

1 **仮訳**

2 クロスカルメロースナトリウム

3 **Croscarmellose Sodium**

4
5 クロスカルメロースナトリウムは、部分的に *O*-カルボキシメチル化したセルロース架
6 橋物のナトリウム塩である。

7
8 **確認試験**

9 **A 赤外吸収スペクトル測定法** <2. 25>^{注1)} 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル
10 又はクロスカルメロースナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者
11 のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

12 注：本品の置換度により、1750 cm⁻¹ 付近の吸収強度は変わりうる。^{注2)}

13 **B** 本品 1 g にメチレンブルー溶液 (1→250000) 100 mL を加え、よくかき混ぜて放
14 置する。本品はメチレンブルーを吸収し、青色綿状の沈殿を生じる。

15 **C** ナトリウム 本品の強熱残分試験 (2.44) の残留物 0.1 g を 2 mL の水で溶解し、
16 炭酸カリウム溶液 (3→20) 2 mL を加え、沸騰するまで加熱するとき、沈殿は生
17 じない。この液にピロアンチモン酸カリウム試液 4 mL を加え、沸騰するまで加
18 熱する。次に必要に応じてガラス棒で試験管の内壁をこすりながら、氷水中で冷
19 却するとき、高密度の沈殿を生じる。

20 **pH** (2.54) 本品 1.0 g に水 100 mL を加えて 5 分間かき混ぜるとき、上澄液の pH は 5.0
21 ～ 7.0 である。

22 **乾燥減量** (2.41) 10.0%以下(1 g, 105°C, 6 時間)。

23 **強熱残分** (2.44) 14.0 ～ 28.0%(1 g, 乾燥物換算)。

24 **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に入れ、塩化ナトリウム試
25 液 300 mL を加えた後、0.1 N^{注3)} 水酸化ナトリウム液 25.0 mL を正確に加え、栓をし、
26 時々振り混ぜながら 5 分間放置する。メタクレゾールパープル試液 5 滴を加え、更にビュ
27 レットから 0.1 N^{注3)} 塩酸 15 mL を加え、栓をして振り混ぜる。液が紫色であれば黄色に
28 なるまで 0.1 N^{注3)} 塩酸を正確に 1 mL ずつ加え、そのつど振り混ぜる。この液を 0.1 N^注
29 ³⁾ 水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する。ただし、滴定の終点は液の黄色が紫色に変わる
30 ときとする。同様の方法で空試験を行う。次式により酸・カルボキシメチル基の置換度 *A* 及
31 びナトリウム・カルボキシメチル基の置換度 *S* を求める。

32
$$A = 1150M / (7102 - 412M - 80C)$$

33
$$S = (162 + 58A) C / (7102 - 80C)$$

34 *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リウムの量 (mmol)

35 *C*：強熱残分で求めた値 (%)

36
37 置換度は *A* と *S* の合計値である。 *A* + *S* は乾燥物換算で 0.60 ～ 0.85 である。

38

39 **沈降試験** 100 mLの共栓メスシリンダーに水75 mLを入れ，本品1.5 gを0.5 gずつ激しく振
40 り混ぜながら加える．水を加えて100 mLとし，均一に分散するまでよく振り混ぜた後，
41 4時間放置するとき，沈下物の容積は10.0 ～ 30.0 mLである。

42

43 次の規格項目は，非調和事項又は日本薬局方独自記載とすることを予定しています。

44

①性状

45

②純度試験 重金属

46

③純度試験 塩化ナトリウム及びグリコール酸ナトリウム

47

④純度試験 水可溶物

48

⑤貯法

49

注1：確認試験 A 赤外吸収スペクトル測定法<2.25>については，日本薬局方は参照スペク

50

トルとの比較を規定し，欧州薬局方及び米国薬局方では標準品のスペクトルとの比較を

51

規定する予定です。

52

注2：上記の他，日本薬局方では，1750 cm⁻¹付近の吸収については判定から除外する旨を

53

規定する予定です。

54

注3：日本薬局方では，規定濃度に代えてモル濃度記載とする予定です。

55