

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($C_5H_9NO_4S$: 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 μ L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4V/5 mLを加えてかき混ぜた後、1
26 mL中にL-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)約5 mgを含む液と
27 なるようpH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に
28 V mLとする。この液を遠心分離し、上澄液8 mLを正確に
29 量り、内標準溶液2 mLを正確に加えた後、更に水を加えて
30 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($C_5H_9NO_4S$)の量(mg)

$$32 = M_s \times Q_r / Q_s \times V / 8$$

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($C_5H_9NO_4S$)約0.5 gに対応す
39 る量を精密に量り、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 μ m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25 mLを加え、
44 時々振り混ぜながら超音波処理して溶かし、水を加えて正確
45 に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μ L
46 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
47 (2.01)により試験を行い、それぞれの液のL-カルボシステ
48 インのピーク面積 A_r 及び A_s を測定する。

49 L-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)の表示量に対する溶出率
50 (%)

$$51 = M_s / M_r \times A_r / A_s \times 1 / C \times 1800$$

52 M_s : 定量用L-カルボシステインの秤取量(mg)

53 M_r : 本品の秤取量(g)

54 C : 1 g中のL-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)の表示量
55 (mg)

56 試験条件

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

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

61 システム適合性

62 システムの性能: 標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件で
63 操作するとき、L-カルボシステインのピークの理論
64 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2300段以上、
65 2.0以下である。

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

69 **定量法** 本品を必要ならば粉末とし、L-カルボシステイン
70 ($C_5H_9NO_4S$)約0.5 gに対応する量を精密に量り、pH 7.0の
71 0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液80 mLを加えてかき混ぜた後、pH
72 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に100 mLとす
73 る。この液を遠心分離し、上澄液8 mLを正確に量り、内標
74 準溶液2 mLを正確に加えた後、更に水を加えて50 mLとし、
75 試料溶液とする。別に定量用L-カルボシステインを105℃
76 で2時間乾燥し、その約40 mgを精密に量り、pH 7.0の0.1
77 mol/Lリン酸塩緩衝液8 mLに溶かし、内標準溶液2 mLを正
78 確に加え、更に水を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試
79 料溶液及び標準溶液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマト
80 グラフィー(2.01)により試験を行い、内標準物質のピーク
81 面積に対するL-カルボシステインのピーク面積の比 Q_r 及び
82 Q_s を求める。

83 L-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)の量(mg)

$$84 = M_s \times Q_r / Q_s \times 25 / 2$$

85 M_s : 定量用L-カルボシステインの秤取量(mg)

86 内標準溶液: ニコチン酸アミド溶液(7→10000)

87 試験条件

88 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 240 nm)

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

92 カラム温度: 25℃付近の一定温度

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

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

99 システム適合性

100 システムの性能: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
101 操作するとき、L-カルボシステイン、内標準物質の

102 順に溶出し、その分離度は4以上である。
103 システムの再現性：標準溶液20 μL につき、上記の条件
104 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
105 に対するL-カルボシステインのピーク面積の比の相
106 対標準偏差は1.0%以下である。

107 貯法 容器 気密容器。

108 -----

109 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

110 L-カルボシステイン $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4\text{S}$ [医薬品各条]

111