ゼラチン

Gelatin

次のように改める.

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.

本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に加水分解又は加熱分解して得たタンパク質を精製したものである．加水分解条件により，ゲル化グレード又は非ゲル化グレードが得られる．

本品はゲル化グレードである．

本品はそのゼリー強度（ブルーム値）を表示する．

◆性状　本品は無色又は白色～淡黄褐色の薄板，細片，粒又は粉末である．

本品は熱湯に溶けやすく，エタノール(95)にほとんど溶けない．

本品は水に溶けないが，水を加えるとき，徐々にふくれて軟化し，5～10倍量の水を吸収する．

酸処理して得た本品の等電点はpH 7.0～9.0，また，アルカリ処理して得た本品の等電点はpH 4.5～5.0である．◆

確認試験

(1)　本品1.00 gを，新たに煮沸して約55 ℃に冷却した水に溶かし，100 mLとし，試料溶液とする．試料溶液を約55 ℃に保ち，その2 mLに硫酸銅(Ⅱ)試液0.05 mLを加え，振り混ぜた後，2 mol/L水酸化ナトリウム試液0.5 mLを加えるとき，液は紫色を呈する．

(2)　本品0.5 gを内径約15 mmの試験管にとり，水10 mLを加え，10分間放置する．60 ℃で15分間加温した後，試験管を直立させて0 ℃で6時間静置する．試験管を転倒するとき，内容物は直ちに流出しない．

ゼリー強度（ブルーム値）　本品の6.67 %溶液から調製されたゼリーの表面を，10 ℃において，径12.7 mmのプランジャーで4 mm押し下げるのに必要な荷重(g)を求める．

(ⅰ)装置及び器具　装置はテクスチャーアナライザ又はレオメーターなどの物性測定器を用い，直径12.7±0.1 mm，底面は平らで，その周縁が直角に切り立った円筒形ピストンを用いる．容器は内径59±1 mm，高さ85 mmのもの（ゼリーカップ）を用いる．

(ⅱ)操作法　本品7.5 gをゼリーカップにとり，水105 mLを加え，ふたをし，1～4時間放置した後，65±2 ℃の水浴中で加温しながらガラス棒で15分間穏やかにかき混ぜる．カップの上部の内壁に凝縮した水は溶液に合わせ，均一な溶液とし，室温で15分間放冷する．次にカップを10.0±0.1 ℃の恒温槽中の完全に水平に調節された台の上に置き，ふたをし，17±1時間静置する．カップを恒温槽から取り出し，直ちにカップの外側に付着した水をふき取り，物性測定器のテーブルの上に置く．プランジャーの先端ができるだけゼリー表面の中央部で接触するようにカップの位置を調整した後，侵入距離4 mm，侵入速度毎秒0.5 mmで試験を行うとき，ゼリー強度は表示された値の80～120 %である．

ｐＨ〈*2.54*〉　確認試験(1)の試料溶液のpHは55 ℃で測定するとき3.8～7.6である．

純度試験

◆(1)　重金属　〈*1.07*〉　本品0.5 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2.5 mLを加える(50 ppm以下)．◆

(2)　鉄　本品5.00 gを共栓フラスコにとり，塩酸10 mLを加え，密栓し，75～80 ℃の水浴中に浸し，2時間加熱する．必要ならば，溶解を適切に行うために，塩酸を加えた後，放置して本品を膨潤させる，加熱時間を長くする，又は加熱温度を高くする対応を行ってもよい．冷後，水を加えてフラスコの内容物を100.0 gとし，試料溶液とする．別に本品5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり，以下試料溶液と同様に操作し，原子吸光光度用鉄標準液(2) 10 mL，20 mL及び30 mLをそれぞれ正確に加え，水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 gとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉の標準添加法により試験を行い鉄の含量を求めるとき，30 ppm以下である．

