

1 ゼラチン

2 Gelatin

3 次のように改める。

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 本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に
11 加水分解又は加熱分解して得たタンパク質を精製したもので
12 ある。加水分解条件により、ゲル化グレード又は非ゲル化グ
13 レードが得られる。

14 ゲル化グレードはそのゼリー強度(ブルーム値)を表示し、
15 非ゲル化グレードは非ゲル化グレードと表示する。

16 ◆性状 本品は無色又は白色～淡黄褐色の薄板、細片、粒又は
17 粉末である。

18 本品は熱湯に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶け
19 ない。

20 ゲル化グレードは水に溶けないが、水を加えるとき、徐々
21 に膨潤、軟化し、5～10倍量の水を吸収する。

22 酸処理して得たゲル化グレードの等電点はpH 7.0～9.0、
23 また、アルカリ処理して得たゲル化グレードの等電点はpH
24 4.5～5.0である。

25 非ゲル化グレードは水に溶けやすい。◆

26 確認試験

27 (1) 本品1.00 gを、新たに煮沸して約55℃とした水に溶か
28 し、100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液を約55℃に保
29 ち、その2 mLに硫酸銅(Ⅱ)試液0.05 mLを加え、振り混ぜた
30 後、2 mol/L水酸化ナトリウム試液0.5 mLを加えるとき、液
31 は紫色を呈する。

32 (2) 本品0.5 gを内径約15 mmの試験管にとり、水10 mL
33 を加え、10分間放置する。60℃で15分間加温した後、試験
34 管を直立させて2～8℃で6時間静置する。試験管を転倒す
35 るとき、ゲル化グレードは内容物が直ちに流出しない。非ゲ
36 ル化グレードは直ちに流出する。

37 (3) 非ゲル化グレードに適用する。本品0.5 gを250 mLの
38 フラスコにとり、水10 mLと硫酸5 mLを加える。完全には
39 密閉しないように時計皿などで蓋をし、105℃で4時間加熱
40 する。これを冷却し、水200 mLを加えた後、水酸化ナトリ
41 ウム溶液(1→5)を加えてpH 6.0～8.0に調整する。この液2
42 mLを試験管にとり、酸化剤2 mLを加え、振り混ぜた後、
43 20分間静置する。呈色液2 mLを加え、振り混ぜた後、60℃
44 の水浴中で約15分間加温するとき、赤色～紫色を呈する。

45 酸化剤：トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和
46 物1.4 gをリン酸水素二ナトリウム十二水合物5.53 g及び
47 クエン酸一水合物0.48 gを水に溶かして100 mLとした
48 液に溶かす。用時製する。

49 呈色液：4-ジメチルアミノベンズアルデヒド1.0 gを過塩
50 素酸溶液(1→2) 3.5 mLに溶かし、2-プロパノール6.5
51 mLをゆっくりと加える。用時製する。

52 ゼリー強度(ブルーム値) ゲル化グレードに適用する。本品の
53 6.67%溶液から調製されたゼリーの表面を、10℃において、
54 径12.7 mmのプランジャーで4 mm押し下げるのに必要な荷
55 重(g)を求める。

56 (i) 装置及び器具 装置はテクスチャーアナライザ又はレ
57 オメーターなどの物性測定器を用い、直径12.7±0.1 mm、
58 底面は平らで、その周縁が直角に切り立った円筒形ピストン
59 を用いる。容器は内径59±1 mm、高さ85 mmのもの(ゼリ
60 ーカップ)を用いる。

61 (ii) 操作法 本品7.5 gをゼリーカップにとり、水105 mL
62 を加え、蓋をし、1～4時間放置した後、65±2℃の水浴中
63 で加温しながらガラス棒で15分間穏やかにかき混ぜる。カ
64 ップの上部の内壁に凝縮した水は溶液に合わせ、均一な溶液
65 とし、室温で15分間放冷する。次にカップを10.0±0.1℃の
66 恒温槽中の完全に水平に調節された台の上に置き、蓋をし、
67 17±1時間静置する。カップを恒温槽から取り出し、直ちに
68 カップの外側に付着した水を拭き取り、物性測定器のテー
69 プルの上に置く。プランジャーの先端ができるだけゼリー表面
70 の中央部で接触するようにカップの位置を調整した後、進入
71 距離4 mm、進入速度毎秒0.5 mmで試験を行うとき、ゼリ
72 ー強度は表示された値の80～120%である。

