

1 サッカリンナトリウム水和物

2 基原, 性状, 確認試験(1)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, 換算した脱水物に対し, サッカリン
4 ナトリウム($C_7H_4NNaO_3S$: 205.17) 98.0 ~ 102.0%を含む.

5 性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, 味は極め
6 て甘く, 10000倍の水溶液でも甘味がある.

7 本品は水又はメタノールに溶けやすく, エタノール(95)に
8 やや溶けにくい.

9 本品は空気中で徐々に風解して約半量の結晶水を失う.

10 確認試験

11 (1) 本品を105°Cで恒量になるまで乾燥したものに付き,
12 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
13 より試験を行い, 本品のスペクトルと本品と同様に乾燥した
14 サッカリンナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき,
15 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
16 認める.

17 定量法 本品約50 mgを精密に量り, 水/メタノール混液(1:
18 1)に溶かし, 正確に50 mLとする. この液5 mLを正確に量
19 り, 水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に50 mLとし,
20 試料溶液とする. 別にサッカリンナトリウム標準品(別途本
21 品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約25 mgを精
22 密に量り, 水/メタノール混液(1:1)に溶かし, 正確に25
23 mLとする. この液5 mLを正確に量り, 水/メタノール混液
24 (1:1)を加えて正確に50 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶
25 液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり, 次の条件で液体ク
26 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, それぞれの液
27 のサッカリンナトリウムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

28 サッカリンナトリウム($C_7H_4NNaO_3S$)の量(mg)

$$29 = M_S \times A_T / A_S \times 2$$

30 M_S : 脱水物に換算したサッカリンナトリウム標準品の秤
31 取量(mg)

32 試験条件

33 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 230 nm)

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

37 カラム温度: 20°C付近の一定温度

38 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
39 \rightarrow 1000)に溶かし, 1000 mLとする.

40 移動相B: メタノール

41 移動相の送液: 移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
42 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

43 流量: 毎分1.0 mL (サッカリンナトリウムの保持時間約
44 7.3分)

45 システム適合性

46 システムの性能: 無水フタル酸25 mgを水/メタノール

47 混液(1:1)に溶かし, 25 mLとする. この液5 mLに
48 標準溶液5 mL及び水/メタノール混液(1:1)を加え
49 て50 mLとする. この液10 μ Lにつき, 上記の条件で
50 操作するとき, 無水フタル酸, サッカリンナトリウム
51 の順に溶出し, その分離度は2.0以上である. また,
52 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき,
53 サッカリンナトリウムのピークのシンメトリー係数は
54 1.5以下である.

55 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件
56 で試験を5回繰り返すとき, サッカリンナトリウムの
57 ピーク面積の相対標準偏差は0.5%以下である.

58

59

60 9. 01 標準品(1)の項の確認試験用サッカリンナトリウム標準品 61 を次のように改める.

62 サッカリンナトリウム標準品

63

64