

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)

ロレアス配合錠「SANIK」

無包装状態の安定性試験

ロレアス配合錠「SANIK」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・60%RHの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2014/5/22

● 無包装 25℃・60%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	2週	4週	2ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色のフィルム コーティング錠＞		3M004A	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) ＜※1＞		3M004A	適合	適合	適合	適合
溶 出 性	クロピドグレル (%) ＜30分, Q値 80%＞	3M004A	99(97~100) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	100(99~101) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	102(101~104) ①0 ②0 ③0 適 (S1)	102(102~104) ①0 ②0 ③0 適 (S1)
	アスピリン (%) ＜120分, 日局腸溶性 製剤の判定法1(i)＞		0(0~0) ①0 ②0 適 (A1)	0(0~0) ①0 ②0 適 (A1)	0(0~0) ①0 ②0 適 (A1)	0(0~0) ①0 ②0 適 (A1)
	アスピリン (%) ＜90分, Q値 75%＞		90(82~99) ①0 ②0 ③0 適 (B1)	93(72~100) ①2 ②0 ③0 適 (B2)	96(92~98) ①0 ②0 ③0 適 (B1)	97(93~104) ①0 ②0 ③0 適 (B1)
含 量	クロピドグレル (%) ※8 ＜95.0~105.0%＞	3M004A	98.0	99.3	99.2	98.8
	アスピリン (%) ※8 ＜95.0~105.0%＞		98.1	99.1	100.1	98.9
(参考値) 硬度 (kgf) n=10		3M004A	20	20	20	19

※1 : SR25989 : 1.2%以下, サリチル酸 : 3.0%以下

※2 : ①Q+5%未満の個数 ②Q-15%未満の個数 ③Q-25%未満の個数

※3 : S1 : 個々試料からの溶出率が Q+5%以上 S2 : 12 個 (S1+S2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない。 S3 : 24 個 (S1+S2+S3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが 2 個以下, Q-25%未満のものがない。

※4 : ①溶出率が 10%を超える個数 ②溶出率が 25%を超える個数

※5 : A1 : 個々試料からの溶出率が 10%以下 A2 : 12 個 (A1+A2) の試料の平均溶出率 \leq 10%かつ 25%を超えるものがない。

A3 : 24 個 (A1+A2+A3) の試料の平均溶出率 \leq 10%かつ 25%を超えるものがない。

※6 : ①Q+5%未満の個数 ②Q-15%未満の個数 ③Q-25%未満の個数

※7 : B1 : 個々試料からの溶出率が Q+5%以上 B2 : 12 個 (B1+B2) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものがない。

B3 : 24 個 (B1+B2+B3) の試料の平均溶出率 \geq Q, Q-15%未満のものが 2 個以下, Q-25%未満のものがない。

※8 : 表示量に対する含有率 (%)