

ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「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: 100mLポリプロピレン製バッグ
(一次包装:水蒸気バリア性フィルム包装、二次包装:紙箱包装)

○試験検体

検体名 : ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ニプロ」
製造番号: A007
A010
16J01

○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、pH、定量、不溶性微粒子、浸透圧比、不溶性異物、採取容量、確認試験、無菌、エンドトキシン試験

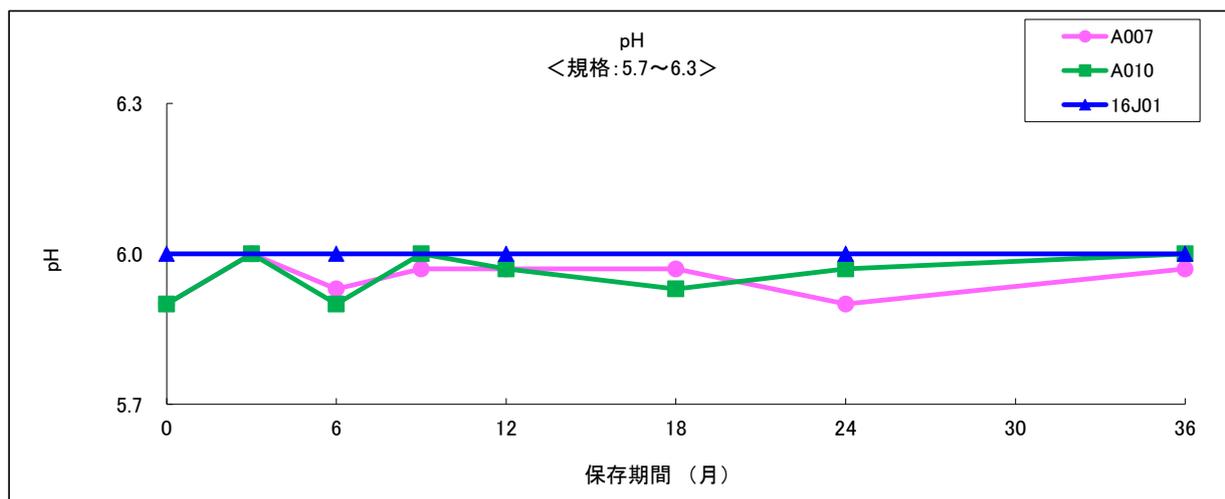
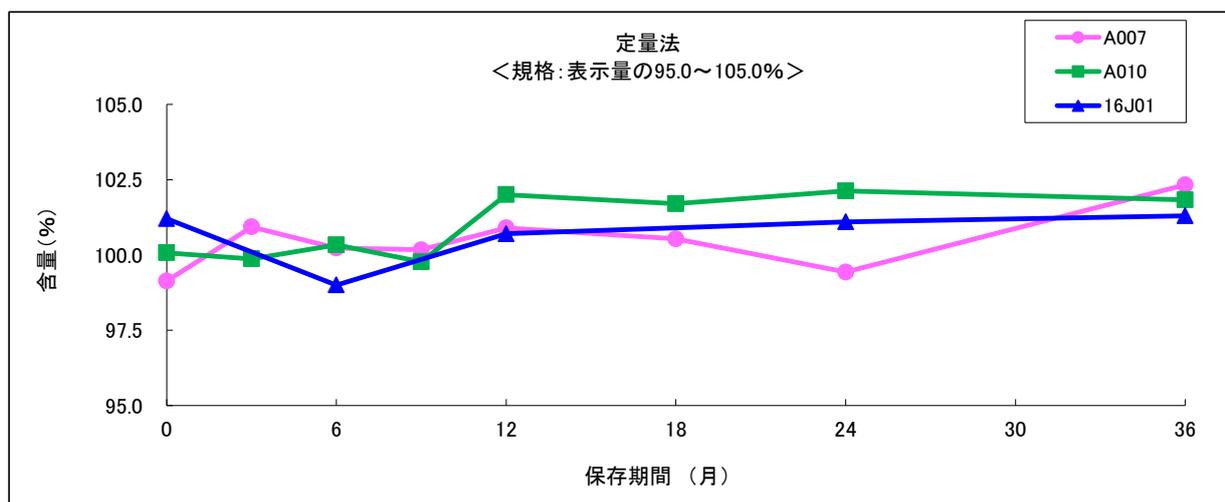
試験時期: 製造番号A007及びA010:開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後

(但し、採取容量、確認試験、無菌及びエンドトキシン試験は開始時及び36カ月後のみ測定。)

製造番号16J01:開始時、6、12、24、36カ月後

(但し、浸透圧比、不溶性異物、採取容量、確認試験、無菌及びエンドトキシン試験は開始時及び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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36カ月後
				性状	A007	無色澄明の液である	1	適合	適合	適合	適合
	A010	適合	適合	適合	適合			適合	適合	適合	適合
	16J01	適合	—	適合	—			適合	—	適合	適合
pH	A007	5.7～6.3	3*	5.9	6.0	5.9	6.0	6.0	6.0	5.9	6.0
	A010			5.9	6.0	5.9	6.0	6.0	5.9	6.0	6.0
	16J01			6.0	—	6.0	—	6.0	—	6.0	6.0
定量	A007	95.0～105.0%	3*	99.1	100.9	100.2	100.2	100.9	100.5	99.4	102.3
	A010			100.1	99.9	100.3	99.8	102.0	101.7	102.1	101.8
	16J01			101.2	—	99.0	—	100.7	—	101.1	101.3
不溶性微粒子	A007	10μm以上:25個/mL以下 25μm以上:3個/mL以下	3*	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	A010			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16J01			適合	—	適合	—	適合	—	適合	適合
浸透圧比	A007	0.8～1.2	3*	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	A010			1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	16J01			1.0	—	—	—	—	—	—	1.0
不溶性異物	A007	澄明で、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	適合	適合	適合	適合
	A010			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	16J01			適合	—	—	—	—	—	—	適合
採取容量	A007	表示量以上である	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	A010			適合	—	—	—	—	—	—	適合
	16J01			適合	—	—	—	—	—	—	適合
確認試験	A007	スポットは青色～青紫色を 呈し、Rf値は等しい	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	A010			適合	—	—	—	—	—	—	適合
	16J01			適合	—	—	—	—	—	—	適合
無菌	A007	菌の発育を認めない	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	A010			適合	—	—	—	—	—	—	適合
	16J01			適合	—	—	—	—	—	—	適合
エンドキシン 試験	A007	0.25EU/mL未満	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
	A010			適合	—	—	—	—	—	—	適合
	16J01			適合	—	—	—	—	—	—	適合

*: 製造番号16J01では繰返し回数「1」

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、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/100mLバッグ「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。