

プレガバリン OD錠 150mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

プレガバリン OD錠 150mg「トーワ」について、「後発医薬品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）に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

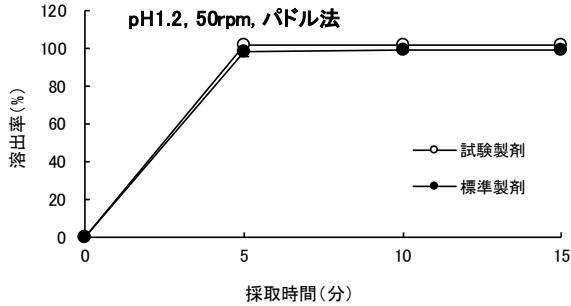
回転数 : 50rpm

試験製剤 : プレガバリンOD錠150mg「トーワ」

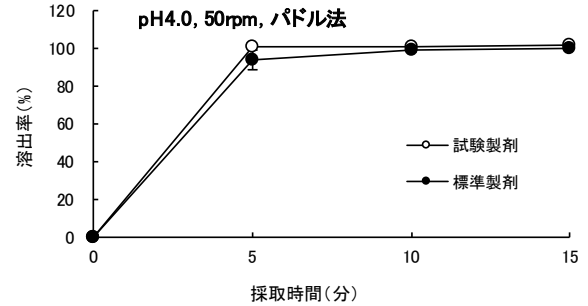
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

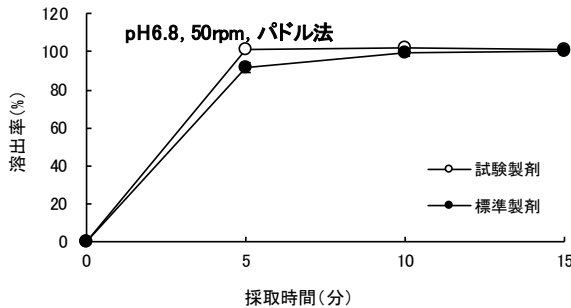
標準製剤 : 錠剤、150mg



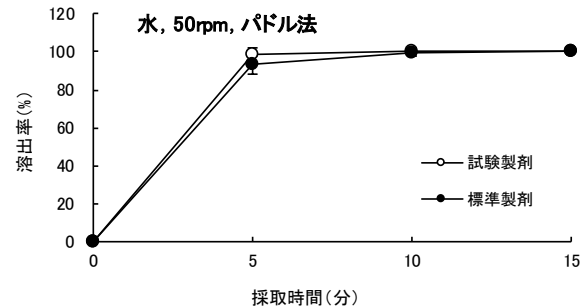
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.6	102.1	102.0
標準偏差	0	1.0	1.0	0.7
標準製剤	0	98.6	99.7	99.6
標準偏差	0	3.0	1.0	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.4	101.5	101.6
標準偏差	0	0.4	0.4	0.4
標準製剤	0	94.3	99.3	99.8
標準偏差	0	5.2	0.9	0.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.5	101.7	101.6
標準偏差	0	0.7	0.6	0.6
標準製剤	0	91.7	99.3	100.0
標準偏差	0	2.6	1.2	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	98.2	100.5	100.4
標準偏差	0	4.1	1.2	1.2
標準製剤	0	93.2	99.7	100.0
標準偏差	0	4.5	1.7	1.7

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(%)		類似性の判定基準	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	102.0	99.6	15 分以内に 平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	101.6	99.8		適
	pH6.8	15	101.6	100.0		適
	水	15	100.4	100.0		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。