

1 ヒドロキシエチルセルロース

2 Hydroxyethylcellulose

3 [9004-62-0]

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*-(2-ヒドロキシエチル)化したセルロー
11 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 エトキシ基(-OC₂H₄OH : 61.06) 30.0 ~ 70.0%を含む。

14 本品にはリン酸塩のような適当なpH調節剤を加えること
15 ができる。

16 ◆本品はその粘度をミリパスカル秒(mPa・s)の単位で表示
17 する。◆

18 ◆性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒である。

19 本品はエタノール(95)にほとんど溶けない。

20 本品に水を加えるとき、粘稠性のある液となる。

21 本品は吸湿性である。◆

22 確認試験

23 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の
24 ATR法により試験を行い、本品のスペクトルと確認試験用
25 ヒドロキシエチルセルロース標準品のスペクトルを比較する
26 とき、両者のスペクトルは同一波数のところで同様の強度の
27 吸収を認める。

28 (2) 本品1.0 gを新たに煮沸して冷却した水50 mLに分散
29 させる。10分後に新たに煮沸して冷却した水を加えて100
30 mLとし、完全に溶解するまでかき混ぜ、試料溶液とする。

31 この液10 mLを煮沸するとき、液は澄明である。

32 ◆粘度(2.53) 本品の換算した乾燥物10.00 gに対応する量を
33 正確に量り、水400 mLを加え、かき混ぜて溶かし、水を加
34 えて正確に500.0 gとし、気泡を除き、試料溶液とする。試
35 料溶液につき、内径70 mm以上のビーカーを用い、20±
36 0.1℃で第2法の単一円筒形回転粘度計により、次の条件で試
37 験を行うとき、表示粘度の75 ~ 140%である。

38 操作条件

39 装置機種：ブルックフィールド型粘度計LVモデル、RV
40 モデル

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

表示粘度 (mPa・s)	モデル	円筒 番号	回転数 /分	換算 乗数	
200未満	LV	1	30	2	
200以上	4000未満	LV	3	30	40
4000以上	10000未満	LV	4	30	200
10000以上	50000未満	RV	6	20	500
50000以上	RV	7	20	2000	

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

45 同様の操作を2回繰り返し、3回の測定値を平均する。◆

46 pH(2.54) 確認試験(2)の試料溶液のpHは5.5 ~ 8.5である。
47 純度試験

48 (1) 塩化物 確認試験(2)の試料溶液1 mLに水を加えて30
49 mLとし、試料溶液とする。別に塩化物標準液10 mLをとり、
50 水5 mLを加え、比較液とする。試料溶液及び比較液15 mL
51 に2 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
52 硝酸銀溶液(17→1000) 1 mLを入れた試験管に加え、光
53 を避け、5分間放置した後、黒色の背景を用い、側方から観
54 察して混濁を比較するとき、試料溶液の呈する混濁は、比較
55 液の呈する混濁より濃くない(1.0%以下)。

56 (2) 硝酸塩 本品0.50 gを溶解液に溶かし、正確に100
57 mLとし、試料溶液とする。別に硝酸カリウム0.8154 gを溶
58 解液に溶かして1000 mLとし、硝酸塩標準原液とする。本
59 品の粘度が1000 mPa・s以下のときは、硝酸塩標準原液10
60 mL、20 mL及び40 mLずつを正確にとり、溶解液を加えて
61 それぞれ正確に100 mLとし、標準溶液とする。本品の粘度
62 が1000 mPa・sを超えるときは、硝酸塩標準原液1 mL、2
63 mL及び4 mLずつを正確にとり、溶解液を加えてそれぞれ正
64 確に100 mLとし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液に
65 つき、指示電極として硝酸イオン選択電極、参照電極として
66 銀-塩化銀電極を用い、薄めた硫酸アンモニウム試液(1→
67 30)を参照電解質として試験を行う。標準溶液の電位差から
68 得た検量線を用いて試料溶液の硝酸塩濃度を求めるとき、硝
69 酸塩の量は、本品の粘度が1000 mPa・s以下では、3.0%以
70 下(乾燥物換算)、本品の粘度が1000 mPa・sを超えるものでは
71 0.2%以下(乾燥物換算)である。なお、各溶液は用時製す
72 る。

73 溶解液：1 mol/L硫酸試液50 mLと水800 mLの混液に、リ
74 ン酸二水素カリウム135 gを加え、水を加えて1000 mL
75 とする。この液に水を加えて正確に25倍容量とする。

76 粘度の判定には次の方法を用いる。

77 本品の乾燥物2.00 gに対応する量を水50 gにかき混ぜ、更
78 に水を加えて100 gとし、完全に溶解するまでかき混ぜる。
79 回転粘度計を用いて25℃における粘度を測定する。粘度が
80 100 mPa・s未満のものには、ずり速度を100 s⁻¹に設定し、
81 粘度が100 mPa・s以上から20,000 mPa・s以下のものにはず
82 り速度10 s⁻¹を設定し、粘度が20,000 mPa・sより大きいも
83 のには、ずり速度1 s⁻¹以上を設定する。ずり速度10 s⁻¹又は
84 100 s⁻¹を正確に設定できない場合には、僅かに上下させて
85 内挿する。

