

クロピドグレル錠25mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

クロピドグレル錠25mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: (1) PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリプロピレン、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

乾燥剤(シリカゲル)

(2) バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱

乾燥剤(アロフェン)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～微黄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
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: RRT約0.3、0.5及び0.9の類縁物質は0.3%以下 RRT約2.0の類縁物質は1.2%以下 その他の個々の類縁物質は0.1%以下 総類縁物質量は1.7%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	バドル法、900mL、50rpm、水: 30分間で70%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

RRT: 試料溶液のクロピドグレルの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間

4. 試験結果

(1) PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	78-89	83-92	75-89	71-88
含量(%)	100.5	99.5	99.3	99.9

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

(2) パラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	78-89	83-93	82-93	77-96
含量(%)	100.5	99.9	99.4	99.7

溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

クロピドグレル錠25mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2015年3月

002