73 pH (2.54) 確認試験(1)の試料溶液のpHは55℃で測定する
74 とき3.8～7.6である。

75 純度試験

76 ◇(1) 重金属 (1.07) 本品0.5 gをととり、第2法により操
77 作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.5 mLを加える(50
78 ppm以下)。◇

79 (2) 鉄 本品5.00 gを共栓フラスコにとり、塩酸10 mLを
80 加え、密栓し、75～80℃の水浴中で2時間加熱する。必要
81 ならば、溶解を適切に行うために、塩酸を加えた後、放置し
82 て本品を膨潤させる。加熱時間を長くする、又は加熱温度を
83 高くすることができる。冷後、水を加えてフラスコの内容物を
84 を100.0 gとし、試料溶液とする。別に本品5.00 gずつを3個
85 の共栓フラスコにとり、試料溶液と同様に操作し、原子吸光
86 光度用鉄標準液(2) 10 mL、20 mL及び30 mLをそれぞれ正
87 確に加え、水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 g
88 とし、標準溶液とする。なお、添加する標準液の量は使用する
89 機器の感度に応じて適宜調整することができる。試料溶液
90 及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法(2.23)の
91 標準添加法により試験を行い、鉄の含量を求めるとき、30
92 ppm以下である。

93 使用ガス：

94 可燃性ガス アセチレン

95 支燃性ガス 空気

96 ランプ：鉄中空陰極ランプ

97 波長：248.3 nm

98 (3) クロム (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品
99 5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、試料溶液と同様に
100 操作し、原子吸光光度用クロム標準液0.25 mL、0.50 mL及
101 び0.75 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内
102 容物をそれぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。なお、添加
103 する標準液の量は使用する機器の感度に応じて適宜調整する
104 ことができる。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原
105 子吸光光度法(2.23)の標準添加法により試験を行い、クロ

106 ムの含量を求めるとき、10 ppm以下である。

107 使用ガス：

108 可燃性ガス アセチレン

109 支燃性ガス 空気

110 ランプ：クロム中空陰極ランプ

111 波長：357.9 nm

112 (4) 亜鉛 (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品
113 5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、試料溶液と同様に
114 操作し、原子吸光度用亜鉛標準液7.5 mL、15 mL及び
115 22.5 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容
116 物をそれぞれ100.0 gとし、標準溶液とする。なお、添加す
117 る標準液の量は使用する機器の感度に応じて適宜調整す
118 ることができる。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子
119 吸光度法 (2.23) の標準添加法により試験を行い、亜鉛の
120 含量を求めるとき、30 ppm以下である。

121 使用ガス：

122 可燃性ガス アセチレン

123 支燃性ガス 空気

124 ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

125 波長：213.9 nm

126 ◇ (5) ヒ素 (I.II) 本品15.0 gをフラスコにとり、薄めた
127 塩酸(1→5) 60 mLを加え、加熱して溶かし、臭素試液15 mL
128 を加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加え
129 て中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物1.5 gを加
130 えて放冷し、マグネシア試液30 mLを加えて1時間放置する。
131 沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mLずつで5
132 回洗い、薄めた塩酸(1→4)に溶かし、正確に50 mLとする。
133 この液5 mLにつき、試験を行うとき、次の標準色より濃く
134 ない。

135 標準色：本品の代わりにヒ素標準液15 mLを用い、同様に
136 操作する(1 ppm以下)◇

137 (6) 過酸化水素

138 (i) 酵素反応 ペルオキシダーゼは過酸化水素に作用し、そ
139 の酸素原子を還元型の有機酸化還元指示薬へ移動させ、指示
140 薬を青色の酸化型に変化させる。生成した色の濃さは過酸化
141 水素の量に比例する。この反応を利用した過酸化水素濃度試験
142 紙では、得られる呈色を用意された標準比色表の色と比較す
143 ることにより、試料溶液の過酸化水素の濃度が求められる。

