

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「KCC」 (容量 5mL) 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 100mg 「KCC」 (容量 5 mL) 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 100mg 「KCC」

(旧名称：ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」)

容器及び容量：ガラスアンプル (無色) 5mL

ロット番号：DPA-05,DPA-06,DPA-07

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：段ボール箱内に保存した。

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	1 箇月	2 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
確認試験	各成分の定性	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
浸透圧比	0.6~0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
pH	3.0~5.0	4.0	4.0	3.9	4.0	3.9
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	規格に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性異物試験	日局に適合	規格に適合	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	規格に適合	規格に適合	規格に適合
定量 (%)	97~103	100	100	100	100	100

5. 結論及び考察

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「KCC」 (容量 5mL) 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