

プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」
加速試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ (株)

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]	<LQ	<LQ
	RRT 約 0.72 [0.2%以下]	<LQ	<LQ
	RRT 約 4.2 [0.2%以下]	<LQ	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]	<LQ	<LQ
	合計* [0.3%以下]	<LQ	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

<LQ : 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]	<LQ	<LQ
	RRT 約 0.72 [0.2%以下]	<LQ	<LQ
	RRT 約 4.2 [0.2%以下]	<LQ	<LQ
	上記以外の個々のピークの最大類縁物質含量 [0.2%以下]	<LQ	<LQ
	合計* [0.3%以下]	<LQ	<LQ
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

<LQ : 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。