

## 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℃，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℃ 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 カ月

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 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 n=3 ＜無色澄明の液である＞	LZB1 LZB2 LZB3	無色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
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 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
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 LZB2 LZB3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	LZB1 LZB2 LZB3	100.7 100.7～100.9 100.4～100.6	99.8～100.2 100.9～101.1 100.9～101.4	100.3～100.6 97.3～97.7 100.7～100.9	100.8～100.9 101.1～101.6 103.1～103.4

※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