

クロピドグレル錠 25mg「科研」
クロピドグレル錠 75mg「科研」

溶出試験

発 売 元: 科研製薬株式会社

製造販売元: ダイト株式会社

クロピドグレル錠 75mg「科研」の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

クロピドグレル錠 75mg「科研」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日改正 薬食審査発0229第10号 別紙1）に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

試験製剤：クロピドグレル錠 75mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：6213004）

標準製剤：1錠中にクロピドグレル 75mg を含有する製剤

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45	50rpm
pH4.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180	
pH6.8	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水	5,10,15,30,45,60	
pH4.0	5,10,15,30,45,60,90,120	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照としたクロピドグレル錠 75mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、クロピドグレル錠 75mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準*1 にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

【溶出試験結果】

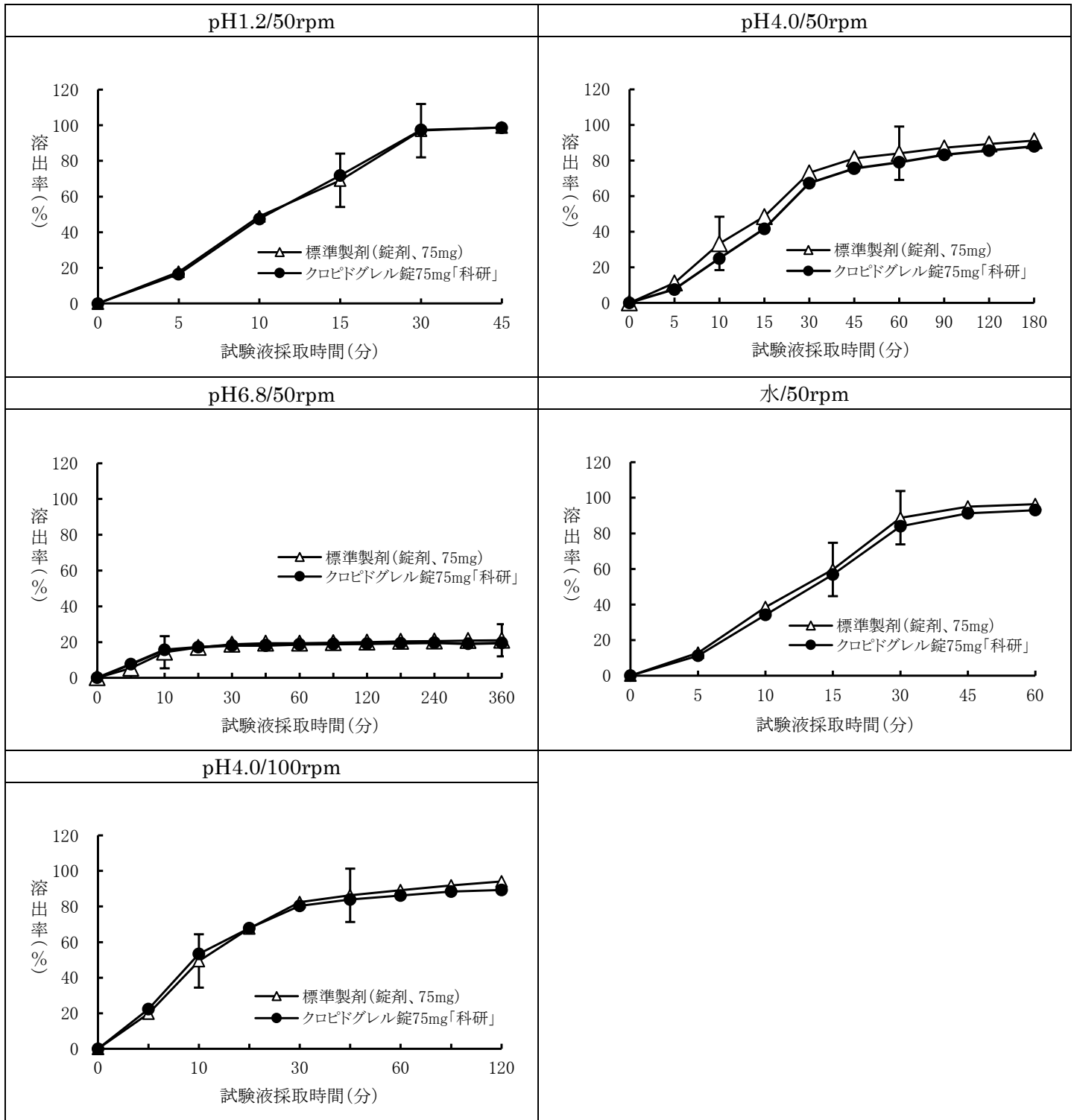


表 1：溶出挙動の類似性の判定結果

回転数 (rpm)	50								100	
試験液	pH1.2		pH4.0		pH6.8		水		pH4.0	
判定時間 (分)	15	30	10	60	10	360	15	30	10	45
試験製剤 (Ti) (%)	71.9	97.4	24.9	79.0	15.6	19.5	56.8	84.0	53.4	84.0
標準製剤 (Ri) (%)	69.1	97.0	33.3	84.0	14.3	21.0	59.7	88.8	49.4	86.3
差 (Ti-Ri) (%)	2.8	0.4	-8.4	-5.0	1.3	-1.5	-2.9	-4.8	4.0	-2.3
f2 値	85.9		61.1		89.0		69.7		81.6	
判定基準	±15%以内 又は f2 ≥ 42		±15%以内 又は f2 ≥ 42		±9%以内 又は f2 ≥ 53		±15%以内 又は f2 ≥ 42		±15%以内 又は f2 ≥ 42	
判定	適合		適合		適合		適合		適合	

※1：本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

①pH1.2/50rpm, pH4.0/50rpm, 水/50rpm, pH4.0/100rpm

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 関数の値が 42 以上である。

②pH6.8/50rpm

10 分時点及び 360 分時点での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。

