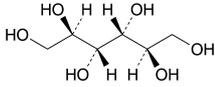


1 D-マンニトール

2 D-Mannitol

3 次のように改める。



5 $C_6H_{14}O_6$: 182.17

6 D-Mannitol

7 [69-65-8]

8 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
9 各条である。

10 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
11 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
12 「♦、◆」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
13 することとした項は「◇、◇」で囲むことにより示す。

14 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬
15 品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

16 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、D-マンニ
17 トール($C_6H_{14}O_6$) 97.0 ~ 102.0%を含む。

18 ◆性状 本品は白色の結晶、粉末又は粒で、味は甘く、冷感が
19 ある。

20 本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶け
21 ない。

22 本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

23 本品は結晶多形が認められる。◆

24 確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の
25 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
26 本品の参照スペクトル又はD-マンニトール標準品のスペク
27 トルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところ
28 に同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに
29 差を認めるときは、本品及びD-マンニトール標準品25 mg
30 ずつをそれぞれガラス容器にとり、水0.25 mLを加え、加熱
31 せずに溶かした後、得られた澄明な溶液を出力600 ~ 700ワ
32 ットの電子レンジを用い、20分間乾燥するか、又は乾燥器
33 に入れ、100℃で1時間加熱した後、引き続いて徐々に減圧
34 して乾燥する。得られた粘着性のない、白色~微黄色の粉末
35 につき、同様の試験を行うとき、両者のスペクトルは同一波
36 数のところに同様の強度の吸収を認める。

37 融点 (2.60) 165 ~ 170℃

38 純度試験

39 (1) 溶状 本品5.0 gを水に溶かし、50 mLとする。これ
40 を検液として濁度試験法 (2.61) により試験を行うとき、澄
41 明であり、色の比較試験法 (2.65) の第2法により試験を行う
42 とき、その色は無色である。

43 ◇(2) 重金属 (1.07) 本品5.0 gをとり、第1法により操作
44 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.5 mLを加える(5
45 ppm以下)◇

46 (3) ニッケル 本品10.0 gに2 mol/L酢酸試液30 mLを加
47 えて振り混ぜた後、水を加えて溶かし、正確に100 mLとす

48 る。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム飽和溶液
49 (約10 g/L) 2.0 mL及び水飽和4-メチル-2-ペンタノン
50 10.0 mLを加え、光を避け、30秒間振り混ぜる。これを静置
51 して4-メチル-2-ペンタノン層を分取し、試料溶液とする。
52 別に本品10.0 gずつを3個の容器に入れ、それぞれに2
53 mol/L酢酸試液30 mLを加えて振り混ぜた後、水を加えて溶
54 かし、原子吸光度用ニッケル標準液0.5 mL、1.0 mL及び
55 1.5 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてそれぞれ正確に
56 100 mLとする。以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液と
57 する。別に本品を用いず、試料溶液と同様に操作して得た4
58 -メチル-2-ペンタノン層を空試験液とする。試料溶液及び
59 標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法 (2.23) の標
60 準添加法により試験を行う。空試験液は装置のゼロ合わせに
61 用い、また測定試料の切替え時、試料導入系を水で洗浄した
62 後、吸光度の指示が0に戻っていることの確認に用いる。ニ
63 ッケルの量は1 ppm以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：ニッケル中空陰極ランプ

波長：232.0 nm

69 (4) 類縁物質 本品0.50 gを水に溶かし、10 mLとし、試
70 料溶液とする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確
71 に100 mLとし、標準溶液(1)とする。この液0.5 mLを正確に
72 量り、水を加えて正確に20 mLとし、標準溶液(2)とする。
73 試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 20 µLずつを正確に
74 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
75 験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法に
76 より測定するとき、試料溶液のD-マンニトールに対する相
77 対保持時間約1.2のD-ソルビトールのピーク面積は、標準
78 溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積より大きくなく
79 (2.0%以下)、試料溶液の相対保持時間約0.69のマルチト
80 ル及び相対保持時間約0.6及び約0.73のイソマルトのピーク
81 の合計面積は、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積
82 より大きくなく(2.0%以下)、試料溶液のD-マンニトール及
83 び上記以外のピークの面積は、標準溶液(2)のD-マンニト
84 ルのピーク面積の2倍より大きくない(0.1%以下)。また、試
85 料溶液のD-マンニトール以外のピークの合計面積は、標準
86 溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積より大きくない
87 (2.0%以下)。ただし、標準溶液(2)のD-マンニトールのピ
88 ーク面積以下のピークは計算しない(0.05%以下)。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
91 の試験条件を準用する。

