オザグレルナトリウム注射液

Ozagrel Sodium Injection

本品は水性の注射剤である．

本品は定量するとき，表示量の95.0～105.0 %に対応するオザグレルナトリウム($C_{13}H_{11}N_2NaO_2$：250.23)を含む．

製法　本品は「オザグレルナトリウム」をとり，注射剤の製法により製する．

性状　本品は無色澄明の液である．

確認試験　本品の「オザグレルナトリウム」20 mgに対応する容量をとり，水を加えて20 mLとする．この液1 mLをとり，水を加えて200 mLとした液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長269～273 nmに吸収の極大を示す．

pH　別に規定する．

純度試験　類縁物質　本品の「オザグレルナトリウム」20 mgに対応する容量をとり，移動相を加えて10 mLとする．この液5 mLをとり，移動相を加えて20 mLとした液を試料溶液とする．以下「オザグレルナトリウム」の純度試験(4)を準用する．

エンドトキシン〈*4.01*〉　3.7 EU/mg未満．

採取容量〈*6.05*〉　試験を行うとき，適合する．

不溶性異物〈*6.06*〉　第1法により試験を行うとき，適合する．

不溶性微粒子〈*6.07*〉　試験を行うとき，適合する．

無菌〈*4.06*〉　メンブランフィルター法により試験を行うとき，適合する．

定量法　本品のオザグレルナトリウム($C_{13}H_{11}N_2NaO_2$)約20 mgに対応する容量を正確に量り，水を加えて正確に10 mLとする．この液1 mLを正確に量り，内標準溶液2 mLを正確に加え，水1 mLを加えて，試料溶液とする．別にオザグレルナトリウム標準品を105 ℃で4時間乾燥し，その約25 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に25 mLとする．この液1 mLを正確に量り，内標準溶液1 mLを正確に加え，標準溶液とする．以下「オザグレルナトリウム」の定量法を準用する．

オザグレルナトリウム($C_{13}H_{11}N_2NaO_2$)の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 4/5$$

M_S：オザグレルナトリウム標準品の秤取量(mg)

内標準溶液　安息香酸のメタノール溶液(1→100)

貯法

保存条件　遮光して保存する．

容器　密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．