

## プレガバリン OD錠 25mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

プレガバリン OD錠 25mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたプレガバリン OD錠 150mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりA水準に該当した。

### <測定条件>

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

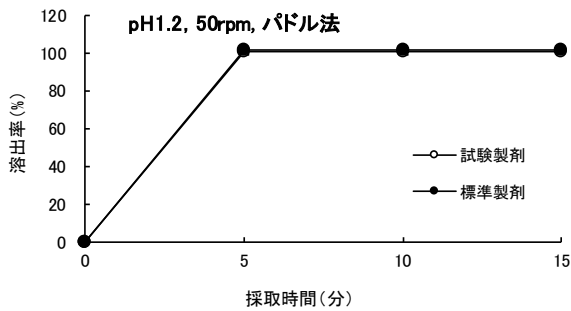
回転数：50rpm

試験製剤：プレガバリンOD錠25mg「トーワ」

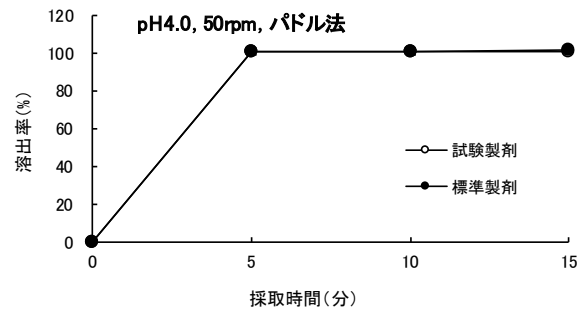
検体数：n=12

試験法：パドル法

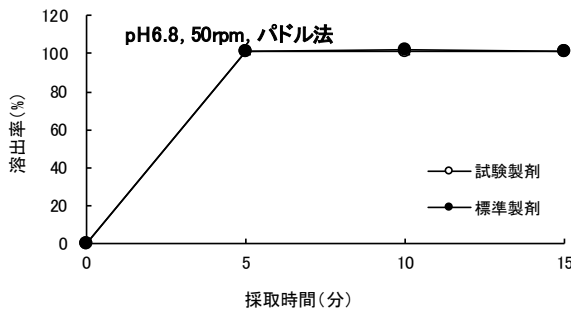
標準製剤：プレガバリンOD錠150mg「トーワ」



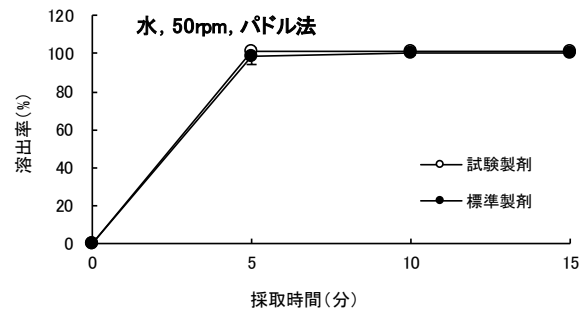
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.3	101.1	101.2
標準偏差	0	1.7	1.6	1.5
標準製剤	0	101.6	102.1	102.0
標準偏差	0	1.0	1.0	0.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.2	100.9	100.7
標準偏差	0	1.8	1.4	1.4
標準製剤	0	101.4	101.5	101.6
標準偏差	0	0.4	0.4	0.4



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.4	101.3	101.3
標準偏差	0	1.5	1.5	1.5
標準製剤	0	101.5	101.7	101.6
標準偏差	0	0.7	0.6	0.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.1	101.0	101.0
標準偏差	0	1.8	1.8	1.8
標準製剤	0	98.2	100.5	100.4
標準偏差	0	4.1	1.2	1.2

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	15	101.2	102.0	15分以内に 平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.7	101.6		適
	pH6.8	15	101.3	101.6		適
	水	15	101.0	100.4		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a) が (b) を超え た数	同等性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	15	99.2～104.9	86.2～116.2	0	最終比較時点にお ける個々の溶出率に ついて、試験製剤の 平均溶出率±15% の範囲を超えるもの が12個中1個以下 で、±25%の範囲を 超えるものがない	適
	pH4.0	15	98.9～103.1	85.7～115.7	0		適
	pH6.8	15	99.3～105.0	86.3～116.3	0		適
	水	15	97.8～104.7	86.0～116.0	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」と、標準製剤（プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。