

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# クロピドグレル錠 25mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

クロピドグレル錠 25mg「FFP」(日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3ロット(n=3)

試験項目：性状、純度試験、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である]	適合	適合
純度試験[※]	適合	適合
確認試験(紫外可視吸光度測定法) ※[波長 269-273nm、276-280nm]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験(%) (最小値-最大値) ※[判定値が 15.0%を超えない]	1.01-3.55	
溶出性(%) (最小値-最大値) ※[パドル法、水、50rpm、30分：70%以上]	84.3-95.7	81.2-96.8
定量法(%) (最小値-最大値) ※[95.0-105.0%]	99.89-100.05	98.78-99.03

※日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠による

### <結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、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。

## 2. 無包装状態の安定性

### <目的>

クロピドグレル錠 25mg 「FFP」(日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠)の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

### <結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月


曝光：2000Lux 照射、密栓（無色ガラス瓶）、60 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目[規格]	試験条件			
	開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿(25℃、 75%RH、3 ヶ月)	曝光(60 万 Lux・ hr 照射時点)
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	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) (最小値・最大値) [パドル法、水、50rpm、30分：70%以上]	93.4-95.6	91.2-96.5	85.4-89.3	93.7-96.9
含量 (%) [95.0-105.0%]	99.7	99.1	98.9	99.8
硬度 (kg 重) [設定なし]	12.1	12.4	9.8	11.5

### <結論>

いずれの試験条件においても性状、溶出性、含量の試験項目は規格内であり、硬度の試験項目に経時的変化は認められなかった。

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000000202