

安定性試験

(加速試験)

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NIG」

加速試験（40℃，6 ヶ月）の結果，ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「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：無色透明のガラスアンプル

保存条件：加速試験（40℃±1℃）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：7NHB1，7NHB2，7NHB3

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	7NHB1 7NHB2 7NHB3	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＞	7NHB1 7NHB2 7NHB3	0.85±0.02 ^{※2}	—	—	0.85±0.02 ^{※2}
pH ＜3.0～5.0＞	7NHB1 7NHB2 7NHB3	4.17±0.04 ^{※2}	4.17±0.03 ^{※2}	4.16±0.05 ^{※2}	4.17±0.04 ^{※2}
含量（%） ^{※1} ＜97.0～103.0%＞	7NHB1 7NHB2 7NHB3	99.9±0.3 ^{※2}	100.8±0.3 ^{※2}	100.2±0.5 ^{※2}	100.1±0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施