

クロピドグレル錠 25mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）



Me ファルマ株式会社

【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、クロピドグレル錠 25mg「明治」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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装(アルミピロー包装、100 錠/袋)

保存条件：40±1℃、75±5%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性（含量均一性）、溶出性、含量

測定回数：3 回

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	CG1T01	白色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	CG1T02	白色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	CG1T03	白色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
確認試験	CG1T01	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG1T02	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG1T03	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
純度試験 類縁物質	CG1T01	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG1T02	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG1T03	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性 (判定値%)	CG1T01	1.10~2.26 ^{*2}	-	-	1.51~1.85 ^{*2}
	CG1T02	1.66~2.40 ^{*2}	-	-	2.04~2.93 ^{*2}
	CG1T03	1.82~2.42 ^{*2}	-	-	2.21~2.54 ^{*2}
溶出性 (%)	CG1T01	85.8~95.3 ^{*2}	88.1~94.2 ^{*2}	86.9~92.2 ^{*2}	83.3~91.2 ^{*2}
	CG1T02	88.4~94.5 ^{*2}	86.2~93.6 ^{*2}	86.2~92.5 ^{*2}	86.4~91.2 ^{*2}
	CG1T03	89.4~94.9 ^{*2}	84.3~94.0 ^{*2}	86.0~92.9 ^{*2}	85.2~91.4 ^{*2}
含量 (対表示量%)	CG1T01	98.82~100.10 ^{*2}	98.89~99.63 ^{*2}	99.93~101.44 ^{*2}	98.51~99.34 ^{*2}
	CG1T02	99.72~100.19 ^{*2}	98.58~99.69 ^{*2}	99.13~101.12 ^{*2}	99.20~99.80 ^{*2}
	CG1T03	99.55~100.17 ^{*2}	98.60~100.27 ^{*2}	99.47~101.77 ^{*2}	99.64~99.91 ^{*2}

*1：「クロピドグレル錠 25mg「明治」」の規格及び試験方法に適合

*2：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格及び試験方法に適合

-：未測定

製造販売元

高田製薬株式会社

販売元

Me ファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室

(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438