

ペニシラミンカプセル Penicillamine Capsules

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(ただし、シンカーを用いる)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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にペニシラミン($C_5H_{11}NO_2S$)約 22 μ g を含む液となるように直ちにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1 : 200)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にペニシラミン標準品を 105 分で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1 : 200)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1 : 200)を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のペニシラミンのピーク面積 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。

ペニシラミン($C_5H_{11}NO_2S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : ペニシラミン標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のペニシラミン($C_5H_{11}NO_2S$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ 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：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム 0.20g を pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液に溶かし、1000mL とする。

流量：ペニシラミンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ペニシラミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ペニシラミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	15 分	85%以上
100mg	15 分	85%以上
200mg	15 分	85%以上

ペニシラミン標準品 「ペニシラミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ペニシラミン(C₅H₁₁NO₂S)99.0%以上を含むもの．