

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」の長期保存試験

1 はじめに

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、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 250mgMT「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回（確認試験、製剤均一性：各1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：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月
- (6) 試験項目：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 250mgMT「TE」の最終包装形態における長期保存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 250mgMT「TE」は、全ての試験項目において試験開始時と比較して36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 250mgMT「TE」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

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	6	12	24	36
性状 (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)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	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	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	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	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (45分間の溶出率 (%))	1	97.4	99.0	98.1	98.5	98.9
	2	98.3	99.0	97.6	99.0	98.6
	3	99.3	99.5	98.0	99.2	98.9
含量 (表示量に対する (%))	1	101.1	100.8	98.9	101.0	99.3
	2	101.5	99.3	99.4	101.2	99.4
	3	102.0	99.6	99.8	101.3	100.2

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	6	12	24	36
性状 (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)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	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	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	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	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (45分間の溶出率 (%))	1	97.4	99.2	97.5	98.5	98.2
	2	98.3	99.6	97.8	98.8	98.4
	3	99.3	99.5	98.6	98.7	99.1
含量 (表示量に対する (%))	1	101.1	99.0	98.6	99.8	100.3
	2	101.5	99.4	99.0	101.8	99.1
	3	102.0	99.9	99.8	100.6	98.6

数値は3回の平均値を示す。