

ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ株式会社 医薬品研究所

○検体形態

容器及び包装形態: 100mLポリプロピレン製バッグ
(一次包装; ピロー包装 ・ 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: 001
002
003

○保存条件及び保存期間

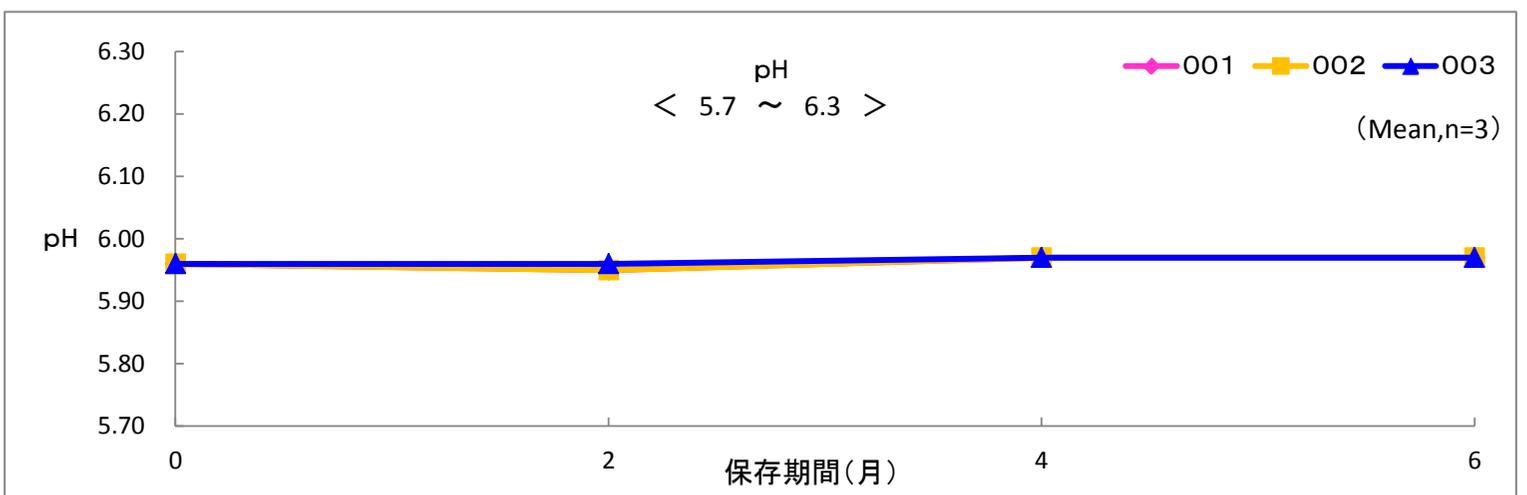
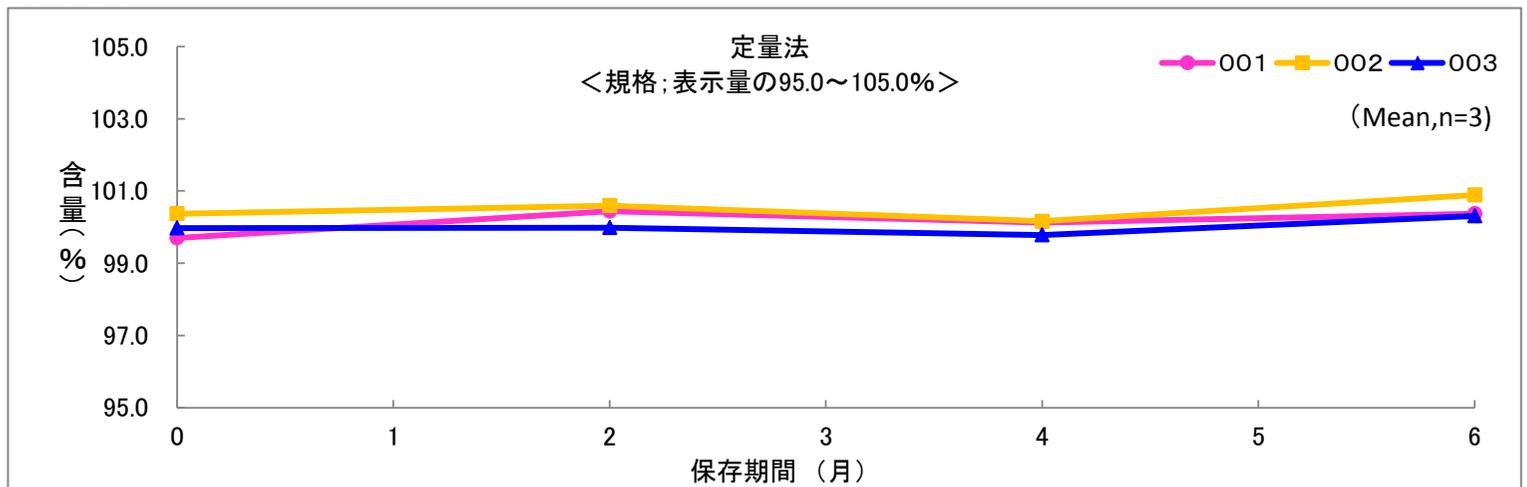
保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH
保存期間: 6か月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法
試験時期: 開始時並びに2か月、4か月及び6か月後

(ただし、確認試験、エンドトキシン、採取容量及び無菌は、開始時及び6か月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	試料数	保存期間			
				開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	001	無色澄明の液である。	3	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
	002			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
	003			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	001	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは青色～青紫色を呈し、それらのRf値は等しい。	3	適合	—	—	適合
	002			適合	—	—	適合
	003			適合	—	—	適合
浸透圧比	001	0.8 ~ 1.2	3	1.0	1.0	1.0	1.0
	002			1.0	1.0	1.0	1.0
	003			1.0	1.0	1.0	1.0
pH	001	5.7 ~ 6.3	3	6.0	6.0	6.0	6.0
	002			6.0	6.0	6.0	6.0
	003			6.0	6.0	6.0	6.0
エンドトキシン	001	0.25 EU/mL未満。	3	適合	—	—	適合
	002			適合	—	—	適合
	003			適合	—	—	適合
採取容量	001	製剤の採取容量は表示量(100 mL)以上である。	3	適合	—	—	適合
	002			適合	—	—	適合
	003			適合	—	—	適合
不溶性異物	001	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。	3	適合	適合	適合	適合
	002			適合	適合	適合	適合
	003			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	001	10 μm以上:25 個/mL以下 25 μm以上: 3 個/mL以下	3	適合	適合	適合	適合
	002			適合	適合	適合	適合
	003			適合	適合	適合	適合
無菌	001	微生物の増殖が観察されない。	3 (繰返回数)	適合	—	—	適合
	002			適合	—	—	適合
	003			適合	—	—	適合
定量法(%)	001	表示量の95.0 ~ 105.0 %	3	99.7	100.4	100.1	100.4
	002			100.4	100.6	100.2	100.9
	003			100.0	100.0	99.8	100.3

(n=3)

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、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推測された。