

プレガバリン OD 錠 50mg「三笠」の溶出性に関する資料

プレガバリン OD 錠 50mg「三笠」を試験製剤、プレガバリン OD 錠 150mg「三笠」を標準製剤として生物学的同等性を評価するため、「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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき溶出試験を実施した¹⁾。

なお、プレガバリン OD 錠 150mg「三笠」は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤（プレガバリン OD 錠、150mg）との同等性が確認されている。

【試験条件】

方法	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL
試験製剤	プレガバリン OD 錠 50mg「三笠」	温度	37±0.5℃
試験液	水	試験回数	12 ベッセル

【溶出性類似性の判定基準】

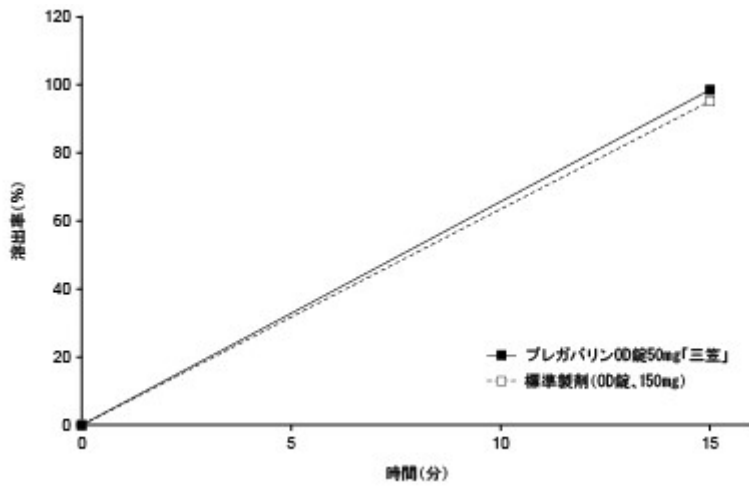
回転数	試験液	類似性における判定基準
50rpm	水	<p><標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合></p> <p>(1) 平均溶出率： 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある</p> <p>(2) 個々の溶出率 最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない</p>

【溶出試験結果】

回転数	試験液	15 分の平均溶出率 (%)		判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	95.5	98.9	<p>(1) 平均溶出率が 15 分以内に平均 85%以上溶出</p> <p>(2) 個々の溶出率が平均溶出率±15%の範囲を超えるものがない</p>	適合

【溶出曲線】

○ 水/50rpm



ガイドラインで定める類似性の判定基準に適合したため、試験製剤の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動に類似していると判断された。

【引用文献】

- 1)三笠製薬株式会社 社内資料：プレガバリン OD 錠 50mg 「三笠」 生物学的同等性試験（溶出試験）に関する資料

以上