

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。遺伝子組換えに係る審査を受けた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。

亜塩素酸水 (2013年2月1日告示)

指定添加物

Chlorous Acid Water

定義 本品は、飽和塩化ナトリウム溶液に塩酸を加え、酸性条件下で、無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。以下同じ。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、これによって生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液である。

含量 本品は、亜塩素酸 ($\text{HClO}_2=68.46$) 4.0～6.0%を含む。

性状 本品は、うすい黄緑～黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 ml に過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.1 ml を加えるとき、液は赤紫色となり、これに硫酸 (1→20) 1 ml を追加するとき、液は淡黄色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、波長 258nm～262nm 及び 346nm～361nm に極大吸収部がある。

(3) 本品にヨウ化カリウム・デンプン紙を浸すとき、ヨウ化カリウム・デンプン紙は青変し、次に退色する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~1.0~~ 1 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 比較液 鉛標準液 5.0mL, フレーム方式) 本品に 5.0 g を量り、硝酸 2 ml 及び塩酸 20 ml を加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に硝酸 (1→150) を加えて 正確に 10 ml とし、検液とする。別にまた、鉛標準液 ~~1.0ml~~ を 正確に 量り、硝酸 (1→150) を加えて 正確に ~~20ml~~ 10 ml とし、比較液とする。~~鉛試験法第1法により試験を行う。~~

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~1.0~~ 0.8 $\mu\text{g/g}$ 以下 (~~2.0~~ 2.5 g, 第2法, 標準色 ヒ素標準液 4.0mL, 装置B)

定量法 本品約 5 g を精密に量り、水を加えて正確に 100 ml とする。この液をガス洗淨瓶に入れ、液が無色となるまで、窒素をガス洗淨瓶に吹き込み、試料液とする。試料液 20 ml を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、硫酸 (1→10) 10 ml を加えた後、ヨウ化カリウム 1 g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。ヨウ素瓶の上部にヨウ化カリウム試液 5 ml を入れ、暗所に 15 分間放置する。次に栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウムで滴定する (指示薬 デンプン試液 5 ml)。指示薬は液の色が淡黄色に変化した後に加える。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = 1.711mg HClO_2

亜塩素酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Chlorite

NaClO_2

分子量 90.44

Sodium chlorite [7758-19-2]

含量 本品は、亜塩素酸ナトリウム (NaClO_2) 70.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL にリン酸緩衝液 (pH 8) 100 mL を加えた液は、波長 258～262nm に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 10 μg /g 以下~~

~~本品 4.0 g を量り、水 20 mL を加えて溶かし、硝酸 1 mL 及び塩酸 20 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に水を加えて 50 mL とし、試料液とする。試料液 25 mL を量り、アンモニア水 (1→6) を加えて中和した後、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(1) 鉛 Pb として 2 μg /g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(2) ヒ素 As_2O_3 として 1.00.8 μg /g 以下 (2.5 g, 標準色 ヒ素標準液 4.0 mL, 装置 B)

本品に水 20 mL を加えて溶かし、硝酸 1 mL 及び塩酸 20 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に水を加えて 25 mL とし、(1) と同様に調製した試料液 25 mL を量り、検液とする。装置 B を用いる。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 250 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、ヨウ素ビンフラスコに入れ、硫酸 (3→100) 12 mL, 水 20 mL 及びヨウ化カリウム 4 g を加え、直ちに密栓をして暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 2.261 mg NaClO_2

亜塩素酸ナトリウム液

指定添加物

Sodium Chlorite Solution

含量 本品は、亜塩素酸ナトリウム (NaClO_2 = 90.44) 4.0～25.0% で、その表示量の 95～100% を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品は、アルカリ性である。

(3) 測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように、本品の水溶液 (1→100) の一定量を量り、リン酸緩衝液 (pH 8) を加えて一定量とした液は、波長 258～262nm に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 10 μg /g $\cdot \text{NaClO}_2$ 以下~~

~~NaClO₂として4.0 gに対応する量の本品を量り、硝酸2mL及び塩酸20mLを加え、水浴上で蒸発濃縮した後、残留物に水を加えて溶かし、50mLとし、試料液とする。試料液25mLを量り、アンモニア水(1→6)を加えて中和し、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(1) 鉛 Pbとして2 μ g/g・NaClO₂以下(亜塩素酸ナトリウム(NaClO₂)2.0 gに対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸(1→4)20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(2) ヒ素 As₂O₃として~~1.00~~0.8 μ g/g・NaClO₂以下(亜塩素酸ナトリウム(NaClO₂)2.5 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

本品に硝酸2mL及び塩酸20mLを加え、水浴上で蒸発濃縮した後、残留物に水を加えて溶かし、25mLとし、~~(1)と同様に調製した試料液25mLを量り、~~検液とする。~~装置Bを用いる。~~

定量法 ~~本品約10 gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。~~NaClO₂として約~~0.06g~~60mgに対応する量の~~試料液~~本品を~~正確精密~~に量り、ヨウ素ビン・フラスコに入れ、硫酸(3→100)12~~mL~~mLを加え液量が約55~~mL~~mLとなるように水を加えた後、ヨウ化カリウム4 gを加え、直ちに密栓をして暗所に15分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1～3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1~~mL~~mL=2.261mg NaClO₂

アカキャベツ色素

一般飲食物添加物

Red Cabbage Color

ムラサキキャベツ色素

定義 本品は、キャベツ(~~Brassica oleracea~~ Linné Brassica oleracea var. capitata L.)の葉より~~弱酸性水溶液で~~抽出して得られた~~ものであり、~~シアニジンアシルグリコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価(E_{1cm}^{10%})は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して0.1 gに相当する量を取り、クエン酸緩衝液(pH3.0)100~~mL~~mLに溶かした液は、赤～暗紫赤色を呈する。

(2) (1)の溶液に水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えてアルカリ性にするとき、暗緑～薄い黄緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液(pH3.0)に溶かした液は、波長520～540nmに極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下(0.50 g、第2法、比較液 鉛標準液2.0mL)~~

~~(2)~~(1) 鉛 Pbとして8.0~~2~~2 μ g/g以下(~~1.25~~2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

~~(3)~~(2) ヒ素 As₂O₃として4.0~~3~~3 μ g/g以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長 520～540nm の極大吸収部

アガラーゼ

既存添加物

Agarase

定義 本品は、担子菌 (*Coriolus* 属に限る。) 又は細菌 (*Bacillus* 属, *Pseudomonas* 属に限る。) の培養物より得られた、寒天の β -1, 4 ガラクトシド結合又は β -1, 3 ガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、アガラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

アガラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 1.0 g を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.01mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 10mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液又は水を用いて 10 倍若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

あらかじめ 80°C で 5 時間減圧乾燥した寒天 1.0 g を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.01mol/L) 約 70mL に入れ、加熱し、沸騰させて溶かした後、 40°C まで冷却し、 40°C で加温を続ける。この液に 40°C で加温した pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.01mol/L) を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製し、 40°C で加温を続ける。

あらかじめ 40°C で加温した基質溶液 0.25mL を量り、あらかじめ 40°C で加温した試料液 0.25mL を加えて直ちに振り混ぜ、 40°C で 10 分間加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 (アガラーゼ活性試験用) 1.5mL を加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、この液に水 5 mL を加えて振り混ぜ、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離してゲルを沈殿させ、上澄液を検液とする。別にあらかじめ 40°C に加温した試料液 0.25mL に 3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 (アガラーゼ活性試験用) 1.5mL 及び基質溶液 0.25mL を加えて振り混ぜ、これを水浴中で 5 分間加熱した後、冷後、検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540nm における

吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

アクチニジン

既存添加物

Actinidin

定義 本品は、キウイ (*Actinidia chinensis* Planch.) の果実より得られた、たん白質を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、アクチニジン活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

アクチニジン活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 0.50 gを量り、水又は「パパイン」の酵素活性測定法における希釈液を加えて溶解又は均一に分散し 200mLとしたもの、又は、これを更に水又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを氷水中に 1 時間放置した後、試料液とする。なお、本品が溶解又は均一に分散しにくい場合は、氷水中で冷却しながら 10 分間超音波を照射する。

以下、「パパイン」の酵素活性測定法(ii)操作法を準用して、吸光度 A_T 及び吸光度 A_b を測定するとき、 A_T は A_b より大きい。

ただし、トリクロロ酢酸試液については、トリクロロ酢酸溶液 (9→500) を用いる。

亜酸化窒素

指定添加物

Nitrous Oxide

N_2O

分子量 44.01

Nitrous oxide [10024-97-2]

定義 本品は、亜酸化窒素を成分とする気体であり、カートリッジ式の耐圧金属製密封容器以外の耐圧金属製密封容器に入れたものである。

含量 本品は、亜酸化窒素 (N_2O) 97.0vol%以上を含む。

性状 本品は、無色の気体で、においはない。

確認試験 (1) 本品に木片の燃えさしを入れるとき、木片は直ちに燃える。

- (2) 本品及び亜酸化窒素 1 ~~ml~~ ml ずつにつき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、本品から得た主ピークの保持時間は、亜酸化窒素の保持時間と一致する。

純度試験 本品の採取量は、20℃で気圧 101.3kPa の容量に換算したものとする。

- (1) 塩化物 本品 10 L を、0.1mol/L 硝酸銀溶液 2.5 ~~ml~~ ml に水を加えて 50 ~~ml~~ ml とした液に通し、5 分間放置したときに生じる白濁は、0.1mol/L 硝酸銀溶液 2.5 ~~ml~~ ml に塩化物イオン標準原液 1 ~~ml~~ ml、~~希硝酸 10% 硝酸試液~~ 0.15 ~~ml~~ ml 及び水を加えて 50 ~~ml~~ ml にした液を 5 分間放置したときに生じる白濁より濃くない。
- (2) ヒ化水素及びリン化水素 ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液 5 ~~ml~~ ml をネスラー管に入れる。酢酸鉛 (II) 試液で潤した脱脂綿を詰めたガラス管を接続したガス導入管をネスラー管に挿入し、その先端を管底から 2 mm 以内の所に保持し、10 分間で本品 10 L を通すとき、~~ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液の色は変化しない。~~
- (3) 一酸化炭素 本品 5 ~~ml~~ ml をガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、一酸化炭素のピーク位置にピークを認めない。

操作条件

検出器 熱伝導度型検出器：0.1 vol% の一酸化炭素を含む水素又はヘリウム 5 ~~ml~~ ml を導入するとき、ピーク高さが約 10 cm 以上であること。

カラム充てん ~~填~~ 填 剤 300~500 μ m のガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径約 3 mm, 長さ約 3 m のガラス管

カラム温度 50℃付近の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 一酸化炭素のピークが約 20 分後に現れるように調整する。

- (4) 一酸化窒素及び二酸化窒素 総量として 2 ~~ml~~ ml / L 以下

窒素酸化物測定用検知管を接続した検知管式ガス測定器を用いて、測定する。

定量法 本品の採取は純度試験を準用する。

本品 1.0 ~~ml~~ ml を、ガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、空気のピーク面積 A_T を求める。別に混合ガス調製器に窒素 3.0 ~~ml~~ ml を量り、キャリアーガスを加えて全量を正確に 100 ~~ml~~ ml とし、よく混合して標準混合ガスとする。その 1.0 ~~ml~~ ml につき、本品と同様に操作し、窒素のピーク面積 A_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{亜酸化窒素 (N}_2\text{O) の含量 (vol\%)} = 100 - 3 \times \frac{A_T}{A_S} - \text{(vol\%)}$$

操作条件

検出器 熱伝導度型検出器

カラム充てん ~~填~~ 填 剤 300~500 μ m のガスクロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径約 3 mm, 長さ約 3 m のガラス管

カラム温度 50℃付近の一定温度

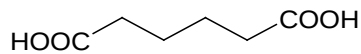
キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 窒素のピークが約 2 分後に現れるように調整する。

アジピン酸

指定添加物

Adipic Acid



$\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4$

分子量 146.14

Hexanedioic acid [124-04-9]

含 量 本品は、アジピン酸 ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4$) 99.6～101.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 ~~ml~~ml にアンモニア試液を加えて約 pH 7 とし、~~塩化鉄 (III)~~
塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→10) 2～3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品 ~~0.05g~~50mg を試験管に入れ、~~レゾルシン~~レゾルシノール ~~0.05g~~50mg 及び硫酸 1 ~~ml~~ml を加えて振り混ぜ、130℃で 10 分間加熱した後、冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (3→10) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて 10 ~~ml~~ml とするとき、液は、赤紫色を呈する。

融 点 151.5～154℃

純度試験 ~~(1) 融点 151.5～154℃~~

~~(2) 重金属 Pb として 10μg/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、塩酸 2ml 及び硝酸 0.4ml を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 1ml 及び水 15ml を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 (1→20) 2ml を加え、必要があればろ過し、水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(1) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

水 分 0.20%以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定 量 法 本品約 1.5 g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 75 ~~ml~~ml を加えて溶かし、0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ml = 36.54mg $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4$

亜硝酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Nitrite

NaNO_2

分子量 69.00

Sodium nitrite [7632-00-0]

含 量 本品を乾燥したものは、亜硝酸ナトリウム (NaNO_2) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の結晶性の粉末又は粒状若しくは棒状の塊である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20 ~~ml~~ml)

(2) 塩化物 Cl として 0.71%以下

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶かして 500 ~~ml~~ml とする。この液 10 ~~ml~~ml を量り、酢酸 (1→4)

3 mLを加えて徐々に加温し、ガスが発生しなくなった後、硝酸（1→10）6 mLを加え、更に水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L 塩酸 0.40 mLに酢酸（1→4）3 mL、硝酸（1→10）6 mL及び水を加えて50 mLとする。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.24%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かして100 mLとする。この液10 mLを量り、塩酸1 mLを加えて水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→4）1 mL及び水20 mLを加えて溶かし、更に水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液の調製は、0.005mol/L 硫酸0.50 mLを量り、塩酸1 mLを加えて水浴中で蒸発乾固し、以下検液の場合調製と同様に操作して調製する行う。

~~(4) 重金属 Pbとして20 µg/g以下~~

~~本品1.0 gを量り、水10 mLを加えて溶かし、塩酸1 mLを加えて水浴中で蒸発乾固し、更に塩酸のにおいがなくなるまで水浴中で加熱する。残留物に酢酸（1→20）2 mL及び水20 mLを加えて溶かし、更に水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0 mLを量り、塩酸1 mLを加えて水浴中で蒸発乾固し、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(4) 鉛 Pbとして2 µg/g以下（2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20 mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.03 µg/g以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品0.50 gを量り、に水5 mLを加えて溶かし、塩酸2 mLを加えて水浴中で蒸発乾固する。

残留物に水5 mLを加えて溶かし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

乾燥減量 3.0%以下（100℃、5時間）

定量法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100 mLとし、これをA液とする。あらかじめ0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液40 mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、これに水100 mL及び硫酸5 mLを加える。A液10 mLを正確に量り、ピペットの先を浸しながら加える。5分間放置した後、0.05mol/L シュウ酸溶液25 mLを正確に量って加え、約80℃に加温し、熱時、過量のシュウ酸を0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液1 mL=3.450mg NaNO_2

アシラーゼ

既存添加物

Acylase

定義 本品は、糸状菌（*Aspergillus ochraceus*, *Aspergillus melleus*に限る。）の培養物より得られた、N-アシルー-L-アミノ酸を加水分解してL-アミノ酸を生成する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいい又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、アシラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合は、第3法により

操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g , 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL , 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は50000以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

アシラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 0.50 g を量り, 水又は $\text{pH}8.0$ のリン酸緩衝液 (0.02 mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100 mL としたものの, 又は, これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍, 100倍, 1000倍, 10000倍, 若しくは100000倍に希釈したものを試料液とする。

N-アセチル-D L-メチオニン 0.96 g を量り, 水 20 mL 及び水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 5 mL を加えて溶かした後, 塩酸試液 (0.1 mol/L) で $\text{pH}8.0$ に調整し, 水を加えて 50 mL としたものを基質溶液とする。又は, *N*-アセチル-D L-トリプトファン 1.23 g を量り, 水 10 mL 及び水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 10 mL を加えて溶かした後, 塩酸試液 (0.1 mol/L) で $\text{pH}8.0$ に調整し, 水を加えて 50 mL としたものを基質溶液とする。

試料液 1 mL を量り, $\text{pH}8.0$ のバルビタールナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1 mol/L) 2 mL 及び塩化コバルト (II) 試液 (0.5 mmol/L) 1 mL を加えて 37°C で5分間加温した後, 基質溶液 1 mL を加えて振り混ぜる。この液を 37°C で30分間加温した後, 1 mL を量り, 直ちに水浴中で3分間加熱し, 冷後, 検液とする。別に検液の場合と同様に操作し, 基質溶液添加後, 直ちにこの液 1 mL を量り, 直ちに水浴中で3分間加熱し冷却し, 比較液とする。検液及び比較液につき, ニンヒドリン・2-メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液 2 mL 及び塩化スズ (II) 試液 0.1 mL を加え, 水浴中で20分間加熱した後, 冷却し, 1-プロパノール:水混液 (1:1) 10 mL を加えて振り混ぜ, 波長 570 nm における吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

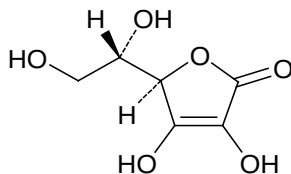
なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上澄液について測定する。

L-アスコルビン酸

指定添加物

L-Ascorbic Acid

ビタミンC



$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$

分子量 176.12

(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one [50-81-7]

含量 本品を乾燥したものは, L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は, 白〜帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で, においがなく, 酸味がある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g にメタリン酸溶液 (1→50) 100 mL を加えて溶かした液 5 mL に, 液が

わずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅 (II) 五水和物 溶液（1→1,000）1 滴及びピロール 1 滴を加えて水浴中で 50～60℃で 5 分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

- (2) 本品の水溶液（1→100）10 ~~mL~~ mL に ~~2, 6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液~~ 2, 6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2 滴を加えた液は、青色を呈し、その色は直ちに消える。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +20.5 \sim +21.5^{\circ}$ （1 g, 新たに煮沸し冷却した水, 10mL, 乾燥物換算）

融 点 187～192℃

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +20.5 \sim +21.5^{\circ}$ (1 g, 新たに煮沸し冷却した水, 10mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) 融点 187～192℃~~

~~(3) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)~~ (2) ヒ素 As O_3 として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.40%以下（減圧, 3 時間）

強熱残分 0.10%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、メタリン酸溶液（1→50）50 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、0.05mol/L ヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1 mL）。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 ~~mL~~ mL = 8.806mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$

アスコルビン酸オキシダーゼ

既存添加物

Ascorbate oxidase

アスコルベートオキシダーゼ

ビタミンCオキシダーゼ

定 義 本品は、ウリ科（カボチャ属（*Cucurbita*属）、キュウリ属（*Cucumis*属）、*Luffa*属、*Sechium*属、*Trichosanthes*属に限る。）の植物、キャベツ（*Brassica oleracea* L.）若しくはホウレンソウ（*Spinacia oleracea* L.）より、又は糸状菌（*Eupenicillium brefeldianum*, *Trichoderma lignorum*に限る。）若しくは放線菌（*Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。）の培養物より得られた、L-アスコルビン酸を酸化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色、灰～淡緑色の粉末、粒若しくはペースト、又は、無～濃褐色若しくは淡青緑～緑色の液体で、においがいい又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、アスコルビン酸オキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

アスコルビン酸オキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 gを量り、水、リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol/L、アルブミン含有）又はリン酸水素二ナトリウム試液（0.2mol/L、アルブミン含有）を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に水又は同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

L（+）-アスコルビン酸88mgを量り、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・塩酸試液（0.001mol/L）を加えて溶かし50mLとする。この液をリン酸二水素カリウム試液（0.2mol/L、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）で10倍に希釈したものを基質溶液とする。用時調製する。

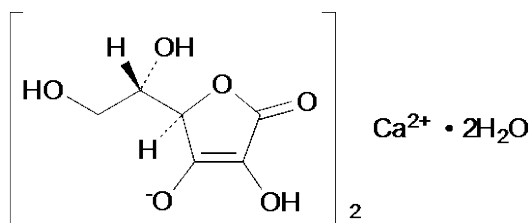
基質溶液0.5mLを量り、リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol/L）0.5mLを加えて30℃で5分間放置した後、試料液0.1mLを加え直ちに振り混ぜ、30℃で5分間放置する。この液に塩酸試液（0.2mol/L）3mLを加えて混合し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol/L）0.5mL及び塩酸試液（0.2mol/L）3mLを加えて混合した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜ、30℃で5分間放置したものを比較液とする。検液及び比較液につき、波長245nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

L-アスコルビン酸カルシウム

指定添加物

Calcium L-Ascorbate



$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_{12} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量 426.34

Monocalcium

bis{(2*R*)-2-[(1*S*)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate} dihydrate
[5743-28-2]

含量 本品は、L-アスコルビン酸カルシウム（ $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_{12} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）98.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10mLに、~~2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液~~ 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2滴を加えた液は、青色を呈し、その色は直ちに消える。

(2) 本品の水溶液（1→10）は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +95 \sim +97^\circ$ （1 g, 新たに煮沸し冷却した水, 20mL）

pH 6.0～7.5 (2.0 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{25} = +95 \sim +97^\circ$ (1 g, 新たに煮沸し冷却した水, 20mL)~~

~~(2) 液性 pH6.0～7.5 (2.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) (1) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第1法 2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(4) (2) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(5) (3) フッ化物 F として $10.0 \mu\text{g/g}$ 以下~~

本品 1.00 g を正確に量り, ビーカーに入れ, 水 10mL を加えて溶かす。塩酸 (1→10) 20mL を徐々に加え, 1 分間沸騰させた後, ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二ナトリウムエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL 及びクエン酸ナトリウムクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15mL を加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100mL のメスフラスコに移し, 水を加えて 100mL とする。この液 50mL をポリエチレン製のビーカーにとり, 検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき, 検液の電位は, 比較液の電位以上である。

比較液は, 次により調製する。

あらかじめ 110℃ で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を量り, ポリエチレン製のビーカーに入れ, 水 200mL を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ, 水を加えて 1,000mL とし, ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に, 比較原液 1mL を正確に量り, メスフラスコに入れ, 水を加えて 100mL とする。この液 1mL を正確に量り, ポリエチレン製のビーカーに入れ, エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL 及びクエン酸ナトリウムクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15mL を加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100mL のメスフラスコに移し, 水を加えて 100mL とする。この液 50mL をポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

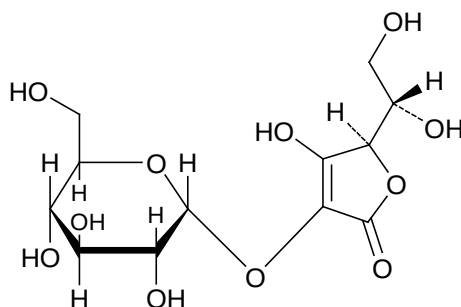
定量法 本品約 0.2 g を精密に量り, メタリン酸溶液 (1→50) 50mL を加えて溶かし, 0.05mol/L ヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 mL)。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1mL = 10.66mg $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_{12} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

L-アスコルビン酸 2-グルコシド

指定添加物

L-Ascorbic Acid 2-Glucoside



$\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$

分子量 338.26

(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-4-hydroxy-2-oxo-2,5-dihydrofuran-3-yl
α-D-glucopyranoside [129499-78-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-アスコルビン酸2-グルコシド (C₁₂H₁₈O₁₁) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は白～帯黄白色の粉末又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +186.0 \sim +188.0^\circ$ (5 g, 水, 100mL, 乾燥物換算)

融点 158～163℃

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +186.0 \sim +188.0^\circ$ (5 g, 水, 100mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) 融点 158～163℃~~

~~(3) 重金属 Pbとして10μg/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)~~ (2) ヒ素 As₂O₃として1.00.8μg/g以下 (2.02.5 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 4.0mL, 装置B)

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品及び定量用L-アスコルビン酸2-グルコシド約0.5 gずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、内標準溶液10mLを正確に加えた後、水を加えて正確に50mLとし、検液及び標準液とする。ただし、内標準溶液は5 w/v %グリセリン溶液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液及び標準液のグリセリンのピーク面積に対するL-アスコルビン酸2-グルコシドのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により含量を求める。

L-アスコルビン酸2-グルコシド (C₁₂H₁₈O₁₁) の含量 (%)

$$= \frac{\text{乾燥物換算した定量用L-アスコルビン酸2-グルコシドの採取量 (g)} \times Q_T}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times Q_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径4～8 mm, 長さ20～50 cmのステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 硝酸 (1→10,000)

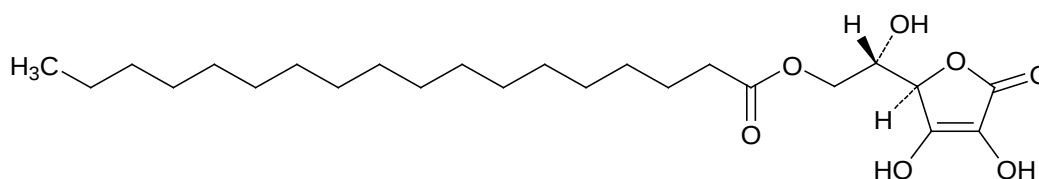
流量 L-アスコルビン酸2-グルコシドの保持時間が約10分になるように調整する。

L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル

指定添加物

L-Ascorbyl Stearate

ビタミンCステアレート



$C_{24}H_{42}O_7$

分子量 442.59

(2S)-2[(2R)-3,4-Dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl]-2-hydroxyethyl octadecanoate
[25395-66-8]

含量 本品は、L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル ($C_{24}H_{42}O_7$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.1 g にラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液 100 mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液 5 mL に、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 1,000) 1 滴及びピロール 1 滴を加えて 50～60℃ に 5 分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 100) 10 mL に、2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1 ～ 2 滴を加えた液は、青色を呈し、その色は直ちに消える。

融点 114～119℃

純度試験 (1) ~~融点 114～119℃~~

~~(2) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、エタノール (95) 30 mL を加え、必要があれば加温して溶かし、メタリン酸溶液 (1 → 5) 15 mL 及び硫酸 (1 → 2) 10 mL を加え、更にヨウ素酸カリウム試液 10 mL を正確に量って加え、よく振り混ぜて暗所に 10 分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液 10 mL 及び水 100 mL を加え、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 10 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行う。

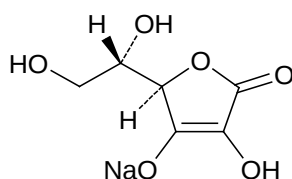
0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 22.13 mg $C_{24}H_{42}O_7$

L-アスコルビン酸ナトリウム

指定添加物

Sodium L-Ascorbate

ビタミンCナトリウム



$C_6H_7NaO_6$

分子量 198.11

Monosodium (2*R*)-2[(1*S*)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate
[134-03-2]

含量 本品を乾燥したものは、L-アスコルビン酸ナトリウム ($C_6H_7NaO_6$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末、粒又は細粒で、においがなく、わずかに塩味がある。

確認試験 (1) 「L-アスコルビン酸」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +103.0 \sim +108.0^\circ$ (1 g, 新たに煮沸し冷却した水, 10mL, 乾燥物換算)

pH 6.5～8.0 (2.0 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +103.0 \sim +108.0^\circ$ (1 g, 新たに煮沸し冷却した水, 10mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) 液性 pH6.5～8.0 (2.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) 重金属 Pbとして 20μg/g以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pbとして 2μg/g以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4) (2)~~ ヒ素 As_{2-3} として ~~4.0~~ 3μg/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 0.50%以下 (減圧, 24時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) 50mLを加えて溶かし、0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1mL)。

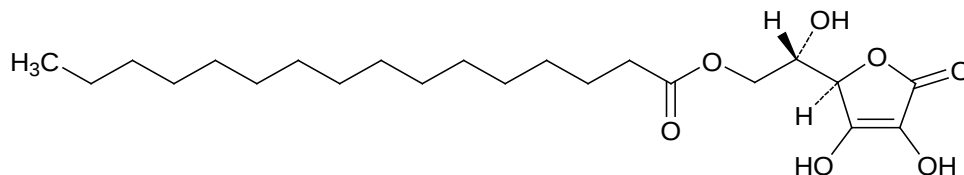
0.05mol/Lヨウ素溶液 1mL = 9.905mg $C_6H_7NaO_6$

L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル

[指定添加物](#)

L-Ascorbyl Palmitate

ビタミンCパルミテート



$C_{22}H_{38}O_7$

分子量 414.53

(2*S*)-2[(5*R*)-3,4-Dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl]-2-hydroxyethyl hexadecanoate [137-66-6]

含量 本品は、L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル ($C_{22}H_{38}O_7$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～黄白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.1 g にラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液 100 ~~mL~~ を加え、加温して溶かす。冷後、この液 5 ~~mL~~ に、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1,000) 1 滴及びピロール 1 滴を加えて 50～60℃ に 5 分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 10 ~~mL~~ に ~~2, 6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液~~ 2, 6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2 滴を加えた液は、青色を呈し、その色は直ちに消える。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +21 \sim +24^\circ$ (10 g, メタノール, 100mL)

融 点 107～117℃

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +21 \sim +24^\circ$ (10 g, メタノール, 100mL)~~

~~(2) 融点 107～117℃~~

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10.0mL, フレーム方式)

~~(4) (2)~~ ヒ素 As $2O_3$ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

強熱残分 0.10% 以下

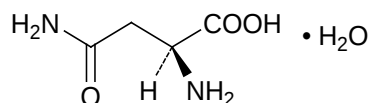
定 量 法 本品約 0.2 g を精密に量り、エタノール (95) 30 ~~mL~~ を加え、必要があれば加温して溶かし、メタリン酸溶液 (1→5) 15 ~~mL~~ 及び硫酸 (1→2) 10 ~~mL~~ を加え、更にヨウ素酸カリウム試液 10 ~~mL~~ を正確に量って加え、よく振り混ぜて暗所に 10 分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液 10 ~~mL~~ 及び水 100 ~~mL~~ を加え、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 10 ~~mL~~)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行う。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 20.73mg $C_{22}H_{38}O_7$

L-アスパラギン

既存添加物

L-Asparagine



$C_4H_8N_2O_3 \cdot H_2O$

分子量 150.13

(2S)-2-Amino-3-carbamoylpropanoic acid monohydrate [70-47-3, 無水物]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-アスパラギン ($C_4H_8N_2O_3 = 132.12$) 98.0～102.0% を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 ~~mL~~ を加え、水浴中で加温するとき、発生するガスは、水で湿した ~~赤色リトマス紙~~ リトマス紙 (赤色) を青変する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +33.0 \sim +36.5^\circ$ (10 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

pH 3.5~5.5 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +33.0 \sim +36.5^\circ$~~

~~本品約10 gを精密に量り, 6mol/L塩酸を加えて溶かして正確に100mlとし, 旋光度を測定し, 更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2) (1) 溶状~~ 無色, 澄明 (1.0 g, 水 50mL)

~~(3) 液性~~ pH3.5~5.5 (1.0 g, 水 100mL)

~~(4) (2) 塩化物~~ Clとして0.1%以下 (0.07g 70mg, 比較液 0.01mol/L塩酸 0.20mL)

~~(5) 重金属~~ Pbとして20μg/g以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素~~ As₂O₃として4.03μg/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 11.5~12.5% (130℃, 3時間)

強熱残分 0.1%以下

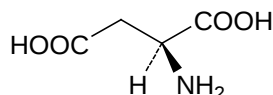
定量法 本品約0.3 gを精密に量り, ギ酸 3mLを加えて溶かし, 酢酸 50mLを加え, 0.1mol/L過塩素酸液で滴定する。終点の確認は, 通例, 電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1mL) を用いる場合の終点は, 液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液 1mL = 13.21mg C₄H₈N₂O₃

L-アスパラギン酸

既存添加物

L-Aspartic Acid



C₄H₇NO₄

分子量 133.10

(2S)-2-Aminobutanedioic acid [56-84-8]

含量 本品を乾燥物換算したものは, L-アスパラギン酸 (C₄H₇NO₄) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は, 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においがなく, 酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→50) 1mLを加え, 水浴中で3分間加熱するとき, 青紫色を呈する。

(2) 本品の 1mol/L塩酸溶液塩酸試液 (1mol/L) (1→25) 5mLに亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 1mLを加えるとき, 泡立って無色のガスを発生する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +26.0^\circ$ (8 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

pH 2.5~3.5 (飽和水溶液)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +26.0^\circ$~~

~~本品約8 gを精密に量り, 6mol/L塩酸を加えて溶かして正確に100mlとし, 旋光度を測定し, 更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2) (1) 溶状~~ 無色, 澄明 (1.0 g, 1mol/L塩酸塩酸試液 (1mol/L) 20mL)

~~(3) 液性~~ pH2.5~3.5 (飽和水溶液)

~~(4)(2)~~ 塩化物 Cl として 0.1%以下 (~~0.07g~~70mg, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20~~mL~~mL)

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) 重金属 Pb として $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(6)(4)~~ ヒ素 $\text{As}_{2}\text{O}_{3}$ として ~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.30%以下 (105℃, 3 時間)

強熱残分 0.10%以下

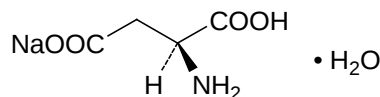
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り, ギ酸 6 ~~mL~~mL を加えて溶かし, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1 ~~mL~~mL = 13.31mg $\text{C}_4\text{H}_7\text{NO}_4$

L-アスパラギン酸ナトリウム

指定添加物

Monosodium L-Aspartate



$\text{C}_4\text{H}_6\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 173.10

Monosodium (2S)-2-aminobutanedioate monohydrate [3792-50-5]

含量 本品を乾燥物換算したものは, L-アスパラギン酸ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_6\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は, 無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で, 特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~mL~~mL を加え, 3 分間加熱するとき, 液は, 紫色を呈する。

(2) 本品は, ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +18.0 \sim +21.0^\circ$ (4 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50mL, 乾燥物換算)

pH 6.0～7.5 (1.0 g, 水 20mL)

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +18.0 \sim +21.0^\circ$ (4 g, 塩酸 (1→2), 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2)(1)~~ 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 10~~mL~~mL)

~~(3) 液性 pH6.0～7.5 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(4)(2)~~ 塩化物 Cl として 0.041%以下 (0.30 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.35~~mL~~mL)

~~(5) 重金属 Pb として $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)(4)~~ ヒ素 $\text{As}_{2}\text{O}_{3}$ として ~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.30%以下 (減圧, 5 時間)

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り, ギ酸 3 ~~mL~~mL 及び酢酸 100~~mL~~mL を加え, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

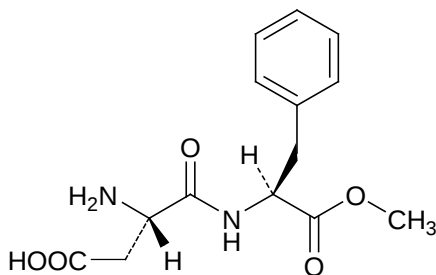
0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1 ~~mL~~mL = 8.655mg $\text{C}_4\text{H}_6\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

アスパルテーム

指定添加物

Aspartame

L-α-アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステル



$C_{14}H_{18}N_2O_5$

分子量 294.30

Methyl L-α-aspartyl-L-phenylalaninate [22839-47-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、アスパルテーム ($C_{14}H_{18}N_2O_5$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒で、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、 $3\text{--}330\text{cm}^{-1}$ 、 $1\text{--}737\text{cm}^{-1}$ 、 $1\text{--}666\text{cm}^{-1}$ 、 $1\text{--}379\text{cm}^{-1}$ 、 $1\text{--}227\text{cm}^{-1}$ 及び 699cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^\circ$ (2 g, ギ酸試液 (15mol/L) 50mL, 乾燥物換算)

ただし、30分以内に測定する。

pH 4.5~6.0 (1.0 g, 水 125mL)

純度試験 (1) ~~比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^\circ$ (2 g, 15mol/L ギ酸, 50mL, 乾燥物換算)~~

~~ただし、30分以内に測定する。~~

~~(2) (1) 溶状 無色、澄明 (0.20 g, 塩酸 (1→60) 20 mL)~~

~~(3) 液性 pH4.5~6.0~~

~~本品 1.0 g を量り、水を加えて溶かして 125mL とした液について測定する。~~

~~(4) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) 鉛 Pb として $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(5) (3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\text{--}3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(6) (4) 5-ベンジル-3, 6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸 5-ベンジル-3, 6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸として 1.5% 以下~~

~~本品 0.010g を量り、栓付試験管に入れ、シリル化試液 1.0mL を加え、栓をして振り混ぜ、80℃で30分間加温した後、15秒間振り混ぜ、放冷し、検液とする。別に5-ベンジル-3, 6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸メタノール溶液 (1→20,000) 3.0mL を量り、栓付試験管に入れ、水浴上で蒸発乾固し、残留物にシリル化試液 1.0mL を加え、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 3.0μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の5-ベンジル-3, 6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸のピーク高さは、比較液の5-ベンジル-3, 6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸のピーク高さを超えない。~~

~~操作条件~~

~~検出器 水素炎イオン化検出器~~

~~カラム充填剤~~

~~液相 担体に対して3%のメチルシリコーンポリマー~~

~~担体 149~177 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土~~

~~カラム管 内径3~4mm, 長さ2mのガラス管又はステンレス管~~

~~カラム温度 195~205℃の一定温度~~

~~キャリアーガス ヘリウム又は窒素~~

~~流量 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸が約7~9分後に現れるように調整する。~~

本品0.10gを量り、メタノール/水混液(1:9)20mLに溶かし、検液とする。別に5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸25mgをメタノール10mLを加えて溶かし、水を加えて100mLとし、比較原液とする。比較原液15mLを量り、メタノール/水混液(1:9)を加えて50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸のピーク面積は、比較液の5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸のピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充填剤 10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm, 長さ250mmのステンレス管

移動相 リン酸二水素カリウム5.6gを水820mLに溶かし、メタノール180mLを加える。

流量 2mL/分

~~(7)~~ (5) 他の光学異性体 L- α -アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステルとして 0.04%以下

本品 0.50gを量り、クエン酸緩衝液(pH2.2)を加えて溶かして 100~~mL~~mLとし、検液とする。別にL- α -アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステル溶液(1 $\rightarrow$ 50~~,000~~) 10~~mL~~mLを量り、クエン酸緩衝液(pH2.2)を加えて 100~~mL~~mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ等量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のL- α -アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステルのピーク高さは、比較液のL- α -アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステルのピーク高さを超えない。

操作条件

検出器 可視吸光光度計(測定波長 570nm)

カラム充~~てん~~填剤 17 μ mの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径9mm, 長さ55cmのガラス管

カラム温度 55℃

移動相 クエン酸緩衝液(pH5.28)

流量 1~~mL~~mL/分

反応コイル 内径0.5mm, 長さ29mのテフロン管

反応槽温度 100℃

~~ニンヒドリン・エチレングリコールモノメチルエーテル試液~~ニンヒドリン・2-メトキシエタノール試液の流量 0.5~~mL~~mL/分

検液及び比較液の注入量 50～500~~μ~~Lの一定量

乾燥減量 4.5%以下 (105℃, 4時間)

強熱残分 0.2~~0~~%以下

定量法 本品約0.3gを精密に量り、ギ酸3~~m~~Lを加えて溶かし、酢酸50~~m~~Lを加え、直ちに0.1mol/L過塩素酸~~液~~で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬 ~~α-ナフトールベンゼイン試液~~ p-ナフトールベンゼイン試液 0.5~~m~~Lを用いる場合の終点は、液の褐色が緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

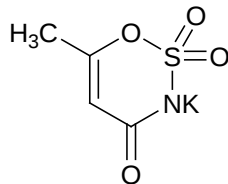
0.1mol/L過塩素酸~~液~~ 1~~m~~L = 29.43mg C₁₄H₁₈N₂O₅

アセスルファムカリウム

指定添加物

Acesulfame Potassium

アセスルファムK



C₄H₄KNO₄S

分子量 201.24

Potassium 6-methyl-4-oxo-4H-1,2,3-oxathiazin-3-ide 2,2-dioxide [55589-62-3]

含量 本品を乾燥したものは、アセスルファムカリウム (C₄H₄KNO₄S) 99.0～101.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品 ~~0.010g~~10mg に水 1,000~~m~~Lを加えて溶かした液は、波長 225～229nm に極大吸収部がある。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

(3) 本品 0.2g に酢酸 (3→10) 2~~m~~L 及び水 2~~m~~Lを加えて溶かし、~~コバルチ亜硝酸ナトリウムヘキサニトロコバルト (III) 酸ナトリウム~~ 試液数滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 5.5～7.5 (1.0g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水 5.0~~m~~L)

~~(2) 液性 pH5.5～7.5 (1.0g, 水 100mL)~~

~~(3) 重金属 Pbとして 10μg/g以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(4)(2) 鉛 Pbとして 1.0~~1~~μg/g以下 (10.0g, 第1法 4.0g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(5)(3) ヒ素 As₂O₃として 4.0~~3~~μg/g以下 (0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

~~(6)(4) フッ化物 Fとして 3.0μg/g以下~~

本品 2.00g を~~正確に~~量り、ビーカーに入れ、水 10~~m~~Lを加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸 (1→20) 20~~m~~Lを徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これに~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム~~エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10~~m~~L 及び~~クエン酸ナトリウム~~ク

エン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15~~mL~~mLを加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸化ナトリウム溶液（2→5）で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100~~mL~~mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100~~mL~~mL とする。この液約 50~~mL~~mL をポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110℃で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を~~正確に~~量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水 200~~mL~~mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000~~mL~~mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 3~~mL~~mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000~~mL~~mLとする。この液 2~~mL~~mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、~~エチレンジアミン四酢酸三ナトリウム~~エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1→40）10~~mL~~mL及び~~クエン酸ナトリウム~~クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15~~mL~~mLを加えて混合する。塩酸（1→10）又は~~水酸化ナトリウム溶液（4→10）~~水酸化ナトリウム溶液（2→5）で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100~~mL~~mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100~~mL~~mLとする。この液約 50~~mL~~mLをポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

~~(7)~~(5) 他の紫外線吸収物質 アセスルファムカリウムとして 20 μ g/g 以下

本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100~~mL~~mLとし、検液とする。検液を水で 50,000 倍に希釈し、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 20 ~~μ L~~ μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液で得られた主ピークの保持時間の 3 倍の時間以内の、主ピーク以外のピークの面積の合計は、比較液で得られた主ピークの面積を超えない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 227nm）

カラム充てん~~ん~~ん 3～5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 ~~0.01mol/L~~0.01mol/L 硫酸水素テトラブチルアンモニウム~~試液（0.01mol/L）~~試液（0.01mol/L）／アセトニトリル混液（3：2）

流量 1~~mL~~mL／分

カラムは、本品 ~~0.010g~~10mg 及び「パラオキシ安息香酸エチル」~~0.010g~~10mg をそれぞれ量り、水に溶かして混液とし、更に水を加えて 1,000~~mL~~mLとした液 20 ~~μ L~~ μ Lを量り、上記の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、両者のピークが相互に分離するものを用いる。

乾燥減量 1.0%以下（105℃、2 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、酢酸 50~~mL~~mLを加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸~~液~~で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液 2 滴）を用いる場合の終点は、液の色が~~濃い~~こい青色を経て緑色が 30 秒以上持続するときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1~~mL~~mL = 20.12mg $C_4H_4KNO_4S$

アセチル化アジピン酸架橋デンブ

指定添加物

Acetylated Distarch Adipate

定 義 本品は、デンプンを無水酢酸及び無水アジピン酸でエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の懸濁液（1→20）にヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。

(2) 本品 2.5 g を、塩酸（1→10）10 ~~mL~~ mL 及び水 70 ~~mL~~ mL を加えて懸濁し、還流冷却管を付けて約 3 時間加熱する。冷後、この液 0.5 ~~mL~~ mL を沸騰したフェーリング試液 5 ~~mL~~ mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.5 g に炭酸ナトリウム試液 10 ~~mL~~ mL を加えて 5 分間煮沸し、~~希硫酸~~ 10% 硫酸試液 10 ~~mL~~ mL を加えるとき、酢酸のにおいを発する。

純度試験 (1) アジピン酸基 0.135% 以下

(i) 総アジピン酸測定用検液

本品約 1 g を精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水 50 ~~mL~~ mL を加え、更に内標準溶液 1 ~~mL~~ mL を正確に加え、よく振り混ぜてデンプンを分散させた後、水酸化ナトリウム溶液（4→25）50 ~~mL~~ mL を加え、5 分間振とうする。ただし、内標準溶液は、グルタル酸 0.10 g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とする。三角フラスコを室温の水浴に入れ、塩酸 20 ~~mL~~ mL を注意しながら加える。冷後、内容物を分液漏斗に移し、三角フラスコを少量の水で洗い、洗液を分液漏斗に入れる。酢酸エチル 100 ~~mL~~ mL ずつで 3 回抽出し、酢酸エチル層を合わせ、~~無水~~ 硫酸ナトリウム 20 g を加えて時々振り混ぜながら 10 分間放置した後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物を酢酸エチル 50 ~~mL~~ mL で 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、6.7 kPa の減圧下、40℃ 以下で酢酸エチルを留去し、さらに窒素气流で酢酸エチルを完全に除去する。酢酸エチルの留去はできるだけ速やかに行う。次いで、残留物にピリジン 2 ~~mL~~ mL 及び ~~N, O-ビストリメチルシリルトリフルオロアセタミド~~ N, O-ビストリメチルシリルトリフルオロアセトアミド 1 ~~mL~~ mL を加えて栓をし、残留物を溶解する。1 時間放置後、2 ~~mL~~ mL をガラス製のバイアル瓶にとり、直ちに密封し、総アジピン酸測定用検液とする。

(ii) 遊離アジピン酸測定用検液

本品約 5 g を精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水 100 ~~mL~~ mL を加え、更に内標準溶液 1 ~~mL~~ mL を正確に加える。1 時間振とう後、メンブランフィルター（孔径 0.45 μm）でろ過し、ろ液に塩酸 1 ~~mL~~ mL を加え、分液漏斗に移す。ただし、アルファー化デンプン及び水可溶デンプンの場合は、メンブランフィルターでろ過せず、懸濁液に塩酸 1 ~~mL~~ mL を加え、分液漏斗に移す。以下、総アジピン酸測定用検液の調製と同様に操作し、遊離アジピン酸測定用検液とする。

(iii) 標準液

アジピン酸 0.10 g を正確に量り、温湯 90 ~~mL~~ mL に溶かし、室温まで冷却した後、正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 1 ~~mL~~ mL、5 ~~mL~~ mL、10 ~~mL~~ mL 及び 20 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 50 ~~mL~~ mL とし、4 濃度の標準原液とする。4 個の共栓三角フラスコに、同じ植物を基原とする未加工デンプン 1.0 g ずつを量り、水 50 ~~mL~~ mL を加え、更に内標準溶液 1 ~~mL~~ mL を正確に加える。各フラスコに、濃度の異なる標準原液 5 ~~mL~~ mL を正確に加え、よく振り混ぜてデンプンを分散させた後、水酸化ナトリウム溶液（4→25）50 ~~mL~~ mL を加え、5 分間振とうする。各フラスコを室温の水浴に入れ、塩酸 20 ~~mL~~ mL を注意しながら加える。冷後、内容物を分液漏斗に移す。以下、総アジピン酸測定用試験溶液検液と同様に操作し、4 濃度の標準液とする。

総アジピン酸測定用検液、遊離アジピン酸測定用検液及び4種類濃度の標準液をそれぞれ1 mLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。4種類濃度の標準液のグルタル酸のピーク面積に対するアジピン酸のピーク面積比と標準液に含まれるアジピン酸の量から検量線を作成する。総アジピン酸測定用検液及び遊離アジピン酸測定用検液のグルタル酸のピーク面積に対するアジピン酸のピーク面積比を求め、検量線より両検液中のアジピン酸の量(g)を求める。次式によりアジピン酸基の含量を求める。

$$\text{アジピン酸基の含量 (\%)} = \left(\frac{C_T}{W_T} - \frac{C_F}{W_F} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

ただし、 C_T : 総アジピン酸測定用検液中のアジピン酸の量 (g)

C_F : 遊離アジピン酸測定用検液中のアジピン酸の量 (g)

W_T : 総アジピン酸測定用検液中の乾燥物換算した試料の採取量 (g)

W_F : 遊離アジピン酸測定用検液中の乾燥物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 250℃

カラム 内径 0.25mm, 長さ 15m のケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 50%ジフェニルー50%ジメチルポリシロキサンを 0.25µm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 120℃で5分保持、そのした後、150℃まで毎分5℃で150℃まで昇温する。

注入口温度 250℃

注入方式 スプリット (30 : 1)

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 アジピン酸の保持時間が約8分に、グルタル酸の保持時間が約5分になるように調整する。

(2) アセチル基 2.5%以下

本品約5 gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水 50 mLを加えて懸濁する。ただし、アルファー化デンプン及び水可溶デンプンについては、水の量は100 mLとする。フェノールフタレイン試液数滴を加え、液が微紅色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液(1→250)を滴下滴加する。0.45mol/L水酸化ナトリウム溶液 25 mLを正確に加え、栓をして、30分間激しく振り混ぜる。栓を取り、すり合わせ部分及びフラスコの内壁を少量の水で洗い込み、検液とする。検液中の過量の水酸化ナトリウムを0.2mol/L塩酸で滴定し、その消費量をS mLとする。終点は液の微紅色が消えるときとする。別に0.45mol/L水酸化ナトリウム溶液 25 mLを0.2mol/L塩酸で滴定し、その消費量をB mLとする。次式により、アセチル基の含量を求める。

$$(B - S) \times 0.2 \times 0.043$$

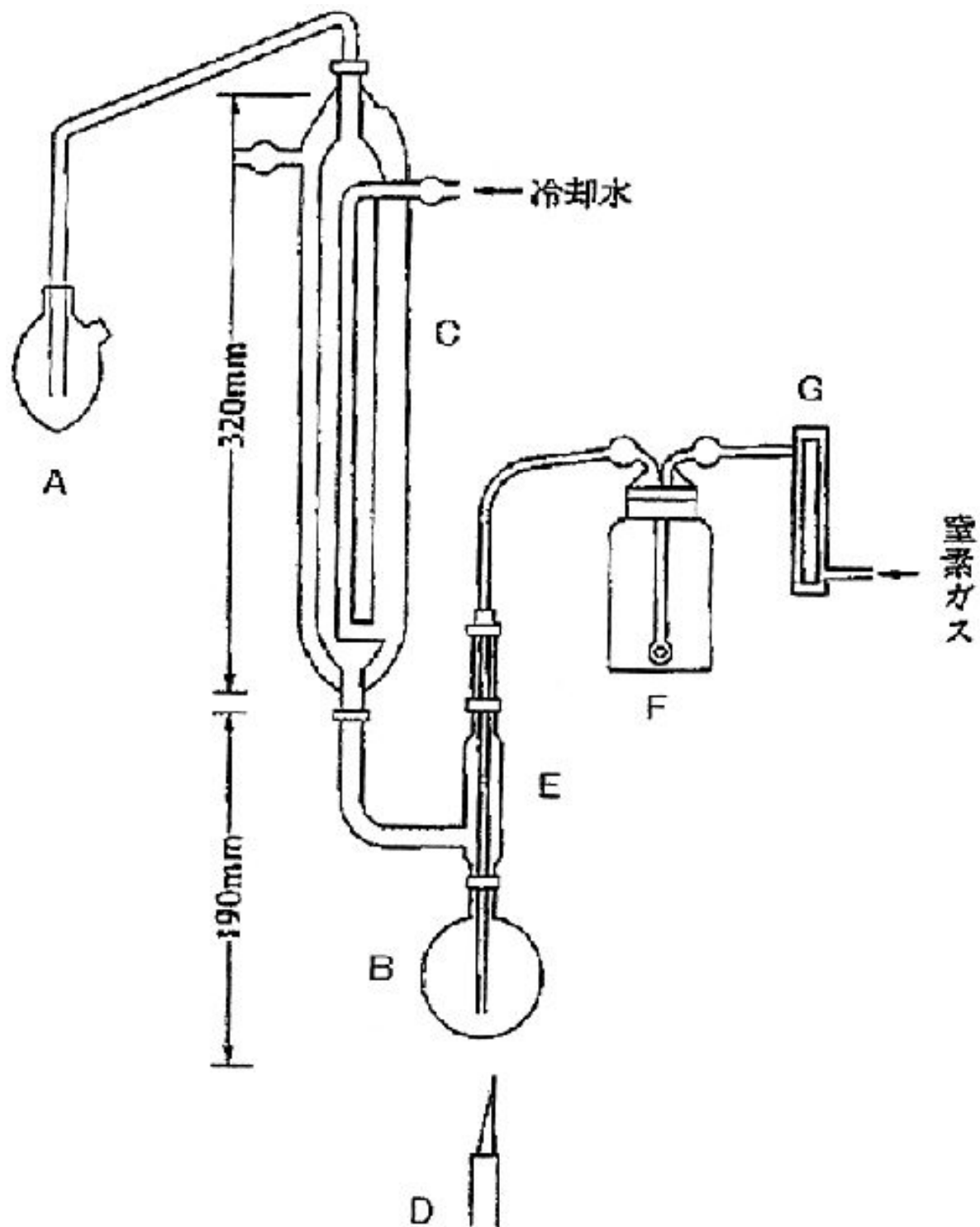
$$\text{アセチル基 (CH}_3\text{CO-)} \text{の含量 (\%)} = \frac{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}}{\text{---}} \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

(3) 鉛 Pbとして 2.0 µg/g以下 (5.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As₂O₃として 4.0 µg/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(5) 二酸化硫黄 50µg/g以下

(i) 装置 概略は、次の図による。



A : 50~~mL~~mL ナシ型フラスコ

B : 100~~mL~~mL 丸底フラスコ

C : 二重冷却管

D : ミクロバーナー

E : ガラスキャピラリー

G : 流量計

あらかじめ装置を組み立て、フラスコAに ~~0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 20~~ml~~mL を入れ、装置に取り付ける。次にフラスコBに蒸留水 20~~ml~~mL、ジメドン試液 1~~ml~~mL、アジ化ナトリウム溶液 (1→100) 1~~ml~~mL、エタノール (99.5) 2~~ml~~mL、シリコーン樹脂 2 滴及びリン酸 (3→10) 10~~ml~~mL を入れ、装置に取り付ける。窒素ガスを流量計 G を通じて 1 分間に 0.5～0.6L の速さで 5 分間通気する。次にフラスコBをはずし、本品 2.0 g を正確に量り、速やかに入れ、フラスコBを再び装置に取り付け、窒素ガスを 1 分間に 0.5～0.6L の速さで流しながら、マイクロバーナーDの~~高さを4～5cmとし~~炎の先端をフラスコBの底にあたる位置に保持し、フラスコBを約 10 分間加熱する。フラスコAをはずし、フラスコAの溶液を検液とする。検液 5~~ml~~mL を正確に量り、水 0.1~~ml~~mL を加えたものをA液とし、別に、検液 5~~ml~~mL を正確に量り、過酸化水素 (1→100) 0.1~~ml~~mL を加えたものをB液とする。A液及びB液のそれぞれにパラローズアニリン・ホルムアルデヒド試液 1~~ml~~mL ずつを正確に加えてよく振り混ぜ、室温で 15 分間放置後、それぞれの液につき、~~0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) を対照とし、波長 580nm における吸光度 (A_A 及び A_B) を測定する。別に、亜硫酸水素ナトリウム 0.1625 g を~~正確に~~量り、~~0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) に溶かして 100~~ml~~mL とする。この液 1~~ml~~mL を正確に量り、~~0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) で 500~~ml~~mL とする。この液 0~~ml~~mL、1~~ml~~mL、2~~ml~~mL、3~~ml~~mL、4~~ml~~mL 及び 5~~ml~~mL をそれぞれ正確に量り、それぞれに ~~0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液~~水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) を加えてそれぞれ正確に 5~~ml~~mL とし、標準液とする。標準液 5~~ml~~mL ずつをそれぞれ正確に量り、検液と同様に操作し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度 ($A_A - A_B$) から、検液中の二酸化硫黄濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) を求め、次式により二酸化硫黄の含量 ($\mu\text{g}/\text{g}$) を求める。

$$\text{二酸化硫黄の含量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{\text{検液中の二酸化硫黄濃度 (}\mu\text{g/mL)} \times 20}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \quad (\mu\text{g/g})$$

乾燥減量 21.0%以下 (120℃, 13.3kPa 以下, 4時間)

指定添加物

Acetylated Oxidized Starch [68187-08-6]

定義 本品は、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理した後、無水酢酸でエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末，薄片又は顆粒でわずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

(4) カルボキシ基

本品 ~~0.05g~~50mg をメチレンブルー溶液（1→100）25~~mL~~に懸濁し、時々かくはんしながら5～10 分間放置した後、上澄液を傾斜して除き、沈殿物を水で洗い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、濃青色を呈するでん粉粒を認める。ただし、アルファ化デンプンについては、本品 ~~0.05g~~50mg をメチレンブルー・メタノール溶液（1→100）25~~mL~~に懸濁し、一晚放置した後、上澄液を傾斜して除き、沈殿物をメタノールで洗い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、濃青色を呈するでん粉粒の断片を認める。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) カルボキシ基 1.3%以下

本品 3.00 g を ~~正確に~~量り、ビーカーに入れる。ただし、本品は、必要があれば、あらかじめ、吸湿しないように注意しながらすりつぶし、標準網ふるい 850μm を通過させ、よく混合したものをを用いる。塩酸（1→120）25~~mL~~を加え、時々かき混ぜながら 30 分間放置した後、吸引ろ過し、ビーカーの残留物を水でろ過器に洗い込む。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗浄する。残留物をビーカーに入れ、水 300~~mL~~を加えて懸濁し、かくはんしながら水浴中で加熱して糊化させ、更に 15 分間加熱する。水浴から取り出し、熱いうちに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、その消費量を S ~~mL~~とする（指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴）。別に同量の試料を量り、ビーカーに入れ、水 10~~mL~~を加えて懸濁し、30 分間かくはんする。懸濁液を吸引ろ過し、ビーカーの残留物を水でろ過器に洗い込み、ろ紙上の残留物を水 200~~mL~~で洗う。残留物に水 300~~mL~~を加えて懸濁し、以下本試験と同様に操作し、その消費量を B ~~mL~~とする。ただし、アルファ化デンプンについては、塩酸（1→120）の代わりに塩酸 ~~φ~~・80vol%エタノール溶液（9→1,000）を、水の代わりに 80vol%エタノール ~~溶液~~を用い、必要があれば、吸引ろ過にフィルターホルダーを用いる。次式よりカルボキシ基の含量を求める。

$$(S - B) \times 0.45$$

$$\text{カルボキシ基} (-\text{COOH}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}}{\text{---}} \times \text{---} (\%)$$

ただし、バレイショデンプンを基原とするもの場合は、「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用し、リンの含量 P % を求め、その寄与分を次式により算出し、先に求めたカルボキシ基の含量より差し引いて補正する。

$$2 \times 45.02 \times P$$

$$\text{リンによる寄与 } (\%) = \frac{\text{---}}{30.97} \times \text{---} (\%)$$

(3) 鉛 Pb として ~~2.0~~2μg/g 以下 (~~5.0~~2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As ~~2.0~~3μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(5) 二酸化硫黄 50μg/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120℃, 13.3kPa 以下, 4 時間)

アセチル化リン酸架橋デンプン

指定添加物

Acetylated Distarch Phosphate

[68130-14-3]

定 義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リン及び無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル（アルファー化デンプンの場合を除く） 0.1μg/g以下

乾燥物換算して5.0gに対応する量の本品を量り、かくはん子を入れた20mLの専用バイアル瓶に入れ、水5mLを正確に加えて密栓し、20分間かくはんし、検液とする。別に、水を入れた100mLのメスフラスコに、酢酸ビニル0.10gを正確に量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。この液5mLを正確に量り、乾燥物換算して5gに対応する量の同じ植物を基原とする未加工デンプン及びかくはん子を入れた20mLの専用バイアル瓶に加えて密栓し、20分間かくはんし、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の酢酸ビニルのピーク面積は、標準液の酢酸ビニルのピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 250℃

カラム 内径0.25mm、長さ10mの~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用スチレンジビニルベンゼンポリマーを3μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度 90～110℃付近の一定温度

注入口温度 200℃

注入方式 スプリット（10：1）

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 酢酸ビニルのピークが9～11分後に現れるように調整する。

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 70℃

バイアル内平衡時間 30分間

(3) リン Pとして0.14%以下

本品約10gを精密に量り、蒸発皿に入れ、酢酸亜鉛試液10mLを試料に均一になるように加える。ホットプレート上で注意しながら蒸発乾固し、温度を上げて炭化する。その後、電気炉に入れ、炭化物がなくなるまで、550℃で1～2時間加熱する。冷後、水15mLを加え、器壁を硝酸（1→3）5mLで洗い込む。加熱して沸騰させ、冷後、200mLのメスフラスコに移し、蒸発皿を水20mLずつで3回洗い、洗液を合わせ、水を加えて200mLとする。この液の、Pとして1.5mgを超えない一定量V_{mL}を正確に量り、100mLのメスフラスコに入れ、硝酸（1→3）10mL、バナジン酸試液10mL、~~加工デンプン用モリブデン酸アンモニウム試液~~加工デンプン用

七モリブデン酸六アンモニウム試液 10~~mL~~mL を十分に混和しながら加え、水を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、10 分間放置した後、検液とする。別に、~~リン酸＝カリウムリン~~標準液 10~~mL~~mL を正確に量り、水を加えて正確に 100~~mL~~mL とする。この液 5~~mL~~mL、10~~mL~~mL 及び 15~~mL~~mL を正確に量り、それぞれ 100~~mL~~mL のメスフラスコに入れ、それぞれのフラスコに、硝酸（1→3）10~~mL~~mL、バナジン酸試液 10~~mL~~mL 及び~~加工デンプン用モリブデン酸アンモニウム試液~~加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液 10~~mL~~mL を混和し、水を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、10 分間放置し、標準液とする。硝酸（1→3）10~~mL~~mL、バナジン酸試液 10~~mL~~mL 及び~~加工デンプン用モリブデン酸アンモニウム試液~~加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液 10~~mL~~mL を混和し、水を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、10 分間放置した液を対照~~液~~とし、検液及び標準液の 460nm における吸光度を測定し、得られた検量線から検液中のリン濃度を求め、次式によりリンの含量を求める。

$$\text{リン (P) の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のリン濃度 (mg/mL)} \times 2000}{V \times \text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \quad \text{---(\%)} \quad \text{---(\%)}$$

- (4) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2~~μg~~μg/g 以下 (~~5.0~~2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)
 (5) ヒ素 As~~₂O₃~~として ~~4.0~~3μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)
 (6) 二酸化硫黄 50μg/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (120℃, 13.3kPa 以下, 4 時間)

アセトアルデヒド

指定添加物

Acetaldehyde

Ethanal

H₃C—CHO

C₂H₄O

分子量 44.05

Acetaldehyde [75-07-0]

含 量 本品は、アセトアルデヒド (C₂H₄O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色~~透明な~~澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.330 \sim 1.364$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.330 \sim 1.364$~~

~~(2)~~ 酸価 5.0 以下 (香料試験法)

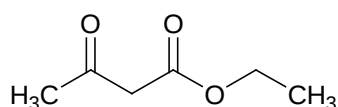
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件~~(2)~~ (3)により定量する。ただし、検液は、5℃で少なくとも 30 分間冷却したマイクロシリンジを用いて注入する。

保存基準 密封容器にほとんど全満し、空気を不活性ガスで置換し、5℃以下で保存する。

アセト酢酸エチル

指定添加物

Ethyl Acetoacetate



$C_6H_{10}O_3$

分子量 130.14

Ethyl 3-oxobutanoate [141-97-9]

含 量 本品は、アセト酢酸エチル ($C_6H_{10}O_3$) ~~98.0~102.0%~~97.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色~~透明な~~澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.418\sim1.421$

比 重 $d_{25}^{25}=1.024\sim1.029$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.418\sim1.421$~~

~~(2) 比重 1.027~1.032~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 30vol%エタノール3.0ml)~~

~~(4) 遊離酸 本品15mlを量り、新たに煮沸し冷却した水15mlを加えて2分間振り混ぜて放置する。水層10mlを量り、フェノールフタレイン試液2滴及び0.1mol/L水酸化カリウム溶液3.4mlを加えるとき、液は、紅色を呈する。~~

純度試験 酸価 5.0 以下 (香料試験法)

定 量 法 ~~本品約0.8gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし、放置時間は、15分間とする。~~

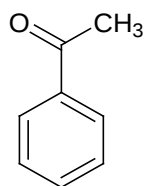
~~0.5mol/L塩酸1ml=65.07mg $C_6H_{10}O_3$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

アセトフェノン

指定添加物

Acetophenone



C_8H_8O

分子量 120.15

1-Phenylethanone [98-86-2]

含 量 本品は、アセトフェノン (C_8H_8O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶塊又は~~無色若しくはわずかに黄色を帯びた透明~~無~淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.530\sim1.535$

比 重 $d_{25}^{25}=1.022\sim1.028$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.532\sim1.534$~~

~~(2) 凝固点 $18\sim20^{\circ}\text{C}$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 60vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(4) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。~~ただし、加熱時間は、1時間とする。0.5mol/L塩酸 1mL=60.08mg $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}$~~

本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

α -アセトラクターデカルボキシラーゼ

既存添加物

α -Acetolactate decarboxylase

定義 本品は、細菌 (*Bacillus licheniformis*, *Bacillus subtilis*, *Serratia*属に限る。) の培養物より得られた、 α -アセト乳酸のカルボキシ基を離脱する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、 α -アセトラクターデカルボキシラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

α -アセトラクターデカルボキシラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料、希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50gを量り、ME S緩衝液(0.05mol/L, pH 6.0, 塩化ナトリウム含有)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L) 6.0mLに2-アセトキシー-2-メチルアセト酢酸エチル0.1mLを加えて室温で20分間かくはんした後、ME S緩衝液(0.05mol/L, pH 6.0, 塩化ナトリウム含有)約40mLを加え、0.5mol/L塩酸でpH 6.0に調整する。この液に同緩衝液を加え50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.040mLを量り、 30°C で8分間加温し、あらかじめ 30°C に加温した試料液を0.040mLを加えて 30°C で11分間放置した後、直ちにナフトール・クレアチン試液0.080mLを加えて4分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにあらかじめ 30°C に加温したME S緩衝液(0.05mol/L, pH 6.0, 塩化ナトリウム含有)を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、

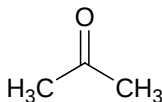
波長510nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

アセトン

指定添加物

Acetone



$\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$

分子量 58.08

Propan-2-one [67-64-1]

含 量 本品は、アセトン（ $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$ ）99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明な揮発性の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→200）1 ~~mL~~ mLに水酸化ナトリウム溶液（1→25）1 ~~mL~~ mLを加えて温湯中で加温し、次にヨウ素試液3滴を加えるとき、直ちに黄色の沈殿を生じる。

比 重 $d_{20}^{20}=0.790\sim0.795$

沸 点 $55.5\sim57.0^\circ\text{C}$ （第1法）

純度試験 ~~(1) 比重 $0.790\sim0.795$~~

~~(2) 沸点 $55.5\sim57.0^\circ\text{C}$ （第1法）~~

~~(3)~~ (1) 易酸化物 本品 30 ~~mL~~ mLを量り、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液 0.10 ~~mL~~ mLを加えるとき、液の紅色は15分以内に消えない。

~~(4)~~ (2) フェノール 本品 3.0 ~~mL~~ mLを量り、るつぼに入れ、約60℃で蒸発乾固し、亜硝酸ナトリウム・硫酸溶液（1→50）3滴を加えて2～3分間放置し、更に注意して水酸化ナトリウム溶液（2→25）3 ~~mL~~ mLを加えるとき、着色しない。

~~(5)~~ (3) 蒸発残留物 0.0016w/v%以下

本品 125 ~~mL~~ mLを量り、注意しながら蒸発した後、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

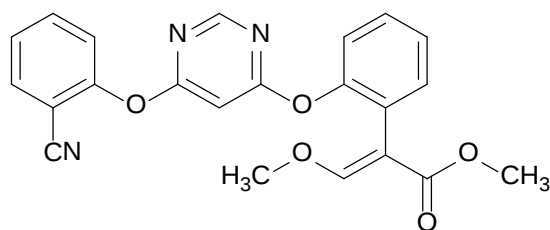
定 量 法 本品約1 gを精密に量り、あらかじめ水 20 ~~mL~~ mLを入れたフラスコに入れ、水を加えて正確に 1,000 ~~mL~~ mLとする。この液 10 ~~mL~~ mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）25 ~~mL~~ mLを加えて5分間放置する。次に0.05mol/Lヨウ素溶液 25 ~~mL~~ mLを正確に量って加え、栓をして10分間冷暗所に放置した後、硫酸（3→100）30 ~~mL~~ mLを加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行う。

0.05mol/Lヨウ素溶液 1 ~~mL~~ mL=0.9680mg $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$

アゾキシストロビン（2013年3月12日告示）

指定添加物

Azoxystrobin



$C_{22}H_{17}N_3O_5$

分子量 403.39

Methyl (*E*)-2- {2- [6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yl]oxy} phenyl} -3-methoxyacrylate
[131860-33-8]

含 量 本品は、アゾキシストロビン ($C_{22}H_{17}N_3O_5$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～黄赤色の粉末で、においが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、[波数](#) $2,230\text{cm}^{-1}$, $1,625\text{cm}^{-1}$, $1,587\text{cm}^{-1}$, $1,201\text{cm}^{-1}$, $1,155\text{cm}^{-1}$ 及び 840cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 融点 $114\sim 119^\circ\text{C}$

(2) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~本品 2.0g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸(1→4)を加えて試料全体を潤した後、ホットプレート上で、徐々に温度を上げながら硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要があれば硫酸(1→4)を更に加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。容器にふたをして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて $500\sim 600^\circ\text{C}$ で灰化するまで強熱する。残留物に塩酸(1→4)10mL を入れ、水浴上で蒸発乾固する。その残留物に少量の硝酸(1→100)を加え、加熱して溶かし、冷後、更に硝酸(1→100)を加えて正確に 10mL とし、検液とする。別に、鉛標準原液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に 10mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

水 分 0.50%以下 (~~2.0~~ 2 g, [容量滴定法](#), 直接滴定)

定 量 法 本品及び定量用アゾキシストロビン約 0.05 g ずつを精密に量り、それぞれをアセトニトリルに溶かし、正確に ~~100 mL~~ 100 mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ ~~10 mL~~ 10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

カラム充 ~~てん~~ 填 剤 $5\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 水/アセトニトリル混液 (11 : 9)

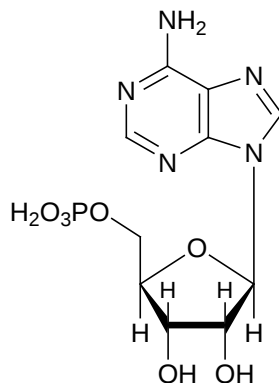
流量 アゾキシストロビンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

検液及び標準液のアゾキシストロビンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{アゾキシストロビン } (C_{22}H_{17}N_3O_5) \text{ の含量 } (\%) = \frac{\text{定量用アゾキシストロビンの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ } (\%)$$

5'-アデニル酸
5'-Adenylic Acid
アデノシン 5'-リン酸

既存添加物



$C_{10}H_{14}N_5O_7P$

分子量 347.22

Adenosine 5'-monophosphoric acid [61-19-8]

定義 本品は、酵母 (*Candida utilis* に限る。) の菌体より、水で抽出した核酸を酵素で加水分解した後、分離して得られたものである。成分は 5'-アデニル酸である。

含量 本品を乾燥物換算したものは、5'-アデニル酸 ($C_{10}H_{14}N_5O_7P$) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、無〜白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 ~~0.010g~~ 10mg を塩酸 (1→1,000) ~~1,000mL~~ 1mL に溶かした液は、波長 255~259nm に極大吸収部がある。

(2) 本品 0.25 g を水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) ~~1mL~~ 1mL に溶かし、水 ~~5mL~~ 5mL を加えた液に、マグネシア試液 ~~2mL~~ 2mL を加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 ~~7mL~~ 7mL を加え、10 分間煮沸した液は、リン酸塩 (2) の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品 0.50 g を量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 10mL とし、検液とする。

~~(2) 重金属 Pb として 10µg/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、水酸化ナトリウム試液 8mL 及び水 30mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) 又はアンモニア試液で中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(2) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g~~ 0.10g を量り、塩酸 (1→4) 5mL を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

(4) 吸光度比 本品 ~~0.010g~~ 10mg を量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000mL とする。この液の波長 250nm, 260nm 及び 280nm における吸光度をそれぞれ A_1 , A_2 及び A_3 とするとき、 A_1/A_2 は 0.82~0.88, A_3/A_2 は 0.19~0.23 である。

(5) 他の核酸分解物 本品 0.10 g を量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) ~~0.5mL~~ 0.5mL を加えて溶かし、水を加えて ~~20mL~~ 20mL とし、検液とする。検液 ~~1mL~~ 1µL を量り、対照液を用いず、1-プロ

パノール／アンモニア試液／アセトン混液（６：５：２）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ，風乾した後，暗所で紫外線（波長約 250nm）下で観察するとき，一つのスポットのみを認める。ただし，薄層板には，~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし，110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 6.0%以下（120℃，4 時間）

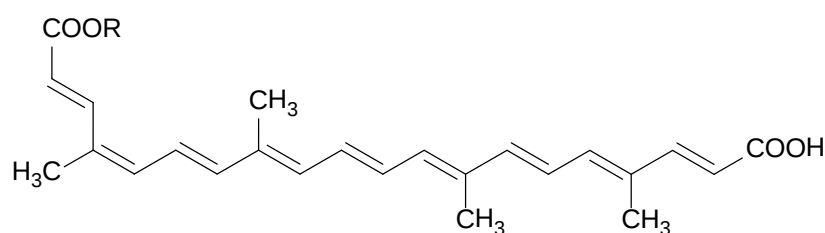
定 量 法 本品約 0.2 g を精密に量り，水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）~~1 mL~~を加えて溶かし，水を加えて正確に 200~~mL~~とする。この液 2~~mL~~を正確に量り，塩酸（1→1,000）を加えて正確に 200~~mL~~とし，検液とする。波長 257nm における検液の吸光度 A を測定し，次式により含量を求める。

$$5' \text{-アデニル酸 (C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{O}_7\text{P) の含量 (\%)} = \frac{0.2 \times 2.315 \times A}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (~~\%~~)}$$

アナトー色素（新規）

既存添加物

Annatto Extract



ノルビキシン：R=H

ビキシン：R=CH₃

ノルビキシン

C₂₄H₂₈O₄ 分子量 380.48

(2E, 4Z, 6E, 8E, 10E, 12E, 14E, 16E, 18E)-4, 8, 13, 17-tetramethylicos-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18-nonaenedioic acid [626-76-6]

ビキシン

C₂₅H₃₀O₄ 分子量 394.50

(2E, 4E, 6E, 8E, 10E, 12E, 14E, 16Z, 18E)-20-methoxy-4, 8, 13, 17-tetramethyl-20-oxoicosa-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18-nonaenoic acid [6983-79-5]

定 義 本品は，ベニノキ（*Bixa orellana* L.）の種子の被覆物から得られたもので，ノルビキシンを主成分とするものとビキシンを主成分とするものがあり，それぞれをノルビキシン及びビキシンと称する。デキストリン，乳糖又は食用油脂を含むことがある。

ノルビキシン

Norbixin

含量（色価） 本品は、ノルビキシン（ $C_{24}H_{28}O_4$ ）として 15%以上又は色価（ $E_{1cm}^{10\%}$ ）4305 以上で、その表示量の 90～120%を含む。

性 状 本品は、赤褐～暗褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、ノルビキシン含量15%に換算して0.1 gに相当する量を取り、水 50mLを加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けない。

(2) 本品の表示量から、ノルビキシン含量 15%に換算して 10mg に相当する量を量り、*N*、*N*-ジメチルホルムアミド 25mL に溶かした後、必要があれば遠心分離又はろ過し、アセトニトリル 25mL を加えて検液とする。別に、ノルビキシン 10mg 及びビキシン 10mg を量り、それぞれを *N*、*N*-ジメチルホルムアミド 25mL に溶かした後、それぞれの溶液 5 mL に、*N*、*N*-ジメチルホルムアミドを加えて 25mL とし、アセトニトリル 25mL を加えて標準液とする。検液及び標準液それぞれ 10μL ずつを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のノルビキシンのピークの保持時間と一致する。ただし、測定範囲は、ビキシンのピークの溶出が終わるまでとする。

操作条件

検出器 可視吸光度計（測定波長 460nm）

カラム充填剤 5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4～5 mm，長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 アセトニトリル／酢酸（1→50）混液（13：7）

流量 1.0～1.5mL／分の一定量

(3) 本品を水酸化カリウム溶液（1→200）に溶かした液は、波長 448～456nm 及び 476～484nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2μg／g 以下（2.0 g，第 2 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

(2) ヒ素 As として 3μg／g 以下（0.50 g，第 3 法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置 B）

(3) 水銀 Hg として 1.0μg／g 以下

本品 1.0 g を量り、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加え、還流冷却器を付け、5 時間穏やかに加熱する。溶液が澄明にならない場合は、冷後、硝酸 5 mL を加え再び加熱する。必要があれば硝酸 5 mL の添加を繰り返す。冷後、水 10mL 及び過マンガン酸カリウム 1.5 g を加え、水浴上で加熱する。溶液が紫色を呈しない場合は、更に過マンガン酸カリウムを加え、この操作を繰り返す。冷後、紫色が消えるまで塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→5）を加えた後、水を加えて正確に 150mL とし、検液とする。別に水銀標準液 10mL を正確に量り、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加え、以下検液の調製と同様に操作して得られた液を比較液とする。原子吸光度法（冷蒸気方式）により試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ(II)・塩酸試液 10mL を加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循環し、次の操作条件で、吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きく

ない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

定量法（色価測定） 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。色価又は色価を287で除してノル
ビキシンの含量を求める。

操作条件

測定溶媒 水酸化カリウム溶液（1→200）

測定波長 波長476～484nmの極大吸収部

ビキシン

Bixin

含量（色価） 本品は、ビキシン（ $C_{25}H_{30}O_4$ ）として25%以上又は色価（ $E_{1cm}^{10\%}$ ）7725以上で、その
表示量の90～120%を含む。

性 状 本品は、赤褐～暗褐色の粉末，塊，ペースト又は液体で，わずかに特異なおいがある。

確認試験（1） 本品の表示量から，ビキシン含量25%に換算して40mgに相当する量を量り，水50mL
を加えて振り混ぜるとき，ほとんど溶けない。

（2） 本品の表示量から，ビキシン含量25%に換算して20mgに相当する量を量り，*N*，*N*-ジメチ
ルホルムアミド25mLに溶かした後，必要があれば遠心分離又はろ過し，この溶液5mLに*N*，*N*-
ジメチルホルムアミドを加えて25mLとし，更にアセトニトリル25mLを加えて検液とする。別
に，ビキシン10mgを量り，*N*，*N*-ジメチルホルムアミド25mLに溶かした後，この溶液5mLに
N，*N*-ジメチルホルムアミドを加えて25mLとし，更にアセトニトリル25mLを加えて標準液と
する。検液及び標準液それぞれ10μLずつを量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う
とき，検液の主ピークの保持時間は，標準液のビキシンのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 可視吸光光度計（測定波長 460nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4～5mm，長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 アセトニトリル／酢酸（1→50）混液（13：7）

流量 1.0～1.5mL／分の一定量

（3） 本品をアセトンに溶かした液は，波長452～460nm及び482～490nmに極大吸収部がある。

純度試験（1） 鉛 Pb として2μg／g以下（2.0g，第2法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム
方式）

（2） ヒ素 As として3μg／g以下（0.50g，第3法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置B）

（3） 水銀 「ノルビキシン」の純度試験（3）を準用する。

定量法（色価測定） 色価測定法により試験を行う。色価又は色価を309で除してビキシンの含量を求

める。ただし、検液は次のように調製する。本品を精密に量り、テトラヒドロフラン10mLを加えて溶かし、更にアセトンを加えて正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に100mLとし、検液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

測定溶媒 アセトン

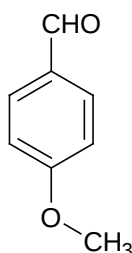
測定波長 波長482～490nmの極大吸収部

アニスアルデヒド

指定添加物

Anisaldehyde

パラメトキシベンズアルデヒド



$C_8H_8O_2$

分子量 136.15

4-Methoxybenzaldehyde [123-11-5]

含 量 本品は、アニスアルデヒド ($C_8H_8O_2$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品5滴に亜硫酸水素ナトリウム試液1mLを加えて振り混ぜるとき、結晶塊となり、更に水7mLを加えて振り混ぜるとき、ほとんど透明に溶ける。~~ 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.570\sim1.574$

比 重 $d_{25}^{25}=1.119\sim1.127$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.570\sim1.574$~~

~~(2) 比重 1.122～1.127~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 60vol%エタノール5mL)~~

~~(4) 酸価 6.0 以下 (香料試験法)~~

定 量 法 ~~本品約0.8gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし、放置時間は、15分間とする。~~

~~0.5mol/L塩酸1mL=68.07mg $C_8H_8O_2$~~

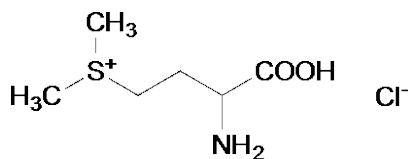
香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

(3-アミノ-3-カルボキシプロピル) ジメチルスルホニウム塩化物

指定添加物

(2012年12月28日告示)

(3-Amino-3-carboxypropyl)dimethylsulfonium chloride



$C_6H_{14}ClNO_2S$

分子量 199.70

(3-Amino-3-carboxypropyl)dimethylsulfonium chloride [3493-12-7]

含量 本品を乾燥したものは、(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物 ($C_6H_{14}ClNO_2S$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を減圧デシケーター中で3時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、窓板は塩化ナトリウムを使用する。

純度試験—融点 138~143°C (分解)

定量法 本品を減圧デシケーター中で3時間乾燥した後、その約0.3gを精密に量り、水70mL及び0.1mol/L塩酸1mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化カリウム溶液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。ただし、第1変曲点と第2変曲点の間の0.1mol/L水酸化カリウム溶液の消費量より求める。

0.1mol/L水酸化カリウム溶液1mL=19.970mg $C_6H_{14}ClNO_2S$

アミノペプチダーゼ

既存添加物

Aminopeptidase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus oryzae*, *Rhizopus oryzae*に限る。), 酵母 (*Pseudozyma hubeiensis*に限る。), 放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Aeromonas caviae*, *Bacillus licheniformis*, *Lactobacillus casei*, *Lactococcus lactis*に限る。) の培養物より得られた、たん白質及びペプチドをアミノ末端から分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白~濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無~濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、アミノペプチダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

アミノペプチダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 0.50 g を量り、pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し、50mL としたものを、又は、これを更に同緩衝液又は水を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

Ｌーグルタミル－Ｌーチロシル－Ｌーグルタミン酸 0.055 g を量り、水を加えて溶かし 50mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1 mL を量り、37℃で5分間加温し、試料液 0.2mL を加え振り混ぜ、試験管にガラス玉をのせてふたをして 37℃で 60 分間加温した後、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、この液 0.1mL をとり、*o*-フタルアルデヒド試液（ペプチダーゼ活性試験用）3 mL を加えて室温で 5 分間放置し、検液とする。別に試験管に基質溶液 1 mL を量り、37℃で 5 分間加温し、試料液 0.2mL を加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉をのせてふたをして直ちに水浴中で 5 分間加熱する。冷後、この液 0.1mL を量り、検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 340nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第2法

本品 0.50 g を量り、水、塩化亜鉛試液又は pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.01mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水、同試液又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

Ｌーロイシル－*p*-ニトロアニリド塩酸塩又はＬープロリン *p*-ニトロアニリド トリフルオロ酢酸塩 59mg を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) 、 pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.01mol/L) 、 pH8.3 のトリス緩衝液 (0.1mol/L) 又はトリス緩衝液 (0.1mol/L, pH8.0, 塩化カルシウム含有) を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 4 mL を量り、37℃又は 40℃で 5 分間加温した後、試料液 0.1mL を加えて振り混ぜる。この液を 37℃又は 40℃で 5 分間、10 分間又は 30 分間加温し、冷後、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 405nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第3法

本品 0.50 g を量り、水、pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液 (0.005mol/L) 又はリン酸カリウム緩衝液 (0.005mol/L, pH7.0, 硫酸亜鉛含有) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

Ｌーロイシル－グリシル－グリシン又はＬーアラニル－プロリル－グリシン 30mg を量り、pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし 50mL とする。この液を pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液 (0.05mol/L) で 10 倍に希釈したものを基質溶液とする。用時調製する。

栓付試験管に基質溶液 1 mL を量り、37℃で 5 分間加温し、試料液 0.1mL を加えて混和し、37℃で 60 分間加温した後、水浴中で 5 分間加熱し、室温まで冷却する。この液にニンヒドリン・2－

メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液 2 mL 及び塩化スズ (II) 試液 0.1 mL を加え、栓をして水浴中で 20 分間加熱し、冷後、1-プロパノール (1→2) 10 mL を加えて振り混ぜ、検液とする。別に栓付試験管に試料液 0.1 mL を量り、水浴中で 5 分間加熱し、冷後、基質溶液 1 mL を加えて混和し、37℃で 5 分間加温した後、室温まで冷却する。この液にニンヒドリン・2-メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液 2 mL 及び塩化スズ (II) 試液 0.1 mL を加え、栓をして水浴中で 20 分間加熱し、冷後、1-プロパノール (1→2) 10 mL を加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、調製後 5～30 分以内に波長 570 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

α-アミラーゼ

既存添加物

α-Amylase

液化アミラーゼ

G 3 分解酵素

定 義 本品は、麦芽、又は糸状菌 (*Aspergillus aureus*, *Aspergillus foetidus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*に限る。)、放線菌 (*Saccharomonospora viridis*, *Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*, *Thermomonospora viridis*に限る。) 若しくは細菌 (*Alcaligenes latus*, *Arthrobacter*属, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus circulans*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis*, *Cellulosimicrobium cellulans*, *Microbacterium imperiale*, *Paenibacillus alginolyticus*, *Sulfolobus solfataricus*に限る。) の培養物より得られた、デンプン等の α-1, 4-グルコシド結合を加水分解して低分子化する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、α-アミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 5 µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

α-アミラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 0.50 g を量り、水又は α -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したもの、若しくは本品を試料液とする。

あらかじめ 105℃で 2 時間乾燥したバレイショデンプン 1.0 g を量り、水 20mL を加え、水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) 5 mL をかくはんしながら徐々に加えて糊状とする。次に、かくはんしながら水浴中で 3 分間加熱した後、水 25mL を加える。この液を冷却後、塩酸試液 (2 mol/L) 及び塩酸試液 (0.1 mol/L) を加えて中和し、 α -アミラーゼ活性試験用緩衝液 10mL を加え、更に水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 10mL を量り、37℃で 10 分間加温し、試料液 1 mL を加えて混和し、37℃で 10 分間加温する。この液 1 mL を量り、塩酸試液 (0.1 mol/L) 又は硫酸 (1→1800) 10mL を加えて直ちに振り混ぜる。この液 0.5mL を量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.2 mmol/L) 10mL を加えて混和し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長 660nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも小さい。なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第 2 法

本品 0.50 g を量り、水又は α -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

あらかじめ 105℃で 2 時間乾燥したバレイショデンプン 10.0 g を量り、 α -アミラーゼ活性試験用緩衝液 10mL を加え、更に水を加えて 100mL としたものを基質懸濁液とする。用時調製する。

試験管に基質懸濁液 10mL を量り、試料液 1 mL を加え、試験管にゴム栓をして激しく振りまぜ、デンプンを均一に分散させた後、すばやく栓をとり、直ちに激しく振り混ぜながら水浴中で加熱してデンプンを糊化させる。この液を直ちに 65℃で 15 分間加温し、検液とする。別に試験管に基質懸濁液 10mL を量り、試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液 1 mL を加え、検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、試験管口部を水平から 45 度下方に速やかに傾けて、試験管内の検液及び比較液の流動性を観察するとき、検液の流動性は比較液の流動性より高い。

第 3 法

本品 0.50 g を量り、水又は α -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニル- α -D-マルトヘプトシド-酵素に α -アミラーゼ用試料希釈液⑨10mL を加え、溶解したものを基質溶液とする。

25℃又は 37℃で 2 分間加温した試料液 0.05mL に基質溶液 0.4mL を加えて直ちに混合し、同温度で 5 分間加温する。この液に pH10.2 のホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.2 mol/L) 0.5mL を加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長 410nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の

吸光度よりも大きい。なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第4法

本品 0.50 g を量り、水又は α -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に水又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン 2.0 g を量り、水 20mL を加え、よくかき混ぜながら約 50mL の沸騰水中に徐々に加え、かくはんしながら約 2 分間沸騰させた後、冷却する。この液に徐々に水酸化ナトリウム溶液（2→25）5 mL をかくはんしながら徐々に加えて糊状とする。次に pH4.6 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（2mol/L）5 mL 及び水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 10mL を量り、30℃で 15 分間加温した後、試料液 5 mL を加え、直ちに振り混ぜ、30℃でさらに 20 分間加温する。直ちに、この液 1 mL を量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（ α -アミラーゼ活性試験用）5 mL に加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を直ちに色調検査器の角形セルにそれぞれ移し、標準色調版を用いて検液と比較液の色調と濃度を比較するとき、検液の色調は比較液の色調より明るい。

第5法

本品 0.50 g を量り、水又は α -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に水又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

マルトトリオース 1.0 g を量り、pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶かし、50mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.5mL を量り、37℃にて 10 分間加温した後、あらかじめ 37℃に加温した試料液 0.5mL を加えて直ちによく振り混ぜ、37℃で 30 分間加温した後、水酸化ナトリウム試液（0.12mol/L）1 mL を加えてよく振り混ぜる。この液にD-グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）3 mL を加えてよく振り混ぜ、室温で 30 分間放置し、検液とする。別に試料液 0.5mL を量り、水酸化ナトリウム試液（0.12mol/L）1 mL を加えてよく振り混ぜた後、基質溶液 0.5mL を加え、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 340nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度より大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

β -アミラーゼ

既存添加物

β -Amylase

定 義 本品は、麦芽、穀類の種子、豆類の種子若しくは芋類の塊根、塊茎又は担根体、又は糸状菌（*Aspergillus oryzae*に限る。）、放線菌（*Streptomyces*属に限る。）若しくは細菌（*Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus flexus*, *Bacillus polymyxa*, *Bacillus subtilis*に限る。）の培養物より得られた、デンプン、デキストリン、グリコーゲンに作用してマルトースを生成する酵素である。

食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、 β -アミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

β -アミラーゼ活性試験法

次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品0.50 gを量り、水、氷冷水又は β -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に水、氷冷水又は同希釈液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

基質としてバレイショデンプンを用いる場合は、あらかじめ105℃で2時間乾燥し、その乾燥物1.0 gを量り、水20mLを加え、水酸化ナトリウム試液(2mol/L) 5 mLをかくはんしながら徐々に加えて糊状とする。次に、かくはんしながら水浴中で3分間加熱した後、水25mLを加える。この液を冷却後、塩酸試液(2mol/L)及び塩酸試液(0.1mol/L)を加えて中和し、 β -アミラーゼ活性試験用緩衝液10mLを加え、更に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質として可溶性デンプンを用いる場合は、可溶性デンプン1.0 gを量り、少量の水に懸濁し、これを約50mLの沸騰水中にかくはんしながら徐々に加え、沸騰し始めてから5分間煮沸する。冷後、この液に β -アミラーゼ活性試験用緩衝液10mLを加え、更に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液10mLを量り、37℃又は40℃で10分間加温し、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃又は40℃で10分間又は30分間加温した後、フェーリング試液4 mLを加えて軽く振り混ぜ、水浴中で15分間加熱した後、25℃以下に冷却し、ヨウ化カリウム試液(β -アミラーゼ・インペルターゼ活性試験用) 2 mL及び硫酸(1→6) 2 mLを加え、検液とする。別に基質溶液の代わりに水10mLを用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム試液(0.05mol/L)で滴定するとき、検液のチオ硫酸ナトリウム試液(0.05mol/L)の消費量は比較液のチオ硫酸ナトリウム試液(0.05mol/L)の消費量よりも小さい。終点は、滴定が終点近くになったときに溶性デンプン試液1～2滴を加え、生じた青色が脱色するときとする。

第2法

本品 0.50 g を量り、水、氷冷水又は β -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水、氷冷水又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

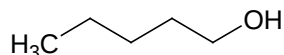
可溶性デンプン 20.0 g を量り、少量の水に懸濁し、これを約 750mL の沸騰水に徐々に加え、沸騰し始めてから 2 分間煮沸する。冷後、この液に β -アミラーゼ活性試験用緩衝液 20mL を加え、更に水を加えて 1000mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 200mL を量り、20℃で 30 分間加温した後、試料液 10mL を加えて直ちに混和し、20℃で 30 分間放置した後、水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 20mL を加え、さらに水を加えて 250mL とする。この液 5mL を量り、ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 (0.05mol/L) 10mL を加えて軽く振り混ぜ、水浴中で 20 分間加熱し、25℃以下に冷却した後、酢酸・塩化カリウム・硫酸亜鉛試液 25mL 及び 50w/v %ヨウ化カリウム試液 1mL を加え、検液とする。別に水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 20mL に試料液 10mL を加えて混和した後、基質溶液 200mL を加え、さらに水を加えて全量を 250mL とする。この液 5mL を量り、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム試液 (0.05mol/L) で滴定するとき、検液のチオ硫酸ナトリウム試液 (0.05mol/L) の消費量は比較液のチオ硫酸ナトリウム試液 (0.05mol/L) の消費量よりも小さい。終点は、滴定が終点近くになったときに溶性デンプン試液 1～2 滴を加え、生じた青色が脱色するときとする。

アミルアルコール

指定添加物

Amyl Alcohol



$C_5H_{12}O$

分子量 88.15

Pentan-1-ol [71-41-0]

含 量 本品は、アミルアルコール ($C_5H_{12}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.407\sim1.412$

比 重 $d_{25}^{25}=0.810\sim0.816$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.407\sim1.412$~~

~~(2) 比重 $d_{25}^{25}=0.810\sim0.816$~~

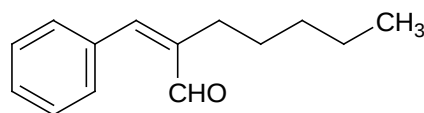
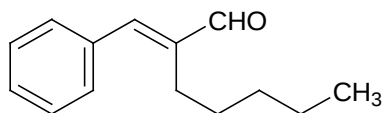
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

α -アミルシンナムアルデヒド

指定添加物

α -Amylcinnamaldehyde

α -アミルシンナミックアルデヒド



$C_{14}H_{18}O$

分子量 202.29

2-(Phenylmethylene)heptanal [122-40-7]

含量 本品は、 α -アミルシンナムアルデヒド ($C_{14}H_{18}O$) ~~98.0%~~ 97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.554\sim1.562$

比重 $d_{25}^{25}=0.962\sim0.969$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.554\sim1.560$~~

~~(2) 比重 $0.967\sim0.972$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 80vol%エタノール5.0ml)~~

~~(4) 酸価 $1.0\sim5.0$ 以下 (香料試験法)~~

~~強熱残分 0.05% 以下~~

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、加熱時間は、30 分間とする。

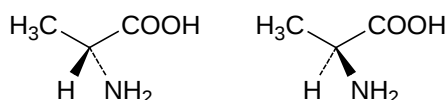
~~0.5mol/L 塩酸 1ml = 101.1mg $C_{14}H_{18}O$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

DL-アラニン

指定添加物

DL-Alanine



$C_3H_7NO_2$

分子量

89.09

(2*RS*)-2-Aminopropanoic acid [302-72-7]

含量 本品を乾燥物換算したものは、DL-アラニン ($C_3H_7NO_2$) 98.5～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶性の粉末で、甘味がある。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH $5.5\sim7.0$ (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 ~~10~~ 10 mL)

~~(2) 液性 $pH5.5\sim7.0$ (1.0 g, 水 20ml)~~

~~(3) (2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 ~~0.30~~ 0.30 mL)~~

~~(4) 重金属 Pb として $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.03\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.20%以下

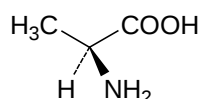
定量法 本品約 0.2 g を精密に量り, ギ酸 3mL を加えて溶かし, 酢酸 50mL を加え, 0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は, 通例, 電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1mL) を用いる場合の終点は, 液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液 1mL = 8.909mg $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$

L-アラニン

既存添加物

L-Alanine



$\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$

分子量 89.09

(2S)-2-Aminopropanoic acid [56-41-7]

含量 本品を乾燥物換算したものは, L-アラニン ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は, 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においがなく, 味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1mL を加え, 水浴中で3分間加熱するとき, 青紫色を呈する。

(2) 本品 0.2 g に硫酸 (1→20) 10mL を加えて溶かし, 過マンガン酸カリウム 0.1 g を加えて煮沸するとき, アセトアルデヒドのにおいを発する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +15.5^\circ$ (10 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

pH 5.7~6.7 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +15.5^\circ$~~

~~本品約 10 g を精密に量り, 6mol/L 塩酸を加えて溶かして正確に 100mL とし, 旋光度を測定し, 更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2)~~(1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 10mL)

~~(3) 液性 pH 5.7~6.7 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(4)~~(2) 塩化物 Cl として 0.1%以下 (0.07g 70mg , 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20mL)

~~(5) 重金属 Pb として $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.03\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1mL = 8.909mg $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$

L-アラニン液
L-Alanine Solution

既存添加物

含 量 本品は、L-アラニン ($C_3H_7NO_2=89.09$) 15%以下で、その表示量の 95~110%を含む。

性 状 本品は、無色澄明な液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 ~~mL~~ mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品 5 g に塩酸 (1→2) 50 ~~mL~~ mL を加え、混和した液は右旋性である。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として L -アラニン ($C_3H_7NO_2$) 当たり 20 μ g/g 以下~~

~~L -アラニン ($C_3H_7NO_2$) として 1.0 g に対応する量の試料を量り、水約 40 mL を加え、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(1) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g} \cdot C_3H_7NO_2$ 以下 (L-アラニン ($C_3H_7NO_2$) 2.0 g に対応する量, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として $4.03 \mu\text{g/g} \cdot C_3H_7NO_2$ 以下 (L-アラニン ($C_3H_7NO_2$) 0.50 g に対応する量, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~L -アラニン ($C_3H_7NO_2$) として 0.50 g に対応する量の試料を量り、本品に水 5 ~~mL~~ mL を加え、必要があれば加温して溶かし、検液とする。装置 B を用いる。~~

強熱残分 L-アラニン ($C_3H_7NO_2$) 当たり 0.20%以下

定 量 法 L-アラニン ($C_3H_7NO_2$) として約 0.2 g に対応する量の試料を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ mL = 8.909 mg $C_3H_7NO_2$

アラビアガム

既存添加物

Gum Arabic

Arabic Gum

Acacia Gum

アカシアガム

定 義 本品は、アカシア属植物 (~~*Acacia senegal* Willdenow~~ *Acacia senegal* (L.) Willd. 又は *Acacia seyal* Delile) の分泌液を、乾燥して得られた、又はこれを脱塩して得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、白~淡黄色の粉末若しくは粒又は淡黄~褐色の塊で、においがいい~~。~~か又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品を粉末とし、その 1 g に水 2 ~~mL~~ mL を加えるとき、ほとんど溶けて、液は、酸性を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→50) 10 ~~mL~~ mL に~~薄めた塩基性酢酸鉛試液~~酢酸鉛 (II) 試液 (塩基性) (1→50) 0.2 ~~mL~~ mL を加えるとき、直ちに白色の綿状の沈殿を生じる。

- (3) 本品 5 g を水 100~~mL~~mL に溶かし、濁りがある場合にはメンブランフィルター（孔径 0.45 μ m）にて吸引ろ過するか、遠心分離により不純物を取り除く。この液につき~~左~~旋光度測定法により試験を行うとき、*Acacia senegal* から得られたものは左旋性を示し、*Acacia seyal* から得られたものは右旋性を示す。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 1.0%以下

あらかじめガラスろ過器（1 G 3）を 110℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品の粉末約 5 g を精密に量り、水約 100~~mL~~mL に溶かし、塩酸（1→4）10~~mL~~mL を加えて、徐々に加熱して 15 分間煮沸する。先のガラスろ過器で温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、ガラスろ過器とともに 105℃で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

- (2) 鉛 Pb として ~~2.0~~2 μ g/g 以下 (~~5.0~~2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

- (3) ヒ素 As₂~~O₃~~O₃ として ~~4.0~~3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

- (4) タンニン含有ガム質

本品の水溶液（1→50）10~~mL~~mL に~~塩化鉄（III）~~塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）3 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈さない。

- (5) デンプン及びデキストリン

本品 0.2 g に水 10~~mL~~mL を加えて煮沸し、冷後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色又は赤紫色を呈さない。

乾燥減量 17.0%以下（105℃，6 時間）

灰 分 4.0%以下

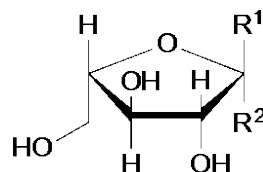
酸不溶性灰分 0.5~~0~~%以下

微生物限度 微生物限度試験法 （試験法の適合性試験を除く。） により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 10,000 以下~~生菌数は 10000 以下, 真菌数は 1000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

L-アラビノース

既存添加物

L-Arabinose



β -L-アラビノース : $R^1 = H, R^2 = OH$

α -L-アラビノース : $R^1 = OH, R^2 = H$

$C_5H_{10}O_5$

分子量 150.13

L-Arabinofuranose [87-72-9]

定 義 本品は、アラビアガム、ガティガム、コーンファイバー又はテンサイのパルプ（シュガービートパルプ）の多糖類（アラビナン等）を、加水分解し、分離して得られたものである。成分は L-アラビノースである。

含 量 本品を乾燥したものは、L-アラビノース（ $C_5H_{10}O_5$ ）95.0～101.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白～淡黄白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20) 2～3滴を沸騰したフェーリング試液 5 ~~mL~~ mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品 1 g を水 3 ~~mL~~ mL に溶かし、塩酸(1→4) / ジフェニルアミン・エタノール (95) 溶液(1→40) 混液(5 : 2) 3 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄～淡だいたい色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +95^\circ$ 以上(2 g, 水, 50mL, 乾燥物換算)

ただし、室温で24時間放置後、測定する。

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +95^\circ$ 以上~~

~~本品約2gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとし、室温で24時間放置後、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2) (1)~~ 溶状 無色、ほとんど澄明(4.0 g, 水 20 ~~mL~~ mL)

~~(3) (2)~~ 遊離酸 本品 1.0 g を、新たに煮沸し冷却した水 10 ~~mL~~ mL に溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。

~~(4) (3)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.005%以下(1.0 g, 比較液 0.005mol/L硫酸 0.10 ~~mL~~ mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g以下(1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(6) (4)~~ 鉛 Pb として 10 ~~2~~ μ g/g以下(1.0 ~~2.0~~ g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(7) (5)~~ ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ μ g/g以下(0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 1.0%以下(105℃, 3時間)

強熱残分 0.20%以下(5 g, 600℃, 8時間)

定量法 本品及び定量用L-アラビノースを乾燥し、それぞれ約2gを精密に量り、水/プロピレングリコール混液(4 : 1) 10 ~~mL~~ mL ずつを正確に加える。更に水を加えて正確に 50 ~~mL~~ mL とし、それぞれ検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 ~~mL~~ μ L ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のL-アラビノースとプロピレングリコールのピーク面積を測定し、プロピレングリコールのピーク面積に対するL-アラビノースのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

L-アラビノース($C_5H_{10}O_5$)の含量(%)

$$= \frac{\text{定量用L-アラビノースの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充 ~~てん~~ 填剤 7～11 μ m の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径4～8mm, 長さ25～35cm のステンレス管

カラム温度 60～70℃の一定温度

移動相 水

流量 L-アラビノースの保持時間が10～15分になるように調整する。

亜硫酸水素カリウム液

指定添加物

Potassium Hydrogen Sulfite Solution

重亜硫酸カリウム液

酸性亜硫酸カリウム液

含 量 本品は、亜硫酸水素カリウム ($\text{KHSO}_3=120.17$) 25.0%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄色の液体で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→5) は、カリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (3.0 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 重金属 Pbとして4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品5.0gを量り、熱湯15mL及び塩酸5mLを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に熱湯10mL及び塩酸2mLを加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸(1→20)2mL及び水を加えて溶かして50mLとし、必要があればろ過し、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸(1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として~~2.0~~1.5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (10 g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

本品~~10gを量り、~~に水を加えて25~~mL~~mLとする。この液5~~mL~~mLを量り、硫酸2~~mL~~mLを加え、二酸化硫黄の発生がやむまで水浴上で加熱する。約2~~mL~~mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10~~mL~~mLとし、この液5~~mL~~mLを量り、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

定 量 法 本品約0.5 gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/Lヨウ素溶液1~~mL~~mL=6.009mg KHSO_3

亜硫酸水素ナトリウム液

指定添加物

Sodium Hydrogen Sulfite Solution

酸性亜硫酸ソーダ液

含 量 本品は、亜硫酸水素ナトリウム ($\text{NaHSO}_3=104.06$) 34.0%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄色の液体で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→5) は、ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (3.0 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 重金属 Pbとして4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品5.0gを量り、熱湯15mL及び塩酸5mLを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に熱湯10mL及び塩酸2mLを加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸(1→20)2mL及び水を加えて溶かして50mLとし、必要があればろ過し、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試

試料の採取量 (g) × 10

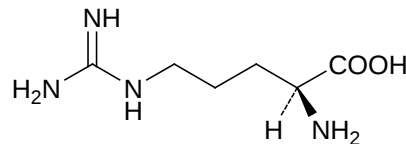
ただし、a : $\begin{cases} \text{結晶物の場合} & 12.61 \\ \text{無水物の場合} & 6.302 \end{cases}$

b : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

L-アルギニン

既存添加物

L-Arginine



$C_6H_{14}N_4O_2$

分子量 174.20

(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid [74-79-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-アルギニン ($C_6H_{14}N_4O_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液はアルカリ性である。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.9^\circ$ (8 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 100 mL, 乾燥物換算)

pH 10.5~12.5 (1.0 g, 水 10 mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.9^\circ$~~

~~本品約 8 g を精密に量り、6 mol/L 塩酸を加えて溶かして正確に 100 mL とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2) (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 20 mL)~~

~~(3) 液性 pH 10.5~12.5 (1.0 g, 水 20 mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (0.07 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水約 30 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、塩酸 (1→4) で中和し、更に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を用いる。~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

乾燥減量 1.0% 以下 (105°C, 3 時間)

強熱残分 0.20% 以下

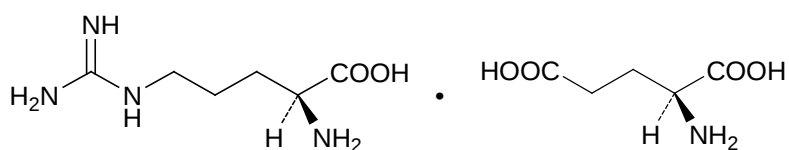
定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 8.710 mg $C_6H_{14}N_4O_2$

L-アルギニン L-グルタミン酸塩

指定添加物

L-Arginine L-Glutamate



$C_{11}H_{23}N_5O_6$

分子量 321.33

(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid mono[(2S)-2-Aminopentanedioate]

[4320-30-3]

含量 本品を無水物換算したものは、L-アルギニンL-グルタミン酸塩 ($C_{11}H_{23}N_5O_6$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~ml~~ ml にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~ml~~ ml を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
(2) 本品の水溶液 (1→500) を検液とする。別にL-アルギニン塩酸塩 0.1 g 及び ~~L-グルタミン酸ナトリウム~~ L-グルタミン酸ナトリウム水和物 0.1 g に水を加えて溶かして 100 ~~ml~~ ml とした液を対照液とする。検液、対照液それぞれ 5 ~~ml~~ ml につき、1-ブタノール/水/酢酸混液 (5 : 2 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約 30cm 上昇したとき展開をやめる。ろ紙を風乾し、更に 100℃で 20 分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100℃で 5 分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙 2 号を使用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +28.0 \sim +30.0^\circ$ (4 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50mL, 無水物換算)

pH 6.0～7.5 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +28.0 \sim +30.0^\circ$ (4 g, 塩酸 (1→2), 50ml, 無水物換算)~~

~~(2) (1) 溶状~~ 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20 ~~ml~~ ml)

~~(3) 液性~~ pH 6.0～7.5 (1.0 g, 水 20 ~~ml~~ ml)

~~(4) (2) 塩化物~~ Cl として 0.041% 以下 (0.30 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.35 ~~ml~~ ml)

~~(5) 重金属~~ Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ~~ml~~ ml)

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素~~ As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 ml, 装置 B)

水分 15.4% 以下 (0.3 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 0.30% 以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法により測定し、無水物換算を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 ~~ml~~ ml = 10.71 mg $C_{11}H_{23}N_5O_6$

アルギン酸

既存添加物

Alginate Acid

昆布類粘質物

[9005-32-7]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸 91.0～104.5%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の繊維状、粒状又は粉末で、わずかに特異なおい~~と味~~がある。

確認試験 本品 0.25 g を水酸化ナトリウム試液(1 mol/L) 50 mL に溶かし、検液とする。検液 10 mL に~~塩化カルシウム溶液 (2.5→100)~~、塩化カルシウム二水和物溶液 (1→40) 2 mL を加えるとき、ゼリー状の沈殿を生じるが、検液 10 mL に硫酸アンモニウム飽和溶液 5 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -80 \sim -180^\circ$ (0.5 g, 水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L), 100 mL, 乾燥物換算)

pH 2.0～3.4 (3%懸濁液)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -80 \sim -180^\circ$ (0.50 g, 水酸化ナトリウム試液, 100 mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) 液性 pH 2.0～3.4 (3%懸濁液)~~

~~(3) (1) 硫酸塩 SO_4 として 0.96% 以下~~

本品 0.10 g を量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 20 mL に溶かし、塩酸 (1→4) を加えて中和し、更に塩酸 1 mL を加えてよく振り混ぜ、水浴中で数分間加熱し、冷後、ろ過する。次に、容器を水 10 mL ずつで 3 回洗い、洗液を先のろ紙でろ過し、すべてのろ液を合わせ、更に水を加えて 50 mL とする。この液 10 mL を量り、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL に塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

~~(4) (2)~~ **リン酸塩** 本品 0.10 g を量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 20 mL に溶かし、硝酸 (1→4) を加えて中和して均等な液とする。冷後、この液に硝酸 (1→4) 5 mL 及びモリブデン酸アンモニウム試液 20 mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じない。

~~(5) 重金属 Pb として 40 µg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(6) (3)~~ **鉛** Pb として 10.5 µg/g 以下 (1.00.8 g, 第 1 法, 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(7) (4)~~ **ヒ素** As_2O_3 として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 15.0% 以下 (105℃, 4 時間)

強熱残分 10.0% 以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 5,000 以下~~生菌数は 5000 以下、~~真菌数は 500 以下~~である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。なお、生菌数試験、真菌数試験の試料液の調製では、試料希釈用の液に予め水酸化ナトリウム溶液を添加しておく。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500 mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定 量 法 ~~(1) 装置 概略は、次の図による。ただし、ガラスの接続部は、35/25 の球面すり合わせガラスとする。~~

~~画像 264 (47KB)~~

~~A:ソーダ石灰管~~

~~B:水銀バルブ~~

~~C:ゴム連結管~~

D：反応フラスコ

E：マントルヒーター

F：還流冷却器

G：滴下管

H：ストップコック

I：トラップ (860 μ m 以下の垂鉛末を 25g 充てん)

J：吸収管

K：ユニカルフラスコ

L：ソーダ石灰管

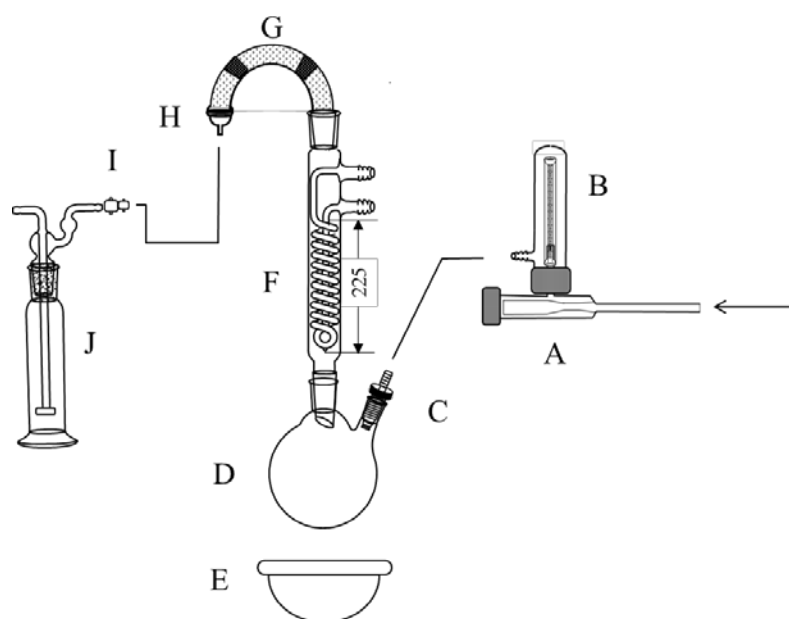
M：三方ストップコック

N：流量調整弁

(2) ~~操作法~~ 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、反応フラスコ D に入れ、塩酸 (1 $\rightarrow$ 120) 25ml と数個の沸石を入れて還流冷却器 F に接続する。接続部をリン酸でぬらす。ストップコック M から空気を圧送して水銀バルブ B の水銀を管内に約 5 cm 上昇させてストップコック M を閉じ、1 $\sim$ 2 分間水銀面が下がらないことを確かめる。二酸化炭素を除いた空気を 1 時間に 3 $\sim$ 6 L の流量で吸引しながら装置内に流し、マントルヒーター E で加熱し、試料を穏やかに 3 分間煮沸する。その後、試料を 15 分間放冷する。滴下管 G に塩酸 23ml を入れ、吸収管 J を外して速やかに 0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 25ml を正確に加え、1-ブタノール 5 滴を加え、吸収管 J を再び接続する。二酸化炭素を除いた空気を 1 時間に約 2 L の流量で吸引しながら装置内に流し、塩酸を滴下管 G から反応フラスコ D に加え、マントルヒーター E で加熱し、試料を 3 時間煮沸する。次に、加熱と吸引を止め、吸収管 J 内の 0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液をストップコック M から空気圧でゆっくりフラスコ K に入れる。吸収管 J 内は水 15ml ずつで 3 回洗い、それぞれの洗液を空気圧でフラスコ K に入れる。フラスコ K を外し、塩化バリウム溶液 (1 $\rightarrow$ 10) 10ml を加えて、栓をして約 2 分間ゆるやかに振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.1mol/L 塩酸で滴定する。別に空試験を行う。

0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1ml = 25.00mg アルギン酸

定量法 (1) 装置 概略は、次の図による。



A : キャピラリーバルブ

B : 流量計

C : コネクター

D : 反応フラスコ

E : マントルヒーター

F : 還流冷却器

G : U字管（砂状の亜鉛 25 g を 2 層となるように充填する。両端及び亜鉛と亜鉛の間はガラスウールを約 7 cm 詰める）

H : アダプター

I : コネクター

J : 吸収管

K : 中管（吸収管の底付近までの長さのある，先端に荒い多孔性のフィルターが付いたもの）

(2) 操作法 本品約 0.25 g を精密に量り，反応フラスコ D に入れ，塩酸（1→120）50mL を加え，数個の沸騰石を入れて還流冷却器 F に接続する。接続部をリン酸でぬらす。反応フラスコ D に窒素を接続し，冷却水の流量が毎分 2 L となるように調整する。反応フラスコ D をマントルヒーター E で加熱し，試料を 2 分間穏やかに煮沸する。その後，マントルヒーター E を反応フラスコ D から外し，試料を 10 分間放冷する。空の吸収管 J をアダプター H に接続し，窒素を毎分 90～100mL で 5 分間流し，吸収管 J 内を窒素で置換する。窒素の流量を毎分 60～65mL とし，吸収管に 1-ブタノール 10 滴を加え，0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 25mL を正確に加え，更に水 50mL を吸収管 J 中の管及び器壁を洗い込みながら加え，ふたをする。反応フラスコ D のコネクター C を取り外し，塩酸 46mL を加え窒素を再度接続する。マントルヒーター E で加熱し，試料を 3 時間煮沸する。次に，マントルヒーター E を外し，窒素流量を毎分 90～100mL として，10 分間放冷する。吸収管を取り外し，水で中管 K を洗い，洗液を吸収管に回収する。窒素をゆっ

くりと流し、中管Kに残った水を追い出して吸尿管Jに集める。吸尿管Jへ塩化バリウム二水和物溶液（1→10）10mL 及びかくはん子をすばやく加えて、栓をしてかくはん子でゆっくりと1分間かくはんし、5分放置する。フェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L塩酸で滴定する。別に空試験を行う。

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液 1mL=25.00mg アルギン酸

アルギン酸アンモニウム

指定添加物

Ammonium Alginate

Ammonium Alginate [9005-34-9]

含量 本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸アンモニウム 88.7～103.6%を含む。

性状 本品は、白～淡黄褐色の繊維状、粒状、又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に水 50mL をかくはんしながら加えた後、60～70℃で時々振り混ぜながら20分間加温して均等な液とし、冷後、これを検液とする。

(i) 検液 5mL に塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）1mL を加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(ii) 検液 1mL に硫酸アンモニウム飽和溶液 1mL を加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品は、アンモニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 2.0%以下（乾燥物換算）

本品約2gを精密に量り、2,000mLの三角フラスコに入れ、水 800mL を加え、水酸化ナトリウム試液（1mol/L）で中和し、更に水酸化ナトリウム試液（1mol/L）3mL を加える。過酸化水素 40mL を加え、三角フラスコの口を覆い、かくはんしながら1時間沸騰させる。ガラス繊維ろ紙とともに、あらかじめ105℃の乾燥機に約1時間入れた後、デシケーター中で冷却し、質量を精密に量ったろ過器で吸引ろ過する。液の粘度が高いためにろ過が遅いときは、粘度がろ過できるように低くなるまで再度沸騰させる。ろ過器を十分熱湯で洗い、105℃で1時間乾燥し、その質量を精密に量る。

(2) 鉛 ~~5.0μg/g以下~~ (2.0g Pbとして5μg/g以下(0.8g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃として ~~4.0~~ 3μg/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 15.0%以下（105℃, 4時間）

強熱残分 7.0%以下（3g, 800℃, 15分間, 乾燥物換算）

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数生菌数は5,000以下で、真菌（かび及び酵母）数は500以下である。また、下記の試験を行うとき、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品5gを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

本品1gを量り、乳糖ブイヨン培地又はBGLB培地を加えて100mLとする。試料の性質によっては、規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じてpH6～8に調整後、30～35℃で24～72時間培養する。増殖が観察された場合は、培養液を軽く振った後、白金

~~耳等でとり、マッコンキ寒天培地上に塗抹し、30～35℃で18～24時間培養する。周囲に赤味がかつた沈降線の帯を持つピンク～赤色のグラム陰性菌の集落が検出されない場合は、大腸菌群陰性と判定する。~~

~~上記の特徴を持つ集落が検出された場合は、EMB寒天培地上にそれぞれの集落を塗抹し、30～35℃で18～24時間培養する。EMB寒天培地上で金属光沢～暗紫赤色の定型集落が観察されない場合は、大腸菌群陰性と判定する。金属光沢～暗紫赤色の定型集落が観察された場合は、その集落を乳糖ブイヨン発酵管に移植し、30～35℃で18～48時間培養する。乳糖ブイヨン発酵管でガスの産生を認めるもので、グラム陰性の無芽胞性の桿菌を大腸菌群と判定する。また、大腸菌群迅速同定用キットの使用も可能である。~~

培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験

~~試験には、Escherichia coli (NBRC 3972, ATCC 8739, NCIMB 8545) 又はこれらと同等の菌株を、乳糖ブイヨン培地、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用い、30～35℃で18～24時間培養して使用する。次に、ペプトン食塩緩衝液 (pH7.0)、リン酸緩衝液 (pH7.2)、乳糖ブイヨン培地等を用いて、1mL当たり約1,000個の生菌を含む菌液を調製する。この菌液0.1mLを培地に混和して、試料の存在下及び非存在下において、培地の有効性、抗菌性物質の存在等を試験する。~~

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ mL = 27.12mg アルギン酸アンモニウム

アルギン酸カリウム

指定添加物

Potassium Alginate

Potassium Alginate [9005-36-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸カリウム 89.2～105.5%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の繊維状、粒状、又は粉末である。

確認試験 (1) 「アルギン酸アンモニウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 1 g を 550～600℃で3時間強熱して得た残留物に水 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 2.0%以下(乾燥物換算)

「アルギン酸アンモニウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 ~~5.0μg/g以下(2.0g, 第1法)~~ Pbとして5μg/g以下(0.8g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 ~~As₂O₃として4.03μg/g以下(0.50g, 第3法, 標準色)~~ ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 15.0%以下(105℃, 4時間)

微生物限度 ~~「アルギン酸アンモニウム」の微生物限度を準用する。微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)~~ により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 gを乳糖ブイヨン培地 500mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ml = 29.75mg アルギン酸カリウム

アルギン酸カルシウム

指定添加物

Calcium Alginate

Calcium Alginate [9005-35-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸カルシウム 89.6～104.5%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の繊維状、粒状、又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.25 g に ~~炭酸ナトリウム~~炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→400) 50 ~~ml~~ml をかくはんしながら加えた後、60～70℃で時々振り混ぜながら 20 分間加温して均等な液とし、冷後、これを検液とする。以下「アルギン酸アンモニウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 1 g を 550～600℃で 3 時間強熱して得た残留物に水 10 ~~ml~~ml 及び酢酸 (1→3) 5 ~~ml~~ml を加えて溶かし、必要があればろ過する。次に煮沸し、冷後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 鉛 ~~5.0μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法)~~Pb として 5μg/g 以下 (0.80 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(2) ヒ素 ~~As₂O₃~~ として ~~4.0~~3μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, 4 時間)

微生物限度 ~~「アルギン酸アンモニウム」の微生物限度を準用する。~~微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌群試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ml = 27.38mg アルギン酸カルシウム

アルギン酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Alginate

Sodium Alginate [9005-38-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸ナトリウム 90.8～106.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に水 50 ~~ml~~ml をかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70℃で時々かき混ぜながら 20 分間加温して均等な液とし、冷後、これを検液とする。

- (i) 検液 5 ~~ml~~ ml に塩化カルシウム 二水和物 溶液 (3→40) 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。
- (ii) 検液 10 ~~ml~~ ml に硫酸 (1→20) 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。
- (iii) 検液 1 ~~ml~~ ml に硫酸アンモニウム飽和溶液 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、沈殿を生じない。
- (2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.0

本品 0.50 g を量り、水 50ml にかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70℃で時々かき混ぜながら 20 分間加温して均等な液とし、冷却した液について測定する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH6.0～8.0~~

~~本品 0.50 g を量り、水 50ml にかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70℃で時々かき混ぜながら 20 分間加温して均等な液とし、冷却した液について測定する。~~

~~(2)~~ (1) 硫酸塩 SO_4 として 0.96% 以下

本品 0.10 g を量り、水 20 ~~ml~~ ml を加えて糊状とし、塩酸 1 ~~ml~~ ml を加えてよく振り混ぜ、水浴中で数分間加熱し、以下「アルギン酸」の純度試験 ~~(2)~~ (1) を準用する。

~~(3)~~ (2) リン酸塩 本品 0.10 g を量り、水 20 ~~ml~~ ml にかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70℃で時々かき混ぜながら 20 分間加温して均等な液とする。以下「アルギン酸」の純度試験 ~~(4)~~ (2) を準用する。

~~(4) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(3) 鉛 Pb として 5μg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

乾燥減量 15.0% 以下 (105℃, 4 時間)

強熱残分 33.0～37.0% (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500ml と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定 量 法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 27.75mg アルギン酸ナトリウム

アルギン酸プロピレングリコールエステル

指定添加物

Propylene Glycol Alginate

性 状 本品は、白～帯黄白色の粗又は微細な粉末で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 本品 1 g に水 100 ~~ml~~ ml を加えて糊状とした液を検液とする。

- (1) 検液 5 ~~ml~~ ml に酢酸鉛 (II) 試液 5 ~~ml~~ ml を加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。
- (2) 検液 10 ~~ml~~ ml に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 ~~ml~~ ml を加え、水浴中で 5～6 分間加熱し、冷後、硫酸 (1→20) 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。

(3) 検液 1 ~~mL~~ に水 4 ~~mL~~ を加え、激しく振り混ぜるとき、持続する泡を生じる。

純度試験 (1) エステル化度 40.0%以上

次式により求める

$$\text{エステル化度} = 100 - (a + b + c) (\%)$$

ただし、a、b及びcはそれぞれ(i)、(ii)及び(2)により求める。

a：遊離アルギン酸の含量 (%)

b：アルギン酸ナトリウムの含量 (%)

c：不溶性灰分の量 (%)

(i) 遊離アルギン酸 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 200 ~~mL~~ を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液で紅色が約 20 秒間持続するまで滴定し、次式により含量を求める。別に空試験を行い補正する。

$$\text{遊離アルギン酸の含量} (\%) = \frac{0.02\text{mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量} (\text{mL}) \times 0.00352}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

(ii) アルギン酸ナトリウム 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、径 20~30mm の磁製又は白金製のるつぼに入れ、初めは極めて穏やかに加熱し、次に徐々に温度を上げ、300~400℃で約 2 時間加熱し、完全に炭化する。冷後、炭化物をガラス棒でよく砕き、るつぼとともにビーカーに入れ、水約 50 ~~mL~~ を加えた後、0.05mol/L 硫酸 20 ~~mL~~ を加え、時計皿で覆い、水浴上で 1 時間加熱した後、ろ過する。なお、ろ液が着色している場合は、新たに試料をとり、十分に炭化を行い、同様の操作を繰り返す。ビーカー、るつぼ及びろ紙上の残留物は、洗液が青色リトマス紙（青色）を赤変しなくなるまで温湯でよく洗い、この洗液をろ液に合わせ、過量の硫酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し（指示薬 メチルレッド試液 3 滴）、次式により含量を求める。

$$\text{アルギン酸ナトリウムの含量} (\%) = \frac{0.05\text{mol/L 硫酸の消費量} (\text{mL}) \times 0.0198}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

(2) 不溶性灰分 1.5%以下

(1)の(ii)で得たろ紙上の残留物を乾燥し、恒量になるまで強熱し、冷後、質量を精密に量る。

~~(3) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 5µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As₂O₃として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 20.0%以下 (105℃, 4 時間)

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。なお、生菌数試験、真菌数試験の試料液の調製では、試料希釈用の液に予め水酸化ナトリウム溶液を添加しておく。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

アルギン酸リアーゼ

既存添加物

Alginate Lyase

定 義 本品は、細菌 (*Alteromonas macleodii*, *Flavobacterium multivorum*, *Flavobacterium* sp., *Pseudomonas* 属, *Xanthomonas* 属に限る。) の培養物より得られた、アルギン酸を脱離する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト, 又は無～濃褐色の液体で, においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、アルギン酸リアーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

アルギン酸リアーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 gを量り、水又はpH6.3のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アルギン酸ナトリウム0.10 gを量り、pH5.8のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.2mol/L) 50mL及び水20mLを加え、一夜かくはんして溶かした後、水酸化ナトリウム試液 (2mol/L) でpH6.3に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

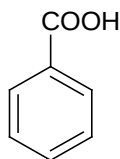
基質溶液4.5mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液0.15mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を37℃で30分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 4.65mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液4.5mLを量り、37℃で5分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 4.65mLを加え、更に試料液0.15mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で30分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長235nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

安息香酸

指定添加物

Benzoic Acid



$C_7H_6O_2$

分子量 122.12

Benzenecarboxylic acid [65-85-0]

含 量 本品を乾燥したものは、安息香酸 ($C_7H_6O_2$) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、白色の小葉状又は針状の結晶で、においがなく又はわずかにベンズアルデヒドのようなにおいがある。

確認試験 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 20 ~~ml~~ ml を加えて溶かした液は、安息香酸塩 (2) の反応を呈する。

融 点 121~123°C

純度試験 ~~(1) 融点 121~123°C~~

~~(2) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、アセトン 25ml を加えて溶かし、酢酸 (1 → 20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml にアセトン 25ml、酢酸 (1 → 20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As $\frac{2}{3}$ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

~~(4) (3)~~ 易酸化物 水 100 ~~ml~~ ml に硫酸 1.5 ~~ml~~ ml を加え、煮沸しながら 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液を紅色が 30 秒間持続するまで滴加する。この液に本品 1.0 g を量って加え、溶かし、約 70°C で 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で紅色が 15 秒間持続するまで滴定するとき、その量は、0.5 ~~ml~~ ml 以下である。

~~(5) (4)~~ 塩素化合物 Cl として 0.014% 以下

本品 0.50 g 及び炭酸カルシウム 0.7 g を量り、磁製のろつぼに合わせて入れ、少量の水を加えて混ぜ合わせ、100°C で乾燥した後、約 600°C で 10 分間加熱する。冷後、残留物に硝酸 (1 → 10) 20 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約 15 ~~ml~~ ml で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 ~~ml~~ ml とし、検液とする。別に炭酸カルシウム 0.7 g を量り、硝酸 (1 → 10) 20 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、必要があればろ過し、0.01mol/L 塩酸 0.20 ~~ml~~ ml 及び水を加えて 50 ~~ml~~ ml とし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液 (1 → 50) 0.5 ~~ml~~ ml ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

~~(6) (5)~~ フタル酸 50 μ g/g 以下

本品 1.0 g を量り、メタノール 20 ~~ml~~ ml に溶かした後、酢酸 (1 → 100) を加えて正確に 50 ~~ml~~ ml とし、検液とする。別にフタル酸 0.0100g 10mg を量り、メタノール 30 ~~ml~~ ml に溶かした後、酢酸 (1 → 100) を加えて正確に 100 ~~ml~~ ml とする。この液 1.0 ~~ml~~ ml を量り、酢酸 (1 → 100) / メタノール混液 (3 : 2) を加えて正確に 100 ~~ml~~ ml とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 20 ~~μ l~~ μ l ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のフタル酸のピーク高さは、比較液のフタル酸のピーク高さを超えない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 228nm）

カラム充填剤 7 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 酢酸（1→100）／メタノール混液（7：3）

流量 1 mL／分

乾燥減量 0.50%以下（3時間）

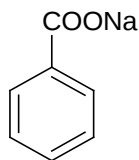
定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で中和した 50vol%エタノール 25 mL を加えて溶かし、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールレッド試液 3 滴）。

0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 12.21mg $C_7H_5NaO_2$

安息香酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Benzoate



$C_7H_5NaO_2$

分子量 144.10

Monosodium benzenecarboxylate [532-32-1]

含量 本品を乾燥したものは、安息香酸ナトリウム（ $C_7H_5NaO_2$ ）99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び安息香酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 5.0 mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 2.0 g を量り、熱湯 20 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol／L 硫酸 0.20 mL を加えるとき、液は、無色である。更にこの液に 0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 0.40 mL を加えるとき、液は、赤色に変わる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.30%以下

本品 0.20 g を量り、水を加えて溶かして 100 mL とする。この液 40 mL を量り、よく振り混ぜながら塩酸（1→4）2.5 mL を滴加した後、ろ過し、水洗して洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、0.005mol／L 硫酸 0.50 mL に塩酸（1→4）1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

~~(4) 重金属 Pb として 10 μg/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、水約 30 mL を加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸（1→4）3 mL を滴加し、ろ過し、水洗して洗液をろ液に合わせる。この液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(5) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に水酸化カルシウム 0.20 g ~~を加えてよく混ぜる。~~これを強熱して得られた残留物を塩酸（1→4）10~~mL~~に溶かし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

- (6) 易酸化物 ~~「安息香酸」の純度試験(4)を準用する。~~水 100mL に硫酸 1.5mL を加え、煮沸しながら 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液を紅色が 30 秒間持続するまで滴加する。この液に本品 1.0 g を量って加え、溶かし、約 70℃で 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で紅色が 15 秒間持続するまで滴定するとき、その量は、0.5mL 以下である。

- (7) 塩素化合物 Cl として 0.014%以下

本品 0.50 g を量り、磁製のろつばに入れ、硝酸（1→10）2.5~~mL~~を加えてよく混ぜ合わせ、100℃で乾燥した後、炭酸カルシウム 0.8 g 及び少量の水を加えて混ぜ、100℃で乾燥する。更にこれを約 600℃で 10 分間加熱する。冷後、残留物に硝酸（1→10）20~~mL~~を加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約 15~~mL~~で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50~~mL~~とし、検液とする。別に炭酸カルシウム 0.8 g を量り、硝酸（1→10）22.5~~mL~~を加えて溶かし、必要があればろ過し、0.01mol/L 塩酸 0.20~~mL~~及び水を加えて 50~~mL~~とし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液（1→50）0.5~~mL~~ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

- (8) フタル酸塩 フタル酸として 50μg/g 以下

本品 1.0 g を量り、酢酸（1→100）／メタノール混液（7：3）に溶かして正確に 50~~mL~~とし、検液とする。以下「安息香酸」の純度試験~~(6)~~ (5)を準用する。ただし、比較液の調製には酢酸（1→100）／メタノール混液（7：3）を用いる。

乾燥減量 1.5%以下（105℃，4 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 1.5 g を精密に量り、300~~mL~~の共栓フラスコに入れ、水 25~~mL~~を加えて溶かし、ジエチルエーテル 75~~mL~~を加え、0.5mol/L 塩酸で滴定する（指示薬 ブロモフェノールブルー試液 10 滴）。滴定は、水層とジエチルエーテル層をよく振り混ぜながら行い、終点は、水層が持続する淡緑色を呈するときとする。

0.5mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ = 72.05mg $C_7H_5NaO_2$

アントシアナーゼ

既存添加物

Anthocyanase

定義 本品は、麦芽若しくは穀類の種子、又は糸状菌（*Aspergillus oryzae*, *Aspergillus niger*, *Penicillium decumbens*に限る。）の培養物より得られた、アントシアニンのグルコシド基又はガラクトシド基を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、アントシアナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 5μg/g 以下（0.80 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は50000以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

アントシアナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

「 β -グルコシダーゼ」の β -グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

第2法

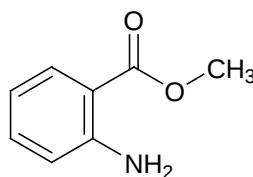
「 β -ガラクトシダーゼ」の β -ガラクトシダーゼ活性試験法第3法を準用する。

アントラニル酸メチル

指定添加物

Methyl Anthranilate

アンスラニル酸メチル



$\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$

分子量 151.16

Methyl 2-aminobenzoate [134-20-3]

含量 本品は, アントラニル酸メチル ($\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は, 無～淡黄色の結晶塊又は澄明な液体で, ブドウようのにおいがある。液体は, 青紫色の蛍光を発する。

確認試験 ~~(1) 本品 0.1 g に塩酸 (1→40) 10mL を加えて溶かす。この液に, 新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 1mL 及び β -ナフトール 0.1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mL を加えて溶かした液 2mL を加えるとき, だいたい赤色の沈殿を生じる。~~

~~(2) 本品 1 g にエタノール製 10%水酸化カリウム試液 5mL を加え, 水浴中で5分間加熱し, 熱時, 水 5mL を加える。冷後, 塩酸 (1→4) 4mL を加えるとき, 白～灰白色の沈殿を生じる。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.581 \sim 1.585$

比重 $d_{25}^{25} = 1.161 \sim 1.169$

純度試験 ~~(1) 凝固点 -22°C 以上~~

~~(2) 屈折率 $n_D^{20} = 1.580 \sim 1.585$~~

~~(3) 溶状 澄明~~

~~本品を 30°C に加温して溶かし, その 1.0mL を量り, 60vol%エタノール 5.0mL を加えて溶かし, 検液とする。~~

~~(4)~~ 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

定 量 法 ~~本品約 0.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 75.58mg $C_8H_9NO_2$~~

本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (4) により定量する。

アンモニア

指定添加物

Ammonia

NH_3

分子量 17.03

Ammonia [7664-41-7]

性 状 本品は、無色の気体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品に塩酸で潤したガラス棒を近づけると、白煙を生じる。

(2) 本品は、水で潤した~~赤色リトマス紙~~リトマス紙 (赤色)を青変する。

純度試験 本品を 20℃の水に飽和し、検液とし、次の試験を行う。

(1) 硫黄化合物 検液 5 ~~ml~~ml を量り、硝酸銀アンモニア試液 5 ~~ml~~ml を加え、光を避けてよく振り混ぜながら、60℃で 5 分間加熱するとき、液は、褐色を呈さない。

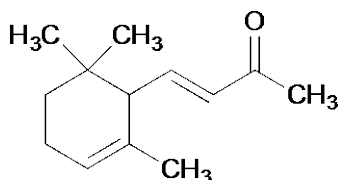
(2) 易酸化物 検液 3.0 ~~ml~~ml を量り、水 7 ~~ml~~ml を加え、更に硫酸 (1→20) 30 ~~ml~~ml を徐々に加えて振り混ぜる。この液に、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 0.10 ~~ml~~ml を加えるとき、液の紅色は消えない。

イオノン

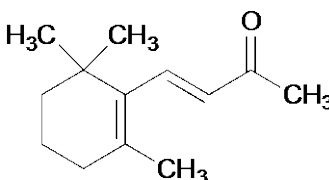
指定添加物

Ionone

ヨノン



α -イオノン



β -イオノン

$C_{13}H_{20}O$

分子量 192.30

Mixture of (3E)-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-one (α -Ionone) and (3E)-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)but-3-en-2-one (β -Ionone) [8013-90-9]

含 量 本品は、イオノン ($C_{13}H_{20}O$) 90.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、~~2~~2960 cm^{-1} 、~~1~~1696 cm^{-1} 、~~1~~1674 cm^{-1} 、~~1~~1363 cm^{-1} 、1255 cm^{-1} 及び982 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.497\sim1.522$

比重 $d_{20}^{20}=0.930\sim0.948$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.497\sim1.522$~~

~~(2) 比重 0.930～0.948~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0~~mL~~, 70vol%エタノール 4.0~~mL~~)~~

定 量 法 本品約 1.3 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、加熱時間は、1 時間とする。

0.5mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ = 96.15mg $C_{13}H_{20}O$

イオン交換樹脂

指定添加物

Ion Exchange Resin

定 義 本品には粒状物、粉状物及び懸濁液があり、それぞれをイオン交換樹脂（粒状）、イオン交換樹脂（粉状）及びイオン交換樹脂（懸濁液）と称する。

イオン交換樹脂（粒状）

性 状 本品は、黒色、褐色、淡赤褐色又は白色の球状、塊状又は粒状の物質で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 以下の (I) 又は (II) の試験を行うことにより、陽イオン交換樹脂又は陰イオン交換樹脂を確認する。

(I) 陽イオン交換樹脂 本品 5 ~~mL~~ を内径約 1 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに、塩酸（1→10）25 ~~mL~~ を 1 分間約 5 ~~mL~~ の速さで流出させる。次に水 100 ~~mL~~ を同様の速さで流出させて水洗した後、水酸化カリウム溶液（1→15）25 ~~mL~~ を同様の速さで流出させ、更に水 75 ~~mL~~ を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液 5 ~~mL~~ に酢酸（1→20）2 ~~mL~~ を加え、次に~~コバルチ亜硝酸ナトリウムヘキサニトロコバルト~~ (III) 酸ナトリウム 試液 3 滴を加えるとき、液は、黄色の濁りを生じない。樹脂柱の樹脂 2 ~~mL~~ を試験管に入れ、塩酸（1→10）5 ~~mL~~ を加え、5 分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次にろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約 5 ~~mL~~ とする。この液に、水酸化ナトリウム溶液（1→25）4 ~~mL~~ を加えて振り混ぜ、酢酸（1→20）2 ~~mL~~ を加え、次に~~コバルチ亜硝酸ナトリウムヘキサニトロコバルト~~ (III) 酸ナトリウム 試液 3 滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(II) 陰イオン交換樹脂 本品 5 ~~mL~~ を内径約 1 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに、塩酸（1→10）25 ~~mL~~ を 1 分間約 5 ~~mL~~ の速さで流出させ、次に水 100 ~~mL~~ を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液 5 ~~mL~~ に硝酸（1→10）1 ~~mL~~ を加え、次に硝酸銀溶液（1→50）3 滴を加えるとき、白濁しない。樹脂柱の樹脂 1 ~~mL~~ を試験管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）3 ~~mL~~ を加え、5 分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次にろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約 5 ~~mL~~ とする。この液に、硝酸（1→10）3 ~~mL~~ を加え、次に硝酸銀溶液（1→50）3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 陽イオン交換樹脂は (I)、陰イオン交換樹脂は (II) でそれぞれ基準型を作り、水によく浸した後、ろ紙で付着水を除き、検体とし、試験を行う。

(I) 陽イオン交換樹脂 本品 30 ~~mL~~ を量り、内径約 3 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、塩酸（1→10）1,000 ~~mL~~ を 1 分間 15～20 ~~mL~~ の速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液 10 ~~mL~~ を量り、塩化物の試験を行い、その量が 0.01mol/L 塩酸 0.3 ~~mL~~

に対応する量以下になるまで水洗し、基準型（H型）を作る。

- (II) 陰イオン交換樹脂 本品 30~~mL~~mLを量り、内径約3 cmのクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）1,000~~mL~~mLを1分間15～20~~mL~~mLの速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗し、基準型（OH型）を作る。

- (1) 固形分 25%以上

~~検体~~本品 10.0 gを量り、陽イオン交換樹脂の場合は100℃で12時間、陰イオン交換樹脂の場合は40℃で4 kPaの減圧デシケーター中で12時間乾燥した後、質量を量る。

- (2) 水可溶物 0.50%以下

検体 10.0 gを量り、これを内径28mm、長さ10cmの円筒ろ紙に入れ、水 1,000~~mL~~mLの中につらし、時々振り混ぜながら5時間抽出する。この抽出液 50~~mL~~mLを量り、注意しながら蒸発した後、110℃で3時間乾燥し、その残留物の質量を量る。ただし、別に空試験を行い補正する。

~~(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下（検体1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0mL）~~

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式）

- (4) ヒ素 As_2O_3 として4.0~~3~~3 μ g/g以下（~~検体~~0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B）

総イオン交換容量 陽イオン交換樹脂は(I)、陰イオン交換樹脂は(II)により試験を行う。

- (I) 陽イオン交換樹脂 1.0 ミリ当量/g 以上

純度試験の検体約5 gを精密に量り、0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液 500~~mL~~mLを正確に量って加え、時々振り混ぜながら12時間放置する。その上澄液 10~~mL~~mLを正確に量り、0.05mol/L硫酸で滴定する（指示薬 メチルオレンジ試液3滴）。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量（ミリ当量/g）

$$= \frac{\text{空試験における0.05mol/L硫酸の消費量（~~mL~~mL）} - \text{本試験における0.05mol/L硫酸の消費量（~~mL~~mL）}}{\text{試料の採取量（g）} \times \text{固形分（\%）} / 100} \times 5 \text{（~~ミリ当量/g~~）}$$

- (II) 陰イオン交換樹脂 1.0 ミリ当量/g 以上

純度試験の検体約5 gを精密に量り、0.2mol/L塩酸 500~~mL~~mLを正確に量って加え、時々振り混ぜながら12時間放置する。その上澄液 10~~mL~~mLを正確に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液3滴）。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

~~総イオン交換容量 = ((空試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（~~mL~~） - 本試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（~~mL~~）) / (試料の採取量（g）×固形分（\%）/100)) × 5（~~ミリ当量/g~~）~~

総イオン交換容量（ミリ当量/g）

$$= \frac{\text{空試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（~~mL~~mL）} - \text{本試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（~~mL~~mL）}}{\text{試料の採取量（g）} \times \text{固形分（\%）} / 100} \times 5 \text{（~~ミリ当量/g~~）}$$

イオン交換樹脂（粉状）

性 状 本品は、黒色、褐色、淡赤褐色又は白色の粉状の物質で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 以下の(I)又は(II)の試験を行うことにより、陽イオン交換樹脂又は陰イオン交換樹脂かを確認する。

(I) 陽イオン交換樹脂 本品 2 g を内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径 1 μm）を装着した加圧ろ過器に水とともに流し込んで樹脂層を作る。これに、塩酸（1→10）25 mL を 1 分間約 5 mL の速さで流出させ、次に水 100 mL を同様の速さで流出させて水洗する。更に水酸化カリウム溶液（1→15）25 mL を同様の速さで流出させ、次に水 75 mL を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液 5 mL に酢酸（1→20）2 mL を加え、次にコバルチ亜硝酸ナトリウムヘキサニトロコバルト (III) 酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、黄色の濁りを生じない。樹脂層の樹脂 0.5 g を試験管に入れ、塩酸（1→10）5 mL を加え、5 分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次に、ろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約 5 mL とする。この液に、水酸化ナトリウム溶液（1→25）4 mL を加えて振り混ぜ、酢酸（1→20）2 mL を加え、次にコバルチ亜硝酸ナトリウムヘキサニトロコバルト (III) 酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(II) 陰イオン交換樹脂 本品 2 g を内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径 1 μm）を装着した加圧ろ過器に水とともに流し込んで樹脂層を作る。これに、塩酸（1→10）25 mL を 1 分間約 5 mL の速さで流出させ、次に水 100 mL を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液 5 mL に硝酸（1→10）1 mL を加え、次に硝酸銀溶液（1→50）3 滴を加えるとき、白濁しない。樹脂層の樹脂 0.5 g を試験管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）3 mL を加え、5 分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次に、ろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約 5 mL とする。この液に、硝酸（1→10）3 mL を加え、次に硝酸銀溶液（1→50）3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 陽イオン交換樹脂は (I)、陰イオン交換樹脂は (II) でそれぞれ基準型を作り、水によく浸した後、ろ紙で付着水を除き、検体とし、試験を行う。

(I) 陽イオン交換樹脂 本品 30 g を量り、内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径 1 μm）を装着した加圧ろ過器に入れ、塩酸（1→10）1,000 mL を 1 分間 15～20 mL の速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液 10 mL を量り、塩化物の試験を行い、その量が 0.01mol/L 塩酸 0.3 mL に対応する量以下になるまで水洗し、基準型（H型）を作る。

(II) 陰イオン交換樹脂 本品 30 g を量り、内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径 1 μm）を装着した加圧ろ過器に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）1,000 mL を 1 分間 15～20 mL の速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗し、基準型（OH型）を作る。

(1) 固形分 25%以上

「イオン交換樹脂（粒状）」の純度試験(1)を準用する。

(2) 水可溶物 0.50%以下

検体 10.0 g を量り、水 1,000 mL を加えて懸濁し、時々かき混ぜながら 5 時間抽出する。この懸濁液を内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径 1 μm）を装着した加圧ろ過器を用いてろ過

する。このろ液 50 ~~ml~~ ml を量り、注意しながら蒸発した後、110℃で3時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

~~(3) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (検体 1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (~~検体~~ 0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 ml, 装置 B)

総イオン交換容量 陽イオン交換樹脂は (I)、陰イオン交換樹脂は (II) により試験を行う。

(I) 陽イオン交換樹脂 1.0 ミリ当量/g 以上

純度試験の検体約 5 g を精密に量り、0.2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 500 ~~ml~~ ml を正確に量って加え、時々振り混ぜながら 12 時間放置する。この懸濁液を内径 7.5 cm のメンブランフィルター (孔径 1 μ m) を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液 10 ~~ml~~ ml を正確に量り、0.05 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ試液 3 滴)。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量 (ミリ当量/g)

$$= \frac{\text{空試験における } 0.05 \text{ mol/L 硫酸の消費量 (} \cancel{\text{ml}} \text{)} - \text{本試験における } 0.05 \text{ mol/L 硫酸の消費量 (} \cancel{\text{ml}} \text{)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times \text{固形分 (\%)} / 100} \times 5 \cancel{(\text{ミリ当量/g})}$$

(II) 陰イオン交換樹脂 1.0 ミリ当量/g 以上

純度試験の検体約 5 g を精密に量り、0.2 mol/L 塩酸 500 ~~ml~~ ml を正確に量って加え、時々振り混ぜながら 12 時間放置する。この懸濁液を内径 7.5 cm のメンブランフィルター (孔径 1 μ m) を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液 10 ~~ml~~ ml を正確に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴)。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量 (ミリ当量/g)

$$= \frac{\text{空試験における } 0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (} \cancel{\text{ml}} \text{)} - \text{本試験における } 0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (} \cancel{\text{ml}} \text{)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times \text{固形分 (\%)} / 100} \times 5 \cancel{(\text{ミリ当量/g})}$$

イオン交換樹脂 (懸濁液)

性 状 本品は、褐色、淡赤褐色又は白色の懸濁液で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 以下の (I) 又は (II) の試験を行うことにより、陽イオン交換樹脂又は陰イオン交換樹脂かを確認する。

(I) 陽イオン交換樹脂 本品 0.5 ~~ml~~ ml に水 5 ~~ml~~ ml 及び強酸性陽イオン交換樹脂 1 ~~ml~~ ml を加え、しばしば振り混ぜながら 1 時間反応させた後、脱脂綿を載せた漏斗でろ過する。このろ液に塩化ナトリウム 0.3 g を加え、3 分間振り混ぜた後、メチルレッド試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

(II) 陰イオン交換樹脂 本品 0.5 ~~ml~~ ml に水 5 ~~ml~~ ml 及び強塩基性陰イオン交換樹脂 1 ~~ml~~ ml を加え、

しばしば振り混ぜながら 1 時間反応させた後、脱脂綿を載せた漏斗でろ過する。このろ液に塩化ナトリウム 0.3 g を加え、3 分間振り混ぜた後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈する。

純度試験 (1) 固形分 4.0%以上

本品 1.0 g を量り、105℃で 5 時間乾燥した後、質量を量る。

(2) 水可溶物 0.50 w/v %以下

本品 100 mL を量り、内径約 7.5 cm のメンブランフィルター（孔径 0.05 μm）を装着した加圧ろ過器でろ過する。このろ液 10 mL を量り、注意しながら蒸発した後、105℃で 3 時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

~~(3) 重金属 Pb として 20 μg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

総イオン交換容量 陽イオン交換樹脂は (I)、陰イオン交換樹脂は (II) により試験を行う。

(I) 陽イオン交換樹脂 1.0 ミリ当量/g 以上

固形分約 0.2 g に対応する量の本品を精密に量り、あらかじめ強酸性陽イオン交換樹脂 10 mL を充てん填した内径約 1 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に 1 分間約 2 mL の速さで流出させた後、水約 20 mL を同様の速さで流出させる。更に、水約 80 mL を 1 分間 15~20 mL の速さで流して水洗する。流出液及び洗液は、すべてビーカーに合わせ、塩化ナトリウム約 1 g を加えた後、pH 計を用いて 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で pH7.0 になるまで滴定を行う。別に空試験を行い補正し、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量 (ミリ当量/g)

本試験における 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL) - 空試験における 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

$$= \frac{\quad}{\quad} \times 0.1 \text{ (ミリ当量/g)}$$

試料の採取量 (g) × 固形分 (%) / 100

(II) 陰イオン交換樹脂 1.0 ミリ当量/g 以上

固形分約 0.2 g に対応する量の本品を精密に量り、あらかじめ強塩基性陰イオン交換樹脂 10 mL を充てん填した内径約 1 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に 1 分間約 2 mL の速さで流出させた後、水約 20 mL を同様の速さで流出させる。更に水約 80 mL を 1 分間 15~20 mL の速さで流して水洗する。流出液及び洗液は、すべてビーカーに合わせ、塩化ナトリウム約 1 g を加えた後、pH 計を用いて 0.1 mol/L 塩酸で pH7.0 になるまで滴定を行う。別に空試験を行い補正し、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量 (ミリ当量/g)

本試験における 0.1 mol/L 塩酸の消費量 (mL) - 空試験における 0.1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

$$= \frac{\quad}{\quad} \times 0.1 \text{ (ミリ当量/g)}$$

試料の採取量 (g) × 固形分 (%) / 100

イソアミラーゼ

Isoamylase

既存添加物

枝切り酵素

定 義 本品は、細菌（*Bacillus*属、*Flavobacterium odoratum*, *Naxibacter* sp., *Pseudomonas amyloclavata*に限る。）の培養物より得られた、デンプン系多糖類の α -1, 6-グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、イソアミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g，第1法，比較液 鉛標準液4.0mL，フレイム方式）
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g，第5法，標準色 ヒ素標準液3.0mL，装置B）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

イソアミラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品1.0 gを量り、酢酸緩衝液（0.05mol/L，pH6.0，塩化カルシウム含有）又は水を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、この液を更に同緩衝液又は水を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ワキシーコーンスターチ0.50 gを量り、50mLの水に懸濁し、かくはんしながら加熱して完全に溶解する。この液に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製し、調製後は45℃に保温する。

あらかじめ45℃に加温した酢酸緩衝液（0.05mol/L，pH6.0，塩化カルシウム含有）0.1mLを量り、基質溶液0.35mL及び試料液0.1mLを加え、直ちに振り混ぜた後、45℃で15分間加温する。この液にヨウ素試液（イソアミラーゼ活性試験用）0.5mLを加え、室温で15分間放置後、水10mLを加えて混合し、検液とする。別に酢酸緩衝液（0.05mol/L，pH6.0，塩化カルシウム含有）0.1mLを量り、基質溶液0.35mLを加え、45℃で15分間加温した後、ヨウ素試液（イソアミラーゼ活性試験用）0.5mLを加える。この液に試料液0.1mLを加え、直ちに振り混ぜ、室温で15分間放置後、水10mLを加えて混合し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長610nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、この液を更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

分枝デキストリン 0.40 g を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) 40mL を加えて溶かした後、同緩衝液を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 6 mL を量り、50℃で 5 分間加温し、試料液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、50℃で 30 分加温した後、トリクロロ酢酸・硫酸試液 2mL を加えてよく振り混ぜる。この液にヨウ素試液 (2.75mmol/L) 1mL を加えてよく振り混ぜ、室温で 15 分間放置し、検液とする。別に試料液 1mL を量り、トリクロロ酢酸・硫酸試液 2mL を加えて混和した後、基質溶液 6 mL を加えてよく振り混ぜ、室温で 15 分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 610nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第 3 法

本品 1.5 g を量り、pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.01mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し、500mL としたもの、又は、この液を更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

ワキシコーンスターチ (リントナー可溶化) 4.2 g を量り、300mL の水に懸濁し、かくはんしながら加熱し、5 分間沸騰させた後、冷却する。この液に pH3.5 の酢酸緩衝液 (1mol/L) 50mL 及び水を加えて 500mL としたものを基質溶液とする。用時調製し、調製後は 40℃に保温する。

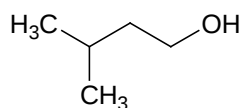
あらかじめ 40℃に加温した基質溶液 3mL を量り、試料液 0.5mL を加え直ちに振り混ぜ、40℃で 30 分間加温する。この液 0.5mL を量り、硫酸 (1→1800) 15mL に加え、ヨウ素試液 (0.005mol/L) 0.5mL を加えて、25℃で 15 分間放置し、検液とする。別にあらかじめ 40℃に加温した基質溶液 3mL を量り、試料液 0.5mL を加えて振り混ぜ、直ちにその 0.5mL を量り、硫酸 (1→1800) 15mL に加え、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 610nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

イソアミルアルコール

指定添加物

Isoamyl Alcohol



C₅H₁₂O

分子量 88.15

3-Methylbutan-1-ol [123-51-3]

含 量 本品は、イソアミルアルコール (C₅H₁₂O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験—(1)—屈折率 $n_D^{20}=1.404\sim1.410$

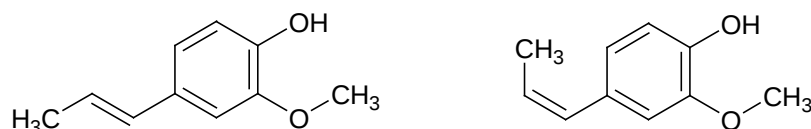
~~(2) 比重 $d_{25}^{25}=0.806\sim0.813$~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

イソオイゲノール

指定添加物

Isoeugenol



$C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

2-Methoxy-4-(prop-1-en-1-yl)phenol [97-54-1]

含量 本品は、イソオイゲノール ($C_{10}H_{12}O_2$) ~~99.0%以上~~ 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄褐色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.572\sim1.577$

比重 $d_{25}^{25}=1.081\sim1.087$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.572\sim1.577$~~

~~(2) 比重 1.083～1.090~~

~~(3) 溶状 透明 (2.0ml, 70vol%エタノール 4.0ml)~~

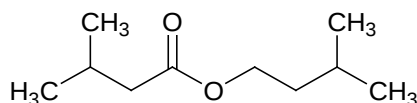
定量法 ~~香料試験法中のフェノール類含量により定量する。ただし、30分間放置する代わりに、30分間水浴中で加熱した後、室温まで放冷する。~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

イソ吉草酸イソアミル

指定添加物

Isoamyl Isovalerate



$C_{10}H_{20}O_2$

分子量 172.26

3-Methylbutyl 3-methylbutanoate [659-70-1]

含量 本品は、イソ吉草酸イソアミル ($C_{10}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなり、3-メチル-1-ブタノールのにおいを発する。この液に硫酸 (1→20) を加えて酸性とするとき、イソ吉草酸のにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.411\sim1.414$

比重 $d_{25}^{25}=0.851\sim0.857$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.411\sim1.414$~~

~~(2) 比重 $0.855\sim0.858$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール8.0ml)~~

~~(4) 酸価 $1.0\sim2.0$ 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

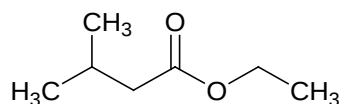
~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml=86.13g- $C_{10}H_{20}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

イソ吉草酸エチル

指定添加物

Ethyl Isovalerate



$C_7H_{14}O_2$

分子量 130.18

Ethyl 3-methylbutanoate [108-64-5]

含量 本品は、イソ吉草酸エチル ($C_7H_{14}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 ~~本品1mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液5mlを加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなる。冷後、硫酸(1→20)を加えて酸性とするとき、イソ吉草酸のにおいを発する。~~
本品を赤外吸収スペクトル法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.395\sim1.399$

比重 $d_{25}^{25}=0.861\sim0.865$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.393\sim1.399$~~

~~(2) 比重 $0.865\sim0.869$~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール6.0ml)~~

~~(4) 酸価 $1.0\sim2.0$ 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約0.7gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

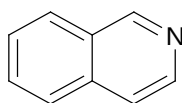
~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml=65.09mg- $C_7H_{14}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

イソキノリン

指定添加物

Isoquinoline



C_9H_7N

分子量 129.16

Isoquinoline [119-65-3]

含 量 本品は、イソキノリン（C₉H₇N）97.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体又は白色～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は40℃の水浴中で加温して融解し、試料とする。

純度試験 ~~(1) 屈折率~~ $n_D^{30} = 1.618 \sim 1.624$

~~(2) 比 重~~ $d_{30}^{30} = 1.093 \sim 1.099$

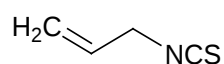
定量法 本品 ~~0.1 g を量り、エタノール 1 mL を加えて溶かし~~のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150℃~~から~~で注入し、毎分5℃で 230℃まで昇温し、230℃に到達後、~~を~~24分間保持する。

イソチオシアン酸アリル

指定添加物

Allyl Isothiocyanate

揮発ガイン油



C₄H₅NS

分子量 ~~99.16~~ 99.15

Allyl isothiocyanate [57-06-7]

含 量 本品は、イソチオシアン酸アリル（C₄H₅NS）97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、カラシような強い刺激性のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 3mL をとり、冷却しながら徐々に硫酸 4mL を加えて振り混ぜるとき、ガスを発生し、液は、黄色透明で、次第に粘稠となり、カラシような強い刺激性のにおいはなくなる。~~

~~(2) 本品 2mL にエタノール 3mL 及びアンモニア試液 4mL を加え、約 50℃ に加温した後放置するとき、初めは透明であるが、約 3 時間後に結晶の析出を認める。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.528 \sim 1.532$

比 重 $d_{20}^{20} = 1.018 \sim 1.024$

純度試験 ~~(1) 屈折率~~ $n_D^{20} = 1.528 \sim 1.531$

~~(2) 比重~~ $1.018 \sim 1.023$

~~(3) フェノール類及びチオシアン酸化合物~~ 本品 1.0 mL を量り、エタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、赤色又は青色を呈さない。

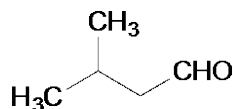
定量法 本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、アンモニア試液 5 mL を加え、更に 0.1 mol/L 硝酸銀溶液 50 mL を正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で 1 時間加熱する。冷後、水を加えて正確に 100 mL とし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液約 10 mL を捨て、次のろ液 50 mL を正確に量り、硝酸 5 mL 及び ~~硫酸第二鉄アンモニウム試液~~ 硫酸アンモニウム鉄 (III)・硫酸試液 2 mL を加え、過量の硝酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.1mol/L 硝酸銀溶液 1 ~~ml~~ mL = 4.958mg C₄H₅NS

イソバレルアルデヒド

指定添加物

Isovaleraldehyde



C₅H₁₀O

分子量 86.13

3-Methylbutanal [590-86-3]

含量 本品は、イソバレルアルデヒド (C₅H₁₀O) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.387 \sim 1.408$

比重 $d_{20}^{20} = 0.795 \sim 0.815$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.387 \sim 1.408$~~

~~(2) 比重 $d_{20}^{20} = 0.795 \sim 0.815$~~

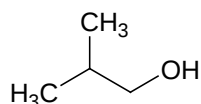
~~(3) 酸価 10.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件~~(2)~~ (3)により定量する。

イソブタノール

指定添加物

Isobutanol



C₄H₁₀O

分子量 74.12

2-Methylpropan-1-ol [78-83-1]

含量 本品は、イソブタノール (C₄H₁₀O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.392 \sim 1.398$

比重 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.801$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.392 \sim 1.398$~~

~~(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.801$~~

~~(3) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

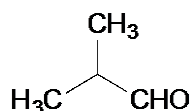
イソブチルアルデヒド

指定添加物

Isobutyraldehyde

Isobutanal

イソブタナール



$\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$

分子量 72.11

2-Methylpropanal [78-84-2]

含量 本品は、イソブチルアルデヒド ($\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.369 \sim 1.379$

比重 $d_{25}^{25} = 0.783 \sim 0.791$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.369 \sim 1.379$~~

~~(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.783 \sim 0.791$~~

~~(3) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(23)により定量する。

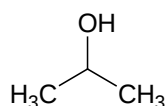
イソプロパノール

指定添加物

Isopropanol

イソプロピルアルコール

2-プロパノール



$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$

分子量 60.10

Propan-2-ol [67-63-0]

含量 本品は、イソプロパノール ($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$) 99.7%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.380$

比重 $d_{20}^{20} = 0.784 \sim 0.788$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.380$~~

~~(2) 比重 $d_{20}^{20} = 0.784 \sim 0.788$~~

~~(3)~~ (1) 遊離酸 本品 15.0 mL に新たに煮沸し冷却した水 50 mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、これに 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.20 mL を加えるとき、液は、赤色に変

わる。

~~(4)~~ (2) 鉛 Pb として ~~1.0~~ 1 $\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸 1 mL を加えて、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、 500°C で 3 時間加熱する。塩酸 (1 $\rightarrow$ 4) 10mL を加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸 (1 $\rightarrow$ 150) を加えて溶かして 10mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1 $\rightarrow$ 150) を加えて正確に 10mL とし、比較液とする。

~~本品 10.0 g を量り、加熱して蒸発乾固する。冷後、硫酸 1 mL を加え、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、 500°C で 3 時間加熱する。塩酸 (1 $\rightarrow$ 4) 10mL を加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸 (1 $\rightarrow$ 150) を加えて 10mL とし、検液とする。別に鉛標準液 1.0mL を量り、硝酸 (1 $\rightarrow$ 150) を加えて 10mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

~~(5)~~ (3) 蒸発残留物 0.002w/v % 以下

あらかじめ 105°C で 30 分間加熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量った蒸発皿に本品 100 ~~mL~~ mL を入れ、水浴上で蒸発乾固し、 105°C で 30 分間又は恒量になるまで加熱し、その質量を量る。

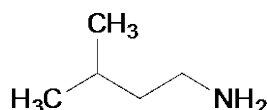
水分 0.20% 以下 (10 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (2) により定量する。

イソペンチルアミン

指定添加物

Isopentylamine



$\text{C}_5\text{H}_{13}\text{N}$

分子量 87.16

Isopentylamine [107-85-7]

含量 本品は、イソペンチルアミン ($\text{C}_5\text{H}_{13}\text{N}$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無～微黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.411$~~

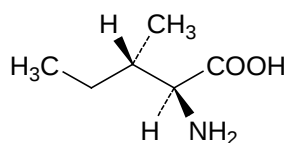
~~(2) 比重 $d_4^{20} = 0.747 \sim 0.753$~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (2) により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53 mm、長さ 30～60m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを ~~使用す~~ 用 いる。

L-イソロイシン

指定添加物

L-Isoleucine



$C_6H_{13}NO_2$

分子量 131.17

(2*S*,3*S*)-2-Amino-3-methylpentanoic acid [73-32-5]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-イソロイシン ($C_6H_{13}NO_2$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~mL~~ mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +41.5^\circ$ (2 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.5～7.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +41.5^\circ$ (2 g, 塩酸 (1→2), 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g, 水 20 ~~mL~~ mL 塩酸試液 (1 mol/L) 10mL)~~

~~(3) 液性 pH 5.5～7.0 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g, 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第1法, 加温溶解, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第2法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

乾燥減量 0.30%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定 量 法 本品約 0.25 g を精密に量り、以下「D-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ mL = 13.12mg $C_6H_{13}NO_2$

イヌリナーゼ

既存添加物

Inulinase

イヌラーゼ

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus phoenicis*, *Penicillium purpurogenum*, *Trichoderma* 属に限る。) の培養物より得られた、イヌリンを加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、イヌリナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は50000以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

イヌリナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 1.0 g を量り, pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものの, 又は, これを更に同緩衝液又は水を用いて 10 倍, 100 倍, 若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

イヌリン (チコリ由来) 1.50 g を量り, pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) を加え, 水浴中で混ぜながら加熱して溶かし, 更に同緩衝液を加え 100mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 0.2mL を量り, 50°C で 5 分間加温し, 試料液 0.2mL を加え直ちに振り混ぜ, 50°C で 30 分間加温する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 1.2mL を加えて混和し, 試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 5 分間加熱し, 冷後, 水 8.4mL を加えて振り混ぜ, 検液とする。別に試験管に 3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 1.2mL を量り, 基質溶液 0.2mL 及び試料液 0.2mL を加え直ちに振り混ぜ, 試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 5 分間加熱し, 冷後, 水 8.4mL を加えて振り混ぜ, 比較液とする。検液及び比較液につき, 波長 550nm における吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上澄液について測定する。

第2法

本品 1.0 g を量り, pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものの, 又は, これを更に同緩衝液又は水を用いて 10 倍, 100 倍, 若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

イヌリン (ダリア由来) 0.56 g を量り, 水 70mL にかき混ぜながら徐々に加え, 水浴中で加熱して溶かし, pH4.5 の酢酸緩衝液 (1mol/L) 10mL を加え, 更に水を加え 100mL としたものを基質溶液とする。試験管に基質溶液 1.8mL を量り, 40°C で 5 分間加温し, 試料液 0.2mL を加えて直ちに振り混ぜ, 40°C で 20 分間加温する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液 4 mL を加えて直ちに振り混ぜ, 試験管にガラス玉をのせてふたをして, 水浴中で 15 分間加熱し, 冷後, 検液とする。別に試験管に試料液 0.2mL を量り, 40°C で 5 分間加温し, 3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液 4 mL を加えて直ちに振り混ぜる。この液に基質溶液 1.8mL を加えて混和し, 試験管にガラス玉をのせてふたをして, 水浴中で 15 分間加熱し, 冷後, 比較液とする。検液及び比較液につき, 波長 540nm における吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

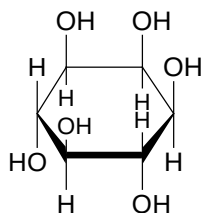
なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上澄液について測定する。

myo-イノシトール

既存添加物

myo-Inositol

myo-イノシット



$C_6H_{12}O_6$

分子量 180.16

(1*R*, 2*S*, 3*S*, 4*R*, 5*R*, 6*S*)-cyclohexane-1, 2, 3, 4, 5, 6-hexol [87-89-8]

定 義 本品は、イノシトールのうち、myo-イノシトールを成分とするものであり、イネ (*Oryza sativa* Linné *Oryza sativa* L.) の種子より得られた米ぬか若しくはトウモロコシ (*Zea mays* Linné *Zea mays* L.) の種子から得られたフィチン酸を分解したものより、又はテンサイ (*Beta vulgaris* Linné *Beta vulgaris* L.) の糖液若しくは糖蜜より、分離して得られたものである。

含 量 本品を乾燥したものは、myo-イノシトール ($C_6H_{12}O_6$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定するとき、 $3\text{--}380\text{cm}^{-1}$ 、 $3\text{--}220\text{cm}^{-1}$ 、 $1\text{--}446\text{cm}^{-1}$ 、 $1\text{--}147\text{cm}^{-1}$ 、 $1\text{--}114\text{cm}^{-1}$ 及び $1\text{--}049\text{cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融 点 223~227℃

純度試験 ~~(1) 融点 223~227℃~~

~~(2)~~ (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水 10 mL)

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.005%以下 (2.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 mL)

~~(4)~~ (3) 硫酸塩 SO_4 として 0.006%以下 (4.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50 mL)

~~(5) 重金属 Pb として 25μg/g 以下 (1.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 2.5mL)~~

(4) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式)

~~(6)~~ (5) 鉄 Fe として 5.0μg/g 以下 (1.0 g、第1法、比較液 鉄標準液 0.5 mL)

~~(7)~~ (6) カルシウム 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし、シユウ酸アンモニウムシユウ酸アンモニウム水和物溶液 (1→30) 1 mL を加え、1 分間放置するとき、液は、澄明である。

~~(8)~~ (7) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.0~~ 1.5μg/g 以下 (1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

~~(9)~~ (8) 還元性物質 本品 0.50 g を水 10 mL に溶かし、フェーリング試液 5 mL を加えて 3 分間加熱した後 30 分間放置するとき、帯黄だいたい～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.50%以下 (105℃、4 時間)

強熱残分 0.10%以下

定 量 法 本品及び定量用 myo-イノシトールを乾燥し、それぞれ約 0.2 g を精密に量り、水 30 mL と 1-プロパノール溶液 (3→25) 5 mL ずつを正確に加えた後、水を加えて正確に 50 mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 1-プロパノールのピーク面積に対する myo-イノシトールのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{myo-イノシトール (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} \\ = \frac{\text{定量用 myo-イノシトールの採取量 (g)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100 \text{ (\%)} \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充~~てん~~填剤 6~8 μm の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 8mm, 長さ 30cm のステンレス管

カラム温度 65℃付近の一定温度

移動相 水

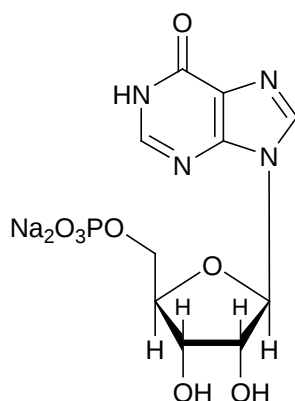
流量 myo-イノシトールの保持時間が約 9 分になるように調整する。

5'-イノシン酸二ナトリウム

指定添加物

Disodium 5'-Inosinate

5'-イノシン酸ナトリウム



C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P

分子量 392.17

Disodium inosine 5'-monophosphate [4691-65-0]

含 量 本品を無水物換算したものは、5'-イノシン酸二ナトリウム (C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P) 97.0 ~102.0% を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (3→10~~,000~~) 3 ~~mL~~ mL に ~~オルシン・エタノール溶液 (1→10)~~ オルシノール・エタノール試液 0.2 ~~mL~~ mL を加え、更に ~~硫酸第三鉄アンモニウム・塩酸溶液 (1→1,000)~~ 硫酸アンモニウム鉄 (III)・塩酸試液 3 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 5 ~~mL~~ mL にマグネシア試液 2 ~~mL~~ mL を加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 ~~mL~~ mL を加え、10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品 ~~0.02g~~ 20mg に塩酸 (1→1~~,000~~) 1,000 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、波長 248~252nm に極大吸収部がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (0.50 g, 水 10~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH7.0～8.5 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下 (4.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)~~(3) ヒ素 As₂O₃として4.0~~3~~3 μ g/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(5)~~(4) 吸光度比 本品 ~~0.020 g~~20mg を量り, 塩酸 (1→1,000) を加えて溶かして 1,000~~mL~~mL とする。この液の波長 250nm, 260nm 及び 280nm におけるそれぞれの吸光度 A_1 , A_2 及び A_3 を測定するとき, A_1/A_2 は 1.55～1.65, A_3/A_2 は 0.20～0.30 である。

~~(6)~~(5) 他の核酸分解物 本品 0.10 g を量り, 水を加えて溶かして 20~~mL~~mL とし, 検液とする。検液 1~~mL~~mL を量り, 対照液を用いず, 1-プロパノール/アンモニア試液/アセトン混液 (6:5:2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い, 展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ, 風乾した後, 暗所で紫外線 (波長約 250nm) 下で観察するとき, 一つのスポットのみを認める。ただし, 薄層板には, ~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を~~担体とし~~, 110℃で1時間乾燥したものを使用する。

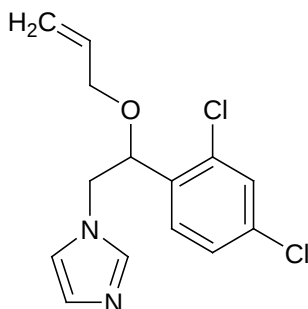
水分 29.0%以下 (0.15 g, 容量滴定法, 逆滴定) ただし, 水分測定用試液を過量に加え, 20分間かき混ぜた後, 滴定を行う。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り, 塩酸 (1→1,000) を加えて溶かして正確に 1,000~~mL~~mL とする。この液 10~~mL~~mL を正確に量り, 塩酸 (1→1,000) を加えて正確に 250~~mL~~mL とし, 検液とする。波長 250nm における検液の吸光度 A を測定し, 次式により含量を求める。

$$\frac{250 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)} \times 310.0} \times 100 \text{ ~~(\%)~~ }$$

イマザリル
Imazalil

指定添加物



$C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$

分子量 297.18

1-[(2RS)-2-(Allyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1H-imidazole [35554-44-0]

含量 本品は, イマザリル ($C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$) 97.5%以上を含む。

性状 本品は, 淡黄～淡褐色の結晶性の粉末又は塊で, においが無い。

確認試験 本品 ~~0.04g~~40mg に ~~0.1mol/L~~塩酸塩酸試液 (0.1mol/L) 10~~mL~~mL を加えて溶かし、更に 2-プロパノールを加えて溶かし、100~~mL~~mL とした液は、波長 263～267nm, 270～274nm 及び 278～282nm に極大吸収部がある。

融点 49～54℃

純度試験 (1) ~~融点~~ 49～54℃

~~(2) 重金属 Pb として 10µg/g 以下 (粉末 1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 1.0mL)~~

鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、~~メチルエチルケトン~~2-ブタノン/酢酸混液 (7 : 3) を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 ~~α-ナフトールベンゼイン試液~~p-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。終点は、液のだいたい色が緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 29.72mg C₁₄H₁₄Cl₂N₂O

インベルターゼ

既存添加物

Invertase

サッカラーゼ

シュークララーゼ

スクラーゼ

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus awamori*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus japonicus*に限る。), 酵母 (*Kluyveromyces lactis*, *Saccharomyces cerevisiae*に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter*属, *Bacillus*属に限る。) の培養物を精製して得られた、β-D-フラクトフラノシドの非還元末端側の残基を加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、インベルターゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3µg/g 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

インベルターゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると

認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

スクロース 20.0 g を量り、水に溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 5 mL を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 4 mL を加え、30℃で 5 分間放置した後、試料液 1 mL を加えて混和し、30℃で 10 分間放置する。この液に水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 10mL を加えてよく振り混ぜ、フェーリング試液 20mL を加えて水浴中で 5 分間加熱し、冷後、この液にヨウ化カリウム試液 (β-アミラーゼ・インベルターゼ活性試験用) 5 mL を加え、次に硫酸 (4→25) 10mL を加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液 5 mL を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 4 mL 及び水 1 mL を加え、30℃で 15 分間放置する。この液を以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 2～3 滴) するとき、検液の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

第2法

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものの、又は、これを更に水で 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

スクロース 11.2 g を量り、水 70mL を加えて溶かし、pH4.5 の酢酸緩衝液 (1mol/L) 10mL を加え、更に水を加え 100mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1.8mL を量り、30℃で 5 分間放置した後、試料液 0.2mL を加えて直ちに振り混ぜ、30℃で 10 分間加温する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液 4 mL を加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉をのせてふたをして、水浴中で 15 分間加熱し、冷後、検液とする。別に試料液の代わりに水 0.2mL を用いて以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

ウェランガム (新規)

既存添加物

Welan Gum

ウェラン多糖類

定 義 本品は、スフィンゴモナス属細菌 (*Sphingomonas sp.*に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を水 100mL にかき混ぜながら加えるとき、粘稠な溶液となる。

(2) (1) の溶液 1 mL をとり、水を加えて 10mL とする。この液 2 mL にアセトン 5 mL を加え、よく振り混ぜるとき、白色綿状の沈殿を生じる。

(3) 水 9 mL に水酸化カルシウム 1 g を分散させた液に (1) の溶液 10mL を加えよくかき混ぜるとき、

ゲルを生成することなく粘稠な溶液となる。

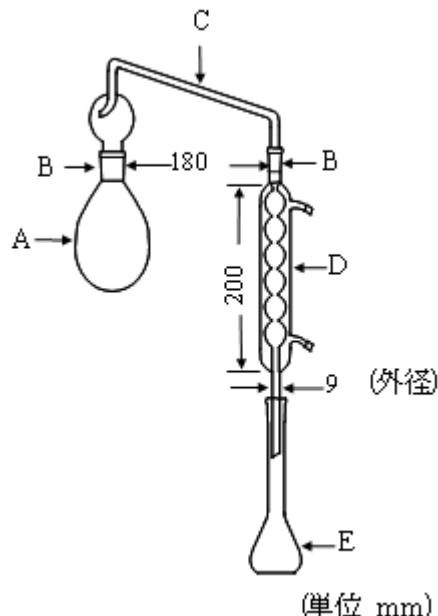
純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(3) 2-プロパノール 0.50%以下

(i) 装置

概略は次の図による。



A : ナス型フラスコ (300mL)

B : すり合わせ連結部

C : しぶき止め付き蒸留管

D : 冷却器

E : メスフラスコ (100mL)

(ii) 操作法

本品約 2 g をナス型フラスコ A に精密に量り, 水 200mL, 数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約 1 mL を入れ, よく混和する。内標準液 4 mL を正確に量り, メスフラスコ E に入れ, 装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管 C に入らないように調整しながら 1 分間に 2 ~ 3 mL の留出速度で蒸留して, 留液約 90mL を採り, 水を加えて正確に 100mL とし, 検液とする。ただし, 内標準液は, 2-メチルー 2-プロパノール溶液 (1 → 1000) とする。別に, 2-プロパノール約 0.5 g を精密に量り, 水を加えて正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 50mL とする。この液 10mL 及び内標準液 4 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100mL とし, 標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $2.0\mu\text{L}$ ずつ量り, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 2-メチルー 2-プロパノールのピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積比 Q_T と Q_S を求め, 次式により 2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, 2時間)

灰 分 10.0%以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイヨン培地 300mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 300mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

ウコン色素

既存添加物

Curcumin

Turmeric Oleoresin

クルクミン

ターメリック色素

定 義 本品は、ウコン (~~Curcuma longa Linné~~Curcuma longa L.) の根茎から得られた、クルクミンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) は ~~1,500~~ 以上で、その表示量の 90~110% を含む。

性 状 本品は、黄~暗赤褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 ~~1,500~~ に換算して 0.1 g に相当する量を取り、エタノール (95) 200 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、黄色を呈し、淡緑色の蛍光がある。

(2) 本品にエタノール (95) を加えて溶かした液は、波長 420~430nm に極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から、色価 ~~1,500~~ に換算して 1 g に相当する量を取り、エタノール (95) 100 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液に、塩酸を液の色がわずかにだいたい色を呈するまで加え、検液とする。検液にホウ酸を加えるとき、液は赤だいたい色を呈する。

(4) 本品の表示量から、色価 ~~1,500~~ に換算して 1 g に相当する量を取り、エタノール (95) 100 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液を、毎分 3,000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液 5 ~~μL~~ μL を量り、対照液を用いず、エタノール (95) / 3-メチルー 1-ブタノール / 水 / アンモニア水 (28) 混液 (4 : 4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、自然光及び紫外線 (波長 366nm 付近) で観察するとき、Rf 値が 0.40~0.85 の範囲に 2 個以上の黄色のスポットを認め、紫外線下で、すべてのスポットは黄色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40μg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として 10μg/g 以下 (1.0 g, 第 1 法) 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛

標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(2)~~ (2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 エタノール (95)

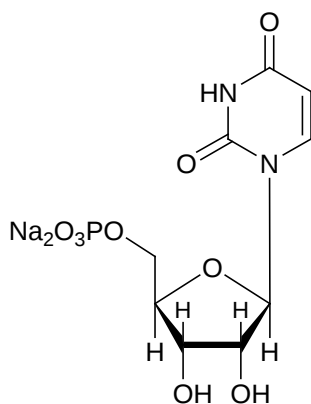
測定波長 波長 420～430nm の極大吸収部

5'-ウリジル酸二ナトリウム

指定添加物

Disodium 5'-Uridylate

5'-ウリジル酸ナトリウム



$\text{C}_9\text{H}_{11}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_9\text{P}$

分子量 ~~368.15~~ 368.14

Disodium uridine 5'-monophosphate [3387-36-8]

含量 本品を無水物換算したものは、5'-ウリジル酸二ナトリウム ($\text{C}_9\text{H}_{11}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_9\text{P}$) 97.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (3→10~~000~~) 3 ~~mL~~ mL に塩酸 1 ~~mL~~ mL 及び臭素試液 1 ~~mL~~ mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、空気を吹きこんで臭素を除いた後、~~ホルシン・エタノール溶液 (1→10)~~ ホルシノール・エタノール試液 0.2 ~~mL~~ mL を加える。この液に 硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液 (1→1,000) 硫酸アンモニウム鉄 (III)・塩酸試液 3 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で 20 分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 5 ~~mL~~ mL にマグネシア試液 2 ~~mL~~ mL を加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 ~~mL~~ mL を加えて 10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品 ~~0.02g~~ 20mg に塩酸 (1→1,000) 1,000 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、波長 260～264nm に極大吸収部がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g, 水 10 ~~mL~~ mL)

~~(2) 液性 pH7.0～8.5 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下(1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(4)(3)~~ ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~3 μ g/g以下(0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

~~(5)(4)~~ 吸光度比 本品 ~~0.020 g~~20mgを量り, 塩酸(1→1,000)を加えて溶かして1,000~~mL~~とする。この液の波長250nm, 260nm及び280nmにおけるそれぞれの吸光度A₁, A₂及びA₃を測定するとき, A₁/A₂は0.70~0.78, A₃/A₂は0.34~0.42である。

~~(6)(5)~~ 他の核酸分解物 本品0.10 gを量り, 水を加えて溶かして10~~mL~~とし, 検液とする。検液1~~mL~~を量り, 対照液を用いず, エタノール(95)/~~エチレングリコールモノメチルエーテル~~2-メトキシエタノール/塩酸(1→10)混液(2:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い, 展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ, 風乾した後, 暗所で紫外線(波長約250nm)下で観察するとき, 一つのスポットのみを認める。ただし, 薄層板には, ~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし, 60~80℃で20分間乾燥したものを使用する。

水分 26.0%以下(0.15 g, 容量滴定法, 逆滴定) ただし, 水分測定用試液を過量に加え, 20分間かき混ぜた後, 滴定を行う。

定量法 本品約0.5 gを精密に量り, 塩酸(1→1,000)を加えて溶かして正確に1,000~~mL~~とする。この液10~~mL~~を正確に量り, 塩酸(1→1,000)を加えて正確に250~~mL~~とし, 検液とする。波長260nmにおける検液の吸光度Aを測定し, 次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & 5' \text{-ウリジル酸二ナトリウム (C}_9\text{H}_{11}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_9\text{P) の含量 } (\%) \\ & \quad 0.5 \times 1.859 \times A \\ & = \frac{\quad}{\quad} \times 100 \text{ } (\%) \\ & \text{無水物換算した試料の採取量 (g)} \end{aligned}$$

ウレアーゼ

既存添加物

Urease

定義 本品は, 細菌(*Arthrobacter*属, *Lactobacillus fermentum*に限る。)の培養物より得られた, 尿素を加水分解する酵素である。食品(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は, 白~濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無~濃褐色の液体で, においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は, ウレアーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸(1→100)5mLに溶けない場合は, 第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品1 gにつき, 生菌数は50000以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサ

ルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ウレアーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 1.0 g を量り、水又は酢酸緩衝液 (0.1 mol/L, pH4.0, エタノール含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100 mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

尿素 0.6 g を水に溶かして 100 mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液 0.5 mL に酢酸緩衝液 (0.1 mol/L, pH4.0, エタノール含有) 2.5 mL を加え、37°C で 5 分間加温した後、あらかじめ 37°C で加温した基質溶液 1.0 mL を加えて直ちに振り混ぜる。この液を 37°C で 30 分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液 (1→10) 4 mL を加えて振り混ぜる。この液 2 mL を量り、水を加えて 20 mL とし、4 mL を量り、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 mL を加え静かに振り混ぜた後、次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 (ウレアーゼ活性試験用) 2 mL を加えて振り混ぜ、37°C で 30 分間加温し室温まで冷却し、検液とする。別に試料液 0.5 mL に酢酸緩衝液 (0.1 mol/L, pH4.0, エタノール含有) 2.5 mL を加え、37°C で 35 分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液 (1→10) 4 mL を加えて振り混ぜ、基質溶液 1.0 mL を加える。この液 2 mL を量り、水を加えて 20 mL とし、4 mL を量り、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 mL を加え静かに振り混ぜた後、次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 (ウレアーゼ活性試験用) 2 mL を加えて振り混ぜ、37°C で 30 分間加温し室温まで冷却し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長 640 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

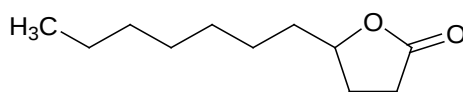
なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液上清について測定する。

γ-ウンデカラクトン

指定添加物

γ-Undecalactone

ウンデカラクトン



C₁₁H₂₀O₂

分子量 184.28

5-Heptyldihydrofuran-2(3H)-one [104-67-6]

含量 本品は、γ-ウンデカラクトン (C₁₁H₂₀O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、モモようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.448 \sim 1.453$

比重 $d_{25}^{25} = 0.941 \sim 0.944$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20} = 1.449 \sim 1.455$~~

(2) ~~比重 $0.944 \sim 0.948$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 60vol%エタノール 5.0mL)~~

~~(4) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)~~

~~定 量 法 本品約 1g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 92.14mg $C_{41}H_{20}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ

既存添加物

Exomaltotetraohydrolase

G4生成酵素

定 義 本品は、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 若しくは細菌 (*Pseudomonas stutzeri*に限る。) の培養物より得られた、デンプンに作用し、非還元末端からマルトテトラオース単位で加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 比較液 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 1.0 g を量り、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.004mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に先の緩衝液で 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン 1.0 g を量り、50mL の水に懸濁し、デンプンが沈殿しないように時々振り混ぜながら加熱し、5 分間沸騰させる。冷後、この液に pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.2mol/L) 10mL 及び水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

試料液 0.5mL を 40°C に加温した基質溶液 10mL に加え、振り混ぜながら 40°C で 20 分間加温する。この液を水浴中で 10 分間加熱した後、室温まで冷却し、メンブランフィルター (孔径 $0.45\mu\text{m}$) でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液 0.5mL を基質溶液 10mL に加えて直ちに水浴中で 10 分

