.5	100.3~101.4
	MTF-102	99.2~99.6	100.0~100.3	100.0~100.6	100.4~101.0
	MTF-103	99.4~100.1	100.3~101.2	100.3~100.9	100.8~102.0

※：表示量に対する含有率 (%)