

## ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験検体

検体名 : ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」  
製造番号 : 16K01  
18F01  
19E01  
保存形態 : 無色のガラスアンプル/紙箱

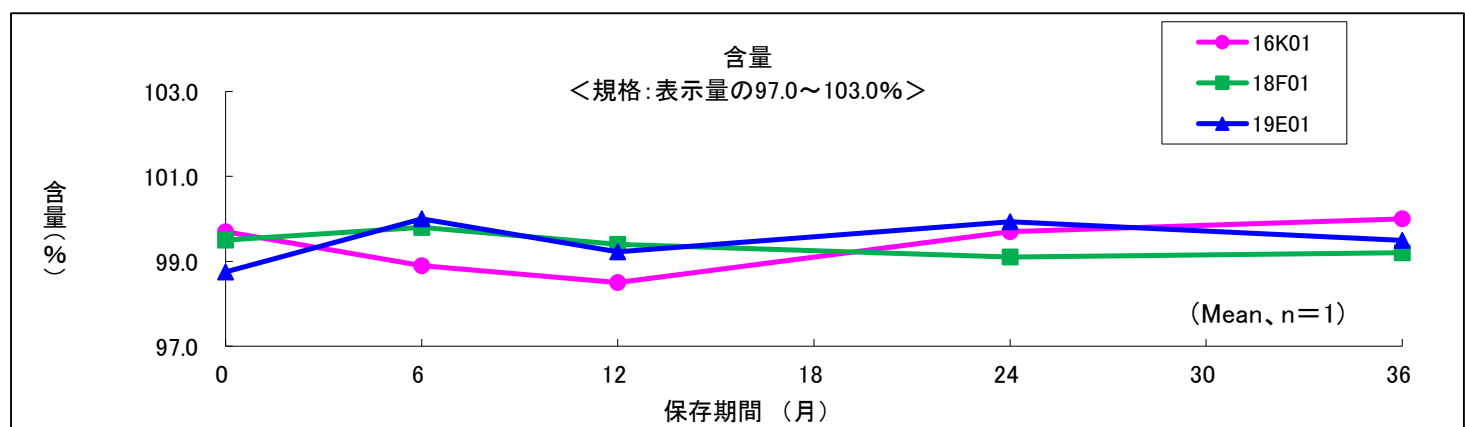
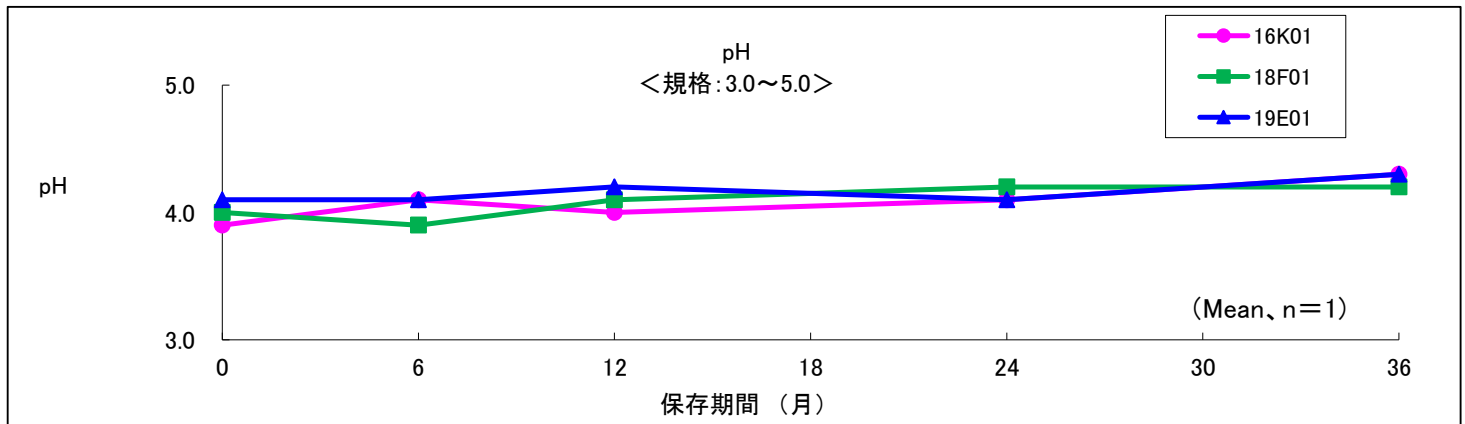
## ○保存条件及び保存期間

保存条件 : 25°C±2°C/60%RH±5%RH  
保存期間 : 36カ月

## ○評価

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、含量  
試験時期 : 開始時、6、12、24、36カ月後  
(浸透圧比、確認試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子及び無菌は、開始時と36カ月後のみ測定)

## ○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	16K01	無色澄明の液である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
	19E01			適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	16K01	0.6~0.8	1	0.7	—	—	—	0.7
	18F01			0.7	—	—	—	0.7
	19E01			0.7	—	—	—	0.7
確認試験	16K01	波長278~282nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
pH	16K01	3.0~5.0	1	3.9	4.1	4.0	4.1	4.3
	18F01			4.0	3.9	4.1	4.2	4.2
	19E01			4.1	4.1	4.2	4.1	4.3
エンドトキシン	16K01	4.2EU/mg未満	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
採取容量	16K01	表示量(5mL)以上	3	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
不溶性異物	16K01	たやすく検出される不溶性異物を認めない	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	16K01	10 $\mu$ m以上:6000個以下/容器 25 $\mu$ m以上:600個以下/容器	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
無菌	16K01	菌の発育を認めない	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
含量	16K01	表示量の97.0~103.0%	1	99.7	98.9	98.5	99.7	100.0
	18F01			99.5	99.8	99.4	99.1	99.2
	19E01			98.75	100.00	99.22	99.93	99.49

—:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」の最終包装製品は、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。