

# プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

**【概 要】**

プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」 (プレガバリン製剤) 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」\*1)の溶出試験の項に従って試験を行った結果、プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」は規定されたすべての溶出試験条件\*2)において判定基準に適合し、プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」とリリカ OD 錠 25mg の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)： 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)

※2)： pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) /50rpm  
 pH5.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm  
 pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) /50rpm 及び水/50rpm

**1. 後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験**

「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)」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL      温度：37±0.5℃

試験液： pH1.2    日本薬局方溶出試験第 1 液  
 pH5.0    薄めた McIlvaine の緩衝液  
 pH6.8    日本薬局方溶出試験第 2 液  
 水      精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

**【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：**

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

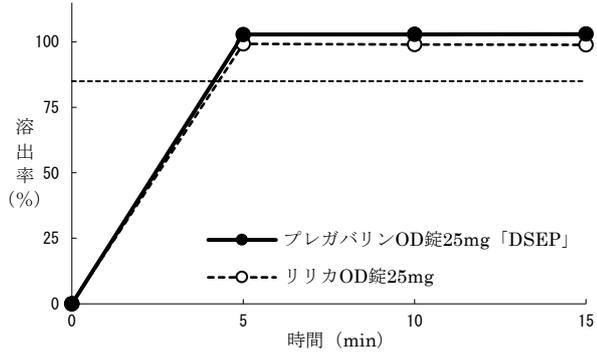
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

**溶出挙動における類似性 (プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較)**

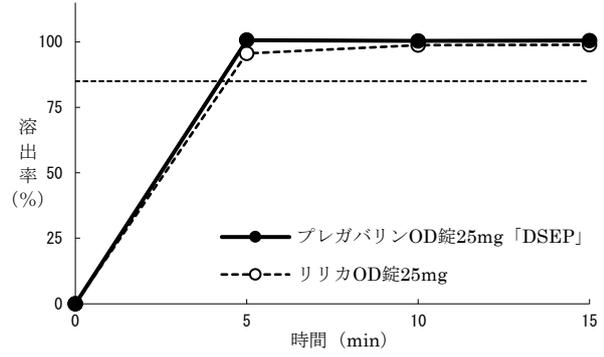
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」 の溶出条件)
		プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」	リリカ OD 錠 25mg	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	103.0	98.9	4.1	≥ 85% 又は ± 15%
	pH5.0	15	100.5	98.9	1.6	
	pH6.8	15	101.7	98.5	3.2	
	水	15	99.0	97.1	1.9	

(溶出曲線)

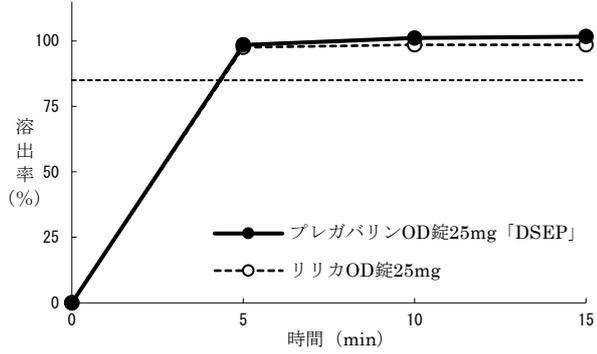
pH1.2/50rpm



pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm

