

安定性試験

(加速試験)

プレガバリン OD 錠 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 OD 錠 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：2018/1/16～2018/7/27

●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：PRE150OD1-4，PRE150OD1-5，PRE150OD1-6

（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	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC) n=3	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	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＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	1.82～1.99 1.48～3.70 0.91～2.08	—	—	1.63～1.75 1.70～2.56 1.53～2.71
崩壊性 (秒) n=18 ＜60秒以内＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	24～33 24～33 24～35	26～36 25～34 25～34	23～33 24～32 24～34	24～32 25～35 26～37
溶出性 (%) n=18 ＜15分，85%以上＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	96.8～99.8 96.7～99.7 96.2～98.2	97.4～100.5 96.4～100.1 95.6～99.2	96.3～101.1 96.2～101.3 95.6～102.9	98.3～102.7 98.3～100.8 96.7～99.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	98.89～100.95 98.84～100.57 98.90～99.84	99.42～100.02 99.79～101.23 99.20～100.45	99.30～100.16 99.78～101.91 100.52～101.21	99.74～101.11 99.34～100.04 99.67～100.44

※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