

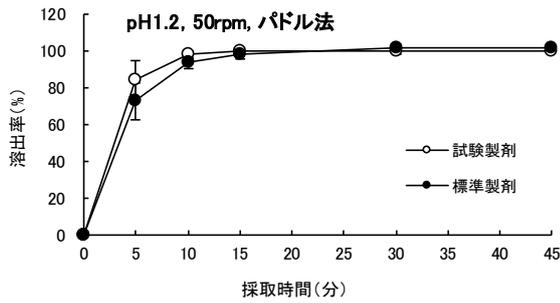
プレガバリンカプセル75mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

プレガバリンカプセル75mg「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。

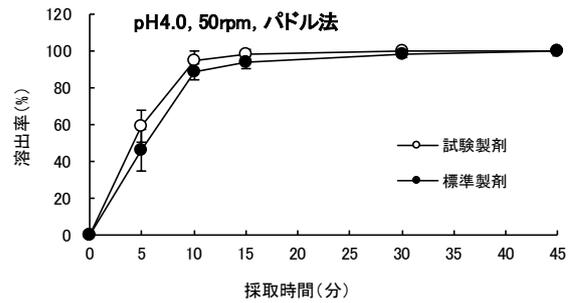
<測定条件>

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数：50rpm
 試験製剤：プレガバリンカプセル75mg「トーワ」

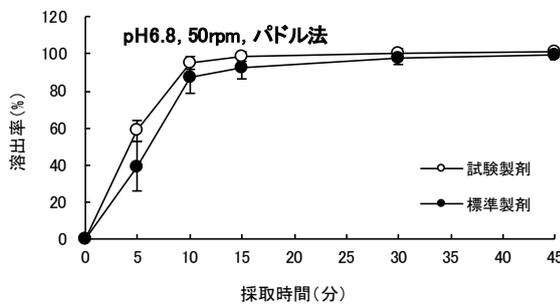
検体数：n=12
 試験法：パドル法
 標準製剤：カプセル剤、75mg



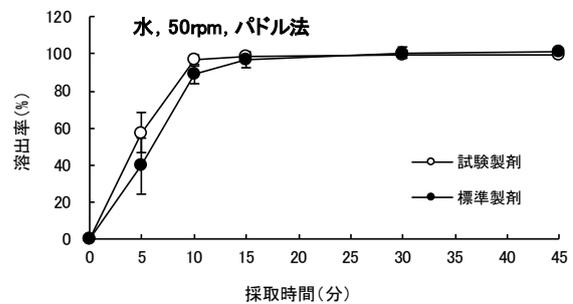
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	84.1	98.1	100.1	100.5	100.5
標準偏差	0	10.7	2.4	2.0	2.1	2.0
標準製剤	0	72.9	93.7	98.2	101.7	102.2
標準偏差	0	10.2	3.3	2.4	1.8	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	59.2	95.0	98.1	99.8	100.3
標準偏差	0	8.9	5.6	2.6	1.4	1.2
標準製剤	0	46.4	88.7	94.4	98.7	100.0
標準偏差	0	11.0	4.2	3.5	2.0	2.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	58.6	95.3	98.8	100.5	100.9
標準偏差	0	5.8	3.7	2.8	2.3	2.3
標準製剤	0	39.5	87.0	92.8	97.8	99.5
標準偏差	0	13.7	8.3	5.9	3.2	2.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	57.4	96.7	98.7	99.9	99.9
標準偏差	0	10.9	2.5	2.1	2.1	2.2
標準製剤	0	39.7	88.8	96.5	100.7	101.5
標準偏差	0	15.3	4.7	4.0	2.9	2.6

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	100.1	98.2	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.1	94.4		適
	pH6.8	15	98.8	92.8		適
	水	15	98.7	96.5		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、プレガバリンカプセル 75mg「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。