

プロスタグランジンE₁製剤

日本薬局方 アルプロスタジル注射液

アルプロスタジル 注5 μ g/10 μ g/
5 μ gシリンジ/10 μ gシリンジ「サワイ」

劇薬・処方せん医薬品^{注)}

配合変化試験成績

〈試験施設〉 株式会社 島津テクノロジーサーチ
(平均粒子径は社内測定)

〈pH変動試験結果〉

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
10 μ g/ 2 mL	4.5~6.0	5.32	白色乳濁液	(A) 10.0	1.16	4.16	変化なし
				(B) 10.0	12.69	7.37	変化なし

〈配合方法〉

アルプロスタジル注10 μ g「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pH、平均粒子径および含量を測定した。

含量は配合直後のアルプロスタジル量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：配合薬に生理食塩液を加えた溶液に、当社製剤を混合した。

(保存条件)温度：1~30 $^{\circ}$ C(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

〈略号〉

sal.：生理食塩液

注)注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

沢井製薬株式会社

アルプロスタジル注 5 μ g/10 μ g/ 5 μ gシリンジ/10 μ gシリンジ「サイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	大塚糖液 5% (無色澄明、pH4.52)	ブドウ糖	100mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.53	4.54	4.54	4.54	4.56
						平均粒子径 ^{※1} (nm) \pm S.D.	240.8 \pm 75.1	244.2 \pm 86.3	240.0 \pm 73.0	237.8 \pm 72.5	234.7 \pm 78.5
						含量(%)	100.0(94.3)	-	-	-	98.4
	大塚糖液 5% (無色澄明、pH4.66)	ブドウ糖	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.67	4.70	4.70	4.67	4.67
						平均粒子径 ^{※1} (nm) \pm S.D.	229.0 \pm 58.2	251.5 \pm 98.2	237.1 \pm 57.5	245.4 \pm 74.1	241.3 \pm 65.8
						含量(%)	100.0(88.8)	-	-	-	98.8
	大塚糖液10% (無色澄明、pH4.41)	ブドウ糖	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.41	4.42	4.42	4.38	4.42
						平均粒子径 ^{※1} (nm) \pm S.D.	276.7 \pm 90.8	271.1 \pm 72.0	270.9 \pm 69.4	275.6 \pm 98.4	275.5 \pm 89.8
						含量(%)	100.0(85.2)	-	-	-	103.1
5%フルクトン注 (無色澄明、pH3.80)	果糖	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	3.77	3.79	3.79	3.76	3.77	
					平均粒子径 ^{※2} (nm)	275.1	357.3	286.6	232.8	254.3	
					含量(%)	100.0(100.8)	-	-	-	92.4	
マルトス輸液10% (無色澄明、pH4.58)	マルトース水和物	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	4.56	4.58	4.59	4.59	4.58	
					平均粒子径 ^{※1} (nm) \pm S.D.	271.5 \pm 76.2	265.9 \pm 64.6	279.4 \pm 98.0	260.4 \pm 86.4	270.7 \pm 84.0	
					含量(%)	100.0(99.7)	-	-	-	90.1	
キシリトール注 5% 「フソー」 (無色澄明、pH5.52)	キシリトール	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	5.81	5.83	5.84	5.66	5.84	
					平均粒子径 ^{※1} (nm) \pm S.D.	243.1 \pm 79.6	243.4 \pm 82.5	253.9 \pm 91.4	243.8 \pm 75.9	239.6 \pm 62.8	
					含量(%)	100.0(79.0)	-	-	-	105.3	
アミノトリパ 2号輸液 (無色澄明、pH5.55)	混合アミノ酸・糖・無機塩類製剤	900mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	5.53	5.54	5.54	5.53	5.48	
					平均粒子径 ^{※2} (nm)	418.5	487.4	405.8	430.3	431.9	
					含量(%)	100.0(101.9)	83.1	70.9	-	56.7	
フルカリック 2号輸液 (黄色澄明、pH5.29)	混合アミノ酸・糖・無機塩類・ビタミン製剤	1003mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	黄色懸濁液	黄色懸濁液	黄色懸濁液	黄色懸濁液	黄色懸濁液	
					pH	5.30	5.28	5.30	5.28	5.23	
					平均粒子径 ^{※1} (nm) \pm S.D.	379.0 \pm 117.6	662.4 \pm 295.8	490.8 \pm 270.9	402.9 \pm 149.2	389.4 \pm 141.6	
					含量(%)	測定不可 ^{※3}	-	-	-	-	
大塚生食注 (無色澄明、pH6.03)	塩化ナトリウム	20mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	5.52	5.51	5.51	5.52	5.52	
					平均粒子径 ^{※1} (nm) \pm S.D.	226.3 \pm 80.9	221.8 \pm 78.6	226.4 \pm 82.0	220.6 \pm 54.6	223.0 \pm 88.0	
					含量(%)	100.0(108.9)	-	-	-	101.5	
大塚生食注 (無色澄明、pH6.09)	塩化ナトリウム	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	6.04	6.00	6.08	6.05	6.04	
					平均粒子径 ^{※1} (nm) \pm S.D.	212.6 \pm 64.7	206.6 \pm 54.3	204.6 \pm 55.8	211.6 \pm 68.6	202.6 \pm 71.5	
					含量(%)	100.0(107.4)	-	-	-	96.5	
ソリター-T 3号輸液 (無色澄明、pH5.10)	乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤(維持液)	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	5.11	5.10	5.12	5.10	5.08	
					平均粒子径 ^{※2} (nm)	229.3	233.1	233.1	245.4	235.5	
					含量(%)	100.0(96.3)	-	-	-	93.6	

