

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「TE」
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「TE」

分割による影響

トーアエイヨー株式会社

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」・500mgMT「TE」 分割による影響

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」及びメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」につき、臨床現場において分割投与が必要な場合の参考情報として、分割による影響について検討した。

2 分割精度

2.1 試験方法

試験者3名により、メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」及びメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」10錠ずつについて、錠剤はさみ（HC-100：商品名 お薬チョッキン）を用い、割線に沿って半割した。各20片の質量を測定し、製剤均一性試験（質量偏差試験）を行い、試験者毎の判定値を算出した。

2.2 試験結果

分割後の質量偏差試験結果を表1に示した。

分割片の判定値は250mg錠で10.2～12.9、500mg錠で8.3～9.6となり、250mg錠では500mg錠に比べ大きい値を示したものの、最大許容限度値（15.0%）以下であった。

表1 分割精度（質量偏差試験）

試験者	250mg錠		500mg錠	
	表示量に対する% ^{注)} (最小値～最大値)	判定値(AV) (%)	表示量に対する% ^{注)} (最小値～最大値)	判定値(AV) (%)
A	90.1～110.2	12.5	93.8～105.9	8.3
B	92.0～107.4	12.9	92.6～108.0	9.6
C	91.6～108.1	10.2	93.6～105.2	8.3

注) 分割後の有効成分含有量（表示量）に対する%

2.3 結論

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」及びメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」は、錠剤はさみで割線に沿って分割した場合、日本薬局方に規定される製剤均一性の試験に適合することが確認された。

3 分割後安定性試験

3.1 試験方法

- (1) 試験製剤：メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」 半割片
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」 半割片
- (2) 試験数：各 1 ロット 1 回又は 3 回
- (3) 包装形態：ガラス瓶（開放）
- (4) 保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH、暗所
- (5) 測定時期：0、1、3 箇月
- (6) 試験項目：性状、溶出性、含量

3.2 試験結果

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」及びメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」の分割後の開放状態における安定性試験結果を表 2 に示した。全ての試験項目において、試験開始時と比較して 3 箇月まで大きな変化を認めなかった。

表 2 分割後の安定性試験結果一覧

製剤	項目	保存期間（箇月）		
		開始時	1	3
250mg 錠	性状	注 1	注 1	注 1
	溶出性 (45 分間の溶出率 (%))	97.8	97.1	99.9
	含量 (表示量に対する (%))	100.0	100.8	100.1
500mg 錠	性状	注 2	注 2	注 2
	溶出性 (45 分間の溶出率 (%))	97.6	99.3	95.9
	含量 (表示量に対する (%))	100.1	99.5	100.9

数値は平均値を示す。

注 1：白色の円形のフィルムコーティング錠の半割分で、断面は白色であった。

注 2：微黄色の楕円形のフィルムコーティング錠の半割分で、断面は白色であった。

3.3 結論

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」及びメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」を分割した後、ガラス瓶に入れ、開放状態で40°C75%RHの条件下に3箇月間保存した結果、保存による変化は認められず、3箇月まで安定であった。