

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「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 注 80mg シリンジ「IP」について、長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」

容器及び容量：プラスチック製シリンジ 4 mL

ロット番号：ST001, ST002, ST003

3. 保存条件

温度：25°C±2°C、 湿度：60%RH±5%RH、 包装：最終包装形態

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	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
確認試験	波長 269~273nm に吸収の極大を示す	適合	—	—	適合
pH	8.8 ~ 9.8	9.60	9.09	8.96	8.83
浸透圧比	4.2 ~ 4.6	4.27	4.34	4.36	4.45
純度試験	オザグレル以外のピーク面積： 0.2%以下（最大値を記載）	N.D.	N.D.	N.D.	0.05
類縁物質	オザグレル以外のピークの合計面積： 0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	0.05
採取容量	採取容量は表示量（4mL）以上	4.23	—	—	4.19
不溶性異物	日局に適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10µm 以上：6000（個/容器以下）	27.5	30.5	45.2	46.5
	25µm 以上：600（個/容器以下）	0.2	0.1	0.1	0.0
エンドキシン	3.7 未満（EU/mg）	適合	—	—	適合
無菌試験	日局に適合	適合	—	—	適合
定量	95.0~105.0%	100.80	100.32	101.12	100.20

—：実施せず、N.D.：検出不可

6. 結論及び考察

長期保存試験（25°C、相対湿度 60%、36 箇月）の結果、オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

以上