

クロピドグレル錠75mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

クロピドグレル錠75mg「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(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、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(塩化カルシウム)

(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: 45分間で80%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(%) | 87.5-97.0 | 90.2-96.5 | 91.1-99.5 | 93.0-98.5 |
| 含量(%) | 100.4 | 100.5 | 100.6 | 99.7 |

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(%) | 87.5-97.0 | 91.6-98.4 | 90.0-98.8 | 93.1-99.7 |
| 含量(%) | 100.4 | 100.5 | 100.8 | 100.0 |

溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

クロピドグレル錠75mg「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