

クロピドグレル錠 75mg 「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 75mg「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ヵ月間

【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、質量

【試験結果】

①PTP/アルミピロー包装

RRT：相対保持時間、n. d.：検出せず

試験項目		規格値	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
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	0.05～0.06	0.06～0.07	0.08～0.09	0.11～0.13
		RRT 約 0.5	0.3 未満	n. d.	0.02	0.05～0.06	0.09～0.11
		RRT 約 0.9	0.3 未満	0.03	0.03	0.03	0.03～0.04
		RRT 約 2.0	1.2 未満	n. d.	0.02～0.03	0.05	0.09～0.11
		その他最大	0.1 未満	n. d.	n. d. ～0.01	0.02～0.04	0.04～0.06
		総量	1.7 未満	0.08～0.09	0.13～0.16	0.25～0.29	0.39～0.45
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15 以内	1.1～3.4	-	-	1.8～6.2	
溶出性 (%)		45 分で溶出率 80 以上	94.2～99.5	94.2～99.1	94.4～99.6	90.3～97.0	
定量法 (%)		95.0～105.0	98.4～100.0	99.3～101.5	98.3～100.2	99.2～101.1	
質量 (mg)		参考値	268.3～269.7	268.6～270.2	268.2～270.1	267.9～269.8	

RRT：相対保持時間、n. d.：検出せず、-：未実施

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	0.05～0.06	0.06～0.08	0.08～0.09	0.10～0.13
		RRT 約 0.5 0.3 未満	n. d.	0.02～0.03	0.06～0.07	0.11～0.12
		RRT 約 0.9 0.3 未満	0.03	0.03	0.03	0.03～0.06
		RRT 約 2.0 1.2 未満	n. d.	0.01～0.03	0.05	0.10～0.11
		その他最大 0.1 未満	n. d.	n. d. ～0.02	0.02～0.03	0.03～0.05
		総量 1.7 未満	0.08～0.09	0.13～0.17	0.25～0.29	0.42～0.50
製剤 均一性 (%)	含量均一性 試験	15 以内	1.1～3.4	-	-	2.2～4.1
溶出性 (%)		45 分で溶出率 80 以上	94.2～99.5	93.5～98.8	94.1～99.4	89.1～96.4
定量法 (%)		95.0～105.0	98.4～100.0	100.1～100.8	99.5～100.9	98.4～99.7
質量 (mg)		参考値	268.3～269.7	268.8～270.4	268.8～270.2	268.5～270.3

RRT : 相対保持時間、n. d. : 検出せず、- : 未実施

【結論】

クロピドグレレル錠 75mg 「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。