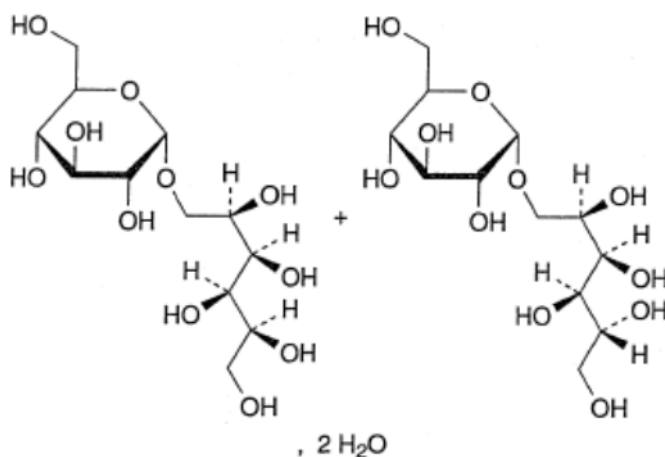


ステージ4 イソマル Isomalt



$C_{12}H_{24}O_{11}$: 334.3

$C_{12}H_{24}O_{11}$, 2H₂O : 380.3

本品は 6 - O - α - D - グルコピラノシル - D - グルシトール (6 - O - α - D - グルコピラノシル - ソルビトール ; 1,6-GPS) 及び 1 - O - α - D - グルコピラノシル - D - マンニトール (1,1-GPM) の混合物である。

含量規定 : 1,6-GPS 及び 1,1-GPM の混合物として 97.0 ~ 102.0 % であり , 各成分はそれぞれ 3.0 % 以上を含む (脱水物換算) 。

確認試験 液体クロマトグラフィーにより試験を行う . 定量法で得られたクロマトグラムを用いる . 試料溶液から得られる 2 つ主ピークの相対保持時間は , 標準溶液(a) から得られる 2 つ主ピークの相対保持時間と一致する。

導電率 本品 20 g を蒸留水から調製した二酸化炭素を除いた水に加え徐々に加熱 (40 ~ 50) して溶かし、冷後、同じ溶媒を加えて正確に 100 mL とする . マグネチックスターラーで静かにかき混ぜながら , この液の導電率の測定をする . その導電率は最大 $20 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ である .

還元糖 本品 3.3 g を水 10 mL に徐々に加熱しながら溶かして、冷後、クエン酸銅() 試液 20 mL 及び少量の沸騰石を加えて、4 分後に沸騰するように加熱し、3 分間沸騰を維持する . 速やかに冷却し、2.4 % (v/v) 酢酸溶液 100 mL 及び 0.025 mol / L ヨウ素液 20 mL を加える . これを振り混ぜながら、塩酸 (3→50) 25 mL を加え、沈殿を溶かし、過量のヨウ素についてデンプン試液 1 mL を指示薬として 0.05 mol / L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その量は 12.8 mL 以上である (還元糖として最大 0.3 % である) .

類縁物質

液体クロマトグラフィーにより試験を行う。

試料溶液:本品 1.00 g を水 20mL に溶かし、同じ溶媒を用いて正確に 50 mL とする。

標準溶液(a): イソマル標準品 1.00 g を水 20mL に溶かし、同じ溶媒を用いて正確に 50 mL とする。

標準溶液(b): D - ソルビトール標準品 10.0 mg (不純物 C) と D - マンニトール標準品 10.0mg (不純物 B) を水 20 mL に溶かし、同じ溶媒を用いて正確に 100 mL とする。

プレカラム

固定相: 強酸性イオン交換樹脂 (カルシウム型) (粒径 9 μm)

温度: 80 \pm 3

カラム

サイズ: 長さ 30 cm, 内径 7.8 mm

固定相: 強酸性イオン交換樹脂 (カルシウム型) (粒径 9 μm)

温度: 80 \pm 3

移動相: 脱気した水

流量: 毎分 0.5 mL

検出器: 一定に保温された示差屈折計 (例: 40)

注入量: 20 μL

測定範囲: 1,1-GPM の保持時間の約 2.5 倍の範囲

1,1-GPM (保持時間約 12 分) に対する相対保持時間:

不純物 A 約 0.8, 1,6-GPS 約 1.2, 不純物 B 約 1.6, 不純物 C 約 2.0

システム適合性: 標準溶液(a)

1,1-GPM のピークと 1,6-GPS のピークの分離度は最小 2.0 である。

限度値

不純物 B, C: 各不純物について, 標準溶液(b)の相当するピークの面積 (0.5 %) より大きくない。

その他の不純物: 各不純物について, 標準溶液(b)の不純物 C によるピーク面積 (0.5 %) より大きくない。

総計: 標準溶液(b)の不純物 C によるピーク面積の 4 倍 (2.0 %) より大きくない。

無視できる不純物の限度値: 標準溶液(b)の不純物 C によるピーク面積の 1 / 5 (0.1 %) とする。

ニッケル 1 ppm 以下。

原子吸光光度法によりニッケルを測定する (標準添加法)。

試料溶液: 本品 10.0 g を予め乾燥し, 希酢酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$ 115 ~ 125g/L) 30 ml に溶かし, 水を加えて正確に 100mL とする。この液にピロリジンカルバミン酸アンモ

