

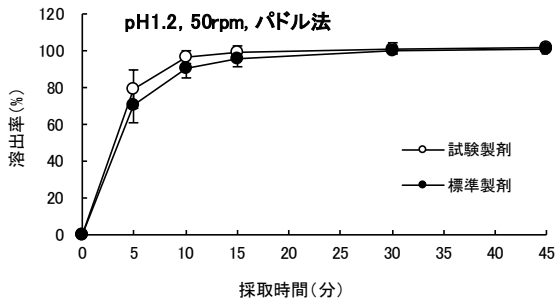
プレガバリンカプセル 150mg 「トーワ」 の溶出試験に関する資料

プレガバリンカプセル 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。

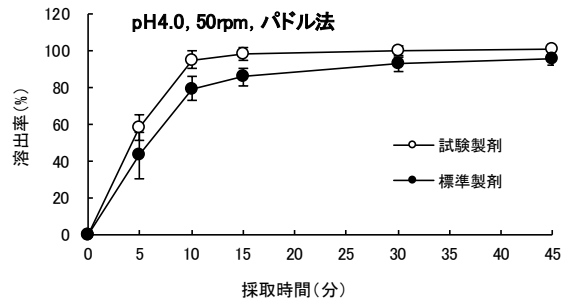
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : プレガバリンカプセル150mg「トーワ」

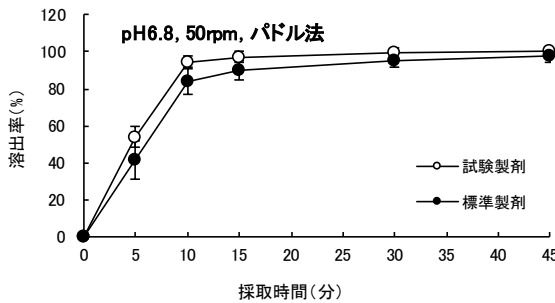
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : カプセル剤、150mg



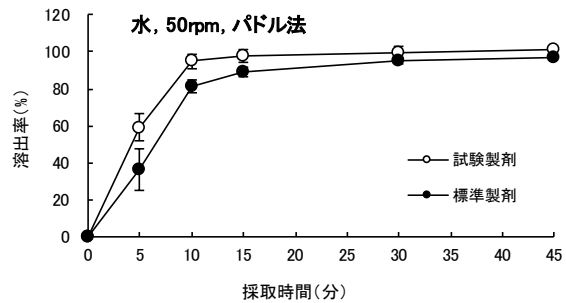
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	79.5	97.1	99.4	101.3	101.5
標準偏差	0	10.3	3.5	3.3	2.8	2.9
標準製剤	0	70.5	90.9	95.7	100.0	101.1
標準偏差	0	9.7	5.6	4.0	1.8	1.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	58.5	95.4	98.1	100.4	101.2
標準偏差	0	6.6	4.5	3.5	2.7	2.6
標準製剤	0	43.5	79.7	85.9	93.0	95.9
標準偏差	0	12.5	6.6	4.8	3.7	3.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	54.1	94.7	97.2	99.4	100.3
標準偏差	0	5.4	3.3	2.9	2.7	2.9
標準製剤	0	41.3	83.9	89.9	95.5	97.6
標準偏差	0	10.3	6.8	5.2	3.7	2.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	59.3	94.9	97.5	99.7	100.8
標準偏差	0	7.7	3.7	3.4	3.1	2.8
標準製剤	0	36.2	81.7	88.9	95.2	97.2
標準偏差	0	11.2	3.4	2.7	2.0	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	99.4	95.7	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.1	85.9		適
	pH6.8	15	97.2	89.9		適
	水	15	97.5	88.9		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 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。