

塩酸メトホルミン錠
Metformin Hydrochloride Tablets

溶出試験 a 本品 1 個をとり, 試験液に水 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し, 規定時間後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.45μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き, 次のろ液 V mL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中に塩酸メトホルミン ($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$) 約 5.6μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし, 試料溶液とする。別に塩酸メトホルミン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し, その約 0.028g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき, 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長 233nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 a を満たすときは適合とする。

塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : 塩酸メトホルミン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
250mg	120 分	85%以上

溶出試験 b 本品 1 個をとり, 試験液に水 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し, 規定時間後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.45μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き, 次のろ液 V mL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中に塩酸メトホルミン ($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$) 約 5.6μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし, 試料溶液とする。別に塩酸メトホルミン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し, その約 0.028g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき, 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長 233nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 b を満たすときは適合とする。

塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : 塩酸メトホルミン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
250mg	15分	80%以上

塩酸メトホルミン標準品 「塩酸メトホルミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。