

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「アイロム」の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

アイロム製薬株式会社

1. 試験目的

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「アイロム」について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「アイロム」

容器及び容量：ガラスアンプル（無色） 5 mL

ロット番号：A3A25，A4A26，A5A27

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：10本ずつ紙箱に詰めて（最終包装形態）保存した。

4. 試験結果（計量試験項目は3ロットの平均値）

試験項目	規格	試験開始時	3年以上経過品
性状	無色澄明	無色澄明	変化なし
確認試験	波長278～282nmに吸収極大を示す	規格に適合	-
pH	3.0～5.0	3.9	4.0
浸透圧比	0.6～0.8	0.7	0.7
エンドトキシン	4.2 EU/mg 未満	規格に適合	-
実容量試験	日局に適合	規格に適合	-
不溶性異物検査	日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
無菌試験	日局に適合	規格に適合	-
定量（表示量に対する比率）	97～103%	100%	100%

-：実施せず（経時変化が予想されないため）

5. 結論及び考察

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「アイロム」の3年以上経過品は試験開始時（製造直後）と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、3年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上