間加熱した後、室温まで冷却し、メンブランフィルター（孔径 0.45μm）でろ過し、比較液とする。別にマルトテトラオース 0.05 g を量り、水を加えて溶かし 10mL とし、標準液とする。検液、比較液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、マルトテトラオースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のマルトテトラオースの保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約25μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型）

カラム管 内径約 5～20mm，長さ20～40cmのステンレス管

カラム温度 50～80℃

移動相 水

流量 0.3～1.0mL／分

第2法

本品 0.50 g を量り、水又は pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液（0.004mol／L）を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

乾燥物 5.0 g に対応する可溶性デンプンを量り、300mL の水に懸濁し、デンプンが沈殿しないように時々振り混ぜながら 5 分間沸騰させ、冷後、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液（0.004mol／L）50mL 及び水を加えて 500mL としたものを基質溶液とする。

40℃に加温した基質溶液 5 mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、40℃で 20 分間加温し、この液 1 mL を量り、ソモギー銅試液 2 mL を入れた試験管に直ちに加えて混和し、試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 10 分間加熱する。冷後、ネルソン試液 2 mL を加え混和し、室温で 30 分間放置した後、水 5 mL を加え、検液とする。別に 40℃に加温した基質溶液 5 mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、直ちにこの液 1 mL を量り、ソモギー銅試液 2 mL を入れた試験管に加えて混和する。この液にネルソン試液 2 mL を加え混和して室温で 30 分間放置した後、水 5 mL を加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 520nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

エステラーゼ

既存添加物

Esterase

定 義 本品は、動物の肝臓、魚類、糸状菌（*Aspergillus*属に限る。）、酵母（*Candida*属、*Torulopsis*属に限る。）若しくは細菌（*Pseudomonas*属に限る。）の培養物より得られた、エステルを加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、エステラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)
ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合は, 第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品1 gにつき, 生菌数は50000以下である。
また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

エステラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 gを量り, 水又はpH6.5のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解又は均一に分散し30mL又は50mLとしたもの, 又は, これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍, 100倍, 1000倍, 若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

クロゲン酸-水 2 / 1 0.05 gを量り, メタノール1.0mLを加えて溶かし, pH6.5のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mLを量り, 30℃で2分間放置した後, あらかじめ30℃で加温した試料液0.03mLを加え直ちに振り混ぜ, 30℃で30分間放置する。この液に80vol%メタノール10mLを加えて直ちに振り混ぜ, 検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り, 30℃で30分間放置した後, 80vol%メタノール10mLを加えて直ちに振り混ぜ, 比較液とする。検液及び比較液につき, 波長350nmにおける吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上澄液について測定する。

エステルガム

指定添加物

Ester Gum

定 義 本品は, ロジン又はその重合物などの誘導体のエステル化合物である。本品には使用するアルコールによりグリセリン系エステルガム, ペンタエリスリトール系エステルガム, メタノール系エステルガムなどがある。

性 状 本品は, 白～帯黄白色の粉末, 淡黄～淡褐色のガラス状の塊又は澄明で, 粘稠な液体で, においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に無水酢酸 10mLを加え, 水浴中で加熱して溶かし, 冷後, 硫酸 1 滴を加えるとき, 紫赤色を呈する。

(2) 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5 mL及び水 5 mLを加えて激しく振り混ぜるとき, 白～淡黄色に濁り, 持続する泡を生じる。

(3) グリセリン系エステルガム又はペンタエリスリトール系エステルガムの場合 本品約 5 g を量り, 100mL フラスコに入れ, 水酸化カリウム・1-ヘキサノール溶液(1→10) 40 mLを加え, 還流冷却器をつけて2時間還流する。この液にジエチルエーテル 40 mL及び水 40 mLを加えて混合した後, 分液漏斗に移し, 塩酸(1→4)で pH1.0～1.5 に調整し, 放置する。2層に分離した後, 下層の水層部をとり, 減圧下で加熱して水分を留去し, 乾固する。この乾固物約 0.1

g にシリル化試液 1 ~~ml~~ ml を加え、70℃で 20 分間加温し、シリル化し、検液とする。別にグリセリン系エステルガムの場合はグリセリン、ペンタエリスリトール系エステルガムの場合はペンタエリスリトール約 ~~0.05g~~ 50mg を量り、シリル化試液 1 ~~ml~~ ml を加え、検液の 場合調製 と同様にシリル化し、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のシリル化グリセリン又はシリル化ペンタエリスリトールのピークの保持時間と一致する。ただし、溶媒由来のピークは除く。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん 填 剤

液相 担体に対して 5 % ~~の~~ メチルシリコンポリマー

担体 149～177 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径 2 mm, 長さ 2 m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 150℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 約 50 ~~ml~~ ml / 分

- (4) メタノール系エステルガムの場合 本品約 5 g を量り、100 ~~ml~~ ml フラスコに入れ、水酸化カリウム・1-ヘキサノール溶液（1→10）40 ~~ml~~ ml を加え、還流冷却器をつけて 2 時間還流する。減圧下（15kPa）分留し、50℃での留分をとる。この留分に 1-ヘキサノール 5 g を加えて、検液とする。別にメタノール・1-ヘキサノール溶液（1→10）を調製し、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のメタノールのピークの保持時間と一致する。ただし、溶媒由来のピークは除く。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん 填 剤

液相 担体に対して 5 % ~~の~~ メチルシリコ ン ポリマー

担体 149～177 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径 2 mm, 長さ 2 m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 50℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 約 50 ~~ml~~ ml / 分

純度試験 (1) 溶状 澄明

本品 10 g を量り、トルエン 10 ~~ml~~ ml を加え、70～75℃に加温して溶かし、温時ろ過し、24 時間放置し、検液とする。

(2) 酸価 ~~8.0 以下~~

グリセリン系エステルガム 8.0 以下

ペンタエリスリトール系エステルガム 18.0 以下

メタノール系エステルガム 8.0 以下

本品約 3 g を精密に量り、トルエン／エタノール (95) 混液（2：1）50 ~~ml~~ ml を量って加えて溶かし、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

~~(3) 重金属 Pb として 40 μ g / g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

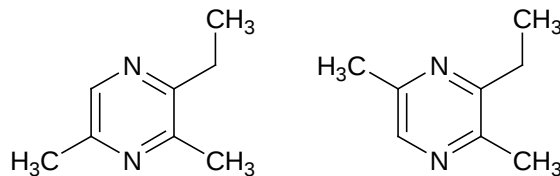
(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 10.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_{2}O_3 として $4.0\text{ } \underline{3}\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)
強熱残分 0.10%以下

2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物

2-Ethyl-3, (5 or 6)-dimethylpyrazine

指定添加物



$\text{C}_8\text{H}_{12}\text{N}_2$

分子量 ~~136.20~~ 136.19

Mixture of 2-ethyl-3,5-dimethylpyrazine and 2-ethyl-3,6-dimethylpyrazine [55031-15-7]

含 量 本品は、2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物 ($\text{C}_8\text{H}_{12}\text{N}_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

~~(1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.496\sim1.506$

~~(2) 比重~~ $d_{20}^{20}=0.950\sim0.980$

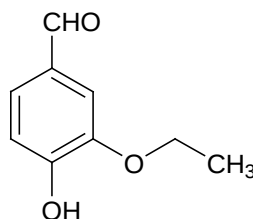
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

エチルバニリン

指定添加物

Ethylvanillin

エチルワニリン



$\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$

分子量 166.17

3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde [121-32-4]

含 量 本品は、エチルバニリン ($\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色のりん片状の結晶又は結晶性の粉末で、バニラのようなにおいと味がある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 76～78℃

~~純度試験 (1) 融点 76～78℃~~

~~(2) 溶状 澄明 (1.0 g, 60vol%エタノール10ml)~~

~~(3) 重金属 Pbとして10μg/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

~~(4) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下 (0.50 g, 第4法, 装置B)~~

~~乾燥減量 0.5%以下 (4時間)~~

~~強熱残分 0.05%以下~~

~~定 量 法 本品約1 gを精密に量り, 香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし, 放置時間は, 15分間とする。~~

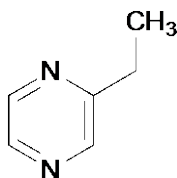
~~0.5mol/L塩酸1 ml=83.09mg C₉H₁₀O₃~~

本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし, 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

2-エチルピラジン

指定添加物

2-Ethylpyrazine



C₆H₈N₂

分子量 108.14

2-Ethylpyrazine [13925-00-3]

含 量 本品は, 2-エチルピラジン (C₆H₈N₂) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は, 無～淡黄色の透明澄明な液体で, 特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験~~

~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.493\sim1.508$~~

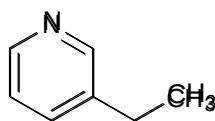
~~(2) 比重 $d_{25}^{25}=0.981\sim1.000$~~

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

3-エチルピリジン (2013年8月6日告示)

指定添加物

3-Ethylpyridine



C₇H₉N

分子量 107.15

3-Ethylpyridine [536-78-7]

含 量 本品は、3-エチルピリジン (C₇H₉N) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～褐色の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.499\sim1.505$

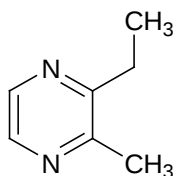
~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25}=0.937\sim0.943$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

2-エチル-3-メチルピラジン

[指定添加物](#)

2-Ethyl-3-methylpyrazine



C₇H₁₀N₂

分子量 122.17

2-Ethyl-3-methylpyrazine [15707-23-0]

含 量 本品は、2-エチル-3-メチルピラジン (C₇H₁₀N₂) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の[澄明な](#)液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.502\sim1.505$

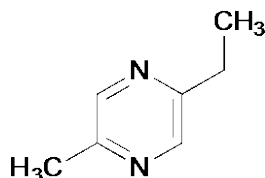
~~(2) 比 重~~ $d_{25}^{25}=0.978\sim0.988$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

2-エチル-5-メチルピラジン

[指定添加物](#)

2-Ethyl-5-methylpyrazine



C₇H₁₀N₂

分子量 122.17

2-Ethyl-5-methylpyrazine [13360-64-0]

含 量 本品は、2-エチル-5-メチルピラジン (C₇H₁₀N₂) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

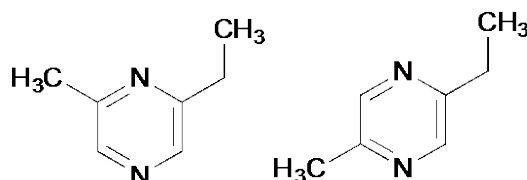
純度試験 ~~(1)~~ **屈折率** $n_D^{20} = 1.491 \sim 1.501$

~~(2)~~ **比重** $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.970$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53 mm、長さ 30～60m の~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを~~使用する~~用いる。

2-エチル-6-メチルピラジン (2012 年 12 月 28 日告示) [指定添加物](#)

2-Ethyl-6-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

Mixture of 2-ethyl-6-methylpyrazine and 2-ethyl-5-methylpyrazine [36731-41-6]

定義 本品は、2-エチル-6-メチルピラジン及び2-エチル-5-メチルピラジンの混合物である。

含量 本品は、2-エチル-6-メチルピラジン及び2-エチル-5-メチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) の合計量として 95.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～微黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 ~~(1)~~ **屈折率** $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.502$

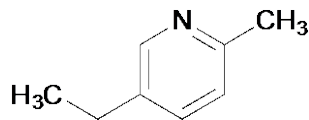
~~(2)~~ **比重** $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.973$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

5-エチル-2-メチルピリジン

[指定添加物](#)

5-Ethyl-2-methylpyridine



$C_8H_{11}N$

分子量 121.18

5-Ethyl-2-methylpyridine [104-90-5]

含 量 本品は、5-エチル-2-メチルピリジン ($C_8H_{11}N$) 96.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

~~(1)~~ 屈折率 $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.502$

~~(2)~~ 比重 $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$

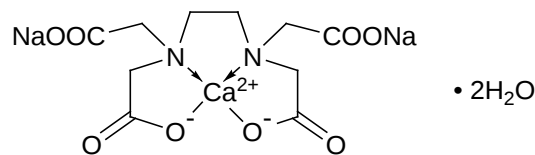
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム

指定添加物

Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate

EDTAカルシウム二ナトリウム



$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$

分子量 410.30

Disodium (ethylenediaminetetraacetato) calciate(2-) dihydrate [62-33-9, 無水物]

含 量 本品を無水物換算したものは、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム ($C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 = 374.27$) 97.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白~類白色の結晶性の粉末又は粒で、においがなく、わずかに塩味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩(2)の反応及びナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品 ~~0.05g~~ 50mg を、あらかじめ水 ~~5mL~~ 5mL にチオシアン酸アンモニウム溶液 (2→25) 2滴及び ~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III) 六水和物 溶液 (1→10) 2滴を加えた液に入れて振り混ぜるとき、液の赤色は消える。

pH 6.5~8.0

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶かして 15mL とした液について測定する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH6.5~8.0~~

~~本品 1.0 g を量り、水を加えて溶かして 15mL とした液について測定する。~~

~~(2) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3μg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装~~

置B)

~~(4)~~(3) マグネシウム錯化物 本品 1.0 g を量り、水 5 ~~mL~~ を加えて溶かし、~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 ~~mL~~ を加え、0.1mol/L 酢酸マグネシウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 5 滴) とき、その消費量は、2.0 ~~mL~~ 以下である。

水分 13.0%以下 (0.3 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、250 ~~mL~~ のメスフラスコに入れ、水を加えて溶かして 250 ~~mL~~ とする。この液 25 ~~mL~~ を正確に量り、硝酸 (1→10) を用いて pH 約 2 に調整し、0.01mol/L 硝酸ビスマス溶液で滴定する (指示薬 キシレノールオレンジ試液 3 滴)。終点は、液の色が赤色を呈するときとする。更に無水物換算を行う。

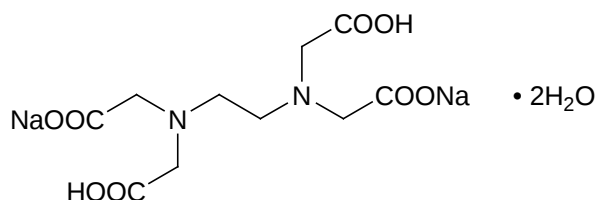
0.01mol/L 硝酸ビスマス溶液 1 ~~mL~~ = 3.743mg $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム

指定添加物

Disodium Ethylenediaminetetraacetate

EDTA 二ナトリウム



$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$

分子量 372.24

Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate dihydrate [6381-92-6]

含量 本品は、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白～類白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 「エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム」の確認試験(2)を準用する。

pH 4.3～4.7

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶かして 100mL とした液について測定する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH4.3～4.7~~

~~本品 1.0 g を量り、水を加えて溶かして 100mL とした液について測定する。~~

~~(2) 重金属 Pb として 20μg/g 以下~~

~~「エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム」の純度試験(2)を準用する。~~

(1) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(2) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3μg/g 以下~~

~~「エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム」の純度試験(2)を準用する。~~ (0.50 g, 第1法,

標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(4)~~(3) シアン化物 CN として 1.0μg/g 以下

本品 1.0 g を量り、丸底フラスコに入れ、水 100 ~~mL~~ を加えて溶かし、リン酸 10 ~~mL~~ を加えて蒸留する。受器にはあらかじめ水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 15 ~~mL~~ を入れた 100 ~~mL~~ のメス

シリンダーを用い、これに冷却器の先端を浸し、全量が 100~~mL~~ となるまで蒸留し、検液試料液とする。検液試料液 20~~mL~~ を量り、共栓試験管に入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、酢酸（1→20）で中和し、リン酸緩衝液（pH6.8） 5~~mL~~ 及び~~クロラミン-T~~p-トルエンスルホンクロアミドナトリウム三水和物溶液（1→500） 1~~mL~~ を加えて直ちに栓をして穏やかに混和した後、2～3 分間放置する。この液にピリジン・ピラゾロン試液 5~~mL~~ を加えてよく混和し、20～30℃で 50 分間放置するとき、し、検液とする。検液の色は、比較液の色より濃くない。比較液の調製は、シアン標準液 1.0~~mL~~ を量り、水酸化ナトリウム溶液（1→50） 15~~mL~~ 及び水を加えて 1~~000mL~~ とし、この液 20~~mL~~ を量り、共栓試験管に入れ、以下検液の場合調製と同様に操作して調製する行う。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、水 20~~mL~~ を加えて溶かし、~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液（pH10.7）~~アンモニウム緩衝液（pH10.7） 10~~mL~~ を加え、0.05mol/L 塩化亜鉛溶液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラック T 試液 2 滴）。終点は、液の青色が赤色に変わるときとする。

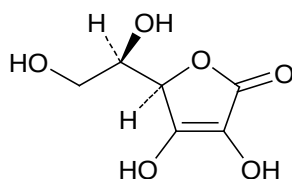
0.05mol/L 塩化亜鉛溶液 1~~mL~~ = 18.61mg $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$

エリソルビン酸

指定添加物

Erythorbic Acid

イソアスコルビン酸



$C_6H_8O_6$

分子量 176.12

~~(5R)-3,4-Dihydroxy-5-[(1R)-1,2-dihydroxyethyl]furan-2(5H)-one~~

(5R)-5-[(1R)-1,2-dihydroxyethyl]-3,4-Dihydroxyfuran-2(5H)-one [89-65-6]

含量 本品を乾燥したものは、エリソルビン酸（ $C_6H_8O_6$ ）99.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g にメタリン酸溶液（1→50） 100~~mL~~ を加えて溶かした液 5~~mL~~ に液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅(II) 五水和物溶液（1→1~~000~~） 1 滴及びピロール 1 滴を加え、水浴中で 50～60℃で 5 分間加温するとき、青～青緑色を呈する。
(2) 本品の水溶液（1→100） 10~~mL~~ に過マンガン酸カリウム溶液（1→300） 1~~mL~~ を加えた液は、紅色を呈し、その色は直ちに消える。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -16.2 \sim -18.2^\circ$ （乾燥後，1 g，新たに煮沸し冷却した水，10mL）

融点 166～172℃（分解）

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -16.2 \sim -18.2^\circ$ （乾燥後，1 g，新たに煮沸し冷却した水，10mL）~~

~~(2) 融点 166～172℃（分解）~~

~~(3) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下（1.0 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 2.0mL）~~

(1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下（2.0 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

~~(4) (2) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3 μ g/g 以下（0.50 g，第 1 法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置 B）~~

乾燥減量 0.40%以下（減圧，3時間）

強熱残量分 0.30%以下

定量法 本品を乾燥し，その約0.4gを精密に量り，メタリン酸溶液（1→50）を加えて溶かして正確に100mLとし，この液50mLを正確に量り，0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1mL）。

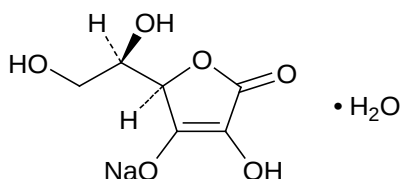
0.05mol/Lヨウ素溶液 1mL=8.806mg $C_6H_8O_6$

エリソルビン酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Erythorbate

イソアスコルビン酸ナトリウム



$C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

分子量 216.12

Monosodium (2R)-2-[(1R)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate monohydrate [6381-77-7，無水物]

含量 本品を乾燥したものは，エリソルビン酸ナトリウム（ $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$ ）98.0%以上を含む。

性状 本品は，白～帯黄白色の結晶性の粉末，粒又は細粒で，においがなく，わずかに塩味がある。

確認試験 (1) 「エリソルビン酸」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +95.5 \sim +98.0^\circ$ （乾燥後，1g，水，10mL）

pH 6.0～8.0（1.0g，水20mL）

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +95.5 \sim +98.0^\circ$ （乾燥後，1g，水，10mL）~~

~~(2) (1) 溶状 本品1.0gを量り，水10mLを加えて溶かした液は，澄明で，液の色は，比色標準液Jより濃くない。~~

~~(3) 液性 pH6.0～8.0（1.0g，水20mL）~~

~~(4) 重金属 Pbとして20μg/g以下（1.0g，第2法，比較液 鉛標準液2.0mL）~~

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g，第3法，比較液 鉛標準液4.0mL，フレイム方式）

~~(5) (3) ヒ素 As_2O_3 として4.03μg/g以下（0.50g，第1法，標準色 ヒ素標準液3.0mL，装置B）~~

乾燥減量 0.25%以下（減圧，24時間）

定量法 本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，メタリン酸溶液（1→50）を加えて溶かし，正確に250mLとし，この液50mLを正確に量り，0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1mL）。

0.05mol/Lヨウ素溶液 1mL=10.81mg $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

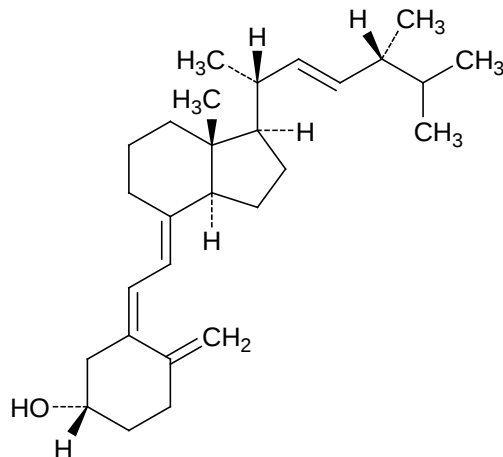
エルゴカルシフェロール

指定添加物

Ergocalciferol

ビタミンD₂

カルシフェロール



C₂₈H₄₄O

分子量 396.65

(3*S*, 5*Z*, 7*E*, 22*E*)-9, 10-Secoergosta-5, 7, 10(19), 22-tetraen-3-ol [50-14-6]

性状 本品は、白色の結晶で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.5mg にトルエン 5 ~~ml~~ 1mL を加えて溶かし、無水酢酸 0.3 ~~ml~~ 1mL 及び硫酸 0.1 ~~ml~~ 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈し、直ちに紫色、青色を経て緑色に変わる。

(2) 本品 ~~0.05g~~ 50mg に ~~無水ピリジン~~ ピリジン (無水) 1 ~~ml~~ 1mL を加えて溶かし、あらかじめ 3, 5-ジニトロ塩化ベンゾイル ~~0.05g~~ 50mg を ~~無水ピリジン~~ ピリジン (無水) 1 ~~ml~~ 1mL に溶かした液を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱した後、室温まで冷却する。この液を分液漏斗に移し、塩酸 (1 → 10) 15 ~~ml~~ 1mL 及びジエチルエーテル 30 ~~ml~~ 1mL を加えて振り混ぜ、抽出する。ジエチルエーテル抽出液を塩酸 (1 → 10) 15 ~~ml~~ 1mL ずつで 3 回洗った後、水 30 ~~ml~~ 1mL で洗い、~~無水~~ 硫酸ナトリウム 5 g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、少量のジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、ジエチルエーテルを減圧留去する。残留物をアセトンから 2 回再結晶し、デシケーター (減圧) で 2 時間乾燥するとき、その融点は、147～149℃である。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm) = 445～485

本品約 0.1 g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に 200mL とする。この液 2 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし、吸光度を測定する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +102.0 \sim +107.0^\circ$ (0.3 g, エタノール (95), 20mL)

融点 115～118℃

純度試験 ~~(1) 比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm) = 445～485~~

~~本品約 0.1 g を精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に 200ml とする。この液 2ml を正確に量り、エタノールを加えて正確に 100ml とし、吸光度を測定する。~~

~~(2) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +102.0 \sim +107.0^\circ$ (0.3 g, エタノール, 20ml)~~

~~(3) 融点 115～118℃~~

~~(4) エルゴステロール~~ 本品 ~~0.010g~~ 10mg を量り、90vol%エタノール 2 ~~ml~~ 1mL を加えて溶かし、あらかじめジギトニン ~~0.020 g~~ 20mg を量り、90vol%エタノール 2 ~~ml~~ 1mL を加えて溶かした液を加え

て18時間放置するとき、沈殿を生じない。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換し、冷所に保存する。

塩化アンモニウム

指定添加物

Ammonium Chloride

NH_4Cl

分子量 53.49

Ammonium chloride [12125-02-9]

含量 本品を乾燥したものは、塩化アンモニウム (NH_4Cl) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は結晶塊で、塩味及び清涼味がある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g, 水 20 ~~mL~~ mL)

~~(2) 重金属 Pbとして20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として4.0 ~~3~~ $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)

乾燥減量 2.0%以下 (4時間)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250 ~~mL~~ mLとする。この液25 ~~mL~~ mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 10 ~~mL~~ mLを加え、あらかじめ0.1 mol/L硫酸40 ~~mL~~ mLを正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に直ちに連結し、加熱してアンモニアを硫酸中に留出させる。受器中の過量の硫酸を0.2 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド試液3滴)。

0.1 mol/L硫酸1 ~~mL~~ mL=10.70 mg NH_4Cl

塩化カリウム

指定添加物

Potassium Chloride

KCl

分子量 74.55

Potassium chloride [7447-40-7]

含量 本品を乾燥したものは、塩化カリウム (KCl) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の粉末で、においがなく、塩味がある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品5.0 gを量り、新たに煮沸し冷却した水50 ~~mL~~ mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液3滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。更に0.02 mol/L水酸化ナトリウム溶液0.30 ~~mL~~ mLを加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 臭化物 Br として0.13%以下 本品0.75 gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確に500 ~~mL~~ mLとする。この液5 ~~mL~~ mLを量り、~~希フェノールレッド試液~~フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 ~~mL~~ mL及び~~クロラミンT~~p-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→1000) 1

1 mL を加え、直ちに混和し、2分間放置後、 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 0.15 mL を加えて混和した後、水を加えて 10 mL とし、検液とする。別に臭化カリウムを 110°C で4時間乾燥した後、その 2.979 g を正確に量り、水を加えて溶かして正確に $1,000\text{ mL}$ とし、更に、この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に $1,000\text{ mL}$ とする。この液 5 mL を正確に量り、フェノールレッド試液(pH4.7) 2 mL 及び p -トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液(1→10000) 1 mL を加え、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 590nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

- (3) ヨウ化物 本品 5 g を量り、亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 0.15 mL 、希硫酸 10% 硫酸試液 1 mL 、デンプン試液 25 mL 及び水 25 mL を用時混合したものを滴下滴加して湿らせる。5分後、自然光下で観察するとき、青色を呈さない。

~~(4) 重金属 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g , 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g , 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL , フレーム方式)

本品に塩酸(1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

- (5) カルシウム又はマグネシウム 本品 0.20 g を量り、水 20 mL を加えて溶かし、アンモニア試液 2 mL 、~~シュウ酸アンモニウム~~シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→30) 2 mL 及びリン酸二ナトリウムリン酸水素二ナトリウム・12水溶液(1→8) 2 mL を加え、5分間放置するとき、液は、混濁しない。

- (6) ナトリウム 本品 0.20 g を量り、水 100 mL を加えて溶かし、炎色反応の試験を行うとき、持続する黄色を呈さない。

- (7) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g , 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL , 装置B)

乾燥減量 1.0% 以下 (105°C , 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 50 mL を加えて溶かし、 0.1mol/L 硝酸銀溶液 50 mL を正確に量って振り混ぜながら加え、更に振り混ぜながら硝酸 3 mL 及びニトロベンゼン 5 mL を加えた後、激しく振り混ぜる。次に硫酸第二鉄アンモニウム試液硫酸アンモニウム鉄(III)・硫酸試液 2 mL を加え、過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.1mol/L 硝酸銀溶液 $1\text{ mL}=7.455\text{ mg KCl}$

塩化カルシウム

指定添加物

Calcium Chloride

$\text{CaCl}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=2, 1, 1/2, 1/3$ 又は 0)

分子量 2水和物 147.01

Calcium chloride dihydrate [10035-04-8]

無水物 110.98

Calcium chloride monohydrate

Calcium chloride hemihydrate

Calcium chloride 1/3 hydrate

Calcium chloride [10043-52-4]

含量 本品は、塩化カルシウム (CaCl_2) 70.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶、粉末、片、粒又は塊で、においがいい。

確認試験 本品は、カルシウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (1.0 g, 水 20~~ml~~ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 20~~ml~~ml を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液 2.0~~ml~~ml を加えるとき、紅色を呈する。

(ii) 液が紅色ならば、その色は、0.02mol/L 塩酸 2.0~~ml~~ml を加えるとき消える。

~~(3) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20ml を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30ml を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20ml を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30ml を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 5.0%以下

本品 1.0 g を量り、水 50~~ml~~ml を加えて溶かし、塩化アンモニウム 0.50 g を混和し、1 分間煮沸する。~~シュウ酸~~シュウ酸二水和物溶液 (3→50) 40~~ml~~ml を速やかに加え、激しくかき混ぜて沈殿を生じさせ、直ちにメチルレッド試液 2 滴及びアンモニア試液を滴加して~~微アルカリ性と中和~~した後、冷却する。この液を 100~~ml~~ml のメスシリンダーに移し、水を加えて 100~~ml~~ml とし、4 時間～1 夜放置し、上澄液を乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 50~~ml~~ml を量り、硫酸 0.5~~ml~~ml を加え、蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、水 50~~ml~~ml を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 100~~ml~~ml とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

0.05mol/L ~~EDTA~~エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ml = 5.549mg $CaCl_2$

塩化第二鉄

指定添加物

Ferric Chloride

$FeCl_3 \cdot 6H_2O$

分子量 ~~270.29~~270.30

Iron(III) chloride hexahydrate [10025-77-1]

含量 本品は、塩化第二鉄 ($FeCl_3 \cdot 6H_2O$) 98.5～102.0%を含む。

性状 本品は、潮解性の黄褐色の結晶又は塊である。

確認試験 本品は、第二鉄塩鉄 (III) 塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→100) 10~~ml~~ml を加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離酸 本品 2.0 g を量り、水 5 ~~ml~~ml を加えて溶かし、アンモニア水 (28) で湿したガラス棒を近づけるととき、発煙しない。

(3) 硝酸塩 本品 5.0 g を量り、水 25~~ml~~ml を加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア水 (28) 25~~ml~~ml に加える。冷後、水を加えて 100~~ml~~ml とし、ろ過し、試料液とする。試料液 5.0~~ml~~ml を量り、水

5 mL, インジゴカルミン試液 0.1 mL 及び硫酸 10 mL を加えるとき, 液は, 5 分間以上持続する青色を呈する。

(4) 硫酸塩 SO_4 として 0.019% 以下

(3) の試料液 20 mL を量り, 無水炭酸ナトリウム溶液 (1 → 8) 3 mL を加え, 水浴中で蒸発乾固し, 更に白煙の発生がやむまで小火炎で加熱する。冷後, 水 10 mL 及び塩酸 (1 → 4) 3 mL を加え, 水浴中で蒸発乾固した後, 塩酸 (1 → 4) 0.3 mL 及び水を加えて溶かし, 更に水を加えて 50 mL とし, 検液とする。比較液は, 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL に塩酸 (1 → 4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り, 磁製皿に入れ, 王水 3 mL を加えて溶かし, 水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1 → 2) 5 mL を加えて溶かし, 分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸 (1 → 2) 5 mL ずつで 2 回洗い, 洗液を分液漏斗に合わせる。次に水層をジエチルエーテル 40 mL ずつで 2 回, 更に 20 mL で 1 回洗い, 洗液を捨てる。水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.05 g を加えて溶かし, 水浴中で 10 分間加熱した後, フェノールフタレイン試液 1 滴を加え, 紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後, ほとんど無色となるまで塩酸 (1 → 2) を滴加した後, 酢酸 (1 → 20) 4 mL 及び水を加えて 50 mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0 mL を量り, 磁製皿に入れ, 王水 3 mL を加え, 以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(5) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。なお, 試料が溶けない場合は, 蒸発乾固した後, 残留物に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え, 穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。

(6) 亜鉛 Zn として 30 µg/g 以下

(3) の試料液 20 mL を量り, ネスラー管に入れ, 塩酸で中和した後, 水を加えて 30 mL とする。これに塩酸 (1 → 4) 3 mL 及び新たに調製した ~~フェロシアン化カリウム~~ ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水合物 溶液 (1 → 10) 0.2 mL を加えて検液とし, 15 分間放置するとき, 検液の濁度は, 比較液の濁度より濃くない。比較液の調製は, 亜鉛標準液 3.0 mL を量り, ネスラー管に入れ, 水を加えて 30 mL とし, 以下検液の場合調製と同様に操作して調製する行う。

(7) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g~~ を量り, ~~に~~ 水 20 mL を加えて溶かした後, ~~L-アスコルビン酸~~ L (+) -アスコルビン酸 0.2 g を加えて溶かし, 検液とする。ただし, アンモニア水で中和する操作は行わない。標準色は, ヒ素標準液 ~~2.0 mL~~ に 水 20 mL を加え, 更に ~~L-アスコルビン酸~~ L (+) -アスコルビン酸 0.2 g を加えて溶かし, 以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(8) 遊離塩素 本品 2.0 g を量り, 水 5 mL を加えて溶かした液を加熱し, ヨウ化亜鉛・デンプン試液に浸したろ紙を近づけると, 青色を呈さない。

定量法 本品約 0.6 g を精密に量り, 共栓フラスコに入れ, 水約 50 mL を加えて溶かし, 塩酸 3 mL 及びヨウ化カリウム 3 g を加え, 直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後, 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 ~ 3 mL)。ただし, デンプン試液は, 終点近くで液がうすい黄色になったときに加え, 終点は, 液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 27.03 mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

塩化マグネシウム

指定添加物

Magnesium Chloride

$\text{MgCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O}$

分子量 203.30

Magnesium chloride hexahydrate [7791-18-6]

含 量 本品は、塩化マグネシウム ($\text{MgCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O}$) 95.0～103.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、粒又は塊である。

確認試験 本品は、マグネシウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 微濁 (1.0 g, 水 10mL)

~~(2) 重金属 Pbとして 20μg/g以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pbとして 2μg/g以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 亜鉛 Znとして 70μg/g以下

本品 4.0 gを量り、水を加えて溶かし、40mLとし、試料液とする。試料液 30mLを量り、酢酸 5滴及びフェロシアン化カリウムヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水合物溶液 (1→20) 2mLを加えて振り混ぜ、10分間放置するとき、その液の濁度は、亜鉛標準液 14mLを量り、試料液 10mL及び水を加えて 30mLとし、酢酸 5滴及びフェロシアン化カリウムヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水合物溶液 (1→20) 2mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した液の濁度以下である。

~~(4) カルシウム 本品 0.50 gを量り、水を加えて溶かして 50mLとし、この液 5mLを量り、シュウ酸アンモニウム溶液 (1→25) 1mLを加えて5分間放置した液は、わずかに微濁である。~~

カルシウム 0.5%以下

定量法のA液 50mLを正確に量り、L (+) -酒石酸溶液 (1→5) 0.6mLを加え、更に 2, 2', 2'' -ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10mL, 水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mLを加え、5分間放置した後、マイクロビューレットを用いて 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 NN指示薬 0.1 g)。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときのときとする。次式によりカルシウムの量を求める。

カルシウム (Ca) の含量 (%) =

0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL) × 0.08016

試料の採取量 (g)

(5) ヒ素 As_2O_3 として 4.03μg/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

定 量 法 本品約 0.3 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mLとし、A液とする。このA液 20mLを正確に量り、水 50mL及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7) アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5mLを加え、0.01mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T試液 2滴)。終点は、液の赤色が青色に変わ

るときとする。次式により含量を求める。

塩化マグネシウム ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) の含量 (%)

0.01mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液の消費量 (~~mL~~)
 $\times 1.017$

= ~~(%)~~

試料の採取量 (g)

塩酸

指定添加物

Hydrochloric Acid

Hydrochloric acid [7647-01-0]

含 量 本品は、表示量の 90~120% の塩化水素 (HCl =36.46) を含む。

性 状 本品は、無〜淡黄色の液体で、刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、強酸性である。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として 0.48w/v % 以下

本品 1.0 ~~mL~~ を量り、水を加えて 100 ~~mL~~ とする。この液 5.0 ~~mL~~ を量り、水 20 ~~mL~~ を加え、アンモニア試液を加えて中和し、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50 ~~mL~~ を用いる。

~~(2) 重金属 Pb として 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下~~

~~本品 2.0mL を量り、水 20mL を加え、アンモニア試液を加えて中和する。更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(2) 鉛 Pb として 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下 (4.0mL, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品を正確に量り、蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10mL とし、比較液とする。

(3) 鉄 Fe として 30 $\mu\text{g}/$ ~~mL~~ 以下 (1.0 ~~mL~~, 第 1 法, 比較液 鉄標準液 3.0 ~~mL~~)

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.0~~ 1.5 $\mu\text{g}/$ ~~mL~~ 以下 (1.0 ~~mL~~, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

強熱残分 0.02 ~~%~~ 以下 (100 g)

定 量 法 あらかじめ共栓フラスコに水 20 ~~mL~~ を入れて質量を精密に量り、これに本品約 3 ~~mL~~ を加えて再び質量を精密に量る。次に水 25 ~~mL~~ を加え、1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 プロモチモールブルー試液 3~5 滴)。

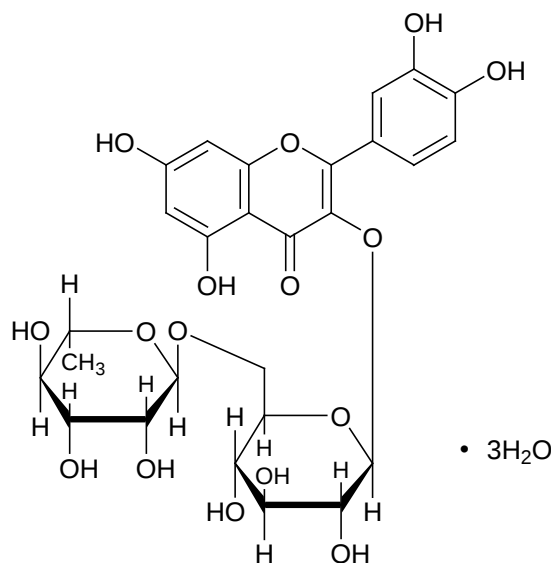
1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 36.46mg HCl

エンジュ抽出物

既存添加物

Enju Extract

Japanese Pagoda Tree Extract



$C_{27}H_{30}O_{16} \cdot 3H_2O$

分子量 664.56

5,7-Dihydroxy-2-(3,4-dihydroxyphenyl)-4-oxo-4H-chromen-7-yl

α -L-rhamnopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)- β -D-glucopyranoside trihydrate [153-18-4, ルチン無水物]

定 義 本品は、ルチン（抽出物）のうちエンジュ（*Sophora japonica* Linné *Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ又は花より、水、エタノール又はメタノールで抽出し、溶媒を除去して得られたものである。主成分はルチンである。

含 量 本品を乾燥したものは、ルチン ($C_{27}H_{30}O_{16}$ = 610.52) 95.0~105.0%を含む。

性 状 本品は淡黄～淡黄緑色の結晶性の粉末で、においが無い又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.02g20mg をエタノール (95) 10mLに溶かした液は、黄色を呈し、塩化鉄(III)―塩化鉄(III) 六水和物溶液 (1 $\rightarrow$ 50) 1~2滴を加えるとき、液は、帯緑褐色に変わる。

(2) 本品 0.02g20mg をエタノール (95) 5mLに加温して溶かした液は、黄色を呈し、塩酸 2mL及びマグネシウム末マグネシウム粉末 0.05g50mgを加えるとき、液は、徐々に赤色に変わる。

(3) 本品 0.01g10mg をエタノール (95) 100mLに溶かした液は、波長 257nm 付近及び 361nm 付近に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)

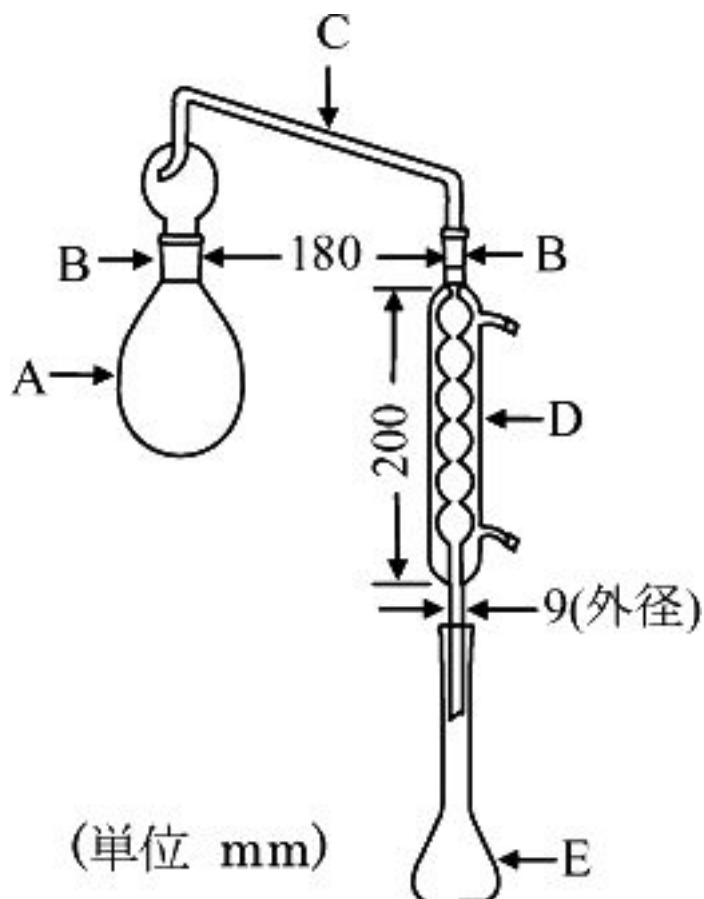
(2) 鉛 Pb として 5.02 μ g/g 以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As₂O₃として 4.03 μ g/g 以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(3) メタノール 0.015%以下

(i) 装置

概略は次の図による。



A : ナス型フラスコ (200~~ml~~ml)

B : すり合わせ連結部

C : しぶき止め付き蒸留管

D : 冷却器

E : メスフラスコ (50~~ml~~ml)

(ii) 操作法

本品約 5 g をナス型フラスコ A に精密に量り、ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 100~~ml~~ml を入れ、よく混和し、沸騰石を加える。内標準~~溶液~~2 ml を正確に量り、メスフラスコ E に入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。1 分間に 2～3 ~~ml~~ml の留出速度で、留分が約 45~~ml~~ml になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 50~~ml~~ml とし、検液とする。ただし、内標準~~溶液~~は、~~tert-ブタノールの水溶液~~2-メチル-2-プロパノール溶液 (1→1~~000~~) とする。別にメタノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 100~~ml~~ml とし、この液 5 ~~ml~~ml を正確に量り、水を加えて 100~~ml~~ml とする。この液 3 ~~ml~~ml 及び内標準~~溶液~~2 ml を正確に量り、水を加えて正確に 50~~ml~~ml とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 ~~μl~~μl ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert-ブタノール~~2-メチル-2-プロパノール のピーク面積に対するメタノールのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 } (\%) = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.15 \text{ } (\%)$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん~~てん~~ 充填剤 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

注入方式 全量注入法

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約 2 分になるように調整する。

乾燥減量 9.0%以下 (135℃, 2 時間)

強熱残分 0.30%以下 (550℃, 4 時間)

定 量 法 本品及び定量用ルチンを 135℃で 2 時間乾燥し, それぞれ約 ~~0.05g~~ 50mg ずつを精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 50~~ml~~ mL とする。それぞれの液 5~~ml~~ mL を正確に量り, 水/アセトニトリル/リン酸混液 (800 : 200 : 1) を加えて正確に 50~~ml~~ mL とし, 検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20~~ul~~ μ L ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のルチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し, 次式により含量を求める。

$$\text{ルチン (C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{\text{定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ } (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム充てん~~てん~~ 充填剤 5～10 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 3～6 mm, 長さ 15～25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

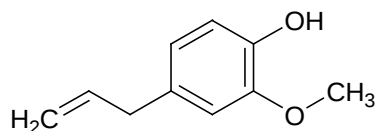
移動相 水/アセトニトリル/リン酸混液 (800 : 200 : 1)

流量 ルチンの保持時間が 8～12 分になるように調整する。

オイゲノール

指定添加物

Eugenol



C₁₀H₁₂O₂

分子量 164.20

4-Allyl-2-methoxyphenol [97-53-0]

含量 本品は, オイゲノール (C₁₀H₁₂O₂) 98.0~~wt~~%以上を含む。

性状 本品は, 無～淡黄褐色の透明澄明な液体で, クローブようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.540\sim1.542$

比重 $d_{25}^{25}=1.062\sim1.068$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.539\sim1.542$~~

~~(2) 比重 1.065 $\sim$ 1.071~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)~~

~~定量法 香料試験法中のフェノール類含量により定量する。ただし、30分間放置する代わりに30分間水浴中で加熱した後、室温まで放冷する。~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

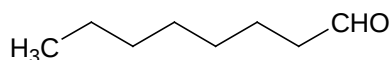
オクタナール

指定添加物

Octanal

オクチルアルデヒド

カプリルアルデヒド



$C_8H_{16}O$

分子量 128.21

Octanal [124-13-0]

含量 本品は、オクタナール ($C_8H_{16}O$) 92.0%以上を含む。

性状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.417\sim1.425$

比重 $d_{25}^{25}=0.810\sim0.830$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.417\sim1.425$~~

~~(2) 比重 0.821 $\sim$ 0.833~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール3.0ml)~~

~~(4) 酸価 10.0 以下 (香料試験法)~~

~~定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第1法により定量する。ただし、放置時間は、15分間とする。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml=64.11mg- $C_8H_{16}O$~~

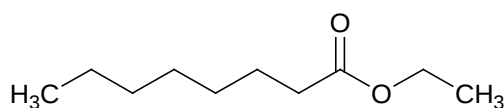
香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

オクタン酸エチル

指定添加物

Ethyl Octanoate

カプリル酸エチル



$C_{10}H_{20}O_2$

分子量 172.26

Ethyl-octanoate [106-32-1]

含量 本品は、オクタン酸エチル ($C_{10}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、ブランデーのようにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.417\sim1.419$

比重 $d_{25}^{25}=0.863\sim0.866$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.417\sim1.419$~~

~~(2) 比重 $0.867\sim0.871$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 8.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 86.13mg $C_{10}H_{20}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

指定添加物

Starch Sodium Octenyl Succinate

定義 本品は、デンプンを~~無水オクテニルコハク酸~~オクテニルコハク酸無水物でエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 残存オクテニルコハク酸 0.8%以下

本品約 0.1 g を精密に量り、メタノール 20~~ml~~mlを加え、18 時間以上振とうする。毎分約 3~~000~~回転で 5 分間遠心分離し、上澄液 10~~ml~~mlを正確に量り、減圧下、40℃で乾固し、水を加えて溶かし、正確に 5~~ml~~mlとし、検液とする。別に、~~無水オクテニルコハク酸~~オクテニルコハク酸無水物約 ~~0.02g~~20mgを精密に量り、水酸化カリウム溶液 (7→1~~250~~) 10~~ml~~mlを加え、80℃で 3 時間加熱する。冷後、リン酸 (1→200) 8~~ml~~mlを加え、更に水を加えて正確に 20~~ml~~mlとする。この液 2~~ml~~mlを正確に量り、水を加えて 20~~ml~~mlとする。この液 1~~ml~~ml, 2~~ml~~ml, 5~~ml~~ml及び 10~~ml~~mlを正確に量り、水を加えて正確に 20~~ml~~mlとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20~~μl~~μlずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液のオクテニルコハク酸の二つのピークの面積を測定し、ピークの合計面積と標準液に含まれる~~無水オクテニルコハク酸~~オクテニルコハク酸無水物濃度から、~~無水オクテニルコハク酸~~オクテニルコハク酸無水物の検量線を作成する。検液のオクテニルコハク酸の二つのピークの合計面積を求め、検量線を用いて検液中の~~無水オクテニルコハク酸~~オクテニルコハク酸無水物としての濃度 ($\mu\text{g}/\text{ml}$) を求める。次式により試料中の残存オクテニルコハク酸の含量を求める。

残存オクテニルコハク酸 ($C_{12}H_{20}O_4$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{検液中の無水オクタデシルコハク酸オクタデシルコハク酸無水物濃度 (μg/mL)} \times 1.086}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 1000} \quad \text{---(%)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 205nm）

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 リン酸（1→1,000）／アセトニトリル混液（1：1）

流量 主ピークの保持時間が約9分になるように調整する。

(2) オクタデシルコハク酸基 3.0%以下

本品約 ~~0.02g~~20mg を精密に量り、水酸化カリウム溶液（7→1,250）10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、密栓して 80℃ で3時間加熱する。冷後、リン酸（1→200）8 ~~mL~~ mL を加えて、更に水を加えて正確に 20 ~~mL~~ mL とし、検液とする。純度試験(1)に規定する操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のオクタデシルコハク酸の二つのピークの面積を測定し、その和から、純度試験(1)の検量線を用いて検液中の無水オクタデシルコハク酸オクタデシルコハク酸無水物としての濃度(μg/mL)を求める。次式により試料中の総オクタデシルコハク酸の含量(%)を求め、更に試料中のオクタデシルコハク酸基の含量(%)を求める。

総オクタデシルコハク酸 (C₁₂H₂₀O₄) の含量 (%)

$$= \frac{\text{検液中の無水オクタデシルコハク酸オクタデシルコハク酸無水物濃度 (μg/mL)} \times 1.086}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 500} \quad \text{---(%)}$$

乾燥物換算した試料の採取量 (g) × 500

オクタデシルコハク酸基の含量 (%) = 総オクタデシルコハク酸の含量 - 残存オクタデシルコハク酸の含量 ~~---(%)~~

(3) 鉛 Pb として ~~2.0~~2 μg/g 以下 (~~5.0~~2 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As ~~2.0~~3 μg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(5) 二酸化硫黄 50μg/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (~~120℃~~, 13.3kPa 以下, 120℃, 4時間)

γ-オリザノール (新規)

既存添加物

γ-Oryzanol

定 義 本品は、米ぬか又は胚芽油から得られた、ステロールとフェルラ酸及びトリテルペンアルコールとフェルラ酸の各エステルを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、フェルラ酸エステルとして96.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かす

とき、液は黄色を呈する。

(2) 本品10mgを酢酸エチル 2 mLに溶かし、硫酸0.2mLを加えて振り混ぜるとき、液は黄～だいたい色を呈する。この液に無水酢酸 1 mLを加えるとき、液は、赤紫色から紫色を経て、徐々に緑色に変わる。

(3) 本品のヘプタン溶液（1→100000）は、波長229～233nm, 289～293nm及び313～317nmに極大吸収部がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし10mLとした液を検液とする。別にフェルラ酸シクロアルテニル15mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かし50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液 5 μ Lにつき、ヘキサン／酢酸エチル／酢酸混液（70：30：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。硫酸・エタノール（95）溶液（1→10）を噴霧し、110℃で10分間加熱するとき、検液は、対照液のフェルラ酸シクロアルテニルと同位置に主スポットを認める。ただし、薄層板は、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2 μ g/g 以下（2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式）

(2) ヒ素 Asとして 1.5 μ g/g 以下（1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B）

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸シクロアルテニルと同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸シクロアルテニルのスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下（1 g, 105℃, 3時間）

強熱残分 0.1%以下（1 g, 600℃, 3時間）

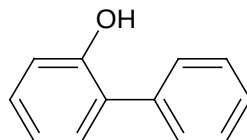
定量法 本品約 20mg を精密に量り、200mL の三角フラスコに入れ、ヘプタン約 170mL を加えた後、三角フラスコの口を覆い、時々かくはんしながら 70～80℃の水浴中で 30 分間加温する。その後、20 分間超音波処理を行って溶かし、20～30℃に冷却した後、ヘプタンを加えて正確に 200mL とする。続いてこの液 10mL を正確に量り、ヘプタンを加えて正確に 100mL とし、検液とする。検液につき、ヘプタンを対照として、波長 315nm 付近の吸収極大波長における吸光度 A を測定し、次式によりフェルラ酸エステルの含量を求める。ただし、吸光度の測定は、検液調製後 15 分以内に行う。

$$\text{フェルラ酸エステルの含量 (\%)} = \frac{A \times 20 \times 1000}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)} \times 359} \times 100$$

オルトフェニルフェノール

指定添加物

o-Phenylphenol



C₁₂H₁₀O

分子量 170.21

2-Phenylphenol [90-43-7]

含量 本品は、オルトフェニルフェノール（C₁₂H₁₀O）97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色、淡黄色又は淡紅色の粉末、薄片又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 ~~ml~~ ml に ~~ホウ酸ナトリウム~~ 四ホウ酸ナトリウム十水和物 溶液 (1→500) 4 ~~ml~~ ml 及び 2, 6-ジクロロキノクロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、青～青紫色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 ~~ml~~ ml に ~~ホルマリン~~ ホルムアルデヒド液・硫酸試液 1 ~~ml~~ ml を層積するとき、接界面は、紅色を呈する。

融 点 57～59℃

純度試験 ~~(1) 融点 57～59℃~~

~~(2) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (粉末 1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

(1) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

~~(3) (2) パラフェニルフェノール及びその他の有機性不純物~~ ~~パラフェニルフェノール~~ p-フェニルフェノール として 0.1% 以下

本品 1.0 g を量り、エタノール (95) 5 ~~ml~~ ml 及び ~~カフェイン~~ カフェイン・水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1,000) 5 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、検液とする。別に ~~パラフェニルフェノール~~ p-フェニルフェノール・エタノール (95) 溶液 (1→5,000) 5 ~~ml~~ ml を量り、~~カフェイン~~ カフェイン・水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1,000) 5 ~~ml~~ ml を加えて比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の ~~パラフェニルフェノール~~ p-フェニルフェノール のピーク面積及び ~~オルトフェニルフェノール~~ o-フェニルフェノール のピーク位置とカフェインのピーク位置の間に現れるピークの面積の総和 (A) とカフェインのピーク面積 (A_s) との比 A/A_s は、比較液の ~~パラフェニルフェノール~~ p-フェニルフェノール のピーク面積 (A') とカフェインのピーク面積 (A'_s) との比 A'/A'_s を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充 ~~てん~~ 填 剤

液相 担体に対して 3% のコハク酸ジエチレングリコールポリエステル

担体 177～250µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径 3～4 mm, 長さ 1 m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 195～250℃ の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 カフェインのピークが約 12 分後に現れるように調整する。

強熱残分 0.05% 以下 (5 g)

定 量 法 本品の粉末約 2 g を精密に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 25 ~~ml~~ ml を加え、必要があれば加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 500 ~~ml~~ ml とし、検液とする。検液 25 ~~ml~~ ml を正確に量り、ヨウ素 ~~ビン~~ フラスコ に入れ、臭素酸カリウム溶液 (1→350) 30 ~~ml~~ ml を正確に量って加え、更に臭化カリウム溶液 (2→25) 5 ~~ml~~ ml 及びメタノール 50 ~~ml~~ ml を加えてよく振り混ぜる。次に塩酸 (1→2) 約 10 ~~ml~~ ml を速やかに加え、直ちに栓をして軽く振り混ぜ、30 秒間反応させる。ヨウ素 ~~ビン~~ フラスコ の上部にヨウ化カリウム試液 15 ~~ml~~ ml を入れ、栓をゆるめて流し込み、栓及びフラスコの口を水でよく洗った後、よく振り混ぜて 5 分間放置する。遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 4 ~~ml~~ ml)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験

を行い、次式により含量を求める。

オルトフェニルフェノール ($C_{12}H_{10}O$) の含量 (%)

$4.255 \times (a - b)$

$= \frac{\quad}{\quad} \times 100$ ~~(%)~~

試料の採取量 (g) $\times 5$

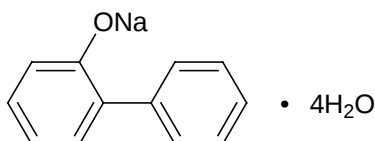
ただし、a : 空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~mL~~ mL)

b : 本試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~mL~~ mL)

オルトフェニルフェノールナトリウム

指定添加物

Sodium *o*-Phenylphenate



$C_{12}H_9NaO \cdot 4H_2O$

分子量 264.25

Monosodium 2-phenylphenolate tetrahydrate [132-27-4, 無水物]

含 量 本品を無水物換算したものは、オルトフェニルフェノールナトリウム ($C_{12}H_9NaO = 192.19$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色又は淡紅～紅色の粉末、薄片又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「オルトフェニルフェノール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 11.1～12.2 (1.0 g, 水 50mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH11.1～12.2 (1.0 g, 水 50mL)~~

~~(2)~~ (1) オルトフェニルフェノール 本品 1.0 g を量り、水 50 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、弱酸性になるまで塩酸 (1→4) を加えた後、1時間放置する。生じた沈殿をろ取し、少量の水で洗い、デシケーター (硫酸) で24時間乾燥するとき、その融点は、55～58℃である。

~~(3)~~ (2) 水酸化ナトリウム 1.0%以下

本品の粉末約 5 g を精密に量り、50vol%エタノール 50 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、1mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 1 ~~mL~~ mL)、次式により含量を求める。

水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (%)

$$= \frac{1 \text{ mol/L 塩酸の消費量 } (\text{mL}) - (\text{試料の採取量 (g)}) \times 0.04}{0.264} \times 100$$
 ~~(%)~~

~~(4) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (粉末 1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (2.5 g, 標準色 ヒ素標準液 15mL, 装置B)

本品の粉末 ~~5.0~~ 2.5 g を量り、分解フラスコに入れ、硝酸 20 ~~mL~~ mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 ~~mL~~ mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸 5 ~~mL~~ mL を加えて加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液 (1→25) 15 ~~mL~~ mL を加え、

再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25~~mL~~ とし、この液 5~~mL~~ を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。標準色は、別に、~~ヒ素標準液 10~~mL~~ を分解フラスコに入れ、硝酸 20~~mL~~ 及び硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、この液 5 mL を量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色として調製する。

~~(6)~~ (5) パラフェニルフェノール及びその他の有機性不純物 ~~オルトフェニルフェノール~~ o-フェニルフェノール に対し、~~パラフェニルフェノール~~ p-フェニルフェノール として 0.1% 以下

本品 2.0 g を量り、水 100~~mL~~ を加えて溶かし、弱酸性になるまで塩酸（1→4）を加えた後、1 時間放置する。生じた沈殿をろ取し、少量の水で洗い、デシケーター（硫酸）で 24 時間乾燥する。この 1.0 g を量り、エタノール (95) 5~~mL~~ 及び~~カフェイン~~ カフェイン 一水和物・エタノール (95) 溶液（1→1,000）5~~mL~~ を加えて溶かし、これを検液とし、以下「オルトフェニルフェノール」の純度試験 ~~(9)~~ (2) を準用する。

水分 25.0～28.0%（0.1 g、容量滴定法、直接滴定）ただし、水分測定用メタノール 25~~mL~~ の代わりに水分測定用メタノール 20~~mL~~ 及び酢酸 10~~mL~~ を用いる。

定量法 本品の粉末約 3 g を精密に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→25）数滴及び水を加えて溶かし、正確に 500~~mL~~ とする。これを検液とし、以下「オルトフェニルフェノール」の定量法を準用する。

o-フェニルフェノールナトリウム ~~オルトフェニルフェノールナトリウム~~ ($C_{12}H_9NaO$) の含量 (%)

$$= \frac{4.805 \times (a - b)}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)} \times 50} \times 100 \text{ (}\cancel{\%}\text{)}$$

無水物換算した試料の採取量 (g) × 50

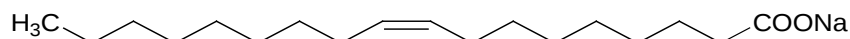
ただし、a : 空試験における 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~mL~~)

b : 本試験における 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~mL~~)

オレイン酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Oleate



$C_{18}H_{33}NaO_2$

分子量 304.44

Monosodium(9Z)-octadec-9-enoate [143-19-1]

性状 本品は、白～帯黄色の粉末又は淡褐黄色の粒若しくは塊で、特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 ~~(2→50)~~ (2→25) 50~~mL~~ にかき混ぜながら硫酸（1→20）5~~mL~~ を加え、あらかじめ水で潤したろ紙を用いてろ過する。残留物を、洗液がメチルオレンジ試液に対し酸性を示さなくなるまで水洗する。油状の残留物を乾燥ろ紙を用いてろ過し、その油液 2～3 滴を小試験管にとり、硫酸約 1~~mL~~ を層積するとき、その接界面に褐赤帯を生じる。また油液 1～3 滴をとって、酢酸（1→4）3～4~~mL~~ を加えて溶かし、これに~~三酸化クロム~~ 酸化クロム (VI)・酢酸溶液（1→10）1 滴を加え、更に振り混ぜながら硫酸 10～30 滴を加えるとき、暗紫色を呈する。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（0.50 g、水 20~~mL~~）

(2) 遊離アルカリ 0.5% 以下

本品を粉末とし、その約 5 g を精密に量り、中和エタノール エタノール (中和) 100 ml を加え、加熱して溶かす。不溶物を熱時ろ過し、約 40℃ の 中和エタノール エタノール (中和) で洗液が無色となるまで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、この液を 0.05mol/L 硫酸で滴定し、その消費量を a ml とする。更に先の残留物を熱湯 10 ml ずつで 5 回洗い、全洗液を合わせ、冷後、ブロモフェノールブルー試液 3 滴を加え、0.05mol/L 硫酸で滴定し、その消費量を b ml とする。次式によって遊離アルカリの量を求める。

遊離アルカリの含量 (%) = ((0.0040 × a + 0.0053 × b) / 試料の採取量 (g)) × 100 ~~-(%)~~
~~(3) 重金属 Pb として 40 μg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μg/g 以下 (5.0 g, 標準色 ヒ素標準液 15 ml, 装置 B)

本品 ~~5.0 g を量り、~~ に 熱湯 30 ml を加え、よくかき混ぜて溶かす。これに硫酸 (1 → 20) 6 ml を滴加し、析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加えて 50 ml とする。この液 5 ml を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。ただし、標準色は、別に、~~ ヒ素標準液に 10.0 ml を量り、 水 30 ml 及び硫酸 (1 → 20) 6 ml を加え、水を加えて 50 ml とする。この液 10.0 ml を量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする ~~して調製する。~~

強熱残分 22.0 ~ 25.0 %

貝殻焼成カルシウム

既存添加物

Calcinated Shell Calcium

定義 本品は、焼成カルシウムのうち、貝殻を焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウムである。

含量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム (CaO = 56.08) として 91.0 % 以上を含む。

性状 本品は、白 ~ 灰白色の塊、粒又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g に水 5 ml を加え懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 ml 及び酢酸 (1 → 3) 10 ml を加えて溶かした後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50 % 以下

本品 5.0 g を量り、水 100 ml を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過 ~~し、する。~~ ろ紙上の残留物を、 洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で よく洗った後洗い、 ろ紙と共に 徐々に加熱して炭化した後、450℃ ~ 550℃ で 3 時間 強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品 1.0 g に少量の水を加えて破碎し、水 50 ml とよく混ぜ、しばらく放置し、上層の乳状液の大部分を傾斜して除き、残留物に過量の塩酸 (1 → 4) を加えるとき、著しく泡立たない。

~~(3) 重金属 Pb として 10 μg/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、塩酸 (1 → 4) 20 ml を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 40 ml を加えて溶かし、必要があればろ過し、酢酸 (1 → 20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 ml を量り、酢酸 (1 → 20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

本品に塩酸（1→4）20mLを加えて、超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水20mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50 mLに変更する。指示薬としてブロモチモールブルー試液1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.03 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~塩酸（1→4）5 ~~mL~~を加えて溶かし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~
強熱減量 10.0%以下（900℃, 30 分間）

定量法 本品を強熱し、その約1.5 gを精密に量り、塩酸（1→4）30 ~~mL~~を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に250 ~~mL~~とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol/L ~~EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム~~溶液 1 ~~mL~~ = 2.804mg CaO

カオリン

既存添加物

Kaolin

白陶土

定義 本品は、天然の含水ケイ酸アルミニウムを精製したものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.2 gに無水炭酸ナトリウム及び無水炭酸カリウムの等量混合物1.5 gを混和し、白金製又はニッケル製のろつぼに入れ、完全に融解するまで加熱する。冷後、水5 ~~mL~~を加え、約3分間放置した後、ろつぼの底を弱く加熱してはがれた融塊を水とともにビーカーに移し、泡が生じなくなるまで少量ずつ塩酸を加える。更にこの液に塩酸10 ~~mL~~を加え、水浴上で蒸発乾固する。これに水200 ~~mL~~を加えて煮沸し、ろ過する。ゲル状の残留物を白金皿に移し、フッ化水素酸5 ~~mL~~を加えるととき溶解、加熱するときほとんど蒸発する。

(2) (1)のろ液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

(3) 本品8 gに水5 ~~mL~~を加えてよく混和したものは、可塑性となる。

pH 6.0～8.0

本品10.0 gを量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて2時間加熱する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100mLとし、検液とする。

純度試験 ~~(1) 液性 pH6.0～8.0~~

~~本品10.0 gを量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて2時間加熱する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100mLとした液をA液とする。A液について測定する。~~

~~(2)~~ (1) 水可溶物 0.30%以下

~~(1)~~ pHのA液検液50 ~~mL~~を正確に量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を

量る。

~~(3)~~ (2) 硫酸可溶物 2.0%以下

本品 1.0 g を量り、硫酸（1→15）20 ~~mL~~ mL を加え、15 分間振り混ぜてろ過する。容器及びろ紙上の残留物を、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 20 ~~mL~~ mL とする。この液 10 ~~mL~~ mL を量り、蒸発乾固し、更に恒量になるまで 550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

~~(4) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下~~

~~本品 4.0 g を量り、水 70 mL を加え、塩酸 10 mL 及び硝酸 5 mL を加え、水浴上で 15 分間振り混ぜながら加熱し、冷後ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL を量り、水浴上で蒸発乾固した後、酢酸（1→20）2 mL 及び水 20 mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下（0.80 g，第 5 法，比較液 鉛標準液 4.0 mL，フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(5)~~ (4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下（0.50 g，標準色 ヒ素標準液 3.0 mL，装置 B）

本品 ~~0.50 g を量り、~~ に水 2.5 ~~mL~~ mL 及び硫酸 0.5 ~~mL~~ mL を加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱する。冷後、水を加えて 5 ~~mL~~ mL とし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

~~(6)~~ (5) 異物 本品 5 g を量り、水 300 ~~mL~~ mL を加えてかき混ぜた後、30 秒間放置する。微粒子を含んだ液の大部分を傾斜して捨て、器の底に残った部分を先を平らにしたガラス棒で圧するとき、砂石による音がしない。

強熱減量 15.0%以下（550℃，恒量）

カカオ色素（新規）

既存添加物

Cacao Color

ココア色素

定 義 本品は、カカオ（*Theobroma cacao* L.）の種子（カカオ豆）を発酵後、焙焼したものより、アルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価（ $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ）は 50 以上で、その表示量の 90～120% を含む。

性 状 本品は、赤褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 0.2 g に相当する量を量り、クエン酸緩衝液（pH 7.0）100 mL に溶かした液は、褐色を呈する。

(2) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 0.4 g に相当する量を量り、水 100 mL に溶かし、この溶液 5 mL に塩酸 2～3 滴を加えて放置するとき、褐～暗褐色の沈殿を認める。

(3) (2) の溶液 5 mL に塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）2～3 滴を加えるとき、液の色は直ちに暗褐色に変わる。更に 30 分以上放置し、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行うとき、暗褐色の沈殿を認める。

(4) 本品の表示量から、色価50に換算して0.4 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液（1→250）100mLに溶かす。この液5 mLに塩酸（9→1000）10mLを加え、更に塩化亜鉛試液（pH3.0）0.1mLを加えてかくはん後、栓をして50℃で20分間加温する。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、黄褐～暗褐色の沈殿を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下（0.80 g，第1法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g，第3法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置B）

(3) 水銀 Hgとして1.0 µg/g以下

本品0.50 gを量り、硝酸10mL、硫酸5 mL、過塩素酸2.5mLを加え、還流冷却器を付け、静かに加熱し、溶液が淡黄色になるまで分解する。放冷後、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に水銀標準液5 mLを正確に量り、硫酸（1→2）10mLを加え、水を用いて正確に100mLとしたものを比較液とする。検液及び比較液に塩化スズ（II）・硫酸試液5 mLを加え、次の操作条件で、還元気化法の原子吸光光度法による試験を行うとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

(4) アセトン 30 µg/g以下（色価50に換算）

本品の表示量から、色価50に換算して1.00 gに相当する量を10mLのメスフラスコに入れ、水を加えて溶かす。内標準液2 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて10mLとし、試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム（500mg）にメタノール4 mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に1 mLの試料液を注入し、流出液を5 mLのメスフラスコに入れる。次に、カラムに水を注ぎ、流出液の総量が5 mLになるまでカカオ色素が溶出ししないような速さで流し、得られた流出液を検液とする。別にアセトン0.15 gを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて100mLとする。更にこの液2 mLを正確に量り、内標準液2 mLを正確に加えた後、水を加えて正確に50mLとし、比較液とする。ただし、エタノール（99.5）2.5 gを量り、水を加えて100mLとし、更にこの液1 mLを量り、水を加えて100mLとし、内標準液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比は、比較液のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250 µmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン

系多孔性樹脂

カラム管 内径3～4 mm，長さ2～3 mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近

キャリアーガス 窒素

流量 アセトンの保持時間が9～11分になるように調整する。

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長 500nm

加工ユーケマ藻類

既存添加物

Semirefined Carrageenan

Processed Eucheuma Algae

Processed Red Algae

定義 本品は、カラギナン（イバラノリ属（*Hypnea* 属）、キリンサイ属（*Eucheuma* 属）、ギンナンソウ属（*Iridaea* 属）、スギノリ属（*Gigartina* 属）又はツノマタ属（*Chondrus* 属）の藻類の全藻から得られた、 ι -カラギナン、 κ -カラギナン及び λ -カラギナンを主成分とするものをいう。）の一つである。

性状 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 4 g を水 200 ~~ml~~ ml に加えて、かき混ぜながら水浴中で約 80℃ に保ち、均一な粘稠液になるまで加熱し、蒸発した水分を補い室温まで冷却するとき、粘稠な溶液又はゲルになる。

(2) 本品 0.1 g を水 20 ~~ml~~ ml に加え、塩酸（1→5） 5 ~~ml~~ ml を加えて 5 分間煮沸し、必要があれば沈殿を除き、この液に 塩化バリウム 塩化バリウム二水和物 溶液（3→25） 3 ~~ml~~ ml を加えるとき、白濁又は白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験 ~~(1) 粘度~~ 5.0 mPa・s 以上

乾燥物換算した本品 7.5 g を水 450 ~~ml~~ ml に加え、10～20 分間かくはんして分散させる。更に水を加えて内容物を 500 g とし、連続的にかくはんしながら水浴中で 80℃ まで加熱する。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の 75℃ における粘度を、粘度測定法の第 2 法により求める。ただし、あらかじめ約 75℃ まで加熱したローター 1 号及びアダプターを粘度計に装着し、所定の位置までローターを沈め、1 分間当たり 30 回転で測定を開始し、6 回転（12 秒）後の値を読み取る。粘度が低すぎるときには、低粘度用アダプターを用い、粘度が高すぎるときにはローター 2 号を用いる。

純度試験 (1) ~~(2)~~ カルシウム Ca として 1.5% 以下

本品を乾燥し、その約 10 g を精密に量り、ろつぽに入れ、穏やかに加熱し炭化させた後、400～500℃ で約 5 時間加熱し灰化する。灰化物に水 10 ~~ml~~ ml 及び ~~1 mol/L~~ 1 mol/L 硝酸試液（1 mol/L） 5 ~~ml~~ ml を加え、3 分間煮沸する。これをろ過し、水を用いて正確に 50 ~~ml~~ ml とする。この液 1 ~~ml~~ ml を正確に量り、~~1 mol/L~~ 1 mol/L 硝酸試液（1 mol/L） 1 ~~ml~~ ml を加え、水を用いて正確に 100 ~~ml~~ ml とし、検液とする。別に炭酸カルシウムを 180℃ で 1 時間乾燥し、この 2.497 g を ~~正確に~~ 量り、塩酸（1→4） 20 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、水を加えて正確に 1 ~~000~~ 000 ~~ml~~ ml とする。この液の適量を正確に量り、~~1 mol/L~~ 1 mol/L 硝酸試液（1 mol/L） 1 ~~ml~~ ml を加えて 1 ~~ml~~ ml 中にカルシウム（Ca=40.08） 1～3 μ g を含むように正確に薄め、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液より得た検量線より検液中のカルシウム量を求める。

操作条件

光源ランプ カルシウム中空陰極ランプ

分析線波長 422.7nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

~~(3)~~(2) ナトリウム 1.0%以下

本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、るつぽに入れ、穏やかに加熱し炭化させた後、400～500℃で約5時間加熱し灰化する。灰化物に~~3mol/L~~塩酸試液(3mol/L) 5~~mL~~を加えて分散させ、3分間煮沸する。これを下に50~~mL~~のメスフラスコの受器をおき、底に~~ガラス繊維~~ガラスウールを入れた内径12mm、高さ70mmのクロマトグラフ管に~~3mol/L~~塩酸試液(3mol/L)少量を用いて完全に洗いこむ。更に~~3mol/L~~塩酸試液(3mol/L)を用いて液量が約45~~mL~~となるまで溶出する。次に水を加えて正確に50~~mL~~とする。この液2~~mL~~を正確に量り、~~0.02mol/L~~塩酸試液(0.02mol/L)を加えて正確に500~~mL~~とし、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥し、この0.2542gを正確に量り、~~0.02mol/L~~塩酸試液(0.02mol/L)に溶かし、正確に1,000~~mL~~とする。この液の適量を正確に量り、~~0.02mol/L~~塩酸試液(0.02mol/L)を加えて1~~mL~~中にナトリウム(Na=22.99) 1～3μgを含むように正確に薄め、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液より得た検量線より検液中のナトリウム量を求める。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

~~(4)~~(3) 硫酸基 15～40% (乾燥物換算)

本品約1gを精密に量り、100~~mL~~のケルダールフラスコに入れる。塩酸(1→10) 50~~mL~~を加えて還流冷却管を付け、1時間煮沸する。10vol%過酸化水素溶液25~~mL~~を加え、更に5時間煮沸する。必要があれば分離液をろ過し、ろ液を500~~mL~~のビーカーに移し、煮沸しながら~~塩化バリウム~~塩化バリウム二水和物溶液(3→25) 10~~mL~~を徐々に加える。水浴中で2時間加熱し、冷後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温水で洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙とともに乾燥し、磁製のるつぽに入れ、内容物が白く灰化するまで焼いた後、硫酸バリウムとして秤量し、次式により硫酸基(SO₄)の含量を求め、乾燥物換算する。

$$\text{硫酸基 (SO}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{硫酸バリウムの量 (g)} \times 0.4116}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

~~(5)~~(4) 酸不溶物 8～18%

本品約2gを精密に量り、水150~~mL~~及び硫酸1.5~~mL~~を入れた300~~mL~~のビーカーに加える。このビーカーを時計皿で~~おおい~~覆い、水浴中で6時間加熱する。時々ガラスかくはん棒を用いてビーカーの内壁に付いたものをすり落としながら水で洗い流し、蒸発によって失われた水の量を補正する。あらかじめ105℃で3時間乾燥したクロマトグラフィー用ケイソウ土約0.5gを精密に量り、試料液に加えて十分かくはんする。あらかじめ105℃で3時間乾燥したガラスろ過器(1

G 3) の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて、吸引ろ過し、残留物を温水でガラスろ過器に洗い込む。残留物を集めたガラスろ過器を 105℃で 3 時間乾燥後、デシケーター中で放冷し、総質量を量り、次式により酸不溶物の含量を求める。

$$\text{酸不溶物の含量 (\%)} = \frac{\text{総質量 (g)} - (\text{クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量 (g)} + \text{ガラスろ過器の質量 (g)})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 - \text{(\%)} -$$

試料の採取量 (g)

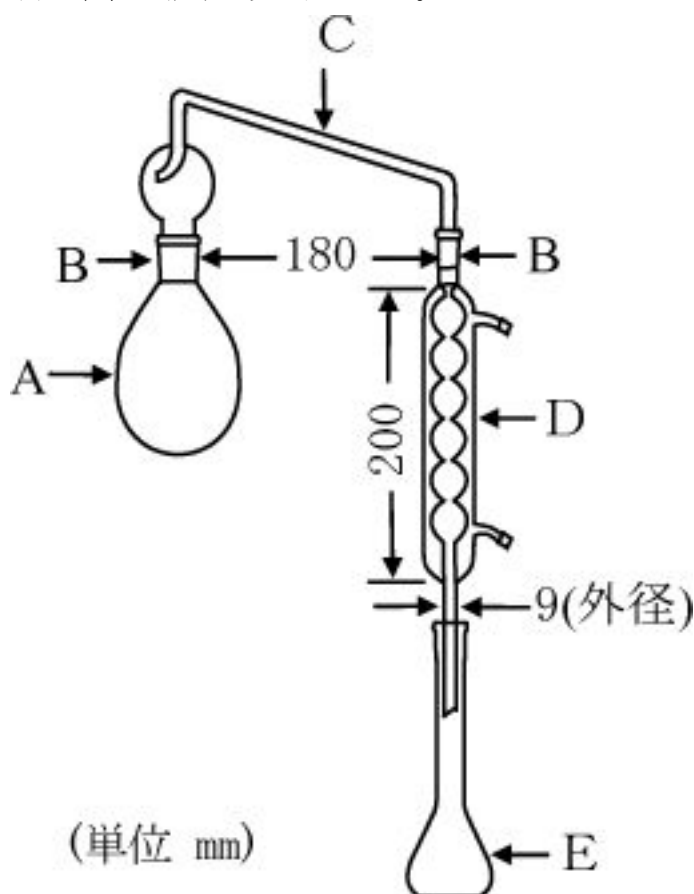
~~(6)~~ ~~重金属 Pb として 40 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(7)~~ (5) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 5 μ g/g 以下 (~~2.0~~ 0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(8)~~ (6) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(9)~~ (7) 2-プロパノールとメタノールの合計量 0.10% 以下

(i) 装置 概略は次の図による。



A : ナス型フラスコ (300~~mL~~mL)

B : すり合わせ連結部

C : しぶき止め付き蒸留管

D : 冷却器

E : メスフラスコ (100~~mL~~mL)

(ii) 操作法

本品約 2 g をナス型フラスコ A に精密に量り、水 200 mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約 1 mL を入れ、よく混和する。内標準溶液 4 mL を正確に量り、メスフラスコ E に入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管 C に入らないように調整しながら 1 分間に 2～3 mL の留出速度で、留分が約 90 mL になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。ただし、内標準溶液は ~~tert~~-ブタノール-2-メチル-2-プロパノール溶液（1→1,000）とする。別に 2-プロパノール及びメタノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 2 mL 及び内標準溶液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert~~-ブタノール-2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する 2-プロパノール及びメタノールのピーク面積比 Q_{T1} 、 Q_{T2} 及び Q_{S1} 、 Q_{S2} を求め、以下の式により、2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 0.4 (\%)$$

$$\text{メタノールの量} = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 0.4 (\%)$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm、長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約 2 分、2-プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 12.0%以下（105℃、4 時間）

灰分 15.0～35.0%（乾燥物換算）

酸不溶性灰分 2.0%以下（乾燥物換算）

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 10,000 以下、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 10 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 190 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 10 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 190 mL と混合して均一に分散させ、この液 20 mL をラウリル硫酸ブイオン培地 200 mL と混合し、35±1℃で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 25 g を乳糖ブイオン培地 475 mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とする。

過酸化水素

指定添加物

Hydrogen Peroxide

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

含 量 本品は、過酸化水素 ($\text{H}_2\text{O}_2=34.01$) 35.0～36.0%を含む。

性 状 本品は、無色澄明な液体で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 1 ~~ml~~ ml に硫酸 (1→20) 5 ~~ml~~ ml 及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、泡立ち、液の色は、消える。

(2) 本品は、過酸化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 3 ~~ml~~ ml を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水 50 ~~ml~~ ml 及びメチルレッド試液 2 滴を加え、0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0 ~~ml~~ ml 以下である。

(2) リン酸塩 PO_4 として 62.5 μg /~~ml~~ ml 以下

本品 8 ~~ml~~ ml を正確に量り、水 10 ~~ml~~ ml 及び塩酸 3 ~~ml~~ ml を加えて水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固する。残留物に温湯約 30 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、冷後、更に水を加えて 50 ~~ml~~ ml とする。この液 5 ~~ml~~ ml を正確に量り、ネスラー管に入れ、検液とし、硫酸 (1→6) 4 ~~ml~~ ml 及び ~~モリブデン酸アンモニウム七モリブデン酸六アンモニウム四水和物~~ 溶液 (1→20) 1 ~~ml~~ ml を加えてよく振り混ぜ、3 分間放置する。更に 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜ、60℃の水浴中で 10 分間加温した後、流水で冷却するとき、検液の呈する青色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、リン酸塩標準液 5.0 ~~ml~~ ml を量り、ネスラー管に入れ、検液の場合と同様に操作して調製する た液を用いる。

~~(3) 重金属 Pb として 10 μg /ml 以下~~

~~本品 2ml を正確に量り、水 10ml を加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で泡立ちがやむまで穏やかに加温した後、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(3) 鉛 Pb として 4 μg /mL 以下 (1.0mL, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に水 10mL を加え、穏やかに加温した後、塩酸を約 1/4 容加えて蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、5 分間加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10mL とし、比較液とする。

~~(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 μg /~~ml~~ ml 以下 (0.50mL, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~本品 0.5ml を正確に量り、に水を加えて 10 ~~ml~~ ml とし、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固した後、残留物に少量の水を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。~~

(5) 蒸発残留物 0.030% 以下

本品 10 ~~ml~~ ml を量り、水約 20 ~~ml~~ ml を加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 250 ~~ml~~ ml とし、この液 25 ~~ml~~ ml を正確に量り、硫酸 (1→20) 10 ~~ml~~ ml を加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 1.701mg H_2O_2

カゼイン

一般飲食物添加物

Casein

含 量 本品を乾燥したものは、窒素（N=14.01）13.8～16.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末、粒又は片で、においや味がないか又はわずかに特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム溶液（1→10）10 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、酢酸（1→3）8 ~~ml~~ ml を加えるとき、白色の綿状の沈殿を生じる。
(2) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム溶液（1→10）10 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、硫酸銅 (II) 五水和物 溶液（1→8）1 滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。
(3) 本品 0.1 g を 450～550℃で強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなった後、加熱をやめ、冷後、黒色の残留物に硝酸（1→10）5 ~~ml~~ ml を加え、加温して溶かした後、ろ過する。ろ液にモリブデン酸アンモニウム試液 1 ~~ml~~ ml を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 3.7～6.5

本品 1.0 g を量り、水 50ml を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過した液について測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

本品を減圧デシケーターで4時間乾燥した後、微細な粉末とし、その0.1 g を量り、水 30 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜ、約10分間放置し、水酸化ナトリウム溶液（1→250）2 ~~ml~~ ml を加え、~~ときどき時々~~振り動かしながら60℃で1時間加温して溶かし、冷後、水を加えて100 ~~ml~~ ml とし、検液とする。

~~(2) 液性 pH3.7～6.5~~

~~本品 1.0 g を量り、水 50ml を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過した液について測定する。~~

~~(3) 重金属 Pb として 20 μg /g 以下（1.0 g、第2法、比較液 鉛標準液 2.0ml）~~

(2) 鉛 Pb として 2 μg /g 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0ml、フレイム方式）

~~(4)~~ (3) 水可溶物 1.0%以下

本品 1.5 g を量り、水 30 ~~ml~~ ml を加え、10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 20 ~~ml~~ ml を量り、水浴上で蒸発乾固し、100℃で恒量になるまで乾燥し、質量を量る。

~~(5)~~ (4) 脂肪 ~~1.5~~ 2.0%以下

~~あらかじめフラスコを100℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。次に本品約2.5 g を精密に量り、別の容器に入れ、塩酸（2→3）15ml を加え、直火で穏やかに加熱して溶かした後、水浴中で20分間加熱する。冷後、エタノール10ml を加え、リョーリツヒ管に移し、ジエチルエーテル25ml を加え、1分間激しく振り混ぜる。次に石油エーテル25ml を加え、30秒間激しく振り混ぜた後、放置する。側枝管Aよりとった上層液をろ紙を用いてろ過し、ろ液を先のフラスコに入れる。更にジエチルエーテル15ml 及び石油エーテル15ml ずつを用いて同様の操作を2回繰り返し、上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上でジエチルエーテル及び石油エーテルを留去し、残留物を98～100℃で4時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。~~

画像 336 (12KB)

あらかじめフラスコを $102 \pm 2^\circ\text{C}$ で 1 時間乾燥し、デシケーター中で 1 時間放冷した後、質量を精密に量る。次に、本品 2.5 g を精密に量り、塩酸 (3 → 4) 約 10 mL でマジョニア管に洗い込む。マジョニア管にガラス栓をして水浴中で穏やかに振り混ぜて溶かした後、さらに 20 分間水浴中で加熱する。冷後、エタノール (95) 10 mL を加えて穏やかに混合し、次にジエチルエーテル 25 mL を加え、1 分間激しく振とうする。次に石油エーテル 25 mL を加え、30 秒間激しく振とうした後、30 分間以上放置、又はマジョニア管の外周部が $70 \times g$ になる回転数で 5 分間遠心分離し、上層液を先のフラスコにとる。更にジエチルエーテル 15 mL 及び石油エーテル 15 mL を用いて同様の抽出操作を繰り返し、上層液を少量の硫酸ナトリウムをのせたろ紙 (5 種 A) を用いてろ過し、ろ液を先のフラスコに合わせる。漏斗内のろ紙と硫酸ナトリウムを少量のジエチルエーテル／石油エーテル混液 (1 : 1) で洗い、洗液を先のフラスコに合わせる。マジョニア管のガラス栓をはずした際とマジョニア管から抽出液をフラスコに移した際には、抽出液と接触したガラス栓、マジョニア管口、フラスコ口及び漏斗を少量のジエチルエーテル／石油エーテル混液 (1 : 1) で洗い、洗液を合わせる。フラスコ内の溶媒を減圧留去した後、残留物を $102 \pm 2^\circ\text{C}$ で 1 時間乾燥し、デシケーター中で 1 時間放冷し、質量を精密に量る。乾燥・放冷・質量測定を、前回の秤量値からの変化が 1 mg 以下の減少であるか増加するまで行い、その際の最小値を用いる。

乾燥減量 12.0%以下 (100°C , 3 時間)

強熱残分 2.5%以下 (乾燥物)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量する。
 0.05mol/L 硫酸 $1 \text{ mL} = 1.401\text{mg N}$

カゼインナトリウム

指定添加物

Sodium Caseinate

[9005-46-3]

含量 本品を乾燥したものは、窒素 ($N=14.01$) 14.5~15.8%を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末、粒又は片で、においや味がないか又はわずかに特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 「カゼイン」の確認試験(1)、(2)及び(3)を準用する。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0~7.5 (1.0 g, 水 50 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

~~「カゼイン」の純度試験(1)を準用する。~~本品を減圧デシケーターで 4 時間乾燥した後、微細な粉末とし、その 0.1 g を量り、水 30 mL を加えて振り混ぜ、約 10 分間放置し、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 250) 2 mL を加え、時々振り動かしながら 60°C で 1 時間加温して溶かし、冷後、水を加えて 100 mL とし、検液とする。

~~(2) 液性 pH6.0~7.5 (1.0 g, 水 50 mL)~~

~~(3) 重金属 Pb として $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)~~

~~(4) (3) ヒ素 As_2O_3 として $2.015\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装~~

置B)

~~(5)~~(4) 脂肪 ~~1.5~~2.0%以下

「カゼイン」の純度試験~~(5)~~(4)を準用する。

乾燥減量 15.0%以下 (100℃, 3時間)

強熱残分 6.0%以下 (乾燥物)

定 量 法 本品を乾燥し, その約 0.15 g を精密に量り, 窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/L 硫酸 1 ~~mL~~mL=1.401mg N

カタラーゼ

既存添加物

Catalase

定 義 本品は、ブタの肝臓、又は糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus awamori*, *Aspergillus foetidus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus phoenicis*, *Penicillium amagasakiense*に限る。), 酵母 (*Saccharomyces*属に限る。) 若しくは細菌 (*Micrococcus luteus*, *Micrococcus lyzodeikticus*に限る。) の培養物より得られた、過酸化水素を分解する酸化還元酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色若しくは無～暗緑色の液体で、においがいい又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、カタラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5µg/g以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3µg/g以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

カタラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品1.0 gを量り、水又はpH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素0.135mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

分光光度計の恒温セルホルダーを25℃、測定波長を240nmに設定する。石英セル (層長10mm) に、基質溶液2.9mLを量り、25℃で5分間放置した後、試料液0.1mLを加えて混和する。反応を開始する。試料液添加直後及び1分後の波長240nmにおける吸光度を測定するとき、試料液添加直後の吸光度は1分後の吸光度より大きい。

第2法

本品 1.0 g を量り、水、冷水又はリン酸ナトリウム緩衝液 (0.01mol/L, pH7.0, エチレンジリコール含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水、冷水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素 1.25mL を量り、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.2mol/L) を加えて混和し 100mL とする。この液 10mL を量り、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.2mol/L) を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

30℃で5分間加温した試料液 1 mL にあらかじめ 30℃で加温した基質溶液 5 mL を加えて混和し、5分間放置した後、硫酸試液 (0.5mol/L) 2 mL を激しく振り混ぜながら加え、検液とする。別に試料液 1 mL に硫酸試液 (0.5mol/L) 2 mL を加えて混和した後、基質溶液 5 mL を加え、比較液とする。検液及び比較液にヨウ化カリウム試液 (1→10) 1 mL 及びセモリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→100) 1 滴をそれぞれ加え、0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 5 滴) するとき、検液の 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は青色が消えるときとする。

活性炭

既存添加物

Active Carbon

性 状 本品は、黒色の粉末、粒又は繊維状の物質で、におい及び味がない。

確認試験 (1) 本品を、粉末の場合はそのまま、粒又は繊維状の物質の場合はよく粉砕し、その約 0.1 g を量り、~~希メチレンブルー試液~~ 0.001w/v % メチレンブルー試液 10 ~~mL~~ 及び塩酸 (1→4) 2 滴を加え、よく振り混ぜた後、乾いた定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過した液は、無色である。

(2) 本品を、粉末の場合はそのまま、粒又は繊維状の物質の場合はよく粉砕し、その約 0.5 g を量り、試験管に入れ、試験管口に送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき、白濁を生じる。

純度試験 本品を、粉末の場合はそのまま、粒又は繊維状の物質の場合はよく粉砕し、110～120℃で3時間乾燥した後、その 4.0 g を量り、硝酸 (1→100) 0.1 ~~mL~~ を加えた水 180 ~~mL~~ を加え、わずかに沸騰が持続する程度に約 10 分間加熱する。冷後、水を加えて 200 ~~mL~~ とし、乾いた定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過する。初めのろ液約 30 ~~mL~~ を捨て、残りのろ液を A 液として次の (1)～(3)、(5) の試験を行う。

(1) 塩化物 Cl として 0.53% 以下

A 液 1.0 ~~mL~~ を量り、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ を用いる。

(2) 硫酸塩 SO₄ として 0.48% 以下

A 液 2.5 ~~mL~~ を量り、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50 ~~mL~~ を用いる。

(3) 亜鉛 Zn として 0.10% 以下

A 液 2.0 ~~mL~~ を量り、硝酸 (1→100) 0.1 ~~mL~~ を加えた水で 200 ~~mL~~ とし、検液とする。別に亜鉛標準液 4.0 ~~mL~~ を量り、硝酸 (1→100) 0.1 ~~mL~~ を加えた水で 200 ~~mL~~ とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は

比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 亜鉛中空陰極ランプ

分析線波長 213.9nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン又は水素

(4) 鉛 Pb として ~~40~~ 5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~A液 50mLを量り, 水浴上で蒸発乾固し, 残留物に硝酸 (1→150) 10mLを加えて溶かし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 1.0mLに硝酸 (1→150) を加えて 10mLとする。検液及び比較液につき, 鉛試験法第1法により試験を行う。~~

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え, 時計皿等で覆い, 時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し, 不溶物を除き, ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5mL で洗い, 洗液をろ液に合わせて冷後, 試料液とする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (第2法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~A液 25mLを量り, 水浴上で蒸発乾固し, 試料とする。第2法, 装置Bを用いる。~~

活性白土

既存添加物

Activated Acid Clay

定義 本品は、酸性白土を硫酸処理して得られたものである。主成分は含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、類白～灰色の粉末又は粒状である。

確認試験 本品 1.0 g に無水炭酸ナトリウム 3.0 g 及びホウ酸 0.4 g を混和し、白金製又はニッケル製のろつぽに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸 10mLを加え、水浴上で、ろつぽ内のものがゼリー状になるまで加熱する。冷後、ろ過するとき、このろ液はアルミニウム塩の反応を呈する。

pH 2.0～6.0

本品 10.0 g を量り, 水 100mL を加え, 蒸発する水を補いながら, 水浴上で時々振り混ぜて 2 時間加熱し, 冷後, 直径 47mm のメンブランフィルター (孔径 0.45 μm) を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは, 同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物を水で洗い, 洗液をろ液に合わせ, 水を加えて 100mL とし, 検液とする。

純度試験 ~~(1) 液性 pH2.0～6.0~~

~~本品 10.0 g を量り, 水 100mL を加え, 蒸発する水を補いながら, 水浴上で時々振り混ぜて 2 時間加熱し, 冷後, 直径 47mm のメンブランフィルター (孔径 0.45 μm) を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは, 同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物を水で洗い, 洗液をろ液に合わせ, 水を加えて 100mL とし, 検液とする。~~

~~(2)~~ (1) 水可溶物 1.6%以下

~~(1) の pH の~~ 検液 50mL を正確に量り, 蒸発乾固し, 残留物を 110℃で 2 時間乾燥し, その質量を量る。

~~(3)~~ (2) 鉛 Pb として $40\mu\text{g/g}$ 以下 (0.10 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→25) 20mL 及び水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、30 分間緩やかに煮沸し、冷後ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、A 液とする。A 液 25mL を量り、水浴上で蒸発乾固した後、塩酸 (1→10) を加えて溶かして 20mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0mL に塩酸 (1→10) を加えて 20mL とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(4)(3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)
本品に塩酸 (1→25) 20mL 及び水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、30 分間緩やかに煮沸し、冷後ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、~~(3) の A~~ この液 50 ~~mL~~ mL を量り、水浴上で蒸発して 5 ~~mL~~ mL とし、検液とする。装置 B を用いる。

強熱減量 35.0% 以下 (110°C, 3 時間, 次に 550°C, 3 時間)

ガティガム

既存添加物

Gum Ghatti

[9000-28-6]

定義 本品は、ガティノキ (~~Anogeissus latifolia Wallich~~ Anogeissus latifolia (Roxb. ex DC.) Wall. ex Bedd.) の分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性状 本品は、灰〜帯赤灰色の粉末若しくは粒又は淡〜暗褐色の塊で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 本品 1 g に水 5 ~~mL~~ mL を加えるとき、粘稠な液体となる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 ~~mL~~ mL に ~~薄めた塩基性酢酸鉛試液~~ 酢酸鉛 (II) 試液 (塩基性) (1→5) 0.2 ~~mL~~ mL を ~~滴下~~ 滴加 したとき、沈殿は生じないか又はごくわずかの沈殿を生じるが、これにアンモニア試液 0.5 ~~mL~~ mL を加えると、乳白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→50) をクロマトグラフィー用ケイソウ土でろ過した溶液は、左旋性を示す。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2)(1)~~ 鉛 Pb として ~~10~~ 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(2)(2)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 14.0% 以下 (105°C, 5 時間)

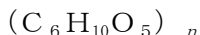
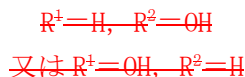
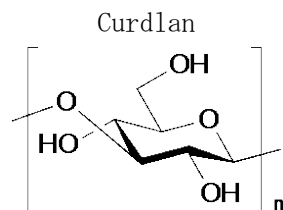
灰分 6.0% 以下

酸不溶性灰分 1.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 10,000 以下~~ 生菌数は 10000 以下, 真菌数は 1000 以下 である。また、大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

カードラン

既存添加物



(3→1)-β-D-Glucopyranan [54724-00-4]

定義 本品は、アグロバクテリウム属細菌 (*Agrobacterium* biovar 1 に限る。) 又はリゾビウム属細菌 (*Rhizobium radiobacter* に限る。) の培養液から得られた、β-1,3-グルカンを主成分とするものである。

含量 本品は、カードラン 80.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄褐色の粉末で、においはない。

確認試験 (1) 本品 0.2 g に水 5 ~~ml~~ ml を加えてよくかき混ぜた後、水酸化ナトリウム溶液 (3→25) 1 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜるとき、溶解する。
(2) 本品の 2% 懸濁液 10 ~~ml~~ ml を水浴中で 10 分間加熱するとき、ゲルを形成する。
(3) 本品の 2% 懸濁液 10 ~~ml~~ ml に硫酸 5 ~~ml~~ ml を加えて水浴中で 30 分間加熱した後、冷却する。この液 1 ~~ml~~ ml に水 100 ~~ml~~ ml 及び炭酸バリウムを加えて中和した後、900×g で 10 分間遠心分離する。この上澄液 5 ~~ml~~ ml にフェーリング試液 5 ~~ml~~ ml を加えて水浴中で 5 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

pH 6.0～7.5 (1% 懸濁液)

純度試験 ~~(1) 液性 pH6.0～7.5 (1% 懸濁液)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として 0.5μg/g 以下 (~~208.0~~ g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~2~~ 3 として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ 総窒素 0.3% 以下

本品約 0.5 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

乾燥減量 10.0% 以下 (~~60℃~~, 減圧, 60℃, 5 時間)

強熱残分 6.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 1,000 以下 生菌数は 1000 以下、真菌数は 100 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 10 g をリン酸緩衝液、0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 190 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 10 g をリン酸緩衝液、0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 190 mL と混合して均一に分散させ、この液 20mL をラウリル硫酸ブイヨン培地 200mL と混合し、35±1℃で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 25 g を乳糖ブイヨン培地 475mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とする。

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、~~0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液~~ 水酸化ナトリウム試液

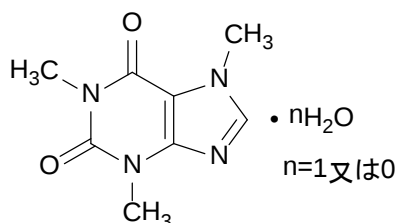
(0.1mol/L)を加えて振り混ぜて溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、フェノール溶液(1→20)1mL及び硫酸5mLを加えて激しく振り混ぜた後、氷水中で冷やし、検液とする。~~対照液は、水0.1mLを用いて検液の場合と同様に操作し調製する。~~別にブドウ糖D(+)-グルコース約0.1gを精密に量り、これを用いて検液の場合と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液につき、水0.1mLを用いて検液の調製と同様に操作して得た液を対照として、波長490nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{カードランの含量(\%)} = \frac{\text{ブドウ糖D(+)-グルコースの採取量(g)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.900 \times 100}{\text{試料の採取量(g)}} (\%)$$

カフェイン (抽出物) (新規)

既存添加物

Caffeine (Extract)



分子量 1水和物 212.21

$\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)

無水物 194.19

1,3,7-Trimethyl-1H-purine-2,6 (3H,7H)-dione monohydrate [5743-12-4]

1,3,7-Trimethyl-1H-purine-2,6 (3H,7H)-dione [58-08-2]

定 義 本品は、コーヒーノキ属(*Coffea* 属)の植物の種子又はチャノキ(*Camellia sinensis* (L.) Kuntze)の葉から得られた、カフェインを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、カフェイン($\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2$) 98.5%以上を含む。

性 状 本品は、白色の針状結晶又は粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→500) 2mLにタンニン酸試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は更にタンニン酸試液を滴加するとき溶ける。
- (2) 本品10mgに過酸化水素試液10滴及び塩酸1滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液2～3滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液(1mol/L) 2～3滴を加えるとき、消える。
- (3) 本品10mgを水に溶かし50mLとする。この液5mLに酢酸(1→100) 3mL及びピリジン(1→10) 5mLを加えて混和した後、次亜塩素酸ナトリウム試液(1→2) 2mLを加え、1分間放置する。これにチオ硫酸ナトリウム試液(0.1mol/L) 2mL及び水酸化ナトリウム試液(1mol/L) 5mLを加えるとき、黄色を呈する。

融点 235～238℃(乾燥後)

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.011%以下 本品2.0 gを熱湯80mLに溶かし、20℃に急冷し、水を加えて100mLとし、試料液とする。試料液40mLに硝酸(1→10) 6 mL及び水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸0.25mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO₄として0.024%以下 (1)の試料液40mLに塩酸(1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 Asとして1.5 µg/g以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

(5) 類縁物質 本品0.10 gをトルエン/エタノール(99.5)混液(1:1) 10mLに溶かし、検液とする。この液1 mLを正確に量り、トルエン/エタノール(99.5)混液(1:1)を加えて正確に10mLとする。この液1 mLを正確に量り、トルエン/エタノール(99.5)混液(1:1)を加えて正確に10mLとする。この液1 mLを正確に量り、トルエン/エタノール(99.5)混液(1:1)を加えて正確に10mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ10 µLずつ量り、トルエン/エタノール(99.5)混液(7:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、紫外線(波長254nm)下で観察するとき、検液から得た主スポット以外のスポットは、対照液から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(6) 硫酸呈色物 本品0.50 gを量り、試料とし、比色標準液Dを用いて試験を行う。

乾燥減量 8.5%以下 (1 g, 80℃, 4時間)

強熱残分 0.1%以下 (0.5 g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、無水酢酸/酢酸混液(6:1) 70mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液(1→100) 3滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が緑色を経て黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=19.42mg C₈H₁₀N₄O₂

α-ガラクトシダーゼ

既存添加物

α-Galactosidase

メリビアーゼ

定義 本品は、糸状菌(*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus awamori*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus phoenicis*, *Mortierella*属に限る。)又は細菌(*Bacillus stearothermophilus*に限る。)の培養物より得られた、糖類の非還元末端のα-D-ガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、α-ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)
ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合は, 第3法により
操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品1 gにつき, 生菌数は50000以下である。
また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサ
ルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

α -ガラクトシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行
うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由
であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品0.50 gを量り, 水を加えて溶解又は均一に分散し250mLとしたもの, 又は, これを更に水
を用いて10倍, 100倍, 1000倍, 若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

メリビオース1.0 gを量り, pH5.0の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて
溶かし100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り, 40℃で5分間加温し, 試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ, 40℃で
30分間加温した後, 水浴中で10分間加熱し, 流水で室温まで冷却する。この液にD-グルコース
測定用試液(ムタロターゼ含有)6mLを加えてよく振り混ぜ, 40℃で15分間加温し, 検液と
する。別に基質溶液0.5mLを量り, 試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ, 直ちに水浴中で10
分間加熱し, 流水で室温まで冷却する。この液を以下検液の場合と同様に操作し, 比較液とする。
検液及び比較液につき, 波長505nmにおける吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸
光度よりも大きい。

なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上澄液に
ついて測定する。

第2法

本品0.50 gを量り, 水を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの, 又は, これを更に水
を用いて10倍, 100倍, 1000倍, 10000倍, 若しくは100000倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニル- α -D-ガラクトピラノシド0.21 gを量り, pH5.5の酢酸・水酸化ナト
リウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし, 100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製す
る。

基質溶液2 mLを量り, 37℃で5分間加温し, 試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ, 37℃で15
分間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液(11→1000) 5 mLを加えて直ちに混和し, 検液とす
る。別に基質溶液2 mLを量り, 炭酸ナトリウム溶液(11→1000) 5 mLを加えて振り混ぜ, 次に試
料液1 mLを加えて混和し, 比較液とする。検液及び比較液につき, 波長405nmにおける吸光度を
測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上澄液に
ついて測定する。

β -ガラクトシダーゼ

既存添加物

β -Galactosidase

ラクターゼ

定 義 本品は、動物の臓器、又は糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Penicillium multicolor*, *Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Kluyveromyces fragilis*, *Kluyveromyces lactis*, *Saccharomyces*属, *Sporobolomyces singularis*に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus circulans*, *Streptococcus*属に限る。) の培養物より得られた、 β -D-ガラクトシドのガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、 β -ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

β -ガラクトシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品1.0 gを量り、酢酸緩衝液(0.1mol/L, pH6.0, ポリオキシエチレン(10) オクチルフェニルエーテル・塩化ナトリウム含有)を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ラクトース水和物12.63 gを量り、水80mLを加えて水浴中で加熱して溶かし、流水で冷却した後、pH6.0の酢酸緩衝液(1mol/L)10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液5 mLを量り、40℃で10分間加温し、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、水酸化ナトリウム溶液(43→500)1 mLを加えて直ちに混和する。この液を40℃で5分間加温した後、氷水中で冷却し、塩酸(9→50)1 mLを加えて振り混ぜ、氷水中で冷却し、この液0.1mLにD-グルコース測定用試液(ムタローターゼ含有)3 mLをそれぞれ加え混和し、40℃で20分間加温し、検液とする。別に基質溶液5 mLを量り、水酸化ナトリウム溶液(43→500)1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品 0.14 g を量り、リン酸カリウム緩衝液 (pH6.5, 硫酸マグネシウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

o-ニトロフェニルβ-D-ガラクトピラノシド 0.25 g を量り、リン酸カリウム緩衝液 (pH6.5, 硫酸マグネシウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有) を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

30℃で 5～15 分間加温した試料液 1 mL を量り、あらかじめ 30℃で加温した基質溶液 5 mL を加えて混和し、30℃で 10 分間加温する。この液に炭酸ナトリウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 2 mL を加え、検液とする。別に 30℃で 5～15 分間加温した試料液 1 mL を量り、炭酸ナトリウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 2 mL を加え、次に基質溶液 5 mL を加え混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、調製後 30 分以内に波長 420 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第3法

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 250mL としたもの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

o-ニトロフェニルβ-D-ガラクトピラノシド 0.37 g を量り、pH4.5 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

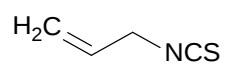
基質溶液 2 mL を量り、37℃で 10 分間加温し、試料液 0.5mL を加えて直ちに振り混ぜ、37℃で 15 分間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液 (1→10) 2.5mL を加えて直ちに振り混ぜ、水 20mL を加え、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、15 分以内に波長 420 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

カラシ抽出物 (新規)

既存添加物

Mustard Extract



$\text{C}_4\text{H}_5\text{NS}$

分子量 99.16

Allyl isothiocyanate [57-06-7]

定 義 本品は、カラシナ (*Brassica juncea* (L.) Czern.) の種子から得られた、イソチオシアン酸アリルを主成分とするものである。

含 量 本品は、イソチオシアン酸アリル ($\text{C}_4\text{H}_5\text{NS}$) 93.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、からしよの強い刺激性のにおいがある。

確認試験 本品 0.15 g を量り、シクロヘキサン 20mL を加えて検液とする。定量用イソチオシアン酸アリル、イソチオシアン酸 sec-ブチル、イソチオシアン酸 3-ブテニルそれぞれ 0.15 g を量り、

シクロヘキサン 20mL を加えてそれぞれ標準液A, B, Cとする。検液及び標準液Aをそれぞれ 0.5μL ずつを量り、定量法の操作条件を準用してガスクロマトグラフィーを行う。ただし、カラム温度は、80℃で注入し、毎分4℃で 250℃まで昇温する。このとき、検液の主ピークは標準液Aの主ピークと保持時間が一致する。また、本品、標準液B及び標準液Cそれぞれ 0.5μL ずつを量り、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、本品には標準液B及び標準液Cの主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2μg/g 以下 (2.0 g, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品を量り、液体が見えなくなるまで約150℃で加熱する。残留物に塩酸 (1→4) 10mLを加えて蒸発乾固する。残留物に硝酸 (1→100) 5 mLを加え、加温する。冷後、更に硝酸 (1→100)を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(2) ヒ素 Asとして 3μg/g 以下 (0.50 g, 第4法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

定量法 本品約 0.15 gを精密に量り、内標準液 10mL を正確に加えた後、シクロヘキサンを加えて正確に 20mL とし、検液とする。ただし、内標準液は、デカン・シクロヘキサン溶液 (1→100)とする。別に、定量用イソチオシアン酸アリル約 0.15 gを精密に量り、内標準液 10mL を正確に加えた後、シクロヘキサンを加えて正確に 20mL とし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ 1μL ずつを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液におけるイソチオシアン酸アリルのピーク面積のデカンのピーク面積に対する比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりイソチオシアン酸アリルの含量を求める。

イソチオシアン酸アリルの含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用イソチオシアン酸アリルの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm, 長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度 80℃で注入し、毎分4℃で180℃まで昇温する。

注入口温度 100℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 イソチオシアン酸アリルの保持時間が7～8分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1:50

測定時間 30分

カラメル I
Caramel I (plain)
カラメル

既存添加物

定義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物を、熱処理して得られたもの、又は酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、亜硫酸化合物及びアンモニウム化合物を使用していないものである。

性状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) あらかじめ測定する吸光度が約 0.5 になるように本品を量り、~~0.025mol/L 塩酸~~塩酸試液 (0.025mol/L) を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、必要があれば遠心分離し、その上澄液を用い、A 液とする。A 液 20~~mL~~mL を量り、~~弱塩基性ジエチルアミノエチルセルロース陰イオン交換体弱塩基性 DEAE-セルロース陰イオン交換体 (-O-C₂H₄-N(C₂H₅)₂ 型) 0.20 g (0.7meq ミリ当量/g 交換容量、セルロース交換容量に比例して使用量を調整する)~~ を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、B 液とする。A 液及び B 液を ~~0.025mol/L 塩酸~~塩酸試液 (0.025mol/L) を対照とし、~~液層の長さ~~層長 1 cm で波長 560nm における吸光度 A_A 及び A_B を測定するとき、 $(A_A - A_B) / A_A$ は 0.75 以下を示す。

(3) 本品 0.20～0.30 g を量り、~~0.025mol/L 塩酸~~塩酸試液 (0.025mol/L) を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、必要があれば遠心分離し、その上澄液を用い、C 液とする。C 液 40~~mL~~mL を量り、~~強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体 (-O-PO₃H₂ 型) 2.0 g (0.85meq ミリ当量/g 交換容量、セルロース交換容量に比例して使用量を調整する)~~ を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、D 液とする。C 液及び D 液を ~~0.025mol/L 塩酸~~塩酸試液 (0.025mol/L) を対照とし、~~液層の長さ~~層長 1 cm で波長 560nm における吸光度 A_C 及び A_D を測定するとき、 $(A_C - A_D) / A_C$ は 0.50 以下を示す。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 25 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 5.0mL)~~

~~(2) (1) 鉛 Pb として 2.0 μ g/g 以下 (5.0 μ g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 1.0 μ g/g 以下 (2.0 μ g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 4.0mL, 装置 B)~~

~~(4) (3) 固形物含量 55%以上~~

あらかじめ海砂 30.0 g を量り、~~ひょう量秤量~~皿に入れ、その合計質量 W_s を精密に量る。本品 1.5～2.0 g W_c を精密に量り、少量の水を加えてよくかき混ぜ、水浴上で乾固するまで加熱し、~~恒量になるまで~~ 60℃ で 5 時間減圧乾燥し、その質量 W_f を精密に量り、次式により固形物含量を算出する。

$$\text{固形物含量 (\%)} = ((W_f - W_s) / W_c) \times 100 \text{ (\%)} \text{ ~~(\%)~~}$$

~~(5) (4) 総硫黄 0.3%以下 (固形物換算)~~

酸化マグネシウム 1～3 g 又は ~~硝酸マグネシウム~~硝酸マグネシウム六水和物 6.4～19.2 g、~~白糖~~スクロース 1 g 及び硝酸 50~~mL~~mL を蒸発皿にとり、本品 5～10 g を精密に量って加え、水浴上でペースト状になるまで濃縮する。冷えた電気炉 (常温) に蒸発皿を入れ、徐々に加熱 (525℃ 以下)

し、全ての二酸化窒素の発煙が無くなるまで加熱を続ける。蒸発皿を冷却し、~~塩酸（1→25）~~塩酸（2→5）で溶解し、中和し、更に5 ~~mL~~mLを加える。ろ過し、沸騰するまで加熱し、~~10%塩化バリウム溶液~~塩化バリウム二水和物溶液（1→10） 5 ~~mL~~mLを~~滴下しながら加える~~滴加する。

100 ~~mL~~mLまで濃縮し、一夜放置し、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、温湯で洗浄し、ろ紙及び残留物をあらかじめ質量を測定したるつぼに入れ、恒量になるまで強熱して硫酸バリウムとして質量を精密に量る。次式により総硫黄を求め、更に固形物換算する。別に空試験を行う。

硫酸バリウムの量（g）×0.1374

$$\text{総硫黄（\%）} = \frac{\text{硫酸バリウムの量（g）} \times 0.1374}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100 \text{—(\%)} \text{—}$$

~~(6)~~(5) 総窒素 4.0%以下（固形物換算）

本品約1 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

~~(7)~~(6) 4-メチルイミダゾール

150 ~~mL~~mLポリプロピレンビーカーに固形分約10 gに対応する量の本品を精密に量り、~~3.0mol/L水酸化ナトリウム溶液~~水酸化ナトリウム試液（3 mol/L） 5 ~~mL~~mLを加え、均一に混合し、pH12以上とする。ビーカーにクロマトグラフィー用ケイソウ土20 gを加え、内容物が半乾燥の混合物になるまで混合する。これを、ガラスウールを底に詰めた内径約2 cmのクロマトグラフィー用ガラス管（テフロン製コック付き）に入れ、内容物が約25 cmの高さになるように充てん填する。酢酸エチルで先の試料ビーカーを洗浄しながら、酢酸エチルをガラス管に流し込む。溶媒がガラス管の底に達したとき、コックを閉じ、5分間放置する。コックを開け、ガラス管に酢酸エチルを注ぎ、流出液の総量が約200 ~~mL~~mLになるまで流出液を集める。流出液に内標準溶液1 ~~mL~~mLを正確に加えた後、ナス型フラスコに移し、酢酸エチルを35℃以下で留去する。残留物にアセトンを加えて溶かし、正確に5 ~~mL~~mLとし、検液とする。別に4-メチルイミダゾール~~約0.02g~~20mgを精密に量り、内標準溶液20 ~~mL~~mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かし、~~正確に~~100 ~~mL~~mLとし、標準液とする。ただし、内標準溶液は、2-メチルイミダゾール~~0.050g~~50mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に50 ~~mL~~mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ5 ~~mL~~mLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液には4-メチルイミダゾールのピークを認めない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん填剤

液相 担体に対して7.5%~~の~~ポリエチレングリコール20Mと2%水酸化カリウムの混合物

担体 150～160μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径4 mm、長さ1 mのガラス管

カラム温度 180℃

注入口温度 200℃

キャリアガス 窒素

流量 50 ~~mL~~mL/分

カラメル II

既存添加物

Caramel II(caustic sulfite process)

カラメル

定義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、亜硫酸化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、アンモニウム化合物を使用していないものである。

性状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) 「カラメル I」の確認試験(2)を準用する。ただし、その値は 0.50 以上である。

(3) 本品 0.10 g を量り、水を加えて正確に 100 mL とし、必要があれば遠心分離し、その上澄液を用い、A 液とする。A 液 5 mL を量り、水を加えて正確に 100 mL とし、B 液とする。A 液を水を対照とし、液層の長さ層長 1 cm で波長 560 nm における吸光度 A_A を、又 B 液を水を対照とし、液層の長さ層長 1 cm で波長 280 nm における吸光度 A_B をそれぞれ測定するとき、 $A_B \times 20 / A_A$ は 50 以上を示す。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として $25 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 5.0 mL)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As_{2}O_3 として $1.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.5 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 4.0 mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ 固形物含量 65% 以上

~~「カラメル I」の純度試験(4)を準用する。~~あらかじめ海砂 30.0 g を量り、秤量皿に入れ、その合計質量 W_s を精密に量る。本品 1.5～2.0 g W_c を精密に量り、少量の水を加えてよくかき混ぜ、水浴上で乾固するまで加熱し、60℃で 5 時間減圧乾燥し、その質量 W_f を精密に量り、次式により固形物含量を算出する。

$$\text{固形物含量 (\%)} = ((W_f - W_s) / W_c) \times 100$$

~~(5) (4)~~ 総硫黄 2.5% 以下 (固形物換算)

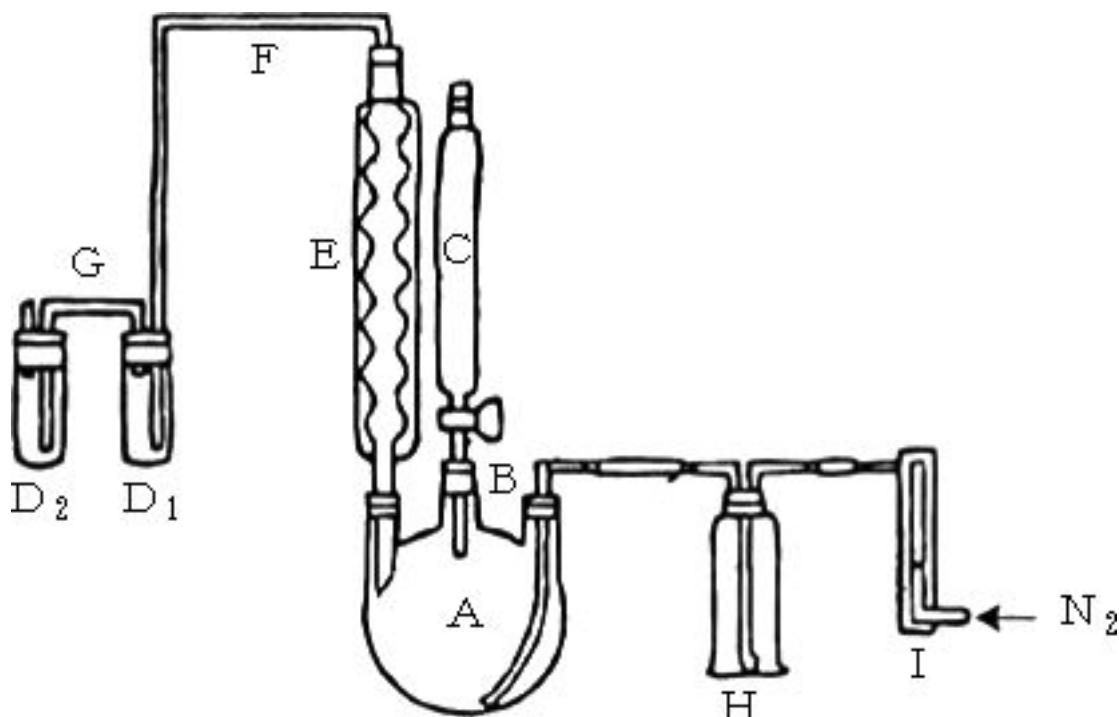
「カラメル I」の純度試験~~(5)~~(4)を準用する。

~~(6) (5)~~ 総窒素 0.2% 以下 (固形物換算)

~~「カラメル I」の純度試験(6)を準用する。~~本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

~~(7) (6)~~ 二酸化硫黄 0.2% 以下 (固形物換算)

(i) 装置 概略は次の図による。



- A : 三つ口フラスコ (1000mL)
 B : 栓 (シリコン製)
 C : 分液漏斗 (円筒形, 100mL 容量)
 D : 受器 (遠沈管, 50mL 容量)
 E : アリーン氏冷却管 (300mm)
 F, G : 接続管
 H : ガス洗浄瓶 (250mL 容量)
 I : 流量計

(ii) 操作法

三つ口フラスコ(A)に水 180mL 及びリン酸 (1→4) 25mL を入れ、受器(D₁, D₂)には過酸化水素試液 20mL ずつを入れる。次に窒素(アルカリ性ピロガロール溶液ピロガロール試液(アルカリ性))で酸素を除いたものを流量 200±10mL/分 で通じながら、冷却管(E)から還流してくる水滴が 1 分間に 80~90 滴になるようにマントルヒーターの温度を制御しながら三つ口フラスコ(A)を加熱し、約 3 分間煮沸する。冷後、本品約 10 g を精密に量り、三つ口フラスコ(A)中に速やかに入れ、先の窒素を流量 200±10mL/分 で通じながら三つ口フラスコ(A)を加熱して静かに沸騰させ、60 分間加熱を続けた後、冷却管(E)の水を止め、しばらく加熱を続け、接続管(F)の冷却管側に水蒸気の水滴が付き、冷却管(E)の上部が 60~70℃に達したとき、受器(D₁, D₂)を取り外し、接続管(G, F)を少量の水で洗い、受器中の捕集液をビーカーに移し、メチルレッド試液 2 滴を加え、1mol/L 水酸化ナトリウム溶液水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) を液の色が黄色に変わるまで加える。この液に 1mol/L 塩酸溶液塩酸試液 (1mol/L) 4 滴を加えて煮沸し、塩化バリウム塩化バリウム二水和物溶液 (1→6) 2mL を徐々に加える。この液を水浴上で 1 時間加熱し、冷後、一夜放置し、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温水で洗い、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量となるまで強熱し、硫酸バリウ

ムとして質量を精密に量り、次式により計算する。更に固形物換算する。

$$\text{二酸化硫黄 (SO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{硫酸バリウムの量 (g)} \times 0.2745}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} -$$

カラメル III

既存添加物

Caramel III (ammonia process)

カラメル

[8028-89-5]

定義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、アンモニウム化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、亜硫酸化合物を使用していないものである。

性状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) 「カラメル I」の確認試験 (2) を準用する。ただし、その値は 0.50 以下である。

(3) 「カラメル I」の確認試験 (3) を準用する。ただし、その値は 0.50 以上である。

純度試験 (1) ~~重金属 Pb として 25 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 5.0 mL)~~

~~(2) 鉛 Pb として 2.0 µg/g 以下 (5.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 1.0 µg/g 以下 (2.5 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 4.0 mL, 装置 B)~~

~~(4) (3) 固形物含量 53% 以上~~

~~「カラメル I」の純度試験 (4) を準用する。あらかじめ海砂 30.0 g を量り、秤量皿に入れ、その合計質量 W_s を精密に量る。本品 1.5～2.0 g W_c を精密に量り、少量の水を加えてよくかき混ぜ、水浴上で乾固するまで加熱し、60℃で 5 時間減圧乾燥し、その質量 W_f を精密に量り、次式により固形物含量を算出する。~~

$$\text{固形物含量 (\%)} = \frac{(W_f - W_s)}{W_c} \times 100$$

~~(5) (4) アンモニア性窒素 0.4% 以下 (固形物換算)~~

0.05 mol/L 硫酸 25 mL を 500 mL の捕集用フラスコに入れ、ケルダール接続部と冷却管からなる蒸留装置につなぎ、冷却管の先が捕集用フラスコの酸液に浸るようにする。本品約 2 g を精密に量り、800 mL のケルダール分解フラスコに移し、酸化マグネシウム 2 g、水 200 mL 及び沸騰石数個を加える。分解フラスコをよく振り内容物を混合した後、速やかに蒸留装置に接続する。分解フラスコを液が沸騰するまで加熱し、捕集用フラスコに留出液約 100 mL を受ける。留出管の先端を水 2～3 mL で洗い、捕集用フラスコに洗液を受け、メチルレッド試液 4～5 滴を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定量 (mL) を S とする。同様の方法で空試験を行い 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の滴定量 (mL) を B とする。次式によりアンモニア性窒素の含量を求め、固形物換算する。

$$(B - S) \times 0.0014$$

$$\text{アンモニア性窒素の含量 (\%)} = \frac{\text{滴定量 (mL)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} -$$

~~(6)~~(5) 総硫黄 0.3%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験~~(5)~~(4)を準用する。

~~(7)~~(6) 総窒素 6.8%以下（固形物換算）

本品約 0.5 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

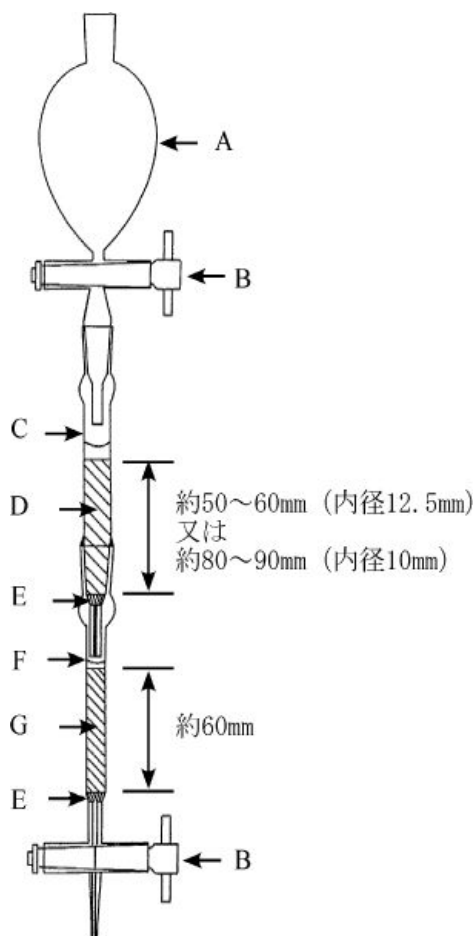
~~(8)~~(7) 4-メチルイミダゾール 0.30mg/g 以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験~~(7)~~(6)を準用し、同様の操作を行う。ただし、4-メチルイミダゾール約 ~~0.02g~~20mg, 約 ~~0.06g, 60mg~~ 及び約 0.1 g をそれぞれ精密に量り、内標準溶液 20~~mL~~mL を正確に加えた後、アセトンを加えて溶かし、正確に 100~~mL~~mL とし、これらの液を標準液とする。また、内標準溶液は、2-メチルイミダゾール ~~0.050g~~ 約 0.10 g を精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に ~~50mL~~100mL としたものをを用いる。検液及び標準液をそれぞれ 5~~μL~~μL ずつ量り、ガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の2-メチルイミダゾールのピーク面積に対する4-メチルイミダゾールのピーク面積比と標準液に含まれる4-メチルイミダゾール濃度から検量線を作成する。検液の2-メチルイミダゾールのピーク面積に対する4-メチルイミダゾールのピーク面積比を求め、検量線を用いて含量を求める。

~~(9)~~(8) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 40μg/g 以下（固形物換算）

(i) 装置 組合わせカラム

概略は次の図による。ただし、部品の接続部は標準すり合わせガラス接続とする。



A : 滴下漏斗 (100~~mL~~mL)

B : テフロン製コック

C : ガラスカラム 内径 12.5mm, 長さ 150mm (接続部分を含む)

又は内径 10mm, 長さ 200mm (接続部分を含む)

D : 弱酸性陽イオン交換樹脂 (微粒)

E : 綿栓

F : ガラスカラム 内径 10mm, 長さ 175mm (接続部分を含む)

G : 強酸性陽イオン交換樹脂 (微粒)

(ii) 操作法

本品 0.20~0.25 g を精密に量り, 水 ~~3 mL~~ を加えて溶かし, 試料液とする。試料液を組合せカラムの上側のカラム C に定量的に移す。カラムを水約 100 ~~mL~~ で洗浄する。上側のカラム C を外し, ~~滴下~~ 漏斗 A を下側のカラム F に接続した後, カラム F を ~~0.5 mol/L 塩酸溶液~~ 塩酸試液 (0.5 mol/L) で溶出する。最初の溶出液 10 ~~mL~~ を捨て, その後に溶出液 35 ~~mL~~ を集める。その溶液を 40°C, 2.0 kPa で乾燥状態まで濃縮する。そのシロップ状の残留物を ~~カルボニル基除去~~ メタノール ~~250 mL~~ 0.25 mL で溶解し, 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液 ~~250 mL~~ 0.25 mL を加える。その反応混合物をセプタムキャップ付きのガラス瓶に移し室温で 5 時間保管し, 検液とする。別に ~~2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン 0.50 g を塩酸 1 mL に加えてかくはんした後, エタノール 10 mL を加えて, 水浴上で溶液になるまで加熱する。2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 0.1 g をその熱い溶液に加える。数分で 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2, 4-ジニトロフェニルヒドラジンの結晶化が始まり, 室温まで冷却し結晶化が完全になったら, ろ過分離する。この 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2, 4-ジニトロフェニルヒドラジンをエタノール 5 mL 当たり塩酸 1 滴を加えたエタノールから再結晶することにより精製する。精製した結晶をろ過分離し, デシケーター中で乾燥する。この 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン~~ 約 ~~0.01 g~~ 10 mg を精密に量り, ~~カルボニル基除去~~ メタノールで正確に 100 ~~mL~~ とする。この溶液を ~~カルボニル基除去~~ メタノールで希釈して, 0, 20, 40, 60, 80 µg/mL, ~~100 µg/mL~~ 0.1 mg/mL の標準液を調製する。検液及び標準液をそれぞれ 5 ~~µL~~ ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のピーク面積を測定し, 検量線を作成する。検液のピーク面積を測定し, 検量線を用いて 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾールの量を求める。ただし, 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール = 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン ~~100 µg/mL~~ 0.1 mg/mL は 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 47.58 µg/~~mL~~ mL に相当する。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 385nm)

カラム充てん ~~填充~~ 剤 10 µm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 常温

移動相 ~~0.1 mol/L~~ リン酸 (17→2500) / メタノール混液 (1 : 1)

流量 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジンの保持時間が 6.3 ± 0.1 分となるように調整する。

カラメル IV

既存添加物

Caramel IV(sulfite ammonia process)

カラメル

定義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、亜硫酸化合物及びアンモニウム化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたものである。

性状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100)は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) 「カラメル I」の確認試験(2)を準用する。ただし、その値は0.50以上である。

(3) 「カラメル II」の確認試験(3)を準用する。ただし、その値は50以下である。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pbとして25μg/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液5.0mL)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下(5.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As₂O₃として1.0μg/g以下(2.0g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液4.0mL, 装置B)

~~(4)~~ (3) 固形物含量 40%以上

~~「カラメル I」の純度試験(4)を準用する。~~あらかじめ海砂30.0gを量り、秤量皿に入れ、その合計質量W_sを精密に量る。本品1.5～2.0g W_cを精密に量り、少量の水を加えてよくかき混ぜ、水浴上で乾固するまで加熱し、60℃で5時間減圧乾燥し、その質量W_fを精密に量り、次式により固形物含量を算出する。

$$\text{固形物含量 (\%)} = ((W_f - W_s) / W_c) \times 100$$

~~(5)~~ (4) アンモニア性窒素 2.8%以下(固形物換算)

「カラメル III」の純度試験~~(5)~~ (4)を準用する。

~~(6)~~ (5) 総硫黄 10.0%以下(固形物換算)

「カラメル I」の純度試験~~(5)~~ (4)を準用する。

~~(7)~~ (6) 総窒素 7.5%以下(固形物換算)

~~「カラメル III」の純度試験(7)を準用する。~~本品約0.5gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

~~(8)~~ (7) 二酸化硫黄 0.5%以下(固形物換算)

「カラメル II」の純度試験~~(7)~~ (6)を準用する。

~~(9)~~ (8) 4-メチルイミダゾール 1.0mg/g以下(固形物換算)

「カラメル III」の純度試験~~(8)~~ (7)を準用する。ただし、4-メチルイミダゾール約0.02g20mg, 約0.06g60mg, 約0.1g, 及び約0.2gを精密に量り、内標準溶液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かし、正確に100mLとし、これらの液を標準液とする。

カラヤガム

既存添加物

Karaya Gum

[9000-36-6]

定義 本品は、カラヤ(~~Sterculia urens Roxburgh~~ Sterculia urens Roxb.) 若しくはその同属植物

又はキバナワタモドキ (~~Cochlospermum gossypium de Candolle~~ Cochlospermum religiosum (L.) Alston) 若しくはその同属植物の分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、淡灰～淡赤褐色の粉末又は淡黄～淡赤褐色の塊で、酢酸のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の粉末 1 g を水 50 ~~mL~~ mL に加えてかき混ぜるとき、粘稠な液となり、その液は酸性を呈する。

(2) 本品の粉末 0.4 g をエタノール (95) 6 ~~mL~~ mL に懸濁し、かき混ぜながら水 4 ~~mL~~ mL を加えるとき、膨潤する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 3.0%以下

本品の粉末約 5 g を精密に量り、塩酸 (1→10) 100 ~~mL~~ mL を入れた三角フラスコに加えて溶かし、時計皿で覆い、ガム質が溶解するまで、徐々に加熱し煮沸する。あらかじめ 105℃ で 1 時間乾燥したガラスろ過器 (1 G 3) の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、ガラスろ過器とともに 105℃ で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

~~(2) 重金属 Pb として 40 µg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(3)~~ (2) 鉛 Pb として 10.2 µg/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 ~~1~~ 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(4)~~ (3) ヒ素 As ~~₂O₃~~ として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(5)~~ (4) デンプン及びデキストリン

本品 0.2 g を水 10 ~~mL~~ mL に加えて煮沸し、冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、液は暗青色又は赤紫色を呈さない。

乾燥減量 20.0%以下 (105℃, 5 時間)

灰分 8.0%以下

酸不溶性灰分 1.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 10,000 以下である。生菌数は 10000 以下, 真菌数は 3000 以下である。~~ また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験と真菌数試験の試料液, 及び大腸菌試験の前培養液は, いずれも第 2 法により調製する。また, サルモネラ試験は, 本品 1 g を乳糖バイオン培地 100 mL と混合して均一に分散させ, 35±1℃ で 24±2 時間培養したものを前培養液とする。

過硫酸アンモニウム

指定添加物

Ammonium Persulfate

(NH₄)₂S₂O₈

分子量 228.20

Diammonium peroxodisulfate [7727-54-0]

含 量 本品は、過硫酸アンモニウム (~~(NH₄)₂S₂O₈~~) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 ~~mL~~ mL を加えて加熱するとき、アンモニアのにおいがするガスを発生し、そのガスは、水で潤した ~~赤色リトマス紙~~ リトマス紙 (赤色) を青変する。

(2) 硫酸 (1→20) 5 ~~mL~~ mL に ~~硫酸マンガン~~ 硫酸マンガン (II) 五水和物 溶液 (1→100) 2～3 滴を加え、更に硝酸銀溶液 (1→50) 1 滴及び本品 0.2 g を加えて加温するとき、液は、紅色を呈

する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 mL)

~~(2) 重金属 Pbとして 30 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、初め徐々に加熱し、次に白煙の発生がやむまで微赤熱し、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 5 滴を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 5 mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。次に残留物に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水約 20 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 3.0 mL に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(2) 鉛 Pbとして 2 µg/g 以下 (2.0 g, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品を量り、白煙が発生しなくなるまで加熱する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 5 滴を加えて蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→4) 5 mL を加え、再び蒸発乾固する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 mL とし、比較液とする。

(3) ヒ素 As₂O₃として 4.0 3 µg/g 以下 (1.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~1.0 g を量り、~~に水 10 mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL 及び ~~亜硫酸~~ 亜硫酸水 10 mL を加え、約 2 mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10 mL とし、この液 5 mL を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

強熱残分 0.20% 以下

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 250 mL とする。この液 50 mL を正確に量り、~~0.05 mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム溶液~~ 0.1 mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 溶液 40 mL を正確に量って加え、更にリン酸 5 mL を加えた後、過量の ~~硫酸第一鉄アンモニウム~~ 硫酸アンモニウム鉄 (II) を 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

~~0.05 mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム溶液~~ 0.1 mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 溶液 1 mL = 11.41 mg (NH₄)₂S₂O₈

カルナウバロウ

既存添加物

Carnauba Wax

Brazil Wax

カルナウバワックス

ブラジルワックス

[8015-86-9]

定義 本品は、ブラジルロウヤシ (~~Copernicia prunifera~~ H. E. Moore (~~Copernicia cerifera~~ Martius) Copernicia prunifera (Mill.) H. E. Moore (Copernicia cerifera (Arruda) Mart.)) の葉から得られた、ヒドロキシセロチン酸セリルを主成分とするものである。

性状 本品は、淡黄～淡褐色の明瞭な破断面のある硬くてもろい固体で、芳香がある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム を用いた 錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 80～86℃

けん化価 78～95

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) / キシレン混液 (5 : 3) 50 mL 及び 0.5 mol/L 水酸

化カリウム・エタノール溶液 25mL を正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

純度試験 ~~(1) 融点 80～86℃~~

~~(2)~~ (1) 酸価 10 以下

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 80 ~~ml~~ mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

~~(3) けん化価 78～95~~

~~本品約 1 g を精密に量り、エタノール/キシレン混液 (5 : 3) 50ml 及び 0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム試液 25ml を正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。~~

~~(4) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

~~(5)~~ (2) 鉛 Pb として 10 2 μg/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 ~~1~~ 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (3) ヒ素 As ~~2~~ 3 として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

強熱残分 0.25% 以下

カルボキシペプチダーゼ

既存添加物

Carboxypeptidase

定 義 本品は、コムギ (*Triticum aestivum* L.) の種皮及び果皮 (ふすま) , 又は糸状菌 (*Aspergillus* 属に限る。), 酵母 (*Pseudozyma hubeiensis*, *Saccharomyces cerevisiae*に限る。), 放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamomeus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber* に限る。) の培養物より得られた、たん白質及びペプチドをカルボキシ末端から分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、カルボキシペプチダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

カルボキシペプチダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な

理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

N-カルボベンゾキシ-L-グルタミン-L-チロシン 0.023 g を量り、メタノール 5 mL を加えて溶かし、更に pH3.5 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.5mol/L) 10mL を加え、水でを加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1mL を量り、40℃で 5 分間加温し、試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉をのせてふたをして 40℃で 20 分間加温した後、ニンヒドリン試液 0.5mL を加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、この液に水 5mL を加えて振り混ぜて 5 分間放置し、検液とする。別に試験管に基質溶液 1mL を量り、40℃で 5 分間加温し、ニンヒドリン試液 0.5mL 及び試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 15 分間加熱し、冷後、この液に水 5mL を加えて振り混ぜて 5 分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 570nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

カルボキシメチルセルロースカルシウム

指定添加物

Calcium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸カルシウム

[9050-04-8]

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末又は繊維状の物質で、においが無い。

確認試験 (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 1 g を 550～600℃で 3 時間加熱して得た残留物に水 10mL 及び酢酸 (1→3) 5mL を加えて溶かし、必要があればろ過する。次に煮沸し、冷後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えてよく振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。

(2) 塩化物 Cl として 0.35% 以下

本品 0.10 g を量り、水 10mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、硝酸 (1→10) で弱酸性とする。この液に過酸化水素 0.5mL を加え、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 20mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.20mL を用いる。

(3) 硫酸塩 SO₄ として 0.96% 以下

本品 0.10 g を量り、水 10mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、塩酸 (1→4) で弱酸性とする。この液に過酸化水素 0.5mL を加え、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 20mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を用いる。

(4) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (~~5.0 g, 第1法~~ 2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 10.0%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 10.0~20.0% (乾燥物, 1 g)

カルボキシメチルセルロースナトリウム

指定添加物

Sodium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸ナトリウム

[9004-32-4]

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末又は粒状若しくは繊維状の物質で、においが無い。

確認試験 (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム を用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 1 g を 550~600°C で 3 時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0~8.5

本品 0.50 g を量り、水 50mL にかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60~70°C で時々かき混ぜながら 20 分間加熱して均等とし、放冷した液について測定する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH6.0~8.5~~

~~本品 0.50 g を量り、水 50mL にかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60~70°C で時々かき混ぜながら 20 分間加熱して均等とし、放冷した液について測定する。~~

~~(2)~~ (1) 塩化物 Cl として 0.64%以下

本品 0.10 g を量り、水 ~~20~~ 1 mL 及び過酸化水素 0.5 ~~mL~~ 1 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて 100 ~~mL~~ 1 mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 25 ~~mL~~ 1 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.45 ~~mL~~ 1 mL を用いる。

~~(3)~~ (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.96%以下

純度試験(2)で得たろ液 20 ~~mL~~ 1 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ 1 mL を用いる。

~~(4)~~ (3) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (~~5.0 g, 第1法~~ 2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

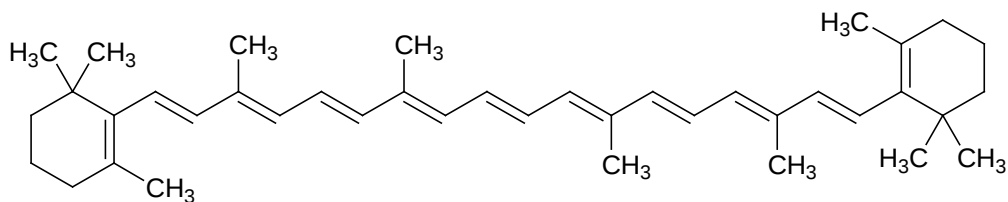
乾燥減量 12.0%以下 (105°C, 4時間)

β -カロテン

指定添加物

β -Carotene

β -カロチン



$C_{40}H_{56}$

分子量 536.87

(1E, 3E, 5E, 7E, 9E, 11E, 13E, 15E, 17E)-3, 7, 12, 16-Tetramethyl-1, 18-bis(2, 6, 6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)octadeca-1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17-nonaene [7235-40-7]

含量 本品を乾燥したものは、 β -カロテン ($C_{40}H_{56}$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、赤紫～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品のアセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) の溶液 (1 → 1,000) は、だいたい色を呈する。この液をアセトンで希釈した液 (1 → 25) 5 ~~mL~~ に ~~5%~~ 亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 1 ~~mL~~ , 続けて ~~0.5mol/L~~ 硫酸 硫酸試液 (0.5mol/L) 1 ~~mL~~ を加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品のアセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) の溶液 (1 → 250) 0.5 ~~mL~~ にシクロヘキサン 1,000 ~~mL~~ を加えた液は、波長 454～456nm 及び 482～484nm に極大吸収部がある。

融点 176～183°C (減圧封管中, 分解)

純度試験 ~~(1) 融点 176～183°C (減圧封管中, 分解)~~

~~(2) (1) 溶状 澄明 (0.010g 10mg, アセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) 10 ~~mL~~)~~

~~(3) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 10mL, フレーム方式)

~~(4) (3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ μ g/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

~~(5) (4) 吸光度比~~ 本品を乾燥し、その約 ~~0.04g~~ 40mg を精密に量り、アセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) 10 ~~mL~~ を加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に 100 ~~mL~~ とする。この液 5 ~~mL~~ を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100 ~~mL~~ とし、検液とする。検液 10 ~~mL~~ を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100 ~~mL~~ とし、希釈検液とする。検液の波長 340nm 及び 362nm における吸光度 A_1 及び A_2 、並びに希釈検液の波長 434nm, 455nm 及び 483nm における吸光度 A_3 , A_4 及び A_5 を測定するとき、 A_2/A_1 は 1.00 以上、 $A_4 \times 10/A_1$ は 15.0 以上、 A_4/A_3 は 1.30～1.60、 A_4/A_5 は 1.05～1.25 である。

乾燥減量 1.0%以下 (減圧, 4時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 純度試験 ~~(5) (4)~~ で用いた希釈検液につき、波長 454～456nm の極大吸収部における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$\beta\text{-カロテン } (C_{40}H_{56}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2500} \times 100 \text{ } (\%)$$

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

カロブ色素 (新規)

既存添加物

Carob Germ Color

定 義 本品は、イナゴマメ (*Ceratonia siliqua* L.) の種子の胚芽を粉砕して得られたものである。
デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は30以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、淡黄～淡黄褐色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価30に換算して0.5 gに相当する量を量り、70vol%メタノール50mLを加えて振り混ぜ、遠心分離して得られる上澄液は、淡黄～黄色を呈する。

(2) (1)の上澄液に水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は濃黄色に変わる。

(3) (1)の上澄液に塩酸 (1→3) を加えて酸性にするとき、液の色は無色に変わる。

(4) (1)の上澄液5 mLに塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、液の色は黄褐色に変わる。

(5) 本品の表示量から色価30に換算して0.1 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→1250) 100mLを加えた後、定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過した液は、波長385～400nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(3) デンプン 本品の表示量から、色価30に換算して0.10 gに相当する量を量り、水10mLを加えて沸騰するまで加熱する。冷後、ヨウ素試液を2滴加えるとき、青色を呈さない。

乾燥減量 12.0%以下 (105℃, 5時間)

灰 分 8.0%以下

色価測定 本品約0.5 gを精密に量り、70vol%メタノールを加えて正確に50mLとし、10分間超音波処理した後、毎分5000回転で10分間遠心分離を行う。上澄液5 mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.01mol/L) を加えて正確に50mLとし、濁りが認められる場合は、メンブランフィルター (孔径0.20µm) でろ過し、検液とする。水酸化ナトリウム試液 (0.01mol/L) を対照とし、波長385～400nmの極大吸収部における吸光度Aを測定し、次式により色価を求める。

$$\text{色価} = \frac{A}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

カروبビーンガム

既存添加物

Carob Bean Gum

Locust Bean Gum

ローカストビーンガム

定義 本品は、イナゴマメ (~~Ceratonia siliqua~~ Linné Ceratonia siliqua L.) の種子の胚乳を粉碎し、又は溶解し、沈殿して得られたものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性状 本品は、白～わずかに黄褐色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g に 2-プロパノール 4 ~~mL~~ mL を加えてよく混ぜた後、よくかき混ぜながら水 200 ~~mL~~ mL を加え、更に均一に分散するまでよくかき混ぜるとき、やや粘性のある液となる。この液 100 ~~mL~~ mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2) (1) で得た加熱冷却後の液 10 ~~mL~~ mL に ~~ホウ酸ナトリウム~~ 四ホウ酸ナトリウム 10 水和物溶液 (1 → 20) 2 ~~mL~~ mL を加え、混和して放置するとき、ゼリー状となる。

純度試験 (1) たん白質 7.0% 以下 本品約 0.2 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロエルダール法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 ~~mL~~ mL = 0.8754 mg たん白質

(2) 酸不溶物 4.0% 以下 「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(5)~~ (4) を準用する。

(3) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 µg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5) デンプン 本品 0.10 g を量り、水 10 ~~mL~~ mL を加えて 沸騰するまで 加熱し、冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、青色を呈さない。

(6) 2-プロパノール 1.0% 以下

(i) 装置

「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(9)~~ (8) を準用する。

(ii) 操作法

本品約 2 g をナス型フラスコ A に精密に量り、水 200 ~~mL~~ mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約 1 ~~mL~~ mL を入れ、よく混和する。内標準溶液 4 ~~mL~~ mL を正確に量り、メスフラスコ E に入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管 C に入らないように調整しながら 1 分間に 2 ~ 3 ~~mL~~ mL の留出速度で、留分が約 90 ~~mL~~ mL になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、検液とする。ただし、内標準溶液は、~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノール 溶液 (1 → 1,000) とする。別に 2-プロパノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 50 ~~mL~~ mL とする。この液 5 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 ~~mL~~ mL とする。この液 20 ~~mL~~ mL 及び内標準溶液 4 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 ~~µL~~ µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノール のピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積比 Q_T と Q_S を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4 \text{ (\%)} -$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん ~~てん~~ 充填 剤 180 ~ 250 µm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン

系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 14.0%以下 (105℃, 5 時間)

灰分 1.2%以下 (800℃, 3～4 時間)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 10,000 以下である。~~生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

かんすい

指定添加物

Kansui

定義 本品は、「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸ナトリウム」、「炭酸水素ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち 1 種以上を含む。

本品には、固形かんすい、液状かんすい及び小麦粉で希釈した希釈粉末かんすいがある。

固形かんすい

性 状 本品は、無～白色の結晶、粉末、塊又はこれらの混合物である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、アルカリ性である。

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、カリウム塩(1)の反応又はナトリウム塩(1)の反応を呈する。

(3) 炭酸塩又は炭酸水素塩を含む本品の水溶液 (1→10) は、炭酸塩(1)の反応を呈する。

(4) リン酸塩を含む本品の水溶液 (1→10) に硝酸 (1→10) を加えて酸性とした液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 本品 10 g を量り、水を加えて溶かして 200~~mL~~mLとした液を A 液とする。

(1) 溶状 わずかに微濁

A 液 20~~mL~~mLを量り、検液とする。

(2) 水酸化アルカリ A 液 40~~mL~~mLを量り、~~塩化バリウム~~塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 50~~mL~~mL 及び水を加えて 100~~mL~~mLとし、激しく振り混ぜた後、ろ過する。このろ液 50~~mL~~mLを量り、0.1mol/L 塩酸 3 滴及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。

(3) 塩化物 Cl として 0.35%以下 (A 液 1.0~~mL~~mL, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50~~mL~~mL)

(4) ケイ酸塩 A 液 10~~mL~~mLを量り、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、生じた紅色が消えるまで塩酸 (1→4) を加えた後、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、液が紅色を呈するときは、紅色が消えるまで更に塩酸 (1→4) を加える。この液にメチレンブルー試液 1 滴及び塩化アンモ

ニウム飽和溶液 10~~mL~~ を加えて 2 時間放置するとき、有色の沈殿又は有色の混濁を生じない。

(5) 重金属 Pb として 40 μ g/g 以下

A 液 10~~mL~~ を量り、塩酸（1→4）3~~mL~~ を加え、水浴上で蒸発乾固し、その残留物を酢酸（1→20）2~~mL~~ 及び水 20~~mL~~ を加えて溶かし、更に水を加えて 50~~mL~~ とし、検液とする。比較液は、鉛標準液（重金属試験用）2.0~~mL~~ を量り、酢酸（1→20）2~~mL~~ 及び水を加えて 50~~mL~~ とする。

(6) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下（標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置 B）

A 液 10~~mL~~ を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

液状かんすい

性 状 本品は、無色澄明な液体である。

確認試験 「固形かんすい」の確認試験(1)から(4)を準用する。

純度試験

(1) 比重 $d_{20}^{20}=1.20\sim 1.33$

(2) 本品の比重によって、表 1 に示す量の本品を量り、水を加えて 200~~mL~~ とした液を B 液とし、次の試験を行う。

(i) 水酸化アルカリ B 液 40~~mL~~ を量り、~~以下「固形かんすい」の純度試験(2)を準用する。~~塩化バリウム二水和物溶液（3→25）50mL 及び水を加えて 100mL とし、激しく振り混ぜた後、ろ過する。このろ液 50mL を量り、0.1mol/L 塩酸 3 滴及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えると、液は、紅色を呈さない。

(ii) 塩化物 固形分に対し Cl として 0.35% 以下（B 液 1.0mL，比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50mL）
~~B 液 1.0mL を量り、以下「固形かんすい」の純度試験(3)を準用する。~~

(iii) ケイ酸塩 B 液 10~~mL~~ を量り、~~以下「固形かんすい」の純度試験(4)を準用する。~~フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、生じた紅色が消えるまで塩酸（1→4）を加えた後、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、液が紅色を呈するときは、紅色が消えるまで更に塩酸（1→4）を加える。この液にメチレンブルー試液 1 滴及び塩化アンモニウム飽和溶液 10mL を加えて 2 時間放置するとき、有色の沈殿又は有色の混濁を生じない。

(iv) 重金属 Pb として 40 μ g/g 固形分以下

B 液 10~~mL~~ を量り、~~以下「固形かんすい」の純度試験(5)を準用する。~~塩酸（1→4）3 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、その残留物を酢酸（1→20）2 mL 及び水 20mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液（重金属試験用）2.0mL を量り、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50mL とする。

(v) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 固形分以下（標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置 B）

B 液 10~~mL~~ を量り、~~以下「固形かんすい」の純度試験(6)を準用する。~~検液とする。

表 1

比重	試料の採取量 (mL)	比重	試料の採取量 (mL)	比重	試料の採取量 (mL)
1.20	39.8	1.25	31.0	1.30	25.4
1.21	37.6	1.26	29.8	1.31	24.4

1.22	35.6	1.27	28.6	1.32	23.6
1.23	34.0	1.28	27.4	1.33	22.8
1.24	32.4	1.29	26.4		

希釈粉末かんすい

性 状 本品は、白～淡黄色の均等な粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、紫色を呈する。

(2) 本品 10 g に水 50 ~~mL~~ mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、このろ液について「固形かんすい」の確認試験(1)から(4)を準用する。

比重 本品 60 g を量り、水を加えて 200 mL とし、よく振り混ぜた後、ろ過した液の比重は、 $d_{20}^{20}=1.12 \sim 1.17$ である。

純度試験 ~~(1) 比重 本品 60 g を量り、水を加えて 200 mL とし、よく振り混ぜた後、ろ過した液の比重は、1.12～1.17 である。~~

~~(2)~~ (1) 不溶性物質 2.0%以下

本品 0.50 g を量り、水酸化ナトリウム溶液（1→100）100 ~~mL~~ mL を加え、15 分間煮沸し、30 分間放置するとき、沈殿を認めない。もし沈殿がある場合は、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過し、洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで水洗した後、その残留物をろ紙と共に恒量になるまで約 550℃ で強熱し、その質量を量る。

~~(2)~~ (2) (1) の比重によって、表 2 に示す量の (1) のろ液を量り、水を加えて 100 ~~mL~~ mL とした液を C 液とし、次の試験を行う。

(i) 水酸化アルカリ C 液 40 ~~mL~~ mL を量り、~~以下「固形かんすい」の純度試験(2)を準用する。~~塩化バリウム二水和物溶液（3→25）50 mL 及び水を加えて 100 mL とし、激しく振り混ぜた後、ろ過する。このろ液 50 mL を量り、0.1 mol/L 塩酸 3 滴及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。

(ii) 塩化物 水溶性固形分に対し C1 として 0.35% 以下 （C 液 1.0 mL、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL）

~~C 液 1.0 mL を量り、以下「固形かんすい」の純度試験(3)を準用する。~~

(iii) ケイ酸塩 C 液 10 ~~mL~~ mL を量り、~~以下「固形かんすい」の純度試験(4)を準用する。~~フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、生じた紅色が消えるまで塩酸（1→4）を加えた後、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、液が紅色を呈するときは、紅色が消えるまで更に塩酸（1→4）を加える。この液にメチレンブルー試液 1 滴及び塩化アンモニウム飽和溶液 10 mL を加えて 2 時間放置するとき、有色の沈殿又は有色の混濁を生じない。

表 2

比重	ろ液の採取量 (mL mL)	比重	ろ液の採取量 (mL mL)	比重	ろ液の採取量 (mL mL)
1.12	34.3	1.14	29.2	1.16	25.4
1.13	31.7	1.15	27.2	1.17	23.7

~~(4)~~ (3) 重金属 Pb として 30 μg /g 以下（1.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液（重金属試験用）3.0 ~~mL~~ mL）

~~(5)~~(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.51.9~~2.01.5 $\mu g/g$ 以下 (~~2.00.79~~2.01.5 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL,
装置B) ~~ただし、標準色の調製にはヒ素標準液 5 mL を用いる。~~

カンゾウ抽出物

既存添加物

Licorice Extract

カンゾウエキス

グリチルリチン

リコリス抽出物

定義 本品は、ウラルカンゾウ (~~*Glycyrrhiza uralensis* Fischer~~*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.), チョウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin), ヨウカンゾウ (~~*Glycyrrhiza glabra* Linné~~*Glycyrrhiza glabra* L.), 又はそれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた, グリチルリチン酸を主成分とするものである。本品には, 粗製物と精製物がある。

粗製物

含量 本品を乾燥物換算したものは, グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}=822.93$) 5.0%以上, 50.0%未満を含む。

性状 本品は, 黄～黒褐色の粉末, 薄片, 粒, 塊, ペースト又は液体である。

確認試験 本品 0.01～0.10 g を ~~50%エタノール~~50vol%エタノール 10~~mL~~mL に溶かし, 検液とする。別に薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸 5 mg を ~~50%エタノール~~50vol%エタノール 10~~mL~~mL に溶かし, 対照液とする。これらの液 2~~mL~~ μ Lにつき, 1-ブタノール/水/酢酸混液 (7:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い, 展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ, 風乾した後, 暗所で紫外線 (主波長 254nm) 下で観察するとき, 検液から得た数個のスポットのうち 1 個は, 対照液から得た暗紫色のスポット (グリチルリチン酸) と色調及び Rf 値が等しい。ただし, 薄層板には, ~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を 担体とし, 110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

pH 2.5～7.0 (固体試料 1.0 g 又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの 1.0 g, 水/エタノール (95) 混液 (1:1) 100mL)

純度試験 (1) 不溶物 本品を乾燥し, その 5.0 g を ~~50%エタノール~~50vol%エタノール 100~~mL~~mL に溶かし, 質量既知のろ紙を用いてろ過し, ~~50%エタノール~~50vol%エタノール で洗った後, 残留物を 105℃で 5 時間乾燥するとき, その量は 1.25 g 以下である。

~~(2) 液性 pH2.5～7.0 (固体試料 1.0 g 又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの 1.0 g, 50vol%エタノール 100mL)~~

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (固体試料 2.0 g 又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの 2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として 10 μ g/g 以下 (固体試料 0.5 g 又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの 0.5 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 5.0mL, フレーム方式)

~~(4)~~(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.01.5~~2.01.5 $\mu g/g$ 以下 (固体試料 1.0 g 又はペースト若しくは液体試料を

乾燥したもの 1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 固体試料 8.0%以下 (105℃, 2時間)

ペースト又は液体試料 60.0%以下 (105℃, 5時間)

強熱残分 15.0%以下 (固体試料又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの)

定量法 本品 ~~0.0440mg~~ 0.4 g を精密に量り, ~~50%エタノール~~ 50vol%エタノール に溶かして正確に 100~~mL~~ mL とし, 検液とする。別にグリチルリチン酸標準品 (別途水分を測定しておく) 約 ~~0.02g~~ 20mg を精密に量り, ~~50%エタノール~~ 50vol%エタノール に溶かして正確に 100~~mL~~ mL とし, 標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20~~μL~~ μL ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定し, 次式により含量を求める。

~~グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) の含量 = (無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量 (g) / 乾燥物換算した試料の採取量 (g)) × (A_T/A_S) × 100 (%)~~

グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量 (g)} \quad A_T}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム充 ~~てん~~ 填 剤 5~10μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4~6 mm, 長さ 15~30cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 酢酸 (1→50) / アセトニトリル混液 (3:2)

流量 グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分となるように調整する。

カラム選定 グリチルリチン酸標準品 5 mg 及び「パラオキシ安息香酸プロピル」1 mg を ~~50%エタノール~~ 50vol%エタノール 20~~mL~~ mL に溶かす。この液 20~~μL~~ μL につき, 上記の条件で試験するとき, グリチルリチン酸, パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

精製物

含量 本品を乾燥物換算したものは, グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}=822.93$) 50.0~80.0%を含む。

性状 本品は, 白~黄色の結晶又は粉末である。

確認試験 本品 5~10mg を量り, 以下「粗製物」の確認試験を準用する。

pH 2.5~5.0 (1.0 g, 水/エタノール (95) 混液 (1:1) 100mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH2.5~5.0 (1.0 g, 50vol%エタノール 100ml)~~

~~(2) 重金属 Pb として 10μg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(1) 鉛 Pb として 10μg/g 以下 (0.5 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 5.0mL, フレーム方式)

~~(3)(2)~~ ヒ素 As_2O_3 として 2.01.5μg/g 以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 8.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 15.0%以下

定量法 本品 ~~0.0220~~ 0.04 ~~40mg~~ を精密に量り、以下「粗製物」の定量法を準用する。

カンデリラロウ

既存添加物

Candelilla Wax

カンデリラワックス

キャンデリラロウ

キャンデリラワックス

定義 本品は、カンデリラ (~~*Euphorbia antisiphilitica* Zuccarini~~ ~~又は *Euphorbia cerifera* Alcocer~~
Euphorbia antisiphilitica Zucc. (*Euphorbia cerifera* Alcocer)) の茎から得られた、ヘントリ
アコンタンを主成分とするものである。

性状 本品は、淡黄～褐色の固体で、光沢があり、加熱するとき、芳香を発する。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品の
スペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 68～73℃

けん化価 43～65

「カルナウバロウ」の純度試験(3)けん化価を準用する。

エステル価 31～43 (油脂類試験法)

純度試験 ~~(1) 融点 68～73℃~~

~~(2) (1) 酸価 12～22 (油脂類試験法)~~

本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 80 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、
検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時
滴定する。

~~(3) けん化価 43～65~~

~~「カルナウバロウ」の純度試験(3)を準用する。~~

~~(4) エステル価 31～43 (油脂類試験法)~~

~~(5) 重金属 Pb として 40 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(6) (2) 鉛 Pb として 10 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方
式)~~

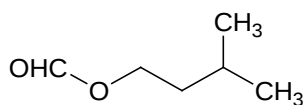
~~(7) (3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装
置 B)~~

強熱残分 0.30%以下

ギ酸イソアミル

指定添加物

Isoamyl Formate



$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_2$

分子量 116.16

3-Methylbutyl formate [110-45-2]

含 量 本品は、ギ酸イソアミル ($C_6H_{12}O_2$) ~~95.0~~92.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色~~透明な~~澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.396\sim1.400$

比重 $d_{25}^{25}=0.876\sim0.884$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.396\sim1.399$~~

~~(2) 比重 $0.880\sim0.886$~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール 4.0ml)~~

~~(4) 酸価 $1.03.0$ 以下 (香料試験法) ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。~~

定 量 法 本品約 ~~0.5 g~~ を精密に量り、~~香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含量を求める。~~

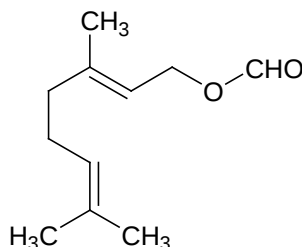
~~ギ酸イソアミル ($C_6H_{12}O_2$) の含量 = ((けん化価 - 酸価) / 561.1) $\times$ 116.2 (%)~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ギ酸ゲラニル

指定添加物

Geranyl Formate



$C_{11}H_{18}O_2$

分子量 182.26

(2E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl formate [105-86-2]

含 量 本品は、ギ酸ゲラニル ($C_{11}H_{18}O_2$) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 (1) 本品 ~~1 mL~~ に~~エタノール製 10%水酸化カリウム試液~~10w/v %水酸化カリウム・エタノール試液 ~~10 mL~~ を加え、水浴中で振り混ぜながら 5 分間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、ゲラニオールのおいを発する。

(2) 本品 ~~1 mL~~ に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) ~~10 mL~~ を加え、水浴中で振り混ぜながら 5 分間加熱した後静置する。下層の水溶液 ~~1 mL~~ に塩酸 (1→4) ~~1.5 mL~~ を加え、更に~~マグネシウム末~~マグネシウム粉末 ~~0.02g~~20mg を数回にわけて加える。泡の発生がなくなった後、硫酸 (3→5) ~~3 mL~~ 及び~~タロモトロップ酸~~クロモトロップ酸二ナトリウム二水和物 ~~0.010g~~10mg を加えて振り混ぜ、温湯中で 10 分間加温するとき、液は、紅紫色を呈する。

屈折率 $n_D^{20}=1.457\sim1.466$

比重 $d_{20}^{20}=0.909\sim0.917$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.457\sim1.466$~~

~~(2) 比重 $0.909\sim0.917$~~

~~(3) (1) 溶状 澄明 (1.0mL, 80vol%エタノール 3.0mL)~~

~~(4) (2) 酸価 1.0 以下 (香料試験法) ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。~~

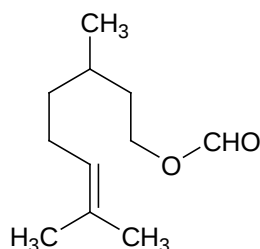
定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{ギ酸ゲラニル (C}_{11}\text{H}_{18}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{けん化価} - \text{酸価}}{561.1} \times 182.3 \text{ (\%)} \text{---}$$

ギ酸シトロネリル

指定添加物

Citronellyl Formate



C₁₁H₂₀O₂

分子量 184.28

3,7-Dimethyloct-6-en-1-yl formate [105-85-1]

含量 本品は、ギ酸シトロネリル (C₁₁H₂₀O₂) ~~86.0~~90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 10ml を加え、水浴中で振り混ぜながら 5 分間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、シトロネロールのにおいを発する。~~

~~(2) 「ギ酸ゲラニル」の確認試験(2)を準用する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.443\sim1.452$

比重 $d_{25}^{25}=0.890\sim0.903$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.444\sim1.450$~~

~~(2) 比重 $0.891\sim0.900$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 80vol%エタノール 3.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.03.0 以下 (香料試験法) ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。~~

定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含量を求める。~~

~~ギ酸シトロネリル (C₁₁H₂₀O₂) の含量 = ((けん化価 - 酸価) / 561.1) × 184.3 (%)~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

キサントタンガム
Xanthan Gum
キサントタン多糖類
ザンサンガム

既存添加物

[11138-66-2]

定義 本品は、キサントモナス属細菌 (*Xanthomonas campestris* に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ブドウ糖，乳糖，デキストリン又はマルトースを含むことがある。

含量 本品を乾燥したものは、キサントタンガム 72.0～108.0%含む。

性状 本品は、白～類褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験 あらかじめ水 300~~mL~~を 80℃まで加熱し、500~~mL~~のビーカーの中でかくはん機により高速でかくはんしながら、本品 1.5 g 及びカロブیینガム 1.5 g の粉末を混合したものを添加する。混合物が溶解するまで 60℃以上でかくはんした後、30 分間以上 60℃以上でかくはんを続ける。かくはん後、室温になるまで 2 時間放置する。その後、4℃以下まで混合物を冷却するとき、弾力性のあるゲルが形成されるが、カロブیینガムを添加せずに、対照として同様に調製した 1%溶液では弾力性のあるゲルが形成されない。

純度試験 (1) 総窒素 1.5%以下 (約 0.2 g, セミマイクロケルダール法)

(2) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 µg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(4) 2-プロパノール 0.05%以下

(i) 装置

「加工ユーケマ藻類」の純度試験~~(9)~~ (8) を準用する。

(ii) 操作法

本品約 2 g をナス型フラスコ A に精密に量り、水 200~~mL~~、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約 1 ~~mL~~を入れ、よく混和する。内標準溶液 4 ~~mL~~を正確に量り、メスフラスコ E に入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管 C に入らないように調整しながら 1 分間に 2～3 ~~mL~~の留出速度で、留分が約 90~~mL~~になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 100~~mL~~とし、検液とする。ただし、内標準溶液は、~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノール溶液 (1→1,000) とする。別に 2-プロパノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 50~~mL~~とする。この液 5 ~~mL~~を正確に量り、水を加えて正確に 50~~mL~~とする。この液 2 ~~mL~~及び内標準溶液 8 ~~mL~~を正確に量り、水を加えて正確に 200~~mL~~とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 ~~µL~~ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積比 Q_T と Q_S を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

$$2\text{-プロパノールの量}(\%) = \frac{2\text{-プロパノールの採取量 (g)}}{2\text{-プロパノールの量}(\%) } \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.2(\%)$$

試料の採取量 (g)

Q_s

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん~~てん~~填剤 180～250μm のガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, ~~2.5 時間~~150 分)

灰分 16.0%以下 (105℃, 4 時間乾燥後)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき, 本品 1 g につき, ~~細菌数は 10,000 以下~~生菌数は 5000 以下, 真菌数は 500 以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験及び真菌数試験は, 本品 1 g をリン酸緩衝液, 0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は, 本品 1 g をラウリル硫酸ブイヨン培地 200mL と混合して均一に分散させ, 35±1℃で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は, 本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 200mL と混合して均一に分散させ, 35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし, この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定 量 法 あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を 80℃で 30 分間減圧乾燥し, デシケーター中で放冷した後, 質量を精密に量る。乾燥した本品約 0.5 g を精密に量り, 水酸化カリウム溶液 (1→25) 10~~mL~~mL を加えて溶かし, 水 90~~mL~~mL を加える。この液に塩酸 (1→3) 15~~mL~~mL 及び~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を 300~~mL~~mL を加えてよくかき混ぜた後, 2 時間放置し, 毎分 4,000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し, 更に~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を加え, 以下同様の操作を上澄液が塩化物の反応を呈さなくなるまで繰り返す。得られた沈殿を~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を用いて, 先のガラスろ過器でろ過する。残留物をアセトンで洗った後, 80℃で 1.5 時間減圧乾燥し, デシケーター中で放冷した後, 質量を精密に量り, 次式により含量を求める。

残留物の質量 (g)

$$\text{キサントンガムの含量 } (\%) = \frac{\text{残留物の質量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 - \text{(\%)} -$$

希釈過酸化ベンゾイル

指定添加物

Diluted Benzoyl Peroxide

[94-36-0, 過酸化ベンゾイル]

定義 本品は, 過酸化ベンゾイルを「ミョウバン」, 「リン酸のカルシウム塩類」, 「硫酸カルシウム」, 「炭酸カルシウム」, 「炭酸マグネシウム」及びデンプンのうち 1 種以上のもので希釈したものである。

含 量 本品は, 過酸化ベンゾイル ($C_{14}H_{10}O_4 = 242.23$) 19.0～22.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 本品 0.2 g を試験管に入れ、クロロホルム 7 ~~ml~~ ml を加え、よく振り混ぜた後、放置するとき、試験管の底に白色の不溶物が残る。更に 4, 4' -ジアミノジフェニルアミン試液 2.0 ~~ml~~ ml を加えるとき、液及び不溶物は、青緑色を呈する。

pH 6.0～9.0

本品 3.0 g を量り、水 30 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過した液について測定する。

純度試験 (1) 粉末度 本品 5.0 g を量り、乾燥した標準網ふるい 53 μ m に入れ、2 分間強く上下左右に振り、時々受皿の底をたたく。次に 1 分間放置して微粉末を沈着させた後、ふるい上の残留物を量るとき、1.0 g 以下である。

(2) 延焼状態 本品 1.0 g を量り、ガラス板上に置き、高さ 3 mm、幅 10 mm とし、一端に点火するとき、他端まで延焼しない。

(3) 塩酸不溶物 本品 0.20 g を量り、塩酸 (1→4) 10 ~~ml~~ ml を加えてよく振り混ぜ、徐々に加熱して約 1 分間煮沸する。冷後、この液にジエチルエーテル約 8 ~~ml~~ ml を加え、よく振り混ぜた後、放置するとき、両液層は、いずれも澄明で、接界面に著明な浮遊物を認めない。

~~(4) 液性 pH6.0～9.0~~

~~本品 3.0 g を量り、水 30 ml を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過した液について測定する。~~

~~(5)~~ (4) アンモニウム塩 本品 0.20 g を量り、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 3 ~~ml~~ ml を加えて煮沸するとき、発生するガスは、水で潤した 赤色リトマス紙 リトマス紙 (赤色) を青変しない。

~~(6) 重金属 Pb として 40 μ g/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→4) 7 ml 及び水 10 ml を加え、よく振り混ぜた後、穏やかに煮沸し、冷後、水を加えて 50 ml とし、ろ過する。ろ液 25 ml を量り、アンモニア試液で pH4.0～4.5 とした後、酢酸 (1→20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 ml を量り、酢酸 (1→20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。~~

(5) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(7)~~ (6) バリウム 本品 2.0 g を量り、硝酸 (1→10) 15 ~~ml~~ ml を加え、振り混ぜた後、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 40 ~~ml~~ ml とする。この液をアンモニア試液で pH2.4～2.8 とした後、水を加えて 50 ~~ml~~ ml とし、硫酸 (1→20) 1 ~~ml~~ ml を加えて 10 分間放置するとき、濁らない。

~~(8)~~ (7) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~ に 塩酸 (1→4) 5 ~~ml~~ ml を加えて穏やかに加熱し、速やかに氷水中で冷却した後ろ過し、残留物を水 15 ~~ml~~ ml で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 40 ~~ml~~ ml とする。この液 20 ~~ml~~ ml を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。~~ただし、アンモニア水又はアンモニア試液で中和する操作は行わない。

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、メタノール/クロロホルム混液 (1 : 1) 50 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜる。この液にクエン酸 一水和物・メタノール溶液 (1→10) 0.5 ~~ml~~ ml 及びヨウ化カリウム溶液 (1→2) 2 ~~ml~~ ml を加え、直ちに密栓し、時々振り混ぜながら暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 12.11 mg $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4$

キシラナーゼ

既存添加物

Xylanase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus awamori*, *Aspergillus niger*, *Disporotrichum dimorphosporum*, *Humicola insolens*, *Rasamsonia emersonii*, *Trichoderma koningii*, *Trichoderma longibrachiatum*, *Trichoderma reesei*, *Trichoderma viride*に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。) の培養物より得られた、キシランを分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存 又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、キシラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

キシラナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 0.50 g を量り、pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.01mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 5 mL としたものを、又は、これを更に同緩衝液又は水を用いて 10 倍, 100 倍, 1000 倍, 10000 倍, 若しくは 100000 倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン 4.0 g を量り、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 50mL にかくはんしながら徐々に加えて溶かした後、フェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液 2 滴を加える。この液を塩酸試液 (1mol/L) で中和した後、酢酸緩衝液 (pH4.5) 100mL を加え、水を加えて 200mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 2 mL を量り、40℃で 5 分間加温し、試料液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、40℃で 30 分間加温した後、硫酸 (3→50) 0.5mL を加えてよく振り混ぜる。この液を 10 分間放置した後、フェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液 1 滴を加え、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) で中和し、水を加えて 5 mL とした後、銅試液 (キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用) 5 mL を加えてよく振り混ぜる。試験管に軽く栓をして、時々振り混ぜながら 20 分間水浴中で加熱した後、20～30℃に急冷する。冷後、この液にヨウ化カリウム溶液 (1→40) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 (3→50) 1.5mL を加え直ちに激しく振り混ぜ、液が澄明になったとき、検液とする。別に試験管に基質溶液 2 mL を量り、硫酸 (3→50) 0.5mL を加えて振り混ぜた後、

試料液 1 mL を加えてよく振り混ぜる。この液にフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液 1 滴を加え、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）で中和し、水を加えて全量を 5 mL とした後、銅試液（キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用）5 mL を加えてよく振り混ぜ、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液でそれぞれ滴定し、液が微黄色になったとき、デンプン試液 1 mL を加え、青色が消えるまで滴定を続けるとき、検液の 0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

第 2 法

本品 0.50 g を量り、pH4.7 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.025 mol/L）を加えて溶解又は均一に分散し 50 mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

試料液 1 mL を量り、40℃で 5 分間加温した後、アズリン色素架橋小麦アラビノキシラン 100 mg を加えて 40℃で 10 分間静置した後、2 w/v % 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール溶液 10 mL を加えて直ちにかくはんする。この液を室温で 5 分間放置した後、かくはんしてろ紙でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液 1 mL を量り、2 w/v % 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール溶液 10 mL を加えてよく振り混ぜ、アズリン色素架橋小麦アラビノキシラン 100 mg を加えて 10 分間放置した後、ろ紙でろ過し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 590 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第 3 法

「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第 1 法を準用する。

第 4 法

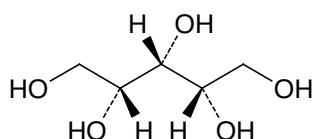
「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第 2 法を準用する。

キシリトール

指定添加物

Xylitol

キシリット



$C_5H_{12}O_5$

分子量 152.15

Meso-Xylitol [87-99-0]

含量 本品を無水物換算したものは、キシリトール（ $C_5H_{12}O_5$ ）98.5～101.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品 5 g に塩酸／ホルマリンホルムアルデヒド液混液（1：1）10 mL を加えて溶かし、50℃で 2 時間加温した後、エタノール (95) 25 mL を加えるとき、結晶を析出する。この結晶をろ取し、水 10 mL を加え、加温して溶かし、エタノール (95) 50 mL を加える。析出した結晶をろ取し、エタノール (95) を用いて 2 回再結晶し、105℃で 2 時間乾燥するとき、その融点は、195～201℃である。

- (2) 本品を減圧下、酸化リン(V)デシケータ中で24時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルをキシリトール標準品のスペクトル又は参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 92~96℃

pH 5.0~7.0 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 ~~(1) 融点 92~96℃~~

~~(2) (1)~~ 溶状 澄明 (1.0 g, 水 2.0 ~~mL~~ mL)

~~(3) 液性 pH5.0~7.0 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(4) 重金属 Pbとして10µg/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(5) (2)~~ 鉛 Pbとして ~~1.0~~ 1 µg/g以下 (~~10.0~~ 4.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (3)~~ ヒ素 As₂O₃として ~~4.0~~ 3 µg/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(7) (4)~~ ニッケル Niとして 2.0µg/g以下

本品 50.0 g を量り、水/希酢酸酢酸試液 (1 mol/L) 混液 (1:1) を加えて溶かして 500 ~~mL~~ mL とし、これをA液とする。A液 100 ~~mL~~ mL を分液漏斗に分取し、~~1w/v%~~ ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (1→100) 2.0 ~~mL~~ mL 及び ~~メチルイソブチルケトン~~ 4-メチル-2-ペンタノン 10 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜ、~~メチルイソブチルケトン~~ 4-メチル-2-ペンタノン 層を取り、検液とする。別にA液 100 ~~mL~~ mL ずつを3本の分液漏斗に分取し、ニッケル標準液 0.5, 1.0 及び 1.5 ~~mL~~ mL をそれぞれ加え、以下検液の場合調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法(フレーム方式)により試験を行い、標準添加法を用いて検液のニッケル含量を求める。

操作条件

光源ランプ ニッケル中空陰極ランプ

分析線波長 232.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

~~(8) (5)~~ 他の糖アルコール 1.0%以下

L-アラビトール、ガラクトール、D-マンニトール及びD-ソルビトールについて定量法を準用して、これらの含量(%)を計算し、その合計を他の糖アルコールの含量(%)とする。ただし、比較液の調製にあつては、それぞれ約 ~~0.01g~~ 10mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とする。

~~(9) (6)~~ 還元糖 D-グルコースとして 0.2%以下

本品 1.0 g を量り、フラスコに入れ、水 25 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40 ~~mL~~ mL を加え、3分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる。上澄液はガラスろ過器(1 G 4)でろ過する。フラスコ内の沈殿に直ちに温湯を加え、洗浄し、先のガラスろ過器でろ過し、洗液を捨てる。洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで同様の操作を繰り返す。次にフラスコ内の沈殿に直ちに硫酸第二鉄硫酸鉄(III)試液 20 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液 0.6 ~~mL~~ mL を加えるとき、液の紅色は直ちに消えない。

水分 0.50%以下 (~~1.0~~1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約 2 g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 100~~mL~~mL とする。この液 1 ~~mL~~mL を正確に量り, 内標準溶液 1 ~~mL~~mL を正確に量って加え, 約 60℃ の水浴中で減圧下に濃縮し, 乾固する。これに無水ピリジン~~ピリジン (無水)~~ 1.0~~mL~~mL 及び無水酢酸 1.0~~mL~~mL を加え, 還流冷却器を付けて水浴中で 1 時間加熱し, 冷後, 検液とする。ただし, 内標準溶液は, ~~エリスリトール~~meso-エリトリトール 約 0.2 g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 25~~mL~~mL とする。別にキシリトール標準品約 0.2 g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 10~~mL~~mL とする。この液 1 ~~mL~~mL を正確に量り, 以下検液の場合調製と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液につき, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの液のエリスリトール誘導体のピーク面積に対するキシリトール誘導体のピーク面積比, Q_T 及び Q_S を求め, 次式により含量を求める。更に無水物換算を行う。

キシリトール ($C_5H_{12}O_5$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{キシリトール標準品の採取量 (g)} \times 10}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm, 長さ 30m の~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に, ガスクロマトグラフィー用 14%シアノプロピルフェニル 86%ジメチルポリシロキサンを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 180℃で 2 分間保持し,~~その後,~~ 毎分 10℃で 220℃まで昇温し, 220℃~~に到達後,~~ を 15 分間保持する。

注入口温度 250℃

注入方式 スプリット (20 : 1)

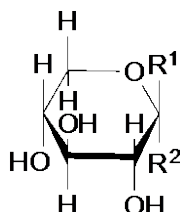
キャリアーガス ヘリウム

流量 エリスリトール誘導体のピークが約 6 分後に現れるように調整する。

D-キシロース

既存添加物

D-Xylose



α -D-キシロピラノース : $R^1 = H$, $R^2 = OH$

β -D-キシロピラノース : $R^1 = OH$, $R^2 = H$

$C_5H_{10}O_5$

分子量 150.13

D-Xylopyranose [58-86-6]

含量 本品を乾燥したものは, D-キシロース ($C_5H_{10}O_5$) 98.0~101.0%を含む。

性状 本品は, 無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, においがなく, 甘味がある。

- 確認試験** (1) 本品の水溶液(1→20) 2～3滴を沸騰したフェーリング試液 5 ~~ml~~ mlに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 25 ~~ml~~ mlを加えて溶かした液は、右旋性である。
- (3) 本品 1 g に水 3 ~~ml~~ mlを加え、温めて溶かし、塩酸(1→4)／ジフェニルアミン・エタノール (95) 溶液(1→40) 混液(5：2) 3 ~~ml~~ mlを加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄～淡だいだい色を呈する。
- (4) 本品 0.5 g に水 20 ~~ml~~ mlを加えて溶かし、~~塩酸フェニルヒドラジン~~塩化フェニルヒドラジニウム・酢酸ナトリウム試液 30 ~~ml~~ ml及び酢酸(1→20) 10 ~~ml~~ mlを加え、水浴中で約2時間加熱し、生じた沈殿を水から再結晶するとき、その融点は、160～163℃である。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明(4.0 g, 水 20 ~~ml~~ ml)

- (2) 遊離酸 本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 10 ~~ml~~ mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。

- (3) 硫酸塩 SO_4 として0.005%以下

本品 1.0 g を量り、水 30 ~~ml~~ mlを加えて溶かし、検液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.10 ~~ml~~ mlを用いる。

~~(4) 重金属 Pbとして10 μg /g以下(2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(4) 鉛 Pbとして2 μg /g以下(2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

- (5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μg /g 以下(0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置B)

- (6) 他の糖類 本品 0.5 g を量り、水を加えて溶かして 1,000 ~~ml~~ mlとし、検液とする。検液 0.1 ~~ml~~ mlを量り、対照液を用いず、1-ブタノール／ピリジン／水混液(6：4：3)を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行うとき、一つの紅色スポット以外にスポットを認めない。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙2号を用い、展開溶媒の先端が検液を付けた点から約15cmに達したとき展開をやめ、先端の位置に印をつける。ろ紙を風乾した後、再び同じ展開溶媒で展開し、展開溶媒が前の印のところに達したとき展開をやめる。更に同様の操作を1回繰り返した後、呈色液を噴霧し、100～125℃で5分間乾燥した後、自然光下で上方から観察する。呈色液は、アニリン 0.93 g 及び~~無水~~フタル酸~~無水物~~ 1.66 g を量り、水を飽和した1-ブタノール 100 ~~ml~~ mlを加えて溶かして調製する。

乾燥減量 1.0%以下(105℃, 3時間)

強熱残分 0.05%以下(5 g)

定量法 本品を乾燥し、その約1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 500 ~~ml~~ mlとする。この液 10 ~~ml~~ mlを正確に量り、共栓フラスコに入れ、チオ硫酸ナトリウム 五水和物 溶液(1→400) 50 ~~ml~~ mlを正確に量って加え、更に硫酸 1 ~~ml~~ mlを加えて水浴中で15分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5 g を加え、よく振り混ぜた後、冷暗所に15分間放置し、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液 1～3 ml)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 1.877mg $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5$

キチナーゼ
Chitinase

既存添加物

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma reesei*に限る。), 放線菌 (*Amycolatopsis orientalis*, *Streptomyces*属に限る。) 若しくは細菌 (*Aeromonas*属, *Paenibacillus taichungensis*に限る。) の培養物を精製して得られた, キチン質を加水分解する酵素である。食品(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は, 白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で, においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は, キチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合は, 第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品1 gにつき, 生菌数は50000以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

キチナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品1.0 gを量り, 水又はpH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの, 又は, これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍, 100倍又は1000倍に希釈したものを試料液とする。

エチレングリコールキチン0.50 gを量り, pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液0.5mLを量り, 37℃で5分間加温した後, 試料液0.05mLを加えて直ちに振り混ぜ, 37℃で2時間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液1.65mLを加え直ちに振り混ぜ, 試験管にガラス玉をのせてふたをして, 水浴中で15分間加温する。冷後, 水8.8mLを加え, 検液とする。別に試験管に3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液1.65mLを量り, 基質溶液0.5mL及び試料液0.05mLを加えて直ちに振り混ぜ, 以下検液の場合と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液につき, 波長550nmにおける吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上澄液について測定する。

第2法

本品1.0 gを量り, 水又はpH7.0のリン酸カリウム緩衝液(0.2mol/L)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの, 又は, これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍, 100倍又は1000倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニル2-アセトアミド-2-デオキシ- β -D-グルコピラノシド0.017 gを

量り、水を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1.5mL 及びリン酸二水素カリウム試液 (0.02mol/L) 0.4mL を量り、37℃で 5 分加温した後、試料液 0.1mL を加えて振り混ぜ、37℃で 10 分間加温する。冷後、この液に 5 % トリクロロ酢酸溶液 0.1mL を加えて振り混ぜ、pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液 (0.2mol/L) 2.8mL を加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水 0.1mL を用いて以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 400nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第3法

本品 1.0 g を量り、水又は pH7.0 のトリス緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍又は 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニルジー-N-アセチルーβ-キトビオシド 0.055 g を量り、pH7.0 のトリス緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 1.4mL を量り、37℃で 5 分加温した後、試料液 0.1mL を加えて振り混ぜる。この液を 37℃で 30 分間加温した後、炭酸ナトリウム試液 (0.2mol/L) 1.5mL を加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水 0.1mL を用いて以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 405nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

キトサナーゼ

既存添加物

Chitosanase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Trichoderma reesei*, *Trichoderma viride*, *Verticillium* 属に限る。), 放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 又は細菌 (*Aeromonas* 属, *Bacillus* 属に限る。) の培養物より得られた、キトサンを加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、キトサナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 5μg/g 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして 3μg/g 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

キトサナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし100mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

キトサン0.50 gを量り、酢酸試液(0.75mol/L) 90mLに加えてかくはんして溶かし、水酸化ナトリウム試液(10mol/L)でpH5.6に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液0.5mLを量り、40℃で5分間加温した後、あらかじめ40℃で10分間加温した試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、アセチルアセトン試液1 mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉をのせてふたをして、水浴中で20分間加熱する。冷後、エタノール(99.5) 3mLを加えて振り混ぜ、エールリッヒ試液1 mLを加えて振り混ぜ、直ちに67℃の水浴中で10分間加温する。冷後、この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に基質溶液0.5mLを量り、アセチルアセトン試液1 mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.5mLを加えて振り混ぜ、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長530nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

キラヤ抽出物

既存添加物

Quillaia Extract

Quillaja Extract

キラヤサポニン

定義 本品は、キラヤ(*Quillaja saponaria* Molina)の樹皮から得られた、サポニンを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、部分加水分解サポニン 30.0%以上を含む。

性状 本品は、赤淡褐色の粉末又は褐色の液体で、特異な刺激性の味がある。

確認試験 (1) 粉末試料 1.0 g に等量の水を加え、室温でかくはんするとき、わずかに懸濁して溶ける。

(2) 粉末試料 0.50 g 又は液状試料を乾燥したもの 0.50 g を、水 20 ~~mL~~ μL に溶かす。この液 2 ~~mL~~ μL を量り、対照液を用いず、酢酸エチル/エタノール (95) /水/酢酸混液 (30 : 16 : 8 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が約 15cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、~~p=アニスアルデヒド・硫酸試液~~ 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 を均等に噴霧し、110℃で 10 分間加熱した後、観察するとき、Rf 値が 0.1~0.5 付近に帯状に連続する紫褐色のスポットが 4 個検出される。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

pH 4.5~5.5 (粉末試料 4.0 g 又は液状試料を乾燥したもの 4.0 g、水 100mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH4.5~5.5 (粉末試料 4.0g 又は液状試料を乾燥したもの 4.0g、水 100mL)~~

