

プレガバリン OD 錠 25mg 「三笠」の安定性に関する資料

本資料は、安定性試験の結果をお示しするものです。

本資料は、本剤の安定性を検討した資料であり、一部、承認外の用法・用量の情報が含まれております。また、承認外の用法・用量で臨床的に使用した場合の有効性・安全性の評価を行っておりませんので、承認外の用法・用量で使用する場合は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

1. 加速試験¹⁾

【目的】

プレガバリン OD 錠 25mg 「三笠」について、一定の流通期間中での品質の安定性を推測するために加速試験を実施した。

【保存条件・包装形態】

保存条件：40±2℃, 75±5%RH

包装形態：

○PTP包装（100錠）：PTPシート（ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔）をアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムで包装

○バラ包装（100錠）：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋に入れ、加熱シールをし、包装

【評価基準】

各試験項目の測定結果が各評価基準内である場合、適合と判断した。

試験項目	評価基準
性状	本品は白色の素錠である
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は赤紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質 0.2%以下、相対保持時間約 2.7 のピークを除いた総類縁物質 0.3%以下、総類縁物質 0.9%以下
製剤均一性 (含量均一試験)	判定値を計算するとき、15.0%を超えない
崩壊性	2 分間の試験を行い、2 分以内に崩壊する
溶出性	15 分間の溶出率は 85%以上である
定量法 (平均含有率)	95.0~105.0%

【結果・結論】

最終包装製品を用いた加速試験の結果、プレガバリン OD 錠 25 mg 「三笠」は、通常の状態室温で保存する限り、市場流通下において3年間の品質が保証されることが推測された。

○PTP包装（100錠）

試験項目 ^{※1}	保存期間			
	試験開始時	1箇月目	3箇月目	6箇月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一試験)	適合			適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※2} (平均含有率)	適合 (100.9)	適合 (101.1)	適合 (101.1)	適合 (100.5)

※1：確認試験の1、3箇月目のみ1ロットn=1の3ロットで実施。製剤均一性（含量均一試験）の1、3箇月目は実施せず。それ以外の試験項目は1ロットn=3の3ロットで実施。

※2：表示量に対する含有率,1ロットn=3の3ロットの平均値を記載。

○バラ包装（100錠）

試験項目 ^{※1}	保存期間			
	試験開始時	1箇月目	3箇月目	6箇月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一試験)	適合			適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※2} (平均含有率)	適合 (100.9)	適合 (101.2)	適合 (101.2)	適合 (101.3)

※1：確認試験の1、3箇月目のみ1ロットn=1の3ロットで実施。製剤均一性（含量均一試験）の1、3箇月目は実施せず。それ以外の試験項目は1ロットn=3の3ロットで実施。

※2：表示量に対する含有率,1ロットn=3の3ロットの平均値を記載。

2. 無包装安定性試験

【目的】

プレガバリン OD 錠 25mg 「三笠」の安定性を確認するため、無包装安定性試験²⁾を実施した。

【保存条件】

保存条件:①25°C,60%RH、②25°C,75%RH、③25°C,60%RH 光 1000 lx (D65 ランプ) 照射

包装形態:シャーレ (開放)

【結果】

○保存条件:25°C, 60%RH

試験項目	試験規格	保存期間					総合判定
		試験開始時	1 箇月目	2 箇月目	3 箇月目	6 箇月目	
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	変化なし
溶出性 (%) ※1	15 分間の溶出率 85%以上	適合	適合	適合	適合	適合	規格内
定量法 (%) ※2	表示量の 95.0~105.0%	100.5	100.9	101.0	100.2	99.2	規格内
純度	個々の類縁物質 0.2%以下、相対保持 時間約 2.7 のピーク を除いた総類縁物質 0.3%以下、総類縁物 0.9%以下	適合	適合	適合	適合	適合	規格内
崩壊 (分) ※3	2 分以内	適合	適合	適合	適合	適合	変化なし
硬度 (kg) ※4	<参考値※5>	4.57	4.15	4.22	2.65	2.82	やや変化あり※6

※1: 6 ベッセルで実施 ※2: n=3 の平均値 ※3: n=6 で実施 ※4: n=10 の平均値 ※5: 参考試験として実施

※6: 日本病院薬剤師会「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」³⁾に記載の評価基準
「変化あり (規格内)」(硬度変化が 30%以上で硬度が 2.0kgf 以上) に相当する。

