

メトリオン錠 250 の安定性に関する資料
(長期保存試験)

シオノケミカル株式会社

2012.1

【はじめに】

メトホルミン塩酸塩製剤であるメトリオン錠 250 の市販後の安定性を長期保存試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

メトリオン錠 250

PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：5.0～26.0℃、湿度：19.0～91.0%RH

【試験項目及び保存期間】

1.性状 保存期間：3、6、9、12、18、24、30 及び 36 箇月

2.溶出試験 保存期間：3、6、9、12、18、24、30 及び 36 箇月

3.定量試験 保存期間：3、6、9、12、18、24、30 及び 36 箇月

ただし、試料番号 A の 3 箇月については当初の試験計画になかった測定時点のため未実施

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

2.溶出試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

3.定量試験

試験開始時と比較し 36 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、5.0～26.0℃、19.0～91.0%RH、保存期間 36 箇月の条件で長期保存試験を行った結果、各試験項目について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安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	白色のフィルムコーティングである		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色のフィルムコーティングであった	白色のフィルムコーティングであった	白色のフィルムコーティングであった
3 箇月	—	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
9 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
12 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
18 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
24 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
30 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
36 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.溶出試験 (%)

規格	15 分の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.1	101.7	99.6
3 箇月	—	98.5	93.4
6 箇月	97.1	95.6	96.6
9 箇月	92.3	99.3	98.3
12 箇月	89.2	96.4	92.1
18 箇月	94.2	91.6	91.8
24 箇月	93.0	89.5	90.3
30 箇月	88.0	88.5	90.5
36 箇月	90.5	83.8	88.5

3. 定量試験 (%)

規格	含有率 : 95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	102.0	99.7	99.3
3 箇月	—	100.6	101.0
6 箇月	100.6	98.6	96.7
9 箇月	101.0	99.9	97.3
12 箇月	97.4	100.2	100.6
18 箇月	100.4	100.8	99.9
24 箇月	99.1	101.6	100.9
30 箇月	100.2	100.0	98.9
36 箇月	97.1	99.8	99.6