

1 無水乳糖

2 冒頭の国際調和に関する記載、純度試験(3)、微生物限度及び 3 異性体比の項を次のように改める。

4 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
5 各条である。

6 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意におい
7 て、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「[◇]
8 ●」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定するこ
9 ととした項は「[◇] ○」で囲むことにより示す。

10 純度試験

11 [◇](3) 重金属 (1.07) 本品4.0 gをとり、第2法により操作
12 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(5
13 ppm以下)。◇

14 微生物限度 (4.05) 本品1 g当たり、総好気性微生物数の許容
15 基準は 10^2 CFU、総真菌数の許容基準は 5×10^1 CFUである。
16 また、[◇]サルモネラ及び[◇]大腸菌を認めない。

17 異性体比 本品10 mgをガスクロマトグラフィー用スクリュ
18 キャップ付きバイアルにとり、ピリジン/トリメチルシリル
19 イミダゾール/ジメチルスルホキシド混液(117 : 44 : 39) 4
20 mLを加え、栓をして室温で20分間超音波処理を行う。冷後、
21 この液400 μ Lを注入用バイアルにとり、ピリジン1 mLを加
22 え、密栓して振り混ぜ、試料溶液とする。試料溶液0.5 μ Lに
23 つき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試
24 験を行う。液の α -乳糖のピーク面積 A_a 及び β -乳糖のピ
25 ーク面積 A_b を測定し、本品中の α -乳糖の含有率(%)及び
26 β -乳糖の含有率(%)を次式により計算する。

$$27 \alpha\text{-乳糖の含有率(\%)} = A_a / (A_a + A_b) \times 100$$

$$28 \beta\text{-乳糖の含有率(\%)} = A_b / (A_a + A_b) \times 100$$

29 試験条件

30 検出器：水素炎イオン化検出器

31 カラム：内径0.25 mm、長さ15 mのフューズドシリカ
32 管の内面にガスクロマトグラフィー用5%ジフェニ
33 ル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ0.25 μ mで被
34 覆する。なお、内径0.53 mm、長さ2 mの中極性不活
35 性フューズドシリカ管をガードカラムとして使用する。
36 カラム温度：注入後、80°Cを1分間保持した後、毎分
37 35°Cで150°Cまで昇温し、次に毎分12°Cで300°Cまで
38 昇温し、300°Cを2分間保持する。

39 注入口温度：275°C付近の一定温度、又はコールドオン
40 カラム注入法

41 検出器温度：325°C付近の一定温度

42 キャリヤーガス：ヘリウム

43 流量：毎分2.8 mL (β -乳糖の保持時間約12分)

44 スプリット比：スプリットレス

45 システム適合性

46 システムの性能： α -乳糖・ β -乳糖混合物(1 : 1) 10
47 mgにつき、試料溶液と同様に操作し、その0.5 μ Lに
48 つき、上記の条件で操作するとき、 β -乳糖のピーク
49 に対する α -乳糖のピークの相対保持時間は約0.9で、
50 その分離度は3.0以上である。

51 [◇]システムの再現性：システムの性能で用いた溶液0.5
52 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、
53 β -乳糖のピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下で
54 ある。◇
55