ニウム溶液 (1→100) 2 mL と水飽和メチルイソブチルケトン 10 mL を加え、光を避けながら 30 秒間振る。層を分離させ、メチルイソブチルケトンの層を用いる。

標準溶液：試料溶液と同様の方法で、本品 10.0 g を用いて調製した液に、ニッケル標準液 (Ni 10 ppm) 0.5 mL, 1 mL, 1.5 mL をそれぞれ添加する。

空試験液：試料溶液同様の方法で、試料を用いないで調製する。

空試験液を用いて装置をゼロに調節する。光源ランプとしてニッケルホロカソードランプと空気アセチレンフレイムを用いて波長 232.0 nm での吸光度を測定する。装置は各測定前に水で洗浄し、空試験液を用いてゼロに調節する。

水分 7.0 %以下 (0.3g, 50±5 で水分測定用メタノール 20 mL とホルムアミド 20 mL の混液を用いる)。

定量法 類縁物質の項の液体クロマトグラフィーを準用する。ただし、次の通りとする。

注入溶液：試料溶液と標準溶液(a)

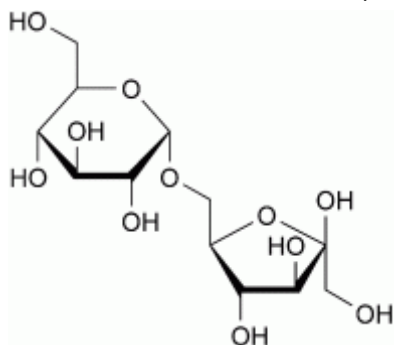
イソマル標準品の 1,1-GPM と 1,6-GPS の表示量からイソマル (1,1-GPM と 1,6-GPS) の含量%を求める。

表示 1,6-GPS 及び 1,1-GPM の各成分量を表示する。

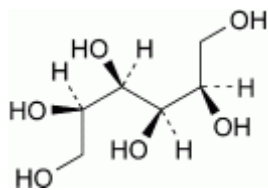
不純物

特定不純物 B, C

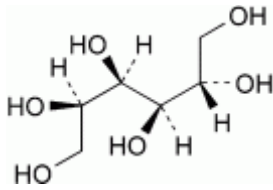
その他検出可能な不純物 A, D



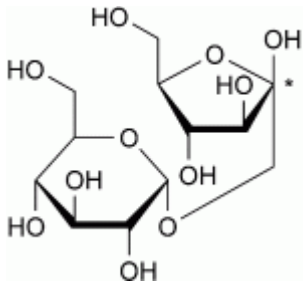
A. 6-O-α-D-glucopyranosyl-β-D-arabino-hex-2-ulofuranose (イソマルツロース)



B. D - マンニトール



C. D - グルシトール (D - ソルビトル)



及び C*でエピマー

D. 1-O- α -D-glucopyranosyl-D-arabino-hex-2-ulofuranose (トレハルロース)

試薬

強酸性イオン交換樹脂 (カルシウム型)

8%ジビニルベンゼンで架橋したポリスチレンの網目構造にスルホン酸基を結合させ、カルシウム型とした樹脂。試薬として使用するときは、試薬名の後に粒径を明記する。

クエン酸銅 () 試液

硫酸銅五水和物 25 g, クエン酸 50 g, 無水炭酸ナトリウム 144 g を水に溶かして 1000 mL とする。

希塩酸

塩酸 73 g/L を含む。塩酸 20 g を水に溶かして 100 mL とする。

0.5mol/L ヨウ素液

ヨウ素 127 g とヨウ化カリウム 200 g を水に溶かして 1000 mL とする。

水飽和メチルイソブチルケトン

予めメチルイソブチルケトン (4 - メチル - 2 - ペンタノン) を加えて振とうしたものをを用いる。

ニッケル標準液 (10 ppm Ni)

1000 mL 中に硫酸ニッケル七水和物 4.78 g に相当する硫酸ニッケルを含む溶液を 100 倍の量の水に溶かして用時製する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液

チオ硫酸ナトリウム 25 g と炭酸ナトリウム 0.2 g を無炭酸水に溶かし 1000 mL にする。

デンプン試液

可溶性デンプン 1.0 g を水 5mL と粉末にしてヨウ化水銀 (HgI₂) 10 mg を含む沸騰水

100 mL にかき混ぜながら注ぐ。

二酸化炭素を除いた水

数分間沸騰させ，外気を避けて冷却保存された水。