

ニトログリセリン静注 25mg/50mL シリンジ「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 25mg/50mL シリンジ「TE」の長期保存試験

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 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) 包装形態：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：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (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 25mg/50mL シリンジ「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 25mg/50mL シリンジ「TE」は、25°C 60%RH 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、36 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、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°C60%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	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	1.06	1.06	1.06	1.05	1.05
		2	1.06	1.06	1.07	1.06	1.05
		3	1.06	1.07	1.07	1.06	1.05
pH		1	4.25	4.09	4.11	4.04	4.00
		2	4.25	4.10	4.10	4.06	3.96
		3	4.20	4.09	4.09	4.04	3.96
純度 試験	遊離硝酸イオン	1	注2	注2	注2	注2	注2
		2	注2	注2	注2	注2	注2
		3	注2	注2	注2	注2	注2
	類縁物質 (%)	1	0.6	0.7	0.7	0.8	0.9
		2	0.6	0.7	0.8	0.8	0.9
		3	0.6	0.7	0.8	0.9	0.9
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	99.4	98.8	96.4
		2	102.2	101.8	99.4	98.6	96.8
		3	102.4	102.0	100.0	99.0	96.6

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。