

2020年8月作成(第1版)

プレガバリン OD 錠 25mg 「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

1. 加速試験

<目的>

プレガバリン OD 錠 25mg 「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（PTP 包装品）

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 ヶ月
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	0.06%
	上記以外の個々のピークの最大類縁物質含量[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ
	合計*[0.3%以下]	<LOQ	0.06%
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) [80 秒以内]		42.1-54.9	41.0-60.2
溶出性 (%) [15 分：85%以上]		96.3-102.0	95.9-101.8
定量法 (%) [95.0-105.0%]		98.1-100.2	96.8-99.0

※RRT 約 4.2 以外の合計

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

包装形態：最終包装製品（バラ包装品）

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 ヶ月
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]	<LOQ	<LOQ
	合計*[0.3%以下]	<LOQ	<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) [80 秒以内]		42.1-54.9	43.2-60.8
溶出性 (%) [15 分：85%以上]		96.3-102.0	96.7-103.3
定量法 (%) [95.0-105.0%]		98.1-100.2	97.5-100.5

※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 ヶ月）の結果、プレガバリン OD 錠 25mg 「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 25mg 「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 ヶ月、1 ロット

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、6 ヶ月、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 ヶ月)	加湿 (75%RH、6 ヶ月)
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]	<LOQ	<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）[80 秒以内]		48.8	49.4	33.9
溶出性（%）[15 分：85%以上]		98.3	100.1	101.0
定量法（%）	含量[95.0-105.0%]	98.5	99.7	99.2
	開始時(100)からの残存率	100.0	101.2	100.7
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]		0.82	1.10	2.16
硬度(N) [設定なし]		33	30	23

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]	<LOQ	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）[80 秒以内]		48.8	36.5	37.6	41.0	39.6
溶出性（%）[15 分：85%以上]		98.3	100.5	101.2	99.8	100.1
定量法（%）	含量[95.0-105.0%]	98.5	99.5	101.0	100.0	100.6
	開始時(100)からの残存率	100.0	101.0	102.5	101.5	102.1
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]		0.82	1.47	1.48	1.50	1.54
硬度(N) [設定なし]		33	25	25	27	31

※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、純度試験（類縁物質）、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）、水分の試験項目においても経時的変化は認められなかった。