

D 成分規格・保存基準各条

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には、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

Chlorous Acid Water

定義 本品は、塩化ナトリウム飽和溶液に塩酸を加え、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、薄い黄緑～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 $1\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（5.0 g、比較液 鉛標準液5.0 mL、フレイム方式）

本品に硝酸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、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。

(2) ヒ素 Asとして $0.8\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（2.5 g、第2法、標準色 ヒ素標準液4.0 mL、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、ヨウ素フラスコに入れ、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。ヨウ素フラスコ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 $0.1\text{mol}/\text{L}$ 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）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$0.1\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=1.711 mg HClO_2

亜塩素酸ナトリウム

Sodium Chlorite

NaClO₂

分子量 90.44

Sodium chlorite [7758-19-2]

含量 本品は、亜塩素酸ナトリウム (NaClO₂) 70.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、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258～262 nm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には、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として0.8 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、検液とする。

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20 mLを正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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 NaClO₂

亜塩素酸ナトリウム液

Sodium Chlorite Solution

含量 本品は、亜塩素酸ナトリウム (NaClO₂ = 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あり、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258～262 nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μg/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4.0 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には、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として0.8 μg/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4.0 mL、装置B)

本品に硝酸 2 mL及び塩酸20 mL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、検液とする。

定量法 NaClO_2 として約60mgに対応する量の本品を精密に量り、ヨウ素フラスコに入れ、硫酸（3→100）12mLを加え、液量が約55mLとなるように水を加えた後、ヨウ化カリウム4g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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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1mL=2.261mg NaClO_2

アカキャベツ色素

Red Cabbage Color

ムラサキキャベツ色素

定義 本品は、キャベツ (*Brassica oleracea* var. *capitata* L.) の葉から抽出して得られた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 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) 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0.1gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mL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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 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として $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

色価測定 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

Agarase

定義 本品は、担子菌 (*Coriolus*属に限る。) 又は細菌 (*Bacillus*属及び*Pseudomonas*属に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においが、又は特異なおいがある。

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 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に溶けない場合には、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。

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)若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて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分間加熱する。冷後、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540 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。

アクチニジン

Actinidin

定義 本品は、キウイ(*Actinidia chinensis* Planch.)の果実から得られた、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～濃褐色の液体であり、においがなく、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 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に溶けない場合には、第3法に

より操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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0.50g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若しくは均一に分散して200mLとしたもの又はこれを更に水若しく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には、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

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、無色の気体であり、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1mL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°C で気圧101.3kPaの容量に換算したものとする。

(1) 塩化物 本品10Lを、 $0.1\text{mol}/\text{L}$ 硝酸銀溶液2.5mLに水を加えて50mLとした液に通し、5分間放置したときに生じる白濁は、 $0.1\text{mol}/\text{L}$ 硝酸銀溶液2.5mLに塩化物イオン標準原液1mL、10%硝酸試液0.15mL及び水を加えて50mL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5mL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2mm以内の所に保持し、10分間で本品10L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5mL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：0.1vol%の一酸化炭素を含む水素又はヘリウム5mLを導入すると

き、ピーク高さが約10cm以上であること。

カラム充填剤 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3mm、長さ約3mのガラス管

カラム温度 50 $^{\circ}$ C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 μ L/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1.0mL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3.0mLを量り、キャリアーガスを加えて全量を正確に100mLとし、よく混合して標準混合ガスとする。その1.0mL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。

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

操作条件

検出器 熱伝導度型検出器

カラム充填剤 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3mm、長さ約3mのガラス管

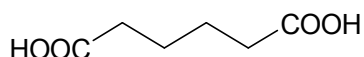
カラム温度 50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

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

Adipic Acid



$C_6H_{10}O_4$

分子量 146.14

Hexanedioic acid [124-04-9]

含量 本品は、アジピン酸 ($C_6H_{10}O_4$) 99.6%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り、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 20) 5mLにアンモニア試液を加えて約pH7とし、塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1 \rightarrow 10) 2～3滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品50mgを試験管に入れ、レソルシノール50mg及び硫酸1mLを加えて振り混ぜ、130 $^{\circ}$ C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 \rightarrow 10) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて10mLとするとき、液は、赤紫色を呈する。

融点 151.5～154 $^{\circ}$ C

純度試験 (1) 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4.0mL、フレイム方式)

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

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、新たに煮沸して冷却した水75mLを加えて溶かし、 $0.5\text{mol}/\text{L}$ 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)。

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

亜硝酸ナトリウム

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、粒又は棒状の塊である。

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20mL)

(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、500mLとする。この液10mL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50mLとし、検液とする。比較液は、 $0.01\text{mol}/\text{L}$ 塩酸0.40mLに酢酸 (1→4) 3 mL、硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて50mL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、100mLとする。この液10mL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。比較液の調製は、 $0.005\text{mol}/\text{L}$ 硫酸0.50mLを量り、塩酸 1 mLを加えて水浴中で蒸発乾固し、以下検液の調製と同様に操作して行う。

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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には、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。

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

本品に水 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。

乾燥減量 3.0%以下 (100°C、5時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。あらかじめ $0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液40mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、これに水100mL及び硫酸 5 mLを加える。A液10mL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、 $0.05\text{mol}/\text{L}$ シュウ酸溶液25mLを正確に量って加え、約80°Cに加温し、熱時、過量のシュウ酸を $0.02\text{mol}/\text{L}$ 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

Acylase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus ochraceus*及び*Aspergillus melleus*に限る。) の培養物から得られた、*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～濃褐色の液体であり、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、フレイム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合には、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。

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0.50gを量り、水若しくはpH8.0のリン酸緩衝液(0.02mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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-アセチルーDL-メチオニン0.96gを量り、水20mL及び水酸化ナトリウム試液(1mol/L) 5mLを加えて溶かした後、塩酸試液(0.1mol/L)でpH8.0に調整し、水を加えて50mLとしたものを基質溶液とするか、又は*N*-アセチルーDL-トリプトファン1.23gを量り、水10mL及び水酸化ナトリウム試液(1mol/L) 10mLを加えて溶かした後、塩酸試液(0.1mol/L)でpH8.0に調整し、水を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。

試料液1mLを量り、pH8.0のバルビタールナトリウム・塩酸緩衝液(0.1mol/L) 2mL及び塩化コバルト(II)試液(0.5mmol/L) 1mLを加えて37°Cで5分間加温した後、基質溶液1mLを加えて振り混ぜる。この液を37°Cで30分間加温した後、1mLを量り、直ちに水浴中で3分間加熱する。冷後、検液とする。別に試料液1mLを量り、pH8.0のバルビタールナトリウム・塩酸緩衝液(0.1mol/L) 2mL及び塩化コバルト(II)試液(0.5mmol/L) 1mLを加えて37°Cで5分間加温した後、基質溶液1mLを加えて振り混ぜ、直ちにこの液1mLを量り、直ちに水浴中で3分間加熱した後、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2mL及び塩化スズ(II)試液0.1mL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) 10mLを加えて振り混ぜ、波長570nmにおける吸光度を測定すると

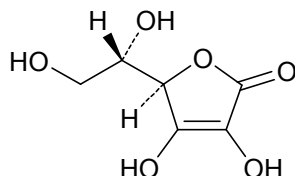
き、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

Ｌ-アスコルビン酸

L-Ascorbic Acid

ビタミンC



$C_6H_8O_6$

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 ($C_6H_8O_6$) 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あり、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品0.1gにメタリン酸溶液(1→50)100mLを加えて溶かした液5mL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→100)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)10mLに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 $[\alpha]_D^{20} = +20.5 \sim +21.5^\circ$ (1g、新たに煮沸して冷却した水、10mL、乾燥物換算)

融点 187～192℃

純度試験 (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として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 0.4%以下(減圧、3時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.2g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=8.806mg $C_6H_8O_6$

アスコルビン酸オキシダーゼ

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、*Se*

chium属及び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.) 又は糸状菌 (*Eupenicillium brefeldianum*及び*Trichoderma lignorum*に限る。) 若しくは放線菌 (*Streptomyces cinnamoneus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色若しくは灰～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～緑色の液体であり、においがいいか、又は特異なおいがある。

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 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に溶けない場合には、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。

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)若しくはリン酸水素二ナトリウム試液(0.2mol/L、アルブミン含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

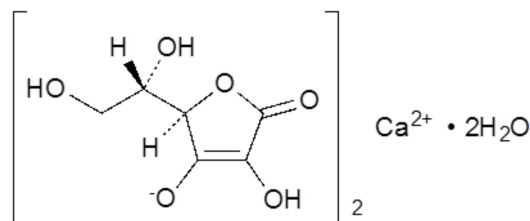
L(+)-アスコルビン酸88mgを量り、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・塩酸試液(0.001mol/L)を加えて溶かし、50mLとする。この液をリン酸二水素カリウム試液(0.2mol/L、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有)で10倍に希釈したものを基質溶液とする。用時調製する。

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°Cで5分間放置した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、30°C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°C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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

L-アスコルビン酸カルシウム

Calcium L-Ascorbate



$C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$

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 ($C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$) 98.0%以上を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mLに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 $[\alpha]_D^{25} = +95 \sim +97^\circ$ (1g、新たに煮沸して冷却した水、20mL)

pH 6.0～7.5 (2.0g、水20mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) フッ化物 Fとして $10.0\mu\text{g/g}$ 以下

本品1.00gを量り、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水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL及び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。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、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。

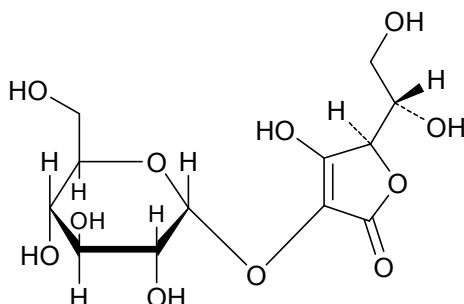
あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液1mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて100mLとする。この液1mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15mLを加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) でpH5.4～5.6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0.2g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 1 mL=10.66mg $C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$

L-アスコルビン酸 2-グルコシド
L-Ascorbic Acid 2-Glucoside



$C_{12}H_{18}O_{11}$

分子量 338.26

(5R)-5-[(1S)-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 ($C_{12}H_{18}O_{11}$) 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あり、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°C

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、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $0.8 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.5 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°C、2時間)

強熱残分 0.1%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 ($C_{12}H_{18}O_{11}$) 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4～8mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度 35℃

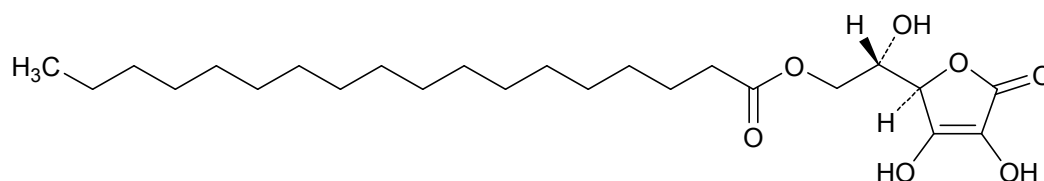
移動相 硝酸（1→10000）

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

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0.1gにラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液100mLを加え、加温して溶かす。冷後、この液5mL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→100)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)10mLに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) 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)

強熱残分 0.1%以下

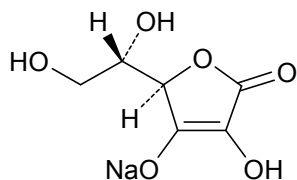
定量法 本品約0.2gを精密に量り、エタノール(95)30mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、メタリン酸溶液(1→5)15mL及び硫酸(1→2)10mLを加え、更にヨウ素酸カリウム試液10mLを正確に量って加え、よく振り混ぜて暗所に10分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液10mL及び水100mLを加え、暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液10mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=22.13mg C₂₄H₄₂O₇

L-アスコルビン酸ナトリウム

Sodium L-Ascorbate

ビタミンCナトリウム



C₆H₇NaO₆

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 (C₆H₇NaO₆) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末、粒又は細粒であり、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、新たに煮沸して冷却した水、10mL、乾燥物換算)

pH 6.5～8.0 (2.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 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)

(2) ヒ素 Asとして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、24時間)

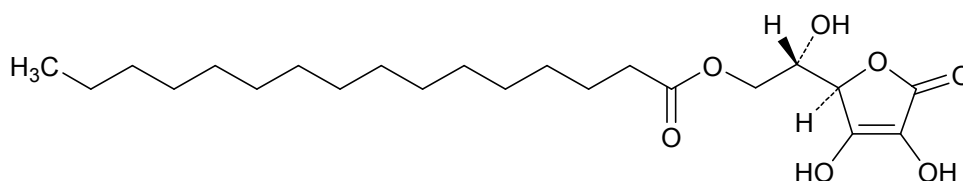
定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) 50mLを加えて溶かし、0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1mL)。

