

1 メチルセルロース

2 Methylcellulose

3 次のように改める。

4 [9004-67-5]

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 本品はセルロースのメチルエーテルである。

12 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、メトキシ基
13 (—OCH₃: 31.03) 26.0 ~ 33.0%を含む。

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～帯黄白色の粉末又は粒である。

17 本品はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

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

20 確認試験

21 (1) 本品1.0 gをビーカーに入れた水100 mLの表面に、必
22 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
23 分散し、放置するとき、水面上で凝集する。

24 (2) 本品1.0 gを熱湯100 mLに加え、かき混ぜるとき、懸
25 濁液となる。この懸濁液を5℃に冷却し、かき混ぜるとき、
26 澄明又は僅かに混濁した粘稠性のある液となる。

27 (3) (2)の試験終了後の溶液0.1 mLに薄めた硫酸(9→10) 9
28 mLを加えて振り混ぜ、水浴中で正確に3分間加熱した後、
29 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
30 して加え、振り混ぜて25℃で放置するとき、液は紅色を呈
31 し、更に100分間放置後も紫色に変化しない。

32 (4) (2)の試験終了後の溶液2 ~ 3 mLをスライドガラス上
33 に薄く塗り、水を蒸発させるとき、透明なフィルム膜を形成
34 する。

35 (5) 水50 mLを正確に量り、(2)の試験終了後の溶液50
36 mLを正確に加え、かき混ぜながら1分間に2 ~ 5℃上昇する
37 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
38 するとき、50℃以上である。

39 粘度 (2.53)

40 (i) 第1法 本品の表示粘度が600 mPa・s未満のものに適
41 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
42 瓶に正確に量り、熱湯(90 ~ 99℃)を加えて200 gとし、容器
43 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
44 毎分350 ~ 450回転で10 ~ 20分間かき混ぜる。必要ならば
45 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、
46 5℃以下の水浴中で20 ~ 40分間かき混ぜながら溶解する。
47 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
48 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
49 液につき、20±0.1℃で粘度測定法第1法により試験を行う
50 とき、表示粘度の80 ~ 120%である。

51 (ii) 第2法 本品の表示粘度が600 mPa・s以上のものに適
52 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
53 瓶に正確に量り、熱湯(90 ~ 99℃)を加えて500 gとし、以下
54 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、
55 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
56 り、次の条件で試験を行うとき、表示粘度の75 ~ 140%で
57 ある。

58 操作条件

59 装置機種：ブルックフィールド型粘度計LVモデル又は
60 同等の機種

61 円筒番号、回転数及び換算乗数：表示粘度の区分で定め
62 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

63 装置の操作：装置を作動させ、2分間回転させてから粘
64 度計の測定値を読み取り、少なくとも2分間停止する。

65 同様の操作を2回繰り返し、3回の測定値を平均する。

66 pH (2.54) 粘度試験の試料溶液のpHは5.0 ~ 8.0である。

67 検出部を試料溶液に5分間浸した後に計測する。

68 ◇純度試験 重金属 本品1.0 gを100 mLのケルダールフラス
69 コにとり、硝酸/硫酸混液(5:4)を試料が十分に潤うまで加
70 えて穏やかに加熱する。この操作を硝酸/硫酸混液(5:4)
71 18 mLを使用するまで繰り返す。液が黒色に変化するまで穏
72 やかに煮沸する。冷後、硝酸2 mLを加え、液が黒色に変化
73 するまで再び加熱する。この操作を繰り返し、液が黒色に変
74 化しなくなった後、濃い白煙を生じるまで強く加熱する。冷
75 後、水5 mLを加え、濃い白煙を生じるまで穏やかに煮沸し、
76 更に液量が2 ~ 3 mLになるまで加熱する。冷後、水5 mLを
77 加えたとき、液がなお黄色を呈するときは、過酸化水素(30)
78 1 mLを加え、液量が2 ~ 3 mLになるまで加熱する。冷後、
79 水2 ~ 3 mLを加えて希釈した液をネスラー管に入れ、水を
80 加えて25 mLとし、検液とする。別に鉛標準液2.0 mLを100
81 mLのケルダールフラスコに入れ、硝酸/硫酸混液(5:4) 18
82 mLを加え、更に検液の調製に用いた同量の硝酸を加え、濃
83 い白煙を生じるまで加熱する。冷後、水10 mLを加え、検液
84 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、
85 以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比
86 較液にアンモニア水(28)を加え、液のpHを3.0 ~ 4.0に調整
87 し、水を加えて40 mLとする。さらにそれぞれチオアセトア
88 ミド・グリセリン塩基性試液1.2 mL, pH 3.5の酢酸塩緩衝
89 液2 mL及び水を加えて50 mLとし、5分間放置した後、両管
90 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。
91 検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない(20 ppm
92 以下)。◇

93 乾燥減量 (2.41) 5.0%以下(1 g, 105℃, 1時間)。

94 強熱残分 (2.44) 1.5%以下(1 g)。

95 定量法

96 (i) 装置 分解瓶：5 mLの耐圧セラムバイアルで、外径
97 20 mm、高さ50 mm、首部の外径20 mm及び内径13 mm、

98 セプトラムは表面がフッ素樹脂で加工されたプチルゴム製で、
 99 アルミニウム製のキャップを用いてセラムバイアルに固定し
 100 て密栓できるもの。又は同等の構造を持つもの。
 101 加熱器：角型金属アルミニウム製ブロックに直径20 mm、
 102 深さ32 mmの穴をあけたもので、分解瓶に適合するもの。
 103 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物を
 104 かき混ぜる構造を有するか、又は振とう器に取り付けられて、
 105 毎分約100回の往復振とうができるもの。
 106 (ii) 操作法 本品約65 mgを精密に量り、分解瓶に入れ、
 107 アジピン酸0.06 ~ 0.10 g、内標準溶液2.0 mL及びヨウ化水
 108 素酸2.0 mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。
 109 分解瓶の内容物の温度が130±2℃になるようにブロックを
 110 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
 111 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
 112 ー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
 113 30分間、5分ごとに手で振り混ぜる。冷却後、その質量を精密
 114 に量り、減量が26 mg以下及び内容物の漏れがないとき、混
 115 合物の上層を試料溶液とする。別にアジピン酸0.06 ~ 0.10
 116 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
 117 り、直ちに密栓し、その質量を精密に量り、マイクロシリ
 118 ンジを用いセプトラムを通して定量用ヨードメタン45 µLを加え、
 119 その質量を精密に量る。分解瓶を振り混ぜた後、内容物の上
 120 層を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 ~ 2 µLにつ
 121 き、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験
 122 を行い、内標準物質のピーク面積に対するヨードメタンのピ
 123 ーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

124 $\text{メトキシ基}(\text{CH}_3\text{O})\text{の量}(\%) = M_S / M \times Q_T / Q_S \times 21.86$

125 M_S : 定量用ヨードメタンの秤取量(mg)

126 M : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

127 内標準溶液 n -オクタンの o -キシレン溶液(3→100)

128 試験条件

129 検出器：熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

130 カラム：内径0.53 mm、長さ30 mのフューズドシリカ
 131 管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシ
 132 ロキサンを厚さ3 µmで被覆する。なお、必要ならば、
 133 ガードカラムを使用する。

134 カラム温度：50℃を3分間保持した後、毎分10℃で
 135 100℃まで昇温し、次に毎分35℃で250℃まで昇温す
 136 る。その後、250℃を8分間保持する。

137 注入口温度：250℃

138 検出器温度：280℃

139 キャリヤーガス：ヘリウム

140 流量：毎分4.3 mL (内標準物質の保持時間約10分)

141 スプリット比：1 : 40

142 システム適合性

143 システムの性能：標準溶液1 ~ 2 µLにつき、上記の条
 144 件で操作するとき、ヨードメタン、内標準物質の順に
 145 流出し、その分離度は5以上である。

146 システム再現性：標準溶液1 ~ 2 µLにつき、上記の条
 147 件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面
 148 積に対するヨードメタンのピーク面積の比の相対標準
 149 偏差は2.0%以下である。

150 ◆貯法 容器 密閉容器. ◆

151

152