

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「TE」

無包装状態における安定性

トーアエイヨー株式会社

## メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」の無包装状態における安定性

本資料は参考資料であり、無包装状態での保存を推奨するものではない。

## 1 はじめに

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」の無包装状態での安定性を推定することを目的とし、安定性試験を行った。

## 2 試験方法

- (1) 試験製剤：メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」
- (2) 試験数：1ロット3回
- (3) 保存条件

条件	温度	湿度	光	保存形態	保存期間
温度	40°C±2°C	—	暗所	ガラス瓶(密栓)	3箇月
湿度	30°C±1°C	75%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ (開放)	3箇月
光	25°C±2°C	—	D65 蛍光ラン プ照射	ガラスシャーレ	120 万 lx・hr

- (4) 測定項目：性状、溶出性、含量、硬度

- (5) 評価基準

性状、溶出性、含量及び硬度の試験項目の評価は、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、（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）に記載されている安定性の評価法に従った。

試験項目	分類	評価基準
外観	変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
	変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合
溶出性	変化なし	規格値内の場合
	変化あり(規格外)	規格値外の場合
含量	変化なし	含量低下が 3%未満の場合
	変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	規格値外の場合
硬度	変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 未満の場合

### 3 試験結果

各項目について試験結果を表1に示す。

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」は、湿度により硬度低下（18.2kgf→12.7kgf）が認められたものの 2.0kgf 以上であり、規格内の変化であった。その他の保存条件では各試験項目において大きな変化は認められなかった。

### 4 結論

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」は、温度に対しては全ての試験項目において「変化なし」と分類された。湿度に対して硬度は「変化あり（規格内）」と分類されたものの、それ以外の試験項目は「変化なし」と分類された。また、光に対しては全ての試験項目において「変化なし」と分類された。無包装状態での安定性の評価分類としては、湿度に対して「変化あり（規格内）」、温度、光に対して「変化なし」と分類された。

表1 安定性試験結果一覧<無包装状態>

項目	開始時	保存条件		
		温度	湿度	光
		40°C 3 箇月	30°C 75%RH 3 箇月	120 万 lx・hr
性状（外観） （割線を有する白色～帯黄白色の 円形のフィルムコーティング錠）	適合	適合	適合	適合
溶出性 （45 分間の溶出率（%））	97.4	98.8	99.5	98.9
含量 （表示量に対する（%））	101.1	98.5	99.0	99.1
硬度（kgf） （変化率（%））	18.2 —	19.0 (4.4)	12.7 (-30.2)	18.0 (-1.1)

数値は3回の平均値を示す。