

【プレガバリン OD 錠 25mg 「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 25mg 「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：①PTP包装（アルミピロー入り）

②バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）

保存期間：6ヵ月間

● 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

① PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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	0.056~0.063
	その他の最大：0.2%未満	<0.05~0.057	<0.05~0.093	0.058~0.075	0.071~0.082
	類縁物質合計：0.4%未満	0.000~0.057	0.000~0.093	0.058~0.075	0.183~0.255
	RRT 約 4.4 のラクタム体を除く類縁物質合計：0.3%未満	0.000~0.057	0.000~0.093	0.058~0.075	0.127~0.193
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	0.6~2.6	1.0~2.0	1.0~2.5	0.9~2.5
崩壊性 (崩壊時間：秒)	崩壊性試験に適合する	適合 (22~57)	適合 (13~37)	適合 (19~34)	適合 (10~34)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	90.1~104.3	90.1~103.7	90.1~104.1	92.1~103.9
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.35~101.90	99.96~101.79	100.10~102.45	100.03~102.97

※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

② バラ包装

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	0.062~0.068
	その他の最大：0.2%未満	<0.05~0.057	<0.05~0.054	0.063~0.075	0.086~0.102
	類縁物質合計：0.4%未満	0.000~0.057	0.000~0.054	0.063~0.122	0.209~0.357
	RRT 約 4.4 のラクタム体を除く類縁物質合計：0.3%未満	0.000~0.057	0.000~0.054	0.063~0.122	0.147~0.289
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	0.6~2.6	1.1~2.3	1.2~2.9	0.9~2.7
崩壊性 (崩壊時間：秒)	崩壊性試験に適合する	適合 (22~57)	適合 (18~28)	適合 (11~33)	適合 (11~30)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	90.1~104.3	90.0~103.2	89.2~104.8	88.4~103.4
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.35~101.90	100.89~102.51	99.71~102.95	100.45~101.91

※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 25mg「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