

安定性試験

(加速試験)

プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、プレガバリンカプセル 25mg「日医工」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。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：PRE25C1-1，PRE25C1-2，PRE25C1-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜キャップ部及びボディ部 が白色の硬カプセル剤＞	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC)	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	2.80～5.32 3.31～4.17 3.62～4.65	—	—	3.62～4.70 3.96～5.61 2.35～4.75
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	96.4～103.6 94.8～103.3 93.2～102.6	95.5～104.9 94.2～103.5 93.7～101.6	93.2～101.4 95.2～101.5 92.8～102.2	95.3～105.3 93.1～104.3 96.8～104.1
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	99.44～100.24 98.67～99.90 99.05～100.25	100.56～100.96 99.65～101.47 100.20～100.80	99.47～101.95 99.02～100.76 98.52～100.52	99.26～102.05 99.92～100.77 99.59～100.74

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施