

メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「SN」 の
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.6

【はじめに】

メトホルミン塩酸塩製剤であるメトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」
紙箱入りの PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40℃、湿度：75%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 2.確認試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 3.溶出試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 4.定量試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

- 1.性状
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 2.確認試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 3.溶出試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。
- 4.定量試験
試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」の市販後の安定性を検討するため、40℃、75%RH、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	白色のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) ニトロプルシドナトリウム・フェリシアン化カリウム試液による呈色反応

規格	液は赤紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 水酸化ナトリウム試液による定性反応

規格	アミン臭を発する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.溶出試験 (%)

規格	15 分間の溶出率 : 80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.2~101.2	98.2~100.8	99.0~101.0
1 箇月	86.2~105.0	84.4~103.1	90.8~104.6
3 箇月	97.8~101.3	96.8~101.7	97.9~101.3
6 箇月	97.9~101.7	98.3~103.1	98.6~101.5

4.定量試験 (%)

規格	含有率 : 95~105%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.4	101.3	101.3
1 箇月	98.2	99.3	100.4
3 箇月	101.1	99.8	99.9
6 箇月	100.2	100.5	100.7