

製品名：プレガバリンOD錠75mg「サンド」

溶出試験（In vitro BE 試験における標準製剤との比較試験）

「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日薬食審査発0229第10号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 プレガバリンOD錠 75mg「サンド」

標準製剤 プレガバリンOD錠 150mg「サンド」

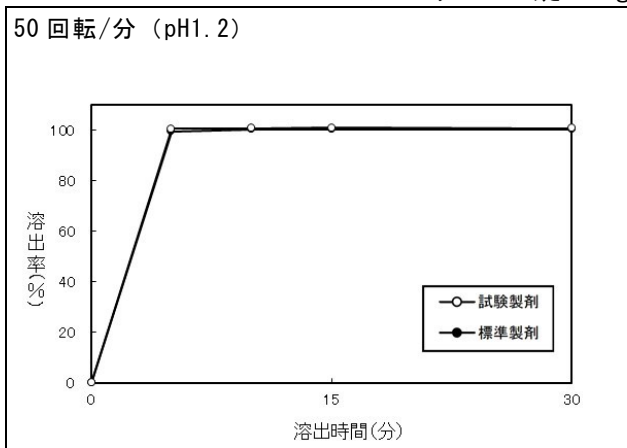
溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定時点 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	プレガバリンOD錠 75mg「サンド」
pH1.2	50	15	100.1±1.5	100.7±1.4
pH4.0		15	101.2±1.2	101.1±1.6
pH6.8		15	100.7±0.8	100.8±1.5
水		15	100.5±1.2	101.1±1.7

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

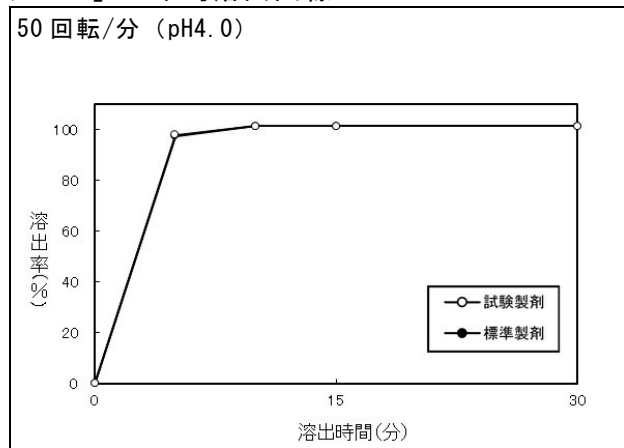
すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、プレガバリンOD錠75mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

プレガバリン OD 錠 75mg 「サンド」の平均溶出曲線



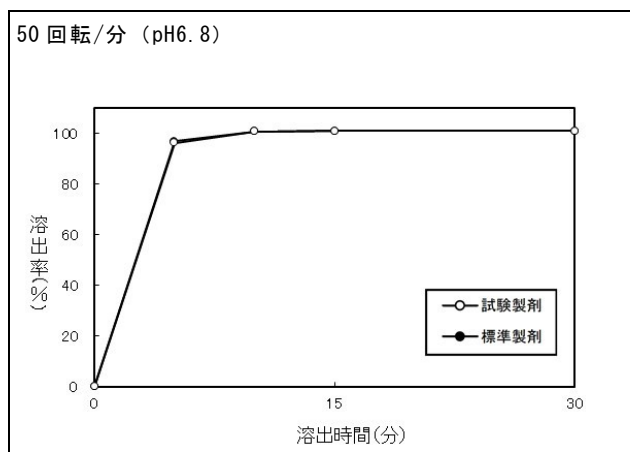
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	99.3	100.1	100.1	100.2
試験製剤	0	100.4	100.5	100.7	100.5



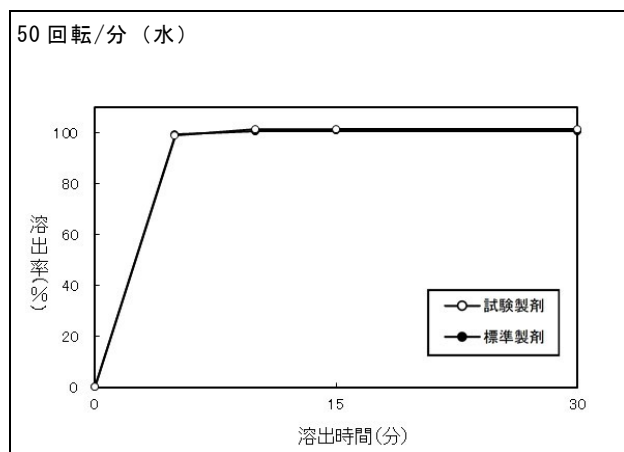
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	97.3	101.1	101.2	101.2
試験製剤	0	97.7	101.1	101.1	101.1



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	96.7	100.6	100.7	100.7
試験製剤	0	96.1	100.6	100.8	100.7



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	99.1	100.4	100.5	100.4
試験製剤	0	98.7	101.1	101.1	101.1