

安定性試験

(加速試験)

トロンボキサン合成酵素阻害剤

日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液

オザグレル Na 静注液 20mg 「日医工」

オザグレルナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，オザグレル Na 静注液 20mg 「日医工」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。

●保存包装：アンプル（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，エンドトキシン，不溶性異物試験，
不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：OZA20I-1，OZA20I-2，OZA20I-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色沈殿反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左
pH <8.0～9.0>	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	8.49～8.51 8.54～8.55 8.53～8.54	8.49～8.49 8.54～8.54 8.56～8.56	8.51～8.52 8.56～8.56 8.58～8.59	8.57～8.58 8.63～8.63 8.64～8.65
浸透圧比 <0.2～0.3>	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	0.26～0.27 0.27 0.26～0.27	0.27 0.26～0.27 0.26～0.27	0.27 0.27 0.26～0.27	0.28 0.28 0.28
純度試験 <4級塩，シス体：各0.5%以下>	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
エンドトキシン ＜0.78EU/mL 未満＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	OZA20I-1 OZA20I-2 OZA20I-3	103.0～103.3 103.9～104.1 104.6～104.7	102.7～102.9 103.0～103.3 104.1～104.1	101.8～102.4 102.0～102.2 102.6～103.6	102.0～102.7 101.9～102.3 101.2～102.1

※：表示量に対する含有率 (%)