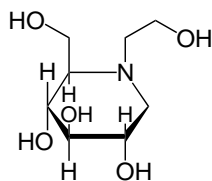


1 **ミグリトール**

2 Miglitol



3

4 $C_8H_{17}NO_5$: 207.225 (2*R*,3*R*,4*R*,5*S*)-1-(2-Hydroxyethyl)-2-(hydroxymethyl) piperidine-3,4,

6 5-triol

7 [72432-03-2]

8 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対しミグリトール
9 ($C_8H_{17}NO_5$) 98.0~102.0%を含む。

10 **性状** 本品は白色~微帯黄白色の粉末である。11 本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶け
12 ない。13 **確認試験**

14 (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の
15 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
16 本品の参照スペクトル又は乾燥したミグリトール標準品のス
17 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
18 ころに同様の強度の吸収を認める。

19 (2) 本品及びミグリトール標準品 50 mgをそれぞれ水5
20 mLに溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液に
21 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
22 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー
23 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に
24 メタノール/酢酸エチル/薄めたアンモニア水(28) (9→10)
25 混液(2 : 2 : 1)を展開溶媒として約17 cm展開した後、薄層
26 板を約105℃で乾燥する。これをヨウ素蒸気中に放置すると
27 き、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポ
28 ットは褐色を呈し、それらのR_f値は等しい。

29 **旋光度** (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -7.3~-8.3° (乾燥物に換算したも
30 の1.2 g, 水, 50 mL, 100 mm)。

31 **融点** (2.60) 144~147℃32 **純度試験**

33 (1) **溶状** 本品2.5 gを水50 mLに溶かし、これを検液と
34 して濁度試験法 (2.61) により試験を行うとき、濁りの比較
35 液Ⅱ以下であり、その液の色は次の比較液より濃くない。

36 比較液 : 塩化コバルト(Ⅱ)の色と比較原液0.3 mL及び塩化
37 鉄(Ⅲ)の色と比較原液1.2 mLに薄めた塩酸(1→100)
38 38.5 mLを加える。

39 (2) **重金属** 本品2.5 gを水25 mLに溶かし、試料溶液と
40 する。別に鉛標準原液を用時水で50倍に希釈したもの10
41 mLに試料溶液2 mLを加え、比較液とする。試料溶液12 mL
42 及び比較液にそれぞれpH 3.5の塩酸・酢酸アンモニウム緩
43 衝液2 mL及びチオアセトアミド試液1.2 mLを加えて混和し、
44 2分間放置した後、白色の背景を用い、ネスラー管の上方又
45 は側方から観察して液の色を比較するとき、試料溶液の呈す
46 る色は比較液の呈する色より濃くない(20ppm以下)。

47 (3) **類縁物質** 本品0.19 gを移動相50 mLに溶かし、試料
48 溶液とする。試料溶液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマ
49 トグラフィー (2.01) により試験を行う。各々のピーク面積
50 を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量
51 を求めるとき、ミグリトールに対する相対保持時間約0.9及
52 び約1.5のピークの量はそれぞれ0.2%以下であり、ミグリ
53 トール及び上記以外のピークの量は0.1%以下である。また、
54 ミグリトール以外のピークの合計量は0.5%以下である。た
55 だし、ミグリトールに対する相対保持時間約1.5のピーク面
56 積は自動積分法で求めた面積に感度係数4.1を乗じた値とす
57 る。

58 **試験条件**

59 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
60 の試験条件を準用する。

61 面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からミグリトールの保
62 持時間の約3倍の範囲

63 **システム適合性**

64 検出の確認 : 試料溶液1 mLに移動相を加えて100 mLと
65 し、システム適合性試験用溶液とする。システム適合
66 性試験用溶液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正
67 確に10 mLとする。この液20 μ Lから得たミグリトール
68 のピーク面積が、システム適合性試験用溶液のミグ
69 リトールのピーク面積の7~13%になることを確認す
70 る。

71 システムの性能 : システム適合性試験用溶液20 μ Lにつ
72 き、上記の条件で操作するとき、ミグリトールのピー
73 クの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ
74 5000段以上、1.5以下である。

75 システムの再現性 : システム適合性試験用溶液20 μ Lに
76 つき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ミグリ
77 トールのピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下であ
78 る。

79 (4) **残留溶媒** 別に規定する。80 **乾燥減量** (2.41) 0.5%以下(0.5 g, 減圧, 60℃, 6時間)。81 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1 g)。

82 **定量法** 本品及びミグリトール標準品(別途「ミグリトール」
83 と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約50 mgを
84 精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に50 mLとし、
85 試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ L
86 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
87 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のミグリトールの
88 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

89 ミグリトール($C_8H_{17}NO_5$)の量(mg)

90
$$= M_S \times A_T / A_S$$

91 M_S : 乾燥物に換算したミグリトール標準品の秤取量(mg)92 **試験条件**

93 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 210 nm)

94 カラム : 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5
95 μ mの液体クロマトグラフィー用ペンタエチレンヘキ
96 サアミノ化ポリビニルアルコールポリマービーズを充
97 填する。

98 カラム温度 : 35℃付近の一定温度

99 移動相：リン酸二水素カリウム0.6 g及び無水リン酸水
100 素二ナトリウム0.28 gを水に溶かして1000 mLとする。
101 この液300 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニ
102 トリル900 mLを加える。

103 流量：ミグリトールの保持時間が約11分になるように
104 調整する。

105 システム適合性

106 システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
107 操作するとき、ミグリトールのピークの理論段数及び
108 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
109 である。

110 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
111 で試験を6回繰り返すとき、ミグリトールのピーク面
112 積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

113 貯法 容器 気密容器。

114 -----

115 **9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。**

116 ミグリトール標準品

117