

クロピドグレル錠 25mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

クロピドグレル錠 25mg「明治」の生物学的同等性試験

試験条件

試験方法：日本薬局方(JP16)一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験製剤：クロピドグレル錠25mg「明治」

標準製剤：クロピドグレル錠75mg「明治」

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（日局溶出試験 第1液）

②pH4.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

③pH6.8（日局溶出試験 第2液）

④水

回転数：50rpm 試験液①～④

100rpm 試験液②

判定基準

(1) 平均溶出率

①pH1.2(50rpm)、②pH4.0(100rpm)及び④水(50rpm)

標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

②pH4.0(50rpm)

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

③pH6.8(50rpm)

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±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。

(2) 個々の溶出率

①pH1.2(50rpm)、②pH4.0(50rpm及び100rpm)及び④水(50rpm)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

③pH6.8(50rpm)

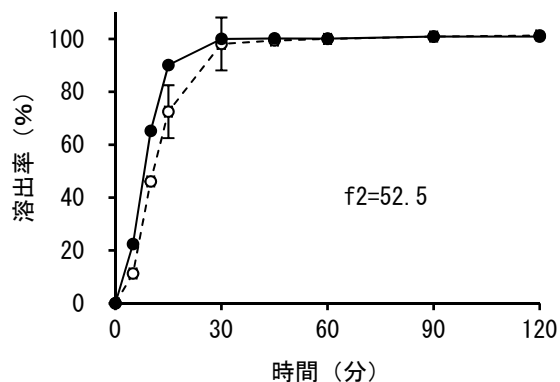
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

試験結果

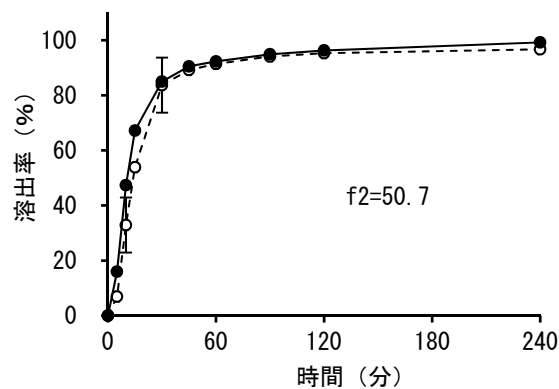
試験製剤と標準製剤の溶出挙動は、全ての試験条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準を満たしたことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

クロピドグレル錠 25mg「明治」生物学的同等性

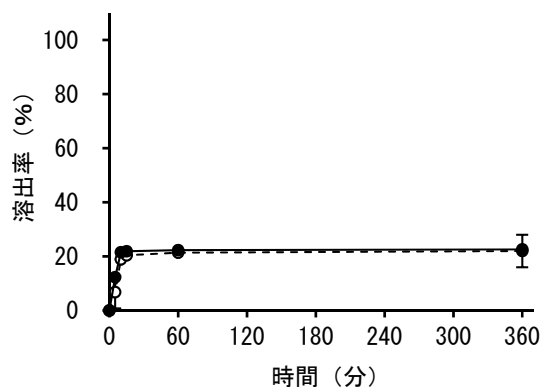
試験液①：pH1.2、50rpm



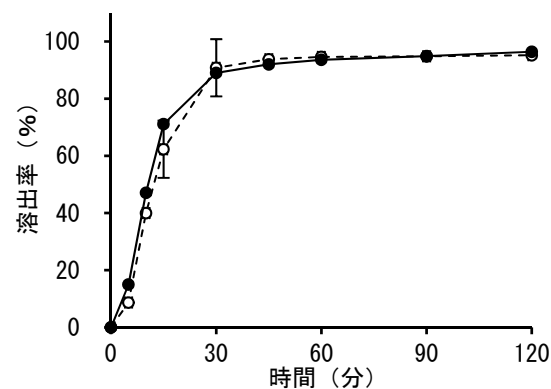
試験液②：pH4.0、50rpm



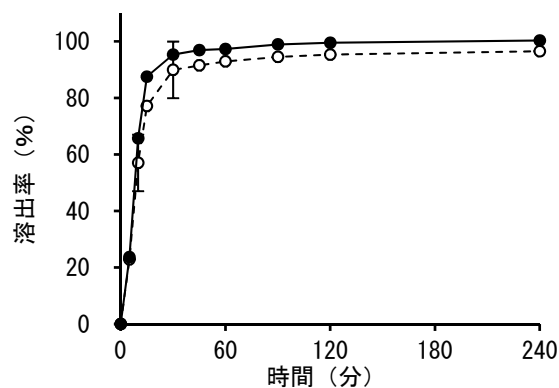
試験液③：pH6.8、50rpm



試験液④：水、50rpm



試験液②：pH4.0、100rpm



●：試験製剤(クロピドグレル錠 25mg「明治」)×*錠
○：標準製剤(クロピドグレル錠 75mg「明治」)×1錠
*錠:1錠(pH1.2、pH4.0及び水)
3錠(pH6.8)
⊖ : 判定時点における同等性判定基準範囲
n=12

図 クロピドグレル錠25mg「明治」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

クロピドグレル錠 25mg「明治」生物学的同等性

表 クロピドグレル錠 25mg「明治」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				試験製剤 (クロピドグレル錠 25mg「明治」)	標準製剤 (クロピドグレル錠 75mg「明治」)	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	①pH1.2	—	f2=52.5		適合
		②pH4.0	—	f2=50.7		適合
		③pH6.8	5分	12.3	6.8	適合
			360分	22.6	22.0	
	100rpm	④水	15分	71.1	62.3	適合
			30分	89.0	90.8	
		②pH4.0	10分	65.7	57.0	適合
			30分	95.3	89.9	

(n=12)

(試験製剤の個々の溶出率)

試験条件				クロピドグレル錠 25mg「明治」		判定
方法	回転数	試験液	判定時点	個々の溶出率(%)	平均溶出率(%)±S.D.	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	①pH1.2	45分	100.6、101.6、100.3、99.2、98.6、99.5、 100.0、101.3、101.3、99.1、100.2、100.2	100.2±0.95	適合
		②pH4.0	30分	84.0、87.1、82.9、87.5、82.9、85.0、 88.3、81.2、85.3、82.4、86.5、86.9	85.0±2.31	適合
		③pH6.8	360分	21.9、23.9、22.1、22.8、22.1、22.3、 23.7、22.2、22.3、22.8、22.1、22.8	22.6±0.65	適合
		④水	30分	82.9、89.7、91.0、88.7、89.8、92.0、 87.3、88.2、88.0、90.3、90.7、89.6	89.0±2.35	適合
	100rpm	②pH4.0	30分	95.5、93.3、96.7、97.1、95.9、97.6、 94.0、93.4、95.4、94.4、95.0、94.7	95.3±1.40	適合

(n=12)

準拠したガイドライン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正
平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1)

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日付医薬審第64号、
一部改正 平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙2)