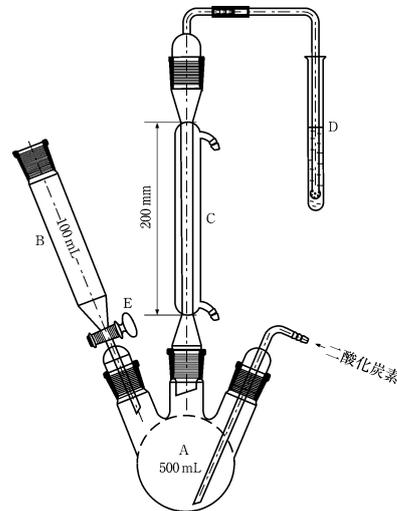
144 (ii) 操作法 本品20.0±0.1 gをビーカーにとり、水80.0±
145 0.2 mLを加え、かき混ぜて試料全体を湿らせた後、室温で1
146 ～3時間放置する。次にビーカーを時計皿で蓋をし、65±
147 2℃の水浴中で20±5分間加温して試料を溶かした後、ガラ
148 ス棒でかき混ぜ、均一な溶液とし、試料溶液とする。過酸化
149 水素濃度試験紙を試料溶液に1秒間浸し、試験紙の反応ゾ
150 ーンを適切に湿らせる。試験紙を取り出し、振り動かして余分
151 の液を振り落とし、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を
152 標準比色表の色と比較する。色が最も一致する標準比色表の
153 色に対応する過酸化水素の濃度を読み取り、それを5倍する
154 (10 ppm以下)。

155 (iii) 鋭敏度 過酸化水素標準液10 mLを正確に量り、水を加
156 えて正確に300 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水
157 を加えて正確に1000 mLとする(2 ppm)。この液に過酸化水
158 素濃度試験紙を1秒間浸し、試験紙の反応ゾーンを適切に湿
159 らせる。試験紙を取り出し、振り動かして余分の液を振り落

160 とし、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比色表の
161 色と比較するとき、過酸化水素の濃度が2 ppmの標準比色表の
162 色と等しい。

163 (7) 二酸化硫黄

164 (i) 装置 図に示すものを用いる。



165

- A：三口丸底フラスコ(500 mL)
B：円筒形滴下漏斗(100 mL)
C：冷却器
D：試験管
E：コック

166 (ii) 操作法 水150 mLを三口丸底フラスコにとり、二酸化
167 炭素を毎分100 mLの流速で装置に流す。過酸化水素・水
168 酸化ナトリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える。15
169 分後、二酸化炭素の流れを中断することなく、円筒形滴下漏
170 斗を三口丸底フラスコから取り外し、本品25.0 gを水100
171 mLを用いて三口丸底フラスコに移す。2 mol/L塩酸試液80
172 mLを円筒形滴下漏斗に加えた後、コックを開けて三口丸底
173 フラスコに流し込み、◇二酸化硫黄が円筒形滴下漏斗に逃げ
174 ないように最後の数mLが流れ出る前にコックを閉め、◇混
175 合液を1時間加熱する。受け側の試験管を取り外し、その内
176 容物を200 mLの広口三角フラスコに移す。受け側の試験管
177 を少量の水で洗い、洗液は三角フラスコに加える。水浴中で
178 15分間加熱した後、冷却する。プロモフェノールブルー試
179 液0.1 mLを加え、黄色から紫青色への色の変化が少なくと
180 も20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定
181 (2.50) する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式
182 により二酸化硫黄の量を求めるとき、50 ppm以下である。

183 二酸化硫黄の量(ppm) = $V/M \times 1000 \times 3.203$

184 M ：本品の秤取量(g)

185 V ：0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

186 導電率 (2.51) 確認試験(1)の試料溶液につき、30±1.0℃で
187 試験を行うとき、1 mS・cm⁻¹以下である。ただし、温度補正
188 は行わない。

189 乾燥減量 (2.41) 15.0%以下(5 g, 105℃, 16時間)。

190 微生物限度 (4.05) 本品1 g当たり、総好気性微生物数の許容
191 基準は10³ CFU、総真菌数の許容基準は10² CFUである。ま
192 た、大腸菌及びサルモネラを認めない。

193 貯法

194 保存条件 熱及び湿気を避けて保存する.

195 ◇容器 気密容器. ◇

196