

プレガバリンOD錠 25mg「明治」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

プレガバリンOD錠 25mg「明治」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. PRD251

PTP包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に 500 錠充てんし、乾燥剤と共に装栓し、
紙箱に入れたもの

保存条件：40℃ (±1℃)、75%R.H. (±5%)

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経過年月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠	PTP 包装品	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
		バラ包装品		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 ・ RRT 約 4.4 : 0.1%未満 ・ プレガバリン、添加物及び RRT 約 4.4 以外の個々 : 0.2%未満 ・ プレガバリン及び添加物以外の総和 : 0.4%未満 ・ プレガバリン、添加物及び RRT 約 4.4 以外の総和 : 0.3%未満	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (質量偏差試験) 判定値 : 15.0%を超えない	PTP 包装品	2.0 %	2.0 %	1.4 %	2.1 %
		バラ包装品		2.3 %	2.9 %	2.1 %
	崩壊性 水, 1分以内	PTP 包装品	22~57 秒	14~37 秒	19~25 秒	10~24 秒
		バラ包装品		18~28 秒	15~24 秒	11~24 秒
	溶出性 水, 50回転, 15分, 80%以上	PTP 包装品	90~98 %	90~96 %	90~103 %	92~98 %
		バラ包装品		90~98 %	89~99 %	88~98 %
	硬度 (参考値)	PTP 包装品	44 N	51 N	46 N	48 N
		バラ包装品		52 N	45 N	45 N
定量試験	プレガバリン 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.9 %	101.0 %	100.9 %	101.9 %
		バラ包装品		101.2 %	102.0 %	101.1 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

プレガバリン OD 錠 25mg「明治」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. PRD251

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に 500 錠充てんし、乾燥剤と共に装栓し、
紙箱に入れたもの

保存条件：25℃ (±2℃)、60%R.H. (±5%)

試験期間：36 ヶ月

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、
30 ヶ月後、36 ヶ月後の9時点

試験項目			経過年月									
			開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	30 ヶ月後	36 ヶ月後	
性状	白色の素錠	PTP 包装品	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
		バラ包装品		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 ・RRT 約 4.4 : 0.1%未満 ・プレガバリン、添加物及び RRT 約 4.4 以外の個々:0.2%未満 ・プレガバリン及び添加物以外の総和:0.4%未満 ・プレガバリン、添加物及び RRT 約 4.4 以外の総和:0.3%未満	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (質量偏差試験) 判定値:15.0%を超えない	PTP 包装品	2.0 %	1.3 %	3.1 %	3.0 %	1.0 %	1.2 %	1.4 %	1.8 %	1.5 %	
		バラ包装品		2.3 %	0.6 %	3.2 %	2.2 %	2.2 %	5.0 %	2.2 %	1.6 %	
	崩壊性 水、1分以内	PTP 包装品	22~ 57 秒	17~ 21 秒	15~ 19 秒	15~ 20 秒	19~ 29 秒	15~ 20 秒	15~ 19 秒	15~ 19 秒	10~ 19 秒	
		バラ包装品		17~ 24 秒	14~ 20 秒	15~ 23 秒	13~ 25 秒	14~ 18 秒	11~ 19 秒	11~ 18 秒	7~ 17 秒	
	溶出性 水、50 回転、 15 分、80%以上	PTP 包装品	90~ 98 %	92~ 99 %	90~ 101 %	92~ 104 %	92~ 100 %	93~ 99 %	94~ 100 %	97~ 101 %	91~ 95 %	
		バラ包装品		92~ 99 %	89~ 100 %	92~ 99 %	92~ 98 %	98~ 105 %	92~ 100 %	94~ 102 %	93~ 96 %	
硬度 (参考値)	PTP 包装品	44 N	50 N	44 N	50 N	49 N	44 N	47 N	43 N	48 N		
	バラ包装品		49 N	46 N	46 N	50 N	43 N	46 N	40 N	45 N		
定量試験	プレガバリン 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.9 %	101.6 %	102.6 %	102.8 %	100.8 %	101.3 %	100.8 %	100.0 %	99.4 %	
		バラ包装品		101.6 %	101.5 %	101.8 %	101.0 %	101.5 %	100.8 %	100.7 %	99.4 %	

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験の結果より、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年は安定な製剤であることが推測された。

また、長期保存試験36 ヶ月の結果より、使用期限の3年は安定な製剤であることが確認された。