

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

【概要】

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「明治」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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（乾燥剤/アルミ袋入り）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	EB17022A	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠
	EB17026A	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠
	EB17027A	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠	帯黄白色の 割線入りの円形 フィルムコーティング錠
確認試験	EB17022A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	EB17026A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	EB17027A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	EB17022A	3.4~4.4	-	-	2.9~3.2
	EB17026A	1.9~3.2	-	-	3.4~3.9
	EB17027A	4.1~4.4	-	-	2.7~3.0
溶出性 (%)	EB17022A	98~99	94~103	97~103	95~101
	EB17026A	97~101	97~103	100~105	96~103
	EB17027A	97~101	99~103	100~104	97~104
含量 (対表示量%)	EB17022A	98.1~98.7	97.3~98.3	97.8~98.7	97.7~99.6
	EB17026A	98.4~98.8	96.9~97.8	98.5~100.3	98.4~99.5
	EB17027A	96.9~97.2	98.0~98.6	98.2~101.4	98.1~98.9

*1：日本薬局方「メトホルミン塩酸塩錠」の確認試験に適合

*2：日本薬局方 質量偏差試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元
Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

作成：2020.11