

クロピドグレル錠 50mg 「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 50mg「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)

試験液量：900mL (ただし③pH6.8における試験製剤においては600mL)

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。

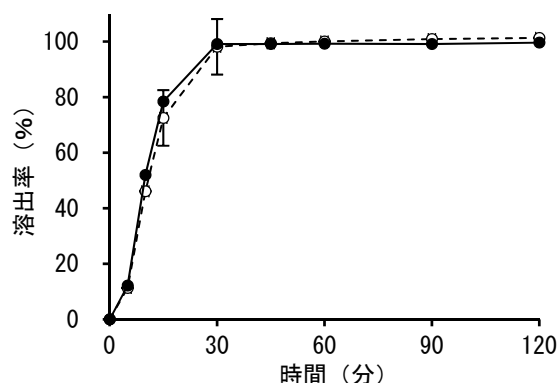
③pH6.8 (50 rpm)

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。

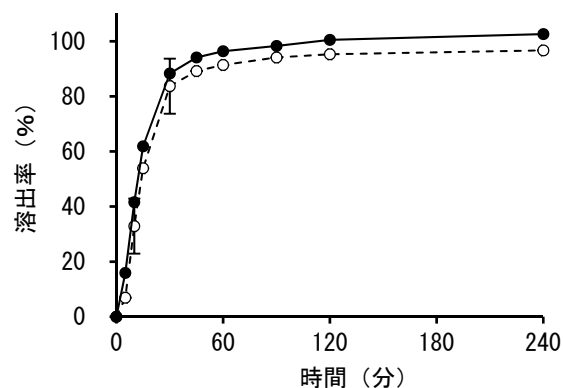
試験結果

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。

試験液①：pH1.2、50rpm

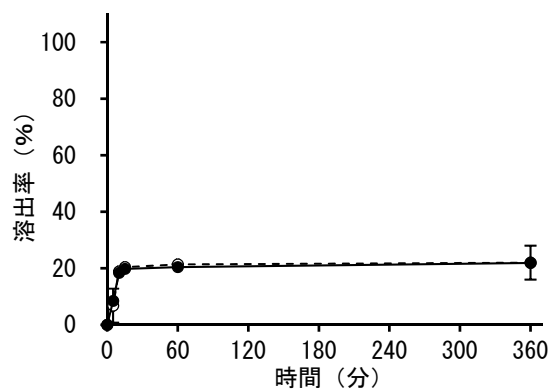


試験液②：pH4.0、50rpm

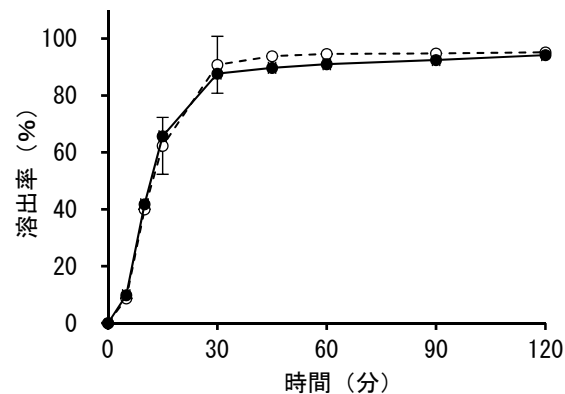


クロピドグレル錠 50mg「明治」生物学的同等性

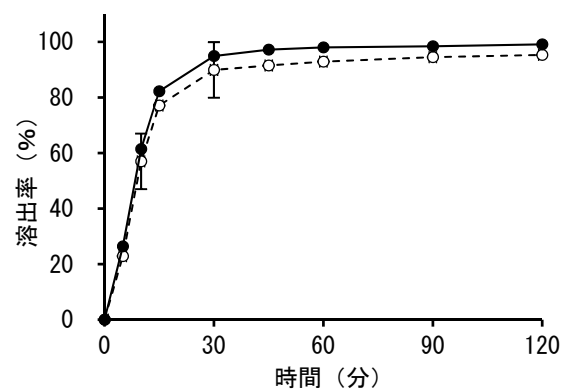
試験液③：pH6.8、50rpm



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 50mg「明治」) ×1 錠
- ： 標準製剤(クロピドグレル錠 75mg「明治」) ×1 錠
- ⊥： 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50mg「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 50mg「明治」生物学的同等性

表 クロピドグレル錠 50mg「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 50mg「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	15 分	78.4	72.5	適合
			30 分	99.1	98.1	
		②pH4.0	10 分	41.6	32.9	適合
			30 分	88.3	83.7	
		③pH6.8	5 分	8.5	6.8	適合
			360 分	21.9	22.0	
		④水	15 分	65.7	62.3	適合
			30 分	87.7	90.8	
	100rpm	②pH4.0	10 分	61.4	57.0	適合
			30 分	94.9	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 50mg「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	30 分	100.5、99.5、100.8、99.4、97.9、100.1、97.9、99.3、99.3、98.9、98.4、96.7	99.1 ± 1.18	適合
		②pH4.0	30 分	91.8、88.6、93.2、83.3、83.8、92.3、78.1、83.8、90.3、90.1、91.9、92.5	88.3 ± 4.86	適合
		③pH6.8	360 分	21.7、21.8、22.1、21.9、21.9、22.0、21.9、22.1、21.9、21.9、21.5、21.7	21.9 ± 0.17	適合
		④水	30 分	87.8、87.6、87.5、88.3、88.4、84.7、86.1、88.9、86.3、88.0、88.4、89.9	87.7 ± 1.39	適合
	100rpm	②pH4.0	30 分	93.6、94.7、93.9、94.8、94.7、93.3、94.4、97.7、96.1、94.7、95.5、94.9	94.9 ± 1.18	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)