0.05mol/Lヨウ素溶液 1 mL=9.905mg C₆H₇NaO₆

L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル

L-Ascorbyl Palmitate

ビタミンCパルミテート



C₂₂H₃₈O₇

分子量 414.53

(2S)-2[(2R)-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 (C₂₂H₃₈O₇) 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0.1gにラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液100mLを加え、加温して溶かす。冷後、この液5mL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→100)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)10mLに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 $[\alpha]_D^{20} = +21 \sim +24^\circ$ (10g、メタノール、100mL)

融点 107～117℃

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10.0mL、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)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.2gを精密に量り、エタノール(95)30mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、メタリン酸溶液(1→5)15mL及び硫酸(1→2)10mLを加え、更にヨウ素酸カリウム試液10mL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10mL及び水100mL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10mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL=20.73mg C₂₂H₃₈O₇

アスパラギナーゼ

Asparaginase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*及び*Aspergillus oryzae*に限る。)が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72株及び*A. oryzae* NZYM-SP株に限る。)から得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。本品には、アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来)及びアスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP株由来)がある。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。

アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来)

酵素活性 本品は、1g当たり2375単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、黄～褐色の澄明な液体又はごく薄い灰色若しくはごく薄い黄色を帯びた白色の

か
顆粒である。

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) 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)

(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)

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。

酵素活性測定法 (i) 基質溶液 L-アスパラギン-水和物1.50 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、かくはんして完全に溶かした後、更にpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて正確に100mLとする。用時調製する。

(ii) 試料液 本品約2.5 gを精密に量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 20mLを加えて溶かし、更にpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて正確に25mLとする。この液をpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) で希釈して、1 mL中に6単位を含む液を調製し、試料液とする。

(iii) 比較原液 4000単位に対応する量の酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. niger*由来) を量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 20mLを加えて溶かし、更にpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて正確に25mLとする。この液をpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) で希釈して、1 mL中に6単位を含む液を調製し、比較原液とする。

(iv) 硫酸アンモニウム標準液 硫酸アンモニウム約3.9 gを精密に量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 40mLを加えて15分間かくはんする。さらに、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50mLとし、標準原液とする。標準原液をpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) で4倍、6倍、10倍、30倍及び60倍に希釈し、硫酸アンモニウム標準液とする。

(v) 操作法 2本の試験管に、基質溶液2.0mLずつを入れ、37°Cで10分間加温する。1本の試験管に試料液0.100mLを、もう1本の試験管に比較原液0.100mLを加えて混和する。これらの試験管を37°Cで正確に30分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液 (1→4) 0.400mLを加えて混和し、更に水2.5mLを加えて混和する。2本の試験管からそれぞれ0.100mLを量り、水4.0mLに加え、フェノール・ニトロプルシド試液 (塩基性) 0.850mLを加えて混合し、アスパラギナーゼ (*A. niger*由来) 活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液0.850mLを加えて37°Cで10分間放置した液を検液及び比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として、波長600nmにおける吸光度 A_T 及び A_C を測定する。また、別の2本の試験管に、基質溶液2.0mLずつを入れ、それぞれにトリクロロ酢酸溶液 (1→4) 0.400mLを加えて混和し、試料液又は比較原液0.100mLを加えて混和し、37°Cで30分間加温した後、水2.5mLを加えて混和する。これらの液それぞれ0.100mLを量り、水4.0mLに加え、フェノール・ニトロプルシド試液 (塩基性) 0.850mLを加えて混合し、アスパラギナーゼ (*A. niger*由来) 活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液0.850mLを加えて37°Cで10分間放置した液をそれぞれ検液の対照液及び比較液の対照液とする。対照液につき、水を対照として、波長600nmにおける吸光度 A_{BT} 及び A_{BC} を測定する。別に、基質溶液2.0mLずつを量り、5本の試験管に入れ、37°Cで10分間加温し、試料液の代わりに、

それぞれの試験管に異なる濃度の硫酸アンモニウム標準液0.100mLずつを加えて、以下検液の調製と同様に操作して得られた液につき、水を対照として、波長600nmにおける吸光度を測定する。硫酸アンモニウム標準液の硫酸アンモニウムの濃度と得られた吸光度により検量線を作成し、その傾きを a (mL/mg) とする。次式により、酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. niger*由来) の酵素活性を求め、酵素活性が表示量の91~109%のとき、試料の酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、L-アスパラギンから、1分間にアンモニア $1 \mu\text{mol}$ を遊離させる酵素量を1単位とする。

$$\text{酵素活性 (単位/g)} = \frac{A \times D_f \times 25 \times 2 \times 10^3}{a \times M \times 132.14 \times 30}$$

ただし、 A : 検液又は比較液の吸光度 (A_T 又は A_C) から対照液の吸光度 (A_{BT} 又は A_{Bc}) を引いた値

D_f : 試料液又は比較原液の希釈係数

M : 試料又は酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. niger*由来) の採取量 (g)

アスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP株由来)

酵素活性 本品は、1 g 当たり3500単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、淡褐色の液体又は白~灰白色の顆粒である。

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) 鉛 Pbとして $5 \mu\text{g/g}$ 以下

本品0.8 g を量り、以下「アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来)」の純度試験(1)を準用する。

(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)

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。

酵素活性測定法 (i) 基質溶液 L-アスパラギン-水和物0.25 g を量り、MOP S緩衝液 (0.1 mol/L、pH7.0) 15mLを加え、かくはんして完全に溶かした後、遮光し、A液とする。 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム n 水和物 (還元型) 0.011 g、2-ケトグルタル酸二ナトリウム n 水和物0.063 g 及び1680単位以上に対応する量のL-グルタミン酸デヒドロゲナーゼ (ウシ肝臓由来) を量り、A液に加え、かくはんして溶かした後、MOP S緩衝液 (0.1 mol/L、pH7.0) を加えて正確に25mLとする。用時調製する。

(ii) 試料液 本品約1.0 g を精密に量り、酢酸緩衝液 (0.1 mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) を加えて溶かして正確に100mLとする。この溶液を酢酸緩衝液 (0.1 mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) で希釈し、1 mL中に0.6単位を含む液を調製し、試料液とする。

(iii) 標準原液 775単位に対応する量の酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. oryzae*由来) を量り、酢酸緩衝液 (0.1 mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液を酢酸緩衝液 (0.1 mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン

ン (23) ラウリルエーテル含有) で8倍、10倍、15倍、20倍及び30倍に希釈し、1 mL中に0.9688単位、0.7750単位、0.5167単位、0.3875単位及び0.2583単位を含む5濃度の液を調製し、標準原液とする。

(iv) 操作法 試験管に基質溶液4.6mLを量り、 $37.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で8分間加温した後、試料液0.400mLを加えてかくはんし、 $37.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で90秒間加温した液を検液とする。検液につき、水を対照として、波長340nmにおける吸光度Aを測定する。別に、基質溶液4.6mLずつを量り、5本の試験管に入れ、 $37.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で8分間加温し、試料液の代わりに、それぞれの試験管に異なる濃度の標準原液0.400mLずつを加えて、以下検液の調製と同様に操作し、標準液とする。標準液につき、水を対照として、波長340nmにおける吸光度を測定する。得られた吸光度と標準原液1 mL中の酵素活性(単位/mL)から検量線を作成し、試料液中の酵素活性U(単位/mL)を検量線から求める。次式により、試料の酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、L-アスパラギンから、1分間にアンモニア1 μmol を遊離させる酵素量を1単位とする。

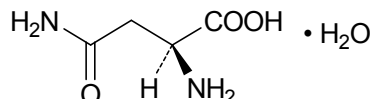
$$\text{酵素活性 (単位/g)} = \frac{U \times D \times 100}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

ただし、U：試料液中の酵素活性(単位/mL)

D：試料液の希釈係数

L-アスパラギン

L-Asparagine



$\text{C}_4\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 150.13

(2S)-2-Amino-3-carbamoylpropanoic acid monohydrate [5794-13-8]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-アスパラギン ($\text{C}_4\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3 = 132.12$) 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あり、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→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、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)、100 mL、乾燥物換算)

pH 3.5~5.5 (1.0 g、水100 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明(1.0 g、水50 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下(70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 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、フレイム方式)

(4) 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 11.5～12.5% (130℃、3時間)

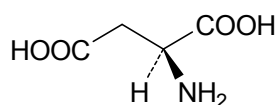
強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3g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過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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1mL=13.21mg $C_4H_8N_2O_3$

L-アスパラギン酸

L-Aspartic Acid



$C_4H_7NO_4$

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 ($C_4H_7NO_4$) 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あり、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 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 $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +26.0^\circ$ (8g、塩酸試液 (6mol/L)、100mL、乾燥物換算)

pH 2.5～3.5 (飽和水溶液)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、塩酸試液 (1mol/L) 20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

(3) 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)

(4) 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)

乾燥減量 0.3%以下 (105℃、3時間)

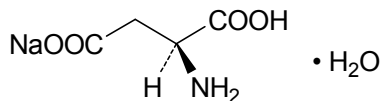
強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3gを精密に量り、ギ酸6mL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1mL=13.31mg $C_4H_7NO_4$

L-アスパラギン酸ナトリウム

Monosodium L-Aspartate



$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$

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 ($C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$) 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→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)、50 mL、乾燥物換算)

pH 6.0～7.5 (1.0 g、水20 mL)

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 0.041% 以下 (0.30 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.35 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、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 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 0.3% 以下 (減圧、5 時間)

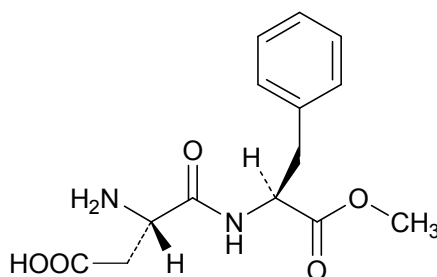
定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、ギ酸 3 mL 及び酢酸 100 mL を加え、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.655 mg $C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$

アスパルテーム

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、波数 3330 cm

$^{-1}$ 、 1737cm^{-1} 、 1666cm^{-1} 、 1379cm^{-1} 、 1227cm^{-1} 及び 699cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

(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) 溶状 無色、澄明 (0.20 g、塩酸 (1→60) 20mL)

(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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 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0.10 gを量り、水/メタノール混液 (9:1) 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を量り、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、水/メタノール混液 (9:1) 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 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 $10\mu\text{m}$ 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250mmのステンレス管

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

流量 2 mL/分

(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0.50 gを量り、クエン酸緩衝液 (pH2.2) を加えて溶かし、100mL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→50000) 10mLを量り、クエン酸緩衝液 (pH2.2) を加えて100mL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)

カラム充填剤 $17\mu\text{m}$ 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°C

移動相 クエン酸緩衝液 (pH5.28)

流量 1 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・2-メトキシエタノール試液の流量 0.5mL/分

検液及び比較液の注入量 50～500μLの一定量

乾燥減量 4.5%以下 (105℃、4時間)

強熱残分 0.2%以下

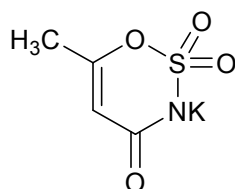
定量法 本品約0.3gを精密に量り、ギ酸3mLを加えて溶かし、酢酸50mLを加え、直ちに0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 *p*-ナフトールベンゼイン試液0.5mLを用いる場合の終点は、液の褐色が緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸 1mL=29.43mg C₁₄H₁₈N₂O₅

アセスルファムカリウム

Acesulfame Potassium

アセスルファムK



C₄H₄KNO₄S

分子量 201.24

Potassium 6-methyl-4-oxo-4*H*-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%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品10mgに水1000mL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) 2mL及び水2mLを加えて溶かし、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5.0mL)

(2) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) フッ化物 Fとして3.0μg/g以下

本品2.00gを量り、ビーカーに入れ、水10mLを加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸(1→20) 20mL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水素二ナトリウム二水和物溶液(1→40) 10mL及び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。この液約50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、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1000mL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を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mL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水素二ナトリウム二水和物溶液（1→40）10mL及び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。この液約50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

(5) 他の紫外線吸収物質 アセスルファムカリウムとして20μg/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100mLとし、検液とする。検液を水で50000倍に希釈し、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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）

カラム充填剤 3～5 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 硫酸水素テトラブチルアンモニウム試液（0.01mol/L）／アセトニトリル混液（3：2）

流量 1 mL/分

カラムは、本品10mg及び「パラオキシ安息香酸エチル」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1000mLとした液20μL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50mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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 1 mL=20.12mg C₄H₄KNO₄S

