

安定性試験

(加速試験)

ジアゼパム注射液 5mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ジアゼパム注射液 5mg 「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(褐色)＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

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

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ^{*1} ＜淡黄色～黄色澄明の液＞	淡黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液
浸透圧比 n=3 ^{*1} ＜約 30＞	31.2±0.2 ^{*4}	31.1±0.2 ^{*4}	32.2±0.2 ^{*4}	31.1±0.1 ^{*4}
確認試験 n=3 ^{*1} (呈色反応，紫外可視吸収スペクトル)	適合	—	—	適合
pH n=3 ^{*1} ＜6.0～7.0＞	6.5±0.0 ^{*4}	6.5±0.0 ^{*4}	6.5±0.0 ^{*4}	6.5±0.0 ^{*4}
純度試験 ＜※2＞	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ^{*1} ＜12EU/mg 未満＞	1.0±0.2 ^{*4}	—	—	0.7±0.1 ^{*4}
採取容量 n=3 ^{*1} ＜表示量以上＞	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=3 ^{*1} ＜澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ^{*1} ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	① 0 ② 0	①0～1 ②0	① 0 ② 0	① 0 ② 0
無菌 n=3 ^{*1} ＜微生物の増殖が観察 されない＞	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{*3} n=3 ^{*1} ＜95.0～105.0%＞	99.8±0.5 ^{*4}	100.4±0.3 ^{*4}	100.6±0.4 ^{*4}	99.7±0.3 ^{*4}

※1：3 ロット 各ロット n=3 ※2：類縁物質 I (2-methyl-amino-5-chlorobenzophenone)：1%以下，
類縁物質 I 以外の個々の類縁物質：0.2%以下

※3：表示量に対する含有率 (%) ※4：平均値±標準偏差 (SD) —：未実施