

## 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 【 加 速 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」の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施し、一定の流通期間中の安定性を短期間で評価した。

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

## 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

ロット番号：IP011D-1, IP011D-2, IP011D-3

## 3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75%RH±5%

(ウ) 包装：最終製品の形態

## 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	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状		無色澄明の液である	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
確認試験 (紫外吸光スペクトル)		波長 210 nm 付近に吸収の極大を示す	波長 209nm に吸収の極大を示した	波長 209nm に吸収の極大を示した	波長 209nm に吸収の極大を示した	波長 209nm に吸収の極大を示した
浸透圧比		0.9~1.1	1.04	1.04	1.05	1.05
pH		6.0~7.0	6.50	6.49	6.51	6.51
純度試験 (液体クロマトグラフィー)	個々のピーク(最大値)(%)	標準溶液のピーク面積の1/2倍より大きくない	0.05	0.06	0.05	0.03
	合計(%)	標準溶液のピーク面積の2倍より大きくない	0.11	0.18	0.13	0.06
エンドトキシン	ゲル化法	0.015 未満(EU/mL)	0.015 未満	—	—	—
	比濁法		0.01 未満	—	—	—
	比色法		0.01 未満	—	—	0.01 未満
採取容量(mL)		日局に適合(表示量 100mL 以上)	101.3	—	102.3	101.7
不溶性異物		日局に適合(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	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		10µm 以上:25 以下 (個/mL)	1.1	2.9	4.9	7.5
		25µm 以上:3 以下 (個/mL)	0.0	0.1	0.1	0.2
無菌		日局に適合(菌の発育を認めない)	菌の発育を認めなかった	—	菌の発育を認めなかった	菌の発育を認めなかった
定量(液体クロマトグラフィー)		95.0~105.0 (%)	101.5	101.4	100.9	101.4

—：実施せず（経時変化が予想されないため）

## 5. 結論及び考察

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「KCC」は、6 箇月間の加速試験において、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

以上