

日本薬局方確認試験用サッカリンナトリウム標準品の使用上の留意点について

JP17 第一追補において、医薬品各条「サッカリンナトリウム水和物」が改正され、確認試験(1)赤外吸収スペクトル（以下 IR）は、参照スペクトルと比較する方法から標準品（確認試験用サッカリンナトリウム標準品）と比較する方法に変更されました。確認試験(1)IR に従い、本品と同様に標準品を 105℃で恒量になるまで乾燥した後、錠剤を成型して測定したところ、下記に示したように、錠剤成型時の環境(相対湿度)により赤外吸収スペクトルが変化する事象が確認されました。すなわち、乾燥したサッカリンナトリウム水和物は、錠剤成型時に環境の湿度の影響を受けやすいと考えられることから、確認試験(1)IR を実施する際には、本品及び標準品の錠剤成型を同じ湿度環境で行うようご留意下さい。

本件に関する問い合わせは、次の連絡先にお問い合わせ致します。

問い合わせ先：(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
標準品事業部 化学薬品標準品評価第三課
TEL 06-6221-3444

記

1. 試験条件

試料：確認試験用サッカリンナトリウム標準品

乾燥条件：105℃，恒量（約 24 時間）

錠剤成型時の環境（25℃）：
a) 相対湿度 7%（図 1）
b) 相対湿度 40%（図 2）
c) 相対湿度 50%（図 3）
d) 相対湿度 60%（図 4）

2. 結果

顕著なスペクトル変化が認められた波数領域の数箇所を網掛けで示した。

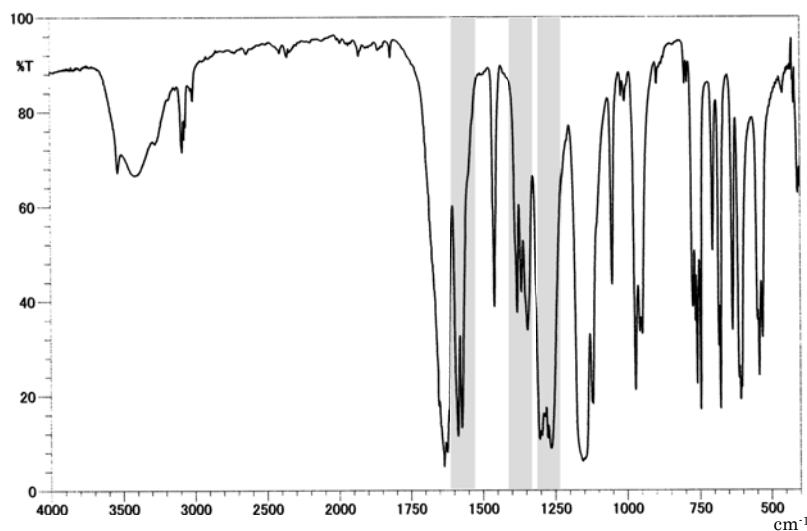


図 1 相対湿度 7%のスペクトル

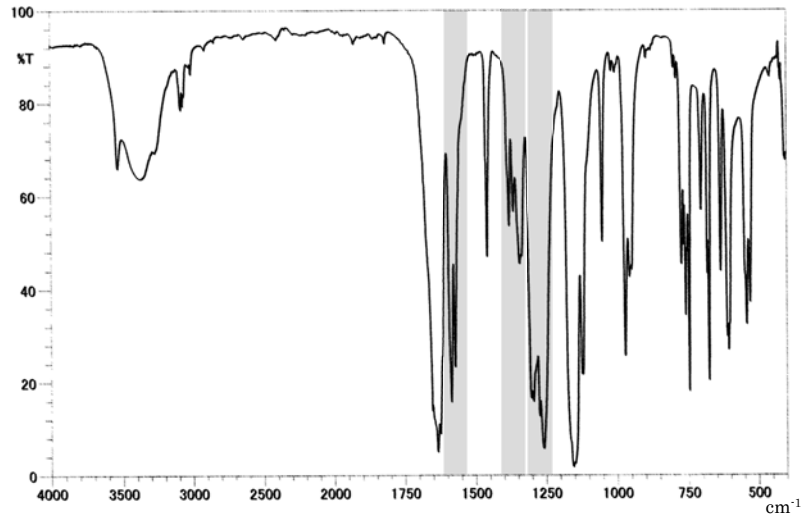


図2 相対湿度 40%のスペクトル

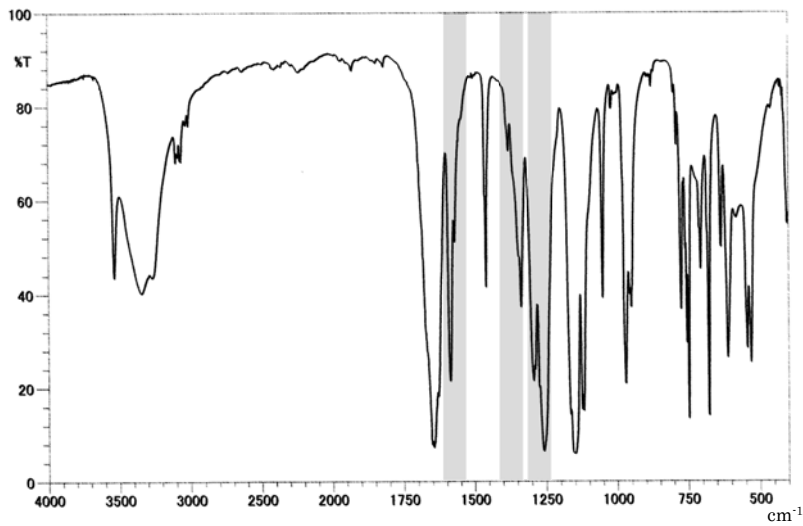


図3 相対湿度 50%のスペクトル

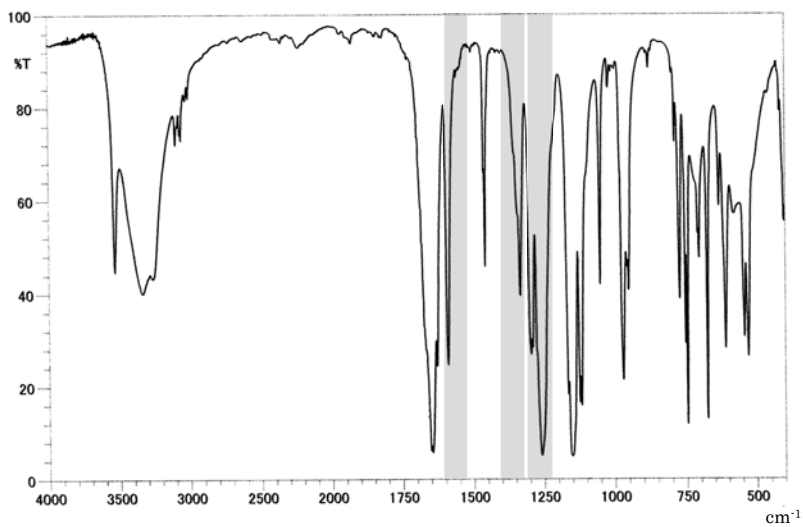


図4 相対湿度 60%のスペクトル

以上