# トリエンチン塩酸塩カプセル

Trientine Hydrochloride Capsules

本品は定量するとき，表示量の90.0～110.0 %に対応するトリエンチン塩酸塩($C_6H_{18}N_4$・2HCl：219.16)を含む．

**製法**　本品は「トリエンチン塩酸塩」をとり，カプセル剤の製法により製する．

**確認試験**　本品の内容物を取り出し，40 ℃で4時間減圧(0.67 kPa以下)乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉のペースト法により測定するとき，波数3220 $cm^{-1}$，2120 $cm^{-1}$，1641 $cm^{-1}$，1620 $cm^{-1}$，1556 $cm^{-1}$，1502 $cm^{-1}$及び1116 $cm^{-1}$付近に吸収を認める．

**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験を行うとき，適合する．

**溶出性**〈*6.10*〉　試験液に水900 mLを用い，シンカーを使用して，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25 mL以上をとり，孔径0.45 μm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$V$ mLを正確に量り，1 mL中にトリエンチン塩酸塩($C_6H_{18}N_4$・2HCl)約0.28 mg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．別に定量用トリエンチン塩酸塩を40 ℃で4時間減圧(0.67 kPa以下)乾燥し，その約28 mgを精密に量り，水に溶かし，正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 mLずつを正確に量り，pH 8.2のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液／硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→20)混液(4：1) 5 mLを正確に加える．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を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長580 nmにおける吸光度$A_{T1}$及び$A_{S1}$並びに波長410 nmにおける吸光度$A_{T2}$及び$A_{S2}$を測定する．

トリエンチン塩酸塩($C_6H_{18}N_4$・2HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times (A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2}) \times V' / V \times 1 / C \times 900$$

$M_S$：定量用トリエンチン塩酸塩の秤取量(mg)

$C$：1カプセル中のトリエンチン塩酸塩($C_6H_{18}N_4$・2HCl)の表示量(mg)

**定量法**　本品20個以上をとり，内容物を取り出し，その質量を精密に量り，粉末とする．トリエンチン塩酸塩($C_6H_{18}N_4C$・2HCl)約0.25 gに対応する量を精密に量り，メタノール70 mLを加えて，必要ならば超音波処理して溶かし，更にメタノールを加えて正確に100 mLとする．この液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液10 mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別に定量用トリエンチン塩酸塩を40 ℃で4時間減圧(0.67 kPa以下)乾燥し，その約0.25 gを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液5 mLを正確に量り，pH 8.2のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液10 mL及び硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→20) 1 mLを正確に加えて振り混ぜる．これらの液につき，メタノール5 mLを用いて同様に操作して得た液を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長580 nmにおける吸光度$A_T$及び$A_S$を測定する．

トリエンチン塩酸塩($C_6H_{18}N_4C$・2HCl)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S$$

$M_S$：定量用トリエンチン塩酸塩の秤取量(mg)

**貯法**

保存条件　2～8 ℃で保存する．

容器　気密容器．

---

***9. 41 試薬･試液の項に次を追加する.***

**トリエンチン塩酸塩，定量用**　$C_6H_{18}N_4$・2HCl　[医薬品各条，「トリエンチン塩酸塩」又は「トリエンチン塩酸塩」を次の精製法により精製したもの．ただし，換算した乾燥物に対し，トリエンチン塩酸塩($C_6H_{18}N_4$・2HCl) 98.0 %以上を含み，次の試験に適合するもの]

**純度試験**　類縁物質　本品0.10 gをメタノール10 mLに溶かし，試料溶液とする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとする．この液3 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に100 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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．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枚の薄層板にスポットする．1枚の薄層板は2－プロパノール／アンモニア水(28)混液(3：2)を展開溶媒として約6 cm展開した後，薄層板を風乾する．これにニンヒドリン・ブタノール試液を均等に噴霧し，130 ℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得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モニア水(28)／ジエチルエーテル／アセトニトリル／エタノール(99.5)混液(10：4：3：3)を展開溶媒として同様に試験するとき，試料溶液から得た原点付近のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

**精製法**　「トリエンチン塩酸塩」に水を加えて加温しながら溶かし，エタノール(99.5)を加えて再結晶する．又は「トリエンチン塩酸塩」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(99.5)を加えて冷暗所に放置し，再結晶する．結晶をエタノール臭がなくなるまで40 ℃で減圧(0.67 kPa以下)乾燥する．

**リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH 8.2**　無水リ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に調整した後，水を加えて500 mLとする．