

メトトレキサート錠 2 mg 「ダイト」  
無包装状態の安定性に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

本資料には、承認外の用法・用量の情報が記載されています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨していません。

承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っていません。承認外の用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

# メトトレキサート錠 2mg 「ダイト」

## 無包装状態の安定性

メトトレキサート錠 2mg 「ダイト」について無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

### 試験結果

温度：いずれの項目も変化は認められなかった。

湿度：1 ヶ月時より硬度低下が認められたが、その他の項目については変化は認められなかった。

光：30 万 lux・hr 時より類縁物質の増加が認められ規格値を外れた。それに伴い含量の経時的な低下を認めた。

### ① 温度 (40°C±2°C・75±5%RH 遮光、気密容器) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	片面に割線のある淡黄色の長円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	最小値	92%	93%	93%	92%
	最大値	97%	95%	95%	95%
	平均値	95%	94%	94%	93%
定量	95.0~105.0%	100.3%	100.4%	99.9%	99.4%
純度試験 (類縁物質)	RRT0.7:0.6%以下	0.09%	0.12%	0.12%	0.15%
	RRT0.8:0.6%以下	0.03%	0.08%	0.11%	0.15%
	その他最大:0.1%以下	0.07%	0.07%	0.07%	0.07%
	総類縁物質:1.5%以下	0.45%	0.54%	0.61%	0.70%
硬度	—	10.4kgf	10.1kgf	10.0kgf	9.3kgf

② 湿度 (25°C±2°C・75±5%RH 遮光、開放) の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状		片面に割線のある淡黄色の長円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	最小値	30分間 85%以上	92%	91%	92%	90%
	最大値		97%	95%	95%	93%
	平均値		95%	93%	94%	92%
定量		95.0~105.0%	100.3%	101.1%	100.0%	99.4%
純度試験 (類縁物質)		RRT0.7:0.6%以下	0.09%	0.11%	0.10%	0.11%
		RRT0.8:0.6%以下	0.03%	0.05%	0.06%	0.07%
		その他最大:0.1%以下	0.07%	0.06%	0.06%	0.06%
		総類縁物質:1.5%以下	0.45%	0.48%	0.56%	0.52%
硬度		—	10.4kgf	4.2kgf	4.1kgf	4.1kgf

③ 光 (2500lx、25°C±2°C・45±5%RH 開放) の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30万 lux・hr	60万 lux・hr	120万 lux・hr
性状		片面に割線のある淡黄色の長円形の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	最小値	30分間 85%以上	92%	89%	91%	88%
	最大値		97%	92%	95%	92%
	平均値		95%	91%	93%	90%
定量		95.0~105.0%	100.3%	97.3%	97.7%	96.2%
純度試験 (類縁物質)		RRT0.7:0.6%以下	0.09%	<b>1.04%</b>	<b>1.37%</b>	<b>1.85%</b>
		RRT0.8:0.6%以下	0.03%	0.08%	0.09%	0.10%
		その他最大:0.1%以下	0.07%	<b>0.27%</b>	<b>0.35%</b>	<b>0.46%</b>
		総類縁物質:1.5%以下	0.45%	<b>2.50%</b>	<b>3.24%</b>	<b>4.47%</b>
硬度		—	10.4kgf	8.3kgf	8.6kgf	8.5kgf