

## オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」の安定性に関する資料

## 【 長期保存試験 】

共和クリティケア株式会社

## 1. 試験目的

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

## 2. 試験検体

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」（旧名称：キサクロット注 80mg シリンジ）

容器及び容量：プラスチック製シリンジ（無色） 4 mL

ロット番号：T-002, T-003, T-004

## 3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：10本ずつ紙箱に詰めて（最終包装形態）保存した。

## 4. 試験結果（計量試験項目は3ロットの平均値）

試験項目	規格	試験開始時	1年保存	2年保存	3年保存
性状	無色澄明	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	オザグレルナトリウムの定性	規格に適合	—	—	規格に適合
pH	8.8 ~ 9.8	9.2	8.9	8.8	8.8
浸透圧比	4.2 ~ 4.6	4.3	4.4	4.3	4.4
純度試験（類縁物質）	HPLC 測定において 基準値に適合する	規格に適合	—	—	規格に適合
実容量試験	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
不溶性異物検査	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
エンドトキシン	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
無菌試験	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
定量（表示量に対する比率）	95~105%	101%	101%	102%	102%

—:大きな変化が予想されないため、中間の試験時期には実施しなかった。

## 6. 結論及び考察

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「IP」の3年経過品は試験開始時（製造直後）と比較し、pHに低下が認められるが規格の範囲内であり、その他の試験項目にほとんど変化は認められず、規格を満足した。従って3年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上