

## ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」の安定性に関する資料

## 【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

## 1. 試験目的

ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

## 2. 試験検体

ヘルカレノンD注（ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」の旧名称）

容器及び容量：ガラスアンプル（無色） 5 mL

ロット番号：A1A46, A2A46, A3A49

## 3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：10本ずつ紙箱に詰めて（最終包装形態）保存した。

## 4. 試験結果（計量試験項目は3ロットの平均値）

| 試験項目          | 規格                  | 試験開始時       | 3年経過品       |   |
|---------------|---------------------|-------------|-------------|---|
| 性状            | 無色澄明                | 無色澄明        | 変化なし        |   |
| 確認試験          | ドブタミン及び塩化物の定性反応を呈する | 規格に適合       | 規格に適合       |   |
| pH            | 2.7 ~ 3.3           | 3.2         | 3.3         |   |
| 浸透圧比          | 0.78 ~ 0.90         | 0.86        | 0.84        |   |
| 純度試験          | 重金属                 | 0.5 ppm 以下  | 0.5 ppm 以下  | — |
|               | ヒ素                  | 0.05 ppm 以下 | 0.05 ppm 以下 | — |
| 発熱性物質試験       | 日局に適合               | 規格に適合       | —           |   |
| 実容量試験         | 日局に適合               | 規格に適合       | —           |   |
| 不溶性異物試験       | 日局に適合               | 規格に適合       | —           |   |
| 無菌試験          | 日局に適合               | 規格に適合       | —           |   |
| 定量（表示量に対する比率） | 97 ~ 103 %          | 102 %       | 100 %       |   |

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

## 5. 結論及び考察

ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」の3年経過品は試験開始時（製造直後）と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、3年の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上