

リネゾリド点滴静注液 600mg 「KCC」 の安定性に関する資料

【 加 速 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」 の有効性及び安全性を維持するために必要な品質の安定性を評価し、貯蔵方法及び有効期間の設定に必要な情報を得るための加速試験を実施し、一定の流通期間中の品質の安定性を推定した。

ポリエチレン製袋（容量 300mL）各 3 ロットについてそれぞれ 3 回の測定を行った。

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 300 mL、ロット番号：16R01, 16R02, 16R03

3. 保存条件

温度：40°C±2°C、湿度：75%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	1 箇月	3 箇月	6 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	微黄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	1.04	1.04	1.04	1.05
pH	4.4～5.2	4.80	4.84	4.81	4.82
純度試験 類縁物質	※2	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.50 未満(EU/mL)	適合	—	—	適合
採取容量(mL)	日局に適合 (表示量 300mL 以上)	307.5	—	—	305.4
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)	0.0	0.2	0.4	1.7
	25µm 以上:3 以下 (個/mL)	0.0	0.0	0.0	0.0
無菌	日局に適合(菌の発育を認めない)	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
定量	95.0～105.0 (%)	99.69	98.98	98.42	98.18

—：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

加速試験の結果、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 3 年間は安定であると推定された。

以上