

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25°C・75%RHの保存条件において、2週間後に溶出性、1ヵ月後に崩壊性の試験項目が規格外であった。40°C、25°C・60%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、25°C・75%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：32～37N、2ヵ月後：19～26Nであった。

試験実施期間：2021/2/25～2021/6/15

● 無包装 40°C [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <割線入りの白色の素錠>	FK0247	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠
純度試験 (HPLC) <※1> n=3	FK0247	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60秒以内>	FK0247	21～25	23～30	26～31	26～31	22～31
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	FK0247	93.9～97.2	94.6～100.7	95.9～97.2	94.9～98.9	97.3～101.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	FK0247	99.75～ 101.36	101.55～ 101.89	98.62～ 101.45	99.23～ 101.84	99.78～ 100.07
(参考値) 硬度 (N) n=10	FK0247	32～37	37～48	37～46	40～47	34～45

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0247	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞ n=3	FK0247	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	FK0247	21～25	21～45	25～39	28～36	22～32
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	FK0247	93.9～97.2	87.0～92.1	87.9～92.3	84.7～92.4 ^{※3}	88.6～94.7
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0247	99.75～ 101.36	99.15～ 101.40	100.97～ 101.45	99.20～ 101.77	99.90～ 100.51
(参考値) 硬度 (N) n=10	FK0247	32～37	24～30	24～29	25～28	26～31

※1: RRT 約 5.32 の類縁物質: 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 左記以外の総類縁物質: 0.3%以下, 総類縁物質: 0.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: 10/12 錠適合のため, 規格に適合した。

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0247	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞ n=3	FK0247	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞	FK0247	21～25	26～48	38～90^{※3}	31～97^{※4}	31～159^{※4}
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	FK0247	93.9～97.2	75.5～82.5	70.9～78.2	68.7～78.2	66.2～75.5
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0247	99.75～ 101.36	99.26～ 101.35	100.29～ 102.2	100.66～ 101.81	100.43～ 100.90
(参考値) 硬度 (N) n=10	FK0247	32～37	21～24	23～27	19～26	23～25

※1: RRT 約 5.32 の類縁物質: 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 左記以外の総類縁物質: 0.3%以下, 総類縁物質: 0.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

※3: 5/18 錠不適合のため, 規格を逸脱した。

※4: 3/6 錠不適合のため, 規格を逸脱した。

規格外: 太字

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・ガラスシャーレ]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <割線入りの白色の素錠>	FK0247	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠
純度試験 (HPLC) <※1> n=3	FK0247	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>	FK0247	21～25	22～28	21～28	20～24
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	FK0247	93.9～97.2	95.9～99.1	95.4～98.5	95.0～98.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	FK0247	99.75～101.36	101.10～103.22	99.67～100.41	101.45～102.89
(参考値) 硬度 (N) n=10	FK0247	32～37	34～40	30～37	34～43

※1: RRT 約 5.32 の類縁物質: 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 左記以外の総類縁物質: 0.3%以下, 総類縁物質: 0.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)