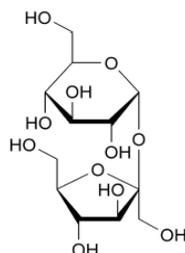


1 仮訳

2 精製白糖

3 Sucrose

4
5 $C_{12}H_{22}O_{11}$:342.306 β -D-Fructofuranosyl α -D-glucopyranoside [57-50-1]7
8 本品は、*Saccharum officinarum* Linné (Gramineae), *Beta vulgaris* Linné (Chenopodiaceae)
9 及びその他から得られる糖である。本品は添加剤を含まない。

10 確認試験

11 A. 赤外吸収スペクトル測定法<2.25>—臭化カリウム錠剤法又は ATR 法^{注1}12 本品の赤外吸収スペクトルを測定し、参照スペクトル又は精製白糖標準品から得たスペク
13 トルと比較するとき、透過の極小又は吸収の極大は位置と相対的な大きさが一致する。

14 B. 定量法で得られるクロマトグラム

15 試料溶液から得たクロマトグラムの主ピークは標準溶液から得た主ピークの保持時間が
16 同一でピークが同様である。

17 溶液 S 本品 50.0 g を水に溶かし、100 mL とする。

18 溶状 溶液 S は澄明である。

19 この液の澄明性は水と同じか、又はこの液の濁度は比較乳濁液 I のそれ以下である。

20 導電率：20°C で $35 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ 以下である。21 本品 31.3 g を蒸留水から調製した二酸化炭素を含まない水に溶かし、100 mL とする。この液
22 及びこの液の調製に使用した水につき、マグネチックスターラーを用いて静かにかき混ぜながら、
23 導電率 C_1 及び C_2 を測定する。測定値は 30 秒にわたり 1% 以内で安定していなければならない。
24 試料溶液の導電率を次式から求める。

25
$$C_1 - 0.35 C_2$$

26 比旋光度：+66.3 — +67.0.

27 本品 26.0 g を水に溶かし、100.0 mL とする。

28 類縁物質

29 希釈液：水

30 システム適合性試験用溶液：精製白糖標準品を 10 mg/mL 並びにラフィノース標準品、ブドウ糖
31 標準品及び果糖標準品それぞれを 0.05 mg/mL の濃度で含む水溶液32 不純物標準溶液：精製白糖標準品、ラフィノース標準品、ブドウ糖標準品及び果糖標準品それぞ
33 れを 0.05 mg/mL の濃度で含む水溶液

34 試料溶液：本品の 10 mg/mL 水溶液

35 移動相：脱気した水

36 試験条件

37 ・モード：液体クロマトグラフィー

38 ・検出器：示差屈折計，一定温度(40℃)

39 ・カラム：

40 ーサイズ：7.8 mm×30 cm

41 ースチレンージビニルベンゼン共重合体にスルホン酸基を結合したカルシウム型強酸性イ
42 オン交換樹脂(粒径 9 μm)* [*注：Aminex HPX-87C などのカラムが該当する。]

43 ー温度：80±1℃

44 ・流量：0.5 mL/min

45 ・注入量：10 μL

46 ・測定時間：30 分

47 システム適合性の要件：

48 ーピークバレー比：

49 ・ラフィノースとショ糖間で 2.5 以上

50 ここで、Hp=システム適合性試験用溶液のラフィノースのピークの基線からのピーク高さ、
51 Hv=システム適合性試験用溶液のショ糖のピークと不純物のピークの分離曲線の最下点の基
52 線からの高さ。

53 ー分離度：

54 ・ショ糖とブドウ糖間で 1.5 以上

55 [注：

56 1) ショ糖に対するラフィノース/テアンデロース，ブドウ糖及び果糖の相対保持時間は
57 それぞれ 0.9, 1.2 及び 1.6 である。ショ糖の保持時間は約 10 分。

58 2) ラフィノースはテンサイから得られるショ糖に存在し，テアンデロースはサトウキビ
59 から得られるショ糖に存在する。]

60 ー相対標準偏差(%RSD)：不純物標準溶液につき，注入を 6 回繰り返すとき，ショ糖及び既知
61 不純物それぞれに対して 5.0%以下。

62 注入：不純物標準溶液及び試料溶液

63 秤取した本品に対するそれぞれの不純物の割合を計算する：

$$64 \quad \% \text{不純物} = (r_u/r_s) \times (C_s/C_u) \times 100$$

65 r_u = 試料溶液のそれぞれの不純物のピークレスポンス

66 r_s = 不純物標準溶液のそれぞれの不純物のピークレスポンス

67 C_s = 不純物標準溶液のそれぞれ相当する不純物標準品の濃度(mg/mL)

68 C_u = 試料溶液の濃度(mg/mL)

69 [注：未知不純物は不純物標準溶液中のショ糖のピーク面積に対する未知不純物のピーク面積
70 の比から計算される。]

71 判定基準：

72 ー個別の既知不純物（ラフィノース/テアンデロース，ブドウ糖，果糖）：0.2%以下

- 73 ー未知不純物：0.10%以下
 74 ー不純物の合計：1.0%以下
 75 ー報告の閾値：0.05%

76 **デキストリン** 輸液用製剤に用いるものは、デキストリンの試験に適合する。溶液 S 2 mL に水
 77 8 mL, 2 mol/L 塩酸試液 0.05 mL 及び 0.05 mol/L ヨウ素液 0.05 mL を加えるとき、液の色は
 78 黄色である。

