

1 結晶セルロース

2 Microcrystalline Cellulose

3 次のように改める。

4 [9004-34-6, セルロース]

5 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
6 各条である。7 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
8 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「**◆**
9 **◆**」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
10 ととした項は「◇ ○」で囲むことにより示す。11 本品は繊維性植物からパルプとして得た α -セルロース
12 を酸で部分的に解重合し、精製したものである。13 本品には◇平均重合度、乾燥減量値◇及びかさ密度を範囲
14 で表示する。15 **◆性状** 本品は白色の結晶性の粉末で、流動性がある。16 本品は水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとん
17 ど溶けない。18 本品は水酸化ナトリウム試液を加えて加熱するとき、膨潤
19 する。**◆**

20 確認試験

21 (1) 塩化亜鉛20 g及びヨウ化カリウム6.5 gを水10.5 mLに
22 溶かし、ヨウ素0.5 gを加えて15分間振り混ぜる。この液2
23 mL中に本品約10 mgを時計皿上で分散するとき、分散物は
24 青紫色を呈する。25 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の
26 ATR法により試験を行い、本品のスペクトルと確認試験用
27 結晶セルロース標準品のスペクトルを比較するとき、両者の
28 スペクトルは同一波数のところで同様の強度の吸収を認める。
29 ただし、本品のスペクトルにおいて、波数800 ~ 825 cm^{-1}
30 及び950 ~ 1000 cm^{-1} に吸収を認めた場合は、その吸収を比
31 較に用いない。32 (3) 本品約1.3 gを精密に量り、125 mLの三角フラスコに
33 入れ、水25 mL及び1 mol/L銅エチレンジアミン試液25 mL
34 をそれぞれ正確に加える。直ちに窒素を通じ、密栓した後、
35 振とう機を用いて振り混ぜながら溶かす。この液適量を正確
36 に量り、 $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第1法(2.53)により、粘度
37 計の概略の定数(K)が0.03の毛細管粘度計を用いて試験を行
38 い、動粘度 ν を求める。別に水25 mL及び1 mol/L銅エチレ
39 ンジアミン試液25 mLをそれぞれ正確に量り、その混液につ
40 いて同様の方法で、粘度計の概略の定数(K)が0.01の毛細管
41 粘度計を用いて試験を行い、動粘度 ν_0 を求める。42 次式により、本品の相対粘度 η_{rel} を求める。

43
$$\eta_{\text{rel}} = \nu / \nu_0$$

44 次の表により、この相対粘度 η_{rel} から極限粘度 $[\eta]$
45 (mL/g)と濃度 C ($\text{g}/100 \text{ mL}$)の積 $[\eta]C$ を求め、次式により
46 平均重合度 P を計算するとき、 P は350以下であり、◇かつ
47 表示範囲内◇である。

48
$$P = 95 [\eta] C / M_f$$

49 M_f : 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)50 pH(2.54) 本品5.0 gに水40 mLを加え、20分間振り混ぜた
51 後、遠心分離して得た上澄液のpHは5.0 ~ 7.5である。

52 純度試験

53 ◇(1) 重金属(1.07) 本品2.0 gをとり、第2法により操作
54 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10
55 ppm以下)。◇56 (2) 水可溶物 本品5.0 gに水80 mLを加え、10分間振り
57 混ぜた後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過する。ろ
58 液を質量既知のビーカー中で焦がさないように蒸発乾固した
59 後、 105°C で1時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、
60 質量を量るとき、残留物は12.5 mg以下である。同様の方法
61 で空試験を行い、補正する。62 (3) ジエチルエーテル可溶物 本品10.0 gを内径約20 mm
63 のクロマトグラフィー管に入れ、過酸化水素を含まないジエチ
64 ルエーテル50 mLをこのカラムに流す。溶出液をあらかじめ
65 乾燥した質量既知の蒸発皿中で蒸発乾固する。残留物を
66 105°C で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量
67 を量るとき、残留物は5.0 mg以下である。同様の方法で空
68 試験を行い、補正する。69 導電率(2.51) pHの項で得た上澄液を試料溶液とし、 $25 \pm$
70 0.1°C で試験を行い、試料溶液の導電率を求める。同様に操
71 作し、試料溶液の調製に用いた水の導電率を求める。両者の
72 導電率を比較するとき、その差は $75 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下である。73 乾燥減量(2.41) 7.0%以下であり、◇かつ表示範囲内◇(1 g,
74 105°C , 3時間)。

