

リネゾリド点滴静注液 600mg 「KCC」 の安定性に関する資料

【 長 期 保 存 試 験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

薬審第 43 号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱について」（平成 3 年 2 月 15 日）に基づき、リネゾリド点滴静注液 600mg 「KCC」について、長期保存試験を実施し、安定性を確認した。

2. 試験検体

リネゾリド点滴静注液 600mg 「KCC」

容器及び容量：ポリエチレン製袋入り,黄色遮光外袋にて包装 300 mL

ロット番号：19R03, LC24, 19S04

3. 保存条件

温度：25°C±2°C、湿度：60%RH±5%RH、包装形態：紙函に梱包 5 袋/個装箱

4. 試験結果（計量試験項目は 3 ロットの平均値）

	規 格	試験開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	無色～黄色澄明の液である	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	微黄色澄明の液であった	微黄色澄明の液であった
確認試験	※1	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.9～1.1	1.03	1.05	1.07	1.08
pH	4.4～5.2	4.84	4.82	4.82	4.81
純度試験 類縁物質	※2	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.5 未満(EU/mL)	適合	適合	適合	適合
採取容量	日局に適合 (表示量 300mL 以上である)	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	日局に適合(たやすく検出される不溶性異物を認めない)	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10µm 以上:25 以下 (個/mL)	0.03	0.00	0.00	0.00
	25µm 以上:3 以下 (個/mL)	0.00	0.00	0.00	0.00
無菌	日局に適合(菌の発育を認めない)	適合	適合	適合	適合
定量	95.0～105.0 (%)	99.14	98.83	99.17	99.20

—：実施せず

※1：試料溶液から得た主ピークの保持時間は標準溶液から得たリネゾリドのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致した試料溶液のピークの紫外吸収スペクトルを測定するとき、波長 249～253nm に吸収の極大を示す。

※2：試料溶液のリネゾリドに対する相対保持時間約 0.3 の類縁物質 A のピーク面積は標準溶液のリネゾリドのピーク面積より小さくなく（1.0%以下）、相対保持時間約 0.7 の類縁物質 B 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 より小さくなく（0.5%以下）、試料溶液のリネゾリド、溶媒、添加物及び上記以外のピーク面積は標準溶液のリネゾリドのピーク面積の 3/20 より大きくない（0.15%以下）。また、試料溶液のリネゾリド、溶媒及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のリネゾリドのピーク面積の 2 倍より大きくない（2.0%以下）。

5. 結論

長期保存試験を実施した結果、リネゾリド点滴静注液 600mg 「KCC」は通常の流通条件下において有効期間 3 年間の品質を担保できることが確認された。

以上