

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」(1錠中に日本薬局方 メトホルミン塩酸塩500mgを含有)

Lot No.:A14J3

II. 試験条件

保存形態

①温度:遮光・気密容器

②湿度:遮光・開放

③光:透明・気密容器

保存条件

①温度:40°C±2°C 3ヵ月(測定時期:開始時、0.5ヵ月、1ヵ月、3ヵ月)

②湿度:75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヵ月(測定時期:開始時、0.5ヵ月、1ヵ月、3ヵ月)

③光:2000lx 総曝光量120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果を下表に示した。

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」について、温度(40°C 3ヵ月)、湿度(75%RH/25°C 3ヵ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において、硬度が0.5ヵ月及び1ヵ月後に約79%上昇(規格内)し、3ヵ月後には約36%低下(規格内)した。さらに3ヵ月後には溶出率の低下傾向(規格内)が認められた。その他の条件においては各試験項目に変化は認められなかった。本品を無包装状態で高湿度の環境に保存することは避ける方が好ましいと考えられる。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	硬度	溶出性	含量	評価
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」	<開始時>		白色の楕円形をした割線入り フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40°C±2°C 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヵ月	変化なし	0.5、1ヵ月後:140.2N→251.6N に上昇(規格内) 3ヵ月後:140.2N→89.4Nに低下 (規格内)	3ヵ月後:低下傾向 (規格内)	変化なし	○
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1(6ベツセル)、含量 n=3の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める