

メホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の安定性試験(粉砕)

1.試験目的

メホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」について、粉砕した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。
 なお、粉砕を行って投与することは、適応外使用にあたる。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40°C 4週間 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 4週間 [遮光]
- ・光に対する安定性試験: 60万lux・hr [気密容器]

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	2週間後	3週間後	4週間後
温度	性状	(1)	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	定量試験(%)	95.0~ 105.0% 実測値 残存率	100.0 100 ⁽²⁾	100.0 100.0	99.3 99.3	100.3 100.3
湿度	性状	(1)	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	定量試験(%)	95.0~ 105.0% 実測値 残存率	100.0 100 ⁽²⁾	99.7 99.7	99.3 99.3	100.1 100.1

		製剤の規格(参考)	試験開始時	60万lux・hr
光	性状	(1)	白色の粉末	白色の粉末
	定量試験(%)	95.0~ 105.0% 実測値 残存率	100.0 100 ⁽²⁾	99.98 99.94

(1) 割線を施した白色の円形のフィルムコーティング錠、(2)試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

5.結論

メホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の安定性試験(粉砕)を実施したところ、変化は認められなかった。

平成27年5月