アセチル化アジピン酸架橋デンプン

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）10mL及び水70mL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0.5mLを沸騰したフェーリング試液5mL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10mLを加えて5分間煮沸し、10%硫酸試液10mL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50mLを加え、更に内標準液1 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）50mLを加え、5分間振とうする。ただし、内標準液は、グルタル酸0.10 gを量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。三角フラスコを室温の水浴に入れ、塩酸20mL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100mLずつで3回抽出し、酢酸エチル層を合わせ、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50mLで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、6.7kPaの減圧下、40℃以下で酢酸エチルを留去し、更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及び*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を加えて栓をし、残留物を溶解する。1時間放置した後、2 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を加え、更に内標準液1 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0.45μm）でろ過し、ろ液に塩酸1 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には、メンブランフィルターでろ過せず、懸濁液に塩酸1 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を量り、温湯90mLに溶かし、室温まで冷却した後、正確に100 mLとする。この液1 mL、5 mL、10mL及び20mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に50mL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50mLを加え、更に内標準液1 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）50mL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20mL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濃度の標準液をそれぞれ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。4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の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の比を求め、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。

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

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)

M_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)

M_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

カラム 内径0.25mm、長さ15m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50%ジフェニル-50%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 120 $^{\circ}$ Cで5分間保持した後、毎分5 $^{\circ}$ Cで150 $^{\circ}$ Cまで昇温する。

注入口温度 250 $^{\circ}$ C

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

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。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 30

(2) アセチル基 2.5%以下

本品約5gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水50mL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100mLとする。フェノールフタレイン試液数滴を加え、液が微赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液(1 \rightarrow 250)を滴加する。0.45mol/L水酸化ナトリウム溶液25mL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SmLとする。終点は、液の微赤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25mLを0.2mol/L塩酸で滴定し、その消費量をBmLとする。次式により、アセチル基の含量を求める。

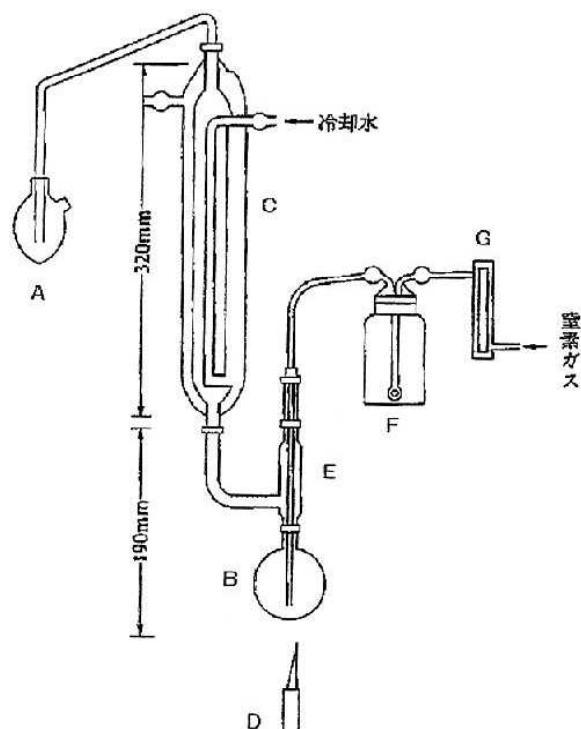
$$\text{アセチル基 (CH}_3\text{CO-)} \text{の含量 (\%)} = \frac{(B - S) \times 0.2 \times 0.043}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(3) 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)

(4) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50g、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

(i) 装置 概略は、次の図による。



- A : 50mLナシ型フラスコ
 B : 100mL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
 F : 脈流防止瓶
 G : 流量計

(ii) 操作法 あらかじめ装置を組み立て、Aに水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 20mLを入れ、装置に取り付ける。次にBに蒸留水20mL、ジメドン試液 1mL、アジ化ナトリウム溶液 (1→100) 1mL、エタノール (99.5) 2mL、シリコーン樹脂 2滴及びリン酸 (3→10) 10mLを入れ、装置に取り付ける。窒素ガスを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Bを外し、本品2.0gを正確に量り、速やかにBに入れ、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、Dの炎の先端をBの底にあたる位置に保持し、Bを約10分間加熱する。Aを外し、Aの溶液を検液とする。検液 5mLを正確に量り、水0.1mLを加えたものをA液とし、別に、検液 5mLを正確に量り、過酸化水素 (1→100) 0.1mL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 1mLずつを正確に加えてよく振り混ぜ、室温で15分間放置した後、それぞれの液につき、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0.1625gを量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) に溶かして100mLとする。この液 1mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) で500mLとする。この液 0mL、1mL、2mL、3mL、4mL及び5mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) を加えてそれぞれ正確に5mLとし、標準液とする。標準液 5mL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。

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

乾燥減量 21.0%以下 (13.3kPa以下、120°C、4時間)

アセチル化酸化デンプン Acetylated Oxidized Starch

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50mgをメチレンブルー溶液 (1→100) 25mL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、アルファー化デンプンについては、本品50mgをメチレンブルー・メタノール溶液 (1→100) 25mL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を量り、ビーカーに入れる。ただし、本品は、必要な場合には、あらかじめ、吸湿しないように注意しながらすり潰し、標準網ふるい850 μm を通過させ、よく混合したものを用いる。塩酸 (1→120) 25mL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300mL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10mL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200mLで洗う。残留物に水300mL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、アルファー化デンプンについては、塩酸 (1→120) の代わりに塩酸・80vol%エタノール溶液 (9→1000) を、水の代わりに80vol%エタノールを用い、必要な場合には、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。

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

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

ただし、バレイショデンプンを基原とするもの場合には、「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。

$$\text{リンによる寄与} (\%) = \frac{2 \times 45.02 \times P}{30.97}$$

- (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4.0mL、フレイム方式)
- (4) ヒ素 Asとして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)
- (5) 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 (13.3kPa以下、120°C、4時間)

アセチル化リン酸架橋デンプン 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) 0.1 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

乾燥物換算して5.0 g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5 mL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100 mLのメスフラスコに、酢酸ビニル0.10 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に10 mLとし、標準原液とする。この液5 mLを正確に量り、乾燥物換算して5 g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

カラム 内径0.25mm、長さ10m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ス

チレンジビニルベンゼンポリマーを3 μ m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℃

検出器温度 250℃

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。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

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。加熱して沸騰させる。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及び加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液10mLを十分に混和しながら加え、水を加えて正確に100mLとし、10分間放置し、検液とする。別に、リン標準液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mL、10mL及び15mLを正確に量り、それぞれ100mLのメスフラスコに入れ、それぞれのフラスコに、硝酸(1→3)10mL、バナジン酸試液10mL及び加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液10mLを混和し、水を加えて正確に100mLとし、10分間放置し、標準液とする。硝酸(1→3)10mL、バナジン酸試液10mL及び加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液10mLを混和し、水を加えて正確に100mLとし、10分間放置した液を対照とし、検液及び標準液の波長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。

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

(4) 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)

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

(6) 二酸化硫黄 50 μ g/g以下

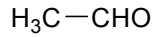
「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下(13.3kPa以下、120℃、4時間)

アセトアルデヒド

Acetaldehyde

Ethanal



分子量 44.05

Acetaldehyde [75-07-0]

含量 本品は、アセトアルデヒド ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.330\sim 1.364$

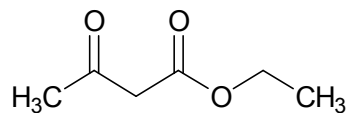
純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

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(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

Ethyl Acetoacetate



分子量 130.14

Ethyl 3-oxobutanoate [141-97-9]

含量 本品は、アセト酢酸エチル ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_3$) 97.5%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.418\sim 1.421$

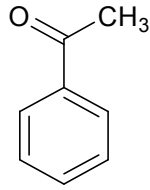
比重 $d_4^{25}=1.024\sim 1.029$

純度試験 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(1)により定量する。

アセトフェノン

Acetophenone



C₈H₈O

分子量 120.15

1-Phenylethanone [98-86-2]

含量 本品は、アセトフェノン (C₈H₈O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶塊又は無～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。

屈折率 $n_D^{20}=1.530\sim1.535$

比重 $d_4^{25}=1.022\sim1.028$

定量法 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-アセトラクターテデカルボキシラーゼ

α-Acetolactate Decarboxylase

定義 本品は、細菌 (*Bacillus licheniformis*、*Bacillus subtilis*及び*Serratia*属に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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-アセトラクターテ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 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に溶けない場合には、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。

α-アセトラクターテ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0.50 gを量り、MES緩衝液 (0.05mol/L、pH6.0、塩化ナトリウム含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して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100

0倍に希釈したものを試料液とする。

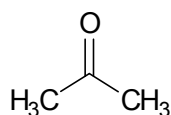
水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 6.0mLに2-アセトキシ-2-メチルアセト酢酸エチル0.1mLを加えて室温で20分間かくはんした後、MES緩衝液 (0.05mol/L、pH6.0、塩化ナトリウム含有) 約40mLを加え、0.5mol/L塩酸でpH6.0に調整する。この液に同緩衝液を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.040mL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MES緩衝液 (0.05mol/L、pH6.0、塩化ナトリウム含有) を用いて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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

アセトン

Acetone



C_3H_6O

分子量 58.08

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

含量 本品は、アセトン (C_3H_6O) 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) 1mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1mL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 55.5~57.0°C (第1法)

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

(2) フェノール 本品3.0mLを量り、るつぼに入れ、約60°C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) 3mLを加えるとき、着色しない。

(3) 蒸発残留物 0.0016w/v%以下

本品125mLを量り、注意しながら蒸発させた後、残留物を105°Cで2時間乾燥し、その質量を量る。

定量法 本品約1gを精密に量り、あらかじめ水20mLを入れたフラスコに入れ、水を加えて正確に1000mLとする。この液10mL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) 25mLを加えて5分間放置する。次に0.05mol/Lヨウ素溶液25mL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) 30mL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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.05 mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 0.9680 mg C_3H_6O

亜セレン酸ナトリウム

Sodium Selenite

$Na_2SeO_3 \cdot 5H_2O$

分子量 263.01

Disodium selenite pentahydrate [26970-82-1]

含量 本品は、亜セレン酸ナトリウム ($Na_2SeO_3 \cdot 5H_2O$) 98.5～101.5%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0.05 g に水2.5 mL及び10%塩酸試液2.5 mLを加えて溶かし、沸騰させる。これに L (+) -アスコルビン酸0.05 g を加えるとき、赤色の沈殿を生じ、これを数分間放置するとき、沈殿は、赤褐～黒色に変わる。

(2) 本品0.05 g に水5 mL及び10%塩酸試液1 mLを加えて溶かし、塩化バリウム二水和物溶液（3→50）1 mLを加えるとき、沈殿を生じない。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 9.8～10.8（2.0 g、水（二酸化炭素除去）20 mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（2.0 g、水（二酸化炭素除去）20 mL）

(2) 塩化物 Clとして0.005%以下

本品2.0 g を量り、ネスラー管に入れ、水約30 mLを加えて溶かし、硝酸4 mLを加えて混合し、試料液とする。比較液には0.01 mol/L 塩酸0.30 mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.03%以下（0.8 g、比較液 0.005 mol/L 硫酸0.50 mL）

(4) 鉛 Pbとして2 μg/g 以下

鉛標準原液2 mLを正確に量り、硝酸（1→200）を加えて正確に100 mLとし、標準液とする。本品1.00 g を量り、メスフラスコに入れ、硝酸（1→200）を加えて溶かし、10 mLとし、検液とする。同様に、本品1.00 g ずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5 mL、1 mL及び2 mLを正確に加え、それぞれに硝酸（1→200）を加えて溶かし、10 mLとし、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により鉛の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量（μg）、縦軸に発光強度をとり、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、試料中の鉛の量を求める。

(5) 鉄 Feとして50 μg/g 以下

鉄標準原液5 mLを正確に量り、硝酸（1→200）を加えて正確に100 mLとし、標準液とする。本品1.00 g を量り、メスフラスコに入れ、硝酸（1→200）を加えて溶かし、10 mLとし、検液とする。同様に、本品1.00 g ずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5 mL、1 mL及び2 mLを正確に加え、それぞれに硝酸（1→200）を加えて溶かし、10 mLとし、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により鉄の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量（μg）、縦軸に発光強度をとり、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、試料中の鉄の量を求める。

(6) ヒ素 Asとして3 μg/g 以下

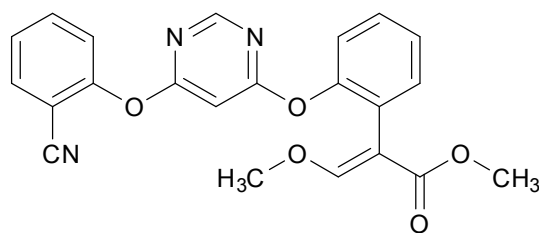
ヒ素標準原液 3 mL を正確に量り、硝酸（1→200）を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。本品 1.00 g を量り、メスフラスコに入れ、硝酸（1→200）を加えて溶かし、10 mL とし、検液とする。同様に、本品 1.00 g ずつを量り、3 本のメスフラスコに入れ、標準液 0.5 mL、1 mL 及び 2 mL を正確に加え、それぞれに硝酸（1→200）を加えて溶かし、10 mL とし、標準検液とする。検液及び 3 濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法によりヒ素の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量（ μg ）、縦軸に発光強度をとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中のヒ素の量を求める。