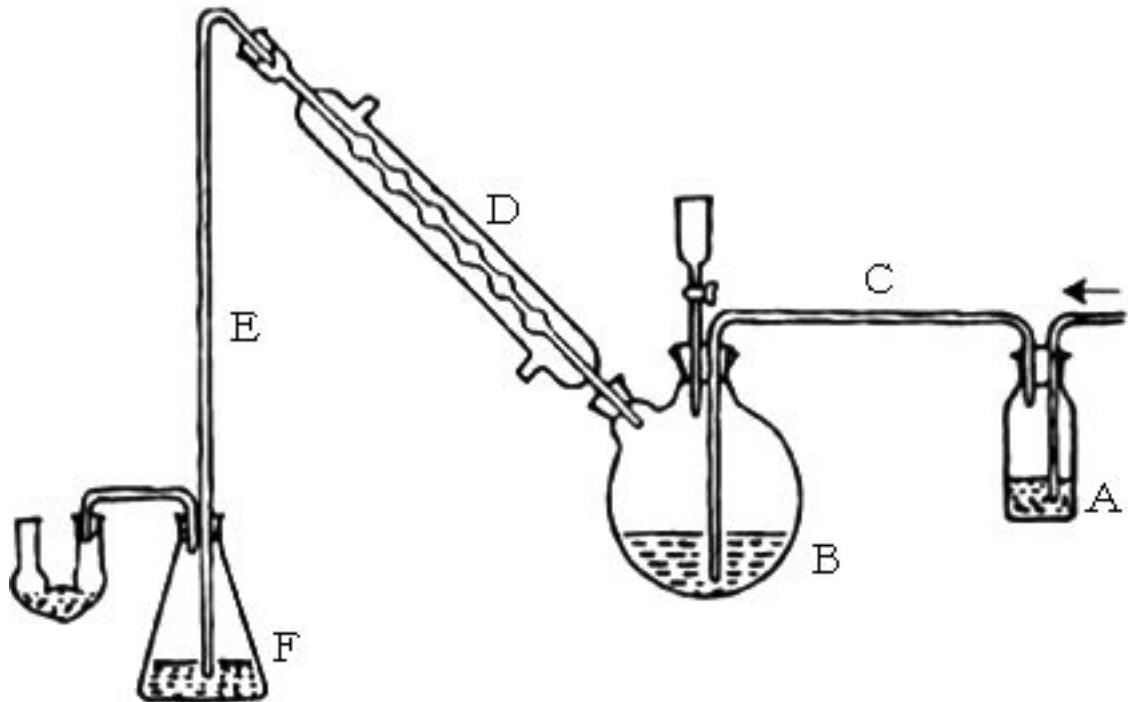
~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 2 μg/g 以下 (粉末試料 2.0 g 又は液状試料を乾燥したもの 2.0 g、第 1

法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

~~(2)~~(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.6~~ 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(粉末試料 0.75 g 又は液状試料を乾燥したもの 0.75 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(4)~~(3) 二酸化硫黄 30 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

(i) 装置 概略は、次の図による。



A : ガス洗浄器

B : 丸底フラスコ

C : ガス導入管

D : 還流冷却器

E : ガラス製ジョイント

F : 吸収用フラスコ

(ii) 操作法

本品約 100 g を精密に量り、1,000~~mL~~ の丸底フラスコ B に入れ、メタノール 500~~mL~~ を加え懸濁させる。次にガス導入管 C をフラスコのほぼ底まで届くように付け、フラスコ B の首部に還流冷却器 D を付ける。あらかじめメチルレッド試液で中性を確認した過酸化水素試液 10~~mL~~ を吸収用フラスコ F に入れ、ガラス製ジョイント E を接続する。ガス導入管 C より二酸化炭素又は窒素を一定流量で流し、装置内の空気が流し出されたら、直ちに塩酸 (1 → 3) 30~~mL~~ を丸底フラスコ B に加え、還流冷却器 D にガラス製ジョイント E を接続する。メタノールが還流し始めるまでゆっくりと加熱した後、穏やかに 2 時間加熱し、吸収用フラスコ F をはずし、0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド試液 3 滴)。

0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1~~mL~~ = 0.3203mg SO_2

水分 粉末試料 6.0% 以下 (~~1.0~~ 1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

乾燥減量 液体試料 50.1 ~ 70.0% (1.0 g, 105°C, 5 時間)

強熱残分 10.0% 以下 (粉末試料 1.0 g 又は液状試料を乾燥したもの 1.0 g)

定量法 粉末試料約 2 g 又は液状試料を乾燥したもの約 2 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100~~±~~1 mL とする。この液 10~~±~~1 mL を正確に量り、~~2%水酸化カリウム溶液~~水酸化カリウム溶液 (1 → 50) 10~~±~~1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 2 時間加熱する。冷後、エタノール (95) 25~~±~~1 mL を加えて溶かし、リン酸 0.5~~±~~1 mL を加えた後、更に水を加えて正確に 50~~±~~1 mL とし、検液とする。別に定量用部分加水分解サポニンを 105℃ で 3 時間乾燥し、その約 ~~0.02g~~20 mg を精密に量り、50 vol % エタノールを加えて溶かし、正確に 50~~±~~1 mL とし、標準液とする。検液及び標準液 20~~±~~1 µL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の部分加水分解サポニンのピーク面積 A_{T1} 及び類縁体サポニン（部分加水分解サポニンに対する相対保持時間が約 0.95）のピーク面積 A_{T2} 並びに標準液の部分加水分解サポニンのピーク面積 A_S を測定する。

部分加水分解サポニンの含量 (%)

$$= \frac{\text{部分加水分解サポニンの採取量 (g)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times \frac{(A_{T1} + A_{T2}) \times 10}{A_S} \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210 nm）

カラム充~~てん~~填剤 5～10 µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4～6 mm、長さ 15～30 cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 0.1% リン酸／アセトニトリル混液（13：7）

流量 部分加水分解サポニンの保持時間が約 10 分となるように調整する。

グァーガム

既存添加物

Guar Gum

グァーフラワー

グアルガム

定義 本品は、グァー (~~Cyamopsis tetragonolobus Taubert~~ Cyamopsis tetragonoloba (L.) Taub.) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性状 本品は、白～わずかに黄褐色の粉末又は粒で、においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 「カロブیینガム」の確認試験(1)と同様に操作するとき、粘性のある液体となる。この液 100~~±~~1 mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前とほとんど変わらない。

(2) 「カロブیینガム」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) たん白質 7.0% 以下 本品約 0.15 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 ~~±~~1 mL = 0.8754 mg たん白質

(2) 酸不溶物 7.0% 以下 「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(6)~~ (4) を準用する。

(3) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 µg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As₂~~O₃~~ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5) デンプン ~~「カロブベーンガム」の純度試験(6)を準用する。~~本品 0.10 g を量り、水 10 mL を加えて沸騰するまで加熱し、冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えると、青色を呈さない。

(6) 2-プロパノール 1.0%以下 「カロブベーンガム」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 14.0%以下 (105℃, 5時間)

灰分 1.5%以下 (800℃, 3～4時間)

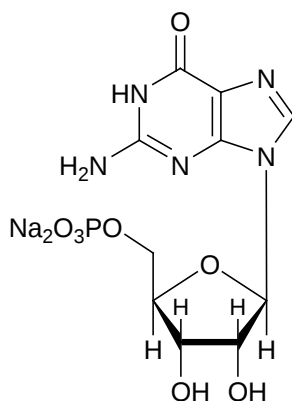
微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品 1 gにつき、~~細菌数は10,000以下~~生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイオン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

5'-グアニル酸二ナトリウム

指定添加物

Disodium 5'-Guanylate

5'-グアニル酸ナトリウム



$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$

分子量 407.18

Disodium guanosine 5'-monophosphate [5550-12-9]

含量 本品を乾燥したものは、5'-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) 97.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (3→10,000) 3 mL に ~~オルシン・エタノール溶液 (1→10)~~ オルシン・エタノール試液 0.2 mL を加え、更に ~~硫酸第三鉄アンモニウム・塩酸溶液 (1→1,000)~~ 硫酸アンモニウム鉄 (III)・塩酸試液 3 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にマグネシア試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mL を加え、10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩 (2) の反応を呈する。

(3) 本品 ~~0.02g~~ 20mg に塩酸 (1→1,000) 1,000 mL を加えて溶かした液は、波長 254～258 nm に極

大吸収部がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (0.10 g, 水 10~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH7.0～8.5 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) 重金属 Pbとして 20μg/g以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pbとして 1μg/g以下 (4.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)(3)~~ ヒ素 As₂O₃として 4.0~~3~~3μg/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(5)(4)~~ 吸光度比 本品 0.020~~g~~20mgを量り, 塩酸 (1→1,000)を加えて溶かして 1,000~~mL~~mLとする。この液の波長 250nm, 260nm 及び 280nm における吸光度 A₁, A₂ 及び A₃を測定するとき, A₁/A₂は 0.95～1.03, A₃/A₂は 0.63～0.71 である。

~~(6)(5)~~ 他の核酸分解物 「5'-イノシン酸二ナトリウム」の純度試験 (6)(5)を準用する。

乾燥減量 25.0%以下 (120℃, 4時間)

定量法 本品約 0.5 gを精密に量り, 塩酸 (1→1,000)を加えて溶かして正確に 1,000~~mL~~mLとする。

この液 10~~mL~~mLを正確に量り, 塩酸 (1→1,000)を加えて正確に 250~~mL~~mLとし, 検液とする。波長 260nm における検液の吸光度 Aを測定し, 次式により含量を求める。

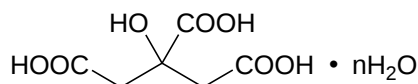
~~5'-グアニル酸二ナトリウム (C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P)の含量 = (250/乾燥物換算した試料の採取量 (g)) × (A/289.8) × 100 (%)~~

$$\begin{aligned} & \text{5'-グアニル酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P) の含量 } (\%) \\ &= \frac{250}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{289.8} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

クエン酸

指定添加物

Citric Acid



n = 1 又は 0

C₆H₈O₇ · n H₂O (n = 1 又は 0)

分子量 1 水和物 210.14

無水物 192.12

2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid monohydrate [5949-29-1]

2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid [77-92-9]

定義 本品には結晶物 (1 水和物) 及び無水物があり, それぞれをクエン酸 (結晶) 及びクエン酸 (無水) と称する。

含量 本品を無水物換算したものは, クエン酸 (C₆H₈O₇) 99.5%以上を含む。

性状 本品は, 無色透明の結晶, 粒若しくは塊又は白色の粉末で, においがなく, 強い酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は, 酸性である。

(2) 本品は、クエン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として 0.048% 以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50 ~~ml~~ ml)

~~(2) 重金属 Pb として 10 μg /g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(2) 鉛 Pb として 0.5 μg /g 以下 (8.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

(3) カルシウム 本品 1.0 g を量り, 水 10 ~~ml~~ ml を加えて溶かし, アンモニア試液を加えて中和した後, ~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液 (1 → 30) 1 ~~ml~~ ml を加えるとき, 濁らない。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ 3 μg /g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

(5) シュウ酸塩 本品 1.0 g を量り, 水 10 ~~ml~~ ml を加えて溶かし, 塩化カルシウム 二水和物 溶液 (2 → 25) 2 ~~ml~~ ml を加えるとき, 濁らない。

(6) イソクエン酸 本品 0.5 g を量り, 105°C で 3 時間加熱し, 冷後, アセトン 10 ~~ml~~ ml を加えて溶かし, 検液とする。検液 5 ~~ml~~ ml を量り, 対照液を用いず, ろ紙クロマトグラフィーを行うとき, 一つのスポット以外に他のスポットを認めない。ただし, ろ紙は, クロマトグラフィー用 2 号を用い, 展開溶媒が約 25cm 上昇したとき展開をやめ, 十分に風乾した後, クエン酸用ブロモフェノールブルー試液を噴霧する。なお, 展開溶媒は, 1-ブタノール/ギ酸/水混液 (8 : 3 : 2) を一夜静置した後, その上層を用いる。

~~(7) 多環芳香族炭化水素 本品 25 g を量り, 水 30ml を加え, 約 50°C に加温して溶かす。冷後, 紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン 20ml ずつで 3 回抽出を行い, それぞれ毎分 2,500 ~ 3,000 回転で約 10 分間遠心分離する。全ヘキサン層を合わせ, ヘキサンを留去して 1 ~ 2ml となるまで濃縮する。冷後, 紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて 10ml とし, 検液とする。検液につき 260 ~ 280nm の波長範囲の吸光度を測定するとき, 0.05 以下である。ただし, 対照液には試料を除いて同様に操作した液を用いる。~~

~~(8)~~ (7) 硫酸呈色物 本品 0.5 g を量り, 硫酸呈色物用硫酸 5 ~~ml~~ ml を加え, 90 ± 1 °C で 1 時間加熱して溶かした液の色は, 比色標準液 K より濃くない。

強熱残分 0.10% 以下

水分 結晶物 8.8% 以下 (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)

無水物 0.5% 以下 (2 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り, 水を加えて溶かして正確に 250 ~~ml~~ ml とし, この液 25 ~~ml~~ ml を正確に量り, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 ~ 3 滴)。更に無水物換算を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 6.404mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$

クエン酸イソプロピル

指定添加物

Isopropyl Citrate

Mixture of 1-methylethyl esters of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid and glycerol esters of fatty acids

定義 本品は, クエン酸イソプロピル及びグリセリン脂肪酸エステル混合物である。

性状 本品は, 無～白色の油状又はろう状の物質で, においがなく, 静置するとき, 結晶が析出することがある。

確認試験 ~~(1) 本品 3 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50ml を加え、1 時間還流し、冷後、硫酸 (1→20) で中和した液は、クエン酸塩 (2) の反応を呈する。~~

~~(2) 本品 2 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50ml を加え、1 時間還流した後、蒸留して留分 20ml をとる。この液 5ml を、あらかじめ酸化クロム 8 g、水 15ml 及び硫酸 2ml を入れた還流冷却器付フラスコに還流冷却器を通じて徐々に加え、30 分間還流する。冷後、蒸留して留分 2ml をとり、水 3ml 及び硫酸第二水銀試液 10ml を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、3 分以内に白～黄色の沈殿を生じる。~~

(1) 本品 2 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50ml を加えて加熱、蒸留して留液 20ml をとり、A 液とする。冷後、残留液に硫酸 (1→20) を加えて中和した液はクエン酸塩 (2) の反応を呈する。

(2) (1) の A 液を検液とする。別に 2-プロパノールの希釈液 (1→5) を調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1.0μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液の 2-プロパノールのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25 mm、長さ 60m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 25%ジフェニル 75%ジメチルポリシロキサンを 1.40μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40℃で 6 分間保持した後、毎分 5℃で 110℃まで昇温し、110℃を 10 分間保持する。

注入口温度 200℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 100

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 30μg/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、るつぼに入れ、硫酸 2ml を加えて潤し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、放冷する。更に硫酸 1ml を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、残留物が灰化するまで 450～550℃に強熱する。冷後、残留物に塩酸 2ml 及び硝酸 0.4ml を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に硝酸 (1→10) 2ml 及び水 30ml を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色になるまでアンモニア試液を滴加した後、水を加えて 50ml とし、試料液とする。試料液 25ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 3.0ml に酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として 10 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(1) の本品 2.0 g を量り、るつぼに入れ、硫酸 2ml を加えて潤し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、放冷する。更に硫酸 1ml を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、残留物が灰化するまで 450～550℃に強熱する。冷後、残留物に塩酸 2ml 及び硝酸 0.4ml を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に硝酸 (1→10) 2ml 及び水 30ml を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色になるまでアンモニア試~~

~~液を滴加した後、水を加えて50mLとし、試料液とする。この試料液10mLを量り、検液とする。比較液は、鉛標準液1.0mLに水を加えて25mLとする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

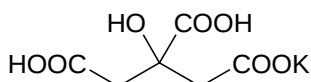
~~(3)~~ (2) ヒ素 As_{2}O_3 として ~~1.3~~ 1.0 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.5 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

強熱残分 0.30%以下

クエン酸一カリウム

指定添加物

Monopotassium Citrate



$\text{C}_6\text{H}_7\text{KO}_7$

分子量 230.21

Monopotassium dihydrogen 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate [866-83-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは、クエン酸一カリウム ($\text{C}_6\text{H}_7\text{KO}_7$) 99.0~101.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 3.0~4.2 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 ~~20mL~~ 20mL)

~~(2) 液性 pH3.0~4.2 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3)~~ (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 ~~0.50mL~~ 0.50mL)

~~(4) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_{2}O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (105°C, 3時間)

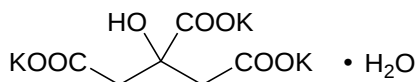
定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 ~~30mL~~ 30mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 ~~1mL~~ 1mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液 ~~1mL~~ 1mL = 23.02mg $\text{C}_6\text{H}_7\text{KO}_7$

クエン酸三カリウム

指定添加物

Tripotassium Citrate



$\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 324.41

Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate monohydrate [866-84-2, 無水物]

含量 本品を乾燥物換算したものは、クエン酸三カリウム ($\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7$ = 306.39) 99.0~101.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 7.6～9.0 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH7.6～9.0 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3)~~(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50~~mL~~mL)

~~(4) 重金属 Pb として 10 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~(4) ヒ素 As_{2-3} として ~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 6.5%以下 (200℃, 2時間)

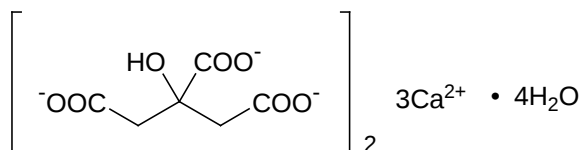
定量法 本品約 0.2 g を精密に量り, 非水滴定用酢酸 30~~mL~~mL を加え, 加温して溶かし, 冷後, 0.1mol/L 過塩素酸~~液~~で滴定する。終点の確認は, 通例, 電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 ~~mL~~mL) を用いる場合の終点は, 液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1 ~~mL~~mL = 10.21mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7$

クエン酸カルシウム

指定添加物

Calcium Citrate



$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量 570.49

Tricalcium bis(2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate) tetrahydrate [813-94-5, 無水物]

含量 本品を乾燥したものは, クエン酸カルシウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14}$ = 498.43) 97.0%以上を含む。

性状 本品は, 白色の粉末で, においが無い。

確認試験 (1) 本品を 300～400℃で 1時間強熱して得た残留物は, カルシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品 0.5 g に水 10~~mL~~mL 及び硝酸 (1→10) 2.5~~mL~~mL を加えて溶かした液は, クエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 5.5～8.0 (5%懸濁液)

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.060%以下

本品 5.0 g を量り, 塩酸 10~~mL~~mL 及び水 50~~mL~~mL を加え, 30 分間水浴上で加熱した後, 水を加えて 200~~mL~~mL とし, 定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。ろ紙上の残留物を 洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後洗い, ろ紙と共に 徐々に加熱して炭化した後, 300～400450～550℃で13時間強熱し, その残留物の質量を量る。

~~(2) 液性 pH5.5～8.0 (5%懸濁液)~~

~~(3)~~(2) 塩化物 Cl として 0.007%以下

本品 1.0 g を量り, 硝酸 (1→10) 10~~mL~~mL を加え, 加熱して溶かし, 冷後, 水を加えて 50~~mL~~mL とし, 検液とする。比較液は, 0.01mol/L 塩酸 0.20~~mL~~mL に硝酸 (1→10) 6 ~~mL~~mL 及び水を加えて 50~~mL~~mL とする。

~~(4)~~(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.024% 以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1 → 4) 10 ~~mL~~ mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて 50 ~~mL~~ mL とし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸 0.50 ~~mL~~ mL に塩酸 (1 → 4) 1 ~~mL~~ mL 及び水を加えて 50 ~~mL~~ mL とする。

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(4) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

~~(6)~~(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~ に塩酸 (1 → 4) 5 ~~mL~~ mL を加え、加熱して溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 10.0 ~ 14.0% (150°C, 4 時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、塩酸 (1 → 4) 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 50 ~~mL~~ mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

0.05 mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~mL~~ mL = 8.307 mg $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14}$

クエン酸第一鉄ナトリウム

指定添加物

Sodium Ferrous Citrate

クエン酸鉄ナトリウム

Iron(II)sodium salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid

含 量 本品は、鉄 (Fe = 55.85) 10.0 ~ 11.0% を含む。

性 状 本品は、緑白 ~ 帯緑黄色の粉末で、においがな~~い~~く、~~弱い鉄味がある。~~

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 ~~mL~~ mL に塩酸 (1 → 4) 1 ~~mL~~ mL 及び新たに調製した~~フ~~リシアン化カリウムヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム 溶液 (1 → 10) 0.5 ~~mL~~ mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 ~~mL~~ mL にアンモニア水 2 ~~mL~~ mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈するが、沈殿は生じない。

(3) 本品 3 g を 500 ~ 600°C で 3 時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(4) 本品 0.5 g に水 5 ~~mL~~ mL 及び水酸化カリウム溶液 (1 → 25) 10 ~~mL~~ mL を加え、よくかき混ぜながら 10 分間水浴中で加熱し、冷後、ろ過する。ろ液の一部をとり、酢酸 (1 → 2) で中和し、過量の塩化カルシウム 二水和物 溶液 (3 → 40) を加えて煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分離し、この一部に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) を加えるとき、沈殿は溶けないが、他の一部に塩酸 (1 → 4) を加えるとき、溶ける。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として 0.48% 以下

本品 0.40 g を量り、水 50 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 100 mL とする。この液 10 mL を量り、塩酸（1→4） 1 mL 及び塩酸ヒドロキシルアミン塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.1 g を加え、1 分間煮沸し、冷後、水を加えて 50 mL として検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL に塩酸（1→4） 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

- (2) 第二鉄塩鉄 (III) 塩 本品 2.0 g を量り、共栓フラスコに入れ、塩酸 5 mL 及び水 30 mL を加えて溶かし、ヨウ化カリウム 4 g を加え、栓をして暗所に 15 分間放置する。次にデンプン試液 2 mL を加えてよく振り混ぜるとき、着色しても、これに 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1.0 mL を加えるとき、色は消える。

~~(3) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、磁製皿に入れ、王水 3 mL を加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→2） 5 mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸（1→2） 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。次に水層をジエチルエーテル 40 mL ずつで 2 回、更に 20 mL で 1 回洗い、洗液を捨てる。水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.05 g を加えて溶かし、水浴中で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸（1→2）を滴加した後、酢酸（1→20） 4 mL を加えてよく振り混ぜ、水を加えて 50 mL とし、必要があればろ過し、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、磁製皿に入れ、硫酸 1 mL を加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

- (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (1.0 g, 標準色 ヒ素標準液 6.0 mL, 装置 B)

本品 ~~1.0 g を量り、~~に水 10 mL, 硫酸 1 mL 及び亜硫酸亜硫酸水 10 mL を加え、約 2 mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10 mL とする。この液 5 mL を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。標準色は、別に、~~ヒ素標準液 ~~4.0 mL を量り、~~に水 10 mL, 硫酸 1 mL 及び亜硫酸亜硫酸水 10 mL を加え、約 2 mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10 mL とする。この液 5 mL を量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とするして調製する。

- (5) 酒石酸塩 本品 1.0 g を量り、水 5 mL 及び水酸化カリウム溶液（1→15） 10 mL を加え、よくかき混ぜながら 10 分間水浴中で加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL を量り、酢酸（1→4）で弱酸性とし、酢酸 2 mL を加えて 24 時間放置するとき、白色の結晶性の沈殿を生じない。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、硫酸（1→20） 25 mL 及び硝酸 2 mL を加え、10 分間煮沸する。冷後、水 20 mL 及びヨウ化カリウム 4 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100 mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行ない補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 5.585 mg Fe

クエン酸鉄

指定添加物

Ferric Citrate

Iron(III) salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid

含量 本品は、鉄 (Fe=55.85) 16.5～18.5% を含む。

性状 本品は、褐色の粉末又は赤褐色の透明な小葉片である。

確認試験 本品は、第二鉄塩鉄(III)塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品 1.0 g を量り、水 20 ~~mL~~ を加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.48% 以下

~~「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。~~本品 0.40 g を量り、水 50 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 100 mL とする。この液 10 mL を量り、塩酸 (1→4) 1 mL 及び塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.1 g を加え、1 分間煮沸し、冷後、水を加えて 50 mL として検液とする。
比較液は、0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL に塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

(3) アンモニウム塩 本品 1.0 g を量り、水 10 ~~mL~~ 及び水酸化カリウム溶液 (1→15) 5 ~~mL~~ を加えて煮沸するとき、アンモニアのにおいがしない。

~~(4) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。~~

(4) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ µg/g 以下 (1.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~1.0 g を量り、~~に水 5 ~~mL~~, 硫酸 1 ~~mL~~ 及び ~~亜硫酸亜硫酸水~~ 10 ~~mL~~ を加え、約 2 ~~mL~~ になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10 ~~mL~~ とし、この液 5 ~~mL~~ を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

定量法 本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、塩酸 5 ~~mL~~ 及び水 30 ~~mL~~ を加え、加熱して溶かす。冷後、ヨウ化カリウム 4 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100 ~~mL~~ を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 5.585 mg Fe

クエン酸鉄アンモニウム

指定添加物

Ferric Ammonium Citrate

Ammonium iron(III) salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid [1185-57-5]

含量 本品は、鉄 (Fe=55.85) 14.5～21.0% を含む。

性状 本品は、緑色、赤褐色、深赤色、褐色又は帯褐黄色で、透明なりん片状結晶、粉末、粒又は塊で、においがいい又はわずかにアンモニア臭があり、弱い鉄味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 ~~mL~~ に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 ~~mL~~ を加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発し、赤褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) にアンモニア試液を加えるとき、黒色を呈し、沈殿を生じない。

(3) 本品の水溶液 (1→10) 10 ~~mL~~ に水酸化カリウム溶液 (1→15) 4 ~~mL~~ を加えて加熱し、ろ過する。ろ液 4 ~~mL~~ をとり、酢酸 (1→4) を加えて微酸性とし、冷後、塩化カルシウム 二水和物 溶液 (3→40) 2 ~~mL~~ を加えて煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として 0.48% 以下

~~「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。~~本品 0.40 g を量り、水 50 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 100 mL とする。この液 10 mL を量り、塩酸 (1 → 4) 1 mL 及び塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.1 g を加え、1 分間煮沸し、冷後、水を加えて 50 mL として検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL に塩酸 (1 → 4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

~~(2) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。~~

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (1.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~1.0 g~~ を量り、~~に~~水 5 ~~mL~~, 硫酸 1 ~~mL~~ 及び ~~亜硫酸亜硫酸水~~ 10 ~~mL~~ を加え、約 2 ~~mL~~ になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10 ~~mL~~ とし、この液 5 ~~mL~~ を量り、検液とする。 ~~装置 B を用いる。~~

(4) ~~クエン酸鉄~~ クエン酸鉄 (III) 本品 0.10 g を量り、水 10 ~~mL~~ を加えて溶かし、新たに調製した ~~フェロシアン化カリウム~~ ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1 → 10) 1 滴を加えるとき、青色の沈殿を生じない。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 25 ~~mL~~ を加えて溶かす。塩酸 5 ~~mL~~ 及びヨウ化カリウム 4 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100 ~~mL~~ を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 ~ 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

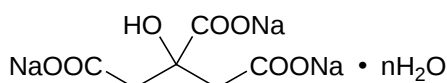
0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 5.585 mg Fe

クエン酸三ナトリウム

指定添加物

Trisodium Citrate

クエン酸ナトリウム



$n = 2$ 又は 0

分子量 2 水和物 294.10

$\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2$ 又は 0)

無水物 258.07

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate [6132-04-3]

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate [68-04-2]

定義 本品には結晶物 (2 水和物) 及び無水物があり、それぞれをクエン酸三ナトリウム (結晶) 及びクエン酸三ナトリウム (無水) と称する。

含量 本品を乾燥したものは、クエン酸三ナトリウム ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$) 99.0 ~ 101.0% を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の粉末で、においがなく、清涼な塩味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 7.6～9.0 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH7.6～9.0 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3)~~(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50~~mL~~mL)

~~(4) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0~~3~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 結晶物 10.0～13.0% (180℃, 2時間)

無水物 1.0%以下 (180℃, 2時間)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.2 g を精密に量り, 非水滴定用酢酸 30~~mL~~mL を加え, 加温して溶かし, 冷後, 0.1mol/L 過塩素酸~~液~~で滴定する。終点の確認は, 通例, 電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1~~mL~~mL) を用いる場合の終点は, 液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1~~mL~~mL = 8.602mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$

クチナシ青色素

既存添加物

Gardenia Blue

定義 本品は, クチナシ (~~*Gardenia augusta* Merrill~~ 又は *Gardenia jasminoides* Ellis *Gardenia jasminoides* J. Ellis (*Gardenia augusta* Merr.)) の果実から得られたイリドイド配糖体とタンパク質分解物の混合物に β -グルコシダーゼを添加して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 50 以上で, その表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は, 暗紫～青色の粉末, 塊, ペースト又は液体で, わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から, 色価 50 に換算して 0.2 g に相当する量を取り, クエン酸緩衝液 (pH7.0) 100~~mL~~mL に溶かした液は, 青～青紫色を呈する。

(2) 本品をクエン酸緩衝液 (pH7.0) に溶かした液は, 波長 570～610nm に極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から, 色価 50 に換算して 0.2 g に相当する量を取り, 水を加えて 100~~mL~~mL とし, この液 5~~mL~~mL に塩酸 1～2 滴を加えた後, 次亜塩素酸ナトリウム試液 1～3 滴を加えるとき, 速やかに色が消える。

(4) 本品の表示量から色価 50 に換算して 0.2 g に相当する量を取り, 水を加えて 100~~mL~~mL とし, この液 5~~mL~~mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5~~mL~~mL を加え, 40～43℃で 20 分間加熱するとき, 明らかな色の変化は認められない。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2)~~(1) 鉛 Pb として 8.0~~2~~2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.25~~2.0~~2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~(2) ヒ素 As_2O_3 として 4.0~~3~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(4)~~(3) メタノール 0.10%以下（色価 50 に換算）

本品の表示量から、色価 50 に換算して 1.00 g に相当する量を 10~~mL~~mL のメスフラスコに正確に量り、水を加えて溶かし、内標準溶液 2~~mL~~mL を正確に加えた後、更に水を加えて 10~~mL~~mL とし、試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム（500mg）にエタノール (95) 4~~mL~~mL、続いて水 10~~mL~~mL を注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に 1~~mL~~mL の試料液を注入し、流出液を 5~~mL~~mL のメスフラスコにとる。次に、水を注ぎ、流出液の総量が 5~~mL~~mL になるまで青色素が溶出しないような速さで流し、得られた流出液を検液とする。別にメタノール 0.50 g を量り、水を加えて正確に 100~~mL~~mL とする。この液 10~~mL~~mL を正確に量り、水を加えて正確に 100~~mL~~mL とする。更にこの液 2~~mL~~mL を正確に量り、内標準溶液 2~~mL~~mL を正確に加えた後、水を加えて正確に 50~~mL~~mL とし、比較液とする。ただし、2-プロパノール 0.50 g を量り、水を加えて 100~~mL~~mL とし、更にこの液 10~~mL~~mL を量り、水を加えて 100~~mL~~mL とし、内標準溶液とする。検液及び比較液をそれぞれ 2.0~~μL~~μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の 2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比は、比較液の 2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん~~てん~~填剤 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3～4 mm、長さ 1～2 m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 160～200℃

キャリアガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が 2～4 分になるように調整する。

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液（pH7.0）

測定波長 波長 570～610nm の極大吸収部

クチナシ赤色素

既存添加物

Gardenia Red

定義 本品は、クチナシ（~~Gardenia augusta Merrill~~ ~~又は Gardenia jasminoides Ellis~~ Gardenia jasminoides J. Ellis (Gardenia augusta Merr.)）の果実から得られたイリドイド配糖体のエステル加水分解物とタンパク質分解物の混合物に β -グルコシダーゼを添加して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価（ $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ）は 50 以上で、その表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、暗赤紫～赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 0.2 g に相当する量を取り、酢酸緩衝液（pH4.0）100~~mL~~mL に溶かした液は、赤～赤紫色を呈する。

(2) 本品を酢酸緩衝液（pH4.0）に溶かした液は、波長 520～545nm に極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 0.2 g に相当する量を取り、水を加えて 100 ~~ml~~ とし、この液 5 ~~ml~~ に塩酸 1 ～ 2 滴を加えた後、次亜塩素酸ナトリウム試液 1 ～ 3 滴を加えるとき、速やかに色が消える。

(4) 本品の表示量から色価 50 に換算して 0.2 g に相当する量を取り、水を加えて 100 ~~ml~~ とし、検液とする。検液 5 ~~ml~~ に水酸化ナトリウム溶液（1 → 25）5 ~~ml~~ を加えてアルカリ性にするとき、濁りを生じる場合があるが、明らかな色の変化は認められない。また、検液 5 ~~ml~~ に塩酸 1 ～ 3 滴を加えるとき、濁りを生じる場合があるが、明らかな色の変化は認められない。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 μ g / g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~8.0~~ 2 μ g / g 以下 (~~1.25~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレー
ム方式)

~~(2) (2)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3.0 μ g / g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 ml, 装
置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 酢酸緩衝液 (pH4.0)

測定波長 波長 520 ～ 545 nm の極大吸収部

クチナシ黄色素

既存添加物

Gardenia Yellow

定義 本品は、クチナシ (~~Gardenia augusta Merrill~~ 又は Gardenia jasminoides Ellis Gardenia
jasminoides J. Ellis (Gardenia augusta Merr.)) の果実から得られた、クロシン及びクロセチン
を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 100 以上で、その表示量の 90 ～ 120% を含む。

性状 本品は、黄～暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から色価 100 に換算して 0.1 g に相当する量を取り、~~0.02 mol / L 水酸化~~
~~ナトリウム溶液~~ 水酸化ナトリウム試液 (0.02 mol / L) 100 ~~ml~~ を加えるとき、黄色を呈する。

(2) 本品の表示量から色価 100 に換算して 0.1 g に相当する量を取り、~~0.02 mol / L 水酸化ナトリウ~~
~~ム溶液~~ 水酸化ナトリウム試液 (0.02 mol / L) 100 ~~ml~~ を加えて 50℃ の水浴中で 20 分間加温し、振
り混ぜながら溶かした液は、波長 410 ～ 425 nm に極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から色価 100 に換算して 0.1 g に相当する量を取り、必要があれば水浴上で蒸発乾
固し、冷却した後、硫酸 5 ~~ml~~ を加えるとき、青色を呈し、次いで紫色を経て褐色に変わる。

(4) 本品の表示量から色価 100 に換算して 1 g に相当する量を取り、~~0.02 mol / L 水酸化ナトリウ~~
~~ム溶液~~ 水酸化ナトリウム試液 (0.02 mol / L) 100 ~~ml~~ を加えて 50℃ の水浴中で 20 分間加温し、必要
があれば振り混ぜて溶かし、検液とする。検液 5 ~~ml~~ を量り、対照液を用いず、テトラヒドロフラ
ン／アセトニトリル／~~シュウ酸~~ シュウ酸二水和物 溶液（1 → 80）混液（8 : 7 : 7）を展開溶媒と
して薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10 cm の高さに上昇したとき展開
をやめ、風乾するとき、Rf 値が 0.4 ～ 0.6 付近に黄色のスポットを認める。ただし、薄層板には、
~~担体として~~ 薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを 担体とし、110℃ で 1 時間
乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として 8 μ g/g 以下 (~~1.25~~0.50 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As ~~2.0~~ μ g/g として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(4)~~ (3) ゲニポシド 0.5%以下 (色価 100 に換算)

本品の表示量から色価 100 に換算して 1.0 g に相当する量を取り, 水/アセトニトリル混液 (17 : 3) を加えて正確に 25~~mL~~とし, 必要があれば遠心分離し, その上澄液を検液とする。別にゲニポシドをデシケーターで 24 時間乾燥した後, その約 ~~0.01g~~10mg を精密に量り, 水/アセトニトリル混液 (17 : 3) に溶かし, 正確に 100~~mL~~とする。更にこの液 1~~mL~~, 5~~mL~~, 10~~mL~~ を正確に量り, 水/アセトニトリル混液 (17 : 3) を加えて, それぞれ正確に 100~~mL~~とした液を標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10~~mL~~ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のゲニポシドのピーク面積を測定し, 検量線を作成する。この検量線と検液のゲニポシドのピーク面積から検液中のゲニポシドの濃度 (μ g/~~mL~~) を求め, 次式によりゲニポシドの量を求める。

ゲニポシドの量 (色価 100 に換算) (%) = 検液中のゲニポシド濃度 (μ g/~~mL~~) $\times$ 0.0025
~~(%)~~

操作条件

検出器 紫外吸光度計 (測定波長 238nm)

カラム充てん~~てん~~ 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4 ~ 5 mm, 長さ 15 ~ 30cm のステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動相 水/アセトニトリル混液 (17 : 3)

流量 ゲニポシドの保持時間が約 15 分になるように調整する。

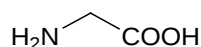
色価測定法 本品の表示量から, 色価 100 に換算して約 5 g に相当する量を精密に量り, ~~0.02mol/L~~ ~~水酸化ナトリウム溶液~~水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 50~~mL~~を加えて 50 $^{\circ}$ C の水浴中で 20 分間加温し, 必要があれば振り混ぜながら溶かし, 水を加えて正確に 100~~mL~~とする。その 1~~mL~~を正確に量り, 50vol%エタノールを加えて正確に 100~~mL~~とし, 必要があれば遠心分離し, その上澄液を検液とする。50vol%エタノールを対照として, 410 ~ 425nm の極大吸収部における, ~~液層の長さ~~層長 1 cm での吸光度 A を測定し, 次式により色価を求める。

$$\text{色価} = \frac{A \times 1000}{\text{試料の採取} \text{料量 (g)}}$$

グリシン

指定添加物

Glycine



C₂H₅NO₂

分子量 75.07

Aminoacetic acid [56-40-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、グリシン ($C_2H_5NO_2$) 98.5～101.5%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~ml~~ ml にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~ml~~ ml を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 ~~ml~~ ml に塩酸 (1→4) 5滴及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、無色のガスを発する。この液5滴を小試験管に入れ、しばらく煮沸し、次に水浴上で蒸発乾固し、冷後、残留物にクロモトロブ酸試液5～6滴を加え、水浴中で10分間加熱するとき、濃紫色を呈する。

pH 5.5～7.0 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 10 ~~ml~~ ml)

~~(2) 液性 pH5.5～7.0 (1.0 g, 水 20ml)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~ml~~ ml)

~~(4) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第4法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (4)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.30%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定 量 法 本品約 0.15 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

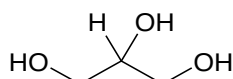
0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 ~~ml~~ ml = 7.507mg $C_2H_5NO_2$

グリセリン

指定添加物

Glycerol

グリセロール



$C_3H_8O_3$

分子量 92.09

Propane-1,2,3-triol [56-8-5]

含 量 本品は、グリセリン ($C_3H_8O_3$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の粘稠な液体で、においがなく、甘味がある。

確認試験 本品2～3滴に硫酸水素カリウム 0.5 g を加えて加熱するとき、アクロレインのようなにおいを発する。

比 重 $d_{20}^{20}=1.250\sim1.264$

純度試験 ~~(1) 比重 1.250～1.264~~

~~(2) 重金属 Pb として 5.0 μ g/g 以下 (5.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.5ml)~~

(1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (10 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~10 g を量り、~~ に 水を加えて 100 ~~ml~~ ml とし、この液 5 ~~ml~~ ml を量り、検液とする。~~装置 B を用~~
~~いる。~~

~~(4) (3)~~ 塩素化合物 Cl として 0.003%以下

本品 5.0 g を量り、還流冷却器付フラスコに入れ、モルホリン 15 ~~ml~~ ml を加えて 3 時間穏やかに加熱還流する。冷後、水 10 ~~ml~~ ml で還流冷却器を洗い、洗液をフラスコに入れ、次に内容液を硝酸で酸性とする。この液をネスラー管に入れ、硝酸銀溶液（1→50）0.5 ~~ml~~ ml を加え、更に水を加えて 50 ~~ml~~ ml とした液の濁度は、比較液より濃くない。比較液は、0.01mol/L 塩酸 0.40 ~~ml~~ ml を用い、加熱還流を除き、試料と同様に操作して調製する。

強熱残分 0.01%以下（10 g）

定量法 本品約 0.5 g を速やかに精密に量り、水を加えて正確に 500 ~~ml~~ ml とする。この液 50 ~~ml~~ ml を正確に量り、水約 200 ~~ml~~ ml を加え、硫酸（3→1,000）又は水酸化ナトリウム溶液（1→250）を用い、pH7.9±0.1 に調整する。次にグリセリン用過ヨウ素酸ナトリウム試液 50 ~~ml~~ ml を加え、穏やかにかき混ぜ、時計皿でふたをし、暗所に 30 分間放置した後、水／エチレングリコール混液（1：1）10 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜ、更に 20 分間暗所に放置する。次にギ酸ナトリウム溶液（1→15）5 ~~ml~~ ml を加え、pH7.9±0.2 になるまで 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。なお、試験にはすべて新たに煮沸し冷却した水を用いる。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 9.209mg $C_3H_8O_3$

グリセリン脂肪酸エステル Glycerol Esters of Fatty Acids

指定添加物

定義 本品は、脂肪酸とグリセリン又はポリグリセリンのエステル及びその誘導体である。本品には、グリセリン脂肪酸エステル、グリセリン酢酸脂肪酸エステル、グリセリン乳酸脂肪酸エステル、グリセリンクエン酸脂肪酸エステル、グリセリンコハク酸脂肪酸エステル、グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル、グリセリン酢酸エステル、ポリグリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリン縮合リシノール酸エステルがある。

性状 本品は、無～褐色の粉末、薄片、粒、粒状若しくはろう状の塊、半流動体、又は液体で、においがいい又は特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品約 5 g（グリセリン酢酸エステルの場合は 1.5 g）に ~~エタノール製水酸化カリウム試液 3.5w/v %~~ 水酸化カリウム・エタノール試液 50 ~~ml~~ ml を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 1 時間加熱した後、ほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去する。次に塩酸（1→10）50 ~~ml~~ ml を加えてよく振り混ぜ、生じた脂肪酸を石油エーテル／~~メチルエチルケトン~~ 2-ブタノン 混液（7：1）40 ~~ml~~ ml ずつで 3 回抽出して分離する。この水層をよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液（1→9）を加えてほぼ中性にした後、水浴中で減圧下に濃縮して、残留物を得る。この残留物のメタノール溶液（1→10）を検液とする。検液 5 ~~ml~~ ml につき、メタノール／グリセリン混液（9：1）を対照液とし、アセトン／水混液（9：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 15cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、110℃で 10 分間加熱して溶媒を除き、冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で 20 分間加熱して呈色させるとき、グリセリンエステルの場合は対照液と同位置に褐色のスポットを認め、また、ポリグリセリンエステルの場合は対照液と同位置以下に褐色のスポット又は褐色の帯状のスポットを認める。ただし、薄層板には、~~担体として~~ 担体とし、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

(2) グリセリン酢酸エステルの場合を除き、(1) で分離して得た石油エーテル・~~メチルエチルケトン~~

~~2-ブタノン~~層を合わせ、溶媒を留去するとき、油状物又は白～黄白色の固体が残る。この残留物 0.1 g にジエチルエーテル 5 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

- (3) グリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリンエステルの場合を除き、(1)の残留物 0.1 g を ~~0.005mol/L 硫酸~~ 硫酸試液 (0.005mol/L) 2 ~~mL~~ mL に溶かし、検液とする。別にグリセリン酢酸脂肪酸エステル及びグリセリン酢酸エステルの場合は酢酸 ~~0.01g~~ 10mg を、グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合は「乳酸ナトリウム」 ~~0.02g~~ 20mg を、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの場合は ~~クエン酸~~ クエン酸一水和物 ~~0.01g~~ 10mg を、グリセリンコハク酸脂肪酸エステルの場合は「コハク酸」 ~~0.01g~~ 10mg を、グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステルの場合は酢酸 ~~0.01g~~ 10mg 及び 酒石酸 L (+) - 酒石酸 ~~0.01g~~ 10mg を量り、それぞれ ~~0.005mol/L 硫酸~~ 硫酸試液 (0.005mol/L) 2 ~~mL~~ mL に溶かし、それぞれの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~μL~~ μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、標準液に認められるピークと同一の保持時間のところにピークを認める。

操作方法

検出器 示差屈折計

カラム充てん ~~填充~~ 剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 8mm, 長さ 30cm のステンレス管

カラム温度 60℃

移動相 ~~0.005mol/L 硫酸~~ 硫酸試液 (0.005mol/L)

流量 0.7 ~~mL~~ mL / 分

- (4) ポリグリセリン縮合リシノール酸エステルの場合、(1)で分離して得た石油エーテル・~~メチルエチルケトン~~ 2-ブタノン層を合わせ、この液を水 50 ~~mL~~ mL ずつで 2 回洗浄し、~~無水~~ 硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過し、減圧下で加温して溶媒を除去する。残留物約 1 g を精密に量り、油脂類試験法の水酸基価の試験を行うとき、その値は、150～170 である。ただし、酸価の測定には残留物約 0.5 g を用いる。

純度試験 (1) 酸価 グリセリン脂肪酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)

グリセリン酢酸脂肪酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)

グリセリン乳酸脂肪酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)

グリセリン酢酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)

ポリグリセリン脂肪酸エステル 12 以下 (油脂類試験法)

ポリグリセリン縮合リシノール酸エステル 12 以下 (油脂類試験法)

グリセリンクエン酸脂肪酸エステル 100 以下 (油脂類試験法)

グリセリンコハク酸脂肪酸エステル 60～120 (油脂類試験法)

グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル 60～120 (油脂類試験法)

~~(2) 重金属 Pb として 10μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(4) ポリオキシエチレン 本品 1.0 g を量り、200 ~~mL~~ mL のフラスコに入れ、~~エタノール製水酸化カリウム試液~~ 3.5w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25 ~~mL~~ mL を加え、すり合わせの還流冷却器を付け、水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間 煮沸加熱 する。次に、水浴上又は減圧下でほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去し、硫酸 (3→100) 20 ~~mL~~ mL を加えて加温しながらよく振り

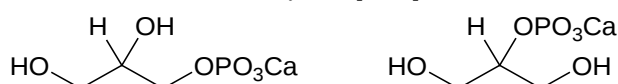
混ぜる。これにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 15mLを加え、よく振り混ぜた後、クロロホルム 10mLを加え、再び振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈さない。

強熱残分 1.5%以下

グリセロリン酸カルシウム

指定添加物

Calcium Glycerophosphate



$C_3H_7CaO_6P$

分子量 210.14

Mixture of monocalcium 2,3-dihydroxypropanyl phosphate and monocalcium 1,3-dihydroxypropan-2-yl phosphate [27214-00-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、グリセロリン酸カルシウム ($C_3H_7CaO_6P$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 本品 1 g に 5℃以下の水 10mLを加え、よく振り混ぜ、検液とする。

- (1) 検液を煮沸するとき、白色の結晶を析出する。
- (2) 検液 3mLに酢酸鉛 (II) 試液 2～3滴を加えるとき、白色の凝乳状の沈殿を生じ、これに硝酸 3mLを追加するとき、沈殿は溶ける。
- (3) 検液は、カルシウム塩の反応及びグリセロリン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (1.0 g, 水 50mL)

- (2) エタノール可溶物 1.0%以下

本品 1.0 g を量り、無水エタノール (99.5) 25mLを加えて振り混ぜてろ過する。ろ液を水浴上で蒸発し、残留物を 60℃で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

- (3) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、水 60mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 5 滴を加えて 0.05mol/L 硫酸で滴定するとき、その消費量は、1.5mL以下である。
- (4) 塩化物 Cl として 0.071%以下 (0.25 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50mL)
- (5) 硫酸塩 SO_4 として 0.048%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50mL)
- (6) リン酸塩 PO_4 として 0.040%以下

本品 1.0 g を量り、硝酸 (1→10) 10mLを加えて溶かし、冷モリブデン酸アンモニウム試液 10mLを加えて 10 分間放置するとき、その液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液は、リン酸一カリウム、リン酸二水素カリウム 0.192 g を量り、水 100mLを加えて溶かし、この液 3.0mLを量り、硝酸 (1→10) を加えて 100mLとする。この液 10mLを量り、冷モリブデン酸アンモニウム試液 10mLを加えて 10 分間放置する。

~~(7) 重金属 Pb として 20μg/g 以下~~

~~本品 0.50 g を量り、酢酸 (1→20) 3mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0mL に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(7) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4)

20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50 mLに変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(8) ヒ素 As_2O_3 として $4.03 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品 ~~1.0 g~~ を量り、~~に~~ 水 25 ~~mL~~ を加えて溶かし、硫酸 1 ~~mL~~ 及び ~~亜硫酸~~ 亜硫酸水 10 ~~mL~~ を加え、約 2 ~~mL~~ になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10 ~~mL~~ とする。この液 5 ~~mL~~ を量り、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

乾燥減量 13%以下 (0.5 g, 150°C, 4時間)

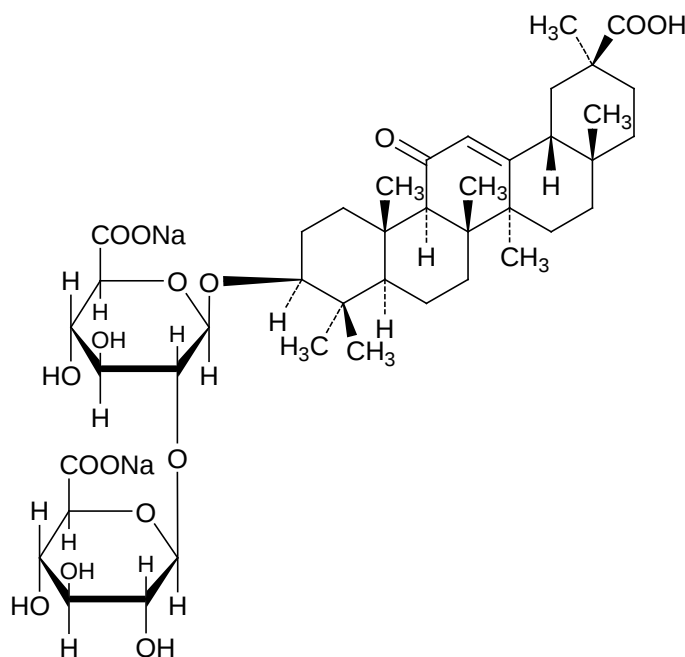
定量法 本品約 1 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 10 ~~mL~~ を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 50 ~~mL~~ とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~mL~~ = 10.51mg $\text{C}_3\text{H}_7\text{CaO}_6\text{P}$

グリチルリチン酸二ナトリウム

指定添加物

Disodium Glycyrrhizinate



$\text{C}_{42}\text{H}_{60}\text{Na}_2\text{O}_{16}$

分子量 866.90

20 β -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl (sodium β -D-glucopyranosyluronate)-(1→2)-(sodium β -D-glucopyranosiduronate)

含量 本品を無水物換算したものは、グリチルリチン酸二ナトリウム ($\text{C}_{42}\text{H}_{60}\text{Na}_2\text{O}_{16}$) 95.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末で、味が極めて甘い。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に塩酸 (1→10) 10 ~~mL~~ を加え、10分間穏やかに煮沸した後、冷却し、ろ過する。ろ紙上の残留物は、よく水洗し、105°Cで1時間乾燥する。乾燥物のエタノール (95) 溶液 (1→1,000) 1 ~~mL~~ にジブチルヒドロキシトルエン・エタノール (95) 溶液 (1→100) 0.5 ~~mL~~

及び水酸化ナトリウム溶液（1→5）1 mLを加え、水浴中でエタノールを揮散させながら 30 分間加熱するとき、残留液中に赤紫～紫色の浮遊物を生じる。

(2) (1)のろ液 1 mLに~~ナフトレゾルシン~~ 1, 3-ジヒドロキシナフタレン 0.010g 10mg 及び塩酸 5 滴を加え、1 分間穏やかに煮沸した後、5 分間放置し、直ちに冷却する。この液にトルエン 3 mLを加えて振り混ぜるとき、トルエン層は、赤紫色を呈する。

(3) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 5.5～6.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 本品 0.50 g を量り、水 5 mLを加えて溶かした液は、澄明で、液の色は、比色標準液 I より濃くない。

~~(2) 液性 pH5.5～6.5 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.014%以下

本品 0.50 g を量り、硝酸（1→10）6 mL及び水 10 mLを加えて 10 分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、液が着色している場合は、過酸化水素 1 mLを加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、析出物をろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L 塩酸 0.20 mLに硝酸（1→10）6 mL及び水を加えて 50 mLとする。

~~(4) (3)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.029%以下

本品 0.50 g を量り、塩酸（1→4）5 mL及び水 10 mLを加え、10 分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、アンモニア試液で中和する。液が着色している場合は、過酸化水素 1 mLを加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、必要があればろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.30 mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて 50 mLとする。

~~(5) 重金属 Pb として 30 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 3.0mL)~~

(4) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (5)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.5 g, 標準色 ヒ素標準液 9.0mL, 装置 B)

本品 ~~2.0 g~~ を量り、分解フラスコに入れ、硫酸 10 mL及び硝酸 10 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈する場合は、冷後、硝酸 2 mLを追加して加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15 mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mLとし、この液 10 mLを量り、検液とする。~~装置 B を用いる。別に、標準色は、次により調製する。~~ ヒ素標準液 ~~8.0mL~~ を量り、分解フラスコに入れ、硫酸 10 mL及び硝酸 10 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 10mL を量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とするして調製する。

水分 13.0%以下 (0.2 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 15.0～18.0%（無水物換算）

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 1,000 mLとする。この液 10 mLを正確に量り、水を加えて正確に 25 mLとし、検液とする。別にニコチン酸アミド標準品を減圧デシケーター中で 4 時間乾燥した後、その約 ~~0.05g~~ 50mg を精密に量り、水を加えて溶かして正確に

$$\frac{\text{グリチルリチン酸二ナトリウム (C}_{42}\text{H}_{60}\text{Na}_2\text{O}_{16}) \text{ の含量 (\%)}}{\text{ニコチン酸アミドの採取量 (g)}} \times \frac{2 A_T}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)} \times F} \times 100$$

ただし、F=1.093

基質懸濁液とする。用時調製する。

L 字型試験管に基質懸濁液 1 mL を量り、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 又は pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 5 mL を加え、37℃で 5 分間加温した後、振とうしながら試料液 1 mL を加える。この液を振とうしながら 37℃で 30 分間加温した後、塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mL を加えて混和した後、毎分 3500 回転で 15 分間遠心分離し、上澄液 1 mL にフェノール溶液 (1→20) 1 mL をそれぞれ加え、更に硫酸 5 mL を速やかに加えて激しくかき混ぜ検液とする。別に基質懸濁液 1 mL を量り、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 又は pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 5 mL を加え、塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mL を加えて混和した後、試料液 1 mL を加えて以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 490nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第 2 法

本品 0.50 g を量り、水又は pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

β-グルカン (大麦由来) 3.75 g を量り、水 150mL に懸濁し、水浴中で振り混ぜながら 10 分間加熱して溶かす。冷後、この液に pH5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 25mL を加え、更に水を加えて 250mL としたものを基質溶液とする。冷蔵保存で 2 週間以内に使用する。

試験管に基質溶液 1.75mL を量り、50℃で 5 分間加温した後、試料液 0.25mL を加えて直ちに混和して 50℃で 10 分間加温する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 2 mL を加えてよく混和し、試験管にガラス玉をのせふたをして水浴中で 15 分間加熱した後、水中で冷却した後、水 10mL を加え、検液とする。別に試験管に基質溶液 1.75mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸試液 2 mL を加えてよく混和した後、試料液 0.25mL を加えて、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第 3 法

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

乾燥酵母 (グルカナゼ活性試験用) を pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.005mol/L) に懸濁させたものを基質懸濁液とする。ただし、基質懸濁液の波長 660nm における吸光度が 0.45~0.55 の範囲になるように、乾燥酵母 (グルカナゼ活性試験用) 又は pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.005mol/L) の量を調整する。氷水中に保存し、調製後 15 分以内に使用する。

試験管に基質懸濁液 10mL を量り、40℃で 5 分間加温し、試料液 1 mL を加えてかくはんした後、40℃で 15 分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の場合と同様に操作し比較液とする。40℃で 15 分加温後の検液及び比較液につき、直ちにそれぞれよくかくはんして波長 660nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも小さい。

第 4 法

本品 0.50 g を量り、水又は酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH6.0, アルブミン含有) を加えて溶解

又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に水又は同試料希釈液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

β-グルカン（大麦由来）1.0 g を量り、水 60mL に懸濁し、水浴中で振り混ぜながら 5 分間加熱して溶かす。冷後、この液に pH6.0 の酢酸緩衝液（1 mol/L）10mL を加え、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）を用いて pH 6.0 に調整し、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に試料液 0.5mL を量り、40℃で 10 分間加温した後、あらかじめ 40℃に加温した基質溶液 0.5mL を加えて直ちに振り混ぜ、40℃で 30 分間加温する。この液にソモギー試液（III）1 mL を加えてよく振り混ぜ、試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 30 分間加熱し、冷後、ネルソン試液 1 mL を加え、ゆるやかに振り混ぜて赤色の沈殿物を完全に溶かし、30 分間放置した後、水 2 mL を加え混合する。この液を毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に試料液 0.5mL を量り、ソモギー試液（III）1 mL を加えてよく振り混ぜた後、基質溶液 0.5mL を加えて振り混ぜ、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 520nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第 5 法

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これをさらに水を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

β-グルカン（大麦由来）1.0 g を量り、水 30mL を加えて 1 時間かくはんした後、水浴中で 5 分間加熱して溶かす。冷後、pH5.0 のリン酸カリウム・リン酸緩衝液（1 mol/L）10mL を加え、さらに水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 15mL を量り、45℃にて 20 分間加温した後、試料液 2 mL を加えて振り混ぜ、45℃で 15 分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の場合と同様に操作して調製したものを比較液とする。検液及び比較液を 45℃で 15 分加温し、加温後の検液及び比較液につき、それぞれ直ちに一般試験法粘度測定法第 1 法の毛細管粘度計法により操作し、流下時間を測定するとき、検液の流下時間は比較液の流下時間よりも小さい。ただし、45℃で試験する。

グルコアミラーゼ

既存添加物

Glucoamylase

糖化アミラーゼ

定 義 本品は、担子菌（*Corticium rolfii*に限る。）、糸状菌（*Acremonium*属、*Aspergillus*属、*Humicola grisea*、*Rhizopus delemar*、*Rhizopus niveus*、*Rhizopus oryzae*に限る。）、酵母（*Saccharomyces*属に限る。）又は細菌（*Bacillus*属、*Pseudomonas*属に限る。）の培養物より得られた、デンプン等のグルコシド結合を加水分解して、グルコースを生成する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルコアミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は, 第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は 50000 以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第 3 法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

グルコアミラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 0.50 g を量り, 水, 塩類試液又は冷却した塩類試液を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものの, 又は, これを更に水, 塩類試液又は冷却した塩類試液を用いて 10 倍, 100 倍, 1000 倍, 若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン 2.0 g を量り, 水 20mL を加え, よくかき混ぜながら約 40mL の沸騰水中に徐々に加え, 沸騰し始めてから約 2 分間煮沸し, 冷後, 水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 1 mL に pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.2mL を加え, 40°C で 5 分間加温した後, 試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜる。この液を 40°C で 20 分間加温した後, 水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ, 室温で 30 分間放置した後, 塩酸試液 (1mol/L) 0.1mL を加えて中和し, この液 0.2mL に D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 6mL を加えて混和し, 40°C で 40 分間加温する。室温まで冷却して検液とする。

別に基質溶液 1 mL に pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.2mL を加え, 40°C で 5 分間加温した後, 水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 0.1mL を加え, 次に試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ, 室温で 30 分間放置したのち, 塩酸試液 (1mol/L) 0.1mL を加えて中和し, 以下検液の場合と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液につき, 波長 505nm における吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上澄液について測定する。

第 2 法

本品 0.50 g を量り, 水又はポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→1000) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものの, 又は, これを更に水又はポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→1000) を用いて 10 倍, 100 倍, 1000 倍, 若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) - マルトース一水和物 2.16 g を量り, 酢酸緩衝液 (0.1mol/L , pH4.3, ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル含有) を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.1mL を量り, 37°C で 8 分間加温した後, 試料液 0.02mL を加えて 37°C で 6 分間加温し, 水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 0.02mL を加え, 更に 1 分後に D-グルコース定量用試

液（ヘキソキナーゼ含有）0.11mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに試料液の調製に用いた水又はポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル溶液（1→1000）を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を調製後、それぞれ37℃で7分間加温し、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第3法

本品0.50gを量り、水又は酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L, pH4.3, 塩化ナトリウム含有）を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニル α-D-グルコピラノシド0.055gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L, pH4.3, 塩化ナトリウム含有）を加えて溶かし500mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液0.2mLに酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L, pH4.3, 塩化ナトリウム含有）0.25mLを加えて混合し、30℃で5分間加温した後、基質溶液0.5mLを加え直ちに振り混ぜ、30℃で10分間加温した後、四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（1→50）1mLを加え、検液とする。

別に試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第4法

「β-アミラーゼ」のβ-アミラーゼ活性試験法第1法を準用する。

第5法

「β-アミラーゼ」のβ-アミラーゼ活性試験法第2法を準用する。

α-グルコシダーゼ

既存添加物

α-Glucosidase

マルターゼ

定 義 本品は、糸状菌（*Absidia*属, *Acremonium*属, *Aspergillus*属に限る。）、酵母（*Saccharomyces*属に限る。）、放線菌（*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。）若しくは細菌（*Bacillus*属, *Burkholderia ginsengisoli*, *Halomonas aquamarina*, *Pseudomonas*属に限る。）の培養物より得られた、マルトースやオリゴ糖の非還元末端に存在するα-D-グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、 α -グルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

α -グルコシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 1.0 g を量り、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)、pH4.0 のマッキルバイン緩衝液 (0.02mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 10mL としたものの、又は、これを更に同緩衝液又は水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -マルトースー水和物 2.1 g を量り、少量の水を加えてかくはんして溶かし、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.5mol/L) 10mL 及び水を加えて 100mL としたものの、あるいは、D (+) -マルトースー水和物 2.1 g を量り、水を加えてかくはんして溶かし、pH4.0 のマッキルバイン緩衝液 10mL 及び水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

37℃で 5 分間加温した基質溶液 1 mL にあらかじめ 37℃ で加温した試料液 1 mL を加えて振り混ぜ、37℃で 10 分間加温した後、この液に塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mL を加えて直ちに混和し、冷後、この液に水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 1 mL をそれぞれ加えて振り混ぜ、この液 1 mL を量り、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 4 mL を加えて混和し、37℃で 20 分間加温し、検液とする。別に 37℃で 5 分間加温した基質溶液 1 mL に塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mL を加えて振り混ぜ、37℃で 10 分間加温した後、あらかじめ 37℃に保温した試料液 1 mL を加えて混和し、冷後、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 505nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第 2 法

本品 1.0 g を量り、冷水を加えて溶解又は均一に分散し 200mL としたものの、又は、これを更に冷水を用いて 10 倍、若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

α -メチル-D (+) -グルコシド 2.0 g を量り、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 1 mL を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.02mol/L) 1 mL を加えて 40℃で 10～15 分間加温し、試料液 0.5mL を加えて直ちに振り混ぜ、40℃で 60 分間加温した後、水浴中で 5 分間加熱し、

流水中で冷却する。この液 0.1mL に D-グルコース測定用試液（グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ含有）3 mL を加えてよく振り混ぜ、40℃で 20 分間加温し、検液とする。別に pH5.0 の酢酸緩衝液（0.02mol/L）1 mL を量り、試料液 0.5mL を加えて水浴中で 5 分間加熱し、流水中で冷却し、基質溶液 1 mL を加える。この液 0.1mL に D-グルコース測定用試液（グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ含有）3 mL をそれぞれ加えてよく振り混ぜ、40℃で 20 分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 500nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

β-グルコシダーゼ

既存添加物

β-Glucosidase

ゲンチオビアーゼ

セロビアーゼ

定 義 本品は、ソテツ (*Cycas revoluta* Thunb.)、又は糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus pulverulentus*, *Penicillium decumbens*, *Penicillium multicolor*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma longibrachiatum*, *Trichoderma reesei*に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物より得られた、糖類の β-D-グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、β-グルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

β-グルコシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

D (一) -サリシン 0.50 g を量り、水を加えて溶かし 50mL としたものを基質溶液とする。

50mL のネスラー管に pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 3 mL を量り、基質溶液 1 mL を加えて 40℃で 10 分間加温した後、試料液 1 mL を加えて直ちに振り混ぜ、40℃で 30 分間加温する。この液にソモギー試液 (I) 2 mL を加えて振り混ぜ、ネスラー管の口に軽くふたをして、水浴中で 20 分間加熱し、冷後、この液にネルソン試液 1 mL を加えて亜酸化銅の赤色沈澱が完全に溶けるまでよく振り混ぜ、室温で約 20 分間放置した後、水を加えて 25mL とし、検液とする。別に 50mL のネスラー管に pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 3 mL を量り、基質溶液 1 mL を加え、ソモギー試液 (I) 2 mL を加えて振り混ぜた後、試料液 1 mL を加えて以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 500nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品 0.50 g を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニル-β-D-グルコピラノシド 0.151 g を量り、水を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.5mL を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 1 mL を加えて 50℃で 5 分間加温し、試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜる。この液を 50℃で 20 分間加温した後、炭酸ナトリウム溶液 (53→500) 1 mL を加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液 0.5mL を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 1 mL 及び炭酸ナトリウム溶液 (53→500) 1 mL を加えて振り混ぜた後、試料液 0.1mL を加えて振り混ぜ、この液を 50℃で 20 分間加温し、冷後比較液とする。検液及び比較液につき、波長 400nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第3法

本品 1.0 g を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 250mL としたもの、又は、更に同緩衝液を用いて 10 倍、若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

D- (+) -セロビオース 0.20 g を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.05mL を量り、50℃で 3 分間加温し、試料液 0.025mL を加えて 50℃で 10 分間加温し、この液にD-グルコース測定用試液 (ヘキソキナーゼ含有) 0.175mL をそれぞれ加えて直ちに振り混ぜ、5 分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりに pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 0.025mL を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 340nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

α -グルコシルトランスフェラーゼ

既存添加物

α -Glucosyltransferase

4- α -Glucanotransferase

6- α -Glucanotransferase

4- α -グルカノトランスフェラーゼ

6- α -グルカノトランスフェラーゼ

定 義 本品は、バレイショ (*Solanum tuberosum* L.) の塊茎、又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 若しくは細菌 (*Agrobacterium radiobacter*, *Arthrobacter* 属, *Bacillus* 属, *Erwinia* 属, *Geobacillus pallidus*, *Geobacillus stearothermophilus*, *Gluconobacter oxydans*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Paenibacillus alginolyticus*, *Pimelobacter* 属, *Protaminobacter* 属, *Pseudomonas* 属, *Serratia* 属, *Sporosarcina globispora*, *Thermus* 属に限る。) の培養物より得られた、グルコシル基、又はグルカン鎖を転移する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、 α -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により試験を行う。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

α -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 1.0 g を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.02mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものの、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。用時調製し、調製後 30 分以内に試験に用いる。

スクロース 5.0 g を量り、水を加えてよく振り混ぜ均一に溶かし 100mL としたものの、又は、可溶性デンプン 5.0 g を量り、熱水を加えてよく振り混ぜ均一に溶かした後、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.1mL を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.5mol/L) 0.08mL を加えて混和し、37℃で

5分間加温する。この液に試料液 0.02mL を加えて 37℃で 15 分間更に加温した後、水浴中で 5 分間加熱し、冷後、pH7.0 のトリス緩衝液 (0.05mol/L) 2.2mL を加えて混和する。この液に α -D-グルコース 1-リン酸測定用試液 1.2mL を加えてよく振り混ぜ、30℃で 30 分間加温し、検液とする。

別に基質溶液 0.1mL を量り、pH7.0 のトリス緩衝液 (0.05mol/L) 0.08mL を加えて混和し、37℃で 5 分間加温する。この液に試料液 0.02mL を加えて直ちに水浴中で 5 分間加熱し、冷後、pH7.0 のトリス緩衝液 (0.05mol/L) 2.2mL を加えて混和する。この液に α -D-グルコース 1-リン酸測定用試液 1.2mL を加えてよく振り混ぜ、30℃で 30 分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 340nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品 1.0 g を量り、pH7.5 のリン酸カリウム緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 10mL としたもの、又は、これを更に先の緩衝液で 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。用時調製する。調製後 30 分以内に試験に用いる。

アミロース試液 1 mL に pH7.5 のリン酸カリウム緩衝液 (0.05mol/L) 2 mL を加えてよく混合し、水を加えて 10mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.1mL を量り、50℃で 5 分間加温した後、試料液 0.1mL を加え、直ちに振り混ぜ、50℃で 10 分間加温した後、塩酸試液 (0.004mol/L) 2 mL を加えて直ちに振り混ぜる。この液にヨウ素試液 (α -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用) 2 mL を加えて振り混ぜたものを検液とする。別に基質溶液 0.1mL を量り、塩酸試液 (0.004mol/L) 2 mL 及び試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、さらにヨウ素試液 (α -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用) 2 mL を加えて振り混ぜたものを比較液とする。検液及び比較液につき、波長 660nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第3法

本品 1.0 g を量り、pH6.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 10mL としたものを試料液とする。

スクロース 8.6 g を量り、水を加えて溶かし 100mL にしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液 1 mL に 20℃で 15 分間加温した基質溶液 4.0mL を加えて直ちに振り混ぜ、20℃で 10 分間加温した後、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、メンブランフィルター (孔径 0.45 μ m) を用いてろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液 1 mL を基質溶液 4.0mL に加えて直ちに水浴中で 5 分間加熱した後、室温まで冷却し、メンブランフィルター (孔径 0.45 μ m) でろ過したものを比較液とする。別にイソマルツロース 0.10 g を量り、水を加えて溶かし 100mL とし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液を次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液にはイソマルツロースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のイソマルツロースの保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 20~40°C

移動相 アセトニトリル/水 (85 : 15)

検液及び比較液の注入量 10~15 μL の一定量

流量 1 mL/分

第4法

本品 0.50 g を量り, 水又は pH6.0 の酢酸緩衝液 (0.01mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを, 又は, これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍, 100 倍, 1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

マルトペンタオース 5.0 g を量り, 水 300mL を加えて溶かし, pH6.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 50mL 及び水を加えて 500mL としたものを基質溶液とする。

50°C に加温した基質溶液 5 mL に試料液 0.2 mL を加えて混和し, 50°C で 60 分間加温した後, この液 0.5 mL を量り, 水 5 mL を加えて直ちに水浴中で 10 分間加熱し室温まで冷却する。この液 0.5 mL をソモギー銅試液 2 mL を入れた試験管に入れ, 試験管にガラス玉をのせてふたをして, 水浴中で 10 分間加熱し, 冷後, ネルソン試液 2 mL を加えてよく混和し 30 分間放置した後, 水 5 mL を加えたものを検液とする。

別に 50°C に加温した基質溶液 5 mL に試料液 0.2 mL を加えて混和し, この液 0.5 mL を量り, 水 5 mL に加えて直ちに水浴中で 10 分間加熱し室温まで冷却する。この液 0.5 mL をソモギー銅試液 2 mL を入れた試験管に入れ, 試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 10 分間加熱し, 冷後, ネルソン試液 2 mL を加えてよく混和し 30 分間放置した後, 水 5 mL を加えたものを比較液とする。検液及び比較液につき, 波長 520nm における吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも小さい。

なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上澄液について測定する。

第5法

本品 1.0 g を量り, 水又は pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.01mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 5 mL としたものを, 又は, これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍, 100 倍, 1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

トレハロース二水和物 1.0 g を量り, pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。

60°C に加温した基質溶液 2 mL に試料液 0.2 mL を加えて混和し, 60°C で 30 分間加温した後, この液 1.0 mL を量り, ソモギー銅試液 2 mL を入れた試験管に入れ, 試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 10 分間加熱し室温まで冷却する。この液にネルソン試液 2 mL を加えて混和し, 30 分間放置した後, 水 5 mL を加え, 検液とする。別に 60°C に加温した基質溶液 2 mL に試料液 0.2 mL を加えて混和し, 直ちにこの液 1.0 mL を量り, ソモギー銅試液 2 mL を入れた試験管に入れ, 試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 10 分間加熱し室温まで冷却する。この液にネルソン試液 2 mL を加えて混和し, 30 分間放置した後, 水 5 mL を加え, 比較液とする。検液及び比較液に

つき、波長 520nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第6法

本品 1.0 g を量り、水又は pH6.0 の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

パノース 1.0 g を量り、pH6.0 の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。

35℃に加温した基質溶液 2 mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、35℃で 30 分間加温した後、この液 0.5mL を量り、水浴中で 10 分間加熱し室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試液 (ムタローゼ含有) 2 mL を加えてよく振り混ぜ、37℃で 10 分間加温し、検液とする。別に 35℃に加温した基質溶液 2 mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、直ちにこの液 0.5mL を量り、水浴中で 10 分間加熱し室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試液 (ムタローゼ含有) 2 mL を加えてよく振り混ぜ、37℃で 10 分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 505nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第7法

本品 1.0 g を量り、水又は pH6.0 の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水又は pH6.0 の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

マルトテトラオース 1.0 g を量り、pH6.0 の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし 50mL としたものを基質溶液とする。

35℃に加温した基質溶液 0.5mL に試料液 0.5mL を加えて混和し、35℃で 60 分間加温した後、水浴中で 10 分間加熱し、冷後、検液とする。別に基質溶液 0.5mL に試料液 0.5mL を加えて直ちに水浴中で 10 分間加熱し、冷後、比較液とする。別にマルトトリオース 0.05 g を量り、水を加えて溶かし 100mL とし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、マルトトリオースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のマルトトリオースのピーク面積より大きい。なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいてマルトトリオースのピークが明確に判別できないときは除タンパク又は脱塩を行う。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 11~25μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Ag型)

カラム管 内径 5 ~ 20mm, 長さ 20 ~ 40cmのステンレス管

カラム温度 50~85℃の一定温度

移動相 水

流量 0.3~1.0mL/分 マルトトリオースの保持時間が10~50分になるように調整する。

第8法

本品 0.50 g を量り、水又は酢酸緩衝液 (0.05mol/L, pH6.0, 塩化カルシウム含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水又は酢酸緩衝液 (0.05mol/L, pH6.0, 塩化カルシウム含有) で 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

マルトテトラオース 1.0 g を量り、酢酸緩衝液 (0.05mol/L, pH6.0, 塩化カルシウム含有) を加えて溶かし 50mL としたものを基質溶液とする。

40℃に加温した基質溶液 0.5mL に試料液 0.5mL を加えて混和し、40℃で 30 分間加温した後、水浴中で 10 分間加熱し、冷後、検液とする。別に基質溶液 0.5mL に試料液 0.5mL を加えて直ちに水浴中で 10 分間加熱し、冷後、比較液とする。別に D (+) -マルトースー水和物 0.05 g を量り、水を加えて溶かし 100mL とし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、D (+) -マルトースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液の D (+) -マルトースのピーク面積より大きい。なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいて D (+) -マルトースのピークが明確に判別できないときは除タンパク又は、脱塩を行う。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 6 μm の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Na型)

カラム管 内径 8 mm, 長さ 20~50cm のステンレス管

カラム温度 40~60℃の一定温度

移動相 水

流量 0.3~1.0mL/分 D (+) -マルトースー水和物の保持時間が約15分になるように調整する。

α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア

既存添加物

α-Glucosyltransferase Treated Stevia

酵素処理ステビア

定 義 本品は、「ステビア抽出物」に、α-グルコシルトランスフェラーゼを用いて D-グルコースを付加して得られたものである。α-グルコシル ~~ステビオシド~~ 化ステビオール配糖体 を主成分とする。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、α-グルコシル 化ステビオール配糖体 ~~及び未反応のステビオール配糖体 (ステビオシド、ズルコシド A、レバウジオシド A、レバウジオシド C) の総量として 80.0% 以上を含み、α-グルコシルステビオール配糖体 65.0% 以上を含む。~~ 4 種 (ステビオシド、レバウジオシド A、レバウジオシド C 及びズルコシド A 各々の α-グルコシル化物) 及びそれらの未反応のステビオール配糖体 4 種の合計量として 80.0% 以上を含み、かつ、α-グルコシル化ステビオール配糖体 4 種の合計量として 65.0% 以上を含む。

性 状 本品は白～淡黄色の粉末、薄片又は粒で、においは ~~は~~ が ないか 又は わずかに ~~特有の~~ 特異な においがあり、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g を ~~水 20mL~~ 水/アセトニトリル混液 (7 : 3) 100mL に溶かし、検液とす

る。検液及び定量法の標準液 A をそれぞれ $10\mu\text{L}$ につき μL ずつ量り、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液では、ステビオシド又はレバウジオシド A より遅い早い保持時間に複数のピークを認める。~~ただし、定量用ステビオシド及びレバウジオシド A のそれぞれ 5 mg を水 10 mL に溶かし、標準液とする。~~

- (2) ~~(1)の検液の残りの液に、グルコアミラーゼ 20,000 単位を加え、55℃で約 45 分間放置し、室温まで冷却した後、検液とする。~~定量法の検液 A $10\mu\text{L}$ につき、(1)と同じ操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、(1)でステビオシド又はレバウジオシド A より遅い早い保持時間に認められた複数のピークの合計面積は減少し、(1)の検液の場合より小さく、ステビオシド又はレバウジオシド A のいずれか、あるいは両方のピーク面積が増大するは、(1)の検液の場合より大きい。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(1) 鉛 Pb として $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

- (2) ヒ素 As_2O_3 として ~~$2.0\text{--}1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

乾燥減量 6.0%以下 (105℃, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下

定量法 ~~(1) α -グルコシルステビオール配糖体及び未反応のステビオール配糖体の総量の定量~~
本品約 1 g を精密に量り、水 50 mL に溶かす。この溶液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂又はスチレン-ジビニルベンゼン系吸着用樹脂 50 mL を充てんした内径約 25 mm のガラス管に注ぎ、1 分間に 3 mL 以下の速さで流出させ、次いで水 250 mL で洗浄した後、50 vol% エタノール 250 mL を 1 分間に 3 mL 以下の速さで流す。この溶出液を約 100 mL まで濃縮し、酢酸緩衝液 (pH 4.5) 40 mL を正確に加え、更に水を加えて約 180 mL とする。この液を 55℃で約 5 分間放置した後、グルコアミラーゼ 20,000 単位を加え、55℃で約 45 分間放置する。更に 95℃で約 30 分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に 200 mL とし、検液とする。別に定量用ステビオシドを乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 200 mL とし、ステビオシド標準液とする。検液及びステビオシド標準液をそれぞれ $10\mu\text{L}$ ずつ量り、「ステビア抽出物」の定量法を準用してステビオール配糖体量を求める。次に、検液 $20\mu\text{L}$ を量り、D-グルコース定量用発色試液 3 mL を正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に 5 分間放置する。室温まで冷却した後、波長 505 nm における吸光度を測定する。対照液は、水 $20\mu\text{L}$ を用いて検液と同様に操作して調製する。別に空試験を行い補正する。ただし、空試験液は、酢酸緩衝液 (pH 4.5) 40 mL を正確に量り、水を加えて約 180 mL としたものを 55℃で約 5 分間放置した後、グルコアミラーゼ 20,000 単位を加え、55℃で約 45 分間放置し、更に 95℃で約 30 分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に 200 mL とした液とする。空試験液を検液と同様に操作して、吸光度を測定する。別にブドウ糖約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL, 10 mL, 20 mL 及び 30 mL を正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 100 mL とし、標準液とする。これらの標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と補正した検液の吸光度から検液中の D-グルコース濃度を求め、次式により検液中の α -グルコシル残基量を求める。

$$\alpha\text{-グルコシル残基量} = ((\text{検液中の D-グルコース濃度 (mg/mL)} \times 200) / (\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 1,000)) \times 0.900 \times 100 (\%)$$

α -グルコシルステビオール配糖体及び未反応のステビオール配糖体の総量を次式により求め

る。

$$\alpha\text{-グルコシルステビオール配糖体及び未反応のステビオール配糖体の総量 (\%)} = \text{ステビオール配糖体量 (\%)} + \alpha\text{-グルコシル残基量 (\%)} -$$

(2) α -グルコシルステビオール配糖体の定量

本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、検液とする。検液及び(1)のステビオシド標準液 10 μ L ずつにつき、「ステビア抽出物」の定量法を準用してステビオール配糖体量を測定し、その値を未反応のステビオール配糖体量とする。次式により α -グルコシルステビオール配糖体の含量を求める。

$$\alpha\text{-グルコシルステビオール配糖体含量 (\%)} = \text{ステビオール配糖体量 (\%)} + \alpha\text{-グルコシル残基量 (\%)} - \text{未反応のステビオール配糖体量 (\%)} -$$

(1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体 4 種の合計量

本品約 0.1 g を精密に量り、水 20 mL に溶かし、酢酸緩衝液 (pH4.5) 10 mL を正確に加える。この液にグルコアミラーゼ 2000 単位を加え、55℃で約 45 分間放置する。更に 95℃で約 30 分間加熱した後、室温まで冷却し、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に 100 mL とし、検液 A とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシド A を乾燥し、それぞれ約 50 mg ずつを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) に溶かして正確に 100 mL とし、標準液 A とする。検液 A 及び標準液 A について「ステビア抽出物」の定量法を準用し、ステビオール配糖体 4 種 (ステビオシド、レバウジオシド A、レバウジオシド C 及びズルコシド A) の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量

本品約 1 g を精密に量り、水 50 mL に溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂 50 mL を充填した内径約 25 mm のガラス管に注ぎ、1 分間に 3 mL 以下の速さで流出させた後、水 250 mL で洗浄する。次に、50 vol% エタノール 250 mL を 1 分間に 3 mL 以下の速さで流し、得られた流出液を約 100 mL になるまで濃縮し、酢酸緩衝液 (pH4.5) 40 mL を正確に加え、更に水を加えて約 180 mL とする。この液を 55℃で約 5 分間放置した後、グルコアミラーゼ 20000 単位を加え、55℃で約 45 分間放置する。更に 95℃で約 30 分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に 200 mL とし、検液 B とする。検液 B 20 μ L を量り、D-グルコース定量用発色試液 3 mL を正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に 5 分間放置する。室温まで冷却した後、水 20 μ L を用いて検液 B と同様に操作した液を対照として、波長 505 nm における吸光度を測定する。別に空試験を行い補正する。ただし、空試験液は、酢酸緩衝液 (pH4.5) 40 mL を正確に量り、水を加えて約 180 mL としたものを 55℃で約 5 分間放置した後、グルコアミラーゼ 20000 単位を加え、55℃で約 45 分間放置し、更に 95℃で約 30 分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に 200 mL とした液とする。空試験液を検液 B と同様に操作して、吸光度を測定する。別に D (+)-グルコース約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL、10 mL、20 mL 及び 30 mL を正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 100 mL とし、標準液 B とする。これらの標準液 B につき、検液 B と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。検液 B 中の D-グルコース濃度を検量線から求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量を求める。

$$\text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} =$$

$$\frac{\text{検液 B 中の D-グルコース濃度 (mg/mL)} \times 200}{\text{検液 B 中の D-グルコース濃度 (mg/mL)} \times 200} \times 0.900 \times 100$$

$$= \frac{\text{検液 B 中の D-グルコース濃度 (mg/mL)} \times 200}{\text{検液 B 中の D-グルコース濃度 (mg/mL)} \times 200} \times 0.900 \times 100$$

乾燥物換算した試料の採取量 (g) × 1000

(3) 未反応のステビオール配糖体 4 種の合計量

本品約 0.5 g を精密に量り、水／アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に 100 mL とし、検液 C とする。検液 C 及び (1) の標準液 A について「ステビア抽出物」の定量法を準用し、未反応のステビオール配糖体 4 種 (ステビオシド、レバウジオシド A、レバウジオシド C 及びズルコシド A) の合計量を求める。

(4) α-グルコシル化ステビオール配糖体 4 種及び未反応のステビオール配糖体 4 種の含量

次式により α-グルコシル化ステビオール配糖体 4 種及び未反応のステビオール配糖体 4 種の含量を求める。

α-グルコシル化ステビオール配糖体 4 種及び未反応のステビオール配糖体 4 種の含量 (%)

= グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体 4 種の合計量 (%)

+ グルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基の量 (%)

(5) α-グルコシル化ステビオール配糖体 4 種の含量

次式により α-グルコシル化ステビオール配糖体 4 種の含量を求める。

α-グルコシル化ステビオール配糖体 4 種の含量 (%)

= グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体 4 種の合計量 (%)

+ グルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基の量 (%)

- 未反応のステビオール配糖体 4 種の合計量 (%)

α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビオール配糖体

既存添加物

α-Glucosyltransferase Treated Steviol Glycosides

酵素処理ステビオール配糖体

定 義 本品は、「ステビオール配糖体」に、α-グルコシルトランスフェラーゼを用いて D-グルコースを付加して得られたものである。α-グルコシル化ステビオール配糖体を主成分とする。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、α-グルコシル化ステビオール配糖体 9 種 (ステビオシド、レバウジオシド A、レバウジオシド B、レバウジオシド C、レバウジオシド D、レバウジオシド F、ズルコシド A、ルブソシド及びステビオールビオシド各々の α-グルコシル化物) 及びそれらの未反応のステビオール配糖体 9 種の合計量として 95.0% 以上を含み、かつ、α-グルコシル化ステビオール配糖体 9 種の合計量として 80.0% 以上を含む。

性 状 本品は白色の粉末、薄片又は粒で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 「α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 1 µg/g 以下 (4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As として 1 µg/g 以下 (1.5 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 6.0% 以下 (105°C, 2 時間)

強熱残分 1.0% 以下

定 量 法 (1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体 9 種及び 8 種の合計量

本品約 0.1 g を精密に量り、水 20mL に溶かし、酢酸緩衝液 (pH4.5) 10mL を正確に加える。この液にグルコアミラーゼ 2000 単位を加え、55℃で約 45 分間放置する。更に 95℃で約 30 分間加熱した後、室温まで冷却し、水／アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に 100mL とし、検液 A とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシド A を乾燥し、それぞれ約 50mg ずつを精密に量り、水／アセトニトリル混液 (7 : 3) に溶かして正確に 100mL とし、標準液 A とする。検液 A 及び標準液 A について「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、ステビオール配糖体 9 種 (ステビオシド, レバウジオシド A, レバウジオシド B, レバウジオシド C, レバウジオシド D, レバウジオシド F, ズルコシド A, ルブソシド及びステビオールビオシド) の合計量及びステビオール配糖体 8 種 (ステビオシド, レバウジオシド A, レバウジオシド B, レバウジオシド C, レバウジオシド F, ズルコシド A, ルブソシド及びステビオールビオシド) の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基の量

「α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の定量法を準用し、グルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基の量を求める。

(3) 未反応のステビオール配糖体 9 種の合計量

本品約 0.5 g を精密に量り、水／アセトニトリル混液 (7 : 3) に溶かして正確に 100mL とし、検液 B とする。検液 B 及び (1) の標準液 A について「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、未反応のステビオール配糖体 8 種 (ステビオシド, レバウジオシド A, レバウジオシド B, レバウジオシド C, レバウジオシド F, ズルコシド A, ルブソシド及びステビオールビオシド) の合計量を求める。次式により、未反応のステビオール配糖体 9 種 (ステビオシド, レバウジオシド A, レバウジオシド B, レバウジオシド C, レバウジオシド D, レバウジオシド F, ズルコシド A, ルブソシド及びステビオールビオシド) の合計量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{未反応のステビオール配糖体 9 種の合計量 (\%)} \\ &= \text{未反応のステビオール配糖体 8 種の合計量 (\%)} \\ & \quad \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体 9 種の合計量 (\%)}}{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体 8 種の合計量 (\%)}} \end{aligned}$$

(4) α-グルコシル化ステビオール配糖体 9 種及び未反応のステビオール配糖体 9 種の含量

次式により α-グルコシル化ステビオール配糖体 9 種及び未反応のステビオール配糖体 9 種の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体 9 種及び未反応のステビオール配糖体 9 種の含量 (\%)} \\ &= \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体 9 種の合計量 (\%)}}{\text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)}} \end{aligned}$$

(5) α-グルコシル化ステビオール配糖体 9 種の含量

次式により α-グルコシル化ステビオール配糖体 9 種の含量を求める。

$$\alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体 9 種の含量 (\%)} = \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体 9 種の合計量 (\%)} + \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} - \text{未反応のステビオール配糖体 9 種の合計量 (\%)}}{\text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)}}$$

グルコースイソメラーゼ

既存添加物

Glucose isomerase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus* 属に限る。)、放線菌 (*Actinoplanes missouriensis*, *Streptomyces griseofuscus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces murinus*, *Streptomyces phaeochromogenes*, *Streptomyces rubiginosus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*, *Streptomyces* sp. に限る。) 又は細菌 (*Bacillus coagulans* に限る。) の培養物より得られた、グルコースを異性化する酵素である。食品(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルコースイソメラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

グルコースイソメラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 1.0 g を量り、水又は pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水又は先の緩衝液にて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース 3.6 g を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.4mol/L) 25mL 及び硫酸マグネシウム試液 (0.1mol/L) 20mL を加えて溶かした後、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1 mL を量り、水 0.8mL を加えて混和し、試験管にガラス玉をのせてふたをして 70℃ で 5 分間加温し、試料液 0.2mL を加え、試験管にガラス玉をのせてふたをして 70℃ で 30 分間加温した後、氷冷する。この液に過塩素酸 (9→200) 4 mL を加えて混和した後、水を加えて 10mL とする。ただし、過塩素酸は濃度 70% のものを用いる。この液 0.5mL を試験管にとり、水 0.5mL を加えて混和し、氷水中で 70vol% 硫酸試液 6 mL を加えよく振り混ぜ、更に氷水中で L-システイン塩酸塩試液 0.1mL を加えて混和した後、50℃ で 10 分間加温し、室温まで冷却し、検液とする。

別に試験管に基質溶液 1 mL を量り、水 0.8mL を加えて混和し、過塩素酸 (9→200) 4 mL を加えた後、試料液 0.2mL を加えて試験管にガラス玉をのせてふたをして 70℃ で 30 分間加温した後、

水を加えて 10mL とする。この液 0.5mL を試験管にとり、水 0.5mL を加えて混和し、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 410nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品 1.0 g を量り、水又はマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水又は同希釈液又を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) - グルコース 216.2 g を量り、マレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加え 500mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 1.0mL を量り、60℃で 2 分間加温し、試料液 0.25mL を加えて混和し、60℃で 30 分間加温した後、塩酸 (1 → 5) 0.25mL を加えて振り混ぜ、冷後、メンブランフィルター (孔径 0.2µm) でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又はマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を用いて検液と同様に操作し、比較液とする。別にフルクトース 0.10 g を量り、水を加えて溶かし 100mL とし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、フルクトースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のフルクトースの保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約 9 µm の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Ca 型)

カラム管 内径約 8 mm、長さ 30cm のステンレス管

カラム温度 80℃

移動相 水

流量 0.6mL / 分

第3法

本品 1.0 g を量り、水又は MOPS 緩衝液 (0.02mol / L, pH7.0, 硫酸マグネシウム含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

フルクトース 3.8 g を量り、MOPS 緩衝液 (0.02mol / L, pH7.0, 硫酸マグネシウム含有) を加えて溶かし 25mL としたものを基質溶液とする。

MOPS 緩衝液 (0.04mol / L, pH7.0, 硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム・塩化コバルト含有) 3.1mL を量り、試料液 1.9mL を加え 37℃で 5 分間加温し、グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ試液 15mL を加えて 37℃で 8 分加温する。この液に基質溶液 3.7mL を加え、基質溶液添加後 37℃で 5 分後の波長 405 nm における吸光度を検液の吸光度とする。別に試料液の代わりに MOPS 緩衝液 (0.02mol / L, pH7.0, 硫酸マグネシウム含有) を用いて以下検液の場合と同様に操作した吸光度を比較液の吸光度とすると、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄

液について測定する。

グルコースオキシダーゼ

既存添加物

Glucose oxidase

定 義 本品は、糸状菌 (*Acremonium chrysogenum*, *Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus niger*, *Penicillium* 属に限る。) の培養物より得られた、グルコースを酸化する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色若しくは白～淡黄色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルコースオキシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。また、生菌数試験は、標準寒天培地の代わりにソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用いて行う。

グルコースオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 0.50 g を量り、pH7.0 のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L)、冷却した pH7.0 のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液又は水を用いて 10 倍, 100 倍, 1000 倍, 若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース 2.50 g を量り、水を加えて溶かして 25mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.5mL, リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L , pH7.0, フェノール含有) 2 mL, パーオキシダーゼ試液 (25 単位/mL) 0.5mL 及び 4-アミノアンチピリン溶液 (1→250) 0.1mL を石英セルに入れ、37℃で 10 分間加温する。この液に試料液 0.1mL を加えてよく混ぜて 37℃で加温し、試料液添加 2 分後及び 5 分後の波長 500nm における吸光度を測定しその差を検液の吸光度の差とする。別に試料液の代わりに pH7.0 のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 又は水を用いて検液の場合と同様に操作し、その吸光度を測定し、比較液の吸光度の差とする。このとき、検液の吸光度の差は比較液の吸光度の差より大きい。

第 2 法

本品 1.0 g を量り、水又は酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L , pH5.8, 塩化ナトリウム含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液

を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) - グルコース 2.80 g を量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L, pH5.8, 塩化ナトリウム含有) 100mL を加えて溶かしたものを基質溶液とする。

あらかじめ 35℃ に加温した基質溶液 25mL に試料液 1 mL を加えて、毛細管で通気しながら 35℃ で 15 分間加温した後、10mL の水で毛細管を洗い、毛細管を取り外し、洗液を合わせる。この液に直ちに水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 10mL を加え 35℃ で 60 分間加温し、検液とする。別に基質溶液 25mL に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 10mL を加えた後、試料液 1 mL を加え 35℃ で 60 分間加温し、比較液とする。

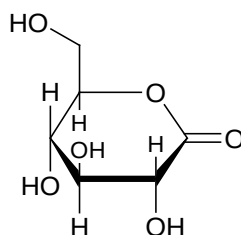
検液及び比較液を塩酸試液 (0.1mol/L) で滴定 (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴) するとき、検液の塩酸試液 (0.1mol/L) の消費量は比較液の塩酸試液 (0.1mol/L) の消費量よりも小さい。

グルコノデルタラクトン

指定添加物

Glucono- δ -Lactone

グルコノラクトン



$C_6H_{10}O_6$

分子量 178.14

D-glucono-1,5-lactone [90-80-2]

含量 本品を乾燥したものは、グルコノデルタラクトン ($C_6H_{10}O_6$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかににおいがあり、味は初め甘く、次にわずかに酸味を呈する。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) 1 mL に ~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III) 六水和物 溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に酢酸 0.7 mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取し、熱湯 10 mL を加えて溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶を乾燥するとき、その融点は、192～202℃ (分解) である。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.035% 以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50 mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.024% 以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50 mL)

~~(4) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 (1→20) 2 mL を加え、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

- (5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \pm 0.3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)
- (6) ショ糖又は還元糖 本品 0.50 g を量り, 水 $10 \pm 1 \text{ mL}$ 及び塩酸 (1→4) $2 \pm 1 \text{ mL}$ を加えて2分間煮沸する。冷後, 無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) $5 \pm 1 \text{ mL}$ を加え, 5分間放置した後, 水を加えて $20 \pm 1 \text{ mL}$ とする。この液 $5 \pm 1 \text{ mL}$ を量り, フェーリング試液 $2 \pm 1 \text{ mL}$ を加えて1分間煮沸するとき, 直ちにだいたい黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品を乾燥し, その約 0.3 g を精密に量り, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 $30 \pm 1 \text{ mL}$ を正確に量って加えて溶かし, 20分間放置し, 過量のアルカリを 0.05mol/L 硫酸で滴定する (指示薬フェノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行う。

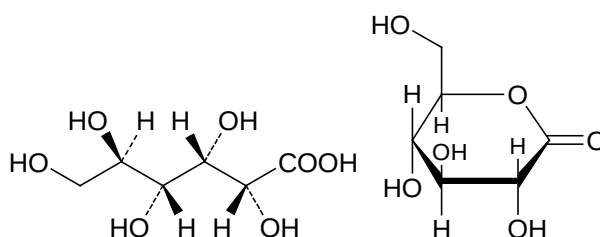
0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 $1 \pm 1 \text{ mL}$ = 17.81mg $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6$

グルコン酸

Gluconic Acid

グルコン酸液

指定添加物



定義 本品は, グルコン酸及びグルコノデルタラク톤の水溶液である。

含量 本品は, グルコン酸 ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$ = 196.16) として 50.0～52.0%を含む。

性状 本品は, 無～淡黄色の澄明なシロップ状の液体で, においがいいか又はわずかににおいがいい, 酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→25) $1 \pm 1 \text{ mL}$ に塩化鉄(III) 塩化鉄(III) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき, 液は, 濃黄色を呈する。

(2) 本品 $1 \pm 1 \text{ mL}$ に水 $4 \pm 1 \text{ mL}$ を加え, 以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.035%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 $0.50 \pm 1 \text{ mL}$)

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 $0.50 \pm 1 \text{ mL}$)

~~(3) 重金属 Pb として $20 \mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り, 水 30mL を加えて溶かし, フェノールフタレイン試液 1滴を加え, 微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後, 酢酸 (1→20) 2mL を加え, 水を加えて 50mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0mL を量り, 酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \pm 0.3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(5) ショ糖又は還元糖 本品 1.0 g を量り, 以下「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。水 10mL 及び塩酸 (1→4) 2mL を加えて2分間煮沸する。冷後, 炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5mL を加え, 5分間放置した後, 水を加えて 20mL とする。この液 5mL を量り, フェーリング試液 2mL を加えて1分間煮沸するとき, 直ちにだいたい黄～赤色の沈殿を生じない。

強熱残分 0.10%以下 (5 g)

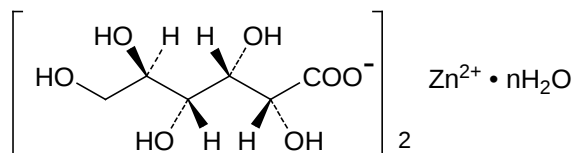
定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 30 mL 及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 40 mL を正確に量って加え、振り混ぜ、20 分間放置した後、過量のアルカリを 0.05 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴)。別に空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 19.62 mg $C_6H_{12}O_7$

グルコン酸亜鉛

指定添加物

Zinc Gluconate



$n = 3$ 又は 0

$C_{12}H_{22}O_{14}Zn \cdot nH_2O$ ($n = 3$ 又は 0)

Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate

分子量 3 水和物 ~~509.75~~ 509.72

Monozinc bis(D-gluconate) [82139-35-3]

無水物 ~~455.70~~ 455.67

含量 本品を無水物換算したものは、グルコン酸亜鉛 ($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) は、亜鉛塩の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mL をとり、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~10~~ 2 µg/g 以下 (2.0 g, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 40 mL を加え、時計皿等で覆い、10 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10 mL を加える。指示薬としてチモールブルー試液 1 mL を加え、アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加え、生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、約 150 mL とする。酢酸ブチル 10 mL を正確に加えて 5 分間振とうした後、放置または遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

~~本品 1.00 g を量り、硝酸 1 mL 及び水 20 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。検液につき、鉛試験法第 2 法により試験を行う。~~

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(3) 還元糖 D-グルコースとして 1.0% 以下

本品 1.0 g を量り、250 mL の三角フラスコに入れ、水 10 mL を加えて溶かし、アルカリ性クエン酸銅試液クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25 mL を加え、小型のビーカーでふたをして正確に 5 分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25 mL を加え、0.05 mol/L ヨウ素溶液 10 mL を正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10 mL 及びデンプン試液 3 mL を加えた後、過量のヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3 mL 以上である。

水分 11.6%以下 (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)

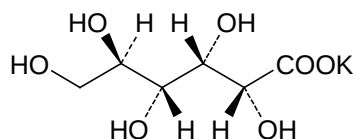
定量法 本品約 0.7 g を精密に量り, 水 100~~mL~~ を加え, 必要があれば加温して溶かし, ~~アンモニ~~
~~ア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 ~~mL~~ を加え, 0.05mol/
L ~~EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム~~ 溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラッ
ク T 試液 0.1~~mL~~)。終点は, 液が青色を呈するときとする。更に無水物換算を行う。

0.05mol/L ~~EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム~~ 溶液 1 ~~mL~~ = 22.79mg $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$

グルコン酸カリウム

指定添加物

Potassium Gluconate



$C_6H_{11}KO_7$

分子量 234.25

Monopotassium D-gluconate [299-27-4]

含量 本品を乾燥したものは, グルコン酸カリウム ($C_6H_{11}KO_7$) 97.0~103.0%を含む。

性状 本品は, 白~黄白色の結晶性の粉末又は粒で, においはない。

確認試験 (1) 本品は, カリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 ~~mL~~ をとり, 以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

pH 7.3~8.5 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10~~mL~~)

~~(2) 液性 pH7.3~8.5 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(3) 重金属 Pbとして 20 μ g/g以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(4)(2) 鉛 Pbとして 10~~2~~2 μ g/g以下 (1.0~~2.0~~2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(2) 鉛 Pbとして 2 μ g/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(5)(3) ヒ素 As₂O₃として 4.0~~3~~3 μ g/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(6)(4) 還元糖 D-グルコースとして 0.50%以下~~

本品 1.0 g を量り, 以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。250mLの三角フラスコに入れ, 水 10mL を加えて溶かし, クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25mL を加え, 小型のビーカーでふたをして正確に 5 分間穏やかに煮沸した後, 室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25mL を加え, 0.05mol/L ヨウ素溶液 10mL を正確に量って加え, 更に塩酸 (1→4) 10mL 及びデンプン試液 3 mL を加えた後, 過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき, その消費量は, 8.15~~mL~~ 以上である。

乾燥減量 3.0%以下 (105°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.15 g を精密に量り, 酢酸 75~~mL~~ を加え, 0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する (指示薬 キナルジンレッド試液 10 滴)。終点は液の赤色が消えるときとする。別に空

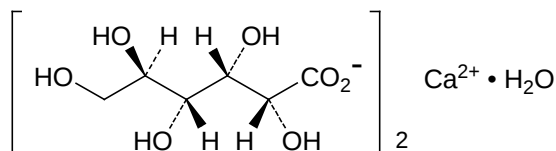
試験を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~ml~~ ml = 23.43mg $C_6H_{11}KO_7$

グルコン酸カルシウム

指定添加物

Calcium Gluconate



$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$

分子量 448.39

Monocalcium bis(D-gluconate)monohydrate [299-28-5, 無水物]

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カルシウム ($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$) 98.0~104.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒状の粉末で、においがなく、味がない。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→40) 1 ~~ml~~ ml に ~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III) 六水和物 溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 ~~ml~~ ml をとり、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品の水溶液 (1→40) は、カルシウム塩の反応を呈する。

pH 6.0~8.0(1.0g, 水20mL)

本品に水を加え、60℃に加温して溶かし、冷後、測定する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品 1.0g を量り、水 20~~ml~~ ml を加え、60℃に加温して溶かし、検液とする。

~~(2) 液性 pH6.0~8.0~~

~~本品 1.0g を量り、水 20ml を加え、60℃に加温して溶かし、冷後、測定する。~~

~~(3)(2)~~ 塩化物 Cl として 0.071%以下 (0.30g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60~~ml~~ ml)

~~(4)(3)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.048%以下 (0.50g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50~~ml~~ ml)

~~(5) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(4) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

~~(6)(5)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~0.50g を量り、~~ に水 5 ~~ml~~ ml を加え、 加温して溶かす。この液に硫酸 (3→50) 5 ~~ml~~ ml 及び臭素試液 1 ~~ml~~ ml を加え、水浴上で加熱濃縮して 5 ~~ml~~ ml とし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

~~(7)(6)~~ ショ糖又は還元糖 ~~「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。本品 0.50g を量り、水 10mL 及び塩酸 (1→4) 2mL を加えて 2 分間煮沸する。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5mL を加え、5 分間放置した後、水を加えて 20mL とする。この液 5mL を量り、フェーリン~~

グ試液 2 mL を加えて 1 分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.50%以下 (80℃, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 2.5 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 25 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 50 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。ただし、水酸化カリウム溶液 (1→10) 15 mL を加えて約 1 分間放置して試験を行う。

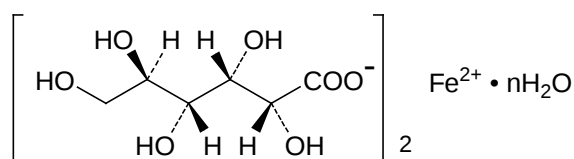
0.05 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL = 22.42 mg $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$

グルコン酸第一鉄

指定添加物

Ferrous Gluconate

グルコン酸鉄



$n = 2 \text{ 又は } 0$

$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot nH_2O$ ($n=2$ 又は 0)

Monoiron(II)bis(D-gluconate) dehydrate

分子量 2 水和物 482.17

Monoiron(II)bis(D-gluconate) [299-29-6]

無水物 446.14

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸第一鉄 ($C_{12}H_{22}FeO_{14}$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、黄灰～緑黄色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mL をとり、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験 (2) を準用する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、第一鉄塩鉄 (II) 塩 の反応を呈する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、るつぼに入れ、硫酸 2 mL を加えて潤し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、放冷し、更に硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、残留物が灰化するまで 450～550℃ に強熱する。冷後、残留物に塩酸 (1→2) 5 mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。るつぼは、塩酸 (1→2) 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40 mL ずつで 2 回、次にジエチルエーテル 20 mL で振り混ぜた後、放置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.05 g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸 (1→2) を滴加し、酢酸 (1→20) 4 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(1) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(2) 第二鉄塩 Fe^{3+} 鉄 (III) 塩 Fe^{3+} として 2.0% 以下

本品 5.0 g を量り、水 100 mL 及び塩酸 10 mL を加えて溶かし、ヨウ化カリウム 3 g を加えて

振り混ぜた後、5分間暗所に放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 mL）とき、その量は、18 mL以下である。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。

- (3) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)
- (4) シュウ酸塩 本品 1.0 g を量り、水 10 mL 及び塩酸 2 mL を加えて溶かし、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル 50 mL 及び 20 mL で2回抽出する。抽出液を合わせ、水 10 mL を加え、水浴上でジエチルエーテルを留去した後、酢酸1滴及び~~酢酸カルシウム~~酢酸カルシウム一水和物溶液 (1→20) 1 mL を加えるとき、5分以内に濁らない。
- (5) ショ糖又は還元糖 本品 0.5 g を量り、水 10 mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 1 mL を加え、硫化水素を通じた後、30分間放置し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 5 mL ずつで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、塩酸で中和し、更に塩酸 (1→4) 2 mL を加える。この液を約 10 mL に濃縮し、冷後、~~無水~~炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 mL 及び水 20 mL を加えてろ過し、ろ液に水を加えて 100 mL とする。この液 5 mL にフェーリング試液 2 mL を加え、1分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 10.0%以下 (105℃, 4時間)

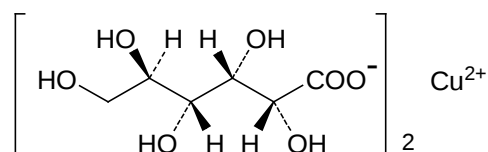
定量法 本品を乾燥し、その約 1.5 g を精密に量り、水 75 mL 及び硫酸 (1→20) 15 mL を加えて溶かし、更に~~亜鉛末~~亜鉛粉末 0.25 g を加える。20分間放置した後、あらかじめ薄く~~亜鉛末~~亜鉛粉末 を積層したるつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) で吸引ろ過し、硫酸 (1→20) 10 mL、次に水 10 mL で残留物を洗い、洗液をろ液に合わせ、~~オルトフェナントロリン試液 1~~, 10-フェナントロリン試液 2滴を加え、必要があれば吸引ろ過し、直ちに~~0.1mol/L硫酸第二セリウム溶液~~ 0.1mol/L硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 溶液 で滴定する。別に空試験を行い補正する。

~~0.1mol/L硫酸第二セリウム溶液~~ 0.1mol/L硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 溶液 1 mL =
44.61mg $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{FeO}_{14}$

グルコン酸銅

指定添加物

Copper Gluconate



$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CuO}_{14}$

分子量 453.84

Monocopper(II)bis(D-gluconate)

含量 本品は、グルコン酸銅 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CuO}_{14}$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、淡青色の粉末である。

確認試験 (1) 本品は、第二銅塩銅 (II) 塩 (1) 及び (3) の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mL をとり、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 mL)

(2) 鉛 Pb として 10.2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~本品 1.0 g を量り、水を加えて 20 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0 mL に水を加え~~

~~て20mLとする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

- (3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, ~~0.50 g~~, ~~第1法標準色~~ ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品に水5mLを加えて溶かし、酢酸2mL及びヨウ化カリウム1.5gを加え、5分間放置した後、L(+)-アスコルビン酸0.2gを加えて溶かし、検液とする。

- (4) 還元糖 D-グルコースとして1.0%以下

本品1.0gを量り、250~~mL~~の三角フラスコに入れ、水10~~mL~~を加えて溶かし、~~アルカリ性クエン酸銅試液~~ クエン酸銅(II)試液(アルカリ性) 25~~mL~~を加え、小型のビーカーでふたをして正確に5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸(1→10) 25~~mL~~を加え、0.05mol/Lヨウ素溶液10~~mL~~を正確に量って加え、更に塩酸(1→4) 10~~mL~~及びデンプン試液3~~mL~~を加えた後、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3~~mL~~以上である。

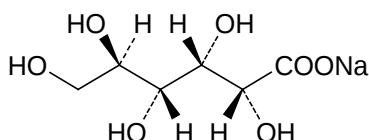
定量法 本品約1.5gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水約100~~mL~~を加えて溶かした後、酢酸2~~mL~~及びヨウ化カリウム5gを加えて溶かし、直ちに密栓して暗所に5分間放置する。この液を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で淡黄色を呈するまで滴定し、チオシアン酸アンモニウム2gを加えて溶かし、次にデンプン試液3~~mL~~を加え、更に0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で乳白色を呈するまで滴定する。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1~~mL~~=45.38mg $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CuO}_{14}$

グルコン酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Gluconate



$\text{C}_6\text{H}_{11}\text{NaO}_7$

分子量 218.14

Monosodium D-gluconate [527-07-1]

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸ナトリウム ($\text{C}_6\text{H}_{11}\text{NaO}_7$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

- (2) 本品の水溶液(1→10) 5~~mL~~をとり、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

pH 6.2~7.8 (1.0g, 水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g, 水10~~mL~~)

~~(2) 液性 pH6.2~7.8 (1.0g, 水10mL)~~

~~(3) 重金属 Pbとして20 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

~~(4)(2)~~ 鉛 Pbとして 10 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, ~~第13法~~, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(5)(3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

~~(6)~~(4) 還元糖 D-グルコースとして 0.50%以下

本品 1.0 g を量り、~~以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。~~250mL の三角フラスコに入れ、水 10mL を加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25mL を加え、小型のビーカーでふたをして正確に 5 分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25mL を加え、0.05mol/L ヨウ素溶液 10mL を正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10mL 及びデンプン試液 3mL を加えた後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、8.15~~mL~~mL 以上である。

乾燥減量 0.30%以下 (105℃, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、酢酸 75~~mL~~mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸~~液~~で滴定する (指示薬 キナルジンレッド試液 10 滴)。終点は液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1 ~~mL~~mL = 21.81mg $C_6H_{11}NaO_7$

グルタミナーゼ

既存添加物

Glutaminase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus* 属に限る。), 酵母 (*Candida* 属に限る。) 又は細菌 (*Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus circulans*, *Bacillus subtilis* に限る。) の培養物より得られた、L-グルタミンを加水分解して L-グルタミン酸とアンモニアを生成する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルタミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

グルタミナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 1.0 g を量り、水又は酢酸緩衝液 (0.01mol/L, pH6.0, ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル含有) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

L (+) -グルタミン 2.0 g を量り、水 70mL を加えて溶かし、pH6.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 10mL を加え、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

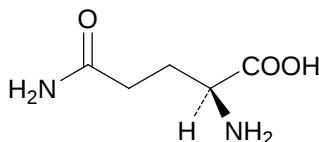
試料液 1 mL を量り、37℃ の水浴中で 5 分間加温し、あらかじめ 37℃ に加温した基質溶液 1 mL を加えて、直ちに振り混ぜ、更に 37℃ で 10 分間加温した後、過塩素酸 (83→1000) 1 mL を加えて振り混ぜ、直ちに氷水中で 1 分間以上冷却する。ただし、過塩素酸は濃度 60% のものを用いる。この液に水酸化ナトリウム溶液 (3→100) 1 mL を加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液 1 mL を量り、過塩素酸 (83→1000) 1 mL を加えて振り混ぜ、37℃ の水浴中で 5 分間加温した後、基質溶液 1 mL を加えて振り混ぜ、氷水中で 1 分間以上冷却する。この液に水酸化ナトリウム溶液 (3→100) 1 mL を加えて振り混ぜ、比較液とする。L-グルタミン酸測定用試液 3 mL を分注した試験管に、検液及び比較液 0.2 mL をそれぞれ加えて振り混ぜ、常温で 10 分間放置した後、波長 600 nm における吸光度を測定するとき、検液を加えて得られた液の吸光度は比較液を加えて得られた液の吸光度より大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上清について測定する。

L-グルタミン

既存添加物

L-Glutamine



$C_5H_{10}N_2O_3$

分子量 146.14

(2S)-2-Amino-4-carbamoylbutanoic acid [56-85-9]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン ($C_5H_{10}N_2O_3$) 98.0~102.0% を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 「L-アスパラギン」の確認試験 (2) を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +6.3 \sim +7.3^\circ$

本品約 4 g を精密に量り、水を加えて加温して溶かし、速やかに冷却した後、水を加えて正確に 100 mL とし、旋光度を測定する。更に乾燥物換算を行う。

pH 4.5~6.0 (1.0 g, 水 50 mL)

純度試験 (1) ~~比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +6.3 \sim +7.3^\circ$~~

~~本品約 4 g を精密に量り、水を加えて加温して溶かし、速やかに冷却した後、水を加えて正確に 100 mL とし、旋光度を測定する。更に乾燥物換算を行う。~~

(2) (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 50 mL)

(3) ~~液性 pH 4.5~6.0 (1.0 g, 水 50 mL)~~

(4) (2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (0.07570 mg, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

(5) ~~重金属 Pb として 20 µg/g 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(6) (4) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 0.30% 以下 (105℃, 3 時間)

強熱残分 0.10%以下

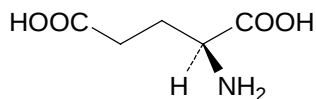
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 14.61 mg $C_5H_{10}N_2O_3$

L-グルタミン酸

指定添加物

L-Glutamic Acid



$C_5H_9NO_4$

分子量 147.13

(2S)-2-Aminopentanedioic acid [56-86-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸 ($C_5H_9NO_4$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味と酸味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +31.5 \sim +32.5^\circ$ (10 g, 塩酸試液 (2 mol/L), 100 mL, 乾燥物換算)

pH 3.0～3.5 (飽和溶液)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +31.5 \sim +32.5^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→6), 100 mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 塩酸試液 (2 mol/L), 10 mL)~~

~~本品 0.50 g を量り、水 50 mL を加えて加温しながら溶かし、検液とする。~~

~~(3) 液性 pH 3.0～3.5 (飽和溶液)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として 1 µg/g 以下 (4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

乾燥減量 0.20%以下 (105℃, 3 時間)

強熱残分 0.20%以下

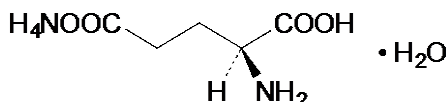
定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、ギ酸 6 mL を加えて溶かし、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 14.71 mg $C_5H_9NO_4$

L-グルタミン酸アンモニウム

指定添加物

Monoammonium L-Glutamate



$C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$

分子量 182.18

Monoammonium monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [139883-82-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸アンモニウム ($C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$)

99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→200）を検液とする。別に ~~L-グルタミン酸ナトリウム~~ L-グルタミン酸ナトリウム一水和物 溶液（1→200）を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ 1 ~~μL~~ μL ずつ量り、1-ブタノール／水／酢酸混液（2：1：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10 cm の高さに上昇した時展開をやめ、風乾する。更に 80℃で 30 分間乾燥した後、ニンヒドリン溶液（1→500）を均等に噴霧し、80℃で 10 分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。ただし、薄層板には、~~担体として~~ 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

(2) 本品は、アンモニウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.4 \sim +26.4^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→6), 100mL, 乾燥物換算)

pH 6.0～7.0 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.4 \sim +26.4^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→6), 100mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) 液性 pH 6.0～7.0 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) (1) 鉛 Pb として 2.0 1 μg/g 以下 (5.0 4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(4) (2) ヒ素 As ~~2.5~~ 1.9 μg/g 以下 (0.80 0.79 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(5) (3) ピロリドンカルボン酸~~ 本品 0.50 g を量り、水に溶かして 100 ~~mL~~ mL とし、検液とする。別に ~~L-グルタミン酸ナトリウム~~ L-グルタミン酸ナトリウム一水和物 0.50 g 及び ~~ピロリドンカルボン酸~~ DL-2-ピロリドン-5-カルボン酸 2.5 mg を量り、水に溶かして正確に 100 ~~mL~~ mL とし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ 2 ~~μL~~ μL ずつ量り、1-ブタノール／水／酢酸混液（2：1：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、更に 120℃で 30 分間加熱して溶媒を除く。次亜塩素酸ナトリウム 5 ~~mL~~ mL の入った 50 ~~mL~~ mL のビーカー及びこの薄層板を、別の展開用容器に入れる。このとき、薄層板のガラス面をビーカーに向けるように入れる。ビーカーに塩酸約 2 ~~mL~~ mL を静かに加えて ~~塩素ガス~~ 塩素 を発生させ、展開用容器にふたをして 20 分間放置する。薄層板を取り出し、10 分間放置した後、エタノール (95) を均一に噴霧し、風乾する。ヨウ化カリウム・デンプン試液を噴霧し、自然光下で観察するとき、検液には、対照液のピロリドンカルボン酸と同位置にスポットを認めない。ただし、薄層板には、~~担体として~~ 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 0.5%以下 (50℃, 4時間)

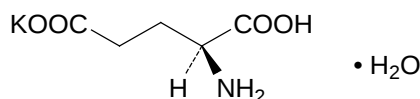
強熱残分 0.1%以下 (800℃, 15分)

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 ~~mL~~ mL = 9.109mg C₅H₁₂N₂O₄ · H₂O

L-グルタミン酸カリウム
Monopotassium L-Glutamate

指定添加物



$C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$

分子量 203.23

Monopotassium monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [6382-01-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸カリウム ($C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$) 99.0～101.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味があり、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~mL~~ を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +22.5 \sim +24.0^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→4), 100mL, 乾燥物換算)

pH 6.7～7.3 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +22.5 \sim +24.0^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→4), 100mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1)~~ 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 10~~mL~~)

~~(3) 液性 pH 6.7～7.3 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(4) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.10%以下 (~~0.07g~~ 70mg, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20~~mL~~)

~~(5) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 1 μ g/g 以下 (4.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (4)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~2.5~~ 1.9 μ g/g 以下 (~~0.80~~ 0.79 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.5%以下 (80℃, 5時間)

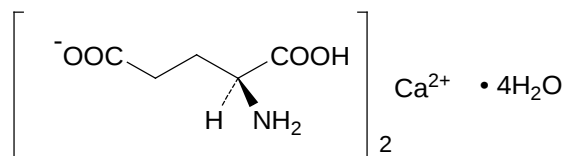
定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、ギ酸 3 ~~mL~~ を加えて溶かし、非水滴定用酢酸 50~~mL~~ を加え、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 ~~mL~~) を用いる場合の終点は、液の褐色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ = 10.16mg $C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$

L-グルタミン酸カルシウム

指定添加物

Monocalcium Di-L-Glutamate



$C_{10}H_{16}N_2CaO_8 \cdot 4H_2O$

分子量 404.38

Monocalcium bis[monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate [69704-19-4]

含量 本品を無水物換算したものは、L-グルタミン酸カルシウム ($C_{10}H_{16}N_2CaO_8$ = 332.32) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~mL~~ を加え、

3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.4 \sim +29.2^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→4), 100mL, 無水物換算)

pH 6.7~7.3 (1.0 g, 水 10mL)

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.4 \sim +29.2^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→4), 100mL, 無水物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(3) 液性 pH6.7~7.3 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.10%以下 (0.070g 70mg, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 10μg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 1μg/g 以下 (4.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 2.51.9μg/g 以下 (0.800.79 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

水分 19%以下 (0.3 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、水約 50mL を加えて溶かし、~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約 2 mL を加え、0.02mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 3 滴)。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

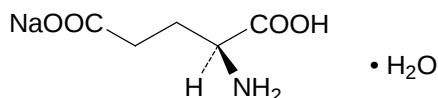
0.02mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL = 6.646mg C₁₀H₁₆N₂CaO₈

L-グルタミン酸ナトリウム

指定添加物

Monosodium L-Glutamate

グルタミン酸ソーダ



C₅H₈NNaO₄·H₂O

分子量 187.13

Monosodium monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [6106-04-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸ナトリウム (C₅H₈NNaO₄·H₂O) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.8 \sim +25.3^\circ$ (10 g, 塩酸試液 (2 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

pH 6.7~7.2 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.8 \sim +25.3^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→5), 100mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(3) 液性 pH6.7~7.2 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.041%以下 (0.30 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.35mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 10μg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 1μg/g 以下 (4.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 2.51.9μg/g 以下 (0.800.79 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

乾燥減量 0.5%以下 (97~99℃, 5時間)

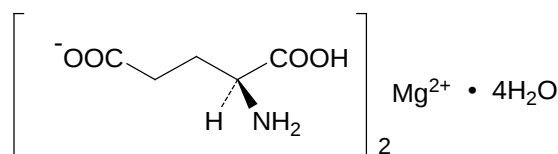
定量法 本品約 0.15 g を精密に量り, 以下「D,L-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 9.356mg C₅H₈NNaO₄ · H₂O

L-グルタミン酸マグネシウム

指定添加物

Monomagnesium Di-L-Glutamate



C₁₀H₁₆N₂MgO₈ · 4H₂O

分子量 388.61

Monomagnesium bis[monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate]tetrahydrate [129160-51-6]

含量 本品を無水物換算したものは, L-グルタミン酸マグネシウム (C₁₀H₁₆N₂MgO₈ = 316.55) 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は, 無~白色の柱状結晶又は白色の結晶で, 特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 mL を加え, 3分間加熱するとき, 液は, 紫色を呈する。

(2) 本品は, マグネシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +28.8 \sim +30.7^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→4), 100mL, 無水物換算)

pH 6.5~7.5 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +28.8 \sim +30.7^\circ$ (10 g, 塩酸 (1→4), 100mL, 無水物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(3) 液性 pH6.5~7.5 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.10%以下 (0.070g70mg, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 10μg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 1μg/g 以下 (4.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに5分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。なお, 試料が溶けない場合は, 蒸発乾固した後, 残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え, 穏やかに5分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 2.51.9μg/g 以下 (0.800.79 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL,~~

装置B)

水分 24%以下 (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り, 水約 50 ~~ml~~ ml を加えて溶かし, ~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約 2 ~~ml~~ ml を加え, 0.02mol/L ~~EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム~~ EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 3 滴)。終点は, 液の赤色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に無水物換算を行う。

0.02mol/L ~~EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム~~ EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~ml~~ ml = 6.331mg $C_{10}H_{16}N_2MgO_8$

クロロフィル

既存添加物

Chlorophyll

定義 本品は, 緑色植物より得られた, クロロフィル類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は 600 以上で, その表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は, 緑~暗緑色の粉末, 塊, ペースト又は液体で, わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から, 色価 600 に換算して 1 g に相当する量を取り, ヘキサン 100 ~~ml~~ ml を加えて溶かした液は, 緑色を呈し, 塩酸 0.5 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜるとき, 液の色は帯緑黄色に変わる。

(2) 本品の表示量から, 色価 600 に換算して 1 g に相当する量を取り, 酢酸エチル 100 ~~ml~~ ml を加えて溶かした液は, 赤色の蛍光を発する。

(3) 本品にヘキサンを加えて溶かした液は, 波長 410~430nm 及び 660~670nm の両者に極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から, 色価 600 に換算して 1 g に相当する量を取り, ヘキサン 30 ~~ml~~ ml を加えて溶かし, 検液とする。検液 2 ~~ml~~ ml を量り, 対照液を用いず, ヘキサン/アセトン/~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノール 混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い, 展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ, 風乾するとき, R_f 値が 0.3 付近, 0.4 付近及び 0.65 付近に黄緑色 (クロロフィル b), 緑色 (クロロフィル a) 及び灰色 (フェオフィチン) のスポットを認め, これらのスポットは, 暗所で紫外線 (波長 366nm 付近) を照射するとき, 赤色の蛍光を発する。また, R_f 値が 0.25 及び 0.95 付近に黄色 (キサントフィル) 及び黄だいたい色 (β -カロテン) のスポットを認め, これらのスポットは, 暗所で紫外線 (波長 366nm 付近) を照射するとき, 蛍光を発しない。ただし, 薄層板には, ~~担体として~~ 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし, 110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~40~~ 5 μ g/g 以下 (~~1.00~~ 0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(2) (2)~~ ヒ素 $As_{\frac{2}{3}O_3}$ として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ヘキサン

測定波長 波長 660～670nm の極大吸収部

ケイ酸カルシウム

指定添加物

Calcium Silicate

Calcium Silicate [1344-95-2]

定義 本品は、二酸化ケイ素と酸化カルシウムの化合物である。

含量 本品を乾燥したものは、二酸化ケイ素 ($\text{SiO}_2=60.08$) として 50.0～95.0%，酸化カルシウム ($\text{CaO}=56.08$) として 3.0～35.0% を含む。

性状 本品は、白～灰白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品 0.5 g を ~~無水~~炭酸ナトリウム 0.2 g 及び ~~無水~~炭酸カリウム 2 g と混合する。この混合物を白金製又はニッケル製のるつぼに入れ、完全に融解するまで加熱する。冷後、水 5 ~~mL~~ mL を加え、約 3 分間放置した後、るつぼの底を弱く加熱し、融塊をはがし、水約 50 ~~mL~~ mL を用いてビーカーに移す。これに泡が生じなくなるまで、少量ずつ塩酸を加える。更に、塩酸 10 ~~mL~~ mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、これに水 20 ~~mL~~ mL を加えて煮沸し、ろ過する。ろ紙上のゲル状の残留物を白金皿に移し、フッ化水素酸 5 ~~mL~~ mL を加えるとき溶ける。この溶液を加熱しながら、ガラス棒の先に水 1 滴を付けたものをその蒸気中に入れるとき、水滴は曇る。

(2) (1) のろ液にメチルレッド試液 2 滴を加え、アンモニア試液で中和した後、~~希塩酸~~ 10% 塩酸試液 を ~~滴下~~ 滴加 して酸性とする。これに ~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液 (7→200) を加えるとき、白色顆粒状の沈殿が生じる。この沈殿を分離し、一部に酢酸を加えるときは溶けないが、他の一部に塩酸を加えるときは溶ける。

pH 8.4～12.5 (5% 懸濁液)

純度試験 ~~(1) 液性 pH8.4～12.5 (5% 懸濁液)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 比較液 鉛標準液 10.0 mL, フレーム方式)

本品 ~~5.0 g~~ を正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→4) 50 ~~mL~~ mL を加えてかくはんする。時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間 ~~沸騰させ~~ 煮沸し 後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いて吸引ろ過し、50 ~~mL~~ mL のメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、~~水~~ 塩酸 (1→4) を加えて正確に 50 ~~mL~~ mL とし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸 (1→4) を加えて 20 mL とし、比較液とする。比較液は、鉛標準液 5 mL を量り、塩酸 (1→4) を加えて 100 mL とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法 ~~(フレーム方式)~~ により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下 ~~と~~ なる である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

~~(2)~~ (2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(2)~~ (1) の検液 5 ~~mL~~ mL を正確に量り、検液とする。装置 B を用いる。

~~(4)~~(3) フッ化物 Fとして 50µg/g 以下

本品 2 g を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水 40 mL を加える。この液を 15 分間かくはんした後、懸濁液を 50 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 50 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 30 mL を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、EDTA・トリス試液エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液 15 mL を加え、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110℃ で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水 200 mL を加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 mL とし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 1,000 mL とする。この液 30 mL を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、EDTA・トリス試液エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液 15 mL を加え、比較液とする。

乾燥減量 10.0% 以下 (105℃, 2 時間)

強熱減量 5.0～14.0% (1,000℃, 恒量, 乾燥物)

定量法 (1) 二酸化ケイ素 本品を乾燥させ、その約 0.4 g を精密に量り、ビーカーに入れ、水 5 mL と過塩素酸 10 mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。ビーカーを時計皿で覆い、更に 15 分間加熱する。冷後、水 30 mL を加えて定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、残留物を熱湯 200 mL で洗う。ろ液と洗液を合し A 液とする。ろ紙上の残留物をろ紙と共に白金製のるつぼに入れてゆっくりと加熱する。ろ紙が炭化した後冷却し、硫酸数滴を加えて約 1,300℃ で恒量になるまで強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量 W (g) を量る。残留物に硫酸 5 滴とフッ化水素酸 15 mL を加え、約 1,000℃ で恒量になるまで加熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量 w (g) を量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{W \text{ (g)} - w \text{ (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} -$$

(2) 酸化カルシウム (1) で得た A 液を水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和し、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 15 mL 及び NN 指示薬 0.3 g を加え、0.05 mol/L EDTA・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとする。

0.05 mol/L EDTA・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.804 mg CaO

ケイ酸マグネシウム

指定添加物

Magnesium Silicate

Magnesium silicate [1343-88-0]

定義 本品は、ケイ酸ナトリウムと可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウムと二酸化ケイ素のモル比が約 2 : 5 の合成化合物である。

含量 本品を強熱物換算したものは、酸化マグネシウム (MgO=40.30) として 15.0% 以上、二酸

化ケイ素 ($\text{SiO}_2=60.08$) として 67.0%以上を含む

性 状 本品は、白色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に ~~希塩酸~~ 10%塩酸試液 10 mL を加えてかくはんした後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中和した液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 白金線輪に リン酸水素アンモニウムナトリウム 4水和物 リン酸水素アンモニウムナトリウム 四水和物 の結晶を載せ、ブンゼンバーナーの炎中で加熱し、融解球をつくる。この融解球に本品を付け、再び融解するとき、融解球中に不溶解の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

pH 7.0~11.0 (10%懸濁液)

純度試験 ~~(1) 液性 pH7.0~11.0 (10%懸濁液)~~

~~(2)~~ (1) 水可溶物 3.0%以下

本品約 10.0 g を量り、ビーカーに入れ、水 150 mL を加え、時計皿で覆い、穏やかに 15 分間煮沸する。冷後、蒸発した水を補い、15 分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、ろ過を繰り返す。ろ液 75 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、A 液とする。A 液 50 mL を正確に量り、あらかじめ質量を量った白金皿に入れ、蒸発乾固し、450~550℃で 3 時間強熱し、冷後、残留物の質量を量るとき、その値は ~~0.075 g~~ 75 mg を超えない。

~~(2)~~ (2) 遊離アルカリ NaOH として 1.0%以下

~~(2)~~ (1) の A 液 20 mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加える。液の色が消えるまで 0.1 mol / L 塩酸を加えるとき、その消費量は 2.5 mL 以下である。

~~(4)~~ (3) フッ化物 F として 10 μg / g 以下

本品 2.0 g を ~~正確に~~ 量り、ポリエチレン製の ビーカー に入れ、水 60 mL を加えて 15 分間かくはんした後、懸濁液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。懸濁液 50 mL を毎分約 5,000 回転で 15 分間遠心分離し、上澄液 20 mL を正確に量り、ポリエチレン製の ビーカー に入れ、EDTA・トリス試液 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液 10 mL を加え、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110℃で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を ~~正確に~~ 量り、ポリエチレン製の ビーカー に入れ、水 200 mL を加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 mL とし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液 2 mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 mL とする。更にこの液 5 mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 50 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、ポリエチレン製の ビーカー に入れ、EDTA・トリス試液 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液 10 mL を加え、比較液とする。

~~(5)~~ (4) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 5 μg / g 以下 (5.0 g, 比較液 鉛標準液 10.0 mL, フレーム方式)

本品 ~~5.0 g~~ を ~~正確に~~ 量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→4) 50 mL を加えてかくはんする。時計皿 等 で覆い、穏やかに 15 分間 ~~沸騰させ~~ 煮沸 した後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いて吸引ろ過し、50 mL のメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水塩酸 (1→4) を加えて正確に 50 mL とし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸 (1→4) を加えて 20 mL とし、比較液とする。比較液は、鉛標準液 5 mL

~~を量り、塩酸（1→4）を加えて100mLとする。~~検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（~~フーリエ方式~~）により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下~~±~~
~~なる~~である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

~~-(6)~~ (5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に塩酸（1→4）5 ~~mL~~ mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、毎分 3,000 回転で5分間遠心分離する。上澄液をとり、残留物に塩酸（1→4）5 ~~mL~~ mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。更に水 10 ~~mL~~ mL を加え、同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して5 ~~mL~~ mL とし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

乾燥減量 15%以下（105℃，2時間）

強熱減量 15%以下（乾燥物，900～1,000℃，20分間）

定量法 (1) 酸化マグネシウム 本品約 1.5 g を精密に量り、0.5mol/L 硫酸 50 ~~mL~~ mL を正確に量って加え、水浴上で1時間加熱する。室温まで冷却した後、メチルオレンジ試液を加え、過量の~~酸硫酸~~を 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

酸化マグネシウム (MgO) の含量 (%)

$$(a - b) \times 2.015$$

= ~~(%)~~

$$\frac{\text{試料の採取量 (g)} \times (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100) \times (1 - \text{強熱減量 (\%)} / 100)}{}$$

ただし、a：空試験における 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (~~mL~~ mL)

b：本試験における 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (~~mL~~ mL)

(2) 二酸化ケイ素 本品約 0.7 g を精密に量り、ビーカーに入れ、硫酸（3→100）20 ~~mL~~ mL を加え、水浴上で 90 分間加熱する。上澄液をメンブランフィルター（孔径 0.1 μm ）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過し、ビーカー中の残留物に熱湯 10 ~~mL~~ mL を加えてかき混ぜ、上澄液を傾斜してろ過する。更に、ビーカー中の残留物を同様に熱湯 10 ~~mL~~ mL ずつで 2 回洗い、上澄液を傾斜してろ過する。次に、ビーカー中の残留物に水 25 ~~mL~~ mL を加えて水浴上で 15 分間加熱した後、残留物をメンブランフィルター上に移し、洗液が硫酸塩(1)の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、メンブランフィルター上の残留物をメンブランフィルターとともに白金製のるつぽに入れ、乾燥するまで加熱し、灰化し、30 分間強熱し、冷後、その質量 W_1 (g) を量る。残留物を水で潤し、フッ化水素酸 6 ~~mL~~ mL 及び硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固した後、5 分間強熱し、冷後その質量 W_2 (g) を量り、次式により含量を求める。

二酸化ケイ素 (SiO_2) の含量 (%)

$$W_1 - W_2$$

$$= \frac{\text{試料の採取量 (g)} \times (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100) \times (1 - \text{強熱減量 (\%)} / 100)}{\times 100 (\%)}$$

ケイソウ土 Diatomaceous Earth

既存添加物

定義 本品は、ケイソウに由来する二酸化ケイ素で、乾燥品、焼成品及び融剤焼成品があり、それぞれをケイソウ土（乾燥品）、ケイソウ土（焼成品）及びケイソウ土（融剤焼成品）と称する。

焼成品は、800～1,200℃で焼成したものであり、融剤焼成品は、少量の炭酸のアルカリ塩を添加して800～1,200℃で焼成したものである。融剤焼成品のうち酸洗い品については、焼成品の規定（性状を除く）を準用する。

性状 乾燥品は、類白～淡灰色の粉末であり、焼成品は、淡黄～淡だいたい色又は紅～淡褐色の粉末であり、融剤焼成品は、白～淡赤褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.2 g を白金製のろつぽにとり、フッ化水素酸 5 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

(2) 本品を 100～200 倍の顕微鏡で観察するとき、特有な多孔質のケイソウ骨格を認める。

純度試験 ~~(1) 液性 pH~~ 乾燥品及び焼成品 pH5.0～10.0 融剤焼成品 pH8.0～11.0

本品を乾燥し、その 10.0 g を量り、水 100 ~~ml~~ ml を加え、かくはん機を用いてかき混ぜながら、更に蒸発する水を補いながら、2 時間穏やかに煮沸する。冷後、直径 47mm のメンブランフィルター（孔径 0.45μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100 ~~ml~~ ml とし、A 液検液 とする。~~A 液につき測定する。~~

純度試験 ~~(1) (2)~~ 水可溶物 0.50% 以下

~~(1) pH の A 液検液 50 ~~ml~~ ml を量り、蒸発乾固し、残留物を 105℃ で 2 時間乾燥し、その質量を量る。~~

~~(3) (2)~~ 塩酸可溶物 2.5% 以下

本品を乾燥し、その 2.0 g を量り、塩酸（1→4）50 ~~ml~~ ml を加え、時々振り混ぜながら 50℃ で 15 分間加温する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を塩酸（1→4）3 ~~ml~~ ml で洗い、洗液とろ液を合わせる。この液に硫酸（1→20）5 ~~ml~~ ml を加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで 450～550℃ で強熱し、残留物の質量を量る。

~~(4) 重金属 Pb として 50μg/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、塩酸（1→4）50ml を加え、時計皿で覆い、かくはんしながら 70℃ で 15 分間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙（5 種 C）を用いてろ過する。容器内の残留物は温湯 10ml づつを用いて 3 回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水 15ml で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100ml とし、B 液とする。B 液 20ml を量り、水浴上で蒸発乾固した後、酢酸（1→20）2ml 及び水 20ml を加えて溶かし、必要があればろ過し、更に水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸（1→20）2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

~~(5) (3)~~ 鉛 Pb として 10μg/g 以下 (0.40 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(4)のB液25mLを量り、水浴上で蒸発乾固した後、塩酸（1→10）を加えて溶かして10mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液1.0mLに塩酸（1→10）を加えて20mLとする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

~~(6)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として $107.5\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

~~(4)のB液~~本品に塩酸（1→4）50mLを加え、時計皿で覆い、かくはんしながら70℃で15分間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。容器内の残留物は温湯10mLずつを用いて3回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水15mLで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて100mLとし、この液10mLを量り、検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量 乾燥品 10.0%以下（105℃、2時間）

焼成品及び融剤焼成品 3.0%以下（105℃、2時間）

強熱減量 本品を105℃で2時間乾燥した後、これを試料とし、直ちに試験を行う。

乾燥品 7.0%以下（1,000℃、30分間）

焼成品及び融剤焼成品 2.0%以下（1,000℃、30分間）

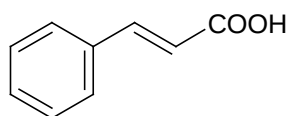
フッ化水素酸残留物 25.0%以下

あらかじめ白金製のろつぼを1,000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約0.2gを精密に量り、先の白金製のろつぼに入れ、質量を精密に量る。次にフッ化水素酸5mL及び硫酸（1→2）2滴を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固し、冷後、残留物にフッ化水素酸5mLを加え、蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1,000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

ケイ皮酸

指定添加物

Cinnamic Acid



$\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_2$

分子量 148.16

(2E)-3-Phenylprop-2-enoic acid [140-10-3]

含量 本品を乾燥したものは、ケイ皮酸（ $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_2$ ）99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~(1) 本品0.5gに硫酸1mLを加え、水浴中で加熱して溶かした液は、黄緑色となり、加熱を続けるとき、暗赤色に変わる。~~

~~(2) 本品0.1gに水酸化カリウム溶液（1→15）2mLを加えて溶かし、過マンガン酸カリウム溶液（1→300）5mLを加えて温湯中で加温するとき、ベンズアルデヒドのにおいを発する。~~

純度試験 (1) 融点 132～135℃132℃以上

~~(2) 溶状 澄明 (1.0 g, エタノール, 7.0ml)~~

~~澄明 (0.20 g, 無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 2.0ml 及び水 8.0ml)~~

~~(3) 重金属 Pb として 10µg/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り, 酢酸 (1→20) 2ml 及びエタノールを加えて 50ml とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0ml を量り, 酢酸 (1→20) 2ml 及びエタノール (を加えて 50ml とする)。~~

~~(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0µg/g 以下 (0.50 g, 第 4 法, 装置 B)~~

~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

~~乾燥減量 1.0% 以下 (4 時間)~~

~~強熱残分 0.05% 以下~~

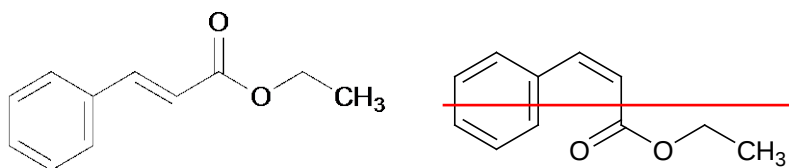
~~定量法 本品を乾燥し, その約 0.2 g を精密に量り, 中和エタノール 10ml 及び水 10ml を加えて溶かし, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴)。
0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1ml = 14.82mg C₉H₈O₂~~

本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし, 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ケイ皮酸エチル

Ethyl Cinnamate

指定添加物



C₁₁H₁₂O₂

分子量 176.21

Ethyl (2E)-3-phenylprop-2-enoate [~~103-36-6~~4192-77-2]

含量 本品は, ケイ皮酸エチル (C₁₁H₁₂O₂) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は, 無～淡黄色の澄明な液体で, 特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 10ml を加え, 水浴中で加熱するとき, 本品は溶け, 白色の沈殿を生じ, 特有のにおいはなくなる。温時, 水 10ml を加えるとき, この沈殿は溶ける。この液を硫酸 (1→20) で酸性とすると, 白色の結晶性の沈殿を生じる。~~

屈折率 $n_D^{20} = 1.558 \sim 1.562$

比重 $d_{25}^{25} = 1.044 \sim 1.051$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.559 \sim 1.561$~~

~~(2) 比重 1.049～1.052~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol% エタノール 5.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り, 香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし, 加熱前に水 5ml を加える。~~

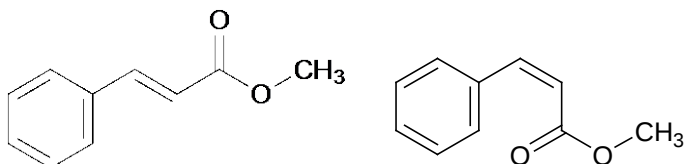
~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml=88.11mg-C₁₄H₁₂O₂~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ケイ皮酸メチル

指定添加物

Methyl Cinnamate



C₁₀H₁₀O₂

分子量 162.19

Methyl (2E)-3-phenylprop-2-enoate [~~103-26-4~~1754-62-7]

含 量 本品は、ケイ皮酸メチル (C₁₀H₁₀O₂) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の固体で、マツタケようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。

~~本品 1g にエタノール製 10%水酸化カリウム試液 10ml を加え、水浴中で加熱するとき、本品は溶け、白色の沈殿を生じ、マツタケようのにおいはなくなる。温時、10ml を加えるとき、この沈殿は溶ける。この液を硫酸 (1→20) で酸性とするとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。~~

融点 33℃以上

純度試験 ~~(1) 凝固点 33.8℃以上~~

~~(2) 溶状 ほとんど澄明~~

~~本品 1.0 g を量り、70vol%エタノール 3.0ml を加え、40℃に加温して溶かし、検液とする。~~

~~(3) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定 量 法 ~~本品約 0.9 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし、加熱前に水 5ml を加える。~~

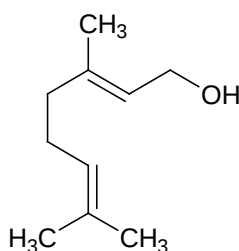
~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml=81.09mg-C₁₀H₁₀O₂~~

本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ゲラニオール

指定添加物

Geraniol



C₁₀H₁₈O

分子量 154.25

(2E)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol [106-24-1]

含 量 本品は、ゲラニオール (C₁₀H₁₈O) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に無水酢酸 1 mL 及びリン酸 1 滴を加えて 10 分間微温に保った後、水 1 mL を加え、温湯中で 5 分間振り混ぜる。冷後、無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) で微アルカリ性とするとき、酢酸ゲラニルのにおいを発する。

屈折率 $n_D^{20}=1.469\sim1.478$

比重 $d_{20}^{20}=0.870\sim0.885$

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.469\sim1.478$

~~(2) 比重 0.870～0.885~~

(1) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

(3) (2) 溶状 澄明 (1.0 mL, 70vol%エタノール 3.0 mL)

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~(5) (3)~~ エステル価 3.0 以下 (5.0 g, 香料試験法)

~~(6) (4)~~ アルデヒド類 本品約 5 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量するとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は、0.65 mL 以下である。ただし、放置時間は、15 分間とする。

定 量 法 本品は、香料試験法中のアルコール類含量の第 1 法により定量する。ただし、アセチル化油約 1 g を用いる。

合成膨脹剤

指定添加物

Baking Powder

一剤式合成膨脹剤

性 状 本品は、白～灰白色の粉末又は粉末の集まった崩れやすい塊である。

pH 5.0～8.5

本品 1.0 g を量り、水 50 mL を加え、水浴中で泡立たなくなるまで加熱し、冷却した液について測定する。

純度試験 (1) 硝酸不溶物 2.0%以下

本品 5.0 g を量り、水 30 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、不溶物をろ過し、二酸化炭素を十分に吹き込んだ水でよく洗う。次に、ろ紙の底に穴をあけ、不溶物を硝酸 (1→10) 40 mL でビーカーに流し込み、1 分間煮沸する。冷後、定量用ろ紙 (5 種 B) でろ過し、洗液が酸性を呈さなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙とともに質量を精密に量った磁製のるつぽに入れ、恒量になるまで約 550℃で強熱し、その質量を量る。

~~(2) 液性 pH5.0～8.5~~

~~本品 1.0 g を量り、水 50 mL を加え、水浴中で泡立たなくなるまで加熱し、冷却した液について測定する。~~

~~(3) (2)~~ 重金属 本品の少量を量り、加熱し、炭化するときは(i)により、炭化しないときは(ii)により試験を行う。

(i) Pbとして40 μ g/g以下(0.5g, 第2法, 比較液 鉛標準液 (重金属試験用) 2.0 mL)

(ii) Pbとして40 μ g/g以下

本品2.0gを量り, 硝酸5 mLを加え, 水浴上で15分間加熱し, 冷後, 水5 mLを加え, ろ過し, ろ紙上の残留物を水5 mLで洗い, 洗液をろ液に合わせる。この液にフェノールフタレイン試液2滴を加え, 液がわずかに紅色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えた後, 塩酸(1→4) 5 mLを加える。次にアンモニア試液でpH2.5~3.5とした後, 酢酸(1→20) 8 mL及び水を加えて100 mLとする。この液25 mLを量り, 水を加えて50 mLとし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液2.0 mLを量り, 酢酸(1→20) 2 mL及び水を加えて50 mLとする。

~~(4)~~(3) ヒ素 本品の少量を量り, 加熱し, 炭化するときは(i)により, 炭化しないときは(ii)により試験を行う。

(i) As₂O₃として ~~4.0~~3 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(ii) As₂O₃として ~~4.0~~3 μ g/g以下 (5.0g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品 ~~5.0g~~を量り, 100 mLのフラスコに入れ, 水10 mLを加え, 泡立たなくなるまで加熱した後, 塩酸(1→4)又は水酸化ナトリウム溶液(1→25)で中和する。次に塩酸5 mLを加え, 水浴中で30分間加熱し, 冷後, 水を加えて25 mLとする。この液5 mLを量り, 亜硫酸亜硫酸水 10 mLを加え, 約2 mLになるまで蒸発濃縮した後, 水を加えて10 mLとし, この液5 mLを量り, 検液とする。~~装置Bを用いる。~~ただし, アンモニア水又はアンモニア試液で中和するときは, 液をpH2.5~3.5に調整する。

~~(5)~~(4) ガス発生量 発生ガスの測定を行うとき, その量は, 70 mL以上である。

二剤式合成膨脹剤

使用時の混合割合に混和した本品につき, 「一剤式合成膨脹剤」の規定を準用する。

アンモニア系合成膨脹剤

「一剤式合成膨脹剤」の規定を準用する。ただし, ~~純度試験(2)液性は,~~pH は 6.0~9.0とし, 純度試験 ~~(5)~~(3)のガス発生量の測定には置換溶液として水を用いて行う。

酵素処理イソクエルシトリン

既存添加物

Enzymatically Modified Isoquercitrin

糖転移イソクエルシトリン

定義 本品は, 「ルチン酵素分解物」とでん粉又はデキストリンの混合物に, シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。主成分は α -グルコシルイソクエルシトリンである。

含量 本品を乾燥したものは, α -グルコシルイソクエルシトリンをルチン($C_{27}H_{30}O_{16}=610.52$)として60.0%以上を含む。

性状 本品は, 黄~黄だいたい色の粉末, 塊又はペースト状で, わずかに特異なおいがある。

- 確認試験** (1) 本品 5 mg を水 10 ~~mL~~ mL に溶かした液は、黄～黄だいたい色を呈し、~~塩化鉄 (III) 塩化鉄 (III) 六水和物~~ 溶液 (1 → 50) 1 ～ 2 滴を加えるとき、液の色は、黒褐色に変わる。
- (2) 本品 5 mg を水 5 ~~mL~~ mL に溶かした液は、黄～黄だいたい色を呈し、塩酸 2 ~~mL~~ mL 及び ~~マグネシウム~~ ~~未マグネシウム粉末 0.05 g~~ 50 mg を加えるとき、液の色は、徐々にだいたい～赤色に変わる。
- (3) 本品 0.1 g を ~~0.5 mol/L 硫酸~~ 硫酸試液 (0.5 mol/L) 100 ~~mL~~ mL に溶かし、2 時間煮沸し、冷却するとき、黄色の析出物を生じる。
- (4) 本品 ~~0.01 g~~ 10 mg をリン酸溶液 (1 → 1,000) 500 ~~mL~~ mL に溶かした液は、波長 255 nm 付近及び 350 nm 付近に極大吸収部がある。
- (5) 本品 0.1 g を水 20 ~~mL~~ mL に溶かし、検液とする。検液 5 ~~μL~~ μL につき定量用ルチン ~~の~~ メタノール溶液 (1 → 20) 2 μL を対照液とし、1-ブタノール/酢酸/水混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 15 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、塩化鉄 (III)・塩酸試液を噴霧するとき、定量用ルチンの主スポットよりも大きい R_f 値を示す褐色のスポットを認め、また定量用ルチンの主スポットと同じ、又は小さい R_f 値を示す褐色のスポットを複数認める。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 10 μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~
~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~5.0~~ 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)
~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~2.0~~ 1.5 μg/g 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 50.0% 以下 (135℃, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 ~~0.05 g~~ 50 mg を精密に量り、水に溶かして正確に 100 ~~mL~~ mL とする。必要があればろ過する。この液 4 ~~mL~~ mL を正確に量り、リン酸溶液 (1 → 1,000) を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、検液とする。別に定量用ルチンを 135℃で 2 時間乾燥し、その約 ~~0.05 g~~ 50 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 4 ~~mL~~ mL を正確に量り、リン酸溶液 (1 → 1,000) を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により、リン酸溶液 (1 → 1,000) を対照として、波長 351 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式によりルチンとして α-グルコシルイソクエルシトリンの含量を求める。

$$\alpha\text{-グルコシルイソクエルシトリンの含量 (ルチン (C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}) \text{ として)} \quad (\%)$$

$$= \frac{\text{定量用ルチンの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \quad (\%)$$

酵素処理ヘスペリジン

既存添加物

Enzymatically Modified Hesperidin

糖転移ヘスペリジン

糖転移ビタミン P

定義 本品は、柑橘類の果皮、果汁又は種子より、アルカリ性水溶液で抽出して得られるヘスペリジンに、シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いて D-グルコースを付加して得ら

れたものである。

含 量 本品を乾燥したものは、総ヘスペレチン配糖体として 30.0%以上を含む。

性 状 本品は、ごくうすい黄～黄褐色粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品 5mg を水 10~~mL~~mL に溶かし、~~希塩化鉄(III) 試液 0.2w/v %塩化鉄(III) 試液~~ 1～2 滴を加えるとき、液は、褐色を呈する。

(2) 本品 0.5 g を水／アセトニトリル／酢酸混液 (80 : 20 : 0.01) 100~~mL~~mL に溶かし、検液とする。別に定量用モノグルコシルヘスペリジン ~~0.05g~~50mg を水／アセトニトリル／酢酸混液 (80 : 20 : 0.01) 250~~mL~~mL に溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10~~μL~~μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品はモノグルコシルヘスペリジンの位置に波長 280～286nm に極大吸収部を有するピークを認める。

操作条件

検出器 フォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 280nm, 200～400nm)

カラム充てん~~ん~~ん 剤 5～10μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 3.9～4.6mm, 長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水／アセトニトリル／酢酸混液 (80 : 20 : 0.01)

流量 モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.5 g, 水 100~~mL~~mL)

~~(2) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(3)~~(2) 鉛 Pb として ~~10~~2 μg/g 以下 (~~1.0~~2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)~~(3) ヒ素 As₂~~O₃~~O₃ として ~~2.0~~1.5 μg/g 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 6.0%以下 (2.7kPa 以下, 120℃, 2 時間)

定 量 法 (1) ヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの定量

乾燥した本品約 1 g を精密に量り、水 100~~mL~~mL に溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂 50~~mL~~mL を充てん~~ん~~ん した内径約 25mm のガラス管に注ぎ、1 分間に 2.5~~mL~~mL 以下の速さで流出させた後、水 250~~mL~~mL で洗浄する。次に、50vol%エタノール 200~~mL~~mL を 1 分間に 2.5~~mL~~mL 以下の速さで流し、吸着画分を溶出する。この溶出液を濃縮して全量を約 40~~mL~~mL とする。この液にグルコアミラーゼ 10~~000~~000 単位を添加し、55℃で正確に 30 分間放置する。更に 95℃で 30 分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に 50~~mL~~mL とし、A 液とする。この液 3~~mL~~mL を正確に量り、水／アセトニトリル／酢酸混液 (80 : 20 : 0.01) を加えて正確に 50~~mL~~mL とし、検液とする。別に乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジン約 ~~0.05g~~50mg を精密に量り、水／アセトニトリル／酢酸混液 (80 : 20 : 0.01) に溶かして正確に 250~~mL~~mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10~~μL~~μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積 A_{TH} 及び A_{TM} 並びに標準液のモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積 A_S を測定し、次式によりヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの含量を求める。ただし、モノグルコシルヘスペリジンに対するヘスペリジンの相対保持時間は約 1.1 である。

ヘスペリジンの含量 (%)

$$\text{乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量 (g)} \quad A_{TH} \quad 10$$

$$= \frac{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}}{A_S \quad 3} \times \frac{A_{TH}}{10} \times 0.790 \times 100 \text{ (}\cancel{\%}\text{)}$$

モノグルコシルヘスペリジンの含量 (%)

$$\text{乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量 (g)} \quad A_{TM} \quad 10$$

$$= \frac{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}}{A_S \quad 3} \times \frac{A_{TM}}{10} \times 100 \text{ (}\cancel{\%}\text{)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280nm)

カラム充てん~~てん~~填剤 5～10μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカ
ゲル

カラム管 内径 3.9～4.6mm, 長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水／アセトニトリル／酢酸混液 (80 : 20 : 0.01)

流量 モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基量の定量

定量法(1)で得られたA液を検液とする。検液 20~~μL~~μLを量り、D-グルコース定量用発色試液 3~~μL~~μLを正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に 5 分間放置する。室温まで冷却した後、波長 505nm における吸光度を測定する。対照~~液~~液には、水 20~~μL~~μLを用いて検液~~の場合~~と同様に操作して~~て~~調製するた液を用いる。空試験を行い補正する。ただし、空試験液は、水約 40~~μL~~μLにグルコアミラーゼ 10~~000~~000 単位を添加し、55℃に 30 分間放置した後、95℃で約 30 分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に 50~~μL~~μLとした液とする。空試験液を検液と同様に操作して吸光度を測定する。別に~~ブドウ糖~~D (+) -グルコース約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100~~μL~~μLとする。この液 5~~μL~~μL, 10~~μL~~μL, 20~~μL~~μL 及び 30~~μL~~μL を正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 100~~μL~~μL とし、標準液とする。この標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と補正した検液の吸光度から検液中の~~p-グルコース~~D (+) -グルコース濃度を求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基量を求める。

グルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基量 (%)

$$\text{検液中の } \cancel{\text{p-グルコース}} \text{D (+) -グルコース (mg/} \cancel{\mu\text{L}} \text{)} \times 50$$

$$= \frac{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \times 1000}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 0.900 \times 100 \text{ (}\cancel{\%}\text{)}$$

(3) 総ヘスペレチン配糖体の含量 (乾燥物)

次の計算式により総ヘスペレチン配糖体の含量を求める。

総ヘスペレチン配糖体の含量 (乾燥物) (%) = ヘスペリジンの含量 (%) + モノグルコシルヘスペリジンの含量 (%) + グルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基量 (%)

酵素処理ルチン (抽出物) (新規)

既存添加物

Enzymatically Modified Rutin (Extract)

糖転移ルチン (抽出物)

定 義 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi）の全草，エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott（*Sophora japonica* L.））のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた，ルチンを主成分とするものをいう。）から得られた， α -グルコシルルチンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは，クエルセチン配糖体（ α -グルコシルルチン，ルチン及びイソクエルシトリン）を70.0%以上含み， α -グルコシルルチンを50.0%以上含む。

性 状 本品は，黄～黄褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品5mgに水10mLを加えて溶かし，塩化鉄（III）六水和物溶液（1→50）1～2滴を加えるとき，液は褐～黒褐色を呈する。

(2) 本品約0.2gを量り，定量法の操作条件に示す移動相に溶かして100mLとし，検液とする。別にモノグルコシルルチン10mgを量り，移動相に溶かして10mLとし，標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μ Lずつ量り，定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし，検出器は，フォトダイオードアレイ検出器を用いる。測定波長254nmで測定するとき，検液には標準液のモノグルコシルルチンのピークと保持時間の一致するピークを認め，このピークの測定波長200～400nmの吸収スペクトルを標準液のモノグルコシルルチンのピークの吸収スペクトルと比較するとき，同一波長のところに吸収の極大を認める。

純度試験 (1) 溶状 澄明（0.5g，水100mL）

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（2.0g，第1法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして1.5 μ g/g以下（1.0g，第3法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置B）

乾燥減量 6.0%以下（2.7kPa以下，120℃，2時間）

定 量 法 (1) グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量

乾燥した本品約0.5gを精密に量り，水50mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ，1分間に2.5mL以下の速さで流出させた後，水250mLで洗浄する。次に，80vol%エタノール200mLを1分間に2.5mL以下の速さで流し，吸着画分を溶出する。この溶出液を濃縮して全量を約40mLとする。この液にグルコアミラーゼ50000単位を添加し，55℃で60分間放置する。更に95℃で30分間加熱した後，室温まで冷却し，水を加えて正確に100mLとし，A液とする。この液5mLを正確に量り，操作条件に示す移動相を加えて正確に50mLとし，検液とする。別に乾燥した定量用ルチン約20mgを精密に量り，メタノール20mLに溶かした後，移動相を加えて正確に100mLとし，標準液1とする。また，モノグルコシルルチン約10mgを量り，移動相に溶かして10mLとし，標準液2とする。イソクエルシトリン約10mgを量り，少量のメタノールに溶かした後，移動相を加えて10mLとし，標準液3とする。検液及び標準液1，2及び3をそれぞれ10 μ Lずつ量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のルチン，モノグルコシルルチン及びイソクエルシトリンを標準液との保持時間の比較により同定し，それぞれのピーク面積 A_{TR} ， A_{TM} 及び A_{TI} 並びに標準液1のルチンのピーク面積 A_S を測定し，次式によりグルコアミラーゼ処理後のルチン，モノグルコシルルチン及びイソクエルシトリンの量を求め，さらにグルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量を求める。

グルコアミラーゼ処理後のルチンの量 (%)

$$= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)}}{\text{乾燥した本品約0.5g}} \times \frac{A_{TR}}{A_S} \times \frac{50}{100} \times 100$$

$$\frac{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}}{A_s} \quad 5$$

$$\frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (\%)}}{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)}} \times \frac{A_{TM}}{A_s} \times \frac{50}{5} \times 1.266 \times 100$$

$$\frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (\%)}}{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)}} \times \frac{A_{TI}}{A_s} \times \frac{50}{5} \times 0.7606 \times 100$$

$$\begin{aligned} &\frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量 (\%)}}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \\ &= \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のルチンの量 (\%)}}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \\ &+ \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (\%)}}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \\ &+ \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (\%)}}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \end{aligned}$$

操作条件

検出器 紫外吸光度光度計 (測定波長 254nm)
 カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
 カラム管 内径 3.9~4.6mm, 長さ 15~30cm のステンレス管
 カラム温度 40℃
 移動相 水/アセトニトリル/リン酸混液 (80 : 20 : 0.1)
 流量 0.5mL/分

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基の量

定量法(1)で得られたA液を検液とする。検液 20μL を量り、D-グルコース定量用発色試液 3mL を正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に 5 分間放置する。室温まで冷却した後、波長 505nm における吸光度を測定する。対照には、水 20μL を用いて検液と同様に操作した液を用いる。空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、水約 40mL にグルコアミラーゼ 50000 単位を添加し、55℃で 60 分間放置した後、更に 95℃で 30 分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に 100mL とした液とする。空試験液を検液と同様に操作して吸光度を測定する。別に D (+) -グルコース約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100mL とする。この液 5mL, 10mL, 20mL, 30mL を正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 100mL とし、標準液とする。この標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。検液中のD-グルコース濃度を検量線から求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離する α-グルコシル残基の量を求める。

$$\frac{\text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)}}{\text{検液中の D-グルコース濃度 (mg/mL)} \times 100} \times 0.900 \times 100$$

$$\frac{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \times 1000}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \times 1000}$$

(3) クエルセチン配糖体含量

次式の計算式によりクエルセチン配糖体含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{クエルセチン配糖体含量 (乾燥物) (\%)} \\ &= \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量 (\%)}}{\text{+グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)}} \end{aligned}$$

(4) α -グルコシルルチン含量

本品約 0.2 g を精密に量り、(1) の操作条件に示す移動相に溶かして正確に 100 mL とし、検液とする。検液、(1) の標準液 1 及び 3 をそれぞれ 10 μ L ずつ量り、(1) と同様の条件でルチン及びイソクエルシトリンのピーク面積を測定し、次式によりルチン及びイソクエルシトリンの量を求め、さらに α -グルコシルルチン含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ルチンの量 (\%)} \\ &= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)}}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_{TR}}{A_S} \times 100 \\ & \text{イソクエルシトリンの量 (\%)} \\ &= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)}}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_{TI}}{A_S} \times 0.7606 \times 100 \\ & \alpha\text{-グルコシルルチン含量 (\%)} \\ &= \text{クエルセチン配糖体含量 (\%)} - \text{ルチンの量 (\%)} - \text{イソクエルシトリンの量 (\%)} \end{aligned}$$

酵素分解カンゾウ (新規)

既存添加物

Enzymatically Hydrolyzed Licorice Extract

定義 本品は、カンゾウ抽出物（ウラルカンゾウ (*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.), チョウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin), ヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.), 又はそれらの近縁植物の根又は根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。) を酵素分解して得られたグリチルレチン酸 3-グルクロニドを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、グリチルレチン酸配糖体として 40% 以上を含み、グリチルレチン酸 3-グルクロニドはグリチルレチン酸配糖体の 25% 以上である。

性状 本品は、白～黄褐色の粉末である。

確認試験 本品につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の二つの主ピークの保持時間は、標準液のグリチルレチン酸 3-グルクロニド及びグリチルリチン酸のピークの保持時間と一致する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 1 μ g/g 以下 (4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As として 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 8.0% 以下 (105°C, 1 時間)

強熱残分 15.0%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、50vol%エタノールに溶かし、正確に 100mL とし、検液とする。別に定量用グリチルレチン酸 3-グルクロニド（別途水分を測定しておく）約 20mg 及びグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）約 20mg を精密に量り、メスフラスコに合わせて入れ、50vol%エタノールに溶かして 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグリチルレチン酸 3-グルクロニドのピーク面積 A_{T1} 及び A_{S1} 並びにグリチルリチン酸のピーク面積 A_{T2} 及び A_{S2} を測定し、次式により含量を求める。更に、グリチルレチン酸 3-グルクロニドのグリチルレチン酸配糖体に対する比率（%）を求める。

グリチルレチン酸 3-グルクロニドの含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用グリチルレチン酸 3-グルクロニドの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times 100$$

グリチルリチン酸の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times 100$$

グリチルレチン酸配糖体の含量（%）

$$= \text{グリチルレチン酸 3-グルクロニドの含量（%）} + \text{グリチルリチン酸の含量（%）}$$

操作条件

検出器 紫外吸光度計（測定波長 254nm）

カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4～6 mm, 長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度 42℃

移動相 2%酢酸／アセトニトリル混液（1：1）

流量 グリチルレチン酸 3-グルクロニドの保持時間が約15分になるように調整する。

カラム選定 定量用グリチルレチン酸 3-グルクロニド 5 mg, 薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸 5 mg 及び「パラオキシ安息香酸プロピル」1 mg を 50%エタノール（95）に溶かして 20mL とする。この液 20μL につき、上記の操作条件で試験するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピル、グリチルレチン酸 3-グルクロニドの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

酵素分解レシチン

既存添加物

Enzymatically Decomposed Lecithin

定義 本品は、アブラナ (*Brassica rapa* Linné 又は *Brassica napus* Linné *Brassica rapa* var. *oleifera* DC. 又は *Brassica napus* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* Merrill *Glycine max* (L.) Merr.) の種子から得られた植物レシチン又は卵黄から得られた卵黄レシチンから得られた、ホスファチジン酸及びリゾレシチンを主成分とするものである。酵素分解植物レシチンと酵素分解卵黄レシチンが

ある。

性 状 本品は、白～褐色の粉末、粒若しくは塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を分解フラスコに入れ、これに粉末とした硫酸カリウム 5 g、硫酸銅 (II) 五水和物 0.5 g 及び硫酸 20 ~~mL~~ mL を加える。次にフラスコを約 45° に傾け、泡立ちがほとんどやむまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、内容物が青色の澄明な液となった後、更に 1～2 時間加熱する。冷後、等容量の水を加え、この液 5 ~~mL~~ mL に ~~モリブデン酸アンモニウム七モリブデン酸六アンモニウム四水和物~~ 溶液 (1→5) 10 ~~mL~~ mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 脂肪酸 本品 1 g に ~~エタノール製水酸化カリウム試液~~ 3.5 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25 ~~mL~~ mL を加え、1 時間還流後、氷冷するとき、カリウム石けんの沈殿又はにごりを生ずる。

純度試験 (1) 酸価 65 以下

本品約 2 g を精密に量り、酵素分解植物レシチンの場合はトルエン 50 ~~mL~~ mL に溶かして検液とし、酵素分解卵黄レシチンの場合はメタノール 50 ~~mL~~ mL を加えて、60℃以下の水浴中で加温して溶かして検液とし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) アセトン可溶物 60%以下

本品約 2 g を精密に量り、50 ~~mL~~ mL 目盛付共栓遠心管に入れ、酵素分解植物レシチンの場合はトルエン 3 ~~mL~~ mL を加え、酵素分解卵黄レシチンの場合はメタノール 3 ~~mL~~ mL を加え、必要があれば 60℃以下の水浴中で加温して、溶かす。この液にアセトン 15 ~~mL~~ mL を加えてよくかき混ぜた後、氷水中に 15 分間放置する。これにあらかじめ 0～5℃に冷却したアセトンを加えて 50 ~~mL~~ mL とし、よくかき混ぜ、氷水中に 15 分間放置した後、毎分約 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上層液をフラスコにとる。なお、共栓遠心管の沈殿物に 0～5℃のアセトンを加えて 50 ~~mL~~ mL とし、氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後、同様に遠心分離する。この上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上で蒸留し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その質量を精密に量る。

(3) 過酸化物価 10 以下

本品約 5 g を精密に量り、250 ~~mL~~ mL 共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム／酢酸混液 (2 : 1) 35 ~~mL~~ mL を加え、静かに振り混ぜて溶解又は均一に分散する。次に窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液 1 ~~mL~~ mL を正確に量って加える。次に窒素をとめ、直ちに栓をして 1 分間振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置する。この液に水 15 ~~mL~~ mL を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)、次式によって過酸化物価を求める。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い、補正する。

$$\text{過酸化物価} = \frac{0.01\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (} \cancel{\text{mL}} \text{)} }{\text{試料の採取量 (g)}} \times 10$$

~~(4) 重金属 Pb として 40 μg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(5)~~ (4) 鉛 Pb として ~~10 μg/g 以下 (1.0 g, 第 1 法)~~ 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (5) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装

置B)

乾燥減量 4.0%以下 (105℃, 1時間)。

本品が粉末の場合は、乾燥減量測定法により試験を行う。本品が粒若しくは塊又は粘稠な液体の場合には、本品約3 gをあらかじめ質量を精密に量った海砂約15 g及び質量を精密に量った小ガラス棒と共にひょう量秤量瓶に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに粉碎して2 mm以下の大きさにし、又は均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。

高度サラシ粉

指定添加物

High-Test Hypochlorite

含 量 本品は、有効塩素 60.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～類白色の粉末又は粒で、塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5 gに水5 ~~mL~~ mLを加えて振り混ぜ、これに赤色リトマス紙 リトマス紙 (赤色)を浸すとき、赤色リトマス紙 リトマス紙 (赤色)は青変し、次に退色する。

(2) 本品0.1 gに酢酸(1→4) 2 ~~mL~~ mLを加えるとき、ガスを発生して溶ける。これに水5 ~~mL~~ mLを加えてろ過した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

定 量 法 本品の有効塩素として0.7～1.3 gに対応する量を精密に量り、水約50 ~~mL~~ mLと乳鉢中でよくすり混ぜた後、水を加えて正確に500 ~~mL~~ mLとする。次によく振り混ぜ、その50 ~~mL~~ mLを正確に量り、ヨウ化カリウム2 g及び酢酸(1→2) 10 ~~mL~~ mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液 1 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ mL = 3.545 mg Cl

酵母細胞壁

既存添加物

Yeast Cell Wall

定義 本品は、サッカロミセス属酵母(*Saccharomyces cerevisiae*, *Saccharomyces bayanus* 又は *Saccharomyces pastorianus* に限る。)の細胞壁から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、類白～類茶褐色の粉末又は懸濁液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の粉末試料1 gに水100 ~~mL~~ mLを加え、かくはん機により高速でかき混ぜて得た懸濁液又は本品の懸濁試料を200～400倍の顕微鏡で観察するとき、長径1～12 μmの卵型若しくは扁平形の単細胞又はこれらが破碎された断片を認める。

(2) 本品の粉末試料1 g又は懸濁液試料を乾燥したもの1 gに、リン酸緩衝液(pH6.8) 50 ~~mL~~ mLを加え、かくはん機により高速でかき混ぜた後、30分間放置するとき、膨潤する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pbとして20 μg/g以下(粉末試料1.0 g又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 mL)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pbとして 5.0 2 μg/g以下(粉末試料2.0 g又は懸濁液試料を乾燥したもの2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0 mL, フレーム方式)

~~(3)~~(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.0~~1.5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (粉末試料 1.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの 1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(4)~~(3) 総窒素 5.6% 以下 (乾燥物換算, 約 1.0 g, セミクロケルダール法)

~~(5)~~(4) デンプン 本品の粉末試料 1.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの 1.0 g を量り, ヨウ素試液 1 滴を加え, これを検鏡するとき, 黒紫色に染まる粒子を認めないか又は認めてもわずかである。

乾燥減量 粉末試料 8.0% 以下 (120℃, 2 時間)

懸濁液試料 92.0% 以下 (120℃, 2 時間)

灰分 10.0% 以下 (粉末試料 1.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの 1.0 g)

微生物限度 微生物限度試験 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 細菌数は 10,000 以下生菌数は 5000 以下, 真菌数は 500 以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験と真菌数試験の試料液, 及び大腸菌試験とサルモネラ試験の前培養液は, いずれも第 1 法により調製する。

コウリャン色素 (新規)

既存添加物

Kaoliang Color

キビ色素

定 義 本品は, コウリャン (*Sorghum bicolor* (L.) Moench (*Sorghum nervosum* Besser ex Schult. & Schult. f., *Sorghum vulgare* Pers.)) の実及び殻から水若しくは含水エタノール若しくは酸性含水エタノールで抽出して得られたもの, 又はアルカリ性水溶液で抽出し, 中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 50 以上で, その表示量の 90~110% を含む。

性 状 本品は, 褐~黒色の粉末, 塊, ペースト又は液体で, わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から, 色価 50 に換算して 1 g に相当する量を量り, 水/エタノール (95) 混液 (3 : 2) 500mL を加えた液は, 黄褐~赤褐色を呈する。

(2) (1) の液 10mL に, 塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき, 褐~暗褐色を呈する。

(3) 本品の表示量から, 色価 50 に換算して 0.4 g に相当する量を量り, 水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100mL に溶かす。この液 5 mL に塩酸 (9→1000) 10mL を加え, 更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1mL を加えてかくはんした後, 栓をして 50℃ で 20 分間加温し, 必要があれば毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行うとき, 黄褐~暗褐色の沈殿を認める。

(4) 本品の表示量から, 色価 50 に換算して 0.2 g に相当する量を量り, 水/エタノール (95) 混液 (3 : 2) 100mL を加える。この液を毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し, 上澄液を検液とする。検液 5 mL に塩酸・1-ブタノール溶液 (1→20) 5 mL を加えてかくはんした後, 栓をして水浴中で 30 分間加熱する。冷後, 毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し, 上澄液を試験液とする。この液は, 波長 475~500nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As として 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

色価測定 色価測定法により試験を行う。ただし、検液は次のように調製する。本品を精密に量り、水酸化ナトリウム試液（0.1mol/L）10mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液又は試料液の希釈液を、必要があれば遠心分離又はろ過し、上澄液又はろ液を検液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

対照 水

測定波長 波長 500nm

コチニール色素

既存添加物

Cochineal Extract

Carminic Acid

カルミン酸色素

定義 本品は、エンジムシ（*Dactylopius coccus* Costa（*Coccus cacti* Linnaeus））から得られた、カルミン酸を主成分とするものである。

色価 本品の色価（ $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ）は80以上で、表示量の95～115%を含む。

性状 本品は赤～暗赤色の粉末、塊、液体又はペースト状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価80に換算して0.5gに相当する量を取り、~~0.1mol/L塩酸~~
塩酸試液（0.1mol/L）1.000mLを加えて溶かし、遠心分離して得られる上澄液は、だいたい色を呈し、波長490～497nmに極大吸収部がある。

(2) 本品の表示量から、色価80に換算して1gに相当する量を取り、水100mLを加えて振り混ぜた液はだいたい赤～暗赤褐色を呈し、この液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、紫～紫赤色に変わる。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pbとして40μg/g以下（0.50g，第2法，比較液 鉛標準液2.0mL）~~

~~(2)(1)~~ 鉛 Pbとして ~~40~~2μg/g以下（~~1.0~~2.0g，第~~1~~2法，比較液 鉛標準液4.0mL，フレイム方式）

~~(3)(2)~~ ヒ素 As₂O₃として ~~4.0~~3μg/g以下（0.50g，第3法，標準色 ヒ素標準液3.0mL，装置B）

~~(4)(3)~~ たん白質 2.2%以下

本品約1gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1mL=0.8754mg たん白質

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ~~0.1mol/L塩酸~~塩酸試液（0.1mol/L）

測定波長 波長490～497nmの極大吸収部

骨焼成カルシウム（新規）

既存添加物

Calcinated Bone Calcium

骨カルシウム

定義 本品は、獣骨又は魚骨を、焼成して得られたものである。主成分はリン酸カルシウムである。

含量 本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2=310.18$)として 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白〜灰白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に 10%硝酸試液 5 mL を加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.1 g に酢酸 (1→4) 5 mL を加えて沸騰させ、冷後ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム-水和物溶液 (1→30) 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間沸騰させる。冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後、ろ紙と共に灰化し、残留物の質量を量る。

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(3) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品に塩酸 (1→4) 5 mL を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下 (200°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 10 mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 200 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 2 法により定量する。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = $2.068\text{mg Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

2

骨炭

既存添加物

Bone Charcoal

定義 本品は、ウシ (~~Bos taurus~~ Linnaeus *Bos taurus* Linnaeus) の骨を、炭化し、粉砕して得られたものである。主成分はリン酸カルシウム及び炭末である。

性状 本品は、黒色の粉末又は粒で、におい及び味がない。

確認試験 (1) 本品を、粉末の場合はそのまま、粒の場合はよく粉砕し、その約 0.1 g を量り、~~希メチレンブルー試液~~ $0.001\text{w/v}\%$ メチレンブルー試液 10 mL 及び塩酸 (1→4) 2 滴を加え、よ

く振り混ぜた後、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過した液は、無色である。

- (2) 本品を、粉末の場合はそのまま、粒の場合はよく粉砕し、その約0.5 gを量り、試験管に入れ、試験管口に送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき、白濁を生じる。
- (3) 本品を灰化し、その0.1 gに塩酸（1→7）10 ~~mL~~ mLを加え、加温して溶かし、振り混ぜながらアンモニア試液2.5 ~~mL~~ mLを加えた後、~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）5 ~~mL~~ mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品を灰化し、その0.1 gに~~希硝酸~~ 10%硝酸試液 5 ~~mL~~ mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液2 ~~mL~~ mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験 本品を、粉末の場合はそのまま、粒の場合はよく粉砕し、110～120℃で3時間乾燥した後、その4.0 gを量り、硝酸（1→100）0.1 ~~mL~~ mLを加えた水180 ~~mL~~ mLを加え、わずかに沸騰が持続する程度に約10分間加熱する。冷後、水を加えて200 ~~mL~~ mLとし、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。初めのろ液約30 ~~mL~~ mLを捨て、残りのろ液をA液として次の(1) ~~→~~、(2)、(4)の試験を行う。

- (1) 塩化物 Clとして0.53%以下

A液1.0 ~~mL~~ mLを量り、検液とする。比較液には0.01 mol/L塩酸0.30 ~~mL~~ mLを用いる。

- (2) 硫酸塩 SO₄として0.48%以下

A液2.5 ~~mL~~ mLを量り、検液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.50 ~~mL~~ mLを用いる。

- (3) 鉛 Pbとして~~10~~ 5 μg/g以下 (0.80 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~A液50 mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物に硝酸（1→150）10 mLを加えて溶かし、検液とする。比較液は、鉛標準液1.0 mLに硝酸（1→150）を加えて10 mLとする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

本品に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

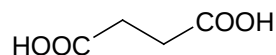
- (4) ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~ 3 μg/g以下 (第2法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)

A液25 ~~mL~~ mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、試料とする。~~第2法, 装置Bを用いる。~~

コハク酸

指定添加物

Succinic Acid



C₄H₆O₄

分子量 118.09

Butanedioic acid [110-15-6]

含量 本品は、コハク酸（C₄H₆O₄）99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）5 ~~mL~~ mLにアンモニア試液を加えてpH約7とし、~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III) 六水和物溶液（1→10）2～3滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

融点 185～190℃

純度試験 ~~(1) 融点 185～190℃~~

~~(2) 重金属 Pbとして20 μg/g以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20ml を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 (1→20) 2ml を加え、水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 10ml, フレーム方式)

~~(3)(2)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

~~(4)(3)~~ 易酸化物 本品 1.0 g を量り、水 ~~25ml~~ 及び硫酸 (1→20) ~~25ml~~ を加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 ~~4.0ml~~ を加えるとき、液の紅色は 3 分以内に消えない。

強熱残分 0.025% 以下 (5 g)

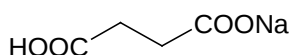
定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 250~~ml~~ とする。この液 25~~ml~~ を正確に量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2～3 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1~~ml~~ = 5.904mg $\text{C}_4\text{H}_5\text{NaO}_4$

コハク酸一ナトリウム

指定添加物

Monosodium Succinate



$\text{C}_4\text{H}_5\text{NaO}_4$

分子量 140.07

Monosodium monohydrogen butanedioate [2922-54-5]

含量 本品は、コハク酸一ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_5\text{NaO}_4$) 98.0～102.0% を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく、特異な味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及びコハク酸塩の反応を呈する。

pH 4.3～5.3 (1.0 g, 水 20ml)

純度試験 ~~(1) 液性 pH4.3～5.3 (1.0 g, 水 20ml)~~

~~(2)(1)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.019% 以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~ml~~)

~~(3) 重金属 Pb として $20\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20ml を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 (1→20) 2ml を加え、水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(4)(3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

~~(5)(4)~~ 易酸化物 本品 2.0 g を量り、水 ~~25ml~~ 及び硫酸 (1→20) ~~25ml~~ を加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 ~~4.0ml~~ を加えるとき、液の紅色は 3 分以内に消えない。

強熱残分 49.5～51.5%

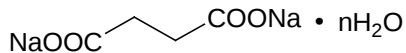
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、水 ~~30ml~~ を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~mL = 14.01mg $C_4H_5NaO_4$

コハク酸二ナトリウム

指定添加物

Disodium Succinate



n = 6 又は 0

$C_4H_4Na_2O_4 \cdot nH_2O$ (n = 6 又は 0)

Disodium butanedioate hexahydrate

分子量 6 水和物 270.14

Disodium butanedioate [150-90-3]

無水物 162.05

定義 本品には結晶物（6 水和物）及び無水物があり、それぞれをコハク酸二ナトリウム（結晶）及びコハク酸二ナトリウム（無水）と称する。

含量 本品を乾燥したものは、コハク酸二ナトリウム（ $C_4H_4Na_2O_4$ ）98.0～101.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末で、においがなく、特異な味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及びコハク酸塩の反応を呈する。

pH 7.0～9.0 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH7.0～9.0 (1.0 g, 水 20ml)~~

~~(2) (1)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.019%以下

本品 1.0 g を量り、水 30 ~~ml~~mL を加えて溶かし、塩酸（1→40）で中和し、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40 ~~ml~~mL を用いる。

~~(3) 重金属 Pb として 20µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20ml を加えて溶かし、塩酸（1→40）で中和した後、酢酸（1→20）2ml を加え、水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸（1→20）2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(2) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4) (3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(5) (4)~~ 易酸化物 本品 2.0 g を量り、水 20 ~~ml~~mL 及び硫酸（1→20）30 ~~ml~~mL を加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 4.0 ~~ml~~mL を加えるとき、液の紅色は 3 分以内に消えない。

乾燥減量 結晶物 37.0～41.0% (120℃, 2 時間)

無水物 2.0%以下 (120℃, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 30 ~~ml~~mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 ~~ml~~mL）。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~ml~~mL = 8.103mg $C_4H_4Na_2O_4$

コメヌカ油抽出物 (新規)

既存添加物

Rice Bran Oil Extract

コメヌカ油不けん化物

定 義 本品は、米ぬか油から抽出して得られた、フェルラ酸及びそのエステルを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、フェルラ酸 ($C_{10}H_{10}O_4=194.18$) として60%以上を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は淡黄～黄色を呈する。

(2) 本品10mgをアセトン2mLに溶かし、塩化鉄(III)六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)0.1mLを加えるとき、液は褐～赤褐色を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液(1→100000)は、波長231～235nm及び319～323nmに極大吸収部がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし10mLとした液を検液とする。別に定量用フェルラ酸15mg及びフェルラ酸シクロアルテニル15mgを量り、それぞれ酢酸エチルを加えて溶かし50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5μLにつき、「γ-オリザノール」の確認試験(4)を準用し、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸及びフェルラ酸シクロアルテニルと同位置に主な二つのスポットを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下(1.0g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸及びフェルラ酸シクロアルテニルと同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸のスポットより濃くない。

乾燥減量 2.0%以下(105℃, 3時間)

強熱残分 0.5%以下(1g)

定 量 法 本品約30mgを精密に量り、エタノール(95)70mLに加温して溶かし、冷後、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用フェルラ酸を105℃で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、エタノール(95)を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液1mL, 2mL, 3mL, 4mL及び5mLを正確に量り、それぞれにエタノール(95)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。これらの標準液につき、322nm付近の極大吸収部における吸光度を測定して検量線を作成する。

検液の322nm付近の極大吸収部における吸光度を測定し、検量線から検液中のフェルラ酸濃度を求め、次式により試料中のフェルラ酸の含量を求める。

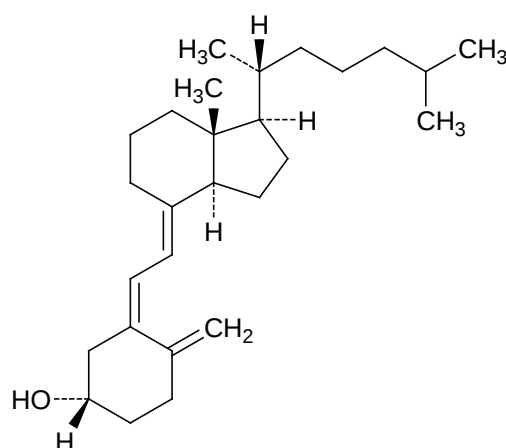
$$\text{フェルラ酸の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のフェルラ酸濃度 (mg/mL)} \times 50 \times 100}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)}} \times 100$$

コレカルシフェロール

指定添加物

Cholecalciferol

ビタミンD₃



$C_{27}H_{44}O$

分子量 384.64

(3*S*, 5*Z*, 7*E*)-9, 10-Secosteroid-5, 7, 10(19)-trien-3-ol [67-97-0]

性状 本品は、白色の結晶で、においが無い。

確認試験 (1) 「エルゴカルシフェロール」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「エルゴカルシフェロール」の確認試験(2)を準用する。ただし、その融点は、133～135℃である。

純度試験—(1)—**比吸光度** $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm) = 450～490

本品約 0.1 g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100 mL とし、吸光度を測定する。

—(2)—**比旋光度** $[\alpha]_D^{20} = +103.0 \sim +112.0^\circ$ (0.1 g, エタノール (95), 20 mL)

—(3)—**融点** 84～88℃

純度試験—(4)—7-デヒドロコレステロール 本品 0.010 g 10 mg を量り、90 vol % エタノール 2 mL を加えて溶かし、あらかじめジギトニン 0.020 g 20 mg を量り、90 vol % エタノール 2 mL を加えて溶かした液を加えて 18 時間放置するとき、沈殿を生じない。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換し、冷所に保存する。

コンドロイチン硫酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Chondroitin Sulfate

含量 本品を乾燥したものは、窒素 (N=14.01) 2.5～3.8% 及び硫黄 (S=32.07) 5.5～7.0% を含む。

性状 本品は、白～類白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に塩酸アクリフラビンアクリフラビン塩酸塩溶液 (1→200) 1 mL を加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に塩酸 1 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱し、冷後、塩化バリウム塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 5.5～7.5 (1.0 g, 水 100 mL)

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品 0.10 g を量り、水 20 ~~mL~~ を加え、よく振り混ぜて溶かし、検液とする。

~~(2) 液性 pH5.5~7.5 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.14% 以下

本品 0.050 ~~g~~ 50mg を量り、水 10 ~~mL~~ を加えて溶かし、エタノール (95) 15 ~~mL~~ 及び硝酸 (1→10) 6 ~~mL~~ を加えて振り混ぜた後ろ過する。残留物は、50vol%エタノールで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に 50vol%エタノールを加えて 50 ~~mL~~ とし、検液とする。比較液は、0.01mol/L 塩酸 0.20 ~~mL~~ に硝酸 (1→10) 6 ~~mL~~ 及び 50vol%エタノールを加えて 50 ~~mL~~ とする。

~~(4)~~ (3) 無機硫酸塩 SO_4 として 0.24% 以下

本品 0.10 g を量り、水 15 ~~mL~~ に溶かし、塩酸 1 ~~mL~~ を加えてよく振り混ぜる。次に ~~塩化アルミニウム~~ 塩化アルミニウム (III) 六水和物溶液 (1→5) 2 ~~mL~~ を加えてよく振り混ぜ、更にアンモニア試液 5 ~~mL~~ を少量ずつ振り混ぜながら加えた後、遠心分離する。上澄液をとり、残留物に水 5 ~~mL~~ を加えて振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。更に水 5 ~~mL~~ を用いて同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、塩酸 (1→4) を加えて中和し、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50 ~~mL~~ を用い、硫酸塩試験法により試験を行う。

~~(5) 重金属 Pb として 40 $\mu\text{g/g}$ 以下 (乾燥後 0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(4) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (5) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 10.0% 以下 (105°C, 4 時間)

強熱残分 23.0~31.0% (乾燥物)

定量法 (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、試料とし、窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/L 硫酸 1 ~~mL~~ = 1.401mg N

