

## 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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 (  $C_4H_9NO_2S \cdot HCl$  ) 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 (  $C_4H_9NO_2S \cdot HCl$  ) 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 (  $C_4H_9NO_2S \cdot HCl$  ) 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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 (C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>S·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 (C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>S·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(C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>S·HCl)99.0% 以上を含むもの .