

製品名	クロピドグレル錠25mg「科研」																																																																						
試験名	安定性試験(無包装)																																																																						
試験方法	試験製剤 クロピドグレル錠25mg「科研」 有効成分 クロピドグレル硫酸塩 保存形態 無包装品 ロット番号 6304401 保存条件 ①温度(40°C±1°C、75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25°C±2°C、75%RH±5%RH、開放) ③光(2500Lux、25°C±2°C、45%RH±5%RH、開放) 試験項目 性状、純度試験、溶出試験、定量試験及び硬度																																																																						
試験結果	クロピドグレル錠25mg「科研」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。その結果、温度では類縁物質及び溶出率の増加傾向が認められた。湿度では類縁物質が増加し、規格を満たさなかった。また、溶出率及び硬度の減少傾向が認められた。光では、類縁物質の増加傾向及び硬度の減少傾向が認められた。																																																																						
	①温度																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～微黄白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間0.3 : 0.3%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.06%</td> <td>0.08%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間0.5 : 0.3%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.02%</td> <td>0.05%</td> <td>0.08%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間0.9 : 0.3%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間2.0 : 1.2%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.06%</td> <td>0.12%</td> <td>0.22%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量 : 1.7%以下</td> <td>0.08%</td> <td>0.18%</td> <td>0.30%</td> <td>0.43%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">30分 70%以上</td> <td>最小値</td> <td>87%</td> <td>97%</td> <td>94%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>89%</td> <td>97%</td> <td>96%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.8%</td> <td>99.2%</td> <td>100.1%</td> <td>100.4%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>91N</td> <td>90N</td> <td>96N</td> <td>88N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	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	純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.3 : 0.3%以下	0.03%	0.06%	0.08%	0.07%	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.02%	0.05%	0.08%	相対保持時間0.9 : 0.3%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	相対保持時間2.0 : 1.2%以下	0.01%	0.06%	0.12%	0.22%	総類縁物質質量 : 1.7%以下	0.08%	0.18%	0.30%	0.43%	溶出試験	30分 70%以上	最小値	87%	97%	94%	94%	平均値	89%	97%	96%	96%	定量試験	95.0～105.0%	100.8%	99.2%	100.1%	100.4%	硬度	—	91N	90N	96N	88N
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																		
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																																																																		
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.3 : 0.3%以下	0.03%	0.06%	0.08%	0.07%																																																																		
	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.02%	0.05%	0.08%																																																																		
	相対保持時間0.9 : 0.3%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%																																																																		
	相対保持時間2.0 : 1.2%以下	0.01%	0.06%	0.12%	0.22%																																																																		
	総類縁物質質量 : 1.7%以下	0.08%	0.18%	0.30%	0.43%																																																																		
溶出試験	30分 70%以上	最小値	87%	97%	94%	94%																																																																	
		平均値	89%	97%	96%	96%																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	100.8%	99.2%	100.1%	100.4%																																																																		
硬度	—	91N	90N	96N	88N																																																																		
	②湿度																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～微黄白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間0.3 : 0.3%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.30%</td> <td>0.53%</td> <td>0.60%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間0.5 : 0.3%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.05%</td> <td>2.06%</td> <td>2.08%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間0.9 : 0.3%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間2.0 : 1.2%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.05%</td> <td>0.10%</td> <td>0.15%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量 : 1.7%以下</td> <td>0.08%</td> <td>0.47%</td> <td>2.73%</td> <td>2.90%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">30分 70%以上</td> <td>最小値</td> <td>87%</td> <td>85%</td> <td>73%</td> <td>73%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>89%</td> <td>86%</td> <td>78%</td> <td>77%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.8%</td> <td>98.8%</td> <td>101.7%</td> <td>99.1%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>91N</td> <td>68N</td> <td>70N</td> <td>74N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	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	純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.3 : 0.3%以下	0.03%	0.30%	0.53%	0.60%	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.05%	2.06%	2.08%	相対保持時間0.9 : 0.3%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	相対保持時間2.0 : 1.2%以下	0.01%	0.05%	0.10%	0.15%	総類縁物質質量 : 1.7%以下	0.08%	0.47%	2.73%	2.90%	溶出試験	30分 70%以上	最小値	87%	85%	73%	73%	平均値	89%	86%	78%	77%	定量試験	95.0～105.0%	100.8%	98.8%	101.7%	99.1%	硬度	—	91N	68N	70N	74N
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																		
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																																																																		
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.3 : 0.3%以下	0.03%	0.30%	0.53%	0.60%																																																																		
	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.05%	2.06%	2.08%																																																																		
	相対保持時間0.9 : 0.3%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%																																																																		
	相対保持時間2.0 : 1.2%以下	0.01%	0.05%	0.10%	0.15%																																																																		
	総類縁物質質量 : 1.7%以下	0.08%	0.47%	2.73%	2.90%																																																																		
溶出試験	30分 70%以上	最小値	87%	85%	73%	73%																																																																	
		平均値	89%	86%	78%	77%																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	100.8%	98.8%	101.7%	99.1%																																																																		
硬度	—	91N	68N	70N	74N																																																																		
	③光																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>30万Lux・hr</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～微黄白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">純度試験 (類縁物質)</td> <td>相対保持時間0.3 : 0.3%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.08%</td> <td>0.11%</td> <td>0.15%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間0.5 : 0.3%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.03%</td> <td>0.04%</td> <td>0.05%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間0.9 : 0.3%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>相対保持時間2.0 : 1.2%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> <td>0.03%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質質量 : 1.7%以下</td> <td>0.08%</td> <td>0.25%</td> <td>0.24%</td> <td>0.32%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">30分 70%以上</td> <td>最小値</td> <td>87%</td> <td>90%</td> <td>91%</td> <td>93%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>89%</td> <td>92%</td> <td>93%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.8%</td> <td>100.6%</td> <td>100.2%</td> <td>100.0%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>91N</td> <td>74N</td> <td>68N</td> <td>62N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万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	変化なし	純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.3 : 0.3%以下	0.03%	0.08%	0.11%	0.15%	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.03%	0.04%	0.05%	相対保持時間0.9 : 0.3%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	相対保持時間2.0 : 1.2%以下	0.01%	0.03%	0.03%	0.03%	総類縁物質質量 : 1.7%以下	0.08%	0.25%	0.24%	0.32%	溶出試験	30分 70%以上	最小値	87%	90%	91%	93%	平均値	89%	92%	93%	94%	定量試験	95.0～105.0%	100.8%	100.6%	100.2%	100.0%	硬度	—	91N	74N	68N	62N
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万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	変化なし																																																																		
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.3 : 0.3%以下	0.03%	0.08%	0.11%	0.15%																																																																		
	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.03%	0.04%	0.05%																																																																		
	相対保持時間0.9 : 0.3%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%																																																																		
	相対保持時間2.0 : 1.2%以下	0.01%	0.03%	0.03%	0.03%																																																																		
	総類縁物質質量 : 1.7%以下	0.08%	0.25%	0.24%	0.32%																																																																		
溶出試験	30分 70%以上	最小値	87%	90%	91%	93%																																																																	
		平均値	89%	92%	93%	94%																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	100.8%	100.6%	100.2%	100.0%																																																																		
硬度	—	91N	74N	68N	62N																																																																		