

プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ (株)

2020.08 作成

(1) 規格及び試験方法

プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：「日局」溶出試験法（パドル法）

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

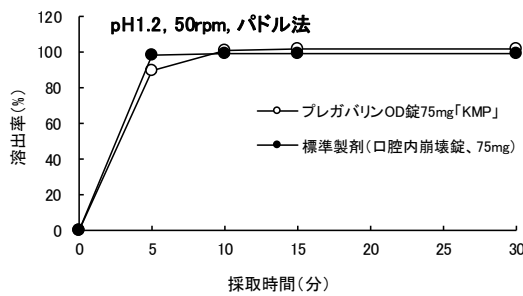
検体数： n=12

回転数： 50rpm

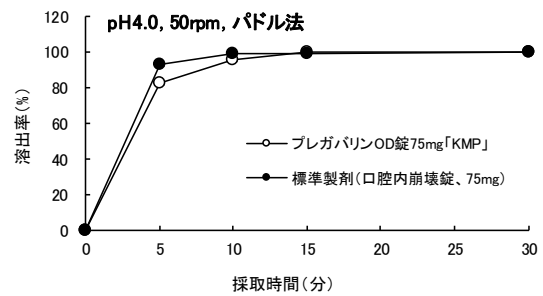
試験法： パドル法

試験製剤： プレガバリンOD錠75mg「KMP」

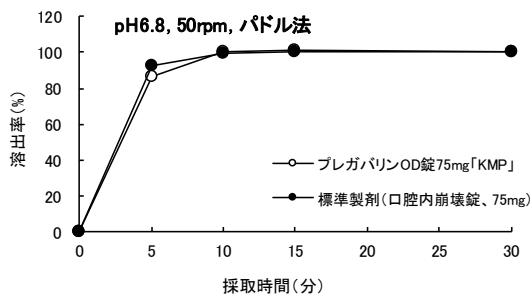
標準製剤： 口腔内崩壊錠、75mg



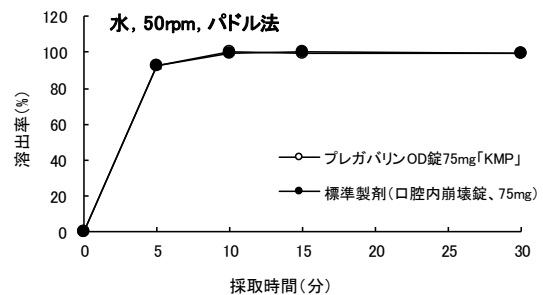
時間(分)	0	5	10	15	30
プレガバリンOD錠 75mg「KMP」	0	89.5	101.1	102.1	102.2
標準製剤(口腔内 崩壊錠、75mg)	0	98.2	99.5	99.7	99.6



時間(分)	0	5	10	15	30
プレガバリンOD錠 75mg「KMP」	0	82.6	95.9	100.0	100.2
標準製剤(口腔内崩 壊錠、75mg)	0	93.4	99.3	99.7	99.9



時間(分)	0	5	10	15	30
プレガバリンOD錠 75mg「KMP」	0	86.8	100.7	101.3	100.5
標準製剤(口腔内崩 壊錠、75mg)	0	92.3	99.6	100.5	100.4



時間(分)	0	5	10	15	30
プレガバリンOD錠 75mg「KMP」	0	92.7	100.4	99.8	99.8
標準製剤(口腔内崩 壊錠、75mg)	0	92.2	99.5	100.0	99.4

試験製剤及び標準製剤の類似性の判定基準及び判定結果

試験条件			平均溶出率 (%)		両製剤の差 (%)	判定基準	判定結果
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	標準製剤	試験製剤			
50	pH1.2	15	99.7	102.1	2.4	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。	類似
	pH4.0	15	99.7	100.0	0.3		類似
	pH6.8	15	100.5	101.3	0.8		類似
	水	15	100.0	99.8	-0.2		類似

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。