

製品名	クロピドグレル錠75mg「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75mg「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 1405403 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75mg「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、僅かに変色し、硬度の減少傾向認められた。光では、類縁物質の増加傾向が認められた。																																																																						
	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>0.02%</td> <td>0.05%</td> <td>0.06%</td> <td>0.06%</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>0.03%</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>0.10%</td> <td>0.15%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量 : 1.7%以下</td> <td>0.07%</td> <td>0.16%</td> <td>0.24%</td> <td>0.33%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">45分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>96%</td> <td>97%</td> <td>94%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97%</td> <td>99%</td> <td>97%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>101.0%</td> <td>99.4%</td> <td>100.3%</td> <td>100.6%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>129N</td> <td>136N</td> <td>139N</td> <td>127N</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	0.02%	0.05%	0.06%	0.06%	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.03%	0.04%	0.03%	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%	0.10%	0.15%	総類縁物質量 : 1.7%以下	0.07%	0.16%	0.24%	0.33%	溶出試験	45分 85%以上	最小値	96%	97%	94%	99%	平均値	97%	99%	97%	100%	定量試験	95.0～105.0%	101.0%	99.4%	100.3%	100.6%	硬度	—	129N	136N	139N	127N
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	0.02%	0.05%	0.06%	0.06%																																																																		
	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.03%	0.04%	0.03%																																																																		
	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%	0.10%	0.15%																																																																		
	総類縁物質量 : 1.7%以下	0.07%	0.16%	0.24%	0.33%																																																																		
溶出試験	45分 85%以上	最小値	96%	97%	94%	99%																																																																	
		平均値	97%	99%	97%	100%																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	101.0%	99.4%	100.3%	100.6%																																																																		
硬度	—	129N	136N	139N	127N																																																																		
	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>微黄白色のフィルムコーティング錠</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>0.02%</td> <td>0.20%</td> <td>0.37%</td> <td>0.51%</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>0.99%</td> <td>1.19%</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>0.04%</td> <td>0.06%</td> <td>0.10%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量 : 1.7%以下</td> <td>0.07%</td> <td>0.31%</td> <td>1.45%</td> <td>1.82%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">45分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>96%</td> <td>91%</td> <td>90%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97%</td> <td>93%</td> <td>92%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>101.0%</td> <td>99.3%</td> <td>100.6%</td> <td>99.4%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>129N</td> <td>103N</td> <td>106N</td> <td>105N</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	微黄白色のフィルムコーティング錠	純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.3 : 0.3%以下	0.02%	0.20%	0.37%	0.51%	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.02%	0.99%	1.19%	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%	0.04%	0.06%	0.10%	総類縁物質量 : 1.7%以下	0.07%	0.31%	1.45%	1.82%	溶出試験	45分 85%以上	最小値	96%	91%	90%	90%	平均値	97%	93%	92%	95%	定量試験	95.0～105.0%	101.0%	99.3%	100.6%	99.4%	硬度	—	129N	103N	106N	105N
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	微黄白色のフィルムコーティング錠																																																																		
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間0.3 : 0.3%以下	0.02%	0.20%	0.37%	0.51%																																																																		
	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.02%	0.99%	1.19%																																																																		
	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%	0.04%	0.06%	0.10%																																																																		
	総類縁物質量 : 1.7%以下	0.07%	0.31%	1.45%	1.82%																																																																		
溶出試験	45分 85%以上	最小値	96%	91%	90%	90%																																																																	
		平均値	97%	93%	92%	95%																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	101.0%	99.3%	100.6%	99.4%																																																																		
硬度	—	129N	103N	106N	105N																																																																		
	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>0.02%</td> <td>0.08%</td> <td>0.11%</td> <td>0.13%</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>0.03%</td> <td>0.04%</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>0.04%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量 : 1.7%以下</td> <td>0.07%</td> <td>0.20%</td> <td>0.29%</td> <td>0.28%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">45分 85%以上</td> <td>最小値</td> <td>96%</td> <td>97%</td> <td>92%</td> <td>91%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>97%</td> <td>98%</td> <td>95%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>101.0%</td> <td>100.3%</td> <td>100.4%</td> <td>100.0%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>129N</td> <td>123N</td> <td>125N</td> <td>121N</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	0.02%	0.08%	0.11%	0.13%	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.02%	0.03%	0.04%	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%	0.04%	総類縁物質量 : 1.7%以下	0.07%	0.20%	0.29%	0.28%	溶出試験	45分 85%以上	最小値	96%	97%	92%	91%	平均値	97%	98%	95%	94%	定量試験	95.0～105.0%	101.0%	100.3%	100.4%	100.0%	硬度	—	129N	123N	125N	121N
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	0.02%	0.08%	0.11%	0.13%																																																																		
	相対保持時間0.5 : 0.3%以下	0.00%	0.02%	0.03%	0.04%																																																																		
	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%	0.04%																																																																		
	総類縁物質量 : 1.7%以下	0.07%	0.20%	0.29%	0.28%																																																																		
溶出試験	45分 85%以上	最小値	96%	97%	92%	91%																																																																	
		平均値	97%	98%	95%	94%																																																																	
定量試験	95.0～105.0%	101.0%	100.3%	100.4%	100.0%																																																																		
硬度	—	129N	123N	125N	121N																																																																		