

# 安定性試験

## (加速試験)

### ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「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 200mg 「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：P4KC1，P4KC2，P4KC3

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＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	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＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	0.82±0.00 <sup>※2</sup>	0.82±0.00 <sup>※2</sup>	0.82±0.01 <sup>※2</sup>	0.83±0.00 <sup>※2</sup>
確認試験 (UV)	P4KC1 P4KC2 P4KC3	適合	—	—	適合
pH ＜3.0～5.0＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	3.68±0.15 <sup>※2</sup>	3.74±0.17 <sup>※2</sup>	3.71±0.18 <sup>※2</sup>	3.63±0.15 <sup>※2</sup>
エンドトキシン (EU/mL) ＜4.2EU/mL 以下＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	0.0625 未満	—	—	0.0625 未満
採取容量 ＜表示量以上＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	適合	—	—	適合
不溶性異物	P4KC1 P4KC2 P4KC3	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＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	①6～15 ②0	①11～38 ②0	①1～17 ②0	①8～51 ②0～1
無菌試験 (細菌・真菌)	P4KC1 P4KC2 P4KC3	適合	—	—	適合
含量 (%) <sup>※1</sup> ＜97.0～103.0＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	100.3±0.1 <sup>※2</sup>	100.3±0.5 <sup>※2</sup>	98.7±0.3 <sup>※2</sup>	99.7±0.4 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施