

クロピドグレル錠 25mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

クロピドグレル錠 25mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. CLP251

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱に入れ製品としたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経過年月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 試料溶液のクロピドグレルに対する相対保持時間約 0.3、約 0.5 及び約 0.9 のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 3/10(0.3%)より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約 2.0 のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 1.2 倍(1.2%)より大きくなく、試料溶液のクロピドグレル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 1/10(0.1%)より大きくない。また、試料溶液のクロピドグレル以外のピークの合計面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 1.7 倍(1.7%)より大きくない。	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	2.3 %	2.5 %	1.8 %	2.7 %
		バラ包装品		1.5 %	3.3 %	2.6 %
	溶出性 水、50回転、30分、70%以上	PTP 包装品	86～92 %	85～90 %	83～91 %	84～88 %
		バラ包装品		83～89 %	86～89 %	81～89 %
定量試験	クロピドグレル 95.0～105.0%	PTP 包装品	100.6 %	100.9 %	100.7 %	101.0 %
		バラ包装品		101.0 %	101.0 %	100.7 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

クロピドグレル錠 25mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. 40011A

市販包装形態品（PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、6ヵ月後、1年後、2年後、3年後の5時点

試験項目		経過年月				
		開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純度試験	類縁物質 試料溶液のクロピドグレルに対する相対保持時間約 0.3、約 0.5 及び約 0.9 のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 3/10(0.3%)より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約 2.0 のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 1.2 倍(1.2%)より大きくなく、試料溶液のクロピドグレル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 1/10(0.1%)より大きくない。また、試料溶液のクロピドグレル以外のピークの合計面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 1.7 倍(1.7%)より大きくない。	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	2.6 %	—	—	—	—
	溶出性 水、50 回転、30 分、70%以上	89～93 %	90～92 %	89～91 %	88～92 %	91～94 %
定量試験	クロピドグレル 95.0～105.0%	100.8 %	100.0 %	99.7 %	99.4 %	100.3 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。