

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(PTP、アルミニウムピロー)、バラ包装(瓶)

○試験検体

検体名: メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ニプロ」

ロット番号: 17F0161-2A(PTP包装) MF250-S1(バラ包装)

17F0162-2A(PTP包装) MF250-S2(バラ包装)

17F0163-2A(PTP包装) MF250-S3(バラ包装)

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6カ月

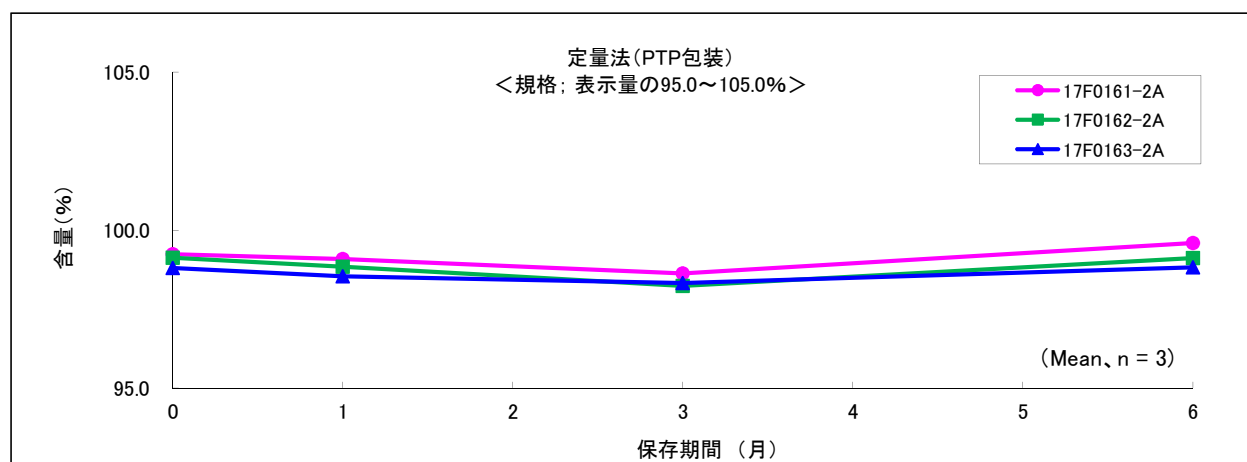
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法

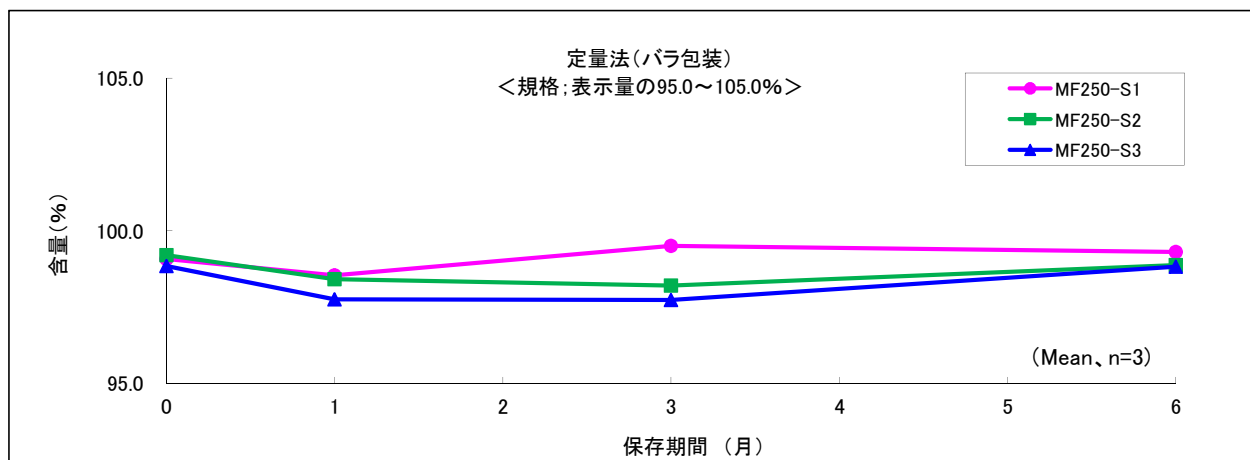
試験時期: 開始時、1カ月、3カ月及び6カ月後(ただし、確認試験ではPTP包装で開始時及び6カ月後。製剤均一性ではPTP包装で開始時及び6カ月後、バラ包装で開始時。)

○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	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	17F0161-2A	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。	3	適合	適合	適合	適合
	17F0162-2A			適合	適合	適合	適合
	17F0163-2A			適合	適合	適合	適合
確認試験	17F0161-2A	赤外吸収スペクトル測定法：波数 3370cm^{-1} 、 3160cm^{-1} 、 1627cm^{-1} 、 1569cm^{-1} 及び 1419cm^{-1} 付近に吸収を認める。	3	適合	—	—	適合
	17F0162-2A			適合	—	—	適合
	17F0163-2A			適合	—	—	適合
製剤均一性	17F0161-2A	15%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	17F0162-2A			適合	—	—	適合
	17F0163-2A			適合	—	—	適合
溶出性	17F0161-2A	30分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	17F0162-2A			適合	適合	適合	適合
	17F0163-2A			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	17F0161-2A	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。	3	99.2	99.1	98.6	99.6
	17F0162-2A			99.1	98.8	98.2	99.1
	17F0163-2A			98.8	98.5	98.3	98.8

・バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	MF250-S1	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。	3	適合	適合	適合	適合
	MF250-S2			適合	適合	適合	適合
	MF250-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	MF250-S1	赤外吸収スペクトル測定法：波数 3370cm^{-1} 、 3160cm^{-1} 、 1627cm^{-1} 、 1569cm^{-1} 及び 1419cm^{-1} 付近に吸収を認める。	3	適合	適合	適合	適合
	MF250-S2			適合	適合	適合	適合
	MF250-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	MF250-S1	15%を超えない。	3	適合	—	—	—
	MF250-S2			適合	—	—	—
	MF250-S3			適合	—	—	—
溶出性	MF250-S1	30分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	MF250-S2			適合	適合	適合	適合
	MF250-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	MF250-S1	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。	3	99.1	98.5	99.5	99.3
	MF250-S2			99.2	98.4	98.2	98.9
	MF250-S3			98.8	97.8	97.7	98.8

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、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推測された。