社内資料

2015年2月（第1版）

クロピドグレル錠25mg「ニプロ」の安定性（加速試験）に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装：　PTP包装、バラ包装（乾燥剤入り）

○試験検体

検体名　：　クロピドグレル錠25mg「ニプロ」

製造番号：　CO25-S1

CO25-S2

CO25-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件：　40 ℃ ± 1 ℃/ 75 %RH ± 5 %RH

保存期間：　6ヵ月

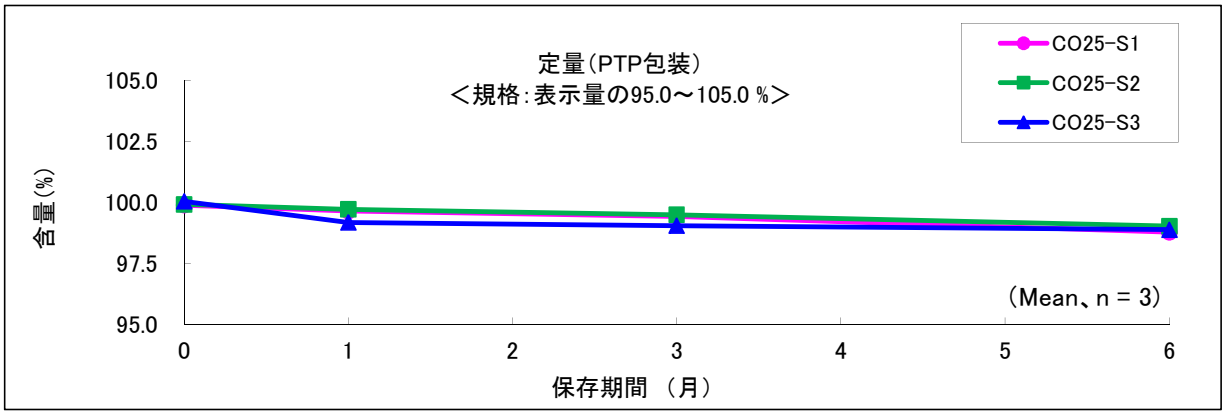
○評価

試験項目：　性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量

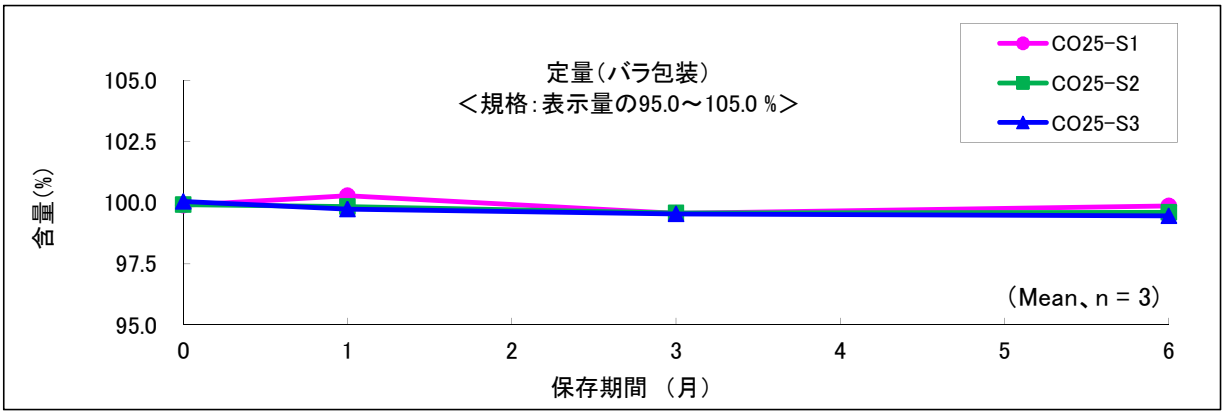
試験時期：　開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	CO25-S1	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	CO25-S2			適合	適合	適合	適合
	CO25-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	CO25-S1	波長269～273nm及び276～280nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	CO25-S2			適合	適合	適合	適合
	CO25-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	CO25-S1	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。	3	適合	適合	適合	適合
	CO25-S2			適合	適合	適合	適合
	CO25-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	CO25-S1	30分間の溶出率は70 %以上	3	適合	適合	適合	適合
	CO25-S2			適合	適合	適合	適合
	CO25-S3			適合	適合	適合	適合
定量	CO25-S1	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するクロピドグレルを含む。	3	99.9	99.7	99.4	98.8
	CO25-S2			99.9	99.7	99.5	99.0
	CO25-S3			100.1	99.2	99.1	98.9

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	CO25-S1	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	CO25-S2			適合	適合	適合	適合
	CO25-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	CO25-S1	波長269～273nm及び276～280nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	CO25-S2			適合	適合	適合	適合
	CO25-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	CO25-S1	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。	3	適合	適合	適合	適合
	CO25-S2			適合	適合	適合	適合
	CO25-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	CO25-S1	30分間の溶出率は70 %以上	3	適合	適合	適合	適合
	CO25-S2			適合	適合	適合	適合
	CO25-S3			適合	適合	適合	適合
定量	CO25-S1	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するクロピドグレルを含む。	3	99.9	100.3	99.6	99.9
	CO25-S2			99.9	99.8	99.6	99.6
	CO25-S3			100.1	99.7	99.5	99.5

○考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75 %、6ヵ月）の結果、クロピドグレル錠25mg「ニプロ」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。