

1 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、部分的にO—カルボキシルメチル化したセルロー
10 スのナトリウム塩である。

11 本品を乾燥したものは定量するとき、ナトリウム(Na：
12 22.99) 6.0 ~ 12.0%を含む(置換度0.53 ~ 1.45に相当する)。

13 本品は、製造工程において硫酸を使用する場合、その旨表
14 示する。

15 ◆性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒である。

16 本品はエタノール(95)、酢酸(100)又はジエチルエーテル
17 にほとんど溶けない。

18 本品は水又は温湯を加えるとき、粘稠性のある液となる。

19 本品は吸湿性である。◆

20 確認試験

21 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭
22 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
23 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
24 一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

25 (2) 本品を粉末とし、その1 gを均一に分散するまでかき
26 混ぜながら水50 mLに溶かすとき、澄明な粘性の液となる。

27 (3) (2)で得た液2 mLに炭酸カリウム溶液(3→20) 2 mLを
28 加え、沸騰するまで加熱するとき、沈殿を生じない。この液
29 にヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液4 mLを加
30 え、沸騰するまで加熱する。氷水中で冷却し、必要ならばガ
31 ラス棒で試験管の内側をこするとき、白色の結晶性の沈殿を
32 生じる。

33 pH(2.54) 本品1.0 gを新たに煮沸して冷却した水に溶かし、
34 100 mLとした液のpHは6.0 ~ 8.5である。

35 純度試験

36 ◇(1) 溶状 高さ250 mm、内径25 mm、厚さ2 mmのガ
37 ラス円筒の底に厚さ2 mmの良質ガラス板を密着させたもの
38 を外管とし、高さ300 mm、内径15 mm、厚さ2 mmのガ
39 ラス円筒の底に厚さ2 mmの良質ガラス板を密着させたものを
40 内管とし、その外管に、本品1.0 gを水100 mLに溶かした液
41 を入れ、これを幅1 mm、間隔1 mmの15本の平行線を黒色
42 で書いた白紙の上に置き、内管を上下して、その上部から観
43 察し、線が区別できなくなったときの内管の下端までの液の
44 高さを測定する。この操作を3回繰り返して得た平均値は、
45 次の比較液を用いて、同様に操作して得た平均値より大きい。

46 比較液：0.005 mol/L硫酸5.50 mLに希塩酸1 mL、エタノ
47 ール(95) 5 mL及び水を加えて50 mLとし、これに塩化
48 バリウム試液2 mLを混和し、10分間放置した後、よく
49 振り混ぜて用いる。◇

50 (2) 塩化ナトリウム 本品約5 gを精密に量り、水50 mL

51 及び過酸化水素(30) 5 mLを加え、時々かき混ぜながら水浴
52 上で20分間加熱する。冷後、水100 mL及び硝酸10 mLを加
53 え、0.05 mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)(電位差滴定法)し、塩
54 化ナトリウム(NaCl：58.44)の量を求めるとき、換算した乾
55 燥物に対し、0.5%以下である。

56 0.05 mol/L硝酸銀液1 mL = 2.922 mg NaCl

57 (3) 硫酸ナトリウム 製造工程において硫酸が使用される
58 場合に適用する。本品0.5 gを精密に量り、水50 mLに溶か
59 す。この液10 mLに塩酸1 mLを加えてよく振り混ぜ、水浴
60 中で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離
61 する。上澄液をとり、沈殿を水10 mLずつで3回洗い、毎回
62 遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、水を加えて50 mLと
63 する。この液10 mLをとり、水を加えて50 mLとする。これ
64 を検液とし、硫酸塩試験法(1.14)により試験を行う。比較
65 液には0.005 mol/L硫酸0.40 mLを加える(1.0%以下)。

