

## プレガバリンOD錠150mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

プレガバリンOD錠150mg「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ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: ①25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]  
②25±2°C/60±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・約12.5日) 25°C [気密容器]

### 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	43(42-44)	51(49-53)		
	溶出性(%)	15分間で85%以上	100.7(99.7-101.7)	100.7(99.7-101.9)		
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.09 [100]	100.41 [99.3]		
	硬度(N)	参考値	64	51		
	評価			—	◎	
		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	43(42-44)	34(29-38)	38(28-43)	30(28-31)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	100.7 (99.7-101.7)	100.0 (99.3-101.2)	100.6 (99.8-101.4)	99.2 (97.9-100.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.09 [100]	100.33 [99.2]	100.46 [99.4]	101.03 [99.9]
	硬度(N)	参考値	64	<u>27</u>	<u>23</u>	<u>23</u>
	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	43(42-44)	38(35-41)	36(34-37)	36(34-37)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	100.7 (99.7-101.7)	100.1 (98.8-102.5)	99.1 (98.1-100.5)	99.9 (99.2-101.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.09 [100]	100.57 [99.5]	101.24 [100.1]	101.13 [100.0]
	硬度(N)	参考値	64	<u>35</u>	<u>35</u>	<u>36</u>
	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	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	43(42-44)	46(43-47)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	100.7(99.7-101.7)	100.1(99.3-102.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	101.09	101.46
		[開始時100%]	[100]	[100.4]
	硬度(N)	参考値	64	57
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及び②60%RH)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