

プロスタグランジン E₁ 製剤

アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用500 μ 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 500）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 [500 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			
4.26	(1) 10.0mL	1.16	3.10	変化なし
	(2) 10.0mL	12.46	8.20	変化なし

(2) 他剤との配合変化試験結果

アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用 500 µg 「タカタ」 1 バイアルを配合する輸液 100mL に溶解して実施した。また、No. 10 はハイカリック液-2 号 (70mL)+プロテアミン 12X (30mL) に溶解し、No. 11、12 は大塚生食注 100mL に溶解後、輸液セット中に封入した。

1) 配合薬剤

No.	配合薬剤	No.	配合薬剤
1	大塚糖液 5%	7	ハルトマン液 p H8
2	大塚生食注	8	プロテアミン 12X
3	ソリター-T3 号	9	モリプロンF
4	ラクテックG注	10	ハイカリック液-2 号+プロテアミン 12X
5	ポタコールR	11	輸液セット中の生食(PVCフリータイプ)
6	低分子デキストランL	12	輸液セット中の生食(標準タイプ)

2) 試験方法

① 配合方法

●No.1~10

各配合薬剤 (輸液) より注射針を用いて 100mL を共栓付三角フラスコに採取する。この配合薬剤約 2mL をアルプロスタジルアルファデクス点滴静注用 500 µg 「タカタ」 1 バイアルに加え、溶解を確認後、共栓付三角フラスコに戻し 30 秒間振り混ぜ、密栓して保存する。

なお、No.10 は 2 種の輸液各々配合量を採取し、100mL とした液で溶解する。

●No.11、12

大塚生食注より注射針を用いて 100mL を共栓付三角フラスコに採取する。この配合薬剤約 2mL をアルプロスタジルアルファデクス点滴静注用 500 µg 「タカタ」 1 バイアルに加え、溶解を確認後、共栓付三角フラスコに戻し 30 秒間振り混ぜる。この溶液を輸液セット (各 5 セット) のチューブ部分に封入し保存する。

② 保存条件

25±1℃ (遮光)

③ 試験項目

外観、pH、含量 (残存率)

④ 測定時期

配合直後、4、24、48、72 時間後

⑤ 測定方法

外観：試料溶液 5~10mL を試験管に入れて目視で観察する。

pH：試料溶液 5~10mL を試験管に入れて pH メーターで測定する。

含量（残存率）：アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用 500 μ g「タカタ」の承認試験法（定量試験）を準用する。

⑥ 判定基準

配合変化試験操作手順書（自社基準）に準じる。

⑦ 使用機器

インキュベーター：三洋電気(株)製 MIR-251 型

pH メーター：(株)堀場製作所製 F-21 型

高速液体クロマトグラフ：(株)島津製作所製 LC-10A シリーズ

3) 試験結果

No.	配合薬剤 (配合薬剤量)	観察項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	48 時間後	72 時間後
1	5%ブドウ糖注 (大塚糖液 5%)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.79	4.78	4.81	4.81	4.80
		残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	100.0	100.0
2	生理食塩液 (大塚生食注)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.55	5.51	5.51	5.54	5.52
		残存率 (%)	100.0	99.2	98.2	100.0	100.0
3	ソリタ-T3 号	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.24	5.18	5.17	5.16	5.12
		残存率 (%)	100.0	92.5	91.8	93.4	97.5
4	ラクテック G 注	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.55	6.47	6.45	6.45	6.39
		残存率 (%)	100.0	93.5	91.3	95.1	91.7
5	ポタコール R	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.92	4.92	4.88	4.89	4.89
		残存率 (%)	100.0	95.3	100.0	96.6	97.2
6	低分子デキストラン L	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.45	5.44	5.40	5.40	5.41
		残存率 (%)	100.0	94.8	93.6	94.1	90.1
7	ハルトマン液 pH 8	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.12	8.11	8.08	8.06	8.10
		残存率 (%)	100.0	97.5	95.5	91.2	86.0
8	プロテアミン 12X	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.15	6.15	6.11	6.11	6.14
		残存率 (%)	100.0	90.7	40.9	11.9	4.8
9	モリプロン F	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.03	5.99	5.99	6.00	5.97
		残存率 (%)	100.0	83.2	48.3	26.2	15.3

No.	配合薬剤 (配合薬剤量)	観察項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	48 時間後	72 時間後
10	ハイカリック 2 号+ プロテアミン 12X	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.07	5.06	5.02	5.04	5.03
		残存率 (%)	100.0	94.7	79.6	68.5	58.8
11	輸液セット (PVC フ リー) 中の生理食塩 液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.39	5.31	5.00	4.95	4.94
		残存率 (%)	100.0	95.6	100.0	100.0	100.0
12	輸液セット (標準タ イプ) 中の生理食塩 液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.54	5.55	5.77	5.92	5.94
		残存率 (%)	100.0	90.2	95.4	97.4	96.6