

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「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 500mgMT「TE」の長期保存試験

### 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 500mgMT「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 500mgMT「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 500mgMT「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 500mgMT「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&lt;PTP/紙箱&gt;

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	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	98.7	98.8	97.9	97.3	100.4
	2	101.2	98.5	97.4	97.2	99.8
	3	100.0	98.4	97.2	97.0	98.9
含量 (表示量に対する (%))	1	99.2	99.7	99.8	101.4	101.0
	2	100.4	101.4	100.3	101.1	100.2
	3	100.6	100.5	100.0	101.4	99.8

数値は3回の平均値を示す。

表2 安定性試験結果一覧&lt;ポリ瓶/紙箱&gt;

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	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	98.7	98.8	98.9	97.8	99.4
	2	101.2	99.0	97.2	97.9	99.1
	3	100.0	99.8	97.9	97.9	98.7
含量 (表示量に対する (%))	1	99.2	99.8	99.2	102.1	99.5
	2	100.4	99.7	100.0	101.8	100.1
	3	100.6	98.9	99.5	101.5	99.7

数値は3回の平均値を示す。