

2024 年 2 月作成（第 1 版）

# クロピドグレル錠 75mg「トローワ」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

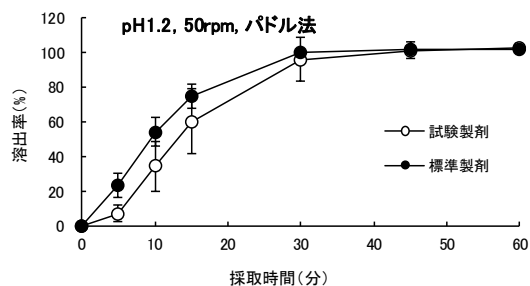
共創未来ファーマ株式会社

クロピドグレル錠 75mg「トーワ」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。

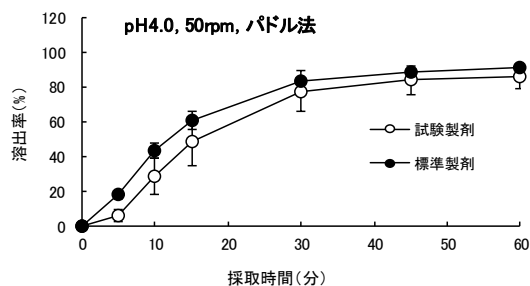
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
回転数 : 50rpm、100rpm  
試験製剤 : クロピドグレル錠75mg「トーワ」

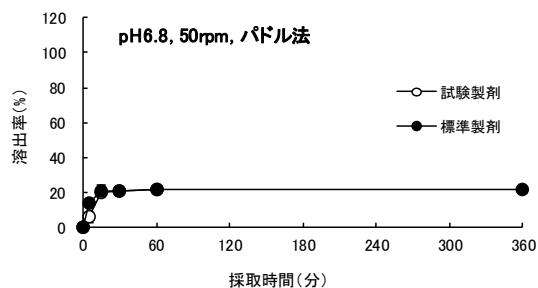
検体数 : n=12  
試験法 : バドル法  
標準製剤 : 錠剤、75mg



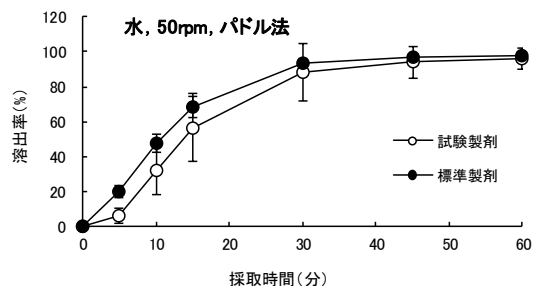
| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   | 30    | 45    | 60    |
|-------|---|------|------|------|-------|-------|-------|
| 試験製剤  | 0 | 7.4  | 34.7 | 60.5 | 96.1  | 101.3 | 102.8 |
| 標準偏差  | 0 | 4.8  | 14.4 | 18.7 | 12.4  | 4.7   | 2.2   |
| 標準製剤  | 0 | 23.6 | 54.5 | 75.2 | 100.2 | 101.8 | 101.7 |
| 標準偏差  | 0 | 6.8  | 8.5  | 7.1  | 2.0   | 0.7   | 0.6   |



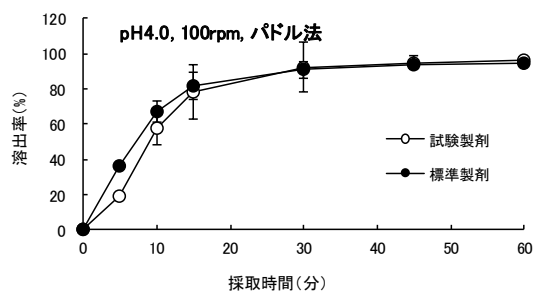
| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   | 30   | 45   | 60   |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 6.3  | 28.8 | 48.7 | 78.0 | 84.3 | 86.2 |
| 標準偏差  | 0 | 3.7  | 10.2 | 13.6 | 12.0 | 8.1  | 7.0  |
| 標準製剤  | 0 | 18.1 | 43.8 | 61.1 | 83.7 | 89.2 | 91.3 |
| 標準偏差  | 0 | 2.5  | 4.4  | 4.8  | 2.0  | 1.1  | 1.1  |



| 時間(分) | 0 | 5    | 15   | 30   | 60   | 360  |
|-------|---|------|------|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 5.9  | 19.8 | 20.9 | 21.4 | 21.5 |
| 標準偏差  | 0 | 3.4  | 1.4  | 0.2  | 0.2  | 0.2  |
| 標準製剤  | 0 | 13.8 | 20.7 | 21.2 | 21.6 | 21.8 |
| 標準偏差  | 0 | 3.6  | 0.1  | 0.2  | 0.2  | 0.2  |



| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   | 30   | 45   | 60   |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 6.4  | 32.0 | 56.7 | 88.4 | 93.9 | 96.0 |
| 標準偏差  | 0 | 4.1  | 14.0 | 19.4 | 16.3 | 9.3  | 6.1  |
| 標準製剤  | 0 | 20.3 | 47.7 | 68.3 | 93.1 | 96.8 | 97.4 |
| 標準偏差  | 0 | 3.3  | 5.4  | 6.0  | 3.0  | 0.7  | 0.5  |



| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   | 30   | 45   | 60   |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 19.4 | 57.6 | 78.4 | 92.1 | 94.9 | 96.1 |
| 標準偏差  | 0 | 9.2  | 15.2 | 14.1 | 3.8  | 2.2  | 1.8  |
| 標準製剤  | 0 | 36.6 | 67.2 | 81.8 | 90.7 | 93.6 | 94.9 |
| 標準偏差  | 0 | 5.9  | 7.8  | 4.4  | 1.3  | 1.0  | 1.2  |

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件         |       |             | 平均溶出率(%) |          | 平均<br>溶出率<br>の差(%) | f <sub>2</sub> 値 | 類似性の判定基準                | 判定 |
|--------------|-------|-------------|----------|----------|--------------------|------------------|-------------------------|----|
| 回転数<br>(rpm) | 試験液   | 採取時間<br>(分) | 試験<br>製剤 | 標準<br>製剤 |                    |                  |                         |    |
| 50           | pH1.2 | 15          | 60.5     | 75.2     |                    | 52.6             | f <sub>2</sub> 値が 42 以上 | 適  |
|              |       | 30          | 96.1     | 100.2    |                    |                  |                         |    |
|              |       | 45          | 101.3    | 101.8    |                    |                  |                         |    |
|              | pH4.0 | 15          | 48.7     | 61.1     | -12.4              |                  | 標準製剤の平均溶出率の±15%以内       | 適  |
|              |       | 30          | 78.0     | 83.7     | -5.7               |                  |                         |    |
|              | pH6.8 | 15          | 19.8     | 20.7     | -0.9               |                  | 標準製剤の平均溶出率の±9 %以内       | 適  |
|              |       | 360         | 21.5     | 21.8     | -0.3               |                  |                         |    |
|              | 水     | 15          | 56.7     | 68.3     | -11.6              |                  | 標準製剤の平均溶出率の±15%以内       | 適  |
|              |       | 30          | 88.4     | 93.1     | -4.7               |                  |                         |    |
| 100          | pH4.0 | 10          | 57.6     | 67.2     | -9.6               |                  | 標準製剤の平均溶出率の±15%以内       | 適  |
|              |       | 15          | 78.4     | 81.8     | -3.4               |                  |                         |    |

(n=12)

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「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000006274