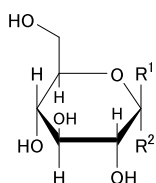


## 1 精製ブドウ糖

2 Purified Glucose



3  $\alpha$ -D-グルコピラノース: R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=OH

3  $\beta$ -D-グルコピラノース: R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H

4 C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> : 180.16

5 D-Glucopyranose

6 [50-99-7]

7 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  
8 各条である。

9 なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」又は「◇ ◇」  
10 で囲むことにより示す。

11 本品は、デンプンから得られたD-グルコピラノースであ  
12 る。

13 本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ブドウ糖  
14 [D-グルコピラノース(C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>)] 97.5 ~ 102.0%を含む。

15 ◆性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

16 本品は水に溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に  
17 溶けにくい。◆

## 18 確認試験

19 ◇(1) 本品の水溶液(1→20) 2 ~ 3滴を沸騰フェーリング試  
20 液5 mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。◇

21 (2) 定量法で得た試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ Lにつき、次  
22 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  
23 とき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークは同一の保持  
24 時間のところに同様のピークを認める。

## 25 試験条件

26 定量法の試験条件を準用する。

## 27 システム適合性

28 定量法のシステム適合性を準用する。

## 29 純度試験

30 (1) 溶状 本品10.0 gに水15 mLを加え、水浴上で加熱し  
31 て溶かした後、室温になるまで放冷するとき、液は澄明であ  
32 り、この液の澄明性は水と同じか、又はその濁りの度合は濁  
33 りの比較液I以下であり、その色は次の比較液より濃くない。

34 比較液：塩化コバルト(II)の色と比較原液2.5 mL、塩化鉄  
35 (III)の色と比較原液6.0 mL及び硫酸銅(II)の色と比較原  
36 液1.0 mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000  
37 mLとする。

38 ◆(2) 重金属 (1.07) 本品5.0 gをとり、第2法により操作  
39 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(4  
40 ppm以下)。◆

41 (3) 類縁物質 定量法で得た試料溶液を試料溶液とする。  
42 この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に250 mLとし、  
43 標準溶液(1)とする。この液25 mLを正確に量り、水を加え  
44 て正確に200 mLとし、標準溶液(2)とする。試料溶液、標準

45 溶液(1)及び標準溶液(2) 20  $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件  
46 で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それ  
47 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  
48 き、試料溶液のブドウ糖に対する相対保持時間約0.8のマル  
49 トース及びイソマルトースのピークの合計面積は、標準溶液  
50 (1)のブドウ糖のピーク面積より大きくなく(0.4%以下)、試  
51 料溶液の相対保持時間約0.7のマルトリオースのピーク面  
52 積は、標準溶液(1)のブドウ糖のピーク面積の1/2より大き  
53 くなく(0.2%以下)、試料溶液の相対保持時間約1.3の果糖の  
54 ピーク面積は、標準溶液(2)のブドウ糖のピーク面積の3倍よ  
55 り大きくなく(0.15%以下)、試料溶液のブドウ糖及び上記以  
56 外のピークの面積は、標準溶液(2)のブドウ糖のピーク面積  
57 の2倍より大きくない(0.10%以下)。また、試料溶液のブド  
58 ウ糖以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のブドウ糖の  
59 ピーク面積の1.25倍より大きくない(0.5%以下)。ただし、  
60 標準溶液(2)のブドウ糖のピーク面積以下のピークは計算し  
61 ない(0.05%以下)。

## 62 試験条件

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

65 面積測定範囲：ブドウ糖の保持時間の約1.5倍の範囲

## 66 システム適合性

67 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

68 ◇検出の確認：標準溶液(2) 20  $\mu$ Lから得たブドウ糖のピ  
69 ーク面積が、標準溶液(1)のブドウ糖のピーク面積の  
70 8.75 ~ 16.25%になることを確認する。

71 システムの再現性：標準溶液(1) 20  $\mu$ Lにつき、上記の  
72 条件で試験を6回繰り返すとき、ブドウ糖のピーク面  
73 積の相対標準偏差は1.0%以下である。◇

74 (4) デキストリン 本品を粉末とし、その1.0 gにエタノ  
75 ール(95) 20 mLを加え、還流冷却器を付け、煮沸するとき、  
76 液は澄明である。

77 (5) 溶性デンプン又は亜硫酸塩 本品6.7 gに水15 mLを  
78 加え、水浴上で加熱して溶かし、放冷した後、0.05 mol/Lヨ  
79 ウ素液25  $\mu$ Lを加えるとき、液は黄色を呈する(SO<sub>3</sub>として15  
80 ppm以下)。

81 導電率 (2.51) 本品20.0 gを新たに煮沸して冷却した蒸留水  
82 に溶かして100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液をマグ  
83 ネットクスターラーでゆるやかにかき混ぜながら25±0.1°C  
84 で試験を行い、導電率を求めるとき、20  $\mu$ S·cm<sup>-1</sup>以下であ  
85 る。

86 水分 (2.48) 1.0%以下(0.5 g、容量滴定法、直接滴定)。

87 定量法 本品及び◆ブドウ糖標準品◆(別途本品と同様の方法で  
88 水分 (2.48) を測定しておく)約0.3 gずつを精密に量り、それ  
89 ぞれを水に溶かし、正確に10 mLとし、試料溶液及び標準溶  
90 液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ Lずつを正確にとり、  
91 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  
92 い、それぞれの液のブドウ糖のピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定  
93 する。

94 ブドウ糖(C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>)の量(g)=M<sub>S</sub> × A<sub>T</sub>/A<sub>S</sub>

95 M<sub>S</sub>: 脱水物に換算したブドウ糖標準品の秤取量(g)

96 試験条件

97 検出器：一定温度に維持した示差屈折計(例えば40℃)  
98 カラム：内径7.8 mm, 長さ30 cmのステンレス管にジ  
99 ビニルベンゼンで架橋させたポリスチレンにスルホン  
100 酸基を結合した9 μmの液体クロマトグラフィー用強  
101 酸性イオン交換樹脂(架橋度：8%) (Ca型)を充填する。  
102 カラム温度：85±1℃  
103 移動相：水  
104 流量：毎分0.3 mL(ブドウ糖の保持時間約21分)  
105 システム適合性  
106 システムの性能：マルトース5 mg, マルトトリオース5  
107 mg及び果糖5 mgを水50 mLに溶かし, システム適合  
108 性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液及び  
109 純度試験(3)の標準溶液(2) 20 μLにつき, 上記の条件  
110 で操作するとき, マルトトリオース, マルトース, イ  
111 ソマルトース, ブドウ糖, 果糖の順に溶出し, ブドウ  
112 糖に対するマルトトリオース, マルトース, イソマル  
113 トース及び果糖の相対保持時間は, 約0.7, 約0.8, 約  
114 0.8, 約1.3である。また, マルトトリオースとマルト  
115 ースの分離度は1.3以上である。  
116 ◇システムの再現性：標準溶液20 μLにつき, 上記の条  
117 件で試験を6回繰り返すとき, ブドウ糖のピーク面積  
118 の相対標準偏差は1.0%以下である。◇  
119 ◆貯法 容器 気密容器。◆

120 -----

## 121 9.01 標準品(1)の項に次を追加する。

122 ブドウ糖標準品

123

124

125