

1 カルメロースカルシウム

2 **調和前文, 表示規定, 確認試験(4), 純度試験(3)及び強熱残分**
3 **の項を次のように改める.**

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
9 することとした項は「[◇]」で囲むことにより示す。

10 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬
11 品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

12 本品は部分的にO-カルボキシメチル化したセルロースの
13 カルシウム塩である。

14 本品は、製造工程において硫酸を使用する場合、その旨表
15 示する。

16 確認試験

17 (4) 本品1 gを強熱して灰化し、残留物に水10 mL及び酢
18 酸(31) 6 mLを加えて溶かし、必要ならばろ過し、煮沸した
19 後、冷却し、アンモニア試液で中和するとき、液はカルシウ
20 ム塩の定性反応 (1.09) の(3)を呈する。

21 純度試験

22 (3) 硫酸塩 (1.14) 製造工程において硫酸が使用される
23 場合に適用する。(2)の試料溶液10 mLに塩酸1 mLを加え、
24 水浴中で綿状の沈殿が生じるまで加熱し、冷却した後、遠心
25 分離する。上澄液をとり、沈殿を水10 mLずつで3回洗い、
26 毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、水を加えて100
27 mLとする。この液25 mLをとり、3 mol/L塩酸試液1 mL及
28 び水を加えて50 mLとし、検液とする。別に水25 mLに
29 0.005 mol/L硫酸0.42 mLを加え、更に3 mol/L塩酸試液1 mL
30 及び水を加えて50 mLとし、比較液として試験を行う。ただ
31 し、検液及び比較液には塩化バリウム試液3 mLずつを加え
32 る(1.0%以下)。

33 強熱残分 (2.44) 10.0 ~ 20.0%(乾燥後, 1 g).