

1 ヒプロメロース

2 Hypromellose

3 ヒドロキシプロピルメチルセルロース

4 次のように改める。

5 [9004-65-3]

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のうち、調和合意におい
9 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「◆
10 ♪」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
11 ととした項は「◇ ♪」で囲むことにより示す。

12 本品はセルロースのメチル及びヒドロキシプロピルの混合
13 エーテルである。

14 本品には1828、2208、2906及び2910の置換度タイプがあ
15 り、それぞれ定量するとき、換算した乾燥物に対し、以下の
16 表に示すメトキシ基(−OCH₃ : 31.03)及びヒドロキシプロ
17 キシ基(−OC₃H₆OH : 75.09)を含む。

18 本品はその置換度タイプを表示すると共に、その粘度をミ
19 リパスカル秒(mPa・s)の単位で表示する。

置換度 タイプ	メトキシ基(%)		ヒドロキシ プロポキシ基(%)	
	下限	上限	下限	上限
1828	16.5	20.0	23.0	32.0
2208	19.0	24.0	4.0	12.0
2906	27.0	30.0	4.0	7.5
2910	28.0	30.0	7.0	12.0

20 ◆性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒である。

21 本品はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

22 本品に水を加えるとき、膨潤し、澄明又は僅かに混濁した
23 粘稠性のある液となる。◆

24 確認試験

25 (1) 本品1.0 gをビーカーに入れた水100 mLの表面に、必
26 要ならばビーカーの上縁部を穏やかにたたきながら、均一に
27 分散し、放置するとき、水面上で凝集する。

28 (2) 本品1.0 gを熱湯100 mLに加え、かき混ぜるとき、懸
29 濁液となる。この懸濁液を10℃に冷却し、かき混ぜるとき、
30 澄明又は僅かに混濁した粘稠性のある液となる。

31 (3) (2)の試験終了後の溶液0.1 mLに薄めた硫酸(9→10) 9
32 mLを加えて振り混ぜ、水浴中で正確に3分間加熱した後、
33 直ちに氷水浴中で冷却し、ニンヒドリン試液0.6 mLを注意
34 して加え、振り混ぜて25℃で放置するとき、液は初め紅色
35 を呈し、更に100分間以内に紫色に変わる。

36 (4) (2)の試験終了後の溶液2～3 mLをスライドガラス上
37 に薄く塗り、水を蒸発させるとき、透明なフィルムを形成す
38 る。

39 (5) 水50 mLを正確に量り、(2)の試験終了後の溶液50
40 mLを正確に加え、かき混ぜながら1分間に2～5℃上昇する
41 ように加温する。液の白濁が増加し始める温度を凝集温度と
42 するとき、50℃以上である。

43 粘度 (2.53)

44 (i) 第1法 本品の表示粘度が600 mPa・s未満のものに適
45 用する。本品の換算した乾燥物4.000 gに対応する量を広口
46 瓶に正確に量り、熱湯(90～99℃)を加えて200 gとし、容器
47 に蓋をした後、かき混ぜ機を用いて均一な分散液となるまで
48 毎分350～450回転で10～20分間かき混ぜる。必要ならば
49 容器の器壁に付着した試料をかき取り、分散液に加えた後、
50 10℃以下の水浴中で20～40分間かき混ぜながら溶解する。
51 必要ならば冷水を加えて200 gとし、溶液中又は液面に泡を
52 認めるときは遠心分離などで除き、試料溶液とする。試料溶
53 液につき、20±0.1℃で粘度測定法第1法により試験を行う
54 とき、表示粘度の80～120%である。

55 (ii) 第2法 本品の表示粘度が600 mPa・s以上のものに適
56 用する。本品の換算した乾燥物10.00 gに対応する量を広口
57 瓶に正確に量り、熱湯(90～99℃)を加えて500 gとし、以下
58 第1法と同様に操作して試料溶液とする。試料溶液につき、
59 20±0.1℃で粘度測定法第2法の単一円筒形回転粘度計によ
60 り、次の条件で試験を行うとき、表示粘度の75～140%で
61 ある。

62 操作条件

63 装置機種：ブルックフィールド型粘度計LVモデル又は
64 同等の機種

65 円筒番号、回転数及び換算乗数：表示粘度の区分で定め
66 た以下の表に従う。

表示粘度(mPa・s)		円筒 番号	回転数 /分	換算 乗数
600以上	1400未満	3	60	20
1400以上	3500未満	3	12	100
3500以上	9500未満	4	60	100
9500以上	99500未満	4	6	1000
99500以上		4	3	2000

67 装置の操作：装置を作動させ、2分間回転させてから粘
68 度計の測定値を読み取り、少なくとも2分間停止する。
69 同様の操作を2回繰り返し、3回の測定値を平均する。

