

2023 年 8 月改訂（第 2 版、加速試験溶出性数値を修正）

プレガバリン OD 錠 75mg「KMP」 安定性試験（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 75mg 「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：PTP 包装（PTP＋アルミピロー（乾燥剤入り）／紙箱）

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3 ロット

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

試験項目 [規格]		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	同左
純度試験 (類縁物質)(%)	[※1]	<LOQ	<LOQ
	[※2]	<LOQ	0.05%
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	同左
崩壊性(秒)[100 秒以内] (最小値-最大値)		59.2-74.1	60.6-80.6
溶出性(%) [15 分：85%以上] (最小値-最大値)		97.8-104.3	97.0-102.8
含量(%) [95.0-105.0%] (最小値-最大値)		98.5-101.1	97.1-100.2

包装形態：バラ包装（ポリエチレン容器（乾燥剤入り）／紙箱）

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3 ロット

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

試験項目 [規格]		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	同左
純度試験 (類縁物質)(%)	[※1]	<LOQ	<LOQ
	[※2]	<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	同左
崩壊性(秒)[100 秒以内] (最小値-最大値)		59.2-74.1	61.0-85.1
溶出性(%) [15 分：85%以上] (最小値-最大値)		97.8-104.3	98.5-102.5
含量(%) [95.0-105.0%] (最小値-最大値)		98.5-101.1	98.0-99.5

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

※1：試料溶液のプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 1/5 より大きくない。（0.2%以下）

※2：試料溶液のプレガバリン及びプレガバリンに対する相対保持時間約 4.2 のプレガバリンラクタム以外のピークの合計面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 3/10 より大きくない。（0.3%以下）

<結論>

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 75mg 「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 75mg 「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℃、褐色ガラス瓶（遮光・気密）、3 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶（遮光・開放）、6 ヶ月

曝光：3,000Lux、25℃、60%RH、シャーレ（開放）／シャーレ（遮光・開放）、
400 時間（総照射量 120 万 Lux・hr）

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、溶出性、含量、純度試験（光学異性体）、水分、硬度

[加温]

試験項目 [規格]		開始時	3 ヶ月
性状 [白色の素錠である。]		白色の素錠であった。	同左
純度試験 (類縁物質)(%)	[※1]	<LOQ	0.06
	[※2]	<LOQ	0.06
崩壊性(秒) [100 秒以内]		65.1	77.0
溶出性(%) [15 分：85%以上]		100.7	100.0
含量(%) [95.0-105.0%]		99.2	100.2
純度試験（光学異性体）(%) [設定なし※3]		未検出	未検出
水分(%) [設定なし※3]		0.99	1.01
硬度(N) [設定なし※3]		35	29

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

※1：試料溶液のプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 1/5 より大きくない。（0.2%以下）

※2：試料溶液のプレガバリン及びプレガバリンに対する相対保持時間約 4.2 のプレガバリンラクタム以外のピークの合計面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 3/10 より大きくない。（0.3%以下）

※3：参考値

[加湿]

試験項目 [規格]		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
純度試験 (類縁物質)(%)	[※1]	<LOQ	<LOQ
	[※2]	<LOQ	<LOQ
崩壊性(秒) [100 秒以内]		65.1	45.4
溶出性(%) [15 分：85%以上]		100.7	99.9
含量(%) [95.0-105.0%]		99.2	100.5
純度試験（光学異性体）(%) [設定なし※3]		未検出	未検出
水分(%) [設定なし※3]		0.99	2.32
硬度(N) [設定なし※3]		35	26

[曝光（開放）]

試験項目 [規格]		開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状 [白色の素錠である。]		白色の素錠であった。	同左	同左
純度試験 (類縁物質)(%)	[※1]	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	[※2]	<LOQ	<LOQ	<LOQ
崩壊性(秒) [100 秒以内]		65.1	50.3	49.9
溶出性(%) [15 分：85%以上]		100.7	100.3	99.9
含量(%) [95.0-105.0%]		99.2	101.0	100.4
純度試験（光学異性体）(%) [設定なし※3]		未検出	未検出	未検出
水分(%) [設定なし※3]		0.99	1.62	1.62
硬度(N) [設定なし※3]		35	26	27

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

※1：試料溶液のプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 1/5 より大きくない。（0.2%以下）

※2：試料溶液のプレガバリン及びプレガバリンに対する相対保持時間約 4.2 のプレガバリンラクタム以外のピークの合計面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 3/10 より大きくない。（0.3%以下）

※3：参考値

[曝光（遮光・開放）]

試験項目 [規格]		開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状 [白色の素錠である。]		白色の素錠であつた。	同左	同左
純度試験 (類縁物質)(%)	[※1]	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	[※2]	<LOQ	<LOQ	<LOQ
崩壊性(秒) [100 秒以内]		65.1	54.2	54.0
溶出性(%) [15 分：85%以上]		100.7	99.4	98.9
含量(%) [95.0-105.0%]		99.2	100.7	100.1
純度試験（光学異性体）(%) [設定なし※3]		未検出	未検出	未検出
水分(%) [設定なし※3]		0.99	1.63	1.64
硬度(N) [設定なし※3]		35	32	32

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

※1：試料溶液のプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 1/5 より大きくない。（0.2%以下）

※2：試料溶液のプレガバリン及びプレガバリンに対する相対保持時間約 4.2 のプレガバリンラクタム以外のピークの合計面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 3/10 より大きくない。（0.3%以下）

※3：参考値

<結論>

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、溶出性及び含量は規格内であり、硬度においても経時的変化は認められなかった。