※1 n = 1 の値を記載。
 ※2 n = 3 の平均値で算出。
 ※3 本剤の定量試験が困難であった。

分類	配合薬剤			当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
液 類	フィジオゾール・3号 (無色澄明、pH4.61)	乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤(維持液)	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.62	4.61	4.63	4.61	4.60
						平均粒子径 ^{※2} (nm)	374.8	332.4	288.7	300.3	372.7
						含量(%)	100.0(91.1)	-	-	-	100.5
	ヴィーンD注 (無色澄明、pH5.41)	酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	5.39	5.41	5.40	5.39	5.40
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	240.3±76.3	239.4±89.8	247.5±82.2	251.4±106.6	265.9±97.7
						含量(%)	100.0(106.1)	-	-	-	94.6
	ハルトマン液pH: 8-[HD] (無色澄明、pH8.10)	乳酸リンゲル液	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	8.10	8.09	8.09	8.07	8.07
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	215.0±67.4	212.2±72.1	221.8±81.8	214.9±58.3	215.8±66.5
						含量(%)	100.0(107.8)	-	-	-	91.7
	低分子デキストランL注 (無色澄明、pH5.41)	乳酸リンゲル液(デキストラン40加)	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	クリーミング又は凝集	クリーミング又は凝集	クリーミング又は凝集	クリーミング又は凝集
						pH	5.40	5.41	5.40	5.40	5.40
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	902.9±77.1	903.3±77.1	903.4±77.1	903.5±77.1	902.8±77.1
						含量(%)	100.0(95.8)	-	-	-	100.1
ポタコールR輸液 (無色澄明、pH4.86)	乳酸リンゲル液(マルトース加)	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	4.87	4.86	4.88	4.87	4.86	
					平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	247.1±96.4	240.2±72.5	281.6±132.1	270.3±132.0	246.2±88.2	
					含量(%)	100.0(94.5)	-	-	-	105.1	
ヘスパンダー (無色澄明、pH5.89)	ヒドロキシエチルデンプン配合剤	500mL	10 μ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	クリーミング又は凝集	クリーミング又は凝集	クリーミング又は凝集	クリーミング又は凝集	
					pH	5.88	5.89	5.88	5.89	5.88	
					平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	902.3±77.1	903.3±77.1	903.1±77.1	903.2±77.1	902.7±77.1	
					含量(%)	100.0(94.1)	-	-	-	96.8	
解熱鎮痛消炎剤	ノイロトロピン注射液 3.6単位 (無色澄明、pH6.62)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	3.6単位/ 3 mL+ sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	6.30	6.32	6.30	6.30	6.27
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	212.2±60.0	214.6±53.6	220.2±65.8	209.9±68.3	211.8±60.8
						含量(%)	100.0(121.9)	-	-	-	95.5
血圧降下剤	ベルジピン注射液10mg (微黄色澄明、pH5.07)	ニカルジピン塩酸塩	10mg/10mL +sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.75	4.77	4.77	4.78	4.75
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	211.5±73.6	219.3±79.6	219.2±74.9	213.4±75.9	219.4±75.2
						含量(%)	100.0(124.1)	-	-	-	100.1
	ニカルピン注射液10mg (微黄色澄明、pH5.18)	ニカルジピン塩酸塩	10mg/10mL +sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.77	4.77	4.77	4.77	4.75
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	211.5±59.0	218.8±75.6	222.2±75.6	209.5±67.2	215.6±79.6
						含量(%)	100.0(112.3)	-	-	-	99.9
循環器官用剤	ノバスタンHI注10mg/2mL (無色澄明、pH6.08)	アルガトロパン水和物	10mg/ 2 mL +sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	5.90	5.89	5.88	5.89	5.82
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	218.3±65.5	278.6±137.6	223.6±82.0	224.3±87.8	225.6±77.4
						含量(%)	100.0(113.7)	-	-	-	100.4