(2) 硫黄 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、分解フラスコに入れ、水 30 ~~mL~~ を加えて溶かした後、塩素酸カリウム 5 g を加え、更に硝酸 30 ~~mL~~ を少量ずつ加え、液が約 5 ~~mL~~ になるまで加熱する。冷後、塩酸 25 ~~mL~~ を用いて定量的にビーカーに移し、約 5 ~~mL~~ になるまで水浴上で濃縮する。この液に水 100 ~~mL~~ を加え、アンモニア試液で中和し、塩酸 (1→10) 5 ~~mL~~ を加え、煮沸しながら ~~塩化バリウム~~ 塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 5 ~~mL~~ を加える。次にビーカーを時計皿で覆い、水を補給しながら水浴上で 2 時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過し、ビーカー及びろ紙上の残留物は、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量となるまで 450~550°C で強熱し、その質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{硫黄 (S) の含量 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 0.1374}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ ~~(\%)~~}$$

サイリウムシードガム

既存添加物

Psyllium Seed Gum

サイリウムハスク

定義 本品は、ブロンドサイリウム (~~Plantago ovate Forsskal~~ Plantago ovate Forssk.) の種皮から得られた、多糖類を主成分とするものをいう。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性状 本品は類白～淡黄褐色の粉体又は粒で、においがいい、わずかに特有なにおいがある。

確認試験 本品 2 g を 400 ~~mL~~ mL ビーカーに入れ、200 ~~mL~~ mL の水を加え、80℃で 10 分間かき混ぜて溶かし、室温まで放冷するとき、流動性のある特有のゾル又はゲル状となる。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.5 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~10~~ 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ たん白質 2.0% 以下

本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 ~~mL~~ mL = 0.8754 mg たん白質

乾燥減量 12.0% 以下 (105℃, 5 時間)

灰分 5.0% 以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 10,000 以下~~ 生菌数は 5000 以下, 真菌数は 500 以下 である。また、大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液は、いずれも第 2 法により調製する。また、大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイヨン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1℃で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1℃で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

酢酸

指定添加物

Acetic Acid

含量 本品は、酢酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2 = 60.05$) 29.0～31.0% を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特異な刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品は、酸性である。

(2) 本品は、酢酸塩の反応を呈する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 10 $\mu\text{g/g}$ 以下 (3.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 3.0 mL)~~

(1) 鉛 Pb として 0.5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (8.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(3) 易酸化物 本品 20 ~~mL~~ mL を量り、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 0.30 ~~mL~~ mL を加えるとき、液の紅色は 30 分以内に消えない。

(4) 蒸発残留物 0.010% 以下

本品 20.0 g を量り、蒸発した後、100℃で 2 時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

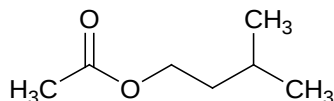
定量法 本品約 3 g を精密に量り、水 15 ~~ml~~ ml を加え、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴）。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 60.05mg $C_2H_4O_2$

酢酸イソアミル

指定添加物

Isoamyl Acetate



$C_7H_{14}O_2$

分子量 130.18

3-Methylbutyl acetate [123-92-2]

含量 本品は、酢酸イソアミル ($C_7H_{14}O_2$) ~~98.0~~ 95.0 % 以上を含む。

性状 本品は、無色 ~~透明な~~ 澄明の 液体で、バナナのようなにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、バナナのようなにおいはなくなり、3-メチル-1-ブタノールのにおいを発する。冷後、水 10ml 及び塩酸 (1→4) 0.5ml を加えた液は、酢酸塩 (3) の反応を呈する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.399 \sim 1.403$

比重 $d_{25}^{25} = 0.868 \sim 0.878$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.398 \sim 1.404$~~

~~(2) 比重 $0.872 \sim 0.878$~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol% エタノール 4.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約 0.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

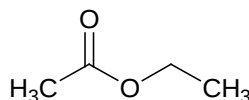
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 65.09mg $C_7H_{14}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (2) により定量する。

酢酸エチル

指定添加物

Ethyl Acetate



$C_4H_8O_2$ 分子量 88.11

Ethyl acetate [141-78-6]

含量 本品は、酢酸エチル ($C_4H_8O_2$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色透明な液体で、果実のようなにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 ~~ml~~ ml に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 25 ~~ml~~ ml を加え、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、塩酸 (1→4) で中和し、~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→10) 5 滴を加えるとき、液は、深赤色を呈する。

(2) 本品 1 ~~ml~~ mL に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 5 ~~ml~~ mL を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなる。この液を硫酸 (1 → 20) で酸性とし、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、酢酸のにおいを発する。

屈折率 $n_D^{20}=1.370\sim1.375$

比重 $d_4^{20}=0.900\sim0.904$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.370\sim1.375$~~

~~(2) 比重 $0.900\sim0.904$~~

~~(3) 酸価 0.1 以下~~

本品 20 g を量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

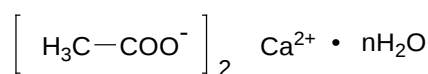
定量法 あらかじめ 100 ~~ml~~ mL のフラスコにエタノール (95) 10 ~~ml~~ mL を入れて質量を精密に量る。次に本品約 1 g を先のフラスコに入れて質量を精密に量り、~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~ 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 40 ~~ml~~ mL を正確に量って加え、還流冷却器を付けて 78～82℃ の水浴中で 20 分間加熱する。冷後、過量のアルカリを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2～3 滴)。別に空試験を行う。

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~ 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1 ~~ml~~ mL = 44.05mg $C_4H_8O_2$

酢酸カルシウム (2013 年 12 月 4 日告示)

指定添加物

Calcium Acetate



n=1 又は 0

分子量 1 水和物 176.18

無水物 158.17

$C_4H_6CaO_4 \cdot nH_2O$ (n = 1 又は 0)

Calcium acetate monohydrate [5743-26-0]

Calcium acetate [62-54-4]

含量 本品を乾燥したものは、酢酸カルシウム ($C_4H_6CaO_4$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶、粉末又は粒で、わずかに酢酸のにおいがある。

確認試験 本品は、カルシウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

pH 6.0～9.0 (2.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) ~~液性 pH6.0～9.0 (2.0 g, 水 20ml)~~

~~(2) 水不溶物 0.30% 以下~~

あらかじめ、るつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105℃ で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約 10 g を精密に量り、温湯 100 ~~ml~~ mL を加えてよく振り混ぜた後、不溶物を先のガラスろ過器でろ取り、水 30 ~~ml~~ mL で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃ で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

~~(3) (2) 鉛 Pb として 2.0 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

本品に塩酸 (1 → 4) 20mL を加え、超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水 20mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 2) の量を 50 mL に変更する。

~~本品 2.0 g を量り、100ml のビーカーに入れ、塩酸（1→4）20ml を加えて、超音波処理して溶かし、蒸発乾固した後、残留物に水 20ml を加えて溶かし、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）50ml を加え、チモールブルー試液 ml を指示薬として、アンモニア水を液の色が黄緑色に変わるまで加える。この液を 200ml の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。これにピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5 ml を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10ml を正確に加えて 5 分間振とうした後、放置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準原液 1 ml を正確に量り、水を加えて正確に 100 ml とする。この液 4 ml を正確に量り、試料液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

(5) 易酸化物 HCOOH として ~~1,000~~ $\mu\text{g/g}$ 以下

本品 約 5 g を精密に量り、水 ~~100ml~~ 100ml を加えて溶かし、~~無水~~炭酸ナトリウム 0.5 g を加えて振り混ぜる。これに 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 ~~10ml~~ 10ml を正確に加えて振り混ぜ、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、硫酸（9→100）~~25ml~~ 25ml とヨウ化カリウム 0.3 g を加えてよく振り混ぜた後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3ml）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。滴定の終点は液が帯黄白色になったとき、デンプン試液 3ml を加え、脱色されるときとする。別に空試験を行い、次式により易酸化物の量をギ酸（ HCOOH ）として求める。

$$\text{易酸化物の量} = \frac{(a - b) \times 2,301}{\text{試料の採取量 (g)}} (\mu\text{g/g})$$

ただし、

a : 空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~ml~~ ml)

b : 本試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~ml~~ ml)

乾燥減量 11.0%以下 (200℃, 4 時間)

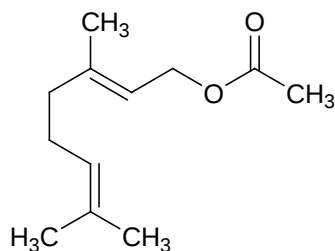
定量法 本品を乾燥し、その約 4 g を精密に量り、塩酸（1→4）~~30ml~~ 30ml を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 250 ~~ml~~ ml とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

0.05mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~ml~~ ml = 7.908mg $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$

酢酸グラニル

指定添加物

Geranyl Acetate



$C_{12}H_{20}O_2$

分子量 196.29

(2E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl acetate [105-87-3]

含量 本品は、酢酸ゲラニル ($C_{12}H_{20}O_2$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 mL にエタノール製 10%水酸化カリウム試液 10 mL / v %水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、水浴中で加熱するとき、特有のにおいはなくなり、ゲラニオールののにおいを発する。冷後、水 2 mL 及び塩酸 (1→4) 2 mL を加えた液は、酢酸塩(3)の反応を呈する。

屈折率 $n_D^{20}=1.457\sim1.464$

比重 $d_{20}^{20}=0.903\sim0.917$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.457\sim1.464$~~

~~(2) 比重 $0.903\sim0.917$~~

~~(3)~~ (1) 溶状 澄明 (1.0 mL, 80vol%エタノール 4.0 mL)

~~(4)~~ (2) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

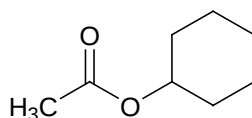
定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液~~ 0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液 1 mL = 98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

酢酸シクロヘキシル

指定添加物

Cyclohexyl acetate



$C_8H_{14}O_2$

分子量 142.20

Cyclohexyl acetate [622-45-7]

含量 本品は、酢酸シクロヘキシル ($C_8H_{14}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又はわずかに黄色を帯びた透明無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品約 2mL を蒸発皿にとり、これに硝酸 1mL を加えて水浴中で 20 分間加熱し、更にホットプレート上で炭化しないように注意しながら蒸発乾固する。冷後、水 4mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 0.5mL を加えて溶かし、更に硝酸 (1→10) を加えて微酸性とした後、試験管に移し、硝酸銀溶液 (1→50) 1mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これに硝酸 (1→10) を加えて強酸性とすると、沈殿は溶ける。~~

~~(2) 本品 1mL にエタノール製 10%水酸化カリウム試液 5mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 1 時間加熱するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、水 8mL 及び塩酸 (1→4) 1mL を加えた液は、~~

~~酢酸塩(3)の反応を呈する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.436\sim1.443$

比重 $d_{25}^{25}=0.965\sim0.972$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.439\sim1.442$~~

~~(2) 比重 $0.970\sim0.973$~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

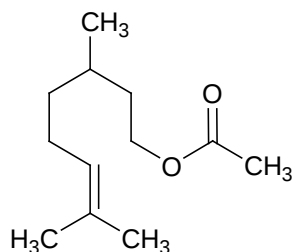
~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml=71. C₈H₁₄O₂~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

酢酸シトロネリル

指定添加物

Citronellyl Acetate



C₁₂H₂₂O₂

分子量 198.30

3,7-Dimethyloct-6-en-1-yl acetate [150-84-5]

含量 本品は、酢酸シトロネリル (C₁₂H₂₂O₂) ~~95.0~~92.0%以上を含む。

性状 本品は、無色~~透明な~~澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品1mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液5mlを加え、水浴中で10分間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、シトロネロールのにおいを発する。冷後、水2ml及び塩酸(1→4)2mlを加えた液は、酢酸塩(3)の反応を呈する。本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。~~

屈折率 $n_D^{20}=1.440\sim1.450$

比重 $d_{25}^{25}=0.883\sim0.893$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.443\sim1.451$~~

~~(2) 比重 $0.888\sim0.894$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール7.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

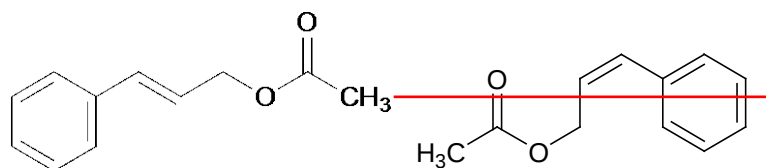
定量法 ~~本品約1.5gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml=99.15mg C₁₂H₂₂O₂~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

酢酸シンナミル
Cinnamyl Acetate

指定添加物



$C_{11}H_{12}O_2$

分子量 176.21

~~3~~ (2E)-3-Phenylprop-2-en-1-yl acetate [~~103-54-8~~21040-45-9]

含 量 本品は、酢酸シンナミル ($C_{11}H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品1mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液1.5mlを加え、還流冷却器を付けて水浴中で30分間加熱するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、水5ml及び塩酸(1→4)1.2mlを加えた液は、酢酸塩(3)の反応を呈する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.539\sim1.544$

比重 $d_{25}^{25}=1.047\sim1.054$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.539\sim1.543$~~

~~(2) 比重 $1.053\sim1.057$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール6.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.03.0以下 (香料試験法)~~

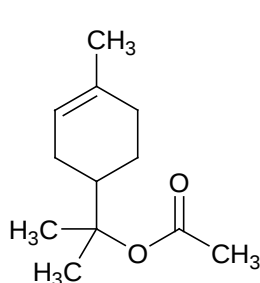
定 量 法 ~~本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml=88.11mg $C_{11}H_{12}O_2$~~

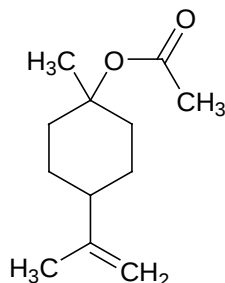
香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

酢酸テルピニル
Terpinyl Acetate

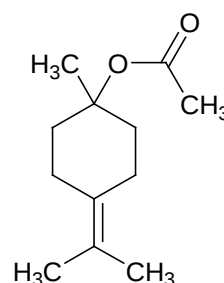
指定添加物



酢酸 α -テルピニル



酢酸 β -テルピニル



酢酸 γ -テルピニル

$C_{12}H_{20}O_2$

分子量 196.29

Mixture of 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-yl acetate(α -terpinyl acetate), 1-methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexyl acetate(β -terpinyl acetate) and 1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexyl acetate(γ -terpinyl acetate)

[8007-35-0]

含 量 本品は、酢酸テルピニル ($C_{12}H_{20}O_2$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 0.5ml にエタノール製 10%水酸化カリウム試液 5ml を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 1 時間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、テルピネオールのにおいを発する。冷後、水 6ml 及び塩酸 (1→4) 2ml を加えた液は、酢酸塩 (3) の反応を呈する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、 $2970cm^{-1}$, $2935cm^{-1}$, $1730cm^{-1}$, $1360cm^{-1}$, $1270cm^{-1}$, $1220cm^{-1}$ 及び $1135cm^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.464\sim1.467$

比重 $d_{20}^{20}=0.956\sim0.965$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.464\sim1.467$~~

~~(2) d_{20}^{20} 比重 $0.956\sim0.965$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 5.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定 量 法 本品約 0.7 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

ただし、~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 20ml を使用し、加熱時間は、2 時間とする。

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1 ml
=98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

酢酸デンプン

指定添加物

Starch Acetate

[9045-28-7]

定義 本品は、デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル (アルファー化デンプンの場合を除く) 0.1 μ g/g 以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として ~~2.0~~2 μ g/g 以下 (~~5.0~~2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(5) 二酸化硫黄 50 μ g/g 以下

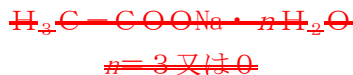
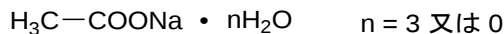
「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (~~120℃~~, 13.3kPa 以下, 120℃, 4時間)

酢酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Acetate



$\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=3$ 又は 0)

Monosodium acetate trihydrate [6131-90-4]

分子量 3水和物 136.08

Monosodium acetate [127-09-3]

無水物 82.03

定義 本品には結晶物(3水和物)及び無水物があり、それぞれを酢酸ナトリウム(結晶)及び酢酸ナトリウム(無水)と称する。

含量 本品を乾燥したものは、酢酸ナトリウム($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$) 98.5%以上を含む。

性状 結晶物は、無色透明の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の結晶性の粉末又は塊で、においが無い。

確認試験 (1) 本品を徐々に加熱すると融解し、次に分解してアセトンのにおいを発する。また残留物の水溶液は、アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水 ~~20mL~~ 20mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 結晶物の場合は2.0g, 無水物の場合は1.2gを量り、新たに煮沸し冷却した水 ~~20mL~~ 20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、この液を10℃に保ち、次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.10~~mL~~ mLを加えるとき、紅色を呈する。

(ii) 液が紅色ならば、その色は、0.1mol/L塩酸0.10~~mL~~ mLを加えるとき、消える。

~~(2) 重金属 Pbとして10μg/g以下(2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g, 第3法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_2O_3 として~~4.0~~ 3μg/g以下(0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

乾燥減量 結晶物 36.0~42.0% (120℃, 4時間)

無水物 2.0%以下 (120℃, 4時間)

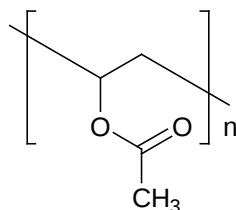
定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、酢酸40~~mL~~ mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸~~液~~で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液 1~~mL~~ mL)を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸~~液~~ 1~~mL~~ mL = 8.203mg $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$

酢酸ビニル樹脂

指定添加物

Polyvinyl Acetate



Poly(1-acetoxyethylene)

定義 本品は、酢酸ビニルの重合物である。

性 状 本品は、無～淡黄色の粒又はガラス状の塊である。

確認試験 本品約 1 g に酢酸エチル 5 ~~mL~~ を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、 $1,725\text{cm}^{-1}$ 、 $1,730\text{cm}^{-1}$ 、 $1,015\text{cm}^{-1}$ 、 937cm^{-1} 及び 785cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 遊離酸 CH_3COOH として 0.20% 以下

本品約 2 g を精密に量り、メタノール 50 ~~mL~~ を加え、時々振り混ぜて溶かし、水 10 ~~mL~~ を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 4～5 滴）。別に空試験を行い補正する。次式によって遊離酸の含量を酢酸（ CH_3COOH ）として計算する。

$$\text{遊離酸の含量 (\%)} = \frac{0.1\text{mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (} \cancel{\text{mL}} \text{)} \times 60}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10 \times 1000} \times 100 \text{ (}\cancel{\%}\text{)}$$

~~(2) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(4) 残存モノマー $5\mu\text{g/g}$ 以下

酢酸ビニル樹脂を薬包紙及びラップフィルムで包み、木槌で叩いて細かく砕き、その 2.5 g を 正確に 量り、トルエンを加えて溶解した ~~のち~~ 後、正確に 25 ~~mL~~ とし、検液とする。別に酢酸ビニル ~~0.050g~~ 50mg を 正確に 量り、トルエンを加えて正確に 50 ~~mL~~ とし、A 液とする。A 液 1.0 ~~mL~~、0.3 ~~mL~~、0.1 ~~mL~~、0.03 ~~mL~~ 及び 0.01 ~~mL~~ を量り、トルエンを加えて、それぞれ正確に 100 ~~mL~~ とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 ~~μL~~ ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液の酢酸ビニルのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の酢酸ビニルのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32mm、長さ 30m の ~~クイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを $5\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの。

カラム温度 100°C で 8 分間保持し、~~その後~~ 後、毎分 20°C で 250°C まで 昇温し、 250°C に到達後 を 5 分間保持する。

注入口温度 150°C

注入方式 スプリット (8 : 1)

キャリアーガス ヘリウム

流量 酢酸ビニルのピークが約 7 分後に現れるように調整する。

乾燥減量 1.0% 以下 (0.7kPa 以下, 80°C , 3 時間)

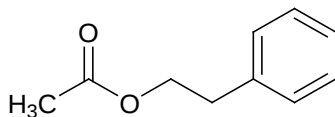
強熱残分 0.05%以下（5 g）

酢酸フェネチル

指定添加物

Phenethyl Acetate

酢酸フェニルエチル



$C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

2-Phenylethyl acetate [103-45-7]

含 量 本品は、酢酸フェネチル（ $C_{10}H_{12}O_2$ ）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 20 分間加熱するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、水 8ml 及び塩酸 (1→4) 1ml を加えた液は、酢酸塩(3)の反応を呈する。~~

~~(2) 本品 1ml に水酸化カリウム 0.5 g を加え、穏やかに沸騰させるとき、スチレンのにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.496\sim1.502$

比重 $d_{25}^{25}=1.030\sim1.034$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.497\sim1.501$~~

~~(2) 比重 1.033～1.037~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 2.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

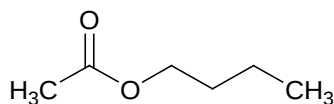
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 82.10mg $C_{10}H_{12}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

酢酸ブチル

指定添加物

Butyl Acetate



$C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

Butyl acetate [123-86-4]

含 量 本品は、酢酸ブチル（ $C_6H_{12}O_2$ ）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1 ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5 ml を加え、水浴中で加熱するとき、特~~

~~有のにおいはなくなり、1-ブタノールののにおいを発する。冷後、水 10ml 及び塩酸（1→4）0.5ml を加えた液は、酢酸塩(3)の反応を呈する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.393\sim1.396$

比重 $d_{25}^{25}=0.877\sim0.881$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.392\sim1.395$~~

~~(2) 比重 0.880～0.884~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール 3.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0~~ 2.0 以下（香料試験法）

~~定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

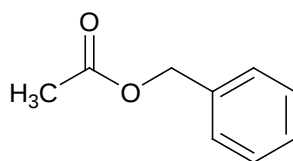
~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml=58.08mg $C_6H_{10}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

酢酸ベンジル

指定添加物

Benzyl Acetate



$C_9H_{10}O_2$

分子量 150.17

Phenylmethyl acetate [140-11-4]

含 量 本品は、酢酸ベンジル（ $C_9H_{10}O_2$ ）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色~~透明な~~澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.500\sim1.504$

比重 $d_{25}^{25}=1.049\sim1.059$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.501\sim1.504$~~

~~(2) 比重 1.055～1.059~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール 4.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0~~ 以下（香料試験法）

~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

~~定量法 本品約 0.8 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml=75.09mg $C_9H_{10}O_2$~~

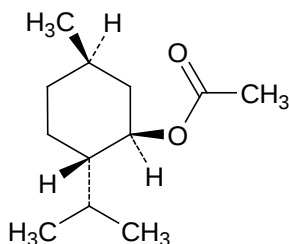
香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

酢酸 l-メンチル

指定添加物

l-Menthyl Acetate

l-酢酸メンチル



$C_{12}H_{22}O_2$

分子量 198.30

(1*R*, 2*S*, 5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexyl acetate [2623-23-6]

含 量 本品は、酢酸 *l*-メンチル ($C_{12}H_{22}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、清涼感のあるにおいがある。

確認試験 ~~本品 1 ml にエタノール製 10%水酸化カリウム試液 5 ml を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 1 時間加熱するとき、清涼感のあるにおいはなくなり、メントールのにおいを発する。冷後、水 2 ml 及び塩酸 (1→4) 2 ml を加えた液は、酢酸塩 (3) の反応を呈する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.445\sim1.449$

旋光度 $\alpha_D^{20}=-69^\circ$ 以下

比重 $d_{25}^{25}=0.921\sim0.926$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.445\sim1.448$~~

~~(2) 旋光度 $[\alpha]_D^{20}=-70\sim-75^\circ$~~

~~(3) 比重 $0.924\sim0.928$~~

~~(4) 溶状 澄明 (1.0 ml, 70 vol% エタノール 7.0 ml)~~

~~(5) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定 量 法 ~~本品約 1.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし、加熱時間は、2 時間とする。~~

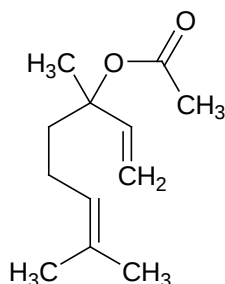
~~0.5 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 99.15 mg $C_{12}H_{22}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (4) により定量する。

酢酸リナリル

指定添加物

Linalyl Acetate



C₁₂H₂₀O₂

分子量 196.29

3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-yl acetate [115-95-7]

含 量 本品は、酢酸リナリル (C₁₂H₂₀O₂) ~~90.0~~95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.448\sim1.452$

比重 $d_{25}^{25}=0.895\sim0.914$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20}=1.449\sim1.457$~~

~~(2) 比重 $0.902\sim0.917$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール5.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

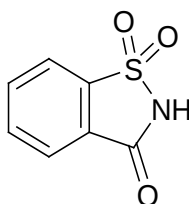
~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml=98.14mg C₁₂H₂₀O₂~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

サッカリン

指定添加物

Saccharin



C₇H₅NO₃S

分子量 183.19

1,2-Benzo[d]isothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide [81-07-2]

含 量 本品を乾燥したものは、サッカリン (C₇H₅NO₃S) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに芳香がある。味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品 ~~0.02g~~20mg に ~~ベンゾシン~~レソルシノール ~~0.040g~~40mg を混和し、硫酸 10 滴を加え、混合物が暗緑色となるまで穏やかに加熱する。冷後、水 ~~10mL~~10mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) ~~10mL~~10mL を加えて溶かすとき、液は、緑色の蛍光を発する。

(2) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) ~~5mL~~5mL を加えて溶かし、穏やかに加熱して蒸発乾固し、更に炭化しないように注意しながら融解し、アンモニアのにおいが発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約 ~~20mL~~20mL を加えて溶かし、塩酸 (1→10) で中和した後、ろ過し、ろ液に ~~塩化鉄 (III)~~塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

融点 226～230℃

純度試験 (1) ~~融点 $226\sim230^{\circ}\text{C}$~~

~~(2)~~(1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 熱湯 ~~30mL~~30mL)

無色，澄明（1.0 g，エタノール (95) 35ml）

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り，エタノール 40ml に溶かし，試料とし，以下第 1 法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0ml を用いる。~~

(2) 鉛 Pb として 1 μ g/g 以下（10 g，第 2 法，比較液 鉛標準液 10ml，フレイム方式）

~~(4)(3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (5.0 g，標準色 ヒ素標準液 15ml，装置 B)

本品 ~~5.0 g~~ を量り，分解フラスコに入れ，硝酸 10ml 及び硫酸 5 ml を加えて加熱する。液がなお褐色を呈する場合は，冷後，硝酸 1 ml を追加して加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返した後，白煙が発生するまで加熱する。冷後，水 10ml 及びシュウ酸アンモニウム飽和溶液 15ml を加え，再び白煙が発生するまで加熱する。冷後，水を加えて 50ml とし，この液 5 ml を量り，検液とする。~~別に，装置 B を用いる。標準色は，次により調製する。~~ヒ素標準液 ~~10ml~~ 15ml を量り，分解フラスコに入れ，硝酸 10ml 及び硫酸 5 ml を加え，白煙が発生するまで加熱する。冷後，水 10ml 及びシュウ酸アンモニウム飽和溶液 15ml を加え，再び白煙が発生するまで加熱する。冷後，水を加えて 50ml とし，この液 10ml を量り，以下検液の場合と同様に操作し，標準色とする。~~して調製する。ただし，10ml を量り試験に用いる。~~

~~(5)(4)~~ 安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5 g を量り，熱湯 15ml に溶かし，~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物（1→10）3 滴を加えるとき，沈殿を生じず，紫～赤紫色も呈さない。

~~(6)(5)~~ オルトトルエンスルホンアミド ~~オルトトルエンスルホンアミド~~ o-トルエンスルホンアミド として 25 μ g/g 以下

本品 10 g を水酸化ナトリウム溶液（1→25）70ml に溶かす。この液を，酢酸エチル 30ml ずつで 3 回抽出を行い，全酢酸エチル層を合わせ，塩化ナトリウム溶液（1→4）30ml で洗い，~~無水~~硫酸ナトリウム約 10 g を加え，振り混ぜた後，酢酸エチル層を定量的にナス型フラスコに移す。酢酸エチルを留去し，残留物に~~カフェイン~~ カフェイン・水和物・酢酸エチル溶液（1→4,000）1.0ml を加えて溶かし，検液とする。別に~~オルトトルエンスルホンアミド~~ o-トルエンスルホンアミド・酢酸エチル溶液（1→4,000）1.0ml を量り，水浴上で加熱して酢酸エチルを除いた後，残留物に~~カフェイン~~ カフェイン・水和物・酢酸エチル溶液（1→4,000）1.0ml を加えて溶かし，比較液とする。検液及び比較液につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，検液の~~カフェイン~~ カフェイン・水和物のピーク高さ（H_s）と~~オルトトルエンスルホンアミド~~ o-トルエンスルホンアミドのピーク高さ（H）との比 H/H_s は，比較液のカフェインのピーク高さ（H'_s）と~~オルトトルエンスルホンアミド~~ o-トルエンスルホンアミドのピーク高さ（H'）との比 H'/H'_s を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん 填剤

液相 担体に対して 3% ~~α~~ コハク酸ジエチレングリコールポリエステル

担体 177～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径 3～4 mm，長さ 1 m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 195～205℃の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 カフェインのピークが約 6 分後に現れるように調整する。

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 2時間)

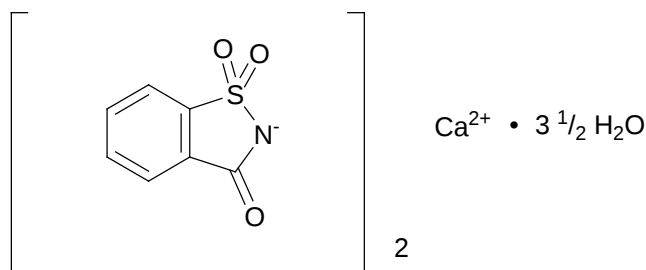
定量法 本品を乾燥し, その約 0.3 g を精密に量り, 熱湯 75 ~~ml~~ ml を加えて溶かし, 冷後, 0.1mol / L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴)。

0.1mol / L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 18.32mg $C_7H_5NO_3S$

サッカリンカルシウム (2012 年 12 月告示)

指定添加物

Calcium Saccharin



$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3^{1/2}H_2O$

分子量 467.48

Calcium bis(3-oxo-3H-1,2-benzothiazol-2-ide) 1,1-dioxide hemiheptahydrate [6381-91-5]

含量 本品を乾燥したものは, サッカリンカルシウム ($C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は, 白色の結晶又は結晶性の粉末である。味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に塩酸 1 mL を加え, 生じた結晶性の沈殿をろ取し, 冷水でよく洗い, 105℃で 2 時間乾燥し, 融点を測定するとき, 融解し始めの温度は 226℃以上であり, 融解し終わりの温度は 230℃以下である。

(2) 本品 0.02 g にレゾルシノール ~~0.04 g~~ 40mg を混和し, 硫酸 10 滴を加え, 200℃で 3 分間加熱する。冷後, 水 10mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mL を加えるとき, 液は, 緑色の蛍光を発する。

(3) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mL を加えて, 穏やかに加熱して蒸発乾固し, 更に炭化しないように注意しながら融解し, アンモニアのにおいが発しなくなるまで加熱を続ける。冷後, 水約 20mL を加えて, 塩酸 (1→10) で弱酸性とした後, ろ過し, ろ液に ~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき, 液は, 紫～赤紫色を呈する。

(4) 本品は, カルシウム塩の反応を呈する。

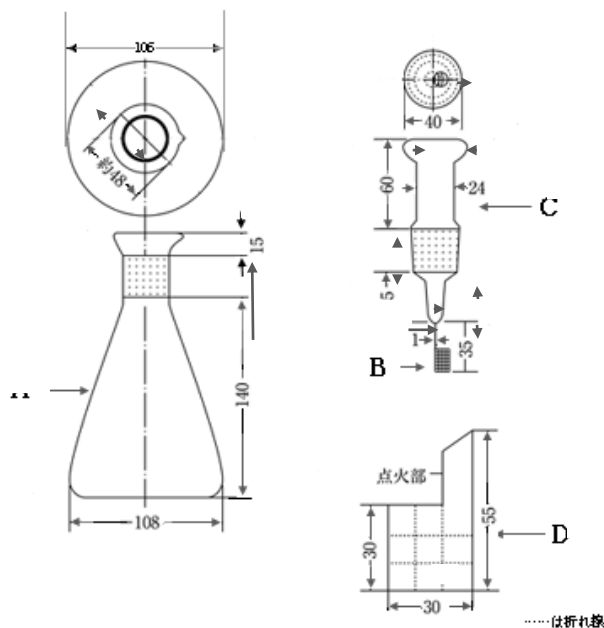
純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~1.0~~ 1 $\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~本品 2.0 g を量り, 300mL のケルダールフラスコに入れ, 硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加えて, 茶褐色の煙が発生し, 更に溶液が淡黄色になるまで加熱する。冷後, 塩酸 (1→4) 10mL を加えて, 15 分間煮沸し, 冷後, 試料液とする。試料液に, クエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10mL を加え, アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後, この液を 200mL の分液漏斗に移し, ケルダールフラスコを水で洗い, 洗液を分液漏斗に合わせ, 約 100mL とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加えて 5 分間放置し, 酢酸ブチル 10mL を加えて 5 分間振とうした後, 放置する。その後, 酢酸ブチル層をとり, これを検液とする。別に, 鉛標準原液 1 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確に量り, 試料液と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液につき, 鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

(2) セレン Se として $30\mu\text{g/g}$ 以下

(i) 装置

概略は、次の図による。



(単位 mm)

A : 内容量 500mL の無色，肉厚（約 2 mm）の硬質ガラス製のフラスコで，口の上部を受け皿状にしたもの

B : 白金製のかご又は白金網筒（白金線を用いて栓Cの下端につるす。）

C : 硬質ガラス製の共栓

D : ろ紙

(ii) 操作法

乾燥した本品 ~~0.050 g~~ 50mg を折れ線に沿って折り目を付けたろ紙Dの中央部に正確に量り，こぼれないように折れ線に沿って包み，白金製のかご又は白金網筒Bの中に，点火部を外に出して入れる。吸収液として硝酸（1→30）25mL をフラスコAに入れ，A内にあらかじめ酸素を充満させ，共栓Cのすり合わせ部分を水で潤した後，点火部に点火し，直ちにA中に入れ，完全に燃焼が終わるまで気密に保持する。次に，A内の白煙が発生しなくなるまで時々振り混ぜた後，15～30 分間放置する。Aの上部に水 10mL を入れ，注意してCをとり，A内の液をビーカーに移す。水 20mL で，C，B及びAの内壁を洗い込み，洗液をビーカーに合わせる。この液を 10 分間穏やかに煮沸した後，室温まで冷却し，試料液とする。別に~~セレン~~ 0.060g を量り，硝酸（1→2）100mL を加え，必要ならば水浴上で加熱して溶かし，水を加えて正確に1,000mL とする。セレン標準液 6 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL とする。この液 1 mL を正確に量り，硝酸（1→60）50mL を加えて比較原液とする。試料液及び比較原液にアンモニア水を加えて pH1.8～2.2 とした後，水を加えて約 60mL とする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し，水 10mL を用いてビーカーを洗い，洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに~~塩酸ヒドロキシルアミン塩~~

化ヒドロキシルアンモニウム 0.2 g を加えて静かに振り混ぜて溶かし、次に 2, 3-ジアミノナフタレン試液 5 mL を加え、振り混ぜた後、100 分間放置する。それぞれにシクロヘキサン 5.0 mL を加えて 2 分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分 3,000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液及び比較液とする。これらの液につき、硝酸（1→60）50 mL を用いて試料液と同様に操作して得た液を対照として波長 378 nm 付近の極大吸収波長における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度より大きくない。

- (3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)
- (4) 安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし、酢酸 5 滴及び ~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液（1→10）3 滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。
- (5) トルエンスルホンアミド類 *o*-トルエンスルホンアミド及び *p*-トルエンスルホンアミドとして $25 \mu\text{g/g}$ 以下

本品 10.0 g を水 50 mL に溶かす。この液を、酢酸エチル 30 mL ずつで 3 回抽出を行い、全酢酸エチル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液（1→4）30 mL で洗い、酢酸エチル層を乾燥したフラスコに移す。これに ~~無水~~ 硫酸ナトリウム約 10 g を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液をナス型フラスコに移す。ろ紙上の残留物を酢酸エチル 10 mL ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、減圧下に濃縮して酢酸エチルを除去する。この残留物にカフェイン 一水和物・酢酸エチル溶液（1→~~4,000~~）1.0 mL を正確に加えてかき混ぜた後、1 分間放置し、上澄液を検液とする。必要があれば遠心分離する。別に *o*-トルエンスルホンアミド及び *p*-トルエンスルホンアミド約 0.025 g ずつを精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、減圧下に濃縮して酢酸エチルを除去した後、残留物にカフェイン 一水和物・酢酸エチル溶液（1→~~4,000~~）1.0 mL を加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 ~~μL~~ μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32 mm, 長さ 30 m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に、ガスクロマトグラフィー用 5 % ジフェニル 95 % ジメチルポリシロキサンを 0.25 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 185°C

注入口温度 250°C

注入方式 スプリット（10 : 1）

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 カフェインのピークが約 10 分後に現れるように調整する。

検液及び標準液のカフェインのピーク面積に対する *o*-トルエンスルホンアミド及び *p*-トルエンスルホンアミドのピーク面積比 Q_{T1} と Q_{T2} 及び Q_{S1} と Q_{S2} を求め、次式により、トルエンスルホンアミド類の含量を求める。

$$= \left(\frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times W_{S1} + \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times W_{S2} \right) \times \frac{1}{\text{試料の採取量}} \times 100 - \text{(\%)} -$$

トルエンスルホンアミド類の量 (%)

ただし、 W_{S1} ：標準液 1 mL 当たりの *o*-トルエンスルホンアミドの採取量 (g)

W_{S2} ：標準液 1 mL 当たりの *p*-トルエンスルホンアミドの採取量 (g)

(6) 硫酸呈色物 本品 0.20 g を硫酸呈色物用硫酸 5 mL に溶かし、48～50℃で10分間保つとき、液の色は、比色標準液 A より濃くない。

乾燥減量 15.0%以下 (120℃, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 40 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。

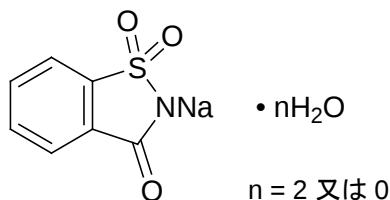
0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 20.22 mg $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$.

サッカリンナトリウム

指定添加物

Sodium Saccharin

溶性サッカリン



$C_7H_4NNaO_3S \cdot nH_2O$ ($n = 2$ 又は 0) 分子量 2水和物 241.20 無水物 205.17

2-Sodio-1,2-benzo[d]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide dihydrate [6155-57-3]

2-Sodio-1,2-benzo[d]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide [128-44-9]

含量 本品を乾燥したものは、サッカリンナトリウム ($C_7H_4NNaO_3S$) 99.0～101.0% を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末で、味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 10 mL に塩酸 (1→4) 1 mL を加えて1時間放置し、生じた白色の結晶性の沈殿をろ過し、ろ紙上の残留物をよく水洗し、105℃で2時間乾燥したものの融点は、226～230℃である。

(2) 「サッカリン」の確認試験(1)を準用する。

(3) 「サッカリン」の確認試験(2)を準用する。

(4) 本品の溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (粉末 1.0 g, 水 1.5 mL)

無色、澄明 (粉末 1.0 g, エタノール (95) 70 mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 10 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。更に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。

~~(3) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として 1 µg/g 以下 (4.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし、酢酸 5 滴及び塩化鉄 (III)

塩化鉄(III) 六水和物溶液(1→10) 3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

(6) オルトトルエンスルホンアミド ~~オルトトルエンスルホンアミド~~ o-トルエンスルホンアミドとして 25µg/g 以下

本品 10 g を水 50 ~~mL~~ mL に溶かし、以下「サッカリン」の純度試験 ~~(6)~~ (5) を準用する。

乾燥減量 15.0%以下(120℃, 4時間)

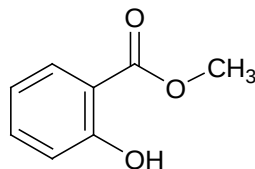
定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 20 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 2 滴)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 ~~mL~~ mL = 20.52mg $C_7H_4NNaO_3S$

サリチル酸メチル

指定添加物

Methyl Salicylate



$C_8H_8O_3$

分子量 152.15

Methyl 2-hydroxybenzoate [119-36-8]

含量 本品は、サリチル酸メチル($C_8H_8O_3$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、清涼感のあるにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.534 \sim 1.538$

比重 $d_{25}^{25} = 1.176 \sim 1.185$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.535 \sim 1.538$~~

~~(2) 比重 1.183～1.189~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 70vol%エタノール 8.0mL)~~

~~(4) 酸価 0.52.0 以下 (香料試験法) ただし、指示薬は、フェノールレッド試液を用いる。~~

定量法 ~~本品約 0.9 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし、指示薬は、フェノールレッド試液を用いる。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 76.07mg $C_8H_8O_3$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

酸化カルシウム (2013 年 10 月 22 日告示)

指定添加物

Calcium Oxide

CaO

分子量 56.08

Calcium Oxide [1305-78-8]

含量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム(CaO) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白～うすい灰色の粉末、粒又は塊である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 ~~ml~~ ml の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 ~~ml~~ ml を加え、酢酸を滴加して沈殿を溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 1.0%以下

あらかじめ、るつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100 ~~ml~~ ml を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要があれば、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) フッ化物 F として 150 μg /g 以下

本品 0.10 g を量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→10) 10 ~~ml~~ ml を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これに ~~クエン酸ナトリウム~~ クエン酸三ナトリウム二水和物 溶液 (1→4) 15 ~~ml~~ ml 及び ~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 溶液 (1→40) 10 ~~ml~~ ml を加えて混合し、塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH 5.4~5.6 に調整する。この液を 100 ~~ml~~ ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100 ~~ml~~ ml とする。この液 50 ~~ml~~ ml をポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

フッ化物イオン標準原液 5 ~~ml~~ ml を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 ~~ml~~ ml とする。この液 3 ~~ml~~ ml を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、~~クエン酸ナトリウム~~ クエン酸三ナトリウム二水和物 (1→4) 15 ~~ml~~ ml 及び ~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 溶液 (1→40) 10 ~~ml~~ ml を加えて混合し、塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH 5.4~5.6 に調整する。この液を 100 ~~ml~~ ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100 ~~ml~~ ml とする。この液 50 ~~ml~~ ml をポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

(3) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 μg /g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加えて、超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水 20 mL を加え、試料液とする。第 5 法により試験を行う。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更する。指示薬としてプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

~~本品 2.0 g を量り、100 mL のビーカーに入れて、塩酸 (1→4) 20 mL を少しずつ加えて、超音波処理して溶かし、蒸発乾固した後、残留物に水 20 mL を加えて溶かし、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 50 mL 及びプロモチモールブルー試液 1 mL を加え、液が黄緑色を呈するまでアンモニア水を加える。この液を 200 mL の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100 mL とする。これにピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10 mL を正確に加えて 5 分間振~~

~~こうした後、放置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準原液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、試料液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 3.6%以下

本品約0.5gを量り、水30mL及び塩酸(1→4)15mLを加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸二水和物溶液(3→50)40mLを加え、激しくかき混ぜる。これにメチルレッド試液2滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウムを沈殿させる。この液を水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて100mLとし、よく混合した後、ろ過する。ろ液50mLをあらかじめ800℃で30分強熱して、デシケーター中で放冷し質量を精密に量った白金製のろつばに入れ、硫酸0.5mLを加え蒸発乾固した後、恒量になるまで800℃で強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) バリウム Baとして300µg/g以下

本品約1.0gを精密に量り、塩酸(1→10)を加えて溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にバリウム標準液1mLを正確に量り、硝酸(1→150)を加えて1,000mLとする。この液30mLを正確に量り、硝酸(1→150)を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、誘導結合プラズマ発光強度測定分光分析法により試験を行うとき、検液の発光強度は、比較液の発光強度以下である。

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.03µg/g以下 (0.50g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

本品0.50gを量り、に塩酸(1→4)8mLを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量 10.0%以下 (800℃, 恒量)

定量法 本品を強熱し、その約1.5gを精密に量り、塩酸(1→4)30mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol/L ~~EDTA~~エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL = 2.804mg CaO

酸化デンプン

指定添加物

Oxidized Starch

定義 本品は、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) カルボキシ基

「アセチル化酸化デンプン」の確認試験(4)を準用する。

純度試験 (1) カルボキシ基 1.1%以下

「アセチル化酸化デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして2.02µg/g以下 (5.02g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として4.03µg/g以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

- 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

酸化マグネシウム

試料の採取量 (g)

(6) ヒ素 As_2O_3 として $4.03 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に塩酸 (1 → 4) ~~5 mL~~ を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

強熱減量 10.0%以下 (1,000℃, 30 分間)

定量法 本品を強熱し、その約 0.5 g を精密に量り、水 ~~5 mL~~ で潤し、塩酸 ~~10 mL~~ と過塩素酸 ~~10 mL~~ を加え、時計皿でふたをして徐々に加熱し、濃厚な白煙が出始めてから、更に 10 分間加熱する。冷後、温水約 ~~50 mL~~ と塩酸 (1 → 2) ~~5 mL~~ を加え、少し加熱して直ちに定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、ろ液に水を加えて正確に ~~500 mL~~ とし、A 液とする。A 液 ~~10 mL~~ を正確に量り、水を加えて ~~100 mL~~ とし、~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) ~~5 mL~~ とエリオクロムブラック T 試液 2 滴を加え、直ちに 0.01mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液で滴定し、その消費量 ~~a mL~~ を求める。終点は、液の赤色が青色となるときとする。純度試験 (5) で得た消費量 ~~b mL~~ を用い、次式により含量を求める。

$$(a - 0.2b) \times 2.015$$

酸化マグネシウム (MgO) の含量 (%) = $\frac{\quad}{\quad} \times 100$ (%)

試料の採取量 (g)

サンゴ未焼成カルシウム (新規)

既存添加物

Non-calcinated Coral Calcium

コーラルカルシウム

サンゴカルシウム

定義 本品は、イシサンゴ目の造礁サンゴを、殺菌、乾燥し、粉末にして得られたものである。

主成分は炭酸カルシウムである。

含量 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム ($\text{CaCO}_3=100.09$) として 85.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の粉末である。

確認試験 本品 1 g に水 10mL 及び酢酸 (1 → 4) 7 mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を沸騰させて二酸化炭素を追い出した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 3.0%以下

本品 5.0 g を量り、水 10mL を加え、かき混ぜながら徐々に塩酸 12mL を滴加し、更に水を加えて全量を 200mL とする。この液を定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後、ろ紙と共に灰化し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1 → 4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1 → 4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 2) の量を 50mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(3) アルカリ金属及びマグネシウム 12.0%以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1 → 10) 30mL を徐々に加えて溶かし、沸騰させて二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1 → 25) 60mL を加

え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

(4) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品を水1mLで潤し、塩酸(1→4) 5mLを加えて沸騰させ、冷後、必要があればろ過し、ろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下 (105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、塩酸(1→4) 10mLに徐々に加えて溶かす。必要があればろ過し、ろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせる。水を加えて正確に 100mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL = 5.004mg CaCO_3

酸性白土

既存添加物

Acid Clay

定義 本品は、モンモリロナイト系粘土鉱物を精製して得られたものである。主成分は含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、灰白～黄褐色の粉末又は粒状である。

確認試験 (1) 本品 1.0 g に ~~無水~~炭酸ナトリウム 3.0 g 及びホウ酸 0.4 g を混和し、白金製又はニッケル製のるつぼに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸 10~~mL~~mL を加え、水浴上で、るつぼ内のものがゼリー状になるまで加熱する。冷後、ろ過するとき、このろ液はアルミニウム塩の反応を呈する。

(2) 本品 2.0 g を、水 100~~mL~~mL を入れた 100~~mL~~mL 共栓メスシリンダーに数回に分けて加え、24 時間放置するとき、下層に分離する沈降物は 15~~mL~~mL 以下である。

純度試験 ~~(1) 液性~~ pH 4.0～10.0

本品 10.0 g を量り、水 100~~mL~~mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で ~~ときどき時々~~ 振り混ぜて2時間加熱し、冷後、直径 47mm のメンブランフィルター (孔径 0.45 μm) を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100~~mL~~mL とし、検液とする。

純度試験 (1) ~~(2)~~ 水可溶物 0.50%以下

~~(1) pH~~ の検液 50~~mL~~mL を量り、蒸発乾固し、残留物を 110℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

~~(3) (2)~~ 鉛 Pb として $40\mu\text{g/g}$ 以下 (0.10 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→25) 20mL 及び水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、30 分間緩やかに煮沸し、冷後ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、A 液とする。A 液 25mL を量り、水浴上で蒸発乾固した後、塩酸 (1→10) を加えて溶かして 20mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0mL に塩酸 (1→10) を加えて 20mL とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(4) (3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ $3\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(3)のA~~本品に塩酸（1→25）20mL 及び水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、30 分間緩やかに煮沸し、冷後ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、この液 50~~mL~~を量り、水浴上で蒸発して 5~~mL~~とし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

強熱減量 35.0%以下（110℃，3 時間，次に 550℃，3 時間）

酸性ホスファターゼ

既存添加物

Acid phosphatase

ホスホモノエステラーゼ

定 義 本品は、糸状菌（*Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*に限る。），若しくは細菌（*Escherichia coli*に限る。）の培養物より得られた、リン酸モノエステルを分解する酵素である。食品（賦形，粉末化，希釈，安定化，保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形，粉末化，希釈，安定化，保存，pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末，粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、酸性ホスファターゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 5 μ g/g 以下（0.80 g，第1法，比較液 鉛標準液4.0mL，フレイム方式）
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして 3 μ g/g 以下（0.50 g，第5法，標準色 ヒ素標準液3.0mL，装置B）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法，大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

酸性ホスファターゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し500mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物0.186 g を量り、pH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol/L）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、炭酸ナトリウム試液（0.25mol/L）4 mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、37℃で10分間加温し、炭酸ナトリウム試液（0.25mol/L）4 mLを加えて直ちに振り混ぜ、次に試料液0.5mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

三二酸化鉄

指定添加物

Iron Sesquioxide

三酸化二鉄
ベンガラ

Fe₂O₃

分子量 159.69

Iron(III)oxide [1309-37-1]

含 量 本品は、三二酸化鉄 (Fe₂O₃) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、赤～黄褐色の粉末である。

確認試験 本品 1 g に塩酸 (1→2) 3 ~~mL~~ mL を加え、加熱して溶かした液は、第二鉄塩鉄 (III) 塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.75%以下

本品 5.0 g を量り、水 200 ~~mL~~ mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 250 ~~mL~~ mL とし、ろ過し、初めのろ液約 50 ~~mL~~ mL を捨て、残りのろ液 100 ~~mL~~ mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を、105～110℃で 2 時間乾燥し、その質量を量る。

~~(2) 重金属 Pb として 40μg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、磁製皿に入れ、塩酸 (1→2) 20mL を加え、加熱して溶かし、約 1mL になるまで蒸発濃縮した後、王水 6mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→2) 5mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿は塩酸 (1→2) 5mL ずつで 2 回洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40mL ずつで 2 回、次にジエチルエーテル 20mL を用いて振り混ぜた後、放置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.05 g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸 (1→2) を滴加し、酢酸 (1→20) 4mL を加えてよく振り混ぜ、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 4.0mL に塩酸 (1→2) 20mL を加え、検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(2) 鉛 Pb として 10μg/g 以下 (0.40 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As₂O₃ として ~~2.0~~ 1.5μg/g 以下 (1.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~1.0 g を量り、~~に塩酸 (1→2) 30 ~~mL~~ mL 及び硝酸 1 ~~mL~~ mL を加え、加熱して溶かし、水浴上で蒸発濃縮して約 5 ~~mL~~ mL とし、水 15 ~~mL~~ mL を加え、ろ過する。ろ紙上の不溶物は温湯 5 ~~mL~~ mL ずつで 3 回洗い、洗液はろ液に合わせる。この液に、硫酸 1 ~~mL~~ mL を加え、白煙が発生しなくなるまで蒸発濃縮する。次に亜硫酸亜硫酸水 10 ~~mL~~ mL を加え、約 2 ~~mL~~ mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 5 ~~mL~~ mL とし、これを検液とする。~~装置 B を用いる。~~

定 量 法 本品約 0.2 g をヨウ素瓶に精密に量り、塩酸 5 ~~mL~~ mL を加え、水浴上で加温して溶かし、水 25 ~~mL~~ mL 及びヨウ化カリウム 3 g を加え、密栓し、暗所で 15 分間放置した後、水 100 ~~mL~~ mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が終点近くで淡黄色うすい黄色になったとき、デンプン試液 3 ~~mL~~ mL を加え、生じた青色が脱色されるとき消えた点とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ mL = 7.984mg Fe₂O₃

次亜塩素酸水

指定添加物

Hypochlorous Acid Water

定義 本品は、塩酸又は塩化ナトリウム水溶液を電解することにより得られる、次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。本品には、強酸性次亜塩素酸水（0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽（隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。以下この項において同じ。）、弱酸性次亜塩素酸水（適切な濃度の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽内で電解して、陽極側から得られる水溶液又は陽極側から得られる水溶液に陰極側から得られる水溶液を加えたものをいう。）内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。）及び微酸性次亜塩素酸水（適切な濃度の塩酸又は適切な濃度の塩酸に塩化ナトリウム水溶液を加えて適切な濃度に調整した水溶液を無隔膜電解槽内で電解して得られる水溶液をいう。）がある。

含 量 強酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 20～60mg/kg を含む。

弱酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 10～30mg/kg を含む。

微酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 10～80mg/kg を含む。

性 状 本品は、無色の液体で、においがいいか又はわずかに塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液（1→2,500）1 mL 及びヨウ化カリウム試液 0.2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。更にデンプン試液 0.5 mL を加えるとき、液は、濃青色を呈する。

(2) 本品 5 mL に過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.1 mL を加え、これに硫酸（1→20）1 mL を加えるとき、液の赤紫色は退色しない。

(3) 本品 90 mL に水酸化ナトリウム溶液（1→5）10 mL を加えた液は、波長 290～294nm に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 液性 pH~~ 強酸性次亜塩素酸水 pH2.7 以下

弱酸性次亜塩素酸水 pH2.7～5.0

微酸性次亜塩素酸水 pH5.0～6.5

純度試験 ~~(2)~~ 蒸発残留物 0.25%以下

本品 20.0 g を量り、蒸発した後、110℃で2時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

定 量 法 (1) 強酸性次亜塩素酸水 本品約 200 g を精密に量り、ヨウ化カリウム 2 g 及び酢酸（1→4）10 mL を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 0.3545mg Cl

(2) 微酸性次亜塩素酸水 本品約 200 g を精密に量り、ヨウ化カリウム 2 g 及び酢酸（1→4）10 mL を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 0.1773mg Cl

次亜塩素酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Hypochlorite

次亜塩素酸ソーダ

NaClO

分子量 74.44

Sodium hypochlorite

含 量 本品は、有効塩素 4.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応(1)及び次亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→25) 4 ~~ml~~ml にリン酸緩衝液(pH8) 100 ~~ml~~ml を加えた液は、波長 291～294nm に極大吸収部がある。

(3) 本品に~~赤色リトマス紙~~リトマス紙(赤色)を浸すとき、~~赤色リトマス紙~~リトマス紙(赤色)は青変し、次に退色する。

定 量 法 本品約 3 g を精密に量り、水 50 ~~ml~~ml を加え、ヨウ化カリウム 2 g 及び酢酸(1→4) 10 ~~ml~~ml を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液 1～3 ml)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

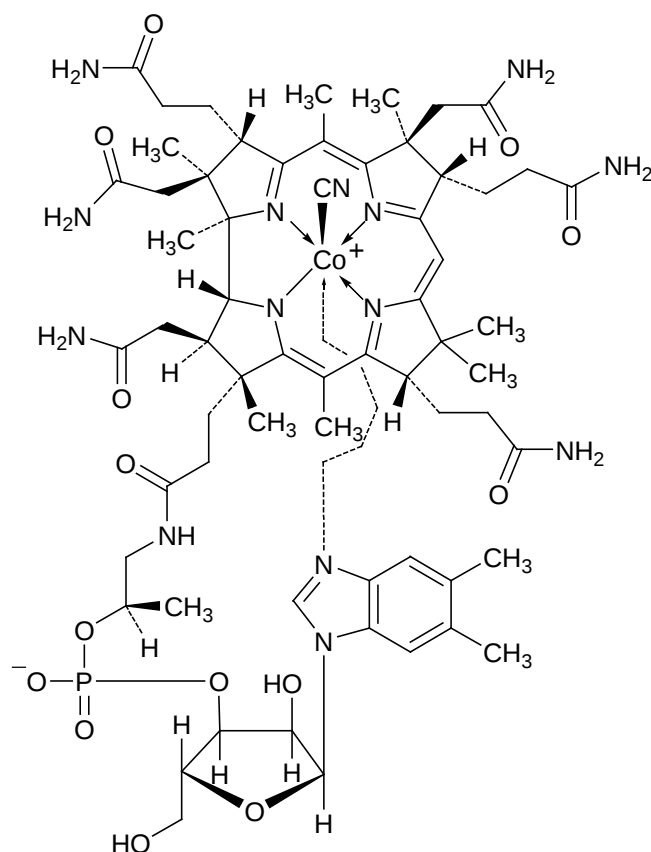
0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ml = 3.545mg Cl

シアノコバラミン

既存添加物

Cyanocobalamin

ビタミンB₁₂



$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$

分子量 1355.37

Co α -[α -(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Co β -cyanocobamide [68-19-9]

定義 本品は、放線菌 (*Streptomyces* 属に限る。) 又は細菌 (*Agrobacterium* 属, *Bacillus* 属, *Flavobacterium* 属, *Propionibacterium* 属又は *Rhizobium* 属に限る。) の培養液より、分離して得られたものである。成分はシアノコバラミンである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、シアノコバラミン ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、暗赤色の結晶又は粉末である。

確認試験 (1) 定量法の検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、本品の吸収スペクトルは標準品の吸収スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 1 mg に硫酸水素カリウム ~~0.05 g~~ 50 mg を加えて混和し、強熱して融解する。冷後、融解物をガラス棒で碎き、水 3 mL を加え、煮沸して溶かす。フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を滴加し、酢酸ナトリウム三水合物 0.5 g、酢酸 (3→50) 0.5 mL 及び 1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液 (1→500) 0.5 mL を加えるとき、液は直ちに赤〜だいだい赤色を呈し、塩酸 0.5 mL を追加し、1 分間煮沸しても液の色は消えない。

(3) 本品 5 mg を 50 mL の蒸留フラスコにとり、水 5 mL を加えて溶かし、次亜リン酸ホスフィン酸 2.5 mL を加えた後、短い冷却器を付け、冷却器の先端を試験管に入れた水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 1 mL 中に浸す。次いで、10 分間穏やかに煮沸し、留液 1 mL を得るまで蒸留す

る。試験管中の液に~~硫酸第一鉄アンモニウム~~硫酸アンモニウム鉄(II) 飽和溶液 4 滴を加えて穏やかに振り混ぜ、フッ化ナトリウム ~~0.02g~~30mg を加えて沸騰するまで加熱した後、直ちに硫酸(1→~~6~~7) を液が澄明になるまで滴加し、更に硫酸(1→~~6~~7) 3～5 滴を追加するとき、液は青～青緑色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 赤色、澄明 (~~0.020 g~~20mg, 水 10~~ml~~mL)

~~(2) プソイドシアノコバラミン 本品 1.0mg を水 20ml に溶かし、分液漏斗に入れ、*m*-クレゾール/四塩化炭素混液(1:1) 5 ml を加え、1 分間激しく振り混ぜた後、放置して下層を別の分液漏斗に移し、硫酸(1→7) 5 ml を加え、激しく振り混ぜた後静置する。必要があれば遠心分離するとき、上層は無色か、又は比較液より濃くない。~~

~~比較液: 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.6ml に水を加えて 1,000ml とする。~~

(2) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 10mg を移動相 10mL に溶かし、検液とする。この液 3 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 μ L ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシアノコバラミン以外のピークの合計面積は、標準液のシアノコバラミンのピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒のピークの後からシアノコバラミンの保持時間の 4 倍までとする。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 361nm)

カラム充填剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 30℃ 付近の一定温度

移動相 リン酸水素二ナトリウム 10 g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加えて pH3.5 に調整する。

この液 147mL にメタノール 53mL を加える。

流量 シアノコバラミンの保持時間が約 7 分になるよう調整する。

システム適合性

検出の確認: 検液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 20 μ L から得たシアノコバラミンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のシアノコバラミンのピーク面積の 7～13% になることを確認する。

システムの性能: 本操作は溶液調製後、速やかに行う。本品 25mg に水 10mL を加え、必要ならば加温して溶かし、冷後、*p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液 0.5mL 及び塩酸試液 (0.05mol/L) 0.5mL を加え、更に水を加えて 25mL とし、振り混ぜる。5 分間静置後、この液 1 mL に移動相を加えて 10mL とした液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、2 本の主ピークを示し、それらのピークの分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性: システム適合性試験用溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、シアノコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である。

乾燥減量 12.0% 以下 (~~0.050g~~50mg, 0.67kPa 以下, 乾燥剤 酸化リン(V), 100℃, 4 時間)

定量法 本品約 ~~0.02g~~20mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 1,000~~ml~~mL とし、検液とする。別にあらかじめ乾燥減量を測定したシアノコバラミン標準品約 ~~0.02g~~20mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 1,000~~ml~~mL とし、標準液とする。検液及び標準液につき、水を対照として波長 361nm における吸光

度 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

シアノコバラミン ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{乾燥物換算したシアノコバラミン標準品の採取量 (g)} \quad A_T}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times \frac{100}{100} \times 100 \text{ (}\% \text{)}$$

次亜硫酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Hydrosulfite

ハイドロサルファイト

$Na_2S_2O_4$

分子量 174.11

Sodium dithionite [7775-14-6]

含 量 本品は、次亜硫酸ナトリウム ($Na_2S_2O_4$) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰白色の結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10 ~~ml~~ ml に硫酸銅 (II) 五水和物 溶液 (1→20) 2 ~~ml~~ ml を加えるとき、液の色は、灰黒色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 10 ~~ml~~ ml に過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、液の色は直ちに消える。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 微濁

あらかじめ ~~ホルマリン~~ ホルムアルデヒド液 10 ~~ml~~ ml に水 10 ~~ml~~ ml を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和した液 10 ~~ml~~ ml に本品 0.50 g を量って加えて溶かし、5 分間放置し、検液とする。

~~(2) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~本品 5.0 g を量り、熱湯 30ml を加えて溶かし、塩酸 5ml を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に熱湯 15ml 及び塩酸 5ml を加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に水を加えて溶かし、約 20ml とし、ろ過し、水を加えて 25ml とし、試料液とする。試料液 10ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 40ml を加え、蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→4) 20ml を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 亜鉛 Zn として 80 μ g/g 以下

(2) の試料液 5 ~~ml~~ ml を量り、アンモニア試液 0.1 ~~ml~~ ml を加え、ろ過し、ろ液をネスラー管に入れ、水を加えて 20 ~~ml~~ ml とし、塩酸 (1→4) 5 ~~ml~~ ml 及び新たに調製した ~~フェロシアン化カリウム~~ ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物 溶液 (1→10) 0.1 ~~ml~~ ml を加え、15 分間放置するとき、その液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。

比較液は、亜鉛標準液 8.0 ~~ml~~ ml を量り、ネスラー管に入れ、水を加えて 20 ~~ml~~ ml とし、塩酸 (1

→4) 5 ~~ml~~ ml 及び新たに調製した ~~フェロシアン化カリウム~~ ヘキサシアノ鉄(II) 酸カリウム三水和物 溶液 (1→10) 0.1 ~~ml~~ ml を加え、15 分間放置する。

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~5.0 g~~ を量り、 ~~に水を加えてに~~ 溶かし、25 ~~ml~~ ml とする。この液 5 ~~ml~~ ml を量り、硫酸 1 ~~ml~~ ml を加え、約 2 ~~ml~~ ml になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10 ~~ml~~ ml とする。この液 5 ~~ml~~ ml を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

(5) ~~エチレンジアミン四酢酸三ナトリウム~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物
本品 0.5 g を量り、水 5 ~~ml~~ ml に溶かし、クロム酸カリウム溶液 (1→200) 2 ~~ml~~ ml 及び三酸化ヒ素試液 2 ~~ml~~ ml を加えて水浴中で 2 分間加熱するとき、液は、紫色を呈さない。

(6) ギ酸塩 HCHO として 0.050% 以下

本品 1.0 g を量り、水に溶かし、1,000 ~~ml~~ ml とする。この液 10 ~~ml~~ ml を量り、塩酸 (1→2) 5 ~~ml~~ ml を加え、次に ~~マダネシウム末~~ マグネシウム粉末 約 0.3 g を少量ずつ加え、泡の発生がほとんど認められなくなった後、時計皿で覆い、2 時間放置し、検液とする。この液 1 ~~ml~~ ml を量り、硫酸 2 ~~ml~~ ml 及びクロモトローブ酸試液 0.5 ~~ml~~ ml を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液の色は比較液 を ~~検液と同様に操作した液~~ の色より濃くない。比較液は、~~希ホルムアルデヒド標準液~~ ホルムアルデヒド標準液 (2 $\mu\text{g/mL}$) 1.0 ~~ml~~ ml を量り、塩酸 (1→2) 5 ~~ml~~ ml を加え、~~以下検液の場合と同様に操作して調製する~~ た液を用いる。

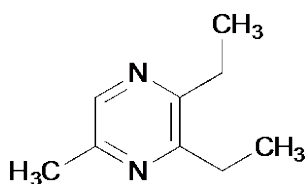
定量法 あらかじめ ~~ホルマリン~~ ホルムアルデヒド液 10 ~~ml~~ ml に水 10 ~~ml~~ ml を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和した液に本品約 2 g を精密に量って加え、更に水を加えて溶かし、正確に 500 ~~ml~~ ml とする。この液 25 ~~ml~~ ml を正確に量り、塩酸 (1→10) を加えて pH1.1~1.5 に調整した後、次亜硫酸ナトリウム用 0.05mol/L ヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3 mL)。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 ~~ml~~ ml = 4.353mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$

2,3-ジエチル-5-メチルピラジン

指定添加物

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine



$\text{C}_9\text{H}_{14}\text{N}_2$

分子量 150.22

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine [18138-04-0]

含量 本品は、2,3-ジエチル-5-メチルピラジン ($\text{C}_9\text{H}_{14}\text{N}_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の 透明 澄明 な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 ~~画像 460 (2KB)~~ $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.505$

~~(2) 比重 画像 461 (3KB)~~ $d_{25}^{25} = 0.938 \sim 0.957$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

シェラック

既存添加物

Shellac

セラック

定義 本品は、ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、アレウリチン酸とシェロール酸又はアレウリチン酸とジャロール酸のエステルを主成分とするものである。

本品には、白シェラック及び精製シェラックがあり、ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

白シェラック

性 状 本品は、白～淡黄色の顆粒状又は小粒状の細片で、においがないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品 12 g にエタノール (95) 60 mL を加えて振り混ぜるとき、常温で3時間以内に溶ける。また、本品 12 g にトルエン 60 mL を加えて同様に操作するとき、溶けない。ただし、含ロウ品にあつてはロウの微細粒子が分散した溶液となる。

(2) 本品 0.05 g を 170℃ の熱板上で加熱して熔融し、更に続けて加熱するとき、熱重合してゴム状になる。冷後、これにエタノール (95) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、溶けない。

純度試験 (1) 酸価 73～89

本品約 1 g を精密に量り、中和エタノールエタノール (中和) 50 mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、30 秒間持続する紅色を呈するまで滴定するか、又は電位差計を用いて滴定する。

~~(2) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 10 mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃ として 2.015 µg/g 以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(4) ロウ 含ロウ品 5.5% 以下 脱ロウ品 0.2% 以下

本品 10.0 g に炭酸ナトリウム炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→60) 150 mL を加え、水浴上で振り混ぜて溶かし、更に時計皿で覆い、静置したまま3時間加熱した後、水で1時間以上冷却する。浮遊するロウをろ取し、ロウ及びろ紙を水で洗った後、ビーカーに入れ、ほとんど水分がなくなるまで 65℃ 以下で乾燥し、ロウをろ紙とともにソックスレー抽出器内の円筒ろ紙に入れる。ビーカーにはヘキサンを適量注ぎ、加温してロウを溶かし、先の円筒ろ紙に入れ、ヘキサンで2時間抽出する。ヘキサン液を蒸発乾固し、残留物を 105℃ で3時間乾燥し、質量を測定する。

(5) ロシン 本品 2.0 g を無水エタノールエタノール (99.5) 10 mL に溶かし、振り混ぜながらヘキサン 50 mL を徐々に加える。この液を 200 mL の分液漏斗に入れ、水 50 mL ずつで2回洗い、上層液をとり、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物に無水酢酸 5 mL を加え、必要があれば水浴上で加温して溶かす。溶けた液を試験管に移し、硫酸1滴を加えるとき、液の色は紫赤色から紫色を経て黄土色への変化を呈さない。

乾燥減量 6.0% 以下 (40℃ で4時間乾燥後、デシケーターで15時間乾燥する。)

灰分 1.0%以下

精製シェラック

性 状 本品は、黄～暗褐色の細片で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 「白シェラック」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸価 60～80 「白シェラック」の純度試験(1)を準用する。ただし、終点の確認は、電位差計を用いる。

~~(2) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(5.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液10mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃として~~2.0~~1.5 μ g/g以下(1.0g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

(4) ロウ 含ロウ品5.5%以下 脱ロウ品0.2%以下

「白シェラック」の純度試験(4)を準用する。

(5) ロシン ~~「白シェラック」の純度試験(5)を準用する。~~本品2.0gをエタノール(99.5)10mLに溶かし、振り混ぜながらヘキサン50mLを徐々に加える。この液を200mLの分液漏斗に入れ、水50mLずつで2回洗い、上層液をとり、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物に無水酢酸5mLを加え、必要があれば水浴上で加温して溶かす。溶けた液を試験管に移し、硫酸1滴を加えるとき、液の色は紫赤色から紫色を経て黄土色への変化を呈さない。

乾燥減量 2.0%以下(40℃で4時間乾燥後、デシケーターで15時間乾燥する。)

灰分 1.0%以下

ジェランガム

既存添加物

Gellan Gum

ジェラン多糖類

[71010-52-1]

定義 本品は、スフィンゴモナス属細菌(*Sphingomonas elodea* に限る。)の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、ジェランガム85.0～108.0%を含む。

性 状 本品は、白～類褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 水に溶けて粘稠な液になる。

(2) 本品1gを量り、100~~mL~~mLの水を加えて2時間かき混ぜる。この液の少量をピペットにとり、~~10%塩化カルシウム溶液~~塩化カルシウム二水和物溶液(1→10)に加えるとき、線状のゲルが直ちに生じる。

(3) (2)で得られた液90~~mL~~mLに、塩化ナトリウム0.50gを加え、この液をかき混ぜながら80℃に加熱し、1分間保持した後、かき混ぜずに室温まで放冷するとき、ゲルを生じる。

純度試験 (1) 総窒素 3%以下

本品約1gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(2) 鉛 Pbとして~~2.0~~2 μ g/g以下(~~5.0~~2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~3 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

(4) 2-プロパノール 0.075%以下

(i) 装置 「加工ユーケマ藻類」の純度試験~~(9)~~(8)の装置を準用する。

(ii) 操作法

本品約2 gをナス型フラスコAに精密に量り、水200~~mL~~mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約1~~mL~~mLを入れ、よく混和する。内標準溶液4~~mL~~mLを正確に量り、メスフラスコEに入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管Cに入らないように調整しながら1分間に2～3~~mL~~mLの留出速度で蒸留して、留分が約90~~mL~~mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に100~~mL~~mLとし、検液とする。ただし、内標準溶液は、~~tert-ブタノール~~2-メチル-2-プロパノール溶液(1→1,000)とする。別に、2-プロパノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50~~mL~~mLとする。この液5~~mL~~mLを正確に量り、水を加えて正確に50~~mL~~mLとする。この液3~~mL~~mL及び内標準溶液8~~mL~~mLを正確に量り、水を加えて正確に200~~mL~~mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0~~mL~~μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の~~tert-ブタノール~~2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積比 Q_T と Q_S を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.3 \text{ (\%)} \text{---}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん~~てん~~填剤 180～250μm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

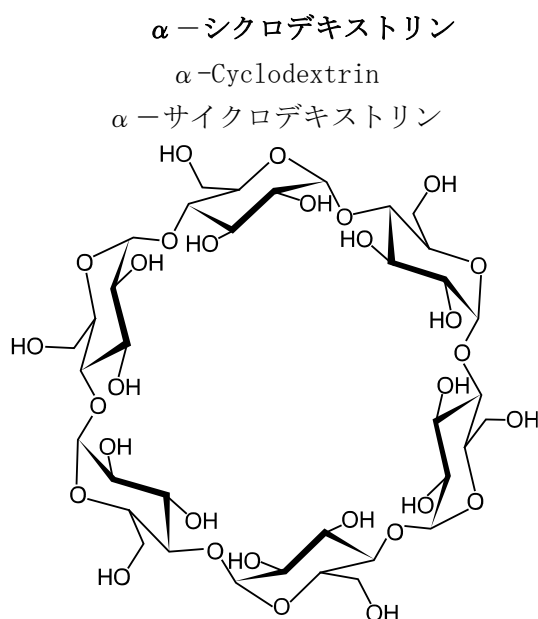
乾燥減量 15.0%以下 (105℃, ~~2.5時間~~150分)

灰分 16.0%以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1 gにつき、~~細菌数は10,000以下~~生菌数は10000以下、真菌数は400以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品1 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液200 mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品1 gをラウリル硫酸ブイオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品1 gを乳糖ブイオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、5回試験を行う。なお、先の試料液又は前培養液の調製時に試料が均一に分散しない場合には、試料と混合する希釈用の液又は培地をそれぞれ500mLとして調製を行い、真菌数試験では、平板への試料液の分注量を2 mLとし、サルモネラ試験は、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定量法 あらかじめクロマトグラフィー用ケイソウ土約 1 g を精密に量り、ガラスろ過器（1 G 3）に加えて均一になるように広げ、105℃で 5 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。乾燥した本品約 0.2 g を精密に量り、水 50~~mL~~mL を加え水浴中でかき混ぜて溶解し、60～70℃に加温した 2-プロパノール 200~~mL~~mL を加えてよくかき混ぜた後、一夜放置する。得られた沈殿を 78vol% 2-プロパノールを用いて、先のガラスろ過器でろ過する。残留物を 20~~mL~~mL の 78vol% 2-プロパノールで 3 回洗った後、10~~mL~~mL の 78vol% 2-プロパノールで 2 回洗う。このガラスろ過器を 105℃で一夜乾燥した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{ジェランガムの含量 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ ~~(\%)~~}$$



[既存添加物](#)

$C_{36}H_{60}O_{30}$

分子量 ~~972.86~~972.84

Cyclomaltohexaose [10016-20-3]

定義 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち 6 個の D-グルコースの単位からなる環状オリゴ糖である。

含量 本品を乾燥したものは、α-シクロデキストリン（ $C_{36}H_{60}O_{30}$ ）98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 本品 0.2 g にヨウ素試液 2 ~~mL~~mL を加え、水浴中で~~加温~~加熱して溶かした後、室温に放置
冷水に浸して冷却するとき、~~青紫色~~暗赤紫色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +147 \sim +152^\circ$ （乾燥後、1 g、水、100mL）

ただし、30 分以内に測定する。

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +147 \sim +152^\circ$~~

~~本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、30 分以内に旋光度を測定する。~~

~~(2)~~ (1) 溶状 無色、澄明（0.50 g、水 50~~mL~~mL）

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.018% 以下（0.50 g、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.25~~mL~~mL）

~~(4) 重金属 Pbとして5.0 μ g/g以下(4.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

~~(5)~~ (3) 鉛 Pbとして1.0 μ g/g以下(~~10.0g, 第1法~~ 4.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (4) ヒ素 As₂O₃として~~1.3~~ 1 μ g/g以下(1.5g, 第2法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

~~(7)~~ (5) 還元物質 本品を乾燥し, その1.0gを~~正確に~~量り, 水25~~mL~~に溶かし, フェーリング試液40~~mL~~を加え, 3分間穏やかに煮沸する。冷後, 沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら, 上澄液をガラスろ過器(1G4)を用いてろ過し, 沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い, 洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し, ろ液は捨てる。沈殿に硫酸~~第二鉄(III)~~試液20~~mL~~を加えて溶かし, これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後, 水洗し, ろ液及び洗液を合わせ, 80℃に加熱し, 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき, その消費量は3.2~~mL~~以下である。

乾燥減量 14.0%以下(~~105℃, 0.67kPa以下, 4時間~~ 120℃, 2時間)

強熱残分 0.1~~0~~%以下(550℃)

定量法 本品を乾燥し, その約0.5gを精密に量り, 加熱した水約35~~mL~~を加えて溶かし, 冷後, 水を加えて正確に50~~mL~~とし, 検液とする。別に定量用 α -シクロデキストリンを乾燥し, 約0.7gを精密に量り, 加熱した水約45~~mL~~を加えて溶かし, 冷後, 水を加えて正確に50~~mL~~とし, 標準液とする。更にこの標準液5~~mL~~ずつを正確に量り, 水を加えてそれぞれ正確に10~~mL~~及び20~~mL~~とし, 標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ10 ~~μ L~~ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の α -シクロデキストリンのピーク面積を測定し, 検量線を作成する。この検量線と検液の α -シクロデキストリンのピーク面積から検液中の α -シクロデキストリンの量(g)を求め, 次式により含量を求める。

検液中の α -シクロデキストリンの量(g)

$$\alpha\text{-シクロデキストリンの含量(\%)} = \frac{\text{検液中の}\alpha\text{-シクロデキストリンの量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100 - (\%)$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充~~てん~~填剤 9~~~10~~30 μ mの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径5~10mm, 長さ20~50cmのステンレス管

カラム温度 50~80℃の一定温度

移動相 水

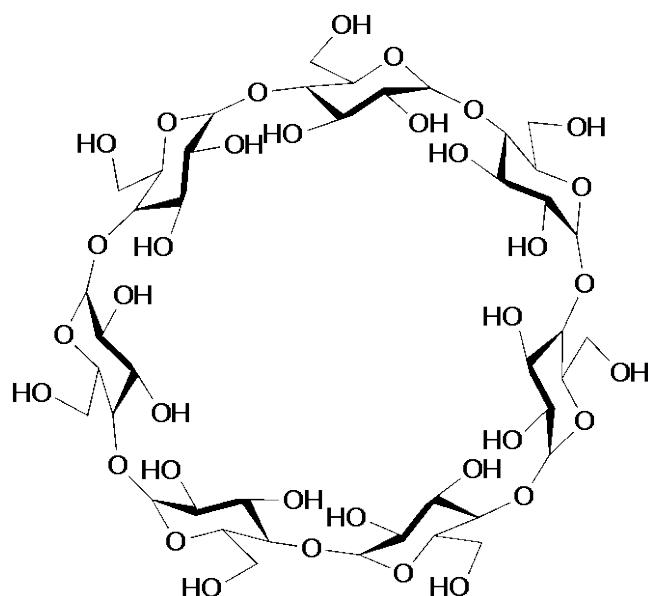
流量 0.3~1.0~~mL~~/分の一定量

β -シクロデキストリン

既存添加物

β -Cyclodextrin

β -サイクロデキストリン



$C_{42}H_{70}O_{35}$

分子量 1134.98

Cyclomaltoheptaose [7585-39-9]

定義 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち7個のD-グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

含量 本品を乾燥したものは、 β -シクロデキストリン ($C_{42}H_{70}O_{35}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 本品 0.2 g にヨウ素試液 2 ~~mL~~を加え、水浴中で~~加温~~加熱して溶かした後、~~室温に放置~~冷水に浸して冷却するとき、~~黄褐色~~赤褐色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +160 \sim +164^\circ$ (乾燥後, 1 g, 水, 100mL)

ただし, 30 分以内に測定する。

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +160 \sim +164^\circ$~~

~~本品を乾燥し, その約 1 g を精密に量り, 水を加えて正確に 100mL とし, 30 分以内に旋光度を測定する。~~

~~(2)~~ (1) 溶状 無色, 澄明 (0.50 g, 水 50~~mL~~)

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.018% 以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.25~~mL~~)

~~(4) 重金属 Pb として 5.0 μ g/g 以下 (4.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(5)~~ (3) 鉛 Pb として ~~1.0~~ 1 μ g/g 以下 (~~10.0 g, 第 1 法~~ 4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~1.3~~ 1 μ g/g 以下 (1.5 g, 第 2 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(7)~~ (5) 還元物質 本品を乾燥し, その 1.0 g を~~正確に~~量り, 水 25~~mL~~を加えて溶かし, フェーリング試液 40~~mL~~を加え, 3 分間穏やかに煮沸する。冷後, 沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら, 上澄液をガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過し, 沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い, 洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し, ろ液は捨てる。沈殿に硫酸~~第二鉄~~ (III) 試液 20~~mL~~を加えて溶かし, これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後, 水洗し, ろ液及び洗液を合わせ, 80°C に加熱し, 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定す

るとき、その消費量は3.2mL以下である。

乾燥減量 14.0%以下 (~~105°C, 0.67kPa以下, 4時間~~ 120°C, 2時間)

強熱残分 0.10%以下 (550°C)

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かし、冷後、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用β-シクロデキストリンを乾燥し、約0.7gを精密に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かし、冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。更にこの標準液5mLずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のβ-シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のβ-シクロデキストリンのピーク面積から検液中のβ-シクロデキストリンの量(g)を求め、次式により含量を求める。

$$\text{β-シクロデキストリン (C}_{42}\text{H}_{70}\text{O}_{35}\text{) の含量} = \frac{\text{検液中の β-シクロデキストリンの量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

$$\text{β-シクロデキストリン (C}_{42}\text{H}_{70}\text{O}_{35}\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中の β-シクロデキストリンの量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9~1030μmの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径5~10mm, 長さ20~50cmのステンレス管

カラム温度 50~80°Cの一定温度

移動相 水

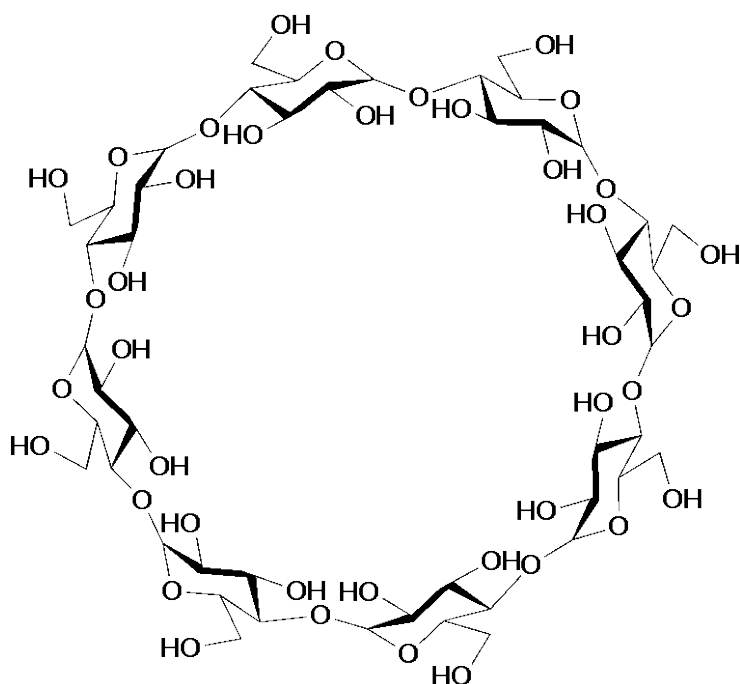
流量 0.3~1.0mL/分の一定量

γ-シクロデキストリン

[既存添加物](#)

γ-Cyclodextrin

γ-サイクロデキストリン



$C_{48}H_{80}O_{40}$

分子量 ~~1297.14~~ 1297.12

Cyclomaltooctaose [17465-86-0]

定義 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち8個のD-グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

含量 本品を乾燥したものは、 γ -シクロデキストリン ($C_{48}H_{80}O_{40}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 本品 0.2 g にヨウ素試液 2 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で ~~加温~~ 加熱して溶かした後、室温に放置冷水に浸して冷却するとき、赤褐色褐色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +172 \sim +178^\circ$ (乾燥後, 1 g, 水, 100mL)

ただし, 30 分以内に測定する。

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +172 \sim +178^\circ$~~

~~本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ とし、30 分以内に旋光度を測定する。~~

~~(2) (1)~~ 溶状 無色、澄明 (0.50 g, 水 50 ~~mL~~ mL)

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.018% 以下 (0.50 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.25 ~~mL~~ mL)

~~(4) 重金属 Pb として 5.0 $\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(5) (3)~~ 鉛 Pb として ~~1.0~~ 1 $\mu\text{g/g}$ 以下 (~~10.0 g, 第 1 法~~ 4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6) (4)~~ ヒ素 As_{2}O_3 として ~~1.3~~ 1 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.5 g, 第 2 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(7) (5)~~ 還元物質 本品を乾燥し、その 1.0 g を 正確に量り、水 25 ~~mL~~ mL に溶かし、フェーリング試液 40 ~~mL~~ mL を加え、3 分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸第

二鉄(III)試液 20~~mL~~を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は 3.2~~mL~~以下である。

乾燥減量 14.0%以下 (~~105℃, 0.67kPa 以下, 4時間~~ 120℃, 2時間)

強熱残分 0.10%以下 (550℃)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、加熱した水約 35~~mL~~を加えて溶かし、冷後、水を加えて正確に 50~~mL~~とし、検液とする。別に定量用 γ-シクロデキストリンを乾燥し、約 0.7 g を精密に量り、加熱した水約 45~~mL~~を加えて溶かし、冷後、水を加えて正確に 50~~mL~~とし、標準液とする。更にこの標準液 5~~mL~~ずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 10~~mL~~及び 20~~mL~~とし、標準液とする。検液及び 3 濃度の標準液をそれぞれ 10~~μL~~ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の γ-シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の γ-シクロデキストリンのピーク面積から検液中の γ-シクロデキストリンの量 (g) を求め、次式により含量を求める。

$$\gamma\text{-シクロデキストリンの含量 (\%)} = \frac{\text{検液中の } \gamma\text{-シクロデキストリンの量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100\text{(\%)} -$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9~1030~~μm~~の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 5~10mm, 長さ 20~50cm のステンレス管

カラム温度 50~80℃の一定温度

移動相 水

流量 0.3~1.0~~mL~~/分の一定量

シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ

既存添加物

Cyclodextrin glucanotransferase

定義 本品は、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*に限る。) 若しくは細菌 (*Anoxybacillus caldiproteolyticus*, *Bacillus* 属, *Brevibacterium* 属, *Corynebacterium* 属, *Geobacillus stearothermophilus*, *Paenibacillus campinasensis*, *Paenibacillus macerans*に限る。) の培養物より得られた、デンプン等からシクロデキストリンを生成する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白~濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無~濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 µg/g 以下（0.50 g，第5法，標準色 ヒ素標準液 3.0 mL，装置 B）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100 mL としたもの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン 3.0 g を量り、少量の水に懸濁し、約 70 mL の沸騰水中に徐々に加え、5 分間沸騰させる。冷後、この液に pH5.5 の酢酸緩衝液（1 mol/L）10 mL 及び水を加えて 100 mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 6 mL を量り、40℃で 10 分間加温した後、試料液 3 mL を加えて直ちに振り混ぜ、40℃で加温しながら、試料液添加後 3 分後より 12 分後まで 1 分間隔でこの液 0.3 mL をとり、氷水中で冷却したヨウ素試液 0.1 mL を入れた試験管に入れる。これらの液 10 µL をそれぞれスライドグラスにとり、23℃にて乾燥し、40 倍又は 100 倍の顕微鏡で観察するとき、いずれかのスライドグラスに針状結晶が生じることを確認する。

第2法

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100 mL としたもの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン 1.0 g を量り、水 50 mL を加え、加熱して完全に溶かした後、pH6.0 のリン酸カリウム緩衝液（0.4 mol/L）12.5 mL 及び水を加えて 100 mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.9 mL を量り、40℃で 5 分間加温した後、試料液 0.1 mL を加えて直ちに振り混ぜ、40℃で 10 分間加温した後、水酸化ナトリウム試液（0.04 mol/L）2.5 mL を加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液 0.9 mL に水酸化ナトリウム試液（0.04 mol/L）2.5 mL を加えた後、試料液 0.1 mL を加え、比較液とする。検液及び比較液にそれぞれフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液 0.3 mL を加え、直ちに波長 550 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第3法

本品 1.0 g を量り、グリシン・水酸化ナトリウム緩衝液（0.025 mol/L，pH 10.0，塩化ナトリウム含有）を加えて溶解又は均一に分散し 100 mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン 1.5 g を量り、水 50 mL を加え、加熱して完全に溶解する。この液にグリシン・

水酸化ナトリウム緩衝液(0.25mol/L, pH10.0, 塩化ナトリウム含有)10mL 及び水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.45mL を量り、40℃で 5 分間加温した後、試料液 0.05mL を加えて直ちに振り混ぜ、40℃で 10 分間加温した後、塩酸試液 (0.05mol/L) 0.5mL を加えて直ちに振り混ぜ、ブロモクレゾールグリーン試液 (シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験用) 0.1mL を添加し、20 分間室温に放置する。この液に酢酸・クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH4.2) 2mL を加えて振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液 0.45mL 及び塩酸試液 (0.05mol/L) 0.5mL を混和した後、試料液 0.05mL を加え、ブロモクレゾールグリーン試液 (シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験用) 0.1mL を加え、20 分間室温に放置する。この液に酢酸・クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH4.2) 2mL を加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 630 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第4法

本品 1.0mL を量り、水又は酢酸緩衝液 (0.01mol/L, pH5.5, 塩化カルシウム含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍に希釈したものを試料液とする。

バレイシヨデンプン 1.0 g を量り、水 20mL を加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 5 mL をかくはんしながら徐々に加えて糊状とする。かくはんしながら水浴中で 3 分間加熱した後、水 25mL を加え、冷後、酢酸試液 (1 mol/L) で pH5.5 に調整し、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 10mL を量り、40℃で 10 分間加温し、試料液 1 mL を加えて直ちに振り混ぜ、40℃で 10 分間加温した後、この液 1 mL を量り、塩酸(9→100, 1→10)10mL に加えて直ちに振り混ぜる。この液 1 mL を量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.4mmol/L) 10mL を加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。

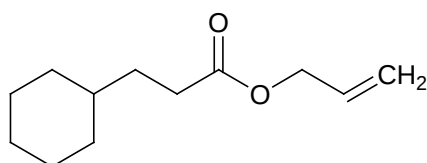
検液及び比較液につき、波長 660nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

シクロヘキシルプロピオン酸アリル

指定添加物

Allyl Cyclohexylpropionate



$C_{12}H_{20}O_2$

分子量 196.29

Allyl 3-cyclohexylpropionate [2705-87-5]

含 量 本品は、シクロヘキシルプロピオン酸アリル ($C_{12}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.457\sim1.462$

比重 $d_{25}^{25}=0.945\sim0.950$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20}=1.457\sim1.462$~~

~~(2) 比重 $0.948\sim0.953$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 80vol%エタノール4.0mL)~~

~~(4) 酸価 1.05.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

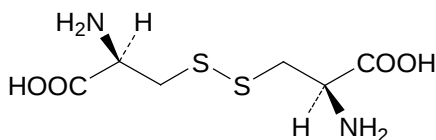
~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1mL=98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

L-シスチン

既存添加物

L-Cystine



$C_6H_{12}N_2O_4S_2$

分子量 240.30

(2R, 2R')-3, 3'-Disulfanylbis[2-amino-3-sulfanypropanoic acid] [56-89-3]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-シスチン ($C_6H_{12}N_2O_4S_2$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味はないかわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の飽和溶液 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品の ~~2mol/L 塩酸溶液~~ 塩酸試液 (2 mol/L) 溶液 (1→30) 3 mL に ~~亜鉛末~~ 亜鉛粉末 ~~0.04g~~ 40mg を加え、水浴中で 10 分間加熱し、冷後、必要があればろ過し、水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 10 mL を加えて振り混ぜた後、~~ニトロプルシドナトリウム試液~~ ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 を 1 滴加えるとき、赤紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}=-215\sim-230^\circ$ (2 g, 塩酸試液 (1 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

pH 5.0～6.5

本品 20mg に水 50mL を加えて懸濁した液について測定する。

純度試験 (1) ~~比旋光度 $[\alpha]_D^{20}=-215\sim-230^\circ$~~

~~本品約 2 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸を加えて溶かして正確に 100mL とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2) (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 1 mol/L 塩酸 20 mL)~~

~~(3) 液性 pH 5.0～6.5 (飽和水溶液)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (0.07g 70mg, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20 mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.03\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

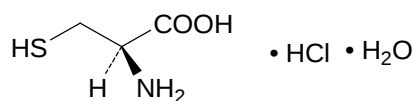
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り, 窒素定量法中のケルダール法により定量し, 更に乾燥物換算を行う。ただし, 分解促進剤として二酸化セレン 0.2 g を加え, 4 時間加熱して分解する。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 12.02mg $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2$

L-システイン塩酸塩

指定添加物

L-Cysteine Monohydrochloride



$\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 ~~175.64~~175.63

(2*R*)-2-Amino-3-sulfanypropanoic acid monohydrochloride monohydrate [7048-04-6]

含量 本品を乾燥物換算したものは, L-システイン塩酸塩 ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl}$ = 157.62) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は, 無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, 特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にピリジン 0.5 mL 及びニンヒドリン溶液 (1→100) 1 mL を加え, 5 分間加熱するとき, 液は, 紫~紫褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→1,000) 10 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 mL 及びニトロプルシドナトリウムペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム二水和物溶液 (1→20) 2 滴を加えるとき, 液は, 紫赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→50) 10 mL に過酸化水素 1 mL を加え, 水浴中で 10 分間加熱した液は, 塩化物 (2) の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +5.0 \sim +8.0^\circ$ (4.0 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50mL, 乾燥物換算)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +5.0 \sim +8.0^\circ$ (4.0 g, 塩酸 (1→10), 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2)(1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20 mL)~~

~~(3) 重金属 Pb として $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.03\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

本品 0.50 g を量り, 分解フラスコに入れ, 硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて加熱し, 更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し, 液が無~淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後, シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え, 白煙が発生するまで加熱濃縮して 2~3 mL とする。冷後, 水を加えて 10 mL とする。この液 5 mL を量りし, 検液とする。装置 B を用いる。別に, ~~ただし, 標準色は, 次により調製する。~~ ヒ素標準液 2.0 mL 3.0 mL を量り, 分解フラスコに入れ, 硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて加熱し白煙が発生するまで加熱する。冷後, シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え, 白煙が発生するまで加熱濃縮して 2~3 mL とする。冷後, 水を加えて 10 mL と

し、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とするて調製する。

~~(5)~~ (4) シスチン 本品 0.20 g を量り、*N*-エチルマレイミド溶液 (1→50) を加えて溶かし、100 ~~μ~~ mL とする。この液 2 ~~μ~~ mL をとり *N*-エチルマレイミド溶液 (1→50) を加えて 20 ~~μ~~ mL とし、30 分間放置し、検液とする。検液 5 ~~μ~~ mL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (2:1:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 15cm の高さに上昇したとき展開をやめる。薄層板を 80℃ で 30 分間乾燥した後、ニンヒドリンのメタノール/酢酸混液 (97:3) の溶液 (1→100) を噴霧し、80℃ で 10 分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃ で 1 時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 8.0～12.0% (0.7kPa 以下, 24 時間)

強熱残分 0.20% 以下

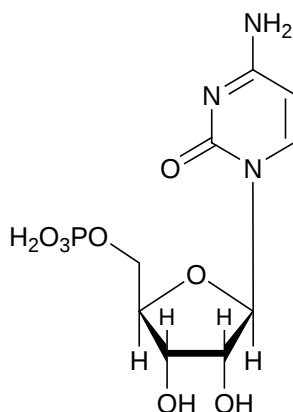
定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、水 20 ~~μ~~ mL を加えて溶かし、更にヨウ化カリウム 4 g を加えて溶かす。この液に塩酸 (1→4) 5 ~~μ~~ mL 及び 0.05mol/L ヨウ素溶液 25 ~~μ~~ mL を正確に量って加え、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行う。更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 ~~μ~~ mL = 15.76mg $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$

5'-シチジル酸

既存添加物

5'-Cytidylic Acid



$C_9H_{14}N_3O_8P$

分子量 323.20

Cytidine 5'-monophosphoric acid [63-37-6]

定義 本品は、酵母 (*Candida utilis* に限る) の菌体より、食塩存在下、水で抽出した核酸を酵素で加水分解した後、分離して得られたものである。成分は 5'-シチジル酸である。

含量 本品を乾燥物換算したものは、5'-シチジル酸 ($C_9H_{14}N_3O_8P$) 98.0～102.0% を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 ~~0.010g~~ 10mg を塩酸 (1→1,000) 1,000 ~~μ~~ mL に溶かした液は、波長 277～281nm に極大吸収部がある。

(2) 本品 0.25 g を水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 1 ~~μ~~ mL に溶かし、水 5 ~~μ~~ mL を加えた液に、マグネシア試液 2 ~~μ~~ mL を加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 ~~μ~~ mL を加え、10 分間煮沸

した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品 0.50 g を量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、水を加えて 20 ~~mL~~ mL とし、検液とする。

~~(2) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、水酸化ナトリウム試液 8mL 及び水 30mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) 又はアンモニア試液で中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に塩酸 (1→4) 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

(4) 吸光度比 本品 ~~0.010g~~ 10mg を量り、塩酸 (1→1,000) を加えて溶かして 1,000 ~~mL~~ mL とする。
この液の波長 250nm, 260nm 及び 280nm における吸光度をそれぞれ A_1 , A_2 及び A_3 とするとき、 A_1/A_2 は 0.40~0.52, A_3/A_2 は 1.85~2.20 である。

(5) 他の核酸分解物 本品 0.10 g を量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 0.5 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、水を加えて 20 ~~mL~~ mL とし、検液とする。検液 1 ~~μL~~ μL を量り、対照液を用いず、1-プロパノール/アンモニア試液/アセトン混液 (6 : 5 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、暗所で紫外線 (波長約 250nm) 下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 6.0%以下 (120℃, 4時間)

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 1 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 200 ~~mL~~ mL とする。この液 2 ~~mL~~ mL を正確に量り、塩酸 (1→1,000) を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、検液とする。波長 280nm における検液の吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

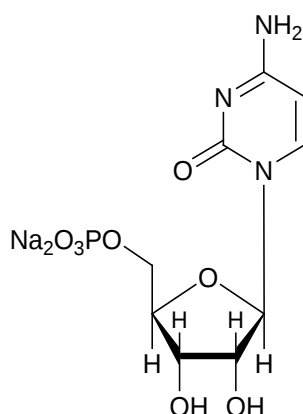
$$\text{5'-シチジル酸 (C}_9\text{H}_{14}\text{N}_3\text{O}_8\text{P) の含量 (\%)} = \frac{0.2 \times 1.224 \times A}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} -$$

5'-シチジル酸二ナトリウム

指定添加物

Disodium 5'-Cytidylate

5'-シチジル酸ナトリウム



$C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$

分子量 367.16

Disodium cytidine 5'-monophosphate [6757-06-8]

含量 本品を無水物換算したものは、5'-シチジル酸二ナトリウム ($C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$) 97.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (3→10,000) 3 ~~ml~~ ml に塩酸 1 ~~ml~~ ml 及び臭素試液 1 ~~ml~~ ml を加えて水浴中で 30 分間加熱し、空気を吹きこんで臭素を除いた後、~~オルシン・エタノール溶液 (1→10)~~ オルシノール・エタノール試液 0.2 ~~ml~~ ml を加え、更に~~硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液 (1→1,000)~~ 硫酸アンモニウム鉄 (III)・塩酸試液 3 ~~ml~~ ml を加え、水浴中で 20 分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 5 ~~ml~~ ml にマグネシア試液 2 ~~ml~~ ml を加えるとき、沈殿を生じない。次に硝酸 7 ~~ml~~ ml を加えて 10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩 (2) の反応を呈する。

(3) 本品 ~~0.02g~~ 20mg に塩酸 (1→1,000) 1,000 ~~ml~~ ml を加えて溶かした液は、波長 277～281nm に極大吸収部がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 8.0～9.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g, 水 10 ~~ml~~ ml)

~~(2) 液性 pH8.0～9.5 (1.0 g, 水 20ml)~~

~~(3) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(2) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)(3)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(4) 吸光度比 本品 ~~0.020 g~~ 20mg を量り、塩酸 (1→1,000) を加えて溶かして 1,000 ~~ml~~ ml とする。

この液の波長 250nm, 260nm 及び 280nm におけるそれぞれの吸光度 A_1 , A_2 及び A_3 を測定するとき、 A_1/A_2 は 0.40～0.52, A_3/A_2 は 1.85～2.20 である。

~~(6)(5)~~ 他の核酸分解物 「5'-イノシン酸二ナトリウム」 の純度試験 (6)(5) を準用する。

水分 26.0% 以下 (0.15 g, 容量滴定法, 逆滴定) ただし、水分測定用試液を過量に加え、20 分間かき混ぜた後、滴定を行う。

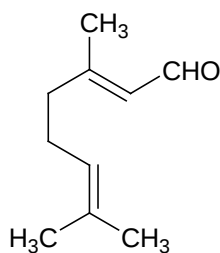
定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、塩酸 (1→1,000) を加えて溶かして正確に 1,000 ~~ml~~ ml とする。

この液 ~~10mL~~ を正確に量り、塩酸（1→~~1,000~~）を加えて正確に ~~250mL~~ とし、検液とする。波長 280nm における検液の吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

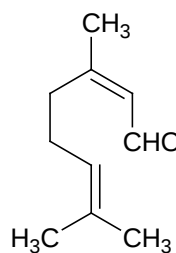
$$\frac{5' - \text{シチジル酸二ナトリウム (C}_9\text{H}_{12}\text{N}_3\text{Na}_2\text{O}_8\text{P) の含量 (\%)}}{0.5 \times 1.446 \times A} \times 100 = \text{(\%)} \\ \text{無水物換算した試料の採取量 (g)}$$

シトラール Citral

指定添加物



trans-異性体



cis-異性体

C₁₀H₁₆O

分子量 152.23

Mixture of (2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (trans-isomer)
and (2*Z*)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (cis-isomer) [5392-40-5]

含 量 本品は、シトラール（C₁₀H₁₆O）96.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、レモンようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.486 \sim 1.490$

比重 $d_{25}^{25} = 0.885 \sim 0.891$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.486 \sim 1.490$~~

~~(2) 比重 0.880～0.894~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 60vol%エタノール10mL)~~

~~(4) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)~~

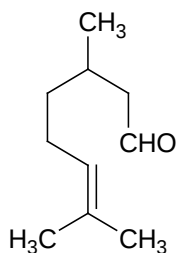
定 量 法 ~~本品約 1g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、放置時間は、15 分間とする。~~

~~0.5mol/L 塩酸 1mL = 76.12mg C₁₀H₁₆O~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

シトロネラール Citronellal

指定添加物



$C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

3,7-Dimethyloct-6-enal [106-23-0]

含量 本品は、シトロネロール ($C_{10}H_{18}O$) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml に亜硫酸水素ナトリウム試液 2ml 及び無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 2 滴を加えて振り混ぜるとき、発熱して白色の結晶塊となる。これに亜硫酸水素ナトリウム試液 10ml を追加して水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、結晶塊は溶ける。本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。~~

屈折率 $n_D^{20}=1.446\sim1.452$

比重 $d_{25}^{25}=0.850\sim0.860$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20}=1.446\sim1.452$~~

(2) ~~比重 $0.852\sim0.859$~~

(3) ~~溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 5.0ml)~~

(4) 酸価 3.0 以下 (香料試験法)

定量法 ~~本品約 1g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、放置時間は、15 分間とする。~~

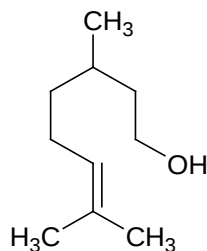
~~0.5mol/L 塩酸 1ml = 77.12mg $C_{10}H_{18}O$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

シトロネロール

指定添加物

Citronellol



$C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol [106-22-9]

含量 本品は、シトロネロール ($C_{10}H_{20}O$) ~~94.0~~90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml に無水酢酸 1ml 及びリン酸 1 滴を加え、10 分間微温に保った後、水 1ml を加え、温湯中で 5 分間振り混ぜる。冷後、無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) を加えて微アルカリ性とする。~~

~~とき、酢酸シトロネリルのにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.453\sim1.462$

比重 $d_{25}^{25}=0.850\sim0.860$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20}=1.453\sim1.462$~~

~~(2) 比重 $0.853\sim0.863$~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~(5) エステル価 4.0 以下 (5g, 香料試験法)~~

~~(6) アルデヒド類 本品約5gを正確に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量するとき、 0.5mol/L 塩酸の消費量は、 0.7ml 以下である。~~

定量法 ~~香料試験法中のアルコール類含量の第1法により定量する。ただし、アセチル化油約1gを用いる。~~

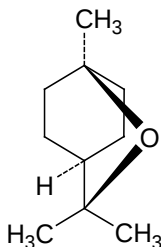
香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

1, 8 - シネオール

指定添加物

1, 8-Cineole

ユーカリプトール



$\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$

分子量 154.25

1, 3, 3-Trimethyl-2-oxabicyclo[2.2.2]octane [470-82-6]

含量 本品は、1, 8 - シネオール ($\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$) ~~85.0~~98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、ユーカリの葉ようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.454\sim1.460$

比重 $d_{25}^{25}=0.921\sim0.924$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20}=1.454\sim1.462$~~

~~(2) 旋光度 $[\alpha]_D^{20}=-3.0\sim+10.0^\circ$~~

~~(3) 比重 $0.915\sim0.929$~~

~~(4) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール6.0ml)~~

~~(5) フェランドレン 本品2.5mlを量り、石油ベンジン5mlを加えて溶かす。この液に亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)10mlを加え、徐々に酢酸5mlを加えるとき、10分以内に結晶を析出しない。~~

~~(6) レゾルシン 本品 1.0ml を量り、水 5ml を加えホウ酸ナトリウム溶液 (1→500) 4ml 及び 2, 6-ジクロロキノンクロロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき、液の色は青～青紫色を呈さない。~~

定 量 法 ~~本品 3.0 g を正確に量り、直径約 15mm、長さ約 8～16cm の試験管 (A) に入れ、加温して溶かしたオルトクレゾール 2.1 g を加え、温度計 (B) を水銀球が液の中心よりやや下にくるようにコルク栓 (E) で固定する。温度計で液を静かにかき混ぜ、結晶が析出し始める温度を読む。(A) を加熱して結晶を完全に融解させた後、コルク栓 (C) を付けた広口瓶 (D) に入れ、温度を徐々に降下させる。再び結晶が析出し始めるか、又は最初に記録した温度に達したとき、激しく温度計を上下して管壁を摩擦すると、温度は、やや上り、しばらくの間一定温度を示す。このとき温度計の示す温度を読み取る。同様の操作を繰り返して得られた温度のうちの最高温度から次の表により 1, 8-シネオール~~
~~の含量を算出する。~~

~~1, 8-シネオール %~~

温度	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
47	80.0	80.2	80.4	80.6	80.8	81.1	81.3	81.5	81.7	81.9
48	82.1	82.3	82.5	82.7	82.9	83.2	83.4	83.6	83.8	84.0
49	84.2	84.4	84.6	84.8	85.0	85.3	85.5	85.7	85.9	86.0
50	86.3	86.6	86.8	87.1	87.3	87.6	87.8	88.1	88.3	88.6
51	88.8	89.1	89.3	89.6	89.8	90.1	90.3	90.6	90.8	91.1
52	91.3	91.6	91.8	92.1	92.3	92.6	92.8	93.1	93.3	93.6
53	93.8	94.1	94.3	94.6	94.8	95.1	95.3	95.6	95.8	96.1
54	96.3	96.6	96.9	97.2	97.5	97.8	98.1	98.4	98.7	99.0
55	99.3	99.7	100.0	—	—	—	—	—	—	—

~~画像 457 (10KB)~~

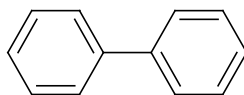
香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ジフェニル

指定添加物

Diphenyl

ビフェニル



C₁₂H₁₀

分子量 154.21

Biphenyl [92-52-4]

含 量 本品は、ジフェニル (C₁₂H₁₀) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶、結晶性の粉末又は結晶塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の酢酸エチル溶液 (1→100) 2 滴に酢酸 0.5 ~~ml~~ ml 及び硝酸 1 ~~ml~~ ml を加え、70℃で 30 分間加熱した後、冷却し、水 5 ~~ml~~ ml 及び酢酸エチル 10 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜた後、酢酸エ

チル層 5 ~~ml~~ ml をとり、酢酸エチルを留去する。残留物にエタノール (95) 1 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、塩酸 (1→2) 2 ~~ml~~ ml 及び ~~亜鉛末~~ 亜鉛粉末 0.2 g を加え、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水 50 ~~ml~~ ml を加えた後、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→100) 1 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、~~スルファミン酸アンモニウム~~ アミド硫酸アンモニウム 溶液 (1→40) 1 ~~ml~~ ml を加え、5 分間放置する。次に *N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩 1 g を塩酸 (1→4) 100 ~~ml~~ ml に溶かした液 2 ~~ml~~ ml を加え、よく振り混ぜて 20 分間放置するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の酢酸エチル溶液 (1→100) 1 ~~ml~~ ml に ~~ホルマリン~~ ホルムアルデヒド液・硫酸試液 1 ~~ml~~ ml を層積するとき、下層は、青～緑青色を呈する。

~~純度試験 (1) 融点 69～71℃~~

~~(2) 重金属 Pb として 20µg/g 以下~~

~~本品の粉末 1.0 g を量り、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硫酸 1ml を加えて潤し、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど灰化する。放冷後、更に硫酸 1ml を加え、徐々に加熱して白煙がほとんど発生しなくなった後、残留物が灰化するまで 450～550℃に加熱する。冷後、残留物に塩酸 1ml 及び硝酸 0.2ml を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→4) 1ml 及び水 15ml を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色になるまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ナフタレン及びその誘導体 本品 2.5 g を量り、クロロホルム 50 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液 (1→50) 2.0 ~~ml~~ ml を加え、更にクロロホルムを加えて 100 ~~ml~~ ml とし、検液とする。別にナフタレン・クロロホルム溶液 (1→1,000) 5 ~~ml~~ ml を量り、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液 (1→50) 2.0 ~~ml~~ ml を加え、更にクロロホルムを加えて 100 ~~ml~~ ml とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のナフタレンのピーク面積及びサリチル酸メチルのピーク位置とジフェニルのピーク位置の間に現れるピークの面積の総和 (A) とサリチル酸メチルのピーク面積 (A_s) の比 A/A_s は、比較液のナフタレンのピーク面積 (A') とサリチル酸メチルのピーク面積 ($A'_{-s'}$) の比 $A'/A'_{-s'}$ を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充 ~~てん~~ 填 剤

液相 担体に対して 10% のポリエチレングリコール 6,000

担体 177～250µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径 3～4 mm, 長さ 2～3 m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 160～180℃ の間の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 サリチル酸メチルのピークが約 5 分後に現れるように調整する。

定 量 法 本品約 0.1 g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし正確に 1,000 ~~ml~~ ml とし、この液 10 ~~ml~~ ml を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 ~~ml~~ ml とする。この液につき、メタノールを対

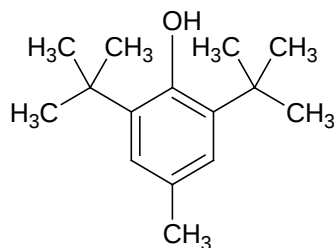
照として波長 248nm における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ジフェニル (C}_{12}\text{H}_{10}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{A}{1118} \times \frac{20 \times 10}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ジブチルヒドロキシトルエン

指定添加物

Butylated Hydroxytoluene



C₁₅H₂₄O

分子量 220.35

2,6-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol [128-37-0]

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末若しくは塊で、においがいい又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 5mg に 5-ニトロソ-8-ヒドロキシキノリン・硫酸溶液 (1→100) 1～2 滴を加えるとき、溶けながら黄色を呈し、次に赤褐色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→30) 1 mL に ~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→500) 3～4 滴を加えるとき、呈色しない。この液に ~~α, α'-ジピリジル~~ 2, 2'-ビピリジルの結晶 を加えるとき、液は、赤色を呈する。ただし、~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液は、空試験で呈色しないものを用いる。

融点 69～72℃

純度試験 ~~(1) 融点 69～72℃~~

~~(2) (1)~~ 溶状 無色、澄明 (1.0 g, エタノール (95) 10 mL)

~~(3) (2)~~ 硫酸塩 SO₄ として 0.019% 以下

本品 0.50 g を量り、水 30 mL を加え、ときどき時々振り混ぜながら水浴中で 5 分間加熱し、冷後ろ過し、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.20 mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 10 μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10 mL, フレーム方式)

~~(5) (4)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(6) (5)~~ パラクレゾール ~~パラクレゾール~~ p-クレゾール として 0.10% 以下

本品 1.0 g を量り、水 10 mL 及びアンモニア水 (28) 1 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴中で 3 分間加熱し、冷後ろ過する。ろ紙上の残留物は、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100 mL とし、試料液とする。試料液 3.0 mL を量り、ネスラー管に入れ、リンモリブデン酸 n 水和物・エタノール (95) 溶液 (1→20) 1 mL 及びアンモニア試液 0.2 mL を加えて振り混ぜ、更に水を加えて 50 mL として 10 分間放置するとき、その液の色は、~~パラクレゾール~~ p-クレゾール 溶液 (1→100,000) 3.0 mL を量り、試料液と同様に操作して得た液の色より

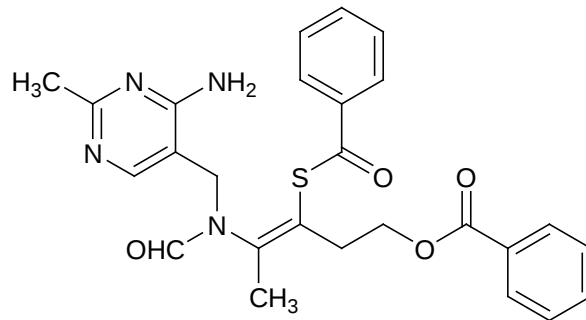
濃くない。

強熱残分 0.05%以下

ジベンゾイルチアミン

指定添加物

Dibenzoyl Thiamine



$C_{26}H_{26}N_4O_4S$

分子量 ~~490.58~~ 490.57

4-[*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl benzoate [299-88-7]

含 量 本品を乾燥したものは、ジベンゾイルチアミン ($C_{26}H_{26}N_4O_4S$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 ~~0.03g~~ 30mg に塩酸 (1→100) 7 mL を加え、水浴中で加熱して溶かす。この液に ~~塩酸ヒドロキシルアミン~~ 塩化ヒドロキシルアンモニウム 溶液 (3→20) / 水酸化ナトリウム溶液 (3→20) 混液 (1:1) 2 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、塩酸 0.8 mL 及び ~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→10) 0.5 mL を加えるとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 5mg にメタノール 1 mL を加え、加温して溶かし、水 2 mL, ~~塩酸システイン~~ L-システイン塩酸塩一水和物 溶液 (1→100) 2 mL 及びリン酸緩衝液 (pH 7) 2 mL を加えて振り混ぜ、30 分間放置する。この液に新たに調製した ~~フェリシアン化カリウム~~ ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム 溶液 (1→10) 1 mL, 水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 5 mL 及び 2-メチル-1-プロパノール 5 mL を加え、2 分間強く振り混ぜ、放置して液を 2 層に分離させ、上方から紫外線を照射し、照射の方向と直角の方向から上層液の上部を観察するとき、青紫色の蛍光を認める。その蛍光は、液を酸性にすると消え、アルカリ性にすると再び現われる。

融点 163~174°C (分解)

純度試験 ~~(1) 融点 163~174°C (分解)~~

~~(2) (1) 塩化物 Cl として 0.053%以下~~

本品 0.40 g を量り、メタノール 20 mL を加えて溶かし、硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸 0.60 mL にメタノール 20 mL, 硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

~~(3) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

乾燥減量 3.0%以下 (105°C, 2 時間)

強熱残分 0.20%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、メタノール 40 mL 及び塩酸 (1→100) 40 mL

を加えて溶かし、水を加えて正確に 1,000 ~~mL~~ とする。この液 5 ~~mL~~ を正確に量り、塩酸 (1 → 100) を加えて正確に 250 ~~mL~~ とし、検液とする。検液につき、水を対照として波長 237nm における吸光度 A を測定する。別に空試験を行い、その吸光度を A₀ とし、次式により含量を求める。

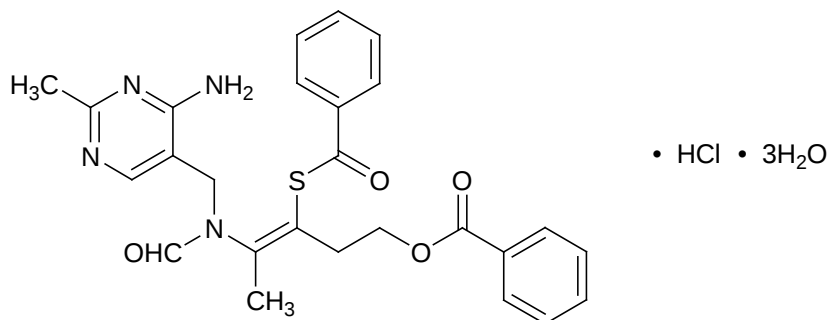
ジベンゾイルチアミン (C₂₆H₂₆N₄O₄S) の含量 (%)

$$= \frac{(A - A_0) \times 0.4}{\text{試料の採取量 (g)} \times 0.452} \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

ジベンゾイルチアミン塩酸塩

指定添加物

Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride



C₂₆H₂₆N₄O₄S • HCl • 3H₂O

分子量 581.08

4-[[N-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanylmethyl)pent-3-en-1-yl]benzoate monohydrochloride trihydrate [35660-60-7]

含 量 本品を乾燥したものは、ジベンゾイルチアミン塩酸塩 (C₂₆H₂₆N₄O₄S • HCl = ~~527.04~~ 527.03) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「ジベンゾイルチアミン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品 0.1 g にメタノール 10 ~~mL~~ を加えて溶かし、硝酸 (1 → 10) 1 ~~mL~~ を加えた後、硝酸銀溶液 (1 → 50) 1 ~~mL~~ を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品 1.0 g を量り、水 10 ~~mL~~ を加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

~~(2) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

乾燥減量 11.0%以下 (減圧, 24 時間)

強熱残分 0.20%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、以下「ジベンゾイルチアミン」の定量法を準用し、次式により含量を求める。

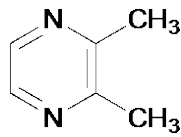
ジベンゾイルチアミン塩酸塩 (C₂₆H₂₆N₄O₄S • HCl) の含量 (%)

$$= \frac{(A - A_0) \times 0.4}{\text{試料の採取量 (g)} \times 0.421} \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

2, 3-ジメチルピラジン

[指定添加物](#)

2,3-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2,3-Dimethylpyrazine [5910-89-4]

含 量 本品は、2, 3-ジメチルピラジンを主成分とし、2, 3-ジメチルピラジン、2, 5-ジメチルピラジン及び2, 6-ジメチルピラジンの混合物 ($C_6H_8N_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 ~~(1)~~ 屈折率 $n_D^{20} = 1.501 \sim 1.510$

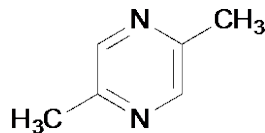
~~(2)~~ 比重 $d_{25}^{25} = 0.997 \sim 1.030$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

2, 5-ジメチルピラジン

[指定添加物](#)

2,5-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2,5-Dimethylpyrazine [123-32-0]

含 量 本品は、2, 5-ジメチルピラジンを主成分とし、2, 5-ジメチルピラジン、2, 3-ジメチルピラジン及び2, 6-ジメチルピラジンの混合物 ($C_6H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 ~~(1)~~ 屈折率 $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.503$

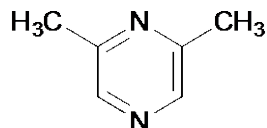
~~(2)~~ 比重 $d_{25}^{25} = 0.982 \sim 1.000$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

2, 6-ジメチルピラジン

[指定添加物](#)

2,6-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2,6-Dimethylpyrazine [108-50-9]

含量 本品は、2,6-ジメチルピラジンを主成分とし、2,6-ジメチルピラジン、2,3-ジメチルピラジン及び2,5-ジメチルピラジンの混合物 ($C_6H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白～黄色の結晶で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を加温して溶かした後、あらかじめ加温した2枚の窓板の間に挟み、直ちに赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により固化しないように注意しながら測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 融点~~ 35～40℃

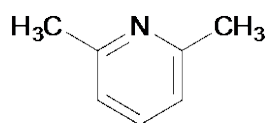
~~定量法 本品約0.2gを精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に20mlとし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。~~

本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

2,6-ジメチルピリジン

指定添加物

2,6-Dimethylpyridine



C_7H_9N

分子量 107.15

2,6-Dimethylpyridine [108-48-5]

含量 本品は、2,6-ジメチルピリジン (C_7H_9N) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.501$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

シュウ酸

指定添加物

Oxalic Acid

$HOOC-COOH \cdot 2H_2O$

$C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$

分子量 126.07

Ethanedioic acid dihydrate [6153-56-6]

含量 本品は、シュウ酸 ($C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$) 99.5～101.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶で、においが無い。

確認試験 (1) 本品は、加熱するとき、昇華する。

(2) 本品の水溶液(1→10) 1 mL に硫酸2滴を加え、これに過マンガン酸カリウム溶液(1→300) 1 mL を加えて加熱するとき、液の紅色は消える。

(3) 本品の水溶液(1→10)をアンモニア試液でアルカリ性とし、塩化カルシウム二水和物溶液(3→40) 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20 mLを加え、煮沸して溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.077%以下

本品1.0 gを量り、水20 mL及び無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 1 mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱し、更に600～700℃に強熱する。この残留物に水10 mL及び硝酸0.5 mLを加えて煮沸し、更に塩酸2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。次にこの残留物に水を加えて100 mLとし、ろ過し、ろ液25 mLを量り、試料液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸0.40 mLに塩酸(1→4) 1 mL及び水を加えて50 mLとする。

~~(3) 重金属 Pbとして20 µg/g以下~~

~~本品の強熱残分に塩酸1 mL及び硝酸0.2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、塩酸(1→4) 1 mL及び水30 mLを加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸(1→20) 2 mLを加え、必要があればろ過し、更に水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0 mLを量り、酢酸(1→20) 2 mL及び水を加えて50 mLとする。~~

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下(2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0 µg/g以下(0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0 mL, 装置B)

強熱残分 0.30%以下(1.0 g)

定量法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に250 mLとする。この液50 mLを正確に量り、硫酸3 mLを加え、約80℃に加温し、熱時0.02 mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02 mol/L過マンガン酸カリウム溶液1 mL=6.303 mg $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

臭素酸カリウム

指定添加物

Potassium Bromate

KBrO_3

分子量 167.00

Potassium bromate [7758-01-2]

含量 本品を乾燥したものは、臭素酸カリウム(KBrO_3) 99.0～101.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び臭素酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品5.0 gを量り、新たに煮沸し冷却した水60 mLを加えて加温しながら溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液3滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、0.01 mol/L水酸化ナトリウム溶液1.2 mLを加えるとき、紅色を呈する。

(ii) 液が紅色ならば、0.01 mol/L塩酸0.40 mLを加えるとき、その色は消える。

(2) 臭化物 本品2.0 gを量り、水40 mLを加えて溶かし、硫酸(3→100) 0.25 mLを加え、メ

チルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、紅赤色を呈する。更に振り混ぜるとき、液の色は直ちに消えない。

~~(3) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、水 10 mL を加えて加温しながら溶かし、塩酸 10 mL を加えて水浴上で蒸発乾固した後、水 20 mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として $4\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.03\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に水 5 ~~mL~~を加えて加温しながら溶かし、塩酸 5 ~~mL~~を加えて水浴上で蒸発乾固した後、水 5 ~~mL~~を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 0.50% 以下 (105°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、200 ~~mL~~ の共栓フラスコに入れ、水 50 ~~mL~~, ヨウ化カリウム 1.5 g 及び硫酸 (1→5) 10 ~~mL~~ を加え、直ちに密栓し、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

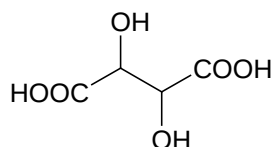
0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 2.783 mg KBrO_3

DL-酒石酸

指定添加物

DL-Tartaric Acid

d l-酒石酸



$\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$

分子量 150.09

2,3-Dihydroxybutanedioic acid [133-37-9]

含量 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$) 99.5% 以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、旋光性がない。

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

融点 200～206°C (分解)

純度試験 ~~(1) 融点 200～206°C (分解)~~

~~(2) (1) 硫酸塩 SO_4 として 0.048% 以下 (0.50 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.50 ~~mL~~)~~

~~(3) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品の強熱残分に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→4)~~

~~1ml 及び水 30ml を加えて溶かし、必要があればろ過する。この液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)(3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(5)(4)~~ 易酸化物 本品 1.0 g を量り、水 ~~25ml~~ 25ml 及び硫酸 (1→20) ~~25ml~~ 25ml を加えて溶かす。この液を 20℃ に保ちながら 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 ~~4.0ml~~ 4.0ml を加えるとき、液の紅色は 3 分以内に消えない。

乾燥減量 0.50% 以下 (3 時間)

強熱残分 0.10% 以下 (2.0 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.5 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に ~~250ml~~ 250ml とし、この液 ~~25ml~~ 25ml を正確に量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2～3 滴)。

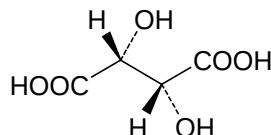
0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 ~~1ml~~ 1ml = 7.504mg $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$

L-酒石酸

指定添加物

L-Tartaric Acid

d-酒石酸



$\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$

分子量 150.09

(2R,3R)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid [87-69-4]

含量 本品を乾燥したものは、酒石酸 L-酒石酸 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$) 99.5% 以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の微細な結晶性の粉末で、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 「DL-酒石酸」の確認試験 (2) 及び (3) を準用する。

~~純度試験 (1) 比旋光度~~ $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ (乾燥後, 10 g, 水, 50mL)

~~本品を乾燥し、その約 10 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 50ml とし、測定する。~~

純度試験 (1)(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.048% 以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50mL)

~~「DL-酒石酸」の純度試験 (2) を準用する。~~

~~(3) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~「DL-酒石酸」の純度試験 (3) を準用する。~~

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)(3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(5)(4)~~ シュウ酸塩 本品 1.0 g を量り、水 ~~10ml~~ 10ml を加えて溶かし、~~塩化カルシウム~~ 塩化カルシウム

△二水和物溶液（2→25）2 mlを加えるとき、濁らない。

乾燥減量 0.50%以下（3時間）

強熱残分 0.10%以下（2.0 g）

定量法 「DL-酒石酸」の定量法を準用する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 7.504mg $C_4H_6O_6$

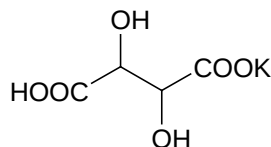
DL-酒石酸水素カリウム

指定添加物

Potassium DL-Bitartrate

dl-酒石酸水素カリウム

DL-重酒石酸カリウム



$C_4H_5KO_6$

分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen 2,3-dihydroxybutanedioate

含量 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸水素カリウム（ $C_4H_5KO_6$ ）99.0～101.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、清涼な酸味がある。

確認試験 (1) 本品 1 g にアンモニア試液 10 mlを加えて溶かした液は、旋光性がない。

(2) 本品 0.5 g を徐々に加熱すると、ショ糖を焼くようなにおいを発して炭化する。この残留物に水 5 mlを加えてよくかき混ぜた液は、アルカリ性である。この液に塩酸（1→4）を加えて中和した後、ろ過した液は、カリウム塩の反応を呈する。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（0.50 g，アンモニア試液 3.0 ml）

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.019%以下

本品 0.50 g を量り、塩酸（1→4）2 ml及び水 30 mlを加え、加熱して溶かし、更に水を加えて 50 mlとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.20 mlに塩酸（1→4）2 ml及び水を加えて 50 mlとする。

(3) アンモニウム塩 本品 0.50 g を量り、水酸化ナトリウム溶液（1→25）5 mlを加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発しない。

~~(4) 重金属 Pbとして20µg/g以下（1.0 g，第2法，比較液 鉛標準液2.0ml）~~

(4) 鉛 Pbとして2µg/g以下（2.0 g，第3法，比較液 鉛標準液4.0ml，フレイム方式）

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.03µg/g以下（0.50 g，標準色 ヒ素標準液3.0ml，装置B）

~~本品 0.50 g を量り、に水 10 mlを加え、加熱して溶かし、冷後、検液とする。装置Bを用いる。~~

(6) 易酸化物 本品 2.0 g を量り、水 20 ml及び硫酸（1→20）30 mlを加えて溶かし、これを20℃に保ち、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 4.0 mlを加えるとき、液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量 0.50%以下（105℃，3時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.4 g を精密に量り、熱湯 20 mlを加えて溶かし、熱時、0.1mol

／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴）。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~mL = 18.82mg $C_4H_5KO_6$

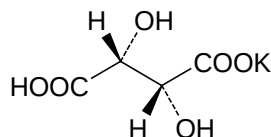
L-酒石酸水素カリウム

指定添加物

Potassium L-Bitartrate

d-酒石酸水素カリウム

L-重酒石酸カリウム



$C_4H_5KO_6$

分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen(2*R*, 3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate [868-14-4]

含 量 本品を乾燥したものは、L-酒石酸水素カリウム ($C_4H_5KO_6$) 99.0～101.0%を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、清涼な酸味がある。

確認試験 (1) 本品 1 g にアンモニア試液 10 ~~mL~~mL を加えて溶かした液は、右旋性である。

(2) 「DL-酒石酸水素カリウム」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

~~純度試験 (1) 比旋光度~~ $[\alpha]_D^{20} = +32.5 \sim +35.5^\circ$

本品を乾燥し、その約 5 g を精密に量り、アンモニア試液 10 ~~mL~~mL 及び水を加えて溶かし、正確に 50 ~~mL~~mL とし、旋光度を測定する。

純度試験 (1)-(2) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g, アンモニア試液 3.0mL)

~~「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(1)を準用する。~~

~~(3)(2)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.019%以下

~~「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(2)を準用する。~~本品 0.50 g を量り、塩酸 (1→4) 2 mL 及び水 30 mL を加え、加熱して溶かし、更に水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、0.005mol／L 硫酸 0.20 mL に塩酸 (1→4) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする

~~(4)(3)~~ アンモニウム塩 ~~「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(3)を準用する。~~本品 0.50 g を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mL を加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発しない。

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g／g 以下~~

~~「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(4)を準用する。~~

(4) 鉛 Pb として 2 μ g／g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6)(5)~~ ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g／g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品に水 10 mL を加え、加熱して溶かし、冷後、検液とする。~~「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(5)を準用する。~~

乾燥減量 0.50%以下 (105℃, 3時間)

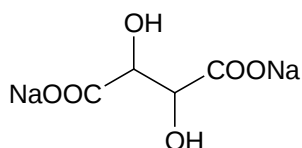
定 量 法 「DL-酒石酸水素カリウム」の定量法を準用する。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~mL = 18.82mg $C_4H_5KO_6$

DL-酒石酸ナトリウム

指定添加物

Disodium DL-Tartrate
d L-酒石酸ナトリウム



$C_4H_4Na_2O_6$

分子量 194.05

Disodium 2,3-dihydroxybutanedioate

含量 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸ナトリウム ($C_4H_4Na_2O_6$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、旋光性がない。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

pH 7.0~9.0 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH7.0~9.0 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.019%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~mL)~~

~~(4) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0~~3~~3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(6) (5) 易酸化物~~ 本品 2.0 g を量り、水 20~~mL~~mL 及び硫酸 (1→20) 30~~mL~~mL を加えて溶かし、20℃ に保ちながら 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 4.0~~mL~~mL を加えるとき、液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量 0.5~~0~~%以下 (105℃, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、ギ酸 3~~mL~~mL を加え、加温して溶かし、非水滴定用酢酸 50~~mL~~mL を加えた後、0.1mol/L 過塩素酸~~液~~で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1~~mL~~mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

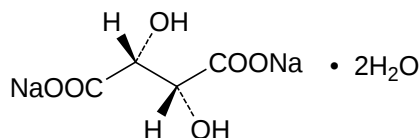
0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1~~mL~~mL = 9.703mg $C_4H_4Na_2O_6$

L-酒石酸ナトリウム

指定添加物

Disodium L-Tartrate

d-酒石酸ナトリウム



$C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$

分子量 230.08

Disodium (2*R*, 3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate dihydrate [6106-24-7]

含量 本品を乾燥したものは、L-酒石酸ナトリウム ($C_4H_4Na_2O_6$ =194.05) 98.5%以上を含む

む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.5^\circ$ (5 g, 水, 50mL)

pH 7.0～9.0

「DL-酒石酸ナトリウム」の pH を準用する。

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.5^\circ$ (5 g, 水, 50mL)~~

~~(2)(1) 溶状~~ ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20mL)

~~「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。~~

~~(3) 液性~~ pH7.0～9.0

~~「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(2)を準用する。~~

~~(4)(2) 硫酸塩~~ SO_4 として 0.019% 以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40mL)

~~「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。~~

~~(5) 重金属~~ Pb として 10 $\mu\text{g/g}$ 以下

~~「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(4)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)(4) ヒ素~~ As_2O_3 として 4.03 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B) ~~「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。~~

~~(7)(5) シュウ酸塩~~ 本品 1.0 g を量り, 水 10~~mL~~ を加えて溶かし, ~~塩化カルシウム~~ 塩化カルシウム二水和物 溶液 (2→25) 2 ~~mL~~ を加えるとき, 濁らない。

乾燥減量 14.0～17.0% (150℃, 3時間)

定量法 「DL-酒石酸ナトリウム」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 ~~mL~~ = 9.703mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_6$

硝酸カリウム

指定添加物

Potassium Nitrate

KNO_3

分子量 101.10

Potassium nitrate [7757-79-1]

含 量 本品を乾燥したものは、硝酸カリウム (KNO_3) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく、塩味及び清涼味がある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 10~~mL~~)

(2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30~~mL~~)

~~(3) 重金属~~ Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.03 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に水 3 mL を加えて溶かし、硫酸 2 mL を加え、白煙の発生するまで加熱し、更に少量の水を加えて溶かした後、白煙の発生するまで加熱する。冷後、水 5 mL を加えて溶かし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、500 mL の丸底フラスコに入れ、水約 300 mL を加えて溶かし、デバルダ合金の粉末 3 g 及び水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 15 mL を加え、直ちに、あらかじめシブキ止めと冷却器を付けて 0.05mol/L 硫酸 50 mL を正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、2時間放置する。その後、留分約 250 mL を得るまで蒸留し、過量の ~~酸硫酸~~ を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド・メチレンブルー 混合試液 3 滴)。別に空試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 10.11mg KNO_3

硝酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Nitrate

NaNO_3 分子量 84.99

Sodium nitrate [7631-99-4]

含量 本品を乾燥したものは、硝酸ナトリウム (NaNO_3) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく、わずかに塩味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 10mL)

~~「硝酸カリウム」の純度試験(1)を準用する。~~

(2) 塩化物 Cl として 0.21%以下 (0.10 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60 mL)

~~(3) 重金属 Pb として $20 \mu\text{g/g}$ 以下~~

~~「硝酸カリウム」の純度試験(3)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.03 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品に水 3 mL を加えて溶かし、硫酸 2 mL を加え、白煙の発生するまで加熱し、更に少量の水を加えて溶かした後、白煙の発生するまで加熱する。冷後、水 5 mL を加えて溶かし、検液とする。~~「硝酸カリウム」の純度試験(4)を準用する。~~

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 4時間)

定量法 「硝酸カリウム」の定量法を準用する。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 8.499mg NaNO_3

植物性ステロール (新規)

既存添加物

Vegetable Sterol

フィトステロール

定 義 本品は、油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とするものである。本品には、遊離体高濃度品と遊離体低濃度品がある。

遊離体高濃度品

含 量 本品は、遊離フィトステロール 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の結晶、粉末、薄片又は粒で、においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5 mg をヘキサン 2 mL に溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、下層は直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

純度試験 (1) 酸価 5.0 以下

本品約 2.5 g を精密に量り、エタノール (99.5) / トルエン混液 (1 : 1) 50 mL を加え、加温して溶かして検液とし、直ちに油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 溶状 微濁 本品 0.50 g を共栓フラスコに量り、エタノール (99.5) 50 mL を加えて水浴中で 15 分間加熱した後、20～40℃ で 2 時間放置し、検液とする。

(3) 鉛 Pb として $1\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As として $3\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5) 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量 $50\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下

(i) 装置 概略は次の図による。

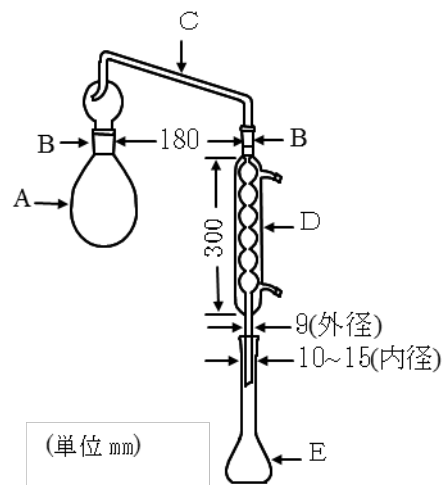
A : ナス型フラスコ (100 mL)

B : すり合わせ連結部

C : しぶき止め付き蒸留管

D : 冷却器

E : 広口メスフラスコ (25 mL)



(ii) 操作法

本品約 10 g をナス型フラスコ A に精密に量り、1-ブタノール 10 mL を入れ、よく混和し、沸騰石を加える。内標準液 2 mL を正確に量り、広口メスフラスコ E に入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を 1-ブタノールでぬらす。A を 180℃ に加熱し約 1 時間かけて、留分が約 9 mL になるまで蒸留する。留分を集めた広口メスフラスコ E に 1-ブタノールを加えて 25 mL とし、検液とする。ただし、内標準液は、2-ブタノール・1-ブタノール溶液 (3 → 10000) とする。別に 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノール約 0.5 g を精密に量り、1-ブタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、1-ブタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL 及び内標準液 2 mL を正確に量り、1-ブタノールを加えて 25 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の 2-ブタノールのピーク面積に対する 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積比 Q_{T1} 、 Q_{T2} 、 Q_{T3} 、及び標準液の 2-ブタノールのピーク面積に対する 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積比 Q_{S1} 、 Q_{S2} 、 Q_{S3} を求め、次式により 1-ブ

ロパノール、ヘキサン及びメタノールの量を求める。

$$1\text{-プロパノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{1\text{-プロパノールの採取量}(\text{g})}{\text{試料の採取量}(\text{g})} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 1000$$

$$\text{ヘキサンの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{ヘキサンの採取量}(\text{g})}{\text{試料の採取量}(\text{g})} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 1000$$

$$\text{メタノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{メタノールの採取量}(\text{g})}{\text{試料の採取量}(\text{g})} \times \frac{Q_{T3}}{Q_{S3}} \times 1000$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm, 長さ60mのフューズドシリカ管の内面に, ガスクロマトグラフィー用25%フ
ェニル75%メチルポリシロキサンを1.40 μ mの厚さで被覆したもの。

カラム温度 50℃で注入し, 3分間保持した後, 毎分5℃で110℃まで昇温し, 更に毎分15℃で200℃
まで昇温し, 200℃を4分間保持する。

注入口温度 150℃付近の一定温度

検出器温度 150℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-ブタノールの保持時間が約12分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1:20

乾燥減量 3.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品約 80mg 及び定量用スチグマステロール約 25mg を精密に量り, それぞれに内標準液 20mL を正確に加えて溶かし, 酢酸エチルを加えて 50mL とし, 検液及び標準液とする。ただし, 内標準液は, 5 α -コレスタン 50mg を量り, 酢酸エチルを加えて溶かし, 正確に 50mL としたものとする。また, ブラシカステロール, カンペステロール, 定量用スチグマステロール, β -シトステロール及びシトスタノールを酢酸エチルにそれぞれ約 0.1mg/mL となるように溶かし, フィトステロール混合液とする。検液, 標準液及びフィトステロール混合液をそれぞれ 2 μ L ずつ正確にとり, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液中の 6 種のフィトステロール (ブラシカステロール, カンペステロール, カンペスタノール, スチグマステロール, β -シトステロール及びシトスタノール) の総ピーク面積の 5 α -コレスタンのピーク面積に対する比 Q_T 及び標準液のスチグマステロールのピーク面積の 5 α -コレスタンのピーク面積に対する比 Q_S を求め, 次式により含量を求める。ただし, 検液中の各フィトステロールは, フィトステロール混合液中の各フィトステロ

ールの保持時間と一致することにより確認する。また、スチグマステロールの保持時間に対する相対保持時間が約 0.96 のピークをカンペスタノールとする。

$$\text{遊離フィトステロールの含量 (\%)} = \frac{\text{定量用スチグマステロールの採取量 (mg)} \times Q_T}{\text{試料の採取量 (mg)} \times Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm, 長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度 280℃

注入口温度 290℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 スチグマステロールの保持時間が約12分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 50

遊離体低濃度品

含 量 本品は、遊離フィトステロール 85.0%未満を含み、総フィトステロール類として 85.0%～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～黄色の結晶、粉末、薄片、粒、ろう状の塊又はペーストで、においがいいか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5mg をヘキサン 2mL に溶かし、無水酢酸 1mL 及び硫酸 1～2 滴を加えて振り混ぜるとき、下層は直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

本品約2.5gを精密に量り、エタノール (99.5) / トルエン混液 (1 : 1) 50mLを加え、加温して溶かして検液とし、直ちに油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 Asとして3.0μg/g以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(4) 1-プロパノール, ヘキサン及びメタノールの合計量 50μg/g以下

「遊離体高濃度品」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 3.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 0.5%以下

定 量 法 (1) 遊離フィトステロール

本品約70mgを精密に量り、内標準液10mLを正確に加えて溶かし、ヘキサンを加えて正確に25mLとし、試料液とする。シリカゲルミニカラム (500mg) にヘキサン/アセトン混液 (1 : 1) 2mL, 続いてヘキサン 6mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に10mLの試料液を注入し、続いてヘキサン/酢酸エチル混液 (95 : 5) 6mLを注入し、流出液は捨てる。次に、ヘキサン/アセトン混液 (1 : 1) 10mLを注入し、流出液をナス型フラスコにとる。ミニカラムの流出口外側に析出が見られた場合は、ヘ

キサン／アセトン混液（１：１）で洗い、洗液を先のフラスコに加える。溶媒を減圧留去した後、酢酸エチル／ヘキサン混液（３：２）10mLを加えて溶かし、検液とする。定量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、内標準液20mLを正確に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて50mLとし、標準液とする。ただし、内標準液はコレスタノール50mgを量り、ヘキサンを加えて溶かし、正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液につき、遊離体高濃度品の定量法を準用して６種のフィトステロールを測定し、次式により遊離フィトステロールの含量を算出する。ただし、検液中の６種のフィトステロール（ブラシカステロール、カンペステロール、カンペスタノール、スチグマステロール、β-シトステロール及びシトスタノール）の総ピーク面積のコレスタノールのピーク面積に対する比を Q_T とし、標準液のスチグマステロールのピーク面積のコレスタノールのピーク面積に対する比を Q_S とする。

$$\text{遊離フィトステロールの含量 (\%)} = \frac{\text{定量用スチグマステロールの採取量 (mg)} \times Q_T}{\text{試料の採取量 (mg)} \times 2 \times Q_S} \times 100$$

(2) 総フィトステロール類

本品約150mgをナス型フラスコに精密に量り、エタノール（99.5）70mL、水酸化カリウム溶液（9→10）10mL及び数個の沸騰石を加える。還流冷却器を付け、沸騰水浴中で60分間加熱して加水分解する。終了後、速やかに冷却し、内標準液20mLを正確に加え、分液漏斗Aに移す。フラスコは水25mLずつで２回、更にジエチルエーテル35mLずつで２回洗い、洗液を分液漏斗Aに移し、激しく振り混ぜた後静置する。水層を分液漏斗Bに移し、ジエチルエーテル50mLを加え、激しく振り混ぜた後静置する。水層を先のナス型フラスコに移し、ジエチルエーテル層を分液漏斗Aに合わせる。ナス型フラスコの水層を分液漏斗Bに移し、ナス型フラスコは水10mL、ジエチルエーテル25mLずつで２回洗い、洗液を分液漏斗Bに入れて激しく振り混ぜた後静置する。分液漏斗Bの水層を除去し、ジエチルエーテル層を分液漏斗Aに合わせる。分液漏斗Bは水25mLずつで２回洗い、分液漏斗Aに入れる。分液漏斗Aを２～３回静かに倒立した後静置し、水層を除く。水50mLずつで、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで分液漏斗Aのジエチルエーテル層を水洗いする。ジエチルエーテル層を300mLナス型フラスコに移し、分液漏斗Aはジエチルエーテル10mLずつで２回洗い、洗液をナス型フラスコに合わせる。ナス型フラスコの溶媒を減圧留去した後、酢酸エチル／ヘキサン混液（３：２）50mLを加えて溶かし、検液とする。定量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、内標準液20mLを正確に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて50mLとし、標準液とする。ただし、内標準液はコレスタノール50mgを量り、ヘキサンを加えて溶かし、正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液につき、定量法(1)を準用して６種のフィトステロールの含量を測定し、その値を加水分解物中のフィトステロールの含量とする。更に次式により総フィトステロール類の含量を算出する。

加水分解物中のフィトステロールの含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用スチグマステロールの採取量 (mg)} \times Q_T}{\text{試料の採取量 (mg)} \times Q_S} \times 100$$

総フィトステロール類の含量 (%)

$$= \text{遊離フィトステロールの含量} + \{ (\text{加水分解物中のフィトステロールの含量} - \text{遊離フィトステロールの含量}) \times 1.64 \}$$

植物タンニン
Vegetable Tannin

既存添加物

定義 本品は、タンニン（抽出物）のうち五倍子、タラ末又は没食子から得られた、タンニン及びタンニン酸を主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、タンニン酸として 96%以上を含む。

性状 本品は、黄白～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味が極めて渋い。

- 確認試験** (1) 本品の水溶液（1→20）5 ~~ml~~ ml に ~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III) 六水和物 溶液（1→10）2 滴を加えるとき、液は、帯青黒色を呈し、放置するとき、沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液（1→20）5 ~~ml~~ ml ずつにそれぞれアルブミン試液 1 滴、ゼラチン試液 1 滴又はデンプン試液 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、それぞれ沈殿を生じる。
- (3) 本品 1 g を水 100 ~~ml~~ ml に溶かし、塩酸（1→2）5 ~~ml~~ ml を加えて 80～90℃で 2 時間加熱した後、検液とする。別に ~~没食子酸没食子酸一水和物~~ 0.1 g を水 100 ~~ml~~ ml に溶かし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ 5 ~~ml~~ μl ずつ量り、ギ酸エチル／トルエン／ギ酸混液（5：4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、紫外線（波長 254nm 付近）で観察するとき、Rf 値が 0.35 付近にスポットを認め、紫外線下で青紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、~~担体として薄層~~ 担体とし、~~クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を~~ 110℃で 1 時間乾燥したものを使用 する。
- (4) 本品 ~~0.050g~~ 50mg を水 3 ~~ml~~ ml に溶かし、水酸化カルシウム試液 1 ~~ml~~ ml を加えよく振り混ぜるとき、液は、黄色又は赤色を呈さない。

- 純度試験** ~~(1) 重金属 Pb として 40μg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~
~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~10~~ 2 μg/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)
~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~2.0~~ 3 μg/g として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)
~~(4) (3)~~ ガム質又はデキストリン
本品 3.0 g を熱湯 15 ~~ml~~ ml に溶かすとき、液は混濁してもわずかである。この液を冷却してろ過し、ろ液 5 ~~ml~~ ml にエタノール (95) 5 ~~ml~~ ml を加えるとき、液は混濁しない。
~~(5) (4)~~ 樹脂状物質
~~(4) (3)~~ のろ液 5 ~~ml~~ ml に水 10 ~~ml~~ ml を加えるとき、液は混濁しない。

乾燥減量 7.0%以下（105℃，2 時間）

強熱残分 1.0%以下

定量法 本品 0.100 g 及び ~~没食子酸没食子酸一水和物~~ 0.001g 1 mg を ~~正確に~~ 量り、水／メタノール混液（4：1）を加えてそれぞれ正確に 100 ~~ml~~ ml とし、検液及び比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 10 ~~ml~~ μl 量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。没食子酸のピークが保持時間 2.2～2.5 分に現れることを確認する。検液注入後、0～30 分の間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、10～25 分に現れるすべてのピークをタンニン酸のピークとしてその面積百分

率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 紫外吸光度計（測定波長 280nm）

カラム充填剤 7 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 室温

移動相 A 0.1w/v %リン酸溶液,

移動相 B 0.1w/v %リン酸含有メタノールリン酸・メタノール溶液

濃度勾配 A : B (80 : 20) から (0 : 100) までの直線濃度勾配を 30 分間行う。

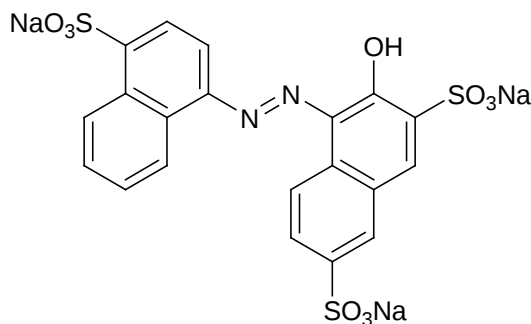
流量 1.0mL/分

食用赤色 2 号

指定添加物

Food Red No. 2

アマランス



$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

分子量 604.48

Trisodium 3-hydroxy-4- [(4-sulfonatophenyl)diazenyl] naphthalene-2,7-disulfonate
[915-67-3]

定義 本品は、4-アミノ-1-ナフトルスルホン酸をジアゾ化し、3-ヒドロキシ-2,7-ナフトレンジスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、3-ヒドロキシ-4- [(スルホナトナフトレン-1-イル) ジアゼニル] ナフトレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウムを主成分とする。

含量 本品は、3-ヒドロキシ-4- [(スルホナトナフトレン-1-イル) ジアゼニル] ナフトレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウム ($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$) として 85.0%以上を含む。

性状 本品は、~~赤褐～暗赤褐色~~ごく暗い黄赤～ごく暗い赤色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液 (1→1,000) は、帯紫赤色を呈する。~~

~~(2) 本品の硫酸溶液 (1→100) は、紫色を呈し、この液 2～3 滴を水 5ml に加えるとき、液は、帯紫赤色を呈する。~~

~~(3) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL を加えて溶かし、この液 1 mL に酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100mL とした液は、波長 518～522nm に極大吸収部がある。~~

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として 5.0%以下 (タール色素試験法)

~~(3) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(5))~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (タール色素試験法, 第 1 法)

(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (タール色素試験法)

~~(5) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素 (1))~~

(5) 副成色素 3 %以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 510nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) で 10 分間保持し, A : B (100 : 0) から (50 : 50) までの直線濃度勾配を 20 分間行い, A : B (50 : 50) で 5 分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後, 0 ~ 35 分の間

(6) 未反応原料及び反応中間体 ~~4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム~~ 4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウム 総量として 0.5%以下

本品約 0.1g を精密に量り, ~~酢酸アンモニウム溶液 (1.54 $\rightarrow$ 1,000)~~ 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に 100~~mL~~ mL とし, 検液とする。別に減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した ~~4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム~~ 4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムをそれぞれ ~~0.0100g 約 10mg~~ 0.0100g 約 10mg ずつを精密に量り, ~~酢酸アンモニウム溶液 (1.54 $\rightarrow$ 1,000)~~ 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かし, それぞれ正確に 100~~mL~~ mL とし, 標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体) により, 検液の ~~4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム~~ 4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め, その合計値を求める。

操作条件

測定波長 238nm

~~移動相 A 酢酸アンモニウム溶液 (1.54 $\rightarrow$ 1,000), B アセトニトリル~~

~~濃度勾配 A 液を 100% で 5 分間保持した後, A : B (100 : 0) から (70 : 30) (40 : 60) までの直線濃度勾配を 5030 分間行う。行い, A : B (40 : 60) で 5 分間保持する。A : B (100 : 0) で 10 分間保持し, A : B (100 : 0) から (50 : 50) の直線濃度勾配を 20 分間行い, A : B (50 : 50) で 5 分間保持する。~~

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして 0.01%以下, ~~α -ナフチルアミン~~ 1-ナフチルアミン として 1.0 μ g/g 以下 (タール色素試験法)

乾燥減量 10.0%以下 (135℃, 6時間)

定量法 本品約 1.7 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 250 ~~ml~~ ml とし、この液 50 ~~ml~~ ml を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 法 (i) により定量する。

0.1 mol/L ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 溶液 1 ~~ml~~ ml = 15.11 mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色 2 号アルミニウムレーキ

指定添加物

Food Red No.2 Aluminium Lake

アマランスアルミニウムレーキ

定義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに 「食用赤色 2 号」 を吸着させ、ろ過、乾燥、粉碎して得られたものである。

含量 本品は、3-ヒドロキシ-4-[(スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウム ($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3=604.48$) として 10.0% 以上を含む。

性状 本品は、帯紫赤色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品 0.1g に硫酸 5ml を加え、水浴中で時々振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。冷後、上澄液 2~3 滴を水 5ml に加えるとき、液は、帯紫赤色を呈する。~~

~~(2) (1)~~ 本品 0.1g に硫酸 (1→20) 5 ~~ml~~ ml を加え、よくかき混ぜた後、~~酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000)~~ 酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol/L) を加えて 100 ~~ml~~ ml とする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が 0.2~0.7 の範囲になるように、この液 1~10 ~~ml~~ ml を量り、~~酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000)~~ 酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol/L) を加えて 100 ~~ml~~ ml とした液は、波長 518~522nm に極大吸収部がある。

~~(3) (2)~~ 本品 ~~0.10.2~~ g に塩酸 (1→4) ~~10ml~~ 20ml を加え、水浴中で 5 分間加熱して後、よく振り混ぜて 大部分を溶かし、活性炭 ~~0.51.0~~ g を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて ~~中和~~ 、pH 試験紙を用いて pH 3~4 に調整 した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5% 以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) ~~重金属 Pb として 20µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法、重金属 (3))~~ 鉛 Pb として 5µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Ba として 500µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(5) 他の色素レーキ (タール色素レーキ試験法、他の色素レーキ (1))~~

乾燥減量 30.0% 以下 (135℃, 6時間)

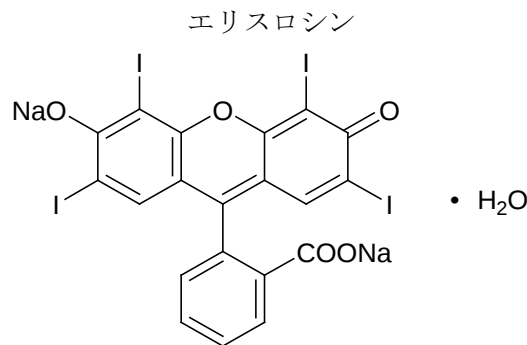
定量法 0.1 mol/L ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 溶液の消費量が約 20 ~~ml~~ ml となるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法 (1) により定量する。

0.1 mol/L ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 溶液 1 ~~ml~~ ml = 15.11 mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色 3 号

指定添加物

Food Red No. 3



$\text{C}_{20}\text{H}_6\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 897.87

Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate monohydrate [16423-68-0, 無水物]

定義 本品は、2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム ~~1-2~~水和物を主成分とする。

含量 本品は、2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム ~~1-2~~水和物 ($\text{C}_{20}\text{H}_6\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$) として 85.0% 以上を含む。

性状 本品は、~~赤～褐色~~こい黄赤～こい赤色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液(1→1,000)は、帯青赤色を呈する。~~

~~(2) 本品の水溶液(1→1,000)5mL に塩酸 1mL を加えるとき、赤色の沈殿を生じる。~~

~~(3) 本品の硫酸溶液(1→100)は、褐黄色を呈し、この液 2～3 滴を水 5mL に加えるとき、だいたい赤色の沈殿を生じる。~~

~~(4) 本品 0.1g に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L) 500mL を加えて溶かし、た液は、あざやかな黄みの赤色を呈する。この液 3mL に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L) を加えて 200mL とした液は、波長 524～528nm に極大吸収部がある。~~

pH 6.5～10.0 (1.0g, 水 100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.20% 以下 (タール色素試験法)

~~(2) 液性 pH 6.5～10.0 (1.0g, 水 100mL)~~

~~(3)(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として 2.0% 以下 (タール色素試験法)~~

試料約 0.1g を精密に量り、水に溶かして正確に 100mL とし、この液 20mL を正確に量り、水に溶かして正確に 50mL とし検液とし、タール色素試験法により試験を行う。

~~(4)(3) ヨウ化物 0.4% 以下 (タール色素試験法)~~

~~(5) 重金属 Zn として 200μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(1))~~

~~Pb として 20μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(5))~~

(4) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (タール色素試験法, 第 2 法)

(5) 亜鉛 Zn として 200μg/g 以下 (タール色素試験法)

~~(6)(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3μg/g 以下 (タール色素試験法)~~

~~(7) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(2))~~

(7) 副成色素 4% 以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 530nm

濃度勾配 A : B (80 : 20) で 30 分間保持し、A : B (80 : 20) から (30 : 70) までの直線濃度勾配を 8 分間行い、A : B (30 : 70) で 12 分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～50 分の間

(8) 未反応原料及び反応中間体 レソルシノール、フタル酸、フルオレセイン 総量として 0.1% 以下

2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸 0.2% 以下

本品約 0.1 g を精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で 24 時間乾燥したレソルシノール、フタル酸、フルオレセイン及び 2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸それぞれ約 10mg ずつを精密に量り、レソルシノール、フタル酸及び 2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸はアセトニトリル 5 mL に、フルオレセインはアンモニア水 (1 → 25) 5 mL にそれぞれ溶かして酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) で正確に 100mL とする。これらの液 10mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えてそれぞれ正確に 100mL とし、標準原液とする。標準原液 1 mL, 5 mL, 10mL 及び 50mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えてそれぞれ正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、以下タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体) により検液のフタル酸、レソルシノール、フルオレセイン及び 2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸の量をそれぞれ求める。

操作条件

測定波長 223nm

濃度勾配 A : B (80 : 20) で 30 分間保持し、A : B (80 : 20) から (30 : 70) までの直線濃度勾配を 8 分間行い、A : B (30 : 70) で 12 分間保持する。

乾燥減量 12.0% 以下 (135℃, 6 時間)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、この液 50mL を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

沈殿の質量 (g) × 2.148

食用赤色 3 号 (C₂₀H₆I₄Na₂O₅ · H₂O) の含量 (%) = $\frac{\text{沈殿の質量 (g)} \times 2.148}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$ (%)

食用赤色 3 号アルミニウムレーキ

指定添加物

Food Red No.3 Aluminium Lake

エリスロシンアルミニウムレーキ

定義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色 3 号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉碎して得られたものである。

含量 本品は、2- (2, 4, 5, 7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン-9-イル) 安息香酸二ナトリウム $\frac{1}{2}$ 水和物 (C₂₀H₆I₄Na₂O₅ · H₂O = 897.87) として 10.0% 以上を含む。

性 状 本品は、あざやかな紫みの赤～あざやかな赤色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品 0.1g に硫酸 5ml を加え、水浴中で時々振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき、液は、淡褐だいたい色を呈する。冷後、上澄液 2～3 滴を水 5ml に加えるとき、液は、だいたい赤色の沈殿が生じる。~~

~~(2)~~ (1) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 ml を加え、水浴 上中 で加熱して溶かし、酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100 ml とする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように、この液 0.5～5 ml を量り、酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100 ml とした液は、波長 524～528nm に極大吸収部がある。

~~(3)~~ (2) 本品 ~~0.1~~ 0.2 g に塩酸 (1→4) ~~10ml~~ 20ml を加え、水浴中で 5 分間加熱して後、よく振り混ぜて 大部分を溶かし、活性炭 ~~0.5~~ 1.0 g を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて 中和 pH 試験紙を用いて pH 3～4 に調整 した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) ヨウ化物 0.2%以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(3) 重金属 Zn として 50µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法、重金属(1))
Pb として 20µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法、重金属(3))~~

(3) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) バリウム Ba として 500µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(5) 亜鉛 Zn として 50µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(5)~~ (6) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(6) 他の色素レーキ (タール色素レーキ試験法、他の色素レーキ(2))~~

乾燥減量 30.0%以下 (135℃, 6 時間)

定 量 法 本品約 0.1 g を精密に量り、100 ml のビーカーに入れ、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 50 ml を加えて溶かし、500 ml のメスフラスコに移す。次に酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) でビーカーを洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に 500 ml とし、試料液とする。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように試料液 10～20 ml の一定量を正確に量り、酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に 200 ml とし、検液とする。検液の波長 526nm における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$A \times 0.1$$

$$\text{食用赤色 3 号 (C}_{20}\text{H}_{16}\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{\quad}{0.111 \times S \times \text{試料の摂取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

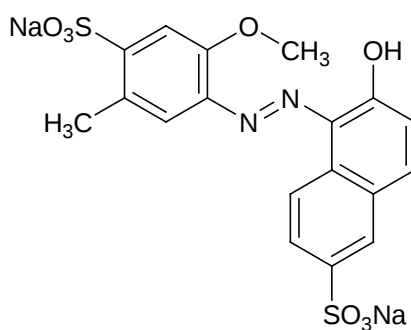
ただし、S : 検液の調製に用いた試料液の ml 数

食用赤色 40 号

指定添加物

Food Red No. 40

アルラレッド AC



$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

分子量 496.42

Disodium 6-hydroxy-5- [(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonatophenyl)diazenyl]
naphthalene-2-sulfonate [25956-17-6]

定義 本品は、4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含量 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム($C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$)として85.0%以上を含む。

性状 本品は、暗い黄赤～暗い赤色又はこい黄みの赤色の粉末又は粒で、においがいい。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液(1→1,000)は、赤色を呈する。~~

~~(2) 本品の硫酸溶液(1→100)は、暗赤紫色を呈し、この液2～3滴を水5mLに加えるとき、液は、赤色を呈する。~~

~~(3) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かし、~~た液は、あざやかな黄みの赤～あざやかな赤色を呈する。~~この液1mLに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長497～501nmに極大吸収部がある。~~

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下 (タール色素試験法)

~~(3) 重金属-Pbとして20μg/g以下 (タール色素試験法、重金属(5))~~

~~(4)(3) 鉛 Pbとして402μg/g以下 (タール色素試験法、第1法)~~

~~(5)(4) ヒ素 As₂O₃として4.03μg/g以下 (タール色素試験法)~~

~~(6)(5) 低スルホン化副成色素 1.0%以下~~

本品約0.1gを精密に量り、~~酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)~~を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したクレシジンスルホン酸アゾβ-ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素をそれぞれ0.0100g約10mgずつを精密に量り、~~酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)~~を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法(副成色素(1))により、検液のクレシジンスルホン酸アゾβ-ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素の量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 ~~515~~510nm

移動相 ~~A 酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)~~酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相 B ~~メタノール~~アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し, A : B (100 : 0) から~~(0 : 100)~~ (40 : 60) までの直線濃度勾配を~~50~~40分間行い, 10分間保持する。

~~(7)~~(6) 高スルホン化副成色素 1.0%以下

~~(6)~~(5)の検液 ~~20 μ l~~を量り, ~~検液とする~~を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したクレシジンスルホン酸アゾ G 塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾ R 塩色素をそれぞれ ~~0.0100g~~約 10mg ずつを精密に量り, ~~酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)~~酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)を加えて溶かし, それぞれ正確に 100~~ml~~mlとし, 標準原液とする。以下タール色素試験法(副成色素(1))により, ~~(6)~~(5)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い, 検液のクレシジンスルホン酸アゾ G 塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾ R 塩色素の量を求め, その合計値を求める。

~~(8)~~(7) 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム 0.3%以下

~~(6)~~(5)の検液 ~~20 μ l~~を量り, ~~検液とする~~を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム ~~0.0100g~~約 10mgを精密に量り, ~~酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)~~酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)を加えて溶かし, 正確に 100~~ml~~mlとし, 標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により, 検液の6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウムの量を求める。

操作条件

測定波長 ~~290~~238nm

移動相 A ~~酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)~~, 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相 B ~~メタノール~~アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し, A : B (100 : 0) から~~(0 : 100)~~ (40 : 60) までの直線濃度勾配を~~50~~40分間行い, 10分間保持する。

~~(9)~~(8) 4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸 0.2%以下

~~(6)~~(5)の検液 ~~20 μ l~~を量り, ~~検液とする~~を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸 ~~0.0100g~~約 10mgを精密に量り, ~~酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)~~酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)を加えて溶かし, 正確に 100~~ml~~mlとし, 標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により, ~~(8)~~(7)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い, 検液の4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸の量を求める。

~~(10)~~(9) 6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム 1.0%以下

~~(6)~~(5)の検液 ~~20 μ l~~を量り, ~~検液とする~~を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム ~~0.0100g~~約 10mgを精密に量り, ~~酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)~~酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)を加えて溶かし, 正確に 100~~ml~~mlとし, 標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により, ~~(8)~~(7)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い, 検液の6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウムの量を求める。

~~(11)~~(10) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして 0.01%以下, 2-メトキシ-5-メ

チルアニリンとして 10 μ g/g 以下 (タール色素試験法)

乾燥減量 10.0%以下(135℃, 6時間)

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り, 水を加えて溶かして正確に 250~~mL~~mL とし, この液 50~~mL~~mL を正確に量り, 検液とし, タール色素試験法中の定量法の~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 法(i)により定量する。

0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液 1 ~~mL~~mL = 12.41mg $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

食用赤色 40 号アルミニウムレーキ

指定添加物

Food Red No.40 Aluminium Lake

アルラレッド AC アルミニウムレーキ

定義 本品は, アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ, これに「食用赤色 40 号」を吸着させ, ろ過, 乾燥, 粉碎して得られたものである。

含量 本品は, 6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム ($C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2=496.42$) として 10.0%以上を含む。

性状 本品は, ~~だいたい~~あざやかな黄赤～あざやかな黄みの赤色の微細な粉末で, においがいい。

確認試験 ~~(1) 本品 0.1g に硫酸 5mL を加え, 水浴中で時々振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき, 液は, 暗紫赤色を呈する。冷後, 上澄液 2～3 滴を水 5mL に加えるとき, 液は, 赤色を呈する。~~
~~(2)(1)~~ 本品 0.1 g を量り, アンモニア水 (~~4~~1→~~100~~25) 60~~mL~~mL を加え, 沸騰するまで加熱し, 約 40~~mL~~mL とした後, 放冷して遠心分離する。その上澄液をとり, 残留物に水 10~~mL~~mL を加えてよく混和し, 再度遠心分離する。両上澄液を合わせ, ~~酢酸アンモニウム溶液 (7.7→1,000)~~ 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100~~mL~~mL とする。次に, 測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように, この液 1～10~~mL~~mL を量り, ~~酢酸アンモニウム溶液 (7.7→1,000)~~ 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100~~mL~~mL とした液は, 波長 497～501nm に極大吸収部がある。
~~(3)(2)~~ 本品 ~~0.10~~0.2 g に塩酸 (1→4) ~~10mL~~20mL を加え, 水浴中で 5 分間加熱して後, よく振り混ぜて溶かし, 活性炭 ~~0.5~~1.0 g を加え, よく振り混ぜた後, ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて 中和 pH 試験紙を用いて pH 3～4 に調整した液は, アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(2) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (タール色素レーキ試験法, 重金属(3))~~

~~(3)(2)~~ 鉛 Pb として ~~10~~5 μ g/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(2)の試料液 10mL を量り, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 1.0mL に塩酸(1→4)を加えて 20mL とする。検液及び比較液につき, 鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

~~(4)(3)~~ バリウム Ba として 500 μ g/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(5)(4)~~ ヒ素 As₃として ~~4.0~~3 μ g/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(6) 低スルホン化副成色素 1.0%以下(含量 85.0%として)~~

~~本品 0.10g を量り, アンモニア水(4→100)60mL を加え, 沸騰するまで加熱し, 約 40mL とした後, 放冷して遠心分離する。その上澄液をとり, 残留物にメタノール 10mL を加えて, よく混和し, 再度遠心分離する。両上澄液を合わせ, 酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて正確に 100mL~~

- ~~とし、これを検液とする。以下「食用赤色 40 号」の純度試験(6)を準用する。~~
- ~~(7) 高スルホン化副成色素 1.0%以下(含量 85.0%として)~~
- ~~(6)の検液 20 μ l を量り、検液とする。以下「食用赤色 40 号」の純度試験(7)を準用する。~~
- ~~(8) 6-ヒドロキシ-2-ナフトレンスルホン酸ナトリウム 0.3%以下(含量 85.0%として)~~
- ~~(6)の検液 20 μ l を量り、検液とする。以下「食用赤色 40 号」の純度試験(8)を準用する。~~
- ~~(9) 4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸 0.2%以下(含量 85.0%として)~~
- ~~(6)の検液 20 μ l を量り、検液とする。以下「食用赤色 40 号」の純度試験(9)を準用する。~~
- ~~(10) 6, 6'-オキシビス(2-ナフトレンスルホン酸)二ナトリウム 1.0%以下(含量 85.0%として)~~
- ~~(6)の検液 20 μ l を量り、検液とする。以下「食用赤色 40 号」の純度試験(10)を準用する。~~
- ~~(11) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして 0.01%以下(含量 85.0%として)~~
- ~~タール色素として本品 0.85g を量り、酢酸エチル 70ml を加え、時々振り混ぜながら 1 時間放置した後、乾いた定量分析用ろ紙(5 種 C)を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を酢酸エチル 10ml ずつで 3 回洗い、洗液を先のろ液に加える。このろ液を、塩酸(3 $\Rightarrow$ 10) 10ml で 3 回抽出し、塩酸抽出液を合わせ、水を加えて正確に 50ml とし、試料液とする。以下「食用赤色 40 号」の純度試験(11)を準用する。~~

乾燥減量 30.0%以下 (135℃, 6 時間)

定量法 0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液の消費量が約 20~~ml~~ml となるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

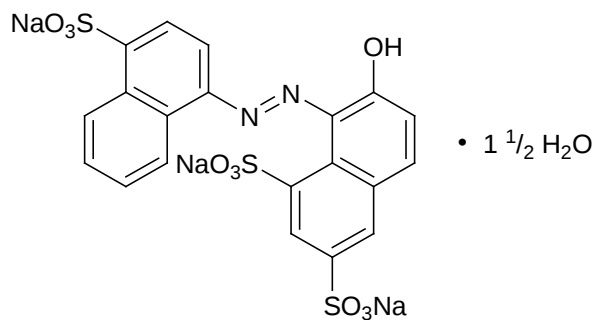
0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液 1 ~~ml~~ml = 12.41mg $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

食用赤色 102 号

Food Red No. 102

ニューコクシン

指定添加物



$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1 \frac{1}{2} H_2O$

分子量 631.50

Trisodium 7-hydroxy-8- [(4-sulfonatophenyl)diazenyl] naphthalene-1,3-disulfonate sesquihydrate [2611-82-7, 無水物]

定義 本品は、4-アミノ-1-ナフトレンスルホン酸をジアゾ化し、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフトレンジスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものである。7-ヒドロキシ-8- [(4-スルホナトナフトレン-1-イル) ジアゼニル] ナフトレン-1, 3-ジスルホン酸三ナトリウム $1 \frac{1}{2}$ 水和物を主成分とする。

含量 本品は、7-ヒドロキシ-8- [(4-スルホナトナフトレン-1-イル) ジアゼニル]

ナフタレン-1, 3-ジスルホン酸三ナトリウム $1\frac{1}{2}$ 水和物 ($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$) として 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~赤～暗赤~~こい黄赤～こい赤色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液(1→1,000)は、赤色を呈する。~~

~~(2) 本品の硫酸溶液(1→100)は、紫赤色を呈し、この液 2～3 滴を水 5mL に加えるとき、液は、黄赤色を呈する。~~

~~(3) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて溶かし、~~酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL
~~た液はあざやかな黄赤～あざやかな赤色を呈する。~~この液 1 mL に酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100mL とした液は、波長 506～510nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として 8.0%以下 (タール色素試験法)

~~(3) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (タール色素試験法、重金属(5))~~

~~(4)(3) 鉛 Pb として 10.2μg/g 以下 (タール色素試験法、第 1 法)~~

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3μg/g 以下 (タール色素試験法)

~~(5) 他の色素 (タール色素試験法、他の色素(1))~~

(5) 副成色素 1%以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により以下の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 510nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から (40 : 60) までの直線勾配を 30 分間行い、A : B (40 : 60) で 5 分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後 0～35 分の間

(6) 未反応原料及び反応中間体 ~~4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム~~4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウム 総量として 0.5%以下

本品約 0.1 g を精密に量り、~~酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000)~~酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かし正確に 100mL とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した ~~4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム~~4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムをそれぞれ ~~0.0100g 約 10mg~~0.0100g 約 10mg ずつを精密に量り、~~酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000)~~酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かし、それぞれ正確に 100mL とし、標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により、検液の ~~4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム~~4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムをそれぞれ 0.0100g 約 10mg ずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かし、それぞれ正確に 100mL とし、標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により、検液の 4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムをそれぞれ 0.0100g 約 10mg ずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かし、それぞれ正確に 100mL とし、標準原液とする。

ン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 238nm

移動相 ~~A 酢酸アンモニウム溶液(1.54⇒1,000), B アセトニトリル~~

濃度勾配 ~~A液を100%で5分間保持した後, A : B (100 : 0) から (70 : 30) (40 : 60) までの直線濃度勾配を 5030 分間行う。~~ い, A : B (40 : 60) で5分間保持する。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下 ~~α-ナフチルアミン~~ 1-ナフチルアミンとして1.0μg/g以下(タール色素試験法)

乾燥減量 10.0%以下(135℃, 6時間)

定量法 本品約1.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 法(i)により定量する。

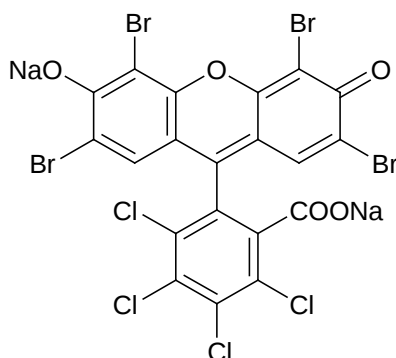
0.1mol/L ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 溶液1mL=15.79mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1^1 /_2 H_2O$

食用赤色 104 号

指定添加物

Food Red No. 104

フロキシソ



$C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$

分子量 829.63

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate [18472-87-2]

定義 本品は、3, 4, 5, 6-テトラクロロ-2-(2, 4, 5, 7-テトラブロモ-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

含量 本品は、3, 4, 5, 6-テトラクロロ-2-(2, 4, 5, 7-テトラブロモ-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム($C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$)として85.0%以上を含む。

性状 本品は、~~赤〜暗赤褐~~ こい黄赤〜こい赤色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 (1) ~~本品の水溶液(1⇒1,000)は、だいたい赤色を呈し、緑黄色の蛍光を発する。~~

(2) ~~本品の水溶液(1⇒1,000)5mlに塩酸1mlを加えるとき、淡赤色の沈殿を生じ、蛍光は消える。~~

(3) ~~本品の硫酸溶液(1⇒100)は、帯褐黄色を呈し、蛍光は発せず、この液2〜3滴を水5mlに加え~~

~~るとき、淡赤色の沈殿を生じ、蛍光は発しない。~~

- ~~(4) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 200mL~~
を加えて溶かし、~~た液はあざやかな黄みの赤色を呈し、あざやかな黄赤色の蛍光を発する。~~この
液 1 mL に~~酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)~~を加えて
100mL とした液は、波長 536～540nm に極大吸収部がある。

pH 6.5～10.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

~~(2) 液性 pH6.5～10.0 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)(2)~~ 塩化物及び硫酸塩 総量として 5.0%以下 (タール色素試験法)

~~(4)(3)~~ 臭化物 1.0%以下 (タール色素試験法)

~~(5) 重金属 Zn として 200μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(1))
Pb として 20μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(5))~~

(4) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (タール色素試験法, 第2法)

(5) 亜鉛 Zn として 200μg/g 以下 (タール色素試験法)

(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3μg/g 以下 (タール色素試験法)

~~(7) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(2))~~

(7) 副成色素, 未反応原料及び反応中間体 6%以下

本品約0.1 g を精密に量り, 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) に溶かして正確に100mLと
し検液とする。検液をそれぞれ一定量ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。
検液中の主色素ピーク面積の1000分の1をAとし, 検液注入後, 0～30分の間に現れるAより大
きいピーク面積の総和をA_Tとし, 主色素ピーク以外のピークを副成色素, 未反応原料及び反応
中間体としてその面積の和をA_Oとし, 次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素, 未反応原料及び反応中間体の量 (\%)} = \frac{A_O}{A_T} \times \text{含量 (\%)} \quad \frac{A_O}{A_T}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相B アセトニトリル/水混液 (7:3)

濃度勾配 A:B (75:25) から (10:90) までの直線濃度勾配を 25 分間行い, A:B (10:90)
で 5 分間保持する。

流量: 1 mL/分

面積測定範囲 検液注入後 0～30 分の間

- (8) ヘキサクロロベンゼン 5.0μg/g 以下

本品約 ~~0.02g~~20mg を精密に量り, 50mL の遠心管に入れ, 水 30mL を加えて溶かし, ヘキサ
ン 10mL を正確に加え, 5 分間振り混ぜる。ヘキサン層を栓付試験管にとり, 無水硫酸ナトリウ
ム 0.5 g を加えて振り混ぜ, ヘキサン層をと, 検液とする。別にヘキサクロロベンゼン 0.01g

約 10mg を精密に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とし、この液 5 mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とし、この液 1 mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL, 1 mL, 2 mL, 3 mL 及び 6 mL を正確に量り、ヘキサンを加えてそれぞれ正確に 50mL, 10mL, 10mL, 10mL 及び 10mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。次に標準液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積から検液中のヘキサクロロベンゼンの量を求める。

操作条件

検出器 電子捕獲型検出器

カラム 内径 0.25mm, 長さ 30m のケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル 95%ジメチルポリシロキサンを 0.25µm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 60℃で1分間保持し、その後、280℃まで昇温し、280℃に到達後、を5分間保持する。昇温条件は、ヘキサクロロベンゼンのピークが他のピークと分離し、10～15分後に現れるように調整する。

注入口温度 260℃

検出器温度 300℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス 窒素

流量 ヘキサクロロベンゼンのピークが 10～15 分後に現れるように調整する。

乾燥減量 10.0%以下(135℃, 6時間)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とし、この液 50mL を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

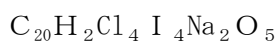
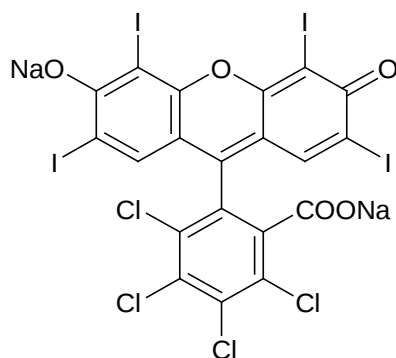
$$\text{食用赤色 104 号 (C}_{20}\text{H}_2\text{Br}_4\text{Cl}_4\text{Na}_2\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{沈殿の質量 (g)} \times 2.112}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100(\%)$$

食用赤色 105 号

指定添加物

Food Red No. 105

ローズベンガル



分子量 1017.64

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate
[632-69-9]

定 義 本品は、3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサテン-9-イル)安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム ($C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$) として 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~帯紫赤～赤褐~~ごく暗い黄赤～暗い紫みの赤色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液(1→1,000)は、帯青赤色を呈する。~~

~~(2) 本品の水溶液(1→1,000)5ml に塩酸 1ml を加えるとき、帯青赤色の沈殿を生じる。~~

~~(3) 本品の硫酸溶液(1→100)は、褐黄色を呈し、この液 2～3 滴を水 5ml に加えるとき、帯青赤色の沈殿を生じる。~~

~~(4) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 200ml を加えて溶かし、た液は、あざやかな黄みの赤～赤色を呈し、この液 1 ml に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100ml とした液は、波長 546～550nm に極大吸収部がある。~~

pH 6.5～10.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

~~(2) 液性 pH6.5～10.0(1.0 g, 水 100ml)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物及び硫酸塩 総量として 5.0%以下 (タール色素試験法)

~~(4) (3)~~ ヨウ化物 0.4%以下 (タール色素試験法)

~~(5) 重金属 Zn として 200µg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(1))
Pb として 20µg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(5))~~

(4) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (タール色素試験法, 第1法)

(5) 亜鉛 Zn として 200µg/g 以下 (タール色素試験法)

(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3µg/g 以下 (タール色素試験法)

~~(7) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(2))~~

(7) 副成色素, 未反応原料及び反応中間体 4.5%以下

本品約0.1 g を精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) に溶かして正確に100mLとし検液とする。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の1000分の1をAとし、検液注入後、0～30分の間に現れるAより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、主色素ピーク以外のピークを副成色素, 未反応原料及び反応中間体としてその面積の和をA_Oとし、次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素, 未反応原料及び反応中間体の量 (\%)} = \frac{A_O}{A_T} \times \text{含量 (\%)} \\ A_T$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 5µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相B アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

濃度勾配 A : B (75 : 25) から (10 : 90) までの直線濃度勾配を 25 分間行い, A : B (10 : 90) で 5 分間保持する。

流量 : 1 mL/分

面積測定範囲 検液注入後 0 ~ 30 分の間

(8) ヘキサクロロベンゼン 6.5µg/g 以下

「食用赤色 104 号」の純度試験(8)を準用する。

乾燥減量 10.0%以下(135℃, 6 時間)

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 100mL とし, この液 50mL を正確に量り, 検液とし, タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

沈殿の質量 (g) × 2.090

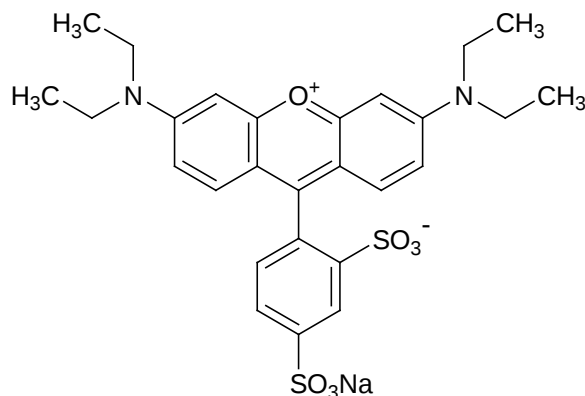
食用赤色 105 号 (C₂₀H₂Cl₄ I₄Na₂O₅) の含量(%) = $\frac{\text{沈殿の質量 (g)} \times 2.090}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$ (%)

食用赤色 106 号

Food Red No. 106

アシッドレッド

指定添加物



C₂₇H₂₉N₂NaO₇S₂

分子量 580.65

Monosodium 6- [3,6-bis(diethylamino)xanthenium-9-yl] benzene-1,3-disulfonate [3520-42-1]

定義 本品は, 6 - [3, 6 - ビス (ジエチルアミノ) キサンテニウム - 9 - イル] ベンゼン - 1, 3 - ジスルホン酸一ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は, 6 - [3, 6 - ビス (ジエチルアミノ) キサンテニウム - 9 - イル] ベンゼン - 1, 3 - ジスルホン酸一ナトリウム (C₂₇H₂₉N₂NaO₇S₂) として 85.0% 以上を含む。

性 状 本品は, 暗い黄赤～暗い黄みの赤, 又はごく暗い赤みの紫～ごく暗い赤紫の粉末又は粒で, においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液(1→1,000)は, 帯青赤色を呈し, 淡黄色の蛍光を発する。~~

~~(2) 本品の水溶液(1→1,000)5mLに塩酸 1mLを加えるとき, 液は, 赤色に変わり, 蛍光色は変わらない。~~

~~(3) 本品の硫酸溶液(1→100)は、だいたい黄色を呈し、緑黄色の蛍光を發し、この液 2～3 滴を水 5mL に加えるとき、液は、帯青赤色を呈し、わずかに緑黄色の蛍光を發する。~~

~~(4) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 500mL を加えて溶かし、この液 3 mL に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 200mL とした液は、波長 564～568nm に極大吸収部がある。~~

pH 6.5～10.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

~~(2) 液性 pH6.5～10.0(1.0g, 水 100mL)~~

~~(3)(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として 5.0%以下 (タール色素試験法)~~

~~(4) 重金属 Cr として 25μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(2))~~

~~Mn として 50μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(4))~~

~~Pb として 20μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(5))~~

~~ただし、クロムの試験の場合、試料液及び空試験液は、それぞれ 10.0mL ずつを用いる。~~

(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (タール色素試験法, 第 1 法)

(4) マンガン Mn として 50μg/g 以下 (タール色素試験法)

(5) クロム Cr として 25μg/g 以下 (タール色素試験法)

試料液 20mL, 塩酸 (1→4) 10mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。空試験液は、試料を用いずに検液の調製と同様に操作した液とする。別に、クロム標準液 4mL, 塩酸 (1→4) 10mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。検液、比較液及び空試験液につき、タール色素試験法に準じて試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

~~(5)(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3μg/g 以下 (タール色素試験法)~~

~~(6) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(3))~~

(7) 副成色素, 未反応原料及び反応中間体 10%以下

本品約 0.1 g を精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加え、必要があれば超音波処理で溶かし、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) で正確に 100mL とし検液とする。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の 1000 分の 1 を A とし、検液注入後、0～35 分の間に現れる A より大きいピーク面積の総和を A_T とし、主色素ピーク以外のピークを副成色素, 未反応原料及び反応中間体としてその面積の和を A_O とし、次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素, 未反応原料及び反応中間体の量 (\%)} = \frac{A_O}{A_T} \times \text{含量 (\%)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相 B アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

濃度勾配 A : B (70 : 30) から (20 : 80) までの直線濃度勾配を 30 分間行い、A : B (20 : 80) で 5 分間保持する

流量 : 1 mL / 分

面積測定範囲 検液注入後 0 ~ 35 分の間

乾燥減量 10.0% 以下 (135°C, 6 時間)

定量法 本品約 3 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 250 mL とし、この液 50 mL を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 法 (iv) により定量する。

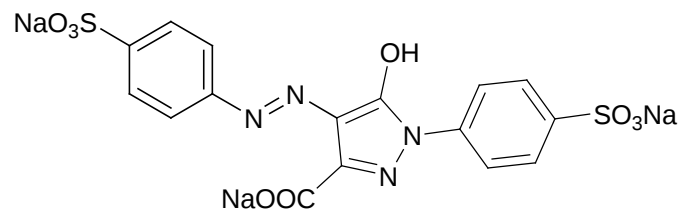
0.1 mol / L ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 溶液 1 mL = 29.03 mg $C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$

食用黄色 4 号

指定添加物

Food Yellow No. 4

タートラジン



$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

分子量 ~~534.37~~ 534.36

Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)-4-[(4-sulfonatophenyl)diazenyl]-1H-pyrazole-3-carboxylate [1934-21-0]

定義 本品は、4-アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸とカップリングさせ、塩析、精製して得られたものであり、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-4-[(4-スルホフェニル)ジアゼニル]-1H-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウムを主成分とする。

含量 本品は、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-4-[(4-スルホフェニル)ジアゼニル]-1H-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウム ($C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$) として 85.0% 以上を含む。

性状 本品は、~~だいたい黄〜だいたい~~ あざやかな赤みの黄〜あざやかな黄赤色 の粉末又は粒、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液 (1 → 1,000) は、黄色を呈する。~~

~~(2) 本品の硫酸溶液 (1 → 100) は、黄色を呈し、この液 2 ~ 3 滴を水 5 mL に加えるとき、液は、黄色を呈する。~~

~~(3) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液 (3 → 2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol / L) 100 mL を加えて溶かし、この液 1 mL に酢酸アンモニウム溶液 (3 → 2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol / L) を加えて 100 mL とした液は、波長 426 ~ 430 nm に極大吸収部がある。~~

