

【クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」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 75mg 「ケミファ」

標準製剤：プラビックス錠 75mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

100rpm pH4.0

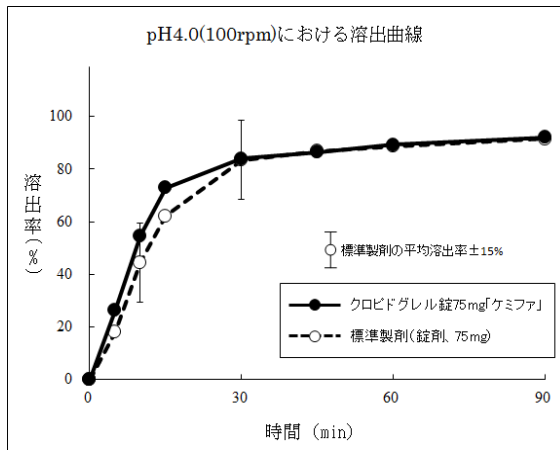
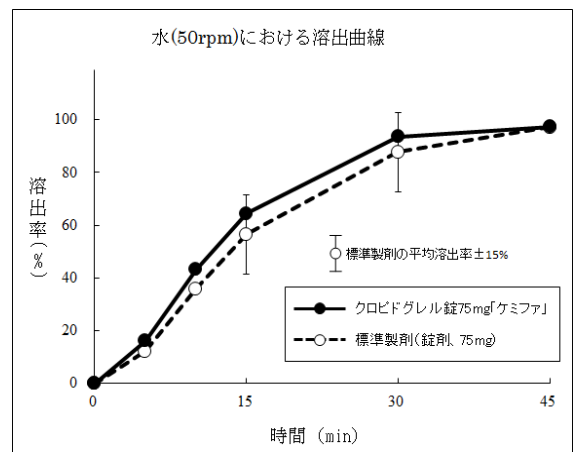
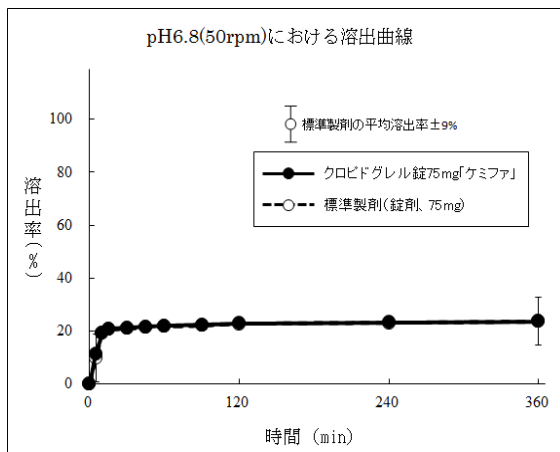
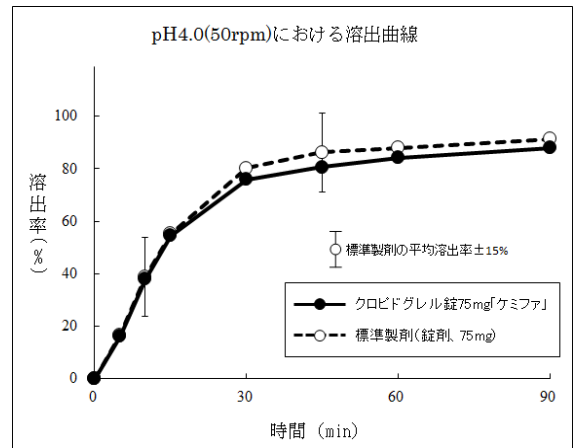
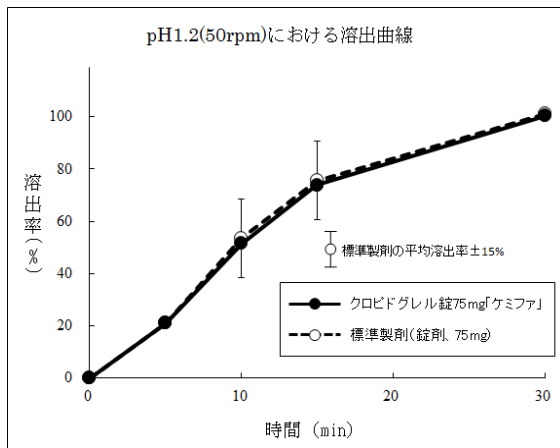
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	10分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある
		15分	
	pH4.0	10分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある
		45分	
pH6.8	5分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ±9%の範囲にある	
	360分		
水	15分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある	
	30分		
100rpm	pH4.0	10分 30分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある

● 結果

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH 1.2	10	53.6	51.5	適合
		15	75.6	73.9	
	pH 4.0	10	38.9	38.0	適合
		45	86.2	80.6	
	pH 6.8	5	9.9	11.5	適合
		360	23.7	23.7	
水	15	56.5	64.4	適合	
	30	87.7	93.6		
100rpm	pH 4.0	10	44.5	54.6	適合
		30	83.5	84.0	



● 結論

クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2015年3月作成