

## メトレキサート錠2mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

メトレキサート錠2mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験 : 40±2°C 3ヶ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験 : 25±2°C/75±5%RH 3ヶ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験 : 120万lx·hr(約4000lx·12.5日) 25°C [気密容器]

### 3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度 <参考値>

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヶ月後
温度	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	赤みの黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験 (%)	RRT※約0.69の類縁物質Bは0.5%以下	0.04	0.09
		RRT※約0.73の類縁物質Cは0.5%以下	0.03	0.11
		上記以外の個々の類縁物質は0.2%以下	0.03	0.04
		総類縁物質量は1.5%以下	0.16	0.30
	溶出性 (%)	30分間で80%以上	97.9 (95.1-99.3)	101.0 (100.1-101.7)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.49 [100]	99.61 [100.1]
湿度	硬度(N)	参考値	99	97
		評価	—	◎
			規格	試験開始時
	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	赤みの黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験 (%)	RRT※約0.69の類縁物質Bは0.5%以下	0.04	0.08
		RRT※約0.73の類縁物質Cは0.5%以下	0.03	0.07
		上記以外の個々の類縁物質は0.2%以下	0.03	0.04
		総類縁物質量は1.5%以下	0.16	0.25
	溶出性 (%)	30分間で80%以上	97.9 (95.1-99.3)	100.9 (99.6-102.4)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.49 [100]	99.61 [100.1]
	硬度(N)	参考値	99	51
		評価	—	○

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N=0.1kgf

※RRT:相対保持時間

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	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	赤みの黄色の片面割線入りの フィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験 (%)	RRT※約0.69の類縁物質Bは0.5%以下	0.04	0.08
		RRT※約0.73の類縁物質Cは0.5%以下	0.03	0.05
		上記以外の個々の類縁物質は0.2%以下	0.03	0.03
		総類縁物質量は1.5%以下	0.16	0.22
	溶出性(%)	30分間で80%以上	97.9 (95.1-99.3)	100.8 (100.1-101.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.49 [100]	100.25 [100.8]
硬度(N)		参考値	99	91
評価		—	◎	

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N ≒ 0.1kgf

※RRT: 相対保持時間

## 6. 結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

### 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

#### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

#### 【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

### 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和3年5月

001