

プレガバリン OD 錠 150mg 「KMP」  
加速試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：共創未来ファーマ (株)

## 加速試験

### <目的>

プレガバリン OD 錠 150mg 「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：最終包装製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3ロット(n=3)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠

試験項目[規格]	経過月数		
	開始時	6ヵ月	
性状[白色の素錠である。]	白色の素錠であった。	同左	
確認試験[試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのR <sub>f</sub> 値は等しい。]	適合	適合	
純度試験 (類縁物質)	RRT 約 0.54[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ
	RRT 約 0.72[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ
	RRT 約 4.2[0.2%以下]	<LOQ	<LOQ
	上記以外の個々のピークの最大類縁物質含量[0.2%以下]	0.06%	<LOQ
	合計※[0.3%以下]	0.06%	<LOQ
製剤均一性 含量均一性試験 [日本薬局方製剤均一性含量均一性試験の判定基準に適合する。]	適合	適合	
崩壊性(秒)[130秒以内]	80.5-98.3	84.6-107.6	
溶出性(%) [15分:85%以上]	98.7-104.4	98.8-101.7	
定量法(%) [95.0-105.0%]	98.4-100.1	97.6-99.9	

※RRT 約 4.2 以外の合計

<LOQ：定量限界(0.05%)未滿

### <考察>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%RH、6ヵ月)の結果、プレガバリン OD 錠 150mg 「KMP」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。