

# プレガバリンOD錠 150mg「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 150mg「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. PRD151

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

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	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	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	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	2.1 %	1.6 %	1.7 %	1.8 %
	崩壊性 水, 1分以内	16~22 秒	15~21 秒	18~26 秒	16~20 秒
	溶出性 水, 50回転, 15分, 85%以上	97~102 %	97~101 %	96~100 %	94~100 %
	硬度 (参考値)	83 N	102 N	96 N	94 N
定量試験	プレガバリン 95.0~105.0%	102.0 %	101.2 %	101.0 %	101.0 %

(裏面へ続く)

## 2. 長期保存試験結果

プレガバリン OD 錠 150mg「明治」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. PRD151

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

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	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	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	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	2.1 %	1.3 %	1.2 %	1.8 %	2.1 %	1.9 %	2.2 %	1.6 %	1.9 %
	崩壊性 水, 1 分以内	16~ 22 秒	15~ 20 秒	17~ 19 秒	19~ 23 秒	18~ 21 秒	17~ 19 秒	17~ 19 秒	14~ 19 秒	16~ 18 秒
	溶出性 水, 50 回転, 15 分, 85%以上	97~ 102 %	97~ 100 %	97~ 105 %	97~ 102 %	97~ 101 %	98~ 101 %	100~ 101 %	100~ 102 %	95~ 99 %
	硬度 (参考値)	83 N	91 N	90 N	92 N	93 N	86 N	93 N	88 N	90 N
定量試験	プレガバリン 95.0~105.0%	102.0 %	100.4 %	99.9 %	101.5 %	100.1 %	100.0 %	101.1 %	101.0 %	100.1 %

## 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、使用期限の3年は安定な製剤であることが確認された。

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。