

リネゾリド錠 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

リネゾリド錠 600mg「明治」の各種条件下における安定性試験

安定性試験	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	PTP 包装品	6 ヶ月	性状、確認試験、水分、 製剤均一性（含量均一性）、 溶出性、 含量	規格内
苛酷試験	40℃	褐色ガラス瓶 （密栓）	3 ヶ月	性状、溶出性、含量	判定基準の範囲内
	25℃ 75%RH	褐色ガラス瓶 （開放）	3 ヶ月		判定基準の範囲内
	2000lux 25℃ 60%RH	シャーレ （ポリ塩化ビニリ デン製フィルム で覆う）	120 万 lux・hr		判定基準の範囲内

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、リネゾリド錠 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。