66 (4) グリコール酸ナトリウム 本品約0.5 gを精密に量り、
67 酢酸(100) 5 mLで十分に湿らせ、水5 mLを加えた後、ガラ
68 ス棒で約15分間かき混ぜる。アセトン50 mLをかき混ぜな
69 がら徐々に加えた後、塩化ナトリウム1 gを加えて数分間か
70 き混ぜ、カルメロースを完全に沈殿させる。これをあらかじめ
71 少量のアセトンで湿らせたろ紙でろ過し、ろ液を100 mL
72 のメスフラスコに集め、アセトン30 mLで残留物をよく洗う。
73 洗液はろ液に合わせ、アセトンを加えて正確に100 mLとす
74 る。24時間静置した後、澄明な上澄液を試料原液とする。
75 別にデシケーターで一晩乾燥したグリコール酸0.100 gを正
76 確に量り、水に溶かして正確に100 mLとする。この液は調
77 製後30日以内に使用する。この液1 mL、2 mL、3 mL及び4
78 mLずつを正確に量り、それぞれ100 mLメスフラスコに入れ、
79 水を加えて正確に5 mLとし、更に酢酸(100) 5 mL及び
80 アセトンを加えて正確に100 mLとし、標準原液(1)、標準原
81 液(2)、標準原液(3)及び標準原液(4)とする。試料原液、標準
82 原液(1)、標準原液(2)、標準原液(3)及び標準原液(4) 2 mLず
83 つを正確に量り、それぞれ25 mLのメスフラスコに入れ、水
84 浴中で20分間加熱し、アセトンを蒸発させる。冷後、2,7-
85 ジヒドロキシナフタレン試液5.0 mLを加えて混和した後、
86 更に2,7-ジヒドロキシナフタレン試液15.0 mLを加えて混
87 和し、容器の口をアルミホイルで覆い、水浴中で20分間加
88 熱する。冷後、硫酸を加えて正確に25 mLとして混和し、試
89 料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)、標準溶液(3)及び標準溶
90 液(4)とする。別に水/酢酸(100)混液(1：1) 10 mLにアセト
91 ンを加えて正確に100 mLとし、以下試料原液と同様に操作
92 し、空試験液とする。試料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)、
93 標準溶液(3)、標準溶液(4)及び空試験液につき、水を対照と
94 して、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波
95 長540 nmにおける吸光度を測定し、標準溶液及び空試験液
96 から得た吸光度から検量線を作成する。検量線及び試料溶液
97 の吸光度から試料原液100 mL中のグリコール酸の量X(g)を
98 求め、次式により本品中のグリコール酸ナトリウムの量を求
99 めるとき、換算した乾燥物に対し、0.5%以下である。

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

101 M: 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)

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

105 ◇(6) ヒ素 (1.11) 本品1.0 gに硝酸20 mLを加え、流動
106 状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5 mLを加え、白煙
107 が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸5
108 mLを加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となる
109 まで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液15 mL
110 を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加え
111 て25 mLとする。この液5 mLを検液とし、試験を行うとき、
112 次の標準色より濃くない。

113 標準色：本品を用いないで同様に操作した後、この液5
114 mLを発生瓶に入れ、ヒ素標準液2 mLを正確に加え、以
115 下検液の試験と同様に操作する(10 ppm以下). ◇

116 乾燥減量 (2.41) 10.0%以下(1 g, 105°C, 4時間).

117 微生物限度 (4.05) 点眼剤に用いるものは、本品1 g当たり、
118 総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU、総真菌数の許容基
119 準は 10^2 CFUである。また、大腸菌を認めない。

120 定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、100 mLの
121 スクリューキャップ式ガラス瓶に入れ、酢酸(100) 75 mLを
122 加え、回転子を入れ、スクリューキャップでしっかり閉じる。
123 瓶を、あらかじめ加熱した攪拌機能(マグネチックスターラ
124 ー)のあるブロック型恒温槽に入れ、激しくかき混ぜながら2
125 時間以上還流温度で加熱する。室温に冷却し、注意してスク
126 リューを開き、マグネチックスターラーでかき混ぜながら
127 0.1 mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。

128 0.1 mol/L過塩素酸1 mL = 2.299 mg Na

129 ◆貯法 容器 気密容器. ◆

130