

# クロピドグレル錠 50mg 「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

## 【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 50mg 「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	CG2T01	白色のフィルムコーティング錠 <sup>*1</sup>	同左 <sup>*1</sup>	同左 <sup>*1</sup>	同左 <sup>*1</sup>
	CG2T02	白色のフィルムコーティング錠 <sup>*1</sup>	同左 <sup>*1</sup>	同左 <sup>*1</sup>	同左 <sup>*1</sup>
	CG2T03	白色のフィルムコーティング錠 <sup>*1</sup>	同左 <sup>*1</sup>	同左 <sup>*1</sup>	同左 <sup>*1</sup>
確認試験	CG2T01	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>
	CG2T02	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>
	CG2T03	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>
純度試験 類縁物質	CG2T01	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>
	CG2T02	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>
	CG2T03	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>	適合 <sup>*2</sup>
製剤均一性 (判定値%)	CG2T01	1.25~2.35 <sup>*2</sup>	-	-	1.78~2.30 <sup>*2</sup>
	CG2T02	1.85~1.87 <sup>*2</sup>	-	-	1.54~2.76 <sup>*2</sup>
	CG2T03	18.7~2.33 <sup>*2</sup>	-	-	1.56~2.50 <sup>*2</sup>
溶出性 (%)	CG2T01	90.6~100.9 <sup>*1</sup>	91.8~98.3 <sup>*1</sup>	85.9~92.6 <sup>*1</sup>	86.3~96.2 <sup>*1</sup>
	CG2T02	90.4~98.3 <sup>*1</sup>	92.4~98.3 <sup>*1</sup>	85.3~92.5 <sup>*1</sup>	85.7~96.5 <sup>*1</sup>
	CG2T03	87.4~99.9 <sup>*1</sup>	86.5~98.8 <sup>*1</sup>	87.6~93.4 <sup>*1</sup>	85.5~98.4 <sup>*1</sup>
含量 (対表示量%)	CG2T01	98.95~99.27 <sup>*2</sup>	99.38~99.83 <sup>*2</sup>	99.98~100.07 <sup>*2</sup>	99.21~100.15 <sup>*2</sup>
	CG2T02	98.68~99.34 <sup>*2</sup>	99.59~99.70 <sup>*2</sup>	99.64~100.04 <sup>*2</sup>	99.41~100.32 <sup>*2</sup>
	CG2T03	99.39~99.43 <sup>*2</sup>	99.57~99.99 <sup>*2</sup>	99.60~100.11 <sup>*2</sup>	99.86~101.07 <sup>*2</sup>

\*1：「クロピドグレル錠 50mg 「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