

1 注射用メトトレキサート

2 Methotrexate for Injection

3 本品は用時溶解して用いる注射剤である。

4 本品は定量するとき、表示量の95.0～115.0%に対応す
5 るメトトレキサート($C_{20}H_{22}N_8O_5$: 454.44)を含む。

6 製法 本品は「メトトレキサート」をとり、注射剤の製法によ
7 り製する。

8 性状 本品は淡黄色～帯赤黄色の結晶性の粉末又は塊である。

9 確認試験 本品の水溶液(1→400) 1 mLに0.1 mol/L塩酸試液を
10 加えて250 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法
11 〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長241～
12 245 nm及び305～309 nmに吸収の極大を示す。

13 pH 別に規定する。

14 水分 別に規定する。

15 エンドトキシン 〈4.01〉 0.1EU/mg未満。

16 製剤均一性 〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき、適合する。

17 (T : 別に規定する)

18 不溶性異物 〈6.06〉 第2法により試験を行うとき、適合する。

19 不溶性微粒子 〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

20 無菌 〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、
21 適合する。

22 定量法 本品20個をとり、それぞれの内容物を移動相に溶か
23 し、容器は移動相で洗い、各々の洗液を合わせ、更に移動相
24 を加えて正確に1000 mLとする。この液 V mLを正確に量り、
25 1 mL中にメトトレキサート($C_{20}H_{22}N_8O_5$)約0.1 mgを含む液
26 となるように移動相を加えて正確に V' mLとし、試料溶液
27 とする。別にメトトレキサート標準品(別途「メトトレキサ
28 ート」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mg
29 を精密に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、標準溶
30 液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、
31 次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行
32 う。それぞれの液のメトトレキサートのピーク面積 A_T 及び
33 A_S を測定する。

34 本品1個中のメトトレキサート($C_{20}H_{22}N_8O_5$)の量(mg)

$$35 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1/2$$

36 M_S : 脱水物に換算したメトトレキサート標準品の秤取量
37 (mg)

38 試験条件

39 検出器、カラム温度、移動相及び流量は「メトトレキサ
40 ート」の定量法の試験条件を準用する。

41 カラム: 内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
42 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
43 化シリカゲルを充填する。

44 システム適合性

45 システムの性能: メトトレキサート及び葉酸10 mgずつ
46 を移動相100 mLに溶かす。この液20 μ Lにつき、上
47 記の条件で操作するとき、葉酸、メトトレキサートの
48 順に溶出し、その分離度は8以上である。

49 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
50 で試験を6回繰り返すとき、メトトレキサートのピー
51 ク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

52 貯法

53 保存条件 遮光して保存する。

54 容器 密封容器。

55

56