

# 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 40mg 「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 40mg 「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：OZA40I-1，OZA40I-2，OZA40I-3

(最小値～最大値)

| 測定項目<br><規格>                                | ロット<br>番号                        | 保存期間                                |                                     |                                     |                                     |
|---|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|   |                                  | 開始時                                 | 1 ヶ月                                | 3 ヶ月                                | 6 ヶ月                                |
| 性状<br><無色澄明の液>                              | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 確認試験<br>(呈色沈殿反応，紫外可視吸光度測定<br>法，薄層クロマトグラフィー) | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| pH<br><8.0～9.0>                             | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 8.48～8.50<br>8.55～8.56<br>8.53～8.54 | 8.48～8.49<br>8.54～8.54<br>8.56～8.56 | 8.50～8.51<br>8.56～8.56<br>8.58～8.59 | 8.58～8.58<br>8.62～8.63<br>8.63～8.65 |
| 浸透圧比<br><0.2～0.3>                           | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 0.26～0.27<br>0.27<br>0.27           | 0.26～0.27<br>0.27～0.27<br>0.27～0.28 | 0.26～0.27<br>0.27<br>0.27           | 0.27<br>0.27<br>0.27                |
| 純度試験<br><4級塩，シス体：各0.5%以下>                   | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 純度試験<br>(薄層クロマトグラフィー)                       | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |

(続き)

| 測定項目<br>＜規格＞              | ロット<br>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<br>＜0.78EU/mL 未満＞ | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 適合  | —   | —   | 適合  |
| 不溶性異物試験<br>＜日局判定基準＞       | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 適合  | 同左  | 同左  | 同左  |
| 不溶性微粒子試験<br>＜日局判定基準＞      | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 適合  | —   | —   | 適合  |
| 無菌試験<br>＜日局判定基準＞          | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 適合  | —   | —   | 適合  |
| 含量 (%) ※<br>＜95～105%＞     | OZA40I-1<br>OZA40I-2<br>OZA40I-3 | 103.0～103.2<br>103.8～104.0<br>104.2～104.5 | 102.5～102.7<br>102.9～103.3<br>103.6～104.2 | 102.1～102.5<br>101.9～102.2<br>102.7～103.2 | 102.4～102.6<br>102.1～102.6<br>102.8～103.3 |

※：表示量に対する含有率 (%)