

メトリオン錠 250 の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2005.4

メトリオン錠 250 の市販後の安定性を確認するため、加速試験を行った。

【検体】

メトリオン錠 250

【保存検体】

検体を加温加湿下（温度 40℃、湿度 75%）に保存し、試験開始時、1、3、及び 6 箇月毎に試験した。

【試験方法及び試験項目】

メトリオン錠 250 の規格及び試験方法により行った。

性状

ニトロプルシドナトリウム・フェリシアン化カリウム試液による呈色反応

水酸化ナトリウム試液による定性反応

溶出試験

定量法

【試験結果】

別表のとおり

性状

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

ニトロプルシドナトリウム・フェリシアン化カリウム試液による呈色反応

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

水酸化ナトリウム試液による定性反応

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

溶出試験

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

定量法

試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

メトリオン錠 250 の市販後の安定性を検討するため、40℃・75%RH、保存 6 箇月の加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は長期間安定であるものと判断した。

別表

1. 性状

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2. ニトロプルシドナトリウム・フェリシアン化カリウム試液による呈色反応

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	液は赤紫色を呈した	液は赤紫色を呈した	液は赤紫色を呈した
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

3. 水酸化ナトリウム試液による定性反応

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	アミン臭を發した	アミン臭を發した	アミン臭を發した
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

4. 溶出試験

保存期間	溶出率 (%)		
	ロット		
	A	B	C
開始時	99.3 ~ 100.6	99.1 ~ 100.6	99.3 ~ 100.7
1 箇月	93.8 ~ 97.4	91.9 ~ 96.7	94.7 ~ 99.3
3 箇月	98.0 ~ 100.7	97.8 ~ 100.7	98.0 ~ 101.0
6 箇月	99.0 ~ 101.4	98.8 ~ 101.7	98.8 ~ 101.2

5. 定量法

保存期間	含有率 (%)		
	ロット		
	A	B	C
開始時	100.4	101.3	101.3
1 箇月	98.2	99.3	100.4
3 箇月	101.1	99.8	99.9
6 箇月	100.2	100.5	100.7