

# クロピドグレル錠の溶出性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格に対する適合性

クロピドグレル錠 25mg 「タナベ」及びクロピドグレル錠 75mg 「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたクロピドグレル硫酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

## ① 検体

クロピドグレル錠 25mg 「タナベ」：3 ロット (YGCA、YGCB、YGCC)

クロピドグレル錠 75mg 「タナベ」：3 ロット (YGEA、YGEB、YGEC)

## ② 溶出試験法及び溶出規格

### ・ 溶出試験法

第十六改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による  
試験条件

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：紫外可視吸光度測定法

### ・ 溶出規格

(第十六改正日本薬局方医薬品各条「クロピドグレル硫酸塩錠」)

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	70%以上
75mg	45分	80%以上

## ③ 結果

溶出試験の結果は下表に示すとおりであり、いずれの含量及びロットも溶出規格に適合した。

表1 溶出試験結果

クロピドグレル錠 25mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番号	30分後の溶出率
	最小値～最大値
YGCA	85.9%～91.7%
YGCB	85.6%～92.9%
YGCC	87.0%～92.1%

クロピドグレル錠 75mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番号	45分後の溶出率
	最小値～最大値
YGEA	88.8%～97.9%
YGEB	94.8%～99.0%
YGEC	85.5%～98.3%

(2018年6月改訂)