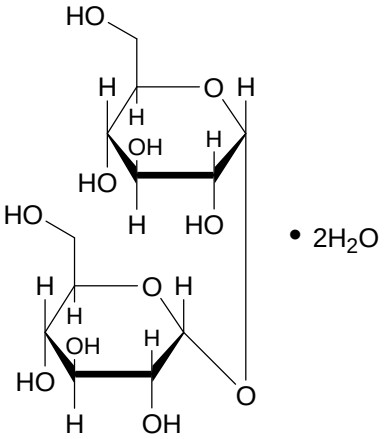
トレハロース水和物

Trehalose Hydrate

トレハロース



$C_{12}H_{22}O_{11}$・$2H_2O$：378.33

α-D-Glucopyranosyl *α*-D-glucopyranoside dehydrate [*6138-23-4*]

本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，トレハロース（$C_{12}H_{22}O_{11}$：342.30）98.0 ～ 101.0%を含む.

性 状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である.

本品は水に溶けやすく，メタノール又はエタノール（99.5）に溶けにくい.

確認試験

（**1**） 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又はトレハロース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.

（**2**） 本品の水溶液（2 → 5）1 mL をとり，1–ナフトールのエタノール（95）溶液（1 → 20）5 ～ 6 滴を加えよく振り混ぜ，硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき，境界面は，紫色を呈する.

（**3**） 本品の水溶液（1 → 25）2 mL をとり，希塩酸 1 mL を加え，室温で 20 分間放置する．この液に，水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びグリシン溶液（1 → 25）2 mL を加え，水浴中で 10 分間加熱するとき，液は褐色を呈さない.

旋 光 度〈*2.49*〉〔α〕$^{20}_{D}$：＋197 ～ ＋201°（脱水物に換算したもの 10 g，水，100 mL，100 mm）.

pH〈*2.54*〉 本品 1 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ～ 6.5 である.

純度試験

（**1**） 塩化物〈*1.03*〉 本品 2.0 g をとり，試験を行う．比較液には 0.01 mol/L 塩酸 1.0 mL を加える（0.018%以下）.

（**2**） 硫酸塩〈*1.14*〉 本品 2.0 g をとり，試験を行う．比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える（0.024%以下）.

（**3**） 重金属〈*1.07*〉 本品 5.0 g をとり，第 1 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える（5 ppm 以下）.

（**4**） デキストリン，溶性デンプン及び亜硫酸塩 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし，ヨウ素試液 1 滴を加えるとき，液は黄色を呈し，更にデンプン試液 1 滴を加えるとき，液は青色を呈する.

（**5**） 窒素 本品約 5 g を精密に量り，窒素定量法〈*1.08*〉により試験を行うとき，窒素（N：14.01）の量は，0.005%以下である．ただし，分解に用いる硫酸の量は 30 mL とし，加える水酸化ナトリウム溶液（2 → 5）の量は 45 mL とする.

（**6**） 類縁物質 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のトレハロースより前に溶出する物質のピークの合計面積及び試料溶液のトレハロースより後に溶出する物質のピークの合計面積は，いずれも標準溶液のトレハロースのピーク面積の 1/2 より大きくない.

試験条件
検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する．
面積測定範囲：トレハロースの保持時間の約 2 倍の範囲
システム適合性
システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する．
検出の確認：標準溶液 1 mL を正確にとり，水を加えて正確に 10 mL とする．この液 20 μL から得たトレハロースのピーク面積が，標準溶液のトレハロースのピーク面積の 7 ～ 13%になることを確認する．
システムの再現性：標準溶液 5 mL に水を加えて 10 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，トレハロースのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である．

水 分〈*2.48*〉 9.0 ～ 11.0%（0.1 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分〈*2.44*〉 0.1%以下（2 g）．

定 量 法 本品及びトレハロース標準品（別途本品と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 0.2 g を精密に量り，それぞれを水 6 mL に溶かし，内標準溶液 2 mL ずつを正確に加えた後，水を加えて 20 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するトレハロースのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

トレハロース（$C_{12}H_{22}O_{11}$）の量（mg）＝ $W_S \times (Q_T / Q_S)$

W_S：脱水物に換算したトレハロース標準品の秤取量（mg）

内標準溶液 グリセリン溶液（1 → 10）
試験条件
検出器：示差屈折計
カラム：内径 8 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 6 μm のスチレン―ジビニルベンゼン共重合体にスルホン酸基を結合した液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂を充てんする．
カラム温度：80℃付近の一定温度
移動相：水
流量：トレハロースの保持時間が約 15 分になるように調整する．
システム適合性
システムの性能：マルトトリオース及びブドウ糖 0.1 g ずつを標準溶液 10 mL に溶かし，内標準溶液 1 mL 及び水を加えて 20 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，マルトトリオース，トレハロース，ブドウ糖，内標準物質の順に溶出し，マルトトリオースとトレハロースの分離度は 1.5 以上，トレハロースとブドウ糖の分離度は 4 以上，ブドウ糖と内標準物質の分離度は 3 以上である．
システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するトレハロースのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である．

貯 法 容 器 気密容器．

9．01 標準品の(1)の項に次を追加する．

トレハロース標準品 確認試験，定量法

9．41 試薬・試液の項に次を追加する．

マルトトリオース $C_{18}H_{32}O_{16}$ 白色の粉末である．
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うとき，波数 3420 cm^{-1}，1420 cm^{-1}，1150 cm^{-1} 及び 1020 cm^{-1} 付近に吸収を認める．