

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

## 【光苛酷試験】

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」の光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

「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン」 平成9年5月28日 薬審第422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) 照度：1800±100lx・h (総照度として120万lx・h以上曝光)  
(イ) 近紫外放射エネルギー：3±0.3W/m<sup>2</sup> (総近紫外放射エネルギーとして200W・h/m<sup>2</sup>以上曝光)  
(ウ) 温度：25±2℃  
(エ) 湿度：成り行き湿度  
(オ) 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	60万lx・h	120万lx・h	120万lx・h +200w・h/m <sup>2</sup>
外観	1mL	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
	4mL	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
浸透圧比	1mL	4.37	4.43	4.36	4.35
	4mL	4.38	4.34	4.33	4.32
pH	1mL	9.38	9.35	9.34	9.37
	4mL	9.38	9.40	9.36	9.40
含量(%)	1mL	100.3	99.8	100.4	100.0
	4mL	101.7	100.0	100.2	99.9

## 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光条件に対して、安定化を図ることができると判断した。

以上