

【プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

プレガバリン OD 錠 150mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（質量偏差試験）、崩壊性、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠	白色の素錠			
確認試験	試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値が等しい	適合			
純度試験 (類縁物質含量※：%)	RRT 約 4.4 のラクタム体：0.1%未満	<0.05	<0.05	<0.05	0.051~0.058
	その他の最大：0.2%未満	<0.05	<0.05~0.055	0.061~0.129	0.084~0.104
	類縁物質合計：0.4%未満	0.000	0.000~0.055	0.061~0.129	0.213~0.231
	RRT 約 4.4 のラクタム体を除く類縁物質合計：0.3%未満	0.000	0.000~0.055	0.061~0.129	0.161~0.180
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	0.8~2.7	0.8~1.6	1.1~1.7	0.6~3.4
崩壊性 (崩壊時間：秒)	崩壊性試験に適合する	適合 (16~39)	適合 (15~24)	適合 (17~26)	適合 (15~21)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	94.5~101.6	96.6~102.0	96.0~103.3	94.3~100.6
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.82~102.92	100.50~102.56	99.56~101.04	98.62~101.79

※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。

表中の数値は、最小値~最大値を表す。

RRT：相対保持時間

● 結論

プレガバリン OD 錠 150mg「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2020年8月作成