

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT・500mgMT「ニプロ」  
配合変化(一包化)試験

ニプロ株式会社

## 社内資料

### I. 目的

メトホルミン塩酸塩錠は、オルメサルタン メドキシミル錠と一包化して高温高湿度条件下にて保存したとき、変色することが知られている。そこで、メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT及び 500mgMT「ニプロ」(以下、本剤)について、オルメサルタン メドキシミル錠との配合変化試験を実施した。

### II. 試験方法

#### (1) 試験製剤

	製品名	製造販売元	有効成分名
本剤	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	ニプロ	メトホルミン塩酸塩
	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」	ニプロ	メトホルミン塩酸塩
配合薬剤	オルメテック錠 20mg	第一三共	オルメサルタン メドキシミル

#### (2) 配合(一包化)方法

本剤単独、あるいは配合薬剤とともに(各々1錠ずつ)、分包紙(材質:グラシン)にて一包化した。また、湿度による影響を調べるため、一包化後アルミ袋に入れた検体もそれぞれ調製した。(試料数:各1)

(3) 保存条件:40°C/75%RH、遮光

(4) 保存期間:開始時、1、2、3、7、14 及び 28 日

(5) 試験項目:本剤の外観(目視)

(6) 評価基準

－:変化なし、+:ごく薄い紅色に変化、++:薄い紅色に変化、+++:紅色に変化

### III. 結果及び考察

試験結果を下表に示した。

検体	保存条件 (40°C/75%RH、遮光)	保存期間						
		開始時	1日	2日	3日	7日	14日	28日
オルメテック錠+	分包紙	白色	－	+	+	++	++	++
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	分包紙→アルミ袋	白色	－	－	－	－	－	－
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	分包紙	白色	－	－	－	－	－	－
	分包紙→アルミ袋	白色	－	－	－	－	－	－
オルメテック錠+	分包紙	白色	－	+	+	++	++	++
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」	分包紙→アルミ袋	白色	－	－	－	－	－	－
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」	分包紙	白色	－	－	－	－	－	－
	分包紙→アルミ袋	白色	－	－	－	－	－	－

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT及び 500mgMT「ニプロ」(本剤)をオルメサルタン メドキシミル錠(オルメテック錠)と一包化し、40°C/75%RH(遮光)で保存したところ、本剤において、2日後にごく薄い紅色へ、7日後に薄い紅色への変色が認められた。一方、本剤のみで保存した検体及び一包化後アルミ袋に入れることにより湿気を遮断して保存した検体については、変色が認められなかった。

本剤とオルメサルタン メドキシミル錠を一包化して高温高湿度条件下に保存した場合に本剤の変色が認められることから、本剤とオルメサルタン メドキシミル錠との一包化は避けるべきであると考えられる。