クロピドグレル錠 75mg「科研」の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

日本薬局方医薬品各条「クロピドグレル硫酸塩錠」の「溶出性」の項に従い、クロピドグレル錠 75mg「科研」の溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

クロピドグレル錠 75mg「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：6213002、6213003、6213004)

2. 試験条件

日本薬局方医薬品各条「クロピドグレル硫酸塩錠」の「溶出性」の項に従った。

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水900mL

回転数：50rpm

測定方法：紫外可視吸光度測定法

溶出規格：45 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする

【試験結果】

クロピドグレル錠 75mg「科研」の溶出試験結果を下に示す。

試験開始 45 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
6213002	87～98
6213003	83～96
6213004	88～101

【結論】

試験の結果、クロピドグレル錠 75mg「科研」の溶出挙動は、日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の溶出規格に適合していることが確認された。

クロピドグレル錠 25mg「科研」の溶出試験に関する資料

—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に基づく試験—

【はじめに】

クロピドグレル錠 25mg「科研」について、「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」（平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）
試験製剤：クロピドグレル錠 25mg「科研」（ロット番号：6212002）
標準製剤：クロピドグレル錠 75mg「科研」（ロット番号：6213002）
2. 試験条件
試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法
試験液量：900mL
測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45	50rpm
pH4.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240	
pH6.8	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水	5,10,15,30,45	
pH4.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤（クロピドグレル錠 75mg「科研」）を対照としたクロピドグレル錠 25mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

【結論】

「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」に従って溶出試験を実施した結果、クロピドグレル錠 25mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準^{*2}にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

【溶出試験結果】

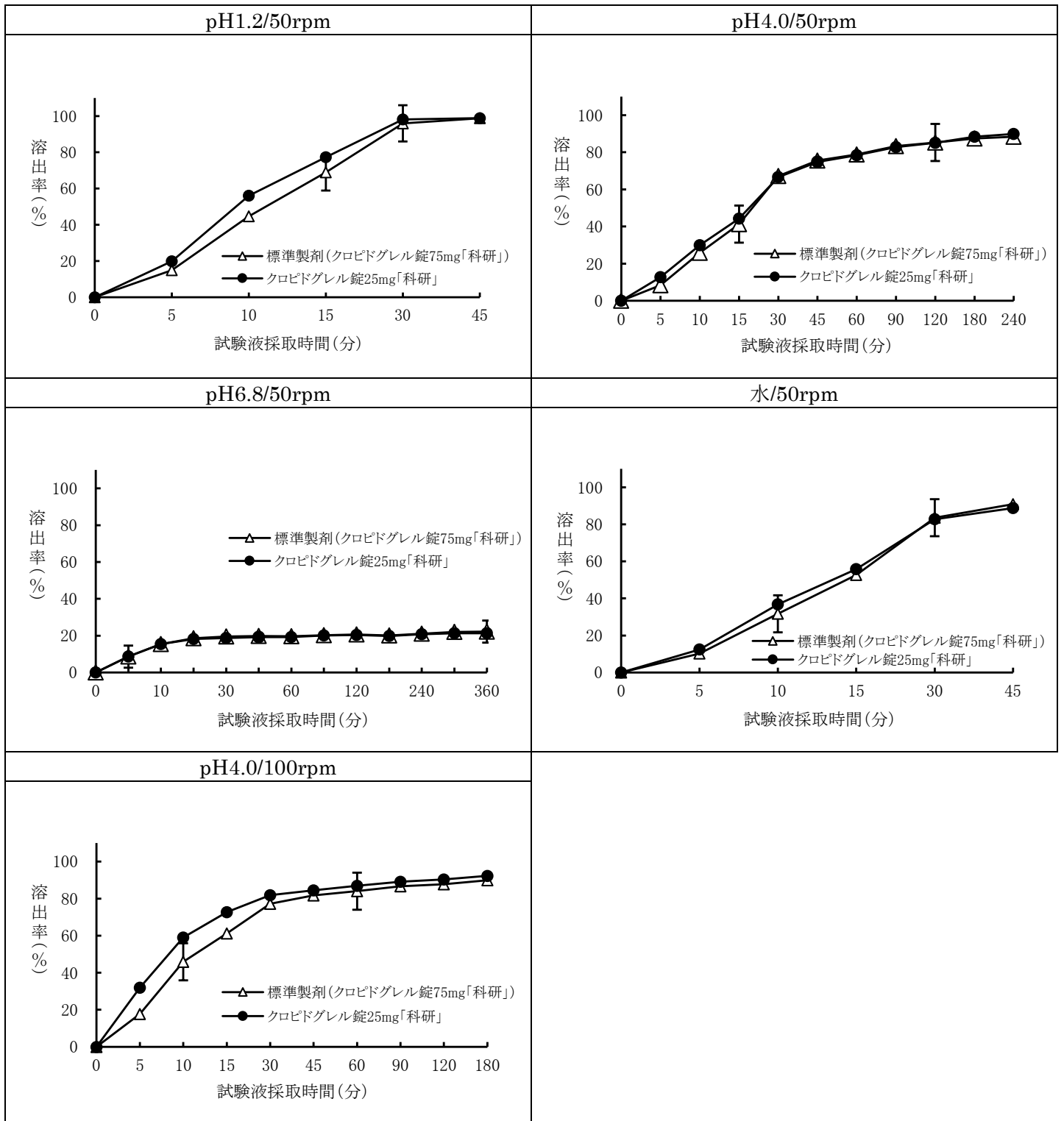


表 2-1：溶出挙動の同等性の判定結果 (1) 平均溶出率

回転数 (rpm)	50								100	
	pH1.2		pH4.0		pH6.8		水		pH4.0	
試験液										
判定時間 (分)	15	30	15	120	5	360	10	30	10	60
試験製剤 (Ti) (%)	77.3	98.2	44.3	85.1	8.7	21.3	36.8	82.8	59.1	86.9
標準製剤 (Ri) (%)	68.9	96.0	41.3	85.3	8.6	22.2	31.7	83.6	45.9	84.0
差 (Ti-Ri) (%)	8.4	2.2	3.0	-0.2	0.1	-0.9	5.1	-0.8	13.2	2.9
f2 値	64.6		97.8		98.0		73.5		59.0	
判定基準	±10%以内 又は f2 ≥ 50		±10%以内 又は f2 ≥ 50		±6%以内 又は f2 ≥ 61		±10%以内 又は f2 ≥ 50		±10%以内 又は f2 ≥ 50	
判定	適合		適合		適合		適合		適合	

表 2-2：溶出挙動の同等性の判定結果 (2) 個々の溶出率

回転数 (rpm)	50					100
	pH1.2	pH4.0	pH6.8	水	pH4.0	
試験液						
判定時間 (分)	30	120	360	30	60	
試験製剤 (Ti) (%)	平均値	98.2	85.1	21.3	82.8	86.9
	最大値	99.8	86.3	23.1	84.7	88.5
	最小値	96.9	84.0	19.7	81.0	85.1
	最大差	-1.6	-1.2	-1.8	-1.9	+1.8
判定基準	±9%超 (1個以下)	—	—	0個	—	—
	±15%超 (なし)	—	—	0個	—	—
	±15%超 (1個以下)	0個	0個	—	0個	0個
	±25%超 (なし)	0個	0個	—	0個	0個
判定	適合	適合	適合	適合	適合	

※2：本剤の各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。

a) pH1.2/50rpm

(1) 平均溶出率；②15分時点及び30分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

b) pH4.0/50rpm

(1) 平均溶出率；③-a. 15分時点及び120分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

c) pH6.8/50rpm

(1) 平均溶出率；③-c. 5分時点及び360分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] c. 試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%を超えるものがない。

d) 水/50rpm

(1) 平均溶出率；③-a. 10分時点及び30分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

e) pH4.0/100rpm

(1) 平均溶出率；③-a. 10分時点及び60分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある、又はf2関数の値が50以上である。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

クロピドグレル錠25mg「科研」の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

日本薬局方医薬品各条「クロピドグレル硫酸塩錠」の「溶出性」の項に従い、クロピドグレル錠 25mg「科研」の溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

クロピドグレル錠 25mg「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：6212001、6212002、6212003)

2. 試験条件

日本薬局方医薬品各条「クロピドグレル硫酸塩錠」の「溶出性」の項に従った。

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水900mL

回転数：50rpm

測定方法：紫外可視吸光度測定法

溶出規格：30 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする

【試験結果】

クロピドグレル錠 25mg「科研」の溶出試験結果を下に示す。

試験開始 30 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
6212001	78～89
6212002	79～89
6212003	80～89

【結論】

試験の結果、クロピドグレル錠 25mg「科研」の溶出挙動は、日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の溶出規格に適合していることが確認された。

