

L-カルボシステイン細粒 L-Carbocysteine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い L-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)約 0.25g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 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 0.028 g 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 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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、それぞれの液の 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。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

L-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : L-カルボシステイン標準品の量(mg)

W_T : L-カルボシステイン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の L-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)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 15cm のステンレス管に 5 μ 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。

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 μ 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理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ 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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	45 分	70%以上

L-カルボシステイン錠 L-Carbocysteine Tablets

溶出試験 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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL 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-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)約 0.14mg を含む液となるように薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)を加えて正確に V' mL とし，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 0.028 g 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 200mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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，それぞれの液の 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

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(C₅H₉NO₄S)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 15cm のステンレス管に 5 μ 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。

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 μ 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理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 1500 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ 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。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	15 分	80%以上
500mg	30 分	85%以上