

## 精製白糖

### 次のように改める。

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。

本品は添加剤を含まない。

大容量輸液の調製に用いるものについてはその旨表示する。

◆性状 本品は白色の結晶性の粉末、又は光沢のある無色あるいは白色の結晶である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。◆

◆確認試験 本品につき、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)  $[\alpha]_D^{20} : +66.3 \sim +67.0^\circ (26g, \text{水}, 100mL, \text{◆}100mm\text{◆})$ 。

### 純度試験

(1) 色価 本品50.0 gを水50.0 mLに溶かし、孔径0.45 μmのメンブランフィルターでろ過した後、脱気し、試料溶液とする。試料溶液につき紫外可視吸光度測定法 (2.24) により層長が4 cm以上、望ましくは10 cm以上のセルを用い、波長420 nmにおける吸光度を測定する。次式により色価を求めるとき、その値は45以下である。

$$\text{色価} = A \times 1000 / b / c$$

A: 420 nmにおける吸光度

b: セルの層長(cm)

c: 試料溶液につき、屈折率測定法 (2.45) により  $n_D^{20}$  を測定し、その値から求めた試料溶液1 mL中の本品の量(g)。必要ならば次の表から検量線を作成し、検量線から試料溶液の濃度を求める。

$n_D^{20}$	c(g/mL)
1.4138	0.570
1.4159	0.585
1.4179	0.600
1.4200	0.615
1.4221	0.630
1.4243	0.645
1.4264	0.661

### システム適合性

システムの再現性：試料溶液につき、試験を2回繰り返すとき、測定値の差は3以下である。

(2) 溶状 本品50.0 gを水に溶かして100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液は澄明であり、この液の澄明性は水と同じか、又はこの液の濁度は比較乳濁液 I のそれ以下である。

(3) 亜硫酸塩

(i) 酵素反応 亜硫酸塩は亜硫酸オキシダーゼにより酸化されて硫酸と過酸化水素を生成する。生成した過酸化水素は還

元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NADH) 存在下でニコチンアミドアデニンジヌクレオチド-ペルオキシダーゼにより還元される。NADHの酸化された量は亜硫酸塩の量に比例する。340 nmにおける吸光度の減少により、酸化されたNADHの量を求める。適切なキットの使用も可能である。

(ii) 操作法 本品4.0 gを新たに蒸留した水に溶かし、正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に本品4.0 gを新たに蒸留した水に溶かし、亜硫酸塩標準液0.5 mLを正確に加え、新たに蒸留した水を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。新たに蒸留した水をブランクとする。試料溶液、標準溶液及びブランク2.0 mLずつを別々のセルに入れ、β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型試液1.00 mL及びNADHペルオキシダーゼ試液10 μLを加え、プラスチック製の攪拌棒でかき混ぜた後20~25°Cで5分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により波長340 nmにおける吸光度を測定し、それぞれの液の反応前の吸光度を $A_{T1}$ 、 $A_{S1}$ 及び $A_{B1}$ とする。更にそれぞれの液に亜硫酸オキシダーゼ試液50 μLを加え、かき混ぜた後20~25°Cで30分間放置し、同様に操作して吸光度を測定し、それぞれの液の反応後の吸光度を $A_{T2}$ 、 $A_{S2}$ 及び $A_{B2}$ とするとき、 $(A_{T1} - A_{T2}) - (A_{B1} - A_{B2})$ は $(A_{S1} - A_{S2}) - (A_{B1} - A_{B2})$ の1/2より大きくない(SO<sub>2</sub>として10 ppm以下)。

(4) 還元糖 (2)の試料溶液5 mLを長さ約150 mm、直径約16 mmの試験管にとり、これに水5 mL、1 mol/L水酸化ナトリウム液1.0 mL及びメチレンブルー試液1.0 mLを加えて振り混ぜ、水浴中で正確に2分間加熱した後、水浴中から取り出し、直ちに観察するとき、液の青色は完全に消えない。ただし、空気との接触面の青色は無視する。

