

# 安定性試験

## (加速試験)

オキサゾリジノン系合成抗菌剤  
**リネゾリド点滴静注液 600mg 「日医工」**  
 リネゾリド

### 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，リネゾリド点滴静注液 600mg「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：バッグ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，エンドトキシン試験，採取容量，  
 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，1，3，6ヵ月

ロット番号：16R01，16R02，16R03

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <無色～黄色澄明の液>	16R01 16R02 16R03	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	16R01 16R02 16R03	適合	同左	同左	同左
pH <4.4～5.2>	16R01 16R02 16R03	4.8	4.8～4.9	4.8	4.8
浸透圧比 <0.9～1.1>	16R01 16R02 16R03	1.0～1.1	1.0～1.1	1.0	1.0～1.1
純度試験 (HPLC) <※1>	16R01 16R02 16R03	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※2 <95.0～105.0>	16R01 16R02 16R03	99.4～100.5	98.0～99.4	98.0～98.8	98.3～99.0
		99.4～100.1	98.6～99.5	98.2～98.8	98.0～98.7
		99.2～100.4	98.8～99.6	98.1～98.6	96.9～98.3

※1：類縁物質 RRT 約 0.3：1.0%以下，類縁物質 RRT 約 0.7：0.5%以下，

上記以外の個々の類縁物質：0.15%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

その他，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。