

クロピドグレル錠 75mg 「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 75mg 「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)、ポリエチレン瓶(500 錠)

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	CG3T01	白色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	CG3T02	白色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	CG3T03	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	CG3T01	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG3T02	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG3T03	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
純度試験 類縁物質	CG3T01	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG3T02	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG3T03	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性 (判定値%)	CG3T01	1.13~1.46 ^{*2}	-	-	0.84~1.54 ^{*2}
	CG3T02	1.10~1.75 ^{*2}	-	-	1.15~1.54 ^{*2}
	CG3T03	1.37~1.51 ^{*2}	-	-	1.63~2.66 ^{*2}
溶出性 (%)	CG3T01	87.1~100.5 ^{*2}	94.4~99.3 ^{*2}	87.6~100.0 ^{*2}	82.1~93.2 ^{*2}
	CG3T02	87.6~99.5 ^{*2}	95.7~98.7 ^{*2}	91.0~100.5 ^{*2}	82.5~95.3 ^{*2}
	CG3T03	84.8~100.6 ^{*2}	92.0~99.8 ^{*2}	88.7~100.4 ^{*2}	83.8~95.4 ^{*2}
含量 (対表示量%)	CG3T01	100.06~100.27 ^{*2}	100.39~100.62 ^{*2}	98.88~99.53 ^{*2}	99.56~99.90 ^{*2}
	CG3T02	99.51~99.84 ^{*2}	99.35~99.97 ^{*2}	98.77~99.42 ^{*2}	99.49~100.27 ^{*2}
	CG3T03	99.98~100.13 ^{*2}	99.51~100.12 ^{*2}	99.31~99.97 ^{*2}	99.57~100.64 ^{*2}

*1：「クロピドグレル錠 75mg 「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

クロピドグレル錠 75mg 「明治」の安定性に関する資料（加速試験）



ポリエチレン瓶

試験項目	ロット	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	CG3T01	白色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	CG3T02	白色のフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	CG3T03	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	CG3T01	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG3T02	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG3T03	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
純度試験 類縁物質	CG3T01	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG3T02	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
	CG3T03	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}
製剤均一性 (判定値%)	CG3T01	1.13~1.46 ^{*2}	-	-	0.74~1.39 ^{*2}
	CG3T02	1.10~1.75 ^{*2}	-	-	1.10~2.45 ^{*2}
	CG3T03	1.37~1.51 ^{*2}	-	-	1.27~1.94 ^{*2}
溶出性 (%)	CG3T01	87.1~100.5 ^{*2}	95.1~101.5 ^{*2}	90.5~100.4 ^{*2}	88.7~95.7 ^{*2}
	CG3T02	87.6~99.5 ^{*2}	88.4~99.7 ^{*2}	96.6~100.7 ^{*2}	88.4~96.0 ^{*2}
	CG3T03	84.8~100.6 ^{*2}	89.9~100.2 ^{*2}	94.2~101.6 ^{*2}	83.5~96.6 ^{*2}
含量 (対表示量%)	CG3T01	100.06~100.27 ^{*2}	99.68~100.40 ^{*2}	99.35~100.67 ^{*2}	99.64~100.18 ^{*2}
	CG3T02	99.51~99.84 ^{*2}	99.30~99.99 ^{*2}	99.08~99.80 ^{*2}	99.63~99.99 ^{*2}
	CG3T03	99.98~100.13 ^{*2}	99.00~100.19 ^{*2}	98.44~99.97 ^{*2}	99.25~99.68 ^{*2}

*1 : 「クロピドグレル錠 75mg 「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 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120) 261-158 FAX(03) 3272-2438