

プレガバリンカプセル 25mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

プレガバリンカプセル 25mg 「トーワ」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：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末を含む 白色の硬カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.3～105.0	70.1～104.6*
含量(%)	100.0～101.2	96.8～100.9

*：12 検体中 10 検体以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット n=1、1 ロット n=2)

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末を含む 白色の硬カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.3～105.0	82.6～105.9
含量(%)	100.0～101.2	99.1～100.6

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、プレガバリンカプセル 25mg 「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M67835-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M70503-1)