

安定性試験

(加速試験)

ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

●保存包装：ガラス製アンプル＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，浸透圧比，確認試験，pH，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：P4KB1，P4KB2，P4KB3

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	P4KB1 P4KB2 P4KB3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ＜0.7～0.9＞	P4KB1 P4KB2 P4KB3	0.81±0.00 ^{※2}	0.83±0.01 ^{※2}	0.83±0.01 ^{※2}	0.83±0.01 ^{※2}
確認試験 (UV)	P4KB1 P4KB2 P4KB3	適合	—	—	適合
pH ＜3.0～5.0＞	P4KB1 P4KB2 P4KB3	3.72±0.09 ^{※2}	3.67±0.03 ^{※2}	3.90±0.03 ^{※2}	3.80±0.06 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mL) ＜4.2EU/mL 以下＞	P4KB1 P4KB2 P4KB3	0.0625 未満	—	—	0.0625 未満
採取容量 ＜表示量以上＞	P4KB1 P4KB2 P4KB3	適合	—	—	適合
不溶性異物	P4KB1 P4KB2 P4KB3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	P4KB1 P4KB2 P4KB3	①0～2 ②0	①0～4 ②0	①1～4 ②0	①2～7 ②0
無菌試験 (細菌・真菌)	P4KB1 P4KB2 P4KB3	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{※1} ＜97.0～103.0＞	P4KB1 P4KB2 P4KB3	100.2±0.5 ^{※2}	99.8±0.5 ^{※2}	98.3±0.4 ^{※2}	99.1±0.3 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施