

## 安定性に関する資料 ～加速試験～

### 1. クロピドグレル錠 25mg「フェルゼン」

#### 試験方法

試験薬剤 ロット番号： 6212001、6212002、6212003

保管条件 温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

包装形態 PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）

試験項目 ※クロピドグレル錠 25mg「フェルゼン」の規格および試験方法により実施した。

性状、確認試験\*、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）\*、溶出性、定量試験

\*：確認試験は有効成分の確認であり、また、製剤均一性は個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時および6ヵ月後の2時点のみとした。

#### 規格

性状：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠

確認試験：紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長269～273nm および276～280nm に吸収の極大を認める

純度試験：RRT0.3/RRT0.5/RRT0.9：0.3%以下 RRT2.0：1.2%以下 その他：0.1%以下  
総類縁物質：1.7%以下

製剤均一性：含量均一性試験を行うとき、日局に適合

溶出性：30分、70%以上（パドル法、試験液：水）

定量試験：表示量の93.5～105.0%

**試験結果** 加速試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。本成績より、クロピドグレル錠25mg「フェルゼン」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。

試験項目	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出試験 <sup>*1</sup>	78～89%	83～92%	75～89%	71～88%
定量試験 <sup>*2</sup>	100.5%	94.6%	99.6%	99.9%

※1：3ロットの最小値～最大値 ※2：3ロットの平均値

## 2. クロピドグレル錠 75mg「フェルゼン」

### 試験方法

試験薬剤 ロット番号： 6213002、6213003、6213004

保管条件 温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

包装形態 PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）

試験項目 ※クロピドグレル錠 75mg「フェルゼン」の規格および試験方法により実施した。

性状、確認試験\*、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）\*、溶出性、定量試験

\*：確認試験は有効成分の確認であり、また、製剤均一性は個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時および6ヵ月後の2時点のみとした。

### 規格

性状：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠

確認試験：紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長269～273nm および276～280nm に吸収の極大を認める

純度試験：RRT0.3/RRT0.5/RRT0.9：0.3%以下 RRT2.0：1.2%以下 その他：0.1%以下  
総類縁物質：1.7%以下

製剤均一性：含量均一性試験を行うとき、日局に適合

溶出性：45分、80%以上（パドル法、試験液：水）

定量試験：表示量の93.5～105.0%

試験結果 加速試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。本成績より、クロピドグレル錠75mg「フェルゼン」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。

試験項目	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出試験 <sup>※1</sup>	83～101%	94～105%	93～100%	82～100%
定量試験 <sup>※2</sup>	99.6%	99.0%	99.6%	99.5%

※1：3ロットの最小値～最大値 ※2：3ロットの平均値