

# プレガバリン OD 錠 75mg 「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 75mg 「DSEP」 (プレガバリン製剤) について「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」<sup>※1)</sup>に従って試験を行った結果、プレガバリン OD 錠 75mg 「DSEP」は規定された溶出試験条件<sup>※2)</sup>において判定基準に適合し、プレガバリン OD 錠 75mg 「DSEP」と標準製剤 (プレガバリン OD 錠 150mg 「DSEP」) の溶出挙動は同等と判定され、生物学的にも同等であるとみなされた。なお、標準製剤は同時申請製剤であり、ヒトにおける生物学的同等性試験において、先発医薬品と生物学的に同等であると判断された製剤である。

※1) : 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)

※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

### 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「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)」に基づき、製剤の処方変更水準が D 水準の場合に要求される試験を実施した。

試験方法 : 日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

標準製剤 : プレガバリン OD 錠 150mg 「DSEP」

試験条件 :

試験液量 : 900mL      温度 :  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

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

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同等性を判定した。

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

平均溶出率 : 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  $\pm 10\%$  の範囲にある。

個々の溶出率 : 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  $\pm 15\%$  の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$  の範囲を超えるものがない。

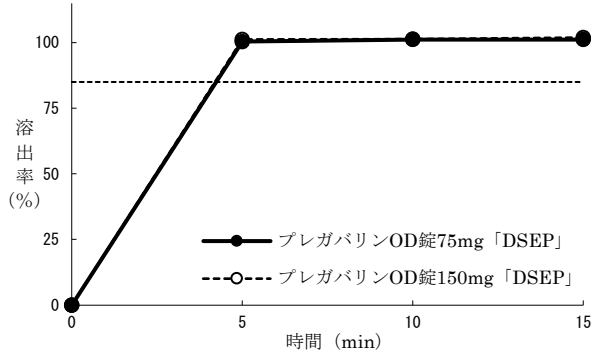
試験結果 : プレガバリン OD 錠 75mg 「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

溶出挙動における同等性（プレガバリン OD 錠 75mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

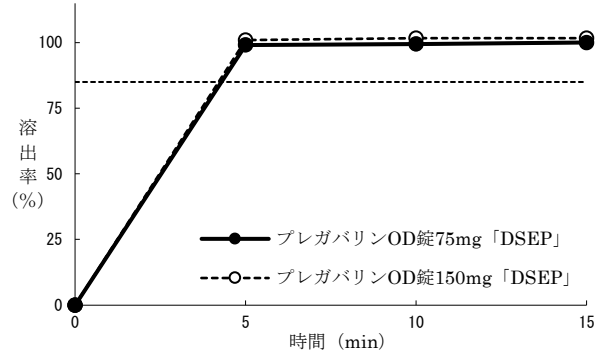
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (プレガバリン OD 錠 75mg 「DSEP」 の溶出条件)
		プレガバリン OD 錠 75mg 「DSEP」	プレガバリン OD 錠 150mg 「DSEP」	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	101.2	101.9	0.7	適 ≥85%以上又は±10%
	pH5.0	15	100.0	101.7	1.7	
	pH6.8	15	101.2	100.5	0.7	
	水	15	100.0	100.1	0.1	

(溶出曲線)

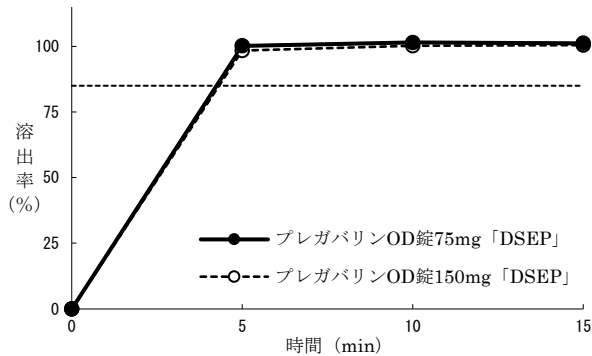
pH1.2/50rpm



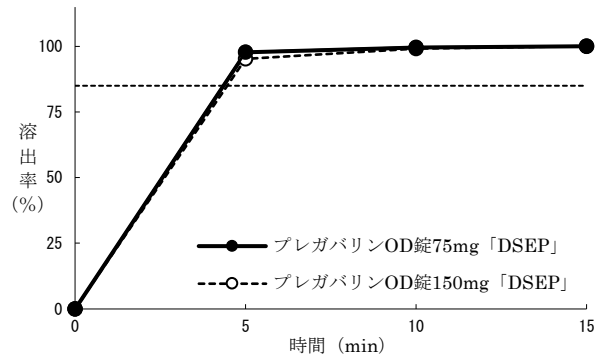
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



最終比較時点でのプレガバリン OD 錠 75mg 「DSEP」 の個々の溶出率 (%)

pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：101.2%				上限：116.2%			下限：86.2%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	103.1	102.0	102.5	103.4	102.6	104.2	99.2	99.0	99.1	99.8	99.3	100.0	
pH5.0/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：100.0%				上限：115.0%			下限：85.0%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	99.9	100.9	99.1	99.1	101.5	100.9	98.3	100.7	97.4	101.2	101.4	99.5	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：101.2%				上限：116.2%			下限：86.2%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	103.2	99.8	101.7	101.8	102.0	100.4	101.9	99.7	101.1	100.4	101.0	101.3	
水/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：100.0%				上限：115.0%			下限：85.0%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	100.6	100.0	99.5	101.6	98.0	98.4	100.8	100.8	102.4	100.2	98.4	98.7	