

オーラノフィン錠

Auranofin Tablets

本品は定量するとき、表示量の 93.0～107.0%に対応するオーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS : 678.48)を含む。

製法 本品は「オーラノフィン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「オーラノフィン」11mgに対応する量を取り、磁製るつぼに入れ、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 2mL及び硫酸 5 滴を加え、注意して加熱した後、強熱し、灰化する。冷後、残留物に王水 4mLを加え、わずかに加温して溶かし、水 16mLを加える。この液 5mLに塩化スズ(Ⅱ)試液 0.5mLを加えるとき、液は紫色～赤褐色を呈する。

製剤均一性 〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 2mLを加え、超音波処理により崩壊させた後、オーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS)3mg当たり内標準溶液 2mLを正確に加え、水/アセトニトリル混液(1 : 1)2mLを加えて 15 分間振り混ぜた後、1mL中にオーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS)0.3mgを含む液となるように水/アセトニトリル混液(1 : 1)を加えて VmLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

オーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS)の量(mg) = $M_s \times Q_T / Q_S \times V / 100$

M_s : オーラノフィン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液(9→10000)

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85%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 20mL以上をとり、孔径 0.45μm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 VmLを正確に量り、表示量に従い 1mL中にオーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS)約 3.3μg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。別にオーラノフィン標準品を 105°Cで 3 時間乾燥し、その約 30mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 50mLとする。この液 5mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとする。更にこの液 10mL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 50μL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、それぞれの液のオーラノフィンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

オーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS)の表示量に対する溶出率(%) = $M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9$

M_s : オーラノフィン標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のオーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS)の表示量(mg)

試験条件 :

「オーラノフィン」の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 50μLにつき、上記の条件で操作するとき、オーラノフィ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 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50μLにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、オーラノフィンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である。

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。オーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS)約 60mgに対応する量を精密に量り、水 40mLを加え、超音波処理した後、内標準溶液 40mLを正確に加え、更に水/アセトニトリル混液(1 : 1)40mLを加えて 15 分間振り混ぜる。この液に水/アセトニトリル混液(1 : 1)を加えて 200mLとした後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にオーラノフィン標準品を 105°Cで 3 時間乾燥し、その約 30mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1 : 1)60mLに溶かし、内標準溶液 20mLを正確に加え、更に水を加えて 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10μLにつき、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、内標準物質のピーク面積に対するオーラノフィンのピーク面積の比 Q_T及びQ_Sを求める。

オーラノフィン(C₂₀H₃₄AuO₉PS)の量(mg) = $M_s \times Q_T / Q_S \times 2$

M_s : オーラノフィン標準品の秤取量(mg)

46 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液(9→10000)

47 試験条件

48 「オーラノフィン」の定量法の試験条件を準用する。

49 システム適合性

50 システムの性能：標準溶液 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、オーラノフィン、内標準物質の順に溶出
51 し、その分離度は9以上である。

52 システムの再現性：標準溶液 10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に
53 対するオーラノフィンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

54 **貯法** 容器 気密容器。

55 -----

56 **9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

57 **オーラノフィン標準品**

58

59