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 100 mL を加えて溶かし、ヨウ化カリウム 3 g 及び塩酸（2→3）5 mL を加え、直ちに密栓して暗所に 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 3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄赤色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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 = 6.575 mg $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

アゾキシストロビン

Azoxystrobin



$\text{C}_{22}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_5$

分子量 403.39

Methyl (E)-2-[2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylate [131860-33-8]

含量 本品は、アゾキシストロビン（ $\text{C}_{22}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_5$ ）95.0%以上を含む。

性状 本品は、白～黄赤色の粉末であり、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 2230cm^{-1} 、 1625cm^{-1} 、 1587cm^{-1} 、 1201cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $114\sim 119^\circ\text{C}$

純度試験 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、フレイム方式）

水分 0.50% 以下（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 50 mg ずつを精密に量り、それぞれをアセトニトリルに溶かして正確に 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 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。

アゾキシストロビン（ $\text{C}_{22}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_5$ ）の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用アゾキシストロビンの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

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 $^{\circ}$ C

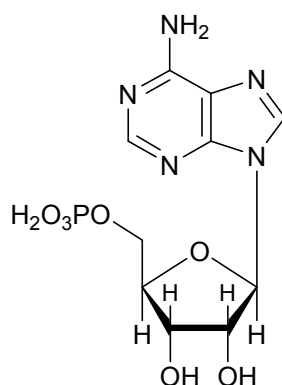
移動相 水/アセトニトリル混液 (11 : 9)

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。

5´-アデニル酸

5´-Adenylic Acid

アデノシン5´-リン酸



C₁₀H₁₄N₅O₇P

分子量 347.22

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

定義 本品は、酵母 (*Candida utilis*に限る。) の菌体から、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 (C₁₀H₁₄N₅O₇P) 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10mgを塩酸 (1→1000) 1000mLに溶かした液は、波長255~259nmに極大吸収部がある。

(2) 本品0.25gを水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 1mLに溶かし、水5mLを加えた液に、マグネシア試液2mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸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0.50gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 2mLを加えて溶かし、水を加えて10mLとし、検液とする。

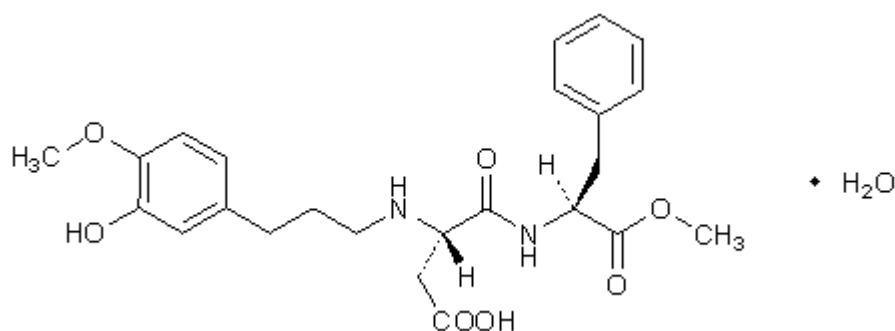
- (2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
- (3) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
本品に塩酸 (1 \rightarrow 4) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。
- (4) 吸光度比 本品10mgを量り、塩酸 (1 \rightarrow 1000) を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長250nm、260nm及び280nmにおける吸光度をそれぞれ A_1 、 A_2 及び A_3 とすると、 A_1/A_2 は0.82 \sim 0.88、 A_3/A_2 は0.19 \sim 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を加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液1 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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、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 $^{\circ}\text{C}$ で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 6.0%以下 (120 $^{\circ}\text{C}$ 、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200mLとする。この液2 mLを正確に量り、塩酸 (1 \rightarrow 1000) を加えて正確に200mL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らる。

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

アドバンテーム
Advantame



$\text{C}_{24}\text{H}_{30}\text{N}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 476.52

Methyl *N*-[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]-*L*- α -aspartyl-*L*-phenylalaninate monohydrate [714229-20-6]

含量 本品を無水物換算したものは、アドバンテーム ($\text{C}_{24}\text{H}_{30}\text{N}_2\text{O}_7=458.50$) 97.0 \sim 102.0%を含む。

性状 本品は、白 \sim 帯黄白色の粉末である。

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 $[\alpha]_D^{20} = -39 \sim -46^\circ$ (0.2 g、エタノール (99.5)、100mL、無水物換算)

純度試験 (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4.0mL、フレイム方式)

(2) アドバンテームアシッド 1.0%以下

本品約0.1 gを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にアドバンテームアシッド約0.1 gを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に20mLとする。この液2 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 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。検液及び標準液のアドバンテームアシッドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式によりアドバンテームアシッドの量を求める。

$$\text{アドバンテームアシッドの量 (\%)} = \frac{M}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、M : アドバンテームアシッドの採取量 (g)

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 $5 \mu\text{m}$ 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25cmのステンレス管

カラム温度 50°C 付近の一定温度

移動相A リン酸二水素カリウム13.6 gを水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。この液900mLにアセトニトリル100mLを加える。

移動相B リン酸二水素カリウム13.6 gを水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。この液400mLにアセトニトリル600mLを加える。

濃度勾配 A : B (85 : 15) で30分間保持し、A : B (85 : 15) からA : B (75 : 25) までの直線濃度勾配を25分間行う。さらに、A : B (75 : 25) からA : B (0 : 100) までの直線濃度勾配を20分間行い、A : B (0 : 100) で15分間保持する。

流量 1.0mL/分

(3) アドバンテームアシッド以外の類縁物質 1.5%以下

純度試験(2)の検液及び標準液を検液及び標準液とし、それぞれ20 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。検液のアドバンテーム及びアドバンテームアシッドのピーク以外のピークの合計面積 A_{sum} 及び標準液のアドバンテームアシッドのピーク面積 A_S を測定し、次式によりアドバンテームアシッド以外の類縁物質の量を求める。ただし、面積測定範囲は、アドバンテームアシッドの保持時間の3倍までとする。

$$\text{アドバンテームアシッド以外の類縁物質の量 (\%)} = \frac{M}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_{\text{sum}}}{A_S}$$

ただし、M : アドバンテームアシッドの採取量 (g)

操作条件 純度試験(3)の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.2%以下 (550°C、3時間)

定量法 本品約40mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かして正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、内標準液 5 mLを正確に加え、更に水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用アドバンテーム約40mgを精密に量り、検液の調製と同様に操作し、標準液とする。ただし、内標準液は、安息香酸40mgを正確に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて50mLとしたものを用いる。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。検液及び標準液の安息香酸のピーク面積に対するアドバンテームのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

アドバンテーム ($C_{24}H_{30}N_2O_7$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用アドバンテームの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280nm)

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°C付近の一定温度

移動相A リン酸二水素カリウム13.6 gを水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。
この液750mLにアセトニトリル250mLを加える。

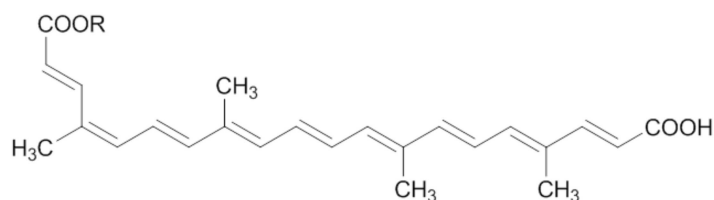
移動相B リン酸二水素カリウム13.6 gを水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。
この液500mLにアセトニトリル500mLを加える。

濃度勾配 A : B (100 : 0) で20分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (0 : 100) までの直線濃度勾配を5分間行い、A : B (0 : 100) で5分間保持する。

流量 1.0mL/分

アナトー色素

Annatto Extract



ノルビキシニン : R = H

ビキシニン : R = CH₃

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及び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シン及びビキシシンと称する。デキストリン、乳糖又は食用油脂を含むことがある。

ノルビキシシン
Norbixin

$C_{24}H_{28}O_4$ 分子量 380.48
(2E, 4Z, 6E, 8E, 10E, 12E, 14E, 16E, 18E)-4, 8, 13, 17-tetramethylcosa-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18-nonae
nedioic acid [626-76-6]

含量 (色価) 本品は、ノルビキシシン ($C_{24}H_{28}O_4$) として15%以上又は色価 ($E_{1\%}^{1cm}$) 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、ノルビキシシン含量15%に換算して0.1g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、ノルビキシシン含量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、必要な場合は、遠心分離又はろ過し、アセトニトリル25mLを加え、検液とする。別に、ノルビキシシン10mg及びビキシシン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5mL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10 μ L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 可視吸光光度計 (測定波長 460nm)

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4~5mm、長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}$ C

移動相 アセトニトリル/酢酸 (1 \rightarrow 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 \rightarrow 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2 μ g/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) 水銀 Hgとして1.0 μ g/g以下

本品1.0gを量り、硫酸5mL及び硝酸5mL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には、冷後、硝酸5mLを加え再び加熱する。必要な場合には、硝酸5mLの添加を繰り返す。冷後、水10mL及び過マンガン酸カリウム1.5gを加え、水浴上で加熱する。溶液が紫色を呈しない場合には、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 \rightarrow 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5mL及び硝酸5mL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

$C_{25}H_{30}O_4$

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]

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（ $E_{1\%}^{1cm}$ ）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、必要な場合には、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、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10 μ L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 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4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}$ C

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2 μ g/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) 水銀 Hgとして1.0 μ g/g以下

「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1mL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

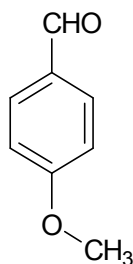
測定溶媒 アセトン

測定波長 波長482～490nmの極大吸収部

アニスアルデヒド

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} = 1.570～1.574

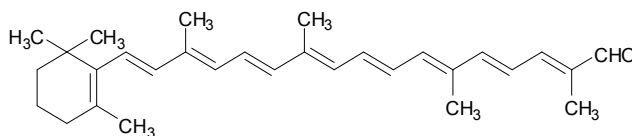
比重 d_4^{25} = 1.119～1.127

純度試験 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(4)により定量する。

β -アポ-8'-カロテナル

β -Apo-8'-carotenal



C₃₀H₄₀O

分子量 416.64

(2E, 4E, 6E, 8E, 10E, 12E, 14E, 16E)-2, 6, 11, 15-Tetramethyl-17-(2, 6, 6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)heptadeca-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16-octaenal [1107-26-2]

含量 本品は、 β -アポ-8'-カロテナル (C₃₀H₄₀O) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、金属光沢があり、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液 (1→20000) は、橙色を呈する。この液 5 mL に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 1 mL、続けて 0.5 mol/L 硫酸 1 mL を加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 定量法の検液は、波長 461 nm 付近及び 488 nm 付近に極大吸収部がある。

純度試験 (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 4.0 mL、フレイム方式)

(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)

(3) 吸光度比 定量法の検液の波長 461 nm 及び 488 nm における吸光度 A₁ 及び A₂ を測定するとき、A₂/A₁ は 0.80~0.84 である。

(4) 副成色素 3% 以下

本品 10 mg を量り、テトラヒドロフラン (BHT 含有) を加えて溶かし、100 mL とする。この液 1 mL を量り、エタノール (95) を加えて 10 mL とし、検液とする。検液 10 μ L 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、全ての成分のピーク面積の総和を 100 とし、主ピーク以外のピークを副成色素のピークとしてその面積百分率を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 6 倍までとする。

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 463 nm)

カラム充填剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用ヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管

カラム温度 30°C

移動相 ジブチルヒドロキシルエン・2-プロパノール溶液 (1→400) 20 mL に N-エチル-N-(1-メチルエチル) プロパン-2-アミン 0.2 mL、酢酸アンモニウム溶液 (1→500) 25 mL、アセトニトリル 455 mL 及びメタノール 450 mL を加えて混合し、更にメタノールを加えて 1000 mL とする。用時調製する。

流量 主ピークの保持時間が 7~9 分になるように調整する。

強熱残分 0.10% 以下

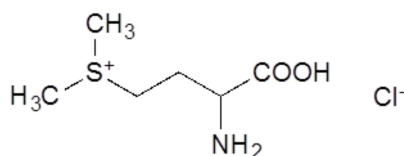
定量法 本品約 40 mg を精密に量り、クロロホルム 10 mL を加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100 mL とする。この液

5 mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液につき、シクロヘキサンを対照として波長461nm付近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。

$$\beta\text{-アポ-8'-カロテナル (C}_{30}\text{H}_{40}\text{O) の含量 (\%)} \\ = \frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2640} \times 100$$

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。

(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
(3-Amino-3-carboxypropyl)dimethylsulfonium chloride



C₆H₁₄ClNO₂S

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 (C₆H₁₄ClNO₂S) 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。

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0.3 gを精密に量り、水70mL及び0.1mol/L塩酸1 mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化カリウム溶液で滴定する。終点の確認には、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 1 mL = 19.970mg C₆H₁₄ClNO₂S

