

プレガバリンOD錠150mg「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

| | | |
|-------|-------------------------------------|-------------------------------|
| 保存条件 | 40±1℃/75±5%RH | |
| 保存期間 | 6ヵ月 | |
| 試験回数 | 3回/ロット | |
| 保存形態 | PTP包装 | PTP(ポリ塩化ビニリデンフィルム/アルミニウム箔)/紙箱 |
| ロット番号 | ①735T6S7119、②735T6S7120、③735T6S7121 | |

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

| ロット番号 試験項目 | イニシャル | | | 6ヵ月後 | | |
|---------------|-----------|----|----|-----------|----|----|
| | ① | ② | ③ | ① | ② | ③ |
| 性状 | 白色の口腔内崩壊錠 | | | 白色の口腔内崩壊錠 | | |
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験(類縁物質) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量均一性試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

結論

本製剤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察された。