使用ガス：
　可燃性ガス　アセチレン
　支燃性ガス　空気
ランプ：鉄中空陰極ランプ
波長：248.3 nm

(3)　クロム　(2)の試料溶液を試料溶液とする．別に本品5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり，以下試料溶液と同様に操作し，原子吸光光度用クロム標準液0.25 mL，0.50 mL及び0.75 mLをそれぞれ正確に加え，水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 gとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉の標準添加法により試験を行いクロムの含量を求めるとき，10 ppm以下である．

使用ガス：
　可燃性ガス　アセチレン
　支燃性ガス　空気
ランプ：クロム中空陰極ランプ
波長：357.9 nm

(4)　亜鉛　(2)の試料溶液を試料溶液とする．別に本品5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり，以下試料溶液と同様に操作し，原子吸光光度用亜鉛標準液7.5 mL，15 mL及び22.5 mLをそれぞれ正確に加え，水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 gとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉の標準添加法により試験を行い亜鉛の含量を求めるとき，30 ppm以下である．

使用ガス：
　可燃性ガス　アセチレン
　支燃性ガス　空気
ランプ：亜鉛中空陰極ランプ
波長：213.9 nm

◆(5)　ヒ素〈*1.11*〉　本品15.0 gをフラスコにとり，薄めた塩酸(1→5) 60 mLを加え，加熱して溶かし，臭素試液15 mLを加えて加熱し，過量の臭素を除き，アンモニア試液を加えて中性とし，リン酸水素二ナトリウム十二水和物1.5 gを加

えて放冷し，マグネシア試液30 mLを加えて1時間放置する．沈殿をろ取し，薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mLずつで5回洗い，薄めた塩酸(1→4)に溶かし正確に50 mLとする．この液5 mLにつき，試験を行うとき，次の標準色より濃くない．

標準色：本品の代わりにヒ素標準液15 mLを用い，同様に操作する(1 ppm以下)．◆

(6)　過酸化物

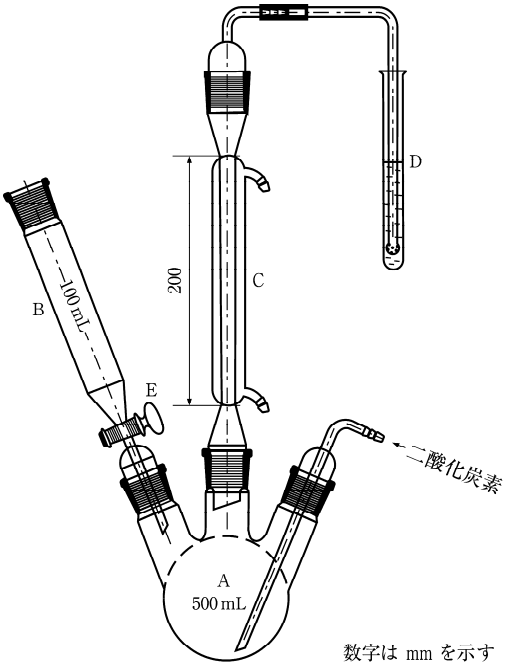
(i)酵素反応　ペルオキシダーゼは過酸化物に作用し，その酸素原子を還元型の有機酸化還元指示薬へ移動させ，指示薬を青色の酸化型に変化させる．生成した色の濃さは過酸化物の量に比例する．この反応を利用した過酸化水素濃度試験紙では，得られる呈色を用意された標準比色表の色と比較することにより，試料溶液の過酸化物の濃度が求められる．

(ii)操作法　本品20.0±0.1 gをビーカーにとり，水80.0±0.2 mLを加え，かき混ぜて試料全体を湿らせた後，室温で1～3時間放置する．次にビーカーを時計皿でふたをし，65±2 ℃の水浴中で20±5分間加温して試料を溶かした後，ガラス棒でかき混ぜ，均一な溶液とし，試料溶液とする．過酸化水素濃度試験紙を試料溶液に1秒間浸し，試験紙の反応ゾーンを適切に湿らせる．試験紙を取り出し，振り動かして余分の液を振り落とし，15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比色表の色と比較する．色が最も一致する標準比色表の色に対応する過酸化物の濃度を読み取り，それを5倍する(10 ppm以下)．

