

L-塩酸メチルシステイン腸溶錠

L-Methycysteine Hydrochloride Enteric-coated Tablets

溶出試験

〔pH1.2〕溶出液採取後の操作は速やかに行う。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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 40mL 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に L-塩酸メチルシステイン($C_4H_9NO_2S \cdot HCl$)約 56 μ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V mL とし、試料原液とする。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 0.028g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし、標準原液とする。試料原液、標準原液及び崩壊試験法の第 1 液 20mL ずつを正確に量り、それぞれに酢酸ナトリウム試液及び用時調製した *N*-エチルマレイミドの薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)溶液(3 2000)2mL ずつを正確に加え、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、水を対照とし、紫外可視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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

$$= W_S \times \frac{A_B - A_T}{A_B - A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

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〕溶出液採取後の操作は速やかに行う。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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 40mL 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に L-塩酸メチルシステイン($C_4H_9NO_2S \cdot HCl$)約 56 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V mL とし、試料原液とする。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 0.028g 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 100mL とする。こ

の液 5mL 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，標準原液とする．試料原液，標準原液及び薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)20mL ずつを正確に量り，それぞれに用時調製した *N*-エチルマレイミドの薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)溶液(3 2000)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，標準溶液及び空試験溶液とする．試料溶液，標準溶液及び空試験溶液につき，水を対照とし，紫外可視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_{S1} 及び A_{B1} 並びに波長 282nm における吸光度 A_{T2} 、 A_{S2} 及び A_{B2} を測定する．
本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

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(%)

$$= W_S \times \frac{A_{B1} - A_{T1}'}{A_{B1} - A_{S1}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$$A_{T1}' = \frac{10.0 \times A_{T1} - A_{T2} + \frac{A_{S2} \times A_{B1} - A_{B2} \times A_{S1}}{A_{B1} - A_{S1}}}{10.0 - \frac{A_{B2} - A_{S2}}{A_{B1} - A_{S1}}}$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	120 分 (pH1.2)	5%以下
	120 分 (pH6.8)	80%以上
100mg	120 分 (pH1.2)	5%以下
	120 分 (pH6.8)	80%以上

L-塩酸メチルシステイン標準品 「L-塩酸メチルシステイン」．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．