

プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形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カプセル 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 D 水準に該当した。

<測定条件>

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

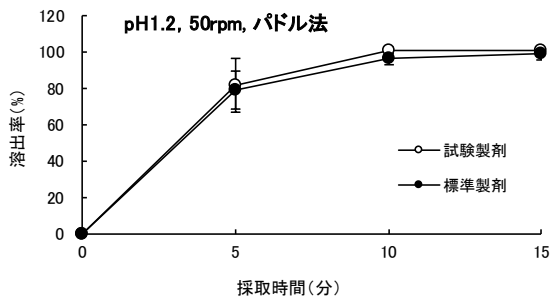
回転数：50rpm

試験製剤：プレガバリンカプセル25mg「トーワ」

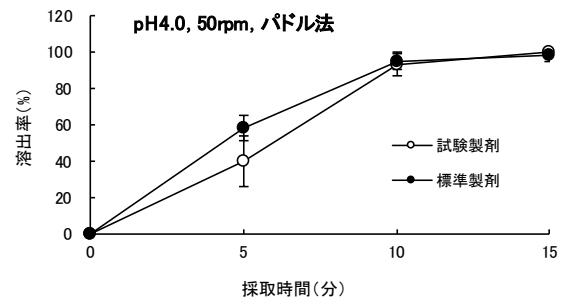
検体数：n=12

試験法：パドル法

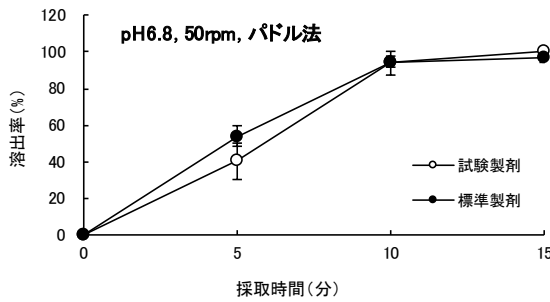
標準製剤：プレガバリンカプセル150mg「トーワ」



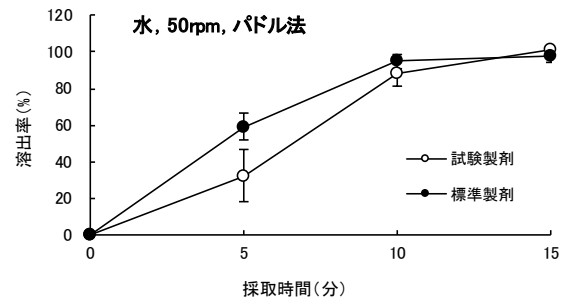
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	82.0	101.0	101.2
標準偏差	0	15.1	2.0	1.6
標準製剤	0	79.5	97.1	99.4
標準偏差	0	10.3	3.5	3.3



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	40.2	93.2	100.1
標準偏差	0	13.8	6.2	1.5
標準製剤	0	58.5	95.4	98.1
標準偏差	0	6.6	4.5	3.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	40.5	94.1	100.6
標準偏差	0	9.9	6.3	1.2
標準製剤	0	54.1	94.7	97.2
標準偏差	0	5.4	3.3	2.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	32.5	88.0	100.8
標準偏差	0	14.4	7.0	2.1
標準製剤	0	59.3	94.9	97.5
標準偏差	0	7.7	3.7	3.4

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	99.4	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.1	98.1		適
	pH6.8	15	100.6	97.2		適
	水	15	100.8	97.5		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	98.6～103.7	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	97.3～101.9	85.1～115.1	0		適
	pH6.8	15	98.0～102.4	85.6～115.6	0		適
	水	15	96.4～103.6	85.8～115.8	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、プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」と、標準製剤（プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。