

【プレガバリン OD 錠 75mg 「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 75mg 「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	<0.05~0.060
	その他の最大：0.2%未満	<0.05	<0.05~0.051	0.062~0.079	0.073~0.099
	類縁物質合計：0.4%未満	0.000	0.000~0.051	0.062~0.136	0.168~0.228
	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	0.000~0.051	0.062~0.136	0.139~0.176
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	0.4~1.8	0.5~1.7	0.4~1.3	0.7~1.9
崩壊性 (崩壊時間：秒)	崩壊性試験に適合する	適合 (15~26)	適合 (14~21)	適合 (16~36)	適合 (12~24)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	97.4~103.7	96.1~102.2	96.2~101.0	95.8~101.1
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.87~100.82	100.31~102.27	98.90~101.36	99.51~102.55

※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。

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	0.054~0.062
	その他の最大：0.2%未満	<0.05	<0.05~0.052	0.057~0.068	0.103~0.121
	類縁物質合計：0.4%未満	0.000	0.000~0.052	0.057~0.118	0.235~0.340
	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	0.000~0.052	0.057~0.118	0.180~0.280
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	0.4~1.8	0.5~1.9	0.5~2.1	0.6~2.2
崩壊性 (崩壊時間：秒)	崩壊性試験に適合する	適合 (15~26)	適合 (15~31)	適合 (12~27)	適合 (10~33)
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	97.4~103.7	96.4~102.0	94.9~101.8	94.6~100.7
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.87~100.82	99.93~102.22	99.44~101.85	99.82~102.83

※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 75mg「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