面積測定範囲：D-マンニトールの保持時間の約1.5倍
92 の範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

◇検出の確認：標準溶液(2) 20 µLから得たD-マンニ
96 トールのピーク面積が、標準溶液(1)のD-マンニト
97 ルのピーク面積の1.75 ~ 3.25%になることを確認する。

システムの再現性：標準溶液(1) 20 µLにつき、上記の
99 条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールの
100 ピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。◇
101

102 (5) ブドウ糖 本品7.0 gに水13 mLを加えた後、フェー
103 リング試液40 mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。2分間
104 放置して酸化銅(Ⅰ)を沈殿させ、上澄液をろ材面上にケイソ
105 ウ土の薄い層を形成させた酸化銅ろ過用ガラスろ過器又はガ
106 ラスろ過器(G4)を用いてろ過し、更にフラスコ内の沈殿を
107 50 ~ 60°Cの温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗
108 い、洗液は先のガラスろ過器でろ過し、これまで得られたろ
109 液は全て捨てる。直ちにフラスコ内の沈殿を硫酸鉄(Ⅲ)試液
110 20 mLに溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した
111 後、水15 ~ 20 mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、80°Cで
112 加熱し、0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液で滴定(2.50)
113 するとき、その消費量は3.2 mL以下である。ただし、滴定
114 の終点は、緑色から淡赤色への変化が少なくとも10秒
115 間持続するときとする(ブドウ糖として0.1%以下)。

116 導電率(2.51) 本品20.0 gに新たに煮沸して冷却した蒸留水
117 を加え、40 ~ 50°Cに加温して溶かし、水を加えて100 mL
118 とし、試料溶液とする。冷後、試料溶液をマグネチックスタ
119 ーラーで緩やかにかき混ぜながら25±0.1°Cで試験を行い、
120 導電率を求めるとき、20 μS·cm⁻¹以下である。

121 乾燥減量(2.41) 0.5%以下(1 g, 105°C, 4時間)。

122 定量法 本品及びD-マンニトール標準品(別途本品と同様の
123 条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約0.5 gずつを精密に
124 量り、それぞれを水に溶かし、正確に10 mLとし、試料溶液
125 及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正
126 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)によ
127 り試験を行い、それぞれの液のD-マンニトールのピーク面
128 積A_T及びA_Sを測定する。

129 D-マンニトール(C₆H₁₄O₆)の量(g)=M_S × A_T/A_S

130 M_S: 乾燥物に換算したD-マンニトール標準品の秤取量(g)

131 試験条件

132 検出器: 一定温度に維持した示差屈折計(例えば40°C)

133 カラム: 内径7.8 mm, 長さ30 cmのステンレス管にジ
134 ビニルベンゼンで架橋させたポリスチレンにスルホン
135 酸基を結合した9 μmの液体クロマトグラフィー用強
136 酸性イオン交換樹脂(架橋度: 8%)(Ca型)を充填する。

137 カラム温度: 85±2°C

138 移動相: 水

139 流量: 毎分0.5 mL (D-マンニトールの保持時間約20
140 分)

141 システム適合性

142 システムの性能: 本品0.25 g及びD-ソルビトール0.25
143 gを水に溶かし、10 mLとし、システム適合性試験用
144 溶液(1)とする。マルチトール0.5 g及びイソマルト0.5
145 gを水に溶かし、100 mLとする。この液2 mLに水を加
146 えて10 mLとし、システム適合性試験用溶液(2)と
147 する。システム適合性試験用溶液(1)及びシステム適
148 合性試験用溶液(2)それぞれ20 μLにつき、上記の条件
149 で操作するとき、イソマルト(1番目のピーク)、マル
150 チトール、イソマルト(2番目のピーク)、D-マンニト
151 ール、D-ソルビトールの順に溶出し、D-マンニト
152 ールに対するイソマルト(1番目のピーク)、マルチト
153 ール、イソマルト(2番目のピーク)及びD-ソルビト

154 ルの相対保持時間は、約0.6, 約0.69, 約0.73及び約
155 1.2であり、また、D-マンニトールとD-ソルビト
156 ールの分離度は2.0以上である。マルチトールとイソマ
157 ルトの2番目のピークは重なることがある。

◇システムの再現性: 標準溶液20 μLにつき、上記の条
158 件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールのピ
159 ーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。◇

◆貯法 容器 密閉容器。◆