

メルカプトプリン 10% 散

溶出試験 本品約 1g を精密に量り，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 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，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にメルカプトプリン標準品を脱水物に換算し，その約 0.025g を精密に量り，水に溶かし，正確に 250mL とする．この液 4mL 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につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 323nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

メルカプトプリン ($C_5H_4N_4S \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{360}{C} \times \frac{170.20}{152.18}$$

W_S : 脱水物に換算したメルカプトプリン標準品の量(mg)

W_T : メルカプトプリン散の秤取量(g)

C : 1g 中のメルカプトプリン ($C_5H_4N_4S \cdot H_2O$) の表示量(mg)

メルカプトプリン標準品 メルカプトプリン (日局). ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，メルカプトプリン ($C_5H_4N_4S$) 99.0% 以上を含むもの．