

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 75mg「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 75mg 「FFP」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 ヶ月 |
| 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(%)[判定値が 15.0%を超えない] | 1.68-2.64 | |
| 溶出性(%) [45 分：80%以上] | 87.4-95.9 | 85.9-100.4 |
| 定量法(%) [95.0-105.0%] | 99.81-100.37 | 99.04-99.54 |

※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。

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)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 75mg「FFP」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(%) [45分：80%以上] | 98.1-100.5 | 94.4-95.9 | 89.8-93.3 | 81.6-91.0 |
| 含量 (%) [95.0-105.0%] | 99.3 | 98.8 | 98.5 | 99.2 |
| 硬度 (kg 重) [設定なし] | 18.7 | 17.9 | 15.6 | 18.0 |

<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。