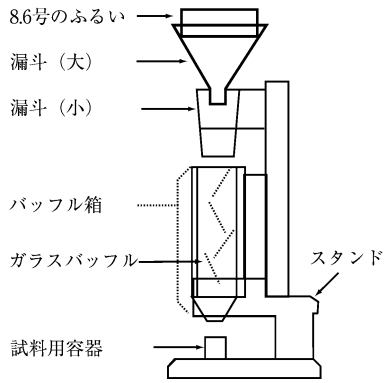
75 強熱残分(2.44) 0.1%以下(2 g)。

76 かさ密度

77 (i) 装置 図に示すポリウムメーターを用いる。ポリウ
78 ムメーターの最上部には、8.6号(2000 μm)のふるいを取り
79 付ける。漏斗は、四つのガラス製パッフル板が付いたパッ
80 フル箱の上に取り付けられている。試料を四つのガラス製パ
81 ッフル板の上を滑り落としながら落下させる。落下した試料
82 は、パッフル箱の底に取り付けられたシュートにより試料用
83 容器に集められる。84 (ii) 操作法 あらかじめ、内径 $30.0 \pm 2.0 \text{ mm}$ 、内容積
85 $25.0 \pm 0.05 \text{ mL}$ の真鍮製又はステンレス製の試料用容器の質
86 量を精密に量り、ポリウムメーターのシュートの下に置く。
87 ポリウムメーターの漏斗の上縁より5.1 cmの高さから、
88 ふるいに本品をその網目を詰まらせないようにゆっくりと加
89 え、ふるわれた試料が試料用容器からあふれ出るまで流し込
90 む。ふるいの網目が詰まったら、ふるいはずす。試料があ
91 ふれたら、直ちにスライドガラスを用いて過量分をすり落と
92 した後、その質量を精密に量る。この値から内容物の質量を
93 求め、次式によりかさ密度を求めるとき、その値は表示範囲
94 内である。

95
$$\text{かさ密度}(\text{g}/\text{cm}^3) = A / 25$$

96 A : 測定された試料の質量(g)



- 99 ◆微生物限度 (4.05) 本品1 g当たり, 総好気性微生物数の許
- 100 容基準は 10^3 CFU, 総真菌数の許容基準は 10^2 CFUである.
- 101 また, 大腸菌, サルモネラ, 緑膿菌及び黄色ブドウ球菌を認
- 102 めない. ◆
- 103 ◆貯法 容器 気密容器. ◆
- 104

