

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「KCC」 外袋開封後の安定性

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 600mg キット「KCC」を外袋包装から取り出し、保存したときの安定性を確認する。

2. 試験検体

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「KCC」

(旧名称：塩酸ドパミン注キット 600)

容量：200mL (日局 塩酸ドパミン 600mg 含有)

ロット番号：A1A46

3. 検体の保存条件

- ① 温度：室温
- ② 湿度：成り行き
- ③ 保存：外袋包装から取り出し、昼間は室内散乱光下、夜間は消灯の状態に保存した。

4. 試験項目及び試験時期

	開始時	24 時間 (1 日目)	48 時間 (2 日目)	72 時間 (3 日目)	120 時間 (5 日目)	168 時間 (7 日目)
性状	○	○	○	○	○	○
pH	○	○	○	○	○	○
含量	○	—	—	—	—	○

○：測定実施、—：測定なし

5. 試験結果

n=1

	開始時	24 時間 (1 日目)	48 時間 (2 日目)	72 時間 (3 日目)	120 時間 (5 日目)	168 時間 (7 日目)
性状	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	3.21	3.21	3.17	3.13	3.10	3.08
含量 (%)	99.5	—	—	—	—	99.6

6. 結論及び考察

外袋開封後、室内散乱光下 7 日間保存した結果、性状、pH、含量の全ての測定値が規格に適合した。

以上より、本品は外袋開封後少なくとも 7 日間は安定であると推定した。

ただし、外袋開封後速やかに使用することが原則である。

以上