

ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」

光安定性試験

トーアエイヨー株式会社

ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」 の光安定性試験

本資料は参考資料であり、苛酷条件下における保存を推奨するものではない。

1 はじめに

ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」につき、極端な条件下における品質の変化を予知することを目的とし、新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインに従って、照射による安定性試験を行った。

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：1ロット3回
- (3) 保存形態：ガラス製褐色アンプル（ラベルなし）を紙製ロンドレーションに整列させた状態
- (4) 保存条件：25℃、2500lx（D65 蛍光ランプ照射）
- (5) 測定時期：開始時、120 万 lx・hr（20 日間）
- (6) 試験項目：性状、浸透圧比、pH、純度試験、含量

3 試験結果及び結論

ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」 の照射による安定性試験結果を表 1 に示す。

総照度として 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W・hr/m² 以上の光に曝光した結果、全ての試験項目で曝光による変化は認められなかった。

以上の結果から、ニトログリセリン静注 1mg/2mL 「TE」 は一次容器（褐色アンプル）の状態において、曝光により許容できない変化は起こらないことが確認された。

表 1 安定性試験結果一覧<光安定性試験>

項目	開始時	D65 蛍光ランプ照射 120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
浸透圧比	1.06	1.06
pH	5.48	5.45
純度試験 (遊離硝酸イオン、類縁物質)	適合	適合
含量 (表示量に対する (%)) (残存率 (%))	99.3 (100.0)	99.9 (100.6)

数値は 3 回の平均値を示す。