

【プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

保存期間：36 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、製剤試験（質量、錠径、錠厚、硬度、外観、官能試験）*

*規格及び試験方法以外の試験項目

● 結果

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
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	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05~ 0.050	<0.05~ 0.052
	その他の最大 : 0.2%未満	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05~ 0.050	<0.05~ 0.074	0.054~ 0.079	0.073~ 0.098	0.103~ 0.122	0.090~ 0.112
	類縁物質合計 : 0.4%未満	0.000	0.000	0.000	0.000~ 0.050	0.000~ 0.074	0.054~ 0.079	0.131~ 0.214	0.168~ 0.236	0.174~ 0.270
	ラクタム体を除く 類縁物質合計 : 0.3%未満	0.000	0.000	0.000	0.000~ 0.050	0.000~ 0.074	0.054~ 0.079	0.131~ 0.214	0.168~ 0.191	0.152~ 0.230
製剤均一性 (質量偏差試験) (判定値 : %)	判定値が 15.0%を 超えない	0.8~ 2.7	1.3~ 2.5	1.1~ 1.4	0.8~ 3.0	0.9~ 2.6	0.9~ 1.9	0.7~ 3.3	0.6~ 1.8	1.0~ 4.1
崩壊性 (崩壊時間 : 秒)	試料の残留物をガラス管内に全く認めない	適合 (16~39)	適合 (15~22)	適合 (17~23)	適合 (19~31)	適合 (18~24)	適合 (16~19)	適合 (17~21)	適合 (14~21)	適合 (16~24)
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	94.5~ 101.6	96.6~ 102.5	97.4~ 106.5	96.9~ 103.3	96.6~ 102.9	98.1~ 102.0	99.6~ 102.8	98.6~ 103.6	95.4~ 101.9
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	100.82~ 102.92	100.01~ 101.82	99.73~ 100.53	100.80~ 102.69	99.67~ 102.46	99.01~ 101.52	99.73~ 101.52	100.40~ 101.78	99.04~ 100.79

※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。

規格及び試験方法以外の試験項目

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
質量 (mg)	参考値	375.0～ 387.3	—	—	—	374.6～ 388.1	—	376.9～ 383.8	—	375.8～ 385.2
錠径 (mm)	参考値	10.1	—	—	—	10.1	—	10.1	—	10.1
錠厚 (mm)	参考値	5.5～ 5.6	—	—	—	5.5～ 5.6	—	5.6	—	5.6～ 5.7
硬度 (N)	参考値	70.0～ 101.5	80.5～ 103.0	73.0～ 103.5	77.5～ 114.5	75.5～ 108.0	76.0～ 107.0	81.5～ 115.5	72.5～ 119.0	74.5～ 103.5
外 観	外観	参考値	白色の 素錠	変化なし						
	PTP 取り出し	参考値		割れ欠けなく、問題なく取り出せた						
官 能 試 験	におい	参考値	わずかに柑橘系の臭いがした							
	味	参考値	わずかに甘みと苦みがあった							
	口腔内崩壊性	参考値	口腔内で問題なく崩壊した							

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

—：実施せず

● 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（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2021 年 11 月作成