

プレガバリンOD錠25mg「科研」
プレガバリンOD錠75mg「科研」
プレガバリンOD錠150mg「科研」

溶出試験

発 売 元: 科研製薬株式会社

製造販売元: ダイト株式会社

プレガバリン OD 錠 25mg「科研」の溶出試験に関する資料

—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に基づく試験—

【はじめに】

プレガバリン OD 錠 25mg「科研」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 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）に従い、溶出試験を実施した。

【試験実施期間】

2017 年 12 月 13 日～2018 年 02 月 07 日

【試験方法】

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）

試験製剤：プレガバリン OD 錠 25mg「科研」（ロット番号：6295003）

標準製剤：プレガバリン OD 錠 150mg「科研」（ロット番号：6297003）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30	50rpm
pH4.0		
pH6.8		
水		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤（プレガバリン OD 錠 150mg「科研」）を対照としたプレガバリン OD 錠 25mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

【結論】

「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」に従って溶出試験を実施した結果、プレガバリン OD 錠 25mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は判定基準^{*1}にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

【溶出試験結果】

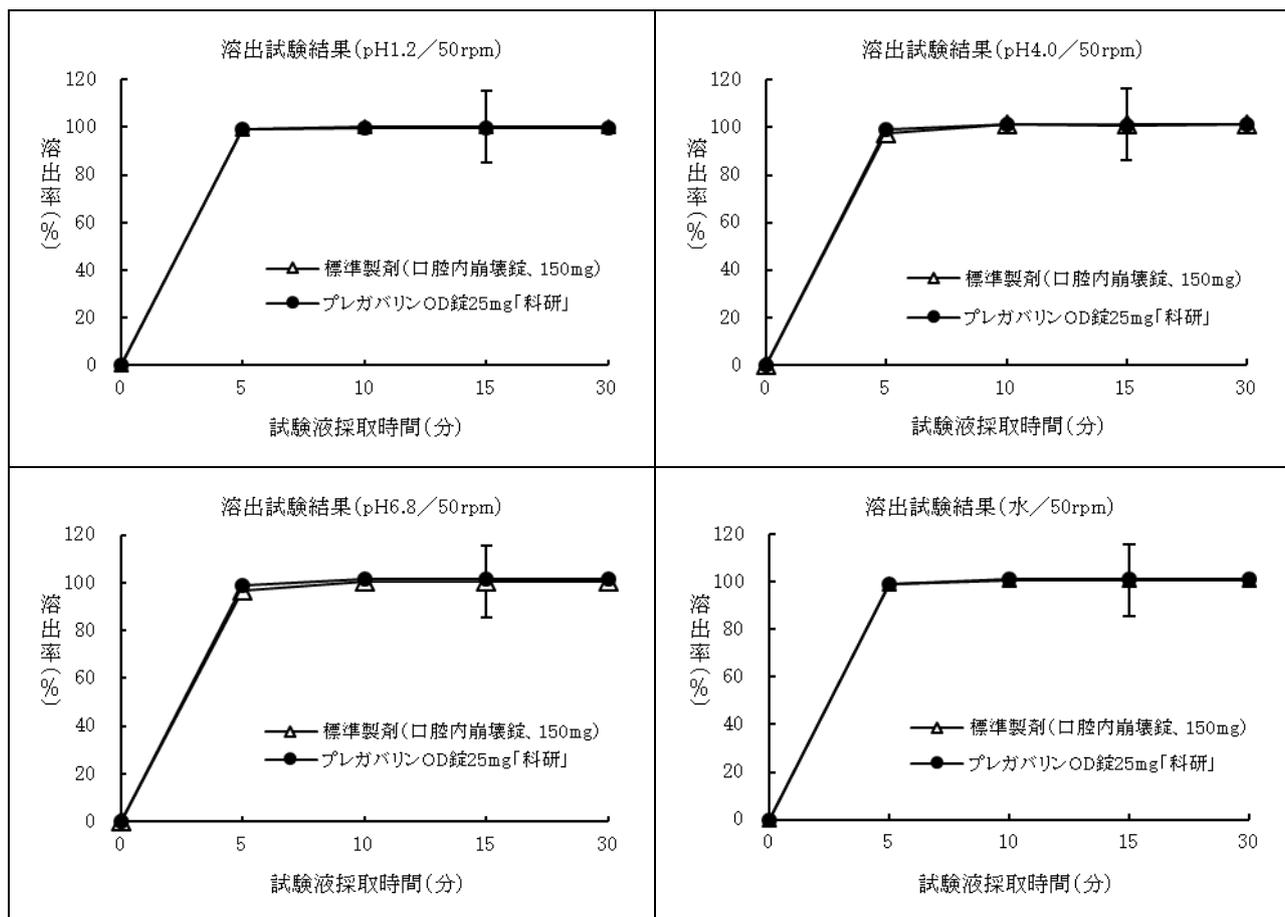


表 1：溶出挙動の類似性の判定結果

回転数	試験液	判定時点 (分)	溶出率 (%)			判定基準 ^{※1}	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50rpm	pH1.2	15	100.1	99.9	-0.2	85%以上 又は±10%以内	適合
	pH4.0	15	101.2	101.0	-0.2	85%以上 又は±10%以内	適合
	pH6.8	15	100.7	101.4	0.7	85%以上 又は±10%以内	適合
	水	15	100.5	101.1	0.6	85%以上 又は±10%以内	適合

※1 本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

15分時点の試験製剤の平均溶出率が85%以上であるか、又は15分時点での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。

プレガバリン OD 錠 75mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

— 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に基づく試験 —

【はじめに】

プレガバリン OD 錠 75mg 「科研」 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 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）に従い、溶出試験を実施した。

【試験実施期間】

2017 年 12 月 13 日～2018 年 02 月 07 日

【試験方法】

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）

試験製剤：プレガバリン OD 錠 75mg 「科研」（ロット番号：6296003）

標準製剤：プレガバリン OD 錠 150mg 「科研」（ロット番号：6297003）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30	50rpm
pH4.0		
pH6.8		
水		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤（プレガバリン OD 錠 150mg 「科研」）を対照としたプレガバリン OD 錠 75mg 「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

【結論】

「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」に従って溶出試験を実施した結果、プレガバリン OD 錠 75mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準^{*2}にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

