

# 1 クロスカルメロースナトリウム

## 2 次のように改める。

3 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  
4 各条である。

5 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  
6 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「**◆**  
7 **◆**」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  
8 ととした項は「**◇**」で囲むことにより示す。

9 本品は、セルロースの多価カルボキシメチルエーテル架橋  
10 物のナトリウム塩である。

11 **◆性状** 本品は白色～帯黄白色の粉末である。

12 本品はエタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど  
13 溶けない。

14 本品は水を加えるとき、膨潤し、懸濁液となる。

15 本品は吸湿性である。**◆**

## 16 確認試験

17 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭  
18 化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本  
19 品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同  
20 一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、本品  
21 のスペクトルにおいて、波数1750 cm<sup>-1</sup>付近の吸収は本品の  
22 参照スペクトルとの比較に用いない。

23 (2) 本品1 gにメチレンブルー溶液(1→250000) 100 mLを  
24 加え、よくかき混ぜて放置するとき、青色綿状の沈殿を生じ  
25 る。

26 (3) 強熱残分の残留物0.1 gを水2 mLに溶かし、炭酸カリ  
27 ウム溶液(3→20) 2 mLを加え、沸騰するまで加熱するとき、  
28 沈殿は生じない。この液にヘキサヒドロアンチモン(V)酸カリ  
29 リウム試液4 mLを加え、沸騰するまで加熱する。次に必要  
30 ならばガラス棒で試験管の内壁をこすりながら、氷水中で冷  
31 却するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

32 **pH** (2.54) 本品1.0 gに水100 mLを加えて5分間かき混ぜる  
33 とき、上澄液のpHは5.0～7.0である。

## 34 純度試験

35 **◇(1) 重金属 (1.07)** 本品2.0 gをとり、第2法により操作  
36 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(10  
37 ppm以下)。**◇**

38 **◆(2) 塩化ナトリウム及びグリコール酸ナトリウム** 本品  
39 中の塩化ナトリウム及びグリコール酸ナトリウムの量の和は  
40 換算した乾燥物に対し0.5%以下である。

41 (i) 塩化ナトリウム 本品約5 gを精密に量り、水50 mL及  
42 び過酸化水素(30) 5 mLを加え、時々かき混ぜながら水浴上  
43 で20分間加熱する。冷後、水100 mL及び硝酸10 mLを加え、  
44 0.1 mol/L硝酸銀液で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様  
45 の方法で空試験を行い、補正する。

46 0.1 mol/L硝酸銀液1 mL=5.844 mg NaCl

47 (ii) グリコール酸ナトリウム 本品約0.5 gを精密に量り、  
48 酢酸(100) 2 mL及び水5 mLを加え、15分間かき混ぜる。ア  
49 セトン50 mLをかき混ぜながら徐々に加えた後、塩化ナトリ

50 ウム1 gを加えて3分間かき混ぜ、あらかじめ少量のアセトン  
51 で湿らせたろ紙を用いてろ過する。残留物をアセトン30 mL  
52 でよく洗い、洗液はろ液に合わせ、更にアセトンを加えて正  
53 確に100 mLとし、試料原液とする。別にグリコール酸  
54 0.100 gを正確に量り、水に溶かし、正確に200 mLとする。  
55 この液0.5 mL、1 mL、2 mL、3 mL及び4 mLずつを正確に  
56 量り、水を加えてそれぞれ正確に5 mLとし、更に酢酸(100)  
57 5 mL及びアセトンを加えて正確に100 mLとし、標準原液  
58 (1)、標準原液(2)、標準原液(3)、標準原液(4)及び標準原液  
59 (5)とする。試料原液、標準原液(1)、標準原液(2)、標準原液  
60 (3)、標準原液(4)及び標準原液(5) 2 mLずつを正確に量り、  
61 それぞれ水浴中で20分間加熱し、アセトンを蒸発する。冷  
62 後、2,7-ジヒドロキシナフタレン試液5 mLを正確に加えて  
63 混和した後、更に2,7-ジヒドロキシナフタレン試液15 mL  
64 を加えて混和し、容器の口をアルミホイルで覆い、水浴中で  
65 20分間加熱する。冷後、硫酸を加えて正確に25 mLとし、  
66 混和し、試料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)、  
67 標準溶液(4)及び標準溶液(5)とする。別に水/酢酸(100)混液  
68 (1:1) 10 mLにアセトンを加えて正確に100 mLとする。こ  
69 の液2 mLを正確に量り、以下試料原液と同様に操作し、空  
70 試験液とする。試料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準  
71 溶液(3)、標準溶液(4)及び標準溶液(5)につき、空試験液を対  
72 照として、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、  
73 波長540 nmにおける吸光度 $A_T$ ,  $A_{S1}$ ,  $A_{S2}$ ,  $A_{S3}$ ,  $A_{S4}$ 及び $A_{S5}$   
74 を測定する。標準溶液から得た検量線を用いて試料原液100  
75 mL中のグリコール酸の量 $X(g)$ を求め、次式によりグリコー  
76 ル酸ナトリウムの量を求める。

