

プレガバリンOD錠 25mg/75mg/150mg 「フェルゼン」 溶出性に関する資料

1. プレガバリンOD錠 150mg 「フェルゼン」

プレガバリンOD錠 150mg 「フェルゼン」(試験製剤)につき、標準製剤を用いて「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 薬食審査発 0229 第10号)に基づき溶出試験を実施した。

製 剤 試験製剤：プレガバリンOD錠 150mg 「フェルゼン」

標準製剤：プレガバリンOD錠 (150mg/錠)

試験条件 試験法：パドル法

回転数：50rpm ※50rpmの試験において、すべての試験液で30分以内に平均85%以上溶出したため、100rpmの試験は省略

試験液：1) pH1.2 (日本薬局方 溶出試験 第1液)

2) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)

3) pH6.8 (日本薬局方 溶出試験 第2液)

4) 水

試験液量：900mL

測定方法 液体クロマトグラフィー

試験結果

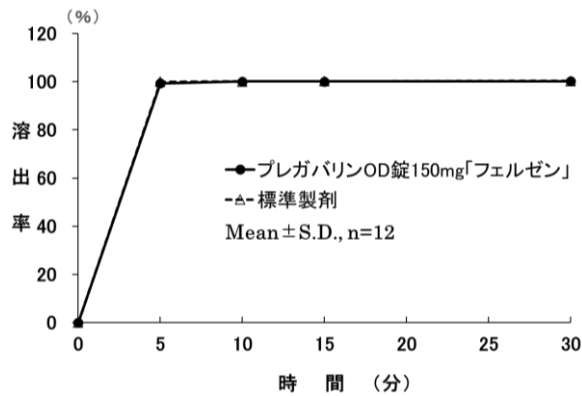
各試験条件における平均溶出率は、以下(表・グラフ)のようであった。

本試験成績より、試験製剤および標準製剤とも、いずれの試験条件においても速やかに溶出し、また、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

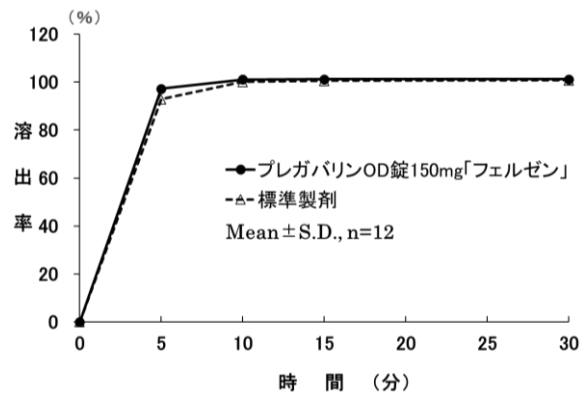
各試験条件における両製剤の平均溶出率

試験条件	試験対象	溶出率 (%)			
		5分	10分	15分	30分
pH1.2 ・ 50rpm	試験製剤	99.3±1.7	100.1±1.5	100.1±1.5	100.2±1.5
	標準製剤	100.0±1.6	100.1±1.1	100.2±1.0	100.3±1.2
pH4.0 ・ 50rpm	試験製剤	97.3±1.4	101.1±1.2	101.2±1.2	101.2±1.3
	標準製剤	92.9±3.4	100.1±1.4	100.6±1.4	100.8±1.4
pH6.8 ・ 50rpm	試験製剤	96.7±1.3	100.6±0.7	100.7±0.8	100.7±0.7
	標準製剤	91.7±3.2	99.7±1.8	100.2±1.7	100.5±1.7
水 ・ 50rpm	試験製剤	99.1±1.2	100.4±1.2	100.5±1.2	100.4±1.2
	標準製剤	91.9±2.8	99.2±1.0	99.4±0.9	99.7±0.9

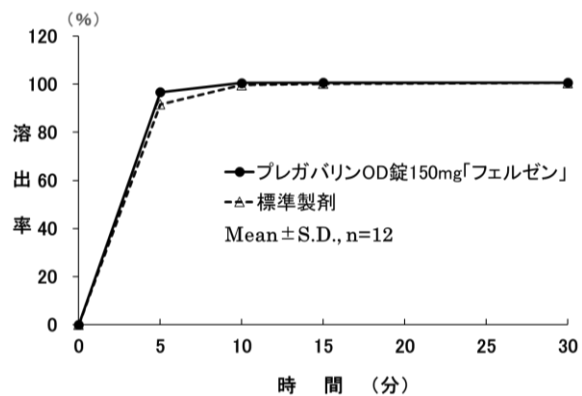
【pH1.2, 50rpm】



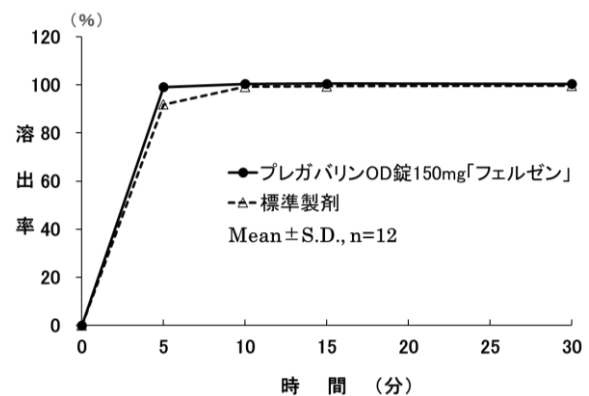
【pH4.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】