純度試験 (1) 水不溶物 0.20% 以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として 6.0% 以下 (タール色素試験法)

~~(3) 重金属 Pb として 20 µg / g 以下 (タール色素試験法、重金属 (5))~~

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素試験法, 第1法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.03\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素試験法)

~~(5) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(1))~~

(5) 副成色素 1%以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 430nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から (65 : 35) までの直線勾配を 30 分間行い, A : B (65 : 35) で 5 分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後 0 ~ 35 分の間

(6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノベンゼンスルホン酸, 5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸, 4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び 4, 4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム 総量として 0.5%以下

本品約 0.1 g を精密に量り, ~~酢酸アンモニウム溶液 (1.54 → 1,000)~~ 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かし正確に 100mL とし, 検液とする。別に減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した 4-アミノベンゼンスルホン酸, 5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸, 4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び 4, 4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムをそれぞれ ~~0.0100g 約 10mg~~ ずつを精密に量り, 4, 4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムは水酸化ナトリウム溶液 (4 → 1,000) を加えて溶かし, 他は酢酸アンモニウム溶液 (1.54 → 1,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かし, それぞれ正確に 100mL とし, 標準原液とする。ただし, 4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び 4, 4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの標準原液は用時調製する。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により検液の 4-アミノベンゼンスルホン酸, 5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸, 4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び 4, 4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め, その合計値を求める。

操作条件

測定波長 238nm

~~移動相 A 酢酸アンモニウム溶液 (1.54 → 1,000), B アセトニトリル~~

濃度勾配 ~~A 液を 100% で 5 分間保持した後,~~ A : B (100 : 0) から (65 : 35) までの直線勾配を 30 分間行い, A : B (65 : 35) で 5 分間保持する。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして 0.01%以下 (タール色素試験法)

乾燥減量 10.0%以下 (135°C, 6 時間)

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り, 水を加えて溶かして正確に 250mL とし, この液 50mL を正確に量り, 検液とし, タール色素試験法中の定量法の ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 法(iii)により定量する。

0.1mol/L ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 溶液 1mL = 13.36mg $\text{C}_{16}\text{H}_9\text{N}_4\text{Na}_3\text{O}_9\text{S}_2$

食用黄色 4 号アルミニウムレーキ

指定添加物

Food Yellow No.4 Aluminium Lake

タートラジナルミニウムレーキ

定義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用黄色 4 号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉碎して得られたものである。

含 量 本品は、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1*H*-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウム ($C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2=534.37$) として 10.0% 以上を含む。

性 状 本品は、~~黄あざやかな黄~~明い黄赤色の微細な粉末で、においがいい。

確認試験 ~~(1) 本品 0.1g に硫酸 5mL を加え、水浴中で時々振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき、液は、黄色を呈する。冷後、上澄液 2～3 滴を水 5mL に加えるとき、液は、黄色を呈する。~~

~~(2) (1)~~ 本品 0.1g に硫酸 (1→20) 5 ~~mL~~ mL を加え、よくかき混ぜた後、~~酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)~~ を加えて 100 ~~mL~~ mL とする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように、この液 1～10 ~~mL~~ mL を量り、~~酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)~~ を加えて 100 ~~mL~~ mL とした液は、波長 426～430nm に極大吸収部がある。

~~(3) (2)~~ 本品 ~~0.10.2~~ g に塩酸 (1→4) ~~10mL 20mL~~ を 加え、水浴中で 5 分間加熱して後、よく振り混ぜて 溶かし、活性炭 ~~0.51.0~~ g を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて 中和 pH 試験紙を用いて pH 3～4 に調整 した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5% 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(2) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (タール色素レーキ試験法、重金属 (3))~~

(2) 鉛 Pb として 5μg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Ba として 500μg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.03~~ μg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(5) 他の色素レーキ (タール色素レーキ試験法、他の色素レーキ (1))~~

乾燥減量 30.0% 以下 (135℃, 6 時間)

定 量 法 0.1mol/L ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 溶液の消費量が約 20 ~~mL~~ mL となるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法 (3) により定量する。

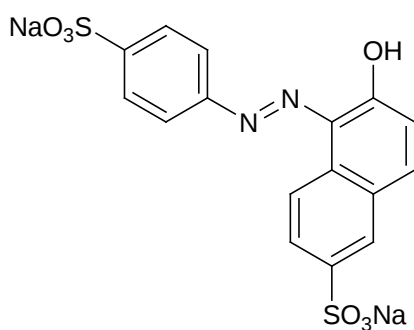
0.1mol/L ~~三塩化チタン~~ 塩化チタン (III) 溶液 1 ~~mL~~ mL = 13.36mg $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

食用黄色 5 号

指定添加物

Food Yellow No. 5

サンセットイエロー FCF



$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

分子量 452.37

Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulfonatophenyl)diazenyl]naphthalene-2-sulfonate [2783-94-0]

定義 本品は、4-アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含量 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム ($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$) として 85.0%以上を含む。

性状 本品は、~~だいたい~~あざやかな黄赤～あざやかな黄みの赤色，又はこい黄みの赤～こい赤色の粉末又は粒で，においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液(1→1,000)は，だいたい色を呈する。~~

~~(2) 本品の硫酸溶液(1→100)は，だいたい赤色を呈し，この液2～3滴を水5mLに加えるとき，液は，だいたい黄色を呈する。~~

~~(3) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かし~~た液はあざやかな黄赤色を呈し，この液1mLに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は，波長480～484nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下 (タール色素試験法)

~~(3) 重金属 Pbとして20μg/g以下 (タール色素試験法，重金属(5))~~

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (タール色素試験法，第1法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として~~4.0~~3μg/g以下 (タール色素試験法)

(5) 副成色素 スルファニル酸アゾG塩色素，スルファニル酸アゾR塩色素，スルファニル酸アゾβ-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素 総量として5%以下。ただし，スルファニル酸アゾR塩以外の色素は2%以下

本品約0.1gを精密に量り，~~酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000，pH8.0)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)~~を加えて溶かして正確に100mLとし，検液とする。別に減圧デシケータ中で24時間乾燥したスルファニル酸アゾG塩色素，スルファニル酸アゾR塩色素，~~及び~~スルファニル酸アゾβ-ナフトール色素~~及びアニリンアゾシェファー塩色素を~~それぞれ~~0.0100g~~約10mgずつを精密に量り，~~酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000，pH8.0)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)~~を加えて溶かしてそれぞれ正確に100mLとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(副成色素(1))により，検液のスルファニル酸アゾG塩色素，スルファニル酸アゾR塩色素，スルファニル酸アゾβ-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素の量を求め，その合計

値を求める。ただし、本条件ではアニリンアゾシェファー塩色素及びスルファニル酸アゾ β-ナフトール色素が分離しないため、スルファニル酸アゾ β-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素をスルファニル酸アゾ β-ナフトール色素として量を求める。

操作条件

測定波長 482nm

~~移動相 A 酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000), B アセトニトリル~~

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) から~~(0 : 100)~~ (40 : 60) までの直線濃度勾配を5040分間行い、10分間保持する。

- (6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノベンゼンスルホン酸, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム, 6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4, 4'- (ジアゾアミノ) -ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム 総量として0.5%以下

本品約0.1gを精密に量り, ~~酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000, pH8.0)~~酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かし, 正確に100~~ml~~mlとし, 検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノベンゼンスルホン酸, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム, 6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4, 4'- (ジアゾアミノ) -ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムをそれぞれ~~0.0100g 約10mg~~約10mgずつを精密に量り, ~~4, 4'- (ジアゾアミノ) -ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムは水酸化ナトリウム溶液(4→1,000)を加えて溶かし, 他は酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000, pH8.0)~~酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かし, それぞれ正確に100~~ml~~mlとし, 標準原液とする。ただし、4, 4'- (ジアゾアミノ) -ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの標準原液は用時調製する。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により, 検液の4-アミノベンゼンスルホン酸, 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム, 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム, 6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4, 4'- (ジアゾアミノ) -ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め, その合計値を求める。

操作条件

測定波長 ~~4-アミノベンゼンスルホン酸 232nm~~

~~7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム 232nm~~

~~3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム 232nm~~

~~6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム 232nm~~

~~6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム 232nm~~

~~4, 4'- (ジアゾアミノ) -ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム 358nm~~238nm

~~移動相 A 酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000), B アセトニトリル~~

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) から~~(0 : 100)~~ (40 : 60) までの直線濃度勾配を5040分間行い、10分間保持する。

- (7) 1-フェニルアゾ-2-ナフタレノール (スダン I) 1 µg/g 以下

試料約 0.5 g を精密に量り、50mL の遠心管に入れ、水 10mL を加え、超音波処理して溶解する。これにアセトニトリル 5 mL を加えよく混合する。更に酢酸エチル 20mL を加えて 1 分間振とうした後、毎分 3000 回転で 1 分間遠心分離し、上層を分取する。下層に酢酸エチル 20mL を加えて 1 分間振とうして、遠心分離し、上層を先の上層に合わせ、40℃で減圧下に蒸発乾固する。残留物をアセトニトリル／水混液（7：3）に溶解し、正確に 2 mL とし、ポリテトラフルオロエチレン製メンブランフィルター（孔径 0.45μm）でろ過し、検液とする。別に 1－フェニルアゾ－2－ナフタレノールを 24 時間減圧下で乾燥し、約 10 mg を精密に量り、アセトニトリルを加え、超音波処理して完全に溶解し、正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトニトリル／水混液（7：3）を加えて正確に 100mL とする。この液の適量を正確に量り、アセトニトリル／水混液（7：3）を加えて 1 mL 中に 1－フェニルアゾ－2－ナフタレノール 0.05～0.5μg を含むように正確に希釈し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の 1－フェニルアゾ－2－ナフタレノールのピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 485nm）

カラム充填剤 5 μm のオクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm、長さ 15～25cm のステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 アセトニトリル／水混液（7：3）

流量 1 mL／分

~~(7)~~ (8) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして 0.01%以下（タール色素試験法）

乾燥減量 10.0%以下(135℃, 6 時間)

定量法 本品約 1.3 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 250~~mL~~ とし、この液 50~~mL~~ を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 法(i)により定量する。

0.1mol／L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液 1~~mL~~ = 11.31mg $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

食用黄色 5 号アルミニウムレーキ

指定添加物

Food Yellow No.5 Aluminium Lake

サンセットイエローFCF アルミニウムレーキ

定義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用黄色 5 号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含量 本品は、6－ヒドロキシ－5－[(4－スルホナトフェニル) ジアゼニル] ナフタレン－2－スルホン酸二ナトリウム ($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2=452.37$) として 10.0%以上を含む。

性状 本品は、~~だいたい黄~~あざやかな黄赤～あざやかな黄みの赤色又はこい黄みの赤～こい赤色の微細な粉末で、においがいい。

確認試験 ~~(1) 本品 0.1g に硫酸 5mL を加え、水浴中で時々振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき、液は、だいたい赤色を呈する。冷後、上澄液 2～3 滴を水 5mL に加えるとき液は、だいたい黄~~

~~色を呈する。~~

~~(2) (1)~~ 本品 0.1 g に硫酸 (~~4~~1→20) 5 ~~mL~~mL を加え、よくかき混ぜた後、~~酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)~~ を加えて 100~~mL~~mL とする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように、この液 1～10~~mL~~mL を量り、~~酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)~~ を加えて 100~~mL~~mL とした液は、波長 480～484nm に極大吸収部がある。

~~(3) (2)~~ 本品 ~~0.10.2~~g に塩酸 (1→4) ~~10mL~~20mL を加え、水浴中で ~~5 分間加熱して後、よく振り混ぜて~~溶かし、活性炭 ~~0.51.0~~ g を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて ~~中和 pH 試験紙を用いて pH 3～4 に調整~~した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(2) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法, 重金属 (3))~~

~~(2) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)~~

(3) バリウム Ba として 500µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~3µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(5) 副成色素 スルファニルアゾ G 塩色素, スルファニル酸アゾ R 塩色素, スルファニル酸アゾ β-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素 総量として 5%以下 (含量 85.0%として)。ただし, スルファニルアゾ R 塩色素以外の色素は 2%以下 (含量 85.0%として)。~~

~~本品約 0.1g を精密に量り, アンモニア水 (4→100) (1→25) 60mL を加え, 沸騰するまで加熱し, 約 40mL に濃縮した後, 放冷して遠心分離する。その上澄液をとり, 残留物に水 10mL を加えてよく混和し, 再度遠心分離する。両上澄液を合わせ, 酢酸アンモニウム溶液 (7.7→1,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に 100mL とし, これを検液とする。以下「食用黄色 5 号」の純度試験 (5) を準用する。~~

乾燥減量 30.0%以下 (135℃, 6 時間)

定量法 0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液の消費量が約 20~~mL~~mL となるように本品を精密に量り, タール色素レーキ試験法中の定量法 (1) により定量する。

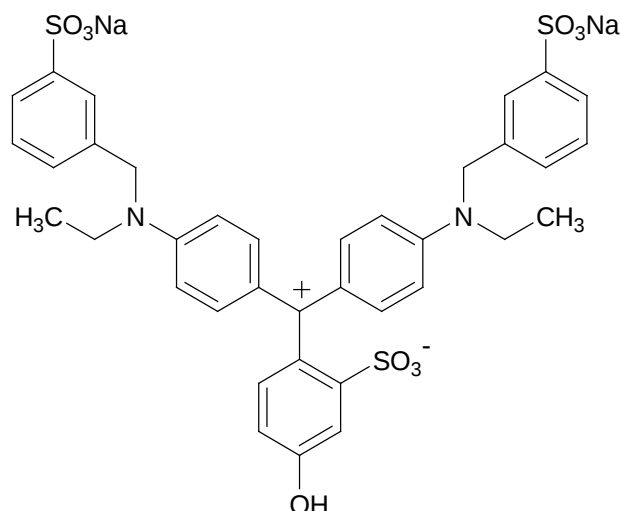
0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液 1 ~~mL~~mL = 11.31mg C₁₆H₁₀N₂Na₂O₇S₂

食用緑色 3 号

指定添加物

Food Green No. 3

ファストグリーン FCF



$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

分子量 808.85

Disodium

2-(bis{4-[*N*-ethyl-*N*-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methyliumyl)-5-hydroxybenzenesulfonate [2353-45-9]

定 義 本品は、2-(ビス{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、2-(ビス{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム ($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$) として 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~金属光沢があり、ごく暗い赤みの黄〜ごく暗い黄赤色又は暗い緑〜暗い青緑色~~
~~暗緑色の粉末又は粒、においが無い。~~

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液(1→2,000)は、青緑色を呈する。~~

~~(2) 本品の水溶液(1→1,000)5ml に塩酸 1ml を加えるとき、液は、褐色に変わる。~~

~~(3) 本品の水溶液(1→1,000)5ml に水酸化ナトリウム溶液(1→10)1ml を加えるとき、液は、青紫色に変わる。~~

~~(4) 本品の硫酸溶液(1→100)は、だいたい色を呈し、この液 2〜3 滴を水 5ml に加えるとき、液は、緑色を呈する。~~

~~(5) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて溶かし~~
酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 200mL
を加えて溶かし
た液は暗い青緑〜こい青緑色を呈し、この液 1 mL に
~~(3→2,000)酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100mL とした液は、波長 622〜626nm に極大吸収部がある。~~

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として 5.0%以下 (タール色素試験法)

~~(3) 重金属 Cr として 50μg/g 以下 (タール色素試験法、重金属(2))~~

~~Mn として 50μg/g 以下 (タール色素試験法、重金属(4))~~

~~Pb として 20μg/g 以下 (タール色素試験法、重金属(5))~~

(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (タール色素試験法、第1法)

(4) マンガン Mn として 50μg/g 以下 (タール色素試験法)

(5) クロム Cr として 50 μ g/g 以下 (タール色素試験法)

~~(4)(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 g 以下 (タール色素試験法)~~

~~(5) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(4))~~

(7) 副成色素 6 %以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 625nm

濃度勾配 A : B (85 : 15) で5分間保持し, A : B (85 : 15) から (65 : 35) までの直線濃度勾配を 10 分間行い, (65 : 35) で 20 分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後, 0 ~ 35 分の間

(8) 未反応原料及び反応中間体 2- , 3- 及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸 総量として 0.5%以下, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸 0.3%以下, 2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸 0.5%以下

本品約 0.1 g を精密に量り, 酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かし, 正確に 100mL とし, 検液とする。別に減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した 2- , 3- 及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム及び 2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムをそれぞれ約 10mg ずつ精密に量り, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムは, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムとして約 10mg に対応する量を精密に量り, 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) でそれぞれ正確に 100mL とし, 標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体)により検液の 2- , 3- 及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウム及び 2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムの量を求める。ただし, 2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムに対する 4-及び 3-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの相対保持時間は約 0.66 及び約 0.69 であり, 4-及び 3-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは 2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの検量線によりその量を求める。

ここに得た 2- , 3- 及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウム及び 2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウム量に 2- , 3- 及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは 0.894, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムは 0.907, 2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムは 0.9023 を乗じて, 2- , 3- 及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸及び 2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸の量を求める。

操作条件

測定波長 2- , 3- 及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸及び 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸 254nm

2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸 300nm

濃度勾配 A : B (85 : 15) で5分間保持し, A : B (85 : 15) から (65 : 35) までの直線濃度勾配を 10 分間行い, (65 : 35) で 20 分間保持する。

(9) 色素前駆体（ロイコ体） 5 %以下

(8)の検液を検液とする。食用緑色3号ロイコ体標準原液を用い、以下タール色素試験法（色素前駆体）により、(8)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の色素前駆体の量を求める。

乾燥減量 10.0%以下(135℃, 6時間)

定量法 本品約4.7gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に250~~ml~~mlとし、この液50~~ml~~mlを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 法(ii)により定量する。

0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液1~~ml~~ml = 40.44mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

食用緑色3号アルミニウムレーキ

指定添加物

Food Green No.3 Aluminium Lake

ファストグリーン FCF アルミニウムレーキ

定義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用緑色3号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉碎して得られたものである。

含量 本品は、2-（ビス{4-[N-エチル-N-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイリ)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム ($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3=808.85$) として10.0%以上を含む。

性状 本品は、暗緑青色の微細な粉末、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品0.1gに塩酸(1→4)5mlを加え、水浴中でときどき振り混ぜながら約5分間加熱するとき、ほとんど澄明に溶けて、液は、暗緑色を呈する。冷後、アンモニア試液を加えて中和するとき、液は、青緑色を呈し、同色のゲル状の沈殿が生じる。~~

~~(2) 本品0.1gに硫酸5mlを加え、水浴中で時々振り混ぜながら約5分間加熱するとき、液は、暗だいだい色を呈する。冷後、上澄液2～3滴を水5mlに加えるとき、液は、緑色を呈する。~~

~~(3) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10)5mlを加え、水浴中でときどき振り混ぜながら約5分間加熱するとき、ほとんど澄明に溶けて、液は、紫赤色を呈する。冷後、塩酸(1→4)を加えて中和するとき、液は、青緑色を呈し、同色のゲル状の沈殿が生じる。~~

~~(4)(1)~~ 本品0.1gに硫酸(1→20)5~~ml~~mlを加え、よくかき混ぜた後、~~酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)~~酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて200~~ml~~mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10~~ml~~mlを量り、~~酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)~~酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100~~ml~~mlとした液は、波長622～626nmに極大吸収部がある。

~~(5)(2)~~ 本品~~0.10.2~~gに塩酸(1→4)10~~ml~~20mlを加え、水浴中で~~5分間加熱して~~後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭~~0.51.0~~gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えて~~中和~~pH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

~~(2) 重金属-Pbとして20μg/g以下（タール色素レーキ試験法、重金属(3)）~~

(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下（タール色素レーキ試験法）

(3) バリウム Ba として 500 μ g/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.03 μ g/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(5) 他の色素レーキ (タール色素レーキ試験法, 他の色素レーキ(3))~~

乾燥減量 30.0%以下(135℃, 6時間)

定量法 0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液の消費量が約 20mL となるように本品を精密に量り, タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

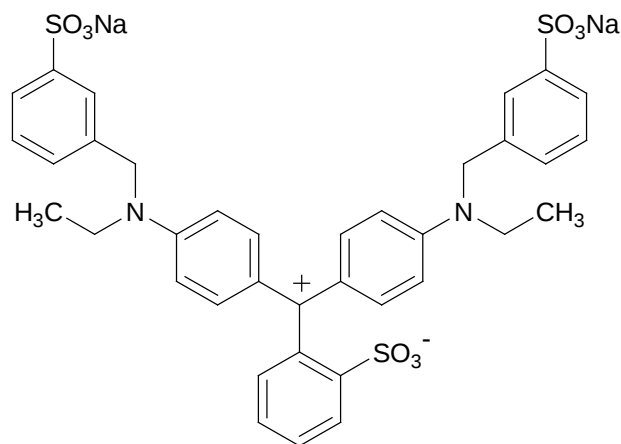
0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液 1mL=40.44mg C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃

食用青色 1 号

指定添加物

Food Blue No. 1

ブリリアントブルーFCF



C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃

分子量 792.85

Disodium 2-(bis {4- [N-ethyl-N-(3-sulfonatophenyl)methyl] amino} phenyl) methylbenzenesulfonate [3844-45-9]

定義 本品は, 2-(bis {4- [N-エチル-N-(3-スルホナトフェニルメチル) アミノ] フェニル} メチリウムイル) ベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含量 本品は, 2-(bis {4- [N-エチル-N-(3-スルホナトフェニルメチル) アミノ] フェニル} メチリウムイル) ベンゼンスルホン酸二ナトリウム (C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃) として 85.0% 以上を含む。

性状 本品は, 金属光沢があり, ~~帯赤~~暗い紫~暗い紫みの赤色の粉末又は粒で, においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液(1→2,000)は, 青色を呈する。~~

~~(2) 本品の水溶液(1→1,000)5ml に塩酸 1ml を加えるとき, 液は, 暗黄緑色に変わる。~~

~~(3) 本品の硫酸溶液(1→100)は, 暗だいたい色を呈し, この液 2~3 滴を水 5ml に加えるとき, 液は, 緑色を呈する。~~

~~(4) 本品の水溶液(1→1,000)5ml に水酸化ナトリウム溶液(1→5)5ml を加えて水浴中で加熱するとき, 液は, 紫赤色に変わる。~~

~~(5) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 200mL を加えて溶かし~~液はあざやかな青~こい青色を呈し, この液 1mL に酢酸アンモニウム溶液 ~~(3→2,000)酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)~~ を加えて 100mL とした液は, 波長 628~632nm

に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として 4.0%以下 (タール色素試験法)

~~(3) 重金属 Crとして50 μ g/g以下 (タール色素試験法, 重金属(2))~~

~~Mnとして50 μ g/g以下 (タール色素試験法, 重金属(4))~~

~~Pbとして20 μ g/g以下 (タール色素試験法, 重金属(5))~~

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (タール色素試験法, 第1法)

(4) マンガン Mnとして50 μ g/g以下 (タール色素試験法)

(5) クロム Crとして50 μ g/g以下 (タール色素試験法)

~~(4)(6) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (タール色素試験法)~~

~~(5) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(4))~~

(7) 副成色素 6%以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 630nm

濃度勾配 A : B (90 : 10) から (40 : 60) までの直線濃度勾配を 25 分間行い, 5 分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後, 0 ~ 30 分の間

(8) 未反応原料及び反応中間体 2- , 3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸 総量として 1.5%以下, 3- [N-エチル-N-(4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸 0.3%以下

本品約 0.1 g を精密に量り, 酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かし, 正確に 100mL とし, 検液とする。別に減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した 2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム及び 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムを, 2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは, 約 10mg を精密に量り, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムとして約 10mg に対応する量を精密に量り, 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) でそれぞれ正確に 100mL とし標準原液とする。以下, タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体) により, 検液の 2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム及び 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量を求める。ただし, 2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムについては標準原液 0.5mL, 5mL, 10mL 及び 20mL を正確に量り, 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えてそれぞれ正確に 100mL とし, 標準液とする。また, 2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムに対する 4-及び 3-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの相対保持時間は約 0.68 及び約 0.72 であり, 4-及び 3-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは 2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの検量線によりその量を求める。ここに得た 2-, 3-及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウム量に 2-, 3-及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは 0.894, 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムは 0.9073 を乗じて, 2-, 3-及び 4-ホルミルベンゼンスルホン酸及び 3-[N-エチル-N-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスル

ホン酸の量を求める。

の量を求める。

(9) 色素前駆体（ロイコ体） 5 %以下

(8)の検液を検液とする。以下タール色素試験法（色素前駆体）により検液の色素前駆体の量を求める。

操作条件

測定波長 254nm

濃度勾配 A : B (90 : 10) から (40 : 60) までの直線濃度勾配を 25 分間行い, 5 分間保持する。

乾燥減量 10.0%以下(135℃, 6 時間)

定 量 法 本品約 4.8 g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 250 ml とし, この液 50 ml を正確に量り, 検液とし, タール色素試験法中の定量法の 三塩化チタン 塩化チタン (III) 法(ii)により定量する。

0.1mol/L 三塩化チタン 塩化チタン (III) 溶液 1 ml = 39.64mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

食用青色 1 号アルミニウムレーキ

指定添加物

Food Blue No.1 Aluminium Lake

ブリリアントブルーFCF アルミニウムレーキ

定 義 本品は, アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ, これに「食用青色 1 号」を吸着させ, ろ過, 乾燥, 粉碎して得られたものである。

含 量 本品は, 2 - (ビス { 4 - [*N*-エチルー *N*- (3 -スルホナトフェニルメチル) アミノ } フェニル } メチリウムイール) ベンゼンスルホン酸二ナトリウム ($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3 = 792.85$) として 10.0%以上を含む。

性 状 本品は, あざやかな 青色の微細な粉末で, においがいい。

確認試験 ~~(1) 本品 0.1g に塩酸 (1→4) 5ml を加え, 水浴中でときどき振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき, ほとんど澄明に溶け, 液は, 緑→暗緑色を呈する。冷後, アンモニア試液を加えて中和するとき, 液は, 青色を呈し, 同色のゲル状の沈殿が生じる。~~

~~(2) 本品 0.1g に硫酸 5ml を加え, 水浴中で時々振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき, 液は, 暗黄→暗灰褐色を呈する。冷後, 上澄液 2~3 滴を水 5ml に加えるとき, 液は, 青→青緑色を呈する。~~

~~(3) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5ml を加え, 水浴中でときどき振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき, ほとんど澄明に溶けて, 液は, 紫赤→赤紫色を呈する。冷後, 塩酸 (1→4) を加えて中和するとき, 液は, 青→赤紫色を呈し, 同色のゲル状の沈殿が生じる。~~

~~(4)~~ (1) 本品 0.1 g に硫酸 (1→20) 5 ml を加え, よくかき混ぜた後, 酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 200 ml とする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に, 測定する吸光度が 0.2~0.7 の範囲になるように, この液 1~10 ml を量り, 酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100 ml とした液は, 波長 628~632nm に極大吸収部がある。

~~(5)~~ (2) 本品 ~~0.10.2~~ g に塩酸 (1→4) ~~10ml~~ 20ml を加え, 水浴中で 5 分間加熱して後, よく振り混ぜて 溶かし, 活性炭 ~~0.5~~ 1.0 g を加え, よく振り混ぜた後, ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリ

ウム溶液 (1→10) を加えて 中和 pH 試験紙を用いて pH 3～4 に調整 した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(2) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法, 重金属(3))~~

(2) 鉛 Pb として 5µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Ba として 500µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(5) 他の色素レーキ (タール色素レーキ試験法, 他の色素レーキ(3))~~

乾燥減量 30.0%以下 (135℃, 6 時間)

定量法 0.1mol/L 三塩化チタン 塩化チタン (III) 溶液の消費量が約 20mL となるように本品を精密に量り, タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

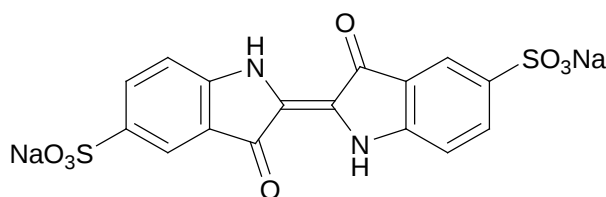
0.1mol/L 三塩化チタン 塩化チタン (III) 溶液 1 mL = 39.64mg C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃

食用青色 2 号

指定添加物

Food Blue No. 2

インジゴカルミン



C₁₆H₈N₂Na₂O₈S₂

分子量 466.35

Disodium 2, 2'-bi(3-oxo-1H-indolin-2-ylidene)-5, 5'-disulfonate [860-22-0]

定義 本品は, 2, 2'-ビ (3-オキソ-1 H-インドリン-2-イリデン)-5, 5'-ジスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含量 本品は, 2, 2'-ビ (3-オキソ-1 H-インドリン-2-イリデン)-5, 5'-ジスルホン酸二ナトリウム (C₁₆H₈N₂Na₂O₈S₂) として 85.0%以上を含む。

性状 本品は, ~~暗紫青～暗紫褐~~ ごく暗い紫みの青～ごく暗い紫色 の粉末又は粒で, においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品の水溶液(1→2,000)は, 紫青色を呈する。~~

~~(2) 本品の硫酸溶液(1→100)は, 濃紫色を呈し, この液 2～3 滴を水 5mL に加えるとき, 液は, 紫青色を呈する。~~

~~(3) 本品の水溶液(1→1,000) 5mL に水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1mL を加えるとき, 液は, 黄緑色に変わる。~~

~~(4) 本品 0.1 g に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL を加えて溶かし~~ た液はこい緑みの青～こい青色, 又はごく暗い緑みの青～ごく暗い青色を呈し, この液 1 mL に ~~酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)~~ 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて 100mL mL とした液は, 波長 610～614nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として 7.0%以下 (タール色素試験法)

~~(3) 重金属 Fe として 500µg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(3))~~

~~Pbとして20 μ g/g以下(タール色素試験法, 重金属(5))~~

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(タール色素試験法, 第1法)

(4) 鉄 Feとして500 μ g/g以下(タール色素試験法)

~~(4)(5) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(タール色素試験法)~~

~~(5) 他の色素(タール色素試験法, 他の色素(1))~~

(6) 異性体((2, 2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウム) 18%以下

本品約0.1gを精密に量り酢酸(1→1000)に溶かして正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り, 酢酸(1→1000)を加えて正確に20mLとし, 検液とする。ただし, 検液は用時調製する。検液を一定量ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の主ピーク面積の1000分の1をAとし, 検液中の, 面積測定範囲内にあるAより大きいピーク面積の総和をA_Tとし, 2, 2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムのピーク面積をA_Bとする。次式により2, 2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムの量を求める。ただし, 食用青色2号に対する2, 2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムの相対保持時間は約1.22である。

2, 2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムの量(%)

$$= \frac{A_B}{A_T} \times \text{含量}(\%)$$

操作条件

検出器 可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器(測定波長 610 nm)

カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

流量 1mL/分

移動相A 酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)

移動相B アセトニトリル/水混液(7:3)

濃度勾配 A:B(95:5)で5分間保持し, A:B(95:5)から(30:70)までの直線濃度勾配を25分間行い, 5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後, 0~35分の間

(7) 副成色素 1%以下(2, 2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムを除く)

タール色素試験法(副成色素(2))により次の操作条件で試験を行う。ただし, (6)の検液を検液とし, 検液中の主色素ピーク及び2, 2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムのピーク以外のピーク面積の和をA_sとする。

操作条件

測定波長 610nm

濃度勾配 A:B(95:5)で5分間保持し, A:B(95:5)から(30:70)までの直線濃

度勾配を 25 分間行い、5 分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～35 分の間

(8) 未反応原料及び反応中間体 2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1 *H*-インドール-5-スルホン酸, 2-アミノ-5-スルホ安息香酸及び2-アミノ安息香酸 総量として 0.5%以下 本品約 0.1 g を精密に量り、酢酸 (1→1000) を加えて溶かし、正確に 100mL とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した 2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1 *H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物, 2-アミノ-5-スルホ安息香酸及び2-アミノ安息香酸それぞれ約 10mg を精密に量り、2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1 *H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物, 及び2-アミノ-5-スルホ安息香酸は酢酸 (1→1000) を加えて溶かし、2-アミノ安息香酸はアセトニトリル 5 mL を加えて溶かし、酢酸 (1→1000) でそれぞれ正確に 100mL とし、標準原液とする。これらの標準原液 0.5mL, 1 mL, 2 mL 及び 5 mL を正確に量り、酢酸 (1→1000) を加えてそれぞれ正確に 100mL とし、標準液とする。ただし、標準液及び検液は用時調製とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の未反応原料及び反応中間体のピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。検液の 2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1 *H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物, 2-アミノ-5-スルホ安息香酸及び2-アミノ安息香酸の量を求める。ここに得た 2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1 *H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物の量に 0.923 を乗じて 2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1 *H*-インドール-5-スルホン酸の量とする。

操作条件

測定波長 254 nm

濃度勾配 A : B (95 : 5) で 5 分間保持し、A : B (95 : 5) から (30 : 70) までの直線濃度勾配を 25 分間行い、5 分間保持する。

乾燥減量 10.0%以下(135℃, 6 時間)

定 量 法 本品約 2.7 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 500mL とし、この液 100mL を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 法(ii)により定量する。

0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン (III) 溶液 1 mL = 23.32mg $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

食用青色 2 号アルミニウムレーキ

指定添加物

Food Blue No.2 Aluminium Lake

インジゴカルミンアルミニウムレーキ

定 義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用青色 2 号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉碎して得られたものである。

含 量 本品は、2, 2'-ビ (3-オキソ-1 *H*-インドリン-2-イリデン) -5, 5'-ジスルホン酸二ナトリウム ($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$ = 466.35) として 10.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~帯紫こい~~青色の微細な粉末で、においがいい。

確認試験 ~~(1) 本品 0.1g に硫酸 5mL を加え、水浴中で時々振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき、液は、濃紫青色を呈する。冷後、上澄液 2～3 滴を水 5mL に加えるとき、液は、紫青色を呈す~~

る。

~~(2) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム溶液(1→10) 5mL を加え、水浴中でときどき振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき、ほとんど澄明に溶け、液は、黄褐色を呈する。冷後、塩酸(1→4)を加えて中和するとき、液は、紫青～淡緑色を呈し、同色のゲル状の沈殿が生じる。~~

~~(3)(1) 本品 0.1g に硫酸(1→20) 5mL を加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて 100mL とする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように、この液 1～10mL を量り、酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて 100mL とした液は、波長 610～614nm に極大吸収部がある。~~

~~(4)(2) 本品 0.10.2g に塩酸(1→4) 10mL 20mL を加え、水浴中で 5 分間加熱して後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭 0.51.0g を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えて中和 pH 試験紙を用いて pH 3～4 に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。~~

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

~~(2) 重金属 Fe として 250µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法、重金属(2))~~

~~Pb として 20µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法、重金属(3))~~

~~ただし、鉄の試験の場合、試料液及び空試験液は、それぞれ 4.0mL ずつを用いる。~~

~~(2) 鉛 Pb として 5µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)~~

~~(3) 鉄 Fe として 250µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)~~

~~(3)(4) バリウム Ba として 500µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)~~

~~(4)(5) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)~~

~~(5) 他の色素レーキ (タール色素レーキ試験法、他の色素レーキ(4))~~

乾燥減量 30.0%以下(135℃, 6 時間)

定量法 0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン(III) 溶液の消費量が約 20mL となるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L ~~三塩化チタン~~塩化チタン(III) 溶液 1 mL = 23.32mg C₁₆H₈N₂Na₂O₈S₂

ショ糖脂肪酸エステル

指定添加物

Sucrose Esters of Fatty Acids

定義 本品には、脂肪酸とショ糖のエステル及びショ糖酢酸イソ酪酸エステルがある。

性状 本品は、白～黄褐色の粉末状若しくは塊状の物質又は無～赤褐色の粘稠な樹脂状若しくは液状の物質で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1g に ~~エタノール製水酸化カリウム試液~~ 3.5w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が約 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に塩酸(1→4) 10mL を加えてよく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和溶液とし、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を加えて脱水し、ジエチルエーテルを留去する。更に送風してジエチルエーテルを

十分に除き、残留物を 10℃に冷却するとき、脂肪酸とショ糖のエステルの場合は油滴又は無～淡黄褐色の固体を析出し、ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合は酢酸のにおい及びイソ酪酸のにおいを有する液体が残る。

- (2) (1)のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴中でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を管壁に沿って静かに加えて層積するとき、接界面は、青～緑色を呈する。

純度試験 (1) 酸価 6.0 以下

本品約 3 g を精密に量り、2-プロパノール／水混液 (2 : 1) 60 mL を加えて溶かし、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

- (2) 鉛 Pb として 2 µg / g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)
 (3) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg / g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)
 (4) 遊離ショ糖 5.0% 以下

~~本品約 2 g を精密に量り、1-ブタノール 40 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、塩化ナトリウム溶液 (1→20) 20 mL ずつで 2 回抽出し、抽出液を合わせ、塩酸 (1→4) 2 mL を加えて水浴中で 30 分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和し、水を加えて正確に 100 mL とし、試料液とする。試料液 20 mL を正確に量り、ベルトラン試液 A 20 mL 及びベルトラン試液 B 20 mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる (この際上澄液は、紫青色を呈している)。次に上澄液をガラスろ過器 (1-G 4) でろ過し、フラスコ内の沈殿を洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液は、ガラスろ過器でろ過する (亜酸化銅は、なるべく空気に触れさせないように注意する)。次にフラスコ内の沈殿にベルトラン試液 C 20 mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、ベルトラン試液 D で滴定する。その消費量から銅量を算定し、付表により転化糖の量を求め、次式により遊離ショ糖の量を求める。~~

$$\text{遊離ショ糖の量} = ((\text{転化糖の量 (g)} \times 0.95 \times 5) / \text{試料の採取量 (g)}) \times 100 (\%)$$

本品約 40 mg を遠心管に精密に量り、内標準液 1 mL と N, N-ジメチルホルムアミド 1 mL、及び N, O-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 0.4 mL 並びにトリメチルクロロシラン 0.2 mL を添加後、激しく振り混ぜ、室温で 5 分放置したものを検液とする。ただし、内標準液は、オクタコサン 0.25 g を 50 mL のメスフラスコに入れ、テトラヒドロフラン 25 mL を加えてオクタコサンを溶解後、テトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とする。別にスクロース約 50 mg を精密に量り、N, N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 10 mL とし、この液 1, 2, 5 mL を採り、更に N, N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL に内標準液 1 mL を加え、以下検液の場合と同様に操作し、シリル化スクロース標準液を調製する。検液とシリル化スクロース標準液をそれぞれ 1 µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のショ糖のピーク面積を測定し、内標準法により、検量線から遊離ショ糖の量を求め、次式により含量を求める。

検液中の遊離ショ糖の量 (mg)

$$\text{遊離ショ糖の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中の遊離ショ糖の量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.32mm, 長さ30mのフューズドシリカ管の内面に, ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの。

カラム温度 100℃で1分保持した後, 毎分12℃で300℃まで昇温し, 300℃を45分間保持する。

注入口温度 280℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス ヘリウム

流量 ショ糖の誘導体のピークが約19分後に現れるように調整する。

- (5) ジメチルスルホキシド ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除き, ジメチルスルホキシドとして2.0 μ g/g以下

本品約5gを精密に量り, テトラヒドロフランに溶かして正確に25~~ml~~とし, 検液とする。別にジメチルスルホキシド約0.1gを精密に量り, テトラヒドロフランを加えて正確に100~~ml~~とする。この液1~~ml~~を正確に量り, テトラヒドロフランを加えて正確に100~~ml~~とし, 標準原液とする。この標準原液0.5~~ml~~, 1~~ml~~, 2~~ml~~及び5~~ml~~を正確に量り, それぞれにテトラヒドロフランを加え, それぞれを正確に50~~ml~~とし, 標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ3~~ul~~ずつ量り, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のジメチルスルホキシドのピーク高さ又はピーク面積を測定し, 検量線を両対数方眼紙上で作成する。検液のジメチルスルホキシドのピーク高さ又はピーク面積を測定し, 検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 炎光光度検出器 (硫黄フィルター装着)

カラム充てん~~てん~~ 充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール20M及び3%の水酸化カリウム

担体 180~250 μ mのガスクロマトグラフィー用~~ケイ~~ケイソウ土

カラム管 内径3mm, 長さ2mのガラス管

カラム温度 150~170℃の一定温度

注入口温度 210℃

キャリアーガス 窒素

流量 ジメチルスルホキシドのピークが約3分後に現れるように調節する。

- (6) ジメチルホルムアミド ~~ジメチルホルムアミド~~ N, N-ジメチルホルムアミドとして1.0 μ g/g以下

本品約2gを精密に量り, テトラヒドロフランに溶かして正確に20~~ml~~とし, 検液とする。別に, ~~ジメチルホルムアミド~~ N, N-ジメチルホルムアミド約0.1gを精密に量り, テトラヒドロフランを加えて正確に100~~ml~~とする。この液1~~ml~~を正確に量り, テトラヒドロフランを加えて正確に100~~ml~~とし, 標準原液とする。この標準原液0.5~~ml~~, 1~~ml~~及び2~~ml~~を正確に量り, それぞれにテトラヒドロフランを加え, 正確に100~~ml~~とし, 標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ1~~ul~~ずつ量り, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液の~~ジメチルホルムアミド~~ N, N-ジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し, 検量線を作成する。検液の~~ジメチルホルムアミド~~ N, N-ジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し, 検量線から~~ジメチルホルムアミド~~ N, N-ジメチルホルムアミドの量を求める。

操作条件

検出器 窒素リン検出器

カラム 内径 0.32mm, 長さ 30m の~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に, ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.5 μ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 40℃で2分間保持し,~~その後,~~毎分 20℃で 160℃まで昇温し, 160℃~~に到達後,~~を2分間保持する。

注入口温度 180℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス ヘリウム

流量 ~~ジメチルホルムアミド~~N, N-ジメチルホルムアミドのピークが約6分後に現れるように調整する。

- (7) その他の溶媒 (ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除く)

~~エチルメチルケトン~~2-ブタノン 10 μ g/g 以下

酢酸エチル, 2-プロパノール及びプロピレングリコール 合計量として 0.035%以下

メタノール 10 μ g/g 以下

2-メチル-1-プロパノール 10 μ g/g 以下

- (i) ~~エチルメチルケトン~~2-ブタノン, 酢酸エチル, 2-プロパノール, メタノール及び2-メチル-1-プロパノール

~~エチルメチルケトン~~2-ブタノン, 酢酸エチル, 2-プロパノール, メタノール及び2-メチル-1-プロパノールをそれぞれ約 0.2 g ずつ精密に量り, 混合し, 水を加えて正確に 50~~mL~~mL とし, 標準液Aとする。標準液A 5~~mL~~mL 及び 10~~mL~~mL を正確に量り, 水を加えてそれぞれ正確に 20~~mL~~mL とし, それぞれを標準液B及び標準液Cとする。専用バイアル瓶に本品 1.00 g を量り, 水 5~~mL~~mL を正確に加え, 検液とする。同様に, 別の3本の専用バイアル瓶に本品 1.00 g ずつを量り, それぞれに標準液A, 標準液B及び標準液Cを 5~~mL~~mL ずつ正確に加え, 標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき, 次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準検液の各溶媒成分のピーク面積を測定し, 検液及び各標準検液中の各溶媒添加量を横軸に, そのピーク面積を縦軸にとり, 関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から, 試料中の各溶媒の量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53mm, 長さ 30m の~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に, ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 1.5 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40℃

注入口温度 110℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス 窒素

流量 2-メチル-1-プロパノールのピークが約5分後に現れるように調整する。

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 80℃

バイアル内平衡時間 40分

注入量 1.0~~mL~~mL

(ii) プロピレングリコール

本品約 1 g を精密に量り、内標準溶液 0.1 mL を添加し、ピリジンに溶かして正確に 10 mL とする。この液 0.5 mL を正確に量り、1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサメチルジシラザン 0.25 mL, トリメチルクロロシラン 0.1 mL を加えて激しく振り混ぜ、室温で 30 分放置した後、遠心分離し、その上層を検液とする。ただし、内標準溶液は、エチレングリコール 0.025 g を量り、ピリジンを加えて正確に 50 mL とする。別にプロピレングリコール約 0.025 g 25mg を精密に量り、ピリジンを加えて正確に 50 mL とする。この液 40 μ L, 200 0.2 mL, 500 0.5 mL 及び 1,000 1 mL を正確に量り、それぞれに内標準溶液 0.1 mL を添加し、更にピリジンを加えて正確に 10 mL とし、以下検液の場合調製と同様に操作して標準液とする。検液と 4 濃度の標準液をそれぞれ 1 μ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。内標準法により、検量線からプロピレングリコールの量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32mm, 長さ 30m のケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 60℃で 5 分間保持し、その後、毎分 20℃で 250℃まで昇温し、250℃に到達後、を 5 分間保持する。

注入口温度 230℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス ヘリウム

流量 プロピレングリコールの誘導体のピークが約 8 分後に現れるように調整する

水分 4.0%以下 (0.5 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 2.0%以下

しらこたん白抽出物

既存添加物

Milt Protein

しらこたん白

しらこ分解物

プロタミン

定義 本品は、アイナメ (*Hexagrammos otakii* Jordan et Starks), カラフトマス (*Oncorhynchus gorbuscha* (Walbaum)), シロザケ (*Oncorhynchus keta* (Walbaum)), ベニザケ (*Oncorhynchus nerka* (Walbaum)), カツオ (*Katsuwonus pelamis* (Linnaeus)) 又はニシン (*Clupea pallasii* Valenciennes) の精巢から得られた、塩基性タンパク質を主成分とするものである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、プロタミンとして 50%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末で、わずかに特有の味がある。

確認試験 (1) 本品 1 mg を水 2 mL に溶かし、 ~~α -ナフトール~~ 1-ナフトール 0.1 g をエタノール (95) 溶液 (7→10) 100ml に溶かした液 5 滴及び次亜塩素酸ナトリウム試液 5 滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を加えてアルカリ性とするとき、液は鮮赤色を呈する。

(2) 本品 5 mg に水 1 mL を加え加温して溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴及び硫酸

銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 7) 2 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無～淡黄色、混濁 (0.5 g, 水 50 ~~ml~~ mL, 5 分間かき混ぜる)

(2) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_{2-3} として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 7.0% 以下 (100°C, 3 時間)

灰分 15.0% 以下

定量法 本品約 0.1～0.15 g を精密に量り、試料とし、窒素定量法中のケルダール法により定量する。次式により含量を求める。

0.05 mol/L 硫酸 1 ~~ml~~ mL = 1.401 mg N

窒素量 (mg) $\times 3.19$

プロタミンの含量 (%) = $\frac{\text{窒素量 (mg)} \times 3.19}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100$ (%)

シリコーン樹脂

指定添加物

Silicone Resin

ポリジメチルシロキサン

性状 本品は、無～淡灰色で、透明若しくは半透明の粘稠な液体又はペースト状の物質で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) ~~屈折率~~ 抽出シリコーン油の屈折率 $n_D^{25} = 1.400 \sim 1.410$

~~本品 15 g を量り、ソックスレー抽出器に入れ、四塩化炭素 150 ml で 3 時間抽出し、抽出液を水浴上で蒸発し、検液とし、本品 20 g を量り、ヘキサン 100 mL を加えて毎分約 200 回の往復振とうで 3 時間振とうした後、毎分 10000 回転で 30 分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿物にヘキサン 50 mL を加えてよくかき混ぜて分散させた後、遠心分離する。上澄液を合わせ、減圧下、50～60°C の水浴中で加温してヘキサンを留去し、105°C で 1 時間乾燥したものを検液とし、屈折率を測定する。~~

比重 $d_{20}^{20} = 0.96 \sim 1.02$

~~(2) 動粘度~~ 抽出シリコーン油の動粘度 100～1,100 mm^2/s

~~(1) 屈折率~~ の検液の 25°C における動粘度を測定する。

~~(3) 比重 0.96～1.02~~

純度試験 (1) 鉛 Pb として $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(4) (2)~~ 二酸化ケイ素 15.0% 以下

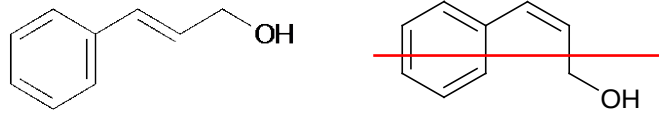
~~(1) で抽出した後の残留物を約 100°C 本品約 2 g を精密に量り、あらかじめ質量を精密に量ったフッ素樹脂製遠心管に入れ、10 w/v % n-ドデシルベンゼンスルホン酸・ヘキサン溶液 10 mL を加えて、毎分約 200 回の往復振とうで 5 時間振とうした後、毎分 10000 回転で 20 分間遠心分離し、上澄液を除去する。沈殿物にヘキサン 10 mL を加えてよくかき混ぜて分散させた後、遠心分離し、上澄液を除去する操作を 3 回繰り返す。沈殿物の入った遠心管を 105°C で 1 時間乾燥し、その質量を量る。~~

シンナミルアルコール

指定添加物

Cinnamyl Alcohol

ケイ皮アルコール



$C_9H_{10}O$

分子量 134.18

(2E)-3-Phenylprop-2-en-1-ol [~~104-54-1~~4407-36-7]

含 量 本品は、シンナミルアルコール ($C_9H_{10}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体又は白～淡黄色の結晶塊で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。

~~本品 0.2 g に過マンガン酸カリウム溶液 (1→20) 5 mL 及び硫酸 (1→25) 1 mL を加えるとき、シンナムアルデヒドのにおいを発する。~~

融点 30℃以上

~~純度試験 (1) 凝固点 31℃以上~~

~~(2) 溶状 澄明~~

~~本品 1.0 g を量り、50 vol% エタノール 3.0 mL を加え、35℃ に加温して溶かし、検液とする。~~

~~(3) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~(4) シンナムアルデヒド シンナムアルデヒド ($C_9H_8O=132.16$) として 1.5% 以下~~

~~本品約 5 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 1 法の試験を行う。ただし、放置時間は、15 分間とする。~~

定 量 法 ~~香料試験法中のアルコール類含量の第 2 法により定量する。ただし、試料の採取量は、0.5 g とする。~~

~~0.5 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1 mL = 67.09 mg $C_9H_{10}O$~~

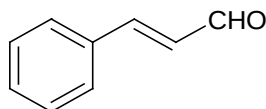
本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (4) により定量する。

シンナムアルデヒド

指定添加物

Cinnamaldehyde

ケイ皮アルデヒド



C_9H_8O

分子量 132.16

(2E)-3-Phenylprop-2-enal [14371-10-9]

含 量 本品は、シナムアルデヒド (C_9H_8O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、シナモンようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.619\sim1.625$

比重 $d_{25}^{25}=1.046\sim1.053$

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.619\sim1.625$

(2) 比重 $1.051\sim1.056$

(3) 溶状 透明 (1.0mL, 60vol%エタノール7.0mL)

(4) 酸価 5.0以下 (香料試験法)

(5) ハロゲン化合物 香料試験法による

定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第1法により定量する。ただし、放置時間は、15分間とする。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1mL=66.08mg C_9H_8O

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

水酸化カリウム

指定添加物

Potassium Hydroxide

カセイカリ

KOH

分子量 56.11

Potassium hydroxide [1310-58-3]

含 量 本品は、水酸化カリウム (KOH) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の小球状、片状、棒状、その他の塊又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど透明

本品50gを量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、250mLとし、試料液とする。試料液5mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸カリウム 定量法で得られる炭酸カリウム (K_2CO_3) の含量が2.0%以下

(3) 重金属 Pbとして30μg/g以下

(1)の試料液5mLを正確に量り、塩酸(1→4)を徐々に加えて中和し、更に酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液3.0mLに酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとする。

(4)(3) 鉛 Pbとして10.2μg/g以下 (2.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品5.0gを量り、塩酸(2→3)を徐々に加えて中和し、更に塩酸(2→3)1mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は鉛標準液5.0mLを量り、塩酸(2→3)1mL及び水を加えて50mLとする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5)(4) 水銀 Hgとして0.10μg/g以下

(1)の試料液 10~~mL~~ を正確に量り、過マンガン酸カリウム溶液(3→50) 1 ~~mL~~ 及び水約 30~~mL~~ を加えて振り混ぜる。この液に精製塩酸(精製)を徐々に加えて中和し、更に硫酸(1→2) 5 ~~mL~~ を加え、冷後、これを検液試料液とする。次に、検液試料液中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え、かつ、二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで塩酸ヒドロキシルアンモニウム溶液(1→5)を加えた後、水を加えて 100~~mL~~ とし、検液とする。~~原子吸光分析装置の検水瓶に入れる。更に塩化第一スズ試液 10mL を加え、直ちに原子吸光分析装置を連結し、ダイヤフラムポンプを作動させて空気を循環させ、記録計の指示が急速に上昇して一定値を示したときの吸光度を測定する。このとき得られた吸光度は、別に水銀標準液 2.0~~mL~~ を量り、過マンガン酸カリウム溶液(3→50) 1 ~~mL~~、水 30~~mL~~ 及び検液、試料液の調製に用いた量の精製塩酸塩酸(精製)及び硫酸(1→2) 5 mL を加え、検液の調製と同様に操作して得られた、比較液とする。~~検液及び比較液につき、原子吸光光度法(冷蒸気方式)により試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ(II)・硫酸試液 10mL を加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循環し、次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

~~(6)~~(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(1)の試料液 2.5~~mL~~ を正確に量り、水 5 ~~mL~~ を加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

定量法 本品約 50 g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、正確に 1,000~~mL~~ とし、試料液とする。試料液 25~~mL~~ を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水 10~~mL~~ を加え、1 mol/L 塩酸で滴定し(指示薬 プロモフェノールブルー試液 1 ~~mL~~)、中和点に達した後、更に 1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ を正確に量って加え、約 5 分間煮沸する。冷後、過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、1 mol/L 塩酸の消費量 a ~~mL~~ を求める。別に試料液 25~~mL~~ を正確に量り、共栓フラスコに入れ、新たに煮沸し冷却した水 25~~mL~~ を加える。この液に塩化バリウム塩化バリウム二水和物溶液(3→25) 10~~mL~~ を加え、栓をして静かに振り混ぜ、1 mol/L 塩酸で滴定し(指示薬 フェノールフタレイン試液 1 ~~mL~~)、その消費量を b ~~mL~~ とする。

$$0.05611 \times b \times 40$$

$$\text{水酸化カリウム (KOH) の含量 (\%)} = \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ ~~(\%)~~}$$

$$0.06910 \times (a - b) \times 40$$

$$\text{炭酸カリウム (K}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ ~~(\%)~~}$$

水酸化カリウム液

指定添加物

Potassium Hydroxide Solution

カセイカリ液

含 量 本品は、表示量の 95～120%の水酸化カリウム (KOH=56.11) を含む。

性 状 本品は、無色又はわずかに着色した液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品に新たに煮沸し冷却した水を加え、表示量から計算し、KOHとして 20w/v %となるように調製し、試料液とする。試料液 5 mL を量り、水 20 mL を加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸カリウム 定量法で得られる水酸化カリウム (KOH) 当たりの炭酸カリウム (K₂CO₃) の含量が K₂CO₃ として KOH 当たり 2.0% 以下

~~「水酸化カリウム」の純度試験(2)を準用する。~~

~~(3) 重金属 Pb として 30 μg/g・KOH 以下~~

~~「水酸化カリウム」の純度試験(3)を準用する。~~

~~(4)(3) 鉛 Pb として 10.2 μg/g・KOH 以下~~ (水酸化カリウム (KOH) 2.0 g に対応する量, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

~~「水酸化カリウム」の純度試験(4)を準用する。~~

~~(5)(4) 水銀 Hg として 0.10 μg/g・KOH 以下~~

「水酸化カリウム」の純度試験(5)(4)を準用する。

~~(6)(5) ヒ素 As₂O₃ として 4.03 μg/g・KOH 以下~~ (標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(1)の試料液 2.5 mL を正確に量り、水 5 mL を加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

~~「水酸化カリウム」の純度試験(6)を準用する。~~

定 量 法 水酸化カリウム (KOH) として約 5 g に対応する量の本品を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 100 mL とし、試料液とする。試料液 25 mL を正確に量り、以下「水酸化カリウム」の定量法により測定し、次式により求める。

$$0.05611 \times b \times 4$$

$$\text{水酸化カリウム (KOH) の含量 (\%)} = \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} \text{ ~~(\%)~~}$$

$$\text{水酸化カリウム (KOH) 当たりの炭酸カリウム (K}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 4}{100}$$

$$= \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{\quad}{\text{水酸化カリウムの含量 (\%)}} \times 100 \text{ (\%)} \text{ ~~(\%)~~}$$

水酸化カルシウム

指定添加物

Calcium Hydroxide

消石灰

Ca (OH)₂

分子量 74.09

Calcium hydroxide [1305-62-0]

含 量 本品は、水酸化カルシウム (Ca (OH)₂) 95.0% 以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品に3～4倍量の水を加えると、泥状になり、アルカリ性を呈する。

(2) 本品1 gに水20 mL及び酢酸(1→3) 6 mLを加えて溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品2.0 gを量り、塩酸10 mL及び水20 mLを加えて溶かし、煮沸する。冷後、水を加えて200 mLとし、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗った後、ろ紙と共に灰化し徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、その質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品2.0 gを量り、水50 mLを加えてよく振り混ぜた後、塩酸(1→4) 25 mLを加えるとき、著しく泡立たない。

~~(3) 重金属 Pbとして40 µg/g以下~~

~~本品0.50 gを量り、塩酸(1→4) 10 mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固した後、酢酸(1→20) 2 mL及び水20 mLを加えて溶かし、必要があればろ過し、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0 mLを量り、酢酸(1→20) 2 mL及び水を加えて50 mLとする。~~

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下(2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30 mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸(1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30 mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50 mLに変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 6.0%以下

本品0.50 gを量り、塩酸(1→10) 30 mLを加えて溶かし、1分間煮沸する。シュウ酸二水和物溶液(3→50) 40 mLを速やかに加え、以下「塩化カルシウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) バリウム Baとして0.030%以下

本品1.50 gを量り、塩酸(1→4) 15 mLを加えて溶かし、水を加えて30 mLとし、ろ過する。ろ液20 mLを量り、検液とし、酢酸ナトリウム三水合物2 g、酢酸(1→20) 1 mL及びクロム酸カリウム溶液(1→20) 0.5 mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30 mLを量り、水を加えて20 mLとし、以下検液の場合と同様に操作して調製する液を用いる。

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.03 µg/g以下(0.50 g, 標準色 ヒ素標準液3.0 mL, 装置B)

本品0.50 gを量り、塩酸(1→4) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

定量法 本品約2 gを精密に量り、塩酸(1→4) 30 mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250 mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

0.05 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=3.705 mg Ca(OH)

カセイソーダ

分子量 1 水和物 58.01

無水物 40.00

$\text{NaOH} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)

Sodium hydroxide monohydrate [12200-64-5]

Sodium hydroxide [1310-73-2]

定義 本品には結晶物及び無水物があり、それぞれを水酸化ナトリウム（結晶）及び水酸化ナトリウムと称する。結晶物は、水酸化ナトリウムと水酸化ナトリウム 1 水和物の混合物である。

含量 結晶物は、水酸化ナトリウム (NaOH) 70.0~75.0%を、無水物は、水酸化ナトリウム (NaOH) 95.0%以上を含む。

性状 結晶物は、白色の結晶性の粉末又は粒であり、無水物は、白色の小球状、片状、棒状、その他の塊又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品 50 g を量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かして 250 ~~ml~~ ml とし、試料液とする。

試料液 5.0 ~~ml~~ ml を量り、水 20 ~~ml~~ ml を加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム 定量法で得られる炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の含量が 2.0% 以下

~~(3) 重金属 Pb として 30 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~(1) の試料液 5ml を正確に量り、塩酸 (1→4) を徐々に加えて中和し、更に酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 3.0ml に酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20ml を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hg として 0.10 $\mu\text{g/g}$ 以下

(1) の試料液 10 ~~ml~~ ml を正確に量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 ~~ml~~ ml 及び水約 30 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜる。この液に 精製塩酸塩酸 (精製) を徐々に加えて中和し、更に硫酸 (1→2) 5 ~~ml~~ ml を加え、冷後、これを 検液試料液 とする。次に 検液試料液 中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え、かつ、二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで 塩酸ヒドロキシルアミン塩化ヒドロキシルアンモニウム 溶液 (1→5) を加えた後、水を加えて 100 ~~ml~~ ml とし、検液とする。 原子吸光分析装置の検水瓶に入れる。更に、塩化第一スズ試液 10ml を加え、直ちに原子吸光分析装置を連結し、ダイヤフラムポンプを作動させて空気を循環させ、記録計の指示が急速に上昇して一定値を示したときの吸光度を測定する。このとき得られた吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。比較液は、別に水銀標準液 2.0 ~~ml~~ ml を量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 ~~ml~~ ml、水 30 ~~ml~~ ml 及び検液、試料液の調製に用いた量の 精製塩酸塩酸 (精製) 及び硫酸 (1→2) 5 ml を加え、検液の調製と同様に操作して調製、比較液とする。 検液及び比較液につき、原子吸光光度法 (冷蒸気方式) により試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ (II)・硫酸試液 10ml を加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循環し、次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度

よりも大きくない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \pm 3 \mu\text{g/g}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(1)の試料液 2.5mLを正確に量り, 水 5mLを加え, 更に塩酸を徐々に加えて中和し, 検液とする。装置Bを用いる。

定量法 本品約 50 g を精密に量り, 新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 1,000mL とし, 試料液とする。試料液 25mL を正確に量り, 新たに煮沸し冷却した水 10mL を加え, 1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 1mL), 中和点に達した後, 更に 1 mol/L 塩酸 1mL を正確に量って加え, 約 5 分間煮沸する。冷後, 過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し, 1 mol/L 塩酸の消費量 a mL を求める。別に試料液 25mL を正確に量り, 共栓フラスコに入れ, 新たに煮沸し冷却した水 25mL を加える。この液に塩化バリウム・塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 10mL を加え, 栓をして静かに振り混ぜ, 1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 フェノールフタレイン試液 1mL), その消費量を b mL とする。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \frac{0.04000 \times b \times 40}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

$$\text{炭酸ナトリウム (Na}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.05299 \times (a - b) \times 40}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

水酸化ナトリウム液

指定添加物

Sodium Hydroxide Solution

カセイソーダ液

含量 本品は, 表示量の 95~120% の水酸化ナトリウム ($\text{NaOH} = 40.00$) を含む。

性状 本品は, 無色又はわずかに着色した液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) は, 強アルカリ性である。

(2) 本品は, ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色, ほとんど澄明

本品に新たに煮沸し冷却した水を加え, 表示量から計算し, NaOH として 20w/v % となるように調製し, 試料液とする。試料液 5.0mL を量り, 水 20mL を加えて混和し, 検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム 定量法で得られる水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の含量が Na_2CO_3 として NaOH 当たり 2.0% 以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属 Pb として $30 \mu\text{g/g}$ ・ NaOH 以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g} \cdot \text{NaOH}$ 以下 (水酸化ナトリウム (NaOH) 2.0 g に対応する量, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。

(4) 水銀 Hg として $0.10\mu\text{g/g} \cdot \text{NaOH}$ 以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.03\mu\text{g/g} \cdot \text{NaOH}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(1)の試料液 2.5mL を正確に量り, 水 5mL を加え, 更に塩酸を徐々に加えて中和し, 検液とする。~~「水酸化ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。~~

定量法 水酸化ナトリウム (NaOH) として約 5 g に対応する量の試料を精密に量り, 新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 100~~mL~~mL とし, 試料液とする。試料液 25~~mL~~mL を正確に量り, 以下「水酸化ナトリウム」の定量法により測定し, 次式により求める。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \frac{0.04000 \times b \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100\text{---}(\%)$$

$$\begin{aligned} & \text{水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} \\ &= \frac{0.05299 \times (a - b) \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{100}{\text{水酸化ナトリウムの含量 (\%)}} \times 100\text{---}(\%) \end{aligned}$$

水酸化マグネシウム

指定添加物

Magnesium Hydroxide

$\text{Mg}(\text{OH})_2$

分子量 58.32

Magnesium hydroxide [1309-42-8]

含量 本品を乾燥したものは, 水酸化マグネシウム (~~$\text{Mg}(\text{OH})_2$~~) 95.0%以上を含む。

性状 本品は, 白色の粉末で, においがない。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に水 10~~mL~~mL を加え, 振り混ぜた液は, アルカリ性である。

(2) 本品 1 g に~~希塩酸~~10%塩酸試液 20~~mL~~mL を加えて溶かした液は, マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ及び可溶性塩 本品 2.0 g を量り, ビーカーに入れ, 水 100~~mL~~mL を加え, 時計皿で覆い, 水浴中で 5 分間加熱した後, 直ちにろ過する。冷後, ろ液 50~~mL~~mL を量り, メチルレッド試液 2 滴を加えて 0.05mol/L 硫酸で滴定するとき, その消費量は, 2.0~~mL~~mL 以下である。また, ろ液 25~~mL~~mL を正確に量り, 蒸発乾固し, 残留物を 105℃で 3 時間乾燥するとき, その質量は ~~0.010g~~10mg 以下である。

(2) 鉛 Pb として $2.02\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~本品 5.0 g を量り, 200mL のビーカーに入れる。塩酸 (12→25) 40mL を加えて溶かし, 時計皿で覆い, 5 分間沸騰させる。冷後, クエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10mL を加え, チモールブルー試液を指示薬として, アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後, この液を 200mL~~

~~の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100mL とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10 mL を加えて 5 分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層を取り、これを検液とする。別に、鉛標準原液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

本品に塩酸 (1→2) 40 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 酸化カルシウム 1.5% 以下

乾燥した本品約 0.35 g を精密に量り、~~希塩酸 10% 塩酸試液 6 mL~~ を加え、加温して溶かす。冷後、水 300 mL 及び酒石酸 L (+) - 酒石酸溶液 (1→5) 3 mL を加え、更に 2, 2', 2'' - ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10 mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→2) 10 mL を加え、5 分間放置した後、0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN 指示薬約 0.1 g)、酸化カルシウムの含量を求める。終点は、液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 0.5608 mg CaO

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.03~~ $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~ 希塩酸 10% 塩酸試液 8 mL を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 2.0% 以下 (105°C, 2 時間)

強熱減量 30.0~33.0% (800°C, 恒量)

定量法 乾燥した本品約 0.3 g を精密に量り、水 10 mL 及び~~希塩酸 10% 塩酸試液 4.0 mL~~ を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、水 50 mL 及び~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL を加え、0.05 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 ~~0.04g~~ 40 mg)。また、これとは別に空試験を行う。純度試験 (3) で得られた酸化カルシウム (CaO) の量を用い、次式により含量を求める。

$(a - b - c \times \text{試料の採取量 (g)} \times 0.9) \times 1.1664$

水酸化マグネシウム $[Mg(OH)_2]$ の含量 (%) = $\frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)}}$ ~~(%)~~

ただし、a: 本試験における 0.05 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b: 空試験における 0.05 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

c: 純度試験 (3) で得られた酸化カルシウム (CaO) の量 (%)

水溶性アナトー

指定添加物

Annatto, Water-soluble

定義 本品は、ベニノキ (~~Bixa orellana Linné~~ Bixa orellana L.) の種子の赤色被覆物から加水

解を経て作られ、その色素成分は、ノルビキシンのカリウム塩又はナトリウム塩である。

含 量 本品は、ノルビキシンの($C_{24}H_{28}O_4=380.48$)として表示量の~~100～125~~95～120%を含む。

性 状 本品は、赤褐～褐色の粉末、塊、液体又はペースト状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 ~~0.5~~1 g をに水 ~~20mL~~40mL を加えてに溶かし、硫酸(1→20) ~~2mL~~4 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 ~~20mL~~40mL ずつで3回洗う。

(i) 残留物の一部に水酸化ナトリウム(1→2,500)を加えて溶かした液は、波長452～456nm及び480～484nm付近に吸収を認める。

(ii) 残留物の一部をエタノール(95) ~~10mL~~mL に溶かし、その1滴をろ紙上にスポットした後、風乾する。次に~~5%~~亜硝酸ナトリウム溶液(1→20) 2～3滴、続けて~~0.5mol/L~~硫酸硫酸試液(0.5mol/L) 2～3滴を~~滴下~~滴加するとき、ろ紙上の黄色は脱色される。

(2) (1)の残留物約10mgを量り、N,N-ジメチルホルムアミド25mLに溶かし、必要があれば遠心分離又はろ過し、アセトニトリル25mLを加えて検液とする。検液10μLを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、ノルビキシンの保持時間5～10分付近に主色素成分ピークを認める。

操作条件

検出器 可視吸光度計(測定波長460nm)

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4～5mm,長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 アセトニトリル/酢酸(1→50)混液(13:7)

流量 1.0～1.5mL/分の一定量

~~本品1gに水50mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩酸(1→4)2mLを加えるとき、赤褐～黄褐色の沈殿を生じる。~~

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品10gを量り、水~~100mL~~mLを加えて振り混ぜ、~~1mol/L~~塩酸塩酸試液(1mol/L) ~~8mL~~mLを加えてよくかき混ぜ、30分間放置した後、ろ過した液はpH7.0以下である。

~~(2) 重金属 Pbとして10μg/g以下~~

~~本品2.0gを量り、試料とし、必要があれば水浴上で蒸発乾固した後、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを用いる。~~

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g,第1法,比較液 鉛標準液4.0mL,フレイム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として~~4.0~~3μg/g以下(~~タール色素試験法0.50g,第3法,標準色 ヒ素標準液3.0mL,装置B~~)

~~(4) 吸光度比 確認試験(1)の(i)と同様に操作して波長480～484nm及び452～456nmにおける極大吸収部の吸光度をそれぞれ A_1 及び A_2 とするとき、 A_2/A_1 は1.11～1.25である。~~

定 量 法 本品0.1～1gを精密に量り、0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えて正確に100mLとし、よく混和する。この液1mLを正確に量り、0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えて正確に100mLとする。この液の波長454nm付近測定する吸光度が0.3～0.7の範囲になるように、本品を精密に量り、水酸化カリウム溶液(1→200)を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液(1→200)を加えて正確に100mLとし、検液とする。水酸化カリ

ウム溶液（1→200）を対照とし、波長 476～484nm の極大吸収部における吸光度 A を測定し、次式によりノルビキシンの含量を求める。

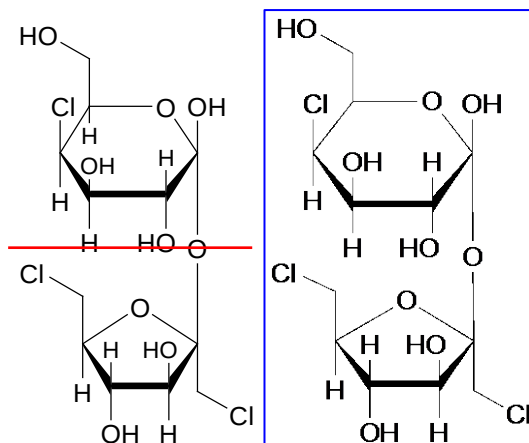
$$\text{ノルビキン (C}_{24}\text{H}_{28}\text{O}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{A}{2870} \times \frac{100}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

スクラロース

指定添加物

Sucralose

トリクロログラクトスクロース



$\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{Cl}_3\text{O}_8$

分子量 ~~397.64~~ 397.63

1,6-Dichloro-1,6-dideoxy- β -D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy- α -D-galactopyranoside
[56038-13-2]

含 量 本品を無水物換算したものは、スクラロース ($\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{Cl}_3\text{O}_8$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡灰白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +84.0 \sim +87.5^\circ$ (1 g, 水, 10mL, 無水物換算)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +84.0 \sim +87.5^\circ$ (1.0 g, 水, 10mL, 無水物換算)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~1.0~~ 1 $\mu\text{g/g}$ 以下 (10.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 10.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~2.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 比較液 ヒ素標準液 6.0mL, 装置 C) ~~(0.50 g, 第 4 法, 装置 C)~~

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱した後、450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→50) で潤し、再び加熱して、450～550℃で灰化する。冷後、残留物に塩酸 3mL を加え、水浴上で加温して溶かし、水で正確に 10mL とし、検液とする。別に、ヒ素標準液に塩酸 3mL を加え、水で正確に 10mL とし、比較液とする。

~~(4) (3)~~ 他の塩化二糖類 0.5%以下

本品 1.0 g にメタノール 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、検液とする。検液 0.5 ~~mL~~ mL を量り、メタノールを加えて 100 ~~mL~~ mL とし、対照液とする。検液及び対照液 5 ~~μL~~ μL につき、塩化ナトリウム溶液 (1 → 20) / アセトニトリル混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が約 15cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、溶媒を除き、15% 硫酸・メタノール試液を噴霧した後、125℃で 10 分間加熱するとき、検液は、対照液と同位置以外にスポットを認めないか又は他のスポットを認める場合であっても、対照液のスポットよりも濃くない。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

~~(5)~~ (4) 塩化単糖類 果糖として 0.16% 以下

本品 2.5 g を量り、メタノールを加えて正確に 10 ~~mL~~ mL とし、検液とする。別に ~~D-マンニトール~~ D (-) -マンニトール 10.0 g を正確に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、対照液 (A) とする。また、~~D-マンニトール~~ D (-) -マンニトール 10.0 g 及び果糖 ~~0.040g~~ 40mg を正確に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、対照液 (B) とする。検液、対照液 (A) 及び対照液 (B) を、厚さ 0.25mm のシリカゲル薄層板に、それぞれ 1 ~~μL~~ μL ずつ付け、風乾する。この操作を更に 4 回繰り返す。この薄層板に p-アニシジン・フタル酸試液を噴霧後、98~102℃で約 10 分間加熱して呈色させるとき、検液のスポットは、対照液 (B) のスポットよりも濃くない。なお、試験に供した対照液 (A) に、スポットが現れた場合は、再度薄層板を作製し、同様の操作を繰り返す。

~~(6)~~ (5) トリフェニルホスフィンオキシド 0.015% 以下

本品約 0.1 g を精密に量り、アセトニトリル/水混液 (67 : 33) に溶かして正確に 10 ~~mL~~ mL とし、検液とする。別にトリフェニルホスフィンオキシド 0.100 g を正確に量り、アセトニトリル/水混液 (67 : 33) に溶かして正確に 10 ~~mL~~ mL とする。この液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、アセトニトリル/水混液 (67 : 33) を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とする。更にこの液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、アセトニトリル/水混液 (67 : 33) を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 25 ~~μL~~ μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式によりトリフェニルホスフィンオキシドの量を求める。

トリフェニルホスフィンオキシド ($C_{18}H_{15}OP$) の量 (%)

$$= \frac{1}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S} \text{ ~~(%)~~ }$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 220nm)

カラム充てん ~~填~~ 填 剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 アセトニトリル/水混液 (67 : 33)

流量 1.5 ~~mL~~ mL / 分

~~(7)~~ (6) メタノール 0.10% 以下

本品約 ~~2.0~~ 2 g を精密に量り、水を加えて正確に ~~10~~ 1 mL とし、混和し、検液とする。別にメタノール 2.0 g を ~~正確に~~ 量り、水を加えて正確に ~~100~~ 1 mL とし、混和する。この液 ~~1~~ 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に ~~100~~ 1 mL とし、混和し、比較液とする。検液及び比較液を ~~1~~ 1 µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のメタノールのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{2.0}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ ~~(\%)~~}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充 ~~てん~~ 填 剤 150~180µm のガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 2~4 mm, 長さ約 2 m のガラス管

カラム温度 140~160°C の一定温度

~~カラム入口~~ 注入口 温度 200°C

キャリア ~~ア~~ ヤ ーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールのピークが約 4 分後に現れるように調整する。

強熱残分 0.7% 以下

水分 2.0% 以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に ~~100~~ 1 mL とする。この液 ~~10~~ 1 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) ~~10~~ 1 mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間穏やかに煮沸する。冷後、~~希硝酸~~ 10% 硝酸試液 で中和し、指示電極に銀電極、~~参照電極~~ 比較電極 に銀-塩化銀電極を用い、0.1 mol/L 硝酸銀溶液で滴定する。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.1 mol/L 硝酸銀溶液 ~~1~~ 1 mL = 13.25 mg $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

ステアリン酸カルシウム

指定添加物

Calcium Stearate

定義 本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のカルシウム塩である。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、カルシウム (Ca=40.08) 6.4~7.1% を含む。

性 状 本品は、白色の軽くてかさ高い粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 3.0 g に塩酸 (1→2) ~~20~~ 1 mL 及びジエチルエーテル ~~30~~ 1 mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層はカルシウム塩の反応 (1) を呈する。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、~~希塩酸~~ 10% 塩酸試液 ~~20~~ 1 mL, ~~10~~ 1 mL, 次に水 ~~20~~ 1 mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去するとき、残留物の融点は 54°C 以上である。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL~~

~~を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2mL を加え、2 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ紙を水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は塩酸 2mL を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2mL、鉛標準液 1.0mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\text{ }3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g~~ に塩酸 (1 → 2) 5 mL 及びクロロホルム 20 mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

(3) 遊離脂肪酸 ステアリン酸として 3.0% 以下

本品約 2 g を精密に量り、 100 mL の三角フラスコに入れ、アセトン 50 mL を加え、冷却管を付けて水浴中で 10 分間加熱し、冷却する。定量分析用ろ紙 (5 種 C) を二重に重ねてその内容物をろ過し、フラスコ、残留物及びろ紙をアセトン 50 mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。フェノールフタレイン試液 2 ～ 3 滴と水 5 mL を加え、 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。アセトン 100 mL と水 5 mL の混液を用いて空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 28.45 mg $\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{O}_2$

乾燥減量 4.0% 以下 (105°C , 3 時間)

定 量 法 本品約 0.5 g を精密に量り、ろつぼに入れ、初めは弱く注意しながら加熱し、電気炉に入れ、 700°C で 3 時間加熱して完全に灰化する。冷後、残留物に ~~希塩酸~~ 10% 塩酸試液 10 mL を加え、水浴上で 10 分間加温した後、温湯 10 mL , 10 mL 及び 5 mL を用いてフラスコに移し入れ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加え、更に 0.05 mol/L EDTA エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 25 mL , ~~アンモニウム・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 10 mL , エリオクロムブラック T 試液 4 滴及びメチルイエロー試液 5 滴を加えた後、直ちに過量の EDTA エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム を 0.05 mol/L 塩化マグネシウム溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の緑色が消え、赤色を呈するときとする。別に空試験を行い補正する。

0.05 mol/L EDTA エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL = 2.004 mg Ca

ステアリン酸マグネシウム

指定添加物

Magnesium Stearate

定義 本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のマグネシウム塩である。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、マグネシウム ($\text{Mg}=24.31$) 4.0 ～ 5.0% を含む。

性 状 本品は、白色の軽くてかさ高い粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 5.0 g を丸底フラスコにとり、過酸化物を含まないジエチルエーテル 50 mL , ~~希硝酸~~ 10% 硝酸試液 20 mL 及び水 20 mL を加え、還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後、フラスコの内容物を分液漏斗に移し、振り混ぜた後、放置して水層を分取する。ジエチルエーテル層は水 4 mL で 2 回抽出し、抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないジエチルエーテル 15 mL で洗った後、水を加えて正確に 50 mL とした後、振り混ぜて検液とする。この液はマグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 純度試験(5)において、検液及び標準液につき、ガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

純度試験 (1) 酸又はアルカリ 本品 1.0 g に新たに煮沸して冷却した水 20 ~~mL~~ mL を加え、振り混ぜながら水浴上で1分間加熱し、冷後、ろ過する。このろ液 10 ~~mL~~ mL にプロモチモールブルー試液 ~~0.0550 mL~~ 50 μ L を加える。この液に 0.1mol/L 塩酸又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム ~~液溶液~~ 0.0550 mL を正確に加えるとき、液の色は変わる。

(2) 塩化物 Cl として 0.10% 以下

確認試験(1)で得た検液 10.0 ~~mL~~ mL につき試験を行う。比較液には 0.02mol/L 塩酸 1.40 ~~mL~~ mL を用いる。

(3) 硫酸塩 SO₄ として 1.0% 以下

確認試験(1)で得た検液 10.0 ~~mL~~ mL につき試験を行う。比較液には 0.01mol/L 硫酸 10.2 ~~mL~~ mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~本品 1.0 g をとり、初めは弱く加熱し、次に約 500 $\pm$ 25°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20 mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2分間加温し、冷後、ろ過し、ろ紙を水 15 mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は塩酸 2 mL を水浴上で蒸発し、希酢酸 2 mL、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(5) ステアリン酸・パルミチン酸含量比

本品 0.10 g を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5.0 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜ、溶けるまで約 10 分間加熱する。還流冷却器からヘプタン 4.0 ~~mL~~ mL を加え、約 10 分間加熱する。冷後、飽和塩化ナトリウム溶液 20 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘプタン層を、あらかじめヘプタンで洗った約 0.1 g の無水硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液 1.0 ~~mL~~ mL を 10 ~~mL~~ mL のメスフラスコにとり、ヘプタンを加えて 10 ~~mL~~ mL とし、振り混ぜ、検液とする。別にステアリン酸及びパルミチン酸それぞれ ~~0.050 g~~ 50 mg を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液 5.0 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜ、以下、検液の調製と同様に操作し、それぞれ、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 ~~μ L~~ μ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積 A_A、パルミチン酸メチルのピーク面積 A_B 及び得られた全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T (検出した全てのピーク面積) を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の比率 (%) 及びステアリン酸とパルミチン酸の合計の比率 (%) を求める。

$$\text{ステアリン酸の比率 } (\%) = \frac{A_A}{A_T} \times 100 - (\%)$$

$$\text{ステアリン酸とパルミチン酸の合計の比率 } (\%) = \frac{A_A + A_B}{A_T} \times 100 - (\%)$$

ステアリン酸メチルのピーク面積及びステアリン酸メチルとパルミチン酸メチルのピークの合計面積は、得られた全ての脂肪酸エステルのピークの合計面積の、それぞれ 40% 以上及び 90% 以

上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後ろからステアリン酸メチルの保持時間の約1.5倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径約 0.32mm、長さ約 30m の~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 15,000-ジエポキシドを 0.5μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 70℃で約 2 分間保持し、~~その後、~~毎分 5℃で 240℃まで昇温し、240℃に到達後、~~を~~5 分間保持する。

注入口温度 220℃付近の一定温度

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス ヘリウム

流量 ステアリン酸メチルのピークが約 32 分後に現れるように流量を調整する。

乾燥減量 6.0%以下 (105℃, 2 時間)

定 量 法 本品約 0.5 g を精密に量り、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) / 1-ブタノール混液 (1 : 1) 50 ~~mL~~ mL, アンモニア水 (28) 5 ~~mL~~ mL 及び~~塩化アンモニウム緩衝液 (pH10)~~アンモニウム緩衝液 (pH10.0) 3 ~~mL~~ mL を加える。この液に 0.1mol / L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 30.0 ~~mL~~ mL を正確に量って加え、振り混ぜる。この液が澄明となるまで 45~50℃で加熱し、冷後、0.1mol / L 硫酸亜鉛溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 1~2 滴)。終点は、液の青色が赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行~~い~~補正する~~う~~。

0.1mol / L ~~EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム~~溶液 1 ~~mL~~ mL = 2.431mg Mg

ステアロイル乳酸カルシウム

指定添加物

Calcium Stearoyl Lactylate

ステアリル乳酸カルシウム

[5793-94-2]

定義 本品は、ステアロイル乳酸類のカルシウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのカルシウム塩との混合物である。

性 状 本品は、白~帯黄色の粉末又は固体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を 500℃で 1 時間強熱して得た残留物に塩酸 (1→4) 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品 2 g に塩酸 (1→4) 10 ~~mL~~ mL を加え、よくかき混ぜ、水浴中で加熱し、熱しろ過する。ろ紙上の残留物に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 30 ~~mL~~ mL を加え、かき混ぜながら 95℃以上の水浴中で 30 分間加熱する。冷後、塩酸 (1→4) 20 ~~mL~~ mL を加え、ジエチルエーテル 30 ~~mL~~ mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 20 ~~mL~~ mL で水洗した後、~~無水~~硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54~69℃である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

エステル価 125~164 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。

けん化価は、本品約 1 g を精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。
けん化価の試験においては、3.5w/v %水酸化カリウム・エタノール試液を加える際に生じる析
出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

純度試験 (1) 酸価 50~86

本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、エタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 20 mL を加えて溶かし、検液とし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、終点は、20 秒間紅色の持続するときとする。

~~(2) エステル価 125~164 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。~~

~~けん化価は、本品約 1 g を精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。
けん化価の試験においては、エタノール製水酸化カリウム試液を加える際に生じる析出物が器壁
に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。~~

~~(3)~~ (2) 総乳酸 乳酸 ($C_3H_6O_3$) として 32~38%

本品約 0.2 g を精密に量り、100 mL のフラスコに入れ、エタノール製水酸化カリウム試液 3.5 w/v %水酸化カリウム・エタノール試液 10 mL 及び水 10 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 45 分間加熱する。フラスコ及び冷却器を水 40 mL で洗い、洗液をフラスコに加え、液量が 3 分の 1 以下になるまで加熱する。これに硫酸 (1 → 2) 6 mL を加えて混和し、更に石油エーテル 25 mL を加えてよく振り混ぜた後、全量を分液漏斗に移し、放置して二層に分離させる。水層を 100 mL のメスフラスコに移し、石油エーテル層は、水 20 mL ずつで 2 回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、更に水を加えて 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、共栓試験管に入れ、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 8) 1 滴を加えて混和する。これに硫酸 9 mL を速やかに加え、緩く栓をして 90℃ の水浴中で正確に 5 分間加熱した後、直ちに氷水中で 20℃ まで冷却する。次にパラフェニルフェノール試液 p-フェニルフェノール試液 0.2 mL を加えてよく振り混ぜ、30℃ の水浴中で 30 分間保つ。この間内容物を 2~3 回振り混ぜる。次に 90℃ の水浴中で正確に 90 秒間加熱し、直ちに氷水中で室温まで冷却し、30 分間放置した後、波長 570nm における吸光度を測定する。対照液には、検液の代わりに水 1.0 mL を用い、検液と同様に操作して調製した液を用いる。

別に乳酸リチウム標準液 5 mL, 7 mL 及び 10 mL をそれぞれ正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 100 mL とする。これらの液 1 mL ずつを正確に量り、それぞれ共栓試験管に入れ、検液の場合と同様に操作してそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。

この検量線と検液の吸光度から検液中の乳酸の量 (mg) を求め、次式により総乳酸 ($C_3H_6O_3$) の量を求める。

$$\text{総乳酸 (C}_3\text{H}_6\text{O}_3\text{) の量 (\%)} = \frac{\text{検液中の乳酸の量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10} \times 100 (\%)$$

~~(4) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

強熱残分 14.3~17.7% (800℃)

ステアロイル乳酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Stearoyl Lactylate

[25383-99-7]

定義 本品は、ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのナトリウム塩との混合物である。

性 状 本品は、白～微黄色の粉末又はもろい固体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g に塩酸 (1→4) 10 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で 5 分間加熱し、ろ過する。このろ液は、炎色反応で黄色を呈する。また、このろ液を中和し、~~ピロアンチモン酸水素カリウム~~ ヘキサヒドロキシアンチモン(V) 酸カリウム 試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

(2) (1) のろ過の残留物に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 30 ~~mL~~ mL を加え、かき混ぜながら 95℃ 以上の水浴中で 30 分間加熱する。冷後、塩酸 (1→4) 20 ~~mL~~ mL を加え、ジエチルエーテル 30 ~~mL~~ mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 20 ~~mL~~ mL で洗浄した後、~~無水~~ 硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54～69℃である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

エステル価 90～190 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。けん化価は、本品約 1 g を精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。けん化価の試験においては、3.5w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

純度試験 (1) 酸価 60～130

本品約 1 g を精密に量り、~~中和エタノール~~ エタノール (中和) 25 ~~mL~~ mL を加えて、加温して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 5 滴を加えて、速やかに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で淡紅色が 30 秒間持続するまで滴定し、次式により酸価を求める。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (~~mL~~ mL) × 5.611

酸価 = _____

試料採取量 (g)

~~(2) エステル価 90～190 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。けん化価は、本品約 1 g を精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。けん化価の試験においては、エタノール製水酸化カリウム試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。~~

~~(3)~~ (2) 総乳酸 乳酸 (C₃H₆O₃) として 15～40%

「ステアロイル乳酸カルシウム」の純度試験 ~~(3)~~ (2) を準用する。ただし、乳酸リチウム標準液の採取量は 1 ~~mL~~ mL, 2 ~~mL~~ mL, 5 ~~mL~~ mL 及び 10 ~~mL~~ mL とする。

~~(4)~~ (3) ナトリウム Na として 2.5～5.0%

本品約 0.25 g を精密に量り、ビーカーに入れ、エタノール (95) 10 ~~mL~~ mL を加えて加温して溶かす。この液を 25 ~~mL~~ mL のメスフラスコに移し、ビーカーをエタノール (95) 5 ~~mL~~ mL ずつで 2 回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、エタノール (95) を加えて正確に 25 ~~mL~~ mL とし、十分かくはんする。この液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、あらかじめ酸化ランタン試液 10 ~~mL~~ mL を入れた 100 ~~mL~~ mL のメスフラスコに入れ、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とした後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ

過し、検液とする。別に塩化ナトリウムを 130℃で 2 時間乾燥した後、その 1.271 g を正確に量り、水を加えて溶かして正確に 500 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準原液とする。標準原液 2 mL、4 mL 及び 6 mL をそれぞれ正確に量り、酸化ランタン試液 10 mL 及び水を加えてそれぞれ正確に 100 mL とし、標準液とする。標準液は用時調製する。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液より得た検量線より検液中のナトリウム濃度を求め、次式によりナトリウムの含量を求める。

$$\text{ナトリウム (Na) の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のナトリウム濃度 } (\mu\text{g/mL})}{\text{試料の採取量 (g)} \times 4} \times 100 (\%)$$

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(4) 鉛 Pb として 2.0 µg/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレイム方式)

(5) ヒ素 As として 0.5 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準液 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

ステビア抽出物

既存添加物

Stevia Extract

ステビアエキス

~~ステビオサイド~~

~~ステビオシド~~

~~レバウジオシド~~

~~レバウディオサイド~~

定義 本品は、ステビア (~~Stevia rebaudiana Bertoni~~ Stevia rebaudiana (Bertoni) Bertoni) の葉から抽出して得られた、ステビオール配糖体を主成分とするものである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、ステビオール配糖体 4 種 (ステビオシド, レバウジオシド A, レバウジオシド C 及びズルコシド A) の合計量として 80.0% 以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末、薄片又は粒で、においがいい又はわずかに特有の特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 ~~本品 0.5 g を水 100 mL に溶かし、検液とする。定量用ステビオシド及びレバウジオシド A のそれぞれ 5 mg を水 10 mL に溶かし、標準液とする。定量法の~~ 検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のステビオシド及びレバウジオシド A の ~~両方あるいは一方の~~ いずれかの ピークの保持時間と一致する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2.0 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレ

一ム方式)

- (2) ヒ素 As_2O_3 として $2.0 \pm 1 \mu g/g$ 以下 ($4.0 \pm 1.5 g$, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 6.0%以下 (105°C, 2時間)

強熱残分 1.0%以下

定量法 ~~本品 $0.06 \sim 0.12 g$ を精密に量り, アセトニトリル/水混液 (4 : 1) に溶かして正確に 100mL とし, 検液とする。別に定量用ステビオシドを乾燥し, その約 $0.05 g$ を精密に量り, アセトニトリル/水混液 (4 : 1) に溶かして正確に 100mL とし, 標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $10 \mu L$ ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のステビオシドのピーク面積 A_a , レバウジオシドAのピーク面積 A_c , レバウジオシドAの保持時間を 1.0 としたとき, 相対保持時間 0.25 ~ 0.40 に溶出するピーク (ズルコシドA) の面積 A_b , 0.63 ~ 0.80 に溶出するピーク (レバウジオシドC) の面積 A_d , 及び標準液のステビオシドのピーク面積 A_s を測定し, 次式によりステビオール配糖体の含量を求める。ただし, A_b 及び A_d にあつては, 規定の相対保持時間内に2つのピークを認める場合は, 先に溶出するピークの面積を用いることとする。~~

~~ステビオシドの含量 = (定量用ステビオシドの採取量 (g) / 乾燥物換算した試料の採取量 (g))~~
 ~~$\times (A_a / A_s) \times 100 (\%)$~~

~~ズルコシドAの含量 = (定量用ステビオシドの採取量 (g) / 乾燥物換算した試料の採取量 (g))~~
 ~~$\times ((A_b \times 0.98) / A_s) \times 100 (\%)$~~

~~レバウジオシドAの含量 = (定量用ステビオシドの採取量 (g) / 乾燥物換算した試料の採取量 (g))~~
 ~~$\times ((A_c \times 1.20) / A_s) \times 100 (\%)$~~

~~レバウジオシドCの含量 = (定量用ステビオシドの採取量 (g) / 乾燥物換算した試料の採取量 (g))~~
 ~~$\times ((A_d \times 1.18) / A_s) \times 100 (\%)$~~

本品 50mg を精密に量り, 水/アセトニトリル混液 (7 : 3) に溶かして正確に 100mL とし, 検液とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し, 50mg ずつを精密に量り, それぞれ水/アセトニトリル混液 (7 : 3) に溶かして正確に 100mL とし, 標準液とする。検液, 標準液及びステビオール配糖体4種混合液をそれぞれ $10 \mu L$ ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのピーク面積 A_{s1} 及び A_{s2} , 並びに検液のステビオシド, レバウジオシドA, レバウジオシドC及びズルコシドAの各ピーク面積 A_x を測定し, 以下の式によりステビオール配糖体4種の含量を求める。ただし, 検液中の各ステビオール配糖体は, ステビオール配糖体4種混合液中の各ステビオール配糖体の保持時間と一致することにより確認する。また, 各ステビオール配糖体の定量用の係数 f_x は, 1.00 (ステビオシド), 1.18 (レバウジオシドC) 及び 0.98 (ズルコシドA) とする。

各ステビオール配糖体 (レバウジオシドAを除く) の含量 (%) =

$$\frac{\text{定量用ステビオシドの採取量 (mg)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)}} \times \frac{A_x \times f_x}{A_{s1}} \times 100$$

レバウジオシドAの含量 (%) =

$$\frac{\text{定量用レバウジオシドAの採取量 (mg)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)}} \times \frac{A_x}{A_{s2}} \times 100$$

乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

A_{s2}

ステビオール配糖体4種の含量 (%)

＝ステビオシドの含量(%)＋レバウジオシドAの含量(%)＋レバウジオシドCの含量(%)
＋ズルコシドAの含量 (%)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充~~てん~~填剤 5µm の液体クロマトグラフィー用~~アミノ基結合型シリカゲル~~オクタデシル
シリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ ~~15~~25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 ~~アセトニトリル／水混液 (4 : 1)~~リン酸緩衝液 (0.01mol/L, pH2.6) ／アセトニトリル混液 (17 : 8)

流量 ~~レバウジオシドAの保持時間が約21分になるように調整する。~~1.0 mL/分

カラム選定

定量用ステビオシド標準液と定量用レバウジオシドA標準液を1 : 1の割合で混合した液を用い、上記の操作条件で試験するとき、ステビオシド及びレバウジオシドAが分離するものを用いる。

ステビオール配糖体

既存添加物

Steviol Glycosides

ステビオシド

レバウジオシド

定 義 本品は、ステビア (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni) の葉から抽出して得られた、ステビオール配糖体を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ステビオール配糖体4種 (ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA) の合計量として80.0%以上を含み、かつ、ステビオール配糖体9種 (ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド) の合計量として95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末、薄片又は結晶で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 「ステビア抽出物」の確認試験を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として1µg/g以下 (4.0g, 第1法, 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As として1µg/g以下 (1.5g, 第3法 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 6.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 1.0%以下

定 量 法 本品 50mg を精密に量り、水／アセトニトリル混液 (7 : 3) に溶かして正確に 100mL と

し、検液とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、50mg ずつを精密に量り、それぞれ水／アセトニトリル混液（7：3）に溶かして正確に 100mL とし、標準液とする。検液、標準液及びステビオール配糖体 9 種混合液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのピーク面積 A_{s1} 及び A_{s2} 、並びに検液のステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシドの各ピーク面積 A_x を測定し、「ステビア抽出物」の定量法を準用してステビオール配糖体 4 種の含量を求め、さらに、以下の式によりステビオール配糖体 9 種の含量を求める。ただし、検液中の各ステビオール配糖体は、ステビオール配糖体 9 種混合液中の各ステビオール配糖体の保持時間と一致することにより確認する。また、各ステビオール配糖体の定量用の係数 f_x は、1.00（レバウジオシドB）、1.40（レバウジオシドD）、1.16（レバウジオシドF）、0.80（ルブソシド、ステビオールビオシド）とする。

ステビオール配糖体9種の含量（%）

＝ステビオシドの含量（%）＋レバウジオシドAの含量（%）＋レバウジオシドBの含量（%）
 ＋レバウジオシドCの含量（%）＋レバウジオシドDの含量（%）
 ＋レバウジオシドFの含量（%）＋ズルコシドAの含量（%）＋ルブソシドの含量（%）
 ＋ステビオールビオシドの含量（%）

スピルリナ色素

既存添加物

Spirulina Color

スピルリナ青色素

定義 本品は、スピルリナ（~~*Spirulina platensis* Geitler~~ *Arthrospira platensis* (*Spirulina platensis*)) の全藻から得られた、フィコシアニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価（ $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ）は 25 以上で、その表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、青色の粉末又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 25 に換算して 0.4 g に相当する量を取り、クエン酸緩衝液（pH6.0）100~~mL~~に溶かした液は、青色を呈し、赤色の蛍光を発する。

(2) (1)の溶液を、90℃で 30 分間加熱するとき、蛍光は消える。

(3) (1)の溶液 5 ~~mL~~に微粉末にした硫酸アンモニウム 3.3 g を少量ずつ加えて溶かし、~~静置~~放置するとき、青色の不溶物を生じる。

(4) (1)の溶液 5 ~~mL~~に塩化鉄（III）試液 1 ~~mL~~を加えて 20 分間放置するとき、青緑～暗紫色に変わる。

(5) (1)の溶液 5 ~~mL~~に次亜塩素酸ナトリウム試液 0.1 ~~mL~~を加えるとき、液の色は淡黄色に変わる。

(6) 本品をクエン酸緩衝液（pH6.0）に溶かした液は、波長 610～630nm に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40μg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) (1) 鉛 Pb として 8.0 2μg/g 以下 (1.25 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム~~

(3)(2) ヒ素 $\text{As}_{\frac{2}{\text{g}}}$ として $4.03 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

操作条件

測定波長 波長 610～630nm の極大吸収部

既存添加物

Refined Carrageenan

確認試験 (1) 「加工ユーケマ藻類」の確認試験(1)を準用する。

純度試験—(1)—粘度 5.0mPa・s 以上「加工ユーケマ藻類」の**純度試験(1)粘度**を準用する。

本品約 8 g を精密に量り、60vol% 2-プロパノール 400mL 中に分散する。穏やかに 4 時間かき混ぜ、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過する。ろ紙上の残留物を 60vol% 2-プロパノール 10mL で 2 回、2-プロパノール 10mL で 2 回洗浄し、105℃で恒量になるまで乾燥し、試料とする。得られた試料約 1 g を精密に量り、100mL のケルダールフラスコに入れる。塩酸（1→10）50mL を加えて還流冷却管を付け、1 時間煮沸する。10vol% 過酸化水素溶液 25mL を加え、更に 5 時間煮沸する。必要があれば分離液をろ過し、ろ液を 500mL ビーカーに移し、煮沸しながら塩化バリウム塩化バリウム二水和物溶液（3→25）10mL を徐々に加える。水浴中で 2 時間加熱し、冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙と共に乾燥し、磁製るつぽに入れ、内容物が白く灰化するまで焼いた後、硫酸バリウムとして秤量し、次式により硫酸基（ SO_4 ）の量を求める。

~~(3)~~(2) 酸不溶物 2.0%以下

~~(4) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下(0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

~~(5)~~(3) 鉛 Pb として ~~5.0~~5 μg/g 以下 (~~2.0~~0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~3 μg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(7)~~(5) 2-プロパノールとメタノール 2-プロパノールとメタノールの合計量 0.10% 以下「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(9)~~(7) を準用する。

乾燥減量 12.0% 以下 (105℃, 4 時間)

灰分 15.0～40.0% (純度試験 ~~(2)~~(1) で得られた試料 2.0 g)

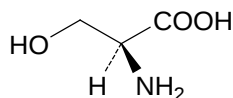
酸不溶性灰分 1.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき, 本品 1 g につき, ~~細菌数は 10,000 以下~~ 生菌数は 5000 以下, 真菌数は 500 以下 である。また, 大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし, 生菌数試験及び真菌数試験は, 本品 1 g をリン酸緩衝液, 0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は, 本品 1 g をラウリル硫酸ブイオン培地 200mL と混合して均一に分散させ, 35±1℃ で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は, 本品 1 g を乳糖ブイオン培地 200mL と混合して均一に分散させ, 35±1℃ で 24±2 時間培養したものを前培養液とし, この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

L-セリン

既存添加物

L-Serine



C₃H₇NO₃

分子量 105.09

(2S)-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid [56-45-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは, L-セリン (C₃H₇NO₃) 98.0～102.0% を含む。

性状 本品は, 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においがなく, 味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ mL を加え水浴中で 3 分間加熱するとき, 青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10 ~~mL~~ mL に ~~過ヨウ素酸~~ オルト過ヨウ素酸 0.2 g を加えて加熱するとき, ホルマリンのにおいを発する。

~~純度試験 (1) 比旋光度~~ $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +16.0^\circ$ (10 g, 塩酸試液 (2 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

~~本品約 10 g を精密に量り, 2 mol/L 塩酸を加えて溶かし, 正確に 100 mL とし, 旋光度を測定し, 更に乾燥物換算を行う。~~

pH 5.2～6.2 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 (1) ~~(2)~~ 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 20 ~~mL~~ mL)

~~(3) 液性 pH 5.2～6.2 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (0.07 g 70mg, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 ~~mL~~ mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 μg/g 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~(4) ヒ素 As ~~$2\mu\text{g/g}$~~ として ~~4.0~~ $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 ~~1 mL~~ $=10.51\text{mg}$ $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_3$

セルラーゼ

既存添加物

Cellulase

繊維素分解酵素

定義 本品は, 担子菌 (*Corticium* 属, *Irpex* 属, *Pycnoporus coccineus* に限る。), 糸状菌 (*Acremonium cellulolyticus*, *Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus awamori*, *Aspergillus niger*, *Humicola insolens*, *Penicillium funiculosum*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma insolens*, *Trichoderma koningii*, *Trichoderma longibrachiatum*, *Trichoderma reesei*, *Trichoderma viride* に限る。), 放線菌 (*Actinomyces* 属, *Streptomyces* 属に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus circulans*, *Bacillus subtilis* に限る。) の培養物を精製して得られたセルロースを加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は, 白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で, においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は, セルラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は, 第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は 50000 以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第 3 法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

セルラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 0.50 g を量り, 水, pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.05mol/L), pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 又は, pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの, 又は, これを更に水, 又は同緩衝液を用いて 10 倍, 100 倍, 若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

カルボキシメチルセルロースナトリウム 0.67 g を量り, 水 50mL を加えて加温して溶かし, 冷

後、pH4.2の酢酸緩衝液（1mol/L）、pH4.5の酢酸緩衝液（1mol/L）又はpH5.0の酢酸緩衝液（1mol/L）10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液4mLを量り、37℃で10分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で30分間加温し、ソモギー試液（I）2mLを加えて混和し、水浴中で30分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液2mLを加えてよく振り混ぜ、水酸化ナトリウム試液（0.5mol/L）3mLを加え振り混ぜて沈殿を溶かして20分間放置した後、pH4.5の酢酸緩衝液（1mol/L）を加えて25mLとし、この液1mLを量り、pH4.5の酢酸緩衝液（1mol/L）9mLを加えて混和し、検液とする。別に試料液1mLを量り、ソモギー試液（I）2mLを加えて振り混ぜた後、基質溶液4mLを加え混和し、水浴中で30分間加熱する、冷後、この液を以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品0.50gを量り、水又はpH4.8のクエン酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に水、又は同緩衝液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

約1×6cmに切り出したろ紙片50mgを基質ろ紙片とする。

試験管にpH4.8のクエン酸緩衝液（0.05mol/L）1mLを量り、試料液0.5mLを加え混和し、基質ろ紙片1枚を加えてかくはんして試験管内で液中に完全に浸し、50℃で60分間加温する。この液に3，5－ジニトロサリチル酸・フェノール試液3mLを加え直ちにかくはんし、水浴中で5分間加熱した後、冷後、水16mLを加えて混和し、検液とする。別に試験管に試料液0.5mLを量り、3，5－ジニトロサリチル酸・フェノール試液3mL及びpH4.8のクエン酸緩衝液（0.05mol/L）1mLを加えて直ちに混和した後、水浴中で5分間加熱し、冷後、水16mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第3法

本品0.50gを量り、水、pH4.8のクエン酸緩衝液（0.05mol/L）又はpH5.0の酢酸緩衝液（1mol/L）を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

カルボキシメチルセルロースナトリウムを基質とする場合は、カルボキシメチルセルロースナトリウム10.0gを量り、水800mLにかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、酢酸試液（1mol/L）100mLを加えた後、水酸化ナトリウム試液（0.1mol/L）を加えpH4.0又はpH4.5に調整し、水を加えて1000mLとしたものを基質溶液とする。

カルボキシメチルセルロースを基質とする場合は、カルボキシメチルセルロース0.75gを量り、水45mLにかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、pH5.0の酢酸緩衝液（1mol/L）5mLを加えて50mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に試料液1mLを量り、40℃又は50℃で5分間加温し、あらかじめ40℃又は50℃で5分

間加温した基質溶液 1 mL を加えて直ちによく振り混ぜる。この液を 40℃で 10 分間、50℃で 10 分間又は 50℃で 30 分間加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液又は 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 4 mL を加えて混和し、試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 15 分間加熱し、冷後、検液とする。別に試験管に試料液 1 mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液又は 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 4 mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 15 分間加熱し、冷後、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第 4 法

本品 1.0 g を量り、水又は pH6.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

85℃で加温した pH6.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 約 700mL に、カルボキシメチルセルロース 35 g をかくはんしながら徐々に加え、85℃で 30 分間加温し、かくはんしながら放冷する。この液に pH6.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加え 950mL とした後、塩酸試液 (2 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) を加えて pH6.0 に調整し、pH6.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて 1000mL とし、カルボキシメチルセルロースを完全に溶解させたものを基質溶液とする。用時調製する。なお、使用前に気泡がないことを確認する。

試験管に試料液 0.5mL を量り、あらかじめ 25℃で加温した基質溶液 4 mL を加え、25～30 秒間かくはんした後、40℃で 30 分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに pH6.0 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液の入った試験管を振動式粘度計にそれぞれ設置し、振動している検出端子を試験管の中央に位置させた状態で 20 秒間経過した時点での値を読み取るとき、検液の値は比較液の値より小さい。

第 5 法

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

結晶セルロース 2.0 g 及び D (+) -グルコース 40mg を量り、水を加えてよくかき混ぜ 100mL としたものを基質懸濁液とする。用時懸濁する。

L 字型試験管に基質懸濁液 2.5mL を量り、pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) 2 mL を加え、振とうしながら 50℃で 10 分間加温する。この液に試料液 0.5mL を加え、振とうしながら 50℃で 30 分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 0.5mL を加えて混和し、遠沈管にとり毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液 0.5mL に 3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 (セルラーゼ活性試験用) 1.5mL を加えよくかき混ぜた後、水浴中で 5 分間加熱し、冷後、水 4 mL を加えて混和し、検液とする。別に L 字型試験管に試料液 0.5mL を量り、水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 0.5mL を加えた後、pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) 2 mL 及び基質懸濁液 2.5mL を加えて混和し、遠沈管にとり毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液 0.5mL について以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

粗製海水塩化マグネシウム

既存添加物

Crude Magnesium Chloride (Sea Water)

塩化マグネシウム含有物

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含量 本品は、塩化マグネシウム ($\text{MgCl}_2=95.21$) として 12.0～30.0%を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の液体で、苦味がある。

確認試験 (1) 本品に水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、この一部にヨウ素試液を加えるとき、沈殿は暗褐色に染まる。また、他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えても沈殿は溶けない。

(2) 本品は、塩化物(1)の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として 4.8%以下

本品 0.25 g を量り、水を加えて溶かして 100 mL とする。この液 2.0 mL を量り、検液とする。比較液には、 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を用いる。

(2) 臭化物 Br として 2.5%以下

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶かして 500 mL とする。この液 10 mL を量り、水を加えて 100 mL とする。更にこの液 2 mL を量り、水 3 mL 、希フェノールレッド試液 フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL 及びクロラミンT-p-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物 溶液 ($1 \rightarrow 10,000$) 1 mL を加え、直ちに混和し、2 分間放置後、 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 0.15 mL を加えて混和した後、水を加えて 10 mL とし、検液とする。別に臭化カリウムを 110°C で 4 時間乾燥した後、その 2.979 g を正確に量り、水を加えて溶かして正確に $1,000\text{ mL}$ とし、更にこの液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に $1,000\text{ mL}$ とする。この液 5 mL を正確に量り、希フェノールレッド試液 フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL 及びクロラミンT-p-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物 溶液 ($1 \rightarrow 10,000$) 1 mL を加え、直ちに振り混ぜる。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として波長 590 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

~~(3) 重金属 Pb として $20\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として $2\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 亜鉛 Zn として $70\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下

本品 4.0 g を量り、水を加えて 40 mL とし、試料液とする。試料液 30 mL を量り、酢酸 5 滴及びフェロシアン化カリウム ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物 溶液 ($1 \rightarrow 20$) 2 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置するとき、その液の濁度は、亜鉛標準液 14 mL を量り、試料液 10 mL 及び水を加えて 30 mL とし、酢酸 5 滴及びフェロシアン化カリウム ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物 溶液 ($1 \rightarrow 20$) 2 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した液の濁度以下である。

(5) カルシウム Ca として 4.0%以下

定量法のA液 20~~mL~~を正確に量り、水を加えて100~~mL~~とし、酒石酸 L (+) - 酒石酸溶液 (1 → 5) 0.2~~mL~~を加え、更に 2, 2', 2'' - ニトリロトリエタノール溶液 (3 → 10) 10~~mL~~、水酸化カリウム溶液 (1 → 10) 10~~mL~~を加え、5 分間放置した後、直ちに 0.01mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN 指示薬約 0.1 g)、その消費量を b~~mL~~とする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるとし、次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウム (Ca) の量} = \frac{(b \times 0.4008) / \text{試料の採取量 (g)}}{b \times 0.4008} (\%)$$

$$\text{カルシウム (Ca) の量 } (\%) = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{(\%)} (\%)$$

(6) ナトリウム Na として 4.0%以下

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶かし、1,000~~mL~~とする。この液 10~~mL~~を量り、水を加えて 200~~mL~~とし、検液とする。別に塩化ナトリウムを 130℃で 2 時間乾燥した後、その 2.542 g を 正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 1,000~~mL~~とする。この液 2~~mL~~を正確に量り、水を加えて正確に 1,000~~mL~~とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(7) カリウム K として 6.0%以下

純度試験(6)の検液を用いて、試験を行う。別に塩化カリウムを 105℃で 2 時間乾燥した後、その 1.907 g を 正確に量り、水を加えて溶かして正確に 1,000~~mL~~とする。この液 3~~mL~~を正確に量り、水を加えて正確に 1,000~~mL~~とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ カリウム中空陰極ランプ

分析線波長 766.5nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(8) ヒ素 As₂O₃ として 4.0~~3~~ μg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水を加えて正確に 200~~mL~~とし、A液とする。A液 5~~mL~~を正確に量り、水 50~~mL~~及び~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5~~mL~~を加え、0.01mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 2 滴)、その消費量 a~~mL~~を求める。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。純度試験(5)で得た消費量 b~~mL~~を用い、次式により含量を求める。

$$(a - 0.25b) \times 3.803$$

塩化マグネシウム (MgCl₂) の含量 (%) = $\frac{\text{---}(\%) \text{---}}{\text{試料の採取量 (g)}}$

ソルビタン脂肪酸エステル
Sorbitan Esters of Fatty Acids

指定添加物

定義 本品は、脂肪酸とソルビタンとのエステルである。

性状 本品は、白～黄褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊又は液体である。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) 5 ~~mL~~ mL を加えて加熱して溶かし、硫酸 (1→20) 5 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で 30 分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル 5 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) (1) で油滴又は固体を分離した残りの液 2 ~~mL~~ mL をとり、新たに調製した ~~カテコール~~ 1, 2-ベンゼンジオール 溶液 (1→10) 2 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜるとき、液は、紅～赤褐色を呈する。

純度試験 (1) 酸価 15 以下 (油脂類試験法)

~~(2) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 10.0 mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(4) ポリオキシエチレン 本品 1.0 g を量り、~~イソオクタン~~ ジクロロメタン 10 ~~mL~~ mL に溶かし、水 20 ~~mL~~ mL を加え、加温してよく振り混ぜ、冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 10 ~~mL~~ mL を加えてよく振り混ぜた後、~~放置するとき~~、必要があれば遠心分離し、観察するとき、~~イソオクタン~~ ジクロロメタン 層は、青色を呈さない。

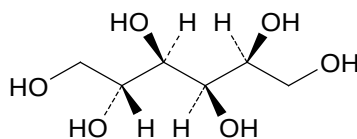
強熱残分 1.5% 以下

D-ソルビトール

指定添加物

D-Sorbitol

D-ソルビット



C₆H₁₄O₆

分子量 182.17

D-Glucitol [50-70-4]

含量 本品を乾燥したものは、D-ソルビトール (C₆H₁₄O₆) 90.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は粒で、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (7→10) 1 ~~mL~~ mL に 硫酸第一鉄 硫酸鉄 (II) 試液 2 ~~mL~~ mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 ~~mL~~ mL を加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1 ~~mL~~ mL に、新たに調製した ~~カテコール~~ 1, 2-ベンゼンジオール 溶液 (1→10) 1 ~~mL~~ mL を加え、よく振り混ぜた後、硫酸 2 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜるとき、液は、直

ちに赤色を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 5 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 50 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.5 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜるとき、液は、30 秒以上持続する紅色を呈する。

~~(2) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 1 μ g/g 以下 (4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(3) ニッケル 本品 0.50 g を量り、水 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム・エタノール (95) 溶液 (1→100) 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は、紅色を呈さない。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5) 還元糖 D-グルコースとして 0.68% 以下

本品 1.0 g を量り、フラスコに入れ、水 25 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40 ~~mL~~ mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し、ろ液は捨てる。フラスコ内の沈殿に直ちに温湯を加えて洗浄し、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら先のガラスろ過器でろ過する。洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで同様の操作を繰り返し、洗液は捨てる。次にフラスコ内の沈殿に直ちに硫酸第一鉄硫酸鉄 (II) 試液 20 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせる。これを 80℃ に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 2.0 ~~mL~~ mL を加えるとき、液の紅色は直ちに消えない。

(6) 糖類 D-グルコースとして 4.4% 以下

本品 10 g を量り、水 25 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、塩酸 (1→4) 8 ~~mL~~ mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 3 時間加熱し、冷後、メチルオレンジ試液 1 滴を指示薬として水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和する。次に水を加えて 100 ~~mL~~ mL とし、この液 10 ~~mL~~ mL を量り、水 10 ~~mL~~ mL 及びフェーリング試液 40 ~~mL~~ mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、以下純度試験 (5) を準用する。ただし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液の量は 13 ~~mL~~ mL とする。

乾燥減量 3.0% 以下 (0.7kPa 以下, 80℃, 3 時間)

強熱残分 0.02% 以下 (5 g)

定量法 本品及び定量用 D-ソルビトールを乾燥し、それぞれ約 1 g ずつを精密に量り、水に溶かしてそれぞれ正確に 50 ~~mL~~ mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 ~~mL~~ mL ずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の D-ソルビトールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

D-ソルビトール ($C_6H_{14}O_6$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用 D-ソルビトールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん ~~填充~~ 剤 5~12 μ m の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 4~8 mm, 長さ 20~50 cm のステンレス管

カラム温度 40~85℃ の一定温度

移動相 水

流量 0.5~1.0~~mL~~mL/分の一定量

D-ソルビトール液

指定添加物

D-Sorbitol Syrup

D-ソルビット液

含 量 本品は、D-ソルビトール ($C_6H_{14}O_6=182.17$) 50.0~75.0%を含む。

性 状 本品は、無色澄明のシロップ状の液体で、冷時には無色の結晶を析出することがある。本品は、においがなく、甘味がある。

確認試験 「D-ソルビトール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

比重 $d_{25}^{25}=1.285\sim1.315$

純度試験 ~~(1) 比重 $d_{25}^{25}=1.285\sim1.315$~~

~~(2) (1) 遊離酸 「D-ソルビトール」の純度試験(1)を準用する。本品 5 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.5mL を加えて振り混ぜるとき、液は、30 秒以上持続する紅色を呈する。~~

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~「D-ソルビトール」の純度試験(2)を準用する。~~

~~(2) 鉛 Pb として 1 μ g/g 以下 (4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(4) (3) ニッケル 「D-ソルビトール」の純度試験(3)を準用する。本品 0.50 g を量り、水 5 mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム・エタノール (95) 溶液 (1→100) 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は、紅色を呈さない。~~

~~(5) (4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B) 「D-ソルビトール」の純度試験(4)を準用する。~~

~~(6) (5) 還元糖 D-グルコースとして 0.68% 以下~~

「D-ソルビトール」の純度試験(5)を準用する。

~~(7) (6) 糖類 D-グルコースとして 6.8% 以下~~

「D-ソルビトール」の純度試験(6)を準用する。ただし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液の量は 20~~mL~~mL とする。

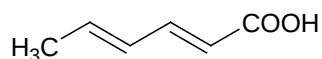
強熱残分 0.02% 以下 ただし、本品約 5 g を精密に量り、硫酸 2~3 滴を加え、穏やかに加熱して煮沸し、点火して燃焼させ、冷後、試験を行う。

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、以下「D-ソルビトール」の定量法を準用する。

ソルビン酸

指定添加物

Sorbic Acid



$C_6H_8O_2$

分子量 112.13

(2E,4E)-Hexa-2,4-dienoic acid [110-44-1]

含 量 本品を無水物換算したものは、ソルビン酸 ($C_6H_8O_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の針状結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液 (1→100) 1 ~~mL~~ mL に水 1 ~~mL~~ mL 及び臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品の 2-プロパノール溶液 (1→400 ~~000~~) は、252～256nm に極大吸収部がある。

融点 132～135℃

純度試験 ~~(1) 融点 132～135℃~~

~~(2)~~ (1) 溶状 本品 0.20 g を量り、アセトン 5.0 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液の色は、比色標準液 C より濃くない。

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.014% 以下

本品 1.50 g を量り、水 120 ~~mL~~ mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水を加えて 120 ~~mL~~ mL とし、ろ過し、ろ液 40 ~~mL~~ mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.20 ~~mL~~ mL を用いる。

~~(4)~~ (3) 硫酸塩 SO₄ として 0.048% 以下

~~(3)~~ (2) のろ液 40 ~~mL~~ mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50 ~~mL~~ mL を用いる。

~~(5) 重金属 Pb として 10μg/g 以下~~

~~本品の強熱残分に塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。これに塩酸 (1→4) 1mL 及び水 15mL を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 (1→20) 2mL を加え、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (5) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

水分 0.50% 以下 (~~2.0~~ 2 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.20% 以下

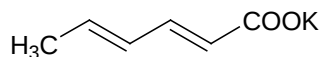
定量法 本品約 1 g を精密に量り、~~中和エタノール~~ エタノール (中和) を加えて溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とし、この液 25 ~~mL~~ mL を正確に量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2～3 滴)。更に、無水物換算を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ mL = 11.21mg C₆H₈O₂

ソルビン酸カリウム

指定添加物

Potassium Sorbate



C₆H₇KO₂

分子量 150.22

Monopotassium (2E, 4E)-hexa-2, 4-dienoate [24634-61-5]

含量 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カリウム (C₆H₇KO₂) 98.0～102.0% を含む。

性 状 本品は、白～淡黄褐色のりん片状結晶、結晶性の粉末又は粒で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) にアセトン 1 ~~mL~~ mL を加え、これに塩酸 (1→4) を滴加し

て弱酸性とした後、臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 本品 0.20 g を量り、水 5.0 ~~mL~~ を加えて溶かした液の色は、比色標準液 F より濃くない。

(2) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 20 ~~mL~~ を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、紅色を呈しても、その色は、0.05mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ を加えるとき、消える。

(3) 塩化物 Cl として 0.018% 以下

本品 1.0 g を量り、水約 30 ~~mL~~ を加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸 (1→10) 11 ~~mL~~ を加え、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 ~~mL~~ とし、検液とする。比較液は、0.01mol/L 塩酸 0.50 ~~mL~~ に硝酸 (1→10) 6 ~~mL~~ 及び水を加えて 50 ~~mL~~ とする。

(4) 硫酸塩 SO₄ として 0.038% 以下

本品 0.50 g を量り、水約 30 ~~mL~~ を加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸 (1→4) 3 ~~mL~~ を加え、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 ~~mL~~ とし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ に塩酸 (1→4) 1 ~~mL~~ 及び水を加えて 50 ~~mL~~ とする。

~~(5) 重金属 Pb として 10μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(5) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ μg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 1.0% 以下 (105℃, 3 時間)

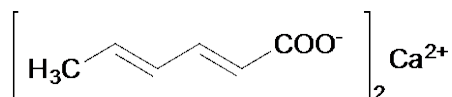
定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 50 ~~mL~~ を加え、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する (指示薬 ~~α-ナフトールベンゼイン試液~~ p-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。終点は、液の褐色が緑色に変わるときとする。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ = 15.02mg C₆H₇KO₂

ソルビン酸カルシウム

指定添加物

Calcium Sorbate



C₁₂H₁₄CaO₄

分子量 262.32

Monocalcium bis[(2E,4E)-hexa-2,4-dienoate] [7492-55-9]

含量 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カルシウム (C₁₂H₁₄CaO₄) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の微細な結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 2 ~~mL~~ に臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品は、カルシウム塩 (1) の反応を、本品の水溶液 (1→200) は、カルシウム塩 (2) の反応を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→200) 100 ~~mL~~ に塩酸 (1→4) 15 ~~mL~~ を加えて、生じた沈殿を吸引ろ過し、水でよく洗い、デシケーター (減圧) で 4 時間乾燥するとき、その融点は、132~135℃ である。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして 10 μ g/g 以下

本品 1.00 g を正確に量り、ビーカーに入れ、水 10 mL を加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸（1→20）20 mL を徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二ナトリウムエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1→40）10 mL 及びクエン酸ナトリウムクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15 mL を加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸化ナトリウム溶液（2→5）で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液約 50 mL をポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110℃で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水 200 mL を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 mL とし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 5 mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1→40）10 mL 及びクエン酸ナトリウムクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15 mL を加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸化ナトリウム溶液（4→10）水酸化ナトリウム溶液（2→5）で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液約 50 mL をポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

(2) 鉛 Pb として 2.0 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーン方式)

本品 1.0 g を量り、300 mL のケルダールフラスコに入れ、硝酸 10 mL 及び硫酸 5 mL を加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸 2 mL を追加して濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後、塩酸（1→2）10 mL を加えて、10 分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素アンモニウム溶液（1→2）10 mL を加える。チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、内容物を 200 mL の分液漏斗に移し、ケルダールフラスコを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100 mL とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5 mL を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10 mL を加えて 5 分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 4 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(4) アルデヒド ホルムアルデヒドとして 0.1% 以下

本品の水溶液（3→500）を塩酸（1→12）で pH4 に調整し、ろ過して、その 5 mL を正確に量り、検液とする。別に、ホルムアルデヒド液 2.5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 1,000 mL とし、この液 3 mL を正確に量り、水を加えて正確に 500 mL とし、その 5 mL を正確に量り、比較液とする。検液及び比較液にフクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 2.5 mL ずつを加え、15～30 分間放置するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

乾燥減量 1.0% 以下 (105℃, 3 時間)

定 量 法 本品を乾燥し，その約 0.25 g を精密に量り，酢酸 35 ~~mL~~ mL 及び無水酢酸 4 ~~mL~~ mL を加え，45～50℃で加熱して溶かす。冷後，0.1mol／L 過塩素酸~~液~~で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液（1→100）2 滴）。終点は，液の青色が緑色に変わるときとする。

0.1mol／L 過塩素酸~~液~~ 1 ~~mL~~ mL = 13.12mg $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$

タウマチン

既存添加物

Thaumatococcus

ソーマチン

定 義 本品は、タウマトコッカス・ダニエリ (*Thaumatococcus daniellii* Benth. & Hook. f.) の種子から得られた、タウマチンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、タウマチン 94%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄褐～灰褐色の粉末又は薄片で、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL にニンヒドリン・酢酸試液 2 mL 及び 硫酸ヒドロ
ジニウム 溶液 (13→25000) 2 mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は、青紫
色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10000) の味は甘い。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%} (278\text{nm}) = 11.5 \sim 13.0$ (0.1 g, 水, 200mL)

純度試験 (1) ~~比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%} (278\text{nm}$ 付近の極大吸収部) = 11.5 ~ 13.0~~

~~本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 200 mL とし、吸光度を測定する。~~

(2) (1) アルミニウム Al として 100 µg/g 以下

本品約 2 g を精密に量り、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸少量を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。その後、0.2 mol/L 塩酸で正確に 25 mL とし、検液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中にアルミニウム (Al = 26.98) 2.0～10.0 µg を含むように調製して、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液の吸光度から得た検量線を用いて検液のアルミニウム含量を求める。

光源ランプ アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長 309.3 nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

(3) (2) 炭水化物 3.0%以下

本品約 0.5 g を精密に量り、あらかじめ塩酸を加えて pH 3 に調整した水に溶かして正確に 50 mL とする。この液 0.10 mL をとり、システイン・硫酸試液 6 mL を正確に加え、水浴中で 3 分間加熱した後、冷水で 5 分間冷却し、検液とする。別に 1 mL 中に ブドウ糖 D (+) - グルコース 10～100 µg を含むように薄めた溶液を複数調製し、これらの液 0.10 mL をとり、以下検液の調製と同様に操作して、標準液とする。検液及び標準液につき波長 400 nm における吸光度を測定し、標準液の吸光度から得た検量線を用いて、炭水化物の含量を D-グルコースとして求める。ただし、対照液には試料を除いて同様に操作した液を用いる。

(4) (3) 鉛 Pb として 10 µg/g 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 6.0 mL, フレイム方式)

(5) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (1.0 g, 比較液 ヒ素標準液 6.0 mL, 装置 C) (1.0

~~g, 第3法, 装置C, 標準色 ヒ素標準液 4.0mL)~~

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぽに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱した後、450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→50) で潤し、再び加熱して、450～550℃で灰化する。冷後、残留物に塩酸 3mL を加え、水浴上で加温して溶かし、水で正確に 10mL として検液とする。別に、ヒ素標準液に塩酸 3mL を加え、水で正確に 10mL とし、比較液とする。

乾燥減量 9.0%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 2.0%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行い、次式より含量を求める。

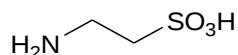
タウマチンの含量 (%)

$$\frac{0.1\text{mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 1.401 \times 6.25}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100$$

タウリン (抽出物)

既存添加物

Taurine (extract)



$\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$

分子量 125.15

2-Aminoethanesulfonic acid [107-35-7]

定義 本品は、魚介類又は哺乳動物の臓器又は肉から得られた、タウリンを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものはタウリン ($\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に希塩酸 10% 塩酸試液 5 滴及び亜硝酸ナトリウム試液 (1→10) 5 滴を加えるとき、泡立ち、発生するガスは無色である。

(2) 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 7.5 mL を加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に 500℃で 2 時間強熱して分解し、残留物に水 5 mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ニトロプルシドナトリウム試液 ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.5 g, 水 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.011%以下 (1.0 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.014%以下 (1.5 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.45 mL)

(4) アンモニウム NH_4 として 0.020%以下

本品 0.10 g をフラスコにとり、水 70 mL を加えて溶かし、酸化マグネシウム 1 g を加え、蒸留装置に連結する。受器にはホウ酸溶液 (1→200) 10 mL を入れて冷却器の下端をこの液に浸し、1 分間 5～7 mL の留出速度に調節しながら留分 30 mL を得るまで蒸留し、水を加えて 50 mL とする。この液 30 mL をネスラー管にとり、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (III)

酸ナトリウム試液 6.0 ~~mL~~ を加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4 ~~mL~~ 及び水を加えて 50 ~~mL~~ とし、混和した後 60 分間放置する。このとき液の呈する色は比較液の色より濃くない。比較液はアンモニウム標準液 2.0 ~~mL~~ を試料と同様に操作して調製する。

(5) 硫酸呈色物

本品 0.10 g を 94.5～95.5%硫酸硫酸呈色物用硫酸 1 ~~mL~~ に溶かすとき、呈色しない。

~~(6) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(6) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(7) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 2 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 0.20%以下 (105℃, 2 時間)

強熱残分 0.50%以下 (1.0 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水 50 ~~mL~~ を加えて溶かし、~~ホルマリン~~ホルムアルデヒド液 5 ~~mL~~ を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴)。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 12.52 mg $\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$

タマネギ色素 (新規)

既存添加物

Onion Color

定義 本品は、タマネギ (*Allium cepa* L.) のりん茎から水若しくは含水エタノールで抽出して得られたもの、又はアルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 50 以上で、その表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、褐～暗褐色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 1 g に相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 500 mL に溶かした液は、黄褐～赤褐色を呈する。

(2) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 1 g に相当する量を量り、水 500 mL に溶かすとき、黄褐～赤褐色を呈する。この液 10 mL に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、褐～暗褐色を呈する。

(3) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 0.8 g に相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100 mL に溶かす。この液 5 mL に塩酸 (9→1000) 10 mL を加え、更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1 mL を加えてかくはん後、栓をして 50℃で 20 分間加温し、必要があれば毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行うとき、褐～暗褐色の沈殿を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 8 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As として 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

色価測定 色価測定法により試験を行う。ただし、検液は次のように調製する。本品を精密に量り、炭酸ナトリウム溶液 (1→1000) 50 mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 100 mL とし、試料液とする。試料液を正確にクエン酸緩衝液 (pH7.0) で希釈し、必要があれば遠心分離し、その上澄液を検

液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

対照 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長 480～500nm の極大吸収部。極大吸収部を認めない場合は、波長 490nm

タマリンド色素 (新規)

既存添加物

Tamarind Color

定義 本品は、タマリンド (*Tamarindus indica* L.) 種子を焙焼したものより、アルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は20以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、赤褐～暗褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価20に換算して2.5 gに相当する量を量り、水100mLに溶かした液は、赤褐～暗褐色を呈する。

(2) (1)の液 5 mLに塩酸 2～3滴を加えて放置するとき、赤褐～暗褐色の沈殿を認める。

(3) (1)の液 5 mLに塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→50) 2 mLを加えるとき、暗褐色を呈する。

(4) 本品の表示量から、色価20に換算して 1 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100mLに溶かす。この液 5 mLに塩酸 (9→1000) 10mLを加え、更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要があれば毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、赤褐～暗褐色の沈殿を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

色価測定 色価測定法により試験を行う。ただし、検液は次のように調製する。本品を精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液を正確にクエン酸緩衝液 (pH7.0) / 水混液 (1 : 1) で希釈し、必要があれば毎分3000回転で10分間遠心分離し、その上澄液を検液とする。次の操作条件により測定を行なう。

操作条件

対照 水

測定波長 波長500nm

タマリンドシードガム

既存添加物

Tamarind Seed Gum

タマリンドガム

タマリンド種子多糖類

定義 本品は、タマリンド (~~*Tamarindus indica* Linné~~ *Tamarindus indica* L.) の種子から得られた、

多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～淡褐色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g を水酸化ナトリウム溶液 (1→125) 100 ~~ml~~ mL に徐々に加え、激しくかき混ぜて溶液とする。この液 5 ~~ml~~ mL に ~~飽和硫酸ナトリウム溶液~~ 硫酸ナトリウム飽和溶液 3 ~~ml~~ mL を注ぐとき、白色の塊を生ずる。

(2) (1) で得た溶液にヨウ素・ヨウ化カリウム試液数滴を静かに ~~滴下~~ 滴加 するとき、~~滴下~~ 滴加 液面で濃青緑色の塊が生じる。これをかき混ぜるとき色は消える。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~10~~ 2 µg/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~₂O₃~~ ₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ たん白質 3.0% 以下

本品約 0.5 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 ~~ml~~ mL = 0.8754 mg たん白質

乾燥減量 14.0% 以下 (105°C, 5 時間)

灰分 5.0% 以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 10,000 以下~~ 生菌数は 5000 以下, 真菌数は 500 以下 である。また、大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイオン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1°C で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1°C で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

タラガム

既存添加物

Tara Gum

定義 本品は、タラ (~~Caesalpinia spinosa Kuntze~~ Caesalpinia spinosa (Molina) Kuntze) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末で、ほとんどにおいがいい。

確認試験 (1) 「カロブベーンガム」の確認試験 (1) と同様に操作するとき、粘性のある液体となる。この液 100 ~~ml~~ mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2) 「カロブベーンガム」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 (1) 酸不溶物 5.0% 以下 「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(5)~~ (4) を準用する。

(2) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 µg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(4) たん白質 3.5%以下

本品約 0.2 g を精密に量り, 窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 ~~1 mL~~ 0.984 mL = 0.7984mg たん白質

(5) デンプン 本品 0.10 g に水 ~~10 mL~~ 10.0 mL を加え, かき混ぜながら加熱して溶かし, 放冷後, ヨウ素試液 2 滴を加えるとき青色を呈さない。

乾燥減量 15.0%以下 (105°C, 5 時間)

灰分 1.5%以下 (550°C, 1 時間)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき, 本品 1 g につき, ~~細菌数は 10,000 以下~~ 生菌数は 10000 以下, 真菌数は 500 以下 である。また, 大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし, 生菌数試験及び真菌数試験は, 本品 1 g をリン酸緩衝液, 0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は, 本品 1 g をラウリル硫酸ブイヨン培地 200mL と混合して均一に分散させ, 35±1°C で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は, 本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 200mL と混合して均一に分散させ, 35±1°C で 24±2 時間培養したものを前培養液とし, この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

タルク

既存添加物

Talc

定義 本品は, 天然の含水ケイ酸マグネシウムを精選したもので, ときに少量のケイ酸アルミニウムを含む。

性状 本品は, 白～灰白色の微細な結晶性の粉末で, 滑らかな触感を持ち, においが無い。

確認試験 本品 0.2 g に ~~無水~~炭酸ナトリウム 0.9 g 及び ~~無水~~炭酸カリウム 1.3 g を混和し, 白金製又はニッケル製のろつぼに入れ, 加熱して完全に融解する。冷後, 熱湯約 ~~5 mL~~ 5.0 mL でビーカーに移し, 泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後, 更に塩酸 ~~10 mL~~ 10.0 mL を加え, 水浴上で蒸発乾固する。冷後, 水 ~~20 mL~~ 20.0 mL を加えて煮沸し, ろ過するとき, ゲル状の物質が残る, ろ液は, マグネシウム塩の反応を呈する。

~~純度試験 (1) 液性~~ pH 7.5～9.5

本品 10.0 g を量り, 水 ~~100 mL~~ 100.0 mL を加え, 蒸発する水を補いながら, 水浴上で時々振り混ぜて, 2 時間加熱し, 冷後, 直径 47mm のメンブランフィルター (孔径 0.45 μm) を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは, 同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は, 水で洗い, 洗液をろ液に合わせ, 水を加えて ~~100 mL~~ 100.0 mL とし, これを ~~A 液検液~~ とする。~~A 液について測定する。~~

純度試験 (1) (2) 水可溶物 0.20%以下

~~(1) の A 液~~ pH の検液 ~~50 mL~~ 50.0 mL を量り, 蒸発乾固し, 残留物を 105°C で 2 時間乾燥し, その質量を量る。

~~(3) (2)~~ 塩酸可溶物 2.0%以下

本品 1.0 g を量り, 塩酸 (1→4) ~~20 mL~~ 20.0 mL を加え, 50°C で 15 分間振り混ぜながら加温し, 冷後ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は, 少量の水で洗い, 洗液をろ液に合わせ, 更に水を加えて

20~~mL~~mLとする。この液 10~~mL~~mLを量り、硫酸（1→20） 1 ~~mL~~mLを加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで 550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

~~(4) 重金属 Pbとして 40 μ g/g以下~~

~~本品 2.0 gを量り、塩酸（1→4）16mL 及び水 20mL を加えてよく振り混ぜた後、穏やかに煮沸し、冷後ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、B 液とする。B 液 25mL を量り、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に酢酸（1→20） 2mL 及び水 20mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸（1→20） 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

~~(5)(3)~~ 水溶性鉄 ~~(1)のA液 pHの検液~~ 20~~mL~~mLを量り、塩酸で弱酸性とし、新たに調製した~~フーロ~~ニアン化カリウムヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム三水合物溶液（1→10） 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈さない。

~~(6)(4)~~ 鉛 Pbとして ~~40~~ 2 μ g/g以下 （2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式）

~~(4)のB液 25mLを量り、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→10）を加えて溶かして 10mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0mL に塩酸（1→10）を加えて 20mL とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

本品に塩酸（1→4） 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(7)(5)~~ ヒ素 Asとして 3 μ g/g以下（0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B）

本品 ~~0.50 gを量り、~~に硫酸（3→50） 5 ~~mL~~mLを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物をはじめに硫酸（3→50） 5 ~~mL~~mL、次に水 10~~mL~~mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発して 5 ~~mL~~mLとし、検液とする。

強熱減量 6.0%以下（550℃, 恒量）

タール色素の製剤

指定添加物

Preparations of Tar Colors

確認試験 次の表の第 1 欄に掲げるタール色素の区分に応じ、それぞれ同表の第 2 欄に掲げる操作を行う。この操作により得られたスポット及びそのタール色素の標準品を用いて同様に操作して得られたスポットについて、両者を比較するとき、色調及びRf値が等しい。

第 1 欄	第 2 欄
食用赤色 2 号, 食用赤色 3 号, 食用赤色 40 号, 食用赤色 102 号, 食用赤色 104 号, 食用赤色 105 号, 食用黄色 4 号, 食用黄色 5 号及び食用青色 2 号	第 1 欄に掲げるものの製剤を、タール色素として 0.1%溶液（不溶物がある場合は、毎分 3,000～3,500 回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液として タール色素 <u>タール色素製剤</u> 試験法中の他の色素 (1)に準じてより 展開を行う。 タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素試験法中の他の色素(2)に準じて展開を行う。

食用赤色 106 号	第 1 欄に掲げるものの製剤を、タール色素として 0.03% 溶液（不溶物がある場合、毎分 3,000～3,500 回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素タール色素製剤試験法中の他の色素(1)に準じてより展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素試験法中の他の色素(2)に準じて展開を行う。
食用緑色 3 号及び食用青色 1 号	第 1 欄に掲げるものの製剤を、タール色素として 0.05% 溶液（不溶物がある場合は、毎分 3,000～3,500 回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素タール色素製剤試験法中の他の色素(1)に準じてより展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素試験法中の他の色素(2)に準じて展開を行う。
食用赤色 2 号アルミニウムレーキ、食用赤色 40 号アルミニウムレーキ、食用黄色 4 号アルミニウムレーキ、食用黄色 5 号アルミニウムレーキ、食用緑色 3 号アルミニウムレーキ及び食用青色 1 号アルミニウムレーキ	タール色素のアルミニウムレーキとして 0.5 g に対応する第 1 欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、毎分 3,000～3,500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水 50mL を加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素レーキタール色素製剤試験法中の他の色素レーキ(1)に準じてより検液を調製し、展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を行う。
食用赤色 3 号アルミニウムレーキ	タール色素のアルミニウムレーキとして 0.5 g に対応する第 1 欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、毎分 3,000～3,500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水 50mL を加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素レーキタール色素製剤試験法中の他の色素レーキ(2)に準じてより検液を調製し、展開を行う。
食用青色 2 号アルミニウムレーキ	タール色素のアルミニウムレーキとして 0.5 g に対応する第 1 欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、毎分 3,000～3,500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水 50mL を加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素レーキタール色素製剤試験法中の他の色素レーキ(4)(3)に準じてより検液を調製し、展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を

	行う。
--	-----

- 純度試験** ~~(1) ターブル色素の含有量が 50%を超える場合は Cr として 50 µg/g 以下、50%以下の場合は Cr として 25 µg/g 以下~~
~~この試験は、食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号を含む製剤について行う。~~
~~(2)の試料液及び空試験液 5.0ml ずつ(製剤中の上記のターブル色素の含有量が 50%以下の場合は 10.0ml ずつ)を量り、ターブル色素試験法中の重金属(2)の試験を行う。~~
- ~~(2)(1) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (ターブル色素製剤試験法、重金属)~~
~~ターブル色素のアルミニウムレーキを含まないターブル色素の製剤にあつてはターブル色素試験法中の重金属(5)、ターブル色素のアルミニウムレーキを含むターブル色素の製剤にあつてはターブル色素レーキ試験法中の重金属(3)の試験を行う。~~
- ~~(2) ヒ素 As₂O₃として 4.0 µg/g 以下~~
~~ターブル色素のアルミニウムレーキを含まないターブル色素の製剤にあつてはターブル色素試験法中の、ターブル色素のアルミニウムレーキを含むターブル色素の製剤にあつてはターブル色素レーキ試験法中のヒ素の試験を行う。~~
- ~~(4)(2) マンガン 食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号を含む製剤~~ 色素の含有量が 50%を超える場合は Mn として 50µg/g 以下、50%以下の場合は Mn として 25µg/g 以下 (ターブル色素製剤試験法、マンガン及びクロム(1))
~~この試験は、食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号を含む製剤について行う。~~
~~(2)の試料液及び空試験液 4.0ml ずつ(製剤中の上記のターブル色素の含有量が 50%以下の場合は 8.0ml ずつ)を量り、ターブル色素試験法中の重金属(4)の試験を行う。~~
- (3) クロム 食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号を含む製剤 色素の含有量が 50%を超える場合は Cr として 50µg/g 以下、50%以下の場合は Cr として 25µg/g 以下 (ターブル色素製剤試験法、マンガン及びクロム(2))
~~この試験は、食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号を含む製剤について行う。~~
~~(1)の試料液及び空試験液 5.0ml ずつ(製剤中の上記のターブル色素の含有量が 50%以下の場合は 10.0ml ずつ)を量り、ターブル色素製剤試験法中の重金属(4)の試験を行う。~~
- (4) ヒ素 As として 3µg/g 以下
ターブル色素のアルミニウムレーキを含まないターブル色素の製剤にあつてはターブル色素試験法中の、ターブル色素のアルミニウムレーキを含むターブル色素の製剤にあつてはターブル色素レーキ試験法中のヒ素の試験を行う。

炭酸アンモニウム

指定添加物

Ammonium Carbonate

- 含 量** 本品は、アンモニア (NH₃=17.03) 30.0%以上を含む。
- 性 状** 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、アンモニアのにおいがある。
- 確認試験** 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸塩の反応(1)を呈する。また、本品の溶液(1→20)に硫酸マグネシウム試液を加えて加熱するとき、沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g, 水 20~~mL~~mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.004%以下 (2.0 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20~~mL~~mL)

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、水浴上で揮散させ、残留物に酢酸 (1 $\rightarrow$ 20) 1mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。その残留物に酢酸 (1 $\rightarrow$ 20) 2mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1 $\rightarrow$ 20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1 $\rightarrow$ 4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

強熱残分 0.01%以下 (10 g)

定量法 あらかじめ水約 30~~mL~~mL を入れて精密に質量を量った共栓フラスコに本品約 2.5 g を量って入れた後、その質量を精密に量り、250~~mL~~mL のメスフラスコに移し、水を加えて正確に 250~~mL~~mL とする。この液 25~~mL~~mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸 50~~mL~~mL を正確に量って徐々に加え、過量の塩酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 4~5 滴)。

0.1mol/L 塩酸 1 ~~mL~~mL = 1.703mg NH₃

炭酸カリウム (無水)

指定添加物

Potassium Carbonate, Anhydrous

K₂CO₃

分子量 138.21

Potassium carbonate [584-08-7]

含量 本品を乾燥したものは、炭酸カリウム (K₂CO₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品の水溶液 (1 $\rightarrow$ 10) は、カリウム塩の反応及び炭酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20~~mL~~mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.053%以下

本品 0.20 g を量り、硝酸 (1 $\rightarrow$ 10) 3 ~~mL~~mL を加えて ~~煮沸し~~ 沸騰させ、冷後、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30~~mL~~mL を用いる。

~~(3) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 2mL 及び塩酸 (1 $\rightarrow$ 4) 6mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸 (1 $\rightarrow$ 20) 2mL 及び水約 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1 $\rightarrow$ 20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1 $\rightarrow$ 4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1 $\rightarrow$ 4) 20mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (2.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~2.0 g を量り、~~に水 10 ~~mL~~ を加えて溶かし、塩酸 2 ~~mL~~ を徐々に加えた後、水を加えて 20 ~~mL~~ とする。この液 5 ~~mL~~ を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 5.0%以下 (180℃, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 25 ~~mL~~ を加えて溶かし、0.25mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 3 滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。

0.25mol/L 硫酸 1 ~~mL~~ = 34.55mg K_2CO_3

炭酸カルシウム

指定添加物

Calcium Carbonate

CaCO_3

分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1]

含量 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム (CaCO_3) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 本品 1 g に水 10 ~~mL~~ 及び酢酸 (1→4) 7 ~~mL~~ を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

本品 5.0 g を量り、水 10 ~~mL~~ を加え、かき混ぜながら徐々に塩酸 12 ~~mL~~ を滴加し、更に水を加えて全量を 200 ~~mL~~ とする。この液を定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後洗い、ろ紙と共に灰化し徐々に加熱して炭化した後、450~550℃で3時間以上強熱し、その質量を量る。

(2) 遊離アルカリ 本品 3.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 30 ~~mL~~ を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20 ~~mL~~ を量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、紅色を呈しても、その色は、0.1mol/L 塩酸 0.20 ~~mL~~ を加えるとき消える。

~~(3) 重金属 Pb として 20µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→4) 8mL を加えて溶かし、水を加えて約 20mL とし、振り混ぜながら、わずかに白濁を生じるまでアンモニア試液を滴加し、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 3µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 6.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30 ~~mL~~ を徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、~~シュウ酸アンモニウム~~シュウ酸アンモニウム一水和物溶

液（1→25）60~~mL~~を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100~~mL~~とし、よくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液50~~mL~~を量り、硫酸0.5~~mL~~を加えて蒸発乾固した後、600℃で恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

(5) バリウム Baとして0.030%以下

本品1.0 gを量り、塩酸（1→4）8~~mL~~を加えて溶かし、水を加えて20~~mL~~とし、検液とする。検液に~~酢酸ナトリウム~~酢酸ナトリウム三水和物 2 g、酢酸（1→20）1~~mL~~及びクロム酸カリウム溶液（1→20）0.5~~mL~~を加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30~~mL~~に水を加えて20~~mL~~とし、以下検液の場合と同様に操作して調製する液を用いる。

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.03 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B）

本品0.50~~g~~を量り、水1~~mL~~で潤し、塩酸（1→4）4~~mL~~を加えて溶かし、これを検液とする。~~装置 Bを用いる。~~

乾燥減量 2.0%以下（200℃，4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、塩酸（1→4）10~~mL~~に徐々に加えて溶かし、水を加えて正確に100~~mL~~とし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

0.05mol/L ~~EDTA~~エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1~~mL~~=5.004mg CaCO_3

炭酸水素アンモニウム

指定添加物

Ammonium Bicarbonate

重炭酸アンモニウム

NH_4HCO_3

分子量 79.06

Ammonium hydrogencarbonate [1066-33-7]

含量 本品は、アンモニア（ $\text{NH}_3=17.03$ ）20.0～30.0%を含む。

性状 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、アンモニアのにおいがある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（2.0 g, 水 20mL）

~~「炭酸アンモニウム」の純度試験(1)を準用する。~~

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下（2.0 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20mL）

~~「炭酸アンモニウム」の純度試験(2)を準用する。~~

~~(3) 重金属 Pbとして10 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~「炭酸アンモニウム」の純度試験(3)を準用する。~~

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.03 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B）

~~「炭酸アンモニウム」の純度試験(4)を準用する。~~

強熱残分 0.01%以下（10 g）

定量法 「炭酸アンモニウム」の定量法を準用する。

0.1mol/L 塩酸 1 ~~ml~~ ml = 1.703mg NH_3

炭酸水素ナトリウム

指定添加物

Sodium Bicarbonate

重炭酸ナトリウム

重炭酸ソーダ

NaHCO_3

分子量 84.01

Sodium hydrogencarbonate [144-55-8]

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸水素ナトリウム (NaHCO_3) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末又は結晶塊である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g, 水 20 ~~ml~~ ml)

(2) 塩化物 Cl として 0.021%以下

本品 0.50 g を量り、硝酸 (1→10) 5 ~~ml~~ ml を加えて煮沸し、冷後、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~ml~~ ml を用いる。

(3) 炭酸塩 本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 20 ~~ml~~ ml を注意しながら加え、15℃以下の温度で水平に揺り動かして溶かす。この液に 0.1mol/L 塩酸 2.0 ~~ml~~ ml を加え、次にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、直ちに紅色を呈さない。

(4) アンモニウム塩 本品 1.0 g を量り、加熱するとき、アンモニアのにおいを発しない。

~~(5) 重金属 Pb として 10 μg /g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、水 5ml 及び塩酸 (1→4) 20ml を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸 (1→20) 2.0ml 及び水約 30ml を加えて溶かし、更に水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(5) 鉛 Pb として 2 μg /g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20ml を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20ml を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μg /g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

~~本品 0.50 g を量り、に水 3 ~~ml~~ ml 及び塩酸 2 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。~~

乾燥減量 0.25%以下 (4 時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、水 25 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 3 滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。

0.5mol/L 硫酸 1 ~~ml~~ ml = 84.01mg NaHCO_3

炭酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Carbonate

結晶物：炭酸ソーダ

無水物：ソーダ灰

分子量 1 水和物 124.00

$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)

無水物 105.99

Sodium carbonate monohydrate [5968-11-6]

Sodium carbonate [497-19-8]

定義 本品には、結晶物（1 水和物）及び無水物があり、それぞれを炭酸ナトリウム（結晶）及び炭酸ナトリウム（無水）と称する。

含量 本品を乾燥したものは、炭酸ナトリウム（ Na_2CO_3 ）99.0%以上を含む。

性状 結晶物は、白色の結晶性の粉末又は無～白色の結晶塊であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び炭酸塩の反応(1)及び(3)を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁 (1.0 g, 水 20 ~~mL~~ mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.35%以下

本品 0.50 g を量り、硝酸 (1→10) 6 ~~mL~~ mL を加えて煮沸し、冷後、水を加えて 100 ~~mL~~ mL とする。

この液 10 ~~mL~~ mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50 ~~mL~~ mL を用いる。

~~(3) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 10 mL を加えて溶かし、塩酸 (1→4) 7.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水 30 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 17.0%以下 (105°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6 g を精密に量り、水 50 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 3 滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。

0.5mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ mL = 26.50mg Na_2CO_3

炭酸マグネシウム

指定添加物

Magnesium Carbonate

含量 本品は、酸化マグネシウム ($\text{MgO}=40.30$) として 40.0～44.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末又はもろい塊である。

確認試験 本品 0.2 g に塩酸 (1→4) 3 ~~mL~~ mL を徐々に加えるとき、泡立って溶ける。この液にアンモニア試液を加えてアルカリ性とした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 1.0 g を量り、塩酸 (2→3) 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、更に水 10 ~~mL~~ mL を加え、検液とする。

(2) 水可溶物 1.0%以下

本品 2.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 100 mL を加え、かき混ぜながら 5 分間煮沸し、冷後ろ過し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL を量り、水浴中で蒸発乾固する。残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

~~(3) 重金属 Pb として 30 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→4) 10 mL を加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固する。残留物に水約 40 mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 3.0 mL に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 酸化カルシウム CaO として 0.60%以下

本品 0.600 g を正確に量り、水 35 mL 及び塩酸 (1→4) 6 mL を加えて溶かし、更に水 250 mL 及び酒石酸 L (+) - 酒石酸溶液 (1→5) 5 mL を加える。この液にトリエタノールアミン 2, 2', 2'' - ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10 mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→2) 10 mL を加え、5 分間放置した後、0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN 指示薬 0.1 g), 酸化カルシウムの含量を求める。終点は、液の赤紫色が青色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 0.5608 mg CaO

(5) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g~~ を量り、水 1.5 mL で潤し、塩酸 (1→4) 3.5 mL を加えて溶かし、検液とする。
~~装置 B を用いる。~~

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、水 10 mL 及び塩酸 (1→4) 3.5 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 500 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、水 50 mL 及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7) - アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL を加え、0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 ~~0.04 g~~ 40 mg)。別に空試験を行い補正して消費量 a mL を求め、更に純度試験 (4) で得た 0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液消費量を b mL とし、次式により含量を求める。

$$\text{酸化マグネシウム (MgO) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.033 b) \times 0.8061}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad \text{--- (\%)} \quad \text{---}$$

タンナーゼ

既存添加物

Tannase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus niger* var. *awamori*, *Aspergillus oryzae* に限る。) の培養物より得られた、タンニン類のデブシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト状又は無～濃褐色の液状で、においが
ないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、タンナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方
式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第3法によ
り操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

タンナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことがで
きない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められ
る場合に限り変更することができる。

本品 1.0 g を量り、pH5.5 のクエン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL と
したもの、又は、これを更に同希釈液を用いて 10 倍、若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

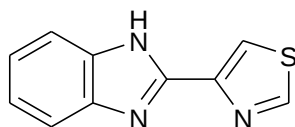
タンニン酸 n 水和物 0.320 g を量り、pH5.5 のクエン酸緩衝液 (0.05mol/L) 約 10mL を加え、加温
又はかくはんして溶かし、pH5.5 のクエン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加え 100mL としたものを基質溶
液とする。

あらかじめ 30°C で約 10 分間加温した基質溶液 4 mL に試料液 1 mL を加えよく振り混ぜ、 30°C で加温す
る。10 分後及び 20 分後、この液 1 mL をとり、水/エタノール (99.5) 混液 (1 : 4) 9 mL をそれぞれ
加えよく振り混ぜ、更に水/エタノール (99.5) 混液 (1 : 4) を用い、正確に 10 倍に希釈し、水/
エタノール (99.5) 混液 (1 : 4) を対照として波長 310nm における吸光度を測定する。このとき、
10 分後の波長 310nm における吸光度は 20 分後の吸光度よりも大きい。

チアベンダゾール

指定添加物

Thiabendazole



$\text{C}_{10}\text{H}_7\text{N}_3\text{S}$

分子量 201.25

2-(1,3-Thiazol-4-yl)-1H-benzo[d]imidazole [148-79-8]

含 量 本品を乾燥したものは、チアベンダゾール ($\text{C}_{10}\text{H}_7\text{N}_3\text{S}$) 98.0～101.0% を含む。

性 状 本品は、白～類白色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 5 mg に塩酸 (1→100) 5 mL を加えて溶かし、更に塩酸パラフェニレンジア
ミン・ p -フェニレンジアミン二塩酸塩 3 mg を加えて溶かし、次に亜鉛末・亜鉛粉末約 0.1 g を加え、
2 分間放置するとき、硫化水素のにおいがする。これに硫酸第二鉄アンモニウム・硫酸試液・硫酸
アンモニウム鉄 (III)・硫酸 (1→35) 試液 0.5 mL を加えるとき、液は、青～青紫色を呈する。

(2) 本品 5 mg に塩酸 (1→100) $1,000\text{ mL}$ を加えて溶かした液は、波長 298～306nm 及び 239～247nm
に極大吸収部があり、波長 254～262nm に極小吸収部がある。

融点 296～303℃ (分解)

純度試験 ~~(1) 融点 296～303℃ (分解)~~

~~(2) 重金属 Pbとして20μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 0.50%以下 (減圧, 24時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品を乾燥し, その約0.2gを精密に量り, 非水滴定用酢酸10~~mL~~mLを加え, 加温して溶かす。冷後, 無水酢酸50~~mL~~mL 及び非水滴定用酢酸第二水銀試液1~~mL~~を加えた後, 0.1mol/L過塩素酸~~液~~で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1~~mL~~mL)。終点は, 紫色から青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

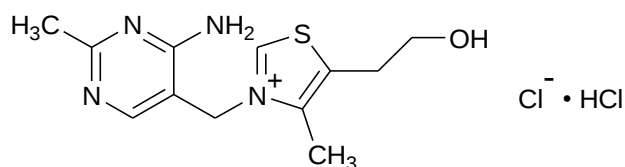
0.1mol/L過塩素酸~~液~~1~~mL~~mL = 20.12mg C₁₀H₇N₃S

チアミン塩酸塩

指定添加物

Thiamine Hydrochloride

ビタミンB₁塩酸塩



C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl

分子量 337.27

3-[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride [67-03-8]

含量 本品を無水物換算したものは, チアミン塩酸塩 (C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は, 白～帯黄白色の微細な結晶又は結晶性の粉末で, においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→500) 1~~mL~~mLに酢酸鉛 (II) 試液1~~mL~~mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1~~mL~~mLを加えるとき, 液は, 黄色となり, 水浴上で加温するとき, 褐色に変わり, 更に放置するとき, 黒褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5~~mL~~mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2.5~~mL~~mL及び新たに調製した~~フェリシアン化カリウム~~ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5~~mL~~mLを加えた後, 2-メチルー1-プロパノール5~~mL~~mLを加え, 2分間強く振り混ぜて放置し, 紫外線下で観察するとき, 2-メチルー1-プロパノール層は, 青紫色の蛍光を発する。その蛍光は, 液を酸性にすると消え, アルカリ性になると再び現われる。

(3) 本品は, 塩化物の反応を呈する。

pH 2.7～3.4 (1.0g, 水 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gを量り, 水を加えて溶かし, 10~~mL~~mLとした液は, 澄明で, その色は1/60mol/L~~重クロム酸カリウム~~二クロム酸カリウム溶液1.5~~mL~~mLを量り, 水を加えて1,000~~mL~~mLとした

液の色より濃くない。

~~(2) 液性 pH2.7～3.4 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2) 硫酸塩 SO₄として 0.011%以下 (1.5 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.35mL)~~

~~(4) 重金属 Pbとして 20μg/g以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pbとして 2μg/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

水分 5.0%以下 (0.50 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品及びチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約 0.1 g ずつを精密に量り、それぞれを移動相と同一組成の液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 10mL ずつを正確に量り、それぞれに安息香酸メチル・メタノール溶液（1→50）5 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて 50mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の安息香酸メチルのピーク面積に対するチアミンのピーク面積の比、Q_T及びQ_Sを求め、次式により含量を求める。

チアミン塩酸塩（C₁₂H₁₇ClN₄OS・HCl）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100 \text{ (}\cancel{\text{％}}\text{)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光度計（測定波長 254nm）

カラム充てん剤 5～10μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径約 4mm, 長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度 25℃付近の一定温度

移動相 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.1 g を酢酸（1→100）1,000mL に溶かし、この液 600mL にメタノール／アセトニトリル混液（3：2）400mL を加える。

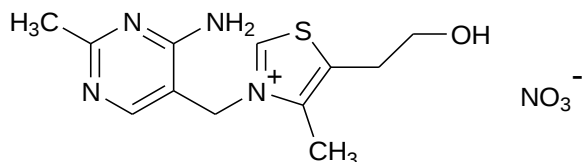
流量 チアミンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

チアミン硝酸塩

指定添加物

Thiamine Mononitrate

ビタミンB₁硝酸塩



C₁₂H₁₇N₅O₄S

分子量 327.36

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium nitrate

[532-43-4]

含量 本品を乾燥したものは、チアミン硝酸塩（C₁₂H₁₇N₅O₄S）98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なに

おいがある。

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、硝酸塩の反応を呈する。

pH 6.5～8.0 (1.0 g, 水 50mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH6.5～8.0 (1.0 g, 水 50mL)~~

~~(2) (1) 塩化物 Cl として 0.057%以下 (0.25 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.40mL)~~

~~(3) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品を乾燥したもの及びチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。）約 0.1 g ずつを精密に量り，以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し，次式により含量を求める。

~~チアミン硝酸塩 (C₁₂H₁₇N₅O₄S) の含量 = (無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g) / 試料の採取量 (g)) × (Q_P/Q_S) × 0.9706 × 100 (%)~~

チアミン硝酸塩 (C₁₂H₁₇N₅O₄S) の含量 (%)

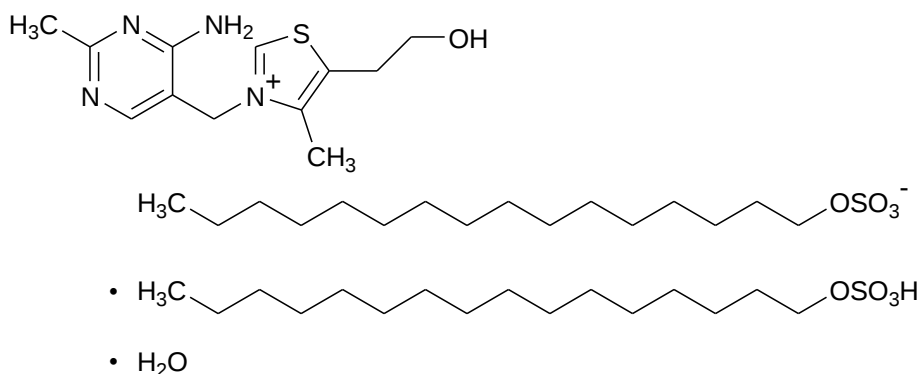
$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9706 \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

チアミンセチル硫酸塩

指定添加物

Thiamine Dicetyl sulfate

ビタミン B₁ セチル硫酸塩



C₄₄H₈₄N₄O₉S₃ · H₂O

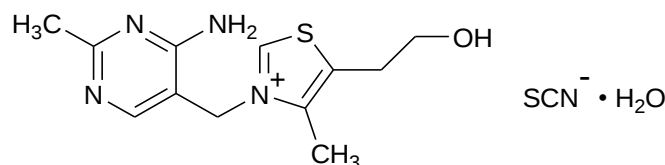
分子量 927.37

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium dihexadecylsulfate monohydrate

含量 本品を乾燥したものは，チアミンセチル硫酸塩 (C₄₄H₈₄N₄O₉S₃ · H₂O) 96.0～102.0% を含む。

性状 本品は，無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に塩化カリウム・塩酸試液 20mL を加え，約 30 分間穏やかに煮沸し，冷



$C_{13}H_{17}N_5OS_2 \cdot H_2O$

分子量 341.45

3-[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
thiocyanate monohydrate [130131-60-1]

含量 本品を乾燥したものは、チアミンチオシアン酸塩 ($C_{13}H_{17}N_5OS_2=323.44$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の飽和溶液は、チオシアン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.057%以下

本品 0.25 g を量り、水 1.5 mL、硝酸アンモニウム 0.3 g 及び水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 0.9 mL を加えた後、振り混ぜながら過酸化水素 3 mL を徐々に滴加する。次に時々振り混ぜながら 30 分間水浴上で加熱し、冷後、硝酸 (2→3) 3 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これに デキストリンデキストリン水和物 溶液 (1→50) 0.1 mL 及び硝酸銀溶液 (1→50) 0.5 mL を加えて 5 分間放置 するとき、し、検液とする。 この検液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。 比較液の 調製 は、0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を量り、以下検液の 場合調製 と同様に操作して 調製する行う。

~~(2) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

乾燥減量 6.0%以下 (105°C, 2時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、塩酸 (1→10,000) を加えて溶かして正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、安息香酸メチル メタノール 溶液 (1→50) 5 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて 50 mL とし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約 0.1 g を精密に量り、以下検液の 調製 と同様に 調製操作 して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

チアミンチオシアン酸塩 ($C_{13}H_{17}N_5OS_2$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9590 \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

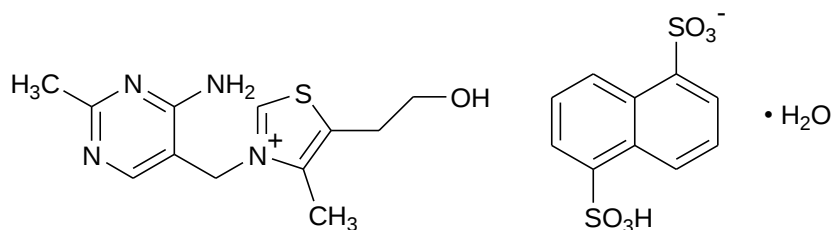
チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩

指定添加物

Thiamine Naphthalene-1,5-disulfonate

チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩

ビタミン B₁ ナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩



$C_{22}H_{24}N_4O_7S_3 \cdot H_2O$

分子量 570.66

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
naphthalene-1,5-disulfonate monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 ($C_{22}H_{24}N_4O_7S_3 = 552.65$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品 ~~0.01g~~ 10mg に塩酸(1→10,000) ~~100mL~~ 100mL を加えて溶かす。この液 ~~5mL~~ 5mL に塩酸(1→10,000)を加えて ~~100mL~~ 100mL とした液は、波長 225~227nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.057%以下

~~「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。~~ 本品 0.25 g を量り、水 30mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置した後、硝酸(1→10) 6 mL を加えて溶かし、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、0.01mol/L 塩酸 0.40mL に硝酸(1→10) 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。

~~(2) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 0.20%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.16 g を精密に量り、塩酸(1→1,000) ~~30mL~~ 30mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、塩酸(1→1,000)を加えて正確に ~~50mL~~ 50mL とする。この液 ~~10mL~~ 10mL を正確に量り、塩酸(1→1,000) ~~50mL~~ 50mL を加えた後、メタノールを加えて正確に ~~100mL~~ 100mL とする。この液 ~~25mL~~ 25mL を正確に量り、安息香酸メチル ~~0.5~~ 0.5 メタノール溶液(1→200) ~~5mL~~ 5mL を正確に加えた後、水を加えて ~~50mL~~ 50mL とし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品(あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。)約 0.1 g を精密に量り、塩酸(1→1,000)に溶かして正確に ~~50mL~~ 50mL とする。以下検液の調製と同様に調製操作して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 ($C_{22}H_{24}N_4O_7S_3$) の含量 (%)

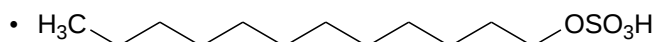
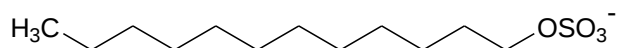
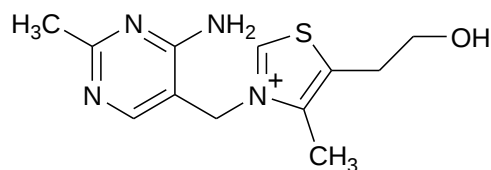
$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.639 \times 100 \text{ (}\cancel{\text{\%}}\text{)}$$

チアミンラウリル硫酸塩

指定添加物

Thiamine Dilaurylsulfate

ビタミンB₁ラウリル硫酸塩



C₃₆H₆₈N₄O₉S₃ · H₂O

分子量 815.16

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
dodecylsulfate monohydrate

含量 本品を乾燥したものは、チアミンラウリル硫酸塩 (C₃₆H₆₈N₄O₉S₃ · H₂O) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「チアミンセチル硫酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 「チアミンセチル硫酸塩」の確認試験(3)を準用する。ただし、その融点は、20～28℃である。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.057%以下

~~「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。~~本品 0.25 g を量り、水 30 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置した後、硝酸 (1→10) 6 mL を加えて溶かし、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL に硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

~~(2) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

乾燥減量 2.0%以下 (24 時間)

強熱残分 0.30%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12 g を精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液 40 mL を加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後ろ過し、水 50 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1000) 5 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約 0.05 g を精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液 40 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1000) 5 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

チアミンラウリル硫酸塩 (C₃₆H₆₈N₄O₉S₃ · H₂O) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{検液の量 (mL)}} \times \frac{\text{標準液の量 (mL)}}{\text{検液の量 (mL)}} \times 2.417 \times 100 \text{ (％)}$$

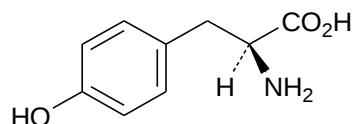
試料の採取量 (g)

Q_s

L-チロシン

既存添加物

L-Tyrosine



C₉H₁₁NO₃

分子量 181.19

(2S)-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid [60-18-4]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-チロシン (C₉H₁₁NO₃) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、味はないかわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の飽和溶液 5 ~~mL~~ mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の飽和水溶液 5 ~~mL~~ mL に ~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III) 六水和物 溶液 (1→20) 1 ~~mL~~ mL を加え加熱するとき、液は、暗赤色を呈する。

~~純度試験 (1) 比旋光度~~ $[\alpha]_D^{20} = -10.5 \sim -12.5^\circ$ (5 g, 塩酸試液 (1 mol/L), 100 mL, 乾燥物換算)

~~本品約 5 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸を加えて溶かし、正確に 100 mL とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

pH 5.0～6.5 (飽和水溶液)

純度試験 (1) (2) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 1 mol/L 塩酸 20 ~~mL~~ mL)

~~(3) 液性 pH 5.0～6.5 (飽和水溶液)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.10% 以下 (0.070 g 70 mg, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 ~~mL~~ mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 μg/g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ μg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

乾燥減量 0.30% 以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10% 以下

定 量 法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 ~~mL~~ mL = 18.12 mg C₉H₁₁NO₃

ツヤプリシン (抽出物)

既存添加物

Thujaplicin (extract)

Hinokitiol (extract)

ヒノキチオール (抽出物)



検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm, 長さ 30m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に, ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 100℃ で注入しから, 毎分 10℃で 250℃ ~~に~~ まで ~~毎分 10℃で~~ 昇温する。

注入口温度 250℃

~~注入方式 スプリット (10 : 1)~~

キャリアーガス ヘリウム

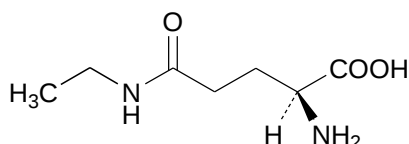
流量 β -ツヤプリシンのピークが約 7 分後に現れるように調整する。

スプリット比 1 : 10

L-テアニン

指定添加物

L-Theanine



$C_7H_{14}N_2O_3$

分子量 174.20

(2S)-2-Amino-4-(N-ethylcarbamoyl)butanoic acid [3081-61-6]

含量 本品を乾燥物換算したものは, L-テアニン ($C_7H_{14}N_2O_3$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は, 白色の結晶性の粉末で, においがなく, わずかに特異な味と甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~mL~~ mL を加え, 3 分間加熱するとき, 液は, 紫色を呈する。

(2) 本品約 1 g に塩酸 (1→2) 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし, 還流冷却器を付けて水浴上で 6 時間加熱した後, 水を加えて 20 ~~mL~~ mL とする。この液 5 ~~mL~~ mL を試験管に入れ, 水酸化ナトリウム 2 g を加え, 試験管の内部に水で潤した ~~赤色リトマス紙~~ リトマス紙 (赤色) をつるし, 試験管の口を覆い, 5 分間水浴中で加熱するとき, ~~赤色リトマス紙~~ リトマス紙 (赤色) は青変する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.5^\circ$ (2.5 g, 水, 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.0~6.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.5^\circ$ (2.5 g, 水, 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20 ~~mL~~ mL)~~

~~(3) 液性 pH 5.0~6.0 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

乾燥減量 0.50% 以下 (105℃, 3 時間)

強熱残分 0.20% 以下

定量法 本品約 0.35 g を精密に量り, 以下「D-L-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ mL = 17.42mg $C_7H_{14}N_2O_3$

5' -デアミナーゼ

既存添加物

5' -Deaminase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus melleus*, *Aspergillus oryzae*に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces aureus*, *Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces murinus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。) の培養物より得られた、5' -アデニル酸を脱アミノ化して5' -イノシン酸を生成する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, 又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整, 又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、5' -デアミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

5' -デアミナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.5 gを量り、水を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アデノシン5' -リン酸二ナトリウムを105℃で4時間乾燥し、その0.33 gを量り、約25mLの水を加えて溶かした後、塩酸試液 (0.1mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) でpH5.6に調整し、水を加えて50mLとする。この液にpH5.6のリン酸緩衝液 (1/15mol/L) を1:2の割合で加えて混合したものを基質溶液とする。

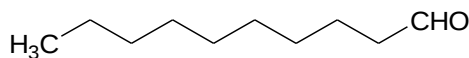
基質溶液 3 mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液 1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、更に37℃で15分間加温した後、過塩素酸 (1→30) 4 mLを加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度60%のものをを用いる。この液 2 mLを量り、水を加えて100mLとし、検液とする。別に基質溶液 3 mLを量り、過塩素酸 (1→30) 4 mLを加えた後、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、この液 2 mLを量り、水を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、波長265nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

デカナール

指定添加物

Decanal
デシルアルデヒド



$C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

Decanal [112-31-2]

含 量 本品は、デカナール ($C_{10}H_{20}O$) ~~93.0~~92.0%以上含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
~~本品 1mL に亜硫酸水素ナトリウム試液 3mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに発熱して結晶塊となる。~~

屈折率 $n_D^{20}=1.426\sim1.430$

比重 $d_{25}^{25}=0.823\sim0.832$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20}=1.427\sim1.435$~~

~~(2) 比重 $0.826\sim0.835$~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0mL, 70vol%エタノール 6.0mL)~~

~~(4) 酸価 10.0 以下 (香料試験法)~~

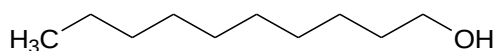
定量法 ~~本品約 1g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、放置時間は、15 分間とする。~~

~~0.5mol/L 塩酸 1mL = 78.13mg $C_{10}H_{20}O$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (4) により定量する。

デカノール
Decanol
デシルアルコール

指定添加物



$C_{10}H_{22}O$

分子量 158.28

Decan-1-ol [112-30-1]

含 量 本品は、デカノール ($C_{10}H_{22}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~本品 2～3 滴に過マンガン酸カリウム溶液 (1→20) 5mL 及び硫酸 (1→20) 1mL を加えて振り混ぜるとき、デカナールのにおいを発する。~~

屈折率 $n_D^{20}=1.435\sim1.439$

比重 $d_{25}^{25}=0.826\sim0.831$

純度試験 ~~(1) 凝固点 -5°C 以上~~

~~(2) 屈折率 $n_D^{20}=1.435\sim1.438$~~

~~(3) 比重 $0.826\sim0.831$~~

~~(4) 溶状 澄明 (2.0mL, 70vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(5) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~定量法 香料試験法中のアルコール類含量の第1法により定量する。ただし、アセチル化油約1gを用いる。~~

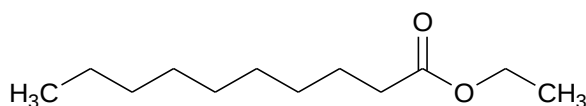
香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

デカン酸エチル

指定添加物

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル



$C_{12}H_{24}O_2$

分子量 200.32

Ethyl decanoate [110-38-3]

含 量 本品は、デカン酸エチル ($C_{12}H_{24}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な澄明の液体で、ブランデーようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.424\sim1.427$

比重 $d_{25}^{25}=0.860\sim0.865$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.424\sim1.427$~~

~~(2) 比重 $0.864\sim0.867$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 80vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL=100.2mg $C_{12}H_{24}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

デキストラナーゼ

既存添加物

Dextranase

定 義 本品は、糸状菌 (*Chaetomium erraticum*, *Chaetomium gracile*, *Penicillium lilacinum*に限る。) の培養物より得られた、デキストランを分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがないか

又は特異なおいがある。

確認試験 本品は、デキストラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合は, 第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は50000以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

デキストラナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 1.0 g を量り, リン酸緩衝液 (0.01mol/L , pH7.0, アルブミン含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの, 又は, これを更に同緩衝液を用いて 10 倍, 100 倍, 若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン (分子量 2000000) 2.5 g を量り, pH5.1 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) に溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液 2 mL を量り, 40°C で約 10 分間加温し, 試料液 1 mL を加えて振り混ぜ, 40°C で 10 分間加温した後, 硫酸試液 (1mol/L) 0.5mL を加え振り混ぜ, 約 10 分間放置する。この液にフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液 1 滴を加え, 水酸化ナトリウム試液 (5mol/L) で中和し, 銅試液 (キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用) 5 mL を加えて混和し, 試験管に軽く栓をして水浴中で 20 分間加熱する。この液を流水中で冷却した後, 沈殿が管底に溜まるまで 40°C で加温しながら 10 分以上静置し, 冷後, ヨウ化カリウム溶液 (1→40) 2 mL を加え, 硫酸試液 (1mol/L) 1.5mL を加え, 液が褐色澄明になるまでかき混ぜ, 検液とする。別に試験管に基質溶液 2 mL を量り, 40°C で約 10 分間加温し, 硫酸試液 (1mol/L) 0.5mL を加えた後, 試料液 1 mL を加えて振り混ぜ, 約 10 分間放置する。この液を検液の場合と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液を 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬, 溶性デンプン試液 0.5mL) するとき, 検液の 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

第2法

本品 1.0 g を量り, 水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの, 又は, これを更に水を用いて 10 倍, 100 倍, 1000 倍, 若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン (分子量 70000) 1.0 g を量り, 水を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 10mL を量り, pH5.8 の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 4 mL を加えて振り混ぜ, 37°C で 10～15 分間加温した後, 試料液 1 mL を加えて混和して 37°C で 30 分間加温する。この液 2 mL を量り, 水 3 mL 及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 (0.025mol/L) 5 mL を加えよく振り混ぜた後, 水浴中で 15 分間加熱し, 冷後, 硫酸亜鉛・塩化ナトリウム・ヨウ化カリウム試液 5 mL 及び酢酸溶液 (1→20) 3

mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに水1 mLを用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定（指示薬 デンプン試液5滴）し、青色が消えるまで滴定を続けるとき、検液の0.01mol/Lチオ硫酸でナトリウム溶液の消費量は比較液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

デキストラン

既存添加物

Dextran

定義 本品は、~~ダラム~~陽性細菌（*Leuconostoc mesenteroides* 又は *Streptococcus equinus* に限る。）の培養液より、分離して得られたものである。成分はデキストランである。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末又は粒で、においがいい。

確認試験 本品の水溶液（1→3,000）1 ~~mL~~ mL にアントロン試液2 ~~mL~~ mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に硫酸（1→2）1 ~~mL~~ mL 又は酢酸1 ~~mL~~ mL を加えても液の色は変わらない。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~40~~ 2 µg/g 以下 (~~4.0~~ 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~2.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ 総窒素 1.0%以下

本品約 0.5 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロエルダール法により試験を行う。

乾燥減量 10.0%以下 (105℃, 6時間)

強熱残分 2.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 1,000 以下~~ 生菌数は 5000 以下, 真菌数は 500 以下 である。また、大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

鉄クロロフィリンナトリウム

指定添加物

Sodium Iron Chlorophyllin

性状 本品は、緑黒色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を磁製のろつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。更に硫酸 1 ~~mL~~ mL を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。この残留物に塩酸（1→4）10 ~~mL~~ mL を加えて水浴上で加熱して溶かし、必要があればろ過し、水を加えて 10 ~~mL~~ mL とし、試料液とする。試料液をアンモニア試液で弱アルカリ性とした後、硫化水素試液 10 ~~mL~~ mL を加えて 30 分間放置し、ろ過する。ろ液及びろ紙上の残留物について、次の試験を行う。

(i) ろ液に塩酸（1→4）1 ~~mL~~ mL を加え、この液につき、炎色反応試験を行うとき、黄色を呈する。

- (ii) ろ紙上の残留物に硝酸（1→10）2 ~~mL~~ mLを加えて溶かし、水を加えて5 ~~mL~~ mLとする。この液にチオシアン酸アンモニウム溶液（2→25）2～3滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→1~~000~~）1 ~~mL~~ mLにリン酸緩衝液（pH7.5）を加えて100 ~~mL~~ mLとした液の吸光度を測定するとき、波長 396～400nm 及び 652～658nm に極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は 9.5 以下である。

純度試験 ~~(1)~~ **比吸光度** $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ （398nm 付近の極大吸収部）=400 以上（乾燥物換算）

本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100 ~~mL~~ mLとする。この液 1 ~~mL~~ mLを正確に量り、リン酸緩衝液（pH7.5）を加えて正確に 100 ~~mL~~ mLとし、速やかに吸光度を測定する。ただし、操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

~~(2)~~ **液性** pH 9.5～11.0（1.0 g，水 100 ~~mL~~ mL）

純度試験 ~~(1)~~ ~~(3)~~ 無機鉄塩 Fe として 0.09%以下

本品 1.0 g を量り、水 60 ~~mL~~ mLを加えて溶かし、検液とする。検液 2 ~~mL~~ mLを量り、対照液を用いず、1-ブタノール／水／酢酸混液（4：2：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、~~フェロシアン化ナトリウム~~ ヘキサシアノ鉄(II)酸ナトリウム十水和物溶液（1→1~~000~~）を噴霧するとき、青色のスポットを認めない。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

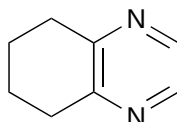
~~(4)~~ ~~(2)~~ ヒ素 $As_{\frac{2}{2}}O_{\frac{3}{3}}$ として ~~4-0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g，第3法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置B）

乾燥減量 5.0%以下（105℃，2時間）

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

指定添加物

5, 6, 7, 8-Tetrahydroquinoxaline



$C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5, 6, 7, 8-Tetrahydroquinoxaline [34413-35-9]

含量 本品は、5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン（ $C_8H_{10}N_2$ ）98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 ~~(1)~~ **屈折率** n_D^{20} = 1.540～1.550

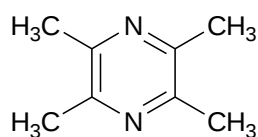
~~(2)~~ **比重** d_{25}^{25} = 1.078～1.088

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(~~1~~4)により定量する。

2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン

指定添加物

2, 3, 5, 6-Tetramethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$

分子量 ~~136.20~~ 136.19

2,3,5,6-Tetramethylpyrazine [1124-11-4]

含量 本品は、2,3,5,6-テトラメチルピラジン ($C_8H_{12}N_2$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験~~ 融点 85~90℃

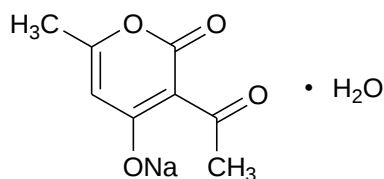
~~定量法~~ 本品約 0.2 g を精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に 20 mL とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

デヒドロ酢酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Dehydroacetate



$C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$

分子量 208.14

Monosodium 3-acetyl-4-oxido-6-methyl-2H-pyran-2-one monohydrate ~~[-4418-26-2]~~ [64039-28-7]

含量 本品を無水物換算したものは、デヒドロ酢酸ナトリウム ($C_8H_7NaO_4 = 190.13$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがいい又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に水 1 mL, サリチルアルデヒド・エタノール (95) 溶液 (1→5) 3~5 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→3) 0.5 mL を加えて水浴中で加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に酒石酸カリウムナトリウム (+) -酒石酸ナトリウムカリウム四水和物溶液 (7→50) 3 滴及び強酢酸第二銅酢酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(4) 本品 0.5 g を量り、水 10 mL を加えて溶かし、塩酸 (1→4) 1 mL を加え、生じた沈殿をろ過し、水でよく洗うとき、その融点は、109~112℃である。

純度試験 (1) 溶状 無色 (0.50 g, 水 10 mL)

~~(2) デヒドロ酢酸 本品 0.5 g を量り、水 10 mL を加えて溶かし、塩酸 (1→4) 1 mL を加え、生じ~~

~~た沈殿をろ過し、水でよく洗うとき、その融点は、109～112℃である。~~

~~(3)~~ (2) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 20 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、紅色を呈しても、その色は、0.05mol/L 硫酸 0.30 ~~mL~~ mL を加えるとき消える。

~~(4)~~ (3) 塩化物 Cl として 0.011% 以下

本品 1.0 g を量り、水 30 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸（1→10）9.5 ~~mL~~ mL を滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 ~~mL~~ mL とし、検液とする。比較液は、0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL に硝酸（1→10）6 ~~mL~~ mL 及び水を加えて 50 ~~mL~~ mL とする。

~~(5)~~ (4) 硫酸塩 SO_4 として 0.014% 以下

本品 1.0 g を量り、水 30 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸（1→4）3 ~~mL~~ mL を滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 ~~mL~~ mL とし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.30 ~~mL~~ mL に塩酸（1→4）1 ~~mL~~ mL 及び水を加えて 50 ~~mL~~ mL とする。

~~(6)~~ ~~重金属 Pb として 10 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(5) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(7)~~ (6) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(8)~~ (7) 硫酸呈色物 本品 0.30 g を量り、試料とし、比色標準液 C を用いて試験を行う。

水分 8.3～10.0% (0.3 g, 容量滴定法, 逆滴定)

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 50 ~~mL~~ mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する（指示薬 ~~α -ナフトールベンゼイン試液~~ p-ナフトールベンゼイン試液 10 滴）。終点は、液の褐色が緑色になるときとする。更に無水物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ mL = 19.01mg $\text{C}_8\text{H}_7\text{NaO}_4$

デュナリエラカロテン

既存添加物

Dunaliella Carotene

藻類カロチン

藻類カロテン

デュナリエラカロチン

ドナリエラカロチン

ドナリエラカロテン

抽出カロチン

抽出カロテン

定義 本品は、デュナリエラ (*Dunaliella bardawil* 又は *Dunaliella salina*) の全藻から得られた、 β -カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 (色価) 本品は、 β -カロテン ($\text{C}_{40}\text{H}_{56}$ = 536.88) として 10% 以上又は色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 2.500 以上で、その表示量の 95～115% を含む。

性状 本品は、暗だいたい～赤褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 2.500 に換算して 0.05 ~~g~~ 50mg に相当する量を取り、アセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、だいたい色を呈する。

(2) 本品の表示量から、1 ~~ml~~ ml 当たり β -カロテンとして約 1 mg に相当する量の本品を含むアセトン／シクロヘキサン混液（1：1）~~溶液~~ 又は色価約 1 に相当する量の本品を含むアセトン／シクロヘキサン混液（1：1）~~溶液~~ を調製する。この液 1 ~~ml~~ ml にアセトンを加えて 5 ~~ml~~ ml とし、~~5%~~ 亜硝酸ナトリウム溶液 （1→20） 1 ~~ml~~ ml、続けて ~~0.5mol/L 硫酸~~ 硫酸試液（0.5mol/L） 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、液の色は直ちに脱色される。

(3) 本品にシクロヘキサンを加えて溶かした液は、波長 446～457nm 及び 472～486nm のいずれか、又は両者に極大吸収部がある。

純度試験 ~~（1） 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下（1.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 2.0ml）~~

~~（2）（1）~~ 鉛 Pb として ~~10.5~~ 5 μ g/g 以下（~~1.0~~ 0.8 g、第 ~~1~~ 2 法、比較液 鉛標準液 4.0ml、フレイム方式）

~~（3）（2）~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下（0.50 g、第 4 法、標準色 ヒ素標準液 3.0ml、装置 B）

定量法（色価測定法） 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。色価又は色価を 250 で除して β -カロテンの含量を求める。

操作条件

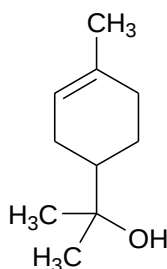
測定溶媒 シクロヘキサン

測定波長 波長 446～457nm の極大吸収部

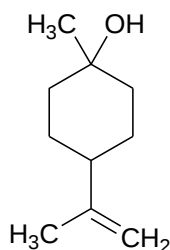
テルピネオール

指定添加物

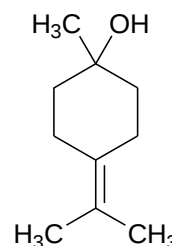
Terpineol



α -テルピネオール



β -テルピネオール



γ -テルピネオール

$C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

Mixture of 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol (α -terpineol), 1-methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexan-1-ol (β -terpineol) and 1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexan-1-ol (γ -terpineol)