導電率 (2.51) 本品31.3 gを新たに煮沸して冷却した蒸留水に溶かして100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液をマグネチックスターラーでゆるやかにかき混ぜながら試験を行い、導電率( $\kappa_1$  (μS・cm<sup>-1</sup>))を求める。同様に操作し、試料溶液の調製に用いた水の導電率( $\kappa_2$  (μS・cm<sup>-1</sup>))を求める。導電率の値は30秒間当たりの導電率の変化率が1%以内に安定した値でなければならない。次式により試料溶液の補正された導電率 $\kappa_c$ を求めるとき、 $\kappa_c$ は35 μS・cm<sup>-1</sup>以下である。

$$\kappa_c (\mu S \cdot cm^{-1}) = \kappa_1 - 0.35 \kappa_2$$

乾燥減量 (2.41) 0.1%以下(2 g, 105°C, 3時間)。

デキストリン 大容量輸液の調製に用いるものは、純度試験 (2)の試料溶液2 mLに水8 mL、2 mol/L塩酸0.05 mL及びヨウ素試液0.05 mLを加えるとき、液の黄色は消えない。

エンドトキシン (4.01) 0.25 EU/mg未満。ただし、大容量輸液の調製に用いるもの。

◆貯法 容器 密閉容器。◆

### 9. 22 標準液の項に次を追加する。

亜硫酸塩標準液 無水亜硫酸ナトリウム3.150 gを正確に量り、新たに蒸留した水に溶かし、正確に100 mLとする。この液0.5 mLを正確に量り、新たに蒸留した水を加えて正確に100 mLとする。この液1 mLは二酸化イオウ(SO<sub>2</sub>)として80 μgを

## 2 精製白糖 (060-1112.pdf)

含む。用時製する。

### 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

**亜硫酸オキシダーゼ** 本品の1単位は二酸化イオウと酸素を基質にして、pH8.0、25℃で1分間に1 μmolの酸素を消費する酵素量とする。

**亜硫酸オキシダーゼ試液** 亜硫酸オキシダーゼを硫酸アンモニウム試液に懸濁し、その活性を1 mL当たり2.5単位とする。

**貯法** 0～8℃で保存する。

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール塩酸塩** (CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH)<sub>3</sub>N・HCl 本品は白色の結晶又は粉末である。

**純度試験** 溶状 本品1 gを水に溶かし、20 mLとした液は澄明である。

**含量** 98%以上。 **定量法** 本品0.3 gを精密に量り、水50mLに溶かし、薄めた硝酸(1→3)5mLを加え、0.1 mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。

0.1 mol/L硝酸銀液1 mL=18.57 mg (CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH)<sub>3</sub>N・HCl

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール塩酸塩緩衝液、0.6mol/L, pH8.0** 2,2',2''-ニトリロトリエタノール塩酸塩5.57 gを水40 mLに溶かし、希水酸化ナトリウム試液を加えてpH8.0に調整した後、水を加えて50 mLとする。

**β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(β-NADH)** C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>N<sub>7</sub>O<sub>14</sub>P<sub>2</sub>・Na<sub>2</sub> 白色～淡黄白色の粉末である。

**水分** (2.48) 8.0%以下 (0.3g, 容量滴定法, 直接滴定)。

**吸光度比** 本品のpH7.4のリン酸塩緩衝液溶液(1→50000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)で試験を行う。波長260 nm及び340 nmの吸光度を測定し、波長340 nmの吸光度(A<sub>340</sub>)に対する波長260 nmの吸光度(A<sub>260</sub>)の比A<sub>260</sub>/A<sub>340</sub>を求めるとき2.2～2.4である。

**β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型試液** β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(β-NADH)0.4 mgをpH8.0の0.6 mol/L 2,2',2''-ニトリロトリエタノール塩酸塩緩衝液1 mLに溶かす。用時製する。

**比較乳濁液 I** ホルマジン標準乳濁液5.0 mLをとり、水95.0 mLを加える。かき混ぜ、使用前にふり混ぜる。

**NADHペルオキシダーゼ** 本品の1単位はβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(β-NADH)と過酸化水素を基質にして、pH8.0、25℃で1分間に1 μmolのβ-NADHを消費する酵素量とする。

**NADHペルオキシダーゼ試液** NADHペルオキシダーゼを硫酸アンモニウム試液に懸濁し、その活性を1 mL当たり10単位とする。

**貯法** 0～8℃で保存する。

**ホルマジン標準乳濁液** ホルマジン乳濁原液15 mLに水を加え1000 mLとする。調製後24時間以内に使用することとし、用時よく振り混ぜて用いる。

**硫酸アンモニウム試液** 硫酸アンモニウム39.6 gを水70 mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてpH8.0に調整した後、水を加えて100 mLとする(3 mol/L)。