

ガバペンチン

ガバペン錠200mg

ガバペン錠300mg

ガバペン錠400mg

CTD 第2部 資料概要

2.3 品質に関する概括資料

ファイザー株式会社

2.3.S 原薬 (ガバペンチン, ファイザー株式会社) 注)

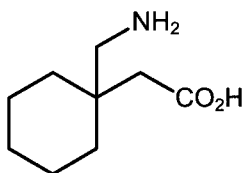
一般名：ガバペンチン (Gabapentin)

化学名：(1-Aminomethylcyclohexyl)acetic acid

分子式：C₉H₁₇NO₂

分子量：171.24

構造式：



分配係数 (log P)：-1.18 (pH 4.0, 1-オクタノール/水系溶媒)

性状：ガバペンチンは白色～微黄白色の結晶性の粉末である。水又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

安定性：室温で3年間安定である。

注) 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤（ガバペンチン，錠剤）^{注）}

組成・性状：

200mg 錠

販売名	ガバペン錠 200mg
成分・分量 [1錠中]	ガバペンチン 200 mg
外観	白色のフィルムコート錠
添加物	タルク，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，トリアセチン，プロピレングリコール，コポリビドン，ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール，ステアリン酸マグネシウム

300mg 錠

販売名	ガバペン錠 300mg
成分・分量 [1錠中]	ガバペンチン 300 mg
外観	白色のフィルムコート錠
添加物	タルク，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，トリアセチン，プロピレングリコール，コポリビドン，ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール，ステアリン酸マグネシウム

400mg 錠

販売名	ガバペン錠 400mg
成分・分量 [1錠中]	ガバペンチン 400 mg
外観	白色のフィルムコート錠
添加物	タルク，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，トリアセチン，プロピレングリコール，コポリビドン，ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール，ステアリン酸マグネシウム

安定性：200mg 錠，300mg 錠および 400mg 錠（PTP 包装品および瓶包装品）は，25°C/60%RH において 36 箇月間安定であったが，30°C/70%RH 24 箇および 36 箇月において明確な品質の変化が認められた。したがって，本品の有効期間を市販用包装形態（200 mg 錠：PTP 包装および瓶包装，300 mg 錠：PTP 包装，400 mg 錠：PTP 包装）で室温保存（高温での保存を避けること）するとき 18 箇月と設定した。

注） 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。