

クロピドグレル錠 75mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

クロピドグレル錠 75mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験結果概要】

無包装状態における安定性は、温度、湿度及び光の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

【試験結果及び判定】

(1) 温度に対する安定性

【保存条件】40°C(±2°C)、褐色ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	0.5ヶ月後	1ヶ月後	3ヶ月後
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 (%)	水、50回転、45分、80%以上	98.1～100.5	95.6～97.7 ◎	96.4～98.5 ◎	94.4～95.9 ◎
含量 (%)	95.0～105.0%	99.3	99.2 ◎	98.9 ◎	98.8 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	18.7	19.3 ◎	19.2 ◎	17.9 ◎

(2)湿度に対する安定性

【保存条件】25°C(±2°C)、75%RH(±5%)、褐色ガラス瓶(開栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	0.5ヶ月後	1ヶ月後	3ヶ月後
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 (%)	水、50回転、45分、80%以上	98.1～100.5	93.5～96.8 ◎	90.9～94.2 ◎	89.8～93.3 ◎
含量 (%)	95.0～105.0%	99.3	99.2 ◎	99.0 ◎	98.5 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	18.7	17.5 ◎	15.8 ◎	15.6 ◎

(3)光に対する安定性

【保存条件】2000lux/hr×24時間/日照射、無色ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	総照度		
		開始時	30万lux・hr	60万lux・hr
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 ◎
溶出性 (%)	水、50回転、45分、80%以上	98.1～100.5	86.3～96.6 ◎	81.6～91.0 ◎
含量 (%)	95.0～105.0%	99.3	99.0 ◎	99.2 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	18.7	18.8 ◎	18.0 ◎

[評価基準]

【性状】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成 11 年 8 月 20 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変