

【オザグレル Na 点滴静注液 80mg 「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 80mg 「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 80mg 「ケミファ」（日本薬品工業株式会社）3 ロット / 1 アンプル（4mL）中（日局）オザグレルナトリウムを 80mg 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. エンドトキシン試験*
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 80mg 「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 80mg 「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

Lot No.		A												
期間		開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
試験項目\回数		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
性状	性状	無色澄明の液であった			無色澄明の液であった			無色澄明の液であった			無色澄明の液であった			
確認試験	(1) 呈色沈殿	淡赤色の沈殿を生じた			淡赤色の沈殿を生じた			淡赤色の沈殿を生じた			淡赤色の沈殿を生じた			
	(2) λmax (nm)	271.8	272.2	271.8	272.8	271.8	272.2	272.4	273.0	272.4	272.8	272.8	273.0	
	(3) 試料溶液の吸光度	試料溶液の吸光度	0.58	0.62	0.60	0.62	0.58	0.58	0.51	0.53	0.50	0.51	0.54	0.55
		標準溶液の吸光度	0.58	0.62	0.60	0.62	0.58	0.59	0.54	0.57	0.53	0.51	0.54	0.55
浸透圧比	浸透圧比	0.28	0.28	0.28	0.28	0.27	0.27	0.29	0.28	0.28	0.27	0.27	0.27	
pH	pH	8.45	8.46	8.46	8.45	8.45	8.45	8.44	8.45	8.45	8.45	8.45	8.45	
純度試験	4級塩の量(%)	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.02	
	シス体の量(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
	その他の各々の類縁物質の量(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.03	0.03	0.04	0.04	0.06	0.05	
	類縁物質の合計(%)	0.02	0.02	0.02	0.02	0.03	0.02	0.06	0.06	0.07	0.07	0.09	0.07	
エンドトキシン試験	エンドトキシン濃度	0.025EU/mg未満						0.025EU/mg未満						
不溶性異物検査	結果	澄明で、不溶性異物を認めなかった			澄明で、不溶性異物を認めなかった			澄明で、不溶性異物を認めなかった			澄明で、不溶性異物を認めなかった			
不溶性微粒子試験	10μm以上	個/容器	6.0	10.3	8.2							11.2	18.5	19.4
		平均	8.2									16.4		
	25μm以上	個/容器	0.4	0.4	1.3							0.4	0.4	0.4
		平均	0.7									0.4		
含量	含有率(%)	99.9	99.9	98.8	101.0	100.5	98.6	100.9	99.7	99.3	101.2	100.3	100.3	
	平均(%)	99.5			100.0			100.0			100.6			

Lot No.		B												
期間		開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
試験項目\回数		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
性状	性状	無色透明の液であった			無色透明の液であった			無色透明の液であった			無色透明の液であった			
確認試験	(1) 呈色沈殿	淡赤色の沈殿を生じた			淡赤色の沈殿を生じた			淡赤色の沈殿を生じた			淡赤色の沈殿を生じた			
	(2) λmax (nm)	272.2	272.2	272.4	272.4	272.8	272.2	272.2	271.8	272.6	272.6	273.0	273.0	
	(3) 試料溶液 ^対 Rf値	0.58	0.62	0.60	0.63	0.58	0.58	0.50	0.53	0.50	0.51	0.51	0.56	
		標準溶液 ^対 Rf値	0.58	0.62	0.60	0.62	0.58	0.59	0.54	0.57	0.53	0.51	0.54	0.55
浸透圧比	浸透圧比	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.27	0.27	0.27	
pH	pH	8.27	8.27	8.27	8.27	8.26	8.27	8.26	8.27	8.26	8.26	8.26	8.26	
純度試験	4級塩の量(%)	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.03	0.03	0.03	0.03	0.02	
	シス体の量(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
	その他の各々の類縁物質の量(%)	0.00	0.00	0.00	0.02	0.00	0.00	0.04	0.04	0.05	0.04	0.06	0.06	
	類縁物質の合計(%)	0.02	0.02	0.02	0.04	0.02	0.02	0.08	0.07	0.08	0.07	0.09	0.08	
エンドトキシン試験	エンドトキシン濃度	0.025EU/mg未満						0.025EU/mg未満						
不溶性異物検査	結果	澄明で、不溶性異物を認めなかった			澄明で、不溶性異物を認めなかった			澄明で、不溶性異物を認めなかった			澄明で、不溶性異物を認めなかった			
不溶性微粒子試験	10μm以上	個/容器	8.2	9.5	7.7							27.5	23.2	36.6
		平均	8.5									29.1		
	25μm以上	個/容器	0.0	0.4	0.0							0.4	1.3	0.9
		平均	0.1									0.9		
含量	含有率(%)	99.4	99.4	99.5	100.0	99.7	99.4	99.5	99.6	99.9	100.4	100.2	100.1	
	平均(%)	99.4			99.7			99.7			100.2			

Lot No.		C												
期間		開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
試験項目\回数		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
性状	性状	無色澄明の液であった			無色澄明の液であった			無色澄明の液であった			無色澄明の液であった			
確認試験	(1) 呈色沈殿	淡赤色の沈殿を生じた			淡赤色の沈殿を生じた			淡赤色の沈殿を生じた			淡赤色の沈殿を生じた			
	(2) λmax (nm)	272.2	272.0	271.6	272.4	272.0	272.8	272.6	271.8	272.8	272.8	272.6	273.0	
	(3) 試料溶液の吸光度	試料溶液の吸光度	0.58	0.62	0.62	0.63	0.58	0.58	0.50	0.53	0.50	0.54	0.51	0.58
		標準溶液の吸光度	0.58	0.62	0.60	0.62	0.58	0.59	0.54	0.57	0.53	0.51	0.54	0.55
浸透圧比	浸透圧比	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.27	0.28	0.28	
pH	pH	8.24	8.24	8.25	8.24	8.23	8.23	8.23	8.25	8.24	8.25	8.24	8.24	
純度試験	4級塩の量(%)	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.02	0.03	
	シス体の量(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
	その他の各々の類縁物質の量(%)	0.00	0.00	0.00	0.02	0.00	0.01	0.00	0.04	0.04	0.05	0.05	0.04	
	類縁物質の合計(%)	0.02	0.02	0.02	0.04	0.02	0.03	0.02	0.06	0.07	0.08	0.07	0.07	
エンドトキシン試験	エンドトキシン濃度	0.025EU/mg未満						0.025EU/mg未満						
不溶性異物検査	結果	澄明で、不溶性異物を認めなかった			澄明で、不溶性異物を認めなかった			澄明で、不溶性異物を認めなかった			澄明で、不溶性異物を認めなかった			
不溶性微粒子試験	10μm以上	個/容器	5.2	5.6	3.9							17.6	16.3	11.2
		平均	4.9									15.0		
	25μm以上	個/容器	0.0	0.4	0.0							0.9	0.0	0.4
		平均	0.1									0.4		
含量	含有率(%)	99.9	99.2	99.4	100.0	99.7	99.5	99.8	100.2	100.2	99.9	100.3	100.7	
	平均(%)	99.5			99.7			100.1			100.3			