

1 トリエンチン塩酸塩カプセル

2 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、シンカーを使用し
 3 て、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品
 4 の15分間の溶出率は85 %以上である。
 5 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
 6 25 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
 7 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
 8 正確に量り、1 mL中にトリエンチン塩酸塩(C₆H₁₈N₄・
 9 2HCl)約0.28 mgを含む液となるように水を加えて正確にV'
 10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用トリエンチン塩酸塩
 11 を40 °Cで4時間減圧(0.67 kPa以下)乾燥し、その約28 mgを
 12 精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとし、標準溶液と
 13 する。試料溶液及び標準溶液10 mLずつを正確に量り、pH
 14 8.2のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液/硫酸銅
 15 (Ⅱ)五水和物溶液(1→20)混液(4 : 1) 5 mLを正確に加える。
 16 これらの液につき、水10 mLを用いて同様に操作して得た液
 17 を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行
 18 い、波長580 nmにおける吸光度A_{T1}及びA_{S1}並びに波長410
 19 nmにおける吸光度A_{T2}及びA_{S2}を測定する。

20 トリエンチン塩酸塩(C₆H₁₈N₄・2HCl)の表示量に対する溶出
 21 率(%)

$$22 = Ms \times (A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2}) \times V' / V \times 1 / C$$

$$23 \times 900$$

24 Ms : 定量用トリエンチン塩酸塩の秤取量(mg)

25 C : 1カプセル中のトリエンチン塩酸塩(C₆H₁₈N₄・2HCl)
 26 の表示量(mg)

27 -----

28 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

29 トリエンチン塩酸塩、定量用 C₆H₁₈N₄・2HCl [医薬品各条、
 30 「トリエンチン塩酸塩」又は「トリエンチン塩酸塩」を次
 31 の精製法により精製したもの。ただし、換算した乾燥物に
 32 対し、トリエンチン塩酸塩(C₆H₁₈N₄・2HCl) 98.0 %以上を
 33 含み、次の試験に適合するもの]

34 純度試験 類縁物質 本品0.10 gをメタノール10 mLに溶か
 35 し、試料溶液とする。この液5 mLを正確に量り、メタノー
 36 ルを加えて正確に50 mLとする。この液3 mLを正確に量り、
 37 メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。
 38 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
 39 試験を行う。試料溶液及び標準溶液3 μLずつを薄層クロマ
 40 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した2枚の薄層板に
 41 スポットする。1枚の薄層板は2-プロパノール/アンモニ
 42 ア水(28)混液(3 : 2)を展開溶媒として約6 cm展開した後、薄
 43 層板を風乾する。これにニンヒドリン・ブタノール試液を均
 44 等に噴霧し、130 °Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得
 45 た主スポット及び原点付近のスポット以外のスポットは、標
 46 準溶液から得たスポットより濃くない。残りの薄層板はアン
 47 モニア水(28)/ジエチルエーテル/アセトニトリル/エタノ
 48 ール(99.5)混液(10 : 4 : 3 : 3)を展開溶媒として同様に試験
 49 するとき、試料溶液から得た原点付近のスポットは標準溶液
 50 から得たスポットより濃くない。

51 精製法 「トリエンチン塩酸塩」に水を加えて加温しながら
 52 溶かし、エタノール(99.5)を加えて再結晶する。又は「トリ
 53 エンチン塩酸塩」に水を加えて加温しながら溶かし、活性炭
 54 を加えて冷暗所に一夜放置し、ろ過する。ろ液にエタノール
 55 (99.5)を加えて冷暗所に放置し、再結晶する。結晶をエタノ
 56 ール臭がなくなるまで40 °Cで減圧(0.67 kPa以下)乾燥する。
 57 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、pH 8.2 無水リ
 58 ン酸水素二ナトリウム20.7 g、クエン酸一水和物7.38 g及び
 59 リン酸二水素ナトリウム二水和物0.535 gを水400 mLに溶か
 60 し、水酸化ナトリウム溶液(1→2)を加えてpH 8.2に調整した
 61 後、水を加えて500 mLとする。
 62