

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

クロピドグレル錠 25mg 「SANIK」

無包装状態の安定性試験

クロピドグレル錠 25mg 「SANIK」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、3ヵ月後に純度試験が規格外であった。

試験実施期間：2006/9/13～2007/4/2

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=1 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞	XUFDB01	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	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
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	XUFDB01	適合	適合	適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜20分, 80%以上＞	XUFDB01	94.7～99.3	88.6～101.1	88.9～100.7	82.4～95.9
含量 (%) ※2 n=1 ＜95.0～105.0%＞	XUFDB01	99.1	98.1	98.3	98.2
(参考値) 硬度 (N) n=5	XUFDB01	82.0～88.5	55.0～60.0	61.0～66.5	53.5～64.0

※1：酸化分解物の合計：0.2%以下，SR26334：0.3%以下，SR24726：0.3%以下，SR25989：1.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：1.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字