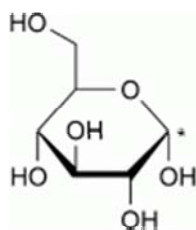


ステージ4 改訂1 ブドウ糖水和物



及び C*でエピマー, H₂O

Mr 198.2

C₆H₁₂O₆ · H₂O

本品は(+)-D-グルコピラノースの一水和物であり, デンプンから得られる。

含量規定: 定量法に記載の液体クロマトグラフィーにより試験するとき, 97.5 ~ 102.0% (脱水物換算) である。

確認試験

A. 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定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。

B. 定量法で得られたクロマトグラムにより試験を行う。試料溶液の主ピークの保持時間と大きさは, 標準溶液 (a) の主ピークの保持時間及び大きさは等しい。

C. 水分の項を参照する。

溶状

検液は澄明であり(澄明性は水と同じであり、その濁りの度合は濁りの比較液 I を超えない), 液の色は比較液より濃くない。

検液: 本品 10.0 g を水 15 mL に溶かす。

比較原液:

- 塩化鉄(III)比較原液: 塩化鉄 (III)(FeCl₃·6H₂O)の 45.0 g/L 溶液。
- 塩化コバルト(II)比較原液: 塩化コバルト(II) (CoCl₂·6H₂O)の 59.5 g/L 溶液。
- 硫酸銅(II)比較原液: 硫酸銅 (II)(CuSO₄·5H₂O)の 62.4 g/L 溶液。

比較液:

塩化コバルト(II)比較原液 2.5 mL, 塩化鉄(III)比較原液 6.0 mL 及び硫酸銅(II)比較原液 1.0 mL に, 塩酸 (10g/L) を加え 1000.0 mL とする。

導電率

25 °C で 20 μS · cm⁻¹ 以下。

本品 20.0 g を蒸留水から調製した二酸化炭素を含まない水に溶かし, 100.0 mL とする。マグネチックスターラーを用いて穏やかにかき混ぜながら導電率を測定する。

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 0.330 g を水に溶かし、正確に 10.0 mL とする。

標準溶液 (a)：ブドウ糖水和物標準品 0.330 g を水に溶かし、正確に 10.0 mL とする。

標準溶液 (b)：試料溶液 1.0 mL を正確に量り、水を加えて 250.0 mL とする。

標準溶液 (c)：標準溶液 (b) 25.0 mL を正確に量り、水を加えて 200.0 mL とする。

標準溶液 (d)：マルトース水和物 (不純物 A) 5 mg, マルトトリオース (不純物 C) 5 mg 及び
び果糖 (不純物 D) 5 mg を水に溶かし、正確に 50.0 mL とする。

カラム：

- サイズ：長さ 30cm, 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)^{注1}
- 温度：85 \pm 1

移動相：脱気した水

流量：毎分 0.3 mL

検出器：一定温度に保温された示差屈折計 (例えば 40)

注入量：試料溶液及び標準溶液 (b), (c) 及び (d) それぞれ 20 μL

面積測定範囲：ブドウ糖の保持時間の約 1.5 倍の範囲。

ブドウ糖(保持時間約 21 分)に対する相対保持時間：不純物 C 約 0.7, 不純物 A 及び B 約 0.8,
不純物 D 約 1.3。

システム適合性：標準溶液 (d)：

- 分離度：不純物 C のピークと不純物 A のピークとの分離度は 1.3 以上である。

限度値：

- 不純物 A と B の合計：標準溶液 (b) の主ピークの面積 (0.4%) より大きくない。
- 不純物 C：標準溶液 (b) の主ピークの面積の 0.5 倍 (0.2%) より大きくない。
- 不純物 D：標準溶液 (c) の主ピークの面積の 3 倍 (0.15%) より大きくない。
- 特定されていない不純物：標準溶液 (c) の主ピークの面積の 2 倍 (0.10%) より大きくない。
- 総計：標準溶液 (b) の主ピークの面積の 1.25 倍 (0.5%) より大きくない。
- 無視できる不純物の限度値：標準溶液 (c) の主ピークの面積 (0.05%) とする。

