

1 L-カルボシステイン錠

50 ように調整する.

51

52

2 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
3 毎分75回転で試験を行うとき、250 mg錠の15分間の溶出率
4 は80 %以上であり、500 mg錠の30分間の溶出率は85 %以
5 上である。

6 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
7 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
8 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
9 正確に量り、1 mL中にL-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)約
10 0.14 mgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mL
11 とし、試料溶液とする。別に定量用L-カルボシステインを
12 105 °Cで2時間乾燥し、その約28 mgを精密に量り、移動相
13 に溶かし、正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液
14 及び標準溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロ
15 マトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の
16 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。

17 L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)の表示量に対する溶出率
18 (%)

$$19 = M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 450$$

20 M_s : 定量用L-カルボシステインの秤取量(mg)

21 C : 1錠中のL-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)の表示量
22 (mg)

23 試験条件

24 定量法の試験条件を準用する。

25 システム適合性

26 システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で
27 操作するとき、L-カルボシステインのピークの理論
28 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、
29 2.0以下である。

30 システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件
31 で試験を6回繰り返すとき、L-カルボシステインの
32 ピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。
33 -----

34 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

35 L-カルボシステイン、定量用 C₅H₉NO₄S [医薬品各条、
36 「L-カルボシステイン」ただし、乾燥したものを定量する
37 とき、L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)を99.0 %以上含む
38 もの]
39 -----

40 以下準用元 (L-カルボシステイン錠、定量法、試験条
41 件)

42 試験条件

43 検出器：紫外吸光度計(測定波長：240 nm)

44 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
45 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
46 化シリカゲルを充填する。

47 カラム温度：20 °C付近の一定温度

48 移動相：薄めたトリフルオロ酢酸(1→1000)

49 流量：L-カルボシステインの保持時間が約2分になる