1 シロップ用L-カルボシステイン

2 L-Carbocisteine for Syrup

3 L-カルボシステインドライシロップ

4 本品は用時懸濁して用いるシロップ用剤である。

5 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
6 L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S：179.19)を含む。

7 **製法** 本品は「L-カルボシステイン」をとり、シロップ用剤
8 の製法により製する。

9 **確認試験** 本品の「L-カルボシステイン」0.1 gに対応する量
10 をとり、0.1 mol/L塩酸試液20 mLを加えて15分間振り混ぜ
11 た後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にL-カル
12 ボシステイン10 mgを0.1 mol/L塩酸試液2 mLに溶かし、標
13 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
14 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液1 μLずつ
15 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
16 層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)
17 混液(3：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板
18 を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液(1→50)を
19 均等に噴霧した後、80℃で5分間加熱するとき、試料溶液か
20 ら得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈
21 し、それらのR_f値は等しい。

22 **製剤均一性** (6.02) 分包品は、次の方法により含量均一性試
23 験を行うとき、適合する。

24 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、pH 7.0の0.1
25 mol/Lリン酸塩緩衝液4 V/5 mLを加えて30分間かき混ぜた
26 後、1 mL中にL-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)約5 mgを含
27 む液となるようpH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて
28 正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液8 mLを
29 正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加えた後、更に水を
30 加えて50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

31 L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)の量(mg)
32 $= M_s \times Q_T / Q_S \times V / 8$

33 M_s ：定量用L-カルボシステインの秤取量(mg)

34 内標準溶液 ニコチン酸アミド溶液(7→10000)

35 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
36 毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は
37 85%以上である。

38 本品のL-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S) 0.5 gに対応する
39 量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液
40 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
41 ーでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液を試
42 料溶液とする。別に定量用L-カルボシステインを105℃で2
43 時間乾燥し、その約25 mgを精密に量り、水に溶かし、正確
44 に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μL
45 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
46 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のL-カルボシステ
47 インのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

48 L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)の表示量に対する溶出率
49 (%)

50 $= M_s / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 1800$

51 M_s ：定量用L-カルボシステインの秤取量(mg)

52 M_T ：本品の秤取量(g)

53 C ：1 g中のL-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)の表示量
54 (mg)

55 **試験条件**

56 検出器、カラム、カラム温度及び移動相は定量法の試験
57 条件を準用する。

58 流量：L-カルボシステインの保持時間が約3分になる
59 ように調整する。

60 システム適合性

61 システムの性能：標準溶液5 μLにつき、上記の条件で
62 操作するとき、L-カルボシステインのピークの理論
63 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2300段以上、
64 2.0以下である。

65 システムの再現性：標準溶液5 μLにつき、上記の条件
66 で試験を6回繰り返すとき、L-カルボシステインの
67 ピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

68 **定量法** 本品を粉末とし、L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)

69 約0.5 gに対応する量を精密に量り、pH 7.0の0.1 mol/Lリン
70 酸塩緩衝液80 mLを加えて30分間かき混ぜた後、pH 7.0の
71 0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に100 mLとする。こ
72 の液を遠心分離し、上澄液8 mLを正確に量り、内標準溶液2
73 mLを正確に加えた後、更に水を加えて50 mLとし、試料溶
74 液とする。別に定量用L-カルボシステインを105℃で2時間
75 乾燥し、その約40 mgを精密に量り、pH 7.0の0.1 mol/Lリン
76 酸塩緩衝液8 mLに溶かし、内標準溶液2 mLを正確に加え、
77 更に水を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
78 標準溶液20 μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
79 〈2.01〉により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す
80 るL-カルボシステインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

81 L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)の量(mg)

82 $= M_s \times Q_T / Q_S \times 25 / 2$

83 M_s ：定量用L-カルボシステインの秤取量(mg)

84 内標準溶液：ニコチン酸アミド溶液(7→10000)

85 **試験条件**

86 検出器：紫外吸光度計(測定波長：240 nm)

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

90 カラム温度：25℃付近の一定温度

91 移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.0 gを薄め
92 たリン酸(1→1000) 2000 mLに溶かす。この液900
93 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル100
94 mLを加える。

95 流量：L-カルボシステインの保持時間が約4分になる
96 ように調整する。

97 システム適合性

98 システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で
99 操作するとき、L-カルボシステイン、内標準物質の
100 順に溶出し、その分離度は4以上である。

101 システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件
102 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積

103 に対するL-カルボシステインのピーク面積の比の相
104 対標準偏差は1.0%以下である.

105 貯法 容器 気密容器.

106 -----

107 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する.**

108 L-カルボシステイン $C_5H_9NO_4S$ [医薬品各条]

109