

2020年8月作成(第1版)

プレガバリン OD 錠 150mg 「KMP」 の  
安定性試験について（加速・無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 加速試験

### <目的>

プレガバリン OD 錠 150mg 「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：最終包装製品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH、3ロット(n=3)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6ヵ月
性状[白色の素錠である。]		白色の素錠であった。	同左
確認試験[試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの $R_f$ 値は等しい。]		適合	適合
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 0.54[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ
	RRT 約 0.72[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ
	RRT 約 4.2[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ
	上記以外の個々のピークの最大類縁物質含量[0.2%以下]	0.06%	<LOQ
	合計*[0.3%以下]	0.06%	<LOQ
製剤均一性 含量均一性試験 [日本薬局方製剤均一性含量均一性試験の判定基準に適合する。]		適合	適合
崩壊性(秒) [130秒以内]		80.5-98.3	84.6-107.6
溶出性(%) [15分：85%以上]		98.7-104.4	98.8-101.7
定量法(%) [95.0-105.0%]		98.4-100.1	97.6-99.9

※RRT 約 4.2 以外の合計

<LOQ：定量限界(0.05%)未満

### <考察>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%RH、6ヵ月)の結果、プレガバリン OD 錠 150mg 「KMP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

## 2. 無包装状態の安定性

### <目的>

プレガバリン OD 錠 150mg 「KMP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加温：40℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、3ヵ月、1ロット

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、6ヵ月、1ロット

曝光：3,000Lux、25℃、60%RH、開放（シャーレ）／遮光、開放（シャーレ）、

200時間（総照射量 60 万 Lux・hr）、400時間（総照射量 120 万 Lux・hr）、1ロット

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状(n=1)、純度試験（類縁物質）(n=1)、崩壊性(n=1)、溶出性(n=1)及び定量法(n=2)を実施した。純度試験（光学異性体）(n=1)、水分(n=1)、硬度(n=5)は規格設定していないことから参考値として測定した。

試験項目[規格]		試験条件		
		開始時	加温 (40℃、3ヵ月)	加湿 (75%RH、6ヵ月)
性状[白色の素錠である。]		白色の素錠	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質) (%)	プレガバリンラクタム[0.2%以下]	未検出	<LOQ	<LOQ
	その他（最大）[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	合計*[0.3%以下]	<LOQ	<LOQ	<LOQ
崩壊性（秒）	[130秒以内]	89.1	102.5	73.4
溶出性（%）	[15分：85%以上]	99.9	100.3	99.9
定量法（%）	含量[95.0-105.0%]	99.2	99.8	100.5
	開始時(100)からの残存率	100.0	100.6	101.3
純度試験（光学異性体）(%) [設定なし]		未検出	未検出	未検出
水分(%) [設定なし]		0.93	1.07	2.22
硬度(N) [設定なし]		58	50	36

試験項目[規格]		試験条件				
		開始時	曝光(開放)		曝光(開放・遮光)	
			60万 Lux・hr	120万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状[白色の素錠である。]		白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質) (%)	プレガバリンラクタム[0.2%以下]	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出
	その他（最大）[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	合計*[0.3%以下]	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
崩壊性（秒）	[130秒以内]	89.1	84.8	79.3	87.8	91.6
溶出性（%）	[15分：85%以上]	99.9	98.9	100.1	99.1	99.9
定量法（%）	含量[95.0-105.0%]	99.2	101.6	101.3	100.6	101.1
	開始時(100)からの残存率	100.0	102.4	102.1	101.4	101.9
純度試験（光学異性体）(%) [設定なし]		未検出	未検出	未検出	未検出	未検出
水分(%) [設定なし]		0.93	1.65	1.64	1.64	1.65
硬度(N) [設定なし]		58	44	41	51	53

※プレガバリンラクタム以外の合計

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

### <結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても性状、崩壊性、溶出性及び定量法の試験項目は規格内であり、純度試験（光学異性体）、水分、硬度の試験項目においても経時的変化は認められなかった。