

1 オザグレルナトリウム注射液

2 確認試験, 純度試験及び定量法の項を次のように改める.

3 確認試験 本品の適量を取り, 1 mL中に「オザグレルナトリ
4 ウム」5 µgを含む液となるように水を加えた液につき, 紫外
5 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
6 とき, 波長269~273 nmに吸収の極大を示す.

7 純度試験 類縁物質 本品の適量を取り, 1 mL中に「オザグ
8 レルナトリウム」0.4 mgを含む液となるように移動相を加
9 えた液を試料溶液とする. 以下「オザグレルナトリウム」の
10 純度試験(4)を準用する.

11 定量法 次の(i)又は(ii)の試験を行う.

12 (i) 本品のオザグレルナトリウム(C₁₃H₁₁N₂NaO₂)約20
13 mgに対応する容量を正確に量り, 水を加えて正確に10 mL
14 とする. この液1 mLを正確に量り, 内標準溶液2 mLを正確
15 に加え, 水1 mLを加えて, 試料溶液とする. 別にオザグレ
16 ルナトリウム標準品を105 °Cで4時間乾燥し, その約25 mg
17 を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に25 mLとする.
18 この液1 mLを正確に量り, 内標準溶液1 mLを正確に加え,
19 標準溶液とする. 以下「オザグレルナトリウム」の定量法を
20 準用する.

21 オザグレルナトリウム(C₁₃H₁₁N₂NaO₂)の量(mg)

$$22 = M_S \times Q_T / Q_S \times 4/5$$

23 M_S : オザグレルナトリウム標準品の秤取量(mg)

24 内標準溶液 安息香酸のメタノール溶液(1→100)

25 (ii) 本品のオザグレルナトリウム(C₁₃H₁₁N₂NaO₂)約4 mg
26 に対応する容量を正確に量り, 内標準溶液5 mLを正確に加
27 え, メタノールを加えて100 mLとし, 試料溶液とする. 別
28 にオザグレルナトリウム標準品を105 °Cで4時間乾燥し, そ
29 の約40 mgを精密に量り, メタノールに溶かし正確に50 mL
30 とする. この液5 mLを正確に量り, 内標準溶液5 mLを正確
31 に加え, 更に水10 mLを加えた後, メタノールを加えて100
32 mLとし, 標準溶液とする. 以下「オザグレルナトリウム」
33 の定量法を準用する.

34 オザグレルナトリウム(C₁₃H₁₁N₂NaO₂)の量(mg)

$$35 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1/10$$

36 M_S : オザグレルナトリウム標準品の秤取量(mg)

37 内標準溶液 安息香酸のメタノール溶液(1→100)

38

39