

L-塩酸メチルシステイン 50mg 腸溶錠

溶出試験

〔pH1.2〕本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 120 分後、溶出液 30mL 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 5mL を除き、次のろ液 20mL を正確に量り、酢酸ナトリウム試液 2mL を正確に加え、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に L-塩酸メチルシステイン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 5 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、酢酸ナトリウム試液 2mL を正確に加え、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。別に酢酸ナトリウム試液 2mL を正確に量り、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし、ブランク溶液とする。試料溶液、標準溶液及びブランク溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 302nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

L-塩酸メチルシステイン ($C_4H_9NO_2S \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : L-塩酸メチルシステイン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の L-塩酸メチルシステイン ($C_4H_9NO_2S \cdot HCl$) の表示量 (mg)

〔pH6.8〕本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1-2) 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 90 分後、溶出液 30mL 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 5mL を除き、次のろ液 20mL を正確に量り、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1-2) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に L-塩酸メチルシステイン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 5 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1-2) に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1-2) を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。別に N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1-2) を加えて正確に 25mL とし、ブランク溶液とする。試料溶液、標準溶液及びブランク溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 302nm における吸光度 A_{T1} 、 $A_{S(302)}$ 及び $A_{B(302)}$ 並びに波長 282nm における吸光度 A_{T2} 、 $A_{S(282)}$ 及び $A_{B(282)}$ を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

L-塩酸メチルシステイン (C₄H₉NO₂S·HCl) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{B(302)} - A_{T1}}{A_{B(302)} - A_{S(302)}} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_S : L-塩酸メチルシステイン標準品の量 (mg)

A_{T1} : 試料溶液の吸光度補正值 (下式参照)

C : 1錠中の L-塩酸メチルシステイン (C₄H₉NO₂S·HCl) の表示量 (mg)

$$A_{T1} = \frac{10.0 \times A_{T1} - A_{T2} + \frac{A_{S(282)} \times A_{B(302)} - A_{B(282)} \times A_{S(302)}}{A_{B(302)} - A_{S(302)}}}{10.0 - \frac{A_{B(282)} - A_{S(282)}}{A_{B(302)} - A_{S(302)}}}$$

N-エチルマレイミド溶液 N-エチルマレイミド約 0.150g を精密に量り ,薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 100mL とする . 用時調製する .

L-塩酸メチルシステイン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸 L-メチルシステイン」 . ただし ,乾燥したものを定量するとき ,L-塩酸メチルシステイン(C₄H₉NO₂S·HCl)99.0% 以上を含むもの .

L-塩酸メチルシステイン 100mg 腸溶錠

溶出試験

〔pH1.2〕本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 120 分後、溶出液 30mL 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 5mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、酢酸ナトリウム試液 2mL を正確に加え、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に L-塩酸メチルシステイン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 5 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、酢酸ナトリウム試液 2mL を正確に加え、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。別に酢酸ナトリウム試液 2mL を正確に量り、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし、ブランク溶液とする。試料溶液、標準溶液及びブランク溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 302nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

L-塩酸メチルシステイン ($C_4H_9NO_2S \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : L-塩酸メチルシステイン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の L-塩酸メチルシステイン ($C_4H_9NO_2S \cdot HCl$) の表示量 (mg)

〔pH6.8〕本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 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 90 分後、溶出液 30mL 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 5mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に L-塩酸メチルシステイン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 5 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に加え、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。別に N-エチルマレイミド溶液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 25mL とし、ブランク溶液とする。試料溶液、標準溶液及びブランク溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 302nm における吸光度 A_{T1} 、 $A_{S(302)}$ 及び $A_{B(302)}$ 並びに波長 282nm における吸光度 A_{T2} 、 $A_{S(282)}$ 及び $A_{B(282)}$ を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

L-塩酸メチルシステイン (C₄H₉NO₂S·HCl) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{B(302)} - A_{T1}}{A_{B(302)} - A_{S(302)}} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : L-塩酸メチルシステイン標準品の量 (mg)

A_{T1} : 試料溶液の吸光度補正值 (下式参照)

C : 1錠中の L-塩酸メチルシステイン (C₄H₉NO₂S·HCl) の表示量 (mg)

$$A_{T1} = \frac{10.0 \times A_{T1} - A_{T2} + \frac{A_{S(282)} \times A_{B(302)} - A_{B(282)} \times A_{S(302)}}{A_{B(302)} - A_{S(302)}}}{10.0 - \frac{A_{B(282)} - A_{S(282)}}{A_{B(302)} - A_{S(302)}}}$$

N-エチルマレイミド溶液 N-エチルマレイミド約 0.150g を精密に量り ,薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 100mL とする . 用時調製する .

L-塩酸メチルシステイン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸 L-メチルシステイン」 . ただし ,乾燥したものを定量するとき ,L-塩酸メチルシステイン(C₄H₉NO₂S·HCl)99.0% 以上を含むもの .