

メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「SN」 の
無包装状態の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2019.8

【はじめに】

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）」に従い、メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」

PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（ $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、遮光・気密容器（瓶）） 保存期間：開始時、1、2 及び 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（ $75\pm 5\% \text{RH}$ 、 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、遮光・開放容器） 保存期間：開始時、1、2 及び 3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 120 万 lx・hr、透明・気密容器） 保存期間：曝光量 60 万 lx・hr 及び 120 万 lx・hr

【試験項目】

- 1.性状
- 2.硬度
- 3.溶出試験
- 4.定量試験

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

各条件において、全ての保存期間で判定基準により「変化無し」に該当した。

2.硬度

各条件において、全ての保存期間で判定基準により「変化無し」に該当した。

3.溶出試験

各条件において、全ての保存期間で判定基準により「変化無し」に該当した。

4.定量試験

各条件において、全ての保存期間で判定基準により「変化無し」に該当した。

別表

表 1 条件 1 における試験結果

試験項目 保存期間	性状 規格： 白色のフィルムコー ティング錠である	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 15 分間 80%以上	定量 (%) 規格： 95.0~105.0%
開始時	白色のフィルムコー ティング錠であった	7.3	98.8~101.1	100.3
1 ヶ月	変化無し	7.0 (-4.1)	97.0~101.5	100.1
2 ヶ月	変化無し	8.1 (11.0)	99.3~102.0	99.0
3 ヶ月	変化無し	7.0 (-4.1)	97.4~99.9	99.5

表 2 条件 2 における試験結果

試験項目 保存期間	性状 規格： 白色のフィルムコー ティング錠である	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 15 分間 80%以上	定量 (%) 規格： 95.0~105.0%
開始時	白色のフィルムコー ティング錠であった	7.3	98.8~101.1	100.3
1 ヶ月	変化無し	7.5 (2.7)	99.3~101.1	99.5
2 ヶ月	変化無し	8.0 (9.6)	99.5~101.6	98.0
3 ヶ月	変化無し	7.7 (5.5)	96.8~99.5	102.6

表 3 条件 3 における試験結果

試験項目 保存期間	性状 規格： 白色のフィルムコーテ ィング錠である	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 15 分間 80%以上	定量 (%) 規格： 95.0~105.0%
開始時	白色のフィルムコーテ ィング錠であった	7.3	98.8~101.1	100.3
60 万 lx・hr	変化無し	7.0 (-4.1)	98.3~100.1	99.5
120 万 lx・hr	変化無し	7.8 (6.8)	97.7~99.5	98.3