

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### ジアゼパム注射液 10mg 「NIG」

長期保存試験（3年）の結果、ジアゼパム注射液 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確認された。

#### 1. 長期保存試験

●保存包装：ガラスアンプル+紙箱

保存条件：加速試験（25℃±1℃，60%RH±5%）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，純度試験，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，12，24，36 ヶ月

ロット番号：BP0081

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 ＜淡黄色～黄色澄明の液＞	BP0081	淡黄色～黄色 澄明の液	淡黄色～黄色 澄明の液	淡黄色～黄色 澄明の液	淡黄色～黄色 澄明の液
浸透圧比 n=1 ＜約 30＞	BP0081	33	32	32	33
pH n=1 ＜6.0～7.0＞	BP0081	6.5	6.5	6.5	6.5
純度試験 n=1 ＜5%以下＞	BP0081	適合	適合	適合	適合
不溶性異物 n=1 ＜澄明で、たやすく検出される不 溶性異物を認めない＞	BP0081	適合	—	—	適合
不溶性微粒子（個/容器） n=1 ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	BP0081	適合	—	—	適合
無菌 n=1 ＜微生物の増殖が観察 されない＞	BP0081	適合	—	—	適合
含量（%）* n=1 ＜95.0～105.0%＞	BP0081	100	100	100	99

※：表示量に対する含有率（%）

—：未実施