

オザグレル Na 点滴静注 20mg/80mg 「IP」の安定性に関する資料

【温度苛酷試験】

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」及びオザグレル Na 点滴静注 80mg 「IP」の温度苛酷試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン」 平成6年4月21日 薬新薬第30号

「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」

平成9年5月28日 薬審第425号

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 (1mL))及び
オザグレル Na 点滴静注 80mg 「IP」(旧名称：キサクロット点滴静注 80mg (4mL))

容器及び容量：褐色ガラスアンプル、1mL及び4mL

ロット番号：1DZ1511及び4DZ1511

3. 保存条件

(ア) 温度：60±2℃

(イ) 湿度：成り行き湿度

(ウ) 包装：50本ずつをロンドレーション包装し、個装箱に詰めて包装(最終包装形態)

4. 試験結果(3試料の平均)

項目	容量	試験開始時	1箇月	3箇月
外観	1mL	無色澄明の液	変化なし	変化なし
	4mL	無色澄明の液	変化なし	変化なし
浸透圧比	1mL	4.37	4.43	4.36
	4mL	4.38	4.37	4.39
pH	1mL	9.38	9.23	9.28
	4mL	9.38	9.26	9.37
含量(%)	1mL	100.3	100.6	100.0
	4mL	101.7	100.7	100.1

5. 結論及び考察

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」及びオザグレル Na 点滴静注 80mg 「IP」の最終包装形態において、流通の間に遭遇する可能性のある苛酷な温度条件に対して、安定であると推定した。

以上