

【プレガバリン OD 錠 25mg 「ケミファ」】 一包化後の安定性に関する資料

一包化した際他剤との配合変化等については検討しておりませんことをご承知おきください。

日本ケミファ株式会社

● 目的

プレガバリン OD 錠 25mg 「ケミファ」 の一包化後の安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 湿度 : 30±2°C、75±5%RH、遮光、3 ヶ月、分包 (セロハン (20µm) / PE (15µm) / PE (15µm))
- (2) 光 : 蛍光灯 (D65)、約 1000lx・約 50 日 (総照度 120 万 lx・hr)、成り行き温・湿度、分包 (セロハン (20µm) / PE (15µm) / PE (15µm))

● 試験項目

純度試験 (類縁物質)、硬度※、外観

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準 (下表) に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

(1) 一包化後の湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 週間	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
純度試験 (類縁物質 含量※ : %)	ラクタム体 : 0.1%未満	<0.05	-	-	-	-	<0.05
	その他の最大 : 0.2%未満	<0.05	-	-	-	-	<0.05
	類縁物質合計 : 0.4%未満	0.000	-	-	-	-	0.000
	ラクタム体を除く類縁 物質合計 : 0.3%未満	0.000	-	-	-	-	0.000
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)	33.5~ 38.5	22.5~ 30.5	22.0~ 29.0	23.0~ 29.5	19.5~ 30.0	17.5~ 22.0
	平均値 [変化率]	36.3 [0.0]	25.7 [-29.2]	24.6 [-32.2]	24.9 [-31.4]	23.1 [-36.4]	20.2 [-44.4]
外観	参考値	白色の 素錠	-	-	白色の素錠		

純度試験については 1 回の測定値を、硬度については最小値~最大値を示す。

※標準溶液のプレガバリンのピーク面積を 1.0%として算出。

(2) 一包化後の光に対する安定性 (温度：19.8～24.0℃、湿度：21～33%RH)

試験項目	規格	開始時	総照度 60 万 (lx・hr)	総照度 120 万 (lx・hr)
純度試験 (類縁物質含量※：%)	ラクタム体：0.1%未満	<0.05	<0.05	<0.05
	その他の最大：0.2%未満	<0.05	<0.05	0.086
	類縁物質合計：0.4%未満	0.000	0.000	0.141
	ラクタム体を除く類縁物質合計： 0.3%未満	0.000	0.000	0.141
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	33.5～38.5	34.0～41.0	36.0～45.0
	平均値 [変化率]	36.3 [0.0]	37.9 [4.4]	39.7 [9.4]
外観	参考値	白色の素錠		

純度試験については 1 回の測定値を、硬度については最小値～最大値を示す。

※標準溶液のプレガバリンのピーク面積を 1.0%として算出。

● 結論

プレガバリン OD 錠 25mg「ケミファ」の一包化後における安定性を確認するため試験を実施した結果、湿度に対する安定性においては、硬度の低下（規格外）*が認められた。光に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。

*表中の下線部分

日本ケミファ株式会社：一包化後の安定性に関する資料（社内資料）

2020年9月作成