

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」
安定性試験（加速試験）

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】

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

本試験は、平成6年4月21日薬新薬第30号「新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン」及び平成9年5月28日薬審第425号「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」に基づいて実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」 ロット番号：1DZ1511、1DZ1520、1DZ1530

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
40±2°C、75±5%RH	最終包装製品*	開始時、2ヵ月、4ヵ月及び6ヵ月

※：褐色ガラスアンプル（1mLを充填）を50本入り個装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	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
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	○	○	○	○
浸透圧比		○	○	○	○
pH		○	○	○	○
純度試験 (類縁物質)	液体クロマトグラフィー	○	○	○	○
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 ※：無菌試験については2ヵ月及び4ヵ月は測定なし

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

すべての試験項目において、保存期間を通じて変化は認められなかった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、オザグレル Na 点滴静注 20mg 「IP」は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

表3 オザグレルNa 点滴静注 20mg 「IP」安定性試験結果

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	同左	同左	同左
確認試験	呈色沈殿反応	成分の定性	適合	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法	波長 269~273nm に極大の吸収を示す	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	各溶液から得られたスポットのRf値は等しい	適合	適合	適合
浸透圧比	4.2~4.6	4.38	4.33	4.37	4.37
pH	8.8~9.8	9.36	9.29	9.38	9.20
純度試験 (類縁物質)	試料溶液のオザグレル以外の合計面積は標準溶液のオザグレルのピーク面積の2倍より大きくない	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	「日局」に適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	「日局」に適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	「日局」に適合	適合			適合
定量(%)	95~105	101.1	100.6	101.4	101.6

浸透圧比、pH 及び定量は、3ロット各3回の試験の平均値を示した。