

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1)PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

(2)バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱
乾燥剤(アロフェン)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	割線を施した白色の円形のフィルムコーティング錠
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法): 波数3370cm ⁻¹ 、3160cm ⁻¹ 、1627cm ⁻¹ 、1569cm ⁻¹ 及び1419cm ⁻¹ 付近に吸収を認める
製剤均一性(質量偏差試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 30分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

(1) PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	適合
製剤均一性	適合	—	適合	適合
溶出性(%)	98.8-103.3	99.1-102.0	99.4-101.4	98.3-101.8
含量(%)	99.94	99.67	99.96	100.42

(2) バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	適合
製剤均一性	適合	—	適合	適合
溶出性(%)	98.8-103.3	99.3-101.3	99.3-102.3	99.6-102.3
含量(%)	99.94	100.15	99.72	100.12

溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2023年3月

002