

オザグレル Na 点滴静注 40mg 「IP」
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：共和クリティケア（株）

【目的】

オザグレール Na 点滴静注 40mg 「IP」について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する安定性試験（長期保存試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

オザグレール Na 点滴静注 40mg 「IP」

ロット番号：A1A46、A2A4A、A1A58

2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
室温	最終包装*	3 年

※：褐色ガラスアンプル（2mL を充填）を 50 本ずつ紙箱に詰めて保存した。

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目	開始時	3 年経過品
性状	○	○
確認試験	○	○
pH	○	○
浸透圧比	○	○
純度試験（類縁物質）	○	○
エンドトキシン試験	○	○
実容量試験	○	○
不溶性異物検査	○	○
不溶性微粒子試験	○	○
無菌試験	○	○
定量	○	○

○：測定実施

【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オザグレール Na 点滴静注 40mg 「IP」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。

表3 オザゲレルNa 点滴静注 40mg 「IP」 安定性試験結果

試験項目	規格	保存期間			
		開始時		3年経過品	
性状	無色澄明の液	無色澄明		同左	
確認試験	オザゲレルナトリウムの定性	適合		適合	
pH ¹⁾	8.8~9.8	9.0		9.0	
浸透圧比 ¹⁾	4.2~4.6	4.3		4.3	
純度試験 (類縁物質)	4級塩、シス体及びその他の類縁物質濃度が許容基準以下である	適合		適合	
エンドトキシン試験	3.7EU/mg 未満	3.7EU/mg 未満		3.7EU/mg 未満	
実容量試験 (mL) ¹⁾	「日局」に適合	2.18		2.15	
不溶性異物検査	「日局」に適合	適合		適合	
不溶性微粒子試験	10 μ m 以上: 25 個/mL 以下 25 μ m 以上: 3 個/mL 以下	10 μ m 以上	25 μ m 以上	10 μ m 以上	25 μ m 以上
		3.2	0.0	7.2	0.2
無菌試験	「日局」に適合	適合		適合	
定量 (%) (表示量比) ¹⁾	95~105	99.7		99.9	

1) 各ロットの平均値を示した。