

エチドロン酸二ナトリウム錠 Etidronate Disodium Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にエチドロン酸二ナトリウム ($C_2H_6Na_2O_7P_2$) 約 0.22mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にエチドロン酸二ナトリウム標準品を 210 で 2 時間乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液適量を正確に量り、水を加えて 1mL 中にエチドロン酸二ナトリウム ($C_2H_6Na_2O_7P_2$) 約 0.12、0.21 及び 0.24mg を含む液となるように正確に薄め、標準溶液とする。試料溶液及びそれぞれの標準溶液 2mL ずつを正確に量り、それぞれに硫酸銅(II) 溶液(7 10000)2mL を正確に加えた後、水を加えて正確に 10mL とする。これらの液につき、硫酸銅(II) 溶液(7 10000)2mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 233nm における吸光度を測定する。標準溶液から得た検量線を用いて試料溶液に含まれるエチドロン酸二ナトリウムの濃度 C_T を求める。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

エチドロン酸二ナトリウム($C_2H_6Na_2O_7P_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= C_T \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

C_T : 試料溶液に含まれるエチドロン酸二ナトリウム($C_2H_6Na_2O_7P_2$)の濃度(μ g/mL)

C : 1錠中のエチドロン酸二ナトリウム($C_2H_6Na_2O_7P_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	60分	85%以上

エチドロン酸二ナトリウム標準品 $C_2H_6Na_2O_7P_2$: 249.99 (1-ヒドロキシエチリデン) ジホスホン酸二ナトリウムで、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色の粉末である。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1167 cm^{-1} 、1058 cm^{-1} 、919 cm^{-1} 及び 814 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 亜リン酸塩 本品約 3.5g を精密に量り、pH8.0 の 0.1mol/L リン酸ナトリウム緩衝液 100 mL に溶かした後、0.05mol/L ヨウ素液 20mL を正確に加え、直ちに密栓する。この液を暗所で 30 分間放置した後、酢酸 (100) 1mL を加え、過量のヨウ素を

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1mL）。同様の方法で空試験を行い、亜リン酸ナトリウム(NaH_2PO_3)の量を求めるとき、1.0%以下である。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 5.199 mg NaH_2PO_3

乾燥減量 5.0%以下 (0.5g, 210℃, 2時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 15mL を正確に量り、あらかじめカラムクロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂 (H 型) 5mL を用いて調製した直径 10mm のクロマトグラフ柱に入れ、1 分間に約 1.5mL の流速で流出させる。次に水 25mL ずつを用いてクロマトグラフ柱を 2 回洗う。洗液は先の流出液に合わせ、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 12.500mg $\text{C}_2\text{H}_6\text{Na}_2\text{O}_7\text{P}_2$

0.1mol/L リン酸ナトリウム緩衝液 pH8.0 リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.80g を水 450 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて pH8.0 に調整した後、水を加えて 500 mL とする。