

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	L-システイン		
品目名（製造販売業者）	1	ハイチオール錠40	久光製薬
【後発医薬品】	2	ハイチオール錠80	久光製薬
品目名（製造販売業者）	①	なし	
【先発医薬品】			
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (30°C)	pKa ₁ : 1.96 (カルボキシル基、滴定法) pKa ₂ : 8.18 (第一アミノ基、滴定法) pKa ₃ : 10.28 (チオール基、滴定法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 195mg/mL pH4.0 : 184mg/mL pH6.8 : 183mg/mL 水 : 184mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	中性、アルカリ性の水溶液中では空気酸化されてL-システインとなる。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品		
規格単位	40mg 1錠 80mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ハイチオール錠40	久光製薬		○		
2	ハイチオール錠80	久光製薬		○		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
---------	---------

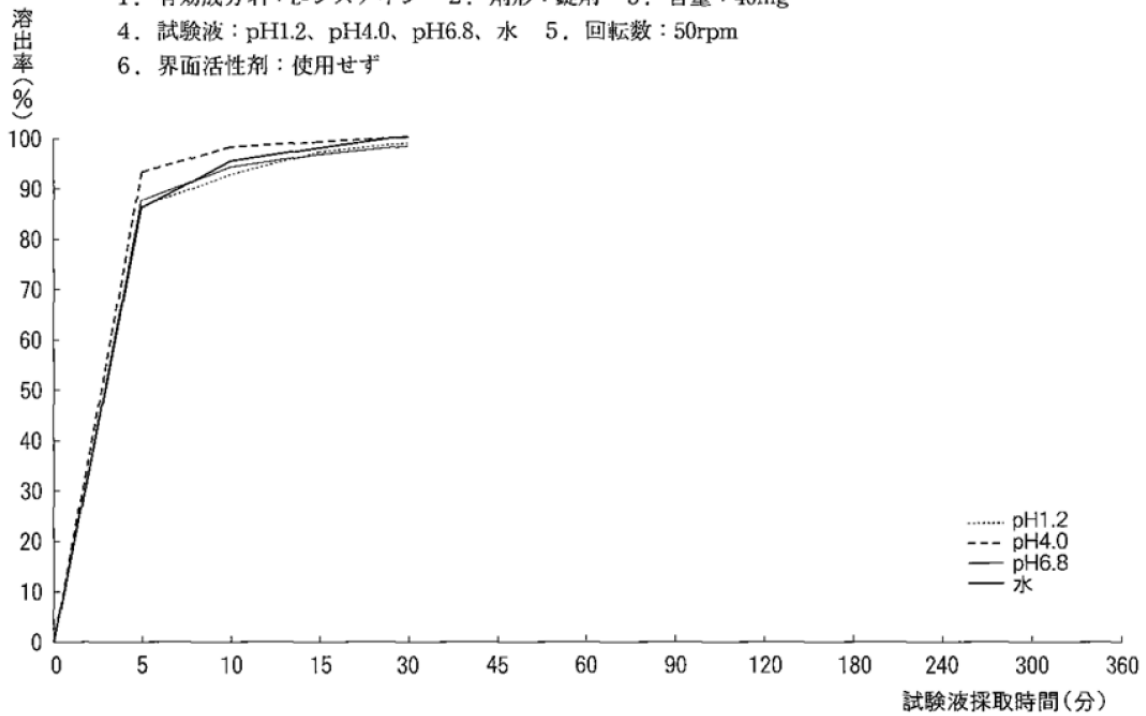
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※ハイチオール錠40及びハイチオール錠80の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

L-システイン錠 40mg

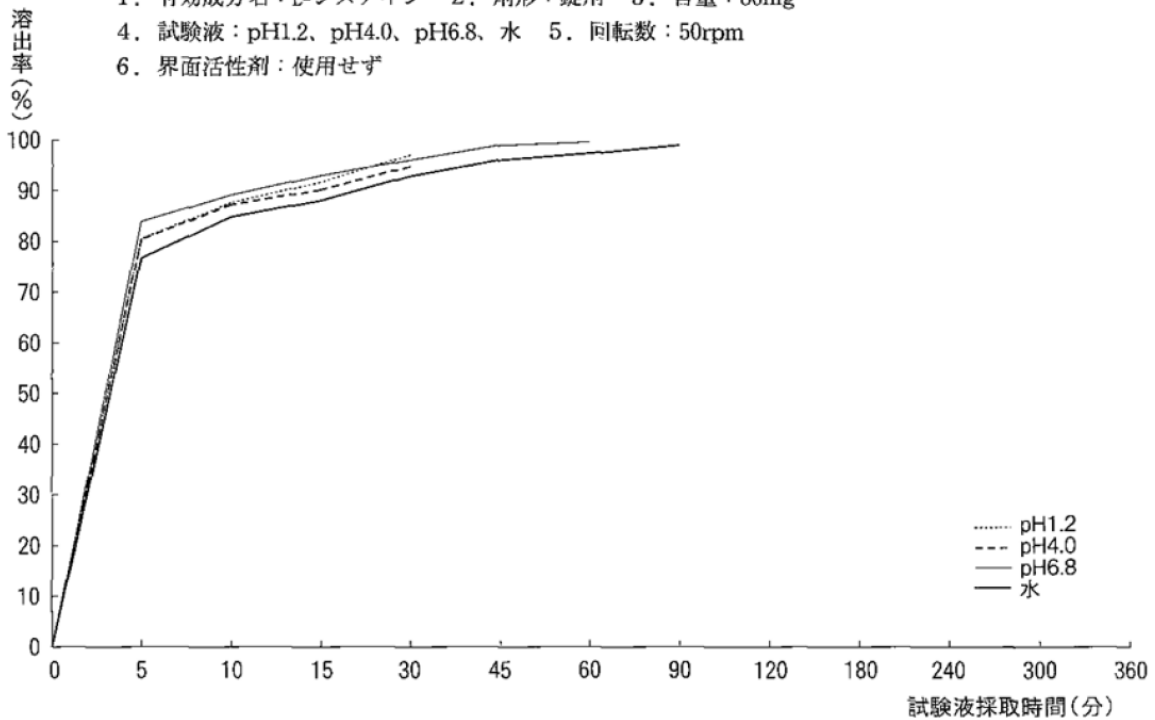
1. 有効成分名：L-システイン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：40mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

L-システイン錠 80mg

1. 有効成分名：L-システイン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：80mg
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



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

L-システイン錠
L-Cysteine Tablets

溶出性 〈6.10〉本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、パドル法により、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0.45 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1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にL-システイン(C₃H₇NO₂S)約44 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、アセトニトリル/水/リン酸混液(300:200:1)を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別にL-システイン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として3時間減圧乾燥し、その約22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、アセトニトリル/水/リン酸混液(300:200:1)を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のL-システインのピーク面積A₁及びA₂を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

L-システイン(C₃H₇NO₂S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W \times (A_1/A_2) \times (V' / V) \times (1/C) \times 180$$

W: L-システイン標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のL-システイン(C₃H₇NO₂S)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー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: ラウリル硫酸ナトリウム1.5gを水700mL及びアセトニトリル300mLに溶かし、リン酸1mLを加える。

流量: L-システインの保持時間が約4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10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、L-システイン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10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、L-システイン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
40mg	15分	85%以上
80mg	15分	75%以上

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 19 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 1）について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803003 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803007 号、厚生労働省医薬食品局長通知）