

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」

の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」について、長期保存試験を実施し、品質の確認を行った。

2. 試験検体

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」
 容器及び容量：プラスチック製ソフトバッグ、100mL
 ロット番号：GD0600, CU0100, 18H01

3. 保存条件

(ア) 温度：25±2℃
 (イ) 湿度：60±5%RH
 (ウ) 包装：ラベル貼付、外装包装/個装箱

4. 試験結果 (計量試験項目は3ロットの平均値)

	規格	試験開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月	3 年以上経過品	
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験	波長 205~215nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	
pH	6.0~7.0	6.54	6.51	6.53	6.59	6.56	
浸透圧比	0.8~1.2	1.02	1.04	1.04	1.06	1.06	
採取容量(mL)	表示量(100mL)以上である	107.3	—	—	105.9	104.1	
定量試験	ゾレドロン酸	表示量の 95.0~105.0%	102.67	101.92	101.62	101.77	102.89
エンドキシン	0.5EU/mL 未満	適合	—	—	適合	適合	
無菌	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	適合	
不溶性微粒子	10µm 以上: 25 個/mL 以下	7.1	2.3	1.1	1.2	1.2	
	25µm 以上: 3 個/mL 以下	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	—	—	適合	適合	

—:実施せず

5. 結論及び考察

長期保存試験を実施した結果、ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」は通常の市場流通下において有効期間 3 年間の品質を担保できることが確認された。

以上