

「〔氟-18〕氟去氧葡萄糖注射劑

Fludeoxyglucose F18 Injection

本品為 2- 去氧-2-〔氟-18〕氟-D- 葡萄糖分子中標誌放射性氟-18 之無菌溶液，適於靜脈注射。本品所含氟-18，每 mL 之放射活性應為標示量之 90.0 ~110.0 %，本品可含適當之安定劑或保藏劑。

性狀：本品為無色或淡黃之澄清溶液。

特異活性

無載體。

鑑別：

- 1 放射核種鑑別 - - 使用適當的偵檢系統測定它的半衰期，應介於 105 到115 分鐘之間。
- 2 放射化學鑑別 - - 〔氟-18〕氟去氧葡萄糖檢品試液在層析法之 Rf 值，須與標準溶液在層析法之 Rf 值相符。

雜質檢查及其他規定：

- 1 pH 值 - - 本品由適當之玻璃電極裝置（附錄）或其他適當方法測定，其 pH 值應為 4.5~7.5。
- 2 無菌試驗 - - 本品應符合滅菌試驗（附錄）之規定，惟依其放射特性，本可在滅菌檢查完成前放行使用。
- 3 細菌內毒素 - - 本品依照內毒素試驗法測定之，內毒素含量每 mL 不得超過 175 EU/V（EU 為內毒素單位；V 為在有效期限時總劑量之最大體積，以 mL 表示）。

4 放射化學純度 -

標準溶液 - 溶解 10mg 氟去氧葡萄糖標準於 100mL 乙腈及水 (95 : 5) 混液中。本試驗所指氟去氧葡萄糖參考標準為非放射性 2- 去氧-2 氟-D- 葡萄糖 (分子量 182.15)

檢品溶液 - 取本品注射液

測定法 - 取適量注射液，點於活化的矽膠薄層層析板上，其放射性適用

於放射性偵檢系統。取約 10 μ L 標準溶液同樣點於同一活化層析板上，用乙腈及水 (95 : 5) 的溶劑系統展開，直到溶劑移到層析板長度之約 3/4 處。取出並乾燥之。用適當的準直放射偵檢器掃描層析圖以測定放射性分佈。在已展開層析板上噴上 2N 硫酸並以 110° 加熱 10 分鐘，以確定氟去氧葡萄糖的位置。〔氟 - 18〕氟去氧葡萄糖的 Rf 值 (以放射層析儀測定) 須與標準溶液之 Rf 值 (約 0.4) 相符。〔氟 - 18〕氟去氧葡萄糖的放射活性不得少於總放射活性的 90 %。

5 放射核種純度 - - 取適量注射液，使用一適當的加馬射線光譜儀，計測一段時間使足以收集一個加馬射線能譜，大於 99.5 % 的加馬射線須在 0.511MeV、1.022MeV 上，或氟 - 18 康普敦散射峰上。

6 化學純度 - -

〔註 - 本節說明以酸水解法製備注射劑可能產生的不純物，特別是胺基聚醚 (Kryptofixa) 與 2- 氯-2- 去氧-D- 葡萄糖之檢驗方法與限值。如果使用之合成方法會產生不同的不純物，則未標誌之成份、藥劑及與製程相關的副產物必須受到管制，其可能產生的生理或藥理作用應予考慮。任何具有潛在毒性之成份亦必須規範在適當限值內，並使用一種或一種以上已被確效之限量試驗來確認這些限值。〕

胺基聚醚之限值 - - 〔註 - 使用此化學品以任何方式合成〔氟 - 18〕氟去氧葡萄糖時，必須執行這試驗。〕

吸附劑：0.25mm 厚層析矽膠

檢品溶液 - 取本品注射液

標準溶液 - 取精確量之胺基聚醚參考標準，溶在生理食鹽水中，得一已知濃度為每毫升 50 μ g 之溶液。

取用體積：約 1 μ L

層析溶媒：甲醇與 30 % 氫氧化銨 (9 : 1) 之混合液

測定法 - 把已展開之層析板放入含有碘粒之展開槽內，直到在層析板上之標準溶液部份出現可見斑點。檢品溶液所呈現斑點的大小及明暗度，

不能超過標準溶液。

7 殘餘溶劑 - - -

[註 - 如果準備及合成過程不會導致注射劑含有下列任何一項殘餘溶劑，則該溶劑的檢驗可以不必執行。假使注射劑含有任何不屬於下列的三種殘餘溶劑，則該溶劑可能產生的生理或藥理作用應予考慮，任何具有潛在毒性之成份亦必須規範在適當限值內，並使用一種或一種以上已被確效之限量試驗來確認這些限值。]

標準品溶液 - 分別配製 0.1% 乙醚、0.01% 乙腈及 0.1% 無水酒精。

檢品溶液 - 取本品注射液

層析系統 - 氣相層析配備火焰離子偵測器、無分岔注射系統、及 0.53-mm×30-m 以 0.25 μ m 化學交聯之聚乙二醇類固定相包覆的融合矽管柱。以氦氣為載體，流速每分鐘 10mL。(氦氣可用作補充氣體)。層析儀程式設定如下：開始前 2 分鐘維持溫度在 40°，然後溫度以每分鐘 20° 的速率增加至 130°，並維持 5.5 分鐘。在注射端及偵檢器分別維持在 250° 及 300°。注入標準溶液如下述“測定法”所示記錄鑑定波峰。在兩成份間之解析度 R 不得少於 1.0，重複注射之相對標準偏差不得大於 5%。

測定法 - 分別注入相同體積 (約 1 μ L) 之標準溶液及檢品溶液在層析儀內，記錄層析圖譜，及量測各峰情形。從下面公式可計算出此注射劑中，乙醚、乙腈及酒精的%：

$$C (r1/rs)$$

C：標準溶液相關分析物的百分比。

r1：檢品溶液測得之相關分析物的波峰面積。

rs：標準溶液測得之相關分析物的波峰面積。

乙醚不得超過 0.5%，乙腈含量不得超過 0.04%，酒精不得超過 0.5%。

放射活性測定：

使用適當之劑量測定儀量測本品之放射活性，以 MBq/mL (mCi/mL) 表示。

貯藏法及有效期限：

本品應置於已滅菌之中性玻璃容器內，密封，其有效期限則依產品之放射活性及安定性試驗結果而定。

標誌：

本品之包裝標籤上除依藥事法之規定外，應載明安定劑或保藏劑的名稱及劑量、放射活性校正的日期及時間、校正時每 mL 含多少〔氟-18〕氟去氧葡萄糖放射活性、放射性物質標誌及警語。並標示「若溶液混濁或含顆粒物質，請勿使用」。

用途分類：核子醫學診斷用。