97
98

相対粘度 η_{rel} から極限粘度との濃度の積 $[\eta] C$ を求める表

η_{rel}	$[\eta] C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
1.1	0.098	0.106	0.115	0.125	0.134	0.143	0.152	0.161	0.170	0.180
1.2	0.189	0.198	0.207	0.216	0.225	0.233	0.242	0.250	0.259	0.268
1.3	0.276	0.285	0.293	0.302	0.310	0.318	0.326	0.334	0.342	0.350
1.4	0.358	0.367	0.375	0.383	0.391	0.399	0.407	0.414	0.422	0.430
1.5	0.437	0.445	0.453	0.460	0.468	0.476	0.484	0.491	0.499	0.507
1.6	0.515	0.522	0.529	0.536	0.544	0.551	0.558	0.566	0.573	0.580
1.7	0.587	0.595	0.602	0.608	0.615	0.622	0.629	0.636	0.642	0.649
1.8	0.656	0.663	0.670	0.677	0.683	0.690	0.697	0.704	0.710	0.717
1.9	0.723	0.730	0.736	0.743	0.749	0.756	0.762	0.769	0.775	0.782
2.0	0.788	0.795	0.802	0.809	0.815	0.821	0.827	0.833	0.840	0.846
2.1	0.852	0.858	0.864	0.870	0.876	0.882	0.888	0.894	0.900	0.906
2.2	0.912	0.918	0.924	0.929	0.935	0.941	0.948	0.953	0.959	0.965
2.3	0.971	0.976	0.983	0.988	0.994	1.000	1.006	1.011	1.017	1.022
2.4	1.028	1.033	1.039	1.044	1.050	1.056	1.061	1.067	1.072	1.078
2.5	1.083	1.089	1.094	1.100	1.105	1.111	1.116	1.121	1.126	1.131
2.6	1.137	1.142	1.147	1.153	1.158	1.163	1.169	1.174	1.179	1.184
2.7	1.190	1.195	1.200	1.205	1.210	1.215	1.220	1.225	1.230	1.235
2.8	1.240	1.245	1.250	1.255	1.260	1.265	1.270	1.275	1.280	1.285
2.9	1.290	1.295	1.300	1.305	1.310	1.314	1.319	1.324	1.329	1.333
3.0	1.338	1.343	1.348	1.352	1.357	1.362	1.367	1.371	1.376	1.381
3.1	1.386	1.390	1.395	1.400	1.405	1.409	1.414	1.418	1.423	1.427
3.2	1.432	1.436	1.441	1.446	1.450	1.455	1.459	1.464	1.468	1.473
3.3	1.477	1.482	1.486	1.491	1.496	1.500	1.504	1.508	1.513	1.517
3.4	1.521	1.525	1.529	1.533	1.537	1.542	1.546	1.550	1.554	1.558
3.5	1.562	1.566	1.570	1.575	1.579	1.583	1.587	1.591	1.595	1.600
3.6	1.604	1.608	1.612	1.617	1.621	1.625	1.629	1.633	1.637	1.642
3.7	1.646	1.650	1.654	1.658	1.662	1.666	1.671	1.675	1.679	1.683
3.8	1.687	1.691	1.695	1.700	1.704	1.708	1.712	1.715	1.719	1.723
3.9	1.727	1.731	1.735	1.739	1.742	1.746	1.750	1.754	1.758	1.762
4.0	1.765	1.769	1.773	1.777	1.781	1.785	1.789	1.792	1.796	1.800
4.1	1.804	1.808	1.811	1.815	1.819	1.822	1.826	1.830	1.833	1.837
4.2	1.841	1.845	1.848	1.852	1.856	1.859	1.863	1.867	1.870	1.874
4.3	1.878	1.882	1.885	1.889	1.893	1.896	1.900	1.904	1.907	1.911
4.4	1.914	1.918	1.921	1.925	1.929	1.932	1.936	1.939	1.943	1.946
4.5	1.950	1.954	1.957	1.961	1.964	1.968	1.971	1.975	1.979	1.982
4.6	1.986	1.989	1.993	1.996	2.000	2.003	2.007	2.010	2.013	2.017
4.7	2.020	2.023	2.027	2.030	2.033	2.037	2.040	2.043	2.047	2.050
4.8	2.053	2.057	2.060	2.063	2.067	2.070	2.073	2.077	2.080	2.083
4.9	2.087	2.090	2.093	2.097	2.100	2.103	2.107	2.110	2.113	2.116
5.0	2.119	2.122	2.125	2.129	2.132	2.135	2.139	2.142	2.145	2.148
5.1	2.151	2.154	2.158	2.160	2.164	2.167	2.170	2.173	2.176	2.180
5.2	2.183	2.186	2.190	2.192	2.195	2.197	2.200	2.203	2.206	2.209
5.3	2.212	2.215	2.218	2.221	2.224	2.227	2.230	2.233	2.236	2.240
5.4	2.243	2.246	2.249	2.252	2.255	2.258	2.261	2.264	2.267	2.270
5.5	2.273	2.276	2.279	2.282	2.285	2.288	2.291	2.294	2.297	2.300
5.6	2.303	2.306	2.309	2.312	2.315	2.318	2.320	2.324	2.326	2.329
5.7	2.332	2.335	2.338	2.341	2.344	2.347	2.350	2.353	2.355	2.358
5.8	2.361	2.364	2.367	2.370	2.373	2.376	2.379	2.382	2.384	2.387
5.9	2.390	2.393	2.396	2.400	2.403	2.405	2.408	2.411	2.414	2.417

相対粘度 η_{rel} から極限粘度との濃度の積 $[\eta] C$ を求める表(続き)

