無水乳糖

確認試験の項以下を次のように改める.

確認試験　本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉の臭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品の参照スペクトル又は無水乳糖標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.

旋光度〈*2.49*〉　$[\alpha]_D^{20}$：＋54.4～＋55.9°　本品の換算した脱水物約 10g に相当する量を精密に量り，50℃に加温した水 80mL に溶かした後，放冷する．冷後，アンモニア試液 0.2mL を加え 30 分間放置する．次に水で正確に 100mL とし，この液につき，層長 100mm で測定する.

純度試験

（1）　溶状　本品 1.0g を熱湯 10mL に溶かし，放冷し，観察するとき，液は無色又はほとんど無色澄明で，その色は次の比較液より濃くない.

比較液：塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液 2.5mL，塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液 6.0mL 及び硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液 1.0mL をとり，薄めた希塩酸(1→10)を加えて 1000mL とする．また，この液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行うとき，波長 400nm における吸光度は 0.04 以下である.

（2）　酸又はアルカリ　本品 6g を新たに煮沸して冷却した水 25mL に加熱して溶かし，冷後，フェノールフタレイン試液 0.3mL を加えるとき，液は無色である．この液の色が無色から淡赤色又は赤色に変化するまで 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加えるとき，その量は 0.4mL 以下である.

◆（3）　重金属〈*1.07*〉　本品 4.0g 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 2.0mL を加える(5ppm 以下).◆

（4）　たん白質及び光吸収物質　本品 1.0g をとり，水に溶かし 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行うとき，波長 210～220nm における吸光度は 0.25 以下，270～300nm における吸光度は 0.07 以下である.

乾燥減量〈*2.41*〉　0.5%以下(1g，80℃，2 時間).

水分〈*2.48*〉　1.0%以下(1g，直接滴定．ただし，水分測定用メタノールの代わりに水分測定用メタノール／水分測定用ホルムアミド混液(2：1)を用いる).

強熱残分〈*2.44*〉　0.1%以下(1g).

微生物限度〈*4.05*〉　本品 1g 当たり，総好気性微生物数の許容基準は 10^2CFU，◆総真菌数の許容基準は 5×10^1CFU◆である．また，◆サルモネラ及び◆大腸菌は認めない.

異性体比　本品 10mg をガスクロマトグラフィー用スクリューキャップ付きバイアルにとり，ピリジン／トリメチルシリルイミダゾール／ジメチルスルホキシド混液（117：44：39）4mL を加え，栓をして室温で 20 分間超音波処理を行う．冷後，この液 400μL を注入用バイアルにとり，ピリジン 1mL を加え，密栓してふり混ぜ，試料溶液とする．試料溶液 0.5μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉により試験を行う．液の α－乳糖のピーク面積 A_a 及び β－乳糖のピーク面積 A_b を測定し，本品中の α－乳糖の含有率(%)及び β－乳糖の含有率(%)を次式により計算する.

$$\alpha\text{－乳糖の含有率(\%)}=A_a/(A_a+A_b)\times 100$$
$$\beta\text{－乳糖の含有率(\%)}=A_b/(A_a+A_b)\times 100$$

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm，長さ 15m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.25μm で被覆する．なお，内径 0.53mm，長さ 2m の中極性不活性フューズドシリカ管をガードカラムとして使用する.

カラム温度：注入後，80℃を 1 分間，その後，毎分 35℃で 150℃まで昇温し，次に毎分 12℃で 300℃まで昇温する．その後，300℃を 2 分間保持する.

注入口温度：275℃付近の一定温度，又はコールドオンカラム注入法

検出器温度：325℃付近の一定温度

キャリヤーガス：ヘリウム
流量：毎分 2.8mL（β－乳糖の保持時間約 12 分）
スプリット比：スプリットレス
システム適合性
システムの性能：α－乳糖・β－乳糖混合物(1：1)10mg につき，試料溶液と同様に操作し，その 0.5μL につき，上記の条件で操作するとき，β－乳糖のピークに対するα－乳糖のピークの相対保持時間は約 0.9 で，その分離度は 3.0 以上である．
◆システムの再現性：システムの性能で用いた溶液 0.5μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，β－乳糖のピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である．◆

◆**貯法**　容器　密閉容器．◆