

ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

日本製薬株式会社 研究本部 製剤技術研究所

○検体形態

保存包装: ガラスアンプル/紙箱

○試験検体

検体名: ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「NP」

製造番号: 090416

090522

090525

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C

保存期間: 6ヶ月

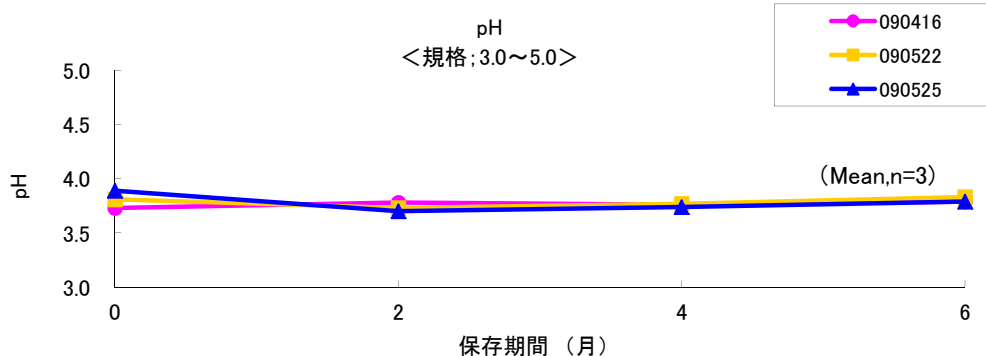
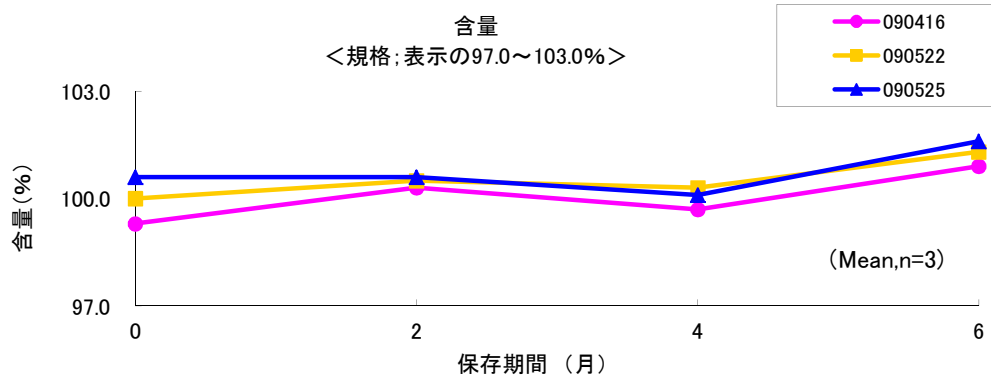
○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、比重、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

(ただし、エンドトキシン及び無菌については、開始時及び6ヵ月後を測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2ヶ月後	4ヶ月後	6か月後
性状	090416	無色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合
	090522			適合	適合	適合	適合
	090525			適合	適合	適合	適合
確認試験	090416	波長278nm～282nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	090522			適合	適合	適合	適合
	090525			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	090416	0.6～0.8	3	適合	適合	適合	適合
	090522			適合	適合	適合	適合
	090525			適合	適合	適合	適合
pH	090416	3.0～5.0	3	3.7	3.8	3.8	3.8
	090522			3.8	3.7	3.8	3.8
	090525			3.9	3.7	3.7	3.8
比重	090416	1.00～1.02	3	適合	適合	適合	適合
	090522			適合	適合	適合	適合
	090525			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (ゲル化法)	090416	4.2EU/mg未満	3	適合	—	—	適合
	090522			適合	—	—	適合
	090525			適合	—	—	適合
不溶性異物	090416	不溶性異物を認めない	3	適合	適合	適合	適合
	090522			適合	適合	適合	適合
	090525			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	090416	10 μ m以上:6000個以下/容器 25 μ m以上:600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	090522			適合	適合	適合	適合
	090525			適合	適合	適合	適合
無菌	090416	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
	090522			適合	—	—	適合
	090525			適合	—	—	適合
含量	090416	97.0～103.0%(対表示量)	3	99.3	100.3	99.7	100.9
	090522			100.0	100.5	100.3	101.3
	090525			100.6	100.6	100.1	101.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「NP」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。