含量 本品は、テルピネオール（ $C_{10}H_{18}O$ ）97.0%以上を含む。

性状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~ 無～淡黄色の澄明 な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml に無水酢酸 1ml 及びリン酸 1 滴を加え、30℃で 10 分間放置した後、水 1ml を加え、振り混ぜながら温湯中で 5 分間加温する。冷後、無水炭酸ナトリウム溶液（1→8）8ml を加えるとき、酢酸テルピニルのにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、3380 cm^{-1} 、2965 cm^{-1} 、2925 cm^{-1} 、2835 cm^{-1} 、1385 cm^{-1} 、1377 cm^{-1} 、1150 cm^{-1} 及び 1135 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認

める。

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.482\sim1.484$

~~(2) 比重~~ $d_{20}^{20}=0.932\sim0.938$

純度試験 溶状 澄明 (1.0 ~~mL~~, 70vol%エタノール 2.0 ~~mL~~)

定量法 本品 5.0 g 及びキシレン 20.0 g を ~~正確に~~ 量り, フラスコに入れ, 無水酢酸 10 ~~mL~~ 及び ~~無水~~ 酢酸ナトリウム 1 g を加え, 還流冷却器を付けて 6 時間穏やかに煮沸する。冷後, 水 10 ~~mL~~ を加えて時々振り混ぜながら水浴中で 15 分間加熱する。冷後, 内容物を分液漏斗にとり, 水層を分離する。油層を ~~無水~~ 炭酸ナトリウム溶液 (1→8) で洗液がアルカリ性となるまで洗い, 更に塩化ナトリウム溶液 (1→10) で洗液が中性になるまで洗った後, 乾燥した容器に入れ, ~~無水~~ 硫酸ナトリウム約 2 g を加えて振り混ぜ, 約 30 分間放置し, ろ過する。このろ液約 5 g を精密に量り, 香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし, 加熱時間は, 4 時間とし, 別に空試験を行い, 次式により含量を求める。

$$\text{テルピネオール (C}_{10}\text{H}_{18}\text{O) の含量 (\%)} = \frac{154.2 \times (a - b) \times 0.5}{[S - (a - b) \times 0.02102] \times 5 / 25 \times 1000} \times 100 \text{ (\%)} \text{---}$$

ただし, a : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (~~mL~~)

b : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (~~mL~~)

S : ろ液の採取量 (g)

デンプングリコール酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Carboxymethylstarch

性状 本品は, 白色の粉末で, においがいい。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ に塩酸 (1→4) 5 滴及びヨウ素試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき, 液は, 青～赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 1 ~~mL~~ にクロモトロープ酸試液 5 ~~mL~~ を加え, 水浴中で 10 分間加熱するとき, 液は, 紫～紫紅色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→500) 5 ~~mL~~ に硫酸銅 (II) 五水和物 溶液 (1→20) 5 ~~mL~~ を加えて振り混ぜるとき, 淡青色の沈殿を生じる。

(4) 本品 1 g を 450～550℃で 3 時間強熱して得た残留物は, ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.5 (1.0 g, 水 50mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH6.0～8.5 (1.0 g, 水 50mL)~~

~~(2) (1)~~ 塩化物 Cl として 0.43%以下

本品 0.10 g を量り, 水 10 ~~mL~~ 及び硝酸 1 ~~mL~~ を加え, 水浴中で 10 分間加熱した後冷却し, 必要があればろ過する。残留物を少量の水で洗い, 洗液をろ液に合わせ, 水を加えて 100 ~~mL~~ とする。この液 25 ~~mL~~ を量り, 試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ を用いる。

~~(3) (2)~~ 硫酸塩 SO₄ として 0.96%以下

本品 0.10 g を量り, 水 10 ~~mL~~ 及び塩酸 1 ~~mL~~ を加え, 水浴中で 10 分間加熱した後冷却し, 必要があればろ過する。残留物を少量の水で洗い, 洗液をろ液に合わせ, 水を加えて 50 ~~mL~~ とする。

この液 10~~ml~~ を量り，試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40~~ml~~ を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0~~3~~ μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

乾燥減量 10.0%以下 (105℃, 4 時間)

トウガラシ色素

既存添加物

Paprika Color

Paprika Oleoresin

カプシカム色素

パプリカ色素

定義 本品は，トウガラシ (~~Capsicum annuum Linné~~ Capsicum annuum L.) の果実から得られた，カプサンチン類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 300 以上で，その表示量の 95～115%を含む。

性状 本品は，暗赤色の粘稠な液体で，特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から，色価 300 に換算して 0.1 g に相当する量を取り，アセトン 100~~ml~~ を加えて溶かした液は，黄だいたい色を呈する。

(2) 本品 0.5 g を量り，トルエン 2~~ml~~ を加えて溶かした液に硫酸 0.2~~ml~~ を加えるとき，暗青色を呈する。

(3) 本品のアセトン溶液は，波長 450～460nm 及び 465～475nm のいずれか又は両者に極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から，色価 300 に換算して 0.2 g に相当する量を取り，アセトン 20~~ml~~ を加えて溶かした液を検液とする。検液 5~~ml~~ を量り，対照液を用いず，エタノール (95) / シクロヘキサン混液 (1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ，風乾するとき，Rf 値が 0.88～0.96 及び 0.75～0.90 に黄赤色の主スポットを認める。このスポットの色は，~~5% 亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20)~~ を噴霧し，続けて ~~0.5mol/L 硫酸~~ 硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき，直ちに脱色される。ただし，薄層板には，~~担体として~~ 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし，110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として 10~~2~~ μ g/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 ~~1~~ 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0~~3~~ μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 アセトン

測定波長 波長 460nm 付近の極大吸収部

銅クロロフィリンナトリウム
Sodium Copper Chlorophyllin

指定添加物

性 状 本品は、青黒～緑黒色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を磁製のるつぽに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。更に、硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。この残留物に塩酸 (1→4) 10 mL を加えて水浴上で加熱して溶かし、必要があればろ過し、水を加えて 10 mL とし、検液として次の試験を行う。

(i) 検液は、炎色反応試験を行うとき、初め緑色、続いて黄色を呈する。

(ii) 検液 5 mL に ~~ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム~~ N, N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水合物 溶液 (1→1000) 0.5 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 1 mL にリン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて 100 mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 403～407nm 及び 627～633nm に極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は 4.0 以下である。

~~純度試験 (1) 比吸光度~~ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (波長 405nm 付近の極大吸収部) = 508 以上 (乾燥物換算)

本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて正確に 100 mL とし、速やかに吸光度を測定する。ただし、操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

~~(2) 液性~~ pH 9.5～11.0 (1.0 g, 水 100 mL)

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ 無機銅塩 Cu として 0.03% 以下

本品 1.0 g を量り、水 60 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 µL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、~~ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム~~ N, N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水合物 溶液 (1→1000) を噴霧するとき、淡褐色のスポットを認めない。ただし、薄層板は、~~担体として~~ 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃ で 1 時間乾燥したものを使用する。

~~(4) (3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 5.0% 以下 (105℃, 2 時間)

銅クロロフィル
Copper Chlorophyll

指定添加物

性 状 本品は、青黒～緑黒色の粉末、片、塊又は粘稠な物質で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「銅クロロフィリンナトリウム」の確認試験 (1) の (ii) を準用する。

(2) 本品 ~~0.010 g~~ 10 mg にジエチルエーテル 50 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (1→100) 2 mL を加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、

水 10~~mL~~ mL ずつで 3～5 回抽出し、抽出液を合わせ、リン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて 200~~mL~~ mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 403～407nm 及び 630～640nm に極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は 4.0 以下である。

純度試験 (1) **比吸光度** $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (波長 405nm 付近の極大吸収部) = 62.0 以上 (乾燥物換算)

本品約 0.1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50~~mL~~ mL を加えて溶かし、~~水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (2→100)~~ 水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (1→50) 10~~mL~~ mL を加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、水 20~~mL~~ mL ずつで 4 回抽出し、抽出液を合わせ、水を加えて正確に 100~~mL~~ mL とする。この液をろ過し、ろ液 5.0~~mL~~ mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて正確に 100~~mL~~ mL とし、速やかに吸光度を測定する。ただし、この操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) 無機銅塩 Cu として 0.03% 以下

「銅クロフィリンナトリウム」の純度試験 ~~(3)~~ (2) を準用する。ただし、検液は、本品 1.0 g を量り、アセトン 60~~mL~~ mL を加えて溶かした液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(4) クロフィリン塩 本品 1.0 g を量り、ジエチルエーテル 30~~mL~~ mL を加えて溶かし、水 20~~mL~~ mL を加えて振り混ぜる。静置した後、水層を水で湿らせたろ紙でろ過するとき、ろ液は、着色しない。

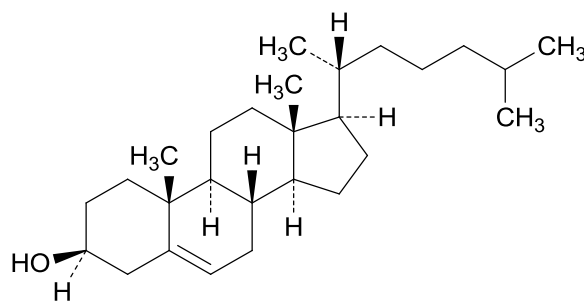
乾燥減量 3.0% 以下 (105°C, 2 時間)

動物性ステロール (新規)

既存添加物

Cholesterol

コレステロール



$\text{C}_{27}\text{H}_{46}\text{O}$

分子量 386.65

Cholest-5-en-3 β -ol [57-88-5]

定 義 本品は、魚油又はラノリン (ヒツジ (*Ovis aries* Linnaeus) の毛に付着するろう様物質から得られた、高級アルコールと α -ヒドロキシ酸のエステルを主成分とするものをいう。) から得られたコレステロールを主成分とするものである。

含 量 本品は、コレステロール ($\text{C}_{27}\text{H}_{46}\text{O}$) 90.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄白色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5mg にヘキサン 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は初め赤色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

融点 145～150℃

純度試験 (1) 溶状 本品0.5 gを共栓フラスコにとり、加温したエタノール (99.5) 50mL に溶かし、室温で2時間放置するとき、混濁しない。

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.5 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 3.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品約0.1 gを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準液5 mLを正確に加えて検液とする。ただし、内標準液は、5 α-コレスタン・ヘキサン溶液 (1→1000) とする。別に定量用コレステロール約0.1 gを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準液5 mLを正確に加えて標準液とする。検液及び標準液1 µLについて、次のガスクロマトグラフィーにより試験を行い、5 α-コレスタンのピーク面積に対するコレステロールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{コレステロール (C}_{27}\text{H}_{46}\text{O) の含量 (\%)} = \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{W_S}{W_T} \times 100$$

W_S : 定量用コレステロールの秤取量 (g)

W_T : 試料の秤取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm, 長さ15.0mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.10 µmの厚さで被覆したもの

カラム温度 250℃

注入口温度 280℃

検出器温度 280℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 5 α-コレスタンの保持時間がおおよそ3分になるようにキャリアーガス流量を調整する。

スプリット比 1:200

トコトリエノール

既存添加物

Tocotrienol

定義 本品は、イネ (~~*Oryza sativa* Linne~~*Oryza sativa* L.) の米ぬか油、アブラヤシ (~~*Elaeis guineensis* Jacquin~~*Elaeis guineensis* Jacq.) のパーム油等より分別精製して得られたものである。主成分はトコトリエノールである。食用油脂を含むことがある。

含量 本品は、総トコトリエノールとして25%以上を含む。

性状 本品は、黄～赤褐色の粘性の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 ~~0.05g~~50mg を ~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 10~~mL~~mL に溶かして、硝酸2~~mL~~mL を加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、だいたい～赤色を呈する。

比重 $d_{20}^{20}=0.94\sim0.99$

純度試験 (1) ~~比重 0.94~0.99~~

~~(2)~~ (1) 酸価 5.0 以下

本品約 2.5 g を精密に量り、エタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 50 mL を加え、検液とする。フェノールフタレイン試液数滴を加え、~~0.02mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~ 0.02mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液で 30 秒間持続する紅色を呈するまで滴定し、次式により酸価を求める。ただし、使用する溶媒は、あらかじめ使用前にフェノールフタレイン試液 2~3 滴を指示薬として 30 秒間持続する紅色を呈するまで ~~0.02mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~ 0.02mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液を加える。

0.02mol/L ~~エタノール製水酸化カリウム溶液~~ 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL) $\times 5.611$

酸価 =

試料の採取量 (g) $\times 5$

~~(3) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(4)~~ (3) ヒ素 As₂O₃ として ~~2.0~~ 1.5 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

定量法 本品の総トコトリエノール約 0.025 g に対応する量を褐色メスフラスコに精密に量り、ヘキサンに溶かして、正確に 100 mL とし、検液とする。別に定量用 $d-\alpha$ -トコフェロール、定量用 $d-\beta$ -トコフェロール、定量用 $d-\gamma$ -トコフェロール及び定量用 $d-\delta$ -トコフェロールをそれぞれ約 ~~0.05 g~~ 50 mg ずつ精密に量り、それぞれ褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正確に 100 mL とし、標準原液とする。試料中のトコトリエノール同族体の組成比と、対応するトコフェロール同族体の組成比がほぼ同じになるように、標準原液を正確に量って混合し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~μL~~ μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の $d-\alpha$ -トコトリエノール、 $d-\beta$ -トコトリエノール、 $d-\gamma$ -トコトリエノール及び $d-\delta$ -トコトリエノールのピーク面積 $A_{T\alpha}$ 、 $A_{T\beta}$ 、 $A_{T\gamma}$ 及び $A_{T\delta}$ 並びに標準液の $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールのピーク面積 $A_{S\alpha}$ 、 $A_{S\beta}$ 、 $A_{S\gamma}$ 及び $A_{S\delta}$ を測定し、次式により含量を求める。ただし、 $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールの各トコフェロールの保持時間に対する $d-\alpha$ -トコトリエノール、 $d-\beta$ -トコトリエノール、 $d-\gamma$ -トコトリエノール及び $d-\delta$ -トコトリエノールの各トコトリエノールの相対保持時間は、それぞれ約 1.1~1.3 である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292 nm)

カラム充 ~~てん~~ 填剤 5~10 μ m の液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径 3~6 mm, 長さ 15~25 cm のステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動相 ~~ヘキサン/ジオキサン/2-プロパノール混液 (985:10:5)~~ ヘキサン/1,4-ジオキサン/2-プロパノール混液 (197:2:1)

流量 $d-\alpha$ -トコフェロールの保持時間が約 7~8 分になるように調整する。

総トコトリエノールの含量 (%) =

$$\left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} \times S_{\alpha} + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} \times S_{\beta} + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} \times S_{\gamma} + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \times S_{\delta} \right) \times \frac{1}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

ただし、 S_{α} : 標準液 100 ~~mg~~ mL 当たりの $d-\alpha$ -トコフェロールの量 (g)

S_{β} : 標準液 100 ~~mg~~ mL 当たりの $d-\beta$ -トコフェロールの量 (g)

S_{γ} : 標準液 100 ~~mg~~ mL 当たりの $d-\gamma$ -トコフェロールの量 (g)

S_{δ} : 標準液 100 ~~mg~~ mL 当たりの $d-\delta$ -トコフェロールの量 (g)

$d-\alpha$ -トコフェロール

既存添加物

$d-\alpha$ -Tocopherol

α -ビタミンE

[59-02-9]

定義 本品は、油糧種子から得られた植物性油脂又はミックストコフェロール（植物性油脂から得られた $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールを主成分とするものをいう。）より分離して得られた、 $d-\alpha$ -トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含 量 本品は、総トコフェロールとして 40%以上を含み、 $d-\alpha$ -トコフェロールは総トコフェロールの 50%以上である。

性 状 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 ~~0.05g~~ 50mg を ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) 10 ~~mg~~ mL に溶かし、硝酸 2 ~~mg~~ mL を加え、約 75℃で 15 分間加熱するとき、液は、だいたい～赤色を呈する。

純度試験 ~~(1)~~ 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24^{\circ}$ 以上

総トコフェロール約 0.1 g に対応する量の本品を精密に量り、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル 50 ~~mg~~ mL に溶かす。~~フェリシアン化カリウム~~ ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム 2 g を水酸化ナトリウム溶液 (1→125) 20 ~~mg~~ mL に溶かし、先の分液漏斗に加え、3 分間振り混ぜる。水 50 ~~mg~~ mL で 4 回洗い、ジエチルエーテル層をとり、~~無水~~ 硫酸ナトリウム約 2 g を加えて脱水した後、ろ過し、ろ液からジエチルエーテルを留去する。残留物を直ちに ~~イソオクタン~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン 5 ~~mg~~ mL に溶解し、旋光度を測定する。ただし、測定した液中の総トコフェロールの濃度 (g / ~~mg~~ mL) を用いて比旋光度を求める。

純度試験 ~~(1)~~ ~~(2)~~ 酸価 5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験 ~~(2)~~ (1) を準用する。

~~(3)~~ 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 ~~鉛標準液 2.0 mL~~)

(2) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10 mL, フレーム方式)

~~(4)~~ (3) ヒ素 As ~~2.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

定 量 法 総トコフェロール約 ~~0.05g~~ 50mg に対応する量の本品を精密に量り、褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正確に 100 ~~mg~~ mL とし、検液とする。別に定量用 $d-\alpha$ -トコフェロール、定量用 $d-\beta$ -トコフェロール、定量用 $d-\gamma$ -トコフェロール及び定量用 $d-\delta$ -トコフェロールをそれぞれ約 ~~0.05g~~ 50mg ずつ精密に量り、それぞれ褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正

確に 100~~ml~~μL とし、標準原液とする。試料中のトコフェロールの組成比とほぼ同じになるように標準原液を正確に量って混合し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20~~ml~~μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の $d-\alpha$ トコフェロール、 $d-\beta$ トコフェロール、 $d-\gamma$ トコフェロール及び $d-\delta$ トコフェロールのピーク面積 $A_{T\alpha}$ 、 $A_{T\beta}$ 、 $A_{T\gamma}$ 及び $A_{T\delta}$ 並びに標準液の $d-\alpha$ トコフェロール、 $d-\beta$ トコフェロール、 $d-\gamma$ トコフェロール及び $d-\delta$ トコフェロールのピーク面積 $A_{S\alpha}$ 、 $A_{S\beta}$ 、 $A_{S\gamma}$ 及び $A_{S\delta}$ を測定し、次式により含量を求める。更に、 $d-\alpha$ トコフェロールの総トコフェロールに対する比率 (%) を求める。

総トコフェロールの含量 (%)

$$= \left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} \times S_{\alpha} + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} \times S_{\beta} + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} \times S_{\gamma} + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \times S_{\delta} \right) \times \frac{1}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (}\cancel{\text{}}\text{)} \text{ (}\cancel{\text{}}\text{)}$$

ただし、 S_{α} : 標準液 100~~ml~~μL 当たりの $d-\alpha$ トコフェロールの量 (g)

S_{β} : 標準液 100~~ml~~μL 当たりの $d-\beta$ トコフェロールの量 (g)

S_{γ} : 標準液 100~~ml~~μL 当たりの $d-\gamma$ トコフェロールの量 (g)

S_{δ} : 標準液 100~~ml~~μL 当たりの $d-\delta$ トコフェロールの量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292nm)

カラム充~~てん~~填剤 5~10μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径 3~6mm, 長さ 15~25cm のステンレス管

カラム温度 室温 (一定)

移動相 ヘキサン/2-プロパノール混液 (200 : 1)

流量 $d-\alpha$ トコフェロールの保持時間が約 5 分になるように調整する。

$d-\gamma$ トコフェロール

既存添加物

$d-\gamma$ -Tocopherol

γ -ビタミン E

定義 本品は、油糧種子から得られた植物性油脂又はミックストコフェロール (植物性油脂から得られた $d-\alpha$ トコフェロール、 $d-\beta$ トコフェロール、 $d-\gamma$ トコフェロール及び $d-\delta$ トコフェロールを主成分とするものをいう。) より分離して得られた、 $d-\gamma$ トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含 量 本品は、総トコフェロールとして 40%以上を含み、 $d-\gamma$ トコフェロールは総トコフェロールの 70%以上である。

性 状 本品は、淡黄~赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.05~~g~~50mg を~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 10~~ml~~μL に溶かし、硝酸 2~~ml~~μL を加えて、約 75℃で 15 分間加熱するとき、液は、だいたい~赤色を呈する。

~~純度試験 (1) 比旋光度~~ $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「 $d-\alpha$ トコフェロール」の~~純度試験 (1) 比旋光度~~を準用する。

純度試験 (1) (2) 酸価 5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験~~(2)~~ (1)を準用する。

~~(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下(1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液10mL, フレーム方式)

~~(4)(3)~~ ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~3 μ g/g以下(0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

定量法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

d- δ -トコフェロール

既存添加物

d- δ -Tocopherol

δ -ビタミンE

定義 本品は、油糧種子から得られた植物性油脂又はミックストコフェロール（植物性油脂から得られた*d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び*d*- δ -トコフェロールを主成分とするものをいう。）より分離して得られた、*d*- δ -トコフェロールを成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、*d*- δ -トコフェロールは総トコフェロールの60%以上である。

性状 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 ~~0.05g~~50mg を ~~無水エタノール~~エタノール(99.5) ~~10mL~~10mL に溶かし、硝酸 ~~2mL~~2mL を加えて、約75℃で15分間加熱するとき、液は、だいたい～赤色を呈する。

~~純度試験 (1) 比旋光度~~ $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「*d*- α -トコフェロール」の純度試験(1)比旋光度を準用する。

純度試験 ~~(1)(2)~~ 酸価 5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験~~(2)~~(1)を準用する。

~~(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下(1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液10mL, フレーム方式)

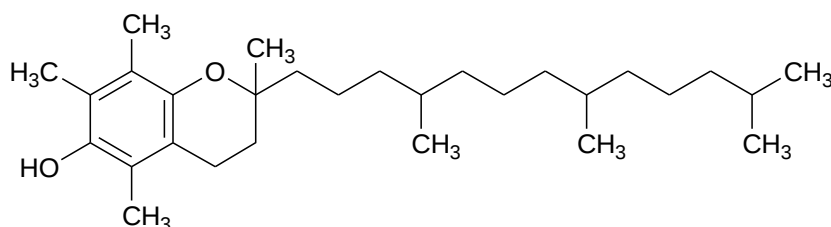
~~(4)(3)~~ ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~3 μ g/g以下(0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

定量法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

*d*l- α -トコフェロール

指定添加物

dl- α -Tocopherol



C₂₉H₅₀O₂

分子量 430.71

2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol

含量 本品は、*dl*- α -トコフェロール (C₂₉H₅₀O₂) 96.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、淡黄～黄褐色の粘稠な液体で、においが無い。

確認試験 「*d*-α-トコフェロール」の確認試験を準用する。

純度試験 ~~(1)~~ 比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (292nm) = 71.0～76.0

本品約 0.1 g を精密に量り、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 5 ~~mL~~ mL を正確に量り、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、吸光度を測定する。

~~(2)~~ 屈折率 n_D^{20} = 1.503～1.507

純度試験 (1) ~~(3)~~ 溶状 澄明 (0.10 g, ~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 10 ~~mL~~ mL)

~~(4)~~ 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)

(2) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10 mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (3) ヒ素 As_{2}O_3 として 4.0 ~~3~~ $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

定量法 本品及び *d*l-α-トコフェロール標準品約 ~~0.05g~~ 50mg ずつを精密に量り、それぞれを褐色メスフラスコに入れ、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) で正確に 50 ~~mL~~ mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~mL~~ mL ずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の *d*l-α-トコフェロールのピークの高さ H_T 及び H_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \textit{dl}\text{-}\alpha\text{-トコフェロール (C}_{29}\text{H}_{50}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{\textit{dl}\text{-}\alpha\text{-トコフェロール標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100 \text{ ~~(\%)~~ } \end{aligned}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長: 292nm)

カラム充てん~~てん~~ 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 35℃付近の一定温度

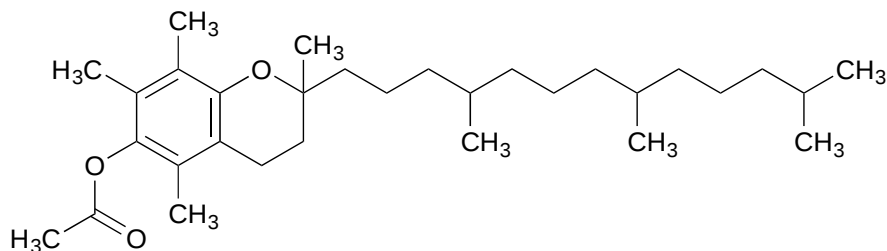
移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

流量 *d*l-α-トコフェロールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定 本品及び酢酸 *d*l-α-トコフェロール ~~0.05g~~ 50mg ずつを ~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 50 ~~mL~~ mL に溶かす。この液 20 ~~mL~~ mL につき、上記の条件で操作するとき、*d*l-α-トコフェロール、酢酸 *d*l-α-トコフェロールの順に溶出し、その分離度が 2.6 以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を 5 回繰り返すとき、*d*l-α-トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は 0.8% 以下である。

トコフェロール酢酸エステル
All-rac-α-Tocopheryl Acetate

指定添加物



$C_{31}H_{52}O_3$

分子量 472.74

2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl acetate [7695-91-2]

含 量 本品は、トコフェロール酢酸エステル ($C_{31}H_{52}O_3$) 96.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な粘性のある液体で、においがいい。

確認試験 (1) 本品 ~~0.05g~~ 50mg を ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) 10 ~~mL~~ mL に溶かし、硝酸 2 ~~mL~~ mL を加え、約 75℃で 15 分間加熱するとき、液はだいたい～赤色を呈する。

(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルをトコフェロール酢酸エステルの参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) は、旋光性がない。

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.494\sim1.499$~~

~~(2) 比吸光度 $E_{1\%}^{1cm}(284nm)=41.0\sim45.0$~~

本品約 ~~0.01g~~ 10mg を精密に量り、~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) を加えて溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とし、吸光度を測定する。

屈折率 $n_D^{20}=1.494\sim1.499$

~~(3) 比重 $d_{20}^{20}=0.952\sim0.966$~~

~~(4) 重金属 Pb として $20\mu g/g$ 以下 (1.0 g, 第 4 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu g/g$ 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (2)~~ α -トコフェロール 本品 0.10 g を正確に量り、ヘキサン 10 ~~mL~~ mL を正確に加えて溶かし、検液とする。別に dI - α -トコフェロール標準品 ~~0.05g~~ 50mg を正確に量り、ヘキサンに溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 10 ~~mL~~ mL とし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ 10 ~~mL~~ mL ずつ量り、トルエン／酢酸混液 (19：1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。これに塩化鉄 (III) 六水和物 ~~の~~ ・無水エタノール エタノール (99.5) 溶液 (1→500) を均等に噴霧した後、更に ~~α , α' -ジピリジルの無水エタノール溶液 2, 2'~~ ービピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1→200) を均等に噴霧して 2～3 分間放置するとき、対照液から得たスポットに対応する検液のスポットは、対照液のスポットより小さくなく、かつ濃くない。ただし、薄層板には 担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし, 110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

定 量 法 本品及びトコフェロール酢酸エステル標準品約 ~~0.05g~~ 50mg ずつを精密に量り、それぞれを ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) に溶かし、正確に 50 ~~mL~~ mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~mL~~ mL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のトコフェロール酢酸エステルのピーク高さ H_T 及び H_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\frac{\text{トコフェロール酢酸エステル (C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3\text{) の含量 (\%)}}{\text{トコフェロール酢酸エステル標準品の採取量 (g)}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100 \text{ (\%)} \\ = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 284nm)

カラム充填剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 35℃付近の一定温度

移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

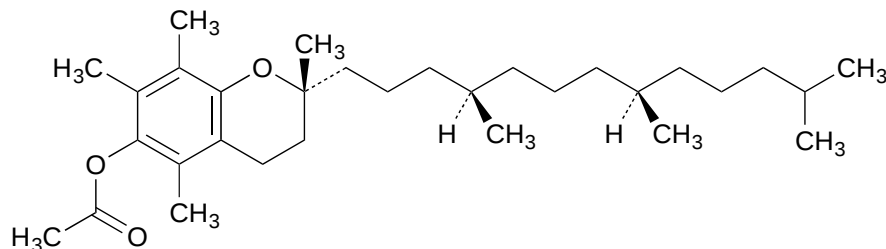
流量 トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約 12 分になるように調整する。

カラムの選定 本品及び *d*l- α -トコフェロール標準品 0.05g ずつを無水エタノール (99.5) 50mL に溶かす。この液 20 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, *d*l- α -トコフェロール, トコフェロール酢酸エステルの順に溶出し, その分離度が 2.6 以上のものを用いる。なお, 上記の条件で標準液につき, 試験を 5 回繰り返すとき, トコフェロール酢酸エステルのピーク高さの相対標準偏差は 0.8% 以下である。

d- α -トコフェロール酢酸エステル

[指定添加物](#)

R, R, R- α -Tocopheryl Acetate



C₃₁H₅₂O₃

分子量 472.74

(2*R*)-2,5,7,8-Tetramethyl-2-[(4*R*,8*R*)-4,8,12-trimethyltridecyl]chroman-6-yl acetate

含 量 本品は, *d*- α -トコフェロール酢酸エステル (C₃₁H₅₂O₃) 96.0~102.0% を含む。

性 状 本品は, 無~黄色の澄明な粘性のある液体で, 冷却するとき固化することがあり, においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 「トコフェロール酢酸エステル」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.499$~~

~~(2) 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (284nm) = 41.0~45.0~~

「トコフェロール酢酸エステル」の ~~純度試験(2)比吸光度~~ を準用する。

屈折率 $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.499$

~~(3) 比重 0.952~0.966~~

~~(4) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = (d-\alpha\text{-トコフェロール換算値}) + 24^\circ$ 以上~~

本品約 0.22 g をナス型フラスコに精密に量り, 硫酸 ϕ ・無水エタノール (99.5) 溶液 (3 $\rightarrow$ 50) 50mL を加えて溶かし, 還流冷却器を付けて 3 時間還流する。冷後, 水 100mL を

加え、ジエチルエーテル 50~~ml~~ml ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を分液漏斗に合わせ、水 50~~ml~~ml を加え、静かに 2～3 回倒立した後、静置し、分離した水層を除く。更に水 50~~ml~~ml ずつで、回の進むにつれて次第に強く振り、3 回洗う。水層を除き、~~ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウムを 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶かした液 (1→10)~~ ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム・水酸化ナトリウム試液 (0.2mol/L) 溶液 (1→10) 40~~ml~~ml を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、水層を除く。ジエチルエーテル層を水 50~~ml~~ml ずつで 4 回洗った後、三角フラスコに移す。分液漏斗はジエチルエーテル 10~~ml~~ml ずつで 2 回洗い、三角フラスコに合わせる。ジエチルエーテル層を 無水硫酸ナトリウム で乾燥し、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはジエチルエーテル 10~~ml~~ml ずつで 2 回洗い、洗液をナス型フラスコに合わせ、約 40℃ の水浴中で減圧下、液量が 7～8 ~~ml~~ml になるまで濃縮する。その後、熱を加えずに減圧下、溶媒を留去し、残留物に直ちに 2, 2, 4-トリメチルペンタン 10~~ml~~ml を正確に加えて溶かす。この液につき、~~比~~旋光度測定法により測定する。

$$1000 \times \alpha$$

$$[\alpha]_D^{20} = \frac{\quad}{\quad}$$

$$W \times P \times 0.911$$

ただし、 α ：偏光面を回転した角度 (°)

W：試料の採取量 (g)

P：試料中の *d*- α -トコフェロール酢酸エステルの含量 (%)

0.911：*d*- α -トコフェロール換算の係数

比重 $d_{20}^{20} = 0.952 \sim 0.966$

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 4 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(6) (2) ヒ素 As₂O₃ として 2.0~~1.5~~1.5 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)~~

~~(7) (3) α -トコフェロール 「トコフェロール酢酸エステル」の純度試験~~ (5) (2) を準用する。

定量法 「トコフェロール酢酸エステル」の定量法を準用する。

トマト色素

既存添加物

Tomato Color

トマトリコピン

定義 本品は、トマト (~~*Lycopersicon esculentum* Miller~~ *Lycopersicon esculentum* Mill. (*Solanum lycopersicum* L.)) の果実から得られた、リコピンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 300 以上で、その表示量の 95～115%を含む。

性状 本品は、褐～暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 300 に換算して 0.1 g に相当する量を取り、酢酸エチル 100~~ml~~ml に溶かした液は、だいたい色を呈する。

(2) 本品をヘキサンに溶かした液は、波長 438～450nm, 465～475nm 及び 495～505nm に極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から、色価 300 に換算して 0.1 g に相当する量を取り、酢酸エチル 10~~ml~~ml に溶かし、検液とする。検液 5~~μl~~μl を量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン混液（7：3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾するとき、Rf 値が 0.7～0.8 付近に黄赤色のスポット（リコピン）を認める。このスポットの色は、~~5%~~亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）を噴霧し、続けて ~~0.5mol/L~~1 硫酸硫酸試液（0.5mol/L） を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) ~~重金属 Pb として 40μg/g 以下（0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml）~~
~~(2) (1) 鉛 Pb として 8.0 1μg/g 以下（1.25 4.0 g, 第 1 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式）~~
~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3μg/g 以下（0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B）~~

色価測定法 本品を精密に量り、アセトン／シクロヘキサン混液（1：1）25~~ml~~ml を加えて溶かし、ヘキサンを加えて正確に 100~~ml~~ml とする。その 2~~ml~~ml を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100~~ml~~ml とし、必要があれば遠心分離し、その上澄液を検液とする。色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ヘキサン

測定波長 波長 465～475nm の極大吸収部

トラガントガム

既存添加物

Tragacanth Gum

[9000-65-1]

定 義 本品は、トラガント（~~Astragalus gummifer Labillardiere~~Astracantha gummifera (Labill.) Podl. (Astragalus gummifer Labill.)）の分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、白～帯白色の粉末又は白～淡黄白色で、半透明の平板若しくは薄片で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の粉末 1 g に水 50~~ml~~ml を加えるとき、ほとんど均一のやや混濁した粘性の液となる。

(2) 本品の粉末約 1.0 g を水／グリセリン混液（1：1）2～3 滴及びヨウ素試液 1 滴を滴下滴加した時計皿にとり、気泡が入らないように小ガラス棒の先でよくかき混ぜた後、10 分間以上放置して試料を膨張させる。膨張した試料の少量をガラス棒の先でスライドガラスに塗抹し、その上に水／グリセリン混液（1：1）1 滴を滴下滴加した後、気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、青色を呈する少数のでん粉粒を認める。ただし、対物レンズは 10 倍又は 40 倍を、接眼レンズは 10 倍を用いる。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 2.0%以下

あらかじめガラスろ過器（1 G 3）を 110℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、

質量を精密に量る。本品の粉末約 2 g を精密に量り、メタノール 95 mL を加え湿潤した後、60 mL の塩酸及び沸騰石を加え、還流冷却器を付けて水浴中で時々振り混ぜながら 3 時間加熱する。先のガラスろ過器で温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、更にメタノール 40 mL で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) カラヤガム 本品 1.0 g に水 20 mL を加えて均一な粘稠な液となるまで加熱し、これに塩酸 5 mL を加えて 5 分間煮沸するとき、液は淡紅～赤色を呈さない。

~~(3) 重金属 Pb として 40 µg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(4)~~ (3) 鉛 Pb として 10 µg/g 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As₂O₃ として 4 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 17.0%以下 (105℃, 5 時間)

灰分 4.0%以下

酸不溶性灰分 0.5%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 10,000 以下である。生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 100 mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とする。

トランスグルコシダーゼ

既存添加物

Transglucosidase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus usami*に限る。) 細菌 (*Sulfolobus solfataricus*に限る。) の培養物より得られた、マルトースやオリゴ糖のグルコシド結合を加水分解し、同時にグルコシル基を転移する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トランスグルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

トランスグルコシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当

な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品1.0 gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.01mol/L，pH4.0，アカルボース含有）を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

D（+）-マルトース-水和物1.00 gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.01mol/L，pH4.0，アカルボース含有）を加えて25mLとしたものを基質溶液とする。

50℃で10分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し50℃で60分間加温した後、水浴中で10分間加熱し、冷後、硫酸試液（5.5mmol/L）9 mLを加え穏やかに混和し、検液とする。別に50℃で60分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和した後、直ちに振り混ぜ、この液を水浴中で10分間加熱し、冷後、硫酸試液（5.5mmol/L）9 mLを加え穏やかに混和し、比較液とする。別にパノース0.100 gを量り、硫酸試液（0.005mol/L）を加えて溶かし100mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をメンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液を次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液にはパノースの保持時間にピークを認め、そのピークの面積は、比較液のパノースのピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9 μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（H型）

カラム管 内径7.8mm，長さ30cmのステンレス管

カラム温度 60℃

移動相 硫酸試液（0.005mol/L）

流量 0.7mL/分

第2法

「α-グルコシダーゼ」のα-グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

トランスグルタミナーゼ

既存添加物

Transglutaminase

定 義 本品は、動物の肝臓より、又は放線菌（*Streptomyces* 属、*Streptoverticillium mobaraense* に限る。）若しくは細菌（*Bacillus* 属に限る。）の培養物より得られ、たん白質又はペプチド中のグルタミン残基のγ-カルボキシアミド基をアシル供与体とし、アミン化合物の第1級アミノ基やたん白質又はペプチド中のリジン残基のε-アミノ基をアシル受容体とするアシル転移反応を触媒する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トランスグルタミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 （1）鉛 Pbとして5 μg/g以下（0.80 g，第1法，比較液 鉛標準液4.0mL，フレイム方式）

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

トランスグルタミナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.10 gを量り、pH6.0のトリス緩衝液（0.2mol/L）を加えて溶解又は均一に分散し10mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液（0.2mol/L，pH6.0）を用いて10倍、若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

ベンジルオキシカルボニル-L-グルタミニルグリシン4.048 g，塩酸ヒドロキシルアンモニウム2.780 g，還元型グルタチオン1.229 g，塩化カルシウム二水和物0.295 g，及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1，3-プロパンジオール9.688 gを量り，水を加えて溶かし，塩酸を加えてpH6.0に調整し，400mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.2mLを量り，37℃で1分間加温する。これにあらかじめ37℃で10分間加温した基質溶液を2mL加えて直ちによく振り混ぜ，37℃で10分間加温した後，塩化鉄（III）試液（トランスグルタミナーゼ活性試験用）を2mL加えて直ちによく振り混ぜる。この液を毎分3000回転で遠心分離し，上澄液を検液とする。別に基質溶液2mLを37℃で10分間加温した後，塩化鉄（III）試液（トランスグルタミナーゼ活性試験用）2mLを加えて直ちによく振り混ぜ，次に試料液0.2mLを加えてよく振り混ぜる。この液を遠心分離し，上澄液を比較液とする。検液及び比較液につき，波長525nmにおける吸光度を測定するとき，検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

トリプシン

既存添加物

Trypsin

定義 本品は動物の膵臓又は魚類若しくは甲殻類の臓器から得られた，たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は，1 g 当たり 600,000 単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は，白～黄褐色の粉末若しくは顆粒又は淡褐～褐色の液体若しくはペーストである。

確認試験 本品は，酵素活性測定法により試験を行うとき，活性を示す。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として 48% 以下

本品 1.0 g を量り，水を加えて溶かして $1/1000$ とし，この液 50 mL を検液とする。比較液は，0.005mol/L 硫酸 50 mL を用いる。

(2) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4 mL, フレーム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合は、鉛試験法第3法により試験を行う。

(3) ヒ素 As₂O₃ として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、細菌数は50000以下である。

~~また大腸菌は認めない。~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 基質溶液

~~塩酸 α -ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル~~ α -N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル塩酸塩 ~~0.0857g~~ 85.7mg に水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.6) を加えて正確に 100mL とする。

(ii) 試料溶液

本品 5,000~6,000 単位に対応する量を精密に量り、~~0.001mol/L~~ 塩酸塩酸試液 (0.001mol/L) に溶かし、正確に 100mL とする。

(iii) 操作法

~~0.001mol/L~~ 塩酸塩酸試液 (0.001mol/L) 0.20mL を正確に量り、基質溶液 3.0mL を加え混和し、水を対照とし、 $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で波長 253nm における吸光度が 0.050 になるように調整する。次に、試料溶液 0.20mL を正確に量り、基質溶液 3.0mL を加え混和し、同様に吸光度を 30 秒毎に 5 分間測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より 1 分間当たりの吸光度の変化 (ΔA) を求め、次式により酵素活性を求める。ただし、その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間に吸光度を 0.003 変化させる酵素量を 1 単位とする。

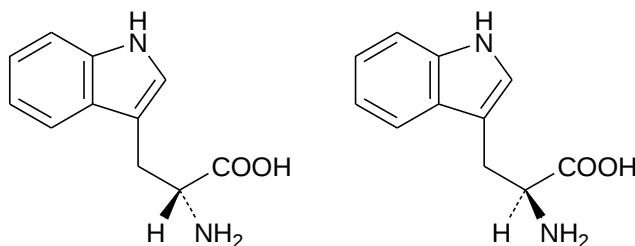
~~本品中の酵素活性の単位 (単位/g) = (($\Delta A \times 100$) / (0.003 $\times$ 試料の採取量 (mg) $\times$ 0.2)) $\times$ 1,000~~

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{\Delta A \times 100}{0.003 \times \text{試料の採取量 (mg)} \times 0.2} \times 1000$$

DL-トリプトファン

指定添加物

DL-Tryptophan



$\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$

分子量 204.23

(2*RS*)-2-Amino-3-(1*H*-indol-3-yl)propanoic acid [54-12-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、DL-トリプトファン ($\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$) 98.0~102.0% を含む。

性 状 本品は、白~帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 0.2 g に水 100~~mL~~ を加え、加温して溶かした液 10~~mL~~ に ~~パラジメチルアミノベンズアルデヒド~~ p-ジメチルアミノベンズアルデヒド 試液 5~~mL~~ 及び塩酸 (1→4) 2~~mL~~ を加え、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、赤紫～青紫色を呈する。

(3) 本品 0.2 g に水 100~~mL~~ を加え、加温して溶かした液は、旋光性がない。

pH 5.5～7.0

本品 0.20 g に水 100mL を加え、加温して溶かした液について測定する。

純度試験 (1) 溶状 本品 0.50 g を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10~~mL~~ を加えて溶かした液は、ほとんど澄明で、液の色は、比色標準液 C より濃くない。

~~(2) 液性 pH5.5～7.0~~

~~本品 0.20 g に水 100mL を加え、加温して溶かした液について測定する。~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.021% 以下

本品 0.50 g を量り、硝酸 (1→10) 6~~mL~~ を加えて溶かし、水を加えて 50~~mL~~ とし、検液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30~~mL~~ を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 4 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (4)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~ に 塩酸 (1→20) 5~~mL~~ を加え、加熱しながら溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 0.30% 以下 (105℃, 3 時間)

強熱残分 0.10% 以下

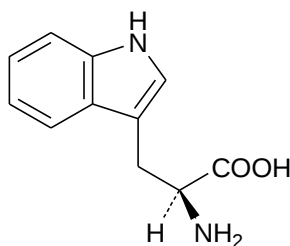
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1~~mL~~ = 20.42mg C₁₁H₁₂N₂O₂

L-トリプトファン

指定添加物

L-Tryptophan



C₁₁H₁₂N₂O₂

分子量 204.23

(2S)-2-Amino-3-(1H-indol-3-yl)propanoic acid [73-22-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-トリプトファン (C₁₁H₁₂N₂O₂) 98.0～102.0% を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 「DL-トリプトファン」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

(2) 本品 1.0 g に水 100~~mL~~ を加え、加温して溶かした液は、左旋性であるが、これに水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えてアルカリ性になると、右旋性になる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -30.0 \sim -33.0^\circ$

本品約 0.5 g を精密に量り、水約 40 mL を加えて加温しながら溶かし、冷後、水を加えて正確に 50 mL とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。

pH 5.5～7.0

本品 1.0 g を量り、水 100 mL を加え、加温して溶かした液について測定する。

純度試験 (1) ~~比旋光度~~ $[\alpha]_D^{20} = -30.0 \sim -33.0^\circ$

~~本品約 0.5 g を精密に量り、水約 40 mL を加えて加温しながら溶かし、冷後、水を加えて正確に 50 mL とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

(2) (1) 溶状 本品 0.50 g を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10 mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明で、液の色は、比色標準液 C より濃くない。

~~(3) 液性 pH 5.5～7.0~~

~~本品 1.0 g を量り、水 100 mL を加え、加温して溶かした液について測定する。~~

~~(4) (2) 塩化物~~ Cl として 0.021% 以下

「DL-トリプトファン」の純度試験 (3) を準用する。本品 0.50 g を量り、硝酸 (1→10) 6 mL を加えて溶かし、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を用いる。

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~「DL-トリプトファン」の純度試験 (4) を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

本品 0.50 g を量り、に 1 mol/L 塩酸 3 mL 及び水 2 mL を加え、加熱して溶かし、検液とする。装置 B を用いる。

乾燥減量 0.30% 以下 (105°C, 3 時間)

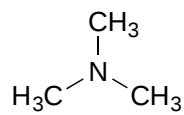
強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.42 mg C₁₁H₁₂N₂O₂

トリメチルアミン (2012 年 12 月 28 日告示) 指定添加物

Trimethylamine



C₃H₉N

分子量 59.11

Trimethylamine [75-50-3]

含量 本品は、トリメチルアミン (C₃H₉N) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色の気体で、特有のにおいがある。

確認試験 定量法を準用して試験を行うとき、主ピークのマススペクトルに、分子イオンピーク (m/z 59), 基準ピーク (m/z 58) 及びフラグメントピーク (m/z 15, m/z 30 及び m/z 42) を認める。

定量法 0～4℃に冷却した水 1 mL に－20℃に冷却した本品 0.1 g を加えて溶かし、次の操作条件により定量する。ただし、検液注入後、0～40 分の間に現れる水由来のピークを除いたピーク面積の総和を 100 とし、それに対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 質量分析計（電子衝撃イオン化法）

走査質量範囲 m/z 10.00～300.00

カラム 内径 0.25～0.53mm, 長さ 30～60m の~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを 0.25～1 ~~μm~~μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 50℃で 5 分間保持し、~~その後、~~その後、毎分 5℃で、~~－~~230℃まで昇温する。

注入口温度 125～175℃

注入方式 スプリット (~~30÷1 : 30÷250~~30 : 30～250÷1 : 250)。ただし、いずれの成分もカラムの許容量を超えないように設定する。

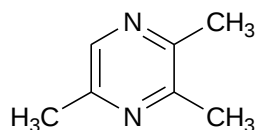
キャリアーガス ヘリウム

流量 被検成分のピークが 3～20 分の間に現れるように調整する。

2, 3, 5－トリメチルピラジン

指定添加物

2, 3, 5-Trimethylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

2, 3, 5-Trimethylpyrazine [14667-55-1]

含量 本品は、2, 3, 5－トリメチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.500\sim1.509$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25}=0.960\sim0.990$

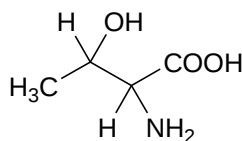
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

D L－トレオニン

指定添加物

DL-Threonine

D L－スレオニン



$C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [80-68-2]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、DL-トレオニン ($C_4H_9NO_3$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に過ヨウ素酸カリウム 0.5 g を加えて水浴中で加熱するとき、発生するガスは水で潤した 赤色リトマス紙 リトマス紙 (赤色) を青変する。

(3) 本品の水溶液 (1→25) は、旋光性がない。

pH 5.0~6.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 20 mL)

~~(2) 液性 pH5.0~6.5 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 mL)

~~(4) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (4)~~ ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(6) (5)~~ アロトレオニン 本品 0.10 g を量り、水を加えて溶かして 50 mL とし、検液とする。検液 5 µL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/~~メチルエチルケトン~~ 2-ブタノン/水/アンモニア試液混液 (5 : 3 : 1 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約 30cm 上昇したとき展開をやめ、ろ紙を風乾し、更に 100℃で 20 分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100℃で 5 分間乾燥した後、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙 2 号を使用する。

乾燥減量 0.2%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.1%以下

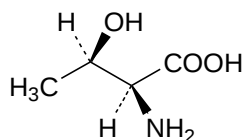
定 量 法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 mL = 11.91mg $C_4H_9NO_3$

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン



指定添加物

$C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

(2S,3R)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [72-19-5]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-トレオニン ($C_4H_9NO_3$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 「DL-トレオニン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 0.5 g に水 5 ~~mL~~ を加え、加温して溶かし、以下「DL-トレオニン」の確認試験(2)を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -26.0 \sim -29.0^\circ$ (3 g, 水, 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.0～6.5 (0.2 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -26.0 \sim -29.0^\circ$ (3.0 g, 水, 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 20 ~~mL~~)~~

~~(3) 液性 pH 5.0～6.5 (1.0 g, 水 20 ~~mL~~)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30mL)~~

~~「DL-トレオニン」の純度試験(3)を準用する。~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~「DL-トレオニン」の純度試験(4)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As O_3 として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

本品 0.50 g を量り、に塩酸 (1→4) 5 ~~mL~~ を加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

~~(7) (5) アロトレオニン 「DL-トレオニン」の純度試験(6) (5) を準用する。~~

乾燥減量 0.20% 以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ = 11.91mg $\text{C}_4\text{H}_9\text{NO}_3$

トレハロースホスホリラーゼ

既存添加物

Trehalose phosphorylase

定義 本品は、細菌 (*Paenibacillus* sp., *Plesiomonas* 属に限る。) の培養物より得られた、トレハロースを加リン酸分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トレハロースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

トレハロースホスホリラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)又は水を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液又は水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

トレハロース二水和物3.78 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし500mLとしたものを基質溶液とする。

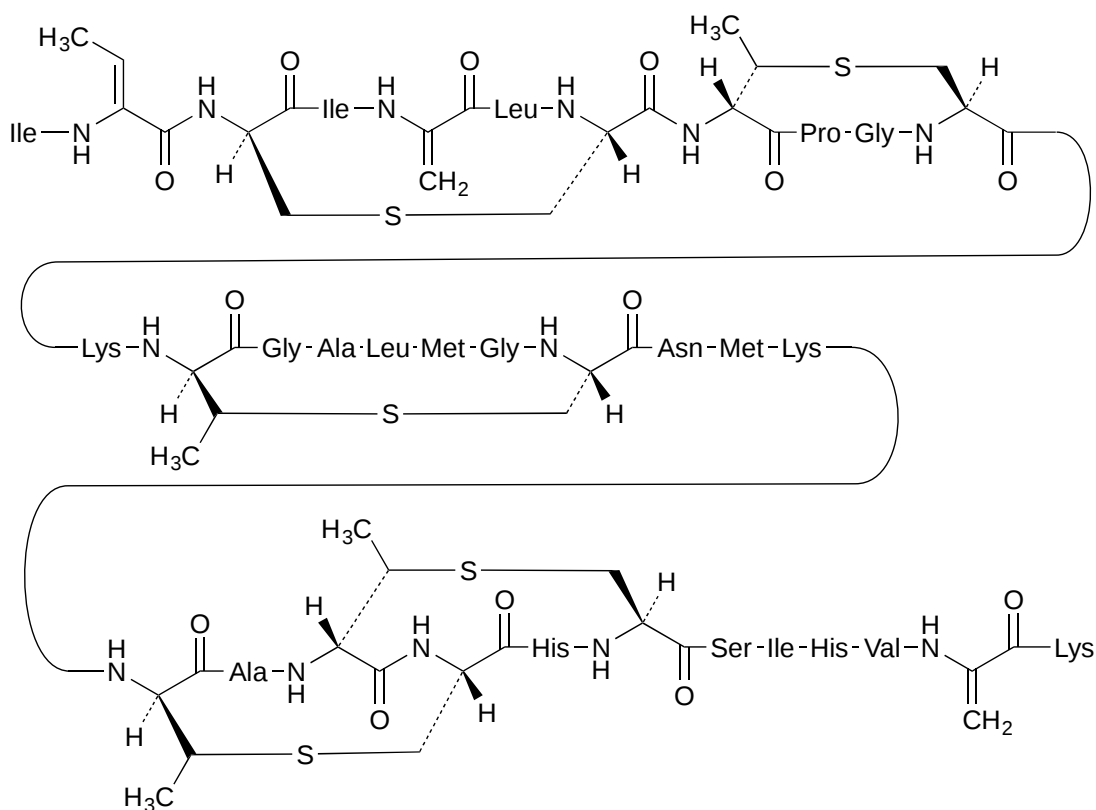
あらかじめ50℃で5分間加温した基質溶液 0.5mLに試料液0.01mLを加えて直ちに振り混ぜ、50℃で15分間加温した後、水浴中で3分間加熱し、冷後、D-グルコース測定用試液(ムタロターゼ含有) 2mLを加えて混和し、37℃で10分間加温し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、試料液0.01mLを加えて直ちに水浴中で3分間加熱し、冷後、D-グルコース測定用試液(ムタロターゼ含有) 2mLを加えて混和し、37℃で10分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

ナisin

指定添加物

Nisin



$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$

分子量 3354.07

[1414-45-5]

定 義 本品は、ラクトコッカス属細菌 (*Lactococcus lactis* subsp. *Lactis* に限る。) の培養液から得られた抗菌性ポリペプチドの塩化ナトリウムとの混合物である。無脂肪乳培地又は糖培地由来の成分を含む。主たる抗菌性ポリペプチドはナイシン A ($C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$) である。

力価及び含量 本品は、1 mg 当たり 900 単位以上の力価を有する。本品の力価 1 単位はナイシン A ($C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$) を含む抗菌性ポリペプチド 0.025 μ g に対応する。また、塩化ナトリウム 50% 以上を含む。

性 状 本品は、白〜うすい黄赤色の粉末で、においがいい又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.100 g を ~~正確に~~ 量り、塩酸 (1→600) 80~~mL~~mL に懸濁する。2 時間室温に置き、更に塩酸 (1→600) を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、試料液とする。

(i) 試料液を水浴中で 5 分間加熱する。加熱した試料液 1 ~~mL~~mL を正確に量り、塩酸 (1→600) を加えて正確に 200~~mL~~mL とし、検液とする。この検液につき、定量法に示す方法により力価を求めるとき、検液の力価は、定量法の検液の力価の $100 \pm 5\%$ である。

(ii) (i) の加熱した試料液の残りの液に、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えて pH11 に調整した後、65℃、30 分間加熱する。冷後、塩酸を加えて pH2.0 に調整し、この液 1 ~~mL~~mL を量り、塩酸 (1→600) を用いて 200~~mL~~mL とし、検液とする。定量法に示す方法により、力価を測定するとき、その活性は失われている。

(2) 滅菌した脱脂粉乳の懸濁液 (1→10) 中で *Lactococcus lactis* (ATCC11454 又は NCIM B8586) を 30℃、18 時間培養し、試験菌液とする。リトマスミルク 100~~mL~~mL を入れたフラスコを 121℃で 15 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌したリトマスミルクに本品 0.1 g を加え、室温に 2 時間放置する。この液に試験菌液を 0.1~~mL~~mL 加え、30℃、24 時間培養するとき、*Lactococcus lactis* の生育を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~1.0~~1 μ g/g 以下 (4.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~本品 10.0 g を量り、硫酸 5 mL を入れた耐熱性ビーカーに入れ、徐々に加熱し、更に硫酸少量を加え、できるだけ低温でほとんど灰化する。更に 500℃で灰化するまで強熱した後、放冷する。残留物に 40 mL の水を加えて溶かし、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10 mL を加え、チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、この液を 200 mL の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100 mL とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10 mL を加えて 5 分間振とうした後、静置する。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準原液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.0~~1.5 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 3.0% 以下 (105℃, 2 時間)

微生物限度 微生物限度試験法 による試験 (発育阻止物質の確認試験試験法の適合性試験を除く。)

により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は生菌数は 100 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。

ただし、~~細菌数については、~~生菌数試験のは、メンブランフィルター法により求める。~~試料液~~

~~は、~~本品 1 g を量り、ペプトン食塩緩衝液と混和して ~~1,000 mL~~ としたものを試料液とする。試料液 ~~100 mL~~ をセルロース混合エステル製メンブランフィルターでろ過した後、フィルターをろ過洗浄し、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地の表面に置き、30～35℃で少なくとも 5 日間培養する。

また、~~大腸菌試験については、~~次の操作法により行う。本品 1 g を量り、乳糖ブイヨン培地を加えて ~~100 mL~~ とし、30～35℃で 24～72 時間培養する。増殖が観察された場合は、培養液を軽く振った後、白金耳等でとり、マッコンキー寒天培地上に塗抹し、30～35℃で 18～24 時間培養する。周囲に赤味がかかった沈降線の帯を持つ赤レンガ色のグラム陰性菌の集落が検出されない場合は、大腸菌陰性と判定する。上記の特徴を持つ集落が検出された場合は、EMB 寒天培地上にそれぞれの集落を塗抹し、30～35℃で 18～24 時間培養する。EMB 寒天培地上で金属光沢を持つ集落又は透過光下で青黒色を帯びた集落が観察されない場合は大腸菌陰性と判定する。上記の平板で大腸菌が疑われる集落については、IMV i C 試験（インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲス・プロスカウエル試験及びクエン酸利用試験）及び 44.5℃での生育試験を行い、IMV i C 試験のパターンが「++-」で 44.5℃での生育が陽性の場合を大腸菌と判定する。また、大腸菌迅速同定用キットの使用も可能である。培地の性能試験は、一般試験法、3. 大腸菌群及び大腸菌試験、培地の性能及び試験法の適合性、(1) 試験菌液の調製の項で調製した試験菌液 0.1 mL を培地に混和し、上記の操作法に従って最短培養期間で培養して行う。なお、不確定な結果やあいまいな結果が得られた場合は、初回の 2.5 倍量の試料を用いて再試験を行う。方法は最初の試験法と同じであるが、試料の増加に比例して、培地などの量を増加させて行う。

培地 (i) マッコンキー寒天培地

ペプトン（ゼラチン製） 17.0 g

ペプトン（カゼイン製） 1.5 g

ペプトン（肉製） 1.5 g

ラクトース 10.0 g

デオキシコール酸ナトリウム 1.5 g

塩化ナトリウム 5.0 g

ニュートラルレッド 0.03 g

クリスタルバイオレット 1.0 mg

寒天 13.5 g

水 1000 mL

全成分を混和し、1 分間煮沸し、混和した後、121℃で 15～20 分間高压蒸気滅菌する。

滅菌後の pH は 6.9～7.3 とする。

~~更に、下記の試験を行うとき、サルモネラは認めない。~~

~~試験の手順~~更に、サルモネラ試験は、次の操作法により行う。~~試料~~本品 10 g を量り、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地を加えて ~~500 mL~~ とし、30～35℃で 24～72 時間培養する。増殖が観察された場合は、培養液を軽く振った後、~~1 mL~~ ずつを ~~10 mL~~ のテトラチオネート液体培地及びラパポート液体培地に接種し、30～35℃で 18～24 時間培養する。培養後、それぞれの液体培地からブリリアントグリーン寒天培地及び X L D 寒天培地上に塗抹し、30～35℃で 42～48 時間培養する。ブリリアントグリーン寒天培地上で小型で無色透明又は不透明で白～桃色の集落、又は X L D 寒天培地上で赤色の集落が見出されない場合はサルモネラ陰性と判定する。なお、ブ

リリアントグリーン寒天培地上に見られる小型で無色透明又は不透明で白～桃色の集落には、しばしば周囲に桃～赤色の帯が形成され、XLD寒天培地上で見られる赤色の集落には、中心部に黒点が現れる場合がある。これらの特徴を有するグラム陰性桿菌の集落が見出された場合は白金線を用いてTSI斜面寒天培地の深部と斜面に疑われる集落を接種し、35～37℃で18～24時間培養する。サルモネラが存在する場合、深部は黄色となり、斜面部は赤色のまま変化しない。通常、深部でガスの産生が見られるが、硫化水素は産生される場合とされない場合がある。キット使用を含む、更に詳細な生化学的試験及び血清学的試験を併用することで、サルモネラの同定、型別試験を行うことが望ましい。培地の性能試験は、一般試験法、4.サルモネラ試験、培地の性能及び試験法の適合性、(1)試験菌液の調製の項で調製した試験菌液0.1mLを培地に混和し、上記の操作法に従って最短培養期間で培養して行う。

~~培地の性能試験 試験には、非病原性又は病原性の弱いサルモネラ菌株を、乳糖ブイヨン培地を用い、30～35℃で18～24時間培養して使用する。次に、ペプトン食塩緩衝液、リン酸緩衝液、乳糖ブイヨン培地等を用いて、1mL当たり約1,000個の生菌を含む菌液を調製する。必要に応じて、約1,000個/mLの生菌を含むサルモネラの菌液0.1mLを混和して培地の有効性を試験する。~~

~~再試験~~ なお、不確定な結果やあいまいな結果が得られた場合は、初回の2.5倍量の試料を用いて再試験を行う。方法は最初の試験法と同じであるが、試料の増加に比例して、培地などの量を増加させて行う。

~~培地 (i) テトラチオネート液体培地~~

~~カゼイン製ペプトン 2.5 g~~

~~肉製ペプトン 2.5 g~~

~~デソキシコール酸ナトリウム 1.0 g~~

~~炭酸カルシウム 10.0 g~~

~~チオ硫酸ナトリウム 30.0 g~~

~~水 1,000mL~~

~~全成分を煮沸して溶かす。使用当日に水20mLにヨウ化カリウム5 g及びヨウ素6 gを溶かした液を加える。更に滅菌ブリリアントグリーン溶液（1→1,000）10mLを加え、混和する。その後は培地に熱を加えてはならない。~~

~~(ii) (i) ラパポート液体培地~~

~~ダイズ製ペプトン~~ ペプトン（ダイズ製） 5.0 g

リン酸二水素カリウム 1.6 g

塩化ナトリウム 8.0 g

~~リン酸一カリウム 1.6 g~~

マラカイトグリーンシュウ酸塩 0.12 g

~~塩化マグネシウム6水和物~~ 塩化マグネシウム六水和物 40.0 g

水 1,000 ~~mL~~ mL

マラカイトグリーンシュウ酸塩と~~塩化マグネシウム6水和物~~塩化マグネシウム六水和物及び残りの成分をそれぞれ別々に水に溶かして、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後、混和して使用する。~~液性はpH~~ 滅菌後のpHは 5.4～5.8 とする。

~~(iii) (ii) ブリリアントグリーン寒天培地~~

ペプトン（肉製及びカゼイン製） 10.0 g

酵母エキス 3.0 g

~~塩化ナトリウム 5.0 g~~

~~乳糖 1 水和物~~ ラクトース 10.0 g

~~白糖~~ スクロース 10.0 g

~~塩化ナトリウム 5.0 g~~

フェノールレッド ~~0.080 g~~ 80 mg

ブリリアントグリーン ~~0.0125 g~~ 12.5 mg

寒天 20.0 g

水 ~~1,000 mL~~ 1 mL

全成分を混和し、1 分間煮沸する。使用直前に 121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の液性は pH pH は 6.7～7.1 とする。 ~~約 50℃に冷却してペトリ皿に分注する。~~

~~(iv) XLD (キシロース・リジン・デソキシコール酸) 寒天培地~~

~~D-キシロース 3.5 g~~

~~塩酸 L-リジン 5.0 g~~

~~乳糖 1 水和物 7.5 g~~

~~白糖 7.5 g~~

~~塩化ナトリウム 5.0 g~~

~~酵母エキス 3.0 g~~

~~フェノールレッド 0.080 g~~

~~デソキシコール酸ナトリウム 2.5 g~~

~~チオ硫酸ナトリウム 6.8 g~~

~~タエン酸アンモニウム鉄 (III) 0.80 g~~

~~寒天 13.5 g~~

~~水 1,000 mL~~

~~全成分を混和し、煮沸して溶かす。煮沸後の液性は pH 7.2～7.6。高圧蒸気滅菌をしてはならない。過剰な加熱は避ける。約 50℃に冷却してペトリ皿に分注する。~~

~~(v) TSI (トリプルシュガーアイアン) 寒天培地~~

~~カゼイン製ペプトン 10.0 g~~

~~肉製ペプトン 10.0 g~~

~~乳糖 1 水和物 10.0 g~~

~~白糖 10.0 g~~

~~ブドウ糖 1.0 g~~

~~硫酸アンモニウム鉄 (II) 6 水和物 0.20 g~~

~~塩化ナトリウム 5.0 g~~

~~チオ硫酸ナトリウム 0.20 g~~

~~フェノールレッド 0.025 g~~

~~寒天 13.0 g~~

~~水 1,000 mL~~

~~全成分を混和し、煮沸して溶かした後、小試験管に分注して、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の液性は pH 7.1～7.5。斜面寒天培地として使用する。なお、上記の組合せ~~

~~に加えて、肉エキスや酵母エキス 3 g を含むものや、硫酸アンモニウム鉄 (II) 6 水和物の代わりにクエン酸アンモニウム鉄 (III) を含むものも使用して差し支えない。~~

定 量 法 (1) 力価 穿孔寒天平板を用いて得られる試験菌の発育阻止円の大きさを指標として、抗菌活性を測定する。水、試薬・試液及び計器・器具は、必要に応じ、滅菌したものを用いる。

(i) 試験菌 *Micrococcus luteus* (ATCC 10240, NCIMB 8166) を用いる。

(ii) 培地 培地の液性は水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 又は塩酸 (1→10) を用いて調整し、滅菌後の液性 pH が規定の値になるようにする。なお、規定の培地と類似の成分を有し、同等又はより優れた菌の発育を示す他の培地を用いることができる。滅菌は高圧蒸気法で行う。

種層用寒天培地

トリプトン 10 g

肉汁 3 g

塩化ナトリウム 3 g

酵母エキス 1.5 g

~~ショ糖~~ スクロース 1 g

寒天 15 g

水 1,000 ~~mL~~ mL

全成分を混和し、121℃、15 分間滅菌する。滅菌後の液性 pH は pH7.4～7.6 とする。滅菌後、培地と同温度の 50% ポリソルベート 20 溶液を 2 ~~mL~~ mL 添加する。

試験菌移植用斜面寒天培地

ブレインハートインフュージョン寒天 52 g

水 1,000 ~~mL~~ mL

全成分を混和し、121℃、15 分間滅菌する。滅菌後の液性 pH は pH7.2～7.6 とする。この寒天培地 9 ~~mL~~ mL を内径約 16mm の試験管に分注して斜面とする。

(iii) 試験菌液の調製 試験菌を試験菌移植用斜面寒天培地を用いて 30℃で 48 時間培養する。この菌を滅菌した生理食塩水 7 ~~mL~~ mL に懸濁させ、試験菌液とする。菌を移植した試験菌移植用斜面寒天培地は 4℃で最大 14 日間保存することができる。

(iv) 種層寒天培地の調製 試験菌液を生理食塩水で希釈した液 (1→10) 2 ~~mL~~ mL を 48～51℃に保った種層用寒天培地 100 ~~mL~~ mL に加え、十分に混合し、種層寒天培地とする。

(v) 穿孔寒天平板の調製 内径 90mm で高さ 20mm のペトリ皿に約 20 ~~mL~~ mL の種層寒天培地を入れ、寒天が水平になるように広げて室温にて固化させたものを種層寒天平板とする。種層寒天平板上の半径約 25～28mm の円周上に、円筒をその中心間の距離が 30mm 以上となるように一定間隔で 4 個並べる。円筒を置いた状態で種層寒天培地 20 ~~mL~~ mL を分注し、固化させた後、4℃にて 30～60 分保持し、滅菌したピンセット等を用いて培地より円筒を静かに抜き、穿孔寒天平板とする。円筒は、外径 7.9～8.1mm、内径 5.9～6.1mm、高さ 9.9～10.1mm のステンレス製のもので、試験に支障をきたさないものを用いる。穿孔寒天平板は用時調製する。

(vi) ナイシン標準液の調製 ナイシン標準品約 0.1 g を精密に量り、塩酸 (1→600) 80 ~~mL~~ mL に懸濁する。2 時間室温に置き、塩酸 (1→600) を加えて 100 ~~mL~~ mL とし、これを標準原液とする。更に 1.25, 2.5, 5, 10, 20 (単位/~~mL~~ mL) となるよう、標準原液を塩酸 (1→600) を用いて希釈し、標準液とする。ナイシン標準液は用時調製する。

(vii) ナイシン標準曲線の作成 穿孔寒天平板 5 枚を 1 組として用いる。ナイシン標準液を濃度

ごとに異なる穿孔寒天平板へ0.2~~ml~~mlずつ4箇所穴に入れる。標準液分注後、プレートに~~蓋~~ふたをし、30℃で18時間培養する。培養後、形成された阻止円の直径をノギスを用いて0.1mm単位で測定する。ナisin濃度x(単位/~~ml~~ml)の常用対数值logxを横軸に、阻止円の直径y(mm)を縦軸にとり、ナisin標準曲線($y = \alpha \log x + \beta$)を作成し、定数 α 及び β を求める。

(viii) 検液の調製 本品0.100gを~~正確に~~正確に量り、塩酸(1→600)80~~ml~~mlに懸濁する。2時間室温に置き、更に塩酸(1→600)を加えて正確に100~~ml~~mlとし、試料液とする。試料液1~~ml~~mlを正確に量り、塩酸(1→600)を加えて正確に200~~ml~~mlとし、検液とする。検液は用時調製する。

(ix) 力価の算出 標準曲線の作成の手法に従い、検液の阻止円の直径を測定し、以下の式により、本品の力価を求める。

$$I = (\text{阻止円の直径 (mm)} - \beta) / \alpha$$

$$\text{検液の力価} = 10^I \text{ (単位 / } \text{ml} \text{)}$$

$$\text{検液の力価 (単位 / } \text{ml} \text{)} \times 20$$

$$\text{本品の力価} = \frac{\text{検液の力価 (単位 / } \text{ml} \text{)} \times 20}{\text{試料の採取量 (g)}} \text{ (単位 / mg)}$$

$$\text{試料の採取量 (g)}$$

(2) 塩化ナトリウムの定量

本品約0.1gを精密に量り、水100~~ml~~mlを加えて溶かし、さらに硝酸を加えて酸性とし、指示電極に銀電極、~~参照電極~~比較電極に銀・塩化銀電極を用い、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定する。別に空試験を行い補正して消費量~~a~~a~~ml~~mlを求め、次式により含量を求める。

$$a \times 5.85$$

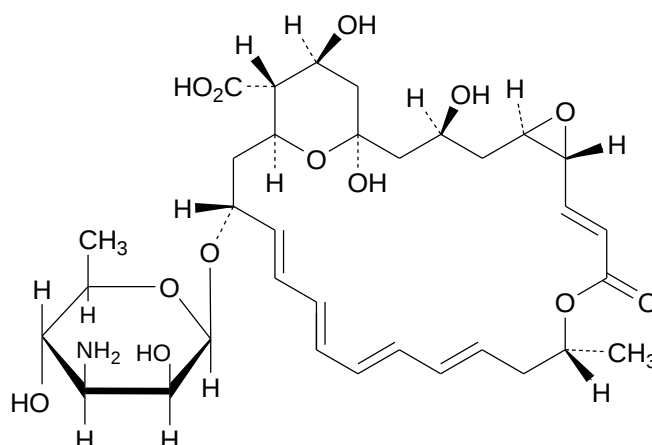
$$\text{塩化ナトリウム (NaCl) の含量 (\%)} = \frac{a \times 5.85}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10} \text{ (\%)} \text{ ~~(\%)~~}$$

ナタマイシン

Natamycin

ピマリシン

指定添加物



分子量 665.73

(1*R**, 3*S**, 5*R**, 7*R**, 8*E*, 12*R**, 14*E*, 16*E*, 18*E*, 20*E*, 22*R**, 24*S**, 25*R**, 26*S*

*)-22-(3-Amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1,3,26-trihydroxy-12-methyl-10-oxo-6,1

1,28-trioxatricyclo [22.3.1.0^{5,7}] octacos-8,14,16,18,20-pentaene-25-carboxylic acid [7681-93-8]

含量 本品を無水物換算したものは、ナタマイシン (C₃₃H₄₇NO₁₃) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白～黄白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 mg に塩酸 1 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品 5 mg を酢酸 ~~0.5~~ 1・メタノール溶液 (1→1,000) 1,000 ~~ml~~ ml に溶かした液は、波長 290, 303, 318nm 付近に極大吸収部がある。

(3) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム を用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +250 \sim +295^\circ$ (1 g, 酢酸, 100mL, 無水物換算)

pH 5.0～7.5 (1%懸濁液)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +250 \sim +295^\circ$ (1 g, 酢酸, 100ml, 無水物換算)~~

~~(2) 液性 pH5.0～7.5 (1%懸濁液)~~

~~(3) 鉛 Pb として 2.0 2 μg/g 以下 (5.0 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

水分 6.0～9.0% (~~0.03~~ 30mg, 電量滴定)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品及びナタマイシン標準品 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約 ~~0.02~~ 20mg ずつを精密に量り、それぞれにテトラヒドロフラン 5 ~~ml~~ ml を加え、10分間超音波を照射し、メタノール 60 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、更に水 25 ~~ml~~ ml を加えて室温まで放冷する。それぞれに水を加えて正確に 100 ~~ml~~ ml とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~μl~~ μl ずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のナタマイシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、更に無水物換算を行い、次式によりナタマイシンの含量を求める。ただし、操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

ナタマイシン (C₃₃H₄₇NO₁₃) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したナタマイシン標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 303nm)

カラム充 ~~てん~~ 填 剤 5～10μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 室温

移動相 酢酸アンモニウム 3.0 g 及び塩化アンモニウム 1.0 g を水 760 ~~ml~~ ml に溶かし、テトラヒドロフラン 5.0 ~~ml~~ ml 及びアセトニトリル 240 ~~ml~~ ml を加える。

流量 2 ~~ml~~ ml / 分

保存基準 遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

納豆菌ガム

既存添加物

Bacillus natto Gum

納豆菌粘質物

化学反応槽温度 135℃付近の一定温度

移動相 納豆菌ガム用緩衝液 (pH3.3)

反応試薬 納豆菌ガム定量用ニンヒドリン試液

移動相流量 グルタミン酸の保持時間が約7分になるように調整する。

反応試薬流量 0.35~~ml~~ml/分

ナトリウムメトキシド

指定添加物

Sodium Methoxide

ナトリウムメチラート

$\text{H}_3\text{C}-\text{ONa}$

CH_3ONa

分子量 54.02

Sodium methoxide [124-41-4]

含量 本品は、ナトリウムメトキシド (CH_3ONa) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、アルカリ性である。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1滴に硫酸 (1→20) 0.1~~ml~~ml 及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.2~~ml~~ml を加えて5分間放置する。これに~~無水亜硫酸ナトリウム~~亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 0.2~~ml~~ml 及び硫酸 3~~ml~~ml を加え、更にクロモトローブ酸試液 0.2~~ml~~ml を加えるとき、液は、赤紫～紫色を呈する。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 5.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100~~ml~~ml とし、試料液とする。試料液 20~~ml~~ml を量り、新たに煮沸し冷却した水 30~~ml~~ml を加え、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム Na_2CO_3 として 0.5% 以下

定量法(iii)に準じる。

(3) 水酸化ナトリウム NaOH として 2.0% 以下

定量法(iv)に準じる。

~~(4) 重金属 Pb として 25 μg /g 以下~~

~~(1)の試料液 16ml を正確に量り、塩酸 (1→4) を徐々に加えて中和し、更に酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(4) 鉛 Pb として 2 μg /g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 μg /g 以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置B)

(1)の試料液 10~~ml~~ml を量り、塩酸 (1→4) を徐々に加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 5~~ml~~ml を加えて溶かし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

定量法 (i) 水分測定用滴定フラスコを用いて本品約 0.5 g を精密に手早く量り、直ちにサリチル酸・メタノール試液 10~~ml~~ml を加え、密栓して溶かし、冷後、水分測定法 (カールフィッシャー法) 中の容量滴定法の直接滴定と同様の方法により試験を行う。別にサリチル酸・メタノール試液 10~~ml~~ml について空試験を行い、次式により水酸化ナトリウム及び炭酸ナトリウムの含量の和 (A) を水酸化ナトリウム~~-(NaOH)~~として求める。

$$(a - b) f \times 2.222$$

$$A \text{ (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100 \text{ (\%)} \text{---}$$

ただし、a：本試験における水分測定用試液の消費量 (~~mL~~)

b：空試験における水分測定用試液の消費量 (~~mL~~)

f：水分測定用試液の 1 ~~mL~~ に対応する水の mg 数

- (ii) 共栓三角フラスコを用いて本品約 2 g を精密に手早く量り、直ちに新たに煮沸し冷却した水約 50 ~~mL~~ を静かに加えて溶かす。この液に ~~塩化バリウム~~ 塩化バリウム二水和物 溶液 (3→25) 10 ~~mL~~ を加え、栓をして 5 分間放置した後、1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)、次式によりナトリウムメトキシド及び水酸化ナトリウムの含量の和 (B) をナトリウムメトキシド (CH₃ONa) として求める。

$$0.054 \times 1 \text{ mol/L 塩酸の消費量 (} \text{---} \text{ mL)} \text{---}$$

$$B \text{ (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

- (iii) (ii) の滴定後の液に 1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ を加え、穏やかに約 5 分間煮沸し、冷却した後、過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、次式により炭酸ナトリウム (Na₂CO₃) の含量 (C) を求める。

$$0.053 (1 - 0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (} \text{---} \text{ mL)} \times 0.1)$$

$$C \text{ (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

- (iv) 次式により水酸化ナトリウム ~~(NaOH)~~ の含量 (D) を求める。

$$D \text{ (\%)} = A - (C \times 0.377) \text{ (\%)} \text{---}$$

- (v) 次式によりナトリウムメトキシド (CH₃ONa) の含量 (E) を求める。

$$E \text{ (\%)} = B - (D \times 1.350) \text{ (\%)} \text{---}$$

保存基準 密封容器に入れ、保存する。

ナリンジナーゼ

既存添加物

Naringinase

ナリンギナーゼ

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus usamii*, *Penicillium decumbens* に限る。) の培養物より得られた、ナリンジンを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ナリンジナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法によ

り試験を行う。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は 50000 以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ナリンジナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 0.50 g を量り, 水を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの, 又は, これを更に水を用いて 10 倍, 100 倍, 若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ナリンギン *n* 水和物 0.125 g を量り, 水 25mL 及び水酸化ナトリウム試液 12.5mL を加えて溶かし, pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 (pH3.5) 37.5mL を加え, 塩酸試液 (1mol/L) で pH3.5 に調整した後, pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 (pH3.5) を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。調製後, 直ちに使用する。

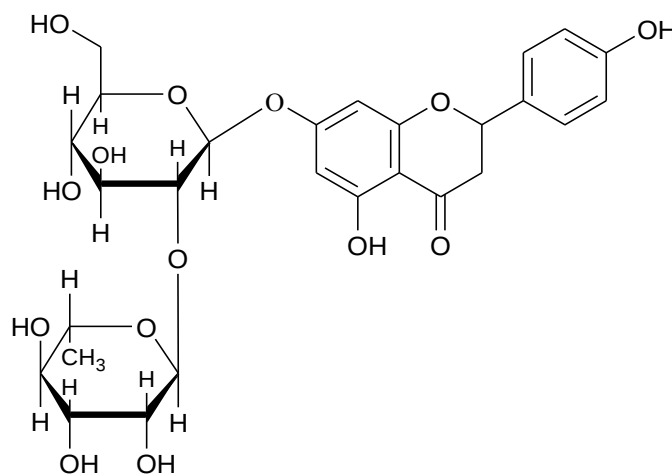
基質溶液 4 mL を量り, 40°C で 10~15 分間加温し, 試料液 1 mL を加えて振り混ぜ, 40°C で 30 分間加温した後, ソモギー試液 5 mL を加えて水浴中で 20 分間加熱する。冷後, ヨウ化カリウム溶液 (1→200) 1.5mL 及び硫酸試液 (1mol/L) 3 mL をそれぞれ加えよく振り混ぜ, 検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を用いて検液の場合と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液を 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 3 滴) するとき, 検液の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は青色が消えるときとする。なお, 試料液を希釈して試験しても, 多量の亜酸化銅の赤色沈殿が生じ, 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液による滴定が不能な場合は, 試料液を透析又は限外ろ過して用いる。

ナリンジン

既存添加物

Naringin

ナリンギン



$\text{C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}$

分子量 580.53

5-Hydroxy-2-(4-hydroxyphenyl)-4-oxochroman-7-yl

α -L-rhamnopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-glucopyranoside [10236-47-2]

定義 本品は、グレープフルーツ (~~Citrus $\times$ paradisi Macfadyen~~ Citrus $\times$ paradisi Macfad.) の果皮、果汁又は種子より、水又はエタノール (95) 若しくはメタノールで抽出し、分離して得られたものである。成分はナリンジンである。

含量 本品を乾燥したものは、ナリンジン ($C_{27}H_{32}O_{14}$ =580.53) 90~110%を含む。

性状 本品は、白~微黄色の結晶である。

確認試験 (1) 本品 5 mg を 50 vol% エタノール 10 ~~mL~~ mL に溶かし、~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III) 六水和物 溶液 (1 $\rightarrow$ 500) 1~2 滴を加えるとき、液は褐色を呈する。

(2) 本品 5 mg を水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 5 ~~mL~~ mL に溶かすとき、液は黄~だいたい色を呈する。

(3) 本品 ~~0.010 g~~ 10 mg を水 500 ~~mL~~ mL に溶かした液は、わずかに苦味がある。また、その液は波長 280~285 nm に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(2) (1) 鉛 Pb として 5.0 2 μ g/g 以下 (1.0 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As $\frac{2}{2}$ $\frac{0}{3}$ として 2.0 1.5 μ g/g 以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

~~(4) (3) メタノール 50 μ g/g 以下~~

(i) 装置

「エンジュ抽出物」の純度試験 ~~(4)~~ (3) の装置を準用する。

(ii) 操作法

本品約 5 g をナス型フラスコ A に精密に量り、水 100 ~~mL~~ mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂 3~4 滴を入れ、よく混和する。内標準溶液 2 ~~mL~~ mL を正確に量り、メスフラスコ E に入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管 C に入らないように調整しながら 1 分間に 2~3 ~~mL~~ mL の留出速度で留分が約 45 ~~mL~~ mL になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 50 ~~mL~~ mL とし、検液とする。ただし、内標準溶液は、~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノール 溶液 (1 $\rightarrow$ 1,000) とする。別に、メタノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 5 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 2 ~~mL~~ mL 及び内標準溶液 4 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 ~~μ L~~ μ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノール のピーク面積に対するメタノールのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500 \text{ } \cancel{(\mu\text{g/g})}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん ~~てん~~ 充填 剤 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン

系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約 2 分になるように調整する。

乾燥減量 10%以下 (105℃, 3 時間)

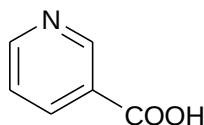
定量法 本品を 105℃で 3 時間乾燥し, その約 0.2 g を精密に量り, 50vol%エタノールに溶かして正確に 100 ~~ml~~ mL とする。この液をメンブランフィルター (孔径 0.45 μm) でろ過して, その 1 ~~ml~~ mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100 ~~ml~~ mL とし, 水を対照に波長 280nm における吸光度 A を測定し, 次式により含量を求める。

$$\text{ナリンジン (C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{28.0} \times \frac{10}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{指定添加物}$$

ニコチン酸

Nicotinic Acid

ナイアシン



C₆H₅NO₂

分子量 123.11

Pyridine-3-carboxylic acid [59-67-6]

含量 本品を乾燥物換算したものは, ニコチン酸 (C₆H₅NO₂) 99.5~101.0%を含む。

性状 本品は, 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においがなく, わずかに酸味がある。

確認試験 (1) 本品 5 mg に ~~2, 4-ジニトロクロロベンゼン~~ 1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼン 10mg を加えて混ぜ, 数秒間加熱して融解し, 冷後, ~~エタノール製水酸化カリウム試液~~ 3.5w/v% 水酸化カリウム・エタノール試液 4 ~~ml~~ mL を加えるとき, 液は, 暗紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→400) 20 ~~ml~~ mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を加えて中和した後, 硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→8) 3 ~~ml~~ mL を加えるとき, 徐々に青色の沈殿を生じる。

融点 234~238℃

純度試験 (1) ~~融点 234~238℃~~

(2) (1) 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~ml~~ mL)

(3) (2) 硫酸塩 SO₄ として 0.019%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20 ~~ml~~ mL)

(4) ~~重金属 Pb として 20 μg/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10mL, フレーム方式)

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 1 時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り, 水 50 ~~ml~~ mL を加えて溶かし, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬フェノールフタレイン試液 5 滴)。更に乾燥物換算を行う。

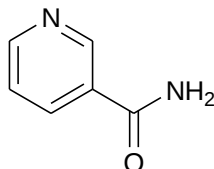
0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~mL = 12.31mg $C_6H_5NO_2$

ニコチン酸アミド

指定添加物

Nicotinamide

ナイアシンアミド



$C_6H_6N_2O$

分子量 122.12

Pyridine-3-carboxamide [98-92-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸アミド ($C_6H_6N_2O$) 98.5~101.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 「ニコチン酸」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 ~~0.02g~~20mg に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 ~~mL~~mL を加えて穏やかに煮沸するとき、アンモニアのにおいを発する。

~~純度試験 (1) 融点 128~131°C~~

~~(2) 液性 pH 6.0~7.5~~

本品 1.0 g を量り、水を加えて 20 ~~mL~~mL とした液について測定する。

融点 128~131°C

~~(3) 重金属 Pb として 30µg/g 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 3.0mL)~~

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)~~(2) 硫酸呈色物 本品 0.20 g を量り、試料とし、比色標準液Aを用いて試験を行う。

乾燥減量 0.50%以下 (4時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、酢酸 30 ~~mL~~mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸~~液~~で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 ~~mL~~mL)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1 ~~mL~~mL = 12.21mg $C_6H_6N_2O$

二酸化ケイ素

指定添加物

Silicon Dioxide

シリカゲル

SiO_2

分子量 60.08

Silicon dioxide

含量 本品を強熱したものは、二酸化ケイ素 (SiO_2) 94.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末、粒又はコロイド状の液体で、においがいい。

確認試験 本品 0.2 g を白金製のるつぼに入れ、フッ化水素酸 5 ~~mL~~mL を加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し 5.0%以下

本品を 105℃で 2 時間乾燥し、その 5.0 g を量り、水 150 ~~ml~~ mL を加え、電磁式かくはん機で 15 分間よくかき混ぜた後、直径 47mm のメンブランフィルター（孔径 0.45μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 250 ~~ml~~ mL とする。この液 50 ~~ml~~ mL を量り、蒸発乾固し、残留物を 105℃で 2 時間乾燥し、その質量を量る。

~~(2) 重金属 Pb として 30μg/g 乾燥物以下~~

~~本品を 105℃で 2 時間乾燥し、その 5.0 g を量り、塩酸 (1→4) 50ml を加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100ml とし、これを A 液とする。A 液 20ml を量り、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に酢酸 (1→20) 2ml 及び水 20ml を加えて溶かし、必要があればろ過し、更に水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 3.0ml に酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(2) 鉛 Pb として 5μg/g 以下 (0.80 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ μg/g 乾燥物以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(2) の A 液~~ 本品を 105℃で 2 時間乾燥し、その 5.0 g を量り、塩酸 (1→4) 50mL を加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、この液 10 ~~ml~~ mL を正確に量り、検液とする。装置 B を用いる。

強熱減量 70.0% (コロイド状の液体にあつては 83.0%) 以下 (105℃, 2 時間, 次に 1,000℃, 30 分間)

定量法 本品を強熱し、その約 1 g を精密に量り、あらかじめ 1,000℃で 30 分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、質量 W (g) を精密に量り、エタノール (95) 4 滴及び硫酸 2 滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸 5 ~~ml~~ mL を加え、蒸発乾固した後、550℃で 1 時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1,000℃で 30 分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量 w (g) を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{W(\text{g}) - w(\text{g})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

二酸化炭素

指定添加物

Carbon Dioxide

炭酸ガス

CO₂

分子量 44.01

Carbon dioxide [124-38-9]

含 量 本品は、二酸化炭素（CO₂）99.5vol%以上を含む。

性 状 本品は、無色の気体で、においが無い。

確認試験 本品を水酸化カルシウム試液中に通すとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿を分取し、酢酸（1→4）を加えると、気泡を発生しながら溶ける。

純度試験 本品の採取量は、20℃で気圧 101.3kPa の容量に換算したものとする。

- (1) 遊離酸 新たに煮沸し冷却した水 50mL をネスラー管に入れる。内径約 1mm のガス導入管をネスラー管に挿入し、その先端を管底から 2mm 以内の所に保持し、15 分間で本品 1.000mL を通した後、メチルオレンジ試液 0.1mL を加えるとき、液の色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、0.01mol/L 塩酸 1.0mL にメチルオレンジ試液 0.1mL を加え、更に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、調製する。
- (2) リン化水素、硫化水素及び還元性有機物 硝酸銀アンモニア試液 25mL 及びアンモニア試液 3mL をネスラー管に入れ、本品 1.000mL を光を避けて(1)と同様の方法で通すとき、液は、褐色を呈さない。
- (3) 一酸化炭素 本品 5mL をガスクロマトグラフィー用ガス計量管又は注射器中に量り、次の条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、一酸化炭素のピーク位置にピークを認めない。

操作条件

検出器 熱伝導度検出器：0.02vol%の窒素を含む水素又はヘリウム 4mL を導入したとき、記録紙上のピーク高さがフルスケールの 50%以上であること。

カラム充填剤 297～500μm のガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径 3～4mm、長さ 1～3m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 30～80mL/分の一定量

定 量 法 本品の採取には純度試験を準用する。

適当な容量のガスピペットに水酸化カリウム溶液（1→3）を入れる。次に本品 100mL 以上を、あらかじめ塩化ナトリウム溶液（3→10）を満たした 100mL 以上のガスビュレット中に正確に量り、これをガスピペットに移し、よく振り混ぜる。吸収されずに残るガスの容量が恒量になったとき、その容量を量り、V（mL）とし、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化炭素 (CO}_2\text{) の含量 (vol\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (mL)} - V \text{ (mL)}}{\text{試料の採取量 (mL)}} \times 100 - (\text{vol\%})$$

二酸化チタン

指定添加物

Titanium Dioxide

TiO₂

分子量 79.87

Titanium dioxide [13463-67-7]

含 量 本品を乾燥したものは、酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素を除き、二酸化チタン（TiO₂）99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、においがなく、味が無い。

確認試験 本品 0.5g に硫酸 5mL を加え、硫酸の蒸気が発生するまで穏やかに加熱する。冷後、水

を徐々に加えて約 100~~mL~~とし、ろ過する。このろ液 5~~mL~~に過酸化水素試液を加えるとき、黄赤～だいたい赤色を呈する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.25%以下

本品 4.0 g を量り、水 50~~mL~~を加えて振り混ぜた後、一夜放置する。次に塩化アンモニウム溶液（1→10）2~~mL~~を加えて振り混ぜる。~~二酸化チタンの沈殿が析出物が~~沈降しない場合は、更に塩化アンモニウム溶液（1→10）2~~mL~~を追加する。放置して~~沈殿析出物が~~沈降した後、水を加えて 200~~mL~~とし、振り混ぜながらろ過する。初めのろ液 10~~mL~~を捨て、~~次の得られたろ液の~~100~~mL~~を、あらかじめ質量を量った白金製のろつぼに入れ、蒸発乾固し、恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 0.50%以下

本品 5.0 g を量り、塩酸（1→20）100~~mL~~を加えて振り混ぜ、水浴上で 30 分間時々かき混ぜながら加熱し、ろ過する。残留物を塩酸（1→20）10~~mL~~ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~本品 10.0 g を量り、250mL のビーカーに入れ、塩酸（1→20）50mL を加え、時計皿でふたをして煮沸するまで加熱し、更に 15 分間穏やかに煮沸した後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いたビーカー及び残留物を熱湯 10mL ずつで 3 回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。更に用いたろ紙を 10～15mL の熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて 100mL とし、これを試料液とする。試料液 20mL を量り、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸（1→20）2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。標準液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸（1→20）2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 10.0 μ g/g 以下（4.0 g、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→20）50mL を加え、時計皿等でふたをして 20 分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いた容器及び残留物を熱湯 10mL で 3 回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。更に用いたろ紙を 10～15mL の熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて 100mL とし、これを試料液とする。試料液 10mL をとり、塩酸を 1/4 容加え、穏やかに加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（1→100）を加えて加温する。冷後、更に硝酸（1→100）を加えて正確に 10mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸（1→100）を加えて正確に 10mL とし、比較液とする。

(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~1.3~~ 1 μ g/g 以下（10 g、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

~~(3)の~~本品を量り、250mL のビーカーに入れ、塩酸（1→20）50mL を加え、時計皿でふたをして煮沸するまで加熱し、更に 15 分間穏やかに煮沸した後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いたビーカー及び残留物を熱湯 10mL ずつで 3 回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。更に用いたろ紙を 10～15mL の熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて 100mL とし、これを試料液とする。この試料液 15~~mL~~ を量り、検液とする。装置 B を用いる。

(5) 酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素 2.0%以下

本品を乾燥し、その約 0.5 g を白金製又はニッケル製のろつぼに精密に量り、水酸化カリウム 5 g 及びホウ酸 2 g を加えて混和し、加熱して完全に融解する。冷後、ろつぼを 250mL のポリプロピレン製又はポリテトラフルオロエチレン製のビーカーに入れ、熱湯 150mL を加えて必要があ

れば加温しながらるつぽを揺り動かして、るつぽ内の固形物を溶解又は懸濁させる。るつぽをビーカーから取り出し、少量の水で洗い、その洗液をビーカーに入れる。塩酸 50mL をビーカーに加えてかくはんし、ポリプロピレン製のメスフラスコに移して水を加えて 250mL とし、試料液とする。試料液を塩酸（1→20）で正確に 4 倍に希釈し、検液とする。別にアルミニウム標準原液及びケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて 1mL 中にアルミニウム及びケイ素それぞれ 0.2～10μg を含む 3 種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のアルミニウム濃度 C_A (μg/mL) 及びケイ素濃度 C_B (μg/mL) を求め、次式により酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量を求める。

$$\text{酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量 (\%)} = \frac{C_A \times 1.889 + C_B \times 2.139}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10}$$

乾燥減量 0.50%以下（105℃，3 時間）

強熱減量 0.50%以下（乾燥物，775～825℃）

定量法 ~~本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、500mL の三角フラスコに移し、水 5 mL を加え、振り混ぜて乳状とし、硫酸 30mL 及び硫酸アンモニウム 12 g を加え、始めは徐々に加熱し、最後に強熱して溶かす。冷後、水 120mL、塩酸 40mL を加えて振り混ぜ、金属アルミニウム棒又は金属アルミニウム線 3 g を加え、直ちにゴム栓付き U 字管を差し込み、他端は炭酸水素ナトリウム溶液（飽和）を入れた広口瓶に差し込み、水素を発生させる。金属アルミニウムが完全に溶けて液が澄明な紫色になった後、数分間放置し、流水で 50℃ 以下になるまで冷却後、ゴム栓付 U 字管を取り外し、指示薬としてチオシアン酸カリウム溶液（飽和）3 mL を加え、直ちに 0.1mol/L 硫酸第二鉄アンモニウム溶液で滴定し、液の薄い褐色が約 30 秒消えない点を終点とする。~~

$$\text{二酸化チタン (TiO}_2\text{) の含量} = \frac{((7.987 \times 0.1 \text{mol/L 硫酸第二鉄アンモニウム溶液の滴定量 (mL))} - (\text{試料の採取量 (g)} \times 1,000)) \times 100}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1,000} \times 100 (\%)$$

純度試験(5)で得た試料液を塩酸（1→20）で正確に 1000 倍に希釈し、検液とする。別にチタン標準液を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて 1mL 中にチタン 0.2～2μg を含む 3 種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のチタン濃度 C (μg/mL) を求め、次式により二酸化チタン含量を求める。

$$\text{二酸化チタン含量 (\%)} = \frac{C \times 25 \times 1.668}{\text{試料の採取量} \times (100 - a)} \times 100$$

ただし、 C : 検液中のチタン濃度 (μg/mL)

M : 試料の採取量 (g)

a : 酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素の合計量 (%)

乳酸

指定添加物

Lactic Acid

定義 本品は、乳酸及び乳酸重縮合物の混合物である。

含量 本品は、乳酸 ($C_3H_6O_3=90.08$) として 40.0%以上でその表示量の 95~105%を含む。

性状 本品は、白~淡黄色の固体又は無~淡黄色の澄明な液体で、においがいいか又はわずかに不快でないにおいがあり、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 ~~本品を濃度が 40.0%となるように水を加え、必要があれば水浴中で加熱し、溶かしてA液とし、次の試験を行う。~~

(1) 溶状 ~~A液~~本品を濃度が 80%となるように濃縮し、~~水を加えて必要があれば水浴中で加熱して溶かし、~~その液 10 g を量り、ジエチルエーテル 12 ~~mL~~ を加えて混和するとき、その液は、澄明であるか、又は次の試験に適合する。ジエチルエーテルと混和した液をガラスろ過器 (G 3) でろ過し、残留物をジエチルエーテル 10 ~~mL~~ ずつで 3 回、次にアセトン 10 ~~mL~~ で 1 回洗浄した後、ろ過器とともに 50℃で 14 時間減圧乾燥するとき、その残留物は、~~0.07g~~70mg 以下である。(ジエチルエーテル不溶物 80%乳酸に対し、0.7%以下)

(2) クエン酸、シュウ酸、酒石酸及びリン酸 本品を濃度が 40.0%となるように水を加え、必要があれば水浴中で加熱して溶かし、A液とする。A液 2.0 g を量り、水 8 ~~mL~~ 及び水酸化カルシウム試液 40 ~~mL~~ を加えて 2 分間煮沸するとき、濁らない。

(3) 硫酸塩 80%乳酸に対し、 SO_4 として 0.010%以下 (A液 2.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20 ~~mL~~)

(4) シアン化物 A液 2.0 g を量り、水を加えて 100 ~~mL~~ とし、この液 10 ~~mL~~ を量り、ネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を液が紅色を呈するまで加える。更に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1.5 ~~mL~~ 及び水を加えて 20 ~~mL~~ とし、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、酢酸 (1→20) で中和し、液の紅色が消えた後、更に 1 滴を加える。次にリン酸緩衝液 (pH6.8) 10 ~~mL~~ 及び~~クロラミンT試液~~p-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液 0.25 ~~mL~~ を加えて密栓して静かに振り混ぜ、3~5 分間放置した後、ピリジン・ピラズロン試液 15 ~~mL~~ 及び水を加えて 50 ~~mL~~ とし、約 25℃で 30 分間放置するとき、液は、青色を呈さない。

~~(5) 重金属 80%乳酸に対し、Pb として 10µg/g 以下~~

~~A液 4.0 g を量り、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアセトンを滴加した後、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(5) 鉛 80%乳酸に対し、Pb として 2µg/g 以下 (A液 4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(6) 鉄 80%乳酸に対し、Fe として 10µg/g 以下 (A液 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉄標準液 1.0 ~~mL~~)

(7) ヒ素 80%乳酸に対し、 As_2O_3 として ~~4.0~~3µg/g 以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

A液 2.0 g を量り、水を加えて 10 ~~mL~~ とし、この液 5 ~~mL~~ を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

(8) 揮発性脂肪酸 A液 5.0 g を量り、水浴上で加熱するとき、酪酸のようなにおいを発しない。

(9) メタノール 80%乳酸に対し、 CH_3OH として 0.20 v/w%以下

A液 10 g を量り、水 8 mL 及び炭酸カルシウム 5 g を加え、これを蒸留して初留分約 5 mL を量り、水を加えて 100 mL とし、検液とする。検液 1.0 mL を量り、リン酸 (1→20) 0.1 mL 及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.2 mL を加え、10 分間放置した後、無水亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 0.4 mL 及び硫酸 3 mL を加え、更にクロモトロープ酸試液 0.2 mL を加えるとき、液の色は、比較液を検液と同様に操作して調製した液の色より濃くない。比較液は、メタノール 1.0 mL を量り、水を加えて 100 mL とし、この液 1.0 mL を量り、水を加えて 100 mL とする。

(10) 硫酸呈色物 A液 5.0 g を量り、15℃にし、あらかじめ 15℃にした硫酸 5 mL に徐々に層積し、15℃に保つとき、15 分以内に接界面に輪帯を生じないか、又は 15 分以内に接界面に輪帯を生じても、その輪帯は、暗灰色を呈さない。

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品の乳酸約 1.2 g に対応する量を精密に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を正確に量って加え、更に水を加えて 100 mL とし、水浴上で 20 分間加熱し、熱時、過量のアルカリを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 1～2 滴)。別に空試験を行う。

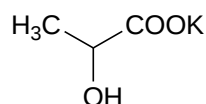
1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 90.08 mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3$

乳酸カリウム (2013 年 5 月 15 日告示)

指定添加物

Potassium Lactate

乳酸カリウム液



$\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

分子量 128.17

Monopotassium 2-hydroxypropanoate [996-31-6]

含量 本品は、乳酸カリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$) 50.0%以上で、その表示量の 95～110%を含む。

性状 本品は、無色澄明のやや粘性のある液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験

(1) 遊離酸 本品の乳酸カリウム 0.60 g に対応する量を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水 20 mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2 mL 以下である。

(2) 鉛 60%乳酸カリウムに対し、Pb として 2.0 μg/g 以下 (乳酸カリウム 1.2 g に対応する量、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

~~本品の乳酸カリウム 3.0 g に対応する量を量り、るつぼに入れ、硫酸 2 mL を少量ずつ加えて、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど炭化し、白煙が発生しなくなった後、電気炉に入れ、450～550℃で灰化するまで強熱する。冷後、残留物に塩酸 (1→4) 10 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に硝~~

~~酸(1→150)を加えて、超音波処理して溶かし、更に硝酸(1→150)を加えて正確に10mlとし、検液とする。別に鉛標準液1mlを正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に10mlとし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

- (3) ヒ素 60%乳酸カリウムに対し、 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (乳酸カリウム 0.60 g に対応する量, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~本品の乳酸カリウム 0.60g に対応する量を量り、~~ に 水を加えて 10mL とし、この液 5 mL を量り、検液とする。装置Bを用いる。

- (4) 還元性物質 本品5滴をフェーリング試液 10mL に加えて5分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

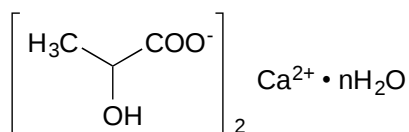
定量法 本品の乳酸カリウム約0.3gに対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸／無水酢酸混液(5:1) 60mL を加えて完全に溶かした後、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL)を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 12.82mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

乳酸カルシウム

指定添加物

Calcium Lactate



(n=5,3,1又は0)

$\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=5, 3, 1$ 又は0) 分子量 5水和物 308.29

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) pentahydrate [5743-47-5] 無水物 218.22

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) trihydrate [139061-06-6]

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) monohydrate

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) [814-80-2]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、乳酸カルシウム($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$) 97.0~101.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液(1→20)は、カルシウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

pH 6.0~8.0

本品 1.0 g を量り、水 20mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品 1.0 g を量り、水 20mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

~~(2) 液性 pH6.0~8.0~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。~~

~~(3) 重金属 Pbとして 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、酢酸(1→20) 2mL 及び水約 35mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸(1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後, 水 30mL を加え, 試料液とする。なお, 試料が溶けない場合は, 蒸発乾固し, 残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後, 水 30mL を加え, 試料液とする。ただし, 第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し, 指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い, アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4)(3) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品 1.0 g を量り, 水約 40mL を加えて溶かし, 塩化アンモニウム 0.5 g を加えて煮沸し, これにシュウ酸アンモニウム水和物溶液 (1→25) 約 20mL を加え, 水浴上で 1 時間加熱し, 冷後, 水を加えて 100mL とし, ろ過する。ろ液 50mL を量り, 硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後, 恒量になるまで $450\sim 550^{\circ}\text{C}$ で強熱し, 残留物の質量を量る。

(5)(4) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 0.50 g を量り, 水 2 mL 及び塩酸 3 mL を加えて溶かし, 検液とする。

(5) 揮発性脂肪酸の塩 本品 0.5 g を量り, 硫酸 1 mL を加えて水浴中で加熱するとき, 酪酸のようににおいを発しない。

乾燥減量 30.0%以下 (120°C , 4 時間)

定量法 本品約 2 g を精密に量り, 塩酸 (1→4) 20mL を加えて溶かし, 更に水を加えて正確に 100mL とし, 検液とする。カルシウム塩定量法中の第1法により定量し, 更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 10.91mg $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$

乳酸鉄

指定添加物

Iron Lactate

含量 本品は, 鉄 ($\text{Fe}=55.85$) 15.5~20.0% を含む。

性状 本品は, 帯緑白~黄褐色の粉末又は塊で, わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.5 g を $450\sim 550^{\circ}\text{C}$ で 1 時間強熱して得た残留物に塩酸 (1→2) 3 mL を加えて加熱して溶かした液は, 第三鉄塩鉄 (III) 塩の反応を呈する。

(2) 本品は, 乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品 1.0 g を量り, 水 20mL を加え, 水浴中で加熱して溶かし, 検液とする。

(2) 塩化物 Cl として 0.071%以下 (0.10 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.48%以下

本品 0.20 g を量り, 水 5 mL を加えて溶かし, 更に水を加えて 10mL とする。この液 2.0mL を量り, 試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を用いる。

(4) 重金属 Pb として $50\mu\text{g/g}$ 以下

本品 0.40 g を量り, 磁製皿に入れ, 王水 3mL を加えて溶かし, 水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→2) 5mL を加えて溶かし, 分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸 (1→2) 5mL ずつで 2 回洗い, 洗液を分液漏斗に合わせる。次にジエチルエーテルを加えて振り混ぜた後, 放置し, 分離したジ

~~エチルエーテル層を除く操作を、ジエチルエーテル 40mL ずつで 2 回、更にジエチルエーテル 20mL で 1 回行う。水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.05 g を加えて溶かし、水浴中で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸 (1→2) を滴加した後、酢酸 (1→20) 4mL を加えてよく振り混ぜ、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、磁製皿に入れ、王水 3mL を加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(4) 鉛 Pb として $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 1.0 g を量り、に水 25mL を加えて溶かし、更に硫酸 1 mL 及び亜硫酸亜硫酸水 10mL を加え、約 2 mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10mL とし、この液 5 mL を量り、検液とする。装置 B を用いる。

(6) 硫酸呈色物及び酪酸塩 粉末とした本品 0.5 g を量り、硫酸 1 mL を混和するとき、呈色しない。また酪酸のようなにおいを発しない。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、徐々に加熱して炭化し、硝酸 1 mL を加え、液が飛散しないように注意しながら蒸発乾固した後、強熱する。残留物に塩酸 (1→2) 10mL を加え、不溶物がほとんど無くなるまで煮沸した後、水 20mL を加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム 2 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行ない補正する。

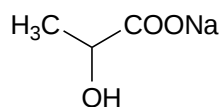
0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 5.585mg Fe

乳酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Lactate

乳酸ナトリウム液



$\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$

分子量 112.06

Monosodium 2-hydroxypropanoate [72-17-3]

含量 本品は、乳酸ナトリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$) 40.0% 以上で、その表示量の 95～110% を含む。

性状 本品は、無色澄明のシロップ状の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) ~~液性~~ pH 6.5～7.5

本品 1.0 mL を量り、水 5 mL を加えて振り混ぜた液について測定する。

純度試験 (1) (2) 硫酸塩 60% 乳酸ナトリウムに対し、 SO_4 として 0.012% 以下 (乳酸ナトリウム 0.60 g に対応する量, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.25 mL)

(3) ~~重金属~~ 60% 乳酸ナトリウムに対し、Pb として $20\mu\text{g/g}$ 以下 (乳酸ナトリウム 0.60 g に対応

~~する量、第1法、比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 60%乳酸ナトリウムに対し、Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下(乳酸ナトリウム 1.2gに対応する量、第3法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

~~(4)~~(3) 鉄 60%乳酸ナトリウムに対し、Feとして $10\mu\text{g/g}$ 以下(乳酸ナトリウム 0.60gに対応する量、第1法、比較液 鉄標準液 1.0~~mL~~mL)

~~(5)~~(4) ヒ素 60%乳酸ナトリウムに対し、 As_2O_3 として~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下(乳酸ナトリウム 0.60gに対応する量、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

本品~~の乳酸ナトリウム 0.60gに対応する量を量り、~~に水を加えて10~~mL~~mLとし、この液5~~mL~~mLを量り、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

~~(6)~~(5) 揮発性脂肪酸の塩 本品5gを量り、硫酸(1→20) 2~~mL~~mLを加え、水浴上で加熱するとき、酪酸ようのにおいを発しない。

~~(7)~~(6) メタノール 60%乳酸ナトリウムに対し、 CH_3OH として0.20v/w%以下

本品の乳酸ナトリウム 3.0gに対応する量を量り、水8~~mL~~mLを加え、これを蒸留して初留液約5~~mL~~mLを量り、水を加えて100~~mL~~mLとする。この液1.0~~mL~~mLを量り、以下「乳酸」の純度試験(9)を準用する。

定量法 本品の乳酸ナトリウム約0.3gに対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液(4:1) 60~~mL~~mLを加えて完全に溶かした後、0.1mol/L過塩素酸~~液~~で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット~~/~~・酢酸試液1~~mL~~mL)。終点は、液が青色となったときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸~~液~~ 1~~mL~~mL=11.21mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$

ニンジンカロテン

既存添加物

Carrot Carotene

キャロットカロチン

キャロットカロテン

ニンジンカロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

定義 本品は、ニンジン(~~*Daucus carota* Linné~~*Daucus carota* L.)の根から得られた、カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量(色価) 本品は、 β -カロテン($\text{C}_{40}\text{H}_{56}$ =536.87)として0.80%以上又は色価($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 200以上で、その表示量の95~115%を含む。

性状 本品は、赤褐~褐色の懸濁した油状の物質でわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価200に換算して1gに相当する量を取り、アセトン/シクロヘキサン混液(1:1) 10~~mL~~mLを加えて溶かした液は、だいたい色を呈する。

(2) (1)で調製したアセトン/シクロヘキサン混液(1:1)溶液をアセトンで希釈した溶液(1→25) 5~~mL~~mLに~~5%~~亜硝酸ナトリウム溶液(1→20) 1~~mL~~mLを加え、続けて~~0.5mol/L~~硫酸~~試液~~(0.5mol/L) 1~~mL~~mLを添加するとき、液は直ちに脱色される。

(3) 本品にシクロヘキサンを加えて溶かした液は、波長445~460nm若しくは465~485nmのいずれ

か、又は両者に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~10.5~~ 5 μ g/g 以下 (~~1.0~~ 0.80 g, 第 ~~1~~ 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレー
ム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~$\frac{2}{3}$~~ $\frac{3}{3}$ として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装
置 B)

定量法 (色価測定法) 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。色価又は色価を 250 で除し
て β -カロテンの含量を求める。

操作条件

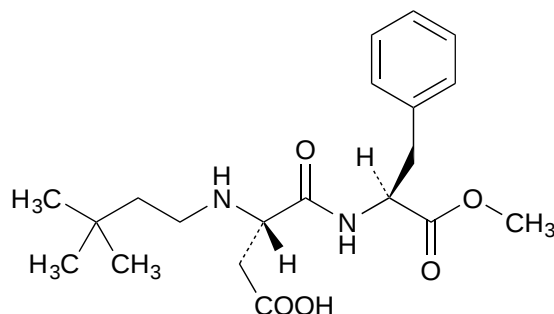
測定溶媒 シクロヘキサン

測定波長 波長 445~460nm の極大吸収部

ネオテーム

指定添加物

Neotame



$C_{20}H_{30}N_2O_5$

分子量 378.46

Methyl N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl-L-phenylalaninate [165450-17-9]

含量 本品を無水物換算したものは、ネオテーム ($C_{20}H_{30}N_2O_5$) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~灰白色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品の
スペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波長~~数~~のところに同様の強度の吸収を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -43.4^\circ$ (0.25 g, 水, 50mL, 無水物換算)

pH 5.0~7.0 (1.0 g, 水 200mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -40.0^\circ \sim -43.4^\circ$ (0.25 g, 水, 50mL, 無水物換算)~~

~~(2) 液性 pH5.0~7.0 (1.0 g, 水 200mL)~~

~~(3) (1) 鉛 Pb として 1.0 1 μ g/g 以下 (4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレー
ム方式)
鉛試験法第 1 法による。ただし、検液の調製においては、試料は 10.0 g とし、放冷後に加える
硫酸の量は 5mL とする。~~

~~(4) (2)~~ ヒ素 As ~~$\frac{2}{3}$~~ $\frac{3}{3}$ として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置
B)

~~(5) (3)~~ N-(3,3-ジメチルブチル)-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニン 1.5%
以下

定量法の A 液を検液とする。別に N-(3,3-ジメチルブチル)-L- α -アスパルチル-L

ーフェニルアラニン（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約 ~~0.02g~~30mg を精密に量り、定量法中の移動相と同一組成の液に溶かして正確に 50 ~~mL~~ とする。この液 10 ~~mL~~ を正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 ~~mL~~ とし、標準原液とする。標準原液 2, 10, 25 及び 50 ~~mL~~ を正確に量り、それぞれに移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 ~~mL~~ とし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ 25 ~~μL~~ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液及び標準原液の *N*－（3，3－ジメチルブチル）－*L*－α－アスパルチル－*L*－フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次に、検液の *N*－（3，3－ジメチルブチル）－*L*－α－アスパルチル－*L*－フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線から検液中の *N*－（3，3－ジメチルブチル）－*L*－α－アスパルチル－*L*－フェニルアラニンの濃度 *W* (mg/~~mL~~) を求め、次式により *N*－（3，3－ジメチルブチル）－*L*－α－アスパルチル－*L*－フェニルアラニンの含量を求める。

N－（3，3－ジメチルブチル）－*L*－α－アスパルチル－*L*－フェニルアラニンの 含量 (%)

$$= \frac{W}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 5 \text{ ~~(\%)~~}$$

操作条件 定量法の操作条件を準用する。ただし、流量は、*N*－（3，3－ジメチルブチル）－*L*－α－アスパルチル－*L*－フェニルアラニンの保持時間が約 4 分間になるように調整する。

~~(6)~~ (4) その他の不純物 2.0%以下

定量法の A 液及び標準液を検液及び標準液とし、それぞれ 25 ~~μL~~ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のネオテーム、*N*－（3，3－ジメチルブチル）－*L*－α－アスパルチル－*L*－フェニルアラニン及び溶媒以外のピークの合計面積 A_{sum} 及び標準液のネオテームのピーク面積 A_s を測定し、次式によりその他の不純物の量を求める。ただし、面積測定範囲は、ネオテームの保持時間の 1.5 倍までとする。

$$\text{その他の不純物の量 (\%)} = \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテームの採取量 (g)} \times \frac{A_{\text{sum}}}{A_s}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ ~~(\%)~~}$$

操作条件 定量法の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下 (0.25 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.2%以下 (1 g, 800℃, 1 時間)

定 量 法 本品約 0.1 g を精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に 50 ~~mL~~ とし、A 液とする。A 液 25 ~~mL~~ を正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に 50 ~~mL~~ とし、検液とする。別に定量用ネオテーム（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約 ~~0.05g~~50mg を精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に 50 ~~mL~~ とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 25 ~~μL~~ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のネオテームのピーク面積 A_T 及び A_s を測定し、次式により含量を求める。

ネオテーム ($\text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{N}_2\text{O}_5$) の 含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテームの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 200 \frac{(\%)}{(\%)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 10cm のステンレス管

カラム温度 45℃付近の一定温度

移動相 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 3.0 g を水 740 mL に溶かし, トリエチルアミン

3.8 mL を加え, リン酸で pH を 3.5 に調整した後, 更に水を加えて 750 mL とする。この液に
アセトニトリル 250 mL を加え, リン酸で pH を 3.7 に調整する。

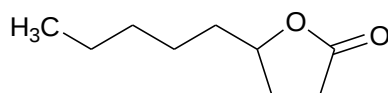
流量 ネオテームの保持時間が約 12 分になるように調整する。

γ-ノナラクトン

[指定添加物](#)

γ-Nonalactone

ノナラクトン



C₉H₁₆O₂

分子量 156.22

5-Pentylidihydrofuran-2(3H)-one [104-61-0]

含 量 本品は, γ-ノナラクトン (C₉H₁₆O₂) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は, 無〜淡黄色の透明澄明な液体で, 甘いココナッツようなにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.450$

比重 $d_{25}^{25} = 0.958 \sim 0.966$

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.450$

(2) 比重 0.965 ~ 0.970

(3) 溶状 澄明 (2.0 mL, 70 vol% エタノール 4.0 mL)

(4) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)

定量法 本品約 1 g を精密に量り, 香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1 mL = 78.11 mg C₉H₁₆O₂

[香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件\(4\)により定量する。](#)

パーオキシダーゼ

[既存添加物](#)

[Peroxidase](#)

[ペルオキシダーゼ](#)

定 義 本品は、キュウリ (*Cucumis sativus* L.)、セイヨウワサビ (*Armoracia rusticana* P. Gaertn., B. Mey. & Scherb.)、ダイコン (*Raphanus sativus* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.)、又は、担子菌 (*Coprinus cinereus*)、糸状菌 (*Alternaria* 属、*Aspergillus oryzae*、*Oidiodendron* 属に限る。) 、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*、*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物より得られた、過酸化水素を還元分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、パーオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

パーオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.10 gを量り、水又はpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素0.1mLを量り、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

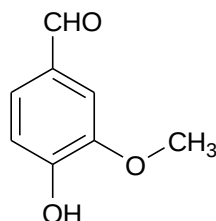
リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L 、pH7.0、フェノール含有) 2 mL、基質溶液 1 mL及び4-アミノアンチピリン溶液 (1→250) 0.1mLを石英セルに入れ、37℃で10分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えてよく混ぜ、37℃で加温するとき、試料液添加2分後の波長500nmにおける吸光度は試料液添加5分後の波長500nmにおける吸光度よりも小さい。

バニリン

指定添加物

Vanillin

ワニリン



$\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$

分子量 152.15

4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde [121-33-5]

含量 本品は、バニリン ($C_8H_8O_3$) ~~98.0~~97.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で、バニラようのにおいと味がある。

確認試験 ~~(1) 本品 0.5 g に水 10 ml を加え、加温して溶かし、塩化鉄 (III) 溶液 (1→10) 3 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。この液を約 80℃ に 5 分間加熱するとき、褐色となり、白～灰白色の沈殿を生じる。~~

~~(2) 本品 1 g に亜硫酸水素ナトリウム試液 5 ml を加え、温湯中で加温しながら振り混ぜて溶かす。この液に硫酸 (1→20) 10 ml を加え、60～70℃ で約 5 分間加温した後、放置するとき、結晶が析出する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) ~~融点~~ 81～~~83~~84℃

~~(2) 溶状 澄明~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20 ml を加え、80℃ に加熱して溶かし、検液とする。~~

~~(3) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

~~(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第 4 法, 装置 B)~~

~~乾燥減量 0.5% 以下 (4 時間)~~

~~強熱残分 0.05% 以下~~

定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、放置時間は、15 分間とする。~~

~~0.5 mol/L 塩酸 1 ml = 76.07 mg $C_8H_8O_3$~~

本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (4) により定量する。

パpain

既存添加物

Papain

定義 本品は、パパイヤ (~~*Carica papaya* Linné~~*Carica papaya* L.) の果実より得られた、たん白質分解酵素である。乳糖、~~又は~~デキストリン、又は添加物 (安定化の目的に限る) を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり 300,000 単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、白～淡黄褐色の粉末で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 ~~(1) 酢酸溶液 (3→50) を加えて、pH 5.5 に調整した脱脂粉乳 20% を含む乳液 10 ml に、本品 0.01 g を加え、37℃ に加温するとき、この乳液は凝固する。~~

~~(2) 本品の水溶液 (1→500) は、波長 270～280 nm に極大吸収部がある。~~

本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~5.0~~5 µg/g 以下 (~~2.00~~0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

微生物限度 ~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 50,000 以下である。また大腸菌は認めない。~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 試料溶液

~~L-システイン塩酸塩~~ L-システイン塩酸塩一水和物 8.75 g を水約 800 ~~mL~~ mL に加えて溶かし、~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 2.23 g を加えて溶解した後、~~1mol/L 水酸化ナトリウム溶液~~ 水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) で pH4.5 に調整し、水を加えて 1 ~~L~~ 000 mL とし、希釈液とする。

次に本品約 0.50 g を精密に量り、希釈液を加えて溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、希釈液を加えて正確に 50 ~~mL~~ mL とする。この液を、必要があれば遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して 1 ~~mL~~ mL 中に 20～100 単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法

カゼイン試液 (pH8.0) 5 ~~mL~~ mL を正確に量り、試験管に入れ、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 5 分間加温し、試料溶液 1 ~~mL~~ mL を加え、直ちに振り混ぜる。この液を $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 10 分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液 5 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜ、再び $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 30 分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過する。最初の 3 ~~mL~~ mL を除いたろ液につき、水を対照とし、波長 275nm における吸光度 A_T を測定する。別に試料溶液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、トリクロロ酢酸試液 5 ~~mL~~ mL を加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液 (pH8.0) 5 ~~mL~~ mL を加えてよく振り混ぜて、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 30 分間放置し、以下同様に操作して、吸光度 A_b を測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長 275nm における吸光度 A_s を測定する。更に ~~0.1mol/L 塩酸塩酸試液~~ (0.1mol/L) につき、水を対照とし、波長 275nm における吸光度 A_{s0} を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間にチロシン 1 μg に相当する吸光度の増加を与える酵素量を 1 単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{(A_T - A_b) \times 50}{A_s - A_{s0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{W}$$

ただし、W：試料溶液 1 ~~mL~~ mL 中の試料の量 (mg)

パーム油カロテン

既存添加物

Palm Oil Carotene

パーム油カロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

定義 本品は、アブラヤシ (~~*Elaeis guineensis* Jacquin~~ *Elaeis guineensis* Jacq.) の果実から得られた、カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 (色価) 本品は、 β -カロテン ($\text{C}_{40}\text{H}_{56}$ = 536.87) として 30% 以上又は色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 7 ~~500~~ 500 以上で、その表示量の 95～115% を含む。

性状 本品は、赤褐～褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 7 ~~500~~ 500 に換算して 0.015 g に相当する量を取り、アセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、だいたい色を呈する。

(2) 「デュナリエラカロテン」の確認試験 (2) を準用する。

(3) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) (1) 鉛 Pb として 10.5 μ g/g 以下 (1.00.80 g, 第 1.2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレー
ム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.03 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装
置 B)~~

定量法 (色価測定法) 「デュナリエラカロテン」の定量法 (色価測定法) を準用する。

パーライト

既存添加物

Perlite

定義 本品は、鉬物性二酸化ケイ素を 800~1,200℃で焼成したものである。

性状 本品は、白色又は淡灰色の粉末である。

確認試験 本品 0.2 g を白金製のろつばにとり、フッ化水素酸 5 mL を加えて溶かし、次に加熱する
とき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH 5.0~9.0~~

本品 10.0 g を量り、水 100 mL を加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜながら
2 時間加熱し、冷後、直径 47mm のメンブランフィルター (孔径 0.45 μ m) を装着したフィルター
ホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返
す。容器及びフィルター上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100 mL とし、
これを A 液とし、検液とする。~~A 液について測定する。~~

純度試験 (1) ~~(2)~~ 水可溶物 0.20% 以下

~~(1) の A 液 pH の検液 50 mL を量り、蒸発乾固し、残留物を 105℃で 2 時間乾燥し、その質量を
量る。~~

~~(3) (2) 塩酸可溶物 2.5% 以下~~

本品 2.0 g を量り、塩酸 (1→4) 50 mL を加え、時々振り混ぜながら 50℃で 15 分間加温す
る。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を塩酸 (1→4) 3 mL で洗い、洗液とろ液を合わ
せる。この液に硫酸 (1→20) 5 mL を加え、蒸発乾固し、更に恒量になるまで 450~550℃で強
熱し、残留物の質量を量る。

~~(4) 重金属 Pb として 50 μ g/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、塩酸 (1→4) 50mL を加え、時計皿で覆い、かくはんしながら 70℃で 15 分
間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過する。容器内の残留物は温湯
10mL ずつを用いて 3 回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水 15mL
で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とし、B 液とする。B 液 20mL を量り、水浴上
で蒸発乾固した後、酢酸 (1→20) 2mL 及び水 20mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、水
を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水
を加えて 50mL とする。~~

~~(5) (3) 鉛 Pb として 10 μ g/g 以下 (0.40 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレー
ム方式)~~

~~(4) の B 液 25mL を量り、水浴上で蒸発乾固した後、塩酸 (1→10) を加えて溶かして 10mL とし、
検液とする。比較液は鉛標準液 1.0mL に塩酸 (1→10) を加えて 20mL とする。検液及び比較液に~~

~~つき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6)(4)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置B）

本品に塩酸（1→4）50mLを加え、時計皿で覆い、かくはんしながら70℃で15分間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。容器内の残留物は熱湯10mLずつを用いて3回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水15mLで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて100mLとし、この~~(4)のB液~~ 25mLを量り、検液とする。~~装置Bを用いる。~~

強熱減量 3.0%以下（105℃，2時間，次に~~1,000~~℃，30分間）

フッ化水素酸残留物 37.5%以下

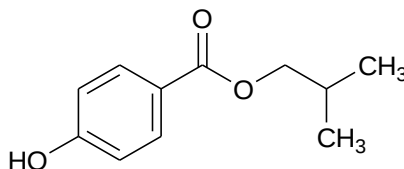
あらかじめ白金製のるつぼを~~1,000~~℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約0.2gを精密に量り、先の白金製のるつぼに入れ、質量を精密に量る。次にフッ化水素酸 ~~5mL~~ 5mL 及び硫酸（1→2）2滴を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸 ~~5mL~~ 5mL を加え、穏やかにホットプレート上で蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、徐々に温度を上げ、~~1,000~~℃で30分間強熱する。デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

パラオキシ安息香酸イソブチル

指定添加物

Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソブチル



$\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{O}_3$

分子量 194.23

2-Methylpropyl 4-hydroxybenzoate [4247-02-3]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸イソブチル（ $\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{O}_3$ ）99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 ~~0.05g~~ 50mg に酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸イソブチルのにおいを発する。

融点 75～78℃

純度試験 ~~(1) 融点 75～77℃~~

~~(2)(1)~~ 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。~~ 本品0.75gを量り、水15mLを加え、沸騰水浴中で1分間加熱し、冷却し、ろ過するとき、ろ液は、酸性又は中性である。ろ液10mLを量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20mL及びメチルレッド試液2滴を加えるとき、その液は、黄色を呈する。

~~(3)~~ (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024% 以下

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。~~本品 1.0 g を量り、熱湯 100mL を加え、よく振り混ぜながら 5 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液 40mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.20mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 10 μg /g 以下~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μg /g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μg /g 以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験 ~~(5)~~ (4) を準用する。

乾燥減量 0.50% 以下 (5 時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

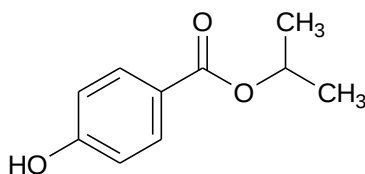
1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 194.2mg $\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{O}_3$

パラオキシ安息香酸イソプロピル

指定添加物

Isopropyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソプロピル



$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3$

分子量 180.20

1-Methylethyl 4-hydroxybenzoate [4191-73-5]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸イソプロピル ($\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3$) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 ~~0.05g~~ 50mg に酢酸 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸イソプロピルのにおいを発する。

融点 84~86°C

純度試験 (1) ~~融点 84~86°C~~

~~(2)~~ 遊離酸 パラオキシ安息香酸として 0.55% 以下

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。~~本品 0.75 g を量り、水 15mL を加え、沸騰水浴中で 1 分間加熱し、冷却し、ろ過するとき、ろ液は、酸性又は中性である。ろ液 10mL を量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、その液は、黄色を呈する。

~~(3)~~ (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024% 以下

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。~~本品 1.0 g を量り、熱湯 100mL を加え、よく振り混ぜながら 5 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液 40mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.20mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。~~

乾燥減量 0.50%以下 (5時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

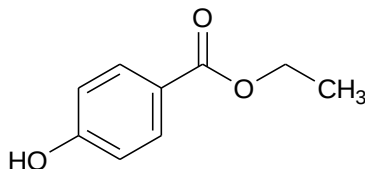
1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 180.2mg C₁₀H₁₂O₃

パラオキシ安息香酸エチル

指定添加物

Ethyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸エチル



C₉H₁₀O₃

分子量 166.17

Ethyl 4-hydroxybenzoate [120-47-8]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸エチル (C₉H₁₀O₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 0.05g 50mg に酢酸 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸エチルのにおいを発する。

融点 115~118°C

純度試験 (1) 融点 115~118°C

~~(2)(1) 遊離酸~~ パラオキシ安息香酸として 0.55%以下

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。~~本品 0.75 g を量り、水 15mL を加え、沸騰水浴中で 1 分間加熱し、冷却し、ろ過するとき、ろ液は、酸性又は中性である。ろ液 10mL を量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、その液は、黄色を呈する。

~~(3)(2) 硫酸塩 SO₄ として 0.024%以下~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。~~本品 1.0 g を量り、熱湯 100mL を加え、よく振り混ぜながら 5 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液 40mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.20mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装~~

置B)

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。~~

乾燥減量 0.50%以下 (80℃, 2時間)

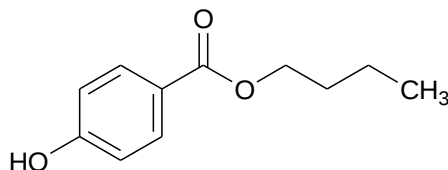
強熱残分 0.05%以下 (5 g)

定量法 「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 166.2 mg $C_9H_{10}O_3$

パラオキシ安息香酸ブチル
Butyl *p*-Hydroxybenzoate
パラヒドロキシ安息香酸ブチル

指定添加物



$C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

Butyl 4-hydroxybenzoate [94-26-8]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸ブチル ($C_{11}H_{14}O_3$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10 ~~mL~~ を加え、30 分間煮沸した後、蒸発濃縮して約 5 ~~mL~~ とする。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とし、生じた沈殿をろ取し、水でよく洗い、105℃で1時間乾燥するとき、その融点は、213～217℃である。

(2) 本品 ~~0.05g~~ 50mg に酢酸 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸ブチルのにおいを発する。

融点 69～72℃

純度試験 ~~(1) 融点 69～72℃~~

~~(2)~~ (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として 0.55%以下

本品 0.75 g を量り、水 15 ~~mL~~ を加え、沸騰水浴中で1分間加熱し、冷却し、ろ過するとき、ろ液は、酸性又は中性である。ろ液 10 ~~mL~~ を量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.20 ~~mL~~ 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、その液は、黄色を呈する。

~~(3)~~ (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024%以下

本品 1.0 g を量り、熱湯 100 ~~mL~~ を加え、よく振り混ぜながら5分間加熱し、冷後、水を加えて 100 ~~mL~~ とし、ろ過し、ろ液 40 ~~mL~~ を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.20 ~~mL~~ を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、アセトン 25 mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL にアセトン 25 mL, 酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 0.50%以下（5時間）

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品を乾燥し、その約2 gを精密に量り、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液40 mLを正確に量って加え、30分間煮沸し、冷後、過量のアルカリを0.5 mol/L硫酸で滴定する（指示薬 ブロモチモールブルー試液5滴）。終点の色は、リン酸緩衝液（pH6.5）に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。

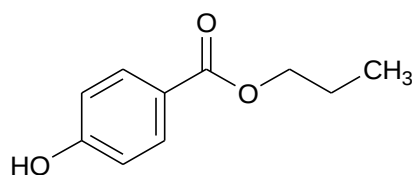
1 mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=194.2mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸プロピル

指定添加物

Propyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸プロピル



$C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

Propyl 4-hydroxybenzoate [94-13-3]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸プロピル（ $C_{10}H_{12}O_3$ ）99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 0.05g 50mg に酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸プロピルのにおいを発する。

融点 95～98℃

純度試験 (1) 融点 95～98℃

(2) (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。本品0.75gを量り、水15mLを加え、沸騰水浴中で1分間加熱し、冷却し、ろ過するとき、ろ液は、酸性又は中性である。ろ液10mLを量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20mL及びメチルレッド試液2滴を加えるとき、その液は、黄色を呈する。

(3) (2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。本品1.0gを量り、熱湯100mLを加え、よく振り混ぜながら5分間加熱し、冷後、水を加えて100mLとし、ろ過し、ろ液40mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.20mLを用いる。

(4) 重金属 Pbとして10μg/g以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(5) (4) ヒ素 As_2O_3 として4.0μg/g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.50%以下（5時間）

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

定量法 「パラオキシン安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 180.2 mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラフィンワックス

既存添加物

Paraffin Wax

パラフィン

定義 本品は、石油の常圧及び減圧蒸留留出油から得た固形の炭化水素の混合物で、主として直鎖状の飽和炭化水素からなる。

性状 本品は、室温で無色又は白色のやや透明性を帯びた固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 43～75℃ (第2種物質)

純度試験 ~~(1) 融点 43～75℃ (第2種物質)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として ~~3.0~~ 3 µg/g 以下 (~~3.33.0~~ g, 第 ~~1~~ 2 法, 比較液 鉛標準液 9.0 mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As ~~0.5~~ として ~~2.0~~ 1.5 µg/g 以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(4)~~ (3) 硫黄化合物 本品 4.0 g に ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) 2 ~~mL~~ を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) に ~~酸化鉛~~ 酸化鉛 (II) を飽和した透明な液2滴を加え、しばしば振り混ぜて 80℃で10分間加温した後、放冷するとき、液は、暗褐色を呈さない。

~~(5)~~ (4) 多環芳香族炭化水素

本操作に使用する全ての器具類は使用前に紫外吸収スペクトル測定用 ~~イソオクタン~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタンで洗浄し、紫外線下で観察して蛍光汚染の検出が無いことを確認する。この試験で検出される多環芳香族炭化水素の一部は光酸化を非常に受けやすいので、全操作は減光下で実施する。

試料 150 g を量り、500 ~~mL~~ のビーカーに入れ、加熱融解し、均一にする。融解した試料 25 g ± 0.2 g を 500 ~~mL~~ 分液漏斗に入れ、ジメチルスルホキシド試液 100 ~~mL~~ を加え、試料を融解状態に保つように加温しながら、~~イソオクタン試液~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液 50 ~~mL~~ を加え、2分間激しく振とうした後、放置する。3個の 300 ~~mL~~ 分液漏斗にそれぞれ ~~イソオクタン試液~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液を 30 ~~mL~~ 入れたものを準備する。500 ~~mL~~ 分液漏斗中の液相が分離し、ろう様物質が析出するまで放冷する。下層 (ジメチルスルホキシド試液層) を漏斗中に緩く詰めたガラスウール又はあらかじめ紫外吸収スペクトル測定用 ~~イソオクタン~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタンで洗浄したろ紙でろ過して、先に準備した1番目の 300 ~~mL~~ の分液漏斗に移して1分間振とうした後、放置する。分離した下層を、2番目の分液漏斗に入れ、~~イソオクタン試液~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液で洗浄し、放置して分離した下層を3番目の分液漏斗に移して ~~イソオクタン試液~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液 30 ~~mL~~ で同様に洗浄を行う。洗浄後、下層を2L分液漏斗に移す。なお、それぞれの 300 ~~mL~~ 分液漏斗中の上層 (~~イソオクタン~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層) は再度使用するので分液漏斗に入れたまま保存して

おく。

先の 500~~ml~~ml 分液漏斗の~~イソオクタン試液~~2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液 100~~ml~~ml で抽出し、抽出液を先と同様にろ過後、3 個の 300~~ml~~ml 分液漏斗に保存しておいた~~イソオクタン試液~~2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層で順次洗浄する。この洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の 2L 分液漏斗に移す。更にもう一度、500~~ml~~ml 分液漏斗の~~イソオクタン試液~~2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液 100~~ml~~ml を用いて抽出し、ろ過後、先と同様に洗浄し、洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の 2L 分液漏斗に移す。最後に 300~~ml~~ml 分液漏斗の~~イソオクタン試液~~2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層は捨てる。

合計 300~~ml~~ml のジメチルスルホキシド試液層の入った 2L 分液漏斗に水 480~~ml~~ml 及び紫外吸収スペクトル測定用~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン 80~~ml~~ml を加えて 2 分間激しく振とうし、1 回目の~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタンによる抽出を行う。静置後、下層を別の 2L 分液漏斗に移し、これに新たな紫外吸収スペクトル測定用~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン 80~~ml~~ml を加えて 2 分間激しく振とうし、2 回目の~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出を行う。下層は捨てる。最初の 2L 分液漏斗に残してあった上層を水 100~~ml~~ml で 1 分間振とうして洗浄する操作を 3 回繰り返す、1 回目~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液とする。洗浄に使用した水は捨てる。同様に、2 回目の~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出で得た上層を水 100~~ml~~ml で 1 分間ずつ振とうして洗浄する操作を 3 回繰り返す。これを 2 回目~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液とする。

1 回目~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液を、紫外吸収スペクトル測定用~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタンであらかじめ洗浄した~~無水~~硫酸ナトリウム 35 g を詰めた 30~~ml~~ml のガラスろ過器 (G 3) を通して、300~~ml~~ml 三角フラスコに入れる。最初の 2L 分液漏斗を 2 回目~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液で洗浄し、先の~~無水~~硫酸ナトリウムを通し、先の三角フラスコに入れる。更に 20~~ml~~ml の紫外吸収スペクトル測定用~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタンで 2 番目及び最初の 2L 分液漏斗を続けて洗浄し、洗液を先の~~無水~~硫酸ナトリウムを通して先の三角フラスコに入れる。蒸留フラスコの中に合わせた~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサデカン 1 ~~ml~~ml を加えた後、窒素気流下で残留物が 1 ~~ml~~ml になるまで~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタンを蒸発させる。残留物に紫外吸収スペクトル測定用~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン 10~~ml~~ml を加え、再び 1 ~~ml~~ml になるまで蒸発させる。更に紫外吸収スペクトル測定用~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタン 10~~ml~~ml を加え、1 ~~ml~~ml になるまで蒸発させる。

残留物を紫外吸収スペクトル測定用~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタンに溶かし、25~~ml~~ml のメスフラスコに移し、紫外吸収スペクトル測定用~~イソオクタン~~2, 2, 4-トリメチルペンタンを加えて正確に 25~~ml~~ml とし、検液とする。~~別に~~試料なしで検液の調製と同様に操作して得られた液を対照液とする。光路長 5 cm のセルを用いて検液の吸光度を測定するとき、下記の値を越えない。

波長 (nm)	吸光度/cm 光路長
280～289	0.15
290～299	0.12

300～359 0.08

360～400 0.02

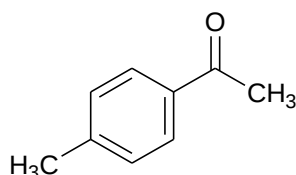
~~(6)~~ (5) 硫酸呈色物 本品 5.0 g をネスラー管に入れ、80℃の水浴中で加温して融解した後、~~-94.5~~
~~～95.5%硫酸~~ 硫酸呈色物用硫酸 5 mL を加える。これを 80℃の水浴中で 1 分間加温した後、とり
出して直ちに数秒間激しく振り混ぜる。更にこの操作を 3 回繰り返した後、80℃の水浴中で 30
秒間放置するとき、分離する硫酸層の色は、塩化第二鉄 塩化鉄 (III) 比色標準原液 3.0 mL、塩
化第一コバルト 塩化コバルト (II) 比色標準原液 1.5 mL 及び硫酸銅 (II) 比色標準原液 0.5 mL
をネスラー管中で混合した液の色より濃くない。

強熱残分 0.10%以下

パラメチルアセトフェノン

指定添加物

p-Methylacetophenone



$C_9H_{10}O$

分子量 134.18

1-(4-Methylphenyl)ethanone [122-00-9]

含 量 本品は、パラメチルアセトフェノン ($C_9H_{10}O$) ~~98.0~~ 95.0 %以上を含む。

性状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~ 無～淡黄色の澄明 な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペ
クトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 $d_{25}^{25}=0.999\sim1.010$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.532\sim1.535$~~

~~(2) 比重 1.005～1.008~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0 mL, 70 vol% エタノール 3.0 mL)~~

~~(4) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

定量法 本品約 1 g を精密に量り、~~香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定~~
~~量する。ただし、加熱時間は、1 時間とする。~~

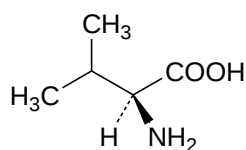
~~0.5 mol/L 塩酸 1 mL = 67.09 mg $C_9H_{10}O$~~

本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面
積百分率法の操作条件 (4) により定量する。

L-バリン

指定添加物

L-Valine



$C_5H_{11}NO_2$

分子量 117.15

(2S)-2-Amino-3-methylbutanoic acid [72-18-4]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-バリン ($C_5H_{11}NO_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに特異な味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~mL~~ mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$ (4 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.5~7.0 (0.5 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$ (4.0 g, 塩酸 (1→2), 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (0.50 g, 水 20 ~~mL~~ mL)~~

~~(3) 液性 pH 5.5~7.0 (1.0 g, 水 30 ~~mL~~ mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As $\frac{2}{3}$ として 4.0 ~~3~~ μ g/g 以下 (0.50 g, 第2法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ mL = 11.71mg $C_5H_{11}NO_2$

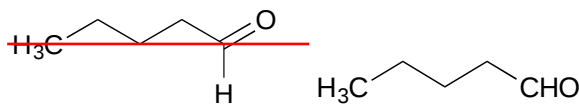
バレルアルデヒド

指定添加物

Valeraldehyde

Pentanal

ペンタナール



$C_5H_{10}O$

分子量 86.13

Pentanal [110-62-3]

含量 本品は、バレルアルデヒド ($C_5H_{10}O$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.390 \sim 1.400$~~

~~(2)~~ **比重** $d_{25}^{25}=0.805\sim0.820$

純度試験 ~~(9)~~ 酸価 5.0 以下（香料試験法）

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 ~~(23)~~ により定量する。

パンクレアチン

既存添加物

Pancreatin

定義 本品は、動物のすい臓より得られた、たん白質、デンプン及び脂肪を分解する酵素である。
食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、パンクレアチン活性試験法の第 1 法、第 2 法及び第 3 法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

パンクレアチン活性試験法

第 1 法

「 β -アミラーゼ」の β -アミラーゼ活性試験法第 1 法を準用する。ただし、試料希釈液は塩化ナトリウム溶液（29→5000）を使用し、基質はバレイショデンプンを使用する。

第 2 法

「プロテアーゼ」のプロテアーゼ活性試験法第 1 法を準用する。ただし、基質溶液はカゼイン試液（pH8.0）、沈殿試液はトリクロロ酢酸試液（プロテアーゼ活性試験用）を使用する。

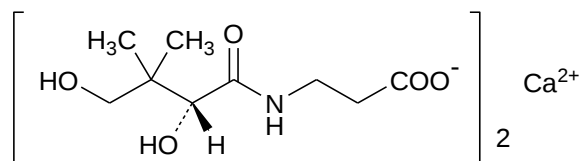
第 3 法

「リパーゼ」のリパーゼ活性試験法第 1 法を準用する。ただし、オリーブ油乳化液として、ポリビニルアルコール I・ポリビニルアルコール II 試液を使用する。

パントテン酸カルシウム

指定添加物

Calcium Pantothenate



$\text{C}_{18}\text{H}_{32}\text{CaN}_2\text{O}_{10}$

分子量 476.53

Monocalcium bis{3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} [137-08-6]

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 5.7~6.0%及びカルシウム (Ca=40.08) 8.2~8.6%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品 ~~0.05g~~50mg に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 ~~mL~~mL を加えて溶かし、~~硫酸銅~~
硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品 ~~0.05g~~50mg に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 ~~mL~~mL を加え、1 分間煮沸し、冷後、塩酸 (1→4) 2 ~~mL~~mL 及び~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 2 滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ (乾燥後, 1.25 g, 水, 25mL)

pH 7.0~9.0 (2.0 g, 水 10mL)

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ (乾燥後, 1.25 g, 水, 25mL)~~

~~(2) 液性 pH7.0~9.0~~

~~本品 2.0 g を量り、水を加えて 10mL とした液について測定する。~~

~~(3) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

~~(4)(2)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(5)(3)~~ アルカロイド 本品 ~~0.050g~~50mg を量り、水 5 ~~mL~~mL を加えて溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 0.5 ~~mL~~mL 及びリン酸 (1→10) 0.5 ~~mL~~mL を加えるとき、白色の混濁を生じない。

乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 3 時間)

定量法 (1) 窒素 本品約 ~~0.05g~~50mg を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

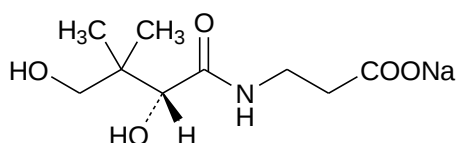
(2) カルシウム 本品約 2.5 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 5 ~~mL~~mL 及び水 20 ~~mL~~mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 50 ~~mL~~mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第 1 法により定量し、更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 ~~mL~~mL = 2.004mg Ca

パントテン酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Pantothenate



C₉H₁₆NNaO₅

分子量 241.22

Monosodium 3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate [75033-16-8]

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 5.6~6.0%及びナトリウム (Na=22.99) 9.3~9.7%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく、わずかに酸味がある。

確認試験 (1) 「パントテン酸カルシウム」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +25.0 \sim +28.5^{\circ}$ (乾燥後, 1.25 g, 水, 25mL)

pH 8.5~10.0 (2.0 g, 水 10mL)

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +25.0 \sim +28.5^{\circ}$ (乾燥後, 1.25 g, 水, 25mL)~~

~~(2) 液性 pH9.0~10.0~~

~~本品 2.0 g を量り, 水を加えて 10mL とした液について測定する。~~

~~(3) (1) カルシウム~~ 本品 1.0 g を量り, 水 10~~mL~~ を加えて溶かし, 酢酸 (1→20) 0.5~~mL~~ 及び ~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液 (1→25) 0.5~~mL~~ を加えるとき, 沈殿を生じない。

~~(4) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0~~3~~μg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(6) (4) アルカロイド 「パントテン酸カルシウム」の純度試験(5)を準用する。~~ 本品 50mg を量り, 水 5mL を加えて溶かし, モリブデン酸アンモニウム試液 0.5mL 及びリン酸 (1→10) 0.5mL を加えるとき, 白色の混濁を生じない。

乾燥減量 5.0%以下 (減圧, 24 時間)

定量法 (1) 窒素 本品約 ~~0.05g~~ 50mg を精密に量り, 窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し, 更に乾燥物換算を行う。

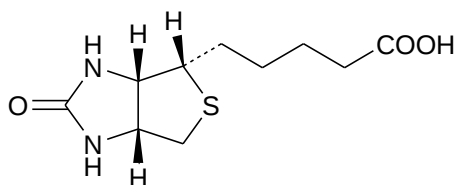
(2) ナトリウム 本品約 0.6 g を精密に量り, 酢酸 50~~mL~~ を加えて溶かした後, 0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1~~mL~~)。終点は, 液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液 1~~mL~~ = 2.299mg Na

ビオチン

指定添加物

Biotin



C₁₀H₁₆N₂O₃S

分子量 244.31

5-[(3*aS*, 4*S*, 6*aR*)-2-oxohexahydro-1*H*-thieno[3,4-*d*]imidazol-4-yl] pentanoic acid [58-85-5]

含量 本品を乾燥したものは、ビオチン (C₁₀H₁₆N₂O₃S) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10~~000~~) 5 ~~mL~~mL に *p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 1 ~~mL~~mL 及び硫酸 3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、だいたい～赤色を呈する。
(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定するとき、3~~3~~15cm⁻¹, 1~~7~~708cm⁻¹, 1~~7~~687cm⁻¹, 1~~7~~481cm⁻¹, 1~~7~~320cm⁻¹ 及び 1~~7~~274cm⁻¹ のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +89 \sim +93^\circ$ (0.4 g, 水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L), 20mL, 乾燥物換算)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +89 \sim +93^\circ$ (0.4 g, 希水酸化ナトリウム試液, 20mL, 乾燥物換算) —~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液溶液 10 ~~mL~~mL)~~

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL) —~~

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4) (3) ヒ素 As₂O₃ として 2.82.1 μ g/g 以下 (0.71 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B) —~~

本品 ~~0.70 g~~ をケルダールフラスコに入れ、硝酸 5 ~~mL~~mL 及び硫酸 2 ~~mL~~mL を加えて、フラスコの口に小漏斗をのせ、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸 2 ~~mL~~mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 2 ~~mL~~mL ずつを数回加えて液が無～微黄色となるまで加熱を続ける。冷後、~~飽和~~シユウ酸アンモニウム 飽和 溶液 2 ~~mL~~mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱濃縮する。冷後、水を加えて 5 ~~mL~~mL とし、検液とする。 ~~装置 B を用いる。~~

~~(5) (4) 類縁物質~~

本品 0.10 g を量り、アンモニア水 (28) (7→100) を加えて溶かし、正確に 10 ~~mL~~mL とし、検液とする。検液 1 ~~mL~~mL を正確に量り、アンモニア水 (28) (7→100) を加えて正確に 500 ~~mL~~mL とし、標準液とする。検液及び標準液 5 ~~mL~~mL を量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (5:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、更に 105℃で 30 分間乾燥した後、*p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド・エタノール (95) 溶液 (1→500) / 硫酸・エタノール (95) 溶液 (1→50) 混液 (1:1) を均等に噴霧するとき、一つの赤色のスポットを認めるか、又は他のスポットを認めても標準液から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 0.5~~0~~%以下 (105℃, 4 時間)

強熱残分 0.1~~0~~%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 ~~mL~~mL を正確に加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを 0.1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム 液溶液 1 ~~mL~~mL = 24.43mg C₁₀H₁₆N₂O₃S

微結晶セルロース

既存添加物

Microcrystalline Cellulose

結晶セルロース

定義 本品は、パルプから得られた、結晶セルロースを主成分とするものである。本品には、乾燥物

及び含水物がある。

性状 乾燥物は、白～類白色の流動性がある結晶性の粉末であり、含水物は、白～類白色の湿った綿状又は湿った餅状の塊で、においがいい。

確認試験 (1) 乾燥物の場合は、本品 20 g を標準網ふるい 38 μ m に入れ、減圧吸引型ふるい分け機を用い 5 分間操作する。ふるい上の残留物の質量が 5 % 以上の時は本品 30 g に水 270 ~~mL~~ mL を加え、又は 5 % 未満の時は本品 45 g に水 255 ~~mL~~ mL を加え、あらかじめスパーテルで軽にかき混ぜる。含水物の場合は、乾燥物換算して 30 g に対応する量の本品に水を加えて 300 g とし、あらかじめスパーテルで軽にかき混ぜる。その後、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分 18,000 回転）で 5 分間かき混ぜ、その 100 ~~mL~~ mL を 100 ~~mL~~ mL のメスシリンダーに入れ、3 時間放置するとき、液は白色不透明で、気泡のない分散状態を呈し、液の分離を認めない。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム を用いた 錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0～7.5

乾燥物換算して 5.0 g に対応する量の本品を量り、新たに煮沸し冷却した水 40 mL を加え、20 分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液について測定する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH5.0～7.5~~

~~乾燥物換算して 5.0 g に対応する量の本品を量り、新たに煮沸し冷却した水 40 mL を加え、20 分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液について測定する。~~

~~(2) (1)~~ 水可溶物 0.26% 以下

乾燥物換算して約 5.0 g に対応する量の本品を精密に量り、水を加えて 85 g とし、10 分間振り混ぜた後、ろ紙（5 種 C）を用いて吸引ろ過する。あらかじめ乾燥し質量を精密に量ったビーカーにろ液を入れ、焦がさないように蒸発乾固した後、105℃で 1 時間乾燥し、デシケーターで放冷後、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下（乾燥物換算して 2.0 g に対応する量、第 2 法、比較液 鉛標準液 2.0 mL）~~

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下（乾燥物換算して 2.0 g に対応する量、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

~~(4) (3)~~ ヒ素 As O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下（乾燥物換算して 0.50 g に対応する量、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

~~(5) (4)~~ デンプン 確認試験 (1) で得られた液 20 ~~mL~~ mL にヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、青紫色又は青色を呈さない。

乾燥減量 乾燥物 7.0% 以下（105℃、3 時間）

含水物 40.0～70.0%（4 g、105℃、3 時間）

強熱残分 0.05% 以下（乾燥物換算して 2 g に対応する量）

微小繊維状セルロース

既存添加物

Microfibrillated Cellulose

定義 本品は、パルプ又は綿を微小繊維状にして得られた、セルロースを主成分とするものである。

性状 本品は、白色の湿った綿状である。

確認試験 (1) 本品を薄い皮膜状に乾燥し、細かく切断又はほぐしたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、主な吸収帯の透過率が30～80%の範囲になるように錠剤を調製する。

(2) 乾燥物換算して5.0 gに対応する量の本品を量り、全体が100 gになるように水を加え、羽根刃直径約35mm、カップ容量約150 mL (カップ:上部内径約59mm, 下部内径約44mm, 深さ約75mm) のホモジナイザーにより毎分10,000～12,000回転で3分間強制的にかき混ぜるとき、混合物は白色不透明の分散状態となり、3時間後も分離せずその状態を保つ。

(3) 乾燥物換算して1.0 gに対応する量の本品を量り、水を加えて100 gとし、確認試験(2)と同様のホモジナイザーにより毎分10,000～12,000回転で3分間かき混ぜて得られた白濁液を静止状態の直径20cm、受器付き標準網ふるい25μmにのせ、10秒間横方向に軽く振動を加えてこし、通過する澄明又は白濁した液を蒸発乾固するとき、残留物の質量は0.30 g以下である。

pH 5.0～8.0 (2.0 g, 水100mL 懸濁液)

純度試験 (1) ~~液性 pH5.0～8.0 (2.0 g, 水100mL 懸濁液)~~

(2) 鉛 Pb として2.0 μg/g 以下(乾燥物換算して ~~5.0~~ 2.0 g に対応する量, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As ~~2.0~~ として ~~2.0~~ 1.5 μg/g 以下(乾燥物換算して1.0 g に対応する量, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

(3) 水可溶物 0.50%以下

乾燥物換算して4.0 g に対応する量の本品を量り、水200 mL を加え、長さ約13mm, 最大幅約16mmの羽4枚からなる高速分散機により毎分5,000回転で5分間かき混ぜた分散液を定量分析用ろ紙(5種C)で吸引ろ過し、ろ液50 mL をとり水浴上で蒸発乾固する。残留物を120℃で1時間乾燥し、デシケーターで放冷後、質量を精密に量る。

乾燥減量 60.0～92.0% (5 g, 120℃, 5時間)

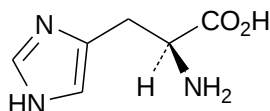
灰分 0.50%以下(乾燥物換算して2.0 g に対応する量)

微生物限度 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1 g につき、細菌数は ~~5,000 以下~~ 生菌数は5000 以下、真菌数は500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

L-ヒスチジン

既存添加物

L-Histidine



C₆H₉N₃O₂

分子量 155.15

(2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid [71-00-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒスチジン(C₆H₉N₃O₂) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、味はわずかに苦い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ を加え、水浴中で3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 ~~mL~~ に臭素試液 2 ~~mL~~ を加えるとき、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ (11 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

pH 7.0~8.5 (1.0 g, 水 50mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$~~

~~本品約 11 g を精密に量り、6 mol/L 塩酸を加えて溶かして正確に 100 mL とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2) (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 40 mL)~~

~~(3) 液性 pH 7.0~8.5 (1.0 g, 水 50 mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (0.07 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水約 20 mL を加えて溶かし、フエノルフトレイン試液 1 滴を加え、塩酸 (1→4) で中和し、更に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を用いる。~~

~~(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)~~

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

乾燥減量 0.30% 以下 (105℃, 3 時間)

強熱残分 0.20% 以下

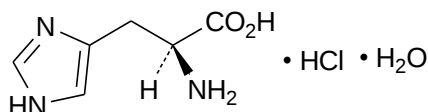
定量法 本品約 0.30.15 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。ただし、
終点は、液の紫色が青色に変わるときとする。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ = 15.52 mg C₆H₉N₃O₂

L-ヒスチジン塩酸塩

指定添加物

L-Histidine Monohydrochloride



C₆H₉N₃O₂ • HCl • H₂O

分子量 209.63

(2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate [7048-02-4]

含量 本品を乾燥したものは、L-ヒスチジン塩酸塩 (C₆H₉N₃O₂ • HCl • H₂O) 98.0~101.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、苦味とわずかに酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~ にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~mL~~ を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 ~~mL~~ に臭素試液 2 ~~mL~~ を加えるとき、液は、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液（1→10）に水酸化ナトリウム溶液（1→5）を加えてアルカリ性とした液は、左旋性であるが、これに塩酸を加えて酸性とすると、右旋性になる。

(4) 本品は、塩化物の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +8.5 \sim +10.5^\circ$ (5.5 g, 塩酸試液(6 mol/L), 50mL, 乾燥物換算)

pH 3.5~4.5 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +8.5 \sim +10.5^\circ$ (5.5 g, 塩酸(1→2), 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(3) 液性 pH3.5~4.5 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(4) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (3) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、ギ酸2 mLを加えて溶かし、0.1 mol/L過塩素酸液15 mLを正確に量って加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸を加えて60 mLとし、過量の過塩素酸を0.1 mol/L酢酸ナトリウム液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL）を用いる場合は、液の黄色が黄緑色を経て青緑色になるときとする。別に空試験を行う。

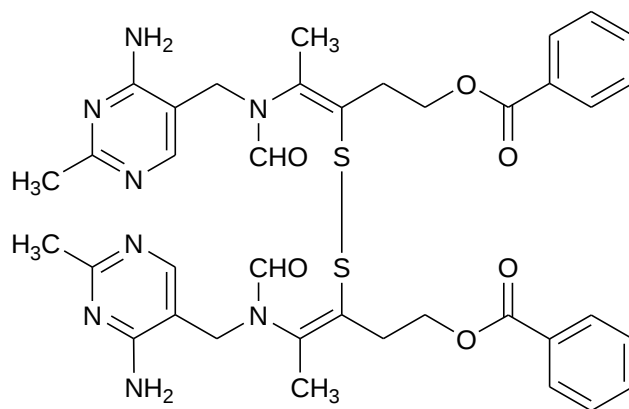
0.1 mol/L過塩素酸液1 mL = 10.48 mg $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

ビスベンチアミン

指定添加物

Bisbentiamine

ベンゾイルチアミンジスルフィド



$C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

分子量 770.92

N,N'-(Disulfanediyldis{2-[2-(benzoyloxy)ethyl]-1-methylethene-2,1-diyl})bis{*N*-(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl}formamide} [2667-89-2]

含量 本品を乾燥したものは、ビスベンチアミン ($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、味はやや苦い。

確認試験 (1) 本品 0.05g 50mg にメタノール 5 mLを加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム溶

液（3→20）／~~塩酸ヒドロキシルアミン~~塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（3→20）混液（1：1）2 ~~mL~~mLを加え、50～60℃の水浴中で2分間加温する。この液に塩酸0.8 ~~mL~~mL及び~~塩化鉄(III)~~塩化鉄(III) 六水和物溶液（1→10）0.5 ~~mL~~mLを加え、更に水8 ~~mL~~mLを加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) 本品5mgにメタノール1 ~~mL~~mLを加え、加温して溶かし、水2 ~~mL~~mL、~~塩酸システイン~~L-システイン塩酸塩一水和物溶液（1→100）2 ~~mL~~mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）1 ~~mL~~mLを加えて振り混ぜ、5分間放置する。この液に新たに調製した~~フェリシアン化カリウム~~ヘキサシアノ鉄(III) 酸カリウム溶液（1→10）1 ~~mL~~mL及び2-メチルー1-プロパノール5 ~~mL~~mLを加え、2分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチルー1-プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

融 点 140～145℃（分解）

純度試験 ~~(1) 融点 140～145℃（分解）~~

~~(2) (1) 溶状 無色，澄明（0.10 g，メタノール20 ~~mL~~mL）~~

~~(3) 重金属 Pbとして20 $\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g，第2法，比較液 鉛標準液2.0mL）~~

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下（5.0 g，第2法，比較液 鉛標準液10mL，フレイム方式）

乾燥減量 0.50%以下（24時間）

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、酢酸50 ~~mL~~mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸~~液~~で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1 ~~mL~~mL）。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸~~液~~1 ~~mL~~mL=38.55mg $\text{C}_{38}\text{H}_{42}\text{N}_8\text{O}_6\text{S}_2$

ビタミンA脂肪酸エステル

指定添加物

Vitamin A Esters of Fatty Acids

レチノール脂肪酸エステル

定義 本品には、ビタミンAの酢酸エステル及びビタミンAのパルミチン酸を主体とする脂肪酸エステルがある。

含量 本品1gは、ビタミンAとして450mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA300mgは、100万国際単位に相当する。

性状 本品は、淡黄～帯赤淡黄色の結晶又は油脂状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品のビタミンAとして1 ~~500~~500単位に相当する量を取り、石油エーテル5 ~~mL~~mLに溶かし、検液とする。検液5 ~~mL~~mLを量り、シクロヘキサン/ジエチルエーテル混液（4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行~~ない~~、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、紫外線照射（主波長：254nm）により検出するとき、Rf値が0.09付近、0.45付近及び0.62付近に、それぞれビタミンA、ビタミンA酢酸エステル及びビタミンAパルミチン酸エステルに対応するスポットを認める。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、105℃で2時間乾燥したものを使用する。

(2) 本品 ~~0.05g~~50mgにビタミンA測定用2-プロパノールを加えて溶かし、その1 ~~mL~~mL当たりビタミンAを約3 μg 含むように調製した液は、波長324～328nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 酸価 2.8 以下

本品約 2 g を精密に量り，油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

- (2) **吸光度比** 本品のビタミンAとして ~~0.060g~~ 約 60mg に相当する量を精密に量り，ビタミンA測定用 2-プロパノールに溶かし，正確に 100~~mL~~ mL とする。この液 1 ~~mL~~ mL を正確にとり，ビタミンA測定用 2-プロパノールを加えて正確に 200~~mL~~ mL とし，検液とする。この液につき，波長 300nm, 310nm, 320nm, 326nm, 330nm, 340nm 及び 350nm における吸光度を測定し，波長 326nm の吸光度 A を 1.000 としたときの各波長における吸光度の比を求めるとき，それぞれの吸光度比は，表に示す値の ±0.030 の範囲にある。

波長 (nm)	吸光度の比	
	ビタミンA酢酸エステル	ビタミンAパルミチン酸エステル
300	0.578	0.590
310	0.815	0.825
320	0.948	0.950
326	1.000	1.000
330	0.972	0.981
340	0.786	0.795
350	0.523	0.527

定量法 純度試験(2)の検液の波長 326nm における吸光度 A より，次式により含量を求める。

$$\text{ビタミンAの含量 (mg)} = \frac{A \times V}{W \times 100} \times 0.570$$

ただし，V：測定に用いた検液の総 ~~mL~~ mL 数

W：検液 V ~~mL~~ mL 中の試料の g 数

ビタミンA油

指定添加物

Vitamin A in Oil

油性ビタミンA脂肪酸エステル

定義 本品は，水産動物の新鮮な肝臓や幽門垂などから得られた脂肪油，そのビタミンA（レチノール）濃縮分，それらを食用油脂に溶かしたものの若しくはビタミンA脂肪酸エステル（レチノール脂肪酸エステル）又はこれらを食用油脂に溶かしたものである。

含量 本品 1 g は，ビタミンAとして 30mg 以上を含有し，表示量の 90～120% のビタミンAを含む。ただし，ビタミンA300mg は，100 万国単位に相当する。

性状 本品は，淡黄～帯赤淡黄色の油脂状の物質で，わずかに特異なおいがある。

確認試験 「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)，(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸価 2.8 以下

本品約 2 g を精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

~~「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(1)を準用する。~~

(2) 吸光度比 ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合は、「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(2)を準用する。

定量法 本品のビタミンAとして 0.15mg 以上に相当し、油脂 1 g 以下を含む量を精密に量り、フラスコに入れ、~~無アルデヒドエタノール~~エタノール (無アルデヒド) 30~~ml~~ 及びピロガロール・エタノール (95) 溶液 (1→10) 1~~ml~~ を加える。次に水酸化カリウム溶液 (9→10) 3~~ml~~ を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 30 分間加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水 30~~ml~~ を加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水 10~~ml~~、次にビタミンA測定用ジエチルエーテル 40~~ml~~ で洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し、ビタミンA測定用ジエチルエーテル 30~~ml~~ でフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗Bに入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ、分取した水層は分液漏斗Bに入れ、ビタミンA測定用ジエチルエーテル 30~~ml~~ を加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は、分液漏斗Aに合わせる。これに水 10~~ml~~ を加え、静かに 2～3 回倒立した後、放置し、分離した水層を除く。更に水 50~~ml~~ ずつで 3 回洗い、回が進むにつれて次第に強く振る。更に洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水 50~~ml~~ ずつで洗った後、10 分間放置する。水をできるだけ除き、ジエチルエーテル層を三角フラスコに移し、分液漏斗は、ビタミンA測定用ジエチルエーテル 10~~ml~~ ずつで 2 回洗い、洗液は、先の三角フラスコに合わせ、~~無水~~硫酸ナトリウム 5 g を加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはビタミンA測定用ジエチルエーテル 10~~ml~~ ずつで 2 回以上洗い、洗液をフラスコに合わせる。ジエチルエーテル抽出液を 45℃の水浴中で振り動かしながら、アスピレーターを用いて濃縮して約 1~~ml~~ とし、直ちにビタミンA測定用 2-プロパノールを加えて溶かし、1~~ml~~ 中にビタミンA約 3 µg を含むように正確に薄め、検液とする。検液につき波長 310nm、325nm 及び 334nm における吸光度 A_1 、 A_2 及び A_3 を測定し、次式により含量を求める。

ビタミンAの含量 (mg/g) = $E_{1\text{cm}}^{1\%}(325\text{nm}) \times 0.549$ ~~(mg/g)~~

$$E_{1\text{cm}}^{1\%}(325\text{nm}) = \frac{A_2}{W} \times \frac{V}{100} \times f$$
$$f = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_1}{A_2} - 4.260 \times \frac{A_3}{A_2}$$

ただし、f：補正係数

V：検液の総~~ml~~数

W：検液V~~ml~~中の試料のg数

なお、ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合は、「ビタミンA脂肪酸エステル」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

ビートレッド

Beet Red

既存添加物

アカビート色素

定義 本品は、ビート (~~*Beta vulgaris* Linne~~*Beta vulgaris* L.) の根から得られた、イソベタニン及びベタニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 15 以上で、その表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、赤紫~暗紫色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 15 に換算して 1 g に相当する量を取り、酢酸緩衝液 (pH5.4) 50 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、赤紫色を呈する。

(2) (1) の溶液 5 ~~mL~~ mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 ~~mL~~ mL を加えるとき、黄色に変わる。

(3) 本品に酢酸緩衝液 (pH5.4) を加えて溶かした液は、波長 525~540nm に極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から、色価 15 に換算して 1 g に相当する量を取り、水 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、更にメタノール 20 ~~mL~~ mL を加えてかき混ぜた後、毎分約 3,000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液 8 ~~mL~~ mL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:3:2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、R_f 値が 0.3~0.5 付近に紫色のスポットを認める。この薄層板をアンモニア蒸気を充満させた容器に入れ、30 分間以上放置するとき、スポットの赤紫色が淡灰~暗茶色に変わる。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60~80℃で 20 分間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40µg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~10~~ 2 µg/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 ~~1~~ 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(2) (2)~~ ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ 硝酸塩 色価 15 当たり、NO₃ として 0.27% 以下

本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とし、検液とする。別に硝酸イオン標準原液 0.2 ~~mL~~ mL, 1 ~~mL~~ mL, 10 ~~mL~~ mL 及び 50 ~~mL~~ mL を正確に量り、それぞれに水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ 20 ~~mL~~ mL ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液及び標準原液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を作成する。更に検液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 電気伝導度検出器

カラム充 ~~てん~~ 填剤 全多孔性陰イオン交換体

カラム管 内径 4.6~6.0mm, 長さ 5~10cm のステンレス管

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充 ~~てん~~ 填剤を充 ~~てん~~ 填したもの。

カラム温度 40℃

溶離液 ~~2.5mmol/L フタル酸と 2.4mmol/L トリス (ヒドロキシメチル) アミノメタンを含む水溶液 (pH4.0)~~ フタル酸 0.42 g 及び 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール 0.29 g を水 1000mL に溶かす (pH4.0)

流量 1.5 ~~mL~~ mL/分

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

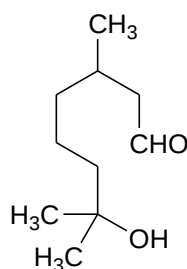
測定溶媒 酢酸緩衝液 (pH5.4)

測定波長 波長 525～540nm の極大吸収部

ヒドロキシシトロネラル

指定添加物

Hydroxycitronellal



$C_{10}H_{20}O_2$

分子量 172.26

7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal [107-75-5]

含 量 本品は、ヒドロキシシトロネラル ($C_{10}H_{20}O_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、スズランようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~本品 1 mL に亜硫酸水素ナトリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、発熱して溶け、冷却するとき、結晶塊となる。~~

屈折率 $n_D^{20}=1.447\sim1.450$

比重 $d_{25}^{25}=0.918\sim0.923$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20}=1.447\sim1.450$~~

~~(2) 比重 0.921～0.926~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0 mL, 50 vol% エタノール 3.0 mL)~~

~~(4) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、放置時間は、1 時間とする。~~

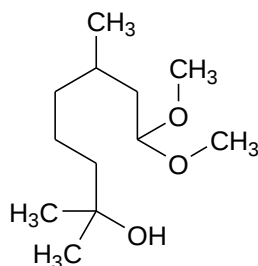
~~0.5 mol/L 塩酸 1 mL = 86.13 mg $C_{10}H_{20}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

指定添加物

Hydroxycitronellal Dimethylacetal



$C_{12}H_{26}O_3$

分子量 218.33

8,8-Dimethoxy-2,6-dimethyloctan-2-ol [141-92-4]

含 量 本品は、ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール ($C_{12}H_{26}O_3$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、弱いスズランのようなにおいがある。

確認試験 ~~本品 1mL にエタノール 1mL 及び 0.25mol/L 硫酸 1mL を加え、水浴中で振り混ぜながら約 3 分間加熱するとき、ヒドロキシシトロネラルのにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20}=1.441\sim1.444$

比 重 $d_{20}^{20}=0.928\sim0.934$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.441\sim1.444$~~

~~(2) 比重 $0.928\sim0.934$~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0mL, 50vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(4) (1) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

(2) 溶状 澄明 (2.0mL, 50vol%エタノール 4.0mL)

~~(5) (3)~~ ヒドロキシシトロネラル 本品約 5 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量するとき、試料 1 g に対応する 0.5mol/L 塩酸の消費量は、0.60~~mL~~ 以下である。ただし、放置時間は 1 時間とする。

定 量 法 本品約 1.5 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 1 法により定量し、次式により含量を求める。ただし、加熱時間は 5 分間とする。

ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール ($C_{12}H_{26}O_3$) の含量 (%)

$$= \frac{(a - b) \times 109.2}{1000} \times 100 ~~(\%)~~$$

ただし、a : 試料 1 g に対応する ~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (~~mL~~)

b : 純度試験 (5) で得た試料 1 g に対応する 0.5mol/L 塩酸の消費量 (~~mL~~)

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

指定添加物

Hydroxypropyl Distarch Phosphate

[53124-00-8]

定義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、硫酸(1→36) 25mLを加えて水浴中で加熱して溶かし、冷後、水で正確に100mLとする。必要に応じてヒドロキシプロピル基が4mg/100mL以上とならないように希釈し、試料液とする。試料液1mLを正確に量り、25mLの目盛り付試験管に入れ、冷水で冷却しながら硫酸8mLを滴下滴加する。よくかくはんした後、水浴中で正確に3分間加熱し、直ちに氷水中で冷却する。冷後、加工デンプン用ニンヒドリン試液0.6mLを注意しながら管壁に沿って加え、直ちに振り混ぜ、25℃の水浴中に100分間放置する。硫酸を加えて25mLとし、栓をして静かに数回上下を反転させ、検液とし、直ちに吸光度測定用のセルに移し、正確に5分後に、~~対照液に対する~~590nmの吸光度を測定する。ただし、~~対照液は、~~同じ植物を基原とする未加工デンプンを用いて検液の場合調製と同様に操作し調製するて得た液を対照とする。別にプロピレングリコール約0.025gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、この液2mL、4mL、6mL、8mL及び10mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に50mLとする。これらの液1mLずつを正確に量り、25mLの目盛り付試験管に入れ、冷水中で硫酸8mLを滴下滴加し、以下検液の場合調製と同様に操作して標準液とし、検量線を作成する。検量線から、検液中のプロピレングリコール濃度(μg/mL)を求め、次式によりヒドロキシプロピル基の含量を求める。

ヒドロキシプロピル基の含量 (%)

$$\frac{\text{検液中のプロピレングリコール濃度 (}\mu\text{g/mL)} \times 0.7763 \times \text{希釈率}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 100} = \text{---}(\%)$$

(2) プロピレンクロロヒドリン類 1.0μg/g以下

本品50.0gを正確に量り、三角フラスコに入れ、硫酸(1→18) 125mL加え、内容物をよく分散させる。緩く栓をして水浴中で10分間加熱し、内容物をよく混合し、更に30分間加熱する。ただし、コムギ由来のデンプン等、加水分解を受けにくいデンプンでは、加熱時間を長くする。冷後、水酸化ナトリウム溶液(1→4)を加えてpH7とする。ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過し、別のフラスコに入れる。元のフラスコ及びろ紙上の残留物を水25mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に無水硫酸ナトリウム30gを加え、5～10分間かくはんした後、分液漏斗に移し、フラスコを水25mLで洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。沈殿が残る場合には、少量の水を加えて溶かし、ジエチルエーテル50mLで5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウム3gを加え、ろ紙を用いてろ過し、フラスコとろ紙をジエチルエーテル25mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。約40℃の水浴中で大気圧下にて、4mLに濃縮し、冷後、ジエチルエーテルを加えて正確に5mLとし、検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン約0.05g50mgを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。未加工ワキシコーンスターチ50.0gずつを5個の三角フラスコに量り、硫酸(1→18) 125mLを加える。各フラスコに、標準原液0mL、0.5mL、

1 ~~ml~~ μL, 2 ~~ml~~ μL 又は 5 ~~ml~~ μL を正確に加え、以下検液の 場合調製 と同様に操作して標準液を 調製 とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 ~~ml~~ μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のプロピレンクロロヒドリンの 1-クロロ-2-プロパノールと 2-クロロ-1-プロパノールのピーク面積を測定し、ピークの合計面積と標準液に含まれるプロピレンクロロヒドリン濃度から、検量線を作成する。検液の 1-クロロ-2-プロパノールと 2-クロロ-1-プロパノールのピークの合計面積を求め、検量線を用いて検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度 ($\mu\text{g}/\text{ml}$) を求め、次式により試料中のプロピレンクロロヒドリン類の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{プロピレンクロロヒドリン類の含量 } (\mu\text{g}/\text{g}) \\ &= \frac{\text{検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度 } (\mu\text{g}/\text{ml}) \times 5}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \end{aligned}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 230°C

カラム 内径 0.25mm, 長さ 30m の ケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面 に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40°C で 2 分間保持し た後, 毎分 5°C で 80°C まで 昇温し, 80°C に到達後 を 8 分間保持する。 その後更に, 毎分 25°C で 230°C まで 昇温し, 230°C に到達後 を 5 分間保持する。

注入口温度 150°C

注入方式 スプリットレス (注入 1 分後にパージ開始)

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 1-クロロ-2-プロパノールの保持時間が約 15 分になるように調整する。

- (3) リン P として 0.14% 以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験 (4) (3) を準用する。

- (4) 鉛 Pb として 2.0 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (5.0 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

- (5) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

- (6) 二酸化硫黄 50 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験 (5) を準用する。

乾燥減量 21.0% 以下 (120°C, 13.3kPa 以下, 120°C, 4 時間)

ヒドロキシプロピルセルロース

指定添加物

Hydroxypropyl Cellulose

2-Hydroxypropyl ether of cellulose [9004-64-2]

定 義 本品は、セルロースのヒドロキシプロピルエーテルである。

含 量 本品を乾燥させたものは、ヒドロキシプロポキシ基 ($-\text{OC}_3\text{H}_6\text{OH}$ = 75.09) 80.5% 以下を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末又は粒で、においが無い。本品に水を加えるとき、膨潤し、澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 1,000) を激しく振り混ぜるとき、持続する泡を生じる。

(2) 本品の水溶液（1→500）5 ~~mL~~ に硫酸銅 (II) 五水和物 溶液（1→20）5 ~~mL~~ を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 5.0～8.0（1.0 g，水 100mL）

純度試験 ~~(1) 液性 pH5.0～8.0（1.0 g，水 100mL）~~

~~(2)~~ (1) プロピレンクロロヒドリン 1.0μg/g 以下

本品 1.0 g を量り、ジエチルエーテル 5 ~~mL~~ を正確に加えて栓をし、10 分間超音波抽出する。この液を遠心分離し、上澄液を検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン ~~0.030g~~ 30mg を量り、ジエチルエーテルを加えて正確に 100 ~~mL~~ とする。この液 1 ~~mL~~ を正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に 50 ~~mL~~ とする。更に、この液 1 ~~mL~~ を正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に 20 ~~mL~~ とし、標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ 1 ~~μL~~ ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、プロピレンクロロヒドリンのピーク面積を測定する。検液のピーク面積は標準液のピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 230℃

カラム 内径 0.25mm，長さ 30m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に，ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40℃で2分間保持し た後，毎分 5℃で 80℃まで 昇温し，80℃ ~~に到達後，を~~ 8分間保持する。その後，毎分 25℃で 230℃まで 昇温し，230℃ ~~に到達後，を~~ 5分間保持する。

注入口温度 150℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス 窒素

流量 プロピレンクロロヒドリンのピークが約 15 分後に現れるように調整する。

~~(3)~~ (2) 鉛 Pb として 2.0μg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式)

乾燥減量 5.0%以下（105℃，4 時間）

強熱残分 0. ~~50~~ %以下

定量法 (1) 装置

分解瓶：5 ~~mL~~ のガラス製耐圧ねじ口瓶で，底部の内側が円すい状となっており，外径 20mm，首部までの高さが 50mm，高さ約 30mm までの容積が 2 ~~mL~~ で，栓は耐熱性樹脂製，内栓又はシールはフッ素樹脂製のもの。加熱時に内容物が漏れないことをあらかじめ確認する。

加熱器：厚さ 60～80mm の角型金属アルミニウム製ブロックに直径 20.6mm，深さ 32mm の穴をあけたもので，ブロック内部の温度を±1℃の範囲で調節できる構造を有するもの。

(2) 操作法 本品を乾燥し，その約 ~~0.065g~~ 65mg を精密に量り，分解瓶に入れ，アジピン酸 ~~0.065g~~ 65mg，内標準溶液 2.0 ~~mL~~ 及びヨウ化水素酸 2.0 ~~mL~~ を加え，密栓し，その質量を精密に量る。ただし，内標準溶液はオクタン・*o*-キシレン溶液（1→25）とする。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後，加熱器を用い 150℃で 5 分ごとに振り混ぜながら 30 分間加熱し，更に 30 分間加熱を続ける。冷後，その質量を精密に量り，減量が ~~0.010g~~ 10mg 以下であることを確認し，上層を検液とする。別にアジピン酸 ~~0.065g~~ 65mg，内標準溶液 2.0 ~~mL~~ 及びヨウ化水素酸 2.0 ~~mL~~ を分解瓶

にとり、密栓し、その質量を精密に量り、定量用ヨウ化イソプロピル 50~~μL~~を加え、その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、上層を標準液とする。検液及び標準液を 1~~μL~~ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_T 及び標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_S を求め、次式によりヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

ヒドロキシプロポキシ基 ($-\text{OC}_3\text{H}_6\text{OH}$) の含量 (%) =

$$\frac{W_S}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 44.17 \text{ } \cancel{\text{(\%)}}$$

ただし、 W_S : 標準液中のヨウ化イソプロピルの量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん~~てん~~剤

液相 担体に対して 20%~~の~~メチルシリコーンポリマー

担体 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径約 3 mm, 長さ約 3 m のガラス管

カラム温度 100 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム

流量 オクタンのピークが約 10 分後に現れるように調整する。

カラムの選定 標準液 1~~μL~~につき、上記の操作条件で操作するとき、ヨウ化イソプロピル、オクタンの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

ヒドロキシプロピルデンプン

指定添加物

Hydroxypropyl Starch

[9049-76-7]

定義 本品は、デンプンを酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性状 本品は、白~類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがいい。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(1)を準用する。

(2) プロピレンクロロヒドリン類 1.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5) 二酸化硫黄 50 $\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (~~120 $^{\circ}\text{C}$~~ , 13.3 kPa 以下, 120 $^{\circ}\text{C}$, 4 時間)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース

指定添加物

Hydroxypropyl Methylcellulose

A mixed methyl and 2-hydroxypropyl ether of cellulose [9004-65-3]

定 義 本品は、セルロースのメチル及びヒドロキシプロピルの混合エーテルである。

含 量 本品を乾燥したものは、メトキシ基 ($-\text{OCH}_3=31.03$) 19.0～30.0%及びヒドロキシプロポキシ基 ($-\text{OC}_3\text{H}_6\text{OH}=75.09$) 3.0～12.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末又は粒で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。本品に水を加えるとき、膨潤し、澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験 (1) 本品 1 g に熱湯 100 mL を加え、かき混ぜながら室温に冷却し、試料液とする。試料液 5 mL にアントロン試液を穏やかに加えるとき、境界面は青～青緑色を呈する。
(2) (1) で得た試料液 0.1 mL に硫酸 (9→10) 9 mL を加えて振り混ぜ、水浴中で正確に 3 分間加熱した後、直ちに氷水中で冷却し、ニンヒドリン溶液 (1→50) 0.6 mL を注意して加え、振り混ぜて 25℃で放置するとき、液は初め紅色を呈し、更に 100 分間以内に紫色に変わる。
(3) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定するとき、 3.465cm^{-1} 、 2.900cm^{-1} 、 1.375cm^{-1} 及び 1.125cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

pH 5.0～8.0 (1.0 g, 熱湯 100 mL)

純度試験 (1) ~~液性 pH5.0～8.0 (1.0 g, 熱湯 100 mL)~~

~~(2) (1)~~ 塩化物 Cl として 0.28% 以下

本品 1.0 g に熱湯 30 mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で 10 分間加熱した後、熱時傾斜してろ過する。残留物を熱湯でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100 mL とする。この液 5 mL に希硝酸 10% 硝酸試液 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を用いる。

~~(3) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(4) (3)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~2.0~~ 1.5 µg/g 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 8.0% 以下 (105℃, 1 時間)

強熱残分 1.5% 以下 (乾燥物換算)

定量法 (1) 装置

分解瓶: 5 mL のガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径 20 mm, 首部までの高さが 50 mm, 高さ約 30 mm までの容積が 2 mL で、栓は耐熱性樹脂製、内栓又はシーリングはフッ素樹脂製のもの。加熱時に内容物が漏れないことをあらかじめ確認する。

加熱器: 厚さ 60～80 mm の角型金属アルミニウム製ブロックに直径 20.6 mm, 深さ 32 mm の穴をあけたもので、ブロック内部の温度を ±1℃ の範囲で調節できる構造を有するもの。

(2) 操作法 本品を乾燥し、その約 0.065 g 65 mg を精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸 0.065 g 65 mg, 内標準溶液 2.0 mL 及びヨウ化水素酸 2.0 mL を加え、密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準溶液はオクタン・*o*-キシレン溶液 (1→25) とする。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、加熱器を用い 150℃で 5 分ごとに振り混ぜながら 30 分間加熱し、更に 30 分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が 0.010 g 10 mg 以下であることを確認し、上層を検液とする。別にア

ジピン酸 ~~0.065g~~65mg, 内標準溶液 2.0 ~~mL~~mL 及びヨウ化水素酸 2.0 ~~mL~~mL を分解瓶にとり, 密栓し, その質量を精密に量り, 定量用ヨウ化イソプロピル 15 ~~μL~~μL を加え, その質量を精密に量り, 同様に して ~~定量用ヨウ化メチル~~定量用ヨードメタン 45 ~~μL~~μL を加え, その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後, 上層を標準液とする。検液及び標準液を 2 ~~μL~~μL ずつ量り, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求め, 以下の式によりメトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

$$\text{メトキシ基 (}-\text{CH}_3\text{O) の含量 (\%)} = \frac{W_{Sa}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times 21.86 \text{ (\%)} \text{---}$$

$$\begin{aligned} &\text{ヒドロキシプロポキシ基 (}-\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ &= \frac{W_{Sb}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times 44.17 \text{ (\%)} \text{---} \end{aligned}$$

ただし, W_{Sa} : 標準液中のヨウ化メチルの量 (g)

W_{Sb} : 標準液中のヨウ化イソプロピルの量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん ~~てん~~ 担剤

液相 担体に対して 20% ~~の~~メチルシリコーンポリマー

担体 180~250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径約 3mm, 長さ約 3m のガラス管

カラム温度 100℃付近の一定温度

キャリア ~~ア~~ ~~ヤ~~ ーガス ヘリウム

流量 オクタンのピークが約 10 分後に現れるように調整する。

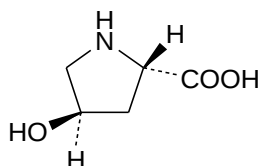
カラムの選定 標準液 2 ~~μL~~μL につき, 上記の操作条件で操作するとき, ヨウ化メチル, ヨウ化イソプロピル, オクタンの順に流出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

L-ヒドロキシプロリン

[既存添加物](#)

L-Hydroxyproline

L-オキシプロリン



$\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_3$

分子量 131.13

(2*S*, 4*R*) -4-Hydroxyproline-2-carboxylic acid [51-35-4]

含 量 本品を乾燥物換算したものは, L-ヒドロキシプロリン ($\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_3$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 本品の水溶液（1→1000）5 mL にニンヒドリン溶液（1→50）1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、黄色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -74.0 \sim -77.0^\circ$ （4 g、水、100 mL、乾燥物換算）

pH 5.0～6.5（1.0 g、水 10 mL）

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -74.0 \sim -77.0^\circ$~~

~~本品約4 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100 mLとし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2) (1) 溶状~~ 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水 10 mL）

~~(3) 液性~~ pH 5.0～6.5（1.0 g、水 10 mL）

~~(4) (2) 塩化物~~ Cl として 0.1% 以下（0.070 g 70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL）

~~(5) 重金属~~ Pb として 20 µg/g 以下（1.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 2.0 mL）

~~(3) 鉛~~ Pb として 2 µg/g 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

~~(6) (4) ヒ素~~ As として 4.0 µg/g 以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

乾燥減量 0.3% 以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.2% 以下

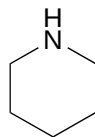
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 13.11 mg $C_5H_9NO_3$

ピペリジン

指定添加物

Piperidine



$C_5H_{11}N$

分子量 85.15

Piperidine [110-89-4]

含 量 本品は、ピペリジン（ $C_5H_{11}N$ ）98.0% 以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 ~~(1) 屈折率~~ $n_D^{20} = 1.450 \sim 1.454$

~~(2) 比 重~~ $d_{25}^{25} = 0.858 \sim 0.862$

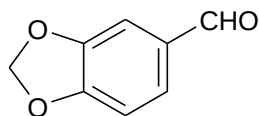
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ピペロナル

指定添加物

Piperonal

ヘリオトロピン



$C_8H_6O_3$

分子量 150.13

Benzo [*d*] [1,3] dioxole-5-carbaldehyde [120-57-0]

含 量 本品を乾燥したものは、ピペロナル ($C_8H_6O_3$) ~~99.0~~98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は塊で、ヘリオトロップのようなにおいがある。

確認試験 (1) ~~本品 0.1 g に硫酸 2 mL を加えて溶かし、レゾルシン・エタノール溶液 (1→20) 2 滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。~~

(2) ~~本品 1 g を加温して溶かし、亜硫酸水素ナトリウム試液 5 mL を加え、振り混ぜながら水浴中で加熱するとき、白色の結晶塊を生じる。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。

