

1 サッカリン

46

2 基原及び定量法の項を次のように改める。

3 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、サッカリン
4 ($C_7H_5NO_3S$) 98.0 ~ 102.0%を含む。

5 **定量法** 本品約50 mgを精密に量り、水/メタノール混液(1:
6 1)に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量
7 り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に50 mLとし、
8 試料溶液とする。別にサッカリン標準品(別途本品と同様の
9 条件で乾燥減量(2.4I)を測定しておく)約25 mgを精密に量
10 り、水/メタノール混液(1:1)に溶かし、正確に25 mLとす
11 る。この液5 mLを正確に量り、水/メタノール混液(1:1)
12 を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
13 標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト
14 グラフィー(2.0I)により試験を行い、それぞれの液のサッ
15 カリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

16 サッカリン($C_7H_5NO_3S$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2$

17 M_S : 乾燥物に換算したサッカリン標準品の称取量(mg)

18 試験条件

19 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 230 nm)

20 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に3.5
21 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
22 化シリカゲルを充填する。

23 カラム温度: 20°C付近の一定温度

24 移動相A: リン酸二水素カリウム8.7 gを薄めたリン酸(1
25 \rightarrow 1000)に溶かし、1000 mLとする。

26 移動相B: メタノール

27 移動相の送液: 移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
28 うに変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 7	90	10
7 ~ 8	90 \rightarrow 5	10 \rightarrow 95

29 流量: 毎分1.0 mL(サッカリンの保持時間約7.3分)

30 システム適合性

31 システムの性能: 無水フタル酸25 mgを水/メタノール
32 混液(1:1)に溶かし、25 mLとする。この液5 mLに
33 標準溶液5 mL及び水/メタノール混液(1:1)を加え
34 て50 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で
35 操作するとき、無水フタル酸、サッカリンの順に溶出
36 し、その分離度は2.0以上である。また、標準溶液10
37 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、サッカリン
38 のピークのシンメトリー係数は1.5以下である。

39 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
40 で試験を5回繰り返すとき、サッカリンのピーク面積
41 の相対標準偏差は0.5%以下である。

42 -----

43 9.01 標準品(1)の項に次を追加する。

44 サッカリン標準品

45