

メトトレキサート錠 2 mg 「ダイト」

安定性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

# メトトレキサート錠 2mg 「ダイト」

## 安定性試験（加速試験）

### 1. 試験概要

試験製剤	メトトレキサート錠 2mg 「ダイト」
有効成分	メトトレキサート
保存形態	PTP包装+紙箱
ロット番号	6256001、6256002、6256003
保存条件・期間	40℃、75%RH、6ヵ月間
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)溶出性 (5)定量法 (6)純度試験
試験実施期間	2014年12月4日～2015年7月24日

### 2. 試験結果及び考察

メトトレキサート錠 2mg 「ダイト」の市販包装品について、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき試験を実施した結果、いずれの項目においてもほとんど変化は認められず安定であった。

従って、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証は可能であると判断した。

表 安定性試験（加速試験）結果

(n=3)

試験項目	規格値	保存期間												
		開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
		625600 1	625600 2	625600 3	6256001	6256002	6256003	6256001	6256002	6256003	6256001	6256002	6256003	
性状	片面に割線のある淡黄色の長円形の素錠	適	適	適	変化なし									
確認試験	紫外吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
製剤 均一性試験	判定値 15.0%を超えない	適	適	適	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
溶出性	最小値	30分間 85%以上	90%	88%	90%	90%	91%	91%	92%	91%	93%	87%	88%	90%
	最大値		99%	98%	100%	99%	101%	99%	104%	98%	102%	99%	96%	98%
	平均値		95%	95%	95%	96%	96%	96%	97%	95%	96%	93%	92%	93%
定量*	95.0~105.0%	102.2%	102.4%	102.0%	102.4%	102.4%	101.6%	102.1%	101.9%	101.2%	101.1%	101.2%	100.8%	
純度試験 (類縁物質)	RRT0.7:0.6%以下	0.09%	0.10%	0.10%	0.08%	0.09%	0.08%	0.10%	0.10%	0.10%	0.13%	0.13%	0.13%	
	RRT0.8:0.6%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.06%	0.06%	0.07%	0.11%	0.12%	0.12%	0.19%	0.19%	0.19%	
	その他最大:0.1%以下	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.05%	0.04%	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%	
	総類縁物質質量:1.5%以下	0.40%	0.39%	0.39%	0.43%	0.44%	0.44%	0.54%	0.55%	0.56%	0.68%	0.68%	0.68%	

※平均値