

【クロピドグレル錠 75mg 「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 75mg「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：ポリエチレン製容器に入れキャップで密栓したもの

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	0.06	0.07	0.09	0.13
	類縁物質 B：0.3%未満	—	0.02	0.06	0.11
	類縁物質 C：0.3%未満	0.03	0.03	0.03	0.04
	類縁物質 D：1.2%未満	—	0.03	0.05	0.11
	上記以外：0.1%未満	—	0.01	0.04	0.06
	類縁物質合計：1.7%未満	0.09	0.16	0.29	0.45
含量均一性試験	判定値が 15 を超えない	1.1~3.4			1.8~6.2
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率が 80%以上	94.2~99.5	94.2~99.1	94.4~99.6	90.3~97.0
定量法 (%)	95.0~105.0%	98.4~100.0	99.3~101.5	98.3~100.2	99.2~101.1

※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

—：検出せず

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	0.06	0.08	0.09	0.13
	類縁物質 B : 0.3%未満	—	0.03	0.07	0.12
	類縁物質 C : 0.3%未満	0.03	0.03	0.03	0.06
	類縁物質 D : 1.2%未満	—	0.03	0.05	0.11
	上記以外 : 0.1%未満	—	0.02	0.03	0.05
	類縁物質合計 : 1.7%未満	0.09	0.17	0.29	0.50
含量均一性試験	判定値が 15 を超えない	1.1~3.4			2.2~4.1
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率が 80%以上	94.2~99.5	93.5~98.8	94.1~99.4	89.1~96.4
定量法 (%)	95.0~105.0%	98.4~100.0	100.1~100.8	99.5~100.9	98.4~99.7

※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

— : 検出せず

● 結論

クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」: PTP 包装 (PTP シートをアルミピロー包装したもの) 及びバラ包装 (ポリエチレンビンに充てんし、ポリプロピレンキャップを用い施栓したもの) を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、クロピドグレル錠 75mg 「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