

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「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

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」 の加速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)

容器及び容量：ガラスアンプル (褐色) 1mL

ロット番号：1DZ1511, 1DZ1520, 1DZ1530

3. 保存条件

(ア) 温度：40±2℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：50 本入り個装箱に保存

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	2 箇月	4 箇月	6 箇月	
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
確認 試験	呈色沈殿反応	成分の定性	適合	適合	適合	適合
	紫外吸収 スペクトル法	波長 269~273nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマト グラフ法	各溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	4.2~4.6	4.38	4.33	4.37	4.37	
pH	8.8~9.8	9.36	9.29	9.38	9.20	
純度試験 (類縁物質)	試料溶液のオザグレル以外の合計面積は標準溶液のオザグレルのピーク面積の 2 倍より大きくない	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物試験	日局に適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子試験	日局に適合	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	日局に適合	適合	—	—	適合	
定量 (%)	95~105	101.1	100.6	101.4	101.6	

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」 は、6 箇月間の加速試験において、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の流通条件において 3 年間安定であると推測された。

以上