

**【オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」】**  
**安定性に関する資料**  
**(長期保存試験<36 カ月>)**

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 40mg 「ケミファ」の淡褐色透明ガラスアンプル（無包装・遮光状態）を用いて長期保存試験を実施し、一定流通期間での安定性を確認する。

## ●試験製剤

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「ケミファ」（日本薬品工業株式会社）3 ロット /  
1 アンプル（2mL）中（日局）オザグレルナトリウムを 40mg 含有

## ●試験方法

### ①試験条件

温度：25±2℃

保存期間：36 ヶ月

測定時期：開始時、3 ヶ月、6 ヶ月、9 ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月、30 ヶ月、36 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試験方法及び試験項目

オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「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（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. 無菌試験\*\*
10. 含量

\*：試験開始時、12 ヶ月及び 36 ヶ月に実施

\*\*：試験開始時及び 36 ヶ月に実施

## ●試験結果

長期保存試験（25±2℃、3 年間）の結果、別紙に示すとおり、オザグレル Na 点滴静注液 40mg 「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確認された。

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 長期保存試験結果 [25℃, 着色ガラスアンプル(淡褐色透明)]

| Lot No.    |                       | A                |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|------------|-----------------------|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---|
| 保存期間       |                       | 開始時              |       |       | 3ヵ月   |       |       | 6ヵ月   |       |       | 9ヵ月   |       |       | 12ヵ月  |       |       | 18ヵ月  |       |       | 24ヵ月  |       |       | 30ヵ月  |       |       | 36ヵ月  |       |   |
| 試験項目       | 規格値                   | 1                | 2     | 3     | 1     | 2     | 3     | 1     | 2     | 3     | 1     | 2     | 3     | 1     | 2     | 3     | 1     | 2     | 3     | 1     | 2     | 3     | 1     | 2     | 3     | 1     | 2     | 3 |
| 性状         | 無色透明の液である             | 無色透明の液であった       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| (1) 呈色     | 淡赤色の沈殿を生じる            | 淡赤色の沈殿を生じた       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| (2) UV     | 269~273nm             | 272.8            | 273.0 | 272.8 | 272.0 | 272.4 | 271.2 | 271.6 | 271.6 | 272.0 | 272.2 | 272.0 | 271.8 | 271.8 | 272.6 | 272.4 | 272.6 | 272.6 | 272.6 | 272.6 | 272.6 | 272.7 | 272.7 | 272.6 | 271.8 | 272.6 | 272.6 |   |
| (3) TLC    | R <sub>F</sub> 値は等しい  | 0.59             | 0.57  | 0.58  | 0.58  | 0.57  | 0.56  | 0.57  | 0.56  | 0.57  | 0.58  | 0.57  | 0.57  | 0.56  | 0.57  | 0.57  | 0.57  | 0.55  | 0.54  | 0.54  | 0.55  | 0.55  | 0.57  | 0.55  | 0.53  | 0.54  | 0.52  |   |
| 透過率        | 0.2~0.3               | 0.28             | 0.28  | 0.28  | 0.28  | 0.27  | 0.28  | 0.28  | 0.28  | 0.28  | 0.28  | 0.28  | 0.27  | 0.27  | 0.27  | 0.27  | 0.27  | 0.27  | 0.27  | 0.27  | 0.27  | 0.28  | 0.28  | 0.28  | 0.28  | 0.28  | 0.28  |   |
| pH         | 7.7~8.7               | 8.39             | 8.37  | 8.37  | 8.38  | 8.38  | 8.41  | 8.41  | 8.41  | 8.41  | 8.41  | 8.41  | 8.44  | 8.43  | 8.38  | 8.38  | 8.39  | 8.39  | 8.39  | 8.39  | 8.40  | 8.40  | 8.40  | 8.37  | 8.38  | 8.38  | 8.38  |   |
| (D) HPLC*  | 標準溶液のピーク面積以下 (0.5%以下) | 0                | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |   |
|            | 他ピーク面積合計              | 57109            |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | 標準溶液ピーク面積             | 53828            |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | 他ピーク面積合計%             | 0.03             |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| 純度試験       | 4級塩：0.5%以下            | 0.00             |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | シス体：0.5%以下            | 0.00             |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | その他の類縁物質の各々：0.1%以下    | 0.04             |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | 類縁物質の合計：0.5%以下        | 0.04             |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| (2) TLC    | 主成分以外のスポット数及び濃度       | 0                |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| 発熱性物質試験*   | 0.6℃以上上昇の個体数：1個以下     | 0                |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | 体温上昇合計：1.4℃以下         | 0.6              |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| エンドトキシン試験* | エンドトキシン濃度0.025EU/mg以下 | 検出なし             |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| 不溶性異物検査    | 透明で、不溶性異物を認めない        | 透明で、不溶性異物を認めなかった |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| 不溶性微粒子試験   | 10µm以上：600個以下         | 23.2             | 24.3  | 33.8  |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | 平均                    | 27.1             |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | 25µm以上：600個以下         | 0.2              | 1.9   | 1.3   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | 平均                    | 1.1              |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| 無菌試験       | 細菌：菌の発育を認めない          | 菌の発育を認めなかった      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
|            | 真菌：菌の発育を認めない          | 菌の発育を認めなかった      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |
| 含量         | 95~105%               | 99.5             | 99.1  | 99.1  | 100.3 | 100.1 | 100.6 | 99.4  | 99.4  | 100.3 | 100.2 | 99.9  | 99.7  | 99.5  | 100.0 | 100.1 | 99.7  | 99.8  | 99.8  | 99.7  | 99.7  | 99.7  | 99.7  | 99.6  | 99.1  | 98.7  | 99.5  |   |
|            |                       | 99.2             |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |

※18ヵ月までは「純度試験 (1)」を実施し、24,30,36ヵ月時は「純度試験 (1)」に変更して実施した。また、開始時及び12ヵ月時までは「発熱性物質試験」を実施し、36ヵ月時は「エンドトキシン試験」に変更して実施した。



