

安定性試験

(加速試験)

抗リウマチ剤
メトトレキサート錠 2mg 「日医工」
 メトトレキサート

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，メトトレキサート錠 2mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：6256001，6256002，6256003

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜片面に割線のある淡黄色の 長円形の素錠＞	6256001	適合	同左	同左	同左
	6256002				
	6256003				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	6256001	適合	同左	同左	同左
	6256002				
	6256003				
純度試験 ＜※1＞	6256001	適合	同左	同左	同左
	6256002				
	6256003				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	6256001	6.0～7.2	—	—	5.0～5.3
	6256002	4.1～4.6			1.7～5.8
	6256003	4.1～4.8			2.6～5.0
溶出性 (%) ＜30分，85%以上＞	6256001	90～99	90～99	92～104	87～99
	6256002	88～98	91～101	91～98	88～96
	6256003	90～100	91～99	93～102	90～98
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6256001	102.2	102.4	102.1	101.1
	6256002	102.4	102.4	101.9	101.2
	6256003	102.0	101.6	101.2	100.8

※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 (%)