

1 D-マンニトール

2 純度試験(4)の項を次のように改める。

3 純度試験

4 (4) 類縁物質 本品0.50 gを水に溶かし、正確に10 mLと
5 し、試料溶液とする。この液2 mLを正確に量り、水を加え
6 て正確に100 mLとし、標準溶液(1)とする。この液0.5 mLを
7 正確に量り、水を加えて正確に20 mLとし、標準溶液(2)と
8 する。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 20 μ Lずつを
9 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.0I) に
10 より試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積
11 分法により測定するとき、試料溶液のD-マンニトールに対
12 する相対保持時間約1.2のD-ソルビトールのピーク面積は、
13 標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積より大きくなく
14 (2.0 %以下)、試料溶液の相対保持時間約0.69のマルチトール
15 及び相対保持時間約0.6及び約0.73のイソマルトのピーク
16 の合計面積は、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積
17 より大きくなく(2.0 %以下)、試料溶液のD-マンニトール及
18 び上記以外のピーク的面積は、標準溶液(2)のD-マンニトール
19 のピーク面積の2倍より大きくない(0.1 %以下)。また、試
20 料溶液のD-マンニトール以外のピークの合計面積は、標準
21 溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積より大きくない
22 (2.0 %以下)。ただし、標準溶液(2)のD-マンニトールのピー
23 ク面積以下のピークは用いない(0.05 %以下)。

24 試験条件

25 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
26 の試験条件を準用する。

27 面積測定範囲：D-マンニトールの保持時間の約1.5倍
28 の範囲

29 システム適合性

30 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

31 ◆検出の確認：標準溶液(2) 20 μ Lから得たD-マンニト
32 ールのピーク面積が、標準溶液(1)のD-マンニトール
33 のピーク面積の1.75～3.25 %になることを確認する。

34 システムの再現性：標準溶液(1) 20 μ Lにつき、上記の
35 条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールの
36 ピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。◆

37

38