

塩酸アンブロキソール細粒

Ambroxol Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸アンブロキソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)約 0.015g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、試料は試験液に分散するように投入する)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 0.5 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 5mL を正確に量り、0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸アンブロキソール標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.021g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 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、アンブロキソールのピーク面積 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。

塩酸アンブロキソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : 塩酸アンブロキソール標準品の量(mg)

W_T : 塩酸アンブロキソール細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸アンブロキソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm 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：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1.0g を水 100mL に溶かし、酢酸(100)3.0g 及び水を加えて 1000mL とする。この液 700mL にアセトニトリル 300mL を加える。

流量：アンブロキソールの保持時間が約 6 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 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アンブロキソールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンブロキソールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15mg/g	15 分	85%以上
30mg/g	20 分	85%以上

塩酸アンブロキシール標準品 「塩酸アンブロキシール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸アンブロキシール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

塩酸アンブロキシソール錠

Ambroxol Hydrochloride 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 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 0.5 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 中に塩酸アンブロキシソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$) 約 17 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。この液 5mL を正確に量り、0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸アンブロキシソール標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.021g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 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、アンブロキシソールのピーク面積 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。

塩酸アンブロキシソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : 塩酸アンブロキシソール標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸アンブロキシソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245nm)

カラム：内径 4 mm、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：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1.0g を水 100mL に溶かし、酢酸(100)3.0g 及び水を加えて 1000mL とする。この液 700mL にアセトニトリル 300mL を加える。

流量：アンブロキシソールの保持時間が約 6 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 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アンブロキシソールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンブロキシソールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15mg	20分	80%以上

塩酸アンブロキシソール標準品 「塩酸アンブロキシソール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸アンブロキシソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

塩酸アンブロキソール徐放カプセル

Ambroxol Hydrochloride Extended-release Capsules

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(ただし、シンカーを用いる)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 を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.5\mu\text{m}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸アンブロキソール ($\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{Br}_2\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl}$) 約 $50\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ とする。この液 5mL を正確に量り、 0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸アンブロキソール標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、 0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $50\mu\text{L}$ 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、アンブロキソールのピーク面積 $A_{T(n)}$ 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。

n 回目の溶出液採取時における塩酸アンブロキソール($\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{Br}_2\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl}$)の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : 塩酸アンブロキソール標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中の塩酸アンブロキソール($\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{Br}_2\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl}$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245nm)

カラム：内径 4 mm，長さ 15cm のステンレス管に $5\mu\text{m}$ 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：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1.0g を水 100mL に溶かし、酢酸(100)3.0g 及び水を加えて 1000mL とする。この液 700mL にアセトニトリル 300mL を加える。

流量：アンブロキソールの保持時間が約 6 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 $50\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、アンブロキソールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 $50\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンブロキソールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
45 mg	90 分	20 ~ 50%
	120 分	30 ~ 60%
	300 分	80% 以上

塩酸アンブロキシソール標準品 「塩酸アンブロキシソール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸アンブロキシソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

塩酸アンブロキソールドライシロップ

Ambroxol Hydrochloride Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸アンブロキソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)約 0.015g に対応する量を精密に量り、試験液に水 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 0.5 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 5mL を正確に量り、0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸アンブロキソール標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.021g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 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、アンブロキソールのピーク面積 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。

塩酸アンブロキソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : 塩酸アンブロキソール標準品の量(mg)

W_T : 塩酸アンブロキソールドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸アンブロキソール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245nm)

カラム：内径 4.6 mm、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：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1.0g を水 100mL に溶かし、酢酸(100)3.0g 及び水を加えて 1000mL とする。この液 700mL にアセトニトリル 300mL を加える。

流量：アンブロキソールの保持時間が約 6 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 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アンブロキソールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンブロキソールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15mg/g	15分	85%以上
30mg/g	15分	85%以上

塩酸アンブロキシール標準品 「塩酸アンブロキシール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸アンブロキシール($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。