

製品名	クロピドグレル錠75mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 クロピドグレル錠75mg「アメル」 有効成分 クロピドグレル硫酸塩 検体 PTP包装品(アルミピロー、乾燥剤)、バラ包装品(ポリエチレン瓶、乾燥剤) 保存条件 40℃75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1.PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	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
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	—	—	適
	純度試験	①RRT0.3、0.5及び0.9のピーク:0.3%未満 ②RRT2.0のピーク:1.2%未満 ③その他の類縁物質:0.1%未満 ④総類縁物質:1.7%未満	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 45分間80%以上	94.6	98.0	97.3	97.7
	定量試験	95.0～105.0%	99.6	99.0	99.6	99.5
	2.バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	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
	確認試験	紫外可視吸光度測定法	適	—	—	適
	純度試験	①RRT0.3、0.5及び0.9のピーク:0.3%未満 ②RRT2.0のピーク:1.2%未満 ③その他の類縁物質:0.1%未満 ④総類縁物質:1.7%未満	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 45分間80%以上	94.6	98.8	98.4	100.2
	定量試験	95.0～105.0%	99.6	98.9	100.0	99.7