

ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL 「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 50mg/100mL 「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 50mg/100mL 「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 50mg/100mL 「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、浸透圧比、pH、純度試験、含量

## 3 試験結果及び結論

ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL 「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、外袋の有無に関わらず 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。他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 50mg/100mL 「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&lt;光安定性試験&gt;

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
浸透圧比	1.06	1.05	1.04
pH	4.52	4.27	4.00
純度試験 (遊離硝酸イオン、類縁物質)	適合	適合 (微増)	適合 (微増)
含量 (表示量に対する (%)) (残存率 (%))	98.8 (100.0)	99.6 (100.8)	99.4 (100.6)

数値は 3 回の平均値を示す。

注 1：無色澄明の液であった。