

プレガバリンOD錠25mg「科研」
プレガバリンOD錠75mg「科研」
プレガバリンOD錠150mg「科研」

安定性試験

発 売 元: 科研製薬株式会社

製造販売元: ダイト株式会社

プレガバリン OD 錠 25mg 「科研」 の安定性に関する資料

I. はじめに

プレガバリン OD 錠 25mg 「科研」 について、6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

プレガバリン OD 錠 25mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6295001、6295002、6295003

【包装形態】

PTP 包装：本品をポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデンラミネートフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでシールしてアルミニウム袋充てん品とし、紙箱の二次包装を行い、試験を行った。

【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

プレガバリン OD 錠 25mg 「科研」 の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥溶出性
- ⑦定量法

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月後

【試験期間】

2017 年 12 月～2019 年 5 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 1 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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定された。

表 1：プレガバリン OD 錠 25mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±2°C、75±5%RH）

試験項目	時期 規格	ロット番号	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
			6295001	6295002	6295003	6295001	6295002	6295003	6295001	6295002	6295003	6295001	6295002	6295003
性状	白色の素錠		適合											
確認試験 (1)	赤外吸収スペクトル測定法で、波数2208 cm ⁻¹ 、1645 cm ⁻¹ 、1550 cm ⁻¹ 及び1389 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験 (2)	標準溶液と色調及びRf 値が等しい。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 ^{a)} (類縁物質)	(1)個々：0.2%以下。 (2)個々：0.2%以下。 (3)PGBIに対するRRT約4.00以外の類縁物質合計：0.2%以下。総類縁物質合計：0.4%以下。		適合											
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%以下)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性 ^{b)}	90秒以内		15~18秒	14~19秒	14~17秒	32~38秒	35~39秒	30~37秒	32~37秒	29~37秒	30~37秒	34~39秒	34~38秒	30~38秒
溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は85%以上		99~107%	99~105%	99~106%	97~106%	97~106%	99~106%	94~103%	97~103%	97~103%	95~106%	95~102%	95~107%
定量 ^{c)}	含量表示量の95.0~105.0%		100.9%	100.6%	100.9%	101.7%	100.9%	101.0%	100.4%	99.9%	100.2%	101.3%	101.1%	101.0%

a) 純度の規格は以下のとおり（試験方法：液体クロマトグラフィー）。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「PGB」は「プレガバリン」を示す。

- ① 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない（0.2%以下）。
- ② 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークは、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない（0.2%以下）。
- ③ 相対保持時間約 4.00 以外の類縁物質の合計量及び類縁物質の合計量を求めるとき、それぞれ 0.2%以下及び 0.4%以下である。

b) 1回6ベッセル、1ロット3回測定の最小値～最大値

c) 1ロット3回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

プレガバリン OD 錠 25mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：2950391、ロット①、ロット②

【包装形態】

PTP 包装：本品をポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデンラミネートフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでシールしてアルミニウム袋充てん品とし、紙箱の二次包装を行い、試験を行った。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

プレガバリン OD 錠 25mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥溶出性
- ⑦定量法

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2019 年 6 月～2022 年 6 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 2 に示した。

【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 2 : プレガバリン OD 錠 25mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 25±2°C、60±5%RH)

時期		開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月		
試験項目	ロット番号	2950391	ロット①	ロット②	2950391	ロット①	ロット②	2950391	ロット①	ロット②	2950391	ロット①	ロット②
	規格												
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	赤外吸収スペクトル測定法で、波数2208 cm ⁻¹ 、1645 cm ⁻¹ 、1550 cm ⁻¹ 及び1389 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
確認試験 (2)	標準溶液と色調及びRf 値が等しい。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
純度試験 ^{a)} (類縁物質)	(1)個々 : 0.2%以下。 (2)個々 : 0.2%以下。 (3)PGBに対するRRT約4.00以外の類縁物質合計 : 0.2%以下。総類縁物質合計 : 0.4%以下。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%以下)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性	90秒以内	19秒	27秒	26秒	27秒	28秒	27秒	28秒	31秒	29秒	28秒	33秒	32秒
溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は85%以上	99~106%	96~102%	98~104%	102~106%	101~108%	99~108%	97~106%	97~107%	97~102%	96~103%	96~102%	96~101%
定量	含量表示量の95.0~105.0%	100.3%	98.8%	99.8%	99.5%	100.3%	98.6%	99.1%	100.2%	100.4%	100.9%	99.0%	101.3%
時期		12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月		
試験項目	ロット番号	2950391	ロット①	ロット②	2950391	ロット①	ロット②	2950391	ロット①	ロット②	2950391	ロット①	ロット②
	規格												
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	赤外吸収スペクトル測定法で、波数2208 cm ⁻¹ 、1645 cm ⁻¹ 、1550 cm ⁻¹ 及び1389 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験 (2)	標準溶液と色調及びRf 値が等しい。	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 ^{a)} (類縁物質)	(1)個々 : 0.2%以下。 (2)個々 : 0.2%以下。 (3)PGBに対するRRT約4.00以外の類縁物質合計 : 0.2%以下。総類縁物質合計 : 0.4%以下。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%以下)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	90秒以内	32秒	33秒	32秒	31秒	31秒	31秒	33秒	29秒	32秒	32秒	33秒	33秒
溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は85%以上	100~105%	100~102%	99~105%	99~107%	100~103%	96~101%	100~103%	98~103%	100~102%	99~103%	100~105%	97~103%
定量	含量表示量の95.0~105.0%	100.4%	99.1%	100.2%	99.5%	99.9%	99.8%	99.6%	100.0%	99.7%	100.4%	101.2%	99.7%

