

【クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、5週、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、5週、遮光、開放
- (3) 光：25℃、総照度 60 万 Lux・hr（1000Lux、25 日）、開放

● 試験項目

性状、定量、純度試験

● 結果

(1) 温度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	2週	5週
性状	参考	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%)	95.0~105.0%	100.1	98.8	99.5
純度試験※ (%)	類縁物質 A : 0.3%未満	0.12	0.10	0.14
	類縁物質 B : 0.3%未満	0.04	0.05	0.06
	類縁物質 C : 0.3%未満	0.04	0.05	0.04
	類縁物質 D : 1.2%未満	0.01	0.02	0.02
	上記以外 : 0.1%未満	0.01	0.02	0.02
	類縁物質合計 : 1.7%未満	0.23	0.26	0.31

(2) 湿度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	2週	5週
性状	参考	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%)	95.0~105.0%	100.1	98.8	99.3
純度試験※ (%)	類縁物質 A : 0.3%未満	0.12	0.18	0.28
	類縁物質 B : 0.3%未満	0.04	0.09	0.17
	類縁物質 C : 0.3%未満	0.04	0.04	0.03
	類縁物質 D : 1.2%未満	0.01	0.02	0.03
	上記以外 : 0.1%未満	0.01	0.05	0.07
	類縁物質合計 : 1.7%未満	0.23	0.40	0.61

(3) 光に対する安定性

測定項目	規格	開始時	7日	14日	25日
性状	参考	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%)	95.0~105.0%	100.1	98.7	98.7	98.8
純度試験※ (%)	類縁物質 A : 0.3%未満	0.12	0.13	0.16	0.18
	類縁物質 B : 0.3%未満	0.04	0.05	0.06	0.07
	類縁物質 C : 0.3%未満	0.04	0.05	0.05	0.05
	類縁物質 D : 1.2%未満	0.01	0.02	0.02	0.02
	上記以外 : 0.1%未満	0.01	0.06	0.08	0.10
	類縁物質合計 : 1.7%未満	0.23	0.32	0.39	0.47

※類縁物質 A : 相対保持時間約 0.3 のピーク
類縁物質 B : 相対保持時間約 0.5 のピーク
類縁物質 C : 相対保持時間約 0.9 のピーク
類縁物質 D : 相対保持時間約 2.0 のピーク
上記以外 : 類縁物質 A~D 以外の類縁物質 (最大値)

● 結論

クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、光に対する安定性で類縁物質増加（規格外）が認められたが、その他の各試験項目で変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2015年6月作成