70 pH (2.54) 粘度試験の試料溶液のpHは5.0～8.0である。
71 検出部を試料溶液に5分間浸した後計測する。

72 ◇純度試験 重金属 本品1.0 gを100 mLのケルダールフラ
73 スコにとり、硝酸/硫酸混液(5 : 4)を試料が十分に潤うまで加
74 えて穏やかに加熱する。この操作を硝酸/硫酸混液(5 : 4) 18
75 mLを使用するまで繰り返す。液が黒色に変化するまで穏や
76 かに煮沸する。冷後、硝酸2 mLを加え、液が黒色に変化する
77 まで加熱する。この操作を繰り返し、液が黒色に変化しな
78 くなった後、濃い白煙を生じるまで強く加熱する。冷後、水
79 5 mLを加え、濃い白煙を生じるまで穏やかに煮沸し、更に
80 液量が2～3 mLになるまで加熱する。冷後、水5 mLを加え
81 たとき、液がなお黄色を呈するときは、過酸化水素(30) 1
82 mLを加え、液量が2～3 mLになるまで加熱する。冷後、
83 水2～3 mLを加えて希釈した液をネスラー管に入れ、水
84 を加えて25 mLとし、検液とする。別に鉛標準液2.0 mLを100
85 mLのケルダールフラスコに入れ、硝酸/硫酸混液(5 : 4) 18
86 mLを加え、更に検液の調製に用いた同量の硝酸を加え、濃
87 い白煙を生じるまで加熱する。冷後、水10 mLを加え、検液
88 の調製に過酸化水素(30)を用いた場合には、その同量を加え、
89 以下、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び
90 比較液にアンモニア水(28)を加え、液のpHを3.0～4.0に調

91	整し、水を加えて40 mLとする。さらにそれぞれチオアセト	143	ロキサンを厚さ3 μm で被覆する。なお、必要ならば、
92	アミド・グリセリン塩基性試液1.2 mL, pH 3.5の酢酸塩緩	144	ガードカラムを使用する。
93	衝液2 mL及び水を加えて50 mLとし、5分間放置した後、両	145	カラム温度：50°Cを3分間保持した後、毎分10°Cで
94	管を白色の背景を用い、上方から観察して液の色を比較する。	146	100°Cまで昇温し、次に毎分35°Cで250°Cまで昇温す
95	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない(20 ppm	147	る。その後、250°Cを8分間保持する。
96	以下)。◇	148	注入口温度：250°C
97	乾燥減量 (2.41) 5.0%以下(1 g, 105°C, 1時間)。	149	検出器温度：280°C
98	強熱残分 (2.44) 1.5%以下(1 g)。	150	キャリアーガス：ヘリウム
99	定量法	151	流量：毎分4.3 mL(内標準物質の保持時間約10分)
100	(i) 装置	152	スプリット比：1 : 40
101	分解瓶：5 mLの耐圧セラムバイアルで、外径20 mm, 高	153	システム適合性
102	さ50 mm, 首部の外径20 mm及び内径13 mm, セプタ	154	システムの性能：標準溶液1 ~ 2 μL につき、上記の条
103	ムは表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム製で、アル	155	件で操作するとき、ヨードメタン、ヨウ化イソプロピ
104	ミニウム製のキャップを用いてセラムバイアルに固定	156	ル、内標準物質の順に流出し、その分離度は5以上で
105	して密栓できるもの。又は同等の構造を持つもの。	157	ある。
106	加熱器：角型金属アルミニウム製ブロックに直径20 mm,	158	システム再現性：標準溶液1 ~ 2 μL につき、上記の条
107	深さ32 mmの穴をあけたもので分解瓶に適合するもの。	159	件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面
108	加熱器はマグネチックスターラーを用いて分解瓶の内容	160	積に対するヨードメタン、ヨウ化イソプロピルのピー
109	物をかき混ぜる構造を有するか、又は振とう器に取り付	161	ク面積の比の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下であ
110	けられて、毎分約100回の往復振とうができるもの。	162	る。
111	(ii) 操作法 本品約65 mgを精密に量り、分解瓶に入れ、	163	◆貯法 容器 密閉容器。◆
112	アジピン酸0.06 ~ 0.10 g, 内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水	164	
113	素酸2.0 mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。	165	
114	分解瓶の内容物の温度が130 \pm 2°Cになるようにブロックを		
115	加熱しながら、加熱器に付属したマグネチックスターラー又		
116	は振とう器を用いて60分間かき混ぜる。マグネチックスタ		
117	ラー又は振とう器が使えない場合には、加熱時間の初めの		
118	30分間、5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密		
119	に量り、減量が26 mg以下及び内容物の漏れがないとき、混		
120	合物の上層を試料溶液とする。別にアジピン酸0.06 ~ 0.10		
121	g, 内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水素酸2.0 mLを分解瓶にと		
122	り、直ちに密栓し、その質量を精密に量り、マイクロシリ		
123	ンジを用いセプタムを通して定量用ヨードメタン45 μL 及び定		
124	量用ヨウ化イソプロピル15 ~ 22 μL を加え、それぞれの質		
125	量を精密に量る。分解瓶をよく振り混ぜた後、内容物の上層		
126	を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 ~ 2 μL につき、		
127	次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行		
128	い、内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン及びヨウ		
129	化イソプロピルのピーク面積の比 Q_{Ta} , Q_{Tb} 及び Q_{Sa} , Q_{Sb}		
130	を求める。		
131	メトキシ基(CH_3O)の量(%)		
132	$= Q_{\text{Ta}} / Q_{\text{Sa}} \times M_{\text{Sa}} / M \times 21.86$		
133	ヒドロキシプロポキシ基($\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_2$)の量(%)		
134	$= Q_{\text{Tb}} / Q_{\text{Sb}} \times M_{\text{Sb}} / M \times 44.17$		
135	M_{Sa} : 定量用ヨードメタンの秤取量(mg)		
136	M_{Sb} : 定量用ヨウ化イソプロピルの秤取量(mg)		
137	M : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)		
138	内標準溶液 n -オクタンの o -キシレン溶液(3 \rightarrow 100)		
139	試験条件		
140	検出器：熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器		
141	カラム：内径0.53 mm, 長さ30 mのフューズドシリカ		
142	管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシ		