

【プレガバリン OD 錠 25mg 「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 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、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：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：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

① PTP 包装

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~ 0.052	<0.05~ 0.053
	その他の最大 : 0.2%未満	<0.05~ 0.057	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05~ 0.077	0.056~ 0.074	0.066~ 0.095	0.089~ 0.122	0.061~ 0.078
	類縁物質合計 : 0.4%未満	0.000~ 0.057	0.000	0.000	0.000	0.000~ 0.121	0.056~ 0.074	0.129~ 0.223	0.163~ 0.200	0.126~ 0.272
	ラクタム体を除く 類縁物質合計 : 0.3%未満	0.000~ 0.057	0.000	0.000	0.000	0.000~ 0.121	0.056~ 0.074	0.129~ 0.223	0.163~ 0.200	0.126~ 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	0.6~ 2.6	1.3~ 2.3	1.8~ 3.1	2.0~ 3.3	1.0~ 1.7	1.2~ 1.9	1.1~ 2.2	1.1~ 1.8	0.7~ 1.6
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 (22~57)	適合 (17~27)	適合 (14~28)	適合 (15~33)	適合 (17~35)	適合 (10~24)	適合 (13~23)	適合 (8~19)	適合 (10~20)
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 80%以上	90.1~ 104.3	92.4~ 103.5	90.1~ 105.6	91.6~ 104.1	92.2~ 103.3	93.0~ 102.3	94.3~ 101.7	96.7~ 104.6	91.3~ 100.5
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	100.35~ 101.90	100.39~ 102.90	100.99~ 102.98	101.62~ 104.36	100.21~ 102.70	99.82~ 103.33	98.26~ 102.92	99.21~ 102.70	99.00~ 100.97

※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。

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	78.8～ 80.7	—	—	—	79.4～ 81.1	—	79.0～ 81.4	—	79.0～ 80.9
錠径 (mm)	参考値	6.0	—	—	—	6.0	—	6.0～ 6.1	—	6.0～ 6.1
錠厚 (mm)	参考値	2.9～ 3.0	—	—	—	3.0	—	3.0	—	3.0
硬度 (N)	参考値	35.0～ 57.5	48.0～ 57.0	40.5～ 55.5	46.0～ 60.5	45.5～ 61.0	41.0～ 56.5	43.0～ 62.0	39.0～ 57.5	44.0～ 63.0
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

② バラ包装

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~ 0.054	<0.05
	その他の最大 : 0.2%未満	<0.05~ 0.057	<0.05	<0.05	<0.05~ 0.054	<0.05~ 0.080	0.051~ 0.082	0.063~ 0.096	0.084~ 0.132	0.073~ 0.092
	類縁物質合計 : 0.4%未満	0.000~ 0.057	0.000	0.000	0.000~ 0.054	0.000~ 0.080	0.082~ 0.137	0.121~ 0.238	0.159~ 0.245	0.197~ 0.247
	ラクタム体を除く 類縁物質合計 : 0.3%未満	0.000~ 0.057	0.000	0.000	0.000~ 0.054	0.000~ 0.080	0.082~ 0.137	0.121~ 0.238	0.159~ 0.230	0.197~ 0.247
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	0.6~ 2.6	1.9~ 2.5	0.6~ 0.9	1.4~ 3.2	2.1~ 2.8	0.8~ 2.2	0.8~ 5.0	0.6~ 2.2	1.0~ 2.6
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 (22~57)	適合 (17~32)	適合 (14~21)	適合 (15~32)	適合 (13~29)	適合 (13~22)	適合 (11~19)	適合 (10~18)	適合 (7~17)
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 80%以上	90.1~ 104.3	92.4~ 102.7	89.4~ 103.4	91.7~ 104.1	92.2~ 103.1	92.7~ 104.5	92.0~ 103.9	93.8~ 103.6	92.8~ 102.2
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	100.35~ 101.90	100.90~ 102.29	100.83~ 101.94	100.72~ 103.32	100.60~ 104.52	100.31~ 102.06	99.44~ 102.20	99.40~ 102.31	98.42~ 100.55

※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	78.8～ 80.7	—	—	—	79.2～ 81.6	—	79.9～ 81.0	—	79.7～ 81.9
錠径 (mm)	参考値	6.0	—	—	—	6.0～ 6.1	—	6.1	—	6.1
錠厚 (mm)	参考値	2.9～ 3.0	—	—	—	3.0	—	3.0	—	3.0
硬度 (N)	参考値	35.0～ 57.5	46.5～ 60.0	43.0～ 56.0	41.0～ 57.5	45.5～ 60.5	40.0～ 57.0	41.0～ 55.5	36.0～ 51.0	39.0～ 53.0
外観	参考値	白色の 素錠	変化なし							
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 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（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2021 年 11 月作成