クロスポビドン

Crospovidone

本医薬品各条は，三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である．
なお，三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す．

本品は1－ビニル－2－ピロリドンの架橋重合物である．
本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，窒素(N：14.01)11.0～12.8%を含む．
本品には粒度により区分したタイプA及びタイプBがある．
◆本品はそのタイプを表示する．◆

◆**性状** 本品は白色～微黄色の粉末である．
本品は水，メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない．
本品は吸湿性である．◆

確認試験
（**1**） 本品1gを10mLの水に懸濁し，ヨウ素試液0.1mLを加え，30秒間振り混ぜる．デンプン試液1mLを加えて振り混ぜるとき，液は30秒以内に青色を呈しない．
（**2**） 本品0.1gを水10mLに加え，振り混ぜるとき懸濁液となり，放置するとき15分以内に澄明な液の形成を認めない．

粒度 本品約20gを精密に量り，1000mLの三角フラスコに入れ，水500mLを加える．30分間振り混ぜた後，あらかじめ熱水で洗浄し，105℃で一夜乾燥し，質量を精密に量った235号(63μm)のふるいに注ぎ，通過液が澄明になるまで水で洗い込む．ふるいを残留物と共に乾燥器に入れ，空気を循環させずに，105℃で5時間乾燥し，デシケーターで30分間放冷し，質量を量る．次式により235号(63μm)ふるい上の本品の残留物の量を求めるとき，タイプAは15%を超え，タイプBは15%以下である．

235号(63μm)ふるい上の本品の残留物の量(%)＝(M_1－M_3)／M_2 × 100

M_1：5時間乾燥後のふるいと本品の残留物の質量(g)
M_2：乾燥物に換算した本品の秤取量(g)
M_3：ふるいの質量(g)

純度試験
◆（**1**） 重金属〈*1.07*〉 本品2.0g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2.0mLを加える(10ppm以下)．◆
（**2**） 水可溶物 本品25.0gを400mLのビーカーに入れ，水200mLを加え，1時間かき混ぜる．得られた懸濁液を250mLのメスフラスコに移し，更に水で洗い込み，水を加えて正確に250mLとする．静置して固形物が沈降した後，ほとんど澄明な上澄液約100mLを，孔径3μmのメンブランフィルターを上に重ねた孔径0.45μmのメンブランフィルターでろ過する．澄明なろ液50mLを正確にとり，質量既知の100mLのビーカー中で蒸発乾固した後，105～110℃で3時間乾燥するとき，残留物の量は75mg以下である．
（**3**） 1－ビニル－2－ピロリドン 本品1.250gにメタノール50mLを正確に加え，60分間振り混ぜ，放置して固形物が沈降した後，孔径0.2μmのメンブランフィルターでろ過し，試料溶液とする．別に1－ビニル－2－ピロリドン50mgをとり，メタノールに溶かして正確に100mLとする．この液1mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に100mLとする．この液5mLを正確に量り，移動相を加えて正確に100mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液50μL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*〉により試験を行うとき，試料溶液の1－ビニル－2－ピロリドンのピーク面積は標準溶液の 1－ビニル－2－ピロリドンのピーク面積より大きくない(10ppm以下)．

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：235nm)
カラム：内径4mm，長さ25mm及び内径4mm，長さ250mmのそれぞれステンレス管に5μm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し，それぞれプレカラム及び分離カラムとする．
カラム温度：40℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル混液(9：1)

流量：毎分 1.0mL

システム適合性

システムの性能：1－ビニル－2－ピロリドン 10mg 及び酢酸ビニル 0.50g をメタノールに溶かし，100mL とする．この液 1mL をとり，移動相を加えて 100mL とする．この液 50μL につき，上記の条件で操作するとき，酢酸ビニル，1－ビニル－2－ピロリドンの順に溶出し，その分離度は 2.0 以上である．

システムの再現性：標準溶液 50μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，1－ビニル－2－ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

プレカラムの洗浄：試料溶液を試験した後，移動相をプレカラムに上記の流量で約 30 分間，試験操作と逆の方向に流し，試料を溶出させて洗浄する．

（**4**） 過酸化物

第 1 法：本品の表示がタイプ A のものに適用する．本品 4.0g を水 100mL に懸濁し，試料懸濁液とする．試料懸濁液 25mL をとり，塩化チタン(Ⅲ)・硫酸試液 2mL を加え，30 分間放置した後，ろ過する．この液につき，試料懸濁液をろ過し，その 25mL に薄めた硫酸(13→100)2mL を加えた混液を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行うとき，波長 405nm における吸光度は 0.35 以下である(過酸化水素として 400ppm 以下)．

第 2 法：本品の表示がタイプ B のものに適用する．本品 2.0g を水 50mL に懸濁し，試料懸濁液とする．試料懸濁液 10mL をとり，水を加えて 25mL とした液に，塩化チタン(Ⅲ)・硫酸試液 2mL を加え，30 分間放置した後，ろ過する．この液につき，試料懸濁液をろ過し，その 10mL に水を加えて 25mL とした液に，薄めた硫酸(13→100)2mL を加えた混液を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行うとき，波長 405nm における吸光度は 0.35 以下である(過酸化水素として 1000ppm 以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉 5.0 %以下(0.5g，105℃，恒量)．

強熱残分〈*2.44*〉 0.1 %以下(1g)．

定量法 本品約 0.1g を精密に量り，ケルダールフラスコに入れ，これに硫酸カリウム 33g，硫酸銅(Ⅱ)五水和物 1g 及び酸化チタン(Ⅳ)1g の混合物を粉末とし，その 5g 及びガラスビーズ 3 粒を加え，フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み，更にフラスコの内壁に沿って硫酸 7mL を加える．フラスコを徐々に加熱し，液が黄緑色澄明になり，フラスコの内壁に炭化物を認めなくなってから更に 45 分間加熱を続ける．冷後，水 20mL を注意しながら加える．次に，フラスコを，あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する．受器にはホウ酸溶液(1→25)30mL 及びブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ，適量の水を加え，冷却器の下端をこの液に浸す．漏斗から水酸化ナトリウム溶液(21→50)30mL を加え，注意して水 10mL で洗い込み，直ちにピンチコック付きゴム管のピンチコックを閉じ，水蒸気を通じて留液 80～100mL を得るまで蒸留する．冷却器の下端を液面から離し，少量の水でその部分を洗い込み，0.025mol/L 硫酸で滴定〈*2.50*〉する．ただし，滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変るときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.025mol/L 硫酸 1mL = 0.7003mg N

貯法 容器 気密容器．