

プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」 の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP 包装： PTP（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装： 乾燥剤（塩化カルシウム）と共に直接ポリエチレン製容器に充填し、紙箱に入れた。

保存条件： 40±1℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、崩壊試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1 分以内〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	101.1±0.5	100.7±0.6	101.1±1.0	101.5±0.9

※1： 試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値が等しい。

※2： 相対保持時間約 4.4 のラクタム体 0.1%未満、類縁物質個々：0.2%未満、類縁物質合計 0.4%未満
ラクタム体を除く総類縁物質含量 0.3%未満

※3： 3Lot の平均値

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1 分以内〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	101.1±0.5	101.6±0.6	101.7±1.0	101.2±0.7

※1： 試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値が等しい。

※2： 相対保持時間約 4.4 のラクタム体 0.1%未満、類縁物質個々：0.2%未満、類縁物質合計 0.4%未満
ラクタム体を除く総類縁物質含量 0.3%未満

※3： 3Lot の平均値

一 長期保存試験

1. 試験方法

包装形態：最終包装製品

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、崩壊試験、定量

測定時期：試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、1年後、1.5年後、2年後、2.5年後、3年後

2. 試験結果

プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」は最終包装製品を用いた長期保存試験（3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

PTP 包装

測定項目 ^{※1}	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	1年後	1.5年後	2年後	2.5年後	3年後
性状	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
崩壊試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
定量 (%)	101.1	101.6	102.1	103.0	101.2	101.5	101.4	100.3	99.7

※1：規格値及び試験方法は前ページの記載を参照

バラ包装

測定項目 ^{※1}	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	1年後	1.5年後	2年後	2.5年後	3年後
性状	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
崩壊試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適
定量 (%)	101.1	101.6	101.5	102.3	102.2	101.2	101.1	100.9	99.6

※1：規格値及び試験方法は前ページの記載を参照

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.67	100.69	98.84	98.67
硬度（N）（参考値）	43.5	47.0	45.0	47.6

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.67	100.54	99.59	99.65
硬度（N）（参考値）	43.5	26.0	21.1	26.8

3. 光に対する安定性

保存条件：1000（Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔白色の素錠〕	適	適	適
純度試験（類縁物質）	適	適	適※
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.67	99.12	98.62
硬度（N）（参考値）	43.5	40.9	40.3

※：規格内の増加