

クロピドグレル錠75mg「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75mg「ニプロ」

製造番号: CO75-S1

CO75-S2

CO75-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6ヵ月

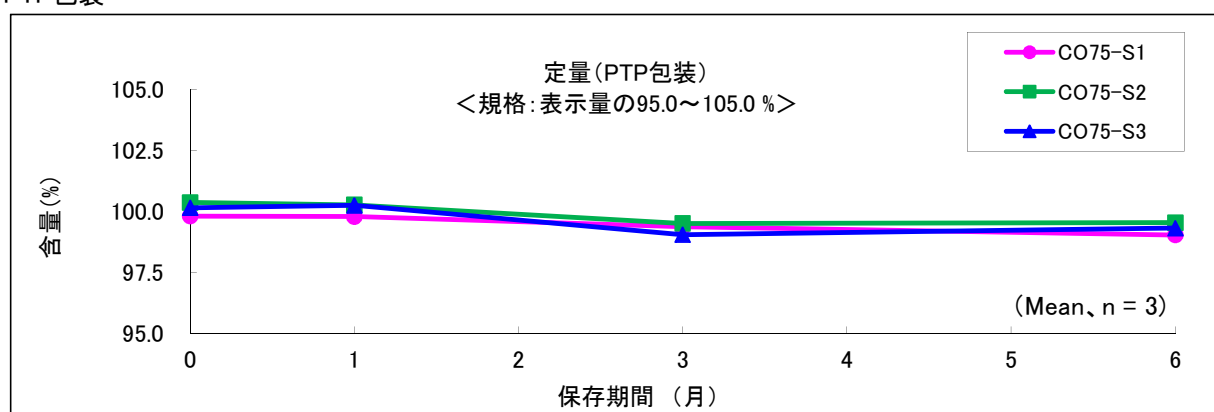
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、溶出性、定量

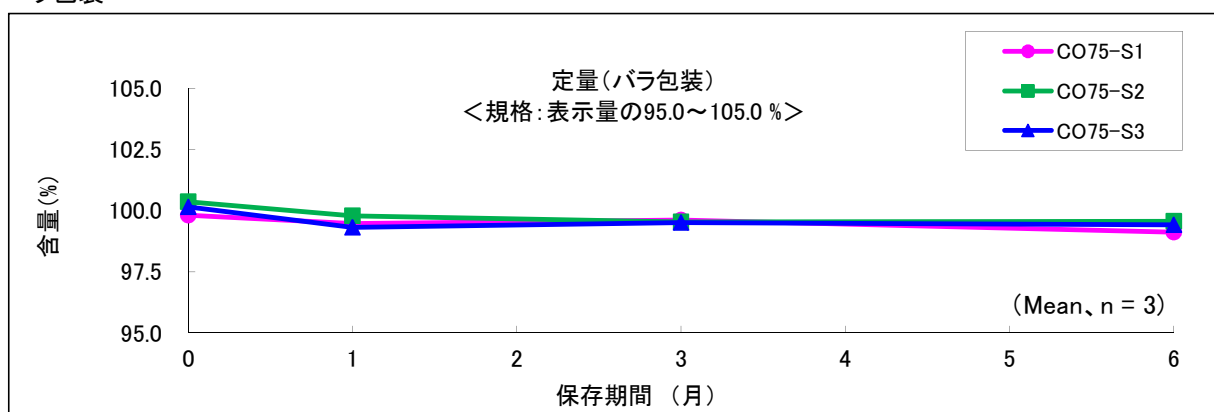
試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

○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	CO75-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
	CO75-S2			適合	適合	適合	適合
	CO75-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	CO75-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
	CO75-S2			適合	適合	適合	適合
	CO75-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	CO75-S1	試料溶液のクロビ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、標準溶液のクロビ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、標準溶液のクロビドグレルのピーク面積の1.2倍より大きくなく、試料溶液のクロビドグレル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のクロビドグレルのピーク面積の1/10より大きくない。 また、試料溶液のクロビドグレル以外のピークの合計面積は、標準溶液のクロビ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
	CO75-S2			適合	適合	適合	適合
	CO75-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	CO75-S1	45分間の溶出率は80 %以上	3	適合	適合	適合	適合
	CO75-S2			適合	適合	適合	適合
	CO75-S3			適合	適合	適合	適合
定量	CO75-S1	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するクロビドグレルを含む。	3	99.8	99.8	99.4	99.0
	CO75-S2			100.4	100.3	99.5	99.5
	CO75-S3			100.1	100.3	99.1	99.3

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	CO75-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
	CO75-S2			適合	適合	適合	適合
	CO75-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	CO75-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
	CO75-S2			適合	適合	適合	適合
	CO75-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	CO75-S1	試料溶液のクロビ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、標準溶液のクロビ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、標準溶液のクロビドグレルのピーク面積の1.2倍より大きくなく、試料溶液のクロビドグレル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のクロビドグレルのピーク面積の1/10より大きくない。 また、試料溶液のクロビドグレル以外のピークの合計面積は、標準溶液のクロビ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
	CO75-S2			適合	適合	適合	適合
	CO75-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	CO75-S1	45分間の溶出率は80 %以上	3	適合	適合	適合	適合
	CO75-S2			適合	適合	適合	適合
	CO75-S3			適合	適合	適合	適合
定量	CO75-S1	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するクロビドグレルを含む。	3	99.8	99.5	99.6	99.1
	CO75-S2			100.4	99.8	99.5	99.6
	CO75-S3			100.1	99.3	99.5	99.4

○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、クロビドグレル錠75mg「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。