アミノペプチダーゼ

Aminopeptidase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus oryzae*及び*Rhizopus oryzae*に限る。) 、酵母 (*Pseudozyma hubeiensis*に限る。) 、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Aeromonas caviae*、*Bacillus licheniformis*、*Lactobacillus casei*及び*Lactococcus lactis*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 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に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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（ $0.2\text{mol}/\text{L}$ ）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて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-グルタミン-L-チロシル-L-グルタミン酸55mg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°C 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乗せて蓋をし、 37°C 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を量り、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°C 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乗せて蓋をした後、直ちに水浴中で5分間加熱する。冷後、この液0.1mLを量り、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、塩化亜鉛試液若しくはpH7.0のリン酸緩衝液（ $0.01\text{mol}/\text{L}$ ）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、同試液若しく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-ロイシル-p-ニトロアニリド塩酸塩又はL-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（ $0.05\text{mol}/\text{L}$ ）、pH7.0のリン酸緩衝液（ $0.01\text{mol}/\text{L}$ ）、pH8.3のトリス緩衝液（ $0.1\text{mol}/\text{L}$ ）又はトリス緩衝液（ $0.1\text{mol}/\text{L}$ 、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°C で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜ、同温度で10分間又は30分間加温する。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（ $0.005\text{mol}/\text{L}$ ）若しくはリン酸

カリウム緩衝液 (0.005mol/L、pH7.0、硫酸亜鉛含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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-ロイシル-グリシル-グリシン又はL-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°Cで5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて混和し、37°C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0.1mLを加え、栓をして水浴中で20分間加熱する。冷後、1-プロパノール (1→2) 10mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に栓付試験管に試料液0.1mLを量り、水浴中で5分間加熱する。冷後、基質溶液 1 mLを加えて混和し、37°C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0.1mLを加え、栓をして水浴中で20分間加熱する。冷後、1-プロパノール (1→2) 10mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、調製した後、5～30分以内に波長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。

α-アミラーゼ

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*及び*Aspergillus oryzae*に限る。) 、放線菌 (*Saccharomonospora viridis*、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*、*Streptomyces violaceoruber*及び*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*及び*Sulfolobus solfataricus*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においがなく、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4.0mL、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に溶けない場合には、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。

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あって、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、水若しくはα-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの、これを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したもの又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。冷後、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはα-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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混ぜ、デンプンを均一に分散させた後、素早く栓をとり、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、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、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、水若しくはα-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

非還元末端ブロック *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10mLを加え、溶解したものを基質溶液とする。

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(0.2mol/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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第4法 本品0.50gを量り、水若しくは α -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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2.0g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。次にpH4.6の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液(2mol/L)5mL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5mLを加え、直ちに振り混ぜ、30℃で更に20分間加温する。直ちに、この液1mL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)5mL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調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を直ちに色調検査器の角型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0.50gを量り、水若しくは α -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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1.0g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)1mL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)3mL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)1mLを加えてよく振り混ぜた後、基質溶液0.5mL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)3mLを加えてよく振り混ぜ、室温で30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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

β -アミラーゼ

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、塊茎若しく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(*Bacil*

lus amyloliquefaciens、*Bacillus flexus*、*Bacillus polymyxa*及び*Bacillus subtilis*に限る。)の培養物から得られた、デンプン、デキストリン又は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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

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0.50gを量り、水、氷冷水若しくは β -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、氷冷水若しく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には、あらかじめ 105°C で2時間乾燥し、その乾燥物1.0gを量り、水20mLを加え、水酸化ナトリウム試液($2\text{mol}/\text{L}$)5mL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。冷後、塩酸試液($2\text{mol}/\text{L}$)及び塩酸試液($0.1\text{mol}/\text{L}$)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には、可溶性デンプン1.0g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°C で10分間加温し、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、同温度で10分間又は30分間加温した後、フェーリング試液4mLを加えて軽く振り混ぜ、水浴中で15分間加熱した後、 25°C 以下に冷却し、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)2mL及び硫酸(1→6)2mL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、遊離したヨウ素を $0.05\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、検液の $0.05\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の $0.05\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、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、生じた青色が消えるときとする。

第2法 本品0.50gを量り、水、氷冷水若しくは β -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しく

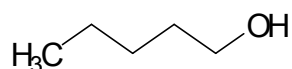
は均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、氷冷水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン20.0g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、更に水を加えて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、更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、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、生じた青色が消えるときとする。

アミルアルコール

Amyl Alcohol



C₅H₁₂O

分子量 88.15

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

含量 本品は、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_D²⁰=1.407~1.412

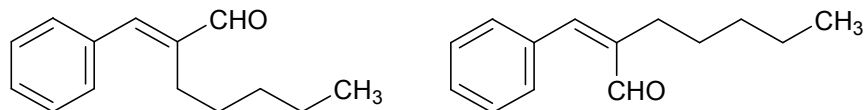
比重 d₄²⁰=0.810~0.816

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

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 ($C_{14}H_{18}O$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～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 $n_D^{20}=1.554\sim 1.562$

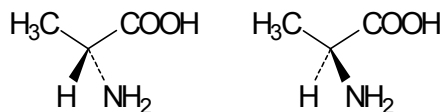
比重 $d_4^{25}=0.962\sim 0.969$

純度試験 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(4)により定量する。

DL-アラニン

DL-Alanine



$C_3H_7NO_2$

分子量 89.09

(2RS)-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 5.5～7.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(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)

(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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして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)

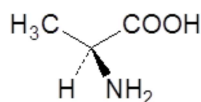
乾燥減量 0.3%以下 (105 $^{\circ}$ C、3時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約0.2 gを精密に量り、ギ酸3 mLを加えて溶かし、酢酸50 mLを加え、0.1 mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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 1 mL = 8.909mg $C_3H_7NO_2$

L-アラニン
L-Alanine



$C_3H_7NO_2$

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 ($C_3H_7NO_2$) 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あり、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→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。

(2) 本品0.2 g に硫酸 (1→20) 10 mL 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)、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.7~6.7 (1.0 g、水20 mL)

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0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 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)

(4) ヒ素 As として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 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.2%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 1 mL = 8.909mg $C_3H_7NO_2$

L-アラニン液
L-Alanine Solution

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、無色澄明な液体であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに甘い。

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、青紫色を呈する。

(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) 鉛 Pb として2 μg/g · $C_3H_7NO_2$ 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、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g} \cdot \text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$ 以下 (L-アラニン ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$) 0.50 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水5 mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。

強熱残分 L-アラニン ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$) 当たり0.2%以下

定量法 L-アラニン ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$) 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。

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

アラビアガム

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* (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～褐色の塊であり、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を加えるとき、ほとんど溶け、液は、酸性を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→50) 10mLに酢酸鉛 (II) 試液 (塩基性) (1→50) 0.2mL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100mL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 μm) 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°C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100mLに溶かし、塩酸 (1→4) 10mL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°C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 $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) タンニン含有ガム質 本品の水溶液 (1→50) 10mLに塩化鉄 (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10mLを加えて煮沸する。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。

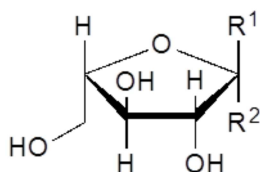
乾燥減量 17.0%以下 (105°C、6時間)

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1gにつき、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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及び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
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%以上を含む。

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あり、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5mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品1gを水3mL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）3mLを加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄～淡橙色を呈する。

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

ただし、室温で24時間放置した後、測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（4.0g、水20mL）

(2) 遊離酸 本品1.0gを、新たに煮沸して冷却した水10mL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、赤色を呈する。

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

(4) 鉛 Pbとして $2\mu g/g$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

乾燥減量 1.0%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.2%以下（5g、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2 gを精密に量り、水/プロピレングリコール混液(4:1) 10mLずつを正確に加える。さらに、水を加えてそれぞれ正確に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の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{L-アラビノース (C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用L-アラビノースの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 7~11μm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25~35cmのステンレス管

カラム温度 60~70°C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

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20mL)

(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には、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として1.5μg/g以下(10 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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

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=6.009mg KHSO_3

亜硫酸水素ナトリウム液

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20mL)

(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には、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として $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (10 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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

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 = 5.203mg NaHSO_3

亜硫酸ナトリウム

Sodium Sulfite

亜硫酸ソーダ

分子量 7水和物 252.15

無水物 126.04

$\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=7$ 又は0)

Disodium sulfite heptahydrate [10102-15-5]

Disodium sulfite [7757-83-7]

定義 本品には結晶物 (7水和物) 及び無水物があり、それぞれを亜硫酸ナトリウム (結晶) 及び亜硫酸ナトリウム (無水) と称する。

含量 本品を無水物換算したものは、亜硫酸ナトリウム (Na_2SO_3) 95.0%以上を含む。

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 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 結晶物は、純度試験において規定されている試料の量の2倍量を量り、試験を行う。

(1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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、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には、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として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (無水物換算) (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水5mLを加えて溶かす。この液に硫酸1mL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5mLとし、検液とする。

定量法 本品の無水物として約0.25 gに対応する量を精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量し、

次式により含量を求める。

$$\text{亜硫酸ナトリウム (Na}_2\text{SO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{a \times (50 - b)}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10}$$

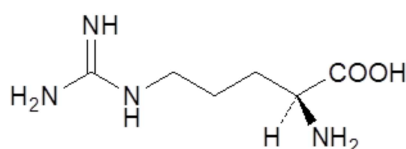
ただし、a : 結晶物の場合 12.61

無水物の場合 6.302

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

L-Arginine



C₆H₁₄N₄O₂

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 (C₆H₁₄N₄O₂) 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、特異なおい及び味がある。

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→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 $[\alpha]_D^{25} = +25.0 \sim +27.9^\circ$ (8 g、塩酸試液 (6 mol/L)、100mL、乾燥物換算)

pH 10.5~12.5 (1.0 g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

(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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして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 1.0%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.2%以下

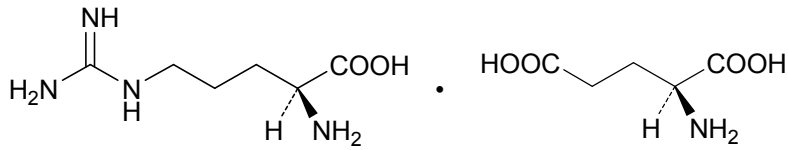
定 量 法 本品約0.2 gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL=8.710mg C₆H₁₄N₄O₂

L-アルギニンL-グルタミン酸塩

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→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水和物0.1 gに水を加えて溶かし、100 mLとした液を対照液とする。検液及び対照液それぞれ5 µL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30 cm上昇したとき展開を止める。ろ紙を風乾し、更に100°C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°C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)、50 mL、無水物換算)

pH 6.0~7.5 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20 mL)

(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)

(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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして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 15.4%以下 (0.3 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.3%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 1 mL = 10.71 mg $C_{11}H_{23}N_5O_6$

アルギン酸

Alginic 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~淡黄色の繊維状の物質、粒又は粉末で、わずかに特異なにおいがある。

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)、100mL、乾燥物換算)

pH 2.0~3.4 (3%懸濁液)

純度試験 (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) 20mL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する。冷後、ろ過する。次に、容器を水10mLずつで3回洗い、洗液を先のろ紙でろ過し、全てのろ液を合わせ、更に水を加えて50mLとする。この液10mLを量り、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L硫酸0.40mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとする。

(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) 20mL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20mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じない。

(3) 鉛 Pbとして $5 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

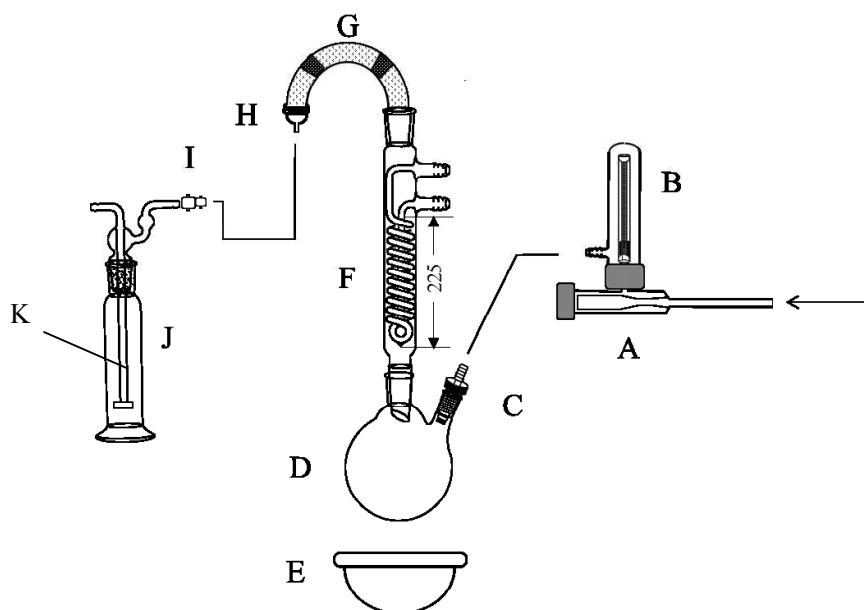
(4) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 15.0%以下 (105°C、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、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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液の調製では、試料希釈用の液にあらかじ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、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ 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。

