リクラスト点滴静注液 5mg
ゾレドロン酸水和物

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）
2.3 品質に関する概括資料

旭化成ファーマ株式会社

2.3.S 原薬

リクラスト点滴静注液 5mg の原薬であるゾレドロン酸水和物は、既承認薬のゾメタ®点滴静注 4mg/5mL 及びゾメタ®点滴静注 4mg/100 mL の原薬と同一である。ゾレドロン酸水和物の名称及び物理化学的性質等、各種条件下における安定性に関する情報は、ゾメタ®点滴静注 4mg/5mL、ロ．物理的化学的性質並びに規格及び試験方法、ハ．安定性*に記載のとおりである。

＊下線部を、新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤

1. 成分・含量、添加物及び性状等

成分・含量 （1 ボトル 100 mL 中）	ゾレドロン酸水和物　5.33 mg （ゾレドロン酸として 5.0 mg）
添加物 （1 ボトル 100 mL 中）	D-マンニトール　4,950 mg クエン酸ナトリウム水和物　30.0 mg 注射用水　適量
剤形	注射剤（溶液）
性状	無色澄明の注射液
pH	6.0 ～ 7.0
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

2. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間 又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C、60%RH	プラスチックボトル（シクロオレフィンポリマー製ボトル）/ ブロモブチルゴム栓	60 箇月	変化なし
	25°C、60%RH（倒立）			
加速試験	40°C、75%RH		6 箇月	変化なし
	40°C、75%RH（倒立）			
苛酷試験	−20°C		6 箇月	変化なし
	5°C			
	50°C		1 箇月	変化なし
	50°C、75%RH			
光安定性試験	キセノンランプ		120 万 lux・hr ≥200 W・h/m^2	変化なし

測定項目：性状、pH、純度試験 類縁物質、定量法等

*新薬承認情報提供時に置き換え