a) 純度の規格は以下のとおり (試験方法 : 液体クロマトグラフィー)。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「PGB」は「プレガバリン」を示す。

- ① 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 1/5 より大きくない (0.2%以下)。
- ② 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の 1/5 より大きくない (0.2%以下)。
- ③ 相対保持時間約 4.00 以外の類縁物質の合計量及び類縁物質の合計量を求めるとき、それぞれ 0.2%以下及び 0.4%以下である。

b) 1回6ベッセル、1ロット1回測定の最小値~最大値

プレガバリン OD 錠 75mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

プレガバリン OD 錠 75mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

プレガバリン OD 錠 75mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6296001、6296002、6296003

【包装形態】

PTP 包装：本品をポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデンラミネートフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでシールしてアルミニウム袋充てん品とし、紙箱の二次包装を行い、試験を行った。

【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

プレガバリン OD 錠 75mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥溶出性
- ⑦定量法

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月後

【試験期間】

2017 年 12 月～2019 年 5 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 3 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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定された。

表3：プレガバリン OD錠 75mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±2℃、75±5%RH）

試験項目	時期 規格	ロット番号	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
			6296001	6296002	6296003	6296001	6296002	6296003	6296001	6296002	6296003	6296001	6296002	6296003
性状	白色の素錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	赤外吸収スペクトル測定法で、波数2208 cm ⁻¹ , 1645 cm ⁻¹ , 1550 cm ⁻¹ 及び1389 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験 (2)	標準溶液と色調及びRf 値が等しい。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 ^{a)} (類縁物質)	(1)個々：0.2%以下。 (2)個々：0.2%以下。 (3)PGBに対するRRT約4.00 以外の類縁物質合計：0.2%以下。総類縁物質合計：0.4%以下。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%以下)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性 ^{b)}	90秒以内		19~23秒	20~23秒	19~22秒	48~53秒	47~52秒	49~55秒	43~54秒	42~54秒	49~54秒	54~58秒	50~54秒	54~58秒
溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は85%以上		99~106%	100~104%	99~107%	99~104%	99~103%	99~107%	98~105%	97~103%	97~103%	95~106%	97~102%	97~103%
定量 ^{c)}	含量表示量の95.0~105.0%		101.2%	100.3%	101.0%	101.1%	101.1%	101.1%	100.1%	100.4%	101.1%	100.3%	100.6%	101.2%

a) 純度の規格は以下のとおり（試験方法：液体クロマトグラフィー）。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「PGB」は「プレガバリン」を示す。

- ① 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない（0.2%以下）。
- ② 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない（0.2%以下）。
- ③ 相対保持時間約4.00 以外の類縁物質の合計量及び類縁物質の合計量を求めるとき、それぞれ0.2%以下及び0.4%以下である。

b) 1回6ベッセル、1ロット3回測定の最小値～最大値

c) 1ロット3回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

プレガバリン OD 錠 75mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：2960391、ロット①、ロット②

【包装形態】

PTP 包装：本品をポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデンラミネートフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでシールしてアルミニウム袋充てん品とし、紙箱の二次包装を行い、試験を行った。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

プレガバリン OD 錠 75mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥溶出性
- ⑦定量法

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2019 年 6 月～2022 年 6 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 4 に示した。

【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 4 : プレガバリン OD 錠 75mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 25±2°C、60±5%RH)

