

2024 年 2 月作成（第 1 版）

クロピドグレル錠 75 mg「トローワ」 安定性試験（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

クロピドグレル錠 75mg「トール」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 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	71.3～100.8 ^{*1}	72.6～102.2 ^{*2}
含量(%)	100.5～101.5	101.6～102.9

*1：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット、n=2、1 ロット、n=1)

*2：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(2 ロット、n=2)

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、クロピドグレル錠 75mg「トール」は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. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

クロピドグレル錠 75mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 Lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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」の評価基準による。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験

<備考（電子添文記載事項）>

19. 有効成分に関する理化学的知見

性状：光によって徐々に褐色となる。【一部抜粋】

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

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

A000006272