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に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 : 吸尿管

K : 中管 (吸尿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、Dに入れ、塩酸(1→120) 50mLを加え、数個の沸騰石を入れてFに接続する。接続部をリン酸で濡らす。Dに窒素を流し、冷却水の流量が毎分2 Lとなるように調整する。DをEで加熱し、試料を2分間穏やかに煮沸する。その後、EをDから外し、試料を10分間放冷する。空のJをHに接続し、窒素を毎分90~100mLで5分間流し、J内を窒素で置換する。窒素の流量を毎分60~65mLとし、J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K及びJの器壁を洗い込みながら加え、蓋をする。DのCを取り外し、塩酸46mLを加え、窒素を再度流す。Eで加熱し、試料を3時間煮沸する。次に、Eを外し、窒素流量を毎分90~100mLとして、10分間放冷する。Jを取り外し、水でKを洗い、洗液をJに回収する。窒素をゆっくりと流し、Kに残った水を追い出してJに集める。Jへ塩化バリウム二水和物溶液(1→10) 10mL及びかくはん子を素早く加えて、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 1 mL = 25.00mgアルギン酸

アルギン酸アンモニウム

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~淡黄褐色の繊維状の物質、粒又は粉末である。

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°Cで時々振り混ぜながら20分間加温して均等な液とする。冷後、検液とする。

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

(ii) 検液1 mLに硫酸アンモニウム飽和溶液1 mL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2 g を精密に量り、2 L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（1 mol/L）で中和し、更に水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）3 mLを加える。過酸化水素40 mL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°C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°Cで1時間乾燥し、その質量を精密に量る。

(2) 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）

(3) 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3.0 mL、装置B）

乾燥減量 15.0%以下（105°C、4時間）

強熱残分 7.0%以下（3 g、800°C、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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに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500 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。

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

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

アルギン酸カリウム

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~帯黄白色の繊維状の物質、粒又は粉末である。

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°Cで3時間強熱して得た残留物に水10 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 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）

(3) 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3.0 mL、装置B）

乾燥減量 15.0%以下（105°C、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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに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500 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。

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1mL=29.75mgアルギン酸カリウム

アルギン酸カルシウム

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~帯黄白色の繊維状の物質、粒又は粉末である。

確認試験 (1) 本品0.25gに炭酸ナトリウム十水和物溶液(1→400)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する。冷後、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1gを550~600℃で3時間強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、必要な場合には、ろ過する。次に煮沸する。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 Pbとして5μg/g以下(0.80g、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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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、指示薬には、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 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)

乾燥減量 15.0%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1g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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験及び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1mL=27.38mgアルギン酸カルシウム

アルギン酸ナトリウム

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~帯黄白色の粉末であり、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 本品0.5gに水50mL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する。冷後、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10mLに硫酸(1→20) 1 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に硫酸アンモニウム飽和溶液 1 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) 硫酸塩 SO_4 として0.96%以下

本品0.10 gを量り、水20mLを加えて糊状とし、塩酸 1 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(1)を準用する。

(2) リン酸塩 本品0.10 gを量り、水20mL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(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80 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 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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに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=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

Propylene Glycol Alginate

性状 本品は、白～帯黄白色の粗又は微細な粉末であり、ほとんどにおいが無い。

確認試験 本品1 gに水100mLを加えて糊状とした液を検液とする。

(1) 検液 5 mLに酢酸鉛(II) 試液 5 mLを加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。

(2) 検液10mLに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1 mLを加え、水浴中で5～6分間加熱する。冷後、硫酸(1→20) 1 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。

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、新たに煮沸して冷却した水200mL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赤色が約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。

遊離アルギン酸の含量 (%)

$$= \frac{0.02\text{mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 0.00352}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

- (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50mLを加えた後、0.05mol/L硫酸20mLを加え、時計皿等で覆い、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には、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。

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

- (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する。冷後、質量を精密に量る。

- (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、フレイム方式)

- (4) 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)

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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液の調製では、試料希釈用の液にあらかじ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

Alginate Lyase

定義 本品は、細菌(*Alteromonas macleodii*、*Flavobacterium multivorum*、*Flavobacterium* sp.、*Pseudomonas*属及び*Xanthomonas*属に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g、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)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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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0.50gを量り、水若しくはpH6.3のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液(0.1mol/
L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を
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。

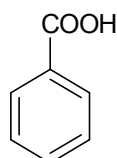
アルギン酸ナトリウム0.10gを量り、pH5.8のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液(0.2m
ol/L)50mL及び水20mLを加え、一夜かくはんして溶かした後、水酸化ナトリウム試液(2mol/
L)でpH6.3に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液4.5mLを量り、37°C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°C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°C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°C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には、遠心分離を行い、上澄液につい
て測定する。

安息香酸

Benzoic Acid



$\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_2$

Benzenecarboxylic acid [65-85-0]

分子量 122.12

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あり、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 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) 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4.0 mL、フレイム方式)

(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)

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

(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0.7 gを量り、硝酸(1→10) 20 mLを加えて溶かし、必要な場合は、ろ過し、0.01 mol/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。

(5) フタル酸 $50\mu\text{g/g}$ 以下

本品1.0 gを量り、メタノール20 mLに溶かした後、酢酸(1→100)を加えて正確に50 mLとし、検液とする。別にフタル酸10 mgを量り、メタノール30 mLに溶かした後、酢酸(1→100)を加えて正確に100 mLとする。この液1.0 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とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ20 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 228 nm)

カラム充填剤 $7\mu\text{m}$ 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4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 酢酸(1→100) /メタノール混液(7:3)

流量 1 mL/分

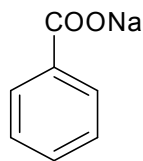
乾燥減量 0.5%以下 (3時間)

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

0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 12.21 mg $C_7H_6O_2$

安息香酸ナトリウム

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あり、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5.0mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品2.0 gを量り、熱湯20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴及び0.05mol/L硫酸0.20mLを加えるとき、液は、無色である。さらに、この液に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.40mL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、100mLとする。この液40mLを量り、よく振り混ぜながら塩酸(1→4)2.5mL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50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.50mLに塩酸(1→4)1mL及び水を加えて50mLとする。

(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、フレイム方式)

(5) 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)10mLに溶かし、検液とする。

(6) 易酸化物 「安息香酸」の純度試験(3)を準用する。

(7) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

本品0.50 gを量り、磁製のろつぼに入れ、硝酸(1→10)2.5mLを加えてよく混ぜ合わせ、100°C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°Cで乾燥する。さらに、これを約600°Cで10分間加熱する。冷後、残留物に硝酸(1→10)20mLを加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約15mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mL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)22.5mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過し、0.01 mol/L塩酸0.20mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液(1→50)0.5mL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 $50\mu\text{g/g}$ 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50mLとし、検液とする。以下「安息香酸」の純度試験(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、300mLの共栓フラスコに入れ、水25mLを加えて溶かし、ジエチルエーテル75mL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

Anthocyanase

定義 本品は、麦芽若しくは穀類の種子又は糸状菌（*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae* 及び *Penicillium decumbens*に限る。）の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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に溶けない場合には、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。

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。

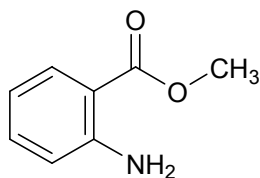
第1法 「β-グルコシダーゼ」のβ-グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

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

Methyl Anthranilate

アンスラニル酸メチル



$C_8H_9NO_2$

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 ($C_8H_9NO_2$) 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、青色の蛍光を発する。

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 $n_D^{20} = 1.581 \sim 1.585$

比重 $d_4^{20} = 1.161 \sim 1.169$

純度試験 酸価 1.0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(4)により定量する。

アンモニア

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。

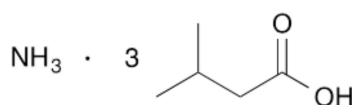
純度試験 本品を20℃の水に飽和し、検液とし、次の試験を行う。

(1) 硫黄化合物 検液5 mLを量り、硝酸銀アンモニア試液5 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を量り、水7 mLを加え、更に硫酸 (1→20) 30 mLを徐々に加えて振り混ぜる。この液に、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液0.10 mLを加えるとき、液の赤色は消えない。

アンモニウムイソバレレート

Ammonium Isovalerate



C₁₅H₃₃NO₆

分子量 323.43

Ammonia-isovaleric acid (1/3) [1449430-58-3]

含量 本品を乾燥したものは、アンモニウムイソバレレート (C₁₅H₃₃NO₆) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、潮解性の無色の結晶又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 65~68°C

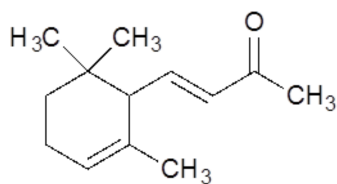
定量法 本品をデシケーター中で24時間乾燥した後、その約0.2gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化カリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計を用いる。ただし、終点は、第1変曲点とする。

0.1mol/L水酸化カリウム溶液 1mL=16.17mg C₁₅H₃₃NO₆

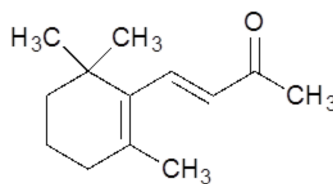
イオノン

Ionone

ヨノン



α-イオノン



β-イオノン

C₁₃H₂₀O

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 (C₁₃H₂₀O) 90.0%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するとき、波数2960cm⁻¹、1696cm⁻¹、1674cm⁻¹、1363cm⁻¹、1255cm⁻¹及び982cm⁻¹のそれぞれの付近に吸収を認める。

屈折率 n_D²⁰=1.497~1.522

比重 d₄²⁰=0.930~0.948

純度試験 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール4.0mL)

定量法 本品約1.3g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=96.15mg C₁₃H₂₀O

イオン交換樹脂 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粒、塊又は球状の物質であり、ほとんどにおいがない。

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) 1000 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0.01 mol/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) 1000 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

本品10.0 gを量り、陽イオン交換樹脂の場合には100℃で12時間、陰イオン交換樹脂の場合に

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1000mLの中に吊るし、時々振り混ぜながら5時間抽出する。この抽出液50mL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。別に空試験を行い、補正する。

(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、フレイム方式)

(4) 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)

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500mL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。上澄液10mL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)

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

(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500mL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。上澄液10mL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 (ミリ当量/g)

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

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)25mLを1分間約5 mLの速さで流出させ、次に水100mLを同様の速さで流出させて水洗する。さらに、水酸化カリウム溶液(1→15)25mLを同様の速さで流出させ、次に水75mL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）1000 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0.01 mol/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）1000 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1000 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を量り、注意しながら蒸発した後、110°Cで3時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

(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、フレイム方式）

(4) 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3.0 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7.5cm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10 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）

空試験における0.05 mol/L硫酸の消費量（mL）－本試験における0.05 mol/L硫酸の消費量（mL）

$$= \frac{\quad}{\quad} \times 5$$

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

純度試験の検体約5gを精密に量り、0.2mol/L塩酸500mL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7.5cmのメンブランフィルター(孔径1μm)を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液10mL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(ミリ当量/g)

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

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あり、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0.5mLに水5mL及び強酸性陽イオン交換樹脂1mL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0.3g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0.5mLに水5mL及び強塩基性陰イオン交換樹脂1mL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0.3g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、赤色を呈する。

純度試験 (1) 固形分 4.0%以上

本品1.0gを量り、105°Cで5時間乾燥した後、質量を量る。

(2) 水可溶物 0.50w/v%以下

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

(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)

(4) 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)

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0.2g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10mLを充填した内径約1cmのクロマトグラフィー用ガラス管に1分間約2mLの速さで流出させた後、水約20mLを同様の速さで流出させる。さらに、水約80mLを1分間15~20mLの速さで流して水洗する。流出液及び洗液は、全てビーカーに合わせ、塩化ナトリウム約1gを加えた後、pH計を用いて0.1mol/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）

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

(II) 陰イオン交換樹脂 1.0ミリ当量／g以上

固形分約0.2g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10mLを充填した内径約1cmのクロマトグラフィー用ガラス管に1分間約2mLの速さで流出させた後、水約20mLを同様の速さで流出させる。さらに、水約80mLを1分間15～20mLの速さで流して水洗する。流出液及び洗液は、全てビーカーに合わせ、塩化ナトリウム約1gを加えた後、pH計を用いて0.1mol/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）

$$= \frac{\text{本試験における}0.1\text{mol/L塩酸の消費量 (mL)} - \text{空試験における}0.1\text{mol/L塩酸の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times \text{固形分 (\%)} / 100} \times 0.1$$