時期		開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月		
試験項目	ロット番号	2960391	ロット①	ロット②	2960391	ロット①	ロット②	2960391	ロット①	ロット②	2960391	ロット①	ロット②
	規格												
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	赤外吸収スペクトル測定法で、波数2208 cm ⁻¹ 、1645 cm ⁻¹ 、1550 cm ⁻¹ 及び1389 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
確認試験 (2)	標準溶液と色調及びRf 値が等しい。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
純度試験 ^{a)} (類縁物質)	(1)個々 : 0.2%以下。 (2)個々 : 0.2%以下。 (3)PGBに対するRRT約4.00以外の類縁物質合計 : 0.2%以下。総類縁物質合計 : 0.4%以下。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%以下)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性	90秒以内	19秒	31秒	33秒	32秒	31秒	33秒	36秒	34秒	41秒	34秒	35秒	35秒
溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は85%以上	99~103%	98~101%	97~103%	100~103%	99~102%	100~103%	97~101%	97~100%	98~99%	98~102%	98~101%	97~99%
定量	含量表示量の95.0~105.0%	99.6%	99.4%	98.2%	98.5%	99.4%	100.4%	99.7%	100.0%	100.5%	99.6%	100.5%	100.3%
時期		12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月		
試験項目	ロット番号	2960391	ロット①	ロット②	2960391	ロット①	ロット②	2960391	ロット①	ロット②	2960391	ロット①	ロット②
	規格												
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	赤外吸収スペクトル測定法で、波数2208 cm ⁻¹ 、1645 cm ⁻¹ 、1550 cm ⁻¹ 及び1389 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験 (2)	標準溶液と色調及びRf 値が等しい。	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 ^{a)} (類縁物質)	(1)個々 : 0.2%以下。 (2)個々 : 0.2%以下。 (3)PGBに対するRRT約4.00以外の類縁物質合計 : 0.2%以下。総類縁物質合計 : 0.4%以下。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%以下)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	90秒以内	40秒	38秒	41秒	35秒	41秒	42秒	40秒	42秒	42秒	45秒	45秒	45秒
溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は85%以上	99~103%	99~102%	99~103%	100~103%	98~102%	100~101%	101~104%	100~102%	99~102%	97~101%	94~100%	99~103%
定量	含量表示量の95.0~105.0%	99.1%	98.9%	100.4%	99.7%	98.7%	101.0%	99.4%	99.8%	99.0%	101.5%	100.6%	101.6%

a) 純度の規格は以下のとおり (試験方法 : 液体クロマトグラフィー)。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「PGB」は「プレガバリン」を示す。

- ① 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない (0.2%以下)。
- ② 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない (0.2%以下)。
- ③ 相対保持時間約 4.00 以外の類縁物質の合計量及び類縁物質の合計量を求めるとき、それぞれ 0.2%以下及び 0.4%以下である。

b) 1回6ベッセル、1ロット1回測定の最小値~最大値

プレガバリン OD 錠 150mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

プレガバリン OD 錠 150mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び3年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

プレガバリン OD 錠 150mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：6297001、6297002、6297003

【包装形態】

PTP 包装：本品をポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデンラミネートフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでシールしてアルミニウム袋充てん品とし、紙箱の二次包装を行い、試験を行った。

【保管条件】

温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

プレガバリン OD 錠 150mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑤溶出性
- ⑥定量法

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月後

【試験期間】

2017 年 12 月～2019 年 5 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 5 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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定された。

表5：プレガバリン OD錠 150mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：40±2℃、75±5%RH）

試験項目	時期 規格	ロット番号	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
			6297001	6297002	6297003	6297001	6297002	6297003	6297001	6297002	6297003	6297001	6297002	6297003
性状	白色の素錠		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（1）	赤外吸収スペクトル測定法で、波数2208 cm ⁻¹ 、1645 cm ⁻¹ 、1550 cm ⁻¹ 及び1389 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験（2）	標準溶液と色調及びRf値が等しい。		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 ^{a)} (類縁物質)	(1)個々：0.2%以下。 (2)個々：0.2%以下。 (3)PGBIに対するRRT約4.00以外の類縁物質合計：0.2%以下。総類縁物質合計：0.4%以下。		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%以下)		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性 ^{b)}	90秒以内		25~27秒	24~29秒	25~28秒	50~57秒	49~54秒	50~56秒	53~57秒	51~58秒	50~57秒	59~61秒	55~60秒	55~61秒
溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は85%以上		99~104%	101~104%	99~103%	100~103%	99~105%	98~104%	96~101%	99~103%	97~102%	96~101%	94~100%	95~100%
定量 ^{c)}	含量表示量の95.0~105.0%		100.5%	100.2%	100.4%	100.7%	100.7%	99.9%	100.2%	100.2%	99.7%	100.0%	99.9%	100.0%

a) 純度の規格は以下のとおり（試験方法：液体クロマトグラフィー）。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「PGB」は「プレガバリン」を示す。

- ① 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない（0.2%以下）。
- ② 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない（0.2%以下）。
- ③ 相対保持時間約4.00以外の類縁物質の合計量及び類縁物質の合計量を求めるとき、それぞれ0.2%以下及び0.4%以下である。

b) 1回6ベッセル、1ロット3回測定の最小値～最大値

c) 1ロット3回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

プレガバリン OD 錠 150mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：2970391、ロット①、ロット②

【包装形態】

PTP 包装：本品をポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデンラミネートフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでシールしてアルミニウム袋充てん品とし、紙箱の二次包装を行い、試験を行った。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

プレガバリン OD 錠 150mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③純度試験（類縁物質）
- ④製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤崩壊性
- ⑥溶出性
- ⑦定量法

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2019 年 6 月～2022 年 6 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 6 に示した。

【結論】

試験の結果、いずれの試験項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 6 : プレガバリン OD 錠 150mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 25±2°C、60±5%RH)

時期		開始時			3ヵ月			6ヵ月			9ヵ月		
試験項目	ロット番号	2970391	ロット①	ロット②	2970391	ロット①	ロット②	2970391	ロット①	ロット②	2970391	ロット①	ロット②
	規格												
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	赤外吸収スペクトル測定法で、波数2208 cm ⁻¹ 、1645 cm ⁻¹ 、1550 cm ⁻¹ 及び1389 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
確認試験 (2)	標準溶液と色調及びRf 値が等しい。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
純度試験 ^{a)} (類縁物質)	(1)個々 : 0.2%以下。 (2)個々 : 0.2%以下。 (3)PGBに対するRRT約4.00以外の類縁物質合計 : 0.2%以下。総類縁物質合計 : 0.4%以下。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%以下)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性	90秒以内	22秒	31秒	31秒	34秒	34秒	34秒	32秒	35秒	36秒	34秒	35秒	34秒
溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は85%以上	98~101%	99~101%	100~101%	99~101%	101~104%	100~102	99~100%	99~101%	98~102%	99~102	99~105	98~102%
定量	含量表示量の95.0~105.0%	99.6%	100.4%	98.5%	100.0%	98.3%	100.8%	100.2%	100.4%	99.7%	100.3%	99.7%	100.0%
時期		12ヵ月			18ヵ月			24ヵ月			36ヵ月		
試験項目	ロット番号	2970391	ロット①	ロット②	2970391	ロット①	ロット②	2970391	ロット①	ロット②	2970391	ロット①	ロット②
	規格												
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	赤外吸収スペクトル測定法で、波数2208 cm ⁻¹ 、1645 cm ⁻¹ 、1550 cm ⁻¹ 及び1389 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
確認試験 (2)	標準溶液と色調及びRf 値が等しい。	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 ^{a)} (類縁物質)	(1)個々 : 0.2%以下。 (2)個々 : 0.2%以下。 (3)PGBに対するRRT約4.00以外の類縁物質合計 : 0.2%以下。総類縁物質合計 : 0.4%以下。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%以下)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
崩壊性	90秒以内	37秒	40秒	40秒	42秒	36秒	37秒	41秒	42秒	45秒	43秒	45秒	48秒
溶出性 ^{b)}	15分間の溶出率は85%以上	99~102%	99~104%	100~102%	100~102%	99~102%	99~102%	99~102%	100~103%	100~102%	99~103%	99~105%	99~101%
定量	含量表示量の95.0~105.0%	100.1%	99.5%	101.0%	98.2%	100.0%	99.1%	97.2%	98.6%	98.3%	100.4%	101.3%	100.9%

a) 純度の規格は以下のとおり (試験方法 : 液体クロマトグラフィー)。上表中の「RRT」は「相対保持時間」を、「PGB」は「プレガバリン」を示す。

- ① 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない (0.2%以下)。
- ② 試料溶液の添加剤由来のピーク及びプレガバリン以外のピークの面積は、標準溶液のプレガバリンのピーク面積の1/5より大きくない (0.2%以下)。
- ③ 相対保持時間約 4.00 以外の類縁物質の合計量及び類縁物質の合計量を求めるとき、それぞれ 0.2%以下及び 0.4%以下である。

b) 1回6ベッセル、1ロット1回測定 of 最小値~最大値