

## プレガバリンOD錠 25mg/75mg/150mg 「フェルゼン」 安定性に関する資料

### 1. 試験概要（試験方法など）

試験製剤	1) プレガバリン OD 錠 25mg 「フェルゼン」 2) プレガバリン OD 錠 75mg 「フェルゼン」 3) プレガバリン OD 錠 150mg 「フェルゼン」
有効成分	プレガバリン
保存形態	最終包装形態 ： PTP 包装*1+アルミピロー包装*2+ 紙箱 *1：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデンラミネートフィルム、アルミニウム箔 *2：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
ロット番号	1) 25mg：6295001、6295002、6295003 2) 75mg：6296001、6296002、6296003 3) 150mg：6297001、6297002、6297003
保存条件 ・保存期間	40±2℃、75±5%RH 6ヵ月間
試験項目	1.性状 2.確認試験 3.純度試験(類縁物質) 4.崩壊性 5.溶出性 6.定量法 7.製剤均一性(含量均一性試験、質量偏差試験)
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の計4時点 ※確認試験および製剤均一性試験は、試験開始時と6ヵ月後の2時点

### 2. 試験結果

試験成績を表1～表3に示した。いずれの規格も、3ロットすべてにおいて、かつ全項目にわたり試験規格を満たすものであった。また、ロット間において、安定性に差は認められなかった。

したがって、プレガバリン OD 錠 25mg 「フェルゼン」、プレガバリン OD 錠 75mg 「フェルゼン」 およびプレガバリン OD 錠 150mg 「フェルゼン」 は、通常の市場流通下において少なくとも3年間は安定であると推測された。

表 1：プレガバリン OD 錠 25mg 「フェルゼン」の試験成績

各ロットとも n=3 (製剤均一性：n=10、崩壊性、溶解性：n=6)

ロット 試験項目	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	6295001	6295002	6295003	6295001	6295002	6295003	6295001	6295002	6295003	6295001	6295002	6295003
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性(%)	15~18	14~19	14~17	32~38	35~39	30~37	32~37	29~37	30~37	34~39	34~38	30~38
溶出性(%)	99~107	99~105	99~106	97~106	97~106	99~106	94~103	97~103	97~103	95~106	95~102	95~107
定量(%) (平均値)	100.9	100.6	100.9	101.7	100.9	101.0	100.4	99.9	100.2	101.3	101.1	101.0
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合

<試験項目と規格>

性状：白色の素錠

確認試験：1) 波長 2208cm<sup>-1</sup>、1645cm<sup>-1</sup>、1550cm<sup>-1</sup>、1389cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める ※赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

2) 標準溶液と色調および Rf 値が等しい ※薄層クロマトグラフィー

純度試験：1) 個々の類縁物質：類縁物質(1)、類縁物質(2)とも 0.2%以下

2) 類縁物質の合計：プレガバリンに対する相対保持時間約 4.00 以外の合計は 0.2%以下、総合計は 0.4%以下

崩壊性：90 秒以内

溶出性：15 分間の溶出率は 85%以上

定量法：表示量の 95.0~105.0%

製剤均一性：含量均一性試験、質量偏差試験とも、判定値は 15.0%を超えない

表 1：プレガバリン OD 錠 75mg 「フェルゼン」の試験成績

各ロットとも n=3 (製剤均一性：n=10、崩壊性、溶解性：n=6)

ロット 試験項目	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	6296001	6296002	6296003	6296001	6296002	6296003	6296001	6296002	6296003	6296001	6296002	6296003
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性(%)	19~23	20~23	19~22	48~53	47~52	49~55	43~54	42~54	49~54	54~58	50~54	54~58
溶出性(%)	99~106	100~104	99~107	99~104	99~103	99~107	98~105	97~103	97~103	95~106	97~102	97~103
定量(%) (平均値)	101.2	100.3	101.1	101.1	101.1	101.1	100.1	100.4	101.1	100.3	100.6	101.2
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合

<試験項目と規格>

性状：白色の素錠

確認試験：1) 波長 2208cm<sup>-1</sup>、1645cm<sup>-1</sup>、1550cm<sup>-1</sup>、1389cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める ※赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

2) 標準溶液と色調および Rf 値が等しい ※薄層クロマトグラフィー

純度試験：1) 個々の類縁物質：類縁物質(1)、類縁物質(2)とも 0.2%以下

2) 類縁物質の合計：プレガバリンに対する相対保持時間約 4.00 以外の合計は 0.2%以下、総合計は 0.4%以下

崩壊性：90 秒以内

溶出性：15 分間の溶出率は 85%以上

定量法：表示量の 95.0~105.0%

製剤均一性：含量均一性試験、質量偏差試験とも、判定値は 15.0%を超えない

表 3：プレガバリン OD 錠 150mg 「フェルゼン」 の試験成績

各ロットとも n=3 (製剤均一性：n=10、崩壊性、溶解性：n=6)

ロット 試験項目	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	6297001	6297002	6297003	6297001	6297002	6297003	6297001	6297002	6297003	6297001	6297002	6297003
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊性(%)	25~27	24~29	25~28	50~57	49~54	50~56	53~57	51~58	50~57	59~61	55~60	55~61
溶出性(%)	99~104	101~104	99~103	100~103	99~105	98~104	96~101	99~103	97~102	96~101	94~100	95~100
定量(%) (平均値)	100.5	100.2	100.4	100.7	100.7	99.9	100.2	100.2	99.7	100.0	99.9	100.0
製剤均一性	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合

<試験項目と規格>

性状：白色の素錠

確認試験：1) 波長 2208cm<sup>-1</sup>、1645cm<sup>-1</sup>、1550cm<sup>-1</sup>、1389cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める ※赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

2) 標準溶液と色調および Rf 値が等しい ※薄層クロマトグラフィー

純度試験：1) 個々の類縁物質：類縁物質(1)、類縁物質(2)とも 0.2%以下

2) 類縁物質の合計：プレガバリンに対する相対保持時間約 4.00 以外の合計は 0.2%以下、総合計は 0.4%以下

崩壊性：90 秒以内

溶出性：15 分間の溶出率は 85%以上

定量法：表示量の 95.0~105.0%

製剤均一性：含量均一性試験、質量偏差試験とも、判定値は 15.0%を超えない