

## 1 2.49 旋光度測定法

### 2 次のように改める。

#### 3 1. 原理

4 一般に光線の振動は、進行方向に垂直に起こるが、通常の光  
5 線では、その振動方向は限定されない。しかし、一般に偏光と  
6 いわれる平面偏光では、振動は進行方向を含む一平面内のみ  
7 起こり、このような光線は、偏光面を有するという。薬品又は  
8 その溶液には、この偏光面を右又は左に回転させる性質を持つ  
9 ものがある。この性質を光学活性又は旋光性といい、物質の化  
10 学構造に関係する。

11 旋光度は、光学活性物質又はその溶液が偏光面を回転する角  
12 度(°)であり、旋光計によってこれを測定する。旋光度は、測  
13 定管の層長に比例し、溶液の濃度、温度及び波長に関係する。

14 旋光性は、偏光の進行方向に向き合って、偏光面を右に回転す  
15 るものを右旋性、左に回転するものを左旋性とし、それぞれに、  
16 記号+又は-をつけて示す。例えば、+20°は右に20°、-20°  
17 は左に20°回転させることを意味する。

18 旋光度  $\alpha'_x$ (°)とは、特定の単色光 $x$ (波長又は名称で記載す  
19 る)を用い、温度 $t$  °Cで測定したときの偏光面の回転角度を表  
20 わす。

#### 21 2. 装置及び測定

22 旋光計は光源、偏光子、測定管及び検光子から構成される。  
23 その測定は、通例、温度は20 °C又は25 °C、層長は100 mm、  
24 光源はナトリウムランプの輝線スペクトルであるナトリウムD  
25 線を用いて行う。単色光源としては、水銀ランプの輝線スペク  
26 トルを用いることもできる。

27 なお、適切な干渉フィルターを用いることによりナトリウム  
28 D線に近い光線が得られるのであれば、キセノンランプなど、  
29 他の連続光源を代替法として用いることができる。ただし、ナ  
30 トリウムD線や水銀ランプの輝線スペクトルを用いた実測値と  
31 同等の結果が得られること、可視光領域に吸収がある医薬品の  
32 場合は旋光分散が試験結果に影響がないことを事前に確認する  
33 必要がある。

#### 34 2.1. 装置の正確さの確認

35 装置の目盛りは、旋光度測定用スクロースで調製した溶液の  
36 旋光度を測定し、スクロース固有の比旋光度値が得られること  
37 によりその正確さを確認する。日常的には、旋光度が確認され  
38 ている石英板を使用することができる。

#### 39 3. 旋光度による特性評価

40 旋光度を医薬品そのものの品質特性を表わすものとして規定  
41 する場合、一般に単位濃度(1 g/mL)、単位セル長(1 mm)当た  
42 りの旋光度として比旋光度  $[\alpha]_x$ (°)を示性値として規定する。  
43 ただし、生薬等の品質評価において、光学活性な医薬品の単位  
44 濃度を特定できない場合、示性値又は光学活性な不純物量の規  
45 定には旋光度  $\alpha'_x$ (°)を用いる。

46 比旋光度や旋光度は医薬品の性状、純度試験及び定量法にも  
47 用いることができる。

48 比旋光度  $[\alpha]_x$ は、実測される偏光面の回転角  $\alpha'_x$ より、次  
49 式を用いて求める。なお、医薬品各条では比旋光度の単位とし  
50 て(°)を用いるが、この単位は便宜的なものであり、正確には  
51 (°・mm<sup>-1</sup>・(g/mL)<sup>-1</sup>)である。

$$52 \quad [\alpha]_x = \frac{\alpha}{l \cdot c} \times 100$$

53  $t$ : 測定時の温度(°C)

54  $x$ : 特定の単色光の波長(nm)。ただし、ナトリウムD線を用  
55 いる場合、単にDと記載する。

56  $\alpha$ : 偏光面の回転した角度(°)

57  $l$ : 試料溶液の層長、すなわち、測定に用いた測定管の長さ  
58 (mm)

59  $c$ : 溶液の薬物濃度(g/mL)。液状医薬品を希釈せず、そのま  
60 ま用いるときは、その密度(g/mL)に相当する。ただし、  
61 別に規定するもののほか、この密度の代わりに、比重を用  
62 いることができる。

63 医薬品各条に、例えば  $[\alpha]_D^{20}$ : -33.0~-36.0° (乾燥後、1  
64 g、水、20 mL、100 mm)と規定するものは、本品を乾燥減量  
65 の項に規定する条件で乾燥し、その約1 gを精密に量り、水に  
66 溶かし、正確に20 mLとし、この液につき、20 °C、層長100  
67 mmで測定するとき、その比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ が-33.0~-36.0°  
68 であることを示す。また、 $\alpha_D^{20}$ : -33.0~-36.0° (100 mm)と  
69 規定するものは、本品又は本品の溶液につき、20 °C、層長  
70 100 mmで測定するとき、その旋光度  $\alpha_D^{20}$ が-33.0~-36.0°で  
71 あることを示す。

72

73