

カルメロース

Carmellose

カルボキシメチルセルロース

CMC

本品はセルロースの多価カルボキシメチルエーテルである。

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、味はない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき、膨潤し懸濁液となる。

本品に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、粘稠性のある液となる。

本品 1.0 g に水 100 mL を加え、振り混ぜて得た懸濁液の pH は 3.5 ~ 5.0 である。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 0.1 g に水 10 mL を加え、よく振り混ぜ、次に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水を加えて 5 mL とし、その 1 滴に濃クロモトローブ酸試液 0.5 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する

(2) (1) の試料溶液 5 mL にアセトン 10 mL を加えて振り混ぜるとき、白色綿状の沈殿を生じる。

(3) (1) の試料溶液 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、褐色綿状の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.8 g に水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かし、水を加えて 100 mL とし、この液 20 mL に希硝酸 10 mL を加え、水浴中で綿状の沈殿が生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10 mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、水を加えて 100 mL とする。この液 25 mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.360 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 0.40 g に水 25 mL を加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし、水 20 mL を加える。この液に塩酸 2.5 mL を加え、水浴中で綿状の沈殿が生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10 mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、洗液は上澄液に合わせ、水を加えて 100 mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液 25 mL をとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.5 mL を加える (0.720 % 以下)。

(3) ケイ酸塩 本品約 1 g を精密に量り、白金皿に入れ、強熱灰化した後、希塩酸 20 mL を加え、時計皿でふたをして、30 分間穏やかに煮沸する。時計皿をとり、空気を送りながら水浴上で加熱し、蒸発乾固する。更に 1 時間加熱を続けた後、熱湯 10 mL を加え、よくかき混ぜ、定量用ろ紙を用いてろ過する。残留物を熱湯で洗い、洗液に硝酸銀試液

を加えても混濁しなくなったとき、ろ紙とともに乾燥し、更に恒量となるまで強熱するとき、その量は 0.5 % 以下である。

(4) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

乾燥減量 8.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 1.5 % 以下 (乾燥後, 1 g)。

貯法 容器 気密容器。

カルメロースカルシウム

Carmellose Calcium

カルボキシメチルセルロースカルシウム

CMC カルシウム

本品はセルロースの多価カルボキシメチルエーテルのカルシウム塩である。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末で、においはない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき膨潤し懸濁液となる。

本品 1.0 g に水 100 mL を加え、振り混ぜて得た懸濁液の pH は 4.5 ~ 6.0 である。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 0.1 g に水 10 mL を加え、よく振り混ぜ、次に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水を加えて 5 mL とし、その一滴に濃クロモトローブ酸試液 0.5 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 5 mL にアセトン 10 mL を加えて振り混ぜるとき、白色綿状の沈殿を生じる。

(3) (1) の試料溶液 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、褐色綿状の沈殿を生じる。

(4) 本品 1 g を強熱灰化して得た残留物に水 10 mL 及び酢酸 (31) 5 mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、煮沸した後、冷却し、アンモニア試液で中和するとき、液はカルシウム塩の定性反応 (2), (3) 及び (4) を呈する。

純度試験

(1) アルカリ 本品 1.0 g に新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加えてよく振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 塩化物 本品 0.8 g に水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 10 mL を加えて溶かし、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20 mL に希硝酸 10 mL を加え、水浴上で綿状の沈殿が生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10 mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、水を加えて 100 mL とする。この液 25 mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とす

る。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.360 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 10 mL に塩酸 1 mL を加え、水浴中で綿状の沈殿が生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10 mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、水を加えて 100 mL とする。この液 25 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.960 % 以下)。

(4) ケイ酸塩 本品約 1 g を精密に量り、白金皿に入れ、強熱灰化した後、希塩酸 20 mL を加え、時計皿でふたをして、30 分間穏やかに煮沸する。時計皿をとり、空気を送りながら水浴上で加熱し、蒸発乾固する。更に 1 時間加熱を続けた後、熱湯 10 mL を加え、よくかき混ぜ、定量用ろ紙を用いてろ過する。残留物を熱湯で洗い、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなったとき、ろ紙とともに乾燥し、更に恒量になるまで強熱するとき、その量は 0.5 % 以下である。

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

(6) ヒ素 本品 2.0 g を分解フラスコにとり、硫酸 10 mL 及び硝酸 10 mL を加え、注意して加熱する。液が無色～淡黄色となるまで時々硝酸 2 mL を加えながら加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム試液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷却し、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液及びろ液を合わせ、水を加えて 50 mL とする。この液 5 mL を検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

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

(7) でんぷん 本品 0.10 g に水 10 mL を加えて加熱し、冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、青色を呈しない。

乾燥減量 10.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 10.0 ~ 20.0 % (乾燥後, 0.5 g)。

貯法 容器 気密容器。

カルメロースナトリウム

Carmellose Sodium

カルボキシメチルセルロースナトリウム

CMC ナトリウム

本品はセルロースの多価カルボキシメチルエーテルのナトリウム塩である。本品を乾燥したものは定量するとき、ナトリウム (Na : 22.99) 6.5 ~ 8.5 % を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒で、味はない。

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

本品は水又は温湯を加えるとき、粘稠性のある液となる。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 0.2 g を温湯 20 mL にかき混ぜながら加えて溶かし、冷後、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水を加えて 5 mL とし、その 1 滴に濃クロモトローブ酸試液 0.5 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 10 mL に硫酸銅 (II) 試液 1 mL を加えるとき、青色綿状の沈殿を生じる。

(3) 本品 3 g にメタノール 20 mL 及び希塩酸 2 mL を加え、水浴上で 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 20 mL を加えた液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を少量ずつ温湯 100 mL にかき混ぜながら溶かし、冷却した液の pH は 6.0 ~ 8.0 である。

純度試験

(1) 溶状 高さ 250 mm、内径 25 mm、厚さ 2 mm のガ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外管とし、高さ 300 mm、内径 15 mm、厚さ 2 mm のガ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内管とし、その外管に、本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液を入れ、これを幅 1 mm、間隔 1 mm の 15 本の平行線を黒色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、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。

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

(2) 塩化物 本品 0.5 g を水 50 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10 mL に希硝酸 10 mL を加えて振り混ぜ、水浴中で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10 mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 200 mL とする。この液 50 mL を検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.45 mL を加える (0.640 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 10 mL に塩酸 1 mL を加えてよく振り混ぜ、水浴中で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10 mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせ、更に水を加えて 50 mL とし、この液 10 mL に水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.960 % 以下)。

(4) ケイ酸塩 本品約 1 g を精密に量り、白金皿に入れ、強熱灰化した後、希塩酸 20 mL を加え、時計皿でふたをして、30 分間穏やかに煮沸する。時計皿をとり、空気を送りながら水浴上で加熱し、蒸発乾固する。更に 1 時間加熱をつづけた後、熱湯 10 mL を加え、よくかき混ぜ、定量用ろ紙を用いてろ過する。残留物を熱湯で洗い、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなったとき、ろ紙とともに乾燥し、更に恒量になるまで強熱するとき、その量は 0.5 % 以下で