

## 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 $\mu$ m 以上 (個/mL)	25 以下	0.1	—	—	0.4
	25 $\mu$ 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