

安定性試験

(長期保存試験)

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「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確認された。

試験報告日：2019/7/19

1. 長期保存試験

●保存包装：バッグ

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，比重，純度試験，不溶性微粒子，エンドトキシン，不溶性異物，無菌，定量試験

試験時期：開始時，3，6，9，12，18，24，34，36カ月

ロット番号：C23021（AH011），C23023（AH021），C23025（AH031）

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間				
		開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月
性状 n=1 <無色澄明の液で，に おいはない>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	無色澄明の 液でない はない	無色澄明の 液でない はない	無色澄明の 液でない はない	無色澄明の 液 ^{*3}	無色澄明の 液 ^{*3}
浸透圧比 n=1 <1.0~1.1>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	1.080 1.076 1.076	1.07 1.08 1.08	1.080 1.073 1.080	1.055 1.062 1.073	1.087 1.080 1.083
pH n=1 <3.0~5.0>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	3.53 3.49 3.38	3.71 3.59 3.62	3.79 3.77 3.76	3.72 3.70 3.64	3.98 3.90 3.91
比重 (20度，20度) n=1 <1.015~1.025>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	1.0193 1.0199 1.0198	1.0200 1.0198 1.0197	1.0204 1.0203 1.0198	1.0211 1.0207 1.0211	1.0199 1.0199 1.0197
純度試験 n=1 <※1>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/mL) n=1 <①10μm以上:25個/mL以下 ②25μm以上:3個/mL以下>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	①0.0②0.0 ①1.2②0.0 ①0.0②0.0	—	—	—	—
エンドトキシン (EU/mg) n=1 <4.2EU/mg未満>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	0.027 0.027 0.027	—	—	—	—
不溶性異物 n=1 <たやすく検出される不 溶性異物を認めてはなら ない>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	適合	—	—	—	—
無菌 n=1 <菌の発育を認めない>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	適合	—	—	—	—
含量 (%) ^{*2} n=1 <97.0~103.0%>	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	102.37 101.49 101.45	101.75 101.44 102.09	100.73 100.07 100.75	100.42 100.34 99.70	99.41 99.22 98.52

※1：5-ヒドロキシメチルフルフラール：0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

※3：において、未実施 —：未実施

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		18 ヶ月	24 ヶ月	34 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 ＜無色澄明の液で、においはない＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	無色澄明の液でないはない	無色澄明の液でないはない	無色澄明の液でないはない	無色澄明の液でないはない
浸透圧比 n=1 ＜1.0～1.1＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	1.094 1.094 1.090	1.083 1.083 1.087	1.090 1.087 1.087	1.08 1.08 1.09
pH n=1 ＜3.0～5.0＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	4.18 4.08 4.12	4.29 4.24 4.27	4.34 4.37 4.36	4.23 4.32 4.43
比重 (20 度, 20 度) n=1 ＜1.015～1.025＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	1.0195 1.0194 1.0194	1.0194 1.0198 1.0196	1.0193 1.0193 1.0196	1.0195 1.0193 1.0193
純度試験 n=1 ＜※1＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/mL) n=1 ＜①10 μ m以上: 25 個/mL以下 ②25 μ m以上: 3 個/mL以下＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	—	—	—	①0.0②0.6 ①0.0②1.4 ①0.0②2.4
エンドトキシン (EU/mg) n=1 ＜4.2EU/mg 未満＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	—	—	—	適合
不溶性異物 n=1 ＜たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	—	—	—	適合
無菌 n=1 ＜菌の発育を認めない＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	—	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=1 ＜97.0～103.0%＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	101.42 101.32 101.04	98.56 99.00 99.18	98.2 99.3 99.2	97.8 97.9 97.9

※1: 5-ヒドロキシメチルフルフラール: 0.1%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%) —: 未実施