

# 安定性試験

## (加速試験)

### プレガバリン OD 錠 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 OD 錠 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。

試験実施期間：2018/1/5～2018/7/24

●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，崩壊性試験，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：PRE25OD1-1，PRE25OD1-2，PRE25OD1-3

（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	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC） n=3	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） n=3 <※1>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	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>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	1.56～3.33 2.71～3.50 3.12～3.84	—	—	2.42～4.60 2.64～4.72 3.81～4.53
崩壊性（秒） n=18 <60秒以内>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	15～26 15～30 18～24	17～27 14～23 17～24	14～24 14～21 14～23	19～25 15～30 14～23
溶出性（%） n=18 <15分，85%以上>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	96.0～100.7 97.4～101.6 94.9～100.5	95.4～104.2 96.4～101.9 95.4～99.5	94.7～102.4 97.5～102.5 97.1～105.5	96.3～102.0 95.9～105.5 96.1～105.8
含量（%）※2 n=3 <95.0～105.0%>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	99.14～101.69 99.53～100.71 98.77～100.60	99.99～100.77 98.90～99.47 99.91～101.26	100.39～100.99 100.12～100.59 100.85～100.91	99.23～100.87 99.37～99.85 98.67～99.30

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%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

●保存包装：バラ包装（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，崩壊性試験，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：PRE25OD1-1，PRE25OD1-2，PRE25OD1-3

（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	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC） n=3	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	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＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	1.56～3.33 2.71～3.50 3.12～3.84	—	—	1.99～3.16 2.06～3.93 2.88～5.32
崩壊性（秒） n=18 ＜60秒以内＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	15～26 15～30 18～24	18～29 14～22 19～26	15～25 12～20 14～22	14～23 16～25 17～26
溶出性（%） n=18 ＜15分，85%以上＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	96.0～100.7 97.4～101.6 94.9～100.5	95.5～104.8 95.6～102.0 96.6～101.5	93.8～100.0 96.6～102.0 94.2～100.3	96.1～105.3 96.1～101.3 94.6～100.5
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	99.14～101.69 99.53～100.71 98.77～100.60	99.51～100.37 99.02～99.52 99.94～100.84	100.31～101.25 100.12～100.98 101.22～102.02	98.69～100.05 99.41～99.82 99.41～100.98

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%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