

プレガバリンOD錠75mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

プレガバリンOD錠75mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合シート、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の素錠
確認試験(1)	薄層クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットは赤紫色を呈し、それらのR _f 値は等しい。
確認試験(2)	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: RRT [※] 約4.0の類縁物質は0.3%以下 個々の類縁物質(RRT [※] 約4.0を除く)は0.2%以下 総類縁物質量(RRT [※] 約4.0を除く)は0.3%以下 (※: 相対保持時間)
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	90秒以内
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0-105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)(2)	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	25-34	32-46	31-38	25-36
溶出性(%)	97.9-103.2	99.3-102.8	96.9-104.1	98.6-104.2
含量(%)	101.71	100.44	100.51	100.06

崩壊性・溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

プレガバリンOD錠75mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和2年9月

001