η_{rel}	$[\eta] C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
6.0	2.419	2.422	2.425	2.428	2.431	2.433	2.436	2.439	2.442	2.444
6.1	2.447	2.450	2.453	2.456	2.458	2.461	2.464	2.467	2.470	2.472
6.2	2.475	2.478	2.481	2.483	2.486	2.489	2.492	2.494	2.497	2.500
6.3	2.503	2.505	2.508	2.511	2.513	2.516	2.518	2.521	2.524	2.526
6.4	2.529	2.532	2.534	2.537	2.540	2.542	2.545	2.547	2.550	2.553
6.5	2.555	2.558	2.561	2.563	2.566	2.568	2.571	2.574	2.576	2.579
6.6	2.581	2.584	2.587	2.590	2.592	2.595	2.597	2.600	2.603	2.605
6.7	2.608	2.610	2.613	2.615	2.618	2.620	2.623	2.625	2.627	2.630
6.8	2.633	2.635	2.637	2.640	2.643	2.645	2.648	2.650	2.653	2.655
6.9	2.658	2.660	2.663	2.665	2.668	2.670	2.673	2.675	2.678	2.680
7.0	2.683	2.685	2.687	2.690	2.693	2.695	2.698	2.700	2.702	2.705
7.1	2.707	2.710	2.712	2.714	2.717	2.719	2.721	2.724	2.726	2.729
7.2	2.731	2.733	2.736	2.738	2.740	2.743	2.745	2.748	2.750	2.752
7.3	2.755	2.757	2.760	2.762	2.764	2.767	2.769	2.771	2.774	2.776
7.4	2.779	2.781	2.783	2.786	2.788	2.790	2.793	2.795	2.798	2.800
7.5	2.802	2.805	2.807	2.809	2.812	2.814	2.816	2.819	2.821	2.823
7.6	2.826	2.828	2.830	2.833	2.835	2.837	2.840	2.842	2.844	2.847
7.7	2.849	2.851	2.854	2.856	2.858	2.860	2.863	2.865	2.868	2.870
7.8	2.873	2.875	2.877	2.879	2.881	2.884	2.887	2.889	2.891	2.893
7.9	2.895	2.898	2.900	2.902	2.905	2.907	2.909	2.911	2.913	2.915
8.0	2.918	2.920	2.922	2.924	2.926	2.928	2.931	2.933	2.935	2.937
8.1	2.939	2.942	2.944	2.946	2.948	2.950	2.952	2.955	2.957	2.959
8.2	2.961	2.963	2.966	2.968	2.970	2.972	2.974	2.976	2.979	2.981
8.3	2.983	2.985	2.987	2.990	2.992	2.994	2.996	2.998	3.000	3.002
8.4	3.004	3.006	3.008	3.010	3.012	3.015	3.017	3.019	3.021	3.023
8.5	3.025	3.027	3.029	3.031	3.033	3.035	3.037	3.040	3.042	3.044
8.6	3.046	3.048	3.050	3.052	3.054	3.056	3.058	3.060	3.062	3.064
8.7	3.067	3.069	3.071	3.073	3.075	3.077	3.079	3.081	3.083	3.085
8.8	3.087	3.089	3.092	3.094	3.096	3.098	3.100	3.102	3.104	3.106
8.9	3.108	3.110	3.112	3.114	3.116	3.118	3.120	3.122	3.124	3.126
9.0	3.128	3.130	3.132	3.134	3.136	3.138	3.140	3.142	3.144	3.146
9.1	3.148	3.150	3.152	3.154	3.156	3.158	3.160	3.162	3.164	3.166
9.2	3.168	3.170	3.172	3.174	3.176	3.178	3.180	3.182	3.184	3.186
9.3	3.188	3.190	3.192	3.194	3.196	3.198	3.200	3.202	3.204	3.206
9.4	3.208	3.210	3.212	3.214	3.215	3.217	3.219	3.221	3.223	3.225
9.5	3.227	3.229	3.231	3.233	3.235	3.237	3.239	3.241	3.242	3.244
9.6	3.246	3.248	3.250	3.252	3.254	3.256	3.258	3.260	3.262	3.264
9.7	3.266	3.268	3.269	3.271	3.273	3.275	3.277	3.279	3.281	3.283
9.8	3.285	3.287	3.289	3.291	3.293	3.295	3.297	3.298	3.300	3.302
9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48
11	3.50	3.52	3.53	3.55	3.56	3.58	3.60	3.61	3.63	3.64
12	3.66	3.68	3.69	3.71	3.72	3.74	3.76	3.77	3.79	3.80
13	3.80	3.83	3.85	3.86	3.88	3.89	3.90	3.92	3.93	3.95
14	3.96	3.97	3.99	4.00	4.02	4.03	4.04	4.06	4.07	4.09
15	4.10	4.11	4.13	4.14	4.15	4.17	4.18	4.19	4.20	4.22
16	4.23	4.24	4.25	4.27	4.28	4.29	4.30	4.31	4.33	4.34
17	4.35	4.36	4.37	4.38	4.39	4.41	4.42	4.43	4.44	4.45
18	4.46	4.47	4.48	4.49	4.50	4.52	4.53	4.54	4.55	4.56
19	4.57	4.58	4.59	4.60	4.61	4.62	4.63	4.64	4.65	4.66

105

106

107 9.01 標準品の(1)の項に次を追加する.

108 確認試験用結晶セルローズ標準品

109

110