○保存条件:25°C,75%RH

試験項目	試験規格	保存期間					総合判定
		試験開始時	1箇月目	2箇月目	3箇月目	6箇月目	
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	変化なし
溶出性 (%) ※1	15分間の溶出率 85%以上	適合	適合	適合	適合	適合	規格内
定量法 (%) ※2	表示量の 95.0~105.0%	100.5	100.9	100.7	100.2	99.3	規格内
純度	個々の類縁物質 0.2%以下、相対保 持時間約2.7のピ ークを除いた総類 縁物質0.3%以下、 総類縁物0.9%以 下	適合	適合	適合	適合	適合	規格内
崩壊 (分) ※3	2分以内	適合	適合	適合	適合	適合	変化なし
硬度 (kg) ※4	<参考値※5>	4.57	3.27	3.48	2.89	3.15	やや変化あり※6

※1: 6ベッセルで実施 ※2: n=3の平均値 ※3: n=6で実施 ※4: n=10の平均値 ※5: 参考試験として実施

※6: 日本病院薬剤師会「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」³⁾に記載の評価基準
「変化あり(規格内)」(硬度変化が30%以上で硬度が2.0kgf以上)に相当する。

○保存条件:25°C,60%RH, 光 1000 lx(D65 ランプ)照射

試験項目	試験規格	保存期間		総合判定
		試験開始時	50日目 (120万 lx・hr)	
性状	白色の素錠	適合	適合	変化なし
溶出性 (%) ※1	15分間の溶出率 85%以上	適合	適合	規格内
定量法 (%) ※2	表示量の 95.0~105.0%	100.5	99.4	規格内
純度	個々の類縁物質0.2%以下、 相対保持時間約2.7のピーク を除いた総類縁物質0.3%以 下、総類縁物0.9%以下	適合	適合	規格内
崩壊 (分) ※3	2分以内	適合	適合	変化なし
硬度 (kg) ※4	<参考値※5>	4.57	3.93	変化なし※6

※1: 6ベッセルで実施 ※2: n=3の平均値 ※3: n=6で実施 ※4: n=10の平均値 ※5: 参考試験として実施

※6: 日本病院薬剤師会「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」³⁾に記載の評価基準
「変化なし」(硬度変化が30%未満の場合)に相当する。

3. 粉碎後安定性試験

プレガバリン OD 錠 25mg「三笠」の粉碎後の安定性試験は実施していない。

《参考:プレガバリン OD 錠 150mg「三笠」の粉碎後の安定性試験結果》

【目的】

プレガバリン OD 錠 150mg「三笠」の安定性を確認するため、粉碎後の安定性試験⁴⁾を実施した。

【保存条件】

保存条件：①25°C,60%RH、②25°C,75%RH

包装形態：シャーレ（開放）

【結果】

○保存条件：25°C,60%RH

試験項目	試験規格	保存期間		総合判定
		試験開始時	1箇月目	
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	変化なし
定量法 (%) ※1	表示量の 95.0~105.0%	100.1	102.0	規格内
純度	個々の類縁物質 0.2%以下、相対保持 時間約 2.7 のピーク を除いた総類縁物質 0.3%以下、総類縁物 0.9%以下	適合	適合	規格内

※1：n=3 の平均値

○保存条件：25°C,75%RH

試験項目	試験規格	保存期間		総合判定
		試験開始時	1箇月目	
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	変化なし
定量法 (%) ※1	表示量の 95.0~105.0%	100.1	101.7	規格内
純度	個々の類縁物質 0.2%以下、相対保持 時間約 2.7 のピーク を除いた総類縁物質 0.3%以下、総類縁物 0.9%以下	適合	適合	規格内

※1：n=3 の平均値

4. 引用文献

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：プレガバリン OD 錠 25mg 「三笠」安定性試験（加速試験）に関する資料
- 2) 三笠製薬株式会社 社内資料：プレガバリン OD 錠 25mg 「三笠」安定性試験（無包装）に関する資料
- 3) 日本病院薬剤師会「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」
- 4) 三笠製薬株式会社 社内資料：プレガバリン OD 錠 150mg 「三笠」安定性試験（粉砕）に関する資料

以上