

2024 年 2 月作成（第 1 版）

クロピドグレル錠 25mg「トーワ」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

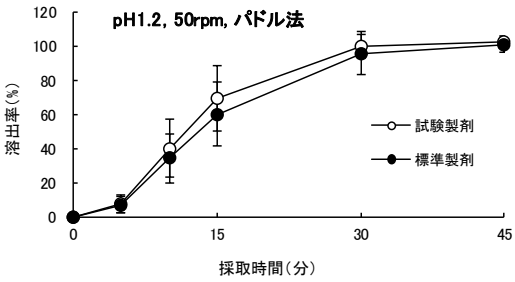
共創未来ファーマ株式会社

クロピドグレル錠 25mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたクロピドグレル錠 75mg「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

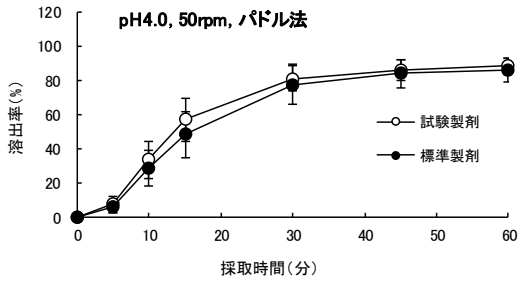
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回転数 : 50rpm、100rpm
試験剤 : クロピドグレル錠25mg「トーワ」

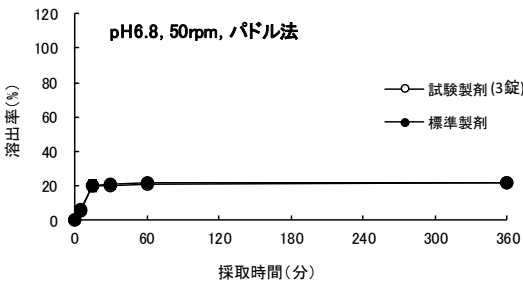
検体数 : n=12
試験法 : パドル法
標準剤 : クロピドグレル錠75mg「トーワ」



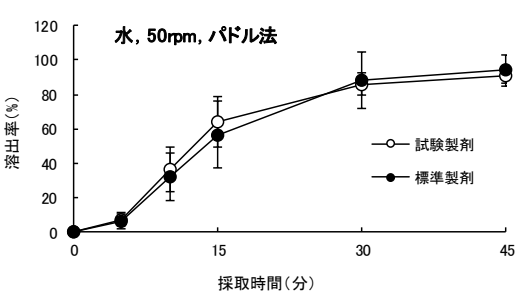
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験剤	0	7.7	40.6	69.9	99.9	103.1
標準偏差	0	5.2	17.2	19.1	7.1	2.1
標準剤	0	7.4	34.7	60.5	96.1	101.3
標準偏差	0	4.8	14.4	18.7	12.4	4.7



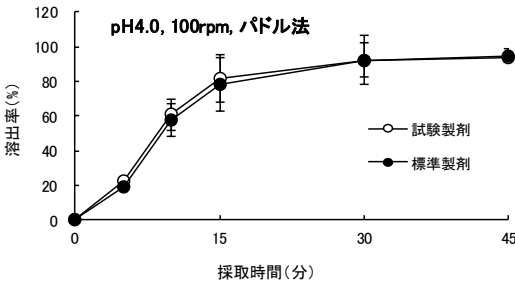
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験剤	0	7.8	33.8	57.5	81.5	86.3	88.6
標準偏差	0	4.6	10.6	12.6	7.6	5.7	5.0
標準剤	0	6.3	28.8	48.7	78.0	84.3	86.2
標準偏差	0	3.7	10.2	13.6	12.0	8.1	7.0



時間(分)	0	5	15	30	60	360
試験剤	0	5.7	19.9	20.5	21.1	21.5
標準偏差	0	2.0	0.3	0.2	0.2	0.2
標準剤	0	5.9	19.8	20.9	21.4	21.5
標準偏差	0	3.4	1.4	0.2	0.2	0.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験剤	0	7.2	36.7	63.9	86.1	90.5
標準偏差	0	3.9	12.9	14.7	6.5	4.1
標準剤	0	6.4	32.0	56.7	88.4	93.9
標準偏差	0	4.1	14.0	19.4	16.3	9.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験剤	0	22.5	61.0	81.7	92.2	93.8
標準偏差	0	9.0	13.4	9.7	2.6	1.6
標準剤	0	19.4	57.6	78.4	92.1	94.9
標準偏差	0	9.2	15.2	14.1	3.8	2.2

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	f ₂ 値	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤				
50	pH1.2	15	69.9	60.5		61.0	f ₂ 値が 50 以上	適
		30	99.9	96.1				
		45	103.1	101.3				
	pH4.0	15	57.5	48.7	8.8		標準製剤の平均溶出率の±10 %以内	適
		45	86.3	84.3	2.0			
	pH6.8	15	19.9	19.8	0.1		標準製剤の平均溶出率の±6 %以内	適
		360	21.5	21.5	0.0			
	水	15	63.9	56.7	7.2		標準製剤の平均溶出率の±10 %以内	適
		30	86.1	88.4	-2.3			
100	pH4.0	15	81.7	78.4		82.4	f ₂ 値が 50 以上	適
		30	92.2	92.1				
		45	93.8	94.9				

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(c) 平均溶出率 ±25%の 範囲(%)	(a)が(b) を超えた数	(a)が(c) を超えた数	同等性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)							
50	pH1.2	45	98.4 ～105.2	88.1 ～118.1	78.1 ～128.1	0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
	pH4.0	45	75.1 ～91.3	71.3 ～101.3	61.3 ～111.3	0	0		適
	水	30	67.5 ～90.4	71.1 ～101.1	61.1 ～111.1	1	0		適
100	pH4.0	45	90.8 ～96.4	78.8 ～108.8	68.8 ～118.8	0	0		適

(n=12)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±9%の 範囲(%)	(c) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a)が(b) を 超えた数	(a)が(c) を 超えた数	同等性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)							
50	pH 6.8	360	21.1 ～21.8	12.5 ～30.5	6.5 ～36.5	0	0	最終比較時点 における 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 を超えるものが ない	適

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、クロピドグレル錠 25mg「トーワ」と、標準製剤(クロピドグレル錠 75mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000006271