

## 1 エチルセルロース

2 Ethylcellulose

3 [9004-57-3]

4 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  
5 各条である。

6 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意におい  
7 て、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「**◆**  
8 **◆**」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定するこ  
9 ととした項は「**◇**」で囲むことにより示す。

10 本品は部分的に*O*-エチル化したセルロースである。

11 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、エトキシ基  
12 ( $-\text{OC}_2\text{H}_5$ : 45.06) 44.0 ~ 51.0%を含む。

13 本品には適当な抗酸化剤を加えることができる。

14 本品はその粘度をミリパスカル秒(mPa·s)の単位で表示す  
15 る。

16 **◆性状** 本品は白色～帯黄白色の無晶性の粉末又は粒である。

17 本品はジクロロメタンにやや溶けやすい。

18 本品にエタノール(95)を加えるとき、わずかに白濁又は白  
19 濁した粘性の液となる。

20 本品1 gに熱湯100 mLを加え、振り混ぜて混濁し、室温ま  
21 で冷却した後、新たに煮沸して冷却した水を加えて100 mL  
22 とした液は中性である。**◆**

23 **確認試験** 本品のジクロロメタン溶液(1→25) 2滴を塩化ナト  
24 リウム板で挟み、その後一方を取り除き、溶媒を蒸発させた  
25 後、赤外吸収スペクトル法(2.25)の薄膜法により試験を行  
26 い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較すると  
27 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  
28 収を認める。

29 **粘度** (2.53) 本品の換算した乾燥物5.00 gに対応する量を正確  
30 に量り、トルエン80 gとエタノール(95) 20 gの混液95 gを加  
31 え、振り混ぜて溶かす。この液につき、25°Cで第1法により  
32 試験を行うとき、表示粘度が6 mPa·sを超えるものでは表示  
33 粘度の80.0 ~ 120.0%であり、表示粘度が6 mPa·s以下のも  
34 のでは表示粘度の75.0 ~ 140.0%である。

### 35 純度試験

36 (1) 酸又はアルカリ 本品0.5 gに新たに煮沸して冷却し  
37 た水25 mLを加え、15分間振り混ぜた後、ガラスろ過器  
38 (G3)を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液10  
39 mLに希フェノールフタレイン試液0.1 mL及び0.01 mol/L水  
40 酸化ナトリウム液0.5 mLを加えるとき、液は淡赤色を呈す  
41 る。また、試料溶液10 mLにメチルレッド・水酸化ナトリウ  
42 ム試液0.1 mL及び0.01 mol/L塩酸0.5 mLを加えるとき、液  
43 は赤色を呈する。

44 (2) 塩化物 本品0.250 gを水50 mLに分散させ、時々振  
45 り混ぜながら煮沸する。放冷後、ろ過する。初めのろ液10  
46 mLを除き、次のろ液10 mLをとり、水を加えて15 mLとし、  
47 試料溶液とする。別に塩化物標準液10 mLをとり、水5 mL  
48 を加え、比較液とする。試料溶液及び比較液15 mLに2  
49 mol/L硝酸試液1 mLずつを加えた後、それぞれをあらかじめ  
50 硝酸銀溶液(17→1000)1 mLを入れた試験管に加え、光を  
51 避け、5分間放置した後、黒色の背景を用い、側方から観察  
52 して混濁を比較するとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液

53 の呈する混濁より濃くない(0.1%以下)。

54 **◇(3) 重金属** (1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作  
55 し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.0 mLを加える(40  
56 ppm以下)。**◇**

57 (4) アセトアルデヒド 本品3.0 gを250 mLの共栓三角フ  
58 ラスコに入れ、水10 mLを加え、1時間かき混ぜる。24時間  
59 放置した後、ろ過し、ろ液に水を加えて100 mLとし、試料  
60 溶液とする。別に定量用アセトアルデヒド1.0 gをとり、水  
61 に溶かし、100 mLとする。この液5 mLをとり、水を加えて  
62 500 mLとし、更にこの液3 mLをとり、水を加えて100 mL  
63 とし、比較液とする。試料溶液及び比較液5 mLずつをそれ  
64 ぞれ25 mLのメスフラスコにとり、3-メチル-2-ベンゾ  
65 チアゾロンヒドラゾン塩酸塩-水合物溶液(1→2000)5 mLを  
66 加え、60°Cの水浴中で5分間加熱する。塩化鉄(III)・アミド  
67 硫酸試液2 mLを加え、再び60°Cで5分間加熱し、冷後、水  
68 を加えて25 mLとし、液の色を比較するとき、試料溶液の呈  
69 する色は、比較液の呈する色より濃くない(100 ppm以下)。

