

## メトトレキサートカプセル 2mg 「DK」 の 安定性に関する資料

### 【はじめに】

メトトレキサート製剤であるメトトレキサートカプセル 2mg 「DK」 の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

### 【試験内容】

試験製剤	アルミパックした PTP 包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、2、4、6 及び 6.5 ヶ月
試験項目	性状、確認試験、溶出試験、定量試験

### 【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

### 【結論】

メトトレキサートカプセル 2mg 「DK」 の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40±1℃、75±5%RH、保存期間 6.5 ヶ月) を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	6.5 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) <sup>注1)</sup>	88.6~100.9	90.6~99.0	85.8~99.9	85.2~98.8	87.4~105.2
定量試験 (%) <sup>注2)</sup>	96.6~101.5	99.2~102.5	98.1~104.2	97.9~102.2	95.8~101.0

注 1) 3 ロット各 3 回測定 (1 回 6 ベッセル) の最小値~最大値

注 2) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値~最大値

規格 (承認申請時)

性状	頭部、尾部ともに黄色の硬カプセル剤で内容物は淡黄色の粉末である
確認試験	紫外可視吸光度測定法： 波長 240~244nm 及び 303~308nm に吸収の極大を示す
溶出試験	30 分間の溶出率：85%以上
定量試験	含有率：95~105%