

リネゾリド点滴静注液600mg「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

リネゾリド点滴静注液600mg「明治」の各種条件下における安定性試験

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	最終包装 製品 (外袋+外箱)	6 ヶ月	性状、確認試験、純度試験 (類縁物質)、エンドトキシン、 採取容量、不溶性異物、 不溶性微粒子、無菌、浸透 圧比、pH、含量	規格内
苛酷試験	D65 蛍光 ランプ 2000lx	包装状態 (外袋未開封)	60 万 lx・hr +100w・hr/m ²	性状、純度試験 (類縁物質)、 不溶性異物、pH、含量	判定基準の範囲内
			120 万 lx・hr +200w・hr/m ²		判定基準の範囲内
	D65 蛍光 ランプ 1000lx	遮光包装 開封 (外袋開封)	7 日		純度試験において類 縁物質の増減が認め られ、3 日目以降に判 定基準の範囲外とな った以外は、判定基準 の範囲内

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%RH、6 ヶ月）の結果、リネゾリド点滴静注液 600mg「明治」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。