

メルカプトプリン散 Mercaptopurine Powder

溶出試験 本品の表示量に従いメルカプトプリン ($\text{C}_5\text{H}_4\text{N}_4\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にメルカプトプリン標準品（別途水分を測定しておく）約 0.028g 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、紫外可視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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メルカプトプリン ($\text{C}_5\text{H}_4\text{N}_4\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 1.118$$

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 ($\text{C}_5\text{H}_4\text{N}_4\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

溶出規格		
表示量	規定時間	溶出率
100 mg/g	30 分	75%以上

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 ($\text{C}_5\text{H}_4\text{N}_4\text{S}$) 99.0%以上を含むもの。