

カドラルジン錠

Cadralazine Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 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 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にカドラルジン標準品を 105 分で 3 時間乾燥し、表示量の 6 倍量を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL 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 254 nm 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。

カドラルジン ($C_{12}H_{21}N_5O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : カドラルジン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のカドラルジン ($C_{12}H_{21}N_5O_3$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5 mg	30 分	85%以上
10 mg	30 分	80%以上

カドラルジン標準品 $C_{12}H_{21}N_5O_3$: 283.33 (\pm)-6-[エチル(2-ヒドロキシプロピル)アミノ]-3-ピリダジンカルバジン酸エチルエステルで、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は微黄色～淡黄色の結晶性の粉末である。

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 1720 cm^{-1} 、1499 cm^{-1} 、1258 cm^{-1} 、1002 cm^{-1} 及び 838 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 0.10 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板に速やかにスポットする。次にクロロホルム/メタノール/水混液(95:10:1)を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、2 個以下で標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 1.0 % 以下(1 g、105 分、3 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、酢酸(100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 28.333 mg $C_{12}H_{21}N_5O_3$