

ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」の安定性に関する資料

【 加速試験 】

共和クリティケア株式会社

1. 試験目的

ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」 (容量 5 mL) の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造 (輸入) 承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

2. 試験検体

ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」 (旧名: ヘルカレノン D 注)

容器及び容量: ガラスアンプル (無色) 5 mL

ロット番号: KP35A1, KP35A2, KP35A3

3. 保存条件

(ア) 温度: $40\pm 1^{\circ}\text{C}$

(イ) 湿度: $75\pm 5\% \text{RH}$

(ウ) 包装: 段ボール箱内に保存した。

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	1 箇月	3 箇月	6 箇月	
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
確認試験	各成分の定性	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
浸透圧比	0.78~0.90	0.83	0.83	0.84	0.83	
pH	2.7~3.3	3.1	3.0	3.1	3.1	
純度試験	重金属	0.5ppm 以下	規格に適合	-	-	規格に適合
	ヒ素	0.05ppm 以下	規格に適合	-	-	規格に適合
実容量試験	日局に適合	規格に適合	-	-	規格に適合	
不溶性異物試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
無菌試験	日局に適合	規格に適合	-	-	規格に適合	
定量 (表示量に対する比率)	97~103%	102	101	101	101	

-: 実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」 (容量 5mL) は、6 箇月間の加速試験において、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、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の流通条件において3年間は安定であると推察した。

以上