

クロピドグレル錠 25mg「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

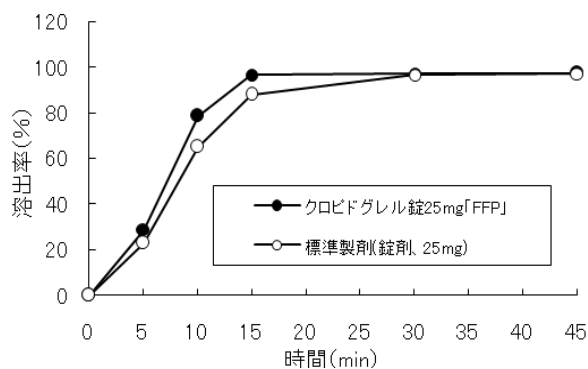
(1) 規格及び試験方法

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。

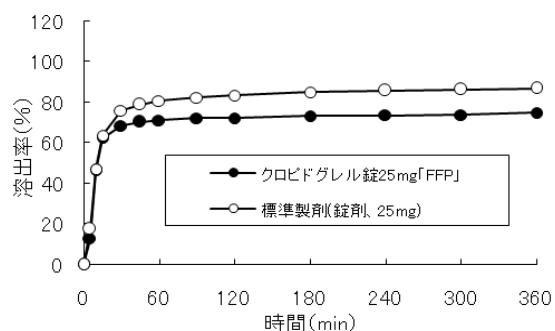
(2) 生物学的同等性試験

クロピドグレル錠 25mg「FFP」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。

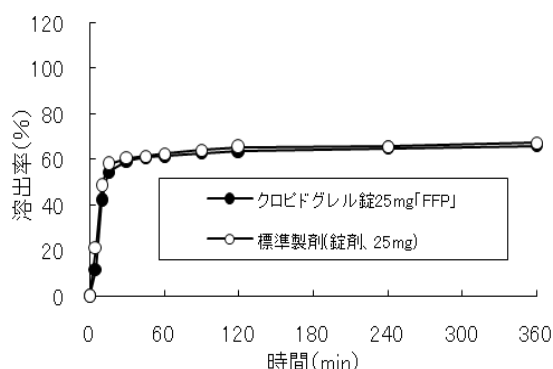
【pH1.2、50rpm】



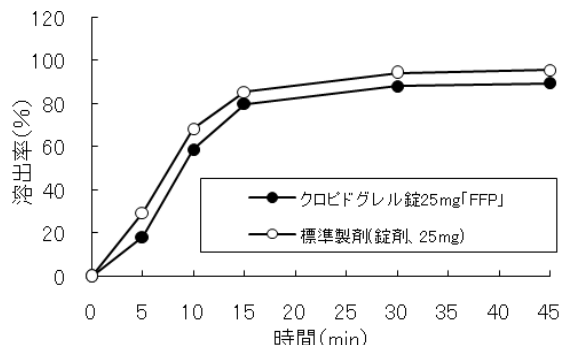
【pH5.0、50rpm】



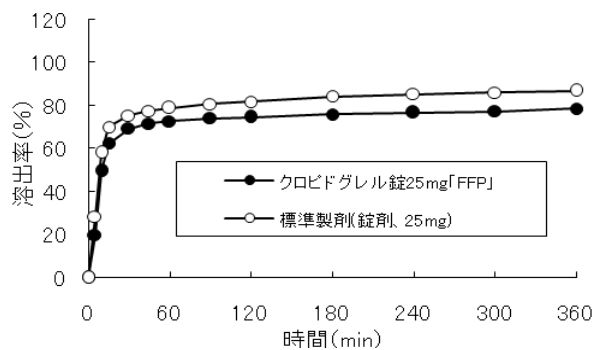
【pH6.8、50rpm】



【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（％）			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間 (分)	クロピドグ レル錠 25mg 「FFP」	標準製剤 (錠剤、 25mg)	差		
50rpm	pH1.2	15	96.69	88.02		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。	適合
	pH5.0	10 180	46.44 73.43	47.21 85.04	0.77 11.61	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。	適合
	pH6.8	5 360	11.95 66.14	21.73 67.54	9.78 1.40	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±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。	適合
	水	15	80.16	85.68	5.52	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。	適合
100rpm	pH5.0	5 240	20.03 76.91	28.60 85.53	8.57 8.62	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。	適合

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、クロピドグレル錠 25mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。