

ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「TE」

光安定性試験

トーアエイヨー株式会社

## ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「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

ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「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、光照射による安定性試験を行った。

### 2 試験方法

- (1) 試験製剤：ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「TE」
- (2) 試験数：1ロット3回
- (3) 保存形態：プラスチック製透明ソフトバッグ（ラベルなし）／外袋あり又はなし
- (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、pH、純度試験、含量

### 3 試験結果及び結論

ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「TE」 の光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/m<sup>2</sup> 以上の光に曝光した結果、外袋なしで pH のわずかな低下及び類縁物質のわずかな増加が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。外袋なしの他の試験項目及び外袋ありの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、ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL 「TE」は、外袋を取り除いた一次容器（透明ソフトバッグ）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	
		外袋あり	外袋なし
性状	注 1	注 1	注 1
pH	4.25	4.28	3.93
純度試験 (遊離硝酸イオン、類縁物質)	適合	適合	適合 (微増)
含量 (表示量に対する (%)) (残存率 (%))	103.2 (100.0)	102.8 (99.6)	102.4 (99.2)

数値は 3 回の平均値を示す。

注 1：無色澄明の液であった。