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

89 (4) アルデヒド 本品1.0 gを共栓試験管にとり、エタノ
90 ール(99.5) 10 mLを加え、密栓して30分間かき混ぜた後、遠
91 心分離し、上澄液を試料溶液とする。比較液にはグリオキサ
92 ール標準液を用いる。試料溶液及び比較液2 mLずつを正確
93 にとり、それぞれに3-メチルー2-ベンゾチアゾロンヒド
94 ラズン塩酸塩一水和物4 gを薄めた酢酸(100) (4 → 5)に溶か
95 し、1000 mLとした液5 mLを加え、均一になるまで振り混
96 ぜ、2時間放置後、液の色を比較するとき、試料溶液の呈す
97 る色は、比較液の呈する色より濃くない(20 ppm以下)。

98 乾燥減量(2.41) 10.0%以下(1 g, 105℃, 3時間)。

99 強熱残分(2.44) 本品の粘度を純度試験(2)の方法で測定する

100 とき、1000 mPa・s以下では4.0%以下、1000 mPa・sを超え
101 るものでは1.0%以下である(1 g).

102 **定量法** 本品約30 mgを精密に量り、5 mLの耐压セラムバイ
103 アルに入れ、アジピン酸60 mg、内標準溶液2 mL及びヨウ
104 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
105 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
106 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
107 その内温が165±2℃になるように乾燥器に入れるか、又は
108 適切な加熱器を用いて連続的にかき混ぜながら2.5時間加熱
109 する。冷後、その質量を精密に量り、もし、加熱前と加熱後
110 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
111 い。加熱前と加熱後の質量の差が10 mg以下のときは、相分
112 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
113 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
114 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
115 それぞれ耐压セラムバイアルに正確にとり、直ちに密栓し、
116 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
117 量用ヨードエタン55 µLを加え、その質量を精密に量る。よ
118 く振り混ぜ、相分離の後、冷却したシリンジを用い、バイ
119 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
120 する。試料溶液及び標準溶液1 µLにつき、次の条件でガス
121 クロマトグラフィー (2.02) により試験を行い、内標準物質
122 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
123 び Q_S を求める。

124 ヒドロキシエトキシ基(-OC₂H₄OH)の量(%)
125 $= M_S / M_T \times Q_T / Q_S \times 39.15$

126 M_S : 定量用ヨードエタンの秤取量(mg)

127 M_T : 乾燥物に換算した本品の秤取量(mg)

128 内標準溶液 n -オクタンの o -キシレン溶液(1→200)
129 試験条件

130 検出器: 水素炎イオン化検出器

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

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℃付近の一定温度

138 検出器温度: 280℃付近の一定温度

139 キャリヤーガス: ヘリウム

140 流量: 毎分4.2 mL (内部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 µLにつき、上記の条件で
144 操作するとき、ヨードエタン、内標準物質の順に流出
145 し、内標準物質に対するヨードエタンの相対保持時間
146 は約0.6であり、その分離度は5.0以上である。

147 システムの再現性: 標準溶液1 µLにつき、上記の条件
148 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
149 に対するヨードエタンのピーク面積の比の相対標準偏
150 差は2.0%以下である。

151 ◆貯法 容器 気密容器。◆

152

153

9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

154 確認試験用ヒドロキシエチルセルロース標準品

155

9. 22 標準液の項に次を追加する。

156 塩化物標準原液 塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥し、そ
157 の0.824 gを正確に量り、水に溶かし、正確に1000 mLとす
158 る。

159 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
160 て正確に1000 mLとする。用時製する。この液1 mLは塩素
161 (Cl) 5 µgを含む。

162 グリオキサール標準原液 グリオキサール0.200 gに対応する
163 量の40%グリオキサール試液を100 mLのメスフラスコにと
164 り、エタノール(99.5)で希釈して100 mLとする。用時、エ
165 タノール(99.5)で100倍に希釈する。この液1 mLはグリオキ
166 サール(C₂H₂O₂) 0.02 mgを含む。

167 グリオキサール標準液 グリオキサール標準原液をエタノー
168 ル(99.5)で10倍に希釈する。用時製する。この液1 mLはグ
169 リオキサール(C₂H₂O₂) 0.002 mgを含む。

170

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

171 40%グリオキサール試液

172 含量 38 ~ 42% 定量法 本品1.000 gを共栓付フラスコ
173 にとり、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液(7→100) 20
174 mL及び水50 mLを加える。密栓して30分間放置した後、1
175 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: メチ
176 ルレッド・メチレンブルー試液1.0 mL)。同様の方法で空試
177 験を行い、補正する。

178 1 mol/L水酸化ナトリウム液1 mL

179 = 29.02 mg C₂H₂O₂

180 3-メチル-2-ベンゾチアゾロンヒドラゾン塩酸塩一水合物
181 C₈H₁₀ClN₃S·H₂O 白色～淡黄白色の結晶性粉末である。

182 融点 (2.60) 約270℃(分解)。

183 ヨードエタン、定量用 C₂H₅I 無色～微黄色の液で、空気及
184 び光により褐色となる。エタノール(95)と混和する。沸点:
185 約72℃。比重 d_{20}^{20} : 約1.95。

186 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 約1.513

187 含量: 99.0%以上。 定量法 定量用ヨウ化イソプロピルの
188 定量法と同様に操作し、試験を行う。

189 0.1 mol/L硝酸銀液1 mL= 15.60 mg C₂H₅I

190 貯法 遮光した気密容器。

191

192