

ニトログリセリン静注 5mg/10mL 「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 5mg/10mL 「TE」 の長期保存試験

1 はじめに

ニトログリセリン静注 5mg/10mL 「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 5mg/10mL 「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 5mg/10mL 「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 5mg/10mL 「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 5mg/10mL 「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	1.05	1.04	1.04	1.03	1.05
	2	1.05	1.05	1.04	1.03	1.05
	3	1.05	1.05	1.04	1.03	1.05
pH	1	6.02	5.51	5.12	4.88	4.73
	2	6.12	5.55	5.16	4.90	4.73
	3	6.08	5.48	5.14	4.88	4.73
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	101.6	101.2	100.2	99.2	100.8
	2	101.0	101.0	100.8	100.6	100.8
	3	101.6	100.2	100.6	100.4	100.0

数値は3回の平均値を示す。

注1：無色澄明の液であった。