【溶出試験結果】

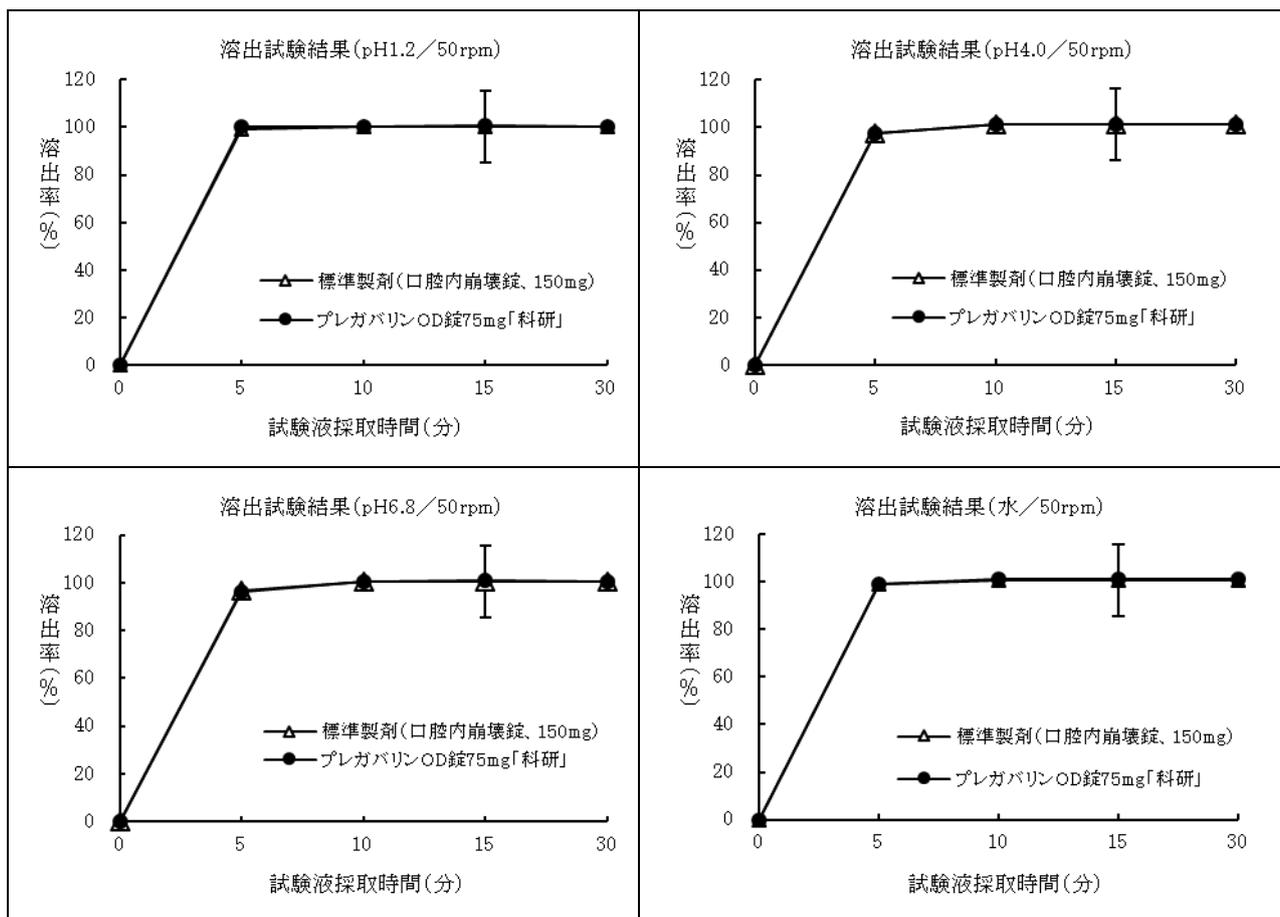


表 2：溶出挙動の類似性の判定結果

回転数	試験液	判定時点 (分)	溶出率 (%)			判定基準 ^{※2}	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50rpm	pH1.2	15	100.1	100.7	0.6	85%以上 又は±10%以内	適合
	pH4.0	15	101.2	101.1	-0.1	85%以上 又は±10%以内	適合
	pH6.8	15	100.7	100.8	0.1	85%以上 又は±10%以内	適合
	水	15	100.5	101.1	0.6	85%以上 又は±10%以内	適合

※2 本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

15分時点の試験製剤の平均溶出率が85%以上であるか、又は15分時点での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。

プレガバリン OD 錠 150mg 「科研」の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

プレガバリン OD 錠 150mg 「科研」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 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1）に従い、溶出試験を実施した。

【試験実施期間】

2017 年 9 月 7 日～2018 年 02 月 07 日

【試験方法】

1. 被験薬剤

試験製剤：プレガバリン OD 錠 150mg 「科研」（ロット番号：6297003）

標準製剤：1 錠中にプレガバリン 150mg を含有する製剤（ロット番号：S81305）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30	50rpm
pH4.0		
pH6.8		
水		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照としたプレガバリン OD 錠 150mg 「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、プレガバリン OD 錠 150mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準^{*3}にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

