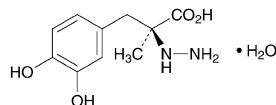


カルビドバ

Carbidopa



$C_{10}H_{14}N_2O_4 \cdot H_2O$: 244.24

(2S)-2-(3,4-Dihydroxybenzyl)-2-hydrazinopropanoic acid monohydrate [38821-49-7]

本品は定量するとき、カルビドバ ($C_{10}H_{14}N_2O_4 \cdot H_2O$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯黃白色の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けにくく、水に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：約 197 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.01 g を塩酸のメタノール溶液 (9 → 1000) 250 mL に溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法により波長 240 ~ 300 nm の吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参考スペクトル又はカルビドバ標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参考スペクトル又はカルビドバ標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -21.0 ~ -23.5 ° (1 g, 塩化アルミニウム(III) 試液、100 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0 g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.050 g をとり、移動相 70 mL を加え、必要ならば加温して超音波を用いて溶かす。冷後、移動相を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のカルビドバ以外のピークの合計面積は、標準溶液のカルビドバのピーク面積より大きくなれない。

操作条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量及びカラムの選定は定量法の操作条件を準用する。

検出感度：標準溶液 20 μL から得たカルビドバのピーク高さがフルスケールの約 10 % になるように調整する。

面積測定範囲：カルビドバの保持時間の約 3 倍の範囲
乾燥減量 6.9 ~ 7.9 % (1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 100 °C,

6 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びカルビドバ標準品(別途、本品と同様の方法で乾燥減量を測定しておく)約 0.05 g ずつを精密に量り、それぞれに移動相 70 mL を加え、必要ならば加温して超音波を用いて溶かす。冷後、移動相を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のカルビドバのピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

カルビドバ ($C_{10}H_{14}N_2O_4 \cdot H_2O$) の量 (mg)

$$= \text{乾燥物に換算したカルビドバ標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{A_T}{A_s} \times 1.0796$$

操作条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：280 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ約 25 cm のステンレス管に 7 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：25 °C 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 950 mL にエタノール(95) 50 mL を加えて、リン酸で pH を 2.7 に調整する。

流量：カルビドバの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及びメチルドバ 0.05 g ずつを移動相 100 mL に溶かす。この液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、メチルドバ、カルビドバの順に溶出し、その分離度が 0.9 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 6 回繰り返すとき、カルビドバのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

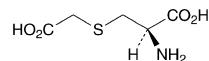
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

L-カルボシスティイン

L-Carbocisteine



$C_6H_9NO_4S$: 179.19

(2R)-2-Amino-3-carboxymethylsulfanylpropanoic acid [638-23-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-カルボシスティイン ($C_6H_9NO_4S$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。

本品は水に極めて溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。