

プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム袋、乾燥剤(シリカゲル))
 バラ包装(ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ、乾燥剤(シリカゲル))

○試験検体

検体名 : プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」
 製造番号: PGB25-D-R001
 PGB25-D-R002
 PGB25-D-R003

○保存条件及び保存期間

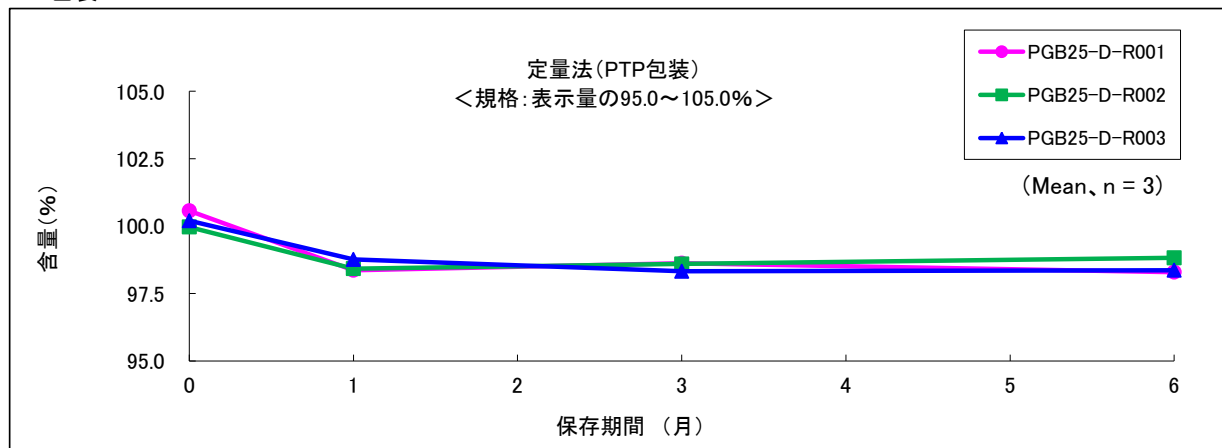
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
 保存期間: 6カ月

○評価

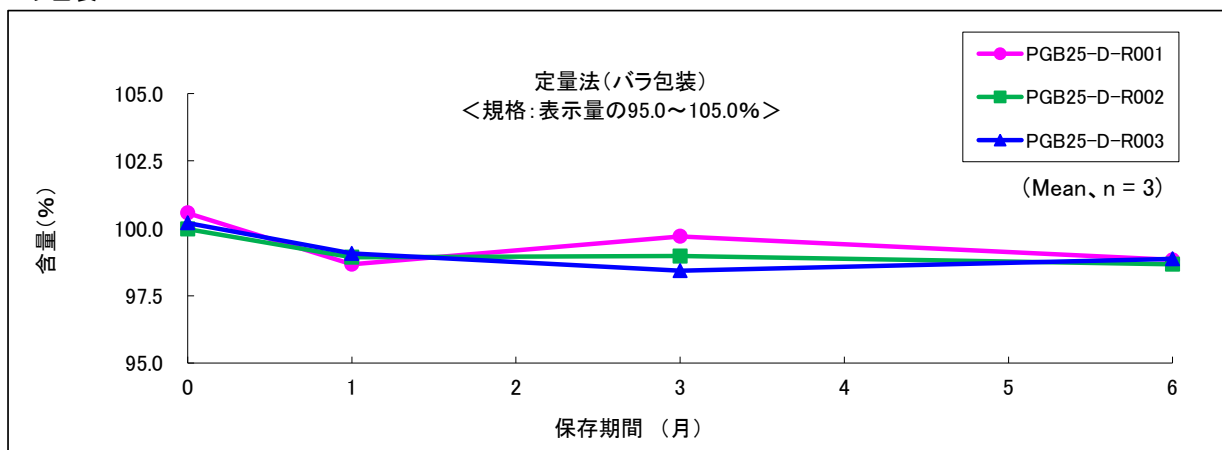
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法
 試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
 (但し、確認試験は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	PGB25-D-R001	本品は白色～微黄白色の素錠である。	1	適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R002			適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	PGB25-D-R001	紫色を呈する。	1	適合	—	—	適合
	PGB25-D-R002			適合	—	—	適合
	PGB25-D-R003			適合	—	—	適合
確認試験(2)	PGB25-D-R001	試料溶液の主ピークの保持時間は、標準溶液の主ピークの保持時間に一致する。	1	適合	—	—	適合
	PGB25-D-R002			適合	—	—	適合
	PGB25-D-R003			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	PGB25-D-R001	試料溶液のプレガバリンに対する相対保持時間約3.5のピークは0.5%以下である。試料溶液のプレガバリン及び上記のピーク以外の個々のピークは0.2%以下であり、試料溶液のプレガバリン及び上記のピーク以外のピークの合計は0.3%以下である。また、試料溶液のプレガバリン以外のピークの合計は、0.8%以下である。ただし、プレガバリンに対する相対保持時間約3.5及び約6.1のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.053及び0.013を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R002			適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R003			適合	適合	適合	適合
崩壊性	PGB25-D-R001	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は90秒間とする。	1	適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R002			適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	PGB25-D-R001	15分間の溶出率は85%以上である。	1	適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R002			適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R003			適合	適合	適合	適合
定量法	PGB25-D-R001	95.0～105.0%	3	100.6	98.4	98.6	98.3
	PGB25-D-R002			100.0	98.4	98.6	98.8
	PGB25-D-R003			100.2	98.8	98.3	98.4

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	PGB25-D-R001	本品は白色～微黄白色の素錠である。	1	適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R002			適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	PGB25-D-R001	紫色を呈する。	1	適合	—	—	適合
	PGB25-D-R002			適合	—	—	適合
	PGB25-D-R003			適合	—	—	適合
確認試験(2)	PGB25-D-R001	試料溶液の主ピークの保持時間は、標準溶液の主ピークの保持時間に一致する。	1	適合	—	—	適合
	PGB25-D-R002			適合	—	—	適合
	PGB25-D-R003			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	PGB25-D-R001	試料溶液のプレガバリンに対する相対保持時間約3.5のピークは0.5%以下である。試料溶液のプレガバリン及び上記のピーク以外の個々のピークは0.2%以下であり、試料溶液のプレガバリン及び上記のピーク以外のピークの合計は0.3%以下である。また、試料溶液のプレガバリン以外のピークの合計は、0.8%以下である。ただし、プレガバリンに対する相対保持時間約3.5及び約6.1のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.053及び0.013を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R002			適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R003			適合	適合	適合	適合
崩壊性	PGB25-D-R001	試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は90秒間とする。	1	適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R002			適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R003			適合	適合	適合	適合
溶出性	PGB25-D-R001	15分間の溶出率は85%以上である。	1	適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R002			適合	適合	適合	適合
	PGB25-D-R003			適合	適合	適合	適合
定量法	PGB25-D-R001	95.0～105.0%	3	100.6	98.7	99.7	98.8
	PGB25-D-R002			100.0	98.9	99.0	98.7
	PGB25-D-R003			100.2	99.1	98.4	98.9

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」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。