

ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 5mLプラスチック製バイアル
(紙箱包装)

○試験検体

検体名 : ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ニプロ」
製造番号: 13P01

○保存条件及び保存期間

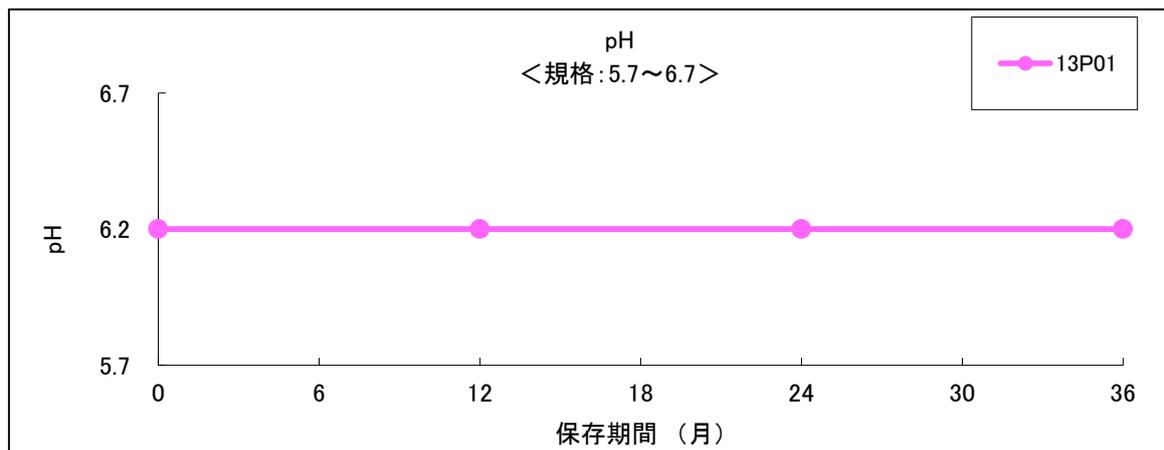
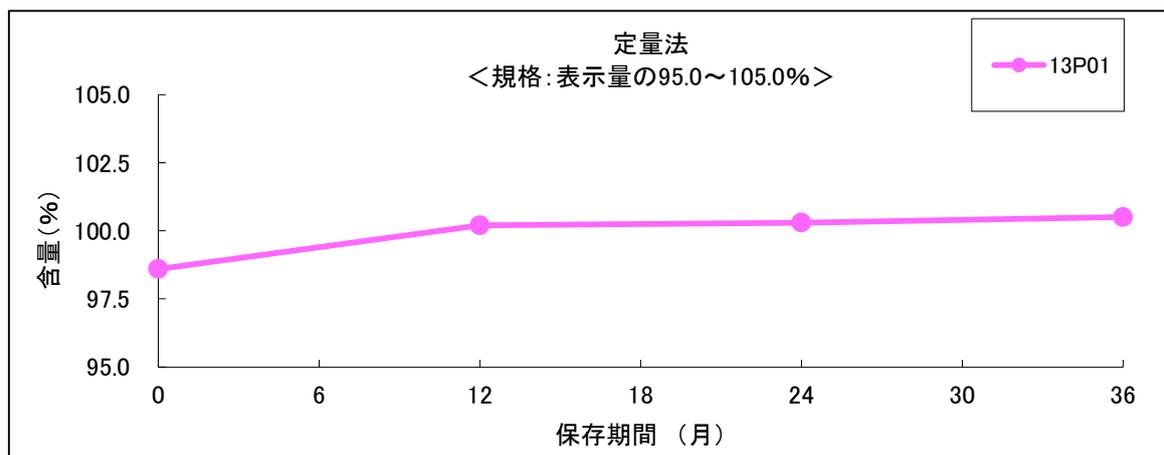
保存条件: $25 \pm 2^\circ\text{C}$ / $60 \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 36カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドトキシン試験、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

試験時期: 開始時、12、24、36カ月後
(但し、確認試験、エンドトキシン試験、採取容量、不溶性微粒子及び無菌は開始時及び36カ月後のみ測定。)

○試験結果



試験項目	製造番号	規格	繰返し回数				
				開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	13P01	無色澄明の液である	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	13P01	スポットは青色～青紫色を呈し、Rf値は等しい	1	適合	—	—	適合
浸透圧比	13P01	0.8～1.2	1	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	13P01	5.7～6.7	1	6.2	6.2	6.2	6.2
純度試験 類縁物質	13P01	試料溶液のゾレドロン酸以外の各々のピーク面積は、標準溶液のゾレドロン酸のピーク面積の1/5より大きくなく(0.2%以下)、試料溶液のゾレドロン酸以外の合計面積は、標準溶液のゾレドロン酸のピーク面積の1/2より大きくない(0.5%以下)	1	適合	適合	適合	適合
エンドキシン 試験	13P01	0.25EU/mL未満	1	適合	—	—	適合
採取容量	13P01	表示量以上である	1	適合	—	—	適合
不溶性異物	13P01	たやすく検出される不溶性異物を認めない	1	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	13P01	10μm以上:6000個以下 25μm以上:600個以下	1	適合	—	—	適合
無菌	13P01	肉眼的に菌の発育を認めない	1	適合	—	—	適合
定量	13P01	95.0～105.0%	1	98.6	100.2	100.3	100.5

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。