2. プレガバリンOD錠 75mg「フェルゼン」

プレガバリン OD 錠 75mg「フェルゼン」を試験製剤、および先発医薬品と同等性が確認されたプレガバリン OD 錠 150mg「フェルゼン」を標準製剤として、「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」（平成 24 年 2 月 29 日 一部改正薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、溶出試験を実施した。

製 剤 試験製剤： プレガバリン OD 錠 75mg「フェルゼン」
標準製剤： プレガバリン OD 錠 150mg「フェルゼン」

試験条件 試験法： パドル法
回転数： 50rpm
試験液： 1) pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第1液）
2) pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）
3) pH6.8（日本薬局方 溶出試験 第2液）
4) 水
試験液量： 900mL

測定方法 液体クロマトグラフィー

試験結果

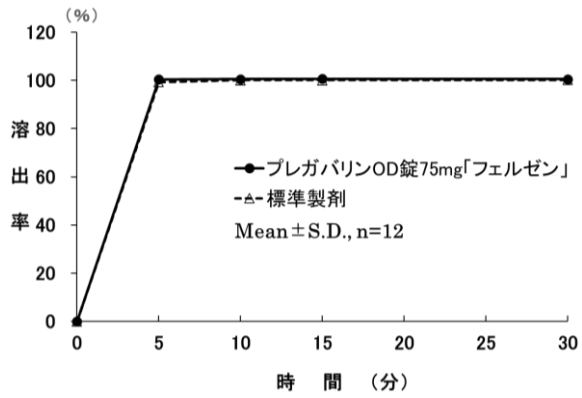
各試験条件における平均溶出率は、以下（表・グラフ）のようであった。

本試験成績より、試験製剤および標準製剤とも、いずれの試験条件においても速やかに溶出し、また、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

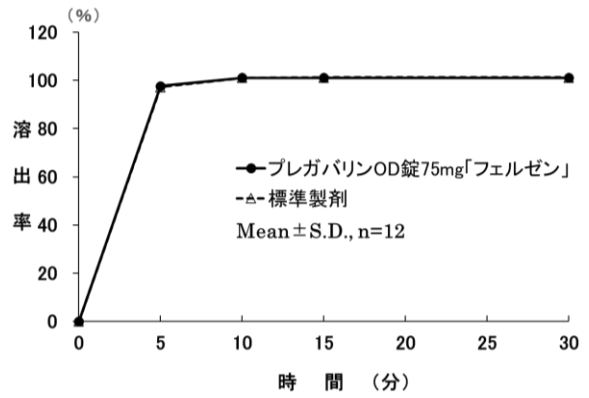
各試験条件における両製剤の平均溶出率

試験条件	試験対象	溶 出 率 (%)				平均値±SD, n=12
		5分	10分	15分	30分	
pH1.2 ・ 50rpm	試験製剤	100.4±1.4	100.5±1.4	100.7±1.4	100.5±1.4	
	標準製剤	99.3±1.7	100.1±1.5	100.1±1.5	100.2±1.5	
pH4.0 ・ 50rpm	試験製剤	97.7±1.7	101.1±1.6	101.1±1.6	101.1±1.6	
	標準製剤	97.3±1.4	101.1±1.2	101.2±1.2	101.2±1.2	
pH6.8 ・ 50rpm	試験製剤	96.1±1.4	100.6±1.4	100.8±1.5	100.7±1.4	
	標準製剤	96.7±1.3	100.6±0.7	100.7±0.8	100.7±0.7	
水 ・ 50rpm	試験製剤	98.7±1.2	101.1±1.6	101.1±1.7	101.1±1.7	
	標準製剤	99.1±1.2	100.4±1.2	100.5±1.2	100.4±1.2	

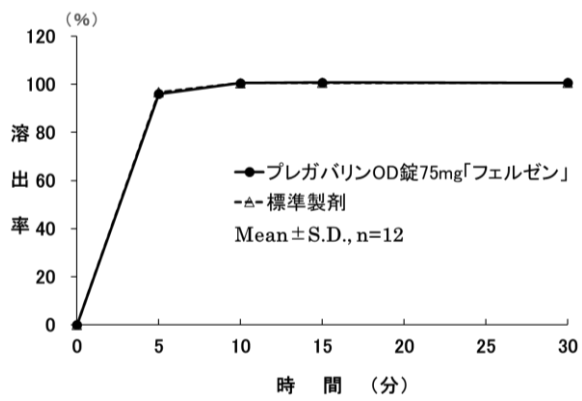
【pH1.2, 50rpm】



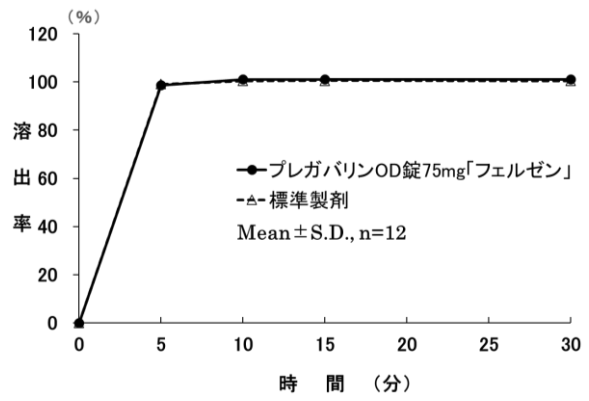
【pH4.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】



