

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」外袋開封後の安定性

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」を外袋包装から取り出し、保存したときの安定性を確認する。

2. 試験検体

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」

(旧名称：ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「サノフィ」)

容器及び容量：ポリエチレン製袋入,100mL (ゾレドロン酸として 4.0mg 含有)

ロット番号：A2A3A

3. 検体の保存条件

- ① 温度：室温
- ② 湿度：成り行き
- ③ 照度：総照度 120 万 lx・hr 以上かつ総近紫外放射エネルギー量として 200W・h/m²以上
- ④ 保存：外袋包装から取り出し保存

4. 試験結果 (3 試料の平均)

		規 格	試験開始時	20 日後 (120 万 lx・hr 保存)
性状		無色透明の液である	無色透明の液であった	無色透明の液であった
pH		6.0～7.0	6.49	6.47
浸透圧比		0.8～1.2	1.02	1.01
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子		10 μm 以上:25 以下 個/mL	0.5	5.7
		25 μm 以上:3 以下 個/mL	0.0	0.0
定量		95.0～105.0(%)	99.31	98.48
純度試験 (液体クロマトグラフィー)	個々のピーク面積(%)	試料溶液のゾレドロン酸、溶媒ピーク及び添加物以外のピーク面積は、標準溶液のゾレドロン酸のピーク面積の 1/2 倍より大きくなく、試料溶液のゾレドロン酸、溶媒ピーク及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のゾレドロン酸のピーク面積の 2 倍より大きくない。	0.05	0.10
	合計(%)		0.16	0.22

5. 結論及び考察

外袋包装から取り出し、保存した 20 日後において、全ての測定値が規格に適合した。以上より、本品は外袋開封後少なくとも 20 日間は安定であると推測された。ただし、外袋開封後速やかに使用することが原則である。

以上