

**【オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」】**  
**安定性に関する資料**  
**(加速試験)**

日本ケミファ株式会社

## ●試験目的

オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」の淡褐色透明ガラスアンプル（無包装・遮光状態）を用いて 6 ヶ月間の加速試験を実施し、一定流通期間での安定性を検討する。

## ●試験製剤

オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」（日本薬品工業株式会社）3 ロット / 1 アンプル（1mL）中（日局）オザグレルナトリウムを 20mg 含有

## ●試験方法

### ①試験条件

温度：40±1℃

保存期間：6 ヶ月

測定時期：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

保存形態：淡褐色透明ガラスアンプル（無包装）、遮光状態（恒温器内）

### ②試験項目

オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」の規格及び試験法に従い、下記項目の試験を実施した。

1. 性状
2. 確認試験
3. 浸透圧比
4. pH
5. 純度試験
6. 発熱性物質試験\*
7. 不溶性異物検査
8. 不溶性微粒子試験\*
9. 含量

\*：試験開始時及び 6 ヶ月に実施

## ●試験結果

試験結果は別紙に記載した。

## ●考察

オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」の淡褐色透明ガラスアンプル（無包装・遮光状態）を用いた加速試験（40±1℃、6 ヶ月）を実施した結果、オザグレル Na 点滴静注液 20mg 「ケミファ」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。

出典：日本薬品工業株式会社：安定性試験に関する資料（社内資料）

2011 年 11 月作成

## 別紙 試験結果

保存条件：40℃  
包装形態：無包装

測定項目		規格値	試料番号	保存期間				
				開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状		無色澄明の液である	A	無色澄明の液であった	変化なし	変化なし	変化なし	
			B	同上	同上	同上	同上	
			C	同上	同上	同上	同上	
確認試験	(1)	呈色沈殿	淡赤色の沈殿を生じる 吸収の極大269～273nm Rf値は等しい	A	全項目適合	全項目適合	全項目適合	
	(2)	UV		B	同上	同上	同上	
	(3)	TLC		C	同上	同上	同上	
浸透圧比		0.2～0.3	A	0.28	0.28	0.28	0.27	
			B	0.28	0.28	0.28	0.27	
			C	0.28	0.28	0.28	0.27	
pH		8.0～9.0	A	8.5	8.5	8.5	8.5	
			B	8.4	8.4	8.4	8.4	
			C	8.5	8.4	8.5	8.5	
純度試験	(1)	HPLC	試料溶液のオクテレン以外のピークの合計面積：0.5%以下	A	0.00	0.02	0.04	0.06
				B	0.00	0.02	0.04	0.07
				C	0.00	0.02	0.04	0.06
	(2)	TLC	—	A	検出限界以下	変化なし	変化なし	変化なし
				B	同上	同上	同上	同上
				C	同上	同上	同上	同上
発熱性物質試験		発熱性物質試験法判定基準	A	適合	—	—	適合	
			B	同上	—	—	同上	
			C	同上	—	—	同上	
不溶性異物検査		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	A	適合	適合	適合	適合	
			B	同上	同上	同上	同上	
			C	同上	同上	同上	同上	
不溶性微粒子試験		1容器当たり 10μm以上6000個以下 25μm以上600個以下	A	適合	—	—	適合	
			B	同上	—	—	同上	
			C	同上	—	—	同上	
含量(%)		95～105%	A	100.4 (100.1～100.6)	99.1 (98.9～99.2)	100.3 (100.2～100.6)	100.2 (99.9～100.4)	
			B	100.4 (99.9～100.9)	99.4 (99.2～99.6)	100.5 (100.3～100.6)	100.3 (100.2～100.3)	
			C	100.2 (98.8～101.3)	99.7 (99.6～99.9)	100.1 (99.4～100.5)	100.7 (100.5～100.8)	

注) ・浸透圧比、pH、純度試験(1)HPLC及び含量の数値は、繰り返し3回の平均値である。

なお、( )内の数値は最小値～最大値である。

・性状、確認試験及び純度試験(2)TLCの繰り返し3回の測定結果はいずれも同様の結果であった。