3. プレガバリンOD錠 25mg「フェルゼン」

プレガバリン OD 錠 25mg「フェルゼン」を試験製剤、および先発医薬品と同等性が確認されたプレガバリン OD 錠 150mg「フェルゼン」を標準製剤として、「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」（平成 24 年 2 月 29 日 一部改正薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、溶出試験を実施した。

製 剤 試験製剤： プレガバリン OD 錠 25mg「フェルゼン」
標準製剤： プレガバリン OD 錠 150mg「フェルゼン」

試験条件 試験法： パドル法
回転数： 50rpm
試験液： 1) pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第1液）
2) pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）
3) pH6.8（日本薬局方 溶出試験 第2液）
4) 水
試験液量： 900mL

測定方法 液体クロマトグラフィー

試験結果

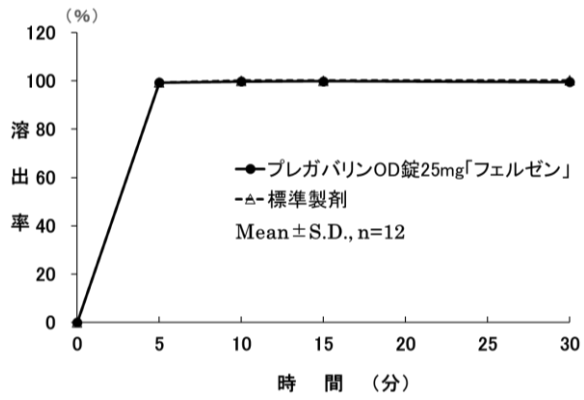
各試験条件における平均溶出率は、以下（表・グラフ）のようであった。

本試験成績より、試験製剤および標準製剤とも、いずれの試験条件においても速やかに溶出し、また、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

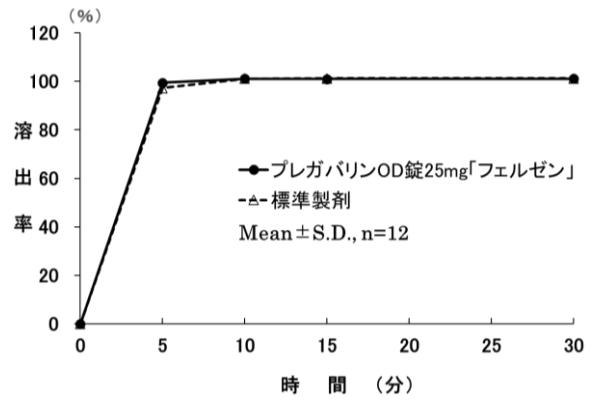
各試験条件における両製剤の平均溶出率

試験条件	試験対象	溶 出 率 (%)				平均値±SD, n=12
		5分	10分	15分	30分	
pH1.2 ・ 50rpm	試験製剤	99.3±2.2	99.8±2.2	99.9±2.1	99.6±2.0	
	標準製剤	99.3±1.7	100.1±1.5	100.1±1.5	100.2±1.5	
pH4.0 ・ 50rpm	試験製剤	99.4±1.7	101.1±1.9	101.0±2.0	101.1±2.0	
	標準製剤	97.3±1.4	101.1±1.2	101.2±1.2	101.2±1.3	
pH6.8 ・ 50rpm	試験製剤	98.8±1.7	101.3±1.8	101.4±1.8	101.3±1.9	
	標準製剤	96.7±1.3	100.6±0.7	100.7±0.8	100.7±0.7	
水 ・ 50rpm	試験製剤	98.7±1.5	101.0±1.7	101.1±1.6	101.1±1.7	
	標準製剤	99.1±1.2	100.4±1.2	100.5±1.2	100.4±1.2	

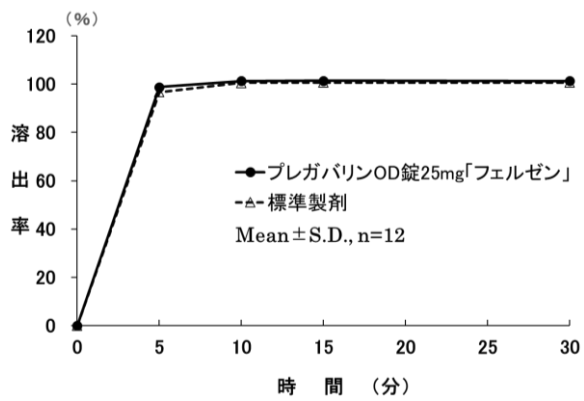
【pH1.2, 50rpm】



【pH4.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】

