シクロホスファミド錠

溶出性〈*6.10*〉　試験液に水900 mLを用い，回転バスケット法により，毎分100回転で試験を行うとき，本品の45分間の溶出率は80 %以上である．

本品1個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液20 mL以上をとり，孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液10 mLを除き，次のろ液V mLを正確に量り，1 mL中にシクロホスファミド水和物($C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$)約59 µg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．別に定量用シクロホスファミド水和物約30 mgを精密に量り，水に溶かし，正確に50 mLとする．この液2 mLを正確に量り，水を加えて正確に20 mLとし，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．

シクロホスファミド水和物 ($C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

M_S：定量用シクロホスファミドの秤取量(mg)

C：1錠中のシクロホスファミド水和物($C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する．

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，シクロホスファミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ5000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，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．

---

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する．

シクロホスファミド水和物，定量用　$C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$

[医薬品各条，「シクロホスファミド水和物」ただし，定量するとき，シクロホスファミド水和物($C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$) 99.0 %以上を含むもの]

以下準用元（シクロホスファミド錠，定量法，試験条件）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：205 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．

カラム温度：25 ℃付近の一定温度

移動相：水／メタノール混液(3：2)

流量：シクロホスファミドの保持時間が約10分になるように調整する．