

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」 (旧名称：キサクロット点滴静注 20mg)

容器及び容量：ガラスアンプル (褐色) 1mL

ロット番号：A1A32,A2A32,A3A32

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：50本ずつ紙箱に詰めて (最終包装形態) 保存した。

4. 試験結果 (計量試験項目は3ロットの平均値)

試験項目	規格	試験開始時		3年経過品	
性状	無色澄明の液	無色澄明		無色澄明	
確認試験	オザグレルナトリウムの定性	規格に適合		規格に適合	
pH	8.8 ~ 9.8	9.2		9.1	
浸透圧比	4.2 ~ 4.6	4.2		4.2	
純度試験 (類縁物質)	4級塩、シブ体及びその他の類縁物質濃度が許容基準以下である	規格に適合		規格に適合	
エンドトキシン試験	3.7 EU/mg 未満	3.7 EU/mg 未満		3.7 EU/mg 未満	
実容量試験	日局に適合	1.09mL		1.08mL	
不溶性異物検査	日局に適合	規格に適合		規格に適合	
不溶性微粒子試験	10µm 以上：25個/mL 以下 25µm 以上：3個/mL 以下	10µm 以上	25µm 以上	10µm 以上	25µm 以上
		0.5	0.1	0.3	0.0
無菌試験	日局に適合	規格に適合		規格に適合	
定量 (表示量比)	95 ~ 105 %	99.8 %		100.3 %	

5. 結論及び考察

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」の3年経過品は試験開始時 (製造直後) と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、3年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上