

安定性試験

(加速試験)

プレガバリンカプセル 150mg 「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 150mg 「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：2017/10/24～2018/5/18

●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：PRE150C3-1，PRE150C3-2，PRE75C3-3

（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 ＜キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤
確認試験 (HPLC) n=3	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	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＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	2.25～2.40 3.48～3.74 2.97～3.79	—	—	3.76～4.29 3.79～4.41 3.31～4.82
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	98.7～105.6 97.9～103.3 97.5～103.1	95.3～101.9 95.8～102.5 96.1～101.2	96.0～103.9 96.6～103.5 96.3～102.7	95.9～103.6 96.3～102.9 97.0～101.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	99.11～99.86 100.02～100.35 100.44～101.18	98.92～100.69 100.13～100.71 99.22～100.86	99.51～100.71 99.84～101.40 100.34～101.33	100.85～101.25 101.28～101.50 100.54～101.42

※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