77 
$$\text{グリコール酸ナトリウムの量}(\%) = X/M \times 100 \times 1.289$$

78  $M$ : 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)**◆**

79 **◆(3) 水可溶物** 本品約10 gを精密に量り、水800 mLに  
80 分散させ、最初の30分間は10分ごとに1分間かき混ぜる。沈  
81 降が遅ければ、更に1時間放置する。この液を吸引ろ過又は  
82 遠心分離する。ろ液又は上澄液約150 mLの質量を精密に量  
83 る。この液を乾固しない程度に加熱濃縮し、更に105°Cで4  
84 時間乾燥し、残留物の質量を精密に量る。次式により水可溶  
85 物の量を求めるとき、1.0～10.0%である。

86 
$$\text{水可溶物の量}(\%) = 100M_2(800 + M_1)/M_1M_2$$

87  $M_1$ : 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)

88  $M_2$ : ろ液又は上澄液約150 mLの量(g)

89  $M_2$ : 残留物の量(g)**◆**

90 **沈降試験** 100 mLの共栓メスシリンダーに水75 mLを入れ、  
91 本品1.5 gを0.5 gずつ激しく振り混ぜながら加える。水を加  
92 えて100 mLとし、均一に分散するまでよく振り混ぜた後、  
93 4時間放置するとき、沈下物の容積は10.0～30.0 mLである。

94 **置換度** 本品約1 gを精密に量り、500 mLの共栓三角フラスコ  
95 に入れ、塩化ナトリウム試液300 mLを加えた後、0.1 mol/L  
96 水酸化ナトリウム液25.0 mLを正確に加え、栓をし、時々振  
97 り混ぜながら5分間放置する。メタクレゾールパープル試液  
98 5滴を加え、更にビュレットから0.1 mol/L塩酸15 mLを加え、  
99 栓をして振り混ぜる。液が紫色であれば黄色になるまで0.1  
100 mol/L塩酸を正確に1 mLずつ加え、そのつど振り混ぜる。

101 この液を0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定〈2.50〉する。  
102 ただし、滴定の終点は液の黄色が紫色に変わるときとする。  
103 同様の方法で空試験を行う。次式により酸・カルボキシメチ  
104 ル基の置換度*A*及びナトリウム・カルボキシメチル基の置換  
105 度*S*を求めるとき、*A*+*S*は0.60～0.85である。

$$106 \quad A = 1150M / (7102 - 412M - 80C)$$

$$107 \quad S = (162 + 58A)C / (7102 - 80C)$$

108 *M*: 乾燥物に換算した本品1 gの中和に要する水酸化ナト  
109 リウム量(mmol)

110 *C*: 強熱残分で求めた値(%)

111 乾燥減量〈2.41〉 10.0%以下(1 g, 105°C, 6時間).

112 強熱残分〈2.44〉 14.0～28.0%(1 g, 乾燥物換算).

113 ◆貯法 容器 気密容器. ◆

114

115