

メトレキサート錠2mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

メトレキサート錠2mg「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25±2°C/60±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	赤みの黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: RRT約0.69の類縁物質Bは0.5%以下 RRT約0.73の類縁物質Cは0.5%以下 その他の個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は1.5%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定基準に適合する
溶出性	水900mL、パドル法、50rpm: 30分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

RRT:メトレキサートに対する相対保持時間

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	—	適合
溶出性(%)	92.9-100.6	92.1-100.0	92.6-98.5	90.5-99.0	92.5-97.2
含量(%)	99.27	99.57	99.26	99.18	98.90

溶出性:最小値-最大値 含量:平均値

※ 安定性試験ガイドラインに従い、3、9、18および30ヵ月後も試験を実施しているが、本資料では割愛した。

5. 結論

メトレキサート錠2mg「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

2024年7月

001