

## 【概要】

クロピドグレル錠 75mg「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。

50℃で3ヵ月まで保存したとき、性状、類縁物質及び含量は判定基準の範囲内であったが、溶出性は2ヵ月目で判定基準を下回った。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

#### 1-1) 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

#### 1-2) 湿度苛酷条件

保存条件: 50±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 75mg 「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(%)*2 (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	99.8～102.0*5	96.0～100.4*5	97.9～102.0*5	94.3～98.0*5
	類縁物質*3 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	99.3～101.1*5	101.5～102.3*5	101.2～102.1*5	99.7～101.5*5
	硬度(N) (参考データ)(10 錠、1 回) 平均値	155.0	148.4	145.2	143.1
50℃ 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(%)*2 (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	99.8～102.0*5	53.7～95.0*6	51.5～88.1*7	49.6～71.0*7
	類縁物質*3 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	99.3～101.1*5	101.6～102.2*5	100.7～103.6*5	99.8～101.5*5
	硬度(N) (参考データ)(10 錠、1 回) 平均値	155.0	138.8	140.1	132.3

\*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：45 分間、80%以上

\*3：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

\*4：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

\*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。

\*6：12 ベッセルでの成績、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。

\*7：12 ベッセルでの成績、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不適合であった。

表2 クロピドグレル錠 75mg 「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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
25°C/75%RH 遮光・開放容器 (褐色ガラス瓶)	性状* <sup>1</sup> (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(%)* <sup>2</sup> (6ベッセル、1回) (最小～最大)	99.8～102.0* <sup>5</sup>	92.7～101.8* <sup>5</sup>	83.2～98.2* <sup>5</sup>	86.4～96.8* <sup>5</sup>
	類縁物質* <sup>3</sup> (1回)	適合	適合	適合	適合
	含量(対表示量%)* <sup>4</sup> (3回)(最小～最大)	99.3～101.1* <sup>5</sup>	101.2～102.1* <sup>5</sup>	100.8～101.7* <sup>5</sup>	99.6～100.8* <sup>5</sup>
	硬度(N) (参考データ)(10錠、1回) 平均値	155.0	111.3	109.6	107.0

- \*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：45分間、80%以上
- \*3：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
- \*4：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格：95.0～105.0%
- \*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3 クロピドグレル錠 75mg 「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* <sup>1</sup> (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(%)* <sup>2</sup> (6ベッセル、1回) (最小～最大)	99.8～102.0* <sup>5</sup>	97.9～100.9* <sup>5</sup>	98.7～100.9* <sup>5</sup>
	類縁物質* <sup>3</sup> (1回)	適合	適合	適合
	含量(対表示量%)* <sup>4</sup> (3回)(最小～最大)	99.3～101.1* <sup>5</sup>	99.7～101.4* <sup>5</sup>	99.7～100.2* <sup>5</sup>
	硬度(N) (参考データ)(10錠、1回) 平均値	155.0	136.0	123.6

- \*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：45分間、80%以上
- \*3：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
- \*4：日本薬局方「クロピドグレル硫酸塩錠」の規格：95.0～105.0%
- \*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。