

1 精製白糖

2 基原、確認試験及び純度試験(4)の項を次のように改める。

3 本品は、*Saccharum officinarum* Linné (Gramineae)若し
4 くはその他同属植物又は *Beta vulgaris* Linné
5 (Chenopodiaceae)から得られる糖である。

6 本品は添加剤を含まない。

7 本品は定量するとき、ショ糖($C_{12}H_{22}O_{11}$) 98.0 ~ 102.0%
8 を含む。

9 輸液の調製に用いるものについてはその旨表示する。

10 確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の
11 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと
12 本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは
13 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

14 純度試験

15 (4) 類縁物質 本品約0.5 gを精密に量り、水に溶かして
16 正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に精製白糖標準品、
17 純度試験用ラフィノース標準品、ブドウ糖標準品及び純度試
18 験用果糖標準品約0.1 gずつを精密に量り、それぞれを水に
19 溶かして正確に100 mLとし、精製白糖標準原液、ラフィノ
20 ース標準原液、ブドウ糖標準原液及び果糖標準原液とする。
21 それぞれの標準原液5 mLずつを正確に量り、水を加えて正
22 確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
23 10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィ
24 ー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク
25 面積を自動積分法により測定し、次式により計算するとき、
26 本品中のラフィノース(又はテアンデロース)、ブドウ糖及び
27 果糖の量はそれぞれ0.2%以下である。(参考：ラフィノース
28 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
29 サトウキビから得られるショ糖に存在する。)

30 ラフィノース(又はテアンデロース)、ブドウ糖及び果糖の量
31 (%)

$$32 = r_U / r_S \times C_S / C_U \times 100$$

33 r_U : 試料溶液の類縁物質それぞれのピーク的面積

34 r_S : 標準溶液の類縁物質それぞれのピーク的面積

35 C_S : 標準溶液の類縁物質それぞれの濃度(mg/mL)

36 C_U : 試料溶液の濃度(mg/mL)

37 また、本品中のショ糖、ラフィノース (又はテアンデロー
38 ス)、ブドウ糖及び果糖以外の類縁物質の量を、試料溶液中
39 のショ糖、ラフィノース (又はテアンデロース)、ブドウ糖
40 及び果糖以外のピーク面積の標準溶液のショ糖のピーク面積
41 に対する比から求めるとき、0.10%以下である。ただし、標
42 準溶液のショ糖のピーク面積の1/10以下の試料溶液中のピ
43 ーク面積は計算に用いない。さらに、本品中の類縁物質の合
44 計量は1.0%以下である。

45 試験条件

46 定量法の試験条件を準用する。

47 システム適合性

48 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

49 システムの再現性：各標準溶液10 μ Lにつき、上記の条
50 件で試験を6回繰り返すとき、ショ糖、ラフィノース、

51 ブドウ糖及び果糖それぞれのピーク面積の相対標準偏
52 差は5.0%以下である。

53 エンドキシンの項の次に次を加える。

54 定量法 本品及び精製白糖標準品約0.5 gずつを精密に量り、
55 それぞれを水に溶かし、正確に50 mLとし、試料溶液及び標
56 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にと
57 り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験
58 を行う。それぞれの液のショ糖のピーク面積 A_T 及び A_S を測
59 定する。

$$60 \text{ ショ糖}(C_{12}H_{22}O_{11})\text{の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S$$

61 M_S : 精製白糖標準品の秤取量(mg)

62 試験条件

63 検出器：示差屈折計(40°C付近の一定温度)

64 カラム：内径7.8 mm、長さ30 cmのステンレス管に9
65 μ mのスチレン-ジビニルベンゼン共重合体にスルホ
66 ン酸基を結合した液体クロマトグラフィー用強酸性イ
67 オン交換樹脂(Ca型)を充填する。

68 カラム温度：80°C付近の一定温度

69 移動相：水

70 流量：毎分0.5 mL(ショ糖の保持時間約10分)

71 面積測定範囲：ショ糖の保持時間の約3倍の範囲

72 システム適合性

73 システムの性能：精製白糖標準品0.1 gに純度試験(4)の
74 ラフィノース標準原液、ブドウ糖標準原液及び果糖標
75 準原液0.5 mLずつを加え、水を加えて溶かし、10
76 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作
77 するとき、ラフィノース(又はテアンデロース)(ショ糖
78 に対する相対保持時間約0.9)、ショ糖、ブドウ糖(シ
79 ョ糖に対する相対保持時間約1.2)及び果糖(ショ糖に
80 に対する相対保持時間約1.6)の順に溶出し、ショ糖とブ
81 ドウ糖の分離度は1.5以上である。また、ラフィノ
82 スのピークの高さ及びラフィノースとショ糖のピーク
83 間の谷の高さを測定するとき、そのピークバレー比は
84 2.5以上である。

85 システムの再現性：精製白糖標準原液10 μ Lにつき、上
86 記の条件で試験を5回繰り返すとき、ショ糖のピーク
87 面積の相対標準偏差は0.73%以下である。

89 9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

90 精製白糖標準品

91 純度試験用ラフィノース標準品

92 純度試験用果糖標準品

93