

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装
バラ包装

○試験検体

検体名: メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」
製造番号: PTP包装 バラ包装
14R01-1AP 14R01-1AB1
14R022 14R01-1AB3
P9C0001P 14R021

○保存条件及び保存期間

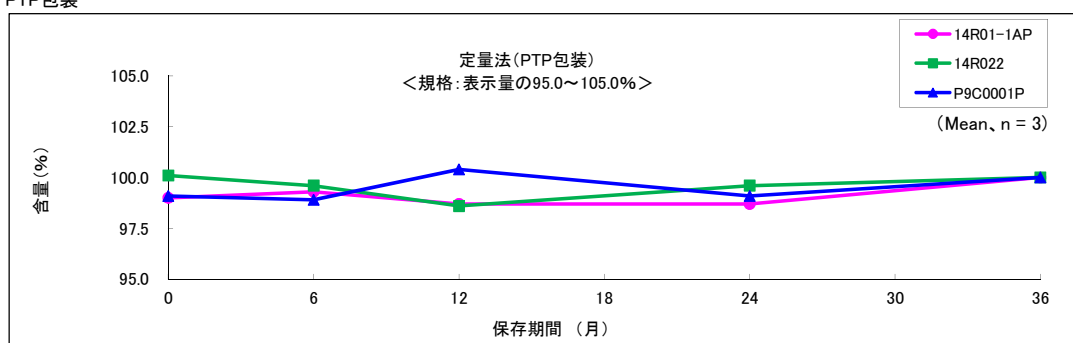
保存条件: 25°C / 60%RH
保存期間: 36カ月

○評価

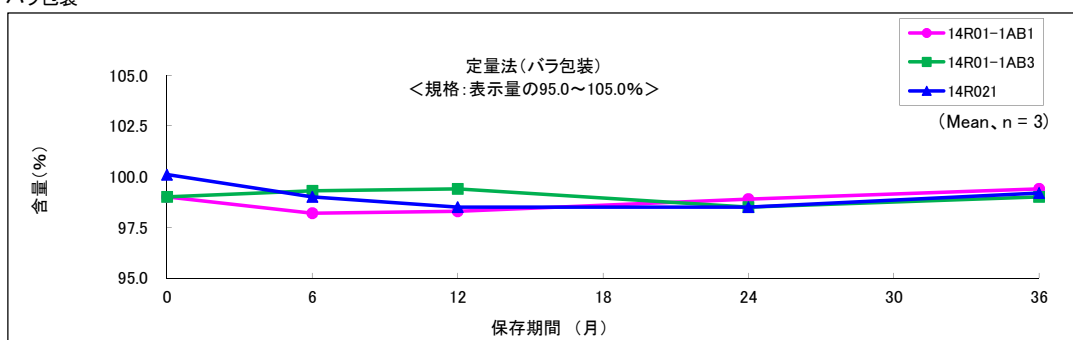
試験項目: 性状、溶出性、定量法
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	14R01-1AP	白色~帯黄白色の楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	14R022			適合	適合	適合	適合	適合
	P9C0001P			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	14R01-1AP	30分間の溶出率は85%以上である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	14R022			適合	適合	適合	適合	適合
	P9C0001P			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	14R01-1AP	表示量の95.0%~105.0%に対応するメトホルミン塩酸塩を含む。	1	99.0	99.3	98.7	98.7	100.0
	14R022			100.1	99.6	98.6	99.6	100.0
	P9C0001P			99.1	98.9	100.4	99.1	100.0

バラ包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	14R01-1AB1	白色~帯黄白色の楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	14R01-1AB3			適合	適合	適合	適合	適合
	14R021			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	14R01-1AB1	30分間の溶出率は85%以上である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	14R01-1AB3			適合	適合	適合	適合	適合
	14R021			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	14R01-1AB1	表示量の95.0%~105.0%に対応するメトホルミン塩酸塩を含む。	1	99.0	98.2	98.3	98.9	99.4
	14R01-1AB3			99.0	99.3	99.4	98.5	99.0
	14R021			100.1	99.0	98.5	98.5	99.2

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」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。