

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

プレガバリンOD錠 25mg「明治」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

プレガバリンOD錠 25mg「明治」の無包装状態及び一次包装状態（PTPシート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. PRD2513】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	硬度
	開始時	白色の素錠	95.0~105.0%	水, 15分, 80%以上	適合	44 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	白色の素錠	100.7%	99~102%	適合	47 N
	2ヵ月	白色の素錠	98.8%	94~98%	適合	45 N
	3ヵ月	白色の素錠	98.7%	95~97%	適合	48 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開栓)	1ヵ月	白色の素錠	100.5%	96~100%	適合	26 N
	2ヵ月	白色の素錠	99.6%	94~98%	適合	21 N
	3ヵ月	白色の素錠	99.7%	96~100%	適合	27 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	白色の素錠	99.1%	95~99%	適合	41 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色の素錠	98.6%	96~98%	適合	40 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	白色の素錠	97.9%	94~100%	適合	40 N
室内 散乱光下*3 (開放)	1ヵ月	白色の素錠	100.0%	96~101%	適合	42 N
	2ヵ月	白色の素錠	99.7%	94~101%	適合	41 N
	3ヵ月	白色の素錠	99.1%	95~97%	適合	42 N

*1 純度試験の規格：
 ・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

*2 温度：18~22℃、湿度：16~41%R.H.

*3 光：照度 240~320lx、温度：19~26℃、湿度：14~40%R.H.

2. 一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	硬度
		白色の素錠	95.0~105.0%	水, 15分, 80%以上		
開始時		白色の素錠	100.7 %	96~100 %	適合	44 N
〔湿度〕 30°C75%R. H. (PTP シート)	3 ヶ月	白色の素錠	99.4 %	95~98 %	適合	34 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色の素錠	99.3 %	93~98 %	適合	43 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色の素錠	98.9 %	94~97 %	適合	42 N
室内 散乱光下*2 (PTP シート)	3 ヶ月	白色の素錠	99.3 %	94~98 %	適合	41 N

*1 純度試験の規格；・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

*2 光：照度 240~320lx、温度：19~26°C、湿度：14~40%R.H.

2020 年 8 月作成