

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「KCC」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

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「KCC」(容量 200mL) 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

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「KCC」

(旧名称：塩酸ドパミン注キット 200)

容器及び容量：ポリエチレン製ソフトバッグ, 200mL

ロット番号：A2A47, A3A4B, A1A56

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 湿度：成り行き湿度

(ウ) 包装：1袋ずつ外袋包装し、10本を段ボール箱に詰めて(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)

		規格	試験開始時	12箇月	24箇月	36箇月
性状		無色澄明の液である	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)		波長 278~282nm に 吸収の極大を示す	適合	—	—	適合
浸透圧比		1.0~1.1	1.06	—	—	1.08
pH		3.0~5.0	3.18	3.44	3.67	3.78
純度試験	重金属	0.2ppm 以下	適合	—	—	適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	適合	—	—	適合
	5-HMF	標準溶液のピーク面積より 大きくない	適合	—	—	適合
エンドキシン試験		4.2 EU/mg 未満	適合	—	—	適合
実容量 試験	実容量偏差 (mL)	表示量以上で 234 を超 えるものは 1 個以下	最大:207.9 最小:205.1	—	—	最大:204.5 最小:202.1
	平均実容量 (mL)	218 以下	206.7	—	—	203.4
不溶性異物検査		日局の基準に適合する	適合	適合	適合	適合
不溶性微 粒子試験	10 μ m 以上 (個/mL)	25 以下	0.1	—	—	0.4
	25 μ m 以上 (個/mL)	3 以下	0.0	—	—	0.0
無菌試験		日局の基準に適合する	適合	—	—	適合
定量試験(% (液体クロマトグラフィー)		97~103	100.1	99.3	100.0	99.7

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「KCC」は、36 箇月間の長期保存試験において、一部試験項目においては経時的な変化を認めたものの、規格及び試験方法に設定した項目については、いずれの試験項目においても規格に適合した。

以上より本品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。

以上