純度試験 (1) ~~融 点 36~37.5℃~~

(2) ~~溶状 澄明 (1.0 g, 70 vol% エタノール 4.0 mL)~~

(3) ~~重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(4) ~~ヒ素 As_2O_3 として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第 4 法, 装置 B)~~

純度試験 酸価 3.0 以下 (香料試験法)

~~乾燥減量 0.50% 以下 (4 時間)~~

~~強熱残分 0.05% 以下~~

定 量 法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、放置時間は 15 分間とする。

~~0.5 mol/L 塩酸 1 mL = 75.07 mg $C_8H_6O_3$~~

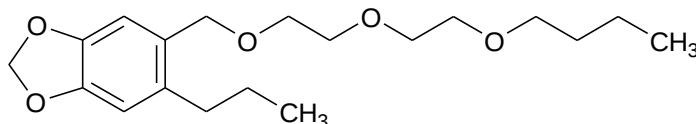
本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (4) により定量する。

ピペロニルブトキシド

指定添加物

Piperonyl Butoxide

ピペロニルブトキサイド



$C_{19}H_{30}O_5$

分子量 338.44

5- {[2- (2-Butoxyethoxy) ethoxy] methyl} -6-propylbenzo [*d*] [1,3] dioxole [51-03-6]

性状 本品は、~~淡黄~~無~淡褐色の透明な油状の液体で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品のメタノール溶液 (1→1,000) 0.5 ~~mL~~ mL にタンニン酸・酢酸試液 20 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱するとき、液は、青色を呈する。

- (2) 本品の90vol%メタノール溶液（1→100,000）は、波長236～240nm及び288～292nmに極大吸収部があり、236～240nmにおける吸光度と288～292nmにおける吸光度との比は、~~1.22~~1.13～1.24である。

屈折率 $n_D^{20}=1.497\sim1.512$

比重 $d_{20}^{20}=1.05\sim1.07$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.497\sim1.512$~~

~~(2) 比重 1.05～1.07~~

~~(3) (1) 色調~~ 本品の色調は、~~塩化第一コバルト~~塩化コバルト (II) 比色標準原液 1.4~~mL~~mL、~~塩化第二鉄~~塩化鉄 (III) 比色標準原液 4.3~~mL~~mL 及び硫酸銅 (II) 比色標準原液 0.3~~mL~~mL を混和した液の色調より濃くない。

~~(4) 重金属~~ 本品 15mL を量り、分液漏斗に入れ、水 15mL 及び塩酸 (1→4) 3 滴を加えて 3 分間激しく振り混ぜ、静置した後、上層をとる。これにアセトン 5mL を加え、硫化ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は濁らない。また暗色を呈さない。

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (3) 塩素化合物~~ Cl として 0.035% 以下

本品 0.50 g を量り、磁製のるつぼに入れ、~~無水~~炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 2~~mL~~mL を加え、時々揺り動かしながら水浴上で 1 時間加熱し、ほとんど蒸発乾固する。これに炭酸カルシウム 1 g を加え、弱く加熱してほとんど炭化した後、約 600℃ に加熱してほとんど灰化する。冷後、残留物に硝酸 (1→10) 35~~mL~~mL を徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水 10~~mL~~mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50~~mL~~mL とし、検液とする。別に炭酸カルシウム 1 g を量り、~~無水~~炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 2~~mL~~mL を加え、硝酸 (1→10) 35~~mL~~mL を徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水 10~~mL~~mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、0.01mol/L 塩酸 0.50~~mL~~mL 及び水を加えて 50~~mL~~mL とし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液 (1→50) 0.5~~mL~~mL ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

~~(6) (4) 蒸留試験~~ 194℃ までの蒸留残留物 85.0% 以上、203℃ までの蒸留残留物 5.0% 以下

本品 25 g を量り、あらかじめ質量を精密に量った 100~~mL~~mL のナス形フラスコに入れて質量を精密に量り、0.53kPa の減圧下で 194℃ まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。更に 0.53kPa の減圧下で 203℃ まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。

氷酢酸

指定添加物

Glacial Acetic Acid

$\text{H}_3\text{C}-\text{COOH}$

$\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$

分子量 60.05

Acetic acid [64-19-7]

含 量 本品は、酢酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$) 99.0% 以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶塊又は無色澄明な液体で、特異な刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→4) は、酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1→4) は、酢酸塩の反応を呈する。

凝固点 14.5℃ 以上

純度試験 ~~(1) 凝固点 14.5℃ 以上~~

~~(2) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下(2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

(1) 鉛 Pbとして0.5 μ g/g以下(8.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

~~(4)~~ (3) 易酸化物 本品2.0gを量り, 水10mLを加えて溶かし, 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mLを加えるとき, 液の紅色は30分以内に消えない。

~~(5)~~ (4) 蒸発残留物 0.010%以下

本品20.0gを量り, 蒸発した後, 100℃で2時間乾燥し, 残留物の質量を量る。

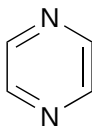
定量法 本品約1gを精密に量り, 水40mLを加え, 1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=60.05mg C₂H₄O₂

ピラジン

指定添加物

Pyrazine



C₄H₄N₂

分子量 80.09

Pyrazine [290-37-9]

含量 本品は, ピラジン(C₄H₄N₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は, 白～淡黄色の固体で, 特有のにおいがある。

確認試験 本品を粉末にして窓板に挟み, 加温して溶解させ, 冷後, 赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験~~ 融点 51～55℃

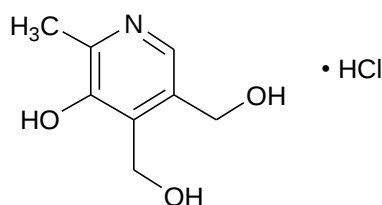
定量法 本品0.1gを量り, ~~エタノール1mLを加えて溶かし~~のエタノール(95)溶液(1→10)を**検液とし**, 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ピリドキシン塩酸塩

指定添加物

Pyridoxine Hydrochloride

ビタミンB₆



C₈H₁₁NO₃ · HCl

分子量 205.64

(5-Hydroxy-6-methylpyridine-3,4-diyl) dimethanol monohydrochloride [58-56-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは, ピリドキシン塩酸塩(C₈H₁₁NO₃ · HCl) 98.0%以上を含む。

む。

性 状 本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10,000）1 mL に ~~2, 6-ジブロモキノントクロロイミド~~ 2, 6-ジブromo-N-クロロ-p-ベンゾキノモノイミン・エタノール (95) 溶液（1→4,000）2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈する。また、あらかじめホウ酸飽和溶液 1 mL を加えた後、この試験を行うとき、液は、青色を呈さない。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

~~純度試験 (1) 融 点 203～209℃（分解）~~

~~(2) 液性 pH 2.5～3.5（0.50 g, 水 25 mL）~~

~~(3) 重金属 Pb として 30 µg/g 以下（1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 3.0 mL）~~

純度試験 鉛 Pb として 2 µg/g 以下（2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式）

乾燥減量 0.50% 以下（4 時間）

強熱残分 0.10% 以下

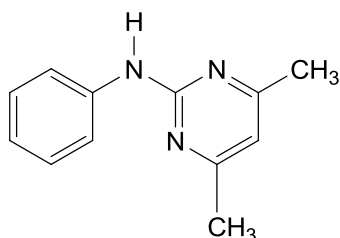
定 量 法 本品約 0.4 g を精密に量り、酢酸 5 mL 及び無水酢酸 5 mL を加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸 30 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸液で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL）。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 20.56 mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

ピリメタニル (2013 年 8 月 6 日告示)

指定添加物

Pyrimethanil



$C_{12}H_{13}N_3$

分子量 199.25

N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline [53112-28-0]

含 量 本品は、ピリメタニル ($C_{12}H_{13}N_3$) 96.0～101.0% を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波長波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 96～98℃

~~純度試験 (1) 融点 96～98℃~~

~~(2) 鉛 Pb として 2.0 µg/g 以下 (5.0 g, 第 1 法)~~ (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

水 分 1.0% 以下（2 g, 容量滴定法, 直接滴定）

定 量 法 本品及び定量用ピリメタニル約 ~~0.05 g~~ 50 mg ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。これらの液 1 mL ずつを正確に量り、それぞれアセトニトリル

／水混液（３：１）を加えて正確に 20~~mL~~mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10~~mL~~μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のピリメタニルのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ピリメタニル (C}_{12}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用ピリメタニルの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100\text{---(\%)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 268nm）

カラム充~~てん~~填剤 5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6 mm，長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 24～40℃の一定温度

移動相 アセトニトリル 750~~mL~~mL に水 250~~mL~~mL を加え、更に酢酸アンモニウム 2 g を加えて溶かす。

流量 ピリメタニルの保持時間が 5～6 分になるように調整する。

微粒二酸化ケイ素

指定添加物

Silicon Dioxide (fine)

微粒シリカゲル

SiO₂

分子量 60.08

Silicon dioxide

含 量 本品を強熱したものは、二酸化ケイ素（SiO₂）99.0%以上を含む。

性 状 本品は、平均粒子径 15μm 以下の滑らかな触感をもつ白色の微細な粉末で、においがなく、味がない。

確認試験 本品 0.2 g を白金製のろつばにとり、フッ化水素酸 5~~mL~~mL を加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し 5.0%以下

本品を 105℃で 2 時間乾燥し、その 2.0 g を量り、水 60~~mL~~mL を加え、電磁式かくはん機で 15 分間よくかき混ぜた後、メンブランフィルター（孔径 0.45μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて 100~~mL~~mL とする。この液 50~~mL~~mL を量り、蒸発乾固し、残留物を 105℃で 2 時間乾燥し、質量を量る。

~~(2) 重金属 Pb として 20μg/g 以下~~

~~本品を 105℃で 2 時間乾燥し、その 5.0 g を量り、塩酸 (1→4) 50mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて 100mL とし、これを A 液とする。A 液 20mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(2) 鉛 Pb として 5μg/g 以下 (0.80 g，第 5 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間

沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

- (3) ヒ素 As_2O_3 として $2.0 \pm 1.5 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g (105°C, 2 時間乾燥), 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥した本品に塩酸 (1→4) 50 mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて 100 mL とし、この (2) の A 液 20 mL を量り、検液とする。装置 B を用いる。

- (4) ナトリウム Na_2O として 0.20% 以下

乾燥した本品に塩酸 (1→4) 50 mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて 100 mL とする。この液 (2) の A 液 5 mL に水を加えて 100 mL とし、検液とする。別に塩化ナトリウムを 130°C で 2 時間乾燥した後、その 1.886 g を正確に量り、水を加えて溶かして正確に 1,000 mL とする。この液 5.0 mL を正確に量り、水を加えて正確に 1,000 mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0 nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

- (5) アルミニウム Al_2O_3 として 0.20% 以下

乾燥した本品に塩酸 (1→4) 50 mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて 100 mL とする。この液 (2) の A 液 20 mL に水を加えて 100 mL とし、検液とする。別に硫酸アルミニウムカリウム 12 水和物硫酸カリウムアルミニウム・12 水 2.33 g を正確に量り、塩酸 5 mL 及び水を加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 2.0 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長 309.3 nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

- (6) 鉄 Fe_2O_3 として 0.50 mg/g 以下

乾燥した本品に塩酸 (1→4) 50 mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて 100 mL とする。この (2) の A 液 20 mL に水を加えて 100 mL とし、検液とする。別に硫酸第三鉄アンモニウム硫酸アンモニウム鉄 (III)・12 水 6.04 g を正確に量り、塩酸 20 mL 及び水を加えて溶かして正確に 1,000 mL とする。この液 5.0 mL を正確に量り、塩酸 10 mL 及び水を加えて正確に 1,000 mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で

原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

分析線波長 248.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

乾燥減量 7.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱減量 8.5%以下 (~~105℃, 2時間~~, 次に 1,000℃乾燥物, 1000℃, 30 分間)

定量法 本品を強熱し、その約 1 g を精密に量り、あらかじめ ~~1,000℃~~ で 30 分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、質量 W (g) を精密に量り、エタノール (95) 4 滴及び硫酸 2 滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸 ~~5 mL~~ を加え、蒸発乾固した後、550℃ で 1 時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、~~1,000℃~~ で 30 分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量 w (g) を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{W \text{ (g)} - w \text{ (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

ピロ亜硫酸カリウム

指定添加物

Potassium Pyrosulfite

メタ重亜硫酸カリウム

$K_2S_2O_5$

分子量 222.33

Potassium disulfite [16731-55-8]

含量 本品は、ピロ亜硫酸カリウム ($K_2S_2O_5$) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g, 水 ~~10 mL~~)

~~(2) 重金属 Pb として $10 \mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、熱湯 15 mL を加えて溶かし、塩酸 5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に熱湯 10 mL 及び塩酸 2 mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて溶かして 50 mL とし、必要があればろ過し、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(2) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \sim 3 \mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~本品 5.0 g を量り、に水を加えて溶かして 25 mL とする。この液 5 mL を量り、硫酸 1 mL を加え、約 2 mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10 mL とし、この液 5 mL を量り、検液とする。装置 B を用いる。~~

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 ~~mL~~mL = 5.558mg $\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$

ピロ亜硫酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Metabisulfite

Sodium Pyrosulfite

メタ重亜硫酸ナトリウム

酸性亜硫酸ソーダ

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$

分子量 190.11

Sodium disulfite [7681-57-4]

含量 本品は、ピロ亜硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 わずかに微濁 (0.50 g, 水 10 ~~mL~~mL)

~~(2) 重金属 Pb として 10 μg /g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、熱湯 15mL を加えて溶かし、塩酸 5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に熱湯 10mL 及び塩酸 2mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸 (1→20) 2mL 及び水 20mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、必要があればろ過し、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(2) 鉛 Pb として 2 μg /g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 μg /g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に水 10 ~~mL~~mL を加えて溶かし、硫酸 1 ~~mL~~mL を加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱し、水を加えて 5 ~~mL~~mL とし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

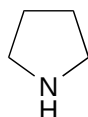
定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 ~~mL~~mL = 4.753mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$

ピロリジン

指定添加物

Pyrrolidine



$\text{C}_4\text{H}_9\text{N}$

分子量 71.12

Pyrrolidine [123-75-1]

含量 本品は、ピロリジン ($\text{C}_4\text{H}_9\text{N}$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.440\sim1.446$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25}=0.853\sim0.863$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53 mm、長さ 30～60mの~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを~~使用する~~用いる。

ピロリン酸四カリウム

指定添加物

Potassium Pyrophosphate

ピロリン酸カリウム

$K_4P_2O_7$

分子量 330.34

Potassium diphosphate [7320-34-5]

含量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸四カリウム ($K_4P_2O_7$) 98.0～101.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶性の粉末若しくは塊又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に水 10~~mL~~mL 及び硝酸 2～3 滴を加えて溶かし、硝酸銀溶液 (1→50) 1 ~~mL~~mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

pH 10.0～10.7 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁 (0.50 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH10.0～10.7 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.011%以下 (1.0 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30~~mL~~mL)

~~(4) (3)~~ 正リン酸塩 本品 1.0 g を量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3 滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

~~(5) (4)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.019%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~mL)

~~(6) 重金属 Pb として 20μg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30mL 及び硝酸 3～4 滴を加えて溶かし、酢酸 (1→20) 又はアンモニア試液を加えて中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4μg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5mL 及び水 25mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

~~(7) (6)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 7.0%以下 (110℃, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 75~~mL~~mL を加えて溶かし、約 15℃に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノール F F 試液 3～4 滴)。

1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~mL = 165.2mg $K_4P_2O_7$

ピロリン酸二水素カルシウム

指定添加物

Calcium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸カルシウム

$\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$

分子量 216.04

Calcium dihydrogendiphosphate [14866-19-4]

含量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素カルシウム ($\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、振り混ぜた液は、酸性である。

(2) 本品 0.2 g に硝酸 (1→10) 5 mL を加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 2 mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.3 g に水 9 mL 及び塩酸 (1→4) 1 mL を加え、加温して溶かし、冷後ろ過し、ろ液に ~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液 (1→30) 3 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、これに塩酸 (1→30) 5 mL を追加するとき、沈殿は溶ける。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.40%以下

あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を 110℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、塩酸 (1→4) 100 mL を加え、時々振り混ぜながら 1 時間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水 30 mL で洗い、ガラスろ過器と共に 110℃で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 正リン酸塩 本品 1.0 g を量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3 滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。

~~(3) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→4) 3.5 mL 及び水 30 mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、ろ過する。ろ液に振り混ぜながらわずかに沈殿が生じるまでアンモニア試液を滴加した後、少量の塩酸 (1→4) を滴加して沈殿を溶かし、必要があれば定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~本品 0.50 g を量り、に塩酸 (1→4) 5 mL を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。~~

乾燥減量 5.0%以下 (150℃, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 20 mL を加えて煮沸し、冷後、水を加えて正確に 200 mL とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第 2 法により定量する。

0.02 mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL = 4.321 mg $\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$

ピロリン酸二水素二ナトリウム

指定添加物

Disodium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸ナトリウム

$\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$

分子量 221.94

Sodium dihydrogendiphosphate [7758-16-9]

含量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素二ナトリウム ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10 ~~mL~~ mL に硝酸銀溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 3.8～4.5 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.80%以下

あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を 110℃ で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、時々振り混ぜながら 1 時間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水 30 ~~mL~~ mL で洗い、ガラスろ過器と共に 110℃ で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

~~(2) 液性 pH3.8～4.5 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.057%以下 (0.25 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.40 ~~mL~~ mL)

~~(4) (3)~~ 正リン酸塩 本品 1.0 g を量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3 滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。

~~(5) (4)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.038%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ mL)

~~(6) 重金属 Pb として 20μg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水 30mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4μg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5mL 及び水 25mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

~~(7) (6)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4-0.3~~ 3μg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 5.0%以下 (110℃, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、硝酸 5 ~~mL~~ mL 及び水 25 ~~mL~~ mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸し、冷後、水を加えて正確に 500 ~~mL~~ mL とし、必要があれば乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液 5 ~~mL~~ mL を正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液 20 ~~mL~~ mL 及び水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、波長 400nm における吸光度を測定する。対照液には、水 5 ~~mL~~ mL を用いて検液の場合と同様に操作し、~~調製するた液を用いる。~~別にリン酸一カリウムリン標準液 10 ~~mL~~ mL を正確に量り、硝酸 (1→25) 20 ~~mL~~ mL を加え、更に水を加えて正確に 250 ~~mL~~ mL とする。この液 10 ~~mL~~ mL, 15 ~~mL~~ mL 及び 20 ~~mL~~ mL をそれぞれ正確に量り、検液の場合と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液 5 ~~mL~~ mL 中の

リン (P) の質量 (g) を求め、次式により含量を求める。

ピロリン酸二水素二ナトリウム ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$) の含量 (%)

$$\frac{\text{検液 } 5 \text{ mL 中のリン (P) の質量 (g)} \times 3.583 \times 100}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ピロリン酸第二鉄

指定添加物

Ferric Pyrophosphate

$\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3$

分子量 745.21

Iron(III)diphosphate

含 量 本品を強熱したものは、ピロリン酸第二鉄 ($\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄～黄褐色の粉末で、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験 (1) 本品 0.2 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10 mL を加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物に塩酸 (1→4) を加えて溶かした液は、第二鉄塩鉄 (III) 塩の反応を呈する。

(2) (1) のろ液を硝酸 (1→10) で弱酸性とし、これに硝酸銀溶液 (1→50) を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 0.10 g を量り、塩酸 (1→2) 5.0 mL を加えて溶かし、水を加えて 20 mL とし、検液とする。

(2) 塩化物 Cl として 3.55%以下

本品 1.00 g を量り、硝酸 (1→2) 5 mL を加えて水浴中で加熱して溶かす。これにフェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50 mL を加え、よく振り混ぜた後、水を加えて 100 mL とし、約 10 分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 10 mL を量り、水を加えて 100 mL とする。この液 2.0 mL を量り、硝酸 (1→10) で中和し、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL を用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.12%以下

(2) のろ液 40 mL を量り、塩酸 (1→4) で中和し、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 0.50 g を量り、磁製皿に入れ、王水 3 mL を加えて溶かし、水浴中で穏やかに蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→2) 5 mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸 (1→2) 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。次にジエチルエーテルを加えて振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く操作を、ジエチルエーテル 40 mL ずつで 2 回、更にジエチルエーテル 20 mL ずつで 3 回行う。この水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.2 g を加えて溶かし、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。次にほとんど無色となるまで塩酸 (1→2) を滴加した後、塩酸 (1→2) 1 mL を加え、酢酸 (1→20) 4 mL、酢酸ナトリウム溶液 (2→15) 4 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0 mL を量り、磁製皿に入れ、王水 3 mL を加え、以下検液の場合と同様に操~~

~~作して調製する。ただし、塩酸（1→2）をほとんど無色となるまで滴加した後、更に加える塩酸（1→2）の量は、0.5mLとする。~~

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5 mL 及び水 25mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.03\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に塩酸（1→2）5 ~~mL~~ を加えて溶かした後、~~ヒ素標準液 3.0mL を加えて~~ ヒ素標準液 3.0mL を加えて溶かし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。~~別に、標準色は、次により調製する。~~ヒ素標準液 ~~2.0mL を量り、~~に塩酸（1→2）5 ~~mL~~ を加え、更に ヒ素標準液 3.0mL を加えて溶かし、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。~~して調製する。~~

強熱減量 20.0%以下（1時間）

定量法 本品を強熱し、直ちにその約 0.3 g を精密に量り、塩酸（1→2）20 ~~mL~~ を加えて溶かし、水 20 ~~mL~~ で共栓フラスコに移す。次にヨウ化カリウム 3 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100 ~~mL~~ を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行う。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 18.63mg $\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3$

ピロリン酸第二鉄液

指定添加物

Ferric Pyrophosphate Solution

含量 本品は、ピロリン酸第二鉄 ($\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3 = 745.22$) 2.5～3.5%を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の乳状の液体で、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験 (1) 本品に過量の水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）に溶かした液は、第二鉄塩鉄 (III) 塩の反応を呈する。

(2) (1)のろ液を硝酸（1→10）で弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 2.0 g を量り、塩酸（1→2）5.0 ~~mL~~ を加えて溶かし、水を加えて 20 ~~mL~~ とし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして 0.35%以下

本品 10 g を量り、フェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）7 ~~mL~~ を加え、よく振り混ぜた後、水を加えて 100 ~~mL~~ とし、約 10 分間放置し、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 10 ~~mL~~ を量り、水を加えて 100 ~~mL~~ とする。この液 2.0 ~~mL~~ を量り、硝酸（1→10）で中和し、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.20 ~~mL~~ を用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.002%以下

(2)のろ液 40 ~~mL~~ を量り、塩酸（1→4）で中和し、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.20 ~~mL~~ を用いる。

~~(4) 重金属 Pbとして $4.0\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 5.0 g を量り、磁製皿に入れ、王水 5ml を加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→2) 5ml を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸 (1→2) 5ml ずつで 2 回洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。次にジエチルエーテルを加えて振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く操作を、ジエチルエーテル 40ml ずつで 2 回、更にジエチルエーテル 20ml で 1 回行う。この水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.05 g を加えて溶かし、水浴中で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸 (1→2) を滴加した後、酢酸 (1→20) 4ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、磁製皿に入れ、王水 5ml を加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(4) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5 mL 及び水 25mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として $0.2\mu\text{g/g}$ 以下 (7.5 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~407.5 g を量り、~~に L-アスコルビン酸 L (+) -アスコルビン酸 0.2 g を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。別に、標準色は、次により調製する。ヒ素標準液 2.0mL を量り、水 4 mL を加え、更に L-アスコルビン酸 L (+) -アスコルビン酸 0.1 g を加えて溶かし、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。~~もて調製する。~~

定量法 本品約 10 g を精密に量り、水約 30 mL で共栓フラスコに移し、塩酸 10 mL を加えて溶かす。次にヨウ化カリウム 3 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100 mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 ~ 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行ない補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 18.63mg $\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3$

ピロリン酸四ナトリウム

指定添加物

Sodium Pyrophosphate

ピロリン酸ナトリウム

$\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=10$ 又は 0)

Sodium diphosphate decahydrate [13472-36-1]

分子量 10 水和物 446.06

Sodium diphosphate [7722-88-5]

無水物 265.90

定義 本品には結晶物 (10 水和物) 及び無水物があり、それぞれをピロリン酸四ナトリウム (結晶) 及びピロリン酸四ナトリウム (無水) と称する。

含量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸四ナトリウム ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) 97.0% 以上を含む。

性状 結晶物は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は塊である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10 mL に酢酸 (1→20) を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液 (1→50) 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 9.9~10.7 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 本品を乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、微濁 (1.0 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH9.9~10.7 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)~~(2) 塩化物 Cl として 0.21%以下 (0.10 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60~~mL~~mL)

~~(4)~~(3) 正リン酸塩 本品 1.0 g を量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2~3 滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

~~(5)~~(4) 硫酸塩 SO₄ として 0.038%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~mL)

~~(6) 重金属 Pb として 20µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) で中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5mL 及び水 25mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

~~(7)~~(6) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 結晶物 42.0%以下 (110°C, 4 時間)

無水物 5.0%以下 (110°C, 4 時間)

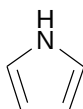
定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 75~~mL~~mL を加えて溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノール F F 試液 3~4 滴)。

1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~mL = 133.0mg Na₄P₂O₇

ピロール

指定添加物

Pyrrole



C₄H₅N

分子量 67.09

Pyrrole [109-97-7]

含量 本品は、ピロール (C₄H₅N) 98.0 %以上を含む。

性状 本品は、無~黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験~~ (1) ~~屈折率~~ n_D²⁰ = 1.507~1.511

~~(2) 比重~~ d₂₅²⁵ = 0.955~0.975

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (2) により定量する。

フィシン

既存添加物

Ficin
ファイシン

定 義 本品は、イチジク (*Ficus carica* L.) 又はヒゴ (*Ficus insipida* Willd. (*Ficus glabrata* Kunth)) の樹液より得られたたん白質を分解する酵素である。食品(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、フィシン活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

フィシン活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 0.50 g を量り、「パパイン」の酵素活性測定法における希釈液を加えて溶解又は均一に分散し 50mLとしたもの、又は、これを更に同希釈液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

以下、「パパイン」の酵素活性測定法 (ii) 操作法を準用して、吸光度 A_T 及び吸光度 A_b を測定するとき、 A_T は A_b より大きい。

なお、吸光度を測定する液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

フィターゼ
Phytase

既存添加物

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。)の培養物より得られた、フィチン酸を分解する酵素である。食品(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、フィターゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は 50000 以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

フィターゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 0.40 g を量り, pH5.5 の酢酸緩衝液 (0.005mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの, 又は, これを更に pH5.5 の酢酸緩衝液 (0.005mol/L) を用いて 10 倍, 100 倍, 若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

フィチン酸ナトリウム塩水和物 0.200 g を量り, pH5.5 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 約 50mL を加えて溶かし, 酢酸 (3→250) を加えて pH5.5 に調整後, 同緩衝液を加え 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液 0.5mL を量り, 37°C で 5 分間加温した後, 基質溶液 0.5mL を加えて直ちに振り混ぜ, 37°C で 10 分間加温する。この液に氷水中で冷却したモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 (フィターゼ活性試験用) 2 mL を加えてよく振り混ぜ, 検液とする。別に試料液 0.5mL を量り, 氷中で冷却したモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 (フィターゼ活性試験用) 2 mL を加えてよく振り混ぜ, 基質溶液 0.5mL を加えてよく振り混ぜ, 比較液とする。検液及び比較液につき, クエン酸一水和物溶液 (21→100) 0.1mL をそれぞれ加えてよく振り混ぜ, 波長 380nm における吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお, 吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は, 遠心分離を行い, その上清について測定する。

フィチン酸 (新規)
Phytic Acid

既存添加物

定 義 本品は, イネ (*Oryza sativa* L.) の種子より得られた米ぬか又はトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子より水又は酸性水溶液で抽出し, 精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものである。本品には液体品と粉末品があり, 粉末品はデキストリン又は還元水飴を含むことがある。

液体品

含 量 本品は, フィチン酸 (イノシトールヘキサリン酸) ($\text{C}_{66}\text{H}_{118}\text{O}_{24}\text{P}_6=660.04$) 48.0~52.0% を含む。

性 状 本品は, 無〜淡黄褐色の澄明なシロップ状の液体で, においがいい。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は, 酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1→10) にフェノールフタレイン試液 3 滴を加え, 水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和し, 硝酸銀溶液 (1→100) を滴加するとき, 白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品 1 mL をケルダールフラスコに入れ、硫酸 3 mL を加えて、3 時間加熱して本品を分解する。冷後、水 8 mL を加えて、フェノールフタレイン試液 3 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した液は、リン酸塩 (2) の反応を呈する。

(4) 本品 3 mL 及び 30% 硫酸 7 mL を耐圧試験管に入れて密栓し、130℃ で 5 時間加熱し、分解した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和し、更に水を加えて 50 mL とする。この液に、活性炭 0.5 g を加えて 10 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液 30 mL をとり、塩化バリウム二水和物溶液 (1→10) 0.5 mL を加えて蒸発乾固するとき、残留物はうすい赤色を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.040% 以下 (0.40 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.45 mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.072% 以下 (0.40 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.60 mL)

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As として $1.5 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5) 遊離無機リン 1.0% 以下

本品 0.5 g を量り、水を加えて溶かし、正確に 200 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、L (+) - アスコルビン酸溶液 (1→100) 5 mL を加え、次に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 1 g を硫酸試液 (0.025 mol/L) 100 mL に溶かした液 5 mL を加え、更に酢酸緩衝液 (pH 4.0) を加えて正確に 50 mL とし、15 分間放置した後、検液とし、波長 750 nm における吸光度を測定する。対照には、L (+) - アスコルビン酸溶液 (1→100) 5 mL に、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 1 g を硫酸試液 (0.025 mol/L) 100 mL に溶かした液 5 mL を加え、更に酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH 4.0) を加えて 50 mL とした液を用いる。別に、リン標準液 5 mL を正確に量り、水を加えて 1000 mL とする。この液 5 mL, 10 mL, 20 mL をそれぞれ正確に量り、それぞれに L (+) - アスコルビン酸溶液 (1→100) 5 mL を正確に加え、以下検液の調製と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から、検液中の遊離無機リン濃度を求め、更に試料中の遊離無機リン量 (%) を求める。

定量法 本品 1.5 g を精密に量り、200 mL のケルダールフラスコに入れ、硫酸 10 mL, 硝酸 2.5 mL を加えて、液が透明になるまで加熱し、分解する。冷後、水を加えて正確に 500 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、100 mL メスフラスコに入れ、アンモニア水 (1→4) で中和した後、硝酸 (1→10) を加えて微酸性とする。この液に、バナジン酸・モリブデン酸試液 20 mL を加え、更に水を加えて正確に 100 mL とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、検液とする。波長 420 nm における検液の吸光度を測定する。別に、リン標準液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL, 10 mL, 20 mL をそれぞれ正確に量り、100 mL メスフラスコに入れ、以下検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長 420 nm における吸光度を測定し、検量線を作成する。

この検量線と検液の吸光度から、検液中の総リン濃度を求め、更に試料中の総リン量 (%) を求める。次に、総リン量 (%) 及び純度試験 (5) で求めた遊離無機リン量 (%) から次式によりフィチン酸の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{フィチン酸 (イノシトールヘキサリン酸) } (\text{C}_{60}\text{H}_{180}\text{O}_{24}\text{P}_6) \text{ の含量 } (\%) \\ & = (\text{総リン量 } (\%) - \text{遊離無機リン量 } (\%)) \times 3.552 \end{aligned}$$

粉末品

含量 本品は、フィチン酸 (イノシトールヘキサリン酸) ($\text{C}_{60}\text{H}_{180}\text{O}_{24}\text{P}_6=660.04$) として 27.0%

以上でその表示量の 90～110%を含む。

性 状 本品は、淡黄～褐色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1→10) にフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和し、硝酸銀溶液 (1→100) を滴下するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品 1.5 g をケルダール分解フラスコに入れ、硫酸 3 mL を加えて、3 時間加熱して本品を分解する。冷後、水 8 mL を加えて、フェノールフタレイン試液 3 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した液は、リン酸塩 (2) の反応を呈する。

(4) 本品 3.5 g を量り、水 100 mL を加えて溶かす。この溶液をあらかじめ、弱塩基性陰イオン交換樹脂 (OH 型) 42 mL を充填したカラムに注ぎ、1 時間に 100～200 mL の速さで流す。次いで、水 200 mL で同様の速さで流して洗浄した後、硫酸試液 (0.5 mol/L) 100 mL、次いで水 100 mL を同様の速さで流す。この溶出液 200 mL を減圧下で加温して水分を留去し、10 mL まで濃縮し、耐圧試験管に入れて密栓し、以下「液体品」の確認試験 (4) を準用する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.040% 以下 (0.40 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.45 mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.072% 以下 (0.40 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.60 mL)

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As として $1.5 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5) 遊離無機リン 1.0% 以下

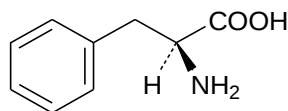
「液体品」の純度試験 (5) を準用する。

定 量 法 「液体品」の定量法を準用する。

L-フェニルアラニン

指定添加物

L-Phenylalanine



$\text{C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2$

分子量 165.19

(2S) -2-Amino-3-phenylpropanoic acid [63-91-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-フェニルアラニン ($\text{C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2$) 98.5～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 0.010 g 10 mg に硝酸カリウム 0.5 g 及び硫酸 2 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱し、冷後、塩酸ヒドロキシルアミン塩化ヒドロキシルアンモニウム 溶液 (1→10) 5 mL を加えて氷水中に 10 分間放置した後、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 9 mL を加えて放置するとき、液は、赤紫色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に過マンガン酸カリウム溶液 (1→100) 1 mL を加えて煮沸するとき、特異なにおいを発する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -33.0 \sim -35.2^\circ$ (1 g, 水, 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.4~6.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -33.0 \sim -35.2^\circ$ (1 g, 水 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2)(1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (0.200.50 g, 水 20mL 塩酸試液 (1 mol/L) 10mL)~~

~~(3) 液性 pH5.4~6.0 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(4)(2) 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り, 水 40mL を加えて加温して溶かし, 酢酸 (1→20) 2mL を加える。更に水を加えて 50mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0mL を量り, 酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

~~本品 0.50 g を量り, に塩酸 (1→4) 5 mL を加えて溶かし, 検液とする。装置Bを用いる。~~

乾燥減量 0.30%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

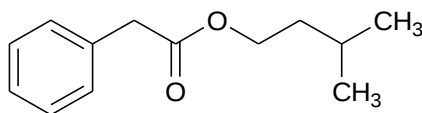
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り, 以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 16.52mg C₉H₁₁NO₂

フェニル酢酸イソアミル

指定添加物

Isoamyl Phenylacetate



C₁₃H₁₈O₂

分子量 206.28

3-Methylbutyl 2-phenylacetate [102-19-2]

含量 本品は, フェニル酢酸イソアミル (C₁₃H₁₈O₂) 98.097.0%以上を含む。

性状 本品は, 無色透明な澄明の液体で, 特有のにおいがある。

確認試験 本品を, 赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.483 \sim 1.490$

比重 $d_{25}^{25} = 0.975 \sim 0.981$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.485 \sim 1.487$~~

~~(2) 比重 0.978~0.980~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 80vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

定量法 ~~本品約 1.5 g を精密に量り, 香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

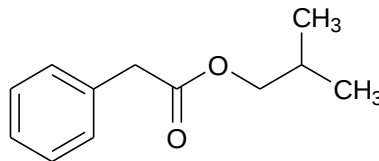
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 103.1mg C₁₃H₁₈O₂~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

フェニル酢酸イソブチル

[指定添加物](#)

Isobutyl Phenylacetate



$C_{12}H_{16}O_2$

分子量 192.25

2-Methylpropyl 2-phenylacetate [102-13-6]

含量 本品は、フェニル酢酸イソブチル ($C_{12}H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.484\sim1.488$

比重 $d_{25}^{25}=0.984\sim0.988$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.486\sim1.488$~~

~~(2) 比重 $0.987\sim0.991$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 8.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

定量法 ~~本品約 1.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

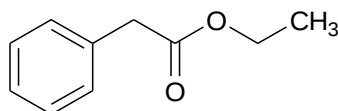
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 96.13mg $C_{12}H_{16}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

フェニル酢酸エチル

[指定添加物](#)

Ethyl Phenylacetate



$C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

Ethyl 2-phenylacetate [101-97-3]

含量 本品は、フェニル酢酸エチル ($C_{10}H_{12}O_2$) ~~98.0~~97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.494\sim1.500$

比重 $d_{25}^{25}=1.027\sim1.032$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.496\sim1.500$~~

~~(2) 比重 $1.031\sim1.036$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 3.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

定量法 ~~本品約 1.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

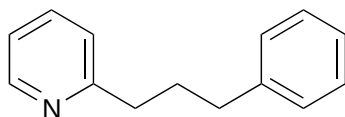
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 82.10mg $C_{10}H_{12}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

2- (3-フェニルプロピル) ピリジン

指定添加物

2- (3-Phenylpropyl) pyridine



$C_{14}H_{15}N$

分子量 197.28

2- (3-Phenylpropyl) pyridine [2110-18-1]

含量 本品は、2- (3-フェニルプロピル) ピリジン ($C_{14}H_{15}N$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{25} = 1.558 \sim 1.563$~~

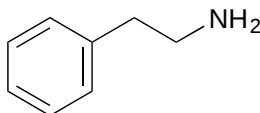
~~(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.012 \sim 1.020$~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件~~(4)~~ (4)により定量する。ただし、カラム温度は、180℃から毎分 5℃で 230℃まで昇温し、230℃~~に到達後、を~~ 30 分間保持する。

フェネチルアミン

指定添加物

Phenethylamine



$C_8H_{11}N$

分子量 121.18

2-Phenylethylamine [64-04-0]

含量 本品は、フェネチルアミン ($C_8H_{11}N$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{25} = 1.526 \sim 1.532$~~

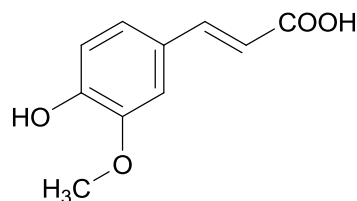
~~(2) 比重 $d_{20}^{20} = 0.961 \sim 0.967$~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

フェルラ酸 (新規)

既存添加物

Ferulic Acid



C₁₀H₁₀O₄

分子量 194.18

(2E)-3-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl) prop-2-enoic acid [537-98-4]

含 量 本品を乾燥したものは、フェルラ酸 (C₁₀H₁₀O₄) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は淡黄色を呈する。

(2) 本品10mgをアセトン2mLに溶かし、塩化鉄(III)六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)0.1mLを加えるとき、液は赤褐色を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液(1→100000)は、波長231～235nm及び318～322nmに極大吸収部がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし10mLとした液を検液とする。別に定量用フェルラ酸15mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かし50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5μLにつき、「γ-オリザノール」の確認試験(4)を準用し、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸と同位置に主スポットを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下(1.0g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸と同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸のスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下(105℃, 3時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、50vol%エタノール溶液50mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 ブロモチモールブルー試液3滴)。別に空試験を行って補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=19.42mg C₁₀H₁₀O₄

フェロシアン化カリウム
Potassium Ferrocyanide
ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム

指定添加物

K₄[Fe(CN)₆]・3H₂O

分子量 422.39

Potassium hexacyanoferrate(II) trihydrate [13943-58-3]

含 量 本品は、フェロシアン化カリウム (K₄[Fe(CN)₆]・3H₂O) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10~~mg~~mLに塩化鉄（III）試液1~~mg~~mLを加えるとき、濃青色の沈殿を生ずる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 硫酸銅 (II) 五水和物 0.010g 10mg に水 8~~mg~~mL 及びアンモニア試液 2~~mg~~mL を加えて溶かす。この液にろ紙片を浸し、当該ろ紙片を硫化水素にさらすとき、当該ろ紙片は褐色を呈する。このろ紙片に、本品の水溶液（1→100）1滴を~~滴下~~滴加するとき、白色の輪を生じない。

(2) フェリシアン化塩 ~~本品 0.010g を水 10mL に溶解する。この溶液 1 滴に硝酸鉛 (II) 溶液 (1→100) 1 滴を滴下する。更に、ベンジジン を飽和した 2 mol/L 酢酸数滴を滴下するとき、青色を呈さない。~~本品 10mg を量り、水に溶かして正確に 100mL とし、検液とする。別にヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム 10mg を量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 10 μ L ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のヘキサシアノ鉄 (III) 酸イオンのピーク面積は、比較液のヘキサシアノ鉄 (III) 酸イオンのピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 205nm）

カラム充填剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水 200mL に pH 7 のリン酸緩衝液（0.05mol/L）325mL、リン酸二水素テトラ n -ブチルアンモニウム試液（0.5mol/L）20mL 及びアセトニトリル 350mL を加え、水を加えて 1000mL とする。

流量 1 mL/分

(3) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下（0.8 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、水 200~~mg~~mL を加えて溶かす。この液に硫酸 10~~mg~~mL を加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の~~紅~~淡赤色が 30 秒間持続するときとする。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1~~mg~~mL = 42.24mg $\text{K}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$

フェロシアン化カルシウム

指定添加物

Calcium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カルシウム

$\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

分子量 508.29

Calcium hexacyanoferrate (II) dodecahydrate [13821-08-4, 無水物]

含 量 本品は、フェロシアン化カルシウム ($\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 硫酸銅 (II) 五水和物 10mg に水 8 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加えて溶かす。この液にろ紙片を浸し、当該ろ紙片を硫化水素にさらすとき、当該ろ紙片は褐色を呈する。このろ紙片に、本品の水溶液 (1→100) 1 滴を滴加するとき、白色の輪を生じない。
~~「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。~~

(2) フェリシアン化塩

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.8 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 200 mL を加えて溶かす。この液に硫酸 10 mL を加え、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の紅淡赤色が 30 秒間持続するときとする。
0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 50.83 mg $\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

フェロシアン化ナトリウム

指定添加物

Sodium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄 (II) 酸ナトリウム

$\text{Na}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

分子量 484.06

Sodium hexacyanoferrate(II)decahydrate [13601-19-9]

含 量 本品は、フェロシアン化ナトリウム ($\text{Na}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 硫酸銅 (II) 五水和物 10mg に水 8 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加えて溶かす。この液にろ紙片を浸し、当該ろ紙片を硫化水素にさらすとき、当該ろ紙片は褐色を呈する。このろ紙片に、本品の水溶液 (1→100) 1 滴を滴加するとき、白色の輪を生じない。
~~「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。~~

(2) フェリシアン化塩

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.8 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 200 mL を加えて溶かす。この液に硫酸 10 mL を加え、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の紅淡赤色が 30 秒間持続するときとする。

0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 48.41mgNa₄ [Fe (C N)₆] · 10H₂O

フクロノリ抽出物

既存添加物

Fukuronori Extract

定義 本品は、フクロフノリ (*Gloiopeltis furcata* ~~J. Agardh~~) の全藻から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性状 本品は、白～褐色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 4 g を水 200 ~~ml~~ ml に加えて、かき混ぜながら水浴中で約 80℃ に保ち、均一な粘稠な液になるまで加熱し、蒸発した水分を補い室温まで冷却するとき、粘稠な液のままである。

(2) (1) で得た溶液 50 ~~ml~~ ml に塩化カリウム 0.2 g を加え、再び加温し、よくかき混ぜた後、室温まで冷却するとき、粘稠な液のままである。

(3) 本品 0.1 g を水 20 ~~ml~~ ml に加えて、~~塩化バリウム~~ 塩化バリウム二水和物 溶液 (3 → 25) 3 ~~ml~~ ml 及び塩酸 (2 → 5) 5 ~~ml~~ ml を加えてよく混和し、必要があれば沈殿を分離して分離液を 10 分間煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生ずる。

粘度 5.0 mPa · s 以上 (1.5%, 75℃)

乾燥物換算した本品 7.5 g を水 450 mL に加え、10～20 分間かくはんして分散させる。更に水を加えて内容物を 500 g とし、連続的にかくはんしながら水浴中で 80℃ まで加熱する。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の 75℃ における粘度を、粘度測定法の第 2 法により求める。ただし、あらかじめ約 75℃ まで加熱したローター 1 号及びアダプターを粘度計に装着し、所定の位置までローターを沈め、1 分間当たり 60 回転、60 秒後の値を読み取る。粘度が低すぎる時には、低粘度用アダプターを用い、粘度が高すぎる時にはローター 2 号を用いる。

純度試験 ~~(1) 粘度 5.0mPa · s 以上 (1.5%, 75℃)~~

~~(2)~~ (1) 硫酸基 5～30%

「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(4)~~ (3) を準用する。

~~(3)~~ (2) 酸不溶物 2.0% 以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(5)~~ (4) を準用する。

~~(4) 重金属 Pb として 40 µg / g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(5)~~ (3) 鉛 Pb として 10.2 µg / g 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0.3 µg / g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 12.0% 以下 (105℃, 5 時間)

灰分 5～30% (乾燥物換算)

酸不溶性灰分 1.0% 以下

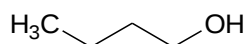
微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 10,000 以下~~ 生菌数は 10000 以下、真菌数は 500 以下 である。また、大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1℃ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行っ

て得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

ブタノール

指定添加物

Butanol



$\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$

分子量 74.12

Butan-1-ol [71-36-3]

含量 本品は、~~1~~—ブタノール ($\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1)~~—**屈折率** $n_D^{20}=1.393\sim1.404$

~~—(2)—~~**比重** $d_{25}^{25}=0.807\sim0.809$

純度試験 (3) (1) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)

~~(4)~~ (2) ジブチルエーテル 0.15%以下

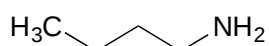
定量法を準用してガスクロマトグラフィーを行うとき、ジブチルエーテルのピーク面積は、全ピークの合計面積の 0.15%以下である。ただし、~~ジブチルエーテル・ブタノール溶液 (15→10,000)~~
ジブチルエーテル・ブタノール溶液 (3→2000) 1 ~~μL~~ μLにつき、試験するとき、ブタノールとジブチルエーテルのピークが完全に分離する操作条件を用いる。

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ブチルアミン

指定添加物

Butylamine



$\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$

分子量 73.14

Butylamine [109-73-9]

含量 本品は、ブチルアミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

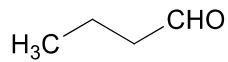
~~純度試験 (1)~~—**屈折率** $n_D^{20}=1.398\sim1.404$

~~—(2)—~~**比重** $d_{25}^{25}=0.732\sim0.740$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53 mm、長さ 30～60m の~~ケイ酸ガラス製の細管に~~フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを~~使用す~~用いる。

ブチルアルデヒド
Butyraldehyde Butanal

[指定添加物](#)



$\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$

分子量 72.11

Butanal [123-72-8]

含量 本品は、ブチルアルデヒド ($\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1)~~ 屈折率 $n_D^{20}=1.377\sim1.387$

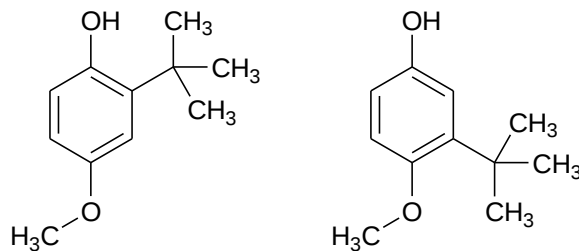
~~(2)~~ 比重 $d_{25}^{25}=0.797\sim0.802$

~~純度試験 (3)~~ 酸価 5.0 以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (23) により定量する。

ブチルヒドロキシアニソール
Butylated Hydroxyanisole

[指定添加物](#)



$\text{C}_{11}\text{H}_{16}\text{O}_2$

分子量 180.24

Mixture of 2-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol and 3-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol [25013-16-5]

性状 本品は、無色若しくはわずかに黄褐色を帯びた結晶若しくは塊、又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2～3 mL に ~~ホウ酸ナトリウム~~ [四ホウ酸ナトリウム十水和物](#) 溶液 (1→50) 2～3 滴及び 2, 6-ジクロロキノクロイミドの結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、紫青色を呈する。

(2) 「ジブチルヒドロキシトルエン」の確認試験(2)を準用する。

融点 57～65℃

~~純度試験 (1)~~ ~~融点 57～65℃~~

~~(2)~~ (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g, エタノール (95) 10 mL)

~~(3)~~ (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.019% 以下

本品 0.50 g を量り、アセトン 35 mL を加えて溶かし、塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸 0.20 mL にアセトン 35 mL、塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

~~(4) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 10mL, フレーム方式)

~~(5)(4)~~ ヒ素 As₂O₃として ~~4.0~~3 μ g/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(6)(5)~~ パラヒドロキシアニソール p-ヒドロキシアニソール 本品 1.0 g を量り, ジエチルエーテル/石油ベンジン混液 (1 : 1) 20~~mL~~mL を加えて溶かし, 更に水 10~~mL~~mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 ~~mL~~mL を加え, よく振り混ぜた後, 静置し, 下層をとる。この液にジエチルエーテル/石油ベンジン混液 (1 : 1) 20~~mL~~mL を加え, よく振り混ぜた後, 静置し, 下層をとり, 水を加えて 500~~mL~~mL とする。この液 1.0~~mL~~mL を量り, ネスラー管に入れ, 水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 ~~mL~~mL, ホウ酸溶液 (3→100) 5 ~~mL~~mL 及び水を加えて 30~~mL~~mL とする。更に 4-アミノアンチピリン溶液 (1→1,000) 5 ~~mL~~mL を加えて振り混ぜた後, ~~フェリシアン化カリウム~~ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム 溶液 (1→100) 1 ~~mL~~mL を加えて振り混ぜ, 水を加えて 50~~mL~~mL とし, 15 分間放置するとき, その液の色は, ~~塩化第一コバルト~~塩化コバルト (II) 比色標準原液 0.6~~mL~~mL に水を加えて 50~~mL~~mL とした液の色より濃くない。

強熱残分 0.05%以下

ブドウ果皮色素

既存添加物

Grape Skin Extract

Grape Skin Color

エノシアンニン

定義 本品は, アメリカブドウ (~~*Vitis labrusca* Linné~~*Vitis labrusca* L.) 又はブドウ (~~*Vitis vinifera* Linné~~*Vitis vinifera* L.) の果皮から得られた, アントシアニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 50 以上で, その表示量の 90~120% を含む。

性状 本品は, 赤~暗赤色の粉末, 塊, ペースト又は液体で, わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から, 色価 50 に換算して 1 g に相当する量を取り, クエン酸緩衝液 (pH3.0) 1,000~~mL~~mL を加えて溶かした液は, 赤~赤紫色を呈する。

(2) (1) の溶液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき, 暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて溶かした液は, 波長 520~534nm に極大吸収部がある。

純度試験

~~(1) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下 (0.50 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

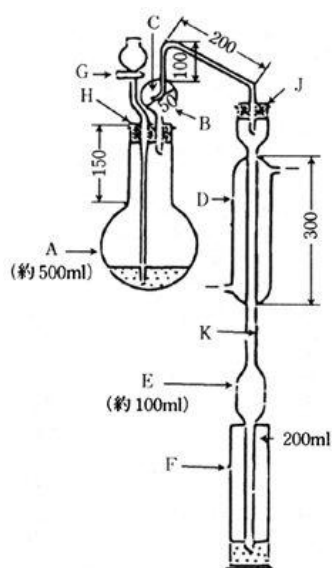
~~(2)(1)~~ 鉛 Pbとして ~~10~~2 μ g/g以下 (~~1.0~~2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)(2)~~ ヒ素 As₂O₃として ~~4.0~~3 μ g/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(4)(3)~~ 二酸化硫黄 色価 1 当たり 0.005%以下

(i) 装置

概略は次の図による。ただし, 硬質ガラス製で, 接合部はすり合わせにしてもよい。



(数字はmmを示す)

- A : 蒸留フラスコ
- B : しぶき止め連結導入管
- C : 小孔
- D : 冷却器
- E : 逆流止め
- F : メスシリンダー
- G : コック付き漏斗
- H : シリコンゴム栓
- J : シリコンゴム栓
- K : シリコンゴム管

(ii) 操作法

本品 1～3 g を精密に量り、500~~ml~~μL の飛沫止めが付いた蒸留フラスコ A にとり、水 100~~ml~~μL を加え、蒸留装置を連結する。受器 F には吸収液として 酢酸鉛(II) 三水和物 溶液 (1→50) 25~~ml~~μL を入れ、冷却器に付した逆流止め E の下端を吸収液に浸し、コック付き漏斗よりリン酸溶液 (2→7) 25~~ml~~μL を加え、F 中の液量が 100~~ml~~μL になるまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込む。この液に塩酸 5~~ml~~μL を加え、直ちに 0.005mol/L ヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン溶液 試薬 1～3 mL)。

0.005mol/L ヨウ素溶液 1~~ml~~μL = 0.3203mg SO_2

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件 測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長 520～534nm の極大吸収部

ブドウ種子抽出物 (新規)

既存添加物

Grape Seed Extract

定 義 本品は、アメリカブドウ (*Vitis labrusca* L.) 又はブドウ (*Vitis vinifera* L.) の種子から得られた、プロアントシアニジンを中心成分とするものである。デキストリン、果糖又はブドウ糖を含むことがある。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、プロアントシアニジン 25%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～濃褐色の粉末である。

確認試験 本品約10mgに水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 10mLを加えてよく混合し、この液 1 mLに対して1-ブタノール／塩酸混液 (95 : 5) 10mLを加えた液は、無～淡黄褐色であり、これを95℃以上の水浴中で30分間加熱するとき、液は淡赤～赤色又は赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 8.0%以下(105℃, 5時間)

定 量 法

(1) 総フラバノールの定量

本品約0.1 gを精密に量り、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液は用時調製する。試料液1.0mLを褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液 (1→25) 6.0mLを加え、よく振り混ぜる。この液に塩酸 3.0mLを速やかに加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。これを20～40分間の範囲で一定時間静置して検液とする。水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を対照として波長500nmにおける検液の吸光度 A_T を測定する。別に試料液の代わりに水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 1.0mLを量り、検液の調製と同様に操作した液の吸光度 A_B を測定する。また別に試料液1.0mLを褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液 (1→25) の代わりにメタノール6.0mLを加え、検液の調製と同様に操作した液の吸光度 A_C を測定する。次式により総フラバノールに対応する吸光度 A を求める。

$$A = A_T - A_B - A_C$$

無水物換算して約10mg, 20mg, 30mgに対応する量の定量用 (+) -カテキンを精密に量り、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。これら標準液をそれぞれ1.0mLずつ正確に量り、検液の場合と同様に操作して総フラバノールに対応する吸光度を求め、検量線を作成する。

吸光度 A と検量線から、乾燥物換算した試料中の総フラバノール量 (%) を求める。ただし、検液の吸光度 A が検量線の範囲を超える場合は、検量線範囲に収まるように、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を用いて試料液を希釈し、この液について測定を行う。検量線から得られた値について、希釈倍率を用いて換算する。なお、定量用 (+) -カテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測定する。

(2) 総カテキン類の定量

本品約0.1 gを精密に量り、ジメチルスルホキシドを加えかくはんして溶かし、正確に10mLとし、試料液とする。試料液0.5mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、酢酸エチル10mLを加えて振り混ぜる。この懸濁液をメンブランフィルター (孔径0.45 µm, 材質ポリテトラフルオロエチレン) を装着したガラスシリンジを用いてろ過し、ろ液をナス型フラスコに受ける。

なお、メンブランフィルターは、あらかじめ酢酸エチル10mLを通して洗浄しておく。先の三角フラスコに酢酸エチル10mLを加えてよく洗い、この洗液も同一のメンブランフィルターを用いてろ過し、先のナス型フラスコに受ける。得られたろ液中の酢酸エチルを減圧下で留去し、ナス型フラスコに残ったジメチルスルホキシド溶液に水を加えて正確に10mLとし、検液とする。定量用(+)ーカテキン約5mgを精密に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、カテキン標準液とする。なお、定量用(+)ーカテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測定する。また、別に(ー)ーエピカテキン、(ー)ーカテキンガラート及び(ー)ーエピカテキンガラートをそれぞれ約2mgずつ量り、それぞれメタノールを加えて100mLとし、それぞれの標準液とする。検液及び各標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガラート及びエピカテキンガラートのピーク面積 A_{TC} 、 A_{TEC} 、 A_{TCG} 、 A_{TECG} 並びにカテキン標準液のピーク面積 A_{SC} を測定し、以下の式により総カテキン類の含量(%)を求める。ただし、検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガラート及びエピカテキンガラートは、それぞれの標準液の主ピークの保持時間と一致することにより確認する。

$$\text{総カテキン類の含量 (\%)} = \frac{\left\{ A_{TC} + \frac{A_{TEC}}{0.99} + \frac{442.37}{290.27} \left(\frac{A_{TCG}}{4.03} + \frac{A_{TECG}}{3.58} \right) \right\} \times S_C \times 2}{A_{SC} \times \text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)}} \times 100$$

ただし、

S_C : 無水物換算した定量用(+)ーカテキンの採取量 (mg)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280 nm)

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25 cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 A 水／ギ酸混液 (1000 : 1)

移動相 B メタノール／ギ酸混液 (1000 : 1)

濃度勾配 A : B (90 : 10) から (50 : 50) までの直線濃度勾配を40分間行う。

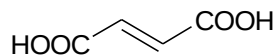
流量 カテキンガラートの保持時間が約30分になるように調整する。

上の(1)及び(2)で得た総フラバノール量及び総カテキン類量の値から、次式によりプロアントシアニジンの含量を求める。

$$\text{プロアントシアニジンの含量 (\%)} = \text{総フラバノール量 (\%)} - \text{総カテキン類量 (\%)}$$

フマル酸
Fumaric Acid

指定添加物



$C_4H_4O_4$

分子量 116.07

(2E) -But-2-enedioic acid [110-17-8]

含量 本品は、フマル酸 ($C_4H_4O_4$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 本品を加熱するとき、昇華する。

(2) 本品を 105℃で 3 時間乾燥するとき、その融点は、287～302℃ (封管中、分解) である。

(3) 本品 0.5 g に水 10 ~~ml~~ ml を加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液 2～3 滴を加えるとき、液の色は消える。

(4) 本品 ~~0.05g~~ 50mg を試験管に入れ、~~レゾルシン~~ レゾルシノール 2～3 mg 及び硫酸 1 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜ、120～130℃で 5 分間加熱し、冷後、水を加えて 5 ~~ml~~ ml とする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (3→10) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて 10 ~~ml~~ ml とするとき、液は、紫外線下で緑青色の蛍光を発する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g, 水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10 ~~ml~~ ml)

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.010% 以下

本品 1.0 g を量り、水 30 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.20 ~~ml~~ ml を用いる。

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、水 30 ml を加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、酢酸 (1→20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 ml を量り、酢酸 (1→20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~ に 水 10 ~~ml~~ ml を加え、加熱して溶かし、冷後、これを検液とする。~~装置 B を用いる。ただし、酸性塩化第一スズ試液~~ 塩化スズ (II) 試液 (酸性) は 10 ~~ml~~ ml, ~~無ヒ素亜鉛~~ ヒ素分析用亜鉛 は 3 g を用いる。

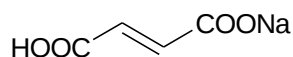
強熱残分 0.05% 以下 (5 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 250 ~~ml~~ ml とする。この液 25 ~~ml~~ ml を正確に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 5.804 mg $C_4H_4O_4$

フマル酸一ナトリウム
Monosodium Fumarate
フマル酸ナトリウム

指定添加物



$\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$

分子量 138.05

Monosodium monohydrogen (2*E*) -but-2-enedioate [5873-57-4]

含量 本品を乾燥したものは、フマル酸一ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 「フマル酸」の確認試験(3)及び(4)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 3.0～4.0 (1.0 g, 水 30mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品 0.50 g を量り、水 10mL を加え、40℃に加温して 10 分間振り混ぜて溶かし、検液とする。

~~(2) 液性 pH3.0～4.0 (1.0 g, 水 30mL)~~

~~(3) (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.010%以下~~

~~「フマル酸」の純度試験(2)を準用する。~~本品 1.0 g を量り、水 30mL を加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.20mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 20μg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、以下、「フマル酸」の純度試験(3)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

本品 0.50 g を量り、に水 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

ただし、~~酸性塩化第一スズ試液~~塩化スズ (II) 試液 (酸性) は 10mL, ~~無ヒ素亜鉛ヒ素分析用亜鉛~~は 3 g を用いる。

乾燥減量 0.5%以下 (120℃, 4 時間)

強熱残分 50.5～52.5% (乾燥物)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL = 13.81mg $\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$

ブラックカーラント色素

一般飲食物添加物

Black Currant Color

定義 本品は、クロフサスグリ (~~Ribes nigrum Linné~~Ribes nigrum L.) の果実より得られた、デルフィニジン 3-ールチノシド等を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 40 以上で、その表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は暗赤色の粉末、粘稠なペースト、又は液体でわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 40 に換算して 1 g に相当する量を取り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mL を加えて溶かした液は赤～赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液に、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液(pH3.0)を加えて溶かした液は、波長 510～520nm に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~10~~ 2 μ g/g 以下 (~~1.0~~ 2 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~$\frac{2}{3}$ O $\frac{2}{3}$~~ として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ 二酸化硫黄 色価 1 当たり 0.005%以下

「ブドウ果皮色素」の純度試験 ~~(4) (3)~~ を準用する。

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長 510～520nm の極大吸収部

フルクトシルトランスフェラーゼ

既存添加物

Fructosyl transferase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus* 属, *Penicillium roqueforti* に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter* 属, *Bacillus* 属, *Microbacterium saccharophilum*, *Zymomonas mobilis* に限る。) の培養物より得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合は、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 1.0 g を量り、水又は pH6.5 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000

倍に希釈したものを試料液とする。

キシロース 40 g を量り、pH6.5 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 50mL を加えて 40℃ で加温して溶かす。冷後、この液に塩酸試液 (1 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えて pH6.5 に調整した後、スクロース 20 g を加え 40℃ で加温して溶かす。冷後、塩酸試液 (1 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を用いて pH6.5 に調整し、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。なお、不溶物が認められる場合はろ紙でろ過する。

試料液 0.2mL を量り、40℃ で 2 分間加温し、あらかじめ 40℃ で加温した基質溶液 0.2mL を加え混和して 40℃ で 10 分間加温する。この液 0.1mL をあらかじめ水浴中で約 10 分間加熱した水 1.9mL に加え、水浴中で 20 分間加熱し、室温まで冷却する。この液 0.04mL を量り、D-グルコース・D-フルクトース測定用試液 1.168mL を加えて混和し、室温で 10～15 分間放置し、検液とする。別に水 1.9mL を量り、試料液 0.05mL を加えて水浴中で 10 分間加熱した後、基質溶液を 0.05mL 加え、水浴中で 20 分間加熱し、室温まで冷却する。この液 0.04mL を量り、D-グルコース・D-フルクトース測定用試液 1.168mL を加えて混和し、室温で 10～15 分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 340nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品 1.0 g を量り、水又は pH5.5 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

イヌリン (ダリア由来) 又はイヌリン (チコリ由来) 10 g を量り、水を加えて加温して溶解する。冷却後、100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.5mL に pH5.5 のクエン酸緩衝液 (1 mol/L) 0.45mL を加えて混和して 60℃ で 10 分間加温し、試料液 0.05mL を加えて振り混ぜ、60℃ で 10 分間加温した後、水浴中で 5 分間加熱し、メンブランフィルター (孔径 0.45μm) でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又は pH5.5 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を用いて検液と同様に操作し、比較液とする。別に α-D-フルクトフラノース β-D-フルクトフラノース 1, 2' : 2, 3' -二無水物 0.5 g を量り、水に溶かして 100mL とし、メンブランフィルター (孔径 0.45μm) でろ過し、ろ液を標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ 5μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、α-D-フルクトフラノース β-D-フルクトフラノース 1, 2' : 2, 3' -二無水物の保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液の α-D-フルクトフラノース β-D-フルクトフラノース 1, 2' : 2, 3' -二無水物の保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約 6μm の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Na型)

カラム管 内径 4～8 mm, 長さ 25～35cm のステンレス管

カラム温度 60～80℃ の一定温度

移動相 水

流量 0.5～1.2mL/分 α -D-フルクトフラノース β -D-フルクトフラノース 1, 2' : 2, 3' -二無水物の保持時間が約7分になるように調整する。

第3法

本品 1.0 g を量り、水又はマッキルバイン緩衝液を加えて溶解し 100mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍または 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

スクロース 25.0 g を量り、水を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。

pH5.0 のマッキルバイン緩衝液 (0.1mol/L) 2.0mL を量り、試料液 1.0mL を加えて混和して 40℃ で 2 分間加温し、あらかじめ 40℃ に加温した基質溶液 2.0mL を加え、40℃ で加温しながら毎分 30 回の往復振とうで 1 時間振とうした後、直ちに水浴中で 10 分間加熱し、冷後、メンブランフィルター (孔径 0.45 μ m) でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又は pH5.0 のマッキルバイン緩衝液 (0.1mol/L) を用いて検液と同様に操作し、比較液とする。別に 1-kestose 0.40 g を量り、水を加えて溶かし 20mL としたものを標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ 10 μ L ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、1-kestose の保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液の 1-kestose の保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径 4 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

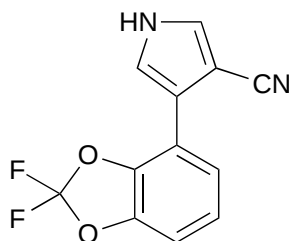
移動相 アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

流速 : 1.0mL/分

フルジオキシソニル

指定添加物

Fludioxonil



C₁₂H₆F₂N₂O₂

分子量 248.19

4-(2,2-difluorobenzo [d] [1,3] dioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile [131341-86-1]

含量 本品は、フルジオキシソニル (C₁₂H₆F₂N₂O₂) 97.0～101.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白～やわらかい黄色の粉末で、においが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 融点~~ 199～201℃

~~純度試験 (2)~~ 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~本品 1.0 g を量り, 300mL のケルダールフラスコに入れ, 硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後, 硝酸 2 mL を追加して濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後, 塩酸 (1→4) 10mL を加えて, 15 分間煮沸し, 冷後, 試料液とする。試料液に, クエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10mL を加える。チモールブルー試液を指示薬として, アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後, 内容物を 200mL の分液漏斗に移し, ケルダールフラスコを水で洗い, 洗液を分液漏斗に合わせ, 約 100mL とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加えて 5 分間放置し, 酢酸ブチル 10mL を加えて 5 分間振とうした後, 放置する。その後, 酢酸ブチル層をとり, 検液とする。別に, 鉛標準原液 1 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確に量り, 試料液と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液につき, 鉛試験法第1法により試験を行う。~~

水分 0.50%以下 (~~2.0~~ 2 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定量法 本品及び定量用フルジオキシニル約 0.06 g ずつを精密に量り, それぞれをメタノールに溶かし, 正確に 100~~mL~~ mL とし, 検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10~~mL~~ μL ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシニルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し, 次式により含量を求める。

フルジオキシニル ($C_{12}H_6F_2N_2O_2$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用フルジオキシニルの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times \frac{1}{100} \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

カラム充~~てん~~ 填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 25～40℃付近の一定温度

移動相 ~~リン酸一カリウム~~ リン酸二水素カリウム 3.8 g 及び ~~無水リン酸二ナトリウム~~ リン酸水素二ナトリウム 5.8 g に水を加えて溶かし, 1 L とする。この液 100~~mL~~ mL に水 500~~mL~~ mL, アセトニトリル 300~~mL~~ mL 及びメタノール 350~~mL~~ mL を加える。

流量 1 ~~mL~~ mL / 分

プルラナーゼ

既存添加物

Pullulanase

定 義 本品は, 細菌 (*Bacillus* 属, *Klebsiella* 属, *Pullulanibacillus naganoensis*, *Sulfolobus solfataricus* に限る。) の培養物より得られた, プルランを分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は, 白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で, においがいい

か又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、プルラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は, 第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は 50000 以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第 3 法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

プルラナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 1.0 g を量り, 水又は pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの, 又は, これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍, 100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

プルラン 0.40 g を量り, pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02mol/L) を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液 1 mL を量り, 40°C で加温し, あらかじめ 40°C で加温した試料液 1 mL を加えて直ちに振り混ぜ, 40°C で 30 分間加温し, ソモギー試液 (I) 2 mL を加えて混和した後, 試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 20 分間加熱し室温まで冷却する。この液にネルソン試液 2 mL を加え, 赤色沈澱物を溶かした後, 水 4 mL を加えて 30 分間放置し, 検液とする。別に試験管に試料液 1 mL を量り, ソモギー試液 (I) 2 mL を加えて混和した後, 基質溶液 1 mL を加えて混和し, 試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 20 分間加熱し室温まで冷却する。この液にネルソン試液 2 mL を加え, 赤色沈澱物を溶かした後, 水 4 mL を加えて 30 分間放置し, 比較液とする。検液及び比較液につき, 波長 520nm における吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第 2 法

本品 1.0 g を量り, 水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの, 又は, これを更に水を用いて 10 倍, 100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

プルラン (赤色) 1.0 g を量り, pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 50mL を加えて溶かしたものを基質溶液とする。

試料液 1 mL を量り, 基質溶液 1 mL を加えて直ちに振り混ぜ, 40°C で 20 分間加温する。この液にエタノール (99.5) 4.0mL を加えて混和し, 室温で 5 分間放置した後, 遠心分離し, 上澄液を検液とする。別に試料液の代わりに pH5.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) を用いて検液の場合と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液につき, 波長 510nm における吸光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第 3 法

本品 1.0 g を量り, クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L , pH5.0, システイン含

有)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて5倍に希釈したものを試料液とする。

プルラン(還元処理)を0.3g量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.05mol/L, pH5.0, システイン含有)を加えて溶かし50mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液3.3mLを量り、50℃で8分間加温し、試料液0.6mLを加えて50℃で20分間加温する。この液にp-ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド試液1.8mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で20分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.05mol/L, pH5.0, システイン含有)を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

プルラン

既存添加物

Pullulan

定義 本品は、糸状菌(*Aureobasidium pullulans* に限る。)の培養液より、分離して得られた多糖類である。成分はプルランである。

性状 本品は、白～淡黄白色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10gを水100~~mL~~mLにかき混ぜながら少量ずつ加えて溶かすとき、粘稠な溶液となる。

(2) (1)で得た溶液10~~mL~~mLにプルラナーゼ試液0.1~~mL~~mLを加えて混和し放置するとき、粘性がなくなる。

(3) 本品の水溶液(1→50)10~~mL~~mLにポリエチレングリコール600を2~~mL~~mL加えるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

純度試験 ~~(1) 動粘度~~ 15~180mm²/s

本品を乾燥した後、その10.0gを~~正確に~~量り、水を加えて溶かし、正確に100gとし、30±0.1℃で粘度を測定する。

~~(2) 重金属 Pbとして5.0μg/g以下(4.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

純度試験 (1) ~~(3)~~ 鉛 Pbとして~~2.0~~1μg/g以下(~~4.0~~4.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(4) (2)~~ ヒ素 As₂O₃として~~2.0~~1.5g/g以下(1.0g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

~~(5) (3)~~ 総窒素 0.05%以下

本品約3gを精密に量り、窒素定量法セミマイクロエルダール法により試験を行う。ただし、分解に用いる硫酸の量は12~~mL~~mLとし、加える水酸化ナトリウム溶液の量は40~~mL~~mLとする。

~~(6) (4)~~ 単糖類及び~~4~~少糖類 12.0%以下

本品を乾燥し、その0.800gを水100~~mL~~mLに溶かして試料原液とする。試料原液1~~mL~~mLに塩化カリウム飽和溶液0.1~~mL~~mLを加えた後、メタノール3~~mL~~mLを加えて激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、その上澄液を試料液とする。別に試料原液1~~mL~~mLを正確に量り、水を加えて正確に50~~mL~~mLとし、標準原液とする。試料液0.2~~mL~~mLを正確に量り、氷水中で冷却したアントロン・硫酸(3→4)溶液(1→500)5~~mL~~mLに静かに加えて直ちに混和し、90℃で10分間加温した後、

直ちに冷却し、検液とする。試料原液の代わりに標準原液及び水をそれぞれ0.2mLずつ正確に量り、検液の場合調製と同様に操作してそれぞれを標準液及び空試験液とする。検液、標準液及び空試験液につき水を対照として波長620nmにおけるそれぞれの吸光度 A_T 、 A_S 及び A_0 を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{単糖類及び少糖類の含量 (\%)} = \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 8.2 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

乾燥減量 8.0%以下 (90℃, 減圧, 6時間)

強熱残分 5.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は10,000以下、生菌数は5000以下、真菌数は100以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌群試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

プロテアーゼ

既存添加物

Protease

たん白分解酵素

定 義 本品は、動物、魚類若しくは甲殻類の筋肉若しくは臓器、又は担子菌 (*Pycnoporus coccineus* に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus melleus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus phoenicis*, *Aspergillus saitoi*, *Aspergillus sojae*, *Monascus pilosus*, *Monascus purpureus*, *Mucor circinelloides*, *Mucor javanicus*, *Mucor miehei*, *Mucor rouxii*, *Penicillium citrinum*, *Penicillium duponti*, *Rhizomucor miehei*, *Rhizopus chinensis*, *Rhizopus delemar*, *Rhizopus niveus*, *Rhizopus oryzae* に限る。)、酵母 (*Saccharomyces* 属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces* 属に限る。)) 若しくは細菌 (*Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus clausii*, *Bacillus coagulans* J4, *Bacillus halodurans*, *Bacillus lentus*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus polymixa*, *Bacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus thermoproteolyticus*, *Geobacillus caldoproteolyticus*, *Geobacillus stearothermophilus*, *Lysobacter enzymogenes*, *Pseudomonas paucimobilis* に限る。) の培養物より得られた、たん白質を分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、プロテアーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5µg/g以下 (0.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3µg/g以下 (0.50g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び

サルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

プロテアーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 0.50 g を量り、水、冷却した水、又はプロテアーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散し、50mL としたものの、又は、これを更に水、冷却した水、又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

プロテアーゼ用基質溶液 5 mL を量り、30℃、37℃又は50℃で10分間加温した後、試料液 1 mL を加え直ちに振り混ぜる。この液を同温度で10分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液（9→125）又はトリクロロ酢酸試液（プロテアーゼ活性試験用） 5 mL を加えて振り混ぜ、同温度で30分間加温した後、ろ過する。初めのろ液 3 mL を除き、次のろ液 2 mL を量り、炭酸ナトリウム試液（0.55mol/L） 5 mL 及びフォリン試液（1→3） 1 mL を加えて混和し、37℃で30分間加温し、検液とする。別に試料液 1 mL を量り、検液の調製に用いたトリクロロ酢酸溶液（9→125）又はトリクロロ酢酸試液（プロテアーゼ活性試験用） 5 mL を加えて振り混ぜ、プロテアーゼ用基質溶液 5 mL を加えて直ちに混和し、検液の調製時と同温度で30分間加温した後、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品0.50 g を量り、水又はpH4.7の酢酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解又は均一に分散し、50mLとしたものの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ヘモグロビン（ウシ由来） 4.0 g を量り、水100mLを加えて10分間かき混ぜながら溶かし、塩酸試液（0.3mol/L）を用いてpH1.7に調整し、10分間かくはんする。この液を酢酸ナトリウム試液（0.5mol/L）を用いてpH4.7に調整した後、更に水を加えて200mLとしたものを基質溶液とする。

栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で約5分間加温した後、試料液 2 mL を加え、栓をして緩やかに30秒間混ぜた後、40℃で30分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液（7→50） 10mL を加えて約40秒間よく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、激しく振り混ぜて内容物を分散させてろ過し、ろ液のうち、最初の半量は同じろ紙で再ろ過し、得られたろ液全量を検液とする。別に栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で30分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液（7→50） 10mL を加え約40秒間よく振り混ぜた後、あらかじめ40℃で30分間加温した試料液 2 mL を加えよく振り混ぜ、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長275nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度測定の対照には、栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で5分間加温した後、試料液の代わりに水又はpH4.7の酢酸緩衝液（0.1mol/L） 2 mL を加え、以下検液の場合と同様に操作した液を用いる。

第3法

本品1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたものの、又は、これを更に水を用

いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アゾカゼイン又はアゾコラーゲン0.5 gを量り、トリス緩衝液(0.05mol/L, pH7.5, 塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有)を加えて溶解又は懸濁し、塩酸試液(0.5mol/L)又は水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L)を用いてpH7.5に調整し、同緩衝液を加え100mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.2mLを量り、30℃で2分間加温した後、あらかじめ30℃に加温した基質溶液1 mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を30℃で5分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液(1→10) 0.2mLを加えて振り混ぜ、室温に5分間放置し、毎分14000回転で5分間遠心分離し、上澄液1 mLを量り、水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L) 0.25mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりにトリス緩衝液(0.05mol/L, pH7.5, 塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有)を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長420nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第4法

本品1.5 gを量り、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液(0.01mol/L, pH8.5, ポリソルベート含有)を加えて溶解又は均一に分散し、50mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

スクシニルトリアラニンパラニトロアニリド0.03 gを量り、ジメチルスルホキシド1 mLを加えて溶かし、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液(0.01mol/L, pH8.5, ポリソルベート含有) 15mLを加えたものを基質溶液とする。

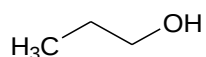
試料液0.1mLを量り、25℃で3分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を25℃で10分間加温した後、酢酸(1→5) 0.25mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりにホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液(0.01mol/L, pH8.5, ポリソルベート含有)を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

プロパノール

指定添加物

Propanol



$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$

分子量 ~~60.09~~60.10

Propan-1-ol [71-23-8]

含量 本品は、プロパノール($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 ~~(1)~~ 屈折率 $n_D^{20}=1.383\sim1.388$

~~(2)~~ 比重 $d_{25}^{25}=0.800\sim0.805$

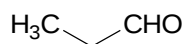
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量

する。

プロピオンアルデヒド

指定添加物

Propionaldehyde



$\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$

分子量 58.08

Propanal [123-38-6]

含 量 本品は、プロピオンアルデヒド ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.360\sim1.380$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25}=0.796\sim0.814$

~~純度試験 (3) 酸価~~ 5.0 以下 (香料試験法)

定量法 ~~香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法により次の操作条件で定量する。なお、検液注入後、0～60 分の間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対するプロピオンアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。~~

~~操作条件~~

~~検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器~~

~~カラム 内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを 0.25～1μm の厚さで被覆したもの。~~

~~カラム温度 50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で昇温し、230℃に到達後、19 分間保持する。~~

~~注入口温度 125～175℃~~

~~検出器温度 250～300℃~~

~~注入方式 スプリット (30:1～250:1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。~~

~~キャリアーガス ヘリウム又は窒素~~

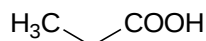
~~流量 被検成分のピークが 5～10 分の間に現れるように調整する。~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (3) により定量する。

プロピオン酸

指定添加物

Propionic Acid



$\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$

分子量 74.08

Propanoic acid [79-09-4]

含 量 本品は、プロピオン酸 ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、油状の澄明な液体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に硫酸 3 滴及びエタノール (95) 1 mL を加え、加熱するとき、芳香を發す

る。

比重 $d_{20}^{20}=0.993\sim0.997$

純度試験 ~~(1) 比重 0.993~0.997~~

~~(2) (1) 蒸留試験 138.5~142.5℃で95vol%以上を留出する。(第2法)~~

~~(3) 重金属 Pbとして10μg/ml以下~~

~~本品2.0mlを量り、水10ml及びアンモニア試液を加えて中和した後、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mlを量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。~~

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(4) (3) ヒ素 As₂O₃として4.03μg/ml以下(0.50ml, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

~~(5) (4) アルデヒド類 プロピオンアルデヒドとして0.2%以下~~

本品10mlを量り、あらかじめ水50ml及び亜硫酸水素ナトリウム溶液(1→80)10mlを入れた250mlの共栓三角フラスコに入れ、栓をして激しく振り混ぜた後、30分間放置し、液の色が黄褐色になるまで0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定するとき、その消費量は、7ml以下である。別に空試験を行い補正する。

~~(6) (5) 蒸発残留物 0.01%以下~~

本品20gを量り、140℃で恒量になるまで蒸発し、その残留物の質量を量る。

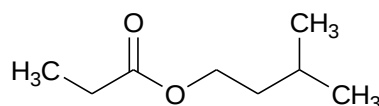
定量法 本品約3gを精密に量り、新たに煮沸し冷却した水40mlを加えて溶かし、1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml=74.08mg C₃H₆O₂

プロピオン酸イソアミル

指定添加物

Isoamyl Propionate



C₈H₁₆O₂

分子量 144.21

3-Methylbutyl propanoate [105-68-0]

含量 本品は、プロピオン酸イソアミル(C₈H₁₆O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品1mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液5mlを加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、特有のにおいはなくなり、3-メチル-1-ブタノールのにおいを発する。冷後、硫酸(1→20)で酸性とするとき、プロピオン酸のにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.405\sim1.409$

比重 $d_{25}^{25}=0.864\sim0.869$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.404\sim1.408$~~

~~(2) 比重 0.868~0.872~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 4.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

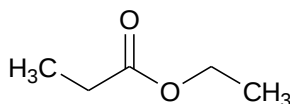
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 72.11mg $C_5H_{10}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

プロピオン酸エチル

指定添加物

Ethyl Propionate



$C_5H_{10}O_2$

分子量 102.13

Ethyl propanoate [105-37-3]

含 量 本品は、プロピオン酸エチル ($C_5H_{10}O_2$) ~~98.0~~97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色~~透明な~~澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、温湯中で加温するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、プロピオン酸のにおいを発する。~~
本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.383 \sim 1.385$

比重 $d_{25}^{25} = 0.886 \sim 0.889$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.383 \sim 1.385$~~

~~(2) 比重 0.890 ~ 0.893~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 50vol%エタノール 3.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0~~2.0 以下 (香料試験法)

~~定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

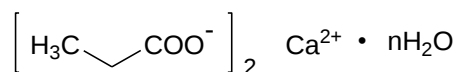
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 51.07mg $C_5H_{10}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

プロピオン酸カルシウム

指定添加物

Calcium Propionate



$n = 1 \text{ 又は } 0$

$C_6H_{10}CaO_4 \cdot nH_2O$ ($n = 1 \text{ 又は } 0$)

Monocalcium dipropanoate monohydrate

分子量 1 水和物 204.23

Monocalcium dipropanoate [4075-81-4]

無水物 186.22

含 量 本品を乾燥したものは、プロピオン酸カルシウム ($C_6H_{10}CaO_4$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶、粉末又は顆粒で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 ~~mL~~ mL に硫酸 (1→10) 5 ~~mL~~ mL を加えて加熱するとき、特異なにおいを発する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 0.30%以下

本品 10.0 g を量り、水 100 ~~mL~~ mL を加え、時々振り混ぜて 1 時間放置した後、不溶物をガラスろ過器 (1 G 4) でろ取し、水 30 ~~mL~~ mL で洗い、180℃で 4 時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 2.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 20 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1 mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL を加えるとき、液は、無色である。この液に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.6 ~~mL~~ mL を加えるとき、液の色は、赤色に変わる。

~~(3) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (0.8 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 9.5%以下 (120℃, 2 時間)

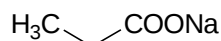
定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 25 ~~mL~~ mL を正確に量り、水 75 ~~mL~~ mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 15 ~~mL~~ mL を加えて約 1 分間放置し、NN 指示薬 0.1 g を加え、直ちに 0.05 mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する。終点は、赤色が完全に消失して青色となったときとする。

0.05 mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ mL = 9.311 mg $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_4$

プロピオン酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Propionate



$\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_2$

分子量 96.06

Monosodium propanoate [137-40-6]

含量 本品を乾燥したものは、プロピオン酸ナトリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_2$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は顆粒で、においがいいか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 「プロピオン酸カルシウム」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁 (1.0 g, 水 20 ~~mL~~ mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ ~~「プロピオン酸カルシウム」の純度試験 (2) を準用する。~~ 本品 2.0

g を量り、新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 塩酸 0.30mL を加えるとき、液は、無色である。この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.6mL を加えるとき、液の色は、赤色に変わる。

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(4)を準用する。~~

乾燥減量 5.0%以下 (105℃, 1 時間)

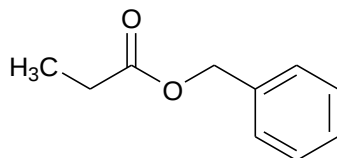
定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 40~~mL~~mL を加えて溶かし、必要があれば加温し、0.1mol/L 過塩素酸~~液~~で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 2 滴)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1 ~~mL~~mL = 9.606mg C₃H₅NaO₂

プロピオン酸ベンジル

指定添加物

Benzyl Propionate



C₁₀H₁₂O₂

分子量 164.20

Phenylmethyl propanoate [122-63-4]

含量 本品は、プロピオン酸ベンジル (C₁₀H₁₂O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色~~透明な~~澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1mL にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5mL を加え、温湯中で 20 分間加温するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、プロピオン酸のにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} = 1.495 ~ 1.500

比重 d_{25}^{25} = 1.028 ~ 1.033

純度試験 ~~(1) 屈折率 n_D^{20} = 1.496 ~ 1.500~~

~~(2) 比重 1.032 ~ 1.036~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 70vol% エタノール 5.0mL)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

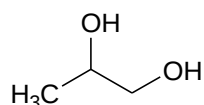
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 82.10mg C₁₀H₁₂O₂~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

プロピレングリコール

指定添加物

Propylene Glycol



$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$

分子量 76.09

Propane-1,2-diol [57-55-6]

含量 本品は、プロピレングリコール ($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明な粘稠な液体で、においがなく、わずかに苦味及び甘味がある。

確認試験 (1) 本品 1 ~~ml~~ ml に硫酸水素カリウム 0.5 g を加えて加熱するとき、果実ようのにおいを発する。

(2) 本品 2～3 滴にトリフェニルクロロメタン 0.7 g を混和し、ピリジン 1 ~~ml~~ ml を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、アセトン 20 ~~ml~~ ml を加え、加温して溶かし、活性炭 ~~0.02 g~~ 20 mg を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液が約 10 ~~ml~~ ml になるまで濃縮し、冷却する。析出した結晶をろ取し、デシケーター中で 4 時間乾燥するとき、その融点は 174～178℃である。

比重 $d_{20}^{20} = 1.036 \sim 1.040$

純度試験 (1) ~~比重 1.036～1.040~~

~~(2) (1)~~ 蒸留試験 185～189℃で 95vol%以上を留出する。(第2法)

~~(3) (2)~~ 遊離酸 水 50 ~~ml~~ ml にフェノールフタレイン試液 1 ~~ml~~ ml を加え、液が 30 秒間持続する紅色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (1→2, ~~500~~) を加えた後、本品 10 ~~ml~~ ml を正確に量って加え、混和する。次に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.20 ~~ml~~ ml を加えるとき、液は、30 秒以上持続する紅色を呈する。

~~(4) 重金属 Pb として 10 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

~~(3)~~ 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

~~(5) (4)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 ml, 装置 B)

水分 0.20%以下 (10 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.05%以下 (10 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 250 ~~ml~~ ml とする。この液 10 ~~ml~~ ml を正確に量り、共栓フラスコに入れ、~~メタ過ヨウ素酸ナトリウム~~ 過ヨウ素酸ナトリウム 試液 10 ~~ml~~ ml を正確に量って加え、更に硫酸 (1→2) 4 ~~ml~~ ml を加えてよく振り混ぜ、40 分間放置する。この液にヨウ化カリウム 5 g を量って加え、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置し、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 ~~ml~~ ml)。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$(a - b) \times 3.805 \times 25$$

$$\text{プロピレングリコール (C}_3\text{H}_8\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100 \text{ } ~~(\%)~~$$

ただし、

a : 空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~ml~~ ml)

b : 本試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~ml~~ ml)

プロピレングリコール脂肪酸エステル
Propylene Glycol Esters of Fatty Acids

指定添加物

定 義 本品は、脂肪酸とプロピレングリコールとのエステル又は油脂とプロピレングリコールとのエステル交換物である。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末、薄片、粒、~~若しくは~~ろう状の塊又は~~無～淡黄褐色の~~粘稠な液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g にエタノール (95) 2 ~~mL~~ mL を加えて加温して溶かし、硫酸 (1→20) 5 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で 30 分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を生じる。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル 3 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。
(2) 本品約 5 g に~~エタノール製水酸化カリウム試液~~ 3.5 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 50 ~~mL~~ mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 1 時間加熱する。この液のメタノール溶液 (1→5) を検液とする。メタノール／プロピレングリコール混液 (9 : 1) 及びメタノール／グリセリン混液 (9 : 1) を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ 5 ~~mL~~ μ L ずつ量り、アセトン／水混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線より約 15 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、110℃で 10 分間加熱して溶媒を除く。冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で 20 分間加熱して呈色させ、観察するとき、対照液のプロピレングリコールと同位置に黄色のスポットを認める。また、更に対照液のグリセリンと同位置の黄褐色のスポットを認める場合もある。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 酸価 8.0 以下 (油脂類試験法)

~~(2) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10.0 mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(4) ポリオキシエチレン ~~「ソルビタン脂肪酸エステル」の純度試験(4)を準用する。~~本品 1.0 g を量り、ジクロロメタン 10 mL に溶かし、水 20 mL を加え、加温してよく振り混ぜ、冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、必要があれば遠心分離し、観察するとき、ジクロロメタン層は、青色を呈さない。

強熱残分 1.5% 以下

ブロメライン
Bromelain

既存添加物

定 義 本品は、パイナップル (~~Ananas comosus Merrill~~ Ananas comosus (L.) Merr.) の果実又は根茎より得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり 500,000 単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 ~~「パパイニン」の確認試験(1)を準用する。~~本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (~~2.00~~ 0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4 mL, フレーム方式)

ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は, 鉛試験法第3法により操作する。

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)

(3) シアン化物 本品 5.0 g を量り, 蒸留フラスコに入れ, 酒石酸 L (+) - 酒石酸 2 g 及び水 ~~50 mL~~ 50 mL を加え, 必要があればシリコン樹脂 1 滴を加え, あらかじめ冷却器を付けて ~~1 mol/L~~ 水酸化ナトリウム溶液 水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) ~~2 mL~~ 2 mL 及び水 ~~10 mL~~ 10 mL を入れた受器を接続した蒸留装置に連結し, 留分 ~~25 mL~~ 25 mL を得るまで蒸留し, この留分に水を加えて ~~50 mL~~ 50 mL とする。この液 ~~25 mL~~ 25 mL に 硫酸第一鉄硫酸鉄 (II) 試液 0.5 mL, ~~塩化鉄 (III) 溶液 (0.18→100)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (9→5000) ~~0.5 mL~~ 0.5 mL 及び ~~希硫酸 10% 硫酸試液 1 mL~~ 1 mL を加えるとき, 液は青色を呈さない。

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 細菌数は 50,000 以下である。また大腸菌は認めない。 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は 50000 以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 検液

~~L-システイン塩酸塩 L-システイン塩酸塩一水和物 5.27 g~~, ~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 2.23 g 及び塩化ナトリウム 23.4 g を水に溶かし, ~~1 mol/L~~ 水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で pH4.5 に調整し, 水を加えて ~~1,000 mL~~ 1,000 mL とし, 希釈液とする。本品約 0.1 g を精密に量り, 乳鉢に入れ, 希釈液を加えてかき混ぜた後, 正確に ~~100 mL~~ 100 mL とする。この液を, 必要があれば遠心分離し, 上澄液を希釈液で希釈して ~~1 mL~~ 1 mL 中に 30~50 単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法

検液 ~~1 mL~~ 1 mL を正確に量り, 試験管に入れ, $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 5 分間加温した後, あらかじめ $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温したカゼイン試液 (pH7.0) ~~5 mL~~ 5 mL を正確に加え, 直ちに振り混ぜる。この液を $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で正確に 10 分間反応させた後, トリクロロ酢酸試液 ~~5 mL~~ 5 mL を正確に加えて振り混ぜ, 再び $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 40 分間放置した後, 定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過する。最初の ~~3 mL~~ 3 mL を除いたろ液につき, 水を対照とし, 波長 275nm における吸光度 A_T を測定する。別に検液 ~~1 mL~~ 1 mL を正確に量り, トリクロロ酢酸試液 ~~5 mL~~ 5 mL を正確に加えてよく振り混ぜた後, 更にカゼイン試液 (pH7.0) ~~5 mL~~ 5 mL を正確に加えてよく振り混ぜて, $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 40 分間放置し, 以下同様に操作して, 吸光度 A_0 を測定する。また, チロシン標準液につき, 水を対照とし, 波長 275nm における吸光度 A_S を測定する。更に ~~0.1 mol/L~~ 塩酸塩酸試液 (0.1 mol/L) につき, 水を対照とし, 波長 275nm における吸光度 A_{S0} を測定し, 次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は, 操作法の条件で試験するとき, 1 分間にチロシン 1 μg に相当するアミノ酸を生成する酵素量を 1 単位とする。

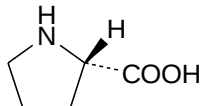
$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{(A_T - A_0) \times 50}{A_S - A_{S0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{W}$$

ただし、W：検液 1 ~~ml~~ ml 中の試料の量 (mg)

L-プロリン

既存添加物

L-Proline



$C_5H_9NO_2$

分子量 115.13

(2S) -pyrrolidine-2-carboxylic acid [147-85-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 ~~ml~~ ml にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ~~ml~~ ml を加え、水浴中で1分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 1 ~~ml~~ ml に ~~炭酸ナトリウム溶液~~ 炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 ~~ml~~ ml , ~~ニトロプルシドナトリウム~~ ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム二水和物 溶液 (1→100) 1 ~~ml~~ ml 及びアセトアルデヒド 溶液 (1→10) 1 ~~ml~~ ml を加えるとき、液は青色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -84.0 \sim -86.0^\circ$ (4 g, 水, 100mL, 乾燥物換算)

pH 5.9～6.9 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -84.0 \sim -86.0^\circ$~~

~~本品約4 gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mlとし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2)~~ (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 10 ~~ml~~ ml)

~~(3) 液性 pH5.9～6.9 (1.0 g, 水 10ml)~~

~~(4)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.1%以下 (~~0.07g~~ 70mg, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20 ~~ml~~ ml)

~~(5) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 ~~ml~~ ml = 11.51mg $C_5H_9NO_2$

L-プロリン液

既存添加物

L-Proline Solutionm

含量 本品は、L-プロリン ($C_5H_9NO_2 = 115.13$) 50%以下で、その表示量の 95～110%を含む。

性状 本品は、無色の液で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 ~~ml~~ mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ~~ml~~ mL を加え、水浴中で1分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品 4 g に水 100 ~~ml~~ mL を加え、混和した液は、左旋性である。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として L-プロリン (C₅H₉NO₂) 当たり 20 µg/g 以下~~

~~L-プロリン (C₅H₉NO₂) として 1.0 g に対応する量の本品を量り、水 40 mL を加え、更に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(1) 鉛 Pb として L-プロリン (C₅H₉NO₂) 当たり 2 µg/g · C₅H₉NO₂ 以下 (L-プロリン (C₅H₉NO₂) 2.0 g に対応する量, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As₂O₃ として L-プロリン (C₅H₉NO₂) 当たり 4.0 3 µg/g · C₅H₉NO₂ 以下 (L-プロリン (C₅H₉NO₂) 0.50 g に対応する量, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~L-プロリン (C₅H₉NO₂) として 0.50 g に対応する量の本品を量り、に水 5 ~~ml~~ mL を加え、必要があれば加温して溶かし、検液とする。装置 B を用いる。~~

強熱残分 L-プロリン (C₅H₉NO₂) 当たり 0.1 ~~0~~ % 以下

定量法 L-プロリン (C₅H₉NO₂) として約 0.25 g に対応する量の本品を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 ~~ml~~ mL = 11.51 mg C₅H₉NO₂

粉末セルロース

既存添加物

Powdered Cellulose

定義 本品は、パルプを分解して得られた、セルロースを主成分とするものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においがいい。

確認試験 (1) 本品 10 g に水 290 ~~ml~~ mL を加え、かき混ぜ機を用いて高速度 (毎分 12,000 回転以上) で5分間かき混ぜた後、その 100 ~~ml~~ mL を 100 ~~ml~~ mL のメスシリンダーに入れ、1時間放置するとき、液は分離し、澄明～白色の上澄液と沈殿を生じる。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム を用いた 錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0～7.5

本品 10.0 g を量り、水 90 mL を加え、時々かき混ぜる。1時間後に遠心分離し、その上澄液について測定する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH 5.0～7.5~~

~~本品 10.0 g を量り、水 90 mL を加え、時々かき混ぜる。1時間後に遠心分離し、その上澄液について測定する。~~

~~(2)~~ (1) 水可溶物 1.5% 以下

本品を乾燥し、その約 6 g を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水 90 ~~ml~~ mL を加え、10分間時々かき混ぜた後、ガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し、最初の 10 ~~ml~~ mL を除いたろ液を得る。必要

があれば、更に先のガラスろ過器でろ過し、澄明なる液を得る。あらかじめ乾燥し、質量を精密に量った蒸発皿にろ液 15~~ml~~ mL を入れ、焦がさないように水浴上で加熱し、蒸発乾固した後、105℃で1時間乾燥し、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

~~(3) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下(2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)(3)~~ ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(5)(4)~~ デンプン 確認試験(1)で得られた液 20~~ml~~ mL にヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、液の色は、青紫色又は青色を呈さない。

乾燥減量 10.0%以下(105℃, 3時間)

灰分 0.3~~0~~%以下(約800℃, 2時間)

粉末ビタミンA

指定添加物

Dry Formed Vitamin A

定義 本品は、ビタミンA脂肪酸エステルを粉末化したもの又はビタミンA油を粉末化したものである。

含量 本品は、表示量の90～120%のビタミンAを含む。

性状 本品は、淡黄～淡赤褐色の粉末である。

確認試験 本品のビタミンA1,500単位に相当する量を取り、乳鉢ですりつぶし、温湯 10~~ml~~ mL を加え、よくかき混ぜて乳状とし、エタノール (95) 10~~ml~~ mL を加えて乳化状態をなくす。この液をフラスコに移し、更にヘキサン 20~~ml~~ mL を加えてよく振り混ぜた後、静置するか、又は遠心分離して二層に分ける。ヘキサン層を採り、水 20~~ml~~ mL を加えてよく振り混ぜて洗い、水層を分離し、ヘキサン層を減圧下で蒸発乾固する。残留物を石油エーテル 5 ~~ml~~ mL に溶かし、検液とする。以下ビタミンA脂肪酸エステルの確認試験(1)を準用する。

純度試験 (1) 変敗 本品は、不快なおいがない。

~~(2) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下(1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(1.5 g, 標準色 ヒ素標準液 9.0mL, 装置B)

本品 ~~2.0 g~~ を量り、分解フラスコに入れ、硝酸 20~~ml~~ mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 ~~ml~~ mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸 5 ~~ml~~ mL を追加し、加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液(1→25) 15~~ml~~ mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25~~ml~~ mL とし、この液 10~~ml~~ mL を量り、検液とする。~~装置Bを用いる。別に、標準色は、次により調製する。~~ヒ素標準液 ~~8.0ml~~ を量り、分解フラスコに入れ、硝酸 20mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→25) 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 10mL を量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする~~もて調製する。~~

乾燥減量 5.0%以下(減圧, 4時間)

強熱残分 5.0%以下

定量法 本品約 5 g を精密に量り、少量の温湯を加えてよく振り混ぜて乳状とし、フラスコに入れ、以下「ビタミンA油」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、保存する。

ヘキサン

既存添加物

Hexane

定義 本品は、主として n -ヘキサン (C_6H_{14}) を含む。

性状 本品は、無色澄明な揮発性の液体で、特異なにおいがある。

屈折率 $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.386$

比重 $d_4^{20} = 0.659 \sim 0.687$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.386$~~

~~(2) 比重 $0.659 \sim 0.687$~~

~~(3) (1)~~ 蒸留試験 64～70℃で 95vol%以上を留出する。(第2法)

~~(4) (2)~~ 硫黄化合物 本品 5 mL を量り、硝酸銀アンモニア試液 5 mL を加え、よく振り混ぜながら光を避けて 60℃で 5 分間加熱するとき、液の色は、褐色を呈さない。

(3) 鉛 Pb として 1 µg/g 以下 (4.0 g, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸 1 mL を加えて、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で 3 時間加熱する。塩酸 (1→4) 10 mL を加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸 (1→150) を加えて溶かして 10 mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→150) を加えて正確に 10 mL とし、比較液とする。

~~(5) (4)~~ ベンゼン ベンゼンとして 0.25vol%以下

本品 50 mL を正確に量り、内標準溶液 50 mL を正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準溶液は、4-メチル-2-ペンタノン 0.5 mL を量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて 100 mL とする。別にベンゼン 0.25 mL を正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて正確に 100 mL とする。この液 50 mL を正確に量り、内標準溶液 50 mL を正確に量って加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液中のベンゼンに相当するピークの示すピーク高さと 4-メチル-2-ペンタノンの示すピーク高さとの比 Q_T は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さと 4-メチル-2-ペンタノンの示すピーク高さとの比 Q_S を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して 10% のポリエチレングリコール 6000

担体 177～250 µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径 3～4 mm, 長さ 2～3 m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 50～70℃の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 ベンゼンのピークが約 5 分後に現れるように調整する。

~~(6) (5)~~ 蒸発残留物 0.0013w/v%以下

本品 150~~ml~~mlを量り、注意しながら蒸発した後、105℃で2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

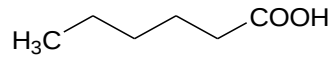
~~(7)~~ (6) 硫酸呈色物 本品 5~~ml~~mlを量り、試料とし、比色標準液Bを用いて試験を行う。

ヘキサン酸

指定添加物

Hexanoic Acid

カプロン酸



$C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

Hexanoic acid [142-62-1]

含量 本品は、ヘキサン酸 ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 2ml に 50vol% エタノール 6ml を加えて溶かした液は、弱酸性である。~~

~~(2) 本品 1ml にエタノール 1ml 及び硫酸 3 滴を加え、温湯中で 5 分間加温するとき、ヘキサン酸エチルのにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.415\sim1.418$

比重 $d_4^{25}=0.923\sim0.928$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.415\sim1.418$~~

~~(2) 比重 $0.926\sim0.931$~~

~~(3) アルカリ不溶物 10%以下~~

~~本品 5.0ml を量り、150ml のカシアフラスコに入れ、よく振り混ぜながら炭酸水素ナトリウム溶液 (1→20) 75ml を 3 回に分けて加え、更に 5 分間よく振り混ぜる。30 分間放置した後、水を徐々に加え、不溶性の油分をカシアフラスコの日盛部に上昇させ、1 時間放置した後、その容量を測定する。~~

定量法 ~~本品約 1g を精密に量り、中和エタノール 10ml を加えて溶かし、0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 58.08mg $C_6H_{12}O_2$~~

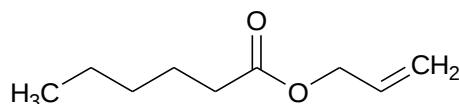
香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ヘキサン酸アリル

指定添加物

Allyl Hexanoate

カプロン酸アリル



$C_9H_{16}O_2$

分子量 156.22

Prop-2-en-1-yl hexanoate [123-68-2]

含量 本品は、ヘキサン酸アリル ($C_9H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、パイナップルようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.422\sim1.426$

比重 $d_{25}^{25}=0.884\sim0.890$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20}=1.422\sim1.426$~~

~~(2) 比重 $0.887\sim0.893$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 7.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約 1g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml=78.11mg $C_8H_{16}O_2$~~

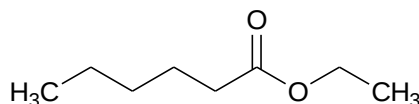
香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ヘキサン酸エチル

指定添加物

Ethyl Hexanoate

カプロン酸エチル



$C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

Ethyl hexanoate [123-66-0]

含量 本品は、ヘキサン酸エチル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、ヘキサン酸のにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.406\sim1.409$

比重 $d_{25}^{25}=0.867\sim0.871$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20}=1.406\sim1.409$~~

~~(2) 比重 $0.871\sim0.875$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 4.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約 0.7g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml=72.11mg $C_8H_{16}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ペクチナーゼ

既存添加物

Pectinase

定 義 本品は、担子菌（*Corticium*属に限る。）、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus alliaceus*, *Aspergillus awamori*, *Aspergillus carbonarius*, *Aspergillus japonicus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus pulverulentus*, *Aspergillus usamii*, *Rhizopus oryzae*, *Trichoderma*属に限る。）、酵母（*Geotrichum klebahnii*, *Trichosporon*属に限る。）、放線菌（*Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。）若しくは細菌（*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物より得られた、ペクチン及びペクチン酸を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ペクチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ペクチナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 0.50 g を量り、pH4.0 のクエン酸・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン（かんきつ類由来）、又はペクチン酸（かんきつ類由来）0.6 g を量り、pH4.0 のクエン酸・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) 80mL を加えて溶かし、クエン酸三ナトリウム試液 (1mol/L)、又は塩酸試液 (0.1mol/L) を用いて pH4.0 に調整した後、pH4.0 のクエン酸・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 10mL を 40°C で 5 分間加温した後、試料液 1mL を加えて直ちに混和し、 40°C で 30 分間加温した後、炭酸ナトリウム試液 (1mol/L) 3mL を加える。この液に 0.05mol/L ヨウ素溶液 6mL を加えてよく振り混ぜ、暗所に 30 分間放置した後、硫酸試液 (2mol/L) 6mL を加え、検液とする。別に炭酸ナトリウム試液 (1mol/L) 3mL に試料液 1mL を加えて混和し、基質溶液 10mL 及び 0.05mol/L ヨウ素溶液 6mL を加えてよく振り混ぜ、暗所に 30 分間放置した後、硫酸試液 (2mol/L) 6mL を加え、比較液とする。検液及び比較液につき、チオ硫酸ナトリウム試液 (0.02mol/L) で滴定（指示薬 溶性デンプン試液 1～2 滴）するとき、検液のチオ硫酸ナトリウム試液 (0.02mol/L) の消費量は比較液のチオ硫酸ナトリウム試液 (0.02mol/L) の消

費量よりも小さい。終点は、生じた青色が消えるときとする。

第2法

本品 1.0 g を量り、冷水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に冷水を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン（かんきつ類由来）、又はペクチン（リンゴ由来）0.95 g を量り、あらかじめ 70～90℃ に加温した水約 70mL 中に入れて溶かし、冷後、クエン酸一水和物溶液（21→1000）又はリン酸水素二ナトリウム溶液（71→2500）を用いて pH3.5 に調整し、pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 10mL 及び水を加え 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 6 mL 及び pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 6 mL を量り、一般試験法粘度測定法第 1 法の毛細管粘度計の管 A から静かに入れ、粘度計を 40℃ の恒温水槽中に垂直に設置し、10～15 分間放置した後、試料液 2 mL を加え、管 C を指で閉じ、管 B より空気を吹き込み内容液を混合する。40℃ で加温しながら、同粘度測定法により操作して流下に要する時間（秒）を測定し、この操作を連続して 5 回繰り返す、その平均を検液の流下時間とする。別に試料液の代わりに水 2 mL を用いて検液の場合と同様に操作して流下に要する時間（秒）の平均を求め、これを比較液の流下時間とする。このとき、検液の流下時間は比較液の流下時間よりも小さい。

第3法

本品 0.83 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水を用いて 25 倍に希釈したものを試料液とする。

エステル化ペクチン 5.0 g を量り、あらかじめ 40℃ に加温した水 800mL に徐々に加え懸濁させ、さらにかくはんしながら加温し 60℃ 以下で溶かす。冷後、この液に塩化マグネシウム六水和物 2.03 g を加え、水酸化ナトリウム試液で pH を 4.80 ± 0.04 にあわせた後、水を加えて 1000mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 20mL を量り、30℃ で 15 分間加温した後、pH 電極を浸す。この液を 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液を用いて $\text{pH}4.80 \pm 0.04$ に調整した後、試料液 1 mL を加える。試料液添加後 2 分間 $\text{pH}4.80 \pm 0.04$ に保持するように、0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴下し、その消費量を検液の消費量とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を用いて検液の場合と同様に操作したときの 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検液の消費量は比較液の消費量よりも大きい。なお、すべての操作はかくはんしながら行う。

第4法

本品 0.71 g を量り、酢酸緩衝液（0.02mol/L，pH5.0，アルブミン含有）を加えて溶解又は均一に分散し 250mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液（0.02mol/L，pH5.0）を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ポリガラクトロン酸ナトリウム塩 0.5 g を水約 80mL にかくはんしながら徐々に加え、5 分間で懸濁する。この懸濁液を 80～85℃ で 2 分間加温した後、常温まで急冷する。この中に pH4.5 の酢酸緩衝液（1mol/L）を 5 mL 加え、更に水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

40℃ で 1 分加温した試料液 0.5mL にあらかじめ 40℃ で加温した基質溶液 0.5mL を加え、直ちににかくはん後、40℃ で 10 分間放置する。この液に 3，5－ジニトロサリチル酸試液（ペクチナーゼ活性試験用）1 mL を加えて混和し水浴中で 5 分間加熱し、冷後、水 5 mL を加え、検液とする。別に試験液の代わりに酢酸緩衝液（0.02mol/L，pH5.0，アルブミン含有）を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550 nm における吸光度を測定する

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水を用いて 50 倍に希釈したものを試料液とする。

試料液 0.5mL にあらかじめ 45℃ で加温した基質溶液 2.5mL を加え、45℃ で 10 分間加温した後、塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mL を加えて混和し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 235 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度の測定は 45℃ で行い、また、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

本品 1.0 g を量り、トリス緩衝液 (0.1mol/L, pH7.8, 塩化カルシウム含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

基質溶液 0.9mL に塩化カルシウム二水和物溶液（1→10000）0.9mL を加えて混和し、37℃で約 5 分間加温する。この液に試料液 0.2mL を加えて混和し、37℃で 10 分間加温した後、塩酸試液（0.05mol/L）2 mL を加え、検液とする。別に基質溶液 0.9mL に塩化カルシウム二水和物溶液（1→10000）0.9mL を加えて混和し、37℃で 15 分間加温した後、塩酸試液（0.05mol/L）2 mL を加え、次いで試料液 0.2mL を加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、調製後 30 分間以内に波長 235 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

既存添加物

定義 本品は、かんきつ類，リンゴ等から得られた，部分的にメチルエステル化された~~ポリガラクト~~
~~ン酸~~ポリガラクトロン酸などの水溶性多糖類を成分とするものである。ショ糖，ブドウ糖，乳
糖又はデキストリンを含むことがある。

979

確認試験 本品 ~~0.05g~~50mg を量り、2-プロパノール 1 mL を加える。更に電磁式かくはん機でかきまぜながら、水 50 mL を加える。~~0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液~~水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) を加えて pH12 に調整した後、15 分間放置する。~~0.5mol/L 塩酸~~塩酸試液 (0.5mol/L) を加えて pH7.0 に調整した後、水を加えて正確に 100 mL とし、試料液とする。ペクチン測定用トリス緩衝液 (pH7.0) 0.5 mL を石英セルに入れ、試料液 1.0 mL、水 0.5 mL 及びペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液 0.5 mL を加えて混合し、検液とする。別にペクチン測定用トリス緩衝液 (pH7.0) 0.5 mL を石英セルに入れ、試料液 1.0 mL、水 1.0 mL を加えて混合し、酵素空試験液とする。また、ペクチン測定用トリス緩衝液 (pH7.0) 0.5 mL を石英セルに入れ、水 1.5 mL 及び酵素溶液 0.5 mL を加えて混合し、試料空試験液とする。検液、酵素空試験液及び試料空試験液の波長 235nm における吸光度を測定する。更に 10 分後に波長 235nm における吸光度を測定し、次式により 0 分の吸光度 A_0 及び 10 分後の吸光度 A_{10} を求めるとき、吸光度の変化 ($A_{10} - A_0$) の値は、0.023 以上である。

0 分の吸光度 $A_0 = 0$ 分の検液の吸光度 - (0 分の酵素空試験液の吸光度 + 0 分の試料空試験液の吸光度)

10 分後の吸光度 $A_{10} = 10$ 分後の検液の吸光度 - (10 分後の酵素空試験液の吸光度 + 10 分後の試料空試験液の吸光度)

純度試験 (1) アミド基 総カルボキシ~~ル~~基に対して 25%以下

本品約 5 g を精密に量り、ビーカーに入れ、塩酸 5 mL 及び 60vol% エタノール 100 mL を加え、10 分間かき混ぜた後、ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を 60vol% エタノール/塩酸混液 (20 : 1) 15 mL ずつで 6 回洗う。次に、60vol% エタノールで先のガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗う。更にエタノール (95) 20 mL で洗い、105℃で ~~2.5 時間~~150 分乾燥し、冷後、質量を測定する。この約 10 分の 1 に当たる量を精密に量り、その質量を W (mg) とする。これにエタノール (95) 2 mL を加えて湿らせ、煮沸して冷却した水 100 mL を加え、時々振り混ぜてよく水和させた後、フェノールフタレイン試液を 5 滴加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値を V_1 とする。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を正確に量って加え、よく振り混ぜ、15 分間静置する。更に 0.5mol/L 塩酸 20 mL を正確に量って加え、液の桃色が消えるまで振り混ぜ、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値を V_2 とする。終点は、激しく振り混ぜるとき、液がわずかに桃色を呈するときとする。窒素定量法中のケルダール法の装置に従い、滴定した液を 500 mL の分解フラスコに移し、しぶき止め及び冷却器を付ける。あらかじめ 0.1mol/L 塩酸 20 mL 及び新たに煮沸して冷却した水 150 mL を吸収用フラスコに入れ、冷却器の下端をこの液中に浸す。水酸化ナトリウム ~~(1→10)~~ 溶液 (1→10) 20 mL を分解フラスコに入れ、泡立ち過ぎないように注意しながら加熱し、80~120 mL が留出するまで蒸留する。メチルレッド試液を数滴加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値を S とする。別に空試験を行い、滴定値を B とする。

総カルボキシ~~ル~~基に対するアミド基の含量 (%) = $((B - S) / (V_1 + V_2 + (B - S))) \times 100$ (%)

(2) ~~ガラタクトロン酸~~ガラクトツロン酸 65%以上

純度試験(1)で得られた W, V_1 , V_2 , B, S を用いて、次式により求める。

~~ガラタクトロン酸~~ガラクトツロン酸の含量 (%) = $((19.41 \times \{V_1 + V_2 + (B - S)\}) / W) \times 100$ (%)

(3) 総窒素 2.5%以下

本品約 2 g を量り、塩酸 5 ~~mL~~ mL 及び 60vol% エタノール 100 ~~mL~~ mL を加え、10 分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（1 G 3）を用いてろ過する。ガラスろ過器上の残留物を 60vol% エタノール／塩酸混液（20：1）15 ~~mL~~ mL ずつで 6 回洗い、更に洗液が塩化物の反応を示さなくなるまで 60vol% エタノールで洗った後、エタノール (95) 20 ~~mL~~ mL で洗う。残留物をガラスろ過器と共に 105℃で ~~2.5 時間~~ 150 分 乾燥した後、その約 0.2 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法で測定する。

(4) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 5 µg/g 以下 (~~2.00.80~~ g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(5) 二酸化硫黄 50µg/g 以下

「キラヤ抽出物」の純度試験 ~~(4)~~ (3) を準用する。

(6) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(7) 総不溶物 3.0%以下

本品 1 g を 250 ~~mL~~ mL ビーカーに量り、2-プロパノール 5 ~~mL~~ mL を加え、分散する。電磁式かくはん機でかき混ぜながら、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した ~~0.1% エチレンジアミン四酢酸ナトリウムを含む 0.03mol/L 水酸化ナトリウム溶液~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 100 ~~mL~~ mL を加える。30 分間かき混ぜた後、沸騰するまで加熱する。泡立ちが激しい場合は加熱を弱める。直ちに又は熱時、あらかじめ 105℃の乾燥機に約 1 時間入れた後、デシケーター中で冷却し、質量を測定した直径 70mm のガラス繊維ろ紙を用いて減圧ろ過する。ビーカーを、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した温湯 100 ~~mL~~ mL ずつで 5 回洗い、それぞれの洗液を先のろ紙でろ過した後、その残留物をろ紙と共に 105℃で 1 時間乾燥する。デシケーター中で冷却した後、その質量を精密に量る。

$$\text{総不溶物} = \frac{(\text{残留物の質量 (g)} - \text{ろ紙の質量 (g)})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%) - \text{残留物の質量 (g)} - \text{ろ紙の質量 (g)}$$

$$\text{総不溶物 (\%)} = \frac{\text{総不溶物}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(8) 2-プロパノールとメタノールの合計量 1.0%以下

本品約 0.1 g を精密に量り、~~薄めた~~ 内標準溶液（1→25）10 ~~mL~~ mL を正確に加え、密栓し、均一に分散するまでかき混ぜる。この液を遠心式限外ろ過ユニットに移し、毎分 5,000 回転で 30 分間遠心ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準溶液は ~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノール 溶液（1→1,000）とする。別に 2-プロパノール及びメタノールをそれぞれ約 0.1g ずつ精密に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 10 ~~mL~~ mL 及び内標準溶液 4 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 ~~mL~~ mL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノール のピーク面積に対する 2-プロパノール及びメタノールのピーク面積比 Q_{T1} と Q_{T2} 及び Q_{S1} と Q_{S2} を求め、次式により 2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{(\text{2-プロパノールの採取量 (g)} / \text{試料の採取量 (g)}) \times (Q_{T1} / Q_{S1})}{100} (\%)$$

$$\text{メタノールの量} = \frac{(\text{メタノールの採取量 (g)} / \text{試料の採取量 (g)}) \times (Q_{T2} / Q_{S2})}{\frac{2\text{-プロパノールの採取量 (g)}}{Q_{T1}}} (\%)$$

$$\begin{aligned} \text{2-プロパノールの量 (\%)} &= \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{メタノールの採取量 (g)}} \times \frac{Q_{S1}}{Q_{T2}} \\ \text{メタノールの量 (\%)} &= \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{S2}}{Q_{T2}} \end{aligned}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン検出器

カラム充填剤 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニル系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約 2 分, 2-プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 12.0%以下 (105℃, 2時間)

酸不溶性灰分 1.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 細菌数は 5,000 以下, 生菌数は 5000 以下, 真菌数は 500 以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験と真菌数試験の試料液, 及び大腸菌試験の前培養液は, いずれも第 2 法により調製する。また, サルモネラ試験は, 本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500mL と混合して均一に分散させ, 35 $\pm$ 1℃で 24 $\pm$ 2 時間培養したものを前培養液とし, この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

ペクチン分解物 (新規)

既存添加物

Pectin Digests

定 義 本品は, ペクチン (サトウダイコン (*Beta vulgaris* L. var. *rapa* Dum.), ヒマワリ (*Helianthus annuus* L.), アマダイダイ (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck), グレープフルーツ (*Citrus × paradisi* Macfad.), ライム (*Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle), レモン (*Citrus limon* (L.) Burm. f.) 又はリンゴ (*Malus pumila* Mill.) より, 水又は酸性水溶液で抽出したものより得られたもの又はこれをアルカリ性水溶液若しくは酵素で分解したものより得られたメチル化ポリガラクトロン酸等の多糖類を成分とするものをいう。)を酵素で分解して得られた, ガラクトロン酸を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは, ガラクトロン酸 (C₆H₁₀O₇=194.14) 40%以上を含む。

性 状 本品は, 褐〜黒褐色の液体である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水 9 mL に加えてよくかき混ぜるとき, ゲルを形成しない。

(2) 氷冷した四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL に, 本品の水溶液 (1→1000) 1 mL を加え, 水浴中で 10 分間加熱した後, 直ちに冷水で冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液 0.2 mL を加えて水浴中で 15 分間加熱するとき, 紫色になる。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 70%以下 (105°C, 3時間)

定量法 本品約1 gを精密に量り, 水に溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り, 水を加えて正確に100mLとし, 試料液とする。試験管に四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mLを正確にとって氷冷し, 試料液1 mLを正確に加え, 試験管にふたをして水浴中で10分間加熱した後, 直ちに氷上で5分間冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液 0.2mLを加えて水浴中で15分間加熱し, 氷上で5分間冷却して検液とする。別に定量用ガラクトロン酸を無水物として, 0.01, 0.05, 0.1及び0.2 mg/mLとなるよう水に溶かし, 検液の場合と同様に操作して標準液とする。検液と各標準液の530nmにおける吸光度を測定する。標準液の吸光度から検量線を作成する。検液中のガラクトロン酸濃度を検量線から求め, 更に乾燥物換算を行う。

ヘスペリジナーゼ

既存添加物

Hesperidinase

定義 本品は, 糸状菌 (*Aspergillus*属, *Penicillium decumbens*に限る。) の培養物より得られた, ヘスペリジンを分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は, 白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で, においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は, ヘスペリジナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は, 第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品1 gにつき, 生菌数は50000以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ヘスペリジナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り, 水を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの, 又は, これを更に水を用いて10倍, 100倍, 1000倍, 若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ヘスペリジン0.125 gを量り, 水25mL及び水酸化ナトリウム試液12.5mLを加えて溶かし, pH3.8のマッキルバイン緩衝液37.5mLを加え, 塩酸試液 (1 mol/L) でpH3.8に調整した後, pH3.8のマッキルバイン緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製後60分以内に使用する。

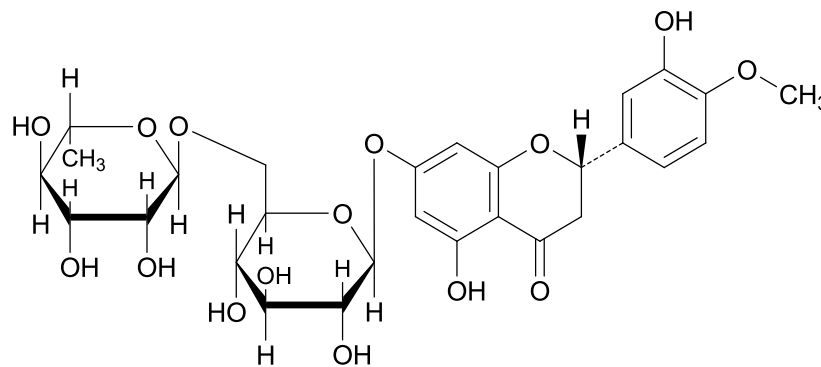
基質溶液 4 mLを量り、40℃で10～15分間加温し、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で30分間加温した後、ソモギー試液 (II) 5 mLを加えて水浴中で20分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→200) 1.5 mL及び硫酸試液 (1 mol/L) 3 mLをそれぞれ加えよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mLを用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 3 滴) するとき、検液の0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は青色が消えるときとする。

ヘスペリジン (新規)

既存添加物

Hesperidin

ビタミンP



$C_{28}H_{34}O_{15}$

分子量610.57

(2S)-5-hydroxy-2- (3-hydroxy-4-methoxyphenyl) -4-oxochroman-7-yl α -L-rhamnopyranosyl - (1→6) - β -D-glucopyranoside [520-26-3]

定 義 本品は、柑橘の果皮、果汁又は種子から得られた、ヘスペリジンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、ヘスペリジン ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 95.0～110.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の結晶又は白～淡黄白色の結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品は水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 又は加熱した炭酸ナトリウム溶液 (1→100) に溶け、液は帯赤黄～赤黄色を呈する。

(2) 本品0.1 gにエタノール (95) 5 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 1 mLを加えて、2～3分間煮沸し、冷後ろ過するとき、ろ液は黄色を呈する。

(3) 本品0.1 gにエタノール (95) 5 mLを加えて加熱し、冷後ろ過する。ろ液 4 mLに塩酸 1 mL及びマグネシウム粉末10 mgを加えて放置するとき、液は赤色を呈する。

(4) 本品0.1 gに塩酸 (1→9) 10 mLを加えて5分間煮沸する。冷後ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液 (1→4) で中和し、フェーリング試液 4 mLを加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生ずる。

純度試験 (1) 溶状 帯赤黄～黄褐色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水酸化ナトリウム試液10 mL)

(2) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.3%以下

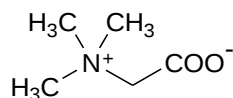
定量法 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、水酸化カリウム試液 (0.01mol/L) に溶かし、
正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水酸化カリウム試液 (0.01mol/L) で正確に
50mL とし、波長 286nm における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ヘスペリジン (C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{\text{試料採取量 (g)}} \times \frac{25}{251.7} \times 100$$

ベタイン

既存添加物

Betaine



C₅H₁₁NO₂

分子量 117.15

2-(N,N,N-Trimethylammonio)acetate [107-43-7]

定義 本品は、テンサイ (~~Beta vulgaris Linné~~ Beta vulgaris L.) の糖蜜より、分離して得られたものである。成分はベタインである。

含量 本品を乾燥したものは、ベタイン (C₅H₁₁NO₂) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、吸湿性と潮解性がある白色の結晶で、わずかににおいがあり、甘味とわずかな苦味がある。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0~7.0 (1.0g, 水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水 10~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH5.0~7.0 (1.0g, 水 20mL)~~

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.005%以下 (1.0g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.15~~mL~~mL)

~~(4)~~ (3) 硫酸塩 SO₄ として 0.01%以下 (1.0g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20~~mL~~mL)

~~(5) 重金属 Pb として 5.0μg/g 以下 (4.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(4) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (5) ヒ素 As₂~~O₃~~として ~~4.0~~3μg/g 以下 (0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 3.0%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.1~~0~~%以下 (500℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、水に溶かして正確に 100~~mL~~mL とし、検液とする。
別に定量用ベタインを減圧下で 105℃, 3時間乾燥し、その約 0.5g 及び 1.0g を正確精密に量り、それぞれ水に溶かして正確に 100~~mL~~mL とし、標準液とする。検液及び標準液を 10~~mL~~mL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。2濃度の標準液におけるベタインのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のベタインのピーク面積から検液中のベタインの量(g)

を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ベタイン (C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{) の含量} = \frac{\text{検液中のベタインの量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

$$\text{ベタイン (C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のベタインの量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 4 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 70℃

移動相 水

流量 ベタインの保持時間が約 9 分になるように調整する。

ベニコウジ黄色素 (新規)

既存添加物

Monascus Yellow

モナスカス黄色素

定 義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus* 又は *Monascus purpureus* に限る。) の培養液から得られた、キサントモナシン類を主成分とするものである。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は70以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、黄～黄褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール (95) 100mL に溶かした液は、黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。

(2) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、水 5 mL に溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液の色は赤褐色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、水 5 mL に溶かし、更に硫酸 0.1 mL を加えて振り混ぜるとき、黄～黄褐色の濁りを生ずる。

(4) 本品を50 vol% エタノールに溶かした液は、波長458～468 nm に極大吸収部がある。

(5) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール (95) 10 mL に溶かす。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液 5 μL を量り、対照液を用いず、エタノール (95) / 3-メチルー1-ブタノール / 水 / アンモニア水 (28) 混液 (4 : 4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約10 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、R_f 値が0.8付近に蛍光を帯びた黄色のスポットを認め、紫外線 (波長366 nm 付近) を照射するとき、このスポットは黄緑色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験

(1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 50vol%エタノール

測定波長 波長 458～468nm の極大吸収部

ベニコウジ色素

既存添加物

Monascus Color

モナスカス色素

定義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus* 又は *Monascus purpureus* に限る。) の培養液から得られた、アノカフラビン類及びモナスコルブリン類を主成分とするものである。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 50 以上で、その表示量の 90～110% を含む。

性状 本品は暗赤色の粉末、ペースト又は液体でわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 1 g に相当する量を取り、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 100~~mL~~ を加えて溶かした液は赤だいたい～暗赤色を呈する。

(2) (1) の液 1 ~~mL~~ に、アンモニア水 1 ~~mL~~ 及びアセトン 1 ~~mL~~ を加え、45～55℃で 1 分間加熱するとき、液の色は黄だいたい色を呈し、10 分間放置するとき、黄緑色の蛍光を発する。

(3) (1) の液 0.1 ~~mL~~ に硝酸 3 ~~mL~~ を加えて直ちに振りまぜるとき、液の色は黄色を呈する。

(4) 本品に水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長 480～520nm に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pbとして $40\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pbとして $10\text{ }2\mu\text{g/g}$ 以下 (~~1.0~~2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As~~₂O₃~~として $4\text{ }3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(4)~~ (3) シトリニン $0.2\mu\text{g/g}$ 以下 (色価 50 に換算)

メタノールで洗浄し、水置換したスチレンージビニルベンゼン系又はアクリル酸エステル系吸着用樹脂を、内径 1 cm のガラス管に樹脂高 10cm となるよう充てん~~てん~~ する。本品の表示量から、色価 50 に換算して約 1 g に相当する量を精密に量り、ガラス管の樹脂上に積層する。次にメタノール／水混液 (7 : 3) を流量 2～3 ~~mL~~ /分 で流下させ、初めの流出液 20~~mL~~ を採取する。なお、吸着用樹脂については、シトリニンが 20~~mL~~ 以内に流出することを確認する。この液を孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過して検液とする。別にシトリニン ~~0.0100g~~ 10mg を正確精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100~~mL~~ とする。この液 1 ~~mL~~ を正確に量り、メタノール／水混液 (7 : 3) を加えて正確に 100~~mL~~ とする。更にこの液 1.0~~mL~~, 5.0~~mL~~ 及び 10.0~~mL~~ を正確に量り、メタノール／水混液 (7 : 3) を加えてそれぞれ正確に 100~~mL~~ とし、標準液とする。検液及び 3 濃度の標準液をそれぞれ 5 ~~μL~~ ずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。次にシトリニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。

ただし、検液のシトリニンのピークは、他のピークのテーリングの影響を受けるため、シトリニンの定量は、テーリング上のピークとしての面積処理を行った上で、検量線を用いて行う。

操作条件

検出器 蛍光検出器（励起波長 330nm，蛍光波長 500nm）

カラム充填剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 3.9～4.6mm，長さ 25～30cm のステンレス管

カラム温度 常温

移動相 水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液（1000 : 1000 : 0.1 : 1）

流量 1 mL／分

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 水／エタノール（95）混液（1 : 1）

測定波長 波長 480～520nm の極大吸収部

ベニバナ赤色素

既存添加物

Carthamus Red

カーサマス赤色素

定義 本品は、ベニバナ（~~Carthamus tinctorius Linné~~ Carthamus tinctorius L.）の花から得られた、カルタミンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価（ $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ ）は 500 以上で、その表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、暗赤～暗紫色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 500 に換算して 0.1 g に相当する量の本品をとり、~~ジメチルホルムアミド~~ N, N-ジメチルホルムアミド 200 mL を加えて溶かした液は、赤色を呈し、波長 525～535nm に極大吸収部がある。

(2) 本品の表示量から、色価 500 に換算して ~~0.01 g~~ 10mg に相当する量を取り、水 50 mL を加えて得られた液は、赤色を呈する。この液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗黄色に変わる。この液に ~~希塩酸~~ 10% 塩酸試液 を加えて酸性にするとき、液の色は、赤色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価 500 に換算して 1 g に相当する量を取り、~~ジメチルホルムアミド~~ N, N-ジメチルホルムアミド 10 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 ~~μL~~ を量り、対照液を用いず、1-ブタノール／水／酢酸混液（4 : 2 : 1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、Rf 値 0.4 付近にだいたい赤色のスポットを認め、このスポットは、紫外線（波長 255nm 付近）を照射するとき、赤紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 μ g/g 以下（0.50 g，第 2 法，比較液 鉛標準液 2.0mL）~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~40.5~~ 5 μ g/g 以下（~~1.00~~ 0.80 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

~~(3) (2)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下（0.50 g，第 3 法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置 B）

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ~~ジメチルホルムアミド~~ N, N-ジメチルホルムアミド

測定波長 波長 525～535nm の極大吸収部

ベニバナ黄色素

既存添加物

Carthamus Yellow

カーサマス黄色素

定義 本品は、ベニバナ (~~Carthamus tinctorius Linné~~ Carthamus tinctorius L.) の花から得られた、サフラニイエロー類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 100 以上で、その表示量の 90～110% を含む。

性状 本品は、黄～暗褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 100 に換算して 0.1 g に相当する量を取り、クエン酸緩衝液 (pH5.0) 100 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、黄色を呈し、波長 400～408nm に極大吸収部がある。

(2) (1) の液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、ややだいだい色を増す。

(3) 本品の表示量から、色価 100 に換算して 1 g に相当する量を取り、水 1 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、更にメタノール 10 ~~mL~~ mL を加えてかき混ぜた後、毎分 3,000 回転で 10 分間遠心分離して得られる上澄液を検液とする。検液 2 ~~mL~~ μL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール／水／酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、Rf 値 0.20～0.50 付近に 2 個以上の黄色のスポットを認める。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを 担体とし、60～80℃で 20 分間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40μg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として 10.5 μg/g 以下 (~~1.0~~ 0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~2.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH5.0)

測定波長 波長 400～408nm の極大吸収部

ペプシン

既存添加物

Pepsin

定義 本品は、動物又は魚類から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり 110,000 単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、弱い吸湿性のある白～淡黄褐色の粉末又は淡黄褐～褐色のペースト若しくは液体で、

においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 ~~本品を酢酸緩衝液 (pH5.4) に溶かした液 (1→500～1,000) は、波長 272～278nm に極大吸収部がある。~~本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 5 μg/g 以下 (~~2.00~~ 0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mL に溶けない場合は、鉛試験法第3法により操作する。

(2) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 ~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 50,000 以下である。また大腸菌は認めない。~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 検液

約 1=250 単位の酵素活性に対応する量の本品を精密に量り、氷冷した ~~0.01mol/L 塩酸~~ 塩酸試液 (0.01mol/L) を加え、正確に 50 ~~mL~~ mL とする。

(ii) 操作法

約 1=250 単位の酵素活性に対応する量の含糖ペプシン標準品を精密に量り、氷冷した ~~0.01mol/L 塩酸~~ 塩酸試液 (0.01mol/L) を加え、正確に 50 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。氷冷しながら検液及び標準液をそれぞれ 1 ~~mL~~ mL ずつ正確に量り、あらかじめ正確に量り 37±0.5℃で10分間加温したカゼイン試液 (pH2.0) 5 ~~mL~~ mL ずつにそれぞれ加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を 37±0.5℃で正確に10分間反応させ、~~トリクロロ酢酸溶液 (7.2→100)~~ トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 ~~mL~~ mL を正確に加えて振り混ぜ、再び 37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過する。最初の3 ~~mL~~ mL を除いたろ液 2 ~~mL~~ mL ずつをそれぞれ正確に量り、~~0.55mol/L 炭酸ナトリウム溶液~~ 炭酸ナトリウム試液 (0.55mol/L) 5 ~~mL~~ mL 及びフォリン試液 溶液 (1→3) 1 ~~mL~~ mL をそれぞれに正確に加え、37±0.5℃で30分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、波長 660nm における吸光度を測定し、それぞれの吸光度を A_T 及び A_S とする。

別に検液及び標準液 1 ~~mL~~ mL ずつをそれぞれ正確に量り、~~トリクロロ酢酸溶液 (7.2→100)~~ トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 ~~mL~~ mL をそれぞれに正確に加えて振り混ぜる。次に、カゼイン試液 (pH2.0) 5 ~~mL~~ mL をそれぞれに正確に加え、37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。最初の3 ~~mL~~ mL を除いたろ液 2 ~~mL~~ mL ずつをそれぞれ正確に量り、以下同様に操作して、それぞれの吸光度 A_{TB} 及び A_{SB} を測定し、次式により酵素活性を求める。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{(U_s \times (A_T - A_{TB})) / (A_S - A_{SB}) \times (1/W)}{U_s \times (A_T - A_{TB})} \times \frac{1}{W}$$

ただし、U_s : 標準液 1 ~~mL~~ mL 中の単位数

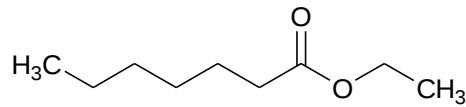
W : 検液 1 ~~mL~~ mL 中の試料の量 (g)

ヘプタン酸エチル

指定添加物

Ethyl Heptanoate

エナント酸エチル



$C_9H_{18}O_2$

分子量 158.24

Ethyl heptanoate [106-30-9]

含量 本品は、ヘプタン酸エチル ($C_9H_{18}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、ワインのようににおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.411\sim1.415$

比重 $d_{25}^{25}=0.864\sim0.869$

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.411\sim1.416$

(2) 比重 $0.869\sim0.874$

(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 70vol%エタノール5.0mL)

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

定量法 本品約 0.8 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1mL=79.12mg $C_9H_{18}O_2$

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ペプチダーゼ

既存添加物

Peptidase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus sojae*, *Rhizopus oryzae* に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 又は細菌 (*Bacillus* 属, *Lactococcus lactis* に限る。) の培養物より得られた、たん白質及びペプチドを分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ペプチダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び

サルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ペプチダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第1法を準用する。

第2法

「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第2法を準用する。

第3法

「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第3法を準用する。

ヘマトコッカス藻色素

既存添加物

Haematococcus Algae Color

定義 本品は、ヘマトコッカス (*Haematococcus* spp.) の全藻から得られた、アスタキサンチン類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は600以上で、その表示量の95～115%を含む。

性状 本品は、だいたい～暗褐色の塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価600に換算して0.4gに相当する量を取り、アセトン100~~mL~~mLに溶かした液は、だいたい黄～赤だいたい色を呈する。

(2) (1)の液0.1~~mL~~mLに、硫酸5~~mL~~mLを加えるとき、液の色は青緑～暗青色に変わる。

(3) 本品をアセトンに溶かした液は、波長460～480nmに極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から、色価600に換算して0.4gに相当する量を取り、アセトン10~~mL~~mLに溶かし、検液とする。検液5~~mL~~μLを量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン混液(7:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾するとき、 R_f 値が0.4～0.6付近に赤だいたい色のスポットを認める。このスポットの色は~~5%亜硝酸ナトリウム溶液~~ (1→20)を噴霧し、次に~~0.5mol/L硫酸試液~~ (0.5mol/L)を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを~~担体とし~~、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として40μg/g以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

~~(2) (1) 鉛 Pb として8.05μg/g以下 (1.250.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃として4.03μg/g以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 アセトン

測定波長 波長460～480nmの極大吸収部

ヘミセルラーゼ

既存添加物

Hemicellulase
ペントサナーゼ

定 義 本品は、担子菌 (*Corticium*属, *Pycnoporus coccineus*に限る。), 糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus awamori*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus usami*, *Humicola insolens*, *Penicillium multicolor*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma koningii*, *Trichoderma longibrachiatum*, *Trichoderma reesei*, *Trichoderma viride*に限る。), 放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Bacillus halodurans*, *Bacillus mannanilyticus*, *Bacillus subtilis*に限る。) の培養物より得られた、ヘミセルロースを加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ヘミセルラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ヘミセルラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 0.50 g を量り、水又は pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.01mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン 1.0 g を量り、水 20mL に懸濁させ、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 5 mL を加えて 5 分間かくはん後、75℃で加温しながら更に 30 分間かくはんする。冷後、この液に pH4.5 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (1mol/L) 20mL を加え、塩酸試液 (1mol/L) で pH4.5 に調整し、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液 1.9mL を量り、40℃で 5 分間加温した後、試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、40℃で 10 分間加温する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液 4 mL を加えて混和した後、試験管にガラス玉をのせてふたをして水浴中で 15 分間加熱し、冷後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に試料液 0.1mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液 4 mL を加えて混和した後、基質溶液 1.9mL を加え、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第2法

本品 0.50 g を量り、水、pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.01mol/L) 又は pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.02mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン 0.50 g を量り、水約 30mL を加えてかき混ぜながら加熱し、沸騰し始めてから 3 分間煮沸する。冷後、この液に水を加えて 50mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1 mL を量り、酢酸緩衝液 (pH4.5) 3 mL を加えて 40°C で 10 分間加温した後、試料液 1 mL を加え振り混ぜ、40°C で 30 分間加温する。この液にソモギー試液 (III) 2 mL を加えて混和し、試験管に栓をして水浴中で 20 分間加熱し、直ちに冷却する。冷後、この液にネルソン試液 1 mL を加え、赤色沈澱が完全に溶けるまでよく振りまぜ、室温で約 20 分間放置した後、水を加えて 25mL とする。この液を 25°C で毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に基質溶液 1 mL を量り、酢酸緩衝液 (pH4.5) 3 mL 及びソモギー試液 (III) 2 mL を加えて振り混ぜた後、試料液 1 mL を加え、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 500nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第3法

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、10000 倍、若しくは 100000 倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム (酵素用) 0.66 g を量り、水約 240mL にかき混ぜながら徐々に加え、懸濁した後、水を加えて 300mL とする。この液を水浴中で 3 分間以上加熱して溶かし、基質溶液とする。なお、溶解液中に不溶物が認められる場合は、少量のケイソウ土 (融剤焼成品) をろ過助剤として用い、ろ紙 (5 種 A) でろ過し、ろ液を基質溶液とする。用時調製する

試験管に基質溶液 10mL を量り、pH4.5 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.5mol/L) 1 mL を加えて振り混ぜ、40°C で 5 分間加温した後、試料液 1 mL を加えて振り混ぜ、検液とする。直ちに検液を 40°C で 5 分間加温したキャノンフエンスケ型粘度計 (No. 200) に移し、試料液添加後、40°C で 2 分、4 分及び 6 分の各流下時間 F_2 、 F_4 、 F_6 を測定する。別に試料液の代わりに水を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。比較液につき、同様にして 40°C で流下時間 F_0 を測定するとき、 F_2 、 F_4 、 F_6 は F_0 より小さい。

第4法

本品 50mg を量り、pH9.0 の CHES 緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム (酵素用) 0.5 g を量り、水 60mL を加えて 15 分間かくはんした後、80°C で 15 分間加温する。冷後、この液に塩酸試液 (1 mol/L) 1 mL を加え 15 分間かくはんし、pH9.0 の CHES 緩衝液 (0.5mol/L) 20mL を加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で pH9.0 に調整した後、水を加えて 100mL とする。この液を毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。

試験管に基質溶液 0.9mL を量り、40°C で 3 分間加温した後、試料液 0.1mL を加え直ちに振り混ぜる。この液を 40°C で 10 分加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mL を加え直ちに振り混ぜ、試験管が 10 cm 以上浸る程度の水浴中で 5 分間加熱した後、氷水中で直

ちに冷却する。冷後、流水中で 10 分間放置した後、水 16mL を加え、検液とする。別に試験管に試料液 0.1mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3mL を加えた後、基質溶液 0.9mL を加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で 5 分間加熱した後、氷水中で直ちに冷却する。冷後、流水中で 10 分間放置した後、水 16mL を加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第 5 法

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散し、50mL としたものの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用）0.20 g を量り、水 50mL を加え、15 分間かくはんした後、水酸化ナトリウム試液（0.2mol/L）を加えて pH5.0 に調整し、pH5.0 の酢酸緩衝液（1mol/L）2mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。この液を毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。用時調製する。

50mL のネスラー管に基質溶液 4mL を量り、40℃で 10 分間加温した後、試料液 1mL を加えて振り混ぜ、40℃で 10 分間加温する。この液にソモギー試液（I）2mL を加えて振り混ぜ、ネスラー管の口に軽く栓をして、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、この液にネルソン試液 2mL を加えて振り混ぜ、20 分間放置した後、水を加えて 50mL とし、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に 50mL のネスラー管に試料液 1mL を量り、ソモギー試液（I）2mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液 4mL を加えて振り混ぜ、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 750nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第 6 法

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

ガラクトン又はアラビノガラクトン 1.0 g を量り、水 100mL を加えて 15 分間かくはんして懸濁させた後、さらに 60℃で 30 分間加温しながらかくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。なお、アラビナンを基質として用いる場合は、アラビナン 1.0 g を量り、水 100mL を加えて 20 分間かくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.1mL を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液（0.2mol/L）0.09mL 及び試料液 0.01mL を加え直ちによく振り混ぜる。この液を 40℃で 15 分間加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液 0.4mL を加えて混和し、水浴中で 5 分間加熱し、冷後、水 1.8mL を加え、検液とする。別に試料液 0.01mL を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液（0.2mol/L）0.09mL 及び 3, 5-ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液 0.4mL を加えて直ちによく振り混ぜた後、基質溶液 0.1mL を加えて混和し、水浴中で 5 分間加熱し、冷後水 1.8mL を加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 525nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第 7 法

「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第1法を準用する。

第8法

「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第2法を準用する。

ヘム鉄

既存添加物

Heme Iron

定義 本品は、ヘモグロビンをタンパク分解酵素で処理したものより、分離して得られたものである。
主成分はヘム鉄である。

含量 本品を乾燥物換算したものは、鉄 (Fe=55.85) 1.0~2.6%を含む。

性状 本品は、褐~黒褐色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 ~~0.010g~~10mg に硫酸 (1→20) 1 ~~mL~~mL 及び硝酸 1 ~~mL~~mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 (1→2) 10 ~~mL~~mL に溶かした液にチオシアン酸アンモニウム溶液 (2→25) を加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) 本品 5mg にピリジン・水酸化ナトリウム試液 10 ~~mL~~mL を加えて溶かし、~~次亜硫酸ナトリウム~~亜二チオン酸ナトリウム 0.1g を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 本品 ~~0.010g~~10mg に硝酸 5 ~~mL~~mL を加えて加熱するとき、液は黄色を呈し、冷後、アンモニア水を加えてアルカリ性とするとき、液の色はだいたい黄色に変わる。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~3µg/g 以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃, 5時間)

強熱残分 12.0%以下

定量法 本品約 10g を精密に量り、硫酸 (1→20) 5 ~~mL~~mL 及び硝酸 5 ~~mL~~mL を加えて潤し、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450~550℃で強熱して灰化する。残留物に塩酸 (1→2) 10 ~~mL~~mL を加え、不溶物がほとんどなくなるまで煮沸した後、水 20 ~~mL~~mL を加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 100 ~~mL~~mL とする。この液 25 ~~mL~~mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム 2g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100 ~~mL~~mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い、補正する。更に乾燥物換算を行う。

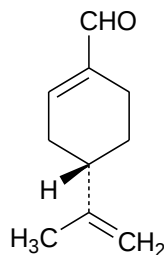
0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~mL~~mL = 5.585mg Fe

I-ペリラルデヒド

指定添加物

I-Perillaldehyde

I-ペリラルデヒド



$C_{10}H_{14}O$

分子量 150.22

(4S) -4- (1-Methylethenyl) cyclohex-1-ene-1-carbaldehyde [18031-40-8]

含量 本品は、1-ペリルアルデヒド ($C_{10}H_{14}O$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、強いシソようのにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 0.5mL に亜硫酸水素ナトリウム試液 3mL を加えて振り混ぜるとき、白色の結晶塊を生じる。~~

~~(2) 本品 0.5mL にヒドロキシルアミン試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 10 分間加熱した後、エタノールの大部分を留去し、水 50mL を加えて 5℃以下に放置するとき、結晶が析出する。これをろ取し、エタノールを用いて再結晶するとき、その融点は、100～103℃である。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.504 \sim 1.510$

旋光度 $\alpha_D^{20} = -110.0 \sim -150.0^\circ$

比重 $d_{25}^{25} = 0.962 \sim 0.970$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.504 \sim 1.510$~~

~~(2) 旋光度 $-110.0 \sim -150.0^\circ$~~

~~(3) 比重 $0.965 \sim 0.975$~~

~~(4) 溶状 澄明 (1.0mL, 70vol%エタノール 3.0mL)~~

~~(5) 酸価 3.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約 1g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、加熱時間は、30 分間とする。~~

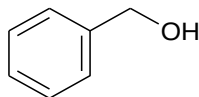
~~0.5mol/L 塩酸 1mL = 75.11mg $C_{10}H_{14}O$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ベンジルアルコール

指定添加物

Benzyl Alcohol



C_7H_8O

分子量 108.14

Phenylmethanol [100-51-6]

含量 本品は、ベンジルアルコール (C_7H_8O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、弱い特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 2～3 滴を過マンガン酸カリウム溶液 (1→20) 5ml に加え、硫酸 (1→20) を加えて酸性とするとき、ベンズアルデヒドのにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.536\sim1.541$

比重 $d_{25}^{25}=1.040\sim1.050$

純度試験 酸価 0.5 以下 (香料試験法)

~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.538\sim1.541$~~

~~(2) 比重 1.045～1.050~~

~~(3) 溶状 本品 1.0ml を量り、水 35ml を加えて溶かすとき、濁っても油分を直ちに分離しない。~~

~~(4) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 10ml を量り、中和エタノールエタノール (中和) 10ml を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.20ml を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈する。~~

~~(5) アルデヒド類 本品 5 g を正確に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量するとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は、0.20ml 以下である。~~

~~(6) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、香料試験法中のアルコール類含量の第 2 法により定量する。

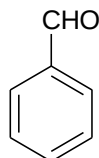
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml=54.07mg C_7H_6O~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (4) により定量する。

ベンズアルデヒド

指定添加物

Benzaldehyde



C_7H_6O

分子量 106.12

Benzaldehyde [100-52-7]

含量 本品は、ベンズアルデヒド (C_7H_6O) ~~97.0~~98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、アーモンドようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.544\sim1.547$

比重 $d_{25}^{25}=1.040\sim1.047$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.544\sim1.547$~~

~~(2) 比重 1.044～1.049~~

~~(3) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)~~

~~(4) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

定量法 ~~本品約 0.8 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により~~

~~定量する。ただし、放置時間は、10 分間とする。~~

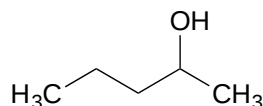
~~0.5mol/L 塩酸 1ml=53.06mg C₇H₆O~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

2-ペンタノール

2-Pentanol

sec-アミルアルコール



C₅H₁₂O

分子量 88.15

Pentan-2-ol [6032-29-7]

含量 本品は、2-ペンタノール (C₅H₁₂O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.403\sim1.409$~~

~~(2) 比重 $d_{25}^{25}=0.802\sim0.809$~~

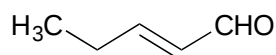
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

trans-2-ペンテナール (2012 年 11 月告示)

指定添加物

trans-2-Pentenal

(E)-2-Pentenal



C₅H₈O

分子量 84.12

(2E)-Pent-2-enal [1576-87-0]

含量 本品は、trans-2-ペンテナール (C₅H₈O) 95.0 %以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{21}=1.440\sim1.447$

比重 $d_{21}^{21}=0.850\sim0.856$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{21}=1.440\sim1.447$~~

~~(2) 比重 $d_{21}^{21}=0.850\sim0.858$~~

~~(3) 酸価 6.0 以下 (香料試験法)~~

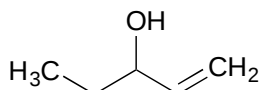
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件~~(2)~~ (3)により定量する。ただし、カラムは内径 0.25～0.53mm、長さ 50～60m の~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシ

リカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを用いる。~~カラム温度は、50℃で5 分間保持し、その後毎分 5℃で昇温し、230℃に到達後 19 分間保持する。検液注入後、0～60 分間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。~~

1－ペンテン－3－オール

指定添加物

1-Penten-3-ol



C₅H₁₀O

分子量 86.13

Pent-1-en-3-ol [616-25-1]

含 量 本品は、1－ペンテン－3－オール（C₅H₁₀O）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.419\sim1.427$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25}=0.834\sim0.840$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ベントナイト

既存添加物

Bentonite

定義 本品は、鉱床より採掘して得られたベントナイトを乾燥して得られたものである。主成分は含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、白～淡黄褐色の粉末又はフレーク状で、湿らすと、土や粘土ようのにおいがする。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に硫酸（1→3）3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20 mL を加えてろ過し、ろ液 5 mL にアンモニア試液 3 mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。これにアリザリンSアリザリンレッドS溶液（1→1,000）を加えるとき、沈殿の色は赤色に変わる。

(2) (1)のろ過残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液（1→10,000）2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。

(3) 本品 6.0 g に酸化マグネシウム 0.3 g を混和し、水 200 mL を入れた 500 mL の共栓メスシリンダーに数回に分けて加え、1 時間振とうした後、この懸濁液 100 mL を 100 mL のメスシリンダーに移し、24 時間放置するとき、上層に分離する澄明な液は、2 mL 以下である。

pH 8.5～10.5（2%懸濁液）

純度試験 ~~(1) 液性 pH8.5～10.5（2%懸濁液）~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として 40 μg/g 以下 (0.10 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~本品 2.0 g を量り、塩酸 (1→10) 12mL 及び水 8 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100℃で 1 時間乾燥する。残留物に塩酸 (1→10) 20mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、上澄液をろ過する。残留物に、更に塩酸 (1→10) 10mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、上澄液を先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、更に水を加えて 100mL とし、A 液とする。A 液 25mL を量り、水浴上で蒸発乾固した後、塩酸 (1→10) を加えて溶かして 20mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0mL に塩酸 (1→10) を加えて 10mL とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(3) (2) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3 μg /g 以下 (2.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

本品に塩酸 (1→10) 12 mL 及び水 8 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100℃で 1 時間乾燥する。残留物に塩酸 (1→10) 20 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、上澄液をろ過する。残留物に、更に塩酸 (1→10) 10 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、上澄液を先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、更に水を加えて 100 mL とし、この(2)のA液 25mL を量り、検液とする。装置 B を用いる。

乾燥減量 12.0%以下 (105℃, 2 時間)

ホスホジエステラーゼ

既存添加物

Phosphodiesterase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Leptographium procerum*, *Penicillium citrinum* に限る。)又は放線菌 (*Streptomyces aureus*, *Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber* に限る。)の培養物より得られた、核酸等のリン酸ジエステル結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ホスホジエステラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μg /g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 μg /g 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

ホスホジエステラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由

であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 25mL としたものの、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

アデノシン 3' - リン酸ナトリウム塩 0.02 g を量り、バルビタールナトリウム・塩酸緩衝液 (pH5.0, 酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム含有) 10mL 又は pH7.0 のトリス緩衝液 (1 / 7 mol / L) 10mL を加えて溶かし、メンブランフィルター (孔径 0.45μm) でろ過したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.4mL を量り、70℃又は 55℃で 5 分間加温した後、試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、更に同温度で 15 分間加温した後、過塩素酸 (1→10) 4 mL を加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度 60% のものを用いる。この液にアミドール試液 0.4mL を加えて振り混ぜ、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (83→1000) 0.2mL を加えて振り混ぜ、流水中で 15 分間冷却し、検液とする。別に基質溶液 0.4mL を量り、過塩素酸 (1→10) 4 mL を加えて振り混ぜた後、試料液 0.1mL を加えて振り混ぜ、以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 750nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。なお、検液及び比較液を作成する過程で、過塩素酸 (1→10) を加えた液に濁りがある場合は、毎分 14000 回転で 3 分間遠心分離後、上澄液 2 mL をとり、アミドール試液 0.2mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (83→1000) 0.1mL を加えて振り混ぜ、流水中で 15 分間冷却し、以下同様に測定する。

第2法

本品 0.25 g を量り、酢酸緩衝液 (pH5.6, 硫酸亜鉛・アルブミン含有) を加えて溶解又は均一に分散し、20mL としたものの、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

グアノシン 2' - 及び 3' - リン酸ナトリウムの混合物 0.18 g を量り、酢酸緩衝液 (pH5.6, 硫酸亜鉛含有) 40mL を加えて溶かし、酢酸試液 (0.1mol / L) 又は水酸化ナトリウム試液 (0.1mol / L) を加えて pH5.6 に調整し、酢酸緩衝液 (pH5.6, 硫酸亜鉛含有) を加えて 50mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.9mL を量り、65℃で 5 分間加温した後、試料液 0.1mL を加えて混和し、65℃で 10 分間加温した後、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液 1 mL を加え、冷後、この液にモリブデン酸アンモニウム・硫酸鉄 (III) 試液 2 mL を加えて混ぜ合わせ、室温で 5 分以上放置し、検液とする。別に基質溶液 0.9mL を量り、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液 1 mL を加えて混和した後、試料液 0.1mL を加え、65℃で 15 分間加温し、冷後、この液を以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 750 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

ホスホリパーゼ

既存添加物

Phospholipase

ホスファチダーゼ

レシチナーゼ

定 義 本品は、動物のすい臓、キャベツ (*Brassica oleracea* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.)、又は担子菌 (*Corticium* 属に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus oryzae*, *Aspergillus niger* に限る。)、放線菌 (*Actinomadura* 属, *Kitasatospora* sp., *Nocardiosis* 属, *Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamomeus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces lividans*, *Streptomyces polychromogenes*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物より得られた、レシチンを加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ホスホリパーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合は、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

ホスホリパーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 1.0 g を量り、水又は pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍又は 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -レシチン (ダイズ由来) 1.0 g を量り、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→25) 50mL にかくはんしながら徐々に加えて溶かしたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.5mL を量り、pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.25mL 及び塩化カルシウム二水和物溶液 (147→10000) 0.05mL を加えて 37℃ で約 5 分間加温する。この液に試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、37℃ で 10 分間加温した後、塩酸 (9→100) 0.1mL を加えて混和する。この液 0.028mL を量り、遊離脂肪酸測定用試液 A 1.2mL を加えて混和し、37℃ で 3 分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液 B 0.6mL を加えて混和して 37℃ で 4.5 分間暗所で加温し、検液とする。別に基質溶液 0.5mL を量り、pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.25mL 及び塩化カルシウム二水和物溶液 (147→10000) 0.05mL を加えて 37℃ で約 5 分間加温する。この液に塩酸 (9→100) 0.1mL を加え、次に試料液 0.1mL を加えて混和する。この液 0.028mL を量り、遊離脂肪酸測定用試液 A

1. 2mL を加えて混和し、37℃で3分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液 B 0.6mL を加えて混和して 37℃で 4.5 分間暗所で加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第2法

本品 1.0 g を量り、水またはホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍又は 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -レシチン（ダイズ由来）0.5 g を量り、水 9.5mL を加えて溶かし、一夜放置したものを基質溶液とする。

基質溶液 0.1mL を量り、ホスホリパーゼ活性試験用緩衝液 0.1mL、塩化カルシウム試液（0.1mol/L）0.05mL 及び 7.5w/v %ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液 0.15mL を加えてよく振り混ぜ 37℃で 5 分間加温する。この液に試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、37℃で 10 分間加温した後、トリス緩衝液（1 mol/L, pH8.0, エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム含有）0.2mL を加えて混和し、直ちに水浴中で 5 分間加熱する。この液を 37℃に冷却した後、リン脂質測定用試液 4mL を加えて混和し、37℃で 20 分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水またはホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 500nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第3法

本品 1.0 g を量り、水又は塩酸試液（0.001mol/L）を加えて溶かし 100mL としたものの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍又は 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -レシチン（ダイズ由来）10.0 g を量り、水 200mL、塩化カルシウム試液（0.32mol/L）10mL 及びデオキシコール酸ナトリウム試液（0.016mol/L）100mL を加えて溶かした後、水を加えて 500mL としたものを基質溶液とする。卵黄を基質とする場合は、卵黄 1 個に水 91mL 及び塩化カルシウム試液（0.22mol/L）6 mL を加え、乳化器を用いて冷却しながら毎分 2500 回転 10 分間泡立たないようにかくはんし、この液 25mL にデオキシコール酸ナトリウム試液（3.3mmol/L）2.5mL 及び水 2.5mL を加えたものを基質溶液とする。調製後、冷所に保存し、1 週間以内に使用する。

基質溶液 25mL を量り、40℃で 15 分間（卵黄を基質とする場合は 30 分間）加温した後、pH 電極を浸す。この液を 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液を用いて 40℃で pH8.00 $\pm$ 0.05 に調整した後、直ちに試料液 2mL を加える。試料液添加後 40℃で 5 分間 pH8.00 $\pm$ 0.05 に保持するように、0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴下し、その消費量を検液の消費量とする。

別に試料液の代わりに水又は塩酸試液（0.001mol/L）2 mL を用いて検液の場合と同様に操作したときの 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検液の消費量は比較液の消費量よりも大きい。なお、すべての操作はかくはんしながら行う。

第4法

本品 1.0 g を量り、水又は pH8.0 のトリス緩衝液（1 mol/L）に水を加えて 100 倍希釈した緩衝液を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用い

て10倍、100倍又は1000倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -ジパルミトイルホスファチジルコリン又はL- α -ホスファチジルイノシトール ナトリウム塩 3.0mg を量り、pH8.0 のトリス緩衝液（1 mol/L）0.02mL 及び塩化マグネシウム試液（0.1mol/L）0.01mL を加え、水 0.97mL を加えたものを基質溶液とする。

基質溶液 1mL に試料液 0.1mL を加えてかくはんしながら 37℃で 60 分間加温する。冷後、この液にクロロホルム／メタノール混液（2：1）1mL を添加し、2 分間振り混ぜ、静置後、下層をとり、検液とする。別にジアシルグリセロール試液 3mg を量り、クロロホルム／メタノール混液（2：1）1mL に溶かし、標準液とする。検液及び標準液 10 μ L を量り、ヘプタン／ジエチルエーテル／酢酸（30：20：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、アミドブラック試液を噴霧して観察するとき、検液から得たスポットは、標準液から得たスポットと Rf 値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体として使用する。

第5法

本品 1.0 g を量り、水又は酢酸緩衝液（0.01mol/L，pH5.5，塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍又は 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

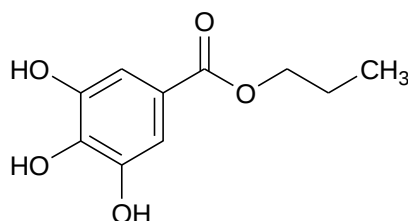
L- α -リゾホスファチジルコリン 0.10 g を量り、酢酸緩衝液（0.01mol/L，pH5.5，塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）20mL を加えて溶かし、塩酸試液（2 mol/L）及び水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）を用いて pH を 5.5 に調整したものを基質溶液とする。

あらかじめ 37℃で約 5 分間加温した基質溶液 1.0mL に試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、37℃で 5 分間加温する。この液 0.05mL を量り、遊離脂肪酸測定用試液 A 0.5mL を加えて混和し、37℃で 5 分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液 B 1.0mL を加えて混和し、37℃で 5 分間暗所で加温し、検液とする。別に試料液の代わりに酢酸緩衝液（0.01mol/L，pH5.5，塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液の波長 550nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

没食子酸プロピル

指定添加物

Propyl Gallate



C₁₀H₁₂O₅

分子量 212.20

Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate [121-79-9]

含量 本品を乾燥したものは、没食子酸プロピル（C₁₀H₁₂O₅）98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白～淡褐黄色の結晶性の粉末で、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム溶液（1→25）10mLを加えて溶かし、これを蒸留

して初留分約 4 ~~ml~~ mL をとるとき、その液は、澄明で、加熱するとき、プロパノールのにおいを発する。

- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 ~~ml~~ mL に ~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→500) 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

融点 146～150℃ (乾燥物)

純度試験 ~~(1) 融点 146～150℃ (乾燥物)~~

- ~~(2)~~ (1) 溶状 本品 0.50 g を量り、エタノール (95) 10 ~~ml~~ mL を加えて溶かした液は、比色標準液 C より濃くない。

- ~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.028% 以下

本品 1.50 g を量り、水 75 ~~ml~~ mL を加え、約 70℃ に 5 分間加温した後、約 20℃ に冷却してろ過する。ろ液 25 ~~ml~~ mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 ~~ml~~ mL を用いる。

- ~~(4)~~ (3) 硫酸塩 SO₄ として 0.048% 以下

~~(3)~~ (2) のろ液 25 ~~ml~~ mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 ~~ml~~ mL を用いる。

- ~~(5) 重金属 Pb として 20 μg/g 以下~~

~~本品の強熱残分に塩酸 1 ml 及び硝酸 0.2 ml を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→4) 1 ml 及び水 15 ml を加え、加熱して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、水を加えて 50 ml とする。この液 25 ml を量り、酢酸 (1→20) 2 ml を加え、必要があればろ過し、水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 ml を量り、酢酸 (1→20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。~~

- (4) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

- ~~(6)~~ (5) ヒ素 As₂ ~~O₃~~ として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 1.5% 以下 (105℃, 2 時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を 110℃ で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水 150 ~~ml~~ mL を加えて煮沸する。これを強くかき混ぜながら硝酸ビスマス試液 50 ~~ml~~ mL を加え、更に数分間かき混ぜ、沈殿を先のガラスろ過器でろ過し、氷冷した硝酸 (1→300) 5 ~~ml~~ mL ずつで 2 回洗い、次に ~~青色リトマス紙~~ リトマス紙 (青色) が赤色を呈さなくなるまで氷水で洗った後、110℃ で 3 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

~~没食子酸プロピル (C₁₀H₁₂O₅) の含量 = ((沈殿の質量 (g) × 0.4865) / 試料の採取量 (g)) × 100 (%)~~

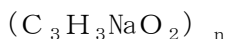
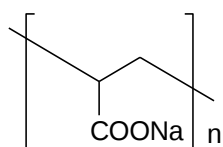
沈殿の質量 (g) × 0.4865

没食子酸プロピル (C₁₀H₁₂O₅) の含量 (%) = × 100

試料の採取量 (g)

ポリアクリル酸ナトリウム
Sodium Polyacrylate

指定添加物



Poly (sodium 1-carboxylatoethylene)

性状 本品は、白色の粉末で、においがいい。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→500) 10 ~~ml~~ ml に硫酸マグネシウム試液 1 ~~ml~~ ml を加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品 0.20 g を量り、水 60 ~~ml~~ ml を加え、よく振り混ぜて溶かし、~~塩化カルシウム~~ 塩化カルシウム二水和物 溶液 (3→40) 3 ~~ml~~ ml を加え、水浴上で約 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物は、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100 ~~ml~~ ml とし、これを A 液とする。A 液 50 ~~ml~~ ml を量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は紅色を呈さない。

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.48% 以下

(1) の A 液 20 ~~ml~~ ml を正確に量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 ~~ml~~ ml を用いる。

~~(3) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 ml, 装置 B)

(5) 残存モノマー 1.0% 以下

本品約 1 g を精密に量り、300 ~~ml~~ ml のヨウ素~~瓶~~ フラスコ に入れ、水 100 ~~ml~~ ml を加え、時々振り混ぜながら約 24 時間放置して溶かす。この液に臭素酸カリウム・臭化カリウム試液 10 ~~ml~~ ml を正確に量って加え、よく振り混ぜ、塩酸 10 ~~ml~~ ml を手早く加え、直ちに密栓して再びよく振り混ぜた後、ヨウ素~~瓶~~ フラスコ の上部にヨウ化カリウム試液 20 ~~ml~~ ml を入れ、暗所で 20 分間放置する。次に栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓をしてよく振り混ぜた後、0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンブン試液 1~3 ml)。ただし、デンブン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{残存モノマーの含量} = \frac{((0.0047 \times (a - b)) / \text{試料の採取量 (g)}) \times 100}{0.0047 \times (a - b)} \times 100$$

ただし、a : 空試験における 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~ml~~ ml)

b : 本試験における 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~ml~~ ml)

(6) 低重合物 5.0% 以下

あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を 105℃ で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。次に本品約 2 g を精密に量り、水 200 ~~ml~~ ml を加え、時々振り混ぜて溶かす。この液にかき混ぜながら塩酸 50 ~~ml~~ ml を加え、約 40℃ の水浴中でかき混ぜながら 30 分間加温した

後、24 時間放置する。この液をろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、わずかに紅色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液（2→5）を加えた後、紅色が消えるまで塩酸（1→30）を滴加する。次に水 200~~ml~~ml を加え、かき混ぜながら~~塩化カルシウム~~塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）25~~ml~~ml を滴加した後、約 40℃の水浴中でかき混ぜながら 30 分間加温する。この液を先のガラスろ過器を用いて吸引ろ過し、残留物は、水 10~~ml~~ml ずつで 3 回洗った後、105℃で 3 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{低重合物の含量} = \frac{((\text{残留物の質量 (g)} \times 1.032) / \text{試料の採取量 (g)}) \times 100}{(\%)} \quad \text{---}$$

$$\text{残留物の質量 (g)} \times 1.032$$

$$\text{低重合物の含量 (\%)} = \frac{\text{---}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

試料の採取量 (g)

乾燥減量 10.0%以下（105℃，4 時間）

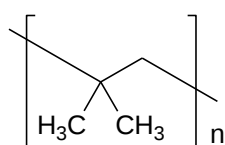
強熱残分 76.0%以下（乾燥物換算）

ポリイソブチレン

指定添加物

Polyisobutylene

ブチルゴム



Poly (1,1-dimethylethylene) [9003-27-4]

定義 本品は、イソブチレンの重合物である。重合成分としてイソブレンを 2%まで含むことがある。

性状 本品は、無～淡黄色の弾力性のあるゴム性の半固体又は粘稠な物質で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がない。

確認試験 本品約 1 g にヘキサン 5~~ml~~ml を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、1,393 cm^{-1} 、1,370 cm^{-1} 、1,230 cm^{-1} 、950 cm^{-1} 及び 920 cm^{-1} 付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品 0.50 g を量り、ヘキサン 50~~ml~~ml を加え、約 80℃の水浴中で加熱しながら溶かし、検液とする。

~~(2) 重金属 Pb として 10 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(2) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10.0ml, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_{2-O_3} として ~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

(4) 塩素化合物 Cl として 0.028%以下

本品 0.50 g 及び炭酸カルシウム 0.7 g を量り、磁製のるつぼに入れ、少量の水を加えて混ぜ合わせ、100℃で乾燥した後、約 600℃で 10 分間加熱する。冷後、残留物に硝酸（1→10）20~~ml~~ml を加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約 15~~ml~~ml で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50~~ml~~ml とし、検液とする。別に炭酸カルシウム 0.7 g を量り、硝酸（1→10）20~~ml~~ml を加えて溶かし、必要があればろ過し、0.01mol/L 塩酸 0.40~~ml~~ml 及び水を加えて 50~~ml~~ml とし、比較液とする。検液及び比較液それぞれに硝酸銀溶液（1→50）0.5~~ml~~ml ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置

するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(5) 総不飽和物 2.0%以下

本品を切断して細片とし、その約 0.5 g を精密に量り、シクロヘキサン 100~~ml~~ml を加え、密栓して一夜放置し、溶かす。不溶物が残る場合は、約 1 時間振り混ぜて完全に溶かし、この溶液を 500~~ml~~ml の共栓フラスコに入れ、少量のシクロヘキサンで洗いこんだ後、ウィイス試液 15~~ml~~ml を正確に加えてよく混和する。溶液が澄明にならないときは、シクロヘキサンを添加して澄明にし、密栓して遮光し、20～30℃で時々振り混ぜて 30 分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液（1→10）20~~ml~~ml 及び水 100~~ml~~ml を加えて振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 ml）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正し、次式により総不飽和物の含量を求める。

$$\text{総不飽和物の含量 (\%)} = ((1.87 \times (a - b) \times 0.1) / \text{試料の採取量 (g)}) \times (\%)$$

ただし、a：空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~ml~~ml)

b：本試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~ml~~ml)

(6) 低重合物 1.2%以下

本品約 10 g を精密に量り、シクロヘキサン 40~~ml~~ml を加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水浴上で加熱して溶かす。冷後、メタノール 40~~ml~~ml を加え、よく振り混ぜ、冷所に 1 時間放置した後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったフラスコにとり、約 50℃で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で 20 時間乾燥し、残留物の質量を精密に量る。

強熱残分 0.20%以下

ポリソルベート 20

指定添加物

Polysorbate20

Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate

[9005-64-5]

定義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてラウリン酸でエステル化し、酸化エチレン約 20 分子を縮合させたものである。

含量 本品は、オキシエチレン基 ($-\text{OCH}_2\text{CH}_2-$ 44.05) 70.0～74.0%を含む。

性状 本品は、無～だいたい黄色の油状の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一~~波長~~波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 0.1 g を量り、フラスコに入れ、水酸化ナトリウム・メタノール溶液（1→50）2~~ml~~ml を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 30 分間加熱する。還流冷却器から三フッ化ホウ素・メタノール試液 2~~ml~~ml を加え、30 分間加熱する。次に還流冷却器からヘプタン 4~~ml~~ml を加えて 5 分間加熱する。冷後、~~飽和~~塩化ナトリウム~~飽和~~溶液 10~~ml~~ml を加えて約 15 秒間振り混ぜる。更に、~~飽和~~塩化ナトリウム~~飽和~~溶液を加え、上層をフラスコの口まで上昇させる。上層 2~~ml~~ml をとり、水 2~~ml~~ml で 3 回洗った後、~~無水~~硫酸ナトリウムを加えて脱水したものを検液とする。別に、ラウリン酸メチル ~~0.05g~~50mg、パルミチン酸メチル ~~0.05g~~50mg、ステアリン酸メチル ~~0.08g~~80mg 及びオレ

イン酸メチル 0.10 g を量り、ヘプタンを加えて 50 ~~mL~~ mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1 ~~mL~~ mL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、主としてラウリン酸メチルの保持時間にピークを認める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 30m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.5µm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 80°C ~~から~~ で注入し、毎分 10°C で 220°C まで 昇温し、220°C ~~に到達後、を~~ 40 分間保持する。

注入口温度 250°C

検出器温度 250°C

注入方式 スプリット (50 : 1)

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 ラウリン酸メチルのピークが約 10 分後に現れ、ステアリン酸メチルとオレイン酸メチルが分離するように調整する。

けん化価 40～55 (2.0 g、香料試験法)

水酸基価 96～108 (油脂類試験法)

~~純度試験 (1) けん化価 40～55 (2.0 g、香料試験法)~~

~~(2) (1) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)~~

~~(3) 水酸基価 96～108 (油脂類試験法)~~

~~(4) (2) 鉛 Pb として 2.0 2 µg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)~~

~~(5) (3) ヒ素 As ~~2.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)~~

~~(6) (4) 酸化エチレン 1.0 µg/g 以下、ジオキサン 1、4-ジオキサン 10 µg/g 以下~~

本品約 1 g を専用バイアル瓶に精密に量り、水 1 ~~mL~~ mL を正確に加え、検液とする。別に、ポリソルベート用酸化エチレン・テトラヒドロフラン試液 2.5 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とする。更に、この液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、酸化エチレン標準原液とする。また、~~ジオキサン 1、4-ジオキサン~~ ジオキサン 1、4-ジオキサン 約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 ~~mL~~ mL とし、~~ジオキサン 1、4-ジオキサン~~ ジオキサン 1、4-ジオキサン 標準原液とする。酸化エチレン標準原液 5 ~~mL~~ mL 及び ~~ジオキサン 1、4-ジオキサン~~ ジオキサン 1、4-ジオキサン 標準原液 10 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。本品約 1 g を専用バイアル瓶に精密に量り、標準液 1 ~~mL~~ mL を正確に加え、比較液とする。検液及び比較液を密栓し、加温しながら均一となるまでかくはんし、次の条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液の酸化エチレンのピーク面積 A_{Te} 及び ~~ジオキサン 1、4-ジオキサン~~ ジオキサン 1、4-ジオキサン のピーク面積 A_{Td} 並びに比較液の酸化エチレンのピーク面積 A_{Re} 及び ~~ジオキサン 1、4-ジオキサン~~ ジオキサン 1、4-ジオキサン のピーク面積 A_{Rd} をそれぞれ測定し、次式により試料中の酸化エチレン及び ~~ジオキサン 1、4-ジオキサン~~ ジオキサン 1、4-ジオキサン の量を求める。

$$\text{酸化エチレンの量} = \frac{((A_{Te} \times C_e) - ((A_{Re} \times W_t) - (A_{Te} \times W_R)))}{A_{Te} \times C_e} \quad (\mu\text{g/g})$$

$$\text{酸化エチレンの量} = \frac{(A_{Re} \times W_T) - (A_{Te} \times W_R)}{C_e} \quad (\mu\text{g/g})$$

ただし、 W_T ：検液中の試料採取量（g）

W_R ：比較液中の試料採取量（g）

C_e ：比較液に添加された酸化エチレンの量（ μg ）

$$\text{ジオキサン} = \frac{(A_{Td} \times C_d) - ((A_{Rd} \times W_T) - (A_{Td} \times W_R))}{A_{Td} \times C_d} \quad (\mu\text{g/g})$$

$$\text{1, 4-ジオキサンの量} = \frac{(A_{Rd} \times W_T) - (A_{Td} \times W_R)}{A_{Td} \times C_d} \quad (\mu\text{g/g})$$

ただし、 W_T ：検液中の試料採取量（g）

W_R ：比較液中の試料採取量（g）

C_d ：比較液に添加された~~ジオキサン~~1, 4-ジオキサンの量（ μg ）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm, 長さ 60m の~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 25%-ジフェニル-75%-ジメチルポリシロキサンを 1.4 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40℃で 10 分間保持した~~後、その後~~毎分 10℃で 100℃まで昇温し、100℃に到達後、~~を~~10 分間保持する。その後、毎分 20℃で 230℃まで昇温する。

注入口温度 150℃付近の一定温度

検出器温度 250℃付近の一定温度

注入方式 スプリット（20：1）

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 ~~ジオキサン~~1, 4-ジオキサンのピークが約 22 分後に現れるように調整する。

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 70℃

バイアル内平衡時間 45 分

注入ライン温度 80℃

注入量 1.0~~mL~~mL

カラム選定 標準液 1.0~~mL~~mL を専用バイアル瓶に量り、用時調製したアセトアルデヒド

~~(2→1,000,000)~~ (1→500000) 0.10~~mL~~mL を加える。密栓して混和し、上記の条件で試験するとき、アセトアルデヒド、酸化エチレン、~~ジオキサン~~1, 4-ジオキサンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

水分 3.0%以下（1 g, 容量滴定法, 逆滴定）

強熱残分 0.25%以下（5 g, 800℃, 15 分間）

定量法 (1) 装置 概略は、次の図による。

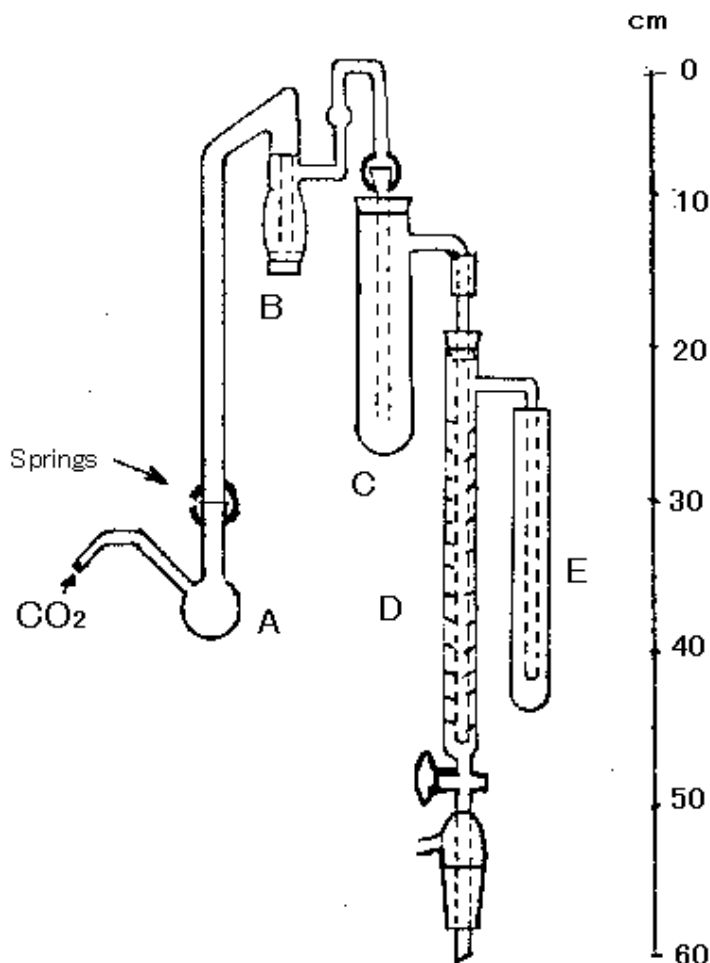
A：側管付反応フラスコ

B：冷却捕集管

C：吸尿管

D：吸尿管（活栓は、シリコーングリースを塗っておく。）

E : 最終吸収管



- (2) 操作法 冷却捕集管 B に赤リン ~~0.06g~~60mg を水 100~~mL~~mL に懸濁したものを満たし, 吸収管 C に硝酸銀・エタノール試液 10~~mL~~mL, 吸収管 D にオキシエチレン測定用臭素・臭化カリウム試液 15~~mL~~mL, 吸収管 E にヨウ化カリウム溶液 (1→10) 10~~mL~~mL をそれぞれ正確に入れる。試料約 ~~0.065g~~65mg を精密に量り, 反応フラスコ A に入れ, ヨウ化水素酸 10~~mL~~mL と沸騰石を加え, 反応フラスコ A を冷却捕集管 B に接続し, 二酸化炭素をほぼ 1 秒間に泡が一つ出る速度で装置内に流す。反応フラスコ A を油浴中でゆっくりと 140~150℃ に加熱し, この温度で 40 分以上反応させる。冷却捕集管 B 内の曇りが消え, 吸収管 C の上清がほとんど完全に澄明になるまで加熱する。反応終了 5 分前に吸収管 C を水浴中で 50~60℃ に加温し, 溶存するオレフィン完全に留去する。分解反応終了後, 吸収管 D, C をこの順に注意してはずし, その後, 二酸化炭素の供給を止め, 反応フラスコ A を油浴からはずす。吸収管 D の下の接続部を, あらかじめ水 150~~mL~~mL とヨウ化カリウム溶液 (1→10) 10~~mL~~mL を入れた 500~~mL~~mL のヨウ素~~瓶~~フラスコに接続する。吸収管 E をはずし, 吸収管 D の側管を水で洗い, 洗液を吸収管 E に合わせる。吸収管 D 内の溶液をヨウ素~~瓶~~フラスコに注ぎ, 吸収管 D の内管及び蛇管を水で洗い, 洗液をヨウ素~~瓶~~フラスコに合わせる。吸収管 E 内の溶液をヨウ素~~瓶~~フラスコに加え, 吸収管 E を水で洗い, 洗液をヨウ素~~瓶~~フラスコに合わせ, 密栓して 5

置B)

~~(6)~~(4) 酸化エチレン 1.0 μ g/g 以下, ~~ジオキサン~~ 1, 4-ジオキサン 10 μ g/g 以下

「ポリソルベート 20」の純度試験 ~~(6)~~(4) を準用する。

水分 3.0%以下 (1 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g, 800°C, 15 分間)

定量法 試料約 ~~0.065g~~65mg を精密に量り, 以下「ポリソルベート 20」の定量法を準用する。

ポリソルベート 65

指定添加物

Polysorbate65

Polyoxyethylene(20)sorbitan tristearate

[9005-71-4]

定義 本品は, D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてステアリン酸とパルミチン酸でエステル化し, 酸化エチレン約 20 分子を縮合させたものである。

含量 本品は, オキシエチレン基 ($-\text{OCH}_2\text{CH}_2=44.05$) 46.0~50.0%を含む。

性状 本品は, 白~黄褐色の固体で, わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品を加温して溶かし, 赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一~~波長~~波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート 20」の確認試験(2)を準用する。ただし, 検液は, 主としてステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

凝固点 29~33°C

けん化価 88~98 (2.0 g, 香料試験法)

水酸基価 40~60 (油脂類試験法)

純度試験 ~~(1)~~ ~~凝固点~~ ~~29~33°C~~

~~(2)~~ ~~けん化価~~ ~~88~98 (2.0 g, 香料試験法)~~

~~(3)~~(1) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)

~~(4)~~ ~~水酸基価~~ ~~40~60 (油脂類試験法)~~

~~(5)~~(2) 鉛 Pb として ~~2.0~~2 μ g/g 以下 (~~5.0~~2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレイム方式)

~~(6)~~(3) ヒ素 As_{2-3} として ~~4.0~~3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(7)~~(4) 酸化エチレン 1.0 μ g/g 以下, ~~ジオキサン~~ 1, 4-ジオキサン 10 μ g/g 以下

「ポリソルベート 20」の純度試験 ~~(6)~~(4) を準用する。

水分 3.0%以下 (1 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g, 800°C, 15 分間)

定量法 試料約 ~~0.09g~~90mg を精密に量り, 以下「ポリソルベート 20」の定量法を準用する。

ポリソルベート 80

指定添加物

Polysorbate80

Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate

[9005-65-6]

定義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてオレイン酸でエステル化し、酸化エチレン約 20 分子を縮合させたものである。

含量 本品は、オキシエチレン基 ($-\text{OCH}_2\text{CH}_2=$ 44.05) 65.0～69.5%を含む。

性状 本品は、無～だいたい黄色の油状の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波長波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート 20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてオレイン酸メチルの保持時間にピークを認める。

けん化価 45～55 (2.0 g, 香料試験法)

水酸基価 65～80 (油脂類試験法)

純度試験 ~~(1) けん化価 45～55 (2.0 g, 香料試験法)~~

~~(2) (1)~~ 酸価 2.0g以下 (香料試験法)

~~(3) 水酸基価 65～80 (油脂類試験法)~~

~~(4) (2)~~ 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2μg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (3)~~ ヒ素 $\text{As}_{\frac{2}{3}}\text{O}_{\frac{3}{2}}$ として ~~4.0~~ 3μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(6) (4)~~ 酸化エチレン 1.0μg/g 以下, ~~ジオキサン 1, 4-ジオキサン~~ 10μg/g 以下

「ポリソルベート 20」の純度試験~~(6)~~ (4)を準用する。

水分 3.0%以下 (1 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g, 800℃, 15 分間)

定量法 試料約 ~~0.065g~~ 65mg を精密に量り、以下「ポリソルベート 20」の定量法を準用する。

ポリビニルポリピロリドン

指定添加物

Polyvinylpolypyrrolidone

Cross linked poly [(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] [25249-54-1]

含量 本品を無水物換算したものは、窒素 (N=14.01) 11.0～12.8%を含む。

性状 本品は、白～微黄白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに、同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0～8.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH5.0～8.0 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(2) 重金属 Pb として 10μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 $\text{As}_{\frac{2}{3}}\text{O}_{\frac{3}{2}}$ として ~~4.0~~ 3μg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(4)~~(3) 水可溶物 1.5%以下

本品約 25 g を精密に量り、平底フラスコに入れ、これに水 225 ~~mL~~ mL を加え、還流冷却器を付け、かくはん機を用いてかき混ぜながら 20 時間穏やかに煮沸する。冷後、これをメスフラスコに移し、水を加えて正確に 250 ~~mL~~ mL とし、15 分間放置した後、上澄液を遠心管に移し、 $10^{-4} \times g$ で 1 時間遠心分離する。この上澄液をメンブランフィルター（孔径 0.45 μ m）でろ過し、ろ液 50 ~~mL~~ mL を正確に量り、あらかじめ精密に質量を量ったガラス製蒸発皿に入れ、蒸発乾固し、90℃で 3 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

~~(5)~~(4) ビニルピロリドン 0.1%以下

本品約 4 g を精密に量り、水 30 ~~mL~~ mL を加え、15 分間かき混ぜる。これを遠心管に移し、水 20 ~~mL~~ mL を加えて遠心分離し、上澄液をろつぽ型ガラスろ過器（1 G 4）でろ過する。遠心管の残留物及びろ過器上の残留物を水 50 ~~mL~~ mL ずつで洗う。ろ液と洗液を合わせ、これに酢酸ナトリウム酢酸ナトリウム三水和物 0.50 g を加え、0.05mol/L ヨウ素溶液をヨウ素の色が消えなくなるまで加える。更に 3.0 ~~mL~~ mL の 0.05mol/L ヨウ素溶液を加え、10 分間静置し、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、0.05mol/L のヨウ素溶液の消費量は 0.72 ~~mL~~ mL 以下である（指示薬 デンプン試液 3 ~~mL~~ mL）。別に空試験を行い補正する。

水分 6.0%以下（1 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.40%以下

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により窒素を定量し、更に無水物換算を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 ~~mL~~ mL = 1.401mg N

ポリフェノールオキシダーゼ

既存添加物

Polyphenol oxidase

フェノラーゼ

定 義 本品は、担子菌 (*Cyathus*属, *Polyporus cinereus*, *Pycnoporus coccineus*, *Polyporus versicolor*, *Trametes*属に限る。)、糸状菌 (*Alternaria*属, *Aspergillus niger*, *Coriolus*属, *Myrothecium verrucaria*に限る。)又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*に限る。)の培養物より得られた、ポリフェノールの水酸基を酸化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色若しくは白～帯緑白色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ポリフェノールオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

ポリフェノールオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 1.0 g を量り、pH8.0 のホウ酸緩衝液 (0.02mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

フェノール試液 (0.25mol/L) 1 mL をガラスセルに入れ、4-アミノアンチピリン試液 (0.009mol/L) 1 mL 及びポリフェノールオキシダーゼ活性試験用緩衝液 0.5mL を加えて混合し 30℃で 10 分間加温した後、あらかじめ 30℃に加温した試料液 0.5mL を加えて混合する。試料液添加 10 秒後及び 40 秒後の波長 505nm における吸光度を測定するとき、10 秒後の吸光度は 40 秒後の吸光度よりも小さい。

