

1 次のように改める。

2 ヒドロキシプロピルセルロース

3 Hydroxypropylcellulose

4 Cellulose, 2-hydroxypropyl ether

5 [9004-64-2]

6 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
7 各条である。

8 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆」で囲むことに
9 より示す。

10 本品は部分的に*O*-(2-ヒドロキシプロピル)化したセルロ
11 ースである。

12 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ヒドロキシ
13 プロポキシ基(-OC₃H₆OH : 75.09) 53.4~80.5 %を含む。

14 本品には固結防止剤として二酸化ケイ素を加えることがで
15 きる。

16 ◆固結防止剤として二酸化ケイ素を加えた場合、その旨表
17 示する。◆

18 ◆性状 本品は白色~帯黄白色の粉末である。

19 本品に水又はエタノール(95)を加えるとき、粘稠性のある液
20 となる。◆

21 確認試験

22 (1) 本品1 gを水100 mLに溶かし、この液1 mLをスライ
23 ドガラス上に塗り、水を蒸発させるとき、薄いフィルムを形
24 成する。

25 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭
26 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
27 品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同
28 一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、本品
29 のスペクトルにおいて、波数1719 cm⁻¹付近に吸収を認めた
30 場合は、その吸収を本品の参照スペクトルとの比較に用いな
31 い。

32 pH (2.54) 本品1.0 gを新たに煮沸した熱湯100 mLに均一に
33 分散し、マグネチックスターラーでかき混ぜながら冷却し
34 た液のpHは5.0~8.0である。

35 純度試験

36 ◆(1) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作
37 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20
38 ppm以下)。◆

39 (2) 二酸化ケイ素 二酸化ケイ素を加えている表示があり、
40 かつ、強熱残分が0.2 %以上のものに適用する。本品の強熱
41 残分の試験の残留物を含むつぼの質量を精密に量り *a* (g)
42 とする。残留物を水で潤し、塩酸5 mLを少量ずつ加える。
43 蒸気浴上で蒸発乾固し、冷後、フッ化水素酸5 mL及び硫酸
44 0.5 mLを加え、蒸発乾固し、次に徐々に温度を上げ、残留
45 した酸を揮発させた後、1000±25 °Cで強熱する。つぼを
46 デシケータ中で放冷後、その質量を精密に量り *b* (g)とする。
47 次式により二酸化ケイ素の量を求めるとき、0.6 %以下であ
48 る。

49 二酸化ケイ素(SiO₂)の量(%)=(*a* - *b*)/*M* × 100

50 *M*: 強熱残分の試験での本品の秤取量(g)

51 乾燥減量(2.41) 5.0 %以下(1 g, 105 °C, 4時間)。

52 強熱残分(2.44) 0.8 %以下(1 g, 白金るつぼ)。

53 定量法 本品約30 mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン
54 酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ化水素酸1 mLをそれぞ
55 れ正確に加え、分解瓶を密栓し、その質量を精密に量る。分
56 解瓶をその内温が115±2 °Cになるように乾燥器に入れるか、
57 又は適切な加熱器を用いて連続的にかきまぜながら70分間
58 加熱する。冷後、その質量を精密に量り、もし、加熱前と加
59 熱後の質量の差が10 mgを超えるときは、この液は試験に用
60 いない。加熱前と加熱後の質量の差が10 mg以下の時は、静
61 置して相分離した後、冷却したシリンジを用い、分解瓶のセ
62 プタムを通して十分な量の上層を分取し、試料溶液とする。
63 別にアジピン酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ化水素酸1
64 mLをそれぞれ正確に分解瓶にとり、密栓し、その質量を精
65 密に量り、シリンジを用いセプタムを通して定量用ヨウ化イ
66 ソプロピル25 μLを加え、再びその質量を精密に量る。よく
67 振り混ぜ、静置して相分離した後、冷却したシリンジを用い、
68 分解瓶のセプタムを通して十分な量の上層を分取し、標準溶
69 液とする。試料溶液及び標準溶液2 μLにつき、次の条件で
70 ガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、内標準
71 物質のピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積
72 の比*Q_T*及び*Q_S*を求める。

73 ヒドロキシプロポキシ基(C₃H₇O₂)の量(%)
74 =(1.15 × *Q_T* × *F* × 75.1 × 100)/(*M_T* × 170.0)

75
$$F=(M_S \times C)/(Q_S \times 100)$$

76 *M_T*: 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

77 *M_S*: 定量用ヨウ化イソプロピルの秤取量(mg)

78 *F*: レスポンスファクター

79 *C*: 定量用ヨウ化イソプロピルの含量(%)

80 75.1: ヒドロキシプロポキシ基の分子量

81 170.0: ヨウ化イソプロピルの分子量

82 1.15: 補正係数

83 内標準溶液 メチルシクロヘキサンの*o*-キシレン溶液(1
84 →50)

85 試験条件

86 検出器: 水素炎イオン化検出器

87 カラム: 内径0.53 mm, 長さ30 mのフューズドシリカ
88 管の内面にガスクロマトグラフィー用メチルシリコー
89 ンポリマーを厚さ3 μmで被覆する。

90 カラム温度: 40 °Cを3分間、その後、毎分10 °Cで
91 100 °Cまで昇温し、次に毎分50 °Cで250 °Cまで昇温
92 する。その後、250 °Cを3分間保持する。

93 注入口温度: 180 °C付近の一定温度

94 検出器温度: 280 °C付近の一定温度

95 キャリヤーガス: ヘリウム

96 流量: 52 cm³/秒

97 スプリット比: 1:50

98 システム適合性

99 システムの性能: 標準溶液2 μLにつき、上記の条件で
100 操作するとき、ヨウ化イソプロピル、内標準物質の順
101 に流出し、内標準物質に対するヨウ化イソプロピルの

102 相対保持時間は約0.8であり、その分離度は2.0以上で
103 ある。
104 システムの再現性：標準溶液2 μL につき、上記の条件
105 で試験を6回繰り返すとき、レスポンスファクター*F*
106 の相対標準偏差は2.0 %以下である。

107 ◆貯法 容器 密閉容器. ◆

108 -----

109 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する.**

110 メチルシクロヘキサン C_7H_{14} 本品は無色澄明の液である。

111 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.420~1.425

112 密度 (2.56) (20 °C) 0.766 ~ 0.772 g/mL

113

114