

安定性試験

(加速試験)

ミダゾラム注射液 10mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ミダゾラム注射液 10mg 「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスアンプル(無色)

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：M7KD1，M7KD2，M7KD3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	M7KD1 M7KD2 M7KD3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (UV)	M7KD1 M7KD2 M7KD3	適合	—	—	適合
浸透圧比 ＜0.6～0.9＞	M7KD1 M7KD2 M7KD3	0.71±0.01	0.72±0.00	0.72±0.00	0.72±0.00
pH ＜2.8～3.8＞	M7KD1 M7KD2 M7KD3	3.42±0.07 ^{※2}	3.41±0.06 ^{※2}	3.43±0.05 ^{※2}	3.41±0.05 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mg) ＜2.5EU/mg 未満＞	M7KD1 M7KD2 M7KD3	0.035±0.002 ^{※2}	—	—	0.047±0.003 ^{※2}
採取容量 ＜表示量以上＞	M7KD1 M7KD2 M7KD3	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	M7KD1 M7KD2 M7KD3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) ＜①10μm以上：6000個以下/容器 ②25μm以上：600個以下/容器＞	M7KD1 M7KD2 M7KD3	①16～30 ②0	①11～27 ②0	①1～4 ②0	①12～23 ②0
無菌試験 (細菌・真菌)	M7KD1 M7KD2 M7KD3	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{※1} ＜90.0～110.0＞	M7KD1 M7KD2 M7KD3	98.1±0.3 ^{※2}	98.8±0.3 ^{※2}	98.6±0.8 ^{※2}	97.9±0.9 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施