アレンドロン酸ナトリウム注射液

Alendronate Sodium Injection

本品は水性の注射剤である．

本品は定量するとき，表示量の 95.0 ～ 105.0%に対応するアレンドロン酸（$C_4H_{13}NO_7P_2$：249.10）を含む．

製 法 本品は「アレンドロン酸ナトリウム水和物」をとり，注射剤の製法により製する．

性 状 本品は無色澄明の液である．

確認試験 本品を試料溶液とする．別にアレンドロン酸ナトリウム 33 mgを水 10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μLずつを薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製した薄層板にスポットする．次に水/ピリジン/酢酸(100)/酢酸エチル混液(1：1：1：1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 → 50) を均等に噴霧し，100℃で 10 分間加熱するとき，試料溶液及び標準溶液から得た主スポットは青紫色を呈し，それらのR_f値は等しい．

pH 別に規定する．

エンドトキシン〈*4.01*〉 119 EU/mg 未満．

採取容量〈*6.05*〉 試験を行うとき，適合する．

不溶性異物〈*6.06*〉 第 1 法により試験を行うとき，適合する．

不溶性微粒子〈*6.07*〉 試験を行うとき，適合する．

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，適合する．

定 量 法 本品のアレンドロン酸（$C_4H_{13}NO_7P_2$）約 5 mgに対応する容量を正確に量り，エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1 → 500）を加え，正確に 100 mLとし，試料原液とする．別にアレンドロン酸ナトリウム標準品（別途「アレンドロン酸ナトリウム水和物」と同様の条件で乾燥減量〈*2.41*〉を測定しておく）約 33 mgを精密に量り，エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1 → 500）に溶かし，正確に 100 mLとする．この液 10 mLを正確に量り，エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1 → 500）を加えて正確に 50 mLとし，標準原液とする．試料原液及び標準原液 5 mLずつを正確に量り，それぞれに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（19 → 500）5 mL及びクロロギ酸 9-フルオレニルメチルのアセトニトリル溶液（1 → 1000）4 mLを正確に加え，30 秒間振り混ぜた後，室温で 25 分間静置する．次にジクロロメタン 25 mLを加え，45 秒間振り混ぜた後，遠心分離し，その上澄液を試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のアレンドロン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

アレンドロン酸（$C_4H_{13}NO_7P_2$）の量（mg）= W_S ×（A_T／A_S）×（1／5）× 0.919

W_S：乾燥物に換算したアレンドロン酸ナトリウム標準品の秤取量（mg）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：265 nm）

カラム：内径 4.1 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン共重合体を充てんする．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：クエン酸三ナトリウム二水和物 14.7 g 及びリン酸水素二カリウム 8.7 g を水 900 mL に溶かし，リン酸を加えて pH 8.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．この液 750 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 200 mL 及びメタノール 50 mL を加える．

流量：アレンドロン酸の保持時間が約 7 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，アレンドロン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 1500 段以上，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アレンドロン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である．

貯　法　容　　器　密封容器.

---

9. 01 標準品の項に次を追加する.

アレンドロン酸ナトリウム標準品　定量法

9. 41 試薬･試液の項に次を追加する.

アレンドロン酸ナトリウム　$C_4H_{12}NNaO_7P_2 \cdot 3H_2O$　〔医薬品各条，「アレンドロン酸ナトリウム水和物」〕

クロロギ酸 9-フルオレニルメチル　$C_{15}H_{11}ClO_2$　白色の結晶又は結晶性の粉末である．
融点〈*2.60*〉　60 ～ 63℃