

クロピドグレル錠 75mg 「TCK」の生物学的同等性試験

—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号、平成 24 年 2 月 29 日）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤クロピドグレル錠 75mg 「TCK」及び標準製剤プラビックス錠 75mg の溶出挙動を比較したので、試験結果を示す。

II. 結果

pH1.2（毎分 50 回転）の試験条件において、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（15 分及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

pH4.0（毎分 50 回転）の試験条件において、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 60 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

pH6.8（毎分 50 回転）の試験条件において、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（10 分）及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

水（毎分 50 回転）の試験条件において、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（15 分及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

pH4.0（毎分 100 回転）の試験条件において、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 45 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、試験製剤は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

pH1.2（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45
試験製剤	16.5	47.5	71.9	97.4	98.6
標準製剤	17.8	49.0	69.1	97.0	98.8

pH4.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤	7.5	24.9	41.6	67.2	75.5	79.0	83.2	85.6	88.0
標準製剤	11.2	33.3	48.5	73.1	81.2	84.0	87.1	89.3	91.1

pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	7.6	15.6	17.1	18.1	18.1	18.7	18.9	19.0	19.3	19.6	19.1	19.5
標準製剤	5.4	14.3	17.0	18.8	19.3	19.4	19.7	20.0	20.4	20.6	20.8	21.0

水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

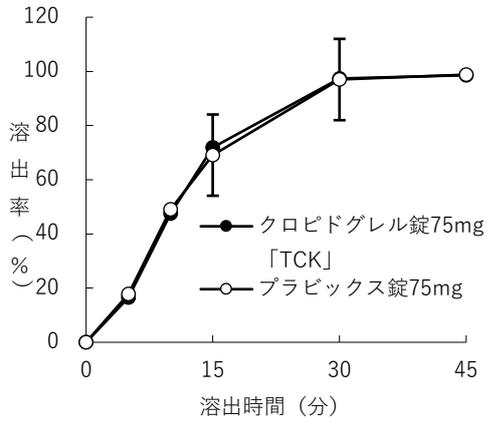
溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	11.2	34.2	56.8	84.0	91.2	93.0
標準製剤	12.8	38.5	59.7	88.8	95.0	96.4

pH4.0（毎分 100 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	22.3	53.4	67.9	80.4	84.0	86.2	88.4	89.3
標準製剤	19.8	49.4	67.7	82.4	86.3	89.1	91.8	94.1

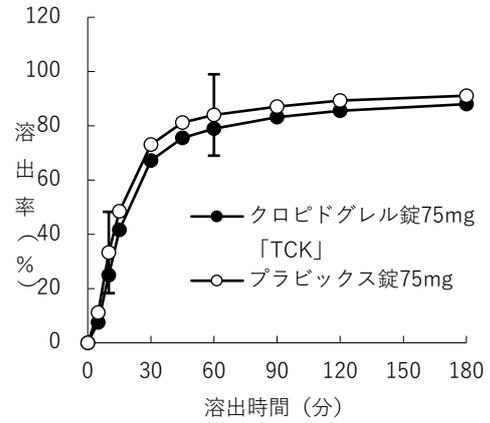
溶出条件		判定時間 (分)	平均溶出率（%）		平均溶出率 の差（%）
			プラビックス錠 75mg	クロピドグレル錠 75mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	69.1	71.9	+2.8
		30	97.0	97.4	+0.4
pH 4.0	50 回転/分	10	33.3	24.9	-8.4
		60	84.0	79.0	-5.0
pH 6.8	50 回転/分	10	14.3	15.6	+1.3
		360	21.0	19.5	-1.5
水	50 回転/分	15	59.7	56.8	-2.9
		30	88.8	84.0	-4.8
pH 4.0	100 回転/ 分	10	49.4	53.4	+4.0
		45	86.3	84.0	-2.3

pH 1.2 (毎分 50 回転)



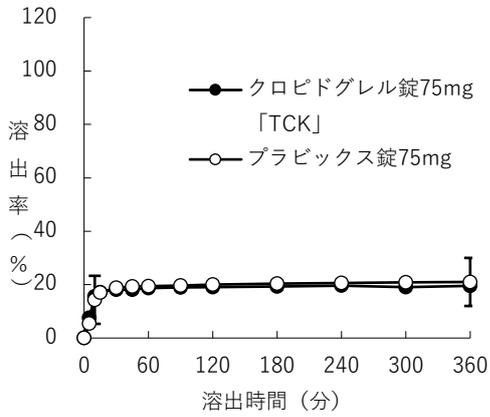
(n=12)

pH 4.0 (毎分 50 回転)



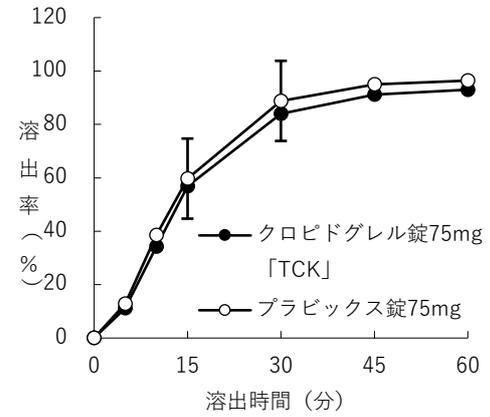
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



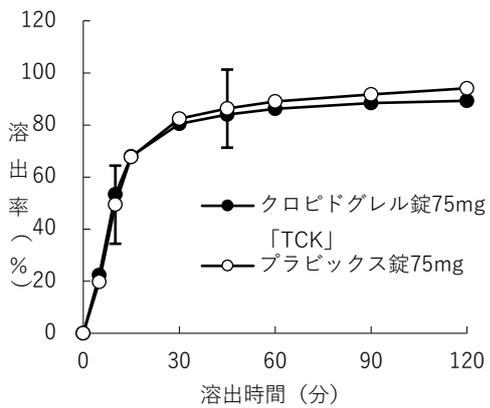
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 4.0 (毎分 100 回転)



(n=12)

○ 判定基準の
I 適合範囲