

# 安定性試験

## (加速試験)

### プレガバリンカプセル 75mg 「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 75mg「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。

試験実施期間：2017/10/20～2018/5/22

●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：PRE75C1-1，PRE75C1-2，PRE75C1-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 n=3 ＜キャップ部が濃赤褐色，ボディ部が白色の硬カプセル剤＞	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	キャップ部が濃赤褐色，ボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部が濃赤褐色，ボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部が濃赤褐色，ボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部が濃赤褐色，ボディ部が白色の硬カプセル剤
確認試験 (HPLC) n=3	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15.0%以下＞	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	3.52～5.78 4.10～6.37 4.27～4.77	—	—	3.79～5.56 4.05～5.80 2.47～4.08
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	95.9～102.7 94.5～103.7 93.8～105.6	95.6～103.7 94.6～103.8 92.1～103.3	92.3～103.2 94.9～103.2 95.0～102.6	95.0～102.8 95.8～104.7 96.5～106.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	99.48～100.31 99.85～100.08 99.27～100.31	98.61～100.74 99.59～101.52 100.07～101.73	100.32～100.93 99.25～100.47 99.29～100.35	100.40～101.35 100.76～101.05 99.97～100.12

※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