※1 n = 1 の値を記載。

※2 n = 3 の平均値で算出。

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
循環器 官用剤	スロバスタン注10mg (無色澄明、pH6.10)	アルガトロバ ン水和物	10mg/20mL +sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	5.95	5.93	5.92	5.93	5.91
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	216.7±79.4	216.9±77.3	221.9±68.5	216.5±71.3	218.6±78.5
						含量(%)	100.0(122.7)	—	—	—	96.9
消化性 潰瘍用剤	ガスター注射液20mg (無色澄明、pH6.04)	ファモチジン	20mg/ 2 mL +sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	6.03	6.02	6.02	6.02	6.01
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	210.9±45.9	215.7±74.3	216.8±66.9	212.7±56.3	216.5±68.8
	ファモチジン注射用 20mg「サワイ」 (無色澄明、pH5.45)	ファモチジン	20mg/ sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	5.44	5.44	5.44	5.46	5.43
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	221.1±76.4	224.5±73.2	211.5±80.9	221.4±77.8	235.9±92.0
副腎ホル モン剤	リンデロン注100mg(2%) (無色澄明、pH7.56)	ベタメタゾン リン酸エステ ルナトリウム	100mg/ 5 mL +sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	7.41	7.43	7.41	7.39	7.35
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	216.1±74.4	213.6±76.1	209.2±57.7	209.6±66.8	213.1±81.3
ビタミン B剤	メチコバル注射液500 μ g (赤色澄明、pH6.31)	メコバラミン	0.5mg/ sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	ごくうすい 赤色懸濁液	ごくうすい 赤色懸濁液	ごくうすい 赤色懸濁液	ごくうすい 赤色懸濁液	ごくうすい 赤色懸濁液
						pH	6.13	6.14	6.20	6.29	6.27
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	209.9±53.1	215.4±77.6	212.4±65.8	222.7±81.0	214.5±75.2
						含量(%)	100.0(123.1)	—	—	—	102.6
止血剤	トランサミン注10% (無色澄明、pH7.31)	トラネキサム 酸	1 g/10mL +sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	7.19	7.18	7.17	7.16	7.14
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	224.5±81.6	223.0±80.7	222.8±79.1	215.5±81.4	214.8±54.3
						含量(%)	100.0(114.3)	—	—	—	98.1
血液凝固 阻防止剤	カプロシン注 (無色澄明、pH6.36)	ヘパリンカル シウム	10,000単位 /10mL+ sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	6.06	6.11	6.15	6.19	6.21
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	218.4±65.3	234.8±111.4	212.6±56.6	254.7±112.6	212.0±66.0
						含量(%)	100.0(121.9)	—	—	—	92.9
酵素製 剤	ウロキナーゼ 6万-Wf (無色澄明、pH7.02)	ウロキナーゼ	60,000単位 /sal. 100mL	10 μ g/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	7.00	6.98	6.98	6.97	6.96
						平均粒子径 ^{※1} (nm)±S.D.	213.3±58.0	209.2±53.8	214.9±78.2	211.8±55.3	212.2±67.7
						含量(%)	100.0(119.9)	—	—	—	91.7

※1 n = 1 の値を記載。

※2 n = 3 の平均値で算出。

※4 配合薬由来のピークと重なった為。