イソアミラーゼ

Isoamylase

枝切り酵素

定義 本品は、細菌（*Bacillus*属、*Flavobacterium odoratum*、*Naxibacter sp.*及び*Pseudomonas amyloclavata*に限る。）の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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（0.80g、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）5mLに溶けない場合には、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。

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あって、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)若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこの液を更に同緩衝液若しくは水を用いて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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

分岐デキストリン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分間加温した後、トリクロロ酢酸・硫酸試液2 mLを加えてよく振り混ぜる。この液にヨウ素試液(2.75mmol/L)1 mL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1 mLを量り、トリクロロ酢酸・硫酸試液2 mL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には、遠心分離を行い、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)を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

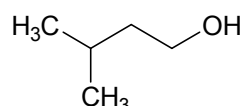
あらかじめ40℃に加温した基質溶液3 mLを量り、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液0.5mLを量り、硫酸(1→1800)15mLに加え、ヨウ素試液(0.005mol/L)0.5mLを加え、25℃で15分間放置し、検液とする。別にあらかじめ40℃に加温した基質溶

液 3 mL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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

イソアミルアルコール

Isoamyl Alcohol



$C_5H_{12}O$

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（ $C_5H_{12}O$ ）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。

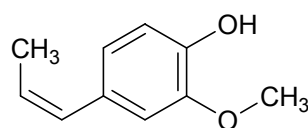
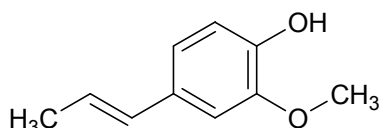
屈折率 $n_D^{20}=1.404\sim1.410$

比重 $d_4^{25}=0.806\sim0.813$

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

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（ $C_{10}H_{12}O_2$ ）98.5%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄褐色の澄明な液体で、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。

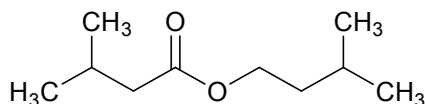
屈折率 $n_D^{20}=1.572\sim1.577$

比重 $d_4^{25}=1.081\sim1.087$

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。

る。

イソ吉草酸イソアミル
Isoamyl Isovalerate



C₁₀H₂₀O₂

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 (C₁₀H₂₀O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実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。

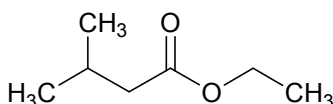
屈折率 n_D^{20} = 1.411～1.414

比重 d_4^{25} = 0.851～0.857

純度試験 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(1)により定量する。

イソ吉草酸エチル
Ethyl Isovalerate



C₇H₁₄O₂

分子量 130.18

Ethyl 3-methylbutanoate [108-64-5]

含量 本品は、イソ吉草酸エチル (C₇H₁₄O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実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} = 1.395～1.399

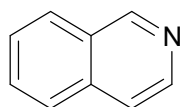
比重 d_4^{25} = 0.861～0.865

純度試験 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。

イソキノリン

Isoquinoline



C_9H_7N

分子量 129.16

Isoquinoline [119-65-3]

含量 本品は、イソキノリン (C_9H_7N) 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、固体の場合には40°Cの水浴中で加温して融解し、試料とする。

屈折率 $n_D^{20}=1.618\sim1.624$

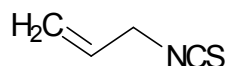
比重 $d_4^{20}=1.093\sim1.099$

定量法 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。ただし、カラム温度は、150°Cで注入し、毎分5°Cで230°Cまで昇温し、230°Cを24分間保持する。

イソチオシアン酸アリル

Allyl Isothiocyanate

揮発ガイシ油



C_4H_5NS

分子量 99.15

Allyl isothiocyanate [57-06-7]

含量 本品は、イソチオシアン酸アリル (C_4H_5NS) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、カラシのような強い刺激性のにおいがある。

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 $n_D^{20}=1.528\sim1.532$

比重 $d_4^{20}=1.018\sim1.024$

純度試験 フェノール類及びチオシアン酸化合物 本品1.0mLを量り、エタノール (95) 5mLを加えて溶かし、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。

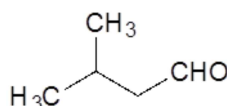
定量法 本品約3gを精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、アンモニア試液5mLを加え、更に0.1mol/L硝酸銀溶液50mLを正確に量って

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100mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液約10mLを捨て、次のろ液50mLを正確に量り、硝酸5mL及び硫酸アンモニウム鉄(III)・硫酸試液2mL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1mL=4.958mg C₄H₅N S

イソバレルアルデヒド

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 $n_D^{20}=1.387\sim1.408$

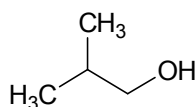
比重 $d_4^{20}=0.795\sim0.815$

純度試験 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(3)により定量する。

イソブタノール

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 $n_D^{20}=1.392\sim1.398$

比重 $d_4^{25}=0.799\sim0.801$

純度試験 酸価 2.0以下（香料試験法）

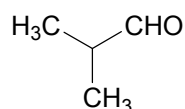
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

イソブチルアルデヒド

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 $d_4^{20}=0.783\sim 0.791$

純度試験 酸価 5.0以下（香料試験法）

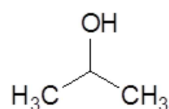
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

イソプロパノール

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 $d_4^{20}=0.784\sim 0.788$

純度試験 (1) 遊離酸 本品15.0mLに新たに煮沸して冷却した水50mL及びフェノールフタレイン試液2滴を加え、これに0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液0.40mLを加えるとき、液は、赤色に変わる。

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

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸1mL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 $^{\circ}$ 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、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。

(3) 蒸発残留物 0.002w/v%以下

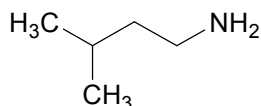
あらかじめ105 $^{\circ}$ Cで30分間加熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量った蒸発皿に本品100mLを入れ、水浴上で蒸発乾固し、105 $^{\circ}$ Cで30分間又は恒量になるまで加熱し、その質量を量る。

水分 0.20%以下 (10g、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

Isopentylamine



$C_5H_{13}N$

分子量 87.16

Isopentylamine [107-85-7]

含量 本品は、イソペンチルアミン ($C_5H_{13}N$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～微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。

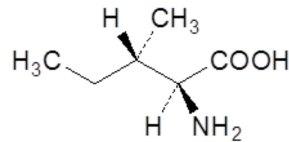
屈折率 $n_D^{20}=1.405\sim 1.411$

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0.25～0.53mm、長さ30～60m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0.25～1 μ mの厚さで被覆したものをを用いる。

L-イソロイシン

L-Isoleucine



$C_6H_{13}NO_2$

分子量 131.17

(2S,3S)-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あり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験 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。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +41.5^\circ$ (2 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.5~7.0 (1.0 g、水100 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、塩酸試液 (1 mol/L) 10 mL)

(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)

(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、フレイム方式)

(4) 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 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3 時間)

強熱残分 0.1% 以下

定量法 本品約 0.25 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 = 13.12 mg $C_6H_{13}NO_2$

イヌリナーゼ

Inulinase

イヌラーゼ

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus phoenicis*、*Penicillium purpurogenum* 及び *Trichoderma* 属に限る。) の培養物から得られた、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~濃褐色の液体であり、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 $5 \mu\text{g/g}$ 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 に溶けない場合には、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。

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)若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて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て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℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加え直ちに振り混ぜ、50℃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乗せて蓋をして水浴中で5分間加熱する。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乗せて蓋をして水浴中で5分間加熱する。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には、遠心分離を行い、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)若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

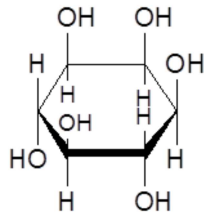
イヌリン(ダリア由来)0.56 gを量り、水70mLにかき混ぜながら徐々に加え、水浴中で加熱して溶かし、pH4.5の酢酸緩衝液(1mol/L)10mLを加え、更に水を加え100mLとしたものを基質溶液とする。試験管に基質溶液1.8mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で20分間加温する。この液に3,5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液4mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加熱する。冷後、検液とする。別に試験管に試料液0.2mLを量り、40℃で5分間加温し、3,5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液4mLを加え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乗せて蓋をして、水浴中で15分間加熱する。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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

myo-イノシトール

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* L.) の種子から得られた米ぬか若しくはトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子から得られたフィチン酸を分解したのから、又はテンサイ (*Beta vulgaris* L.) の糖液若しくは糖蜜から、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あり、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錠剤法により測定するとき、波数3380 cm^{-1} 、3220 cm^{-1} 、1446 cm^{-1} 、1147 cm^{-1} 、1114 cm^{-1} 及び1049 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

融点 223~227°C

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.005%以下 (2.0 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.006%以下 (4.0 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)

(4) 鉛 Pbとして2 $\mu g/g$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) 鉄 Feとして5.0 $\mu g/g$ 以下 (1.0 g、第1法、比較液 鉄標準液0.5mL)

(6) カルシウム 本品1.0 gを水10mLに溶かし、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→30) 1 mLを加え、1分間放置するとき、液は、澄明である。

(7) ヒ素 Asとして1.5 $\mu g/g$ 以下 (1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(8) 還元性物質 本品0.50 gを水10mL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、帯黄橙~赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.5%以下 (105°C、4時間)

強熱残分 0.1%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30mL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の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{myo-イノシトール (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用myo-イノシトールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 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8 mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 65℃付近の一定温度

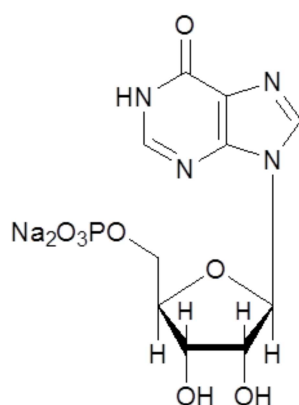
移動相 水

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

Disodium 5´-Inosinate

5´-イノシン酸ナトリウム



$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$

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 ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) 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、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3 mLにオルシノール・エタノール試液0.2 mLを加え、更に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→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。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20 mgに塩酸 (1→1000) 1000 mLを加えて溶かした液は、波長248～252 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20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10 mL)

(2) 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4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(4) 吸光度比 本品20mg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。

(5) 他の核酸分解物 本品0.10gを量り、水を加えて溶かし、20mLとし、検液とする。検液1 μ L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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、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。

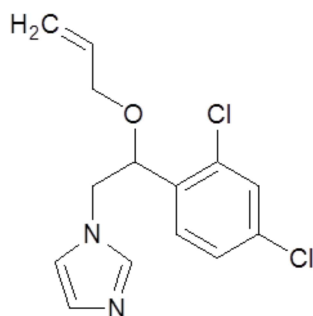
水分 29.0%以下（0.15g、容量滴定法、逆滴定）ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 本品約0.5gを精密に量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に250mL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。

5'-イノシン酸二ナトリウム（ $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$ ）の含量（%）

$$= \frac{250 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)} \times 310.0} \times 100$$

イマザリル
Imazalil



$C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$

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あり、においが無い。

確認試験 本品40mgに塩酸試液（0.1mol/L）10mLを加えて溶かし、更に2-プロパノールを加えて溶かし、100mL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 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.7gを精密に量り、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 p-ナフトールベンゼイン試液10滴）。終点は、液の橙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

Invertase

サッカラーゼ

シュークラーゼ

スクラーゼ

定義 本品は、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*及び*Aspergillus japonicus*に限る。） 酵母（*Kluyveromyces lactis*及び*Saccharomyces cerevisiae*に限る。） 又は細菌（*Arthrobacter*属及び*Bacillus*属に限る。）の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においが無い、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に溶けない場合には、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。

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あって、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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

スクロース20.0 gを量り、水に溶かして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°Cで5分間放置した後、試料液 1 mLを加えて混和し、30°Cで10分間放置する。この液に水酸化ナトリウム試液（0.1 mol/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分間加熱する。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を加えよく振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液5mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol/L）4mL及び水1mLを加え、30℃で15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、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1.0gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたも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11.2g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、更に水を加えて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4mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加熱する。冷後、検液とする。別に試料液の代わりに水0.2mLを用いて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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

ウェランガム

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1g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1mLを量り、水を加えて10mLとする。この液2mLにアセトン5mLを加えてよく振り混ぜるとき、白色綿状の沈殿を生じる。

(3) 水9mLに水酸化カルシウム1gを分散させた液に(1)の溶液10mLを加えて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) 2-プロパノール 0.5%以下

