

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

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。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ものです。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、加工等の可否を示すものではありません。

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」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 通常：成り行き温・湿度、1 ヶ月、室内散乱光・開放（シャーレ、上部をラップで軽く覆う）
- (2) 湿度：30±2℃、75±5%RH、1 ヶ月、遮光・開放（シャーレ、上部をラップで軽く覆う）
- (3) 光：D65 ランプ、約 1000lx・約 25 日（総照度 60 万 lx・hr）、成り行き温・湿度、開放（シャーレ、上部をラップで軽く覆う）

● 試験項目

純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、外観

● 結果

- (1) 通常環境下における安定性（温度：20～24℃、湿度：52～84%RH、光：照度 240～337lx）

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	0.5 ヶ月	1 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	<0.05
	その他の最大：0.2%未満	<0.05	<0.05	<0.05
	類縁物質合計：0.4%未満	0.000	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	0.000
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	95.6～98.5	97.9～99.7	98.6～99.2
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	99.62～101.35	98.70～101.14	99.43～99.71
外観	参考値	白色の粉末		

表中の数値は、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) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	0.5 ヶ月	1 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	<0.05
	その他の最大：0.2%未満	<0.05	<0.05	<0.05～0.051
	類縁物質合計：0.4%未満	0.000	0.000	0.000～0.051
	ラクタム体を除く類縁物質合計： 0.3%未満	0.000	0.000	0.000～0.051
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	95.6～98.5	95.0～99.3	96.1～98.7
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.62～101.35	99.28～100.46	98.20～98.59
外観	参考値	白色の粉末		

表中の数値は、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。

(3) 光に対する安定性 (温度：21.0～25.4℃、湿度：29～44%RH)

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	総照度 30 万 (lx・hr)	総照度 60 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	<0.05～0.065	0.072～0.082
	類縁物質合計：0.4%未満	0.000	0.000～0.065	0.072～0.135
	ラクタム体を除く類縁物質合計： 0.3%未満	0.000	0.000～0.065	0.072～0.135
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	95.6～98.5	98.9～100.3	97.1～98.6
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.62～101.35	100.07～101.43	98.70～100.07
外観	参考値	白色の粉末		

表中の数値は、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」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、通常環境下及び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。湿度に対する安定性においては、水分の増加に伴う含量の低下（規格内）が認められた。

日本ケミファ株式会社:粉碎後の安定性に関する資料(社内資料)

2020年8月作成