

**クロピドグレル錠 25mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

クロピドグレル錠 25mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体:クロピドグレル錠 25mg「FFP」

Lot No.:CO25-S1、CO25-S2、CO25-S3(3 試料)

包装形態:PTP 包装

保存条件:40°C±1°C、75%RH±5%RH

保存期間及び測定時期:6 箇月間、試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

試験項目:性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

1. 加速試験結果

試験項目		測定時期			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である	PTP	適合	適合	適合	適合
確認試験 紫外可視吸光度測定法 波長 269～273nm、276～280nm	PTP	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ^{※2} (含量均一性試験) 判定値が 15.0%を超えない	PTP	1.01～3.55%	—	—	—
溶出性 パドル法 試験液:水 50 回転、 30 分間の溶出率が 70%以上	PTP	84.3～ 95.7%	87.1～ 96.3%	84.5～ 96.7%	81.2～ 96.8%
定量法 液体クロマトグラフィー 表示量の 95.0～105.0%	PTP	99.89～ 100.05%	99.18～ 99.72%	99.05～ 99.50%	98.78～ 99.03%

※1 規格: 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 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 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 倍より大きくない。

※2: 安定性の評価に関与しない製剤均一性について開始時のみ実施し、1、3、6 箇月目を省略した。

2. まとめ

クロピドグレル錠 25mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、クロピドグレル錠 25mg「FFP」は、通常的环境下において少なくとも 3 年間安定であることが推測された。