

ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」 の長期保存試験

1 はじめに

ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、品質の安定性について検討した。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（ガラス製褐色アンプル/紙箱）
- (4) 保存条件：25°C±2°C
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月
- (6) 試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン（開始時、36 箇月のみ）、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌（開始時、36 箇月のみ）、含量

3 試験結果

ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」 の最終包装形態における長期保存試験を実施した結果を表 1 に示す。ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」 は、全ての試験項目において試験開始時と比較して 36 箇月まで変化は認められなかった。

4 結論

ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」 は、最終包装形態で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。

表1 安定性試験結果一覧

保存条件：25℃ 包装形態：ガラス製褐色アンプル/紙箱

| 項目 | ロット | 保存期間（箇月） | | | | |
|-------------------------|-----|----------|-------|------|------|------|
| | | 開始時 | 6 | 12 | 24 | 36 |
| 性状 | 1 | 注1 | 注1 | 注1 | 注1 | 注1 |
| | 2 | 注1 | 注1 | 注1 | 注1 | 注1 |
| | 3 | 注1 | 注1 | 注1 | 注1 | 注1 |
| 確認試験 (ニトロ基、ニトログリセリン) | 1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 浸透圧比 | 1 | 1.01 | 1.04 | 1.06 | 1.04 | 1.01 |
| | 2 | 1.01 | 1.04 | 1.04 | 1.04 | 1.00 |
| | 3 | 1.00 | 1.04 | 1.04 | 1.03 | 1.00 |
| pH | 1 | 5.94 | 5.44 | 5.49 | 4.83 | 4.86 |
| | 2 | 6.11 | 5.66 | 5.16 | 4.80 | 5.07 |
| | 3 | 6.06 | 5.61 | 5.21 | 4.71 | 5.12 |
| 純度試験 (遊離硝酸イオン、類縁物質) | 1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| エンドトキシン | 1 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| | 2 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| | 3 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| 採取容量 | 1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物 | 1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子 | 1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 2 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 無菌 | 1 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| | 2 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| | 3 | 適合 | — | — | — | 適合 |
| 含量 (表示量に対する (%)) | 1 | 100.9 | 101.4 | 99.6 | 99.0 | 99.2 |
| | 2 | 100.8 | 101.4 | 99.3 | 99.7 | 98.9 |
| | 3 | 101.0 | 101.5 | 99.4 | 99.6 | 99.1 |

数値は3回の平均値を示す。

注1：無色澄明の液であった。