

クロピドグレル錠 75mg「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

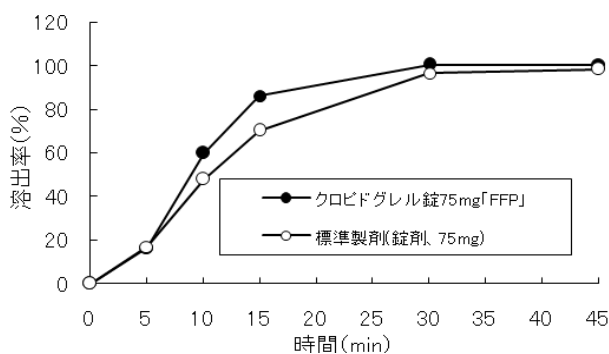
(1) 規格及び試験方法

クロピドグレル錠 75mg「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 45 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

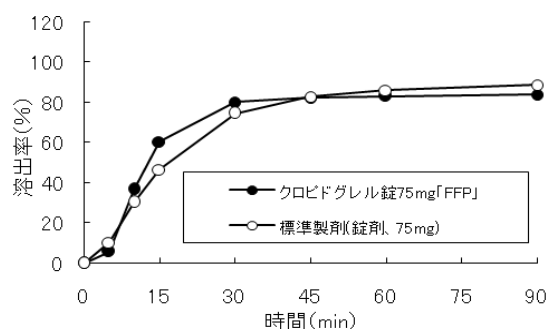
(2) 生物学的同等性試験

クロピドグレル錠 75mg「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。

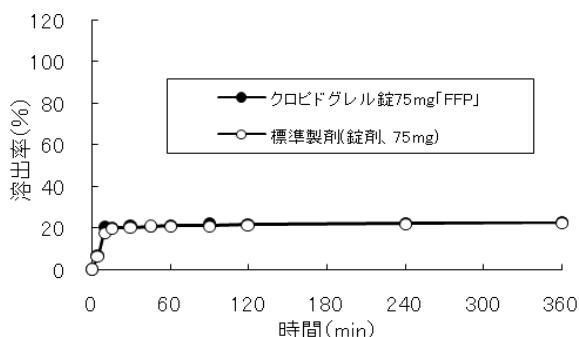
【pH1.2、50rpm】



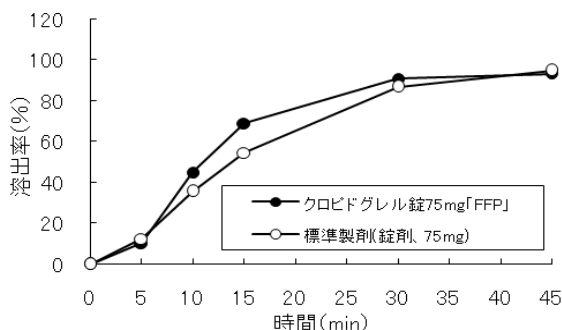
【pH4.0、50rpm】



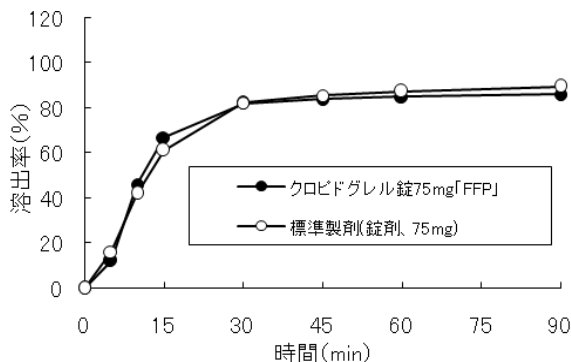
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH4.0、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 75mg「FFP」	標準製剤（錠剤、75mg）	差		
50rpm	pH1.2	15 30	86.23 100.60	70.38 96.58	15.85 4.02	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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。	不適合
	pH4.0	15 60	60.48 83.27	46.78 86.07	13.70 2.80	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	7.35 23.12	6.73 22.73	0.62 0.39	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%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±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。	適合
	水	15 30	69.10 90.87	54.69 86.94	14.41 3.93	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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
100rpm	pH4.0	10 45	46.10 84.18	42.21 85.63	3.89 1.45	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

表：溶出挙動における類似性（f2 関数）

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 75mg「FFP」	標準製剤（錠剤、75mg）	f2 関数	
50rpm	pH1.2	15 分 30 分 45 分	86.23 100.60 100.68	70.38 96.58 98.37	50.9	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 75mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。