

## pH 調節剤がヒドロキシエチルセルロースの IR スペクトルに及ぼす影響について

医薬品各条「ヒドロキシエチルセルロース」の JP17 第二追補新規収載に伴い、確認試験(1) 赤外吸収スペクトル (以下 IR) を用途とした確認試験用ヒドロキシエチルセルロース標準品が新たに設定されました。医薬品各条「ヒドロキシエチルセルロース」には「本品にはリン酸塩のような適当な pH 調節剤を加えることができる。」と記載がありますが、添加する pH 調節剤の種類及び量によって、IR スペクトルに違いが生じることが確認されましたので、下記のとおりご報告いたします。

本件に関する問い合わせは、次の連絡先をお願いいたします。

問い合わせ先：(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

標準品事業部 化学薬品標準品評価第三課

TEL 06-6221-3449

### 記

#### 1. 検体

検体	添加されている pH 調節剤
製品①	リン酸, 硝酸
製品②	酢酸
製品③	酢酸
標準品	酢酸

#### 2. IR スペクトル

##### 2.1 リン酸及び硝酸が添加されている製品と標準品との比較

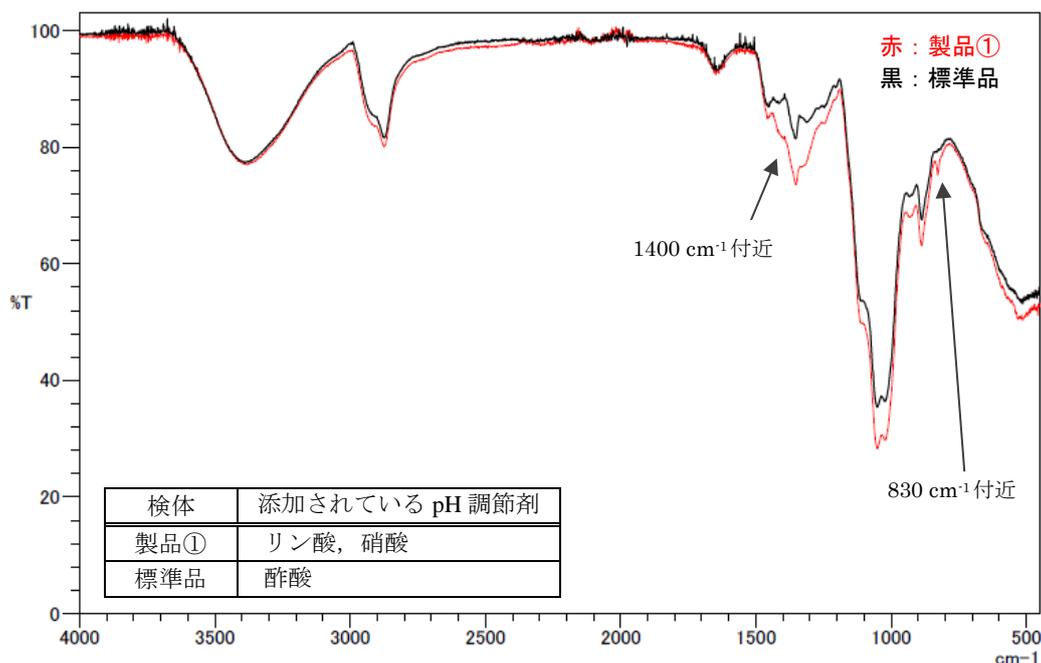


図 1. 製品①及び標準品の重ね描き IR スペクトル

製品①は  $1400\text{ cm}^{-1}$  及び  $830\text{ cm}^{-1}$  付近の吸収が標準品の IR スペクトルとは異なることが確認された。

## 2.2 酢酸が添加されている製品と標準品との比較

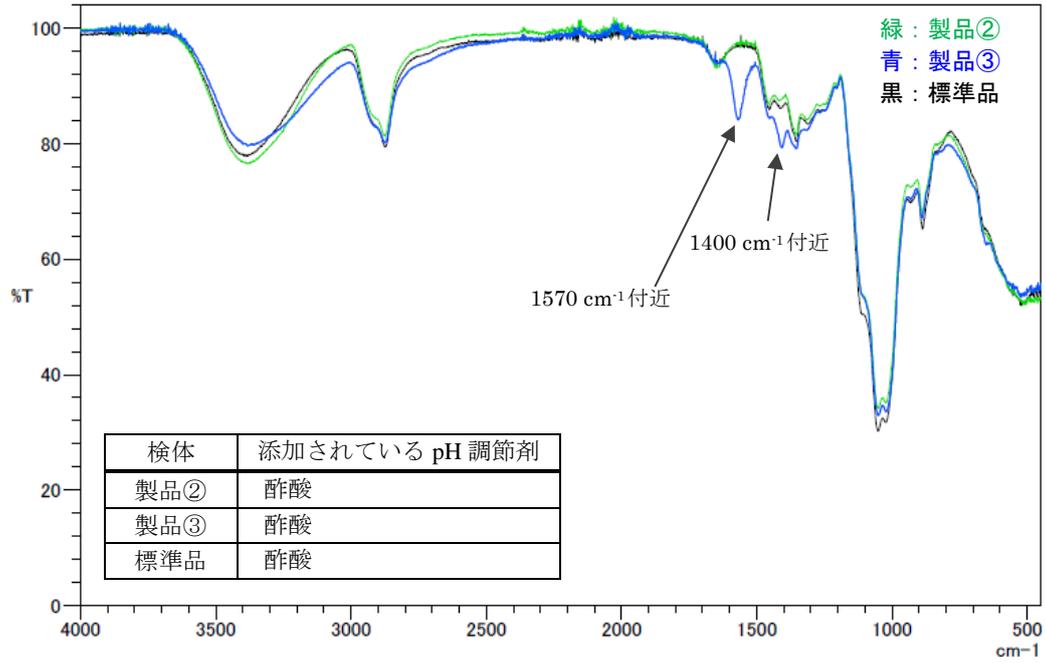


図 2. 製品②，製品③及び標準品の重ね描き IR スペクトル

製品③は  $1570\text{ cm}^{-1}$  及び  $1400\text{ cm}^{-1}$  付近の吸収が標準品及び製品②の IR スペクトルとは異なることが確認された。スペクトルに差が生じた原因は、酢酸の添加量によるものと推察される。

以上