

**【アンブロキソール塩酸塩錠15mg「NPI」】
溶出試験に関する資料**

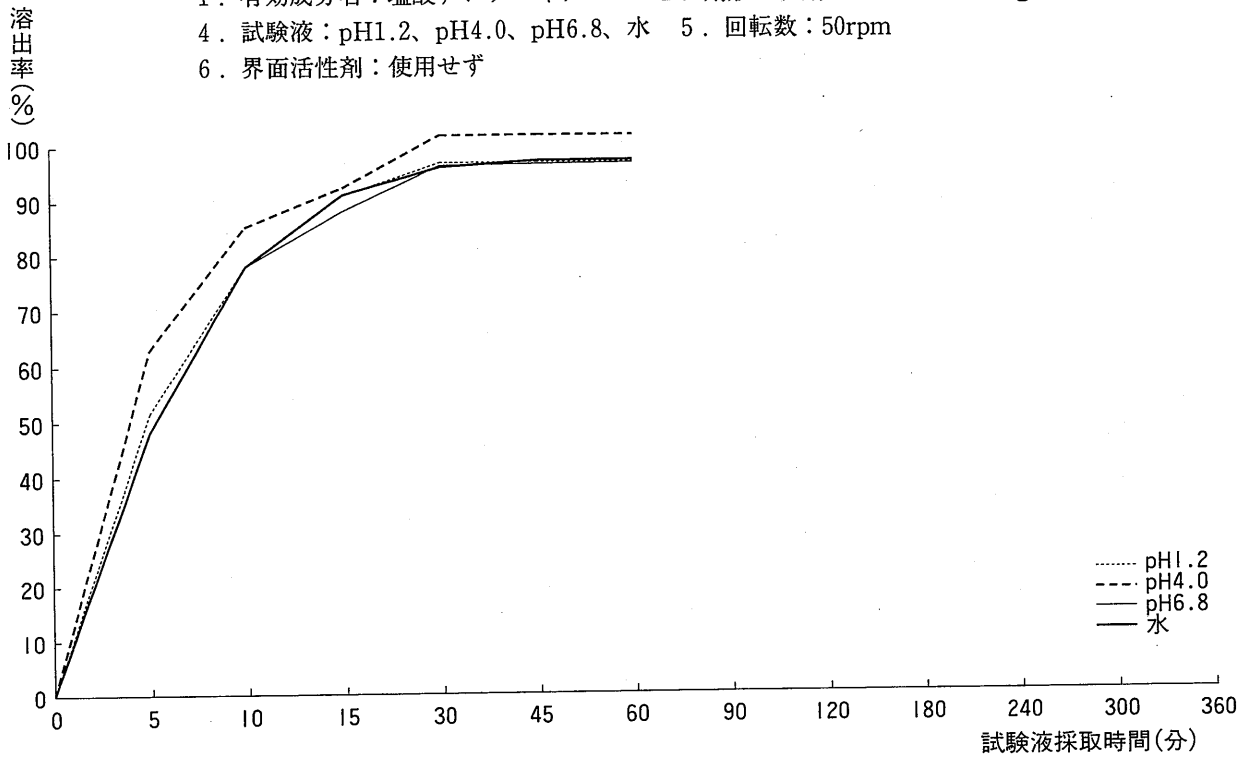
オレンジブック No.10 (H13年10月版)

