

# 安定性試験

## (加速試験)

### ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「日医工 P」

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「日医工 P」は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。

#### 1. 加速試験

- 保存包装：ポリプロピレン袋（無色）＋ポリエチレン袋＋紙箱
- 保存条件：40℃，75%RH，遮光
- 試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験
- 試験時期：開始時，6 ヶ月

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> ＜無色澄明の液＞	適合	適合
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (HPLC)	適合	適合
pH n=3 <sup>※1</sup> ＜5.7～6.7＞	5.9±0.0 <sup>※4</sup>	5.9±0.0 <sup>※4</sup>
純度試験 (HPLC) n=3 <sup>※1</sup> ＜※2＞	適合	適合
エンドトキシン n=3 <sup>※1</sup> ＜2.0EU/mL 未満＞	適合	適合
採取容量 n=3 <sup>※1</sup> ＜100mL 以上＞	適合	適合
不溶性異物 n=3 <sup>※1</sup> ＜澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 <sup>※1</sup> ＜①10μm 以上：25 個以下 ②25μm 以上：3 個以下＞	①：0 個 ②：0 個	①：0～1 個 ②：0 個
無菌試験 n=3 <sup>※1</sup> ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	適合
含量 (%) <sup>※3</sup> n=3 <sup>※1</sup> ＜95.0～105.0%＞	99.6±0.4 <sup>※4</sup>	99.4±0.3 <sup>※4</sup>

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：イミダゾール酢酸：0.1 以下，イミダゾール：0.1%以下，個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.4%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：平均値±標準偏差 (SD)