

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「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 500mgMT「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 500mgMT「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 500mgMT「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 500mgMT「TE」は、全ての試験項目において温度、湿度及び光による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 500mgMT「TE」は、温度、湿度及び光に対して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、温度、湿度及び光に対して「変化なし」と分類された。

表1 安定性試験結果一覧&lt;無包装状態&gt;

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) (割線を有する微黄色の楕円形の 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 (%))	98.7	98.2	99.2	98.6
含量 (表示量に対する (%))	99.2	100.2	98.9	99.5
硬度 (kgf) (変化率 (%))	23.9 —	25.1 (5.0)	17.9 (-25.1)	24.1 (0.8)

数値は3回の平均値を示す。