

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「TE」

加速試験

トーアエイヨー株式会社

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」の加速試験

1 はじめに

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」につき、一定の流通期間中の品質を推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、品質の安定性について検討した。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（PTP/紙箱、ポリ瓶/紙箱）
- (4) 保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：0、1、3、6箇月
- (6) 測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

3 試験結果

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」の最終包装形態における加速試験を実施した結果を表1及び表2に示す。メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」は、全ての試験項目において試験開始時と比較して6箇月まで変化は認められなかった。

4 結論

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」は、通常の市場流通条件において3年間安定であることが推定された。

表1 安定性試験結果一覧<PTP/紙箱>

項目	ロット	保存期間 (箇月)			
		開始時	1	3	6
性状 (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)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (45分間の溶出率 (%))	1	98.7	99.4	98.6	98.3
	2	101.2	99.0	98.8	98.2
	3	100.0	99.3	100.0	96.9
含量 (表示量に対する (%))	1	99.2	100.3	99.7	99.8
	2	100.4	98.1	100.3	98.5
	3	100.6	100.6	98.4	101.1

数値は3回の平均値を示す。

表2 安定性試験結果一覧<ポリ瓶/紙箱>

項目	ロット	保存期間 (箇月)			
		開始時	1	3	6
性状 (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)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (45分間の溶出率 (%))	1	98.7	98.9	97.0	98.4
	2	101.2	98.9	98.9	99.3
	3	100.0	99.8	99.5	98.3
含量 (表示量に対する (%))	1	99.2	100.3	100.1	99.2
	2	100.4	100.0	100.8	98.7
	3	100.6	100.0	99.4	98.4

数値は3回の平均値を示す。