日本ケミファ株式会社

▶ 塩酸アンブロキソール錠 ◀

▷15mg ◁

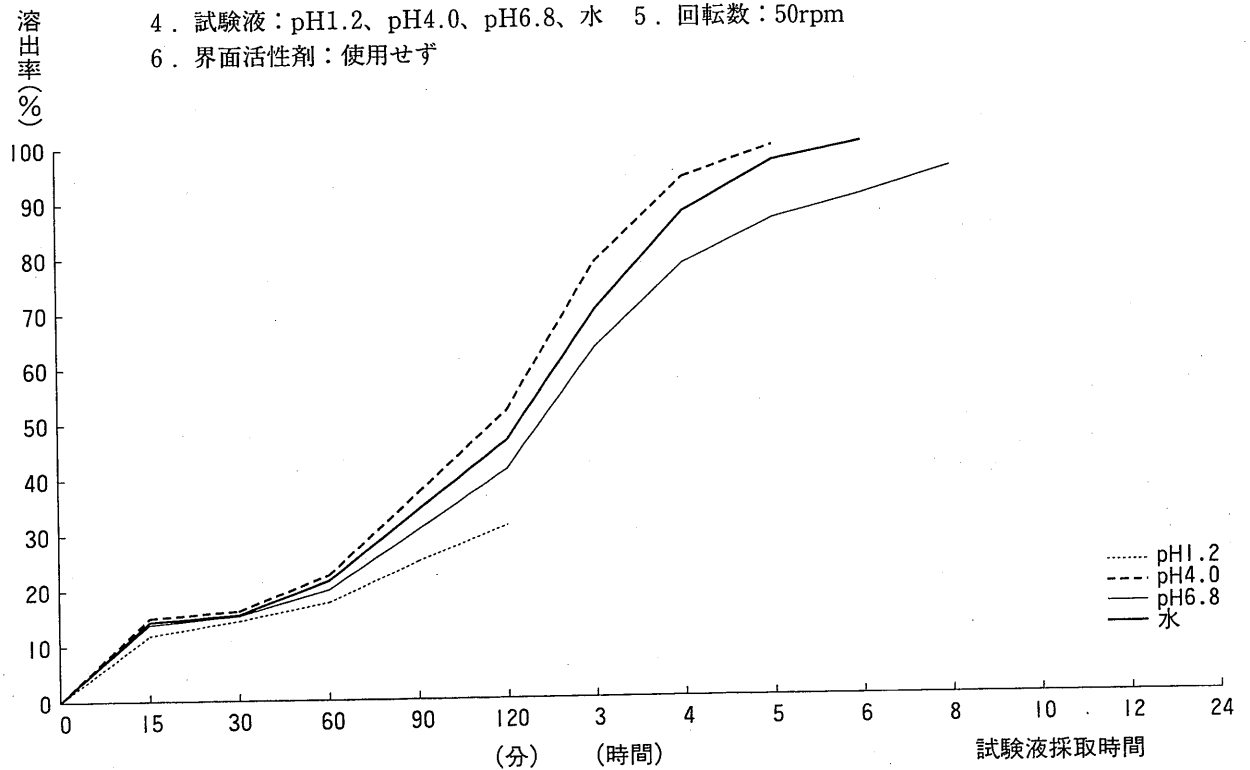
1. 有効成分名：塩酸アンブロキソール 2. 剤形：錠剤 3. 含量：15mg
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず

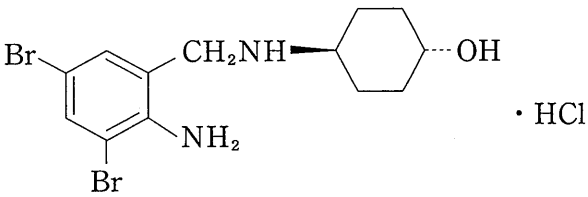


▶ 塩酸アンブロキソール徐放カプセル ◀

▷45mg ◁

1. 有効成分名：塩酸アンブロキソール 2. 剤形：徐放カプセル 3. 含量：45mg
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



有効成分名	塩酸アンブロキソール	
構造式		
解離定数	pK_{a1} : -0.69 (芳香族アミノ基、吸光度法) pK_{a2} : 8.03 (第二アミノ基、滴定法)、8.17 (吸光度法)	
溶解度 (23.5°C)	pH1.2 : 11.8mg/mL pH4.0 : 28.9mg/mL pH6.8 : 25.3mg/mL 水 : 26.8mg/mL	
安定性	水	24時間は安定である。
	液性 (pH)	0.1mol/L 塩酸及び0.1mol/L 水酸化ナトリウム中、並びに pH4.0、pH7.0、pH10.0において、24時間は安定である。
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

塩酸アンブロキソール錠

Ambroxol Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900 mL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20 mL以上をとり、孔径0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL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17 μg 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5 mLを正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液5 mL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°Cで4時間乾燥し、その約0.021 gを精密に量り、水に溶かし、正確に50 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。更にこの液5 mLを正確に量り、0.02 mol/L塩酸試液5 mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μL 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 ($\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{Br}_2\text{N}_2\text{O}\cdot\text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_s : 塩酸アンブロキソール標準品の量 (mg)

C : 1錠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)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 245 nm)

カラム: 内径約4 mm, 長さ約15 cmのステンレス管に5 μm 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°C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1.0 gを水100 mLに溶かし、酢酸(100) 3.0 g及び水を加えて1000 mLとする。この液700 mLにアセトニトリル300 mL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。

カラムの選定: 標準溶液50 μL 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シンメトリー係数が2.0以下で、理論段数が3000以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液50 μL 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
15 mg	20分	80%以上

塩酸アンブロキソール標準品 「塩酸アンブロキソール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸アンブロキソール ($\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{Br}_2\text{N}_2\text{O}\cdot\text{HCl}$) 99.0%以上を含むもの。