

# 1 ミグリトール錠

## 2 Miglitol Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0 ~ 105.0%に対応す  
4 るミグリトール(C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>: 207.22)を含む。

5 **製法** 本品は「ミグリトール」をとり、錠剤の製法により製  
6 する。

7 **確認試験** 本品を粉末とし、「ミグリトール」0.1 gに対応す  
8 る量を取り、アセトニトリル/水混液(9:1) 50 mLを加え  
9 て振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別  
10 にミグリトール50 mgをアセトニトリル/水混液(9:1)に溶  
11 かし、25 mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、薄  
12 層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液  
13 及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカ  
14 ゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール  
15 /酢酸エチル/薄めたアンモニア水(28) (9→10)混液(2:  
16 2:1)を展開溶媒として約8 cm展開した後、薄層板を風乾す  
17 る。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た  
18 主スポット及び標準溶液から得たスポットは褐色を呈し、そ  
19 れらのR<sub>f</sub>値は等しい。

20 **製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験又は次の方法による含量均  
21 一性試験のいずれかを行うとき、適合する。

22 本品1個をとり、液体クロマトグラフィー用アセトニトリ  
23 ル/水混液(4:1) 20 mLを加えて超音波処理し、冷後、1  
24 mL中にミグリトール(C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)約1 mgを含む液となるよ  
25 うに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/水混液(4:  
26 1)を加えて正確にV mLとする。この液を遠心分離し、上澄  
27 液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

28 ミグリトール(C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)の量(mg)

$$29 = M_S \times A_T / A_S \times V / 50$$

30 M<sub>S</sub>: 乾燥物に換算したミグリトール標準品の秤取量(mg)

31 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、  
32 毎分75回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は  
33 85%以上である。

34 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
35 20 mL以上をとり、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルタ  
36 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
37 正確に量り、1 mL中にミグリトール(C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)約28 µgを  
38 含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶  
39 液とする。別にミグリトール標準品(別途「ミグリトール」  
40 と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約56 mgを  
41 精密に量り、水に溶かし、正確に50 mLとする。この液5  
42 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとし、標準溶  
43 液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、  
44 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  
45 い、それぞれの液のミグリトールのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を  
46 測定する。

47 ミグリトール(C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$48 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

49 M<sub>S</sub>: 乾燥物に換算したミグリトール標準品の秤取量(mg)

50 C: 1錠中のミグリトール(C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)の表示量(mg)

51 **試験条件**

52 定量法の試験条件を準用する。

53 **システム適合性**

54 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で  
55 操作するとき、ミグリトールのピークの理論段数及び  
56 シンメトリー係数は、それぞれ1000段以上、1.5以下  
57 である。

58 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
59 で試験を6回繰り返すとき、ミグリトールのピーク面  
60 積の相対標準偏差は2.0%以下である。

61 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末  
62 とする。ミグリトール(C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>)約0.1 gに対応する量を精  
63 密に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/水混  
64 液(4:1) 50 mLを加えて振り混ぜた後、液体クロマトグラ  
65 フィー用アセトニトリル/水混液(4:1)を加えて正確に100  
66 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。  
67 別にミグリトール標準品(別途「ミグリトール」と同様の条  
68 件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約50 mgを精密に量り、  
69 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/水混液(4:1)に  
70 溶かし、正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び  
71 標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト  
72 グラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のミグ  
73 リトールのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

$$74 \text{ミグリトール(C}_8\text{H}_{17}\text{NO}_5\text{)の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 2$$

75 M<sub>S</sub>: 乾燥物に換算したミグリトール標準品の秤取量(mg)

76 **試験条件**

77 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

78 カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  
79 µmの液体クロマトグラフィー用ペンタエチレンヘキ  
80 サアミノ化ポリビニルアルコールポリマービーズを  
81 充填する。

82 カラム温度: 40°C付近の一定の温度

83 移動相: リン酸二水素カリウム0.6 g及び無水リン酸水  
84 素二ナトリウム0.28 gを水に溶かし、1000 mLとする。  
85 この液200 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニ  
86 トリル800 mLを加える。

87 流量: ミグリトールの保持時間が約8分になるように調  
88 整する。

89 **システム適合性**

90 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で  
91 操作するとき、ミグリトールのピークの理論段数及び  
92 シンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、1.5以下  
93 である。

94 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記条件で  
95 試験を6回繰り返すとき、ミグリトールのピーク面積  
96 の相対標準偏差は1.0%以下である。

97 **貯法** 容器 気密容器。

98 -----

99	<b>9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。</b>
100	ミグリトール $C_8H_{17}NO_5$ [医薬品各条]
101	
102	