

【メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「SN」】  
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密容器
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放容器
- (3) 光：総照度 120 万 lx・hr、気密容器

● 試験項目

性状、溶出性、定量法、硬度※

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準 (下表) に従い、硬度を評価した。

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 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠			
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	98.8～101.1	97.0～101.5	99.3～102.0	97.4～99.9
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.3	100.1	99.0	99.5
硬度 (kg 重)	参考値	7.3	7.0	8.1	7.0
	硬度変化率 (%)	-	-4.1	11.0	-4.1

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠			
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	99.8～100.1	99.3～101.1	99.5～101.6	96.8～99.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.3	99.5	98.0	102.6
硬度 (kg 重)	参考値	7.3	7.5	8.0	7.7
	硬度変化率 (%)	-	2.7	9.6	5.5

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
溶出性（溶出率：％）	15 分間の溶出率が 80％以上	98.8～101.1	98.3～100.1	97.7～99.5
定量法（含量：％）	95.0～105.0％	100.3	99.5	98.3
硬度（kg 重）	参考値	7.3	7.0	7.8
	硬度変化率（％）	-	-4.1	6.8

● 結論

メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、いずれの項目も開始時と比較して変化は認められなかった。

シオノケミカル株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2023 年 7 月作成