

2020年8月作成（第1版）

プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

プレガバリン OD錠 75mg「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

プレガバリン OD錠 75mg「KMP」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 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

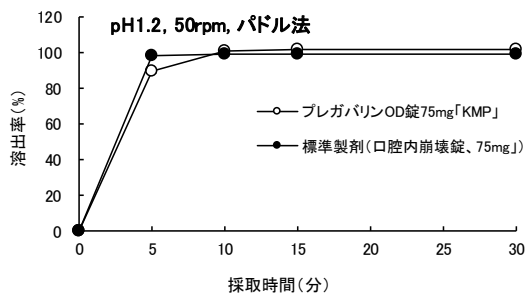
検体数： n=12

回転数： 50rpm

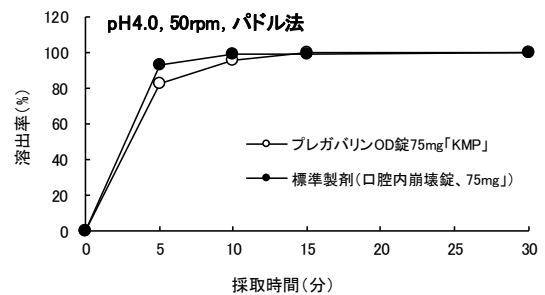
試験法： パドル法

試験製剤： プレガバリンOD錠75mg「KMP」

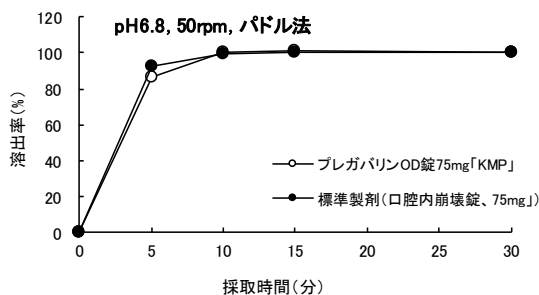
標準製剤： 口腔内崩壊錠、75mg



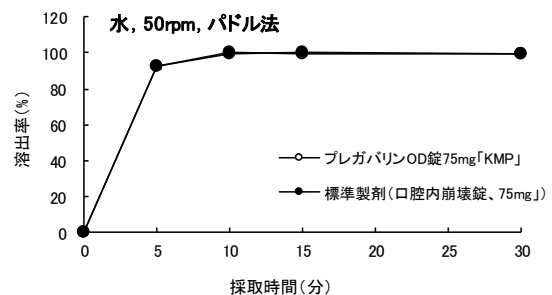
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|------------------------|---|------|-------|-------|-------|
| プレガバリンOD錠 75mg「KMP」 | 0 | 89.5 | 101.1 | 102.1 | 102.2 |
| 標準製剤(口腔内 崩壊錠、75mg)」 | 0 | 98.2 | 99.5 | 99.7 | 99.6 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|------------------------|---|------|------|-------|-------|
| プレガバリンOD錠 75mg「KMP」 | 0 | 82.6 | 95.9 | 100.0 | 100.2 |
| 標準製剤(口腔内 崩壊錠、75mg)」 | 0 | 93.4 | 99.3 | 99.7 | 99.9 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|------------------------|---|------|-------|-------|-------|
| プレガバリンOD錠 75mg「KMP」 | 0 | 86.8 | 100.7 | 101.3 | 100.5 |
| 標準製剤(口腔内 崩壊錠、75mg)」 | 0 | 92.3 | 99.6 | 100.5 | 100.4 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|------------------------|---|------|-------|-------|------|
| プレガバリンOD錠 75mg「KMP」 | 0 | 92.7 | 100.4 | 99.8 | 99.8 |
| 標準製剤(口腔内 崩壊錠、75mg)」 | 0 | 92.2 | 99.5 | 100.0 | 99.4 |


試験製剤及び標準製剤の類似性の判定基準及び判定結果

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 両製剤の差(%) | 判定基準 | 判定結果 |
|-----------|-------|----------|----------|-------|----------|--|------|
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (分) | 標準製剤 | 試験製剤 | | | |
| 50 | pH1.2 | 15 | 99.7 | 102.1 | 2.4 | 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。 | 類似 |
| | pH4.0 | 15 | 99.7 | 100.0 | 0.3 | | 類似 |
| | pH6.8 | 15 | 100.5 | 101.3 | 0.8 | | 類似 |
| | 水 | 15 | 100.0 | 99.8 | -0.2 | | 類似 |

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

preOD75-YS①