

オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」

シリンジ充てん品の安定性(加速試験)

オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」(プラスチック製シリンジに充てんした後、ピロー包装したもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性 状	無色澄明の注射液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	9.3	9.2
浸 透 圧 比	0.47	0.48
純 度 試 験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	3.7EU/mg未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
採 取 容 量 試 験	4.14mL	4.11mL
定 量 試 験*	101.0	101.3

※：表示量に対する含有率(%)