

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「KCC」の安定性に関する資料

【 加 速 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 600mg キット「KCC」(容量 200mL)の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

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)

容器及び容量：ポリエチレン製ソフトバッグ 200mL

ロット番号：DKSB600-1, DKSB600-2, DKSB600-3

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：1本ずつ外袋包装し、10本を段ボール箱に詰めて保存した。

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	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状		無色澄明	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
確認 試験	ドパミンの定性	呈色、紫外部吸収の確認	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	塩化物の定性	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
浸透圧比		1.1 ~ 1.2	1.2	1.2	1.1	1.2
pH		3.0 ~ 5.0	3.6	3.7	3.8	3.9
純度 試験	重金属	0.2ppm 以下	規格に適合	—	—	規格に適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	規格に適合	—	—	規格に適合
	5-HMF	標準溶液のピークより 小さいこと	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
発熱性物質試験		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
実容量試験		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
不溶性異物検査		日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験		日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
無菌試験		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
定量(表示量に対する比率)		97 ~ 103 %	102 %	103 %	102 %	103 %
質量変化試験 (変化率%)						-0.13 %

—：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 600mg キット「KCC」は、6 箇月間の加速試験において、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、その安定性が実証された。以上より本品は、通常の流通条件において3年間は安定であると推察した。

以上