

ニトログリセリン静注 25mg/50mL シリンジ「TE」

苛酷試験（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 25mg/50mL シリンジ「TE」の 苛酷試験（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 25mg/50mL シリンジ「TE」につき、使用期間中の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：ニトログリセリン静注 25mg/50mL シリンジ「TE」
- (2) 試験数：1ロット3回
- (3) 保存形態：シリンジ
- (4) 保存条件：25°C±2°C、D65 蛍光ランプ照射
- (5) 測定時期：開始時、60 万 lx・hr、120 万 lx・hr
- (6) 試験項目：性状、浸透圧比、pH、純度試験、採取容量、含量

3 試験結果及び結論

ニトログリセリン静注 25mg/50mL シリンジ「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/m² 以上の光に曝光した結果、pH のわずかな低下と類縁物質のわずかな増加が認められたが、全ての試験項目で規格に適合した。

以上の結果から、本剤は通常の取扱いにおいては、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	
			60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		注 1	注 1	注 1
浸透圧比		1.06	1.06	1.05
pH		4.25	4.01	3.89
純度 試験	遊離硝酸イオン	注 2	注 2	注 2
	類縁物質 (%)	0.6	0.7	0.9
採取容量 (mL)		51.42	51.53	51.42
含量 (表示量に対する (%))		101.6	101.8	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。

注 2：試料溶液の色は標準溶液の色より濃くなかった。