

## オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」(容量 4mL) 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 注 80mg シリンジ「IP」(容量 4mL) の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「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いについて」の

別紙2「安定性試験実施方法のガイドライン」

平成3年2月15日 薬審第43号

## 2. 試験検体

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」(旧名称:キサクロット注 80mg シリンジ)

容器及び容量: シリンジキット(無色) 4mL

ロット番号: 4F62500,4F62810,4F62820

## 3. 保存条件

(ア) 温度:  $40 \pm 2^\circ\text{C}$

(イ) 湿度:  $75 \pm 5\%RH$

(ウ) 包装: 紙製の個包装箱に詰めて保存した。

## 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	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	淡赤色の沈殿を生じる	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
	薄層クロマトグラ 法	各溶液から得たスポットの Rf 値は等しい	適合	—	—	適合
浸透圧比		4.2~4.6	4.3	4.3	4.3	4.3
pH		8.8~9.8	9.6	9.2	9.2	9.2
純度試験 (類縁物質)		試料溶液のオザグレル以外のピークの合計面積は、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
実容量試験		日局に適合	適合	—	—	適合
不溶性異物検査		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	99	99	99	99

—: 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 注 80mg シリンジ「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、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

以上