

シクロホスファミド 50mg 錠

溶出試験 本品1個を取り、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。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5\ \mu\text{m}$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にシクロホスファミド標準品約 0.05g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $50\ \mu\text{L}$ につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、シクロホスファミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

シクロホスファミド ($\text{C}_7\text{H}_{15}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{P} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{900}{1000} \times \frac{1}{53.45} \times 100$$

W_S : シクロホスファミド標準品の量 (mg)

53.45: 1 錠中のシクロホスファミド ($\text{C}_7\text{H}_{15}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{P} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 205nm)

カラム: 内径約 4mm, 長さ約 15cm のステンレス管に $5\ \mu\text{m}$ の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相: 液体クロマトグラフ用メタノール/水混液 (58:42)

流量: シクロホスファミドの保持時間が約 4 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 $50\ \mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、シクロホスファミドのピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 3000 段以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液 $50\ \mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、シクロホスファミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

試薬・試液及び標準品

シクロホスファミド標準品 シクロホスファミド (日局)。ただし、シクロホスファミド ($\text{C}_7\text{H}_{15}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{P} \cdot \text{H}_2\text{O}$) 99.0% 以上を含むもの。

液体クロマトグラフ用メタノール 液体クロマトグラフ用に製造されたもの。