

【概要】

クロピドグレル錠 50mg「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

40℃で3ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性、類縁物質及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)の変化率は30%以下であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

25℃/75%RHで3ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性、類縁物質及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)の変化率は30%以上であったが、60N以上を保持していた。

3) 光苛酷条件(表 3)

1000lux(温度:室温)で120万lux・hrまで保存したとき、性状、溶出性、類縁物質及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)の変化率は30%以下であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件: 40±2℃

保存形態: 遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)

保存期間: 開始時、1、2、3ヵ月

Lot No.: PX11

2) 湿度苛酷条件

保存条件: 25±2℃/75±5%RH

保存形態: 遮光・開放(褐色ガラス瓶)

保存期間: 開始時、1、2、3ヵ月

Lot No.: PX11

3) 光苛酷条件

保存条件: 1000lux(D65 ランプ)、室温

保存形態: シャーレ(蓋付き)

保存期間: 開始時、60万lux・hr、120万lux・hr

Lot No.: PX11

2.試験項目

試験項目: 性状、溶出性、類縁物質、含量、硬度(参考データ)

試験回数: 含量3回、その他の項目1回

【試験結果】

表1 クロピドグレル錠 50mg 「明治」の無包装状態における安定性(温度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
40℃ 遮光・気密容器 (褐色ガラス瓶)	性状*1 (1 回)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	94.5～98.7*4	96.0～98.8*4	91.6～97.6*4	92.0～95.5*4
	類縁物質*2 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	含量(対表示量%)*3 (3 回)(最小～最大)	99.6～100.9*5	100.1～100.8*5	98.1～99.0*5	99.7～100.3*5
	硬度(N) (参考データ)(10 錠、1 回) 平均値	130.4	121.2	120.2	120.1

*1：判定基準：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

*2：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格：相対保持時間(RRT)約 0.3、約 0.5 及び約 0.9 の類縁物質；0.3%以下、相対保持時間(RRT)約 2.0 の類縁物質；1.2%以下、その他個々の類縁物質；0.1%以下、類縁物質の合計；1.7%以下

*3：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

*4：クロピドグレル錠 50mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*5：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した。

表2 クロピドグレル錠 50mg 「明治」の無包装状態における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
25℃/75%RH 遮光・開放容器 (褐色ガラス瓶)	性状*1 (1 回)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	94.5～98.7*4	87.7～95.9*4	79.6～97.0*4*5	82.7～93.0*4
	類縁物質*2 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	含量(対表示量%)*3 (3 回)(最小～最大)	99.6～100.9*6	99.4～99.7*6	97.3～99.6*6	99.1～100.0*6
	硬度(N) (参考データ)(10 錠、1 回) 平均値	130.4	90.9	93.5	90.2

*1：判定基準：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

*2：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格：相対保持時間(RRT)約 0.3、約 0.5 及び約 0.9 の類縁物質；0.3%以下、相対保持時間(RRT)約 2.0 の類縁物質；1.2%以下、その他個々の類縁物質；0.1%以下、類縁物質の合計；1.7%以下

*3：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

*4：クロピドグレル錠 50mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*5：12 ベッセルでの成績

*6：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した。

表3 クロピドグレル錠 50mg「明治」の無包装状態における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間		
		開始時	60万 lux・hr	120万 lux・hr
1000lux (D65 ランプ) シャーレ (蓋付き) 室温	性状*1 (1回)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	94.5～98.7*4	94.8～99.4*4	95.8～97.7*4
	類縁物質*2 (1回)	適合	適合	適合
	含量(対表示量%)*3 (3回)(最小～最大)	99.6～100.9*5	99.6～100.1*5	98.2～98.8*5
	硬度(N) (参考データ)(10錠、1回) 平均値	130.4	115.9	103.4

*1：判定基準：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

*2：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格：相対保持時間(RRT)約 0.3、約 0.5 及び約 0.9 の類縁物質；0.3%以下、相対保持時間(RRT)約 2.0 の類縁物質；1.2%以下、その他個々の類縁物質；0.1%以下、類縁物質の合計；1.7%以下

*3：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

*4：クロピドグレル錠 50mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*5：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した。