2020 年 8 月作成

安定性試験

（加速試験）

プレガバリン OD 錠 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 OD 錠 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：2018/1/16～2018/7/30

●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：PRE75OD1-1，PRE75OD1-2，PRE75OD1-3

（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	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （HPLC） n=3	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	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＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	1.51～3.38 1.15～2.92 1.99～2.40	—	—	2.01～2.20 1.80～2.49 2.18～2.88
崩壊性（秒） n=18 ＜60 秒以内＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	18～27 18～26 15～25	21～27 19～27 21～29	18～38 19～28 17～24	19～26 20～27 18～24
溶出性（%） n=18 ＜15 分，85%以上＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	96.2～100.3 96.5～99.8 96.2～100.5	96.3～103.2 96.7～101.2 96.2～102.7	96.2～100.7 97.6～100.7 96.8～103.0	96.8～102.2 97.9～102.7 97.6～102.7
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	98.32～100.22 99.12～99.83 99.44～100.37	98.72～99.81 99.41～100.24 99.47～101.09	100.18～101.27 100.61～102.02 100.10～101.78	98.77～99.52 98.78～99.50 98.77～99.01

※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：PRE75OD1-1，PRE75OD1-2，PRE75OD1-3

（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	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （HPLC） n=3	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	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＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	1.51～3.38 1.15～2.92 1.99～2.40	—	—	1.82～2.73 2.37～2.54 1.70～2.37
崩壊性（秒） n=18 ＜60 秒以内＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	18～27 18～26 15～25	20～26 20～26 18～24	18～24 17～28 17～24	18～26 22～27 20～25
溶出性（%） n=18 ＜15 分，85%以上＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	96.2～100.3 96.5～99.8 96.2～100.5	96.6～101.6 97.3～101.9 97.4～103.3	95.5～100.6 96.6～104.5 96.3～100.1	97.5～100.4 95.3～101.0 96.7～104.7
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	98.32～100.22 99.12～99.83 99.44～100.37	99.40～99.87 100.22～100.57 99.44～100.13	100.03～100.63 99.48～101.94 100.56～101.41	99.84～101.58 100.65～100.87 100.69～101.90

※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