

## 프탈산히드록시프로필메틸셀룰로스

### Hydroxypropylmethyl Cellulose Phthalate

이명 : Hypromellose Phthalate(HPMCP); Cellulose,  
2-hydroxypropyl methyl ether, phthalic  
acid ester

CAS No.: 9050-31-1

**정 의** 이 품목은 히드록시프로필메틸셀룰로스와 모노프탈산이 에스테르 결합한 형태로, 메톡실기(-OCH<sub>3</sub> : 31.04), 히드록시프로폭실기(-OCH<sub>2</sub>CHOHCH<sub>2</sub> : 75.09) 및 카르복시벤조일기(-COC<sub>6</sub>H<sub>4</sub>COOH : 149.12)를 함유한다.

**합 량** 이 품목은 카르복시벤조일기(-COC<sub>6</sub>H<sub>4</sub>COOH : 149.12)를 21.0~35.0% 함유한다.

**성 상** 이 품목은 백색의 분말 또는 알갱이로서 냄새와 맛이 없다.

#### 확인시험

- (1) 이 품목은 물, 아세토니트릴, 무수에탄올, 헥산에는 거의 녹지 않으나, 수산화나트륨시액에는 녹는다.
- (2) 이 품목을 메탄올·디클로로메탄혼합액(1:1) 또는 무수에탄올·아세톤 혼합액(1:1)을 넣을 때 점조성의 액으로 된다.
- (3) 이 품목 및 프탈산히드록시프로필메틸셀룰로스 표준품을 가지고 적외부흡수스펙트럼 측정법의 (1) 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때, 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내어야 한다. 단,

검체는 건조하지 않는다.

## 순도시험

- (1) 염화물 : 이 품목 1.0g을 0.2M 수산화나트륨시액 40mL에 녹이고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣은 다음 그 빨간색이 없어질 때까지 세게 흔들어서 섞으면서 묽은 질산을 1 방울씩 넣는다. 다시 저어 섞으면서 묽은 질산 20mL을 넣는다. 형성된 겔상의 침전이 입자상으로 될 때까지 수욕에서 저어 섞으면서 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하고 침전물을 물 20mL씩으로 3회 씻고 매회 원심분리하여 위의 맑은 액 및 씻은 액을 합하고 물을 넣어 200mL로 하여 여과한다. 여액 50mL을 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 0.01M 염산 0.50mL에 0.2M 수산화나트륨시액 10mL, 묽은 질산 7mL 및 물을 넣어 50mL로 한다(0.07 % 이하).
- (2) 유리프탈산 : 이 품목 약 0.2g을 정밀하게 달아 아세토니트릴 약 50mL을 넣고 초음파 처리하여 부분적으로 녹인 다음, 물 10mL을 넣고 다시 초음파 처리하여 녹이고 식힌 후 아세토니트릴을 넣어 정확하게 100mL로 하여 검액으로 한다. 따로 프탈산 약 12.5mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴 약 125mL을 넣어 저어 섞은 다음, 물 25mL을 넣고 다음에 아세토니트릴을 넣어 정확하게 250mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 $\mu$ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 프탈산의 피크면적  $A_T$  및  $A_S$ 를 측정할 때 유리프탈산( $C_8H_6O_4$  : 166.13)의 양

은 1.0% 이하이다.

$$\text{유리프탈산의 양(\%)} = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 40$$

$W_S$  : 프탈산의 양(mg)

$W_T$  : 무수물로 환산한 검체의 양(mg)

#### 조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 235nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 $\mu$ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카 겔을 충전한다.

칼럼온도 : 20 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이동상 : 0.1% 트리플루오로아세트산·아세토니트릴혼합액(9:1)

유 량 : 2.0mL/분

- (3) 점도 : 이 품목을 105 $^{\circ}$ C에서 1 시간 건조하여 10g을 달아 메탄올과 디클로로메탄을 각각 질량비로 50%가 되도록 섞은 액 90g을 넣고 흔들어서 섞은 다음 다시 흔들어서 섞어 녹이고 20 $\pm$ 0.1 $^{\circ}$ C에서 점도 측정법 중 제1법 모세관 점도측정법에 따라 시험할 때, 표시 점도의 80 ~ 120%이어야 한다.
- (4) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- (5) 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합

플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

수 분 이 품목을 수분정량법(칼-핏셔법)에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0% 이하이어야 한다. 단, 수분측정용메탄올 대신 무수에탄올·디클로로메탄 혼합액(3:2)을 사용한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.2% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 약 1g을 정밀하게 달아 에탄올·아세톤·물 혼합액 (2:2:1) 50mL에 녹이고 0.1M 수산화나트륨액으로 적정한다(지시약 : 페놀프탈레인시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

카르복시벤조일기(C<sub>8</sub>H<sub>5</sub>O<sub>3</sub>)의 함량(%)

$$= (0.01 \times 149.1 \times V) / W - (2 \times 149.1 \times P) / 166.1$$

*P* : 유리프탈산 시험에서 얻은 유리프탈산의 함량(%)

*V* : 0.1M 수산화나트륨액의 소비량(mL)

*W* : 무수물로 환산한 검체의 양(g)