セラセフェート

次のように改める

Cellulose Acetate Phthalate
酢酸フタル酸セルロース

[*9004-38-0*]

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．

本品は無水フタル酸と部分アセチル化セルロースとの反応生成物である．
本品は定量するとき，換算した遊離酸を含まない脱水物に対し，アセチル基(－$COCH_3$：43.04)21.5～26.0%及びカルボキシベンゾイル基(－COC_6H_4COOH：149.12)30.0～36.0%を含む．

◆**性状**　本品は白色の粉末又は粒である．
本品はアセトンに溶けやすく，水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない．◆

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉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◆本品の参照スペクトル又は◆セラセフェート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．

粘度〈*2.53*〉　本品の換算した脱水物 15g に対応する量を正確に量り，アセトンと水の質量比で 249：1 の混液 85g に溶かし，試料溶液とする．試料溶液につき，25±0.2℃で第 1 法により試験を行い，動粘度の値 ν を求める．別に比重及び密度測定法〈*2.56*〉により試料溶液の密度 ρ を求め，式 $\eta = \nu\ \rho$ により試料溶液の粘度 η を計算するとき，45～90mPa･s である．

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)　遊離酸　本品約 3g を精密に量り，共栓三角フラスコに入れ，薄めたメタノール(1→2)100mL を加え，密栓して 2 時間振り混ぜた後，ろ過する．共栓三角フラスコ及び残留物を薄めたメタノール(1→2)10mL ずつで 2 回洗い，洗液及びろ液を合わせ，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定〈*2.50*〉する(指示薬：フェノールフタレイン試液 2～3 滴)．薄めたメタノール(1→2)120mL を用いて空試験を行い，補正する．

遊離酸の量(%)＝0.8306A／M

A：0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量(mL)
M：脱水物に換算した本品の秤取量(g)

遊離酸の量はフタル酸($C_8H_6O_4$：166.13)として 3.0%以下である．

水分〈*2.48*〉　5.0%以下(1g，容量滴定法，直接滴定．ただし，水分測定用メタノールの代わりにエタノール(99.5)／ジクロロメタン混液(3：2)を用いる)．

強熱残分〈*2.44*〉　0.1%以下(1g)．

定量法
(1)　カルボキシベンゾイル基　本品約 1g を精密に量り，エタノール(95)／アセトン混液(3：2)50mL を加えて溶かし，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定〈*2.50*〉する(指示薬：フェノールフタレイン試液 2～3 滴)．同様の方法で空試験を行い，補正する．

カルボキシベンゾイル基($C_8H_5O_3$)の含量(%)

$$= \frac{\dfrac{1.491 \times A}{M} - (1.795 \times B)}{100 - B} \times 100$$

A：0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量(mL)
B：遊離酸の試験で得られた遊離酸の含量(%)
M：脱水物に換算した本品の秤取量(g)

（2）　アセチル基　本品約 0.1g を精密に量り，共栓三角フラスコに入れ，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 25mL を正確に加え，これに還流冷却器を付け，30 分間煮沸する．冷後，フェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え，0.1mol/L 塩酸で過量の水酸化ナトリウムを滴定〈*2.50*〉する．同様の方法で空試験を行う．

遊離酸及び結合酸のアセチル基(C_2H_3O)としての含量(%)

$$=0.4305A/M$$

A : 空試験で補正後の消費された 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の量(mL)
M : 脱水物に換算した本品の秤取量(g)

アセチル基(C_2H_3O)の含量(%)

$$=100\times(P-0.5182B)/(100-B)-0.5772C$$

B : 遊離酸の試験で得られた遊離酸の含量(%)
C : カルボキシベンゾイル基の含量(%)
P : 遊離酸及び結合酸のアセチル基(C_2H_3O)としての含量(%)

◆**貯法**　容器　気密容器．◆