

安定性試験

(加速試験)

ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」

加速試験（40℃，6ヵ月）の結果，ベラパミル塩酸塩静注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（褐色透明）

保存条件：加速試験（40℃±1℃）

試験項目：性状，pH，不溶性異物試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：3EAC1，3EAC2，3EAC3

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	3EAC1 3EAC2 3EAC3	無色澄明な 注射剤	無色澄明な 注射剤	無色澄明な 注射剤	無色澄明な 注射剤
pH ＜4.5～6.5＞	3EAC1 3EAC2 3EAC3	5.77±0.07 ^{※2}	5.77±0.04 ^{※2}	5.76±0.03 ^{※2}	5.76±0.03 ^{※2}
不溶性異物 ＜不溶性異物を認めない＞	3EAC1 3EAC2 3EAC3	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった
含量（%） ^{※1} ＜93.0～107.0%＞	3EAC1 3EAC2 3EAC3	100.9±0.7 ^{※2}	100.8±0.4 ^{※2}	100.7±0.4 ^{※2}	100.5±0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）