

オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」の安定性に関する資料

【 加速試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

薬審第 43 号「新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン」(平成 3 年 2 月 15 日)「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱について」の別添「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき、オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」の有効性及び安全性を維持するために必要な品質の安定性を評価し、貯蔵方法及び有効期間の設定に必要な情報を得るための加速試験を実施し、一定の流通期間中の品質の安定性を推定した。

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：ポリエチレン製袋入り 100mL

ロット番号：OZA-1, OZA-2, OZA-3

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 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)

		規 格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
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	無色澄明の液であった
確認試験 (紫外吸光スペクトル)		波長 269~273nm に極大を示す。	波長 269~273nm に吸収の極大を示した	波長 269~273nm に吸収の極大を示した	波長 269~273nm に吸収の極大を示した	波長 269~273nm に吸収の極大を示した
pH		6.7~7.7	7.27	7.17	7.16	7.17
浸透圧比		0.9~1.1	1.04	1.02	1.04	1.04
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	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	0.07	0.08
エンド トキシン	ゲル化法	3.0 未満(EU/mL)	0.015 未満	—	—	—
	比色法		0.01 未満	—	—	—
	比濁法		0.01 未満	—	—	0.01 未満
採取容量(mL)		日局に適合 (表示量 100mL 以上)	106.2	—	—	107.9
不溶性異物		日局に適合(澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない)	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子	10µm 以上:25 以下 (個/mL)		1.7	2.9	3.4	6.4
	25µm 以上:3 以下 (個/mL)		0.1	0.0	0.0	0.1
定量		95.0~105.0 (%)	100.27	100.41	100.38	100.85
無菌		日局に適合(菌の発育を認めない)	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結果及び考察

オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」は、6 箇月間の加速試験において、「規格及び試験方法」に設定した項目について、規格に適合し、明確な品質の変化を認めなかった。

以上より本品は通常の流通条件において、3 年間は安定であると推測された。

以上