

**【メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「SN」】**  
**安定性（長期保存試験）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」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：なりゆき（5.0～26.0℃）

湿 度：なりゆき（19.0～91.0%R.H.）

包装形態：PTP 包装（ポリプロピレンフィルムピロー入り）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、溶出試験、定量試験

● 結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色のフィルム コーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	15 分間の溶出率 80%以上	99.6～ 101.7	95.6～ 97.1	92.3～ 99.3	89.2～ 96.4	91.6～ 94.2	89.5～ 93.0	88.0～ 90.5	83.8～ 90.5
定量試験 (%)	95.0～105.0	99.3～ 102.0	96.7～ 100.6	97.3～ 101.0	97.4～ 100.6	99.9～ 100.8	99.1～ 101.6	98.9～ 100.2	97.1～ 99.8

● 結論

メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。

シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2014 年 7 月作成