

【クロピドグレル錠 25mg 「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 25mg 「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 25mg 「ケミファ」

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

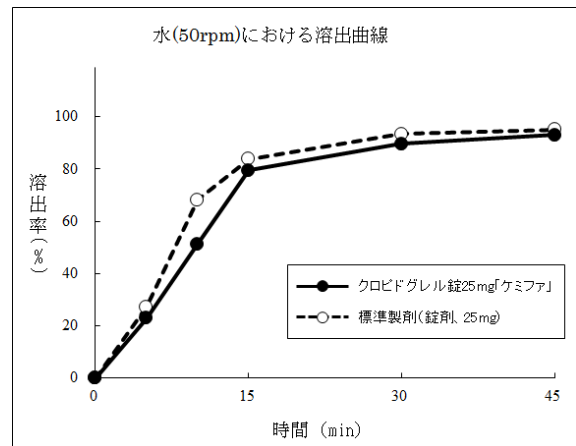
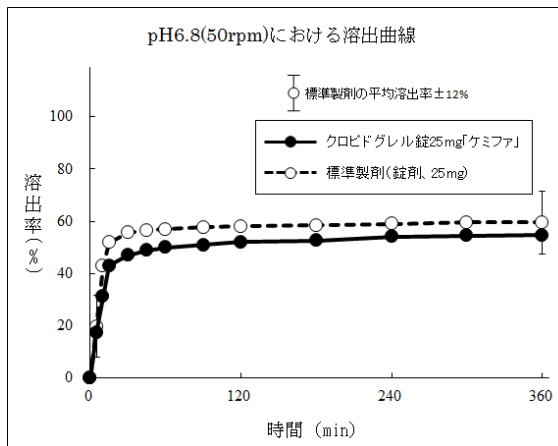
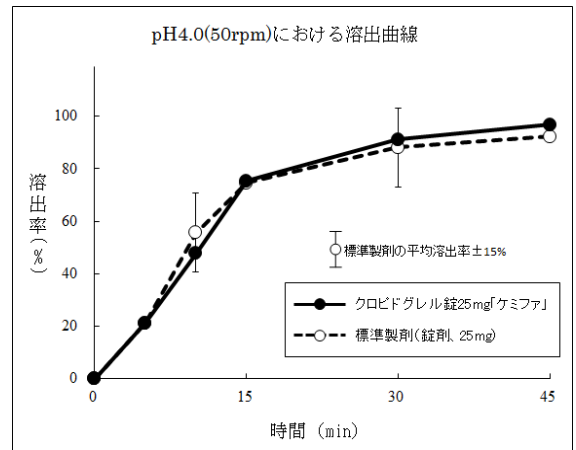
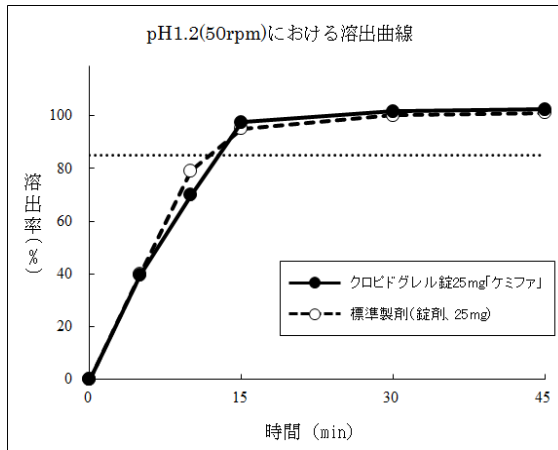
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	15分	平均85%以上溶出する
	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
		30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±12%の範囲にある
360分			
水		15分	f2関数の値が42以上
		30分	
		45分	

● 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	15	95.0	98.1	適合	
		pH 4.0	10	55.6		47.7
	30		88.1	91.2	適合	
	pH 6.8	5	19.8	17.3		
		360	59.6	54.7	適合	
	水		15	83.8		79.5
			30	93.4	89.6	
			45	95.0	92.9	



● 結論

クロピドグレル錠 25mg 「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