

プレガバリンOD錠75mg「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75mg「ニプロ」
 製造番号: PGB75-D-R001
 PGB75-D-R002
 PGB75-D-R003

○保存条件及び保存期間

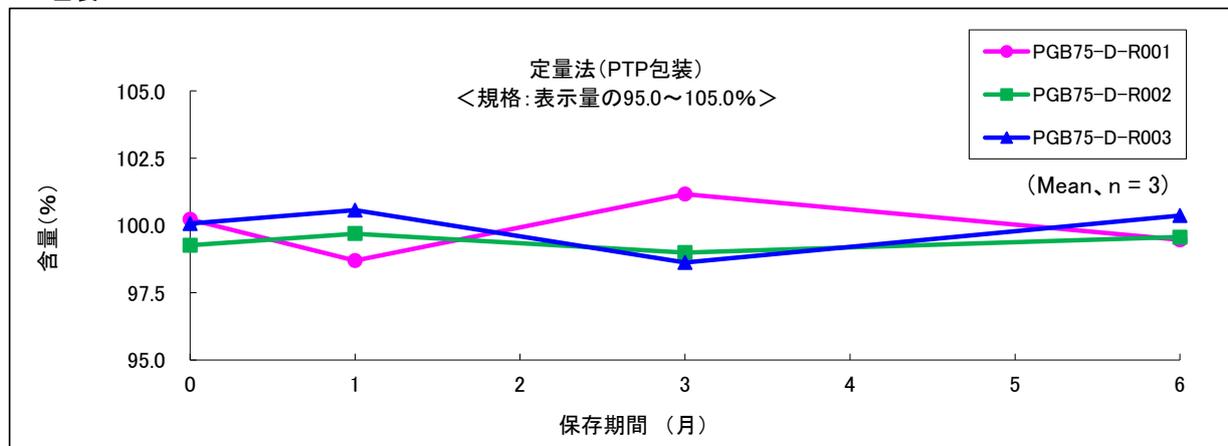
保存条件: 40°C±2°C / 75%RH±5%RH
 保存期間: 6カ月

○評価

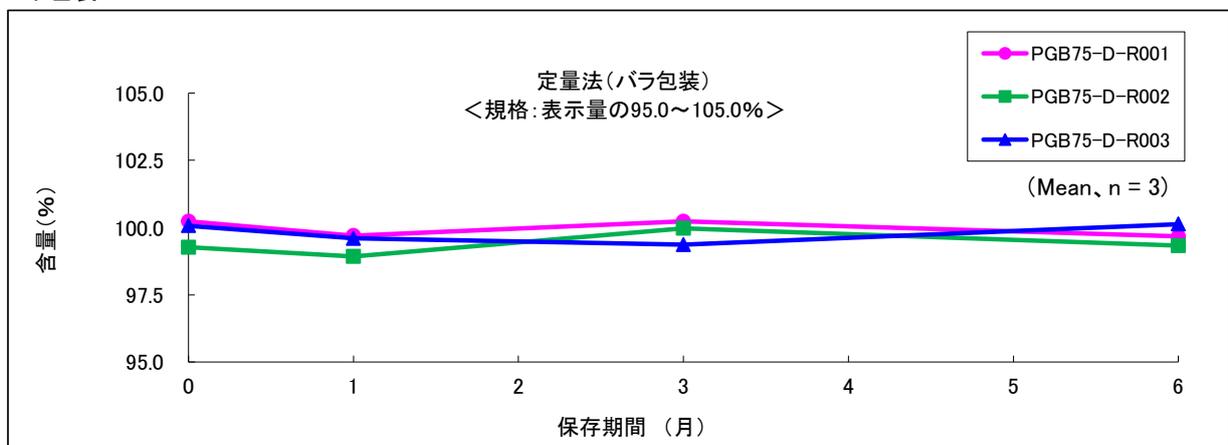
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法
 試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
 (但し、確認試験は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○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 | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験(1) | PGB75-D-R001 | 紫色を呈する。 | 1 | 適合 | — | — | 適合 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(2) | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊性 | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 | PGB75-D-R001 | 95.0～105.0% | 3 | 100.2 | 98.7 | 101.2 | 99.5 |
| | PGB75-D-R002 | | | 99.3 | 99.7 | 99.0 | 99.6 |
| | PGB75-D-R003 | | | 100.1 | 100.6 | 98.6 | 100.4 |

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 | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験(1) | PGB75-D-R001 | 紫色を呈する。 | 1 | 適合 | — | — | 適合 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 確認試験(2) | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 (類縁物質) | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊性 | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 | PGB75-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 |
| | PGB75-D-R002 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | PGB75-D-R003 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 | PGB75-D-R001 | 95.0～105.0% | 3 | 100.2 | 99.7 | 100.2 | 99.7 |
| | PGB75-D-R002 | | | 99.3 | 98.9 | 100.0 | 99.3 |
| | PGB75-D-R003 | | | 100.1 | 99.6 | 99.4 | 100.1 |

○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75mg「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。