(iii)鋭敏度　過酸化水素標準液10 mLを正確に量り，水を加えて正確に300 mLとする．この液2 mLを正確に量り，水を加えて正確に1000 mLとする(2 ppm)．この液に過酸化水素濃度試験紙を1秒間浸し，試験紙の反応ゾーンを適切に湿らせる．試験紙を取り出し，振り動かして余分の液を振り落とし，15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比色表の色を比較するとき，過酸化物の濃度が2 ppmの標準比色表の色と等しい．

(7)　二酸化イオウ

(i)装置　図に示すものを用いる．



数字は mm を示す

A：沸騰フラスコ(500 mL)
B：分液漏斗(100 mL)
C：冷却器
D：試験管
E：コック

(ii)操作法　水150 mLを沸騰フラスコにとり，二酸化炭素を毎分100 mLの流速で装置に流す．過酸化水素・水酸化ナトリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える．15分後，二酸化炭素の流れを中断することなく，分液漏斗を沸騰フラスコから取り外し，本品25.0 gを水100 mLを用いて沸騰フラスコに移す．2 mol/L塩酸試液80 mLを分液漏斗に加えた後，コックを開けて沸騰フラスコに流し込み，◆二酸化イオウが分液漏斗に逃げないように最後の数mLが流れ出る前にコックを閉め，◆混合液を1時間加熱する．受け側の試験管を取り外し，その内容物を200 mLの広口三角フラスコに移す．受け側の試験管を少量の水で洗い，洗液は三角フラスコに加える．水浴中で15分間加熱した後，冷却する．ブロモフェノールブルー試液0.1 mLを加え，黄色から紫青色への色の変化が少なくとも20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定〈*2.50*〉する．同様の方法で空試験を行い，補正する．次式により二酸化イオウの量を求めるとき，50 ppm以下である．

二酸化イオウの量(ppm)＝$V/M \times 1000 \times 3.203$

M：本品の秤取量(g)

V：0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

導電率〈*2.51*〉　確認試験(1)の試料溶液につき，30±1.0 ℃で試験を行うとき，1 mS･cm^{-1}以下である．ただし，温度補正は行わない．

乾燥減量〈*2.41*〉　15.0 %以下(5 g，105 ℃，16時間)．

微生物限度〈*4.05*〉　本品1 g当たり，総好気性微生物数の許容基準は10^3 CFU，総真菌数の許容基準は10^2 CFUである．また，大腸菌及びサルモネラを認めない．

貯法

保存条件　熱及び湿気を避けて保存する．

◆容器　気密容器．◆

9．22　標準液の項に次を追加する．

過酸化水素標準原液　過酸化水素(30)に水を加え，1 mL中に過酸化水素(H_2O_2：34.01) 0.30 gを含むように調製する．この液1 mLを正確に量り，水20 mLと混和する．水30 mL及び薄めた硫酸(1→6) 20 mLを加えた後，0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液で滴定〈*2.50*〉する．ただし，滴定の終点は液の色がわずかに紅色になる点とする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液 1 mL＝1.701 mg H_2O_2

過酸化水素標準液　過酸化水素標準原液10 mLを正確に量り，水を加えて正確に100mL とする．用時製する．この液1 mLは過酸化水素(H_2O_2：34.01) 0.030 gを含む．

9．41　試薬･試液の項に次を追加する．

クロム標準液，原子吸光光度用　二クロム酸カリウム(標準試薬) 0.283 gを正確に量り，水に溶かし，正確に1000 mLとする．この液1 mLはクロム(Cr) 0.10 mgを含む．

鉄標準液(2)，原子吸光光度用　鉄標準原液2 mLを正確に量り，水を加えて正確に250 mLとする．この液10 mLを正確に量り，水を加えて正確に100 mLとする．用時製する．この液1 mLは鉄(Fe) 0.008 mgを含む．

過酸化水素濃度試験紙　過酸化水素濃度0～25 ppmの範囲で定量が可能であるように製造したもの．