

# ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」の 輸液用器材への吸着試験

ネオクリティケア製薬株式会社

## I. 目的

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」（以下本品）を投与する際の輸液用器材への吸着を検討した。

## II. 試験

### 1. 検体

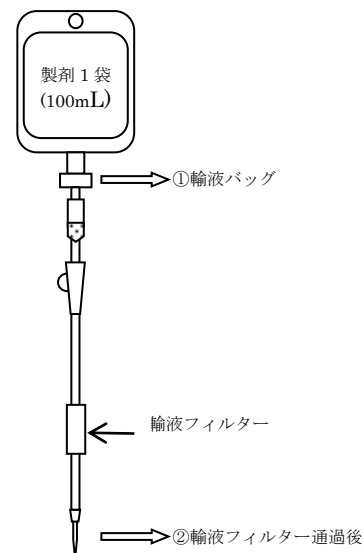
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」  
（旧名称：ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「サノフィ」）  
容量：100mL  
ロット番号：A2A3A

### 2. 試験方法

本品 1 バッグに対し JMS 輸液フィルター付き輸液セット（素材：PVC）又はテルフュージョン輸液セット（素材：PVC フリー）を装着し滴下した。

薬液の滴下速度は、製剤（100mL）を 15 分で滴下が終了するように流量の調整を行った。

試料は① 輸液バッグ ② 輸液フィルター通過後の 2 ヶ所から以下のスケジュールに従い採取（サンプリング）し、ゾレドロン酸の性状及び含量（液体クロマトグラフィー（HPLC）を用いた）を測定した。



	測定時間			
サンプリング時間	0分	6分	9分	15分
サンプリングポイント	①	②	①	②

## III. 結果

	サンプリング		性状	変化率 (%) *
	時間	ポイント		
JMS 輸液フィルター付き輸液セット	0分	① 輸液バッグ	無色澄明の液であった	100
	9分		無色澄明の液であった	100.1
	6分	② 輸液フィルター通過後	無色澄明の液であった	100.2
	15分		無色澄明の液であった	100.1
テルフュージョン輸液セット	0分	① 輸液バッグ	無色澄明の液であった	100
	9分		無色澄明の液であった	99.9
	6分	② 輸液フィルター通過後	無色澄明の液であった	100.0
	15分		無色澄明の液であった	100.0

\*変化率：サンプリング時間 0 分の含量を 100% とした。

## IV. 考察

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」の輸液用器材への吸着試験において、いずれのポイントにおいても性状及びゾレドロン酸の含量変化は認められず、本品を 15 分で滴下する時、いずれの採取箇所、採取時間でも吸着は見られなかった。

以上