

クロピドグレル錠 25mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：日本薬品工業（株）

2015.03 作成

【目的】

クロピドグレル錠 25mg「三和」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

【保存条件】

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP/アルミピロー包装 ②バラ包装

保存期間：6 ヶ月間

【試験項目】

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

【試験結果】

①PTP/アルミピロー包装

試験項目		規格値		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長 269～273nm 及び 276～280nm に吸収の極大を示す		適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質) (%)	液体クロマトグラフィー	RRT 約 0.3	0.3 未満	n. d.	n. d.	n. d.	n. d. ～0.062
		RRT 約 0.5	0.3 未満	n. d.	n. d.	n. d. ～0.085	0.081～0.108
		RRT 約 0.9	0.3 未満	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
		RRT 約 2.0	1.2 未満	n. d. ～0.210	n. d. ～0.172	n. d. ～0.188	n. d. ～0.186
		その他最大	0.1 未満	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
	総量	1.7 未満	n. d. ～0.210	n. d. ～0.172	n. d. ～0.272	0.081～0.332	
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15 以内		1.6～3.1	2.2～2.9	1.8～3.9	1.4～3.8
溶出性 (%)		30 分で溶出率 70 以上		85.5～92.0	81.8～90.0	79.9～91.2	83.2～88.4
定量法 (%)		95.0～105.0		100.0～102.2	99.7～101.4	100.1～101.2	100.4～101.4

RRT：相対保持時間、n. d.：検出せず

②バラ包装

試験項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長 269～273nm 及び 276～280nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質) (%)	液体クロマト グラフィー	RRT 約 0.3 0.3 未満	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
		RRT 約 0.5 0.3 未満	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
		RRT 約 0.9 0.3 未満	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
		RRT 約 2.0 1.2 未満	n. d. ～0.210	n. d. ～0.198	n. d.	n. d. ～0.230
		その他最大 0.1 未満	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
		総量 1.7 未満	n. d. ～0.210	n. d. ～0.198	n. d.	n. d. ～0.230
製剤 均一性 (%)	含量均一性 試験	15 以内	1.6～3.1	1.5～3.3	1.4～3.3	1.9～2.8
溶出性 (%)		30 分で溶出率 70 以上	85.5～92.0	82.9～89.4	85.3～89.0	81.1～89.3
定量法 (%)		95.0～105.0	100.0～102.2	100.1～101.3	100.0～101.4	100.0～101.1

RRT : 相対保持時間、n. d. : 検出せず

【結論】

クロピドグレレル錠 25mg 「三和」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。