注 1 Biorad 社製の Aminex HPX-87C が本試験法に適する。

デキストリン

本品を粉碎し、この粉末 1 g にエタノール (96%) 20 mL を加え、還流冷却器を付け、煮沸するとき、完全に溶解する。

可溶性デンプンと亜硫酸塩

15 ppm 以下。

本品 10.0 g を水 15 mL に沸騰水浴中で溶かす。その液を冷却し、0.1N ヨウ素液 50 μ L を加えるとき、液は黄色を呈する。

水分

本品 0.25 g につき、セミマイクロ水分測定法により水分を測定するとき、7.5~9.5%である。

定量法

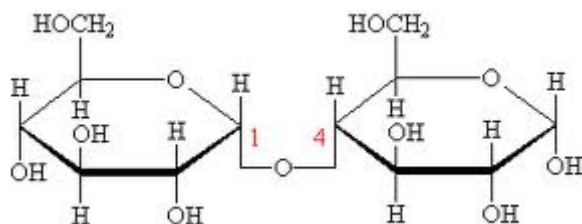
類縁物質の項の液体クロマトグラフィーを準用する。ただし、次のとおりとする。

注入量：試料溶液及び標準溶液 (a)

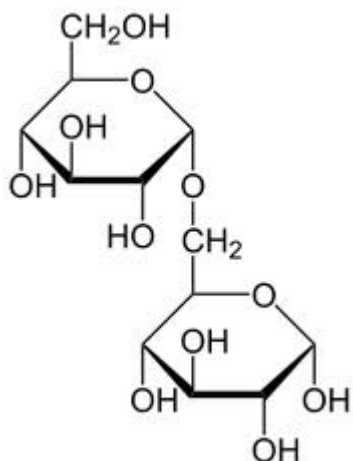
ブドウ糖水和物標準品のピーク面積と表示量から $C_6H_{12}O_6$ の含量%を求める。

不純物

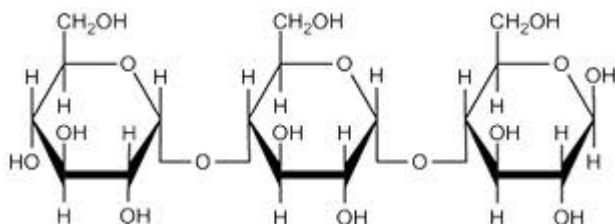
A. マルトース



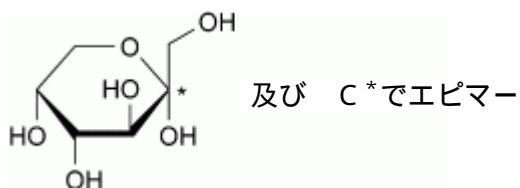
B. イソマルトース



C. マルトトリオース



D. 果糖



試薬

硫酸ヒドラジン試液：硫酸ヒドラジン 1.0 g を水に溶かし，100.0 mL とする．4～6 時間放置する．

ヘキサメチレンテトラミン試液：100 mL のスリ合わせ栓付きフラスコにヘキサメチレンテトラミン 2.5 g をとり，水 25.0 mL に溶かす．

乳濁原液（ホルマジン乳濁原液）：フラスコ中のヘキサメチレンテトラミン試液に硫酸ヒドラジン試液 25.0 mL を加え，混和した後，24 時間放置する．表面に傷のないガラス容器中で 2 ヶ月間有効である．本乳濁液はガラス面に付着してはならない．用時よく振り混ぜて用いる．

標準乳濁液：乳濁原液 15.0 mL を水で薄めて 1000.0 mL とする．調製後 24 時間以内に使用する．

濁りの比較液 I：標準乳濁液 5.0 mL に水 95.0 mL を加える．混和し，振り混ぜた後に使用する．

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．試験で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．

果糖：C₆H₁₂O₆. (*M_r* 180.2). [57-48-7].

マルトース水和物：C₁₂H₂₂O₁₁, H₂O. (*M_r* 360.3). [6363-53-7].

マルトトリオース：C₁₈H₃₂O₁₆ (*M_r* 504.4) [1109-28-0]