

【ロレアス配合錠「NS」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロレアス配合錠「NS」の市場流通下における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：PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

PTP 包装

試験項目	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	白色のフィルムコーティング錠			
確認試験	液体クロマトグラフィーにより規格に適合する。	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	<p>類縁物質(i) (クロピドグレル)</p> <p>試料溶液のクロピドグレルに対する相対保持時間約 0.3、約 0.5 及び約 0.9 のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 3/10(0.3%)より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約 2.0 のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 1.2 倍 (1.2%)より大きくなく、試料溶液のクロピドグレル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 1/10(0.1%)より大きくない。また、試料溶液のクロピドグレル以外のピークの合計面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の 1.7 倍(1.7%)より大きくない。</p>	適合	適合	適合	適合
	<p>類縁物質(ii) (アスピリン)</p> <ul style="list-style-type: none"> 相対保持時間約 1.7 : 3.0%以下 アスピリン及び上記以外の個々 : 0.2%以下 アスピリン及び上記以外の総和 : 1.0%以下 	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (判定値：%)	<p>クロピドグレル</p> <p>判定値：15.0%を超えない</p>	2.1	2.5	2.2	2.4
	<p>アスピリン</p> <p>判定値：15.0%を超えない</p>	2.9	4.1	2.3	3.2

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
溶出性 (溶出率：%)	(1)クロピドグレル硫酸塩 水, 50 回転, 30 分, 85%以上	91~97	88~95	88~95	86~91
	(2)アスピリン	0	0	0	0
	第 1 液 (pH1.2), 50 回転, 120 分, 10%以下	—	—	—	—
	第 2 液 (pH6.8), 75 回転, 75 分間の平均溶出率は 50%以上、かつ個々 の溶出率は 6 個中 4 個以上が 50%以上。 75 分 また、150 分間の個々の溶出率は 80%以上。 150 分	—	—	—	平均：90 個々： 81~100 91~97
定量法 (含量：%)	クロピドグレル：95.0~105.0%	99.0	98.3	98.4	99.6
	アスピリン：95.0~105.0%	101.2	100.5	100.2	100.8

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 —：実施せず

● 結論

ロレアス配合錠「NS」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。

日新製薬株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2020年9月作成