

【プレガバリン OD 錠 75mg 「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 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、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	<0.05
	その他の最大 : 0.2%未満	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	0.050~ 0.067	0.056~ 0.074	0.068~ 0.091	0.078~ 0.139	0.080~ 0.108
	類縁物質合計 : 0.4%未満	0.000	0.000	0.000	0.000	0.050~ 0.067	0.056~ 0.074	0.133~ 0.158	0.155~ 0.221	0.143~ 0.233
	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~ 0.067	0.056~ 0.074	0.133~ 0.158	0.155~ 0.221	0.143~ 0.233
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	0.4~ 1.8	0.9~ 1.3	0.4~ 1.4	0.6~ 1.5	0.6~ 1.2	0.6~ 1.2	0.6~ 1.7	0.5~ 1.3	0.6~ 1.8
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 (15~26)	適合 (13~20)	適合 (12~15)	適合 (15~23)	適合 (15~23)	適合 (12~25)	適合 (12~18)	適合 (11~20)	適合 (10~19)
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	97.4~ 103.7	98.1~ 103.5	97.0~ 104.2	95.8~ 103.7	98.0~ 102.6	98.5~ 102.1	99.2~ 103.1	98.8~ 103.1	97.5~ 99.6
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	99.87~ 100.82	98.88~ 101.46	98.49~ 101.58	100.58~ 102.13	99.91~ 101.46	99.51~ 102.36	98.63~ 101.17	98.01~ 100.85	98.87~ 100.31

※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	188.4～ 193.6	—	—	—	188.6～ 192.1	—	188.0～ 193.3	—	189.0～ 193.3
錠径 (mm)	参考値	8.1	—	—	—	8.1	—	8.1	—	8.1
錠厚 (mm)	参考値	4.3～ 4.4	—	—	—	4.3～ 4.4	—	4.4	—	4.4
硬度 (N)	参考値	50.5～ 69.5	52.5～ 68.0	51.0～ 76.5	57.0～ 72.0	60.0～ 73.0	50.0～ 65.5	56.0～ 70.5	46.5～ 60.5	55.5～ 76.5
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

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	<0.05
	その他の最大 : 0.2%未満	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05~ 0.057	0.060~ 0.077	0.052~ 0.077	0.079~ 0.108	0.099~ 0.121	0.086~ 0.098
	類縁物質合計 : 0.4%未満	0.000	0.000	0.000	0.000~ 0.057	0.060~ 0.077	0.052~ 0.132	0.155~ 0.242	0.174~ 0.208	0.170~ 0.234
	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~ 0.057	0.060~ 0.077	0.052~ 0.132	0.155~ 0.242	0.174~ 0.208	0.170~ 0.234
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	0.4~ 1.8	0.5~ 2.1	0.6~ 1.6	0.5~ 1.8	0.4~ 2.4	0.7~ 1.2	0.5~ 1.8	0.7~ 1.6	0.4~ 2.4
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 (15~26)	適合 (13~19)	適合 (12~18)	適合 (15~18)	適合 (13~20)	適合 (13~15)	適合 (12~17)	適合 (11~17)	適合 (6~16)
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 85%以上	97.4~ 103.7	96.9~ 102.6	96.6~ 104.7	97.0~ 102.3	97.5~ 102.1	98.3~ 102.5	97.0~ 102.4	100.3~ 102.7	97.3~ 100.2
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	99.87~ 100.82	99.80~ 102.64	98.64~ 101.49	98.89~ 102.40	99.56~ 102.50	99.02~ 102.20	100.21~ 102.94	99.64~ 101.09	98.77~ 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	188.4～ 193.6	—	—	—	188.1～ 194.3	—	188.2～ 193.5	—	189.4～ 194.8
錠径 (mm)	参考値	8.1	—	—	—	8.1	—	8.1	—	8.1
錠厚 (mm)	参考値	4.3～ 4.4	—	—	—	4.4	—	4.4	—	4.4
硬度 (N)	参考値	50.5～ 69.5	57.0～ 72.0	53.5～ 68.5	55.5～ 72.0	55.0～ 69.5	53.5～ 66.5	54.0～ 65.0	43.0～ 53.0	44.5～ 70.5
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 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（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2021 年 11 月作成