

安定性試験

(加速試験)

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「NIG」

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/5mL 「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：環状ポリオレフィンバイアル（無色）＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，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，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} ＜無色澄明の液＞	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 n=3 ^{※1} (HPLC)	適合	適合
pH n=3 ^{※1} ＜5.7～6.7＞	6.2±0.0 ^{※3}	6.2±0.0 ^{※3}
エンドトキシン n=3 ^{※1} ＜2.0EU/mL 未満＞	適合	適合
採取容量 n=3 ^{※1} ＜5mL 以上＞	適合	適合
不溶性異物 n=3 ^{※1} ＜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（個/容器） n=3 ^{※1} ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	①8～29 ②0～1	①8～29 ②0～1
無菌試験 n=3 ^{※1} ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	適合
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	100.4±0.2 ^{※3}	99.2±0.7 ^{※3}

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)