

# クロピドグレル錠 25mg「FFP」の 溶出試験に関する資料

1. 溶出挙動の類似性	.....	2
2. 溶出規格	.....	3

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 溶出挙動の類似性

クロピドグレル錠 25mg 「FFP」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。

### (1) 製剤

試験製剤：クロピドグレル錠 25mg 「FFP」

Lot No.C025-I1

標準製剤：クロピドグレル 25mg 錠剤

Lot No. 2N117A

### (2) 試験方法、試験条件

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験回数：12 ベッセル

試験液：900mL、37±0.5°C

pH1.2：日局「溶出試験第 1 液」

pH5.0：薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8：日局「溶出試験第 2 液」

水

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45	50rpm
pH5.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8	5,10,15,30,45,60,90,120,240,360	
水	5,10,15,30,45	
pH5.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	100rpm

### (3) 結果

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類似性を判定した。

<判定基準>

pH1.2（50rpm）

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±15%の範囲にある。

pH5.0（50rpm）

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±

15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

#### pH6.8 (50rpm)

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

#### 水 (50rpm)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

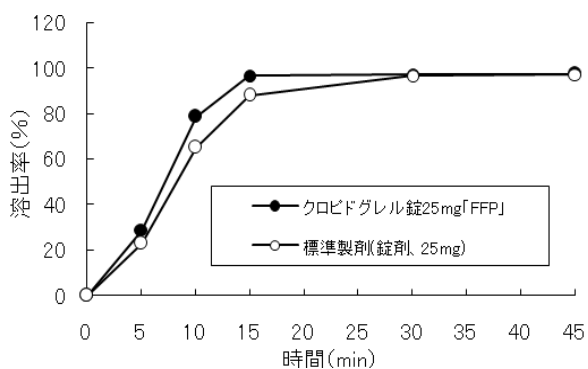
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にある。

#### pH5.0 (100rpm)

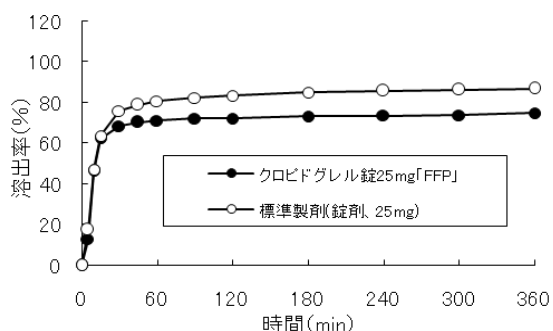
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

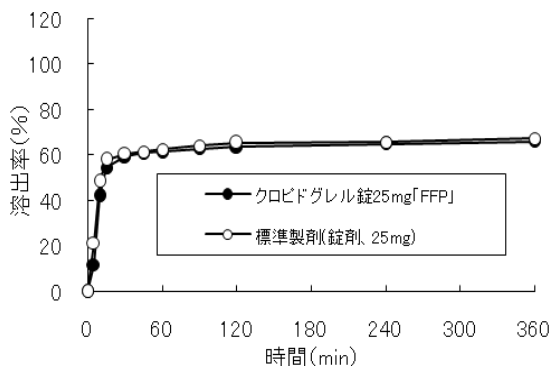
【pH1.2、50rpm】



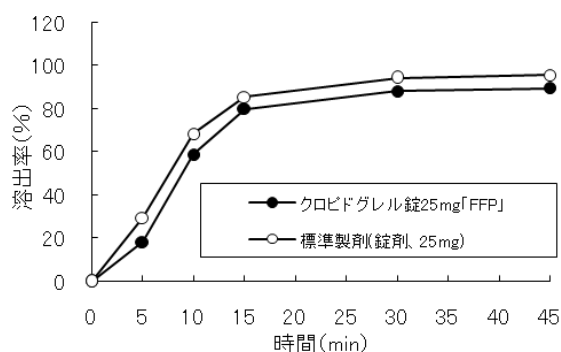
【pH5.0、50rpm】



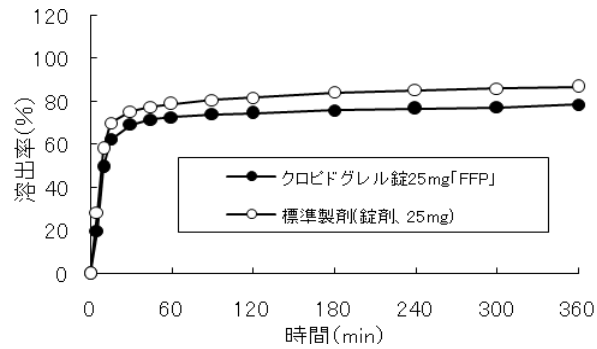
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH5.0、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)			判定
回転数	試験液	採取時間	クロピドグレル錠 25mg 「FFP」	標準製剤 (錠剤, 25mg)	差	
50rpm	pH1.2	15分	96.69	88.02		適合
	pH5.0	10分	46.44	47.21	0.77	適合
		180分	73.43	85.04	11.61	適合
	pH6.8	5分	11.95	21.73	9.78	適合
		360分	66.14	67.54	1.40	適合
	水	15分	80.16	85.68	5.52	適合
100rpm	pH5.0	5分	20.03	28.60	8.57	適合
		240分	76.91	85.53	8.62	

#### (4) 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、クロピドグレル錠 25mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

## 2. 溶出規格

クロピドグレル錠 25mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（試験液：水、50rpmで30分間の溶出率は70%以上）に適合していることが確認されている。