

プレガバリン OD 錠 25mg「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. 「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)」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：プレガバリン OD 錠 25mg「ZE」(ロット番号：PGB25-D-R004)

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

2. 溶出試験法

試験製剤の標準製剤に対する処方変更水準は A 水準であったため、A 水準における溶出試験を行った。

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：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及び表 1・表 2 に示す通りであった。

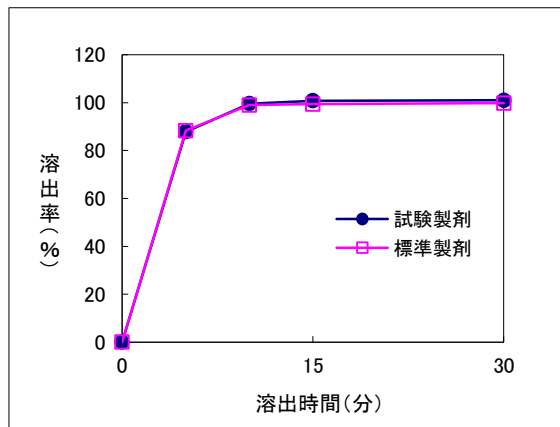


図 試験製剤と標準製剤の溶出特性比較

表 1 溶出挙動の同等性の判定結果(平均溶出率)

| 装置 | パドル法 |
|---------------|-------|
| 回転数(rpm) | 50 |
| 試験液 | 水 |
| ガイドラインの判定基準分類 | ① |
| 採取時間(min) | 15 |
| 標準製剤(%) | 99.4 |
| 試験製剤(%) | 100.8 |
| 判定 | 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±10%の範囲にある。

表2 溶出挙動の同等性の判定結果（個々の溶出率）

| 試験条件 | | 最終比較時点 (min) | 試験製剤の 平均溶出率(%) | 試験製剤の個々の溶出率 | | 判定 基準 | 判定 |
|-------|---|-----------------|-------------------|-------------|--------|----------|----|
| | | | | 最小値(%) | 最大値(%) | | |
| 50rpm | 水 | 15 | 100.8 | 99.5 | 101.7 | a. | 適合 |

<判定条件及び判定基準>

a. : 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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。

II. 「プレガバリン OD 錠 25mg 「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 25mg「ZE」(1 錠中、プレガバリン 25mg 含有)3 ロット (PGB25-D-R001、PGB25-D-R002、PGB25-D-R003)

2. 溶出性

『プレガバリン OD 錠 25mg 「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3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3 溶出試験結果 (n=6)

| ロット 番号 | 回数 | 溶出率(%) (最小値～最大値) |
|--------------|----|------------------|
| PGB25-D-R001 | 1 | 98.8～102.5 |
| | 2 | 98.0～100.8 |
| | 3 | 95.6～101.1 |
| PGB25-D-R002 | 1 | 97.9～103.5 |
| | 2 | 99.1～105.9 |
| | 3 | 97.9～101.3 |
| PGB25-D-R003 | 1 | 98.0～103.1 |
| | 2 | 99.3～100.8 |
| | 3 | 99.4～102.1 |

III. 結論

プレガバリン OD 錠 25mg「ZE」は、「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」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、プレガバリン OD 錠 150mg「ZE」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