

塩酸トドララジン散

Todralazine Hydrochloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸トドララジン ($C_{11}H_{12}N_4O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 約30mgに対応する量を精密に量り、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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸トドララジン標準品 (別途脱水物に換算しておく) 約0.06gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長314nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸トドララジン ($C_{11}H_{12}N_4O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 1.067$$

W_S : 脱水物に換算した塩酸トドララジン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸トドララジン散の秤取量 (g)

C : 1g中の塩酸トドララジン ($C_{11}H_{12}N_4O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15分	85%以上

塩酸トドラジン錠

Todralazine Hydrochloride 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸トドラジン標準品（別途脱水物に換算しておく）を表示量の2倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長314nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸トドラジン（ $C_{11}H_{12}N_4O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 1.067$$

W_S ：脱水物に換算した塩酸トドラジン標準品の量（mg）

C ：1錠中の塩酸トドラジン（ $C_{11}H_{12}N_4O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ ）の表示量（mg）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15分	85%以上
30mg	15分	85%以上