

D - ペニシラミン 50mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液 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．溶出試験開始 15 分後，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 4mL を正確に量り，直ちにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液（1 : 200）を加えて正確に 10mL 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．

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

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

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 225$$

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．

ペニシラミン標準品 日本薬局方外医薬品「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 ($C_5H_{11}NO_2S$) 99.0%以上を含むもの。

D - ペニシラミン 100mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液 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．溶出試験開始 15 分後，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 2mL を正確に量り，直ちにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液（1 : 200）を加えて正確に 10mL 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．

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする．

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

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

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．

ペニシラミン標準品 日本薬局方外医薬品「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 ($C_5H_{11}NO_2S$) 99.0%以上を含むもの。

D - ペニシラミン 200mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液 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．溶出試験開始 15 分後，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 1mL を正確に量り，直ちにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液（1 : 200）を加えて正確に 10mL 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．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

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

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

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．

ペニシラミン標準品 日本薬局方外医薬品「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 ($C_5H_{11}NO_2S$) 99.0%以上を含むもの。