

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 80mg 「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 80mg 「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 <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> | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-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) | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH <8.0～9.0> | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3 | 8.48～8.49 8.53～8.55 8.52～8.53 | 8.48 8.54 8.56 | 8.50～8.51 8.56 8.58 | 8.56～8.57 8.61～8.63 8.62～8.65 |
| 浸透圧比 <0.2～0.3> | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3 | 0.26～0.27 0.26～0.27 0.26～0.27 | 0.27～0.28 0.27 0.27～0.28 | 0.26～0.27 0.27 0.27 | 0.27 0.26～0.27 0.27 |
| 純度試験 <4級塩，シス体：各0.5%以下> | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 純度試験 (薄層クロマトグラフィー) | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-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＞ | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞ | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞ | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3 | 適合 | — | — | 適合 |
| 無菌試験 ＜日局判定基準＞ | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3 | 適合 | — | — | 適合 |
| 含量 (%) ※ ＜95～105%＞ | OZA80I-1 OZA80I-2 OZA80I-3 | 102.8～103.5 103.2～103.6 103.9～104.4 | 102.4～102.5 102.6～102.9 103.6～104.1 | 102.0～102.3 101.8～102.0 102.6～103.0 | 101.7～102.7 101.7～102.0 101.0～102.1 |

※：表示量に対する含有率 (%)