

**クロピドグレル錠 75mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

富士フイルムファーマ株式会社

クロピドグレル錠 75mg「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 75mg「FFP」

Lot No.:CO75-S1、CO75-S2、CO75-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、純度試験、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 |
| 純度試験 ^{※1} | 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 | 1.68～2.64% | — | — | — |
| 溶出性 パドル法 試験液:水 50 回転、 45 分間の溶出率が 80%以上 | PTP | 87.4～ 95.9% | 88.7～ 97.6% | 92.3～ 98.8% | 85.9～ 100.4% |
| 定量法 液体クロマトグラフィー 表示量の 95.0～105.0% | PTP | 99.81～ 100.37% | 99.79～ 100.27% | 99.05～ 99.51% | 99.04～ 99.54% |

※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 75mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、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 75mg「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。