

クロピドグレル錠 75mg 「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)



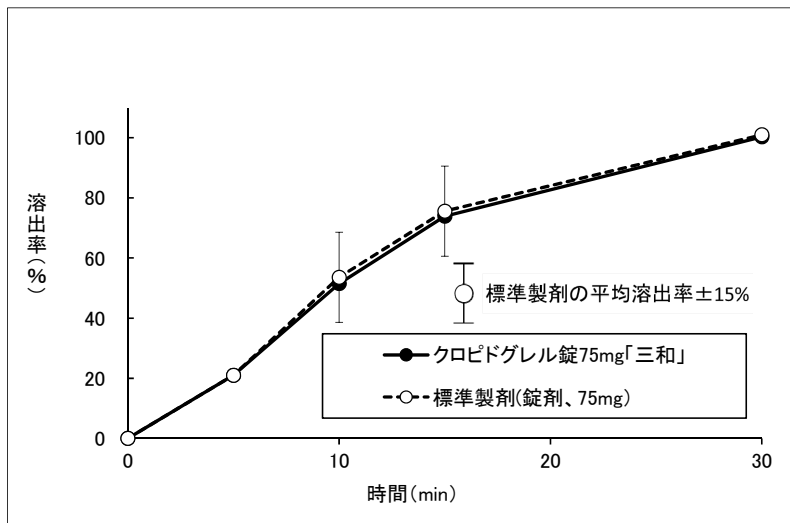


図1 : pH1.2(50rpm)における溶出曲線

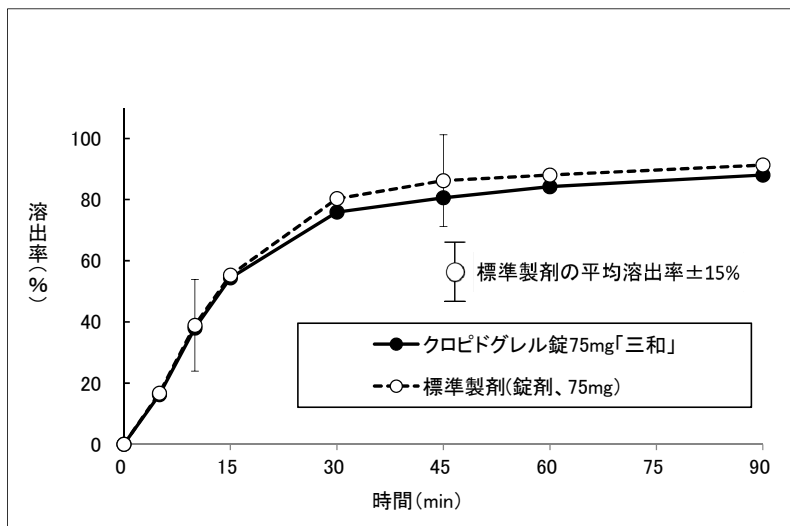


図2 : pH4.0(50rpm)における溶出曲線

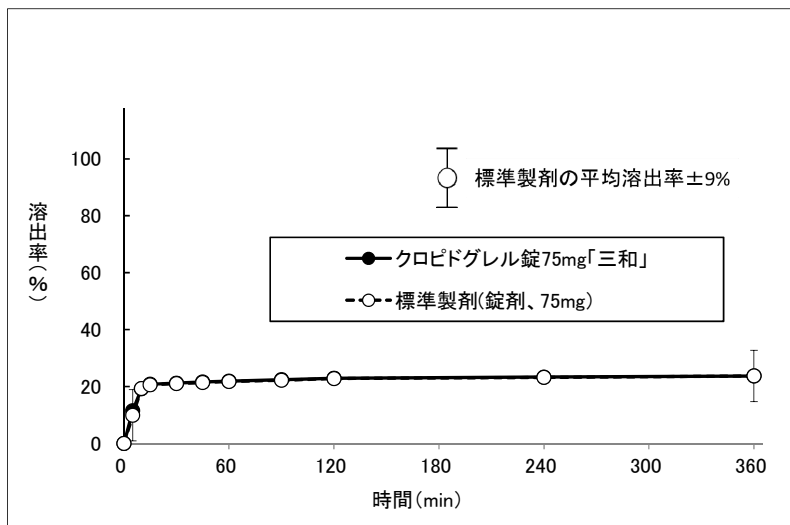


図3 : pH6.8(50rpm)における溶出曲線

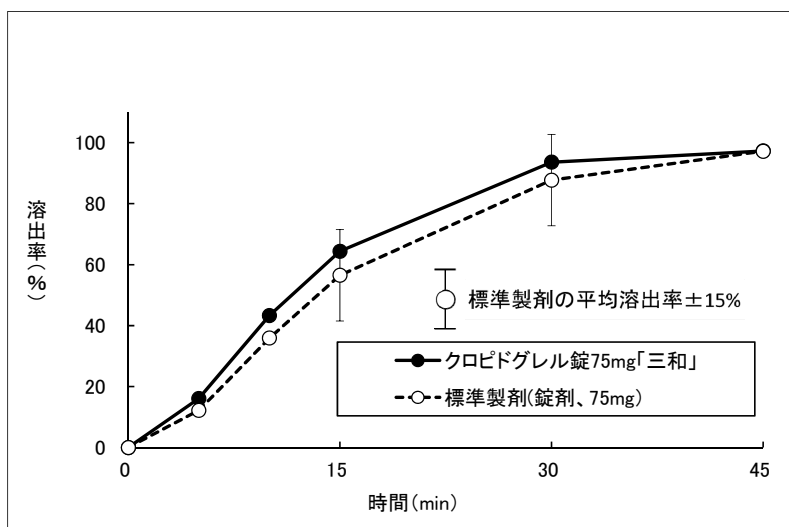


図4：水(50rpm)における溶出曲線

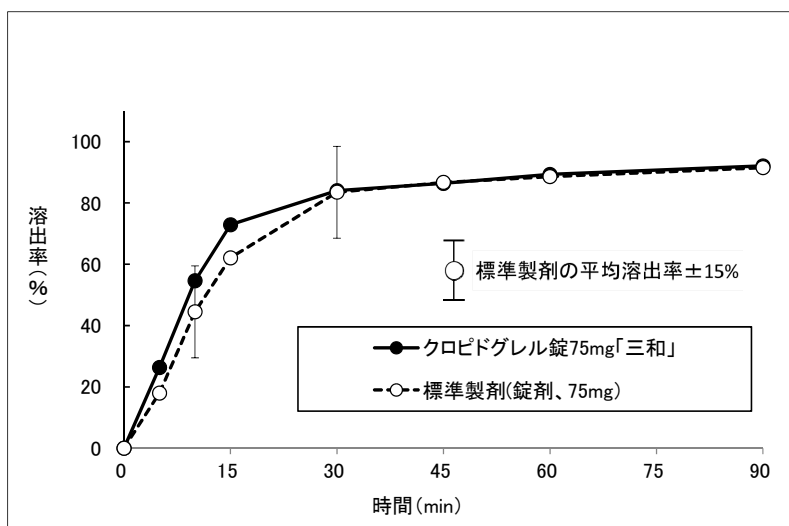


図5：pH4.0(100rpm)における溶出曲線

**【結論】**

クロピドグレル錠 75mg 「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 75mg 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 75mg「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 75mg「三和」  
/ 1錠中「日局」クロピドグレル硫酸塩 97.88mg（クロピドグレルとして 75mg）

### 【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	45	80%以上

### 【試験結果】

水 45 分における溶出率 94.2~99.5%

Lot.	平均溶出率 (%)
091A	96.6
091B	97.0
091C	96.8

### 【結論】

クロピドグレル錠 75mg「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。