

安定性試験

(加速試験)

骨吸収抑制剤
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「日医工」
 ゾレドロン酸水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「日医工」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。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃±1℃）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，採取容量，純度試験，エンドトキシン試験，
 不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：ZRD01，ZRD02，ZRD03

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <無色澄明の液>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	ZRD01 ZRD02 ZRD03	適合	同左	同左	同左
pH <5.7～6.7>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	6.22～6.24 6.23～6.24 6.23	6.22～6.24 6.20～6.21 6.21	6.20～6.22 6.20 6.20	6.24～6.27 6.22～6.23 6.22
浸透圧比 <0.9～1.1>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	1.08 1.07～1.08 1.08	1.08～1.09 1.08～1.09 1.08～1.09	1.08～1.09 1.09 1.09	1.07 1.07 1.08～1.09
採取容量 (mL) <5mL 以上>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	5.20～5.30 5.15～5.20 5.15～5.20	5.20～5.30 5.10～5.20 5.10～5.20	5.20～5.30 5.10～5.20 5.10～5.20	5.20～5.30 5.10～5.20 5.10～5.20

(続き)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
純度試験 (HPLC) <個々の類縁物質：0.15%以下>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	適合	同左	同左	同左
エンドトキシン試験 <5EU/mg 未満>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	適合	同左	同左	同左
不溶性異物試験 <澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 <10µm 以上：6000 個以下/容器, 25µm 以上：600 個以下/容器>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	適合	同左	同左	同左
無菌試験 <菌の発育を認めない>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	適合	同左	同左	同左
含量 (%) * <95.0~105.0%>	ZRD01 ZRD02 ZRD03	99.6~99.9 100.0~100.8 100.0~100.6	99.3~100.7 100.5~101.9 100.1~101.2	99.3~101.3 99.5~101.8 99.7~100.7	99.7~99.9 99.6~100.4 100.5~101.2

※：表示量に対する含有率 (%)