

【プレガバリン OD 錠 25 mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

プレガバリン OD 錠 25mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：プレガバリン OD 錠 25mg「ケミファ」

標準製剤：リリカ OD 錠 25mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

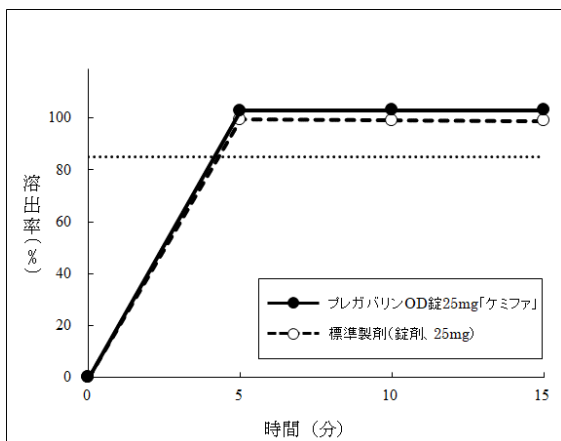
判定基準：

パドル回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	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%以内の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

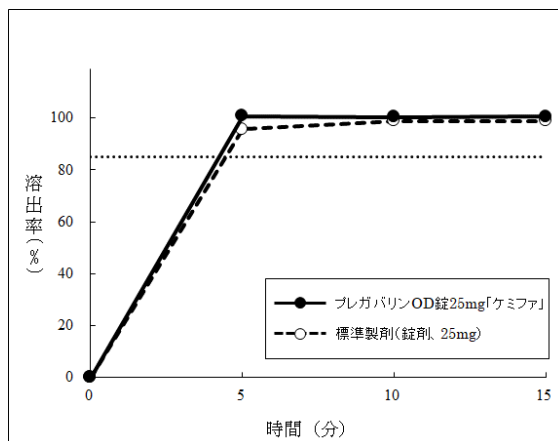
● 結果

パドル回転数	試験液	比較時点(分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	98.9	103.0	適合
	pH5.0	15	98.9	100.5	適合
	pH6.8	15	98.5	101.7	適合
	水	15	97.1	99.0	適合

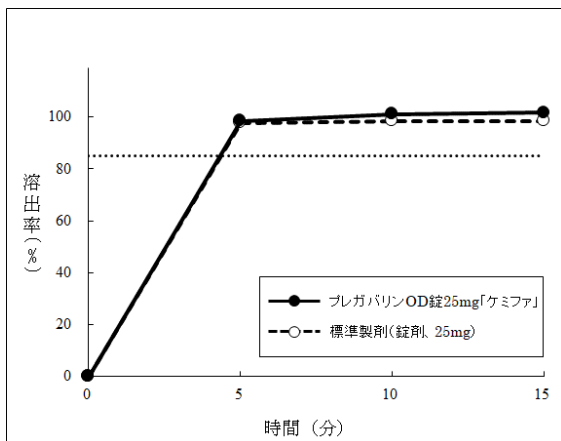
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



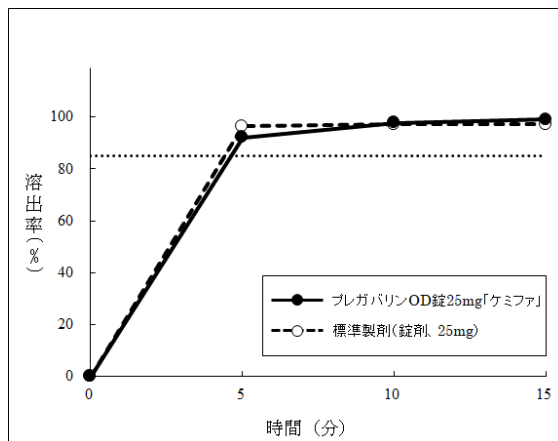
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

プレガバリン OD 錠 25mg 「ケミファ」と標準製剤であるリリカ OD 錠 25mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2020年8月作成