メトトレキサート錠2mg「JG」の安定性試験
（加速試験）

1. 試験目的

メトトレキサート錠2mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件：40±1℃/75±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シート、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及び約0.73の類縁物質Cは0.5%以下 上記以外の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質量は1.5%以下 ※相対保持時間
製剤均一性（含量均一性試験）	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水： 30分間で80%以上
含量（定量法）	表示量の95.0-105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性（%）	92.9-100.6	91.9-99.5	91.1-100.7	89.4-97.4
含量(%)	99.27	98.39	98.97	98.32

溶出性：最小-最大　　含量：平均

5. 結論

メトトレキサート錠2mg「JG」の加速試験を行った結果、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年間安定であると推測された。

令和3年3月

001