

## 安定性試験 (長期保存試験)

### リネゾリド点滴静注液 600mg 「日医工」

#### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 3年) を行った結果, リネゾリド点滴静注液 600mg 「日医工」 通常の市場流通下において 3年間安定であることが確認された。

#### ● 保存包装 : バッグ包装 (最終包装形態)

保存条件 : 長期保存試験 (25±2°C 60±5%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 浸透圧比, pH, 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, 12ヶ月, 24ヶ月, 36ヶ月

ロット番号 : Lzb1, Lzb2, Lzb3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
性状 n=3 <無色透明の液である>	Lzb1 Lzb2 Lzb3	無色透明の液	微黄色透明の液	微黄色透明の液	微黄色透明の液
確認試験 n=3 (HPLC)	Lzb1 Lzb2 Lzb3	適合	—	—	適合
浸透圧比 n=3 <0.8～1.2>	Lzb1 Lzb2 Lzb3	1.0 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.0～1.1 1.0～1.1
pH n=3 <4.4～5.2>	Lzb1 Lzb2 Lzb3	4.8 4.8 4.8	4.8 4.9 4.8	4.8 4.8～4.9 4.8	4.8 4.8 4.8
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	Lzb1 Lzb2 Lzb3	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験 n=3 <0.25EU/mg 未満>	Lzb1 Lzb2 Lzb3	適合	—	—	適合
採取容量 n=3 <製剤の採取容量は表示量 以上である>	Lzb1 Lzb2 Lzb3	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=3 <澄明で、たやすく検出される不溶 性異物を認めてはならない>	Lzb1 Lzb2 Lzb3	適合	適合	適合	適合
無菌 n=3 <菌の発育を認めない>	Lzb1 Lzb2 Lzb3	適合	—	—	適合

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
不溶性微粒子 n=3 <10 $\mu$ m 以上 25 個/mL 以下, 25 $\mu$ m 以上 3 個/mL 以下>	LZB1	適合	適合	適合	適合
	LZB2				
	LZB3				
含量 (%) $^{*2}$ n=3 <95.0～105.0%>	LZB1	100.7	99.8～100.2	100.3～100.6	100.8～100.9
	LZB2	100.7～100.9	100.9～101.1	97.3～97.7	101.1～101.6
	LZB3	100.4～100.6	100.9～101.4	100.7～100.9	103.1～103.4

※1：類縁物質 1(相対保持時間:約 0.5)のピーク面積は、標準溶液のリネゾリドのピーク面積の 1.2%以下、試料溶液の類縁物質 2(相対保持時間:約 0.7)のピーク面積は、標準溶液のリネゾリドのピーク面積の 0.2%以下、試料溶液のリネゾリド、類縁物質 1 及び類縁物質 2 以外の各々のピーク面積は、標準溶液のリネゾリドのピーク面積の 0.2%以下、試料溶液のリネゾリド以外のピーク面積合計は、標準溶液のリネゾリドのピーク面積の 2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施