

1 コレスチミド

2 Colestimide

3 コレスチラン

4 [95522-45-5]

5 本品は2-メチルイミダゾールと1-クロロ-2,3-エポキシ
6 シプロパンとの共重合体の陰イオン交換樹脂である。7 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩素(Cl:
8 35.45)18.0~20.0%を含む。9 本品の換算した乾燥物1 gは、2.0~2.4 gのコール酸
10 (C₂₄H₃₉O₅: 407.56)と交換する。

11 性状 本品は白色~微黄白色の粉末である。

12 本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

13 本品は吸湿性である。

14 確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)
15 の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトル
16 と本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトル
17 は同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

18 純度試験

19 (1) 重金属(1.07) 本品2.0 gを磁製又は白金のつぼに
20 とり、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸マグネシウム六水
21 和物のエタノール(95)溶液(1→10)10 mL及び過酸化水素
22 (30)5 mLを加え、エタノールに点火して燃焼させる。冷後、
23 硫酸1 mLを加え、以下第4法により操作し、試験を行う。比
24 較液は硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→
25 10)10 mLをとり、過酸化水素(30)5 mLを加え、エタノール
26 に点火して燃焼させる。冷後、硫酸1 mLを加え、以下検液
27 の調製法と同様に操作し、鉛標準液2.0 mL及び水を加えて
28 50 mLとする(10 ppm以下)。29 (2) 類縁物質 本品0.50 gを正確に量り、水20 mLを正確
30 に加えて1時間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶
31 液とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)に
32 より波長210 nmの吸光度を測定するとき、0.50以下である。

33 (3) 残留溶媒 別に規定する。

34 乾燥減量(2.41) 10.0%以下(1 g, 減圧, 105°C, 4時間)。

35 強熱残分(2.44) 0.1%以下(1 g)。

36 膨潤度 本品約1 gを25 mLの共栓メスシリンダー(内径約11
37 mmのもの)に精密に量り、水23 mLを加えて2分間振り混ぜ
38 た後、水を加えて25 mLとする。2時間静置した後、樹脂層
39 の容積を測定し、換算した乾燥物1 g当たりの容積を求め
40 るとき、12~18 mL/gである。

41 定量法

42 (1) 塩素 本品約0.2 gを精密に量り、水50 mLを加えて
43 振り混ぜる。これに硝酸1 mL及び硝酸カリウム25 mgを加
44 えて振り混ぜた後、0.1 mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(電
45 位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

46 0.1 mol/L硝酸銀液1 mL=3.545 mg Cl

47 (2) 交換容量 コール酸ナトリウム水和物(別途水分を測
48 定しておく)約0.45 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100
49 mLとし、コール酸ナトリウム標準原液とする。本品約30
50 mgを精密に量り、コール酸ナトリウム標準原液30 mLを正
51 確に加え、1時間振り混ぜた後、遠心分離又は孔径0.8 μm以
52 下のメンブランフィルターでろ過する。上澄液又はろ液553 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、試料溶液
54 とする。別にコール酸ナトリウム標準原液5 mLを正確に量
55 り、内標準溶液5 mLを正確に加え、標準溶液とする。試料
56 溶液及び標準溶液10 μLにつき、次の条件で液体クロマトグ
57 ラフィー(2.01)により試験を行い、内標準物質のピーク面
58 積に対するコール酸のピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

59 本品の換算した乾燥物1 g当たりのコール酸交換量(g)

60
$$= M_S / M_T \times (Q_S - Q_T) / Q_S \times 3 / 10 \times 0.947$$

61 M_S: 脱水物に換算したコール酸ナトリウム水和物の秤取
62 量(mg)63 M_T: 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)64 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル
65 溶液(1→80000)

66 試験条件

67 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 220 nm)

68 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5
69 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
70 化シリカゲルを充填する。

71 カラム温度: 30°C付近の一定温度

72 移動相: 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液
73 (1:1)74 流量: コール酸の保持時間が約7分になるように調整す
75 る。

76 システム適合性

77 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
78 操作するとき、コール酸、パラオキシ安息香酸ブチル
79 の順に溶出し、その分離度は7以上である。80 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
81 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
82 に対するコール酸のピーク面積の比の相対標準偏差は
83 1.0%以下である。

84 貯法 容器 気密容器。

85

86 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

87
88 コール酸ナトリウム水和物 C₂₄H₃₉O₅Na · H₂O 本品は白色
89 の粉末である。90 確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)
91 の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3400 cm⁻¹,
92 2940 cm⁻¹, 1579 cm⁻¹, 1408 cm⁻¹及び1082 cm⁻¹付近に吸収
93 を認める。

94 水分(2.48) 3.5~5.0%(40 mg, 電量滴定法)。

95 含量 換算した脱水物に対し、コール酸ナトリウム
96 (C₂₄H₃₉O₅Na)99.0%以上。定量法 本品約0.35 gを精密に
97 量り、酢酸(100)60 mLに溶かし、0.1 mol/L過塩素酸で滴定
98 (2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補
99 正する。100 0.1 mol/L過塩素酸1 mL=43.06 mg C₂₄H₃₉O₅Na