

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「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500mgMT「ニプロ」

ロット番号: 17F0145-2A(PTP包装) MF500-S1(バラ包装)

17F0146-2A(PTP包装) MF500-S2(バラ包装)

17F0147-2A(PTP包装) MF500-S3(バラ包装)

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

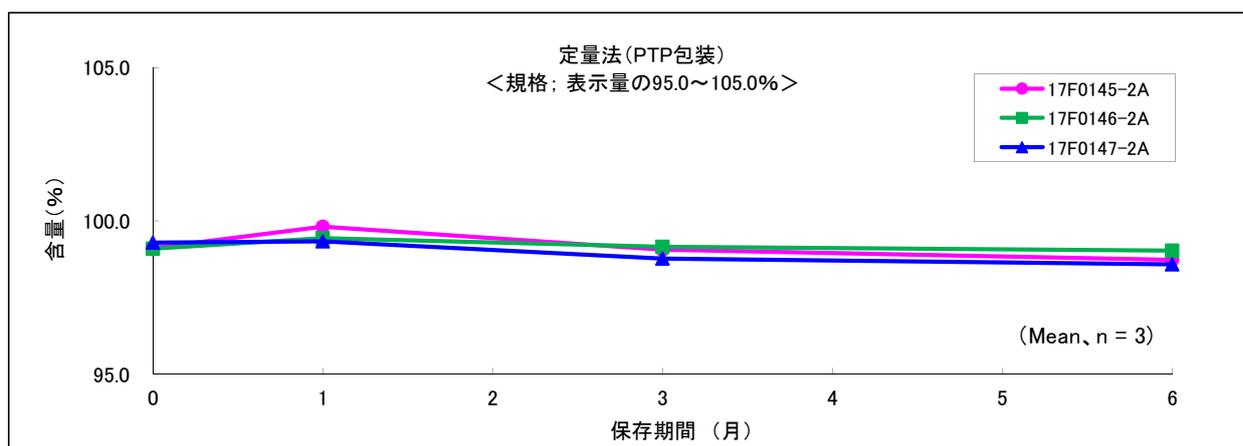
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法

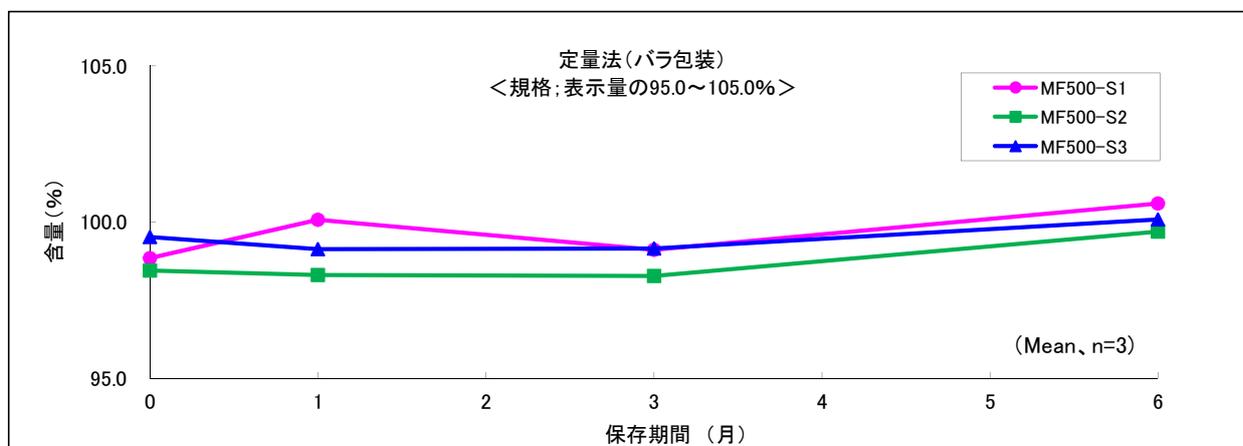
試験時期: 開始時、1カ月、3カ月及び6カ月後(ただし、確認試験ではPTP包装で開始時及び6カ月後。製剤均一性ではPTP包装で開始時及び6カ月後、バラ包装で開始時。)

○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	17F0145-2A	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。	3	適合	適合	適合	適合
	17F0146-2A			適合	適合	適合	適合
	17F0147-2A			適合	適合	適合	適合
確認試験	17F0145-2A	赤外吸収スペクトル測定法：波数3370cm ⁻¹ 、3160cm ⁻¹ 、1627cm ⁻¹ 、1569cm ⁻¹ 及び1419 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	3	適合	—	—	適合
	17F0146-2A			適合	—	—	適合
	17F0147-2A			適合	—	—	適合
製剤均一性	17F0145-2A	15%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	17F0146-2A			適合	—	—	適合
	17F0147-2A			適合	—	—	適合
溶出性	17F0145-2A	30分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	17F0146-2A			適合	適合	適合	適合
	17F0147-2A			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	17F0145-2A	表示量の95.0～105.0%に対応するメホルミン塩酸塩を含む。	3	99.1	99.8	99.1	98.7
	17F0146-2A			99.1	99.4	99.2	99.0
	17F0147-2A			99.3	99.3	98.8	98.6

・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	MF500-S1	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。	3	適合	適合	適合	適合
	MF500-S2			適合	適合	適合	適合
	MF500-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	MF500-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1419 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	3	適合	適合	適合	適合
	MF500-S2			適合	適合	適合	適合
	MF500-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	MF500-S1	15%を超えない。	3	適合	—	—	—
	MF500-S2			適合	—	—	—
	MF500-S3			適合	—	—	—
溶出性	MF500-S1	30分間の溶出率は85%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	MF500-S2			適合	適合	適合	適合
	MF500-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	MF500-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するメホルミン塩酸塩を含む。	3	98.9	100.1	99.1	100.6
	MF500-S2			98.5	98.3	98.3	99.7
	MF500-S3			99.5	99.1	99.2	100.1

○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推測された。