

プレガバリン OD 錠 150mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

I. 「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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：プレガバリン OD 錠 150mg「ZE」(ロット番号：PGB150-D-R004)

標準製剤：リリカ OD 錠 150mg (ロット番号：T19548)

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・パドル法

投入錠数：試験製剤、標準製剤各 1 錠/ベッセル

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH1.2

pH4.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー(波長：210nm)

3. 結果

溶出試験の結果は図 1～4 及び表 1 に示す通りであった。

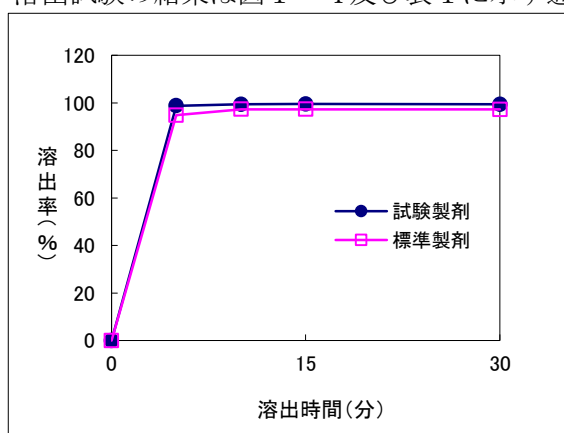


図 1 pH1.2 における平均溶出率

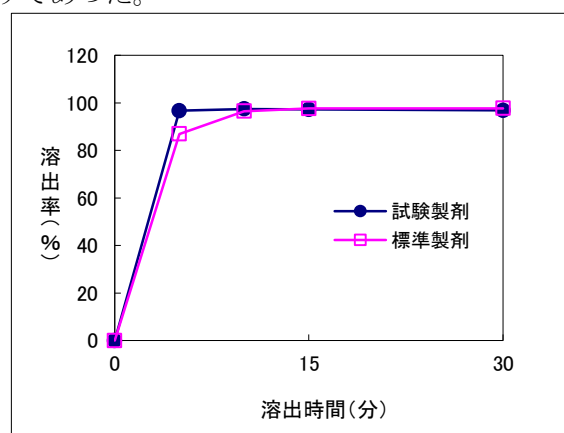


図 2 pH4.0 における平均溶出率

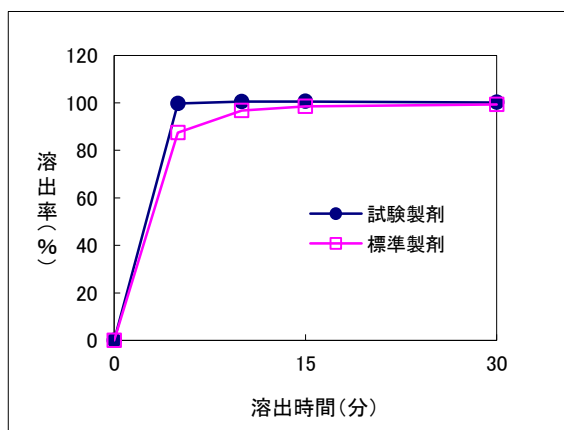


図 3 pH6.8 における平均溶出率

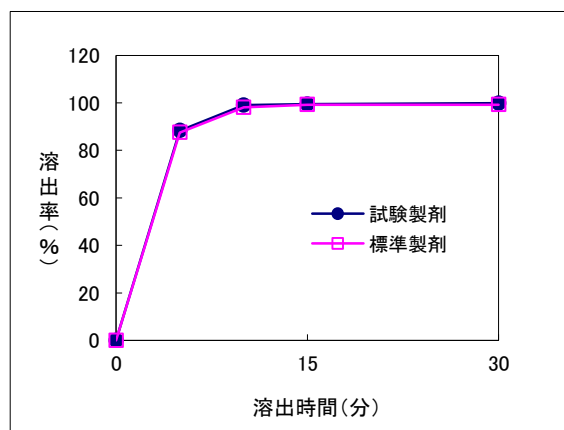


図 4 水における平均溶出率

表1 溶出挙動の類似性の判定結果

装置	パドル法			
回転数(rpm)	50			
試験液	pH1.2	pH4.0	pH6.8	水
ガイドラインの判定基準分類	①	①	①	①
採取時間(min)	15	15	15	15
標準製剤(%)	97.3	97.6	98.5	99.2
試験製剤(%)	99.5	97.2	100.6	99.4
判定	適合	適合	適合	適合

<判定条件及び判定基準>

①：標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合で、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。

II. 「プレガバリン OD 錠 150mg 「ZE」 の規格及び試験方法」 に対する適合性

1. 検体

プレガバリン OD 錠 150mg 「ZE」 (1錠中、プレガバリン 150mg 含有) 3 ロット (PGB150-D-R001、PGB150-D-R002、PGB150-D-R003)

2. 溶出性

『プレガバリン OD 錠 150mg 「ZE」』 承認書「規格及び試験方法」の溶出性に準じた。

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー (波長：210nm)

溶出規格：

測定時間	溶出率
15分	85%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表2に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表2 溶出試験結果 (n=6)

ロット番号	回数	溶出率(%) (最小値～最大値)
PGB150-D-R001	1	98.6～100.3
	2	97.6～99.3
	3	97.0～99.8
PGB150-D-R002	1	99.4～102.6
	2	96.9～99.1
	3	98.3～100.4
PGB150-D-R003	1	97.7～102.5
	2	97.5～99.7
	3	95.8～98.9

III. 結論

プレガバリン OD 錠 150mg「ZE」は、いずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、リリカ OD 錠 150mg と製剤学的に同等であると考えられた。また、本剤の規格及び試験方法「溶出性」の規格に適合した。

以 上