79 **還元糖** 直径約 16 mm, 高さ約 150 mm の試験管中の溶液 S 5 mL に、水 5 mL, 1 mol/L 水酸
 80 化ナトリウム液 1.0 mL 及び 1 g/L メチレンブルー試液 1.0 mL を加える。かき混ぜた後、水浴
 81 中に入れる。正確に 2 分後に水浴から取り出し、直ちに測定するとき、液の青色は完全には消
 82 失しない。ただし、空気との境界面の青色は無視する。

83 **亜硫酸塩**：SO₂として 10 ppm 以下。

84 次の反応に基づく適切な酵素法により亜硫酸塩の含量を測定する。亜硫酸塩は亜硫酸オキシ
 85 ダーゼにより酸化されて硫酸塩及び過酸化水素となり、過酸化水素は還元型ニコチンアミド
 86 アデニンジヌクレオチド(NADH)の存在下でニコチンアミド-アデニンジヌクレオチド過酸化
 87 酵素によって還元される。酸化された NADH は亜硫酸塩の量と比例する。

88 試料溶液ー試料 4.0 g を新たに調製した蒸留水に溶かし、10.0 mL とする。

89 標準溶液ー試料 4.0 g を新たに調製した蒸留水に溶かし、亜硫酸塩標準液(80 ppm SO₂)0.5
 90 mL を加えた後、新たに調製した蒸留水を加えて 10 mL とする。新たに調製した蒸留水をブラ
 91 ンクとする。

92 試料溶液、標準溶液及びブランク 2.0 mL ずつを別々に 10 mm のセルに入れ、キットの使用
 93 説明書に従って試液を加える。反応前及び反応終了時に波長 340 nm 付近の吸収極大における
 94 吸光度を測定し、ブランクから得た値を差し引く。試料溶液から得た値は標準溶液から得た値
 95 の 1/2 以下である。

96 **乾燥減量** 0.1%以下。2.000 g について 105°C で 3 時間乾燥器で加熱する。

97 **エンドトキシン** 0.25 EU/mg 未満 (輸液用製剤に用いるもの)

98 **定量法** 類縁物質試験に記載の液体クロマトグラフィーに下記の変更を加える。

99 標準溶液：10 mg/mL の精製白糖標準品水溶液

100 システム適合性の要件：

- 101 ーピークバレー比及び分離度：類縁物質試験と同じ
 102 ー相対標準偏差(%RSD)：標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、ショ糖のピーク面積
 103 の相対標準偏差は 0.73%以下である。

104 注入：標準溶液及び試料溶液

105 秤取した本品に対するショ糖(C₁₂H₂₂O₁₁)の割合を計算する：

$$106 \quad \% \text{含量} = (r_u/r_s) \times (C_s/C_u) \times 100$$

107 r_u = 試料溶液のショ糖のピークレスポンス

108 r_s = 標準溶液のショ糖のピークレスポンス

109 C_s = 標準溶液の精製白糖標準品の濃度(mg/mL)

110 C_u = 試料溶液の濃度(mg/mL)

111 判定基準：98.0% - 102.0%

112 表示 輸液用製剤（非経口大容量製剤）の製造に利用できるものは、その旨を表示する。

113

114 **試薬・試液**

115 **硫酸ヒドラジン試液** 硫酸ヒドラジン 1.0 g を水に溶かし、100.0 mL とする。4～6 時間放置
116 する。

117 **ヘキサメチレンテトラミン試液** 100 mL の共栓フラスコで、ヘキサメチレンテトラミン 2.5 g
118 を水 25.0 mL に溶かす。

119 **乳濁原液（ホルマジン乳濁液）** フラスコのヘキサメチレンテトラミン試液に硫酸ヒドラジニ
120 ウム試液 25.0 mL を加える。かき混ぜて 24 時間放置する。本懸濁液は、内表面に傷のない
121 ガラス容器に保存すれば、2 箇月間安定である。懸濁液はガラスに付着してはならず、使用
122 前によく振り混ぜる。

123 **標準乳濁液** 乳濁液 I 15.0 mL を水で 1000.0 mL に希釈する。用時調製し、24 時間まで保存
124 できる。

125 **比較乳濁液 I** 標準乳濁液 5.0 mL をとり、水 95.0 mL を加える。かき混ぜ、使用前に振り混
126 ぜる。

127 **亜硫酸塩標準液（80 ppm SO₂）** 無水亜硫酸ナトリウム 3.150 g を新たに調製した蒸留水に溶か
128 し、100.0 mL とする。この液 0.5 mL を新たに調製した蒸留水で 100mL に希釈する。

129 -----

130 次の規格項目は、非調和事項又は日本薬局方独自記載事項とすることで調和合意することを予定
131 しております。

132 ①性状

133 ②色価

134 ③貯法

135 注 1：確認試験 A 赤外吸収スペクトル測定法<2.25>については、日本薬局方は臭化カリウム錠剤
136 法による参照スペクトルとの比較を規定し、欧州薬局方及び米国薬局方では標準品のスペクトル
137 との比較を規定する予定です。