

Code No. 01-2875

## 製品規格書

### アセチルシステイン「製造専用」

日本薬局方

試験項目	規格値
* 性状 (JP)	白色の結晶又は結晶性の粉末
確認試験 (JP)	試験適合
旋光度 $[\alpha]_{D20}$ (JP)	+21.0~+27.0°
融点 (JP)	107~111°C
純度試験 (JP)	-
(1) 塩化物 (JP)	0.040%以下
(2) 硫酸塩 (JP)	0.030%以下
(3) アンモニウム (JP)	0.02%以下
(4) 鉄 (JP)	10ppm以下
(5) 類縁物質 (JP)	試験適合
乾燥減量 (JP)	0.5%以下
強熱残分 (JP)	0.3%以下
含量(乾燥物換算) (JP)	99.0~101.0%
* エンドトキシン	10EU/g未満
Identification (USP-NF)	to pass test
Assay (dried basis) (USP-NF)	98.0~102.0%
Impurities (USP-NF)	-
(1) Residue on ignition (USP-NF)	NMT 0.5%
Specific tests (USP-NF)	-
(1) Optical rotation (USP-NF)	+21~+27°
(2) pH (USP-NF)	2.0~2.8
(3) Loss on drying (USP-NF)	NMT 1.0%
* Appearance (Ph.Eur.)	white or almost white, crystalline powder or colourless crystals
Identification (Ph.Eur.)	to pass test
Appearance of solution (Ph.Eur.)	to pass test
Specific optical rotation (Ph.Eur.)	+21.0~+27.0°
Related substances (Ph.Eur.)	to pass test
Zinc (Ph.Eur.)	maximum 10ppm
Loss on drying (Ph.Eur.)	maximum 1.0%

Sulfated ash (Ph.Eur.)	maximum 0.2%
Assay (dried substance) (Ph.Eur.)	98.5~101.0%

日本薬局方 (Acetylcysteine)(\*：当社追加項目)United States Pharmacopeia - National Formulary (Acetylcysteine)European Pharmacopoeia (Acetylcysteine)(\*：当社追加項目)