

オザグレルNa注射用20mg「SW」

1. バイアル品の安定性(加速試験)

オザグレルNa注射用20mg「SW」(ガラスバイアルに充てんしたもの)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 | 白色の塊又は粉末であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 8.1 | 8.2 |
| 浸透圧比 | 0.2 | 0.3 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 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 |
| エンドトキシン | 7.5EU/mg未満であった | 同左 |
| 無菌試験 | 菌の発育を認めなかった | 同左 |
| 定量試験※ | 98.2 | 98.1 |

※：表示量に対する含有率(%)

2. バイアル品の安定性(長期保存試験)

オザグレルNa注射用20mg「SW」(ガラスバイアルに充てんしたもの)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 | 室温・遮光 3年 |
|----------|---------------------|-------------|
| 性状 | 白色の塊又は粉末であった | 同左 |
| pH | 8.3 | 8.2 |
| 浸透圧比 | 0.3 | 0.3 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 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 |
| 定量試験※ | 99.8 | 99.8 |

※：表示量に対する含有率(%)

オザグレルNa注射用20mg「SW」

3. 溶解後の安定性

オザグレルNa注射用20mg「SW」の溶解液(オザグレルナトリウム10mg/mL注射用水)について、室温散光下及び室温遮光下の各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

| 保存条件 | イニシャル | 室温散光下 | | 室温遮光下 | |
|-------|------------|-------|-------|-------|-------|
| | | 6時間後 | 24時間後 | 6時間後 | 24時間後 |
| 性状 | 液は無色澄明であった | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH | 8.1 | 8.1 | 8.0 | 8.0 | 7.9 |
| 定量試験※ | 101.1 | 100.6 | 100.7 | 100.0 | 100.1 |

※：表示量に対する含有率(%)