

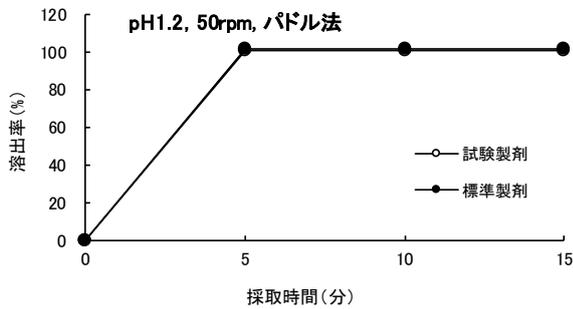
プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

プレガバリン OD 錠 75mg「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。

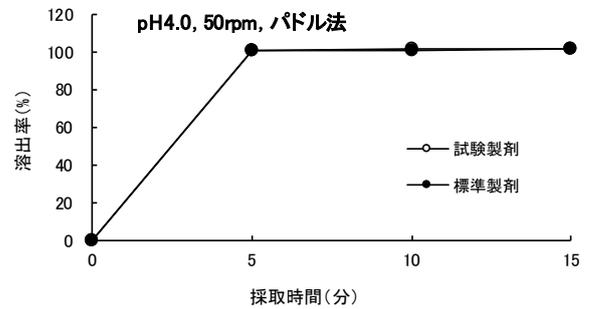
<測定条件>

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75mg「トーワ」

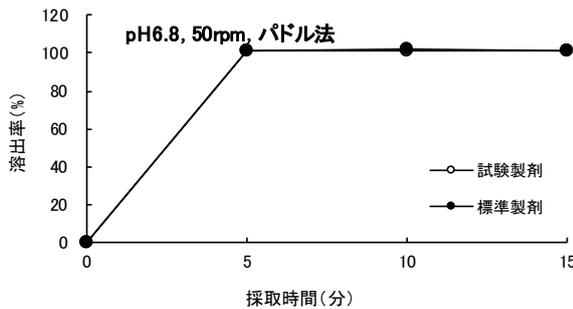
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : プレガバリンOD錠150mg「トーワ」



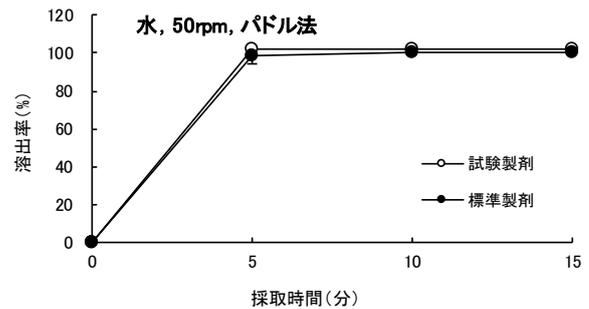
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.3	101.4	101.2
標準製剤	0	101.6	102.1	102.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.5	101.7	101.6
標準製剤	0	101.4	101.5	101.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.2	101.1	101.0
標準製剤	0	101.5	101.7	101.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	102.2	102.5	102.4
標準製剤	0	98.2	100.5	100.4

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	102.0	15分以内に 平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	101.6	101.6		適
	pH6.8	15	101.0	101.6		適
	水	15	102.4	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	99.6～103.3	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	99.8～104.4	86.6～116.6	0		適
	pH6.8	15	100.0～102.9	86.0～116.0	0		適
	水	15	101.3～104.8	87.4～117.4	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 75mg「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。