

安定性試験

(長期保存試験)

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg 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 600mg 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：2019/7/10

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 ヶ月

ロット番号：C23027 (AJ011)，C23029 (AJ021)，C23031 (AJ031)

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状 n=1 <無色澄明の液で，に おいはない>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	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 <1.1~1.2>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	1.157 1.160 1.146	1.15 1.15 1.16	1.157 1.160 1.153	1.146 1.150 1.150	1.146 1.146 1.143
pH n=1 <3.0~5.0>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	3.50 3.51 3.53	3.63 3.64 3.50	3.75 3.75 3.72	3.78 3.76 3.86	3.92 3.96 3.89
比重 (20度，20度) n=1 <1.015~1.025>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	1.0200 1.0204 1.0203	1.0203 1.0198 1.0203	1.0206 1.0203 1.0205	1.0210 1.0213 1.0198	1.0204 1.0204 1.0201
純度試験 n=1 <※1>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	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>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	①0.0②0.0 ①0.4②0.0 ①1.2②0.0	—	—	—	—
エンドトキシン (EU/mg) n=1 <4.2EU/mg 未満>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	0.025 0.025 0.036	—	—	—	—
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>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	適合	—	—	—	—
無菌 n=1 <菌の発育を認めない>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	適合	—	—	—	—
含量 (%) ^{*2} n=1 <97.0~103.0%>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	100.96 100.70 101.77	101.19 101.38 100.45	101.57 100.41 100.97	100.48 99.72 100.84	99.41 100.01 100.19

※1：5-ヒドロキシメチルフルフラール：0.033%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＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	無色澄明の 液でにおい はない	無色澄明の 液でにおい はない	無色澄明の 液でにおい はない	無色澄明の 液でにおい はない
浸透圧比 n=1 ＜1.1～1.2＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	1.164 1.164 1.160	1.160 1.157 1.15	1.167 1.160 1.164	1.15 1.16 1.160
pH n=1 ＜3.0～5.0＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	4.11 4.11 4.13	4.35 4.35 4.20	4.56 4.49 4.41	4.48 4.55 4.40
比重 (20度, 20度) n=1 ＜1.015～1.025＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	1.0199 1.0201 1.0202	1.0203 1.0201 1.0204	1.0201 1.0201 1.0201	1.0197 1.0200 1.0203
純度試験 n=1 ＜※1＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	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＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	—	—	—	①0.0②1.8 ①0.0②0.6 ①0.0②1.0
エンドトキシン (EU/mg) n=1 ＜4.2EU/mg 未満＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	—	—	—	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＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	—	—	—	適合
無菌 n=1 ＜菌の発育を認めない＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	—	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=1 ＜97.0～103.0%＞	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	99.80 99.55 99.41	98.95 98.22 98.8	98.6 98.6 99.2	97.9 98.0 97.4

※1: 5-ヒドロキシメチルフルフラール: 0.033%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%) —: 未実施