

プレガバリンOD錠75mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

プレガバリンOD錠75mg「JG」は、PTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: ①25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]
②25±2°C/60±5%RH 3ヵ月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・約12.5日) 25°C

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合シート<無色透明>、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、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ヵ月後
温度	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし
	純度試験	※	適合	適合
	崩壊性(秒)	90秒以内	38(38-39)	43(41-44)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	101.1(99.8-102.0)	99.5(97.9-100.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	101.73	102.30
		[開始時100%]	[100]	[100.6]
	硬度(N)	参考値	46	38
		評価	—	◎

崩壊性(秒)・溶出性(%): 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※ RRT*約4.0の類縁物質: 0.3%以下、個々の類縁物質: 0.2%以下、総類縁物質(量)(RRT*約4.0を除く): 0.3%以下[* : 相対保持時間]

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度 ① 75%RH	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	90秒以内	38(38-39)	33(32-34)	30(27-32)	30(29-31)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	101.1 (99.8-102.0)	100.2 (98.8-101.3)	100.3 (98.5-101.8)	100.9 (99.7-102.3)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.73 [100]	100.20 [98.5]	101.03 [99.3]	101.34 [99.6]
	硬度(N)	参考値	46	35	32	30
	評価			—	◎	○
湿度 ② 60%RH	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	90秒以内	38(38-39)	31(29-34)	35(33-36)	31(30-32)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	101.1 (99.8-102.0)	99.9 (98.9-100.8)	100.1 (98.5-101.0)	99.8 (98.3-100.7)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.73 [100]	101.65 [99.9]	101.18 [99.5]	101.02 [99.3]
	硬度(N)	参考値	46	36	34	33
	評価			—	◎	◎
		規格	試験開始時	120万lx・hr		
光	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし		
	純度試験	※	適合	適合		
	崩壊性(秒)	90秒以内	38(38-39)	35(34-37)		
	溶出性(%)	15分間で85%以上	101.1(99.8-102.0)	100.0(99.3-101.9)		
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.73 [100]	101.74 [100.0]		
	硬度(N)	参考値	46	41		
	評価			—	◎	

崩壊性(秒)・溶出性(%):平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

※ RRT*約4.0の類縁物質:0.3%以下、個々の類縁物質:0.2%以下、総類縁物質量(RRT*約4.0を除く):0.3%以下[*:相対保持時間]

6. 結論

湿度条件(①75%RH)において、2ヵ月後以降で硬度の低下傾向(規格内)を認めた。

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・崩壊性・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2年9月
001