(i) 装置 概略は次の図による。

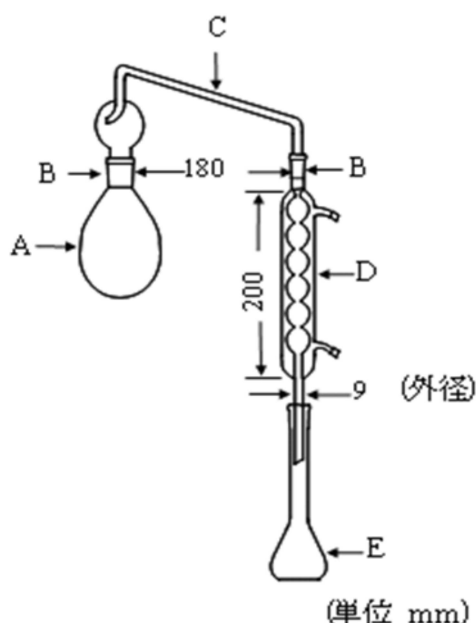
A：ナス型フラスコ（300mL）

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 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。内標準液 4 mL を正確に量り、E に入れ、装置を組み立てる。B を水で濡らし、泡が 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、留液約 90 mL を採り、水を加えて正確に 100 mL 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 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 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の比 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。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2$$

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°C 付近の一定温度

注入口温度 200°C 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 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、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200mL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 を乳糖ブイオン培地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

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* 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%}^{1cm}) は1500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1500に換算して0.1 g に相当する量を量り、エタノール (95) 200mL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1500に換算して1 g に相当する量を量り、エタノール (95) 100mLを加えて溶かした液に、塩酸を液の色がわずかに橙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、液は赤橙色を呈する。

(4) 本品の表示量から、色価1500に換算して1 g に相当する量を量り、エタノール (95) 100mLを加えて溶かした液を、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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、全てのスポットは黄色の蛍光を発する。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 µg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

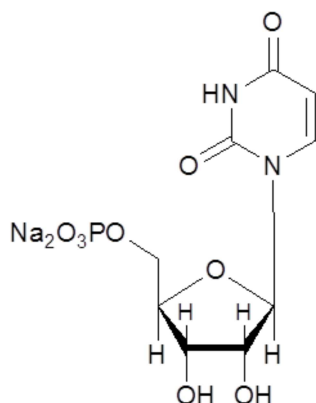
(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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 Disodium 5´-Uridylate 5´-ウリジル酸ナトリウム



$C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$

分子量 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 ($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$) 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→10000) 3 mLに塩酸 1 mL及び臭素試液 1 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、オルシノール・エタノール試液0.2 mLを加える。この液に硫酸アンモニウム鉄 (III) ・塩酸試液 3 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20mgに塩酸 (1→1000) 1000 mLを加えて溶かした液は、波長260～264 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20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10 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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(4) 吸光度比 本品20mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000 mLとする。この液の波長 250 nm、260 nm及び280 nm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0.70～0.78、 A_3/A_2 は0.34～0.42である。

(5) 他の核酸分解物 本品0.10 gを量り、水を加えて溶かし、10mLとし、検液とする。検液1 μ Lを量り、対照液を用いず、エタノール(95) / 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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、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→1000)を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に250mL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'-ウリジル酸二ナトリウム($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$)の含量(%)

$$= \frac{0.5 \times 1.859 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ウレアーゼ

Urease

定義 本品は、細菌(*Arthrobacter*属及び*Lactobacillus fermentum*に限る。)の培養物から得られた、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に溶けない場合には、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、水若しくは酢酸緩衝液(0.1mol/L、pH4.0、エタノール含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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に酢酸緩衝液 (0.1mol/L、pH4.0、エタノール含有) 2.5mL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1.0mL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20mLとし、その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を加えて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分間加温した後、室温まで冷却し、検液とする。別に試料液0.5mLに酢酸緩衝液 (0.1mol/L、pH4.0、エタノール含有) 2.5mL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1.0mLを加える。この液2 mLを量り、水を加えて20mLとし、その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。

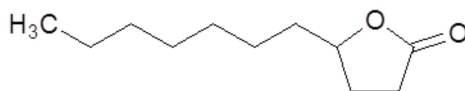
検液及び比較液につき、波長640nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

γ-ウンデカラクトン

γ-Undecalactone

ウンデカラクトン



$C_{11}H_{20}O_2$

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 ($C_{11}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、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 $n_D^{20}=1.448\sim1.453$

比重 $d_4^{20}=0.941\sim0.944$

純度試験 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(4)により定量する。

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ

Exomaltotetrahydrolase
G 4 生成酵素

定 義 本品は、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)若しくは細菌 (*Pseudomonas stutzeri*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においがいいか、又は特異なおいがある。

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(0.80g、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)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。

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あって、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1.0gを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.004mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して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1.0g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 $0.45\mu\text{m}$)でろ過し、比較液とする。別にマルトテトラオース50mg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 $20\mu\text{L}$ 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、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面積よりも大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約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 内径約5~20mm、長さ20~40cmのステンレス管

カラム温度 50~80 $^{\circ}$ C

移動相 水

流量 0.3~1.0mL/分

第2法 本品0.50gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.004mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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5.0g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分間沸騰させる。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 $^{\circ}$ Cに加熱した基質溶液5mLに試料液0.2mLを加えて混和し、40 $^{\circ}$ Cで20分間加熱し、この液1mLを量り、ソモギー銅試液2mL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乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱する。冷後、ネルソン試液2mLを加えて混和し、室温で30分間放置した後、水5mLを加え、検液とする。別に40 $^{\circ}$ Cに加熱した基質溶液5mLに試料液0.2mLを加えて混和し、直ちにこの液1mLを量り、ソモギー銅試液2mLを入れた試験管に加えて混和し、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

エステラーゼ

Esterase

定義 本品は、動物の肝臓、魚類、糸状菌 (*Aspergillus*属に限る。)、酵母 (*Candida*属及び*Torulopsis*属に限る。)
若しくは細菌 (*Pseudomonas*属に限る。)の培養物から得られた、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~濃褐色の液体であり、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、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(0.80g、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 \rightarrow 100)5mLに溶けない場合には、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。

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、水若しくはpH6.5のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して30mL又は50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

クロロゲン酸一水(2/1)50mg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を加えて直ちに振り混ぜ、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

エステルガム

Ester Gum

定義 本品は、ロジン又はその重合体等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、ペンタエリトリール系エステルガム、メタノール系エステルガム等がある。

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 (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す。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トリ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)40mL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40mL及び水40mL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にはグリセリン、ペンタエリトリール系エステルガムの場合にはペンタエリトリール約50mgを量り、シリル化試液1 mLを加え、検液の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トリ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

カラム充填剤

液相 担体に対して5%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2mm、長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 150 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 約50mL/分

- (4) メタノール系エステルガムの場合 本品約5g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 \rightarrow 10)40mL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 $^{\circ}$ Cでの留分をとる。この留分に1-ヘキサノール5gを加え、検液とする。別にメタノール・1-ヘキサノール溶液(1 \rightarrow 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

カラム充填剤

液相 担体に対して5%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2mm、長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 約50mL/分

純度試験 (1) 溶状 澄明

本品10gを量り、トルエン10mLを加え、70~75 $^{\circ}$ C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

グリセリン系エステルガム 8.0以下

ペンタエリトリ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

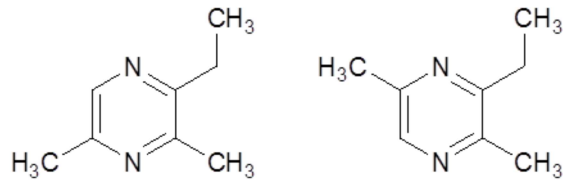
本品約3gを精密に量り、トルエン/エタノール(95)混液(2:1)50mLを量って加えて溶かし、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

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

強熱残分 0.1%以下

2-エチルー3, 5-ジメチルピラジン及び2-エチルー3, 6-ジメチルピラジンの混合物
2-Ethyl-3, (5 or 6)-dimethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$

分子量 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 ($C_8H_{12}N_2$) 95.0%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。

屈折率 $n_D^{20}=1.496\sim1.506$

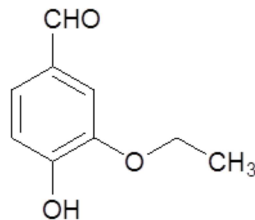
比重 $d_4^{20}=0.950\sim0.980$

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

Ethylvanillin

エチルワニリン



$C_9H_{10}O_3$

分子量 166.17

3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde [121-32-4]

含量 本品は、エチルバニリン ($C_9H_{10}O_3$) 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、バニラようのにおい及び味がある。

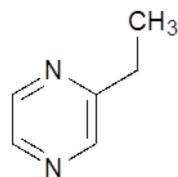
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 $76\sim78^\circ C$

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(4)により定量する。

2-エチルピラジン

2-Ethylpyrazine



$C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2-Ethylpyrazine [13925-00-3]

含量 本品は、2-エチルピラジン ($C_6H_8N_2$) 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。

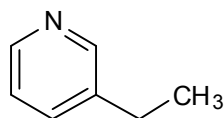
屈折率 $n_D^{20}=1.493\sim 1.508$

比重 $d_4^{25}=0.981\sim 1.000$

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。

3-エチルピリジン

3-Ethylpyridine



C_7H_9N

分子量 107.15

3-Ethylpyridine [536-78-7]

含量 本品は、3-エチルピリジン (C_7H_9N) 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。

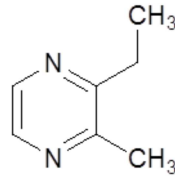
屈折率 $n_D^{20}=1.499\sim 1.505$

比重 $d_4^{25}=0.937\sim 0.943$

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

2-Ethyl-3-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$

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 ($C_7H_{10}N_2$) 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。

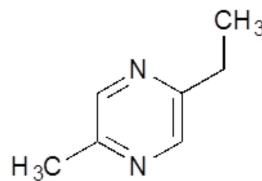
屈折率 $n_D^{20}=1.502\sim 1.505$

比重 $d_4^{25}=0.978\sim 0.988$

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

2-Ethyl-5-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$

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 ($C_7H_{10}N_2$) 95.0%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。

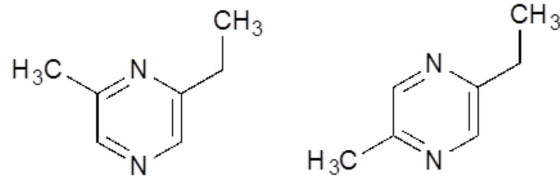
屈折率 $n_D^{20}=1.491\sim 1.501$

比重 $d_4^{25}=0.960\sim 0.970$

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0.25～0.53mm、長さ30～60m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を用いる。

2-エチル-6-メチルピラジン

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。

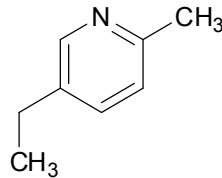
屈折率 $n_D^{20}=1.492\sim1.502$

比重 $d_4^{25}=0.960\sim0.973$

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

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。

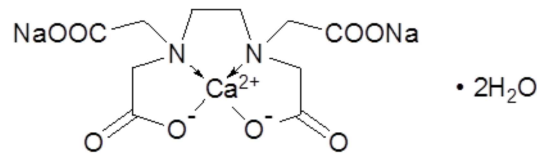
屈折率 $n_D^{20}=1.495\sim1.502$

比重 $d_4^{25}=0.917\sim0.923$

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

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あり、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50mgを、あらかじめ水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) 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1.0gを量り、水を加えて溶かし、15mLとした液について測定する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

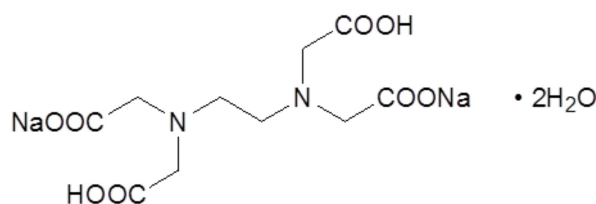
(3) マグネシウム錯化物質 本品1.0gを量り、水5mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH 10.7) 5mLを加え、 0.1mol/L 酢酸マグネシウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラックT試液5滴) とき、その消費量は、2.0mL以下である。

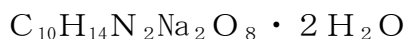
水分 13.0%以下 (0.3g、容量滴定法、直接滴定)

定量法 本品約1gを精密に量り、250mLのメスフラスコに入れ、水を加えて溶かし、250mLとする。この液25mL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 1mL = 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
Disodium Ethylenediaminetetraacetate
EDTA二ナトリウム





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 ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は、白～類白色の結晶性の粉末であり、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、100mLとした液について測定する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) シアン化物 CNとして1.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品1.0 gを量り、丸底フラスコに入れ、水100mLを加えて溶かし、リン酸10mL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) 15mLを入れた100mL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100mLとなるまで蒸留し、試料液とする。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 *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水合物溶液 (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°Cで50分間放置し、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1.0mLを量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 15mL及び水を加えて1000mLとし、この液20mLを量り、共栓試験管に入れ、以下検液の調製と同様に操作して行う。

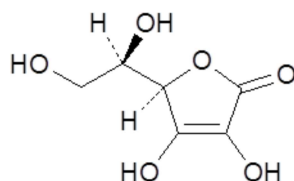
定量法 本品約0.4 gを精密に量り、水20mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 10mLを加え、0.05mol/L 亜鉛溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液2滴)。終点は、液の青色が赤色になるときとする。

0.