

パミドロン酸二Na点滴静注用15mg「サワイ」

1. バイアル品の安定性(加速試験)

パミドロン酸二Na点滴静注用15mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 月
性 状	白色の塊であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.7	6.6
浸 透 圧 比	1.0	1.0
純 度 試 験	規格に適合	同左
水 分	0.50%	0.72%
エンドトキシン試験	1.0EU/mg未満	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
質 量 偏 差 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	99.3	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

パミドロン酸二Na点滴静注用15mg「サワイ」

2. 溶解後の安定性

パミドロン酸二Na点滴静注用15mg「サワイ」の溶解液について、室温散光下で24時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。

注射用水への溶解

試験項目	15mg/500mL		100mg/1000mL		15mg/5 mL	
	イニシャル	24時間後	イニシャル	24時間後	イニシャル	24時間後
性状	無色澄明の液	同左	無色澄明の液	同左	無色澄明の液	同左
pH	6.6	6.7	6.8	6.8	6.7	6.6
定量試験※	101.5	100.2	100.5	102.2	99.7	99.7

5%ブドウ糖注射液への溶解

試験項目	15mg/500mL		100mg/1000mL		15mg/5 mL	
	イニシャル	24時間後	イニシャル	24時間後	イニシャル	24時間後
性状	無色澄明の液	同左	無色澄明の液	同左	無色澄明の液	同左
pH	6.5	6.5	6.7	6.7	6.6	6.6
定量試験※	100.5	100.4	99.7	101.5	100.8	100.2

※：表示量に対する含有率(%)