2021 年 11 月改訂(第 2 版)

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

１．　加速試験 [1)]

■目的

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：プラスチックシリンジに入れ、UV カットピロー包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
pH	8.4	8.4
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99.6～100.3	99.2～99.6

■考察

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」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。

２．光安定性試験 [2)]

■目的

オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」の光に対する安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：①プラスチックシリンジに入れた製品
②UV カットラベルを施したプラスチックシリンジに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	プラスチックシリンジに入れた製品		UV カットラベルを施したプラスチックシリンジに入れた製品	
		30 万 lx・hr	120 万 lx・hr	30 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左
pH	8.4	8.4	8.3	8.3	8.3
純度試験	規格内	規格外	同左	規格内	同左
不溶性異物	適合	同左	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左	同左
含量(%)	100.0	99.2	96.6	99.6	99.0

■考察

光安定性試験(25℃、60%RH、3000lx)の結果、オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」は、プラスチックシリンジに入れた製品では 30 万 lx・hr で規格に適合しなかったが、UV カットラベルを施したプラスチックシリンジに入れた製品は 120 万 lx・hr まで規格に適合した。以上より、オザグレル Na 注 80mg シリンジ「トーワ」は、UV カットラベルを施したプラスチックシリンジに入れた状態では、光に対して安定であった。

３．引用文献

1) 東和薬品株式会社　社内資料：加速試験(M72857-1)
2) 東和薬品株式会社　社内資料：光安定性試験(M73387-1)