

プレガバリン OD 錠 50mg 「三笠」の安定性に関する資料

（承認内資料）

1. 加速試験、長期保存試験¹⁾

【目的】

プレガバリン OD 錠 50mg 「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（6 箇月）及び長期保存試験（24 箇月）を実施した。

【保存条件・包装形態】

保存条件：①加速試験 40±2°C, 75±5%RH、②長期保存試験：25±2°C, 60±5%RH

包装形態：①加速試験及び②長期保存試験 共通

○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】①加速試験及び②長期保存試験 共通

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	本品は白色の割線入り素錠である
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及び長期保存試験の結果、プレガバリン OD 錠 50 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。

①加速試験

○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 (101.2)	適合 (102.1)	適合 (101.5)	適合 (101.4)

※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 (101.2)	適合 (102.3)	適合 (101.0)	適合 (101.4)

※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長期保存試験

○PTP 包装（100錠）

試験項目※3	保存期間						
	試験開始時	3 箇月目	6 箇月目	9 箇月目	12 箇月目	18 箇月目	24 箇月目
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一試験)	適合				適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法※4 (平均含有率)	適合 (101.2)	適合 (100.5)	適合 (101.5)	適合 (101.5)	適合 (101.4)	適合 (101.3)	適合 (101.2)

※3：確認試験の3、6、9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3、6、9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。

※4：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※3	保存期間						
	試験開始時	3 箇月目	6 箇月目	9 箇月目	12 箇月目	18 箇月目	24 箇月目
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一試験)	適合				適合	適合	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法※4 (平均含有率)	適合 (101.2)	適合 (100.7)	適合 (101.5)	適合 (101.3)	適合 (101.9)	適合 (101.2)	適合 (100.9)

※3：確認試験の3、6、9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3、6、9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。

※4：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. 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 50mg 「三笠」安定性試験（加速試験、長期保存試験）に関する資料

以上