

【クロピドグレル錠 25mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

クロピドグレル錠 25mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（ピロー包装入り）

②バラ包装

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量

● 結果

①PTP包装

測定項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	269~273nm 及び 276~280nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
純度試験※ (%)	類縁物質 A：0.3%未満	—	—	—	0.062
	類縁物質 B：0.3%未満	—	—	0.085	0.108
	類縁物質 C：0.3%未満	—	—	—	—
	類縁物質 D：1.2%未満	0.210	0.172	0.188	0.186
	上記以外：0.1%未満	—	—	—	—
	類縁物質合計：1.7%未満	0.210	0.172	0.272	0.332
含量均一性試験	判定値が 15 を超えない	1.6~3.1	2.2~2.9	1.8~3.9	1.4~3.8
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率が 70%以上	85.5~92.0	81.8~90.0	79.9~91.2	83.2~88.4
定量法 (%)	95.0~105.0%	100.0~102.2	99.7~101.4	100.1~101.2	100.4~101.4

※各類縁物質項目の最大値を記載

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

—：定量限界

## ②バラ包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	269~273nm 及び 276~280nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
純度試験※ (%)	類縁物質 A : 0.3%未満	—	—	—	—
	類縁物質 B : 0.3%未満	—	—	—	—
	類縁物質 C : 0.3%未満	—	—	—	—
	類縁物質 D : 1.2%未満	0.210	0.198	—	0.230
	上記以外 : 0.1%未満	—	—	—	—
	類縁物質合計 : 1.7%未満	0.210	0.198	—	0.230
含量均一性試験	判定値が 15 を超えない	1.6~3.1	1.5~3.3	1.4~3.3	1.9~2.8
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率が 70%以上	85.5~92.0	82.9~89.4	85.3~89.0	81.1~89.3
定量法 (%)	95.0~105.0%	100.0~102.2	100.1~101.3	100.0~101.4	100.0~101.1

※各類縁物質項目の最大値を記載

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

— : 定量限界

## ● 結論

クロピドグレル錠 25mg 「ケミファ」: PTP 包装 (最終包装製品) 及びバラ包装 (最終包装製品) を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、クロピドグレル錠 25mg 「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社 : 安定性に関する資料 (社内資料)

2015 年 3 月作成