

プロスタグランジン E<sub>1</sub> 製剤

アルプロスタジルアルファデクス注射用20 $\mu$ g「タカタ」

注射用アルプロスタジル アルファデクス

ALPROSTADIL ALFADEX

## 配合変化試験

<注記>

本試験は、旧製品（タンデトロン注射用 20：アンプル製剤）で実施したものである。また、一般名称変更に伴う措置として、本資料における旧製品名を、新製品名に変更した。

平成 30 年 6 月

高田製薬株式会社

(1) pH 変動試験 [20 µg/生理食塩液 5mL]

試料 pH	(1) 0.1mol/L HCl	最終 pH	移動指数	外観変化
	(2) 0.1mol/L NaOH			
5.30	(1) 10.0mL	1.17	4.13	変化なし
	(2) 10.0mL	12.55	7.25	変化なし

(2) 他剤との配合変化試験

1) 配合方法

配合薬剤の 1 バイアル（注射用製剤は各製品の溶解方法に従い注射用水で溶解）とアルプロスタジルアルファデクス注射用 20 µg「タカタ」の 5 管に注射用水各 1mL を加えて溶解し、混和する。

2) 試験方法

保存条件：25±1℃（遮光）

試験項目：外観、pH、残存率

観察時期：配合直後、4 時間、24 時間

3) 配合試験結果

配合薬剤 [配合量]	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
サンセファール静注用 1g [1V/10mL]	外観	無色澄明		
	pH	6.66	6.64	6.17
	残存率(%)	100	100.0	96.8
シオマリン静注用 1g [1V/10mL]	外観	微黄色澄明		黄色澄明
	pH	5.70	5.67	5.36
	残存率(%)	100	96.1	93.3
パンスポリン静注用 1g [1V/20mL]	外観	無色澄明		
	pH	6.40	6.41	6.45
	残存率(%)	100	98.8	93.0
ロセフィン静注用 0.5g [1V/10mL]	外観	無色澄明		
	pH	6.58	6.55	6.57
	残存率(%)	100	100.0	98.7
注射用サンラビン 150mg [1V/20mL]	外観	無色澄明		
	pH	6.67	6.61	6.54
	残存率(%)	測定不可*	—	—

※ 「測定不可」は、HPLC において、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 µg「タカタ」のピークの分離ができなかったため。

配合薬剤 [配合量]	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
注射用フトラフル 400 [1V/10mL]	外観	無色澄明		
	pH	9.66	9.67	9.67
	残存率(%)	測定不可*	—	—
ランダ注 (10mg) [1V20mL]	外観	無色澄明		
	pH	3.70	3.71	3.72
	残存率(%)	100	99.2	100.0
レンチナン 1mg [1V/10mL]	外観	無色澄明		
	pH	5.16	5.14	5.13
	残存率(%)	100	97.8	95.4
ロイナーゼ注 (5000K. U.) [1V/10mL]	外観	無色澄明		
	pH	6.32	6.31	6.32
	残存率(%)	100	98.9	96.5
M. V. I. 注 「エスエ ス」 [1V5mL]	外観	黄色澄明		
	pH	4.69	4.70	4.73
	残存率(%)	100	100.0	96.5
ネオ M. V. I. -9 注 [1V5mL]	外観	黄色澄明		
	pH	4.82	4.80	4.81
	残存率(%)	100	100.0	94.2
ビタメジン静注用 [1V/20mL]	外観	紅色澄明		
	pH	4.58	4.59	4.60
	残存率(%)	100	95.7	90.2
ネオラミン・マルチ V [1V/10mL]	外観	黄色澄明		
	pH	5.01	5.02	5.02
	残存率(%)	100	100.0	96.3
ソル・コーテフ 500 [1V/4mL]	外観	無色澄明		
	pH	7.48	7.49	7.30
	残存率(%)	測定不可*	—	—
ソル・メドロール 125 [1V/2mL]	外観	無色澄明		
	pH	7.64	7.62	7.43
	残存率(%)	測定不可*	—	—
水溶性ヒドロコ ートン注射液 100mg [1V2mL]	外観	無色澄明		
	pH	7.94	7.93	7.91
	残存率(%)	100	100.0	92.0

※ 「測定不可」は、HPLCにおいて、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 $\mu$ g「タカタ」のピークの分離ができなかったため。

配合薬剤 [配合量]	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
ヒューマリンR注 U-40 [1V10mL]	外観	無色澄明		
	pH	6.87	6.84	6.81
	残存率(%)	測定不可*	—	—
アルブミン25% [1V50mL]	外観	黄色澄明		
	pH	6.72	6.74	6.73
	残存率(%)	100	80.2	70.9
注射用グルカゴン S (1USP 単位) [1V/1mL]	外観	無色澄明		
	pH	3.46	3.47	3.43
	残存率(%)	100	100.0	100.0
ラシックス注 20mg [1A2mL]	外観	無色澄明		
	pH	8.58	8.56	8.44
	残存率(%)	100	95.7	96.2

※ 「測定不可」は、HPLCにおいて、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 $\mu$ g「タカタ」のピークの分離ができなかったため。

### (3) 他剤との配合変化試験

#### 1) 配合方法

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 $\mu$ g「タカタ」の2管を生理食塩液 100mL に溶解し、これに配合薬剤の1バイアルを混和する。

#### 2) 試験方法

保存条件：25 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C（遮光）及び室温（曝光 800 lx）

試験項目：外観、pH、残存率

観察時期：配合直後、4 時間、24 時間

#### 3) 配合試験結果

配合薬剤 [配合量]		試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
カシワドール [1V20mL]	遮光	外観	無色澄明		
		pH	6.53	6.49	5.83
		残存率(%)	測定不可*	—	—
	曝光	外観	無色澄明		
		pH	6.53	6.50	5.85
		残存率(%)	測定不可*	—	—

※ 「測定不可」は、HPLCにおいて、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 $\mu$ g「タカタ」のピークの分離ができなかったため。

配合薬剤 [配合量]	試験項目		配合直後	4 時間後	24 時間後
ノイロトロピン特 号 [1V3mL]	遮 光	外観	無色澄明		
		pH	6.30	6.26	6.22
		残存率(%)	100	99.4	100.0
	曝 光	外観	無色澄明		
		pH	6.32	6.29	6.25
		残存率(%)	100	100.0	97.0

※ 「測定不可」は、HPLC において、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20  $\mu$ g 「タカタ」のピークの分離ができなかったため。