社内資料

2022年10月（第1版）

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「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250mgMT「ニプロ」

製造番号：	PTP包装	バラ包装
	17H091	P8C0019
	17H101	P8C0064
	17H111	P8C0118

○保存条件及び保存期間

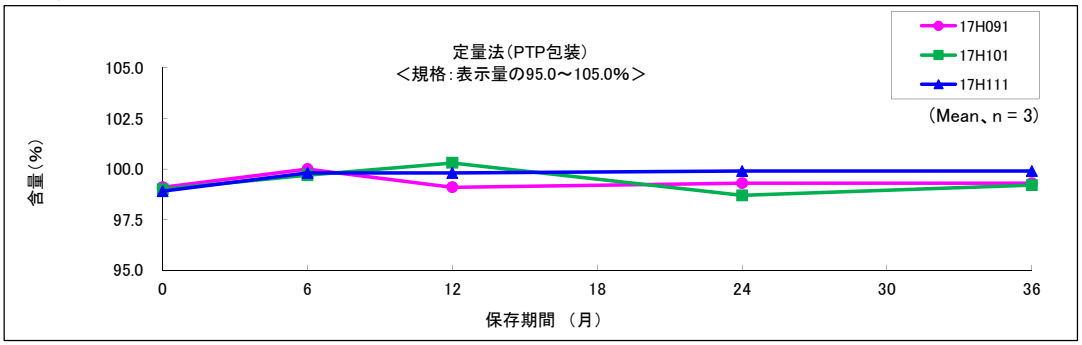
保存条件：25℃ / 60%RH
保存期間：36カ月

○評価

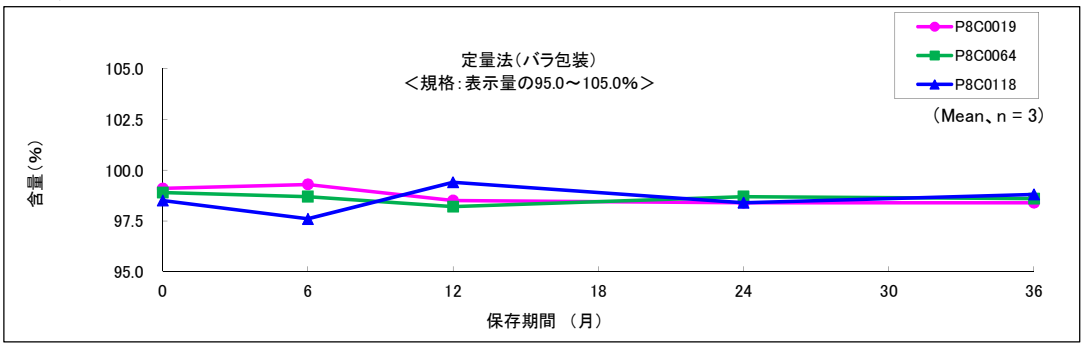
試験項目：性状、溶出性、定量法
試験時期：開始時、6、12、24、36カ月後

○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	17H091	白色～帯黄白色の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
	17H101			適合	適合	適合	適合	適合
	17H111			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	17H091	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
	17H101			適合	適合	適合	適合	適合
	17H111			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	17H091	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	99.1	100.0	99.1	99.3	99.3
	17H101			99.0	99.7	100.3	98.7	99.2
	17H111			98.9	99.8	99.8	99.9	99.9

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	P8C0019	白色～帯黄白色の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
	P8C0064			適合	適合	適合	適合	適合
	P8C0118			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	P8C0019	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
	P8C0064			適合	適合	適合	適合	適合
	P8C0118			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	P8C0019	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	99.1	99.3	98.5	98.4	98.4
	P8C0064			98.9	98.7	98.2	98.7	98.6
	P8C0118			98.5	97.6	99.4	98.4	98.8

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、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250mgMT「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。