

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

メトトレキサート錠 2mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

メトトレキサート錠 2mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、5日後に純度試験の試験項目が規格外であった。

40℃、25℃・75%RHの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2015/10/28～2016/3/17

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <片面に割線のある淡黄色の 長円形の素錠>	1609501	片面に割線のある淡黄色の 長円形の素錠	片面に割線のある淡黄色の 長円形の素錠	片面に割線のある淡黄色の 長円形の素錠	片面に割線のある淡黄色の 長円形の素錠
純度試験 (HPLC) <※1>	1609501	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <30分, 85%以上>	1609501	92～97	93～95	93～95	92～95
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	1609501	100.3	100.4	99.9	99.4
(参考値) 硬度 (N)	1609501	102	99	98	91

※1：類縁物質 RRT 約 0.7 及び約 0.8：0.6%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜片面に割線のある淡黄色の 長円形の素錠＞	1609501	片面に割線のある 淡黄色の 長円形の素錠	片面に割線のある 淡黄色の 長円形の素錠	片面に割線のある 淡黄色の 長円形の素錠	片面に割線のある 淡黄色の 長円形の素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	1609501	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	1609501	92～97	91～95	92～95	90～93
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	1609501	100.3	101.1	100.0	99.4
(参考値) 硬度 (N)	1609501	102	41	40	40

※1：類縁物質 RRT 約 0.7 及び約 0.8：0.6%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・45%RH [D65 光源(2,500Lx)・シャーレ開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	5 日	10 日	20 日
性状 ＜片面に割線のある淡黄色の 長円形の素錠＞	1609501	片面に割線のある 淡黄色の 長円形の素錠	片面に割線のある 淡黄色の 長円形の素錠	片面に割線のある 淡黄色の 長円形の素錠	片面に割線のある 淡黄色の 長円形の素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	1609501	適合	不適合	不適合	不適合
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	1609501	92～97	89～92	91～95	88～92
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	1609501	100.3	97.3	97.7	96.2
(参考値) 硬度 (N)	1609501	102	81	84	83

※1：類縁物質 RRT 約 0.7 及び約 0.8：0.6%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

変化あり：太字