ポリブテン
Polybutene
ポリブチレン

指定添加物

定義 本品は、イソブチレンを主成分とする重合物である。

性状 本品は、無～微黄色の粘稠な液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がない。

確認試験 本品約 1 g にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、 1393cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 950cm^{-1} 及び 920cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.50 g, ヘキサン 5.0 mL)

~~(2) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(4) 塩素化合物 Cl として 0.014% 以下

「ポリイソブチレン」の純度試験(4)を準用する。ただし、0.01mol/L 塩酸は 0.20 mL を用いる。

(5) 低重合物 0.40% 以下

本品約 10 g を精密に量り、メタノール 10 mL を加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水浴上で 1 時間加熱し、冷所に 1 時間放置した後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったフラスコにとり、約 50℃で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で 20 時間乾燥し、その残留物の質量を精密に量る。

強熱残分 0.05% 以下 (5 g)

ε-ポリリシン

既存添加物

ε-Polylysine

ε-ポリリジン

定義 本品は、放線菌 (*Streptomyces albulus* に限る。) の培養液より、イオン交換樹脂を用いて吸着、分離して得られたものである。成分は ε-ポリリジンである。デキストリンを含むことがある。

含量 本品は、ε-ポリリジン 25%以上で、その表示量の 95~115%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液体又は吸湿性の強い淡黄色の粉末で、わずかに苦味を有する。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 1 mL にドラーゲンドルフ試液 1 mL を加えるとき、赤褐色の沈澱を生ずる。

(2) 本品 0.1 g をリン酸緩衝液 (pH6.8) 100 mL に溶かした液 1 mL にメチルオレンジ試液 1 mL を加えるとき、赤褐色の沈澱を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL に塩酸 1 mL を加え、110℃で 24 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えて pH 6~8 に調整し、検液とする。別に ~~L-リシン塩酸塩 0.010g~~ L-リシン塩酸塩 10mg を水 10 mL に溶解し、対照液とする。検液及び対照液 2 μL ずつを量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、ニンヒドリン ~~の~~ ・ アセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧し、90℃で 10 分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 10μg/g 以下 (ε-ポリリジン 2.0g に対応する量、第 2 法、比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As ~~2.0~~ 3 μg/g 以下 (ε-ポリリジン 0.5g に対応する量、第 3 法、標準色ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

強熱残分 1.0%以下 (ε-ポリリジン 0.5g に対応する量)

定量法 ε-ポリリジンとして約 0.25g に対応する量の本品を精密に量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かし、正確に 50 mL とする。この液 1 mL を量り、内標準溶液 10 mL を加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に 50 mL とし、検液とする。ただし、内標準溶液は、L-フェニルアラニン 0.15g を量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かし、正確に 100 mL とし、更にこの液 5 mL を量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 mL とする。別に定量用 ε-ポリリジン塩酸塩を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かし、正確に 100 mL とする。この液 25 mL を量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 mL とする。この液 6 mL、8 mL 及び 10 mL を正確に量り、それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に 50 mL とし、標準液とする。ε-ポリリジン塩酸塩に対する ε-ポリリジンの質量比を 0.7785 として ε-ポリリジン濃度を算出する。検液及び標準液をそれぞれ 100 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。3 濃度の標準液の L-フェニルアラニンのピーク面積に対する ε-ポリリジンのピーク面積比と標準液に含まれる ε-ポリリジン濃度から検量線を作成する。検液の L-フェニルアラニンのピーク面積に対する ε-ポリリジンのピーク面積比を求め、検量線を用いて含量を求める。

操作条件

検出器 紫外吸光度計 (測定波長 215nm)

カラム充てん~~てん~~ 剤 5～10 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 ~~リン酸二カリウム~~ リン酸水素二カリウム 1.74 g 及び硫酸ナトリウム 十水和物 1.42 g を水約 800~~mL~~ mL に溶かし, リン酸で pH3.4 に調整した後, 水を加えて 1,000~~mL~~ mL とする。この液 920~~mL~~ mL にアセトニトリル 80~~mL~~ mL を加える。

流量 ε - ポリリンシンの保持時間が約 4 分になるように調整する。

ポリリン酸カリウム

指定添加物

Potassium Polyphosphate

含量 本品を乾燥したものは, 酸化リン (V) ($P_2O_5=141.94$) として 43.0～76.0% を含む。

性状 本品は, 白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に ~~酢酸ナトリウム~~ 酢酸ナトリウム三水和物 0.4 g 及び水 10~~mL~~ mL を加えて溶かし, 酢酸 (1→20) を加えて弱酸性とし, 硝酸銀溶液 (1→50) 3 ~~mL~~ mL を加えるとき, 白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は, カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色, わずかに微濁 (1.0 g, ~~酢酸ナトリウム~~ 酢酸ナトリウム三水和物 4.0 g 及び水 100~~mL~~ mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.11% 以下 (0.10 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30~~mL~~ mL)

(3) 正リン酸塩 本品 1.0 g を量り, 硝酸銀溶液 (1→50) 2～3 滴を加えるとき, 著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として 0.096% 以下

本品 0.20 g を量り, 水 30~~mL~~ mL 及び塩酸 (1→4) 2 ~~mL~~ mL を加え, 1 分間煮沸して溶かし, 冷後, 水を加えて 50~~mL~~ mL とし, 検液とする。比較液は, 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~ mL に塩酸 (1→4) 1 ~~mL~~ mL 及び水を加えて 50~~mL~~ mL とする。

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り, 水 30mL 及び硝酸 3～4 滴を加えて溶かし, 酢酸 (1→20) 又はアンモニア試液で中和し, 更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0mL に塩酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5mL 及び水 25mL を加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。

(6) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 5.0% 以下 (110℃, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.2 g を精密に量り, 硝酸 5 ~~mL~~ mL 及び水 25~~mL~~ mL を加えて溶かし, 蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸し, 冷後, 水を加えて正確に 500~~mL~~ mL とし, 必要があれば乾燥ろ紙でろ過し, 検液とする。検液 5 ~~mL~~ mL を正確に量り, バナジン酸・モリブデン酸試液 20~~mL~~ mL 及び

水を加えて正確に 100~~mL~~とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、波長 400nm における吸光度を測定する。対照~~液~~には、水 5~~mL~~を用いて検液~~の場合~~と同様に操作し、~~調製するた液を用いる~~。別に~~リン酸カリウムリン~~標準液 10~~mL~~を正確に量り、硝酸（1→25）20~~mL~~を加え、更に水を加えて正確に 250~~mL~~とする。この液 10~~mL~~、15~~mL~~及び 20~~mL~~をそれぞれ正確に量り、検液~~の場合~~と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液 5~~mL~~中のリン（P）の質量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{酸化リン (V) (P}_2\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = ((\text{検液 5 } \cancel{\text{mL}} \text{ 中のリン (P) の質量 (g)} \times 2.291 \times 100) / \text{試料の採取量 (g)}) \times 100 \cancel{(\%)}$$

ポリリン酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Polyphosphate

含量 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $\text{P}_2\text{O}_5=141.94$ ）として 53.0～80.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10~~mL~~に酢酸（1→20）を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）1~~mL~~を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁

本品の粉末 1.0 g を量り、水 20~~mL~~を加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Cl^- として 0.21%以下（粉末 0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60~~mL~~）

(3) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0 g を量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3 滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として 0.048%以下

本品の粉末 0.40 g を量り、水 30~~mL~~及び塩酸（1→4）2~~mL~~を加え、1 分間煮沸して溶かし、冷後、水を加えて 50~~mL~~とし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~に塩酸（1→4）1~~mL~~及び水を加えて 50~~mL~~とする。

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品の粉末 1.0 g を量り、水 20mL を加えて溶かし、酢酸（1→20）又はアンモニア試液で中和し、更に酢酸（1→20）2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸（1→20）2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4 $\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 As_2O_3 として 4.0~~3~~ $\mu\text{g/g}$ 以下（粉末 0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

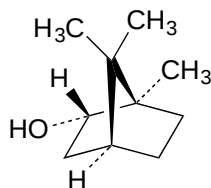
乾燥減量 5.0%以下（110℃、4 時間）

定量法 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

d-ボルネオール

指定添加物

d-Borneol



C₁₀H₁₈O

分子量 154.25

(1*R*, 2*S*, 4*R*) -1,7,7-Trimethylbicyclo [2.2.1] heptan-2-ol [464-43-7]

含量 本品は、*d*-ボルネオール (C₁₀H₁₈O) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、リュウノウのようなにおいがある。

確認試験 (1) 本品を等量のチモールとすり混ぜるとき、液状となる。

(2) 本品約 0.1 g を試験管にとり、約 45° に傾けて底部をブンゼンバーナーの無色炎中で 1 分間加熱するとき、試験管上部に白色の昇華物が付着する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +16.0 \sim +37.0^\circ$ (2.5 g, エタノール (95), 25mL)

融点 205~210°C

~~**純度試験** (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +16.0 \sim +37.0^\circ$ (2.5 g, エタノール 25mL)~~

~~(2) 融点 205~210°C~~

~~(3) 重金属 Pb として 10μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0μg/g 以下 (0.50 g, 第 4 法, 装置 B)~~

定量法 本品約 1 g を精密に量り、200mL の共栓フラスコに入れ、無水酢酸・ピリジン試液 5 mL を正確に量って加え、還流冷却器を付け、すり合わせの部分に 2~3 滴のピリジンでぬらし、水浴中で 3 時間加熱する。冷後、冷却器を通じて水 10 mL で洗い込み、常温まで冷却する。更に水 10 mL を加え、栓をしてよく振り混ぜた後、中和エタノール・エタノール (中和) 5 mL ですり合わせ部分及びフラスコの内壁を洗い込み、0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する。(指示薬 クレゾールレッド・チモールブルー試液 10 滴)。別に空試験を行う。

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1 mL~~
= 77.12mg C₁₀H₁₈O

マイクロクリスタリンワックス

[既存添加物](#)

Microcrystalline Wax

マイクロクリスタリンワックス

定義 本品は、石油の減圧蒸留の残渣油又は重質留出油から得られた固形の炭化水素の混合物で、主として分枝状及び直鎖状の飽和炭化水素からなる。

性状 本品は、室温で無色又は白~黄色のやや透明性を帯びた固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 70~95°C (第 2 種物質)

~~**純度試験** (1) 融点 70~95°C (第 2 種物質)~~

~~(2)~~(1) 鉛 Pb として ~~3.0~~3 µg/g 以下 (~~3.32.0~~ g, 第~~1~~2 法, 比較液 鉛標準液 6.0mL, フレー
ム方式)

~~(3)~~(2) ヒ素 As₂O₃ として ~~2.0~~1.5 µg/g 以下 (1.0 g, 第3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装
置 B)

~~(4)~~(3) 多環芳香族炭化水素 「パラフィンワックス」の純度試験~~(5)~~(4)を準用する。

強熱残分 0.10%以下

マクロホモプシスガム

既存添加物

Macrophomopsis Gum

マクロホモプシス多糖類

定義 本品は、マクロホモプシス属糸状菌 (*Macrophomopsis* 属 (~~*Fusicoccum*~~*Fusicoccum* 属)) の培養
液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又は
マルトースを含むことがある。

性状 本品は、淡黄～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.5 g を熱湯 100 mL にかき混ぜながら徐々に加えた後、室温まで冷却するとき、
粘稠な液体となる。

(2) 本品 0.1 g を熱湯 100 mL にかき混ぜながら徐々に加えた後、ホモジナイザーを用いて毎分
8,000 回転以上で 15 分間かき混ぜ、溶解する。冷後、この液 5 mL を試験管にとり、2-プロパ
ノール 1 mL を加えてよく混ぜ、水浴中で 10 分間加熱し、再びよく混ぜた後、室温に 2 時間放
置するとき、ゲルを形成する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下 (1.0 g, 第2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2)~~(1) 鉛 Pb として ~~5.0~~2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~(2) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~3 µg/g 以下 (0.50 g, 第3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装
置 B)

~~(4)~~(3) 総窒素 1.0%以下 (乾燥物換算)

本品約 0.3 g を精密に量り、窒素定量法中のセミクロケルダール法により試験を行う。

~~(5)~~(4) 2-プロパノール 0.50%以下

(i) 装置

「加工ユーケマ藻類」の純度試験~~(9)~~(8)の装置を準用する。

(ii) 操作法

「加工ユーケマ藻類」の純度試験~~(9)~~(8)の操作法を準用して検液及び内標準溶液を調製する。
別に 2-プロパノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL
を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL 及び内標準溶液 4 mL を正確
に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 µL
ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert~~-ブタノー
ル 2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積比 Q_T
及び Q_S を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

$$\begin{aligned} 2\text{-プロパノールの量}(\%) &= (2\text{-プロパノールの採取量}(\text{g}) / \text{試料の採取量}(\text{g})) \\ &\times (Q_T / Q_S) \times 2\% \end{aligned}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん~~剤~~ 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, ~~2.5 時間~~ 150 分)

灰分 10.0%以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 10,000 以下~~ 生菌数は 10000 以下、~~真菌数は 500 以下~~ である。また、大腸菌及びサルモネラ は認めない。~~ただし、大腸菌の場合、本品 1 g を量り、試料液を調製する。~~ ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

マリーゴールド色素

既存添加物

Marigold Color

定義 本品は、マリーゴールド (~~Tagetes patula Linné~~ Tagetes patula L. 若しくは ~~Tagetes erecta Linné~~ Tagetes erecta L. 又はそれらの種間雑種) の花から得られた、キサントフィルを主成分とするものである。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は ~~2~~ 500 以上で、その表示量の 95～115% を含む。

性状 本品は、暗褐色の固体又は液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 ~~2~~ 500 に換算して 0.1 g に相当する量を取り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 100 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品にエタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長 469～475nm 及び 441～447nm に極大吸収部がある。これらの極大吸収部に加えて波長 420～426nm に極大吸収部があるものもある。

(3) 本品の表示量から、色価 ~~2~~ 500 に換算して 0.1 g に相当する量を取り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、検液とする。検液 5 ~~mL~~ μ L を量り、対照液を用いず、トルエン/酢酸エチル/エタノール (95) 混液 (15 : 4 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾するとき、Rf 値が 0.8 付近 (ルテインの脂肪酸エステル) 及び 0.35 付近 (ルテイン) の両方又はそのいずれかに黄色のスポットを認める。これらのスポットの色は ~~5%~~ 亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) を噴霧し、続けて ~~0.5mol/L 硫酸~~ 硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、~~担体として~~ 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として 10.3 μ g/g 以下 (1.02.0 g, 第 1.2 法, 比較液 鉛標準液 6.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As ~~As_2O_3~~ として 4.03 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 エタノール (95) / ヘキサン (1 : 1)

測定波長 波長 441~447nm の極大吸収部

マルトースホスホリラーゼ

既存添加物

Maltose phosphorylase

定 義 本品は、細菌 (*Paenibacillus* sp., *Plesiomonas* 属に限る。) の培養物より得られた、マルトースを加リン酸分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白~濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無~濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、マルトースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 5 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

マルトースホスホリラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 1.0 g を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に同緩衝液又は水にて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -マルトース一水和物 3.60 g を量り、pH7.0 のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし 500mL としたものを基質溶液とする。

あらかじめ 50℃ で 5 分間加温した基質溶液 0.5mL に試料液 0.01mL を加えて直ちに振り混ぜ、50℃ で 15 分間加温した後、水浴中で 3 分間加熱し、冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2mL を加えて混和し、37℃ で 10 分間加温し、検液とする。別に基質溶液 0.5mL を量り、試料液 0.01mL を加えて直ちに水浴中で 3 分間加熱し、冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2mL を加えて混和し、37℃ で 10 分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 505nm における

吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

マルトトリオヒドロラーゼ

既存添加物

Maltotriohydrolase

G3生成酵素

定 義 本品は、糸状菌(*Penicillium*属に限る。)、放線菌(*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamomensis*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌(*Bacillus subtilis*, *Cellulosimicrobium cellulans*, *Microbacterium*属に限る。)の培養物より得られた、デンプン等を加水分解しマルトトリオースを生成する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、マルトトリオヒドロラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

マルトトリオヒドロラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品0.50 gを量り、トリス緩衝液(0.005mol/L, pH7.0, 塩化カルシウム含有)を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストリン試液30mLを量り、ブルナーゼ試液(100単位/mL)0.1mL及び試料液0.1mLを加えて混和して50℃で24時間加温した後、この液10mLを量り、水浴中で10分間加熱し、冷後、検液とする。なお、検液に濁りがある場合は、ろ過又は限外ろ過したそのろ液、あるいは遠心分離を行い、その上澄液を検液とする。別にマルトトリオース0.25 gを量り、水を加えて溶かし50mLとしたものを標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ 10 μ L 量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間とマルトリオース標準液のピークの保持時間は一致する。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 11 $\sim$ 25 μ mの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Ag型)

カラム管 内径 5 $\sim$ 20mm, 長さ20 $\sim$ 40cmのステンレス管

カラム温度 50 $\sim$ 85 $^{\circ}$ Cの一定温度

移動相 水

流量 0.3 $\sim$ 1.0mL/分 マルトリオースの保持時間が10分 $\sim$ 50分になるように調整する。

第2法

本品 0.50 g を量り、冷却した酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH6.0, 塩化カルシウム含有) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの、又は、これを更に同緩衝液又は水を用いて 10 倍、100 倍、若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン 1.0 g を量り、少量の水を加えて懸濁し、約 50mL の沸騰水中に加え 5 分間沸騰させ、冷後、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

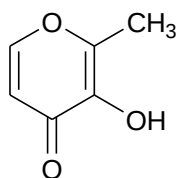
基質溶液 0.5mL を量り、酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH6.0, 塩化カルシウム含有) 0.4mL を加えて混和し、40 $^{\circ}$ C で 15 分間加温した後、試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、40 $^{\circ}$ C で 15 分間加温する。この液に銅試液 (マルトリオヒドロラーゼ活性試験用) 1 mL を加えて混和し、水浴中で 20 分間加熱し、冷後、この液にネルソン試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、室温で 20 分間放置し、水を加えて 25mL とし、検液とする。別に基質溶液 0.5mL を量り、酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH6.0, 塩化カルシウム含有) 0.4mL を加えて混和し、銅試液 (マルトリオヒドロラーゼ活性試験用) 1 mL を加えて振り混ぜた後、試料液 0.1mL を加えて混和し、水浴中で 20 分間加熱し、冷後、この液を以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 520nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

マルトール

指定添加物

Maltol



C₆H₆O₃

分子量 126.11

3-Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-one [118-71-8]

含量 本品は、マルトール (C₆H₆O₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、~~白色又はわずかに黄色を帯びた~~白 $\sim$ 淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で、甘いにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照

スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 160～164℃

~~純度試験 (1) 融点 160～163℃~~

~~(2) 溶状 澄明 (0.10 g, 70vol%エタノール5.0ml)~~

~~(3) 重金属 Pbとして10μg/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)~~

~~(4) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下 (0.50 g, 第4法, 装置B)~~

~~乾燥減量 0.5%以下 (4時間)~~

~~強熱残分 0.05%以下~~

~~定量法 本品約0.2 gを精密に量り, 0.1mol/L塩酸を加えて溶かし, 正確に500mlとし, 更にこの液5mlを正確に量り, 0.1mol/L塩酸を加えて正確に200mlとし, 検液とする。別に定量用マルトール約0.2 gを精密に量り, 0.1mol/L塩酸を加えて溶かし, 正確に500mlとし, 更にこの液5mlを正確に量り, 0.1mol/L塩酸を加えて正確に200mlとし, 標準液とする。0.1mol/L塩酸を対照液として, 検液及び標準液の波長274nmにおける吸光度A_x及びA_sを測定し, 次式により含量を求める。~~

~~マルトール(C₆H₁₂O₆)の含量 = (定量用マルトールの採取量(g)/試料の採取量(g)) × (A_x/A_s) × 100 (%)~~

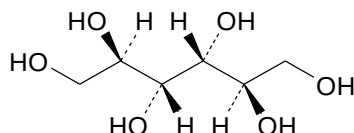
本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし, 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

D-マンニトール

指定添加物

D-Mannitol

D-マンニット



C₆H₁₄O₆

分子量 182.17

D-Mannitol [69-65-8]

含量 本品を乾燥したものは, D-マンニトール (C₆H₁₄O₆) 96.0～101.0%を含む。

性状 本品は, 白色の結晶又は粉末で, においがなく, 清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→5) 3 ~~ml~~ ml を, あらかじめ ~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→10) 1 ~~ml~~ ml を入れた試験管に加え, 水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1.5 ~~ml~~ ml を加えるとき, 黄色の沈殿を生じる。更に激しく振り混ぜるとき, 沈殿は溶けて黄色の澄明な液となり, 水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を追加しても, 沈殿を生じない。

(2) 本品 0.5 g に無水酢酸 3 ~~ml~~ ml 及びピリジン 1 ~~ml~~ ml を加え, 水浴中で時々振り混ぜながら加熱して完全に溶かす。更に5分間加熱を続けた後, 冷却する。この液に水 20 ~~ml~~ ml を加え, よく混和して5分間放置した後, 生じた結晶をろ取し, 水で洗い, ジエチルエーテルから再結晶するとき, その融点は, 120～125℃である。

融点 165～169℃

~~純度試験 (1) 融点 165～169℃~~

~~(2)~~(1) 遊離酸 本品 5 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 50 ~~mL~~ を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.5 ~~mL~~ を加えて振り混ぜるとき、液は、30 秒以上持続する紅色を呈する。

~~(3) 重金属 Pb として 10µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として 1µg/g 以下 (4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)~~(3) ニッケル 本品 0.5 g を量り、水 5 ~~mL~~ を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム・エタノール (95) 溶液 (1→100) 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は、紅色を呈さない。

~~(5)~~(4) ヒ素 As ~~$\frac{2}{3}$~~ ~~として 4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(6)~~(5) 糖類 本品 0.5 g を量り、水 10 ~~mL~~ 及び塩酸 (1→4) 2 ~~mL~~ を加えて 2 分間煮沸し、冷後、~~無水~~炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 ~~mL~~ を加える。5 分間放置した後、フェーリング試液 2 ~~mL~~ を加えて 1 分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.30%以下 (105℃, 4 時間)

強熱残分 0.02%以下 (5 g)

定量法 本品及び定量用 D-マンニトールを乾燥し、約 1 g ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かして正確に 50 ~~mL~~ とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 ~~mL~~ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の D-マンニトールピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{D-マンニトール (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{\text{定量用 D-マンニトールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ ~~(\%)~~} \end{aligned}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充 ~~てん~~ 填剤 5～12µm の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 4～8 mm, 長さ 20～50 cm のステンレス管

カラム温度 40～85℃の一定温度

移動相 水

流量 0.5～1.0 ~~mL~~ / 分の一定量

ミックストコフェロール

既存添加物

Mixed Tocopherols

ミックスビタミン E

定義 本品は、植物性油脂から得られた、 $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 本品は、総トコフェロールとして 34%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の確認試験を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の比旋光度を準用する

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上~~

~~「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の純度試験(1)を準用する。~~

~~(2)(1) 酸価 5.0 以下~~

「トコトリエノール」の純度試験~~(2)(1)~~を準用する。

~~(3) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 10mL, フレーム方式)

~~(4)(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\text{ }3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

~~(5)(4) 抗酸化力価 40 以上~~

総トコフェロール約 ~~0.030g~~30mg に対応する量の本品を精密に量り、200~~mL~~mL 褐色メスフラスコに入れ、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を加えて溶かし、200~~mL~~mL とする。この液及び~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 2~~mL~~mL を25~~mL~~mL 褐色メスフラスコに正確にとり、塩化鉄 (III) 六水和物~~の~~・~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 溶液 (1→500) 1~~mL~~mL を加え、直ちに ~~α , α' -ジピリジルの無水エタノール溶液 2, 2'-ビピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1→200) 1~~~~mL~~mL を加えて軽く振り混ぜた後、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を加えて正確に 25~~mL~~mL とし、それぞれ検液及び比較液とする。塩化鉄 (III) ~~六水和物の~~・~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 溶液を加えてから正確に 10 分後に、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を対照として、検液及び比較液の波長 520nm における吸光度 A 及び A' を測定し、次式により抗酸化力価を求める。

抗酸化力価 = ((A - A') / 試料の採取量 (g)) × 2.82 × 2

定量法 「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の定量法を準用する。

ミツロウ

既存添加物

Bees Wax

オウロウ

ビースワックス

ベースワックス

定義 本品は、ミツバチ (*Apis* spp.) の巣から得られた、パルミチン酸ミリスルを主成分とするものである。

性状 本品は、白～黄白色又は黄～淡褐色の固体で、はちみつ特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 g に 2-プロパノール 50~~mL~~mL を加え、水浴中で 65℃ に加温して溶かした後、かき混ぜながら微温湯 5~~mL~~mL を加えるとき、白色の浮遊物を生じる。

融点 60～67℃

けん化価 77～103 (油脂類試験法)

純度試験 ~~(1) 融点 60～67℃~~

~~(2)(1) 酸価 5～24 (油脂類試験法)~~

本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) / キシレン混液 (5 : 3) 80 mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

~~「カンデリラロウ」の純度試験(2)を準用する。~~

~~(3)~~ (2) 過酸化価 5 以下

本品約 5 g を精密に量り、200 ~~mL~~ mL 共栓三角フラスコに入れ、酢酸 / クロロホルム混液 (3 : 2) 30 ~~mL~~ mL を加え、栓をして温湯中で加熱し、静かに振り混ぜて溶かす。冷後、窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液 1 ~~mL~~ mL を正確に量って加える。次に窒素をとめ、直ちに栓をして 1 分間振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置する。この液に水 30 ~~mL~~ mL を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01 mol / L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 デンプン試液 1 ~ 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。次式によって過酸化価を求める。別に空試験を行い、補正する。

$$\text{過酸化価} = \frac{0.01 \text{ mol / L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 10$$

~~(4) けん化価 77 ~ 103 (油脂類試験法)~~

~~(5) 重金属 Pb として 40 μg / g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(6)~~ (3) 鉛 Pb として 10 ~~2~~ μg / g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 ~~1~~ 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(7)~~ (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ μg / g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(8)~~ (5) 脂質, 石けん, モクロウ及びロシン

本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 7) 35 ~~mL~~ mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 30 分間加熱する。冷後、この液をろ過し、塩酸を加えて酸性にすると、沈殿が生じない。

強熱残分 0.10 % 以下

ムラサキイモ色素

既存添加物

Purple Sweet Potato Color

定義 本品は、サツマイモ (~~*Ipomoea batatas* Poiret~~ *Ipomoea batatas* (L.) Poir.) の塊根から得られた、シアニジンアシルグルコシド及びペオニジンアシルグルコシドを主成分とするものである。

デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 50 以上で、その表示量の 90 ~ 110 % を含む。

性状 本品は、暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 1.0 g に相当する量を取り、クエン酸緩衝液 (pH 3.0) 100 ~~mL~~ mL に溶かした液は、赤 ~ 暗紫赤色を呈する。

(2) (1) の液に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液 (pH3.0) に溶かした液は、波長 515～535nm に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40µg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として ~~8.0~~ 2µg/g 以下 (~~1.25~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長 515～535nm の極大吸収部

ムラサキトウモロコシ色素

既存添加物

Purple Corn Color

ムラサキコーン色素

定義 本品は、トウモロコシ (~~Zea mays Linné~~ Zea mays L.) の種子又は雌穂から得られた、シアニジン 3-グルコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 30 以上で、その表示量の 90～120% を含む。

性状 本品は、暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 30 に換算して 1 g に相当する量を取り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100 ~~mL~~ mL に溶かした液は、赤～暗赤だいたい色を呈する。

(2) (1) の溶液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液 (pH3.0) に溶かした液は、波長 505～525nm に極大吸収部がある。

(4) (1) の溶液 10 ~~mL~~ mL をとり、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて 100 ~~mL~~ mL とし、検液とする。別にシアニジン 3-グルコシド塩化物 1 mg を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて 5 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 ~~µL~~ µL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のシアニジン 3-グルコシド塩化物のピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 515nm)

カラム充填剤 5µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4～5 mm, 長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 4% リン酸 ~~溶液~~ / メタノール混液 (73 : 27)

流量 シアニジン 3-グルコシド塩化物の保持時間が約 10 分になるように調整する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 40µg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として ~~8.0~~ 8µg/g 以下 (~~1.25~~ 0.50 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装

置B)

~~(4)~~(3) フモニシンB₁ 0.3μg/g以下(色価30に換算)

本品の表示量から、色価30に換算して約5gに相当する量を精密に量り、メタノール/水混液(3:1)80~~mL~~mLを加えて振り混ぜ、水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH8~9に調整し、メタノール/水混液(3:1)を加えて正確に100~~mL~~mLとし、試料液とする。内径約15mmのガラスあるいはポリプロピレン製のカラムにトリメチルアミノプロピル化シリカゲル約2gを充てん~~てん~~填し、メタノール及びメタノール/水混液(3:1)で順次洗浄する。試料液10~~mL~~mLをカラムに注ぎ、流出液は捨てる。このカラムをメタノール/水混液(3:1)20~~mL~~mL、次いでメタノール10~~mL~~mLで洗浄する。その後メタノール/酢酸混液(99:1)20~~mL~~mLを注ぐ。流出液を40℃未満、減圧状態で乾固させた後、水/アセトニトリル混液(1:1)0.2~~mL~~mLを加えて溶かし、検液とする。別にフモニシンB₁約~~0.01g~~10mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に100~~mL~~mLとする。更にこの液10~~mL~~mL、5~~mL~~mL、1~~mL~~mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えてそれぞれ正確に200~~mL~~mLとし、標準液とする。検液及び標準液のそれぞれ0.1~~mL~~mLに対し、~~フタルアルデヒド試薬~~フタルアルデヒド試液0.1~~mL~~mLを加えて混和する。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ20~~μL~~μLずつ量り、~~フタルアルデヒド試薬~~フタルアルデヒド試液添加後1分以内に、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。3濃度の標準液のフモニシンB₁のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のフモニシンB₁のピーク面積を測定し、検量線から検液中のフモニシンB₁量を求める。

操作条件

検出器 蛍光光度計(励起波長 335nm, 蛍光波長 440nm)

カラム充てん~~てん~~填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管

温度 25℃

移動相 メタノール/リン酸緩衝液(pH3.3)混液(7:3)

流量 フモニシンB₁の保持時間が約17分になるように調整する。

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液(pH3.0)

測定波長 波長505~525nmの極大吸収部

ムラミダーゼ

既存添加物

Muramidase

定 義 本品は、放線菌(*Actinomyces*属, *Streptomyces*属に限る。), 細菌(*Bacillus*属に限る。)の培養物より得られた、ムコ多糖類を加水分解する酵素である。食品(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白~濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無~濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ムラミダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ムラミダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水又はpH6.2のリン酸緩衝液 ($1/15\text{mol/L}$) を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

波長640nmにおける吸光度が1.2～1.4になるように、乾燥菌体30mgをpH6.2のリン酸緩衝液 ($1/15\text{mol/L}$) に均一に分散又は懸濁したもの、又はリゾチーム用基質試液を基質溶液とする。基質溶液は用時調製し、氷冷して30分以内に使用する。

基質溶液3.8mLを量り、35℃で3分間加温した後、試料液0.2mLを加えて振り混ぜ、検液とする。検液を石英セルに直ちに移し、35℃で加温し、試料液添加3分後及び10分後の波長640nmにおける吸光度を測定する。別に試料液の代わりに水又はpH6.2のリン酸緩衝液 ($1/15\text{mol/L}$) 0.2mLを用いて以下検液の場合と同様に操作し、比較液とする。比較液を石英セルに直ちに移し、検液の場合と同様に操作して3分後及び10分後の吸光度を測定する。検液及び比較液の10分後の吸光度の差は、検液及び比較液の3分後の吸光度の差よりも小さい。

メタリン酸カリウム

指定添加物

Potassium Metaphosphate

含量 本品を乾燥したものは、酸化リン (V) ($\text{P}_2\text{O}_5=141.94$) として 53.0～80.0%を含む。

性状 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に ~~酢酸ナトリウム~~ 酢酸ナトリウム三水和物 0.4 g 及び水 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を加えて弱酸性とし、卵白試液 5 ~~mL~~ mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁

本品の粉末 1.0 g を量り、水 50 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で加熱し、激しくかき混ぜながら溶かす。この液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50 ~~mL~~ mL を徐々に加え、更に ~~ときどき時々~~ 時々 かき混ぜて、10分間水浴中で加熱した後、35～45℃に冷却し、検液とする。

(2) 塩化物 Cl として 0.11%以下 (粉末 0.10 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL)

(3) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0 g を量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として 0.096%以下

本品の粉末 0.20 g を量り、水 30 ~~mL~~ 及び塩酸（1→4）2 ~~mL~~ を加え、1 分間煮沸して溶かし、冷後、水を加えて 50 ~~mL~~ とし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ に塩酸（1→4）1 ~~mL~~ 及び水を加えて 50 ~~mL~~ とする。

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30 mL を加えて溶かし、溶けにくい場合は、硝酸 2～3 滴を加えて溶かし、この液に酢酸（1→20）又はアンモニア試液を加えて中和し、更に酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4 $\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

乾燥減量 5.0%以下（110℃、4 時間）

定量法 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

メタリン酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Metaphosphate

含量 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $\text{P}_2\text{O}_5=141.94$ ）として 60.0～83.0%を含む。

性状 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→40）に酢酸（1→20）又は水酸化ナトリウム溶液（1→20）を加えて弱酸性とし、卵白試液 5 ~~mL~~ を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁（粉末 1.0 g、水 20 ~~mL~~）

(2) 塩化物 Cl として 0.21%以下（粉末 0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60 ~~mL~~）

(3) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0 g を量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3 滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として 0.048%以下

本品の粉末 0.40 g を量り、水 30 ~~mL~~ 及び塩酸（1→4）2 ~~mL~~ を加え、1 分間煮沸して溶かし、冷後、水を加えて 50 ~~mL~~ とし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ に塩酸（1→4）1 ~~mL~~ 及び水を加えて 50 ~~mL~~ とする。

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品の粉末 1.0 g を量り、水 30 mL を加えて溶かし、酢酸（1→20）又はアンモニア試液で中和し、更に酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4 $\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

本品に硝酸 5 mL 及び水 25 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下（粉末 0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装

置B)

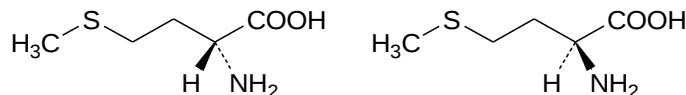
乾燥減量 5.0%以下 (110℃, 4時間)

定量法 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

DL-メチオニン

指定添加物

DL-Methionine



$C_5H_{11}NO_2S$

分子量 149.21

(2*RS*) -2-Amino-4- (methylsulfanyl) butanoic acid [59-51-8]

含量 本品を乾燥したものは、DL-メチオニン ($C_5H_{11}NO_2S$) 98.5~101.0%を含む。

性状 本品は、白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は、旋光性がない。

pH 5.6~6.1 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g, 水 20mL)

~~(2) 液性 pH5.6~6.1 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.021%以下

本品 0.50 g を量り、硝酸 (1→10) 6 ~~mL~~ mL 及び水を加えて溶かし、40 ~~mL~~ mL とし、検液とする。

比較液は、0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL に硝酸 (1→10) 6 ~~mL~~ mL 及び水を加えて 40 ~~mL~~ mL とする。

ただし、硝酸銀溶液 (1→50) は、10 ~~mL~~ mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (1.0 g, 第1法, 加温溶解, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_{2O_3} として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下

「L-システイン塩酸塩」の純度試験 ~~(4)~~ (3) を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

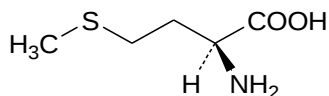
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ mL = 14.92mg $C_5H_{11}NO_2S$

L-メチオニン

指定添加物

L-Methionine



$C_5H_{11}NO_2S$

分子量 149.21

(2*S*) -2-Amino-4- (methylsulfanyl) butanoic acid [63-68-3]

含量 本品を乾燥したものは、L-メチオニン ($C_5H_{11}NO_2S$) 98.5~101.0%を含む。
性状 本品は、白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
(2) 本品 0.025 g に無水硫酸銅 (II) 飽和硫酸溶液 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
(3) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 mL を加えて振り混ぜ、更にニトロプルシドナトリウムペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム二水和物溶液 (1→20) 0.3 mL を加えて再び振り混ぜる。1~2分間放置し、塩酸 (1→10) 4 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +21.0 \sim +25.0^\circ$ (1 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50 mL, 乾燥物換算)

pH 5.6~6.1 (0.5 g, 水 20 mL)

純度試験 (1) ~~比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +21.0 \sim +25.0^\circ$ (1.0 g, 塩酸 (1→2), 50 mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (0.50 g, 水 20 mL)~~

~~(3) 液性 pH 5.6~6.1 (1.0 g, 水 100 mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下~~

~~「DL-メチオニン」の純度試験 (3) を準用する。~~ 本品 0.50 g を量り、硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて溶かし、40 mL とし、検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL に硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて 40 mL とする。ただし、硝酸銀溶液 (1→50) は、10 mL を用いる。

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~「DL-メチオニン」の純度試験 (4) を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下~~

「L-システイン塩酸塩」の純度試験 (4) (3) を準用する。

乾燥減量 0.5% 以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

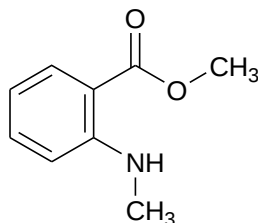
0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 14.92 mg $C_5H_{11}NO_2S$

N-メチルアントラニル酸メチル

指定添加物

Methyl *N*-Methylantranilate

N-メチルアンスラニル酸メチル



$C_9H_{11}NO_2$

分子量 165.19

Methyl 2-(methyamino) benzoate [85-91-6]

含量 本品は、*N*-メチルアントラニル酸メチル ($C_9H_{11}NO_2$) 98.0~101.0%を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な結晶塊又は液体で、ブドウようのにおいがある。液体は、青紫色の蛍光を発する。

確認試験 ~~本品 1mL にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5mL を加え、還流冷却器を付けて 1 時間加熱するとき、ブドウようのにおいはなくなる。冷後、塩酸 (1→4) を加えて酸性にすると、結晶が析出する。この結晶をろ取し、50vol% エタノールを用いて再結晶するとき、その融点は、164～174℃である。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 凝固点~~ 11℃以上

~~(2) 屈折率~~ $n_D^{20} = 1.578 \sim 1.581$

~~(3) 比重~~ $d_{20}^{20} = 1.129 \sim 1.135$

純度試験 (1) ~~(4)~~ 溶状 澄明 (1.0 ~~mL~~ mL, 70vol% エタノール 10 ~~mL~~ mL)

~~(5)~~ (2) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

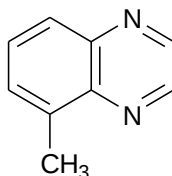
定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~ 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1 ~~mL~~ mL = 82.60mg $C_9H_{11}NO_2$

5－メチルキノキサリン

指定添加物

5-Methylquinoxaline



$C_9H_8N_2$

分子量 144.17

5-Methylquinoxaline [13708-12-8]

含量 本品は、5－メチルキノキサリン ($C_9H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～だいたい色の液体又は結晶塊で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20} = 1.615 \sim 1.625$

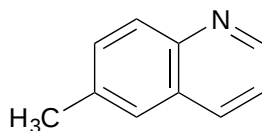
~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25} = 1.102 \sim 1.128$ 1.132

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(14)により定量する。

6－メチルキノリン

指定添加物

6-Methylquinoline



C₁₀H₉N

分子量 143.19

6-Methylquinoline [91-62-3]

含量 本品は、6-メチルキノリン (C₁₀H₉N) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率 n_D^{20} = 1.611 ~ 1.617~~

~~(2) 比重 d_{25}^{25} = 1.060 ~ 1.066~~

~~(3) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法 [の操作条件\(4\)により定量する。](#) ~~により次の操作条件で定量する。~~

~~操作条件~~

~~検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器~~

~~カラム 内径 0.25 ~ 0.53mm、長さ 30 ~ 60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25 ~ 1µm の厚さで被覆したもの。~~

~~カラム温度 150℃から毎分 5℃で昇温し、230℃に到達後、24分間保持する。~~

~~注入口温度 225 ~ 275℃~~

~~検出器温度 250 ~ 300℃~~

~~注入方式 スプリット (30 : 1 ~ 250 : 1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。~~

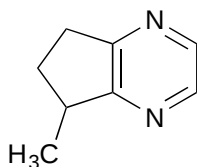
~~キャリアーガス ヘリウム又は窒素~~

~~流量 被検成分のピークが 5 ~ 20 分の間に現れるように調整する。~~

5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン

[指定添加物](#)

5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopentapyrazine



C₈H₁₀N₂

分子量 134.18

5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopenta[b]pyrazine [23747-48-0]

含量 本品は、5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン (C₈H₁₀N₂) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～褐色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率 n_D^{20} = 1.525 ~ 1.535~~

~~(2) 比重 d_{25}^{25} = 1.048 ~ 1.059~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

メチルセルロース

指定添加物

Methyl Cellulose

Methyl ether of cellulose [9004-67-5]

含量 本品を乾燥したものは、メトキシ基 ($-\text{OCH}_3=31.03$) 25.0～33.0%を含む。

性状 本品は、白～類白色の粉末又は繊維状の物質で、においがいい。

確認試験 本品 1.0 g を約 70℃の水 100 ~~ml~~ ml に加えてよくかき混ぜた後、振り混ぜながら冷却し、更に均等な糊状となるまで冷所に放置し、検液とする。

(1) 検液約 10 ~~ml~~ ml を水浴中で加熱するとき、白濁するか又は白色の沈殿を生じ、これを冷却するとき、この白濁又は沈殿は、溶けて再び均等な糊状の液となる。

(2) 検液約 2 ~~ml~~ ml にアントロン試液 1 ~~ml~~ ml を静かに管壁に沿って加えて層積するとき、接界面は、青～緑色を呈する。

純度試験 ~~(1)~~ **動粘度** 粘度の表示がある場合、次の試験を行うとき、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ 以下のものでは表示量の 80～120%、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ を超えるものでは表示量の 70～140%である。

本品の乾燥物換算して 2 g に対応する量を正確に量り、85℃の水 50 ~~ml~~ ml を加えてかくはん機を用いて 10 分間かき混ぜる。次に水 40 ~~ml~~ ml を加えて 40 分間かき混ぜながら氷水中で試料を溶かした後、更に水を加えて正確に 100 ~~ml~~ ml とし、必要があれば遠心分離して泡を除き、 $20\pm 0.1^\circ\text{C}$ で動粘度を測定する。

純度試験 ~~(1)~~ ~~(2)~~ 塩化物 Cl として 0.57%以下

本品 0.50 g を量り、ビーカーに入れ、熱湯 30 ~~ml~~ ml を加えてよくかき混ぜ、熱時保温漏斗でろ過し、ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯 15 ~~ml~~ ml ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100 ~~ml~~ ml とし、A 液とする。この液 5 ~~ml~~ ml を正確に量り、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 ~~ml~~ ml を用いる。

~~(3)~~ ~~(2)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.096%以下

~~(2)~~ ~~(1)~~ の A 液 40 ~~ml~~ ml を正確に量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 ~~ml~~ ml を用いる。

~~(4)~~ **重金属** Pb として $20\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)

~~(3)~~ **鉛** Pb として $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

~~(5)~~ ~~(4)~~ **ヒ素** As_2O_3 として $4.0\text{ }3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 ml, 装置 B)

乾燥減量 8.0%以下 (105℃, 1 時間)

強熱残分 1.5%以下 (乾燥物換算)

定量法 本品を乾燥し、その約 ~~0.025 g~~ 25 mg を精密に量り、メトキシ基定量法により定量する。

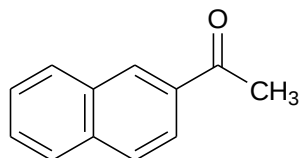
~~メトキシ基 ($-\text{OCH}_3$) の含量 = ((0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (ml) $\times$ 0.0517) $\div$ (試料の採取量 (g) $\times$ 1,000)) $\times$ 100 (%)~~

メトキシ基 ($-\text{OCH}_3$) の含量 (%)

$$= \frac{0.01\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 0.0517}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100$$

メチル β-ナフチルケトン
Methyl β-Naphthyl Ketone

指定添加物



C₁₂H₁₀O

分子量 170.21

1- (Naphthalen-2-yl) ethanone [93-08-3]

含量 本品は、メチル β-ナフチルケトン (C₁₂H₁₀O) 99.097.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウムを用いた錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 52～56℃

~~**純度試験** (1) 融点 52～54℃~~

~~(2) 溶状 澄明~~

~~本品 0.10 g を量り、70vol%エタノール 10ml を加え、30℃に加温して溶かし、検液とする。~~

~~(3) 重金属 Pb として 10µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

~~(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0µg/g 以下 (0.50 g, 第 4 法, 装置 B)~~

~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

~~**乾燥減量** 0.5%以下 (4 時間)~~

~~**強熱残分** 0.05%以下~~

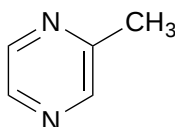
~~**定量法** 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、加熱時間は、1 時間とする。~~

~~0.5mol/L 塩酸 1ml = 85.10mg C₁₂H₁₀O~~

本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

2-メチルピラジン
2-Methylpyrazine

指定添加物



C₅H₆N₂

分子量 94.11

2-Methylpyrazine [109-08-0]

含量 本品は、2-メチルピラジン (C₅H₆N₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.501\sim1.509$~~

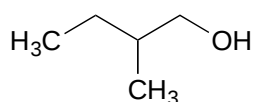
~~(2) 比重 $d_{25}^{25}=1.007\sim1.033$~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

2-メチルブタノール

指定添加物

2-Methylbutanol



$C_5H_{12}O$

分子量 88.15

2-Methylbutan-1-ol [137-32-6]

含量 本品は、2-メチルブタノール ($C_5H_{12}O$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.409\sim1.412$

比重 $d_{25}^{25}=0.815\sim0.820$

~~純度試験 (1) 屈折率 n_D^{20}~~

~~http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/hourei/html/image/00000739_0725_img.html 1.409～1.412~~

~~(2) 比重 $d_{25}^{25}=0.815\sim0.820$~~

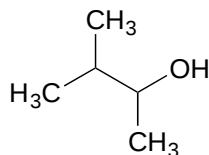
~~(3) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

3-メチル-2-ブタノール

指定添加物

3-Methyl-2-butanol



$C_5H_{12}O$

分子量 88.15

3-Methylbutan-2-ol [598-75-4]

含量 本品は、3-メチル-2-ブタノール ($C_5H_{12}O$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験~~ ~~(1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.406\sim1.412$

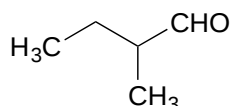
~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25}=0.815\sim0.821$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

2-メチルブチルアルデヒド

指定添加物

2-Methylbutyraldehyde



$C_5H_{10}O$

分子量 86.13

2-Methylbutanal [96-17-3]

含量 本品は、2-メチルブチルアルデヒド ($C_5H_{10}O$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.388\sim1.396$

比重 $d_{25}^{25}=0.799\sim0.815$

~~純度試験~~ ~~(1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.388\sim1.396$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25}=0.799\sim0.815$

~~(3) 酸価~~ 10.0 以下 (香料試験法)

~~**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法により次の操作条件で定量する。なお、検液注入後、0～60 分の間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する 2-メチルブチルアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。~~

~~操作条件~~

~~検出器~~ 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

~~カラム~~ 内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを 0.25～1 μ m の厚さで被覆したもの。

~~カラム温度~~ 50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で昇温し、230℃に到達後、19 分間保持する。

~~注入口温度~~ 125～175℃

~~検出器温度~~ 250～300℃

~~注入方式~~ スプリット (30:1～250:1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。

~~キャリアーガス~~ ヘリウム又は窒素

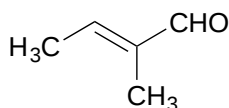
~~流量~~ 被検成分のピークが 5～10 分の間に現れるように調整する。

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

trans-2-メチル-2-ブテナール (2012 年 12 月 28 日告示) 指定添加物

trans-2-Methyl-2-butenal

(E)-2-Methyl-2-butenal



C₅H₈O

分子量 84.12

(2E)-2-Methylbut-2-enal [497-03-0]

含量 本品は、*trans*-2-メチル-2-ブテナール (C₅H₈O) 97.0 %以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.445 \sim 1.450$

比重 $d_{20}^{20} = 0.866 \sim 0.873$

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.445 \sim 1.450$

(2) 比重 $d_{20}^{20} = 0.866 \sim 0.873$

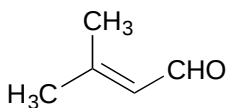
(3) 酸価 3.0 以下 (香料試験法)

定量法 本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(23)により定量する。ただし、カラムは内径 0.25～0.53mm、長さ 50～60m のケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.5～1 μm の厚さで被覆したものをを用い、カラム温度は、50℃で 15 分間保持した後、その後毎分 10℃で 230℃まで昇温し、230℃に到達後、を 27 分間保持し、する。流量は、被検成分のピークが 10～30 分の間に現れるように調整する。検液注入後、0～60 分の間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。

3-メチル-2-ブテナール

指定添加物

3-Methyl-2-butenal



C₅H₈O

分子量 84.12

3-Methylbut-2-enal [107-86-8]

含量 本品は、3-メチル-2-ブテナール (C₅H₈O) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.458 \sim 1.464$

比重 $d_{25}^{25} = 0.870 \sim 0.875$

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.458 \sim 1.464$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.870 \sim 0.875$

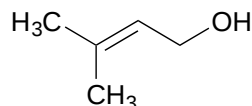
~~(3)~~ 酸価 5.0 以下（香料試験法）

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 ~~(2)~~ (3) により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを ~~使用する~~ 用いる。

3-メチル-2-ブテノール

指定添加物

3-Methyl-2-butenol



C₅H₁₀O

分子量 86.13

3-Methylbut-2-en-1-ol [556-82-1]

含量 本品は、3-メチル-2-ブテノール（C₅H₁₀O）98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色 ~~透明な~~ 澄明の 液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験 (1)~~ **屈折率** n_D^{20} = 1.438～1.448

~~(2)~~ **比重** d_{25}^{25} = 0.855～0.863

~~(3)~~ **純度試験** 酸価 1.0 以下（香料試験法）

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (2) により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを ~~使用する~~ 用いる。

メチルヘスペリジン

指定添加物

Methyl Hesperidin

溶性ビタミンP

含量 本品を乾燥したものは、メチルヘスペリジン 97.5～103.0%を含む。

性状 本品は、黄～だいたい黄色の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 ~~0.01g~~ 10mg に硫酸 2 ~~mL~~ mL を加えるとき、液は、赤色を呈し、更に過酸化水素試液 1～2 滴を加えるとき、濃赤色を呈する。

(2) 本品 0.1 g にエタノール (95) 5 ~~mL~~ mL 及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）1 ~~mL~~ mL を加えて 3 分間煮沸し、冷後ろ過するとき、ろ液は、黄～だいたい黄色を呈する。更にろ液に塩酸 1 ~~mL~~ mL 及び ~~マダネシウム末~~ マダネシウム粉末 約 ~~0.010g~~ 10mg を加えて放置するとき、液は、紅色を呈する。

(3) 本品 0.1 g に塩酸（1→4）10 ~~mL~~ mL を加えて 5 分間煮沸し、冷後ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液（1→5）を加えて中和し、フェーリング試液 2 ~~mL~~ mL を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（1.0 g、水 10 ~~mL~~ mL）

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.019%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~mL)

~~(3) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 3.0%以下 (減圧, 24 時間)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品を乾燥し, その約 0.3 g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 1~~,000~~mL とする。

この液 10~~mL~~mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100~~mL~~mL とし, 波長 300nm における吸光度 A を測定し, 次式により含量を求める。

~~メチルヘスペリジンの含量 = ((A × 0.754) / 試料の採取量 (g)) × 100 (%)~~

$A \times 0.754$

メチルヘスペリジンの含量 (%) = $\frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$

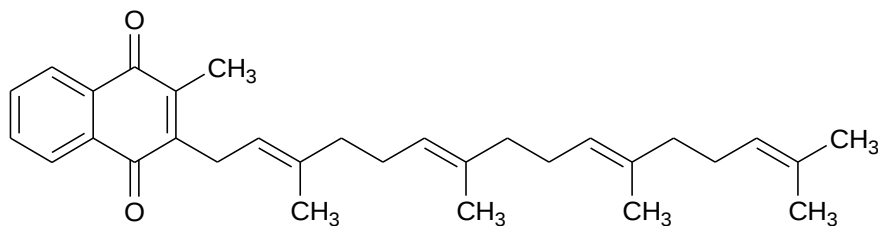
メナキノン (抽出物)

既存添加物

Menaquinone (Extract)

Vitamin K₂ (Extract)

ビタミン K₂ (抽出物)



$\text{C}_{31}\text{H}_{40}\text{O}_2$

分子量 444.65

2-Methyl-3- [(2E, 6E, 10E) -3, 7, 11, 15-tetramethylhexadeca-2, 6, 10, 14-tetraenyl] naphthalene-1, 4-dione [863-61-6]

定義 本品は, アルトロバクター属細菌 (*Arthrobacter nicotianae* に限る。) の培養液から得られた, メナキノン-4 を主成分とするものである。

含量 本品を無水物換算したものは, メナキノン-4 ($\text{C}_{31}\text{H}_{40}\text{O}_2$) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は, 黄色の結晶, 結晶性の粉末, ろう様の塊又は油状の物質である。

確認試験 本品を酸化リン (V) を乾燥剤としたデシケーター中で減圧下, 40℃, 24 時間放置し, 赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム を用いた錠剤法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.0~~1.5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(3) メナジオン 本品 0.20 g に ~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 溶液 (1→2) 5~~mL~~mL を加えてよく振り混ぜた後, ろ過する。ろ液 0.5~~mL~~mL に 3-メチルー 1-フェニルー 5-ピラゾロン ~~の~~無水エタノール・エタノール (99.5) 溶液 (1→20) 1 滴及びアンモニア水 1 滴を加え, 2 時間放置するとき, 液は青紫色を呈さない。

水分 0.50%以下 (0.50g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行なう。本品及び定量用メナキノン-4（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約0.1gずつを精密に量り、それぞれを2-プロパノール50~~ml~~mlに溶かし、更に~~無水エタノール~~エタノール (99.5)を加えて正確に100~~ml~~mlとする。この液10~~ml~~mlずつを正確に量り、それぞれに~~無水エタノール~~エタノール (99.5)を加えて正確に100~~ml~~mlとする。この液2~~ml~~mlずつを正確に量り、それぞれにフィトナジオン~~4~~・2-プロパノール溶液（1→20~~000~~）4~~ml~~mlを正確に加えて、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20~~μl~~μlずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフィトナジオンのピーク面積に対するメナキノン-4のピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

メナキノン-4 ($C_{31}H_{40}O_2$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用メナキノン-4の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100\text{---}(\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 270nm）

カラム充~~てん~~填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径約5mm, 長さ約15cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 メタノール

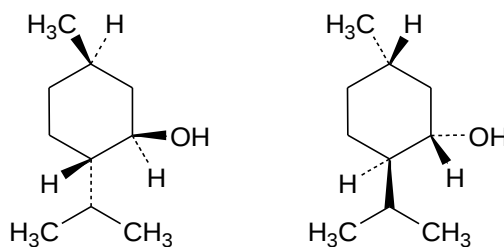
流量 メナキノン-4の保持時間が約7分になるように調整する。

d l-メントール

指定添加物

d l-Menthol

d l-ハッカ脳



$C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

(1*RS*, 2*SR*, 5*RS*) -5-Methyl-2- (1-methylethyl) cyclohexan-1-ol [89-78-1]

含量 本品は、*d l*-メントール ($C_{10}H_{20}O$) ~~98.0~~98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で、ハッカようのにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品を等量のカンフル又はチモールとすり混ぜるとき、液状となる。~~

~~(2) 本品1gに硫酸20mlを加えて振り混ぜるとき、液は、濁って類黄赤色を呈するが、24時間後~~

~~にはメントールのにおいのない澄明な油層を分離する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。

凝固点 27～28℃

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -2.0 \sim +2.0^\circ$ (2.5 g, エタノール (95), 25mL)

~~純度試験 (1) 凝固点 27～28℃~~

~~(2) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -2.0 \sim +2.0^\circ$ (2.5 g, エタノール, 25mL)~~

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第4法, 装置B)~~

~~(5) チモール 本品 0.20 g を量り、酢酸 2mL, 硫酸 6 滴及び硝酸 2 滴の冷混液に加えるとき、着色しない。~~

~~定量法 本品約 1 g を精密にはかり、香料試験法中のアルコール類含量の第2法により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 78.13mg C₁₀H₂₀O~~

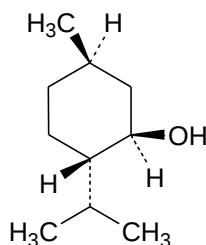
本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

I-メントール

指定添加物

I-Menthol

ハッカ脳



C₁₀H₂₀O

分子量 156.27

(1*R*, 2*S*, 5*R*) -5-Methyl-2- (1-methylethyl) cyclohexan-1-ol [2216-51-5]

含量 本品は、I-メントール (C₁₀H₂₀O) ~~98.0~~95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で、ハッカのようなにおいと清涼感のある味がある。

~~確認試験 (1) 本品のエタノール溶液 (1→10) は、左旋性である。~~

~~(2) 「dI-メントール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -45.0 \sim -51.0^\circ$ ~~-40.0~~ -40.0 ~~-52.0~~ (2.5 g, エタノール (95), 25mL)~~

~~(2) 融点 42~~41~~～44℃~~

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 4 法, 装置 B)~~

~~(5) チモール 「dl-メントール」の純度試験(5)を準用する。~~

定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り, 香料試験法中のアルコール類含量の第 2 法により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 78.13mg C₁₀H₂₀O~~

本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし, 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

モルホリン脂肪酸塩

指定添加物

Morpholine Salts of Fatty Acids

性状 本品は, 淡黄～黄褐色のろう状又は油状の物質である。

確認試験 (1) 本品 2 g に塩酸 (3→5) 10 ~~mL~~ mL を加え, 時々かき混ぜて, 水浴中で 10 分間加熱する。放冷後, 析出した油状又は固形の部分を分離して除き, 残りの液を水酸化ナトリウム溶液 (1→25) でアルカリ性とする。この液のメタノール溶液 (1→3) を検液とする。別にモルホリン ~~の~~ メタノール溶液 (1→200) を調製し, 標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1.0 ~~mL~~ μ L ずつ量り, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき, 検液の主ピークの保持時間は, 標準液のモルホリンのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm, 長さ 30m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に, ガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル 95%ジメチルポリシロキサンを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 50℃に 1 分間保持し た後, ~~その後~~ 毎分 10℃で 250℃まで昇温し, 更に毎分 5℃で 325℃まで昇温する。

キャリアーガス 窒素

流量 約 1.2 ~~mL~~ mL / 分の一定量

(2) 本品 1 g にエタノール (95) 2 ~~mL~~ mL を加え, 加熱して溶かし, 硫酸 (1→20) 5 ~~mL~~ mL を加え, 水浴中で 30 分間加熱した後, 冷却するとき, 油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し, ジエチルエーテル 5 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3.0~~ μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

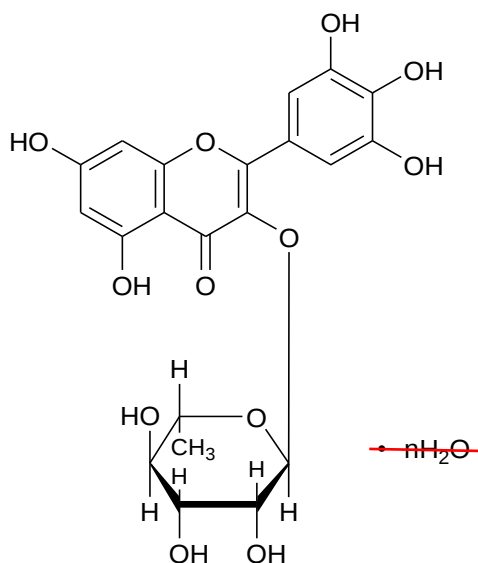
本品 ~~0.50 g を量り,~~ に硫酸 (1→20) 5 ~~mL~~ mL を加え, 水浴中で 30 分間加熱し, 冷後, 析出した脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除く。残りの液を水浴上で加熱し, ジエチルエーテルを除去した後, 検液とする。 ~~装置 B を用いる。~~

強熱残分 1.0%以下

ヤマモモ抽出物

既存添加物

Chinese Bayberry Extract



$C_{21}H_{20}O_{12} \cdot nH_2O$

分子量 464.38

5,7-Dihydroxy-2-(3,4,5-trihydroxyphenyl)-4-oxo-4H-chromen-3-yl α -L-rhamnopyranoside hydrate [17912-87-7, ~~ミリシトリン無水物~~]

定義 本品は、ヤマモモ (~~Myrica rubra Siebold et Zuccarini~~ Myrica rubra (Lour.) Siebold & Zuccarini) の果実、樹皮又は葉から抽出して得られたものである。主成分はミリシトリンである。

含量 本品を無水物換算したものは、ミリシトリン ($C_{21}H_{20}O_{12}$ ~~=464.38~~) 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、ごくうすい黄色の粉末又は塊で、わずかに特異なおいがある。

- 確認試験** (1) 本品 5mg をエタノール (95) 10~~ml~~ml に溶かした液は、淡黄~褐色を呈し、塩化鉄(III)・塩酸試液 1~2 滴を加えるとき、液の色は帯緑黒色に変わる。
- (2) 本品 5mg をエタノール (95) 5~~ml~~ml に溶かした液は、淡黄~褐色を呈し、塩酸 2~~ml~~ml 及び~~マ~~ダネシウム末~~マ~~グネシウム粉末 0.05~~g~~50mg を加えるとき、液の色は徐々に赤色に変わる。
- (3) 本品 0.01~~g~~10mg をメタノール 1,000~~ml~~ml に溶かした液は、波長 257nm 付近及び 354nm 付近に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として 5.0~~2~~2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1~~2~~2 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As_2O_3 として 2.0~~1.5~~1.5 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

~~(4) (3)~~ メタノール 50 μ g/g 以下

(i) 装置

「エンジュ抽出物」の純度試験~~(4)~~ (3) の装置を準用する。

(ii) 操作法

本品約 5 g をナス型フラスコ A に精密に量り、ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 100~~ml~~ml を入れ、よく混和し、沸騰石を加える。メスフラスコ E に内標準溶液 2~~ml~~ml を正確に量って入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。1 分間に 2~3~~ml~~ml の留出速度で留分が約 45~~ml~~ml になるまで蒸留する。この留分に水を加えて 50~~ml~~ml とし、検液とする。ただし、内標準溶液は、~~tert~~-ブタノールの水溶液 2-メチル-2-プロパノール溶液 (1→1,000) とす

る。別にメタノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 100 ~~ml~~ mL とし、この液 5 ~~ml~~ mL を正確に量り、水を加えて 100 ~~ml~~ mL とする。この液 2 ~~ml~~ mL 及び内標準溶液 4 ~~ml~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 ~~ml~~ mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 ~~ul~~ µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert~~-ブタノール 2-メチル 2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500 \text{ } (\mu\text{g/g})$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん ~~てん~~ 充填剤 180~250µm のガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

注入方式 全量注入法

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約 2 分になるように調整する。

水分 8.0%以下 (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定量法 本品及び定量用ミリシトリン約 ~~0.05g~~ 50mg を精密に量り、それぞれメタノールに溶かして正確に 100 ~~ml~~ mL とする。それぞれの液 5 ~~ml~~ mL を正確に量り、水／アセトニトリル／リン酸混液 (800 : 200 : 1) を加えて正確に 50 ~~ml~~ mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~ul~~ µL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のミリシトリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式によりミリシトリン含量を求める。なお、定量用ミリシトリンは、別に 水分測定法 (カールフィッシャー法) 中の容量滴定法 の直接滴定法により水分を測定する。

$$\text{ミリシトリン (C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{12}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{\text{無水物換算した定量用ミリシトリンの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ } (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム充てん ~~てん~~ 充填剤 5~10µm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 3~6 mm, 長さ 15~25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水／アセトニトリル／リン酸混液 (800 : 200 : 1)

流量 ミリシトリンの保持時間が 8~12 分になるように調整する。

ユッカフォーム抽出物

既存添加物

Yucca Foam Extract

ユッカ抽出物

定義 本品は、~~ユッカ・ブレビフォリア (Yucca brevifolia Engelm.)~~ ヨシユアノキ (Yucca brevifolia Engelm.) 又はユッカ・シジゲラ (*Yucca schidigera* Roez. ex Ortgies) の全草から得られた、サポニンを主成分とするものである。

含量 本品を無水物換算したものは、ユッカサポニン 3.0%以上を含む。

性状 本品は、黄～褐色の粉末又は褐色の液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 無水物換算して 0.6 g に対応する量の本品を量り、メタノール／水混液 (9 : 1) 10 ~~mL~~ mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1 ~~mL~~ μL を量り、対照液を用いず、酢酸エチル／エタノール (95) / 水／酢酸混液 (40 : 16 : 8 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 8 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、~~p-アニスアルデヒド・硫酸試液~~ 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 を噴霧し、110℃で 10 分間加熱した後、観察するとき、Rf 値 0.4～0.6 付近に黄緑～青緑色のスポットが 4 個以上検出される。ただし、薄層板にはユッカフォーム抽出物用薄層板を 110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

(2) 定量法で得られた A 液 3 ~~mL~~ mL を量り、その溶媒を留去し、酢酸エチル 0.1 ~~mL~~ mL に溶かして、検液とする。別に定量法で得られた B 液を対照液とする。検液及び対照液の 2 ~~mL~~ μL ずつを量り、ヘキサン／酢酸エチル混液 (2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 8 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、~~p-アニスアルデヒド・硫酸試液~~ 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 を噴霧し、110℃で 10 分間加熱した後、観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た黄緑～青緑色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。ただし、薄層板にはユッカフォーム抽出物用薄層板を 110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

pH 3.5～5.0 (無水物換算 1.0 g, 水 100mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH3.5～5.0 (無水物換算 1.0 g, 水 100mL)~~

~~(2) 重金属 Pb として 20μg/g 以下 (無水物換算 1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~-(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 2.0 1.5μg/g 以下 (無水物換算 1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

水分 液体試料 60%以下 (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

粉末試料 8.0%以下 (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 5.0%以下 (無水物換算 2 g)

定量法 無水物換算して約 0.2 g に対応する量の本品を精密に量り、水 5 ~~mL~~ mL に溶かし、あらかじめスチレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂 20 ~~mL~~ mL を充てん ~~填~~ した内径 15mm のガラス管に注ぐ。水 100 ~~mL~~ mL、水／メタノール混液 (3 : 2) 100 ~~mL~~ mL の順に毎分 2 ~~mL~~ mL 以内の流量で洗浄した後、メタノール／水混液 (9 : 1) 100 ~~mL~~ mL で溶出する。溶出液の溶媒を留去後、残留物をエタノール (95) に溶かして正確に 20 ~~mL~~ mL とする。この液 10 ~~mL~~ mL を正確に量り、~~2 mol/L 塩酸~~ 塩酸試液 (2 mol/L) 10 ~~mL~~ mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 3 時間加熱する。冷後ジエチルエーテル 80 ~~mL~~ mL で 2 回抽出し、ジエチルエーテル層を合わせて水 20 ~~mL~~ mL で洗浄した後、~~無水~~ 硫酸ナトリウム 20 g

を加えて脱水後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を酢酸エチルに溶かして正確に 50~~ml~~とし、A液とする。A液 1~~ml~~を正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に 10~~ml~~として、検液とする。別に無水物換算して約 5mg に対応する量の定量用サルササポゲニンを精密に量り、酢酸エチルに溶かして正確に 5~~ml~~とし、B液とする。B液 1~~ml~~を正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に 200~~ml~~として、標準液とする。空試験液は酢酸エチルとする。検液、標準液及び空試験液をそれぞれ 2~~ml~~ずつ正確に量り、それぞれに ~~0.5% p-アニスアルデヒド・酢酸エチル試液~~ 0.5% 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸エチル試液 及び硫酸／酢酸エチル混液（1：1）1~~ml~~ずつを正確に加え、60℃の水浴中で正確に 10 分間緩やかに振り混ぜる。室温の水浴中で正確に 10 分間冷却後、直ちに酢酸エチルを対照液として 430nm における吸光度を測定する。検液、標準液及び空試験液の吸光度 A_T 、 A_S 及び A_0 を求め、次式により含量を求める。

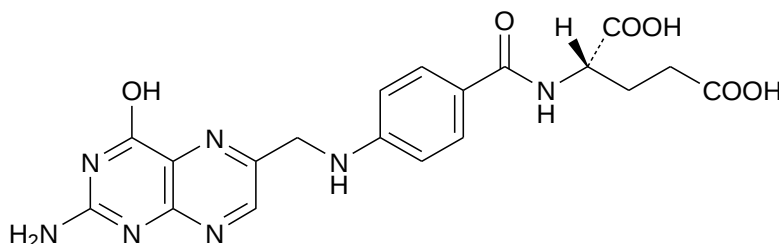
ユッカサポニンの含量 (%)

$$= \frac{\text{サルササポゲニンの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 2.10 \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

葉酸

Folic Acid

指定添加物



$C_{19}H_{19}N_7O_6$

分子量 441.40

N-{4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl) amino] benzoyl} -L-glutamic acid [59-30-3]

含量 本品は、葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、黄～だいたい黄色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 本品 1.5mg に水酸化ナトリウム溶液（1→250）を加えて溶かし、100~~ml~~とした液は、波長 255～257nm、281～285nm 及び 361～369nm に極大吸収部がある。

純度試験 遊離アミン 1.0%以下

パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品を減圧下デシケーター中で4時間乾燥する。その約 ~~0.05g~~ 50mg を精密に量り、40vol%エタノールを加えて溶かし、正確に 100~~ml~~とし、この液 3~~ml~~を正確に量り、水を加えて正確に 1~~000~~ 1000~~ml~~とする。この液 4~~ml~~を正確に量り、以下定量法の S_2 液と同様に操作して吸光度 $A_{S'}$ を測定する。 $A_{S'}$ と定量法で得られた A_C から次式により遊離アミンの量を求める。

$$\text{遊離アミンの量} = \frac{\text{パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した定量法における試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_C}{A_{S'}}$$

水分 8.5%以下 (0.2 g, 容量滴定法, 逆滴定) ただし, 水分測定用メタノール ~~20mL~~ の代わりに水分測定用ピリジン ~~5 mL~~ 及び水分測定用メタノール ~~20mL~~ を用い, 過量の水分測定用試液の一定量を加えた後, 逆滴定前に 30 分間かき混ぜる。

強熱残分 0.50%以下

定量法 本品及び葉酸標準品 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約 ~~0.05g~~ 50mg ずつを精密に量り, それぞれに水酸化ナトリウム溶液 (1→250) ~~50mL~~ を加え, よく振り混ぜて溶かし, 更に水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を加えて正確に ~~100mL~~ ずつとし, T₁ 液及び S₁ 液とする。T₁ 液及び S₁ 液 ~~30mL~~ ずつを正確に量り, それぞれに塩酸 (1→4) ~~20mL~~ ずつ及び水を加えて正確に ~~100mL~~ ずつとする。それぞれの液 ~~60mL~~ ずつを正確に量り, それぞれに ~~亜鉛末~~ 亜鉛粉末 0.5 g ずつを加え, しばしば振り混ぜ 20 分間放置する。次に, それぞれの液を乾燥ろ紙を用いてろ過し, 初めのろ液 ~~10mL~~ ずつを除き, 次のろ液 ~~10mL~~ ずつを正確に量り, 水を加えて正確に ~~100mL~~ ずつとし, T₂ 液及び S₂ 液とする。T₂ 液及び S₂ 液 ~~4 mL~~ ずつを正確に量り, それぞれに水 ~~1 mL~~ ずつ, 塩酸 (1→4) ~~1 mL~~ ずつ及び亜硝酸ナトリウム溶液 (1→1,000) ~~1 mL~~ ずつを加え, 混和した後, 2 分間放置し, 次に ~~スルファミン酸アンモニウム~~ アミド硫酸アンモニウム 溶液 (1→200) ~~1 mL~~ ずつを加え, よく振り混ぜた後, 2 分間放置する。それぞれの液に ~~N-(1-ナフチル)-N'-ジエチルエチレンジアミンシユウ酸塩~~ N, N'-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩 溶液 (1→1,000) ~~1 mL~~ ずつを加え, 振り混ぜた後, 10 分間放置し, 水を加えて正確に ~~20mL~~ ずつとし, T₃ 液及び S₃ 液とする。別に T₁ 液 ~~30mL~~ を正確に量り, 塩酸 (1→4) ~~20mL~~ 及び水を加えて正確に ~~100mL~~ とし, この液 ~~4 mL~~ を正確に量り, T₂ 液から T₃ 液を作る操作と同様にして得た液を C 液とする。別に水 ~~4 mL~~ を量り, T₂ 液から T₃ 液を作る操作と同様にして得た液を対照とし, T₃ 液, S₃ 液及び C 液の波長 550nm における吸光度 A_T, A_S 及び A_C を測定し, 次式により含量を求める。

$$\text{葉酸 (C}_{19}\text{H}_{19}\text{N}_7\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{無水物換算した葉酸標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - 0.1 \times A_C}{A_S} \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{既存添加物}$$

ラカンカ抽出物

Luohanguo Extract

ラカンカエキス

定義 本品は, ラカンカ (~~*Siraitia grosvenorii* C. Jeffrey ex A. M. Lu & Zhi Y. Zhang (*Momordica grosvenori* Swingle)~~ *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu & Zhi Y. Zhang (*Momordica grosvenorii* Swingle)) の果実から得られた, モグロシド類を主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは, モグロシド V (C₆₀H₁₀₂O₂₉=1,287.43) 20%以上を含む。

性状 本品は, 淡黄～淡褐色の粉末で, 味は甘い。

確認試験 (1) 本品を乾燥し, その 5～10mg に, 無水酢酸 ~~2 mL~~ を加え, 2 分間加温した後, 硫酸 ~~0.5 mL~~ を静かに加えるとき, 接界面は赤褐色を呈する。

1054

確認試験 ~~(1) 本品 1ml に水 2ml を加えるとき、溶け、その液は、強酸性である。~~

~~(2) 本品 1ml にエタノール 1ml 及び硫酸 3 滴を加え、温湯中で加温するとき、酪酸エチルのにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.397 \sim 1.399$

比重 $d_{25}^{25} = 0.954 \sim 0.958$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.398 \sim 1.401$~~

~~(2) 比重 $0.958 \sim 0.961$~~

~~(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.002% 以下 (10 g 、比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.40 ml)~~

定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り、水 40 ml を加え、 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。~~

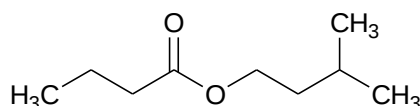
~~1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 $1\text{ ml} = 88.11\text{ mg } \text{C}_4\text{H}_8\text{O}_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

酪酸イソアミル

指定添加物

Isoamyl Butyrate



$\text{C}_9\text{H}_{18}\text{O}_2$

分子量 158.24

3-Methylbutyl butanoate [106-27-4]

含量 本品は、酪酸イソアミル ($\text{C}_9\text{H}_{18}\text{O}_2$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5 ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなり、3-メチル-1-ブタノールのにおいを発する。冷後、硫酸 ($1 \rightarrow 20$) で酸性とするとき、酪酸のにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.409 \sim 1.413$

比重 $d_{25}^{25} = 0.859 \sim 0.864$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.409 \sim 1.413$~~

~~(2) 比重 $0.863 \sim 0.867$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0 ml 、 $70\text{ vol}\%$ エタノール 5.0 ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約 0.8 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

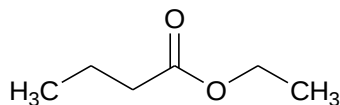
~~0.5 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 $1\text{ ml} = 79.12\text{ mg } \text{C}_9\text{H}_{18}\text{O}_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

酪酸エチル

指定添加物

Ethyl Butyrate



$C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

Ethyl butanoate [105-54-4]

含量 本品は、酪酸エチル ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、酪酸のにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.391\sim1.394$

比重 $d_{25}^{25}=0.873\sim0.880$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.390\sim1.394$~~

~~(2) 比重 $0.875\sim0.882$~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol% エタノール 4.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 ~~本品約 0.5g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

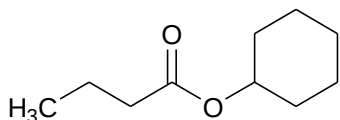
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 58.08mg $C_6H_{12}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

酪酸シクロヘキシル

指定添加物

Cyclohexyl Butyrate



$C_{10}H_{18}O_2$

分子量 170.25

Cyclohexyl butanoate [1551-44-6]

含量 本品は、酪酸シクロヘキシル ($C_{10}H_{18}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又はわずかに黄色を帯びた透明無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 1 時間加熱するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) を加えて酸性とし、温湯中で振り混ぜるとき、酪酸のにおいを発する。~~

~~(2) 本品 0.2ml を蒸発皿にとり、硝酸 1ml を加え、水浴中で 20 分間加熱し、ホットプレート上で炭化しないように注意しながら蒸発乾固する。冷後、水 4ml 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 0.5ml を加えて溶かし、硝酸 (1→10) を加えて微酸性とした後、これを試験管に移し、硝酸銀溶液 (1→50) 1ml を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これに硝酸 (1→10) を加えて強酸性とするとき、沈殿は溶ける。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.439\sim1.451$

比重 $d_{25}^{25}=0.936\sim0.942$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.441\sim1.444$~~

~~(2) 比重 $0.941\sim0.945$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール5.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

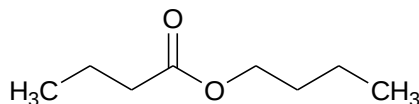
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液1ml=85.12mg $\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

酪酸ブチル

指定添加物

Butyl Butyrate



$\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2$

分子量 144.21

Butyl butanoate [109-21-7]

含量 本品は、酪酸ブチル ($\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

~~**確認試験** 本品1mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液5mlを加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなり、1-ブタノールのにおいを発する。冷後、硫酸(1→20)で酸性とするとき、酪酸のにおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.405\sim1.407$

比重 $d_{25}^{25}=0.867\sim0.871$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.405\sim1.407$~~

~~(2) 比重 $0.867\sim0.872$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

~~定量法 本品約0.7gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液1ml=72.11mg $\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ラクトパーオキシダーゼ

既存添加物

Lactoperoxidase

定 義 本品は、ほ乳類の乳より得られた、過酸化水素を還元分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ラクトパーオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ラクトパーオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 gを量り、水を加えて溶解又は均一に分散し300mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素70 μL を量り、水を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

pH5.5のクエン酸緩衝液 (0.1mol/L) 3 mLを量り、基質溶液 0.05mL 及びA B T S試液 0.2mLを加え混和し、37℃で10分間加温した後、試料液 0.1mLを加えてよく混ぜ37℃で加温する。この液につき、波長 413nmにおける吸光度を測定するとき、試料液添加1分後の吸光度は試料液添加3分後の吸光度よりも小さい。

ラクトフェリン濃縮物 (新規)

既存添加物

Lactoferrin Concentrates

定 義 本品は、ほ乳類の乳から得られたラクトフェリンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 14.0～16.5%を含み、ラクトフェリン 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、淡赤だいたい～濃赤褐色の粉末で、においがいい。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 mLを加え、更に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→8) 1滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は紫色を呈する。

(2) 本品 1 gに水 20mLを徐々に加えて溶かした後、10%塩酸試液を1 mL加えるとき、溶液の赤色は消える。

pH 5.2～7.2 (1.0 g, 水 50mL)

純度試験

(1) 鉄 Feとして0.050%以下

本品 0.50 gを量り、水を加えて溶かし、塩酸 1 mL 及び水を加えて 100mLとし、検液とする。別に鉄標準液 25mLを正確に量り、塩酸 1 mL 及び水を加えて正確に 100mLとし、比較液とする。検

液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

分析線波長 248.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第2法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 6.0%以下 (105℃, 5時間)

強熱残分 2.5%以下

定量法 (1) 窒素 本品約 20mg を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) ラクトフェリン

本品 0.1 g を精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (3→100) を加えて溶かし、正確に 50mL とし、検液とする。別に定量用ラクトフェリン 0.2 g を精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (3→100) を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液及びこの液 5 mL ずつを正確に量り、塩化ナトリウム溶液 (3→100) を加えてそれぞれ正確に 10mL 及び 20mL とした液を、3 濃度の標準液とする。検液及び 3 濃度の標準液をそれぞれ 25 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のラクトフェリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のラクトフェリンの面積から検液中のラクトフェリンの量 (g) を求め、次式により含量を求める。

ラクトフェリンの含量 (%) =

検液中の乾燥物換算したラクトフェリンの量 (g)

————— × 定量用ラクトフェリンの含量 (%)

乾燥物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外外部吸収検出器 (測定波長 280nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用ブチル化ポリビニルアルコールポリマーゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 30～40℃の一定温度

移動相 A 0.03w/v %トリフルオロ酢酸含有アセトニトリル/塩化ナトリウム溶液 (3→100)

混液 (10 : 90)

移動相 B 0.03w/v %トリフルオロ酢酸含有アセトニトリル/塩化ナトリウム溶液 (3→100)

混液 (50 : 50)

濃度勾配 A : B (50 : 50) から (0 : 100) までの直線濃度勾配を 25 分間行う。

流量 0.8mL/分

ラック色素

既存添加物

Lac Color

ラッカイン酸

定義 本品は、ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、ラッカイン酸類を主成分とするものである。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 1.000 以上で、その表示量の 95～115%を含む。

性状 本品は、赤～暗赤色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 1.000 に換算して 0.05g 50mg に相当する量を取り、 0.1mol/L ~~L 水酸化ナトリウム溶液~~ 水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 500mL に溶かした液は、帯紫赤色を呈する。

(2) (1) の溶液 10mL を量り、 0.1mol/L ~~L 塩酸~~ 塩酸試液 (0.1mol/L) 20mL を加えるとき、液の色は、だいたい色に変わり、波長 $485\sim 495\text{nm}$ に極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から、色価 1.000 に換算して 0.1g に相当する量を取り、エタノール (95) 10mL に溶かした液を遠心分離し、その上澄液を検液とする。検液 2mL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約 10cm に上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、 R_f 値 0.4 付近に帯黄赤～赤色のスポットを認める。 R_f 値 0.2 付近にも、スポットが認められることがある。これらのスポットの色は、アンモニア水により暗赤紫色に変わる。ただし、ろ紙はクロマトグラフィー用ろ紙 2 号を使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として $40\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g , 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) (1) 鉛 Pb として $8.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (1.25g , 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL , フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g , 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL , 装置 B)~~

色価測定法 測定する吸光度が $0.3\sim 0.7$ の範囲になるように、本品を精密に量り、~~無水~~炭酸ナトリウム溶液 (1→200) 20mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この溶液 5mL を正確に量り、 0.1mol/L ~~L 塩酸~~ 塩酸試液 (0.1mol/L) を加えて正確に 50mL とし、必要があれば遠心分離してその上澄液を用い、検液とする。色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

対照液 0.1mol/L ~~L 塩酸~~ 塩酸試液 (0.1mol/L)

測定波長 波長 $485\sim 495\text{nm}$ の極大吸収部

ラノリン

既存添加物

Lanolin

羊毛ロウ

定義 本品は、ヒツジ (*Ovis aries* Linnaeus) の毛に付着するろう様物質から得られた、高級アルコールと α -ヒドロキシ酸のエステルを主成分とするものである。

性状 本品は、淡黄～微黄褐色の粘性のあるペースト状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のシクロヘキサン溶液 (1→50) 1mL を注意して硫酸 2mL の上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

融点 37～44℃ (融点測定法, 第2種物質)

ヨウ素価 18～36

本品約 0.8 g を 500mL 共栓付きフラスコに精密に量り, シクロヘキサン 10mL に溶かし, 検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

~~純度試験 (1) 融点 37～44℃ (融点測定法, 第2種物質)~~

~~(2) (1) 酸価 1.0 以下~~

本品約 5 g を精密に量り, エタノール (95) / キシレン混液 (1 : 1) 80mL を加えて溶かし, 検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし, 滴定は温時に行う。

~~(3) ヨウ素価 18～36~~

~~本品約 0.8 g を 500mL 共栓付きフラスコに精密に量り, シクロヘキサン 10mL に溶かし, 検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。~~

~~(4) 重金属 Pb として 20μg / g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として 2μg / g 以下 (4.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 8.0mL, フレーム方式)

~~(5) (3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3μg / g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

強熱残分 0.10%以下

ラムザンガム

既存添加物

Rhamsan Gum

ラムザン多糖類

定義 本品は, スフィンゴモナス属細菌 (*Sphingomonas* sp. に限る。) の培養液から得られた, 多糖類を主成分とするものである。ショ糖, ブドウ糖, 乳糖, デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性状 本品は, 類白～類褐色の粉末で, わずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.3 g を水 100mL に激しくかき混ぜながら徐々に加えるとき, 粘稠な液となる。次いで, この溶液を 80℃まで加熱するとき, 液の粘稠の程度はほとんど変わらない。

(2) (1) の 80℃まで加熱した液にカロブیینガム 0.3 g を激しくかき混ぜながら徐々に加え, 更に 10 分間かき混ぜた後, 約 10℃まで冷却するとき, この液はゲル化しない。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 20μg / g 以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2) (1) 鉛 Pb として 5.0 2μg / g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3μg / g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(4) (3) 総窒素 5.0%以下 (乾燥物換算)~~

本品約 1 g を精密に量り, 窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

~~(5) (4) 2-プロパノール 0.10%以下~~

「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(9) (8)~~ の試験法を準用する。ただし, メタノールに関する試験は行わない。

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, ~~2.5 時間~~ 150 分)

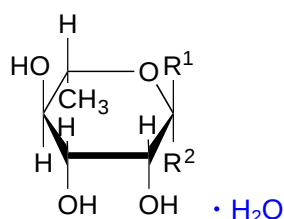
灰分 16.0%以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 gにつき、~~細菌数は10,000以下~~生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。~~ただし、大腸菌の場合、本品1 gを量り、試料を調製する。~~ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプト食塩緩衝液 500 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。真菌数試験では、平板への試料液の分注量は 2 mL とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイオン培地 500mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地 500mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

L-ラムノース（新規）

既存添加物

L-Rhamnose



α-L-ラムノピラノース : R¹=OH, R²=H

β-L-ラムノピラノース : R¹=H, R²=OH

C₆H₁₂O₅·H₂O

分子量 182.17

L-Rhamnopyranose monohydrate [10030-85-0]

定 義 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi）の全草，エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott（*Sophora japonica* L.））のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた，ルチンを主成分とするものをいう。）又は アマダイダイ（*Citrus sinensis* (L.) Osbeck）若しくはウンシュウミカン（*Citrus unshiu* (Swingle) S. Malcov.）の果皮，樹皮若しくは花に含まれる配糖体，又は大豆油，菜種油若しくはコーン油を発酵，濃縮分離して得られたラムノ脂質を，加水分解し，分離して得られたものである。成分はL-ラムノースである。

含 量 本品を乾燥したものは，L-ラムノース（C₆H₁₂O₅·H₂O） 98.0～101.5%を含む。

性 状 本品は，白色の結晶又は結晶性の粉末で，においが無い又はわずかに特異なにおいがあり，味は甘い。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき，定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき，検液の主ピークの保持時間は，標準液のL-ラムノースのピークの保持時間と一致する。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +7.7 \sim +8.6^\circ$ （乾燥後，2 g，水，50mL）

ただし，約 1 時間後に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色，澄明（1 g，水 10mL）

(2) 硫酸塩 SO₄として 0.048%以下（0.50 g，比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50mL）

(3) 鉛 Pbとして 1μg/g 以下（4.0 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

(4) ヒ素 As として $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第1法, ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 0.3%以下 (24時間)

強熱残分 0.1%以下 (500~550℃, 3時間)

定量法 本品及び定量用 L-ラムノースを乾燥し, それぞれ約 0.5 g を精密に量り, それぞれをアセトニトリル/水混液 (4 : 1) に溶かし, 正確に 50mL とし, 検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 μL ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の L-ラムノースのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し, 次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{L-ラムノース (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O) の含量 (\%)} \\ &= \frac{\text{定量用 L-ラムノースの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times 100 \end{aligned}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約 5 μm の液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

カラム管 内径 4 ~ 6 mm, 長さ 15 ~ 30 cm のステンレス管

カラム温度 35℃付近の一定温度

移動相 アセトニトリル/水混液 (4 : 1)

流量 L-ラムノースの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定 定量用 L-ラムノース 0.8 g 及びスクロース 0.08 g をアセトニトリル/水混液 (4 : 1) 50mL に溶かす。この液 20 μL につき, 上記の操作条件で試験するとき, L-ラムノース, スクロースの順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

卵殻焼成カルシウム

既存添加物

Calcinated Eggshell Calcium

定義 本品は, 焼成カルシウムのうち, 卵殻を焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウムである。

含量 本品を強熱したものは, 酸化カルシウム ($\text{CaO} = 56.08$) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は, 白~灰白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し, 更にこれに 5 ~~mL~~ mL の水を加え懸濁した液は, アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 ~~mL~~ mL 及び酢酸 (1 → 3) 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かした後, アンモニア試液で中和した液は, カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品 5.0 g を量り, 水 100 ~~mL~~ mL を加え, 振り混ぜながら, それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後, 5分間煮沸する。冷後, 定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過し, ろ紙上の残留物を, 洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水でよく洗った後熱湯で洗い, ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後, 450~550℃で3時間強熱し, 残留物の質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 50 ~~mL~~ を加えてよく振り混ぜた後、塩酸（1→4）25 ~~mL~~ を加えるとき、著しく泡立たない。

~~(3) 重金属 Pb として 10 μ g / g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、塩酸（1→4）20 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 40 mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g / g 以下（2.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ μ g / g 以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

本品 0.50 g を量り、~~に~~塩酸（1→4）5 ~~mL~~ を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

強熱減量 10.0% 以下（900℃、30 分間）

定量法 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸（1→4）30 ~~mL~~ を加えて溶かし、水を加えて正確に 250 ~~mL~~ とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

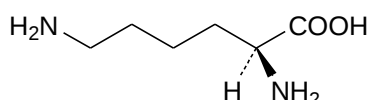
0.05 mol / L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 2.804 mg CaO

L-リシン

既存添加物

L-Lysine

L-リジン



$C_6H_{14}N_2O_2$

分子量 146.19

(2S) -2,6-Diaminohexanoic acid [56-87-1]

含量 本品を無水物換算したものは、L-リシン（ $C_6H_{14}N_2O_2$ ）97.0～103.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1,000）5 ~~mL~~ にニンヒドリン溶液（1→50）1 ~~mL~~ を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液はアルカリ性である。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +23.3 \sim +29.3^\circ$ （2 g、塩酸試液（6 mol / L）、100 mL、無水物換算）

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +23.3 \sim +29.3^\circ$~~

~~本品約 2 g を精密に量り、6 mol / L 塩酸を加えて溶かして正確に 100 mL とし、旋光度を測定し、更に無水物換算を行う。~~

~~(2) (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水 40 ~~mL~~）~~

~~(3) (2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下（0.070 ~~g~~ 70 mg、比較液 0.01 mol / L 塩酸 0.20 ~~mL~~）~~

~~(4) 重金属 Pb として 20 μ g / g 以下（1.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 2.0 mL）~~

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

水分 8.0%以下 (0.20 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用し, 無水物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 7.310mg $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$

L-リシン液

既存添加物

L-Lysine Solution

L-リジン液

含量 本品は, L-リシン ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$ = 146.19) 80%以下で, その表示量の 95~110%を含む。

性状 本品は, 黄色の液で, 特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え, 水浴中で3分間加熱するとき, 赤紫色を呈する。

(2) 本品 5 g に塩酸 (1→2) 50 mL を加え, 混和した液は右旋性である。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (L-リシン ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$)) 当たり $20\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~L-リシン ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$)) として 1.0 g に対応する量の本品を量り, 水約 30mL を加えて混和し, フェノールフタレイン試液1滴を加え, 塩酸 (1→4) で中和する。この液に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0mL に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (L-リシン ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$)) として 2.0 g に対応する量, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ $3\mu\text{g/g}$ ・ $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$ 以下 (L-リシン ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$)) として 0.50 g に対応する量, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

本品 ~~(L-リシン ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$)) として 0.50 g に対応する量) を量り, に水 5 mL を加え, 必要があれば加温して溶かし, 検液とする。装置Bを用いる。~~

強熱残分 L-リシン ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$) 当たり 0.20%以下

定量法 L-リシン ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$) として約 0.2 g に対応する量の本品を精密に量り, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

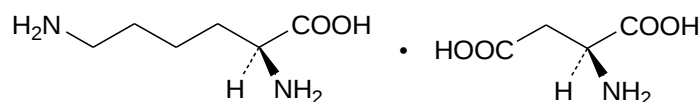
0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 7.310mg $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$

L-リシンL-アスパラギン酸塩

指定添加物

L-Lysine L-Aspartate

L-リジンL-アスパラギン酸塩



$C_{10}H_{21}N_3O_6$

分子量 279.29

(2S) -2,6-Diaminohexanoic acid mono [(2S) -2-aminobutanedioate]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-リシンL-アスパラギン酸塩 ($C_{10}H_{21}N_3O_6$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) を検液とする。検液 5 mL をとり、別に L-アスパラギン酸ナトリウム L (+) -アスパラギン酸ナトリウム水和物 0.1 g 及び L-リシン塩酸塩 L-リシン塩酸塩 0.1 g を量り、水を加えて溶かし、100 mL とした液を対照液とする。1-ブタノール/水/酢酸混液 (5 : 2 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 30cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、更に 100℃で 20 分間乾燥する。ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100℃で 5 分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙 2 号を使用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +26.5^\circ$ (4 g, 塩酸 (1→2), 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.0～7.0 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) ~~比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +26.5^\circ$ (4.0 g, 塩酸 (1→2), 50mL, 乾燥物換算)~~

(2) (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20mL)

(3) ~~液性 pH 5.0～7.0 (1.0 g, 水 20mL)~~

(4) (2) 塩化物 Cl として 0.041%以下 (0.30 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.35mL)

(5) ~~重金属 Pb として 20μg/g 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(6) (4) ヒ素 As O_3 として 4.0 3μg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.5%以下 (減圧, 5 時間)

強熱残分 0.30%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

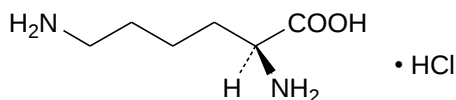
0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 9.310mg $C_{10}H_{21}N_3O_6$

L-リシン塩酸塩

指定添加物

L-Lysine Monohydrochloride

L-リジン塩酸塩



$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$

分子量 182.65

(2S) -2,6-Diaminohexanoic acid monohydrochloride [657-27-2]

含量 本品を乾燥したものは、L-リシン塩酸塩 ($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに特異な味が

ある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~ml~~ ml にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~ml~~ ml を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +19.0 \sim +21.5^\circ$ (4 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.0~6.0 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +19.0 \sim +21.5^\circ$ (乾燥後, 4 g, 塩酸 (1→2), 50ml)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 10 ~~ml~~ ml)~~

~~(3) 液性 pH5.0~6.0 (1.0 g, 水 20ml)~~

~~(4) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 3 時間)

強熱残分 0.30%以下

定量法 「L-ヒスチジン塩酸塩」の定量法を準用する。

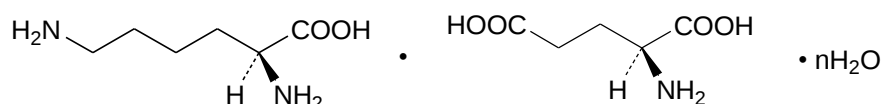
0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 ~~ml~~ ml = 9.132mg C₆H₁₄N₂O₂ · HCl

L-リシンL-グルタミン酸塩

指定添加物

L-LysineL-Glutamate

L-リジンL-グルタミン酸塩



n = 2 又は 0

C₁₁H₂₃N₃O₆ · nH₂O (n = 2 又は 0)

分子量 2 水和物 329.35 無水物 293.32

(2S) -2,6-Diaminohexanoic acid mono [(2S) -2-aminopentanedioate] dihydrate

(2S) -2,6-Diaminohexanoic acid mono [(2S) -2-aminopentanedioate]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-リシンL-グルタミン酸塩 (C₁₁H₂₃N₃O₆) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ~~ml~~ ml にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ~~ml~~ ml を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 「L-リシンL-アスパラギン酸塩」の確認試験(2)を準用する。ただし、対照液は、L-グルタミン酸ナトリウム L-グルタミン酸ナトリウム一水和物 0.1 g 及び L-リシン塩酸塩 L-リシン塩酸塩 0.1 g に水を加えて溶かして 100 ~~ml~~ ml とする。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.5 \sim +29.5^\circ$ (4 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50mL, 乾燥物換算)

pH 6.0~7.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.5 \sim +29.5^\circ$ (4.0 g, 塩酸 (1→2), 50ml, 乾燥物換算)~~

~~(2)(1)~~ 溶状 無色，ほとんど澄明 (1.0 g，水 20~~mL~~mL)

~~(3) 液性 pH6.0～7.5 (1.0 g，水 20~~mL~~)~~

~~(4)(2)~~ 塩化物 Cl として 0.041%以下 (0.30 g，比較液 0.01mol/L 塩酸 0.35~~mL~~mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 2.0~~mL~~)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0~~mL~~，フレイム方式)

~~(6)(4)~~ ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~3 μ g/g 以下 (0.50 g，第 1 法，標準色 ヒ素標準液 3.0~~mL~~，装置 B)

乾燥減量 11.4%以下 (105℃，5 時間)

強熱残分 0.30%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1 ~~mL~~mL = 9.777mg C₁₁H₂₃N₃O₆

リゾチーム

既存添加物

Lysozyme

卵白リゾチーム

定義 本品は，卵白より，アルカリ性水溶液及び食塩水で処理し，樹脂精製して得られたもの，又は樹脂処理若しくは加塩処理した後，カラム精製若しくは再結晶により得られたもので，細菌の細胞壁物質を溶解する酵素である。

酵素活性 本品を乾燥したものは，1 mg 当~~た~~り 0.9mg (力価) 以上の酵素活性を含む。

性状 本品は，白色の粉末で，においはない。

確認試験 ~~本品を酢酸緩衝液 (pH5.4) に溶かした液 (1→10,000) は，波長 279～281nm に極大吸収部がある。~~本品は，酵素活性測定法により試験を行うとき，活性を示す。

pH 5.0 以上 (3.0 g，水 200~~mL~~)

純度試験 (1) 溶状 本品の水溶液 (1→100) 5 ~~mL~~mL に必要があれば~~希塩酸~~10%塩酸試液を加えて pH3.0 に調整するとき，波長 660nm での透過率は 80.0%以上である。

~~(2) 液性 pH5.0 以上 (3.0 g，水 200~~mL~~)~~

~~(3)(2)~~ 塩化物 Cl として 4.5%以下

本品約 0.5 g を精密に量り，水 50~~mL~~mL を加えて溶かす。この液に ~~10%~~クロム酸カリウム溶液 (1→10) 0.1~~mL~~mL を加え，0.1mol/L 硝酸銀溶液で滴定する。終点は，液の色が淡赤褐色を呈するときとする。

0.1mol/L 硝酸銀溶液 1 ~~mL~~mL = 3.545mg Cl

~~(4)(3)~~ 鉛 Pb として ~~5.0~~5 μ g/g 以下 (~~2.0~~0.80 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0~~mL~~，フレイム方式)

ただし，検液の調製において，残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は，鉛試験法第 3 法により試験を行う。

~~(5)(4)~~ ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~3 μ g/g 以下 (0.50 g，第 3 法，標準色 ヒ素標準液 3.0~~mL~~，装置 B)

乾燥減量 6.0%以下 (1.0 g，減圧，2 時間)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき，大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし，

大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 検液

乾燥した本品約 50mg（力価）に対応する量を精密に量り，リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に 100~~ml~~ とする。この液 2 ~~ml~~ を正確に量り，リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に 100~~ml~~ とし，更にこの液 2 ~~ml~~ を正確に量り，リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に 50~~ml~~ とする。

(ii) 標準液

リゾチーム標準品約 0.1 g をデシケーター中，減圧下で約 2 時間乾燥した後，約 50mg（力価）に対応する量を精密に量り，リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に 100~~ml~~ とする。この液 2 ~~ml~~ を正確に量り，リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に 100~~ml~~ とし，更にこの液 2 ~~ml~~ を正確に量り，リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に 50~~ml~~ とする。

(iii) 操作法

リゾチーム用基質試液 3 ~~ml~~ ずつを正確に量り，3 本の試験管に入れ，35℃で 3 分間加温する。別に検液，標準液及びリン酸緩衝液（pH6.2）を 35℃で 3 分間加温し，その 3 ~~ml~~ ずつを正確に量り，それぞれをリゾチーム用基質試液を入れた試験管に加え，35℃で 10±0.1 分間反応した後，直ちに水を対照として波長 640nm でそれぞれの吸光度 A_T ， A_S 及び A_0 を測定する。試験を 3 回繰返し，その平均値から次式により酵素活性を計算する。

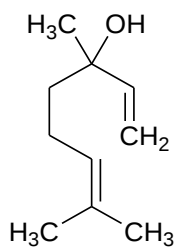
$$\frac{\text{乾燥した本品中の酵素活性 (mg (力価) / mg)}}{\text{乾燥した標準品の採取量 [mg (力価)]}} \times \frac{(A_0 - A_T)}{(A_0 - A_S)} = \frac{\text{乾燥した試料の採取量 (mg)}}{\text{乾燥した試料の採取量 (mg)}}$$

リナロオール

指定添加物

Linalool

リナロール



$C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-ol [78-70-6]

含量 本品は，リナロオール（ $C_{10}H_{18}O$ ）~~92.0~~92.095.0%以上を含む。

性状 本品は，無色透明な澄明の液体で，特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し，本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき，同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

~~純度試験~~ (1) ~~屈折率~~ $n_D^{20} = 1.461 \sim 1.465$

- ~~(2) 比重 0.860～0.876 $d_{25}^{25}=0.858\sim0.867$~~
~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール 4.0ml)~~
~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~
~~(5) エステル価 2.0 以下 (5.0g, 香料試験法)~~
~~(6) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

定量法 ~~本品 10ml を正確に量り、フラスコに入れ、氷水中で 10 分間放置した後、ジメチルアニリン 20ml を加えてよく振り混ぜる。これにリナロオール定量用塩化アセチル 10ml 及び無水酢酸 5ml を加え、すり合せの空気冷却器を付けてよく振り混ぜ、氷水中に 5 分間放置する。次に 30 分間室温に放置した後、50℃の水浴中で 4 時間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗に移し、氷水 75ml ずつを用いて 3 回洗う。更に油層を硫酸 (1→20) 25ml ずつで洗う。洗液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性とするとき、濁りを認めなくなるまでこの操作を繰り返す。次に無水炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 10ml ずつで洗液がアルカリ性となるまで洗う。更に塩化ナトリウム溶液 (1→10) 25ml ずつで洗液が中性となるまで洗った後、油層を乾燥したフラスコに移す。これに無水硫酸ナトリウム 2g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。このろ液約 1g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。別に空試験を行い、次式により含量を求める。~~

$$\text{リナロオール (C}_{10}\text{H}_{18}\text{O) の含量} = \frac{((a-b) \times 77.12)}{([S - (a-b) \times 0.02102] \times 1,000)} \times 100 (\%)$$

~~ただし、a: 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (ml)~~

~~b: 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (ml)~~

~~S: ろ液の採取量 (g)~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

リパーゼ

既存添加物

Lipase

脂肪分解酵素

定 義 本品は、動物若しくは魚類の臓器、又は動物の舌下部、又は糸状菌 (*Aspergillus awamori*, *Aspergillus japonicus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus phoenicis*, *Aspergillus usamii*, *Geotrichum candidum*, *Humicola* 属, *Mucor circinelloides* f. *circinelloides*, *Mucor javanicus*, *Mucor miehei*, *Penicillium camemberti*, *Penicillium chrysogenum*, *Penicillium roqueforti*, *Rhizomucor miehei*, *Rhizopus arrhizus*, *Rhizopus delemar*, *Rhizopus japonicus*, *Rhizopus miehei*, *Rhizopus niveus*, *Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Candida* 属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces* 属に限る。) 若しくは細菌 (*Alcaligenes* 属, *Arthrobacter* 属, *Bacillus subtilis*, *Burkholderia plantarii*, *Burkholderia pyrrocinia*, *Burkholderia ubonensis*, *Chromobacterium viscosum*, *Geobacillus thermocatenulatus*, *Pseudomonas* 属, *Serratia marcescens*に限る。) の培養物より得られた、油脂を加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、リパーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

リパーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品0.50 gを量り、水、冷水、氷冷したpH7.0のリン酸緩衝液(0.1mol/L)又は氷冷した塩化ナトリウム溶液(1→100)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水又は同液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

オリブ油75mL及び乳化液(ポリビニルアルコールI試液又はポリビニルアルコールI・ポリビニルアルコールII試液)225mLを乳化器の容器に入れ、 10°C 以下に冷却しながら、毎分12000～16000回転で10分間連続的又は間欠的にかくはんして乳化させたものを基質溶液とする。この基質溶液は、冷所($5\sim 10^{\circ}\text{C}$)で1時間放置し、油層が分離しないことを確認した後に使用する。

基質溶液5 mLに緩衝液(pH6.0のリン酸緩衝液(0.1mol/L)、pH7.0のリン酸緩衝液(0.1mol/L)、pH8.0のリン酸緩衝液(0.1mol/L)又はpH7.0のマッキルバイン緩衝液)4 mLを加えて振り混ぜ、 37°C で10分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、 37°C で20分間加温する。この液にエタノール(95)/アセトン混液(1:1)10mLを加えて振り混ぜた後、 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液10mLを加え、更にエタノール(95)/アセトン混液(1:1)10mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液5 mLに検液の場合と同一の緩衝液4 mLを加えて振り混ぜ、 37°C で30分間加温し、エタノール(95)/アセトン混液(1:1)10mLを加えた後、試料液1 mLを加えて振り混ぜ、 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液10mLを加え、更にエタノール(95)/アセトン混液(1:1)10mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液を塩酸試液(0.05mol/L)で滴定(指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴。pH計を用いる場合には、滴定の終点をpH10.0とする。)するとき、検液の塩酸試液(0.05mol/L)の消費量は比較液の塩酸試液(0.05mol/L)の消費量よりも小さい。

第2法

本品0.50 gを量り、試料希釈液(冷水、冷却したpH7.0のリン酸緩衝液(0.02mol/L)又はドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液)を加えて溶解又は均一に分散し5 mLとしたもの、又は、これを更に同希釈液で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

トリブチリン15mLに水235mL及びアラビアゴム試液50mLを加え、乳化器により毎分11000～13000回転で約2分30秒間かくはんし、乳化させたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 30mL を量り、30℃で 15 分間加温し、0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液をかくはんしながら加え、30℃で pH7.00±0.05 に調整し、試料液 2 mL を加え、検液とする。別に試料液の代わりに試料液の調製に用いた水、pH7.0 のリン酸緩衝液（0.02mol/L）又は、ドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液）2 mL を用いて検液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、それぞれの pH を 30℃で 5 分間 pH7.00±0.05 に保持するように 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴下するとき、検液の 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量よりも大きい。

第 3 法

本品 1.0 g を量り、pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液（0.02mol/L）を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

酪酸 *p*-ニトロフェニル又はパルミチン酸 *p*-ニトロフェニル 0.05 g を量り、ポリソルベート 20 溶液（1→1000）50mL に加え、氷冷下で 1 分間超音波を照射し、分散させたものを基質溶液とする。

pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液（0.02mol/L）0.2mL 及び基質溶液 0.75mL を混合し、37℃で 5 分間加温した後、試料液 0.05mL を加えて振り混ぜ、37℃で 30 分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液（1→20）0.05mL を加えて振り混ぜた後、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル試液 1.4mL を加えて振り混ぜ、検液とする。別に pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液（0.02mol/L）0.2mL 及び基質溶液 0.75mL を混合し、37℃で 5 分間加温し、トリクロロ酢酸溶液（1→20）0.05mL を加えた後、試料液 0.05mL を加えて振り混ぜ、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル試液 1.4mL を加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 400nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

リポキシゲナーゼ

既存添加物

Lipoxygenase

リポキシダーゼ

定 義 本品は、植物油粕、又は糸状菌（*Rhizopus*属に限る。）の培養物より得られた、*cis*, *cis*-1, 4-ペンタジエン構造を有する不飽和脂肪酸に分子状酸素を添加し、ヒドロペルオキシド基を導入する酸化還元酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、リポキシゲナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 5 µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mL に溶けない場合は、第 3 法により

操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき,本品1 gにつき,生菌数は50000以下である。

また,大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし,生菌数試験の試料液は第3法,大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は,それぞれ第3法及び第2法により調製する。

リポキシゲナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお,記載された方法で確認試験を行うことができない場合,基質,試料希釈倍率,緩衝液及び反応温度については,科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り,水又はpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの,又は,これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍,100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

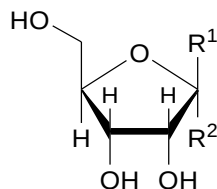
アンモニア水1.4mL及びリノール酸2.8 gを 30°C に保温したpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶かし,正確に100mLとする。この液をpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液(0.1mol/L)で正確に500倍希釈したものを基質溶液とする。

基質溶液を三角フラスコに入れ, 25°C に保ち,これに先端を極細にしたガラス管の先端を浸し,酸素ガスを5分間吹き込む。溶存酸素を飽和させた基質溶液3 mLを正確に量り, 25°C で5分間放置した後,試料液0.3mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を 25°C に保持した石英セルに移し,波長234nmにおける吸光度を測定するとき,試料液添加3分後の吸光度は試料液添加5分後の吸光度よりも小さい。なお,吸光度測定の対照には基質溶液を用いる。

D-リボース

既存添加物

D-Ribose



α -D-リボース : $\text{R}^1=\text{H}, \text{R}^2=\text{OH}$

β -D-リボース : $\text{R}^1=\text{OH}, \text{R}^2=\text{H}$

$\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5$

分子量 150.13

D-Ribofuranose [50-69-1]

定義 本品は, ~~ダラム陽性~~細菌 (*Bacillus pumilus* 又は *Bacillus subtilis* に限る。) によるD-グルコースの発酵培養液より, 分離して得られたものである。成分はD-リボースである。

含量 本品を無水物換算したものは, D-リボース ($\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5$) 90.0~102.0%を含む。

性状 本品は, 白~淡褐色の結晶又は粉末で, においがいいか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20) 2~3滴を沸騰したフェーリング試液 5 ~~mL~~ mLに加えるとき, 赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→50)は, 左旋性である。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下(1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pbとして $10\text{ }2\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 ~~2.0~~ g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方

式)

~~(3)~~(2) ヒ素 $As_{2}O_{3}$ として ~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(4)~~(3) 他の糖類 定量法を準用して液体クロマトグラフィーを行うとき, 検液のD-リボースの保持時間の2倍までに現れるD-リボース以外のピークの合計面積は, 全ピークの合計面積の10.0%以下である。

水分 5.0%以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 1.0%以下

定量法 本品約1 g及び定量用D-リボース約1 gを精密に量り, それぞれに水を加えて溶かし, 正確に50~~mL~~mLとし, 検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10~~mL~~mLずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のD-リボースのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し, 次式により含量を求める。

D-リボース ($C_5H_{10}O_5$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用D-リボースの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん~~剤~~填剤 約6 μm の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径8mm, 長さ25~35cmのステンレス管

カラム温度 80℃

移動相 水

流量 D-リボースの保持時間が約14分になるように調整する。

5'-リボヌクレオチドカルシウム

指定添加物

Calcium 5'-Ribonucleotide

5'-リボヌクレオチドカルシウム

定義 本品は, 5'-イノシン酸カルシウム, 5'-グアニル酸カルシウム, 5'-シチジル酸カルシウム及び5'-ウリジル酸カルシウムの混合物又は5'-イノシン酸カルシウム及び5'-グアニル酸カルシウムの混合物である。

含量 本品を無水物換算したものは, 5'-リボヌクレオチドカルシウム97.0~102.0%を含み, 5'-リボヌクレオチドカルシウムの95.0%以上は, 5'-イノシン酸カルシウム及び5'-グアニル酸カルシウムである。

性状 本品は, 白~類白色の結晶又は粉末で, においがなく, わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品0.1 gに水200~~mL~~mLを加え, 水浴中で加熱して溶かす。冷後, この液1~~mL~~mLに~~オルシン・エタノール溶液 (1→10)~~オルシノール・エタノール試液0.2~~mL~~mLを加え, 次に硫酸~~第二鉄~~アンモニウム~~鉄 (III)~~鉄 (III)・塩酸溶液 (1→1,000) 3~~mL~~mLを加え, 水浴中で10分間加熱するとき, 液は, 緑色を呈する。

- (2) 本品 0.1 g に塩酸 (1 → 4) 200 ~~ml~~ μL を加えて溶かし、この液 2 ~~ml~~ μL に ~~亜鉛末~~ 亜鉛粉末 0.1 g を加え、以下「5' - リボヌクレオチドナトリウム」の確認試験 (2) を準用する。
- (3) 本品 0.1 g に水 500 ~~ml~~ μL を加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液 1 ~~ml~~ μL に塩酸 (1 → 4) 1 ~~ml~~ μL を加え、水浴中で 10 分間加熱し、冷後、フォルリン試液 0.5 ~~ml~~ μL 及び炭酸ナトリウム飽和溶液 2 ~~ml~~ μL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (4) 本品 0.1 g に水 5 ~~ml~~ μL 及び硝酸 5 ~~ml~~ μL を加え、10 分間穏やかに煮沸し、冷後、アンモニア水又はアンモニア試液で中和した液は、リン酸塩 (2) の反応を呈する。
- (5) 本品 0.1 g に水 200 ~~ml~~ μL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

pH 7.0 ~ 8.0

本品 0.10 g を量り、水 200 mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH 7.0 ~ 8.0~~

~~本品 0.10 g を量り、水 200 ml を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。~~

~~(2) 重金属 Pb として 20 μg / g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、ろつぽに入れ、硫酸アンモニウム 1 g で覆い、水 0.5 ml を加える。穏やかに加熱して炭化し、白煙が発生しなくなった後、硫酸 3 滴及び硝酸 3 滴を加え、徐々に加熱して灰化する。冷後、塩酸 1 ml 及び硝酸 0.2 ml を加えて水浴上で蒸発乾固する操作を 3 回繰り返す。残留物に塩酸 (1 → 4) 1 ml 及び水 15 ml を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。次に酢酸 (1 → 20) 2 ml を加えた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 ml を量り、ろつぽに入れ、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(1) 鉛 Pb として 1 μg / g 以下 (4.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μg / g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~本品 0.50 g を量り、に塩酸 (1 → 4) 5 ~~ml~~ μL を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。~~

~~(4) (3)~~ 水可溶物 16% 以下

本品 1.0 g を量り、水 50 ~~ml~~ μL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間放置した後、乾燥定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過する。ろ液 25 ~~ml~~ μL を量り、蒸発乾固し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

水分 23.0% 以下 (0.15 g, 容量滴定法, 逆滴定) ただし、水分測定用試液を過量に加え、20 分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 次の (1), (2) 及び (3) で得た I_{Ca}, G_{Ca} 及び P_{Ca} の値から、次式により 5' - リボヌクレオチドカルシウムの含量並びに 5' - イノシン酸カルシウム (C₁₀H₁₁CaN₄O₈P) 及び 5' - グアニル酸カルシウム (C₁₀H₁₂CaN₅O₈P) の含量を求める。

$$5' - \text{リボヌクレオチドカルシウムの含量 } (\%) = \frac{I_{Ca} + G_{Ca} + P_{Ca}}{100 - \text{水分 } (\%)} \times 100 - (\%)$$

5' - イノシン酸カルシウム (C₁₀H₁₁CaN₄O₈P) 及び 5' - グアニル酸カルシウム (C₁₀H₁₂CaN₅O₈P) の含量 (%)

- (1) 5'-イノシン酸カルシウム 本品約 0.65 g を精密に量り、塩酸 (1→100) を加えて溶かし、正確に 500 ~~ml~~ ml とし、試料液とする。以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法 (1) を準用する。ここに得た 5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) の含量 (%) に 0.985 を乗じて 5'-イノシン酸カルシウム ($C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$) の含量 I_{Ca} (%) を求める。
- (2) 5'-グアニル酸カルシウム (1) の試料液 1 ~~ml~~ ml を正確に量り、以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法 (2) を準用する。ここに得た 5'-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) の含量 (%) に 0.986 を乗じて 5'-グアニル酸カルシウム ($C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$) の含量 G_{Ca} (%) を求める。
- (3) 5'-シチジル酸カルシウム及び 5'-ウリジル酸カルシウム 本品約 1.5 g を精密に量り、塩酸 (1→10) 10 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、~~リン酸一ナトリウム~~ リン酸二水素ナトリウム二水和物 溶液 (3→5) 1 ~~ml~~ ml を加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて pH7.0 にした後ろ過する。ろ紙上の残留物を水 10 ~~ml~~ ml で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に 50 ~~ml~~ ml とし、試料液とする。以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法 (3) を準用する。ここに得た 5'-シチジル酸二ナトリウム ($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$) 及び 5'-ウリジル酸二ナトリウム ($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$) の含量 (%) に 0.984 を乗じて 5'-シチジル酸カルシウム ($C_9H_{12}CaN_2O_9P$) 及び 5'-ウリジル酸カルシウム ($C_9H_{11}CaN_2O_9P$) の含量 P_{Ca} (%) を求める。

指定添加物

5' - リボヌクレオチドナトリウム
5' - リボヌクレオチドナトリウム

(2) 本品の水溶液（1→1,000）1 mL に塩酸（1→4）2 mL 及び亜鉛末 0.1 g を加え、水浴中で 10 分間加熱した後、ろ過し、ろ液を氷水中で冷却する。この液に亜硝酸ナトリウム溶液（3→1,000）1 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、スルファミン酸アンモニウム、アミド硫酸アンモニウム溶液（1→200）1 mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置する。この液に

N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液（1→500）1 mLを加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液（1→5000）1 mLに塩酸（1→4）1 mLを加えて水浴中で10分間加熱し、冷後、フォルリン試液0.5 mL及び炭酸ナトリウム飽和溶液2 mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

(4) 本品の水溶液（1→20）5 mLにマグネシア試液2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。更に硝酸7 mLを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(5) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5（1.0 g，水 20 mL）

純度試験 (1) ~~液性 pH7.0～8.5（1.0 g，水 20 mL）~~

~~(2) 重金属 Pbとして20 µg/g以下（1.0 g，第1法，比較液 鉛標準液 2.0 mL）~~

(1) 鉛 Pbとして1 µg/g以下（4.0 g，第3法，比較液 鉛標準液 4.0 mL，フレーム方式）

~~(3)(2) ヒ素 As₂O₃として4.0 3 µg/g以下（0.50 g，第1法，標準色 ヒ素標準液 3.0 mL，装置 B）~~

水分 27.0%以下（0.15 g，容量滴定法，逆滴定）ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 次の(1)，(2)及び(3)で得た I，G及びPの値から、次式により 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量並びに 5'-イノシン酸二ナトリウム（C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P）及び 5'-グアニル酸二ナトリウム（C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P）の含量を求める。

$$\text{5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量 (\%)} = \frac{I + G + P}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100 \text{ (\%)} \text{ ~~(\%)~~}$$

5'-イノシン酸二ナトリウム（C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P）及び 5'-グアニル酸二ナトリウム（C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P）の含量 (%)

$$= \frac{I + G}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100 \text{ (\%)} \text{ ~~(\%)~~}$$

(1) 本品約 0.65 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 500 mL とし、試料液とする。試料液 1 mL を正確に量り、塩酸（1→2）4 mL 及び水を加えて正確に 10 mL とし、水浴中で 40 分間加熱し、冷後、~~亜鉛末~~ 亜鉛粉末 0.4 g を加え、時々激しく振り混ぜて、50 分間放置し、水を加えて正確に 20 mL とし、ろ過する。ろ液 10 mL を正確に量り、塩酸（1→2）1 mL を加え、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム溶液（3→1000）1 mL を加え、よく振り混ぜて 10 分間放置する。次に ~~スルファミン酸アンモニウム~~ アミド硫酸アンモニウム 溶液（1→200）1 mL を加えてよく振り混ぜた後、5 分間放置する。これに *N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液（1→500）1 mL を加え、よく振り混ぜた後、15 分間放置し、水を加えて正確に 20 mL とし、検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を量り、以下検液の 場合調製 と同様に操作して ~~調製した~~ 液を対照液として波長 515 nm における検液の吸光度を測定する。別に 5'-イノシン酸二ナトリウム n 水和物 及び 5'-グアニル酸二ナトリウム n 水和物 約 ~~0.03 g~~ 30 mg ずつを精密に量り、それぞれ塩酸（1→1000）を加えて溶かし、正確に 1000 mL ずつとし、それぞれの液の吸光度を測

定する。ただし、5'-イノシン酸二ナトリウムについては250nm、5'-グアニル酸二ナトリウムについては260nmの波長を用いる。ここに得た吸光度より分子吸光係数 E_I 及び E_G を求め、次式により5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムのそれぞれの含量を求める。

$$5'-\text{イノシン酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{E_I}{12160} \times 100 \quad (\%)$$

$$5'-\text{グアニル酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{E_G}{11800} \times 100 \quad (\%)$$

次にそれぞれの含量に基づき、5'-イノシン酸二ナトリウム n 水和物及び5'-グアニル酸二ナトリウム n 水和物の無水物としてそれぞれ約 $0.05 \times 50\text{mg}$ に対応する量をそれぞれ精密に量り、両者を合わせ、水を加えて溶かして正確に200 mL とし、標準原液とする。試料液の代わりに標準原液1 mL 、2 mL 及び3 mL をそれぞれ正確に量り、塩酸(1→2)4 mL 及び水を加えてそれぞれ正確に10 mL とする。以下検液の場合調製と同様に操作して標準液を調製とし、検液の場合と同一の対照液を用い、波長515nmにおけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線及び検液の吸光度から、試料中の5'-イノシン酸二ナトリウム($\text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}$)の含量 I (%)を求める。

- (2) 5'-グアニル酸二ナトリウム (1)の試料液1 mL を正確に量り、塩酸(1→6)4 mL 及び水を加えて正確に10 mL とし、水浴中で30分間加熱する。冷後、フォルリン試液2 mL 及び炭酸ナトリウム飽和溶液5 mL を加え、15分間放置した後、水を加えて正確に50 mL とし、必要があれば遠心分離し、この上澄液を検液とする。別に試料液の代わりに水1 mL を量り、以下検液の場合調製と同様に操作して調製した液を対照液として波長750nmにおける検液の吸光度を求める。(1)の標準原液1 mL 、2 mL 及び3 mL をそれぞれ正確に量り、塩酸(1→6)4 mL 及び水を加えてそれぞれ正確に10 mL とする。これらを用いて以下検液の場合調製と同様に操作し標準液を調製とし、検液の場合と同一の対照液を用い、波長750nmにおけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線と検液の吸光度とにより、試料中の5'-グアニル酸二ナトリウム($\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}$)の含量 G (%)を求める。

- (3) 5'-シチジル酸二ナトリウム及び5'-ウリジル酸二ナトリウム 本品約1.5gを精密に量り、水を加えて正確に50 mL とし、試料液とする。試料液1 mL を正確に量り、ヒドラジン(抱水)―ヒドラジン―水和物2 mL を加え、水浴中で1時間加熱し、冷後、塩酸(1→10)を加えて弱酸性とし、塩酸(1→1,000)を加えて正確に100 mL とする。この液10 mL を正確に量り、塩酸(1→1,000)を加えて正確に100 mL とし、検液とする。別に試料液の代わりに水1 mL を量り、以下検液の場合調製と同様に操作して調製した液を対照液として波長260nm及び280nmにおける検液の吸光度 A_{260} 及び A_{280} を求める。

また、試料液1 mL を正確に量り、塩酸(1→1,000)を加えて正確に100 mL とし、この液10 mL を正確に量り、塩酸(1→1,000)を加えて正確に100 mL とし、波長260nm及び280nmにおける吸光度 A'_{260} 及び A'_{280} を求め、次式により試料中の5'-シチジル酸二ナトリウム($\text{C}_9\text{H}_{12}\text{N}_3\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}$)及び5'-ウリジル酸二ナトリウム($\text{C}_9\text{H}_{11}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_9\text{P}$)の含量 P (%)を求める。

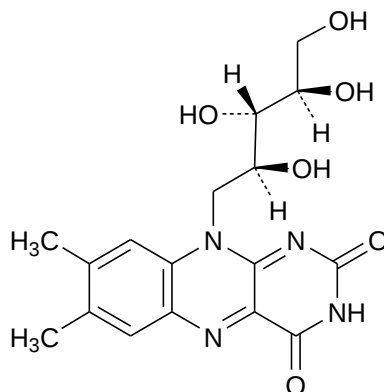
$$P(\%) = \frac{170.5 \times (A'_{260} - A_{260}) + 68.6 \times (A'_{280} - A_{280})}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad \text{---(\%)} \quad \text{---(\%)}$$

リボフラビン

指定添加物

Riboflavin

ビタミン B₂



C₁₇H₂₀N₄O₆

分子量 376.36

7,8-Dimethyl-10-[(2*S*,3*S*,4*R*)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]benzo[*g*]pteridine-2,4(3*H*,10*H*)-dione [83-88-5]

含量 本品を乾燥したものは、リボフラビン (C₁₇H₂₀N₄O₆) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、黄～だいたい黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかににおいがあり、苦味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→100,000) は、淡黄緑色で、強い帯黄緑色の蛍光を発し、その蛍光は、塩酸 (1→4) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えるとき消える。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -128.0 \sim -142.0^\circ$

本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→150) 4 mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水 10 mL を加えた後、液を十分振り混ぜながらエタノール (95) 4 mL を加え、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 20 mL とし、30 分以内に旋光度を測定する。

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -128.0 \sim -142.0^\circ$~~

~~本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→150) 4 mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水 10 mL を加えた後、液を十分振り混ぜながらエタノール (95) 4 mL を加え、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 20 mL とし、30 分以内に旋光度を測定する。~~

(1) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ルミフラビン 本品 0.025 g 25 mg を量り、エタノール不含クロロホルム クロロホルム (エタノール不含) 10 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過するとき、ろ液の色は、1/60 mol/L 重クロム酸カリウム 二クロム酸カリウム 溶液 3.0 mL に水を加えて 1,000 mL とした液の色より濃くない。

乾燥減量 1.5% 以下 (105°C, 2 時間)

強熱残分 0.30% 以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.015 g 15 mg を精密に量り、酢酸 (1→400) 800 mL を加え、加温し

て溶かし、冷後、水を加えて正確に1,000~~mL~~とし、検液とする。別にリボフラビン標準品を~~用い~~
~~て~~約0.015 gを精密に量り、以下検液の~~場合調製~~と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液
 につき、水を対照~~液~~として波長445nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定した後、それぞれの液5~~mL~~
 ずつに~~ハイドロサルファイトナトリウム~~亜二チオン酸ナトリウム~~0.02g~~20mgずつを加え、よく振り
 混ぜて脱色し、直ちに吸光度 A_T' 及び A_S' を測定し、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

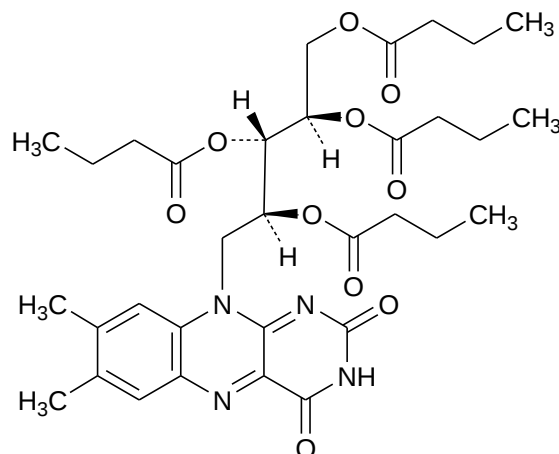
$$\text{リボフラビン (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6) \text{ の含量 (\%)} \\
= \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \times 100 \text{ (\%)} \quad \text{---}$$

リボフラビン酪酸エステル

指定添加物

Riboflavin Tetrabutyrate

ビタミンB₂酪酸エステル



$\text{C}_{33}\text{H}_{44}\text{N}_4\text{O}_{10}$

分子量 656.72

(2*R*, 3*S*, 4*S*) -5- (7, 8-Dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo [*g*] pteridin-10 (2*H*) -yl) pentane-1, 2, 3, 4-tetrayl tetrabutanoate [752-56-7]

含量 本品を乾燥したものは、リボフラビン酪酸エステル ($\text{C}_{33}\text{H}_{44}\text{N}_4\text{O}_{10}$) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、黄だいたい色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味がほとんどない。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→500) 5~~mL~~に~~塩酸ヒドロキシルアミン~~塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (3→20) / 水酸化ナトリウム溶液 (3→20) 混液 (1 : 1) 2~~mL~~を加え、よく振り混ぜた後、塩酸0.8~~mL~~、~~塩化鉄 (III)~~塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 0.5~~mL~~及びエタノール (95) 8~~mL~~を加えるとき、液は、濃赤褐色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100,000) は、淡黄緑色で、強い帯黄緑色の蛍光を発し、その蛍光は、塩酸 (1→4) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えるとき消える。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.10 g, クロロホルム 10~~mL~~)

(2) 吸光度比 本品 0.10 g を量り、エタノール (95) を加えて溶かし、200~~mL~~とした液 10~~mL~~

を量り、エタノール (95) を加えて 200~~mL~~ とするとき、その液は、波長 270nm, 350nm 及び 445nm に極大吸収部がある。またそれぞれの極大波長における吸光度を A_1 , A_2 及び A_3 とするとき、 A_1/A_3 は 2.47~2.77, A_1/A_2 は 3.50~3.90 及び A_2/A_3 は 0.65~0.75 である。

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 1.0%以下 (減圧, 4時間)

強熱残分 0.50%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 ~~0.04g~~40mg を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 500~~mL~~ とする。この液 10~~mL~~ を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 50~~mL~~ とし、検液とする。別にリボフラビン標準品を 105℃で2時間乾燥した後、その約 ~~0.05g~~50mg を精密に量り、酢酸 (1→40) 160~~mL~~ を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 500~~mL~~ とする。この液 5~~mL~~ を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 50~~mL~~ とし、標準液とする。エタノール (95) を対照液として検液及び標準液の波長 445nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

$$\begin{aligned} & \text{リボフラビン酪酸エステル (C}_{33}\text{H}_{44}\text{N}_4\text{O}_{10}) \text{ の含量 (\%)} \\ & \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 2} \times \frac{A_T \times 1.745}{A_S} \times 100 \text{ (\%)} \end{aligned}$$

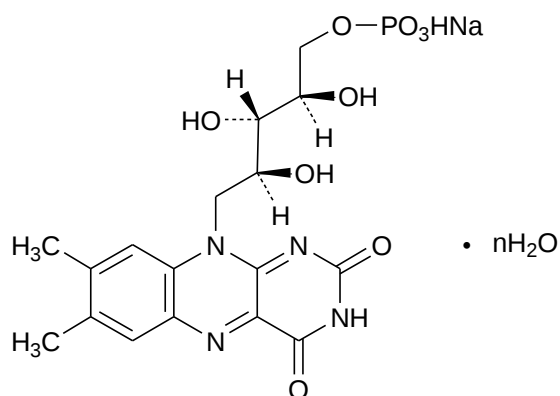
リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム

指定添加物

Riboflavin 5'-Phosphate Sodium

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

ビタミンB₂リン酸エステルナトリウム



$n = 2$ 又は 0

$\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{NaO}_9 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2$ 又は 0) 分子量 2水和物 514.36 無水物 478.33

Monosodium (2*R*, 3*S*, 4*S*) -5- (7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo [*g*] pteridin-10 (2*H*) -yl) -2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate dihydrate

Monosodium (2*R*, 3*S*, 4*S*) -5- (7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo [*g*] pteridin-10 (2*H*) -yl) -2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate [130-40-5]

~~(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下~~

~~水10mLに本品1.0gを量って加え、アンモニア試液を加えて中和した後、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0g, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品を正確に量り、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。残留物に塩酸(1→4)10mLを加え、蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸(1→100)を加え、加温する。冷後、更に硝酸(1→100)を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(4) 鉄 Feとして0.010%以下(0.10g, 第2法, 比較液 鉄標準液1.0mL)

(5) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

(6) 易酸化物 SO₃として40 μ g/g以下

冷水10mLに本品8gを量って冷却しながら加え、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mLを加えるとき、液の紅色は5分以内に消えない。

強熱残分 0.02%以下(10g)

定量法 本品約2gを精密に量り、水50mLに加え、冷後、水を加えて正確に100mLとする。

この液25mLを正確に量り、0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 ブロモチモールブルー試液1～2滴)。

0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=24.52mg H₂SO₄

硫酸亜鉛

指定添加物

Zinc Sulfate

ZnSO₄·7H₂O

分子量 ~~287.58~~ 287.55

Zinc sulfate heptahydrate [7446-20-0]

含量 本品を無水物換算したものは、硫酸亜鉛(ZnSO₄·7H₂O=161.47) 98.0～102.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 本品は、亜鉛塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品0.25gを量り、水5mLを加えて溶かし、メチルオレンジ試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(2) 鉛 Pbとして10.2 μ g/g以下(2.0g, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~本品1.00gを量り、硝酸1mL及び水20mLを加えて溶かし、水を加えて100mLとし、検液とする。鉛試験法第2法により試験を行う。~~

本品に塩酸(1→4)40mLを加え、時計皿等で覆い、10分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液1mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後、ピロジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5mLを加え、生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、約150mLとする。酢酸ブチル10mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置または遠心分離する。

酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属 0.50%以下

本品 2.0 g を量り、水 150 mL を加えて溶かし、沈殿が生じなくなるまで硫化アンモニウム試液を加え、水を加えて 200 mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。初めのろ液 20 mL を捨て、次のろ液 100 mL をとり、蒸発乾固し、450～550℃で恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)
~~水分 43.5%以下 (0.1 g, 直接滴定)~~

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、水 100 mL を加え、必要があれば加温して溶かし、~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL を加え、0.05 mol/L EDTA エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 0.1 mL)。終点は、液が青色を呈するときとする。~~更に無水物換算を行う。~~

0.05 mol/L EDTA エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 8.07414.38 mg Zn
 $\text{SO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

硫酸アルミニウムアンモニウム

指定添加物

Aluminium Ammonium Sulfate

結晶物：アンモニウムミョウバン

乾燥物：焼アンモニウムミョウバン

$\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 4, 3, 2$ 又は 0)

分子量 12 水和物 453.33

Aluminium ammonium sulfate dodecahydrate [7784-26-1]

無水物 237.15

Aluminium ammonium sulfate decahydrate

Aluminium ammonium sulfate tetrahydrate

Aluminium ammonium sulfate trihydrate

Aluminium ammonium sulfate dihydrate

Aluminium ammonium sulfate [7784-25-0]

定義 本品には結晶物及び乾燥物があり、それぞれを硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムアンモニウム (乾燥) と称する。

含量 本品を 200℃で 4 時間乾燥したものは、硫酸アルミニウムアンモニウム ($\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2$) 96.5%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊で、においがなく、味がやや渋く、収れん性がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、アルミニウム塩の反応、アンモニウム塩の反応並びに硫酸塩 (1) 及び (3) の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状又は水不溶物

結晶物 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 mL)

乾燥物 水不溶物 2.0%以下

本品 2.0 g を量り、約 80℃の水 200 mL を加え、かき混ぜながら水浴中で 10 分間加熱し、冷後、あらかじめ 105℃で 30 分間乾燥して冷後質量を精密に量ったガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し、不溶物を水 100 mL で洗い、ガラスろ過器と共に 105℃で 2 時間乾燥し、不溶物の質量を量る。

~~(2) 重金属 Pb として 40 μ g/g 以下 (粉末とし、200℃で4時間乾燥したもの 0.50 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(2) 鉛 Pb として 3 μ g/g 以下 (粉末とし、200℃で4時間乾燥したもの 2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 6.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 鉄 Fe として 0.019%以下 (粉末とし、200℃で4時間乾燥したもの ~~0.052g~~ 52mg, 第1法, 比較液 鉄標準液 1.0~~mL~~)

(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.03~~ 3 μ g/g 以下 (~~粉末とし、200℃で4時間乾燥したもの~~ 0.50 g (200℃, 4時間乾燥, 粉末), 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

定量法 本品を粉末とし、200℃で4時間乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、水 100~~mL~~ を加え、振り混ぜながら水浴中で加熱して溶かし、ろ過し、水で不溶物を洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に 200~~mL~~ とする。この液 25~~mL~~ を正確に量り、以下「硫酸アルミニウムカリウム」の定量法を準用する。

0.01mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 2.371mg AlNH₄(SO₄)₂

硫酸アルミニウムカリウム

指定添加物

Aluminium Potassium Sulfate

結晶物：カリミョウバン、ミョウバン

乾燥物：焼ミョウバン

分子量 12 水和物 474.39

無水物 258.21

AlK(SO₄)₂ · nH₂O (n=12, 10, 6, 3, 2 又は 0)

Aluminium potassium sulfate dodecahydrate [7784-24-9]

Aluminium potassium sulfate decahydrate

Aluminium potassium sulfate hexahydrate

Aluminium potassium sulfate trihydrate

Aluminium potassium sulfate dihydrate

Aluminium potassium sulfate [10043-67-1]

定義 本品には結晶物及び乾燥物があり、それぞれを硫酸アルミニウムカリウム及び硫酸アルミニウムカリウム (乾燥) と称する。

含量 本品を 200℃で4時間乾燥したものは、硫酸アルミニウムカリウム (~~AlK(SO₄)₂~~) 96.5% 以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊で、においがなく、味はやや渋く、収れん性がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、アルミニウム塩の反応、カリウム塩 (1) の反応並びに硫酸塩 (1) 及び (3) の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状又は水不溶物

結晶物 溶状 無色，ほとんど澄明 (1.0 g，水 10mL)

~~「硫酸アルミニウムアンモニウム」の純度試験(1)を準用する。~~

乾燥物 水不溶物 2.0%以下

~~「硫酸アルミニウムアンモニウム」の純度試験(1)を準用する。~~本品 2.0 g を量り，約 80℃の水 200mL を加え，かき混ぜながら水浴中で 10 分間加熱し，冷後，あらかじめ 105℃で 30 分間乾燥して冷後質量を精密に量ったガラスろ過器（1 G 4）でろ過し，不溶物を水 100mL で洗い，ガラスろ過器と共に 105℃で 2 時間乾燥し，不溶物の質量を量る。

~~(2) 重金属 Pb として 40μg/g 以下（粉末とし，200℃で 4 時間乾燥したもの 0.5 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 2.0mL）~~

(2) 鉛 Pb として 5 μg/g 以下（粉末とし，200℃で 4 時間乾燥したもの 0.80 g，第 5 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え，時計皿等で覆い，穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後，試料液とする。なお，試料が溶けない場合は，蒸発乾固した後，残留物に塩酸（1→4）20mL を加え，穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後，試料液とする。

(3) 鉄 Fe として 0.019%以下（粉末とし，200℃で 4 時間乾燥したもの ~~0.054g~~54mg，第 1 法，比較液 鉄標準液 1.0mL）

(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~3 μg/g 以下（~~粉末とし，200℃で 4 時間乾燥したもの~~0.50 g（200℃，4 時間乾燥，粉末），第 1 法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置 B）

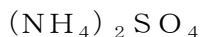
定量法 本品を粉末とし，200℃で 4 時間乾燥し，その約 0.8 g を精密に量り，水 100mL を加え，振り混ぜながら水浴中で加熱して溶かし，ろ過し，不溶物を水でよく洗い，洗液をろ液に合わせ，更に水を加えて正確に 200mL とする。この液 25mL を正確に量り，0.01mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 50mL を正確に加えて沸騰するまで加熱し，冷後，酢酸ナトリウム-酢酸ナトリウム三水和物溶液（2→15）7 mL 及無水エタノール-エタノール（99.5）85mL を加え，過量の EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.01mol/L 酢酸亜鉛溶液で滴定する（指示薬 キシレノールオレンジ試液 3 滴）。終点は，液の黄色が赤色になるときとする。

0.01mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.582mg AlK (S O₄)₂

硫酸アンモニウム

指定添加物

Ammonium Sulfate



分子量 132.14

Ammonium sulfate [7783-20-2]

含量 本品は，硫酸アンモニウム ~~($(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$)~~ 99.0%以上を含む。

性状 本品は，無色の結晶又は白色の塊である。

確認試験 本品は，アンモニウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色，ほとんど澄明 (1.0 g，水 20mL)

~~(2) 重金属 Pb として 20μg/g 以下（1.0 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 2.0mL）~~

(2) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下（2.0 g，第 5 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え，時計皿等で覆い，穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後，試

料液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \pm 0.3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

強熱残分 0.25%以下

定量法 本品約 3 g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 250 mL とする。この液 25 mL を正確に量り, 水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) 10 mL を加え, 直ちに, あらかじめシブキ止めと冷却器を付け, 0.1 mol/L 硫酸 40 mL を正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し, 加熱してアンモニアを硫酸中に留出させ, 過量の硫酸を 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド試液 3 滴)。

0.1 mol/L 硫酸 1 mL = 13.21 mg $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$

硫酸カリウム (2013 年 5 月 15 日告示)

指定添加物

Potassium Sulfate

K_2SO_4

分子量 174.26

Potassium Sulfate [7778-80-5]

含量 本品は, 硫酸カリウム (K_2SO_4) 99.0%以上を含む。

性状 本品は, 無～白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は, カリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

pH 5.5～8.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) ~~液性 pH5.5～8.5 (1.0g, 水 20mL)~~

~~(2) (1) 鉛 Pb として $2.0 \pm 0.2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

本品に塩酸 (1 → 4) 40mL を加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。

~~本品 5.0g を正確に量り, 100mL のビーカーに入れ, 塩酸 (1 → 4) 40mL を加えて溶かし, 時計皿で覆い, 5 分間沸騰させ, 冷後, 試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 2) 10mL を加え, チモールブルー試液を指示薬として, アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後, この液を 200mL の分液漏斗に移し, ビーカーを水で洗い, 洗液を分液漏斗に合わせ, 約 100mL とする。これに, ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3 → 100) 5mL を加えて 5 分間放置する。その後, 酢酸ブチル 10mL を加えて 5 分間振り混ぜた後, 静置し, 酢酸ブチル層をとり, これを検液とする。別に鉛標準原液 1mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り, 試料液の場合と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液につき, 鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

~~(3) (2) セレン Se として $30 \mu\text{g/g}$ 以下~~

本品 0.20 g を量り, ビーカーに入れ, 塩酸試液 (4 mol/L) 25 mL を加えて振り混ぜた後, 水 25 mL を加えて, 試料液とする。別にセレン標準液 3 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 1,000 mL とする。この液 2 mL を正確に量り, ビーカーに入れ, 塩酸試液 (2 mol/L) 50 mL を加えて比較原液とする。ドラフト中で, 試料液及び比較原液に, 注意しながらアンモニア水 5 mL を加え, 冷後, アンモニア水 (1 → 2) を加えて pH1.8～2.2 に調整した後, 水を加えて 60 mL とする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し, 水 10 mL を用いてビーカーを洗い, 洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.2 g を加え, 静かに振り混ぜて溶かす。次に 2, 3-ジアミノナフタレン試液 5 mL を加え, 振り混ぜた後, 100 分間放置する。それぞれにシクロヘキサン 5.0 mL を加えて 2 分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり, 毎分

3,000 回転で 10 分間遠心分離し、それぞれの上層を検液及び比較液とする。これらの液につき、別に塩酸試液（2 mol/L）50 mL を用いて試料液と同様に操作して得られた溶液を対照として波長 378nm 付近の極大吸収部における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

(4)(3) ヒ素 As_2O_3 として $3.4 \mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g，第 1 法，標準色 ヒ素標準液 3.0 mL，装置 B）

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り，水 200 mL を加えて溶かし，更に塩酸 1 mL を加えて沸騰させる。この液に塩化バリウム二水和物溶液（3→25）8 mL をかき混ぜながら少量ずつ加えた後，水浴上で 1 時間加熱する。冷後，定量分析用ろ紙（5 種 C）を用いてろ過し，ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水洗する。ろ紙及び残留物をあらかじめ強熱し質量を測定したるつぼに入れ，残留物をろ紙とともに乾燥した後，恒量になるまで 500～600℃で強熱し，その質量を精密に量り，次式により含量を求める。

$$\text{硫酸カリウム (K}_2\text{SO}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 0.7466}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 - (\%)$$

硫酸カルシウム

指定添加物

Calcium Sulfate

$\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量 172.17

Calcium sulfate dihydrate [7778-18-9]

含量 本品は，硫酸カルシウム（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）98.0～105.0%を含む。

性状 本品は，白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品 1 g に水 100 mL を加え，よく振り混ぜた後，ろ過した液は，カルシウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品 0.20 g を量り，塩酸（1→4）10 mL を加え，加熱して溶かし，検液とする。

(2) 遊離アルカリ 本品 0.5 g を量り，水 100 mL を加え，振り混ぜた後，ろ過し，ろ液 10 mL を量り，フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき，液は，紅色を呈さない。

(3) 塩化物 Cl として 0.21% 以下

本品 0.20 g を量り，水 20 mL を加え，よく振り混ぜた後，ろ過し，ろ液 5 mL を量り，試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を用いる。

(4) 炭酸塩 本品 0.5 g を量り，塩酸（1→4）5 mL を加えるとき，泡立たない。

~~(5) 重金属 Pb として $20 \mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り，水 10 mL 及び塩酸 2 mL を加え，煮沸して溶かし，冷後ろ過し，ろ液をアンモニア試液で中和した後，酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とし，必要があればろ過し，検液とする。比較液は，鉛標準液 2.0 mL を量り，酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g，第 5 法，比較液 鉛標準液 4.0 mL，フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mL を加え，時計皿等で覆い，穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後，水 30 mL を加え，試料液とする。なお，試料が溶けない場合は，蒸発乾固し，残留物に塩酸（1→4）

20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50mLに変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(6) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \pm 0.3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第2法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

強熱減量 18.0~24.0%

定量法 本品約1gを精密に量り、塩酸(1→4) $40 \pm 1 \text{ mL}$ を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に $100 \pm 1 \text{ mL}$ とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

$0.05 \text{ mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム}$ 溶液 $1 \pm 1 \text{ mL}$ = 8.609mg $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

硫酸第一鉄

指定添加物

Ferrous Sulfate

FeSO_4

Iron(II) sulfate hydrate [13463-43-9]

定義 本品には結晶物(7水和物)及び乾燥物(1~1.5水和物)があり、それぞれを硫酸第一鉄(結晶)及び硫酸第一鉄(乾燥)と称する。

含量 結晶物は、硫酸第一鉄(結晶)($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ = 278.02 ± 0.01) 98.0~104.0%を含み、乾燥物は、硫酸第一鉄(FeSO_4 = 151.91) 85.0%以上を含む。

性状 結晶物は、帯白緑色の結晶又は結晶性の粉末で、乾燥物は、灰白色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液(1→100)は、第一鉄塩鉄(II)塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

pH 3.4以上の酸性(結晶物 1.0 g, 水 10mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH3.4以上の酸性(結晶物 1.0 g, 水 10mL)~~

~~(2) 重金属 結晶物 Pbとして $40 \mu\text{g/g}$ 以下~~

~~乾燥物 Pbとして $60 \mu\text{g/g}$ 以下~~

~~結晶物 0.50g 又は乾燥物 0.33g を量り、磁製皿に入れ、王水 3mL を加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→2) 5mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸(1→2) 5mL ずつで2回洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40mL ずつで2回、次にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.05g を加えて溶かし、水浴上で10分間加熱した後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸(1→2)を滴加し、酢酸(1→20) 2mL 及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、磁製皿に入れ、王水 3mL を加え、以下検液の場合と同様に操作し、調製する。~~

(1) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸(1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

~~(3)~~ (2) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \pm 0.3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、あらかじめ硫酸（1→25）25 mL 及び新たに煮沸し冷却した水 25 mL を混和した液に溶かし、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

結晶物 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 27.80 mg $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

乾燥物 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 15.19 mg FeSO_4

硫酸銅

指定添加物

Cupric Sulfate

$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量 249.69

Copper(II)sulfate pentahydrate [7758-99-8]

含量 本品は、硫酸銅（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）98.5～104.5%を含む。

性状 本品は、青色の結晶若しくは粒又は濃青色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、~~第二銅塩銅~~（II）塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 mL)

~~「グルコン酸銅」の純度試験(1)を準用する。~~

(2) 遊離酸 本品 1.0 g を量り、水 20 mL を加えて溶かし、メチルオレンジ試液 2 滴を加えた液は、緑色を呈する。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属 0.30%以下

本品 6.0 g を量り、水 150 mL を加えて溶かし、硫酸 3 mL を加え、約 70℃ に加温しながら飽和するまで硫化水素を通ずる。冷後、水を加えて 280 mL とし、ろ過し、ろ液に水を加えて 300 mL とする。この液 100 mL を量り、ホットプレート上で蒸発乾固した後、450～550℃ で恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(4) 鉛 Pb として 10 µg/g 以下 (0.40 g, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に硝酸(1→100)を加えて 10 mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に 10 mL とし、比較液とする。

~~「グルコン酸銅」の純度試験(2)を準用する。~~

(5) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 0.50 g を量り、に水 5 mL を加えて溶かし、酢酸 2 mL 及びヨウ化カリウム 1.5 g を加え、5 分間放置した後、~~ヒ素標準液~~ ヒ素標準液 L (+) - アスコルビン酸 0.2 g を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、以下「グルコン酸銅」の定量法を準用する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 24.97 mg $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

硫酸ナトリウム

指定添加物

Sodium Sulfate

分子量 10 水和物 ~~322.20~~ 322.19

無水物 142.04

$\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=10$ 又は 0)

Sodium sulfate decahydrate [7727-73-3]

Sodium sulfate [7757-82-6]

定義 本品には結晶物（10 水和物）及び無水物があり、それぞれを硫酸ナトリウム（結晶）及び硫酸ナトリウム（無水）と称する。

含量 本品を乾燥したものは、硫酸ナトリウム（ Na_2SO_4 ）99.0%以上を含む。

性状 結晶物は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水 10 ~~mL~~ mL）

(2) 塩化物 Cl として 0.11%以下（0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL）

~~(3) 重金属 Pb として 10 $\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 2.0 mL）~~

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試験液とする。

(4) ヒ素 As_{2-O_3} として 4.0 ~~3~~ $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

乾燥減量 結晶物 51.0～57.0%（105℃、4 時間）

無水物 5.0%以下（105℃、4 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 200 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、更に塩酸 1 ~~mL~~ mL を加えて煮沸し、~~塩化バリウム~~塩化バリウム二水和物溶液（1→6）30 ~~mL~~ mL を徐々に加える。この液を水浴中で 1 時間加熱し、冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙と共に乾燥した後、恒量となるまで強熱し、硫酸バリウム（ BaSO_4 ）として質量を精密に量る。

BaSO_4 の量（g） $\times 0.6086$

硫酸ナトリウム（ Na_2SO_4 ）の含量（%） $= \frac{\text{BaSO}_4 \text{ の量（g）} \times 0.6086}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$ ~~（%）~~

硫酸マグネシウム

指定添加物

Magnesium Sulfate

分子量 7 水和物 ~~246.48~~ 246.47

3 水和物 174.41

$\text{MgSO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ （ $n=7$ 又は 3）

Magnesium sulfate heptahydrate [10034-99-8]

Magnesium sulfate trihydrate

定義 本品には結晶物（7 水和物）及び乾燥物（3 水和物）があり、それぞれを硫酸マグネシウム（結晶）及び硫酸マグネシウム（乾燥）と称する。

含量 本品を強熱したものは、硫酸マグネシウム（ $\text{MgSO}_4=120.37$ ）99.0%以上を含む。

性状 結晶物は、無色の柱状又は針状の結晶で、塩味及び苦味があり、乾燥物は、白色の粉末で、塩味及び苦味がある。

確認試験 本品は、マグネシウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 結晶物 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水 10 ~~mL~~ mL）

乾燥物 無色、わずかに微濁（1.0 g、水 10 ~~mL~~ mL）

(2) 塩化物 Cl として 0.014%以下（1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.40 ~~mL~~ mL）

~~(3) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下(2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0mL)~~

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに5分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。なお, 試料が溶けない場合は, 蒸発乾固した後, 残留物に塩酸(1→4)20mLを加え, 穏やかに5分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。

(4) ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~3 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

強熱減量 結晶物 40.0～52.0%(100℃, 2時間, 次に300～400℃, 4時間)

乾燥物 25.0～35.0%(300～400℃, 4時間)

定量法 本品を強熱し, その約0.6gを精密に量り, 塩酸(1→4)2~~mL~~mL及び水を加えて溶かし, 正確に100~~mL~~mLとする。この液25~~mL~~mLを正確に量り, 水50~~mL~~mL, ~~アンモニウム・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)~~アンモニウム緩衝液(pH10.7)5~~mL~~mLを加え, 0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT試液5滴)。終点は, 液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1~~mL~~mL=6.018mg MgSO₄

流動パラフィン

既存添加物

Liquid Paraffin

ミネラルオイルホワイト

定義 本品は, 石油から得た炭化水素類の混合物である。

性状 本品は, 無色のほとんど蛍光を発しない澄明で, 粘稠な液体で, におい及び味がない。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品10~~mL~~mLを量り, 熱湯約10~~mL~~mL及びフェノールフタレイン試液1滴を加え, 激しく振り混ぜるとき, 液は, 紅色を呈さない。更にこの液に0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20~~mL~~mLを加えて振り混ぜるとき, 液は紅色を呈する。

(2) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下(4.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(2)(3)~~ ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~3 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

~~(3)(4)~~ 硫黄化合物 本品4.0~~mL~~mLを量り, ~~無水エタノール~~エタノール(99.5)2~~mL~~mLを加え, 水酸化ナトリウム溶液(1→5)に~~一酸化鉛~~酸化鉛(II)を飽和した澄明な液2滴を加え, しばしば振り混ぜて, 70℃で10分間加温した後, 放冷するとき, 液は, 暗褐色を呈さない。

~~(4)(5)~~ 多環芳香族炭化水素 本品25~~mL~~mLを25~~mL~~mLのメスシリンダーにとり, 100~~mL~~mLの分液漏斗に移す。次に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25~~mL~~mLを同じメスシリンダーにとり, 分液漏斗に移し, よく振り混ぜる。これに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5~~mL~~mLを加え, 2分間激しく振り混ぜた後, 15分間静置する。下層を50~~mL~~mLの分液漏斗に移し, 紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン2~~mL~~mLを加え, 2分間激しく振り混ぜた後, 2分間静置する。下層を10~~mL~~mLの栓付遠心管に移し, 毎分2,500～3,000回転で約10分間遠心分離し, この上澄液を密栓付セルに入れ~~る~~, 検液とする。別に, 紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25~~mL~~mLに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5~~mL~~mLを加え, 以下検液の場合調製と同様に操作して調製

した液を対照液として直ちに波長 260～350nm における吸光度を測定するとき、その値は、0.10 を超えない。

~~(5)~~ (6) 硫酸呈色物 本品 5 mL を量り、ネスラー管に入れ、~~94.5～94.9%硫酸~~硫酸呈色物用硫酸 (94.5～94.9%) 5 mL を加え、水浴中で2分間加熱した後、直ちに5秒間激しく上下に振り混ぜる。更にこの操作を4回繰り返すとき、流動パラフィン層の色は変わらない。また硫酸層の色は、~~塩化第三鉄~~塩化鉄 (III) 比色標準原液 3.0 mL、~~塩化第一コバルト~~塩化コバルト (II) 比色標準原液 1.5 mL 及び硫酸銅 (II) 比色標準原液 0.5 mL をネスラー管中で混合した液の色より濃くない。

DL-リンゴ酸

指定添加物

DL-Malic Acid

d l-リンゴ酸



C₄H₆O₅

分子量 134.09

(2*RS*) -2-Hydroxybutanedioic acid [6915-15-7]

含量 本品は、DL-リンゴ酸 (C₄H₆O₅) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL を磁製皿に入れ、アンモニア試液で中和した後、スルファニル酸 ~~0.010g~~ 10mg を加え、水浴上で数分間加熱する。この液に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→5) 5 mL を加え、わずかに加温した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) でアルカリ性とするとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL を試験管に入れ、~~レゾルシン~~レゾルシノール 2～3 mg 及び硫酸 1 mL を加えて振り混ぜ、120～130℃で5分間加熱し、冷後、水を加えて 5 mL とする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (3→10) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて 10 mL とするとき、液は、紫外線下で淡青色の蛍光を発する。

融点 127～132℃

純度試験 ~~(1) 融点 127～132℃~~

~~(2)~~ (1) 溶状 澄明 (1.0 g, 水 20 mL)

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.004%以下 (1.0 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.10 mL)

~~(4) 重金属 Pb として 20μg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 40ml を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。この液に酢酸 (1→20) 2ml を加え、水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(6)~~ (5) 易酸化物 本品 0.10 g を量り、水 25 ~~mL~~ mL 及び硫酸（1→20）25 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、これを 20℃ に保ち、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1.0 ~~mL~~ mL を加えるとき、液の紅色は 3 分以内に消えない。

強熱残分 0.05% 以下（5 g）

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 250 ~~mL~~ mL とする。この液 25 ~~mL~~ mL を正確に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴）。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ mL = 6.704 mg $C_4H_6O_5$

DL-リンゴ酸ナトリウム

指定添加物

Sodium DL-Malate

d L-リンゴ酸ナトリウム



$n = 3$ 又は $1/2$

分子量 3 水和物 232.10

1/2 水和物 187.06

$C_4H_4Na_2O_5 \cdot nH_2O$ ($n = 3$ 又は $1/2$)

Disodium (2*RS*) -2-hydroxybutanedioate trihydrate

Disodium (2*RS*) -2-hydroxybutanedioate hemihydrate

[676-46-0, 無水物]

定義 本品には 3 水和物及び 1/2 水和物がある。

含量 本品を乾燥したものは、DL-リンゴ酸ナトリウム ($C_4H_4Na_2O_5 = 178.05$) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は塊で、においがなく、塩味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→20）1 ~~mL~~ mL を磁製皿に入れ、スルファニル酸 ~~0.010g~~ 10mg を加え、以下「DL-リンゴ酸」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「DL-リンゴ酸」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0 g, 水 10 ~~mL~~ mL）

(2) 遊離アルカリ Na_2CO_3 として 0.2% 以下

本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 20 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、紅色を呈しても、その色は、0.05 mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ mL を加えるとき消える。

(3) 塩化物 Cl として 0.011% 以下（1.0 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL）

~~(4) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30 mL を加えて溶かし、塩酸（1→100）で中和した後、酢酸（1→20）2 mL を加え、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下（2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式）

(5) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ µg/g 以下（0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B）

(6) 易酸化物 本品 0.10 g を量り、水 25 ~~mL~~ mL 及び硫酸（1→20）25 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、これを

20℃に保ち、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1.0 ~~ml~~ ml を加えるとき、液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量 3水和物 20.5～23.5% (~~130℃, 4時間~~ 120℃, 1時間の後, 160℃, 2時間)

1/2水和物 7.0%以下 (~~130℃, 4時間~~ 120℃, 1時間の後, 160℃, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、非水滴定用酢酸 30 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 ~~ml~~ ml）を用いる場合は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 ~~液~~ 1 ~~ml~~ ml = 8.903mg $C_4H_4Na_2O_5$

リン酸

指定添加物

Phosphoric Acid

H_3PO_4

分子量 98.00

Phosphoric acid [7664-38-2]

含量 本品は、リン酸 (H_3PO_4) 75.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明なシロップ状の液体で、においがいい。

確認試験 本品の水溶液（1→20）にフェノールフタレイン試液2～3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→25）で中和した液は、リン酸塩の反応を呈する。

比重 $d_{20}^{20}=1.579$ 以上

純度試験 ~~(1) 比重 1.579 以上~~

~~(2) (1)~~ 溶状 無色、ほとんど澄明 (4.0 ~~ml~~ ml, エタノール (95) 16 ~~ml~~ ml)

~~(3) (2)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.14% 以下

本品 0.20g を量り、水を加えて 50 ~~ml~~ ml とし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.60 ~~ml~~ ml に塩酸（1→4）1 ~~ml~~ ml 及び水を加えて 50 ~~ml~~ ml とする。

~~(4) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~本品 2.0g を量り、水 10ml を加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 8ml 及び水を加えて 40ml とする。これに硫化水素試液 10ml を加えて 5 分間放置するとき、その液の色は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 40ml とし、硫化水素試液 10ml を加えて 5 分間放置した液の色より濃くない。~~

(3) 鉛 Pb として 4 μ g/g 以下 (1.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

本品に塩酸（1→4）20ml を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5ml で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(5) (4)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水 25 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、約 15℃に保ち、1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 チモールフタレイン試液 5 滴）。終点は、液の色が淡青色に変わるときとする。

1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ ml = 49.00mg H_3PO_4

リン酸架橋デンプン

指定添加物

Distarch Phosphate

[55963-33-2]

定義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして~~2.0~~2 $\mu\text{g/g}$ 以下(~~5.0~~2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_{2-O_3} として~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 50 $\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下(~~120°C~~, 13.3kPa 以下, 120°C, 4時間)

リン酸化デンプン

指定添加物

Monostarch Phosphate

[63100-01-6]

定義 本品は、デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして~~2.0~~2 $\mu\text{g/g}$ 以下(~~5.0~~2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_{2-O_3} として~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 50 $\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下(~~120°C~~, 13.3kPa 以下, 120°C, 4時間)

リン酸三カリウム

指定添加物

Tripotassium Phosphate

第三リン酸カリウム

分子量 3水和物 266.31

$K_3PO_4 \cdot nH_2O$ ($n=3, 1\frac{1}{2}, 1$ 又は 0)

無水物 212.27

Tripotassium phosphate trihydrate

Tripotassium phosphate sesquihydrate

Tripotassium phosphate monohydrate

Tripotassium phosphate [7778-53-2]

含量 本品を強熱したものは、リン酸三カリウム (K_3PO_4) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶若しくは塊又は白色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 11.5～12.5 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁 (1.0 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH11.5～12.5 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.011%以下 (1.0 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30~~mL~~mL)

~~(4) (3)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.019%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) で中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6) (5)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

強熱減量 23.0%以下 (120℃, 2 時間, 次に 300～400℃, 1 時間)

定量法 本品を強熱し、その約 2 g を精密に量り、水 50~~mL~~mL を加えて溶かし、約 15℃に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノール F F 試液 3～4 滴)。

1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~mL = 106.1mg K_3PO_4

リン酸三カルシウム

指定添加物

Tricalcium Phosphate

第三リン酸カルシウム

定義 本品は、ほぼ $10CaO \cdot 3P_2O_5 \cdot H_2O$ の組成を持つリン酸カルシウムである。

含量 本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム (~~$Ca_3(PO_4)_2$~~ $Ca_3(PO_4)_2$ = 310.18~~)~~ として 98.0～103.0% を含む。

性状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品を硝酸銀溶液 (1→50) で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2) 本品 0.1 g に酢酸 (1→4) 5 ~~mL~~mL を加えて煮沸し、冷後ろ過し、ろ液に~~シユウ酸アンモニウ~~
~~ム~~シユウ酸アンモニウム一水和物 溶液 (1→30) 5 ~~mL~~mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品 2.0 g を量り、水 15 ~~mL~~ mL 及び塩酸 5.0 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で 5 分間加熱して溶かし、検液とする。

- (2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 5 ~~mL~~ mL を加えて煮沸し、冷後、塩酸 2 ~~mL~~ mL を加えるとき、泡立たないか、泡立ってもわずかに泡立つ程度を超えない。

~~(3) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 5 mL 及び塩酸 (1→4) 7 mL を加えて加熱して溶かし、冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の塩酸 (1→4) を滴加して沈殿を溶かし、必要があれば定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 4 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

- (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~ に 塩酸 (1→4) 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 10.0% 以下 (200°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 200 ~~mL~~ mL とし、検液とし、カルシウム塩定量法の第 2 法により定量する。

0.02 mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~mL~~ mL = 2.068 mg $Ca_3 (PO_4)_2$

リン酸三マグネシウム

指定添加物

Trimagnesium Phosphate

第三リン酸マグネシウム

分子量 8 水和物 406.98

4 水和物 334.92

$Mg_3 (PO_4)_2 \cdot nH_2O$ ($n = 8, 5$ 又は 4)

Trimagnesium phosphate octahydrate [13446-23-6]

Trimagnesium phosphate pentahydrate

Trimagnesium phosphate tetrahydrate [13465-22-0]

定義 本品には結晶物 (8 水和物, 5 水和物及び 4 水和物) がある。

含量 本品を強熱したものは、リン酸三マグネシウム・無水物 ($Mg_3 (PO_4)_2 = 262.86$) 98.0~101.5% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.2 g を ~~希硝酸~~ 10% 硝酸試液 10 ~~mL~~ mL に溶かした液は、モリブデン酸アンモニウム試液を ~~滴下~~ 滴加 するとき黄色の沈殿を生じ、アンモニア試液を加えるとき、黄色の沈殿は溶け、

白色の沈殿が生成する。

- (2) 本品 0.1 g を 希酢酸 酢酸試液 (1 mol/L) 0.7 ml と水 20 ml を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 ml を加えて 5 分間放置後ろ過する。ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 混濁

本品 2.0 g を量り、水 16 ml 及び 希塩酸 10% 塩酸試液 4.0 ml を加え、水浴上で 5 分間加熱して溶かし、検液とする。

~~(2) 重金属 Pb として 30 μ g/g 以下~~

~~本品 1.33 g を量り、水 20 ml に分散させ、希塩酸を加えて pH3~4 に調整して溶かす。この液をろ過後、水を加えて正確に 40 ml とする。比較液は、鉛標準液 2.0 ml を量り、ろ液 10 ml を正確に加え、水を加えて正確に 40 ml とする。残りのろ液 30 ml に水を加えて正確に 40 ml とし、検液とする。~~

(2) 鉛 Pb として 4 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~本品 0.50 g を量り、希塩酸 10% 塩酸試液 5 ml を加えて溶かし、検液とする。装置 B を用いる。~~

(4) フッ化物 F として 5.0 μ g/g 以下

本品 1.0 g を量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→10) 10 ml を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。~~クエン酸ナトリウム~~ クエン酸三ナトリウム二水和物 溶液 (1→4) 15 ml, ~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 溶液 (1→40) 10 ml を加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH5.4~5.6 に調整し、100 ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100 ml とする。この液 50 ml をポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110℃ で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水 200 ml を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 ml とし、ポリエチレン製容器に移して比較原液とする。比較原液 5 ml を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 ml とする。この液 1 ml を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、~~クエン酸ナトリウム~~ クエン酸三ナトリウム二水和物 溶液 (1→4) 15 ml 及び ~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 溶液 (1→40) 10 ml を加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH5.4~5.6 に調整する。この液を 100 ml のメスフラスコに移し、水を加えて 100 ml とする。この液 50 ml をポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

強熱減量 4 水和物 15%~23% (1.0 g, 425℃, 3 時間)

5 水和物 20%~27% (1.0 g, 425℃, 3 時間)

8 水和物 30%~37% (1.0 g, 425℃, 3 時間)

定量法 本品を強熱し、その約 0.3 g を精密に量り、水 50 ml 及び塩酸 (2→3) 5 ml を加えて

溶かし、更に 0.1mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 40~~mL~~ mL を加えて、50℃の水浴中で 30 分間加熱する。冷後、~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約 10~~mL~~ mL を加え、0.1mol/L 酢酸亜鉛溶液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラック T 試液 5 滴）。終点は、液の青色が青紫色と変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~mL~~ mL = 8.762mg $\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2$

リン酸水素二アンモニウム
Diammonium Hydrogen Phosphate
リン酸二アンモニウム

指定添加物

$(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$

分子量 132.06

Diammonium hydrogenphosphate [7783-28-0]

含量 本品は、リン酸水素二アンモニウム $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$ 96.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがいいか又はアンモニアのにおいがある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 7.6～8.4 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20~~mL~~ mL)

~~(2) 液性 pH7.6～8.4 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.035%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50~~mL~~ mL)

~~(4) (3)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.038%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~ mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20 μg /g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水約 25mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) で中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4 μg /g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6) (5)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μg /g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 50~~mL~~ mL を加えて溶かし、約 15℃に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する（指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノール F F 試液 3～4 滴）。

1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ mL = 132.1mg $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$

リン酸二水素アンモニウム
Ammonium Dihydrogen Phosphate
リン酸一アンモニウム

指定添加物



分子量 115.03

Ammonium dihydrogenphosphate [7722-76-1]

含量 本品は、リン酸二水素アンモニウム ($\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$) 96.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 4.1～5.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH4.1～5.0 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)~~(2) 塩化物 Cl として 0.035%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50~~mL~~mL)

~~(4)~~(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.038%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20 μg /g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、
検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4 μg /g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6)~~(5) ヒ素 As_2O_3 として 4.0~~3~~3 μg /g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

定量法 本品約 3 g を精密に量り、水 30~~mL~~mL を加えて溶かし、塩化ナトリウム 5 g を加えてよく振り混ぜ、約 15℃に保ち、1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。

1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1~~mL~~mL = 115.0mg $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$

リン酸水素二カリウム

指定添加物

Dipotassium Hydrogen Phosphate

リン酸二カリウム



分子量 174.18

Dipotassium hydrogenphosphate [7758-11-4]

含量 本品を乾燥したものは、リン酸水素二カリウム (K_2HPO_4) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶、粉末又は塊である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 8.7～9.3 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁 (1.0 g, 水 20~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH8.7～9.3 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)~~(2) 塩化物 Cl として 0.011%以下 (1.0 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30~~mL~~mL)

~~(4)~~(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.019%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20 μg /g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30ml を加えて溶かし、酢酸 (1→20) で中和し、更に酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20ml を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 ml で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6)~~ (5) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 50 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、約 15℃ に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・インジゴカルミン試液 2～3 滴)。

1 mol/L 塩酸 1 ~~ml~~ ml = 174.2mg K₂HPO₄

リン酸二水素カリウム

指定添加物

Potassium Dihydrogen Phosphate

リン酸一カリウム

KH₂PO₄

分子量 136.09

Potassium dihydrogenphosphate [7778-77-0]

含量 本品を乾燥したものは、リン酸二水素カリウム (KH₂PO₄) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 4.4～4.9 (1.0 g, 水 100ml)

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁 (1.0 g, 水 20 ~~ml~~ ml)

~~(2) 液性 pH4.4～4.9 (1.0 g, 水 100ml)~~

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.011%以下 (1.0 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~ml~~ ml)

~~(4)~~ (3) 硫酸塩 SO₄ として 0.019%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40 ~~ml~~ ml)

~~(5) 重金属 Pb として 20µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水約 30ml を加えて溶かし、更に水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20ml を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 ml で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6)~~ (5) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

乾燥減量 0.5%以下 (105℃, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 30 ~~ml~~ ml を加えて溶かし、塩化ナトリウム 5 g

を加えてよく振り混ぜて溶かし、約 15℃に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 チモールブルー試液 3～4 滴）。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 136.1 mg KH_2PO_4

リン酸一水素カルシウム

指定添加物

Calcium Monohydrogen Phosphate

第二リン酸カルシウム

分子量 2 水和物 172.09

無水物 136.06

$\text{CaHPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2, 1\frac{1}{2}, 1, \frac{1}{2}$ 又は 0)

Calcium hydrogenphosphate dihydrate [7789-77-7]

Calcium hydrogenphosphate sesquihydrate

Calcium hydrogenphosphate monohydrate

Calcium hydrogenphosphate hemihydrate

Calcium hydrogenphosphate [7757-93-9]

含量 本品を乾燥したものは、リン酸一水素カルシウム (CaHPO_4) 98.0～103.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験 (1) 本品を硝酸銀溶液 (1→50) で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2) 本品 0.1 g に酢酸 (1→4) 5 ~~mL~~ を加えて煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液に ~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液 (1→30) 5 ~~mL~~ を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 2.0 g を量り、水 16 ~~mL~~ 及び塩酸 4.0 ~~mL~~ を加え、水浴中で 5 分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 5 ~~mL~~ を加え、煮沸し、冷後、塩酸 2 ~~mL~~ を加えるとき、泡立たない。

~~(3) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 5 mL 及び塩酸 (1→4) 5 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の塩酸 (1→4) を滴加して沈殿を溶かし、必要があれば定量分析用紙 (5 種 C) でろ過し、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~ に 塩酸 (1→4) 5 ~~mL~~ を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 22.0%以下 (200℃, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、塩酸（1→4）12 mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 200 mL とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第 2 法により定量する。

0.02 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL = 2.721 mg CaH₂PO₄O₄

リン酸二水素カルシウム

指定添加物

Calcium Dihydrogen Phosphate

第一リン酸カルシウム

分子量 1 水和物 252.07

無水物 234.05

Ca(H₂PO₄)₂ · nH₂O (n = 1 又は 0)

Calcium bis (dihydrogenphosphate) monohydrate [7758-23-8]

Calcium bis (dihydrogenphosphate)

含量 本品を乾燥したものは、リン酸二水素カルシウム (Ca(H₂PO₄)₂) 95.0～105.0% を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品を硝酸銀溶液（1→50）で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2) 本品 0.1 g に水 20 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、シュウ酸アンモニウム シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液（1→30）5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 2.0 g を量り、水 18 mL 及び塩酸 2.0 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離酸及び第二塩リン酸一水素塩 本品 1.0 g を量り、水 3 mL を加えてすり混ぜ、これに水 100 mL を加えて振り混ぜ 5 分間かくはんして分散させ、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、淡黄 赤色を呈する。更にこの液に 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1.0 mL を加えるとき、液の色は、淡黄 色に変わる。

(3) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 5 mL を加えて煮沸し、冷後、塩酸 2 mL を加えるとき、泡立たない。

~~(4) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 5 mL 及び塩酸（1→4）5 mL を加えて加熱して溶かす。冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の塩酸（1→4）を滴加して沈殿を溶かし、必要があれば定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過し、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液（pH3.5）10 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液（pH3.5）10 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下（1.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~ に 塩酸 (1 → 4) ~~5 mL~~ を 加えて溶かし、検液とする。 ~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 17.0% 以下 (180°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、塩酸 (1 → 4) ~~6 mL~~ を 加えて溶かし、更に水を加えて正確に 200 ~~mL~~ とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第 2 法により定量する。

0.02mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~mL~~ = 4.681mg Ca (H_2PO_4)₂

リン酸水素二ナトリウム

指定添加物

Disodium Hydrogen Phosphate

リン酸二ナトリウム

分子量 12 水和物 358.14

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 8, 7, 5, 2$ 又は 0)

無水物 141.96

Disodium hydrogenphosphate dodecahydrate [10039-32-4]

Disodium hydrogenphosphate decahydrate

Disodium hydrogenphosphate hexahydrate

Disodium hydrogenphosphate heptahydrate [7782-85-6]

Disodium hydrogenphosphate pentahydrate

Disodium hydrogenphosphate dihydrate [10028-24-7]

Disodium hydrogenphosphate [7558-79-4]

定義 本品には結晶物 (12, 10, 8, 7, 5 又は 2 水和物) 及び無水物があり、それぞれをリン酸水素二ナトリウム (結晶) 及びリン酸水素二ナトリウム (無水) と称する。

含量 本品を乾燥したものは、リン酸水素二ナトリウム (Na_2HPO_4) 98.0% 以上を含む。

性状 結晶物は、無～白色の結晶又は結晶塊であり、無水物は、白色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 9.0～9.6 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g, 水 20 ~~mL~~ を)

~~(2) 液性 pH9.0～9.6 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.21% 以下 (0.10 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60 ~~mL~~ を)

~~(4) (3)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.038% 以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ を)

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30mL を加えて溶かし、酢酸 (1 → 20) で中和し、更に酢酸 (1 → 20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1 → 20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4 g/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1 → 4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6)~~(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 結晶物 61.0%以下 (40°C, 3時間, 次に 120°C, 4時間)

無水物 2.0%以下 (120°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し, その約 3 g を精密に量り, 水 50~~mL~~ を加えて溶かし, 約 15°C に保ち, 1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・インジゴカルミン試液 2~3 滴)。

1 mol/L 塩酸 1~~mL~~ = 142.0mg Na_2HPO_4

リン酸二水素ナトリウム

指定添加物

Sodium Dihydrogen Phosphate

リン酸一ナトリウム

分子量 2水和物 156.01

$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=2$ 又は 0)

無水物 119.98

Sodium dihydrogenphosphate dihydrate [13472-35-0]

Sodium dihydrogenphosphate [7558-80-7]

定義 本品には結晶物 (2 水和物) 及び無水物があり, それぞれをリン酸二水素ナトリウム (結晶) 及びリン酸二水素ナトリウム (無水) と称する。

含量 本品を乾燥したものは, リン酸二水素ナトリウム (NaH_2PO_4) 98.0~103.0% を含む。

性状 結晶物は, 無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり, 無水物は, 白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は, ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 4.3~4.9 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 結晶物は乾燥した後, 試験を行う。

(1) 溶状 無色, わずかに微濁 (2.0 g, 水 20~~mL~~)

~~(2) 液性 pH4.3~4.9 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)~~(2) 塩化物 Cl として 0.11%以下 (0.20 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60~~mL~~)

~~(4)~~(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.048%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50~~mL~~)

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り, 酢酸 (1→20) 2mL 及び水 30mL を加えて溶かし, 更に水を加えて 50mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0mL を量り, 酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4 g/g 以下 (1.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え, 時計皿等で覆い, 時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ, 上澄液をろ過し, 不溶物を除き, ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5mL で洗い, 洗液をろ液に合わせて冷後, 試料液とする。

~~(6)~~(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 結晶物 22.0~24.0% (40°C, 16時間, 次に 120°C, 4時間)

無水物 2.0%以下 (120°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し, その約 3 g を精密に量り, 水 30~~mL~~ を加えて溶かし, 塩化ナトリウム 5 g

を加え、よく振り混ぜて溶かし、約 15℃に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 チモールブルー試液 3～4 滴）。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ mL = 120.0 mg NaH_2PO_4

リン酸一水素マグネシウム (2012年11月告示) 指定添加物
Magnesium Monohydrogen phosphate

$\text{MgHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

Magnesium monohydrogen phosphate trihydrate [7782-75-4] 分子量 174.33

含量 本品を強熱したものは、リン酸マグネシウム ($\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に 希酢酸酢酸試液 (1 mol/L) 0.5 mL 及び水 20 mL を加え、塩化鉄 (III) 試液 1 mL を加えて 5 分間放置後ろ過する。ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品 0.2 g を 希硝酸 10% 硝酸試液 10 mL に溶かした液は、モリブデン酸アンモニウム試液を滴加するとき黄色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これにアンモニア試液を加えるとき、沈殿は溶ける。

純度試験 (1) フッ化物 F として 25 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品 0.20 g を 正確に 量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→10) 10 mL を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製の ビーカー に移して直ちに氷冷する。これに クエン酸ナトリウム クエン酸三ナトリウム二水和物 溶液 (1→4) 15 mL 及び エチレンジアミン 四酢酸二ナトリウム エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 溶液 (1→40) 10 mL を加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH 5.4～5.6 に調整する。この液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL をポリエチレン製の ビーカー にとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110℃ で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を量り、ポリエチレン製の ビーカー に入れ、水 200 mL を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 mL とし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に 正確に 比較原液 5 mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1000 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、ポリエチレン製の ビーカー に入れ、クエン酸ナトリウム クエン酸三ナトリウム二水和物 溶液 (1→4) 15 mL 及び エチレンジアミン 四酢酸二ナトリウム エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 溶液 (1→40) 10 mL を加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH 5.4～5.6 に調整する。この液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL をポリエチレン製の ビーカー にとり比較液とする。

(2) 鉛 Pb として 4.0 4 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

本品 2.5 g を正確に量り、200 mL のビーカーに入れる。塩酸 (12→25) 40 mL を加えて溶かし、時計皿で覆い、5 分間沸騰させる。冷後、クエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10 mL を加え、チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、沈殿がなるべくビ

~~＝カ＝内に残るように注意しながら、上澄液を200mLの分液漏斗に移し、沈殿を水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約100mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100) 5mLを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mLを加えて5分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準原液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

本品 ~~0.50 g~~ を量り、~~に希塩酸10%塩酸試液~~ 5 mLを加えて溶かし、検液とする。 ~~装置Bを用いる。~~

強熱減量 29～36% (800±25℃, 3時間)

定量法 本品を強熱し、その約0.5 gを精密に量り、水50mL及び塩酸2 mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液50mLをビーカーに移し、水100mLを加え、55～60℃に加熱する。ビュレットを用いて0.1mol/L EDTAエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液15 mLを加え、電磁式かくはん器でかき混ぜながら水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) でpH10に調整する。~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 10mLを加え、0.1 mol/L EDTAエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 12滴)。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。

0.1 mol/L EDTAエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL=22.26mg $\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7$

リン酸三ナトリウム

指定添加物

Trisodium Phosphate

第三リン酸ナトリウム

分子量 12 水和物 380.12

無水物 163.94

$\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 6$ 又は 0)

Trisodium phosphate dodecahydrate [10101-89-0]

Trisodium phosphate hexahydrate

Trisodium phosphate [7601-54-9]

定義 本品には結晶物 (12, 6 水和物) 及び無水物があり、それぞれをリン酸三ナトリウム (結晶) 及びリン酸三ナトリウム (無水) と称する。

含量 本品を乾燥したものは、リン酸三ナトリウム (Na_3PO_4) 97.0～103.0%を含む。

性状 結晶物は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 11.5～12.5 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、わずかに微濁 (0.50 g, 水 ~~20mL~~ 1mL)

~~(2) 液性 pH11.5～12.5 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.071%以下 (0.30 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60 ~~mL~~ mL)

~~(4)~~ (3) 硫酸塩 SO_4 として 0.058%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.60 ~~mL~~ mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) で中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL~~

~~及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(4) 鉛 Pbとして4 μ g/g以下(1.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~-(6)~~(5) ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~3 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

乾燥減量 結晶物 58.0%以下(120°C, 2時間, 次に200°C, 5時間)

無水物 5.0%以下(200°C, 5時間)

定量法 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、水50~~mL~~を加えて溶かし、約15°Cに保ち、1mol/L塩酸で滴定する(指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴)。

1mol/L塩酸1~~mL~~=81.97mg Na₃PO₄

リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

指定添加物

Phosphated Distarch Phosphate

定義 本品は、デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化し、トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においがいい。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして~~2.0~~2 μ g/g以下(~~5.0~~2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~3 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 50 μ g/g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下(~~120°C~~, 13.3kPa以下, 120°C, 4時間)

ルチン酵素分解物

既存添加物

Enzymatically Decomposed Rutin

定義 本品は、ルチン(抽出物)(アズキ(~~Vigna angularis Ohwi et H. Ohashi~~ Vigna angularis (Willd.) Ohwi & H. Ohashi)の全草, エンジュ(~~Sophora japonica Linné~~ Styphnolobium japonicum (L.) Schott (Sophora japonica L.))のつぼみ若しくは花又はソバ(*Fagopyrum esculentum* Moench)の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。)を酵素処理した後、精製して得られたものである。主成分はイソクエルシトリンである。

含量 本品を乾燥したものは、イソクエルシトリン(C₂₁H₂₀O₁₂=464.38)91.0～103.0%を含む。

検液 10~~ml~~μLにつき、塩化コリン溶液（1→200）を対照液とし、1-ブタノール／水／酢酸混液（4：2：1）を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行う。展開溶媒が約 25cm 上昇したとき展開をやめ、風乾した後、ドラージェンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する赤だいたい色のスポットを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用 2 号を使用する。

純度試験 (1) 酸価 40 以下

本品約 2 g を精密に量り、石油エーテル 50~~ml~~μLを加えて溶かし、次にエタノール (95) 50~~ml~~μLを加えて検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) トルエン不溶物 0.30% 以下

本品約 10 g を精密に量り、トルエン 100~~ml~~μLを加えて溶かす。不溶物をろつぽ型ガラスろ過器（1 G 4）でろ過し、トルエン 25~~ml~~μLを用いて数回洗い、ガラスろ過器と共に 105℃で 1 時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。

(3) アセトン可溶物 40% 以下

本品約 2 g を精密に量り、50~~ml~~μL目盛付共栓遠心管に入れ、石油エーテル 3~~ml~~μLを加えて溶かし、アセトン 15~~ml~~μLを加え、以下「酵素分解レシチン」の純度試験(2)を準用する。

(4) 過酸化作物価 10 以下

本品約 5 g を精密に量り、250~~ml~~μL共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム／酢酸混液（2：1）35~~ml~~μLを加え、静かに振り混ぜて溶かす。以下「酵素分解レシチン」の純度試験(3)を準用する。

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)~~

(5) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液は第 2 法で示す硝酸（1→100）で正確に 5 mL としたものとする。

(6) ヒ素 As₂O₃として ~~4.0~~3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 2.0% 以下 「酵素分解レシチン」の乾燥減量を準用する。

レンネット

既存添加物

Rennet

キモシン

レンニン

定 義 本品は、反すう動物の第四胃、又は担子菌 (*Irpex lacteus*に限る。)、糸状菌 (*Cryphonectria parasitica*, *Mucor miehei*, *Mucor pusillus* Lindt, *Mucor* spp., *Rhizomucor miehei*, *Rhizomucor pusillus*に限る。)、酵母 (*Kluyveromyces lactis*に限る。)、若しくは細菌 (*Bacillus cereus*, *Escherichia coli*に限る。)の培養物より得られた、凝乳させる酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、レンネット活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)
ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合は, 第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g, 第5法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品1 gにつき, 生菌数は50000以下である。
また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

レンネット活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品5.0 gを量り, 酢酸緩衝液(pH5.5)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの, 又は, これを更に酢酸緩衝液(pH5.5)を用いて10倍に希釈したものを試料液とする。

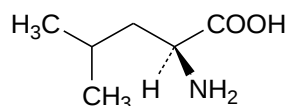
脱脂粉乳110.0 gを量り, 塩化カルシウム二水和物溶液(1→2000) 100mLを加えて均一に混和する。この液に塩化カルシウム二水和物溶液(1→2000) 900mLを加え, 30分間泡立たないようにかくはん後, 30分間暗所に放置したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液25mLを量り, 透明なガラス容器に入れ, 32°C で15分間加温した後, 試料液0.5mLを加えて泡立たないようにかき混ぜる。この液を更に 32°C で加温したとき, ガラス容器の壁面の基質溶液の膜に凝乳の微粒片ができる。

L-ロイシン

既存添加物

L-Leucine



$\text{C}_6\text{H}_{13}\text{NO}_2$

分子量 131.17

(2S)-2-Amino-4-methylpentanoic acid [61-90-5]

含量 本品を乾燥物換算したものは, L-ロイシン($\text{C}_6\text{H}_{13}\text{NO}_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は, 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においがいい又はわずかに特異なにおいがあり, 味はわずかに苦い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→1,000) 5 mLにニンヒドリン溶液(1→50) 1 mLを加え, 水浴中で3分間加熱するとき, 青紫色を呈する。

(2) 本品0.3 gに水10 mLを加え, 加温して溶かし, これに塩酸(1→4) 10滴及び亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 2 mLを加えるとき, 泡立って無色のガスを発生する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^{\circ}$ (4 g, 塩酸試液(6 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

pH 5.5~6.5 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^{\circ}$~~

~~本品約4 gを精密に量り, 6 mol/L塩酸を加えて溶かし, 正確に100 mLとし, 旋光度を測定し, 更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 50 mL)~~ 0.5 g, 塩酸試液(1 mol/L) 10mL

~~(3) 液性 pH5.5~6.5 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(4)~~(2) 塩化物 Cl として 0.1%以下 (~~0.070g~~70mg, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20~~mL~~mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~(4) ヒ素 As~~₂O₃~~として ~~4.0~~3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.3~~0~~%以下 (105℃, 3 時間)

強熱残分 0.1~~0~~%以下

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸~~液~~ 1 ~~mL~~mL = 13.12mg $C_6H_{13}NO_2$