【溶出試験結果】

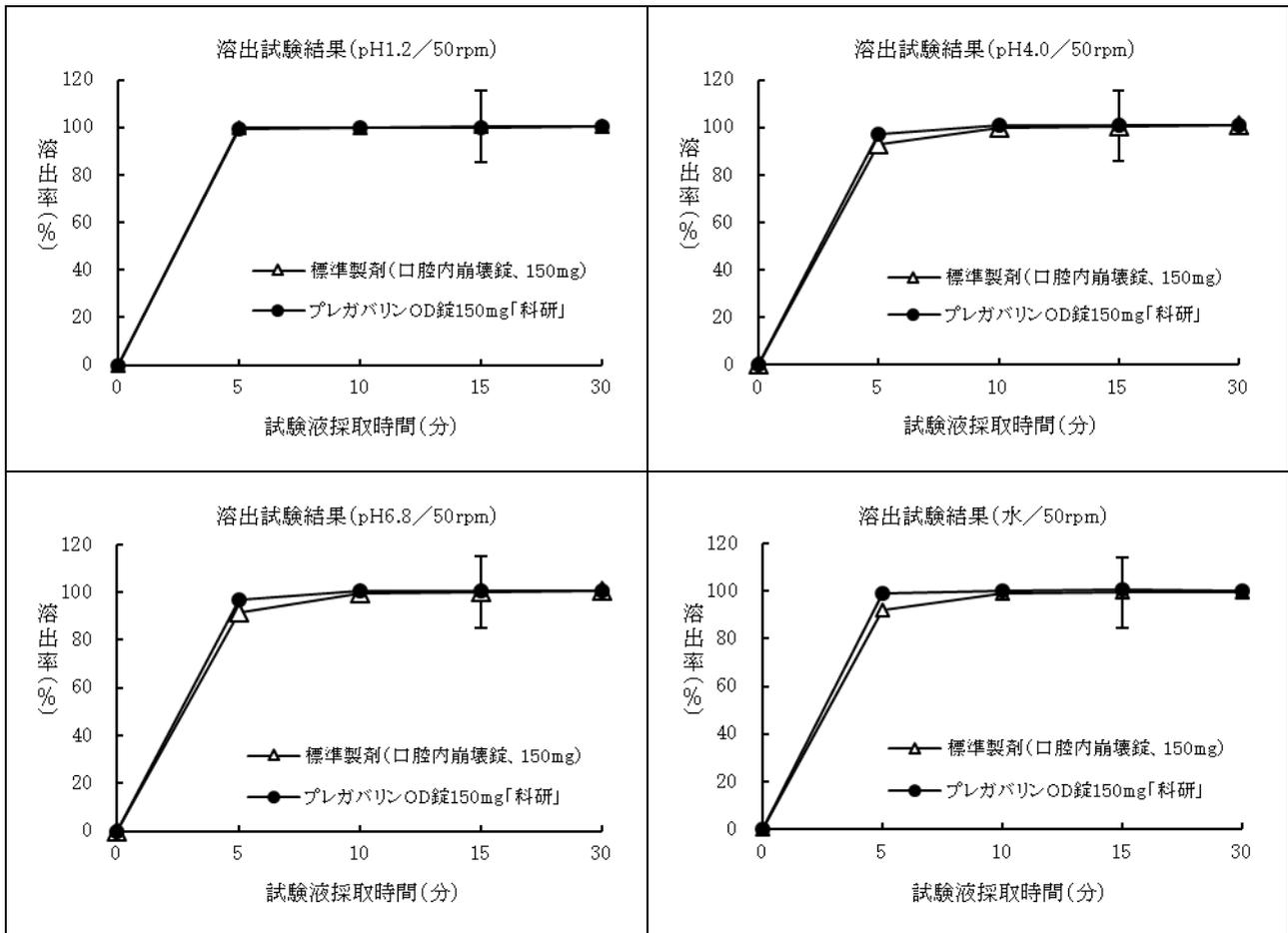


表 3：溶出挙動の類似性の判定結果

回転数	試験液	判定時点 (分)	溶出率 (%)			判定基準 ^{※3}	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50rpm	pH1.2	15	100.2	100.1	-0.1	85%以上 又は±15%以内	適合
	pH4.0	15	100.6	101.2	0.6	85%以上 又は±15%以内	適合
	pH6.8	15	100.2	100.7	0.5	85%以上 又は±15%以内	適合
	水	15	99.4	100.5	1.1	85%以上 又は±15%以内	適合

※3 本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

15分時点の試験製剤の平均溶出率が85%以上であるか、又は15分時点での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。

2020年8月作成