

プレガバリン OD 錠 75mg 「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 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：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	0.05%
	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	0.05%
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	適合
崩壊性(秒)[100秒以内]		59.2-74.1	60.6-80.6
溶出性(%) [15分: 85%以上]		97.8-104.3	98.5-102.8
定量法(%) [95.0-105.0%]		98.5-101.1	97.1-100.2

※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)[100秒以内]		59.2-74.1	61.0-85.1
溶出性(%) [15分: 85%以上]		97.8-104.3	98.5-102.5
定量法(%) [95.0-105.0%]		98.5-101.1	98.0-99.5

※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 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。