

# 安定性試験

## (加速試験)

### オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，オザグレル Na 点滴静注 40mg シリンジ「NIG」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。

#### 1. 加速試験

●保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，純度試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：9WIN，0TIN，1TIN

(最小値～最大値)

試験項目 ＜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 n=3 ＜無色澄明の液＞	9WIN 0TIN 1TIN	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 <sup>※1</sup> n=3 ＜0.2～0.3＞	9WIN 0TIN 1TIN	0.25 0.26 0.25	0.25 0.26 0.24	0.24 0.25 0.26	0.26 0.26 0.26
pH <sup>※1</sup> n=3 ＜7.7～8.7＞	9WIN 0TIN 1TIN	8.43 8.41 8.43	8.44 8.42 8.41	8.43 8.42 8.46	8.41 8.45 8.46
純度試験 n=3 ＜総類縁物質：0.5%以下＞	9WIN 0TIN 1TIN	適合	適合	適合	適合
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 ＜95～105%＞	9WIN 0TIN 1TIN	100.9 100.5 100.7	100.3 100.2 99.7	100.7 100.4 100.1	99.9 99.6 100.2

※1：本品 1mL に水 3mL を加えた液

※2：表示量に対する含有率 (%)