

プレガバリン OD錠 75mg「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 75mg「ZE」(ロット番号：PGB75-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。

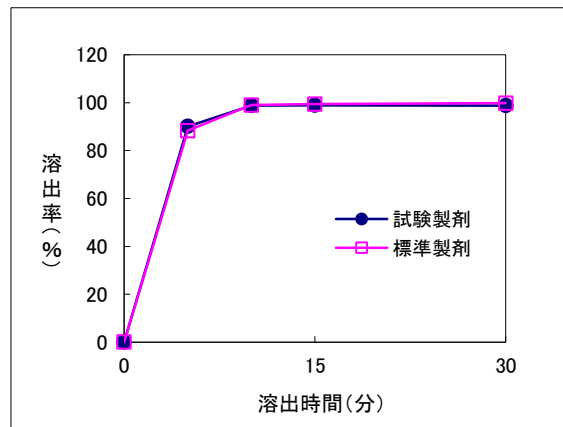


図 試験製剤と標準製剤の溶出特性比較

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(%)	98.9
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	98.9	97.7	100.2	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 75mg 「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 75mg「ZE」(1 錠中、プレガバリン 75mg 含有)3 ロット (PGB75-D-R001、PGB75-D-R002、PGB75-D-R003)

2. 溶出性

『プレガバリン OD 錠 75mg 「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)
PGB75-D-R001	1	96.6～99.8
	2	99.8～103.4
	3	97.9～100.3
PGB75-D-R002	1	96.8～100.6
	2	96.8～100.9
	3	96.4～100.5
PGB75-D-R003	1	98.7～99.9
	2	97.7～100.7
	3	97.5～100.6

III. 結論

プレガバリン OD 錠 75mg「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