

安定性試験

(長期保存試験)

トロンボキサン合成酵素阻害剤

日本薬局方 注射用オザグレルナトリウム

オザグレル Na 静注用 20mg 「日医工」

オザグレルナトリウム

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃）を行った結果、オザグレル Na 静注用 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確認された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃）

測定項目：性状，確認試験，pH，定量試験

測定時期：開始時，12，36 ヶ月

ロット番号：DI3000，GI2400，AK2800

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の塊又は粉末>	DI3000 GI2400 AK2800	適合	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	DI3000 GI2400 AK2800	適合	同左	同左
pH <7.7~8.7>	DI3000 GI2400 AK2800	8.1 8.1 8.1	8.1 8.1 8.2	8.1 8.1 8.2
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	DI3000 GI2400 AK2800	96.2 98.0 101.5	96.7 98.5 100.6	100.0 99.1 98.9

※：表示量に対する含有率 (%)