

## カルボシステイン 500mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.5g を精密に量り，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 45 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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，薄めたトリフルオロ酢酸溶液(1 1000)2mL を正確に加え，試験溶液とする．別に L-カルボシステイン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，薄めたトリフルオロ酢酸溶液(1 1000)に溶かし，正確に 200 mL とし，標準溶液とする．試験溶液及び標準溶液 20  $\mu\text{L}$  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，L-カルボシステインのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする．

L-カルボシステイン ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : L-カルボシステイン標準品の量 (mg)

$W_T$  : ムコダイン細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中の L-カルボシステイン ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 150mm のステンレスカラム管に 5  $\mu\text{m}$  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．

ガードカラム：内径 4mm，長さ 4mm

カラム温度：20 付近の一定温度

移動相：薄めたトリフルオロ酢酸 (1 1000)

流量：L-カルボシステインの保持時間が約 2 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  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，L-カルボシステインのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 1500 以上のものを用いる．

システムの再現性：標準溶液 20  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，L-カルボシステインのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である．

L-カルボシステイン標準品 「L-カルボシステイン」(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，L-カルボシステイン ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ ) を 99.0% 以上含むもの．

## 別添 1

### 公的溶出試験(案)について

(別に規定するものの他, 日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する.)

### カルボシステイン 250mg 錠

溶出試験法 本品 1 個をとり, 試験液に水 900 mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 毎分 75 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  $\mu\text{m}$  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, 薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)2mL を正確に加え, 試料溶液とする. 別に L-カルボシステイン標準品を 105 で 2 時間乾燥し, その約 0.028g を精密に量り, 薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)に溶かし, 正確に 200 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20  $\mu\text{L}$  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, L-カルボシステインのピーク面積  $A_T$  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.

L-カルボシステイン ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$ : L-カルボシステイン標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中の L-カルボシステイン ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレスカラム管に 5  $\mu\text{m}$  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.

ガードカラム: 内径 4mm, 長さ 4mm

カラム温度: 20 付近の一定温度

移動相: 薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)

流量: L-カルボシステインの保持時間が約 2 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  $\mu\text{L}$  につき, 上記の条件で操作するとき, L-カルボシステインのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で, 理論段数が 1500 以上のものを用いる.

システムの再現性: 標準溶液 20  $\mu\text{L}$  につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, L-カルボシステインのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である.

L-カルボシステイン標準品 「L-カルボシステイン」(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, L-カルボシステイン ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ ) を 99.0% 以上含むもの.

## カルボシステイン 500mg 錠

溶出試験法 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 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  $\mu\text{m}$  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、薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)6mL を正確に加え、試料溶液とする。別に L-カルボシステイン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu\text{L}$  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、L-カルボシステインのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

L-カルボシステイン ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

$W_s$ : L-カルボシステイン標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中の L-カルボシステイン ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレスカラム管に 5  $\mu\text{m}$  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。

ガードカラム: 内径 4mm, 長さ 4mm

カラム温度: 20 付近の一定温度

移動相: 薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)

流量: L-カルボシステインの保持時間が約 2 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  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、L-カルボシステインのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 1500 以上のものを用いる。

システムの再現性: 標準溶液 20  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、L-カルボシステインのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

L-カルボシステイン標準品 「L-カルボシステイン」(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、L-カルボシステイン ( $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ ) を 99.0% 以上含むもの。