

## プレガバリン OD錠 150mg「三笠」の溶出性に関する資料

プレガバリン OD錠 150mg「三笠」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を実施した<sup>1)</sup>。

### 【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 150mg「三笠」	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2、pH4.0、pH6.8、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	pH1.2	<標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合> 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±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH4.0	

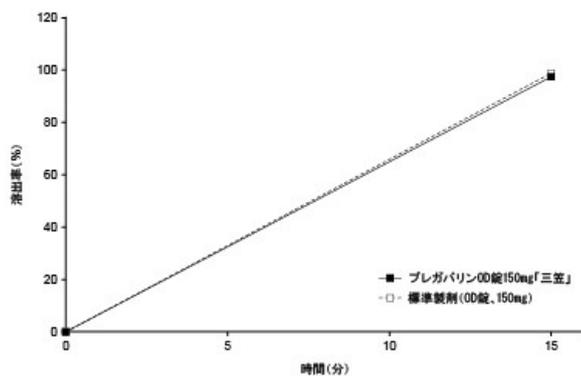
### 【溶出試験結果】

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	pH1.2	99.0	97.7	15分以内に平均85%以上溶出	適合
	pH4.0	96.6	97.8		適合
	pH6.8	99.2	97.0		適合
	水	96.9	95.5		適合
100rpm*	pH4.0				

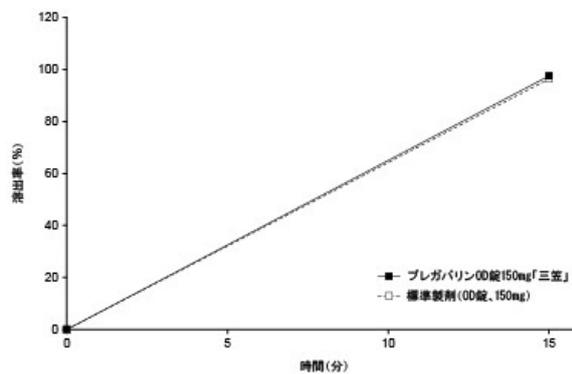
※：pH4.0のパドル法50回転で標準製剤及び試験製剤ともに30分以内に平均85%以上溶出したため、ガイドラインに従い試験を省略した。

## 【溶出曲線】

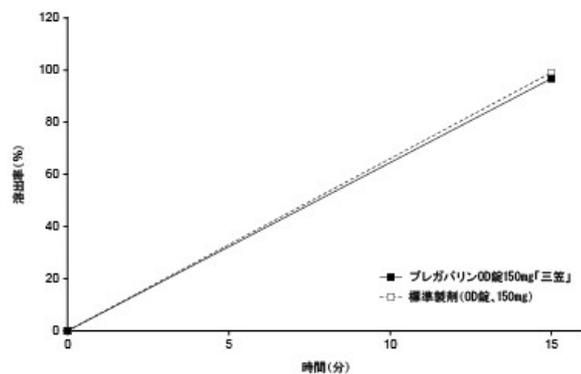
○ pH1.2/50rpm



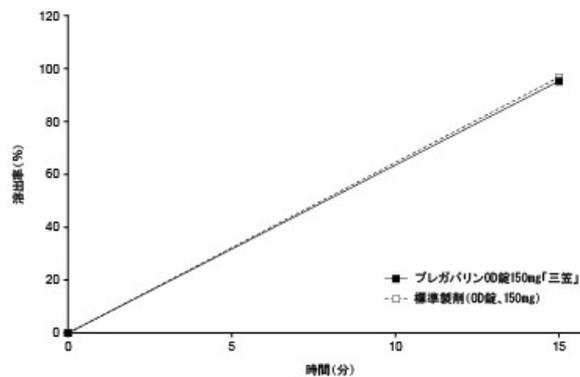
○ pH4.0/50rpm



○ pH6.8/50rpm



○ 水/50rpm



全ての試験条件において、ガイドラインで定める類似性の判定基準に適合した。

以上の結果より、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 150mg 「三笠」生物学的同等性試験（溶出試験）に関する資料

以上