

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

● 保存条件

温 度：40℃

湿 度：75%RH

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：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験（呈色反応、定性反応）、溶出試験、定量法

● 結果

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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			
確認試験 （呈色反応）	ニトロプシドナトリウム・ フェリシアン化カリウム試 液により赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
確認試験 （定性反応）	水酸化ナトリウム試液によ りアミン臭を発する	適合	適合	適合	適合
溶出性 （溶出率：％）	15 分間の溶出率が 80％以上	98.2～101.2	84.4～105.0	96.8～101.7	97.9～103.1
定量法 （含量：％）	95.0～105.0	100.4～101.3	98.2～100.4	99.8～101.1	100.2～100.7

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 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推測された。

シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2018 年 2 月作成