

ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「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: 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: ZOV-A

ZOV-B

ZOV-C

○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

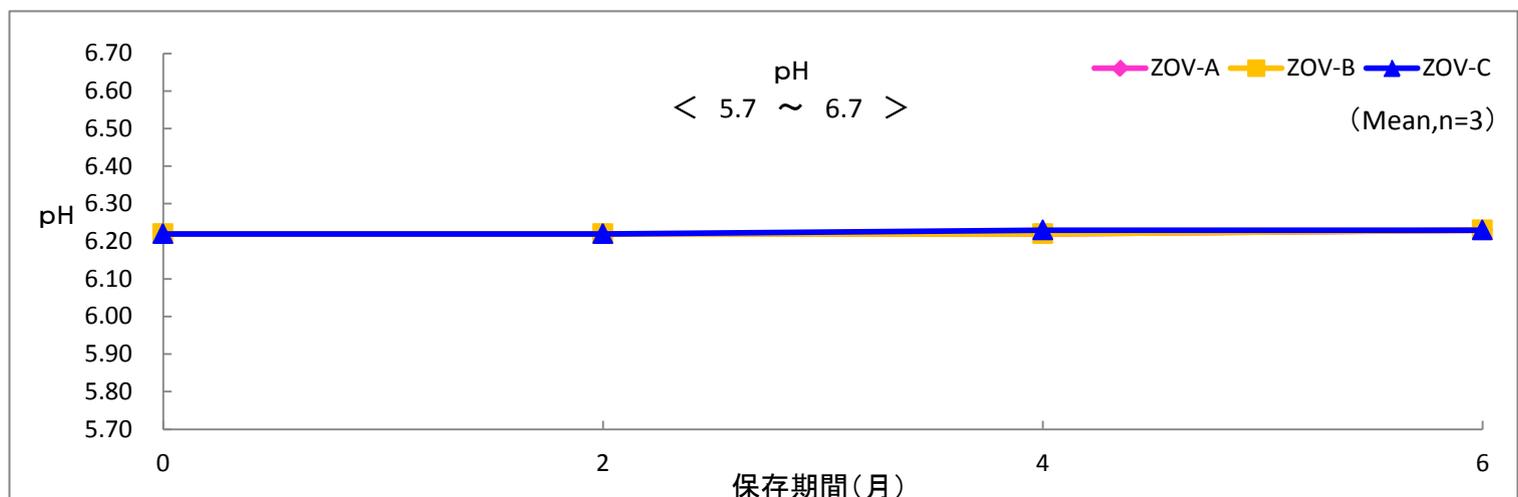
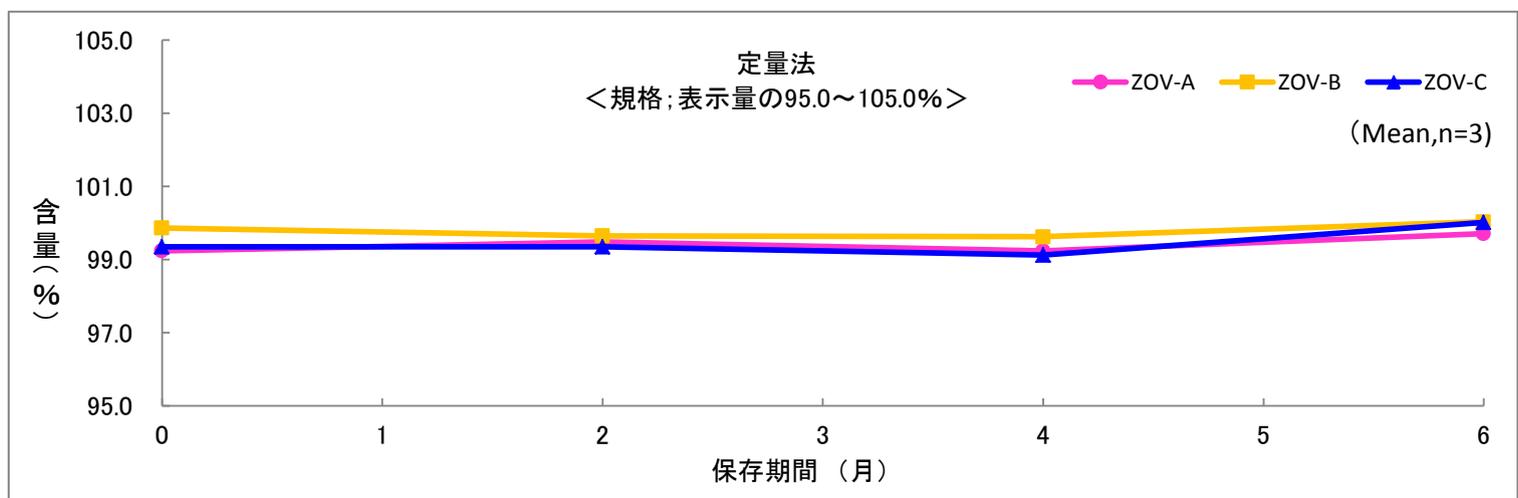
○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、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	ZOV-A	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
	ZOV-B			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
	ZOV-C			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	ZOV-A	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
	ZOV-B			適合	—	—	適合
	ZOV-C			適合	—	—	適合
浸透圧比	ZOV-A	0.8 ~ 1.2	3	1.1	1.1	1.1	1.1
	ZOV-B			1.1	1.1	1.1	1.1
	ZOV-C			1.1	1.1	1.1	1.1
pH	ZOV-A	5.7 ~ 6.7	3	6.2	6.2	6.2	6.2
	ZOV-B			6.2	6.2	6.2	6.2
	ZOV-C			6.2	6.2	6.2	6.2
純度試験 類縁物質	ZOV-A	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ピークの合計面積は、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)	3	適合	適合	適合	適合
	ZOV-B			適合	適合	適合	適合
	ZOV-C			適合	適合	適合	適合
エンドキシン	ZOV-A	0.25 EU/mL未満。	3	適合	—	—	適合
	ZOV-B			適合	—	—	適合
	ZOV-C			適合	—	—	適合
採取容量	ZOV-A	個々の製剤の採取容量は表示量(5mL)以上である	3 (繰返回数)	適合	—	—	適合
	ZOV-B			適合	—	—	適合
	ZOV-C			適合	—	—	適合
不溶性異物	ZOV-A	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
	ZOV-B			適合	適合	適合	適合
	ZOV-C			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	ZOV-A	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm以上:600個以下/容器	3 (繰返回数)	適合	適合	適合	適合
	ZOV-B			適合	適合	適合	適合
	ZOV-C			適合	適合	適合	適合
無菌	ZOV-A	微生物の増殖が観察されない。	3 (繰返回数)	適合	—	—	適合
	ZOV-B			適合	—	—	適合
	ZOV-C			適合	—	—	適合
定量法(%)	ZOV-A	表示量の95.0 ~ 105.0 %	3	99.2	99.5	99.2	99.7
	ZOV-B			99.9	99.7	99.6	100.0
	ZOV-C			99.4	99.4	99.1	100.0

(n=3)

○考察

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