

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°C, 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°C±1°C, 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

(最小值~最大值)

試験項目	ロット	保存期間				
<規格>	番号	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6 カ月	
ht-ll o	PRE75OD1-1	· 本 ^	· 本 へ	<b>立</b> Δ	<b>本</b> ヘ	
性状 n=3	PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合	
確認試験	PRE75OD1-1					
(HPLC) n=3	PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験(HPLC)	PRE75OD1-3					
n=3	PRE75OD1-2	適合	適合	適合	適合	
<%1>	PRE75OD1-3					
製剤均一性試験(%)(含量均一性試験)	PRE75OD1-1	$1.51 \sim 3.38$			$2.01 \sim 2.20$	
n=3	PRE75OD1-2	$1.15 \sim 2.92$	_	_	$1.80 \sim 2.49$	
<15.0%以下>	PRE75OD1-3	$1.99 \sim 2.40$			$2.18 \sim 2.88$	
崩壊性 (秒)	PRE75OD1-1	$18 \sim 27$	$21 \sim 27$	18~38	$19 \sim 26$	
n=18	PRE75OD1-2	$18 \sim 26$	$19 \sim 27$	$19 \sim 28$	$20 \sim 27$	
<60 秒以内>	PRE75OD1-3	$15 \sim 25$	$21 \sim 29$	$17 \sim 24$	$18 \sim 24$	
溶出性(%)	PRE75OD1-1	$96.2 \sim 100.3$	$96.3 \sim 103.2$	$96.2 \sim 100.7$	$96.8 \sim 102.2$	
n=18	PRE75OD1-2	$96.5 \sim 99.8$	$96.7 \sim 101.2$	$97.6 \sim 100.7$	$97.9 \sim 102.7$	
<15 分,85%以上>	PRE75OD1-3	$96.2 \sim 100.5$	$96.2 \sim 102.7$	96.8~103.0	$97.6 \sim 102.7$	
含量 (%) *2	PRE75OD1-1	$98.32 \sim 100.22$	$98.72 \sim 99.81$	$100.18 \sim 101.27$	$98.77 \sim 99.52$	
n=3	PRE75OD1-2	$99.12 \sim 99.83$	$99.41 \sim 100.24$	$100.61 \sim 102.02$	$98.78 \sim 99.50$	
<95.0~105.0%>	PRE75OD1-3	$99.44 \sim 100.37$	$99.47 \sim 101.09$	100.10~101.78	$98.77 \sim 99.01$	

%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

(最小值~最大值)

試験項目	ロット	保存期間					
<規格>	番号	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	$1.51 \sim 3.38$ $1.15 \sim 2.92$ $1.99 \sim 2.40$	_	_	$ \begin{array}{c} 1.82 \sim 2.73 \\ 2.37 \sim 2.54 \\ 1.70 \sim 2.37 \end{array} $		
崩壊性(秒) n=18 <60 秒以内>	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	$18\sim27$ $18\sim26$ $15\sim25$	$20\sim26$ $20\sim26$ $18\sim24$	$18\sim24$ $17\sim28$ $17\sim24$	$18\sim26$ $22\sim27$ $20\sim25$		
溶出性(%) n=18 <15 分,85%以上>	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	$96.2 \sim 100.3$ $96.5 \sim 99.8$ $96.2 \sim 100.5$	$96.6 \sim 101.6$ $97.3 \sim 101.9$ $97.4 \sim 103.3$	$95.5 \sim 100.6$ $96.6 \sim 104.5$ $96.3 \sim 100.1$	$97.5 \sim 100.4$ $95.3 \sim 101.0$ $96.7 \sim 104.7$		
含量 (%) **2 n=3 <95.0~105.0%>	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	$98.32 \sim 100.22$ $99.12 \sim 99.83$ $99.44 \sim 100.37$	$99.40 \sim 99.87$ $100.22 \sim 100.57$ $99.44 \sim 100.13$	$100.03 \sim 100.63$ $99.48 \sim 101.94$ $100.56 \sim 101.41$	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