

【クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態における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℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：25℃、総照度 120 万 Lux・hr（1000Lux、50 日）、開放

● 試験項目

性状、定量、硬度、溶出試験、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	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
定量 (%)	95.0～105.0%	100.1	99.8	100.3	100.0
硬度※ (N)	参考値	148	146	137	137
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率が 80%以上	97	94	95	93
純度試験*** (%)	類縁物質 A：0.3%未満	0.10	0.11	0.12	0.13
	類縁物質 B：0.3%未満	0.04	0.08	0.11	0.14
	類縁物質 C：0.3%未満	0.03	0.04	0.03	0.04
	類縁物質 D：1.2%未満	0.02	0.04	0.03	0.07
	上記以外：0.1%未満	0.01	0.02	0.02	0.03
	類縁物質合計：1.7%未満	0.21	0.30	0.34	0.47

(2) 湿度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
定量 (%)	95.0～105.0%	100.1	99.5	99.1	99.5
硬度※ (N)	参考値	148	102	105	100
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率が 80%以上	97	94	91	93
純度試験*** (%)	類縁物質 A : 0.3%未満	0.10	0.27	0.32	0.38
	類縁物質 B : 0.3%未満	0.04	0.15	0.23	0.33
	類縁物質 C : 0.3%未満	0.03	0.04	0.03	0.03
	類縁物質 D : 1.2%未満	0.02	0.04	0.03	0.06
	上記以外 : 0.1%未満	0.01	0.09	0.10	0.11
	類縁物質合計 : 1.7%未満	0.21	0.62	0.74	0.96

(3) 光に対する安定性

測定項目	規格	開始時	25 日	50 日
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
定量 (%)	95.0～105.0%	100.1	100.2	99.6
硬度※ (N)	参考値	148	130	118
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率が 80%以上	97	100	97
純度試験*** (%)	類縁物質 A : 0.3%未満	0.10	0.14	0.15
	類縁物質 B : 0.3%未満	0.04	0.05	0.06
	類縁物質 C : 0.3%未満	0.03	0.05	0.04
	類縁物質 D : 1.2%未満	0.02	0.03	0.02
	上記以外 : 0.1%未満	0.01	0.04	0.05
	類縁物質合計 : 1.7%未満	0.21	0.32	0.35

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 未満の場合

※※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」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で硬度低下（規格内）、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は変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2015年6月作成