70 **乾燥減量** (2.41) 3.0%以下(1 g, 105°C, 2時間)。

71 **強熱残分** (2.44) 0.5%以下(1 g)。

72 **定量法** 本品約30 mgを精密に量り、5 mLの耐圧セラムバイ  
73 アルに入れ、アジピン酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ  
74 化水素酸1 mLをそれぞれ正確に加え、直ちにフッ素樹脂で  
75 被覆されたセプタムでアルミウム製のキャップを用いてバイ  
76 アルに固定して密栓し、その質量を精密に量る。バイアルを  
77 その内温が115±2°Cになるように乾燥器に入れるか、又は  
78 適切な加熱器を用いて連続的にかき混ぜながら70分間加熱  
79 する。冷後、その質量を精密に量り、もし、加熱前と加熱後  
80 の質量の差が10 mgを超えるときは、この液は試験に用いな  
81 い。加熱前と加熱後の質量の差が10 mg以下のときは、相分  
82 離した後、冷却したシリンジを用い、バイアルのセプタムを  
83 通して十分な量の上層を分取し、試料溶液とする。別にアジ  
84 ピン酸60 mg及び内標準溶液2 mL及びヨウ化水素酸1 mLを  
85 それぞれ耐圧セラムバイアルに正確にとり、直ちに密栓し、  
86 その質量を精密に量り、シリンジを用いセプタムを通して定  
87 量用ヨードエタン25 µLを加え、その質量を精密に量る。よ  
88 く振り混ぜ、相分離の後、冷却したシリンジを用い、バイ  
89 アルのセプタムを通して十分な量の上層を分取し、標準溶液と  
90 する。試料溶液及び標準溶液1 µLにつき、次の条件でガス  
91 クロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、内標準物質  
92 のピーク面積に対するヨードエタンのピーク面積の比 $Q_T$ 及  
93 び $Q_S$ を求める。

94 
$$\text{エトキシ基}(\text{C}_2\text{H}_5\text{O})\text{の量}(\%) = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 28.89$$

95  $M_S$ : 定量用ヨードエタンの秤取量(mg)

96  $M_T$ : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

97 内標準溶液 *n*-オクタンの*o*-キシレン溶液(1→200)

98 試験条件

99 検出器: 水素炎イオン化検出器

100 カラム: 内径0.53 mm, 長さ30 mのフェーズドシリカ  
101 管にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサ  
102 ンを厚さ3 µmで被覆する。

103 カラム温度: 50°Cを3分間保持した後、毎分10°Cで  
104 100°Cまで昇温し、次に毎分35°Cで250°Cまで昇温す

- 105 る。その後、250℃を8分間保持する。  
 106 注入口温度：250℃付近の一定温度  
 107 検出器温度：280℃付近の一定温度  
 108 キャリヤーガス：ヘリウム  
 109 流量：毎分4.2 mL (内標準物質の保持時間約10分)  
 110 スプリット比：1：40  
 111 システム適合性  
 112 システムの性能：標準溶液1  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で  
 113 操作するとき、ヨードエタン、内標準物質の順に流出  
 114 し、内標準物質に対するヨードエタンの相対保持時間  
 115 は約0.6であり、その分離度は5.0以上である。  
 116 システムの再現性：標準溶液1  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件  
 117 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積  
 118 に対するヨードエタンのピーク面積の比の相対標準偏  
 119 差は2.0%以下である。  
 120 ◆貯法 容器 密閉容器. ◆

121 -----

122 **9. 22 標準液の項に次を追加する.**

- 123 塩化物標準原液 塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥し、そ  
 124 の0.824 gを正確に量り、水に溶かし、正確に1000 mLとす  
 125 る。  
 126 塩化物標準液 塩化物標準原液10 mLを正確に量り、水を加え  
 127 て正確に1000 mLとする。用時製する。この液1 mLは塩素  
 128 (Cl) 5  $\mu\text{g}$ を含む。

129 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する.**

- 130 フェノールフタレイン試液、希 フェノールフタレイン0.1 g  
 131 をエタノール(95) 80 mLに溶かし、水を加えて100 mLとす  
 132 る。  
 133 メチルレッド・水酸化ナトリウム試液 メチルレッド50 mgを  
 134 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液1.86 mL及びエタノール(95)  
 135 50 mLの混液に溶かし、水を加えて100 mLとする。  
 136 塩化鉄(III)・アミド硫酸試液 塩化鉄(III)六水和物10 g及びア  
 137 ミド硫酸(標準試薬) 16 gを水に溶かし、1000 mLとする。  
 138 3-メチル-2-ベンゾチアゾロンヒドラゾン塩酸塩一水和物  
 139  $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{ClN}_3\text{S}\cdot\text{H}_2\text{O}$  白色～淡黄白色の結晶性粉末である。  
 140 融点 (2.60) 約270℃(分解)。  
 141 ヨードエタン、定量用  $\text{C}_2\text{H}_5\text{I}$  無色～微黄色の液で、空気及  
 142 び光により褐色となる。エタノール(95)と混和する。沸点：  
 143 約72℃。比重 $d_{20}^{20}$ ：約1.95。  
 144 屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ ：約1.513  
 145 含量 99.0%以上。定量法 定量用ヨウ化イソプロピルの  
 146 定量法と同様に操作し、試験を行う。  
 147 0.1 mol/L硝酸銀液1 mL=15.60 mg  $\text{C}_2\text{H}_5\text{I}$   
 148 貯法 遮光した気密容器。  
 149  
 150