

1 乳糖水和物

2 **冒頭の国際調和に関する記載, 基原, 確認試験, 純度試験(3),**
3 **乾燥減量, 水分及び微生物限度の項を次のように改める.**

4 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
5 各条である.

6 なお, 三薬局方で調和されていない部分のうち, 調和合意におい
7 て, 調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「[◆]
8 ●」で, 調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定するこ
9 ととした項は「[◇] ◯」で囲むことにより示す.

10 本品は β -D-Galactopyranosyl-(1→4)- α -D-
11 glucopyranoseの一水和物である.

12 [◇]本品は乳から得られる天然の二糖類で, 1個のグルコー
13 ス単位と1個のガラクトース単位からなる. ◯

14 [◆]本品のうち造粒した粉末はその旨表示する. ◆

15 **確認試験** 本品を乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25)
16 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
17 と本品の参照スペクトル又は確認試験用乳糖標準品のスペク
18 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
19 に同様の強度の吸収を認める.

20 純度試験

21 [◇](3) 重金属 (1.07) 本品4.0 gを温湯20 mLに溶かし,
22 これに0.1 mol/L塩酸試液1 mLを加え, 水を加えて50 mLと
23 し, 以下第1法により操作し, 試験を行う. 比較液には0.1
24 mol/L塩酸試液1 mL及び鉛標準液2.0 mLを加える(5 ppm以
25 下). ◯

26 **乾燥減量** (2.41) 0.5%以下. ただし, 造粒した粉末は1.0%
27 以下とする(1 g, 80°C, 2時間).

28 **水分** (2.48) 4.5 ~ 5.5%. [◇]ただし, 造粒した粉末は4.0 ~
29 5.5%とする. ◯(1 g, 直接滴定, ただし, 水分測定用メタノー
30 ルの代わりに水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミ
31 ド混液(2:1)を用いる).

32 **微生物限度** (4.05) 本品1 g当たり, 総好気性微生物数の許容
33 基準は 10^2 CFU, 総真菌数の許容基準は 5×10^1 CFUである.
34 また, [◇]サルモネラ及び[◇]大腸菌を認めない.

35

36