

ニトログリセリン静注 25mg/50mL シリンジ「TE」

加速試験

トーアエイヨー株式会社

ニトログリセリン静注 25mg/50mL シリンジ「TE」の加速試験

1 はじめに

ニトログリセリン静注 25mg/50mL シリンジ「TE」につき、一定の流通期間中の品質を推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、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 25mg/50mL シリンジ「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回（不溶性微粒子のみ10回）
- (3) 保存形態：最終包装形態（シリンジ/プラスチック製内袋/紙箱）
- (4) 保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、1、3、6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、6箇月のみ）、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌（開始時、6箇月のみ）、含量

3 試験結果

ニトログリセリン静注25mg/50mLシリンジ「TE」の最終包装形態における加速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25mg/50mLシリンジ「TE」は、加速条件での保存により、わずかなpHの低下、類縁物質の増加、及び含量の低下が認められたが、全ての試験項目で規格に適合し、6箇月まで安定であった。

4 結論

ニトログリセリン静注 25mg/50mL シリンジ「TE」は、通常の市場流通条件において3年間安定であることが推定された。

表1 安定性試験結果一覧

保存条件：40°C75%RH 包装形態：シリンジ/プラスチック製内袋/紙箱

項目		ロット	開始時	保存期間（箇月）		
				1	3	6
性状		1	注1	注1	注1	注1
		2	注1	注1	注1	注1
		3	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
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比		1	1.06	1.06	1.06	1.06
		2	1.06	1.05	1.06	1.06
		3	1.06	1.06	1.06	1.06
pH		1	4.25	4.18	4.09	4.00
		2	4.25	4.12	4.06	3.97
		3	4.20	4.12	4.02	3.94
純度 試験	遊離硝酸イオン	1	注2	注2	注2	注2
		2	注2	注2	注2	注2
		3	注2	注2	注2	注2
	類縁物質 (%)	1	0.6	0.7	0.8	1.1
		2	0.6	0.7	0.9	1.1
		3	0.6	0.7	0.9	1.1
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
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
不溶性異物		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	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	100.8	98.2	95.2
		2	102.2	100.4	97.6	95.0
		3	102.4	101.2	98.4	95.6

数値は3回の平均値を示す。

注1：無色澄明の液であった。

注2：試料溶液の色は標準溶液の色より濃くなかった。