

# オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」の

## 外袋開封後の光安定性に関する資料

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 80mg/100mL バッグ「IP」について、外袋包装から取り出し、遮光袋（配布用）を使用したときの光安定性試験を行った。また遮光袋（配布用）を使用しなかったときについても試験を行う。

### 2. 試験検体

オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」

容器及び容量：ポリエチレン製袋,100mL

ロット番号：PQ001

### 3. 保存条件

(ア) 温度：25℃

(イ) 湿度：成り行き

(ウ) 照度：条件① 総照度 68 万 lx・hr 以上及び総照度 128 万 lx・hr 以上（白色蛍光ランプのみ）

条件② 総照度 62.9 万 lx・hr 以上かつ総近紫外放射エネルギー78W・h/m<sup>2</sup>及び総照度 120.2 万 lx・hr 以上かつ総近紫外放射エネルギー203W・h/m<sup>2</sup>（白色蛍光ランプと近紫外蛍光ランプ）

(エ) 包装：遮光袋（配布用）あり

遮光袋（配布用）なし

### 4. 試験結果（3 試料の平均値）

条件① 白色蛍光ランプのみ

遮光袋（配布用）あり

		規 格	試験開始時	68 万 lx・hr	128 万 lx・hr
性状		無色透明の液である	無色透明の液であった	無色透明の液であった	無色透明の液であった
純度試験	個々のピーク （最大値）(%)	標準溶液のピーク面積の 1/5 より大きくない、(0.2%)	0.01	0.01	0.01
	合計(%)	標準溶液のピーク面積の 1/2 より大きくない、(0.5%)	0.04	0.04	0.05
定量		95.0～105.0 (%)	99.84	100.09	99.91

遮光袋（配布用）なし

		規 格	試験開始時	68 万 lx・hr	128 万 lx・hr
性状		無色透明の液である	無色透明の液であった	無色透明の液であった	無色透明の液であった
純度試験	個々のピーク （最大値）(%)	標準溶液のピーク面積の 1/5 より大きくない、(0.2%)	0.01	0.06	0.12
	合計(%)	標準溶液のピーク面積の 1/2 より大きくない、(0.5%)	0.04	0.12	0.21
定量		95.0～105.0 (%)	99.84	99.66	99.78

条件② 白色蛍光ランプと近紫外蛍光ランプ

遮光袋（配布用）あり

		規 格	試験開始時	62.9 万 lx・hr+ 78W・h/m <sup>2</sup>	120.2 万 lx・hr+ 203W・h/m <sup>2</sup>
性状		無色澄明の液である	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
純度試験	個々のピーク （最大値）（%）	標準溶液のピーク面積の 1/5より大きくない、（0.2%）	0.01	0.06	0.18
	合計（%）	標準溶液のピーク面積の 1/2より大きくない、（0.5%）	0.04	0.11	0.25
定量		95.0～105.0（%）	99.84	100.18	99.82

遮光袋（配布用）なし

		規 格	試験開始時	62.9 万 lx・hr+ 78W・h/m <sup>2</sup>	120.2 万 lx・hr+ 203W・h/m <sup>2</sup>
性状		無色澄明の液である	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
純度試験	個々のピーク （最大値）（%）	標準溶液のピーク面積の 1/5より大きくない、（0.2%）	0.01	1.94（不適）	5.81（不適）
	合計（%）	標準溶液のピーク面積の 1/2より大きくない、（0.5%）	0.04	2.17（不適）	6.47（不適）
定量		95.0～105.0（%）	99.84	96.17	88.48（不適）

5. 結論

オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」について外袋包装を取り出し、光安定性試験を行った。

条件①において遮光袋（配布用）を使用したとき、本製剤は安定であった。また、遮光袋（配布用）を使用しなかったとき、純度試験において経時変化を認めたが、規格内の変動であった。

条件②において遮光袋（配布用）を使用したとき、純度試験において経時変化を認め、規格内の変動であったが、規格の判断基準に近い結果となった。また、遮光袋（配布用）を使用しなかったとき、純度試験の個々のピークと合計、定量の規格の判断基準を超え、不適という結果となった。

（病室の室内光が上限の 750lx（施設内の照度基準 300～750lx）と仮定したとき、60 万 lx・hr は 33 日間に相当し、120 万 lx・hr は、66 日間に相当する）