

クロピドグレル錠 25mg 「三和」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：日本薬品工業 (株)

1. 溶出挙動における類似性

【目的】

クロピドグレル錠 25mg「三和」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」に従い溶出試験を実施した。

【使用製剤】

試験製剤：クロピドグレル錠 25mg「三和」

標準製剤：プラビックス錠 25mg

【試験条件】

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
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。
標準製剤が15～30分以内に平均85%以上溶出する場合	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関数の値が42以上である。
標準製剤が30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が50%以上85%に達しない場合	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。

【試験結果】

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	15	95.0	98.1	適合
		pH4.0	10	55.6	47.7
	30		88.1	91.2	
	pH6.8	5	19.8	17.3	適合
		360	59.6	54.7	
	水	15	83.8	79.5	(f2 : 71.8) 適合
		30	93.4	89.6	
		45	95.0	92.9	

なお、パドル法100rpmは実施しなかった。

(パドル法100rpmの選択基準であるパドル法50rpmにおいて、平均溶出率85%への到達時間が最も遅いpH4.0(pH6.8は未到達)を比較試験液に選択したが、パドル法50rpmで30分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均85%以上溶出したことにより省略した。)

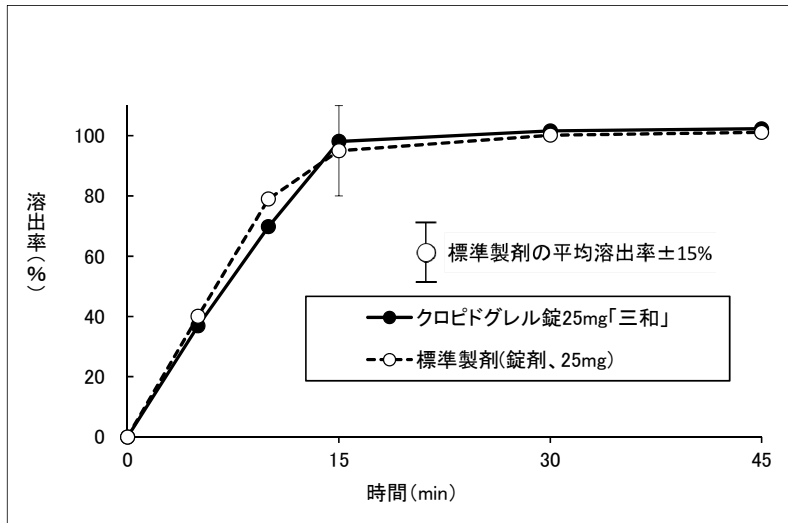


図 1 : pH1.2 (50rpm) における溶出曲線

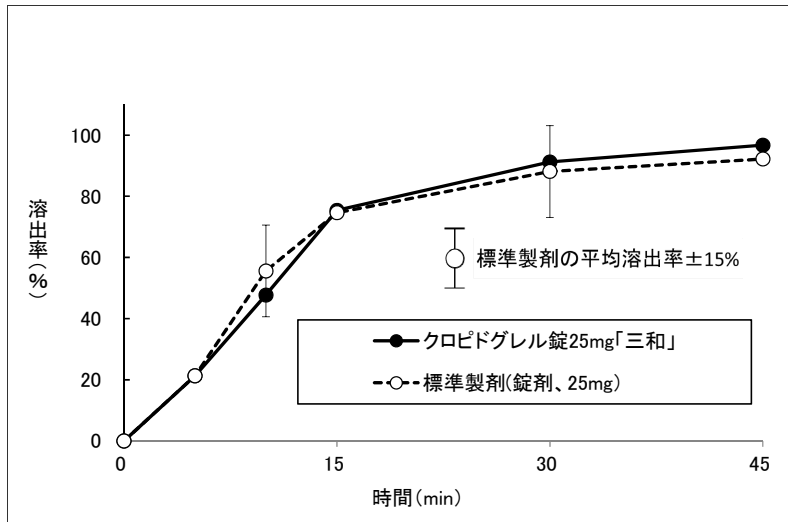


図 2 : pH4.0 (50rpm) における溶出曲線

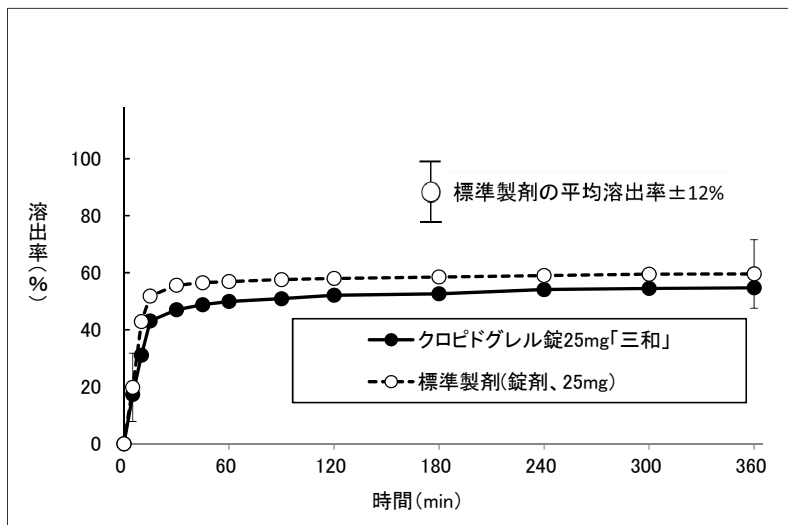


図 3 : pH6.8 (50rpm) における溶出曲線

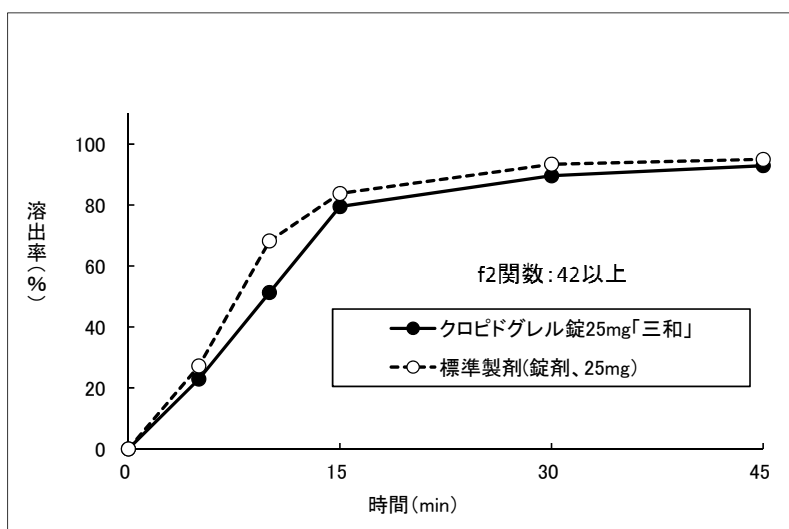


図4：水(50rpm)における溶出曲線

【結論】

クロピドグレル錠 25mg 「三和」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、プラビックス錠 25mg を標準製剤としたとき、類似した溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

2. 公的溶出規格への適合

【目的】

クロピドグレル錠 25mg「三和」について、日本薬局方医薬品各条クロピドグレル硫酸塩錠に従い、製剤の溶出挙動を評価した。

【使用製剤】

試験製剤：クロピドグレル錠 25mg「三和」
/ 1錠中「日局」クロピドグレル硫酸塩 32.63mg（クロピドグレルとして 25mg）

【試験条件】

溶出試験法：日本薬局方医薬品各条 クロピドグレル硫酸塩錠（パドル法）
回 転 数：50rpm
試 験 液：水

【実施方法】

6試験槽で3回実施し(n=18)、溶出率(%)を紫外可視吸光度測定法にて測定する。
試験製剤3ロットを用いて実施した。

【判定基準】

パドル回転数	試験液	判定時間 (min)	溶出率
50rpm	水	30	70%以上

【試験結果】

水 30 分における溶出率 85.5~92.0%

Lot.	平均溶出率 (%)
CLP251	89.7
CLP252	89.3
CLP253	88.1

【結論】

クロピドグレル錠 25mg「三和」は、日本薬局方医薬品各条に定められた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。