

1 サッカリンナトリウム水和物

45

で試験を5回繰り返すとき、サッカリンのピーク面積の相対標準偏差は0.73%以下である。

46

2 性状及び定量法の項を次のように改める。

47

48

3 性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

4 本品は水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95)に
5 やや溶けにくい。

6 本品は空气中で徐々に風解して約半量の結晶水を失う。

7 定量法 本品約50 mgを精密に量り、水/メタノール混液(1:
8 1)に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量
9 り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に50 mLとし、
10 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
11 品と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約25 mgを精
12 密に量り、水/メタノール混液(1:1)に溶かし、正確に25
13 mLとし、標準原液とする。標準原液5 mLを正確に量り、水
14 /メタノール混液(1:1)を加えて正確に50 mLとし、標準溶
15 液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、
16 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
17 い、それぞれの液のサッカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測
18 定する。

19 サッカリンナトリウム($C_7H_4NNaO_3S$)の量(mg)

$$20 = M_S \times A_T / A_S \times 2$$

21 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
22 取量(mg)

23 試験条件

24 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 230 nm)

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

28 カラム温度: 20°C付近の一定温度

29 移動相A: リン酸水素二カリウム8.7 gを薄めたリン酸(1
30 →1000)に溶かし、1000 mLとする。

31 移動相B: メタノール

32 移動相の送液: 移動相A及び移動相Bの混合比を次のよ
33 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 ~ 7.0	90	10
7.0 ~ 8.0	90 → 5	10 → 95
8.0 ~ 10.0	5	95
10.0 ~ 10.1	5 → 90	95 → 10
10.1 ~ 10.5	90	10

34 流量: 毎分1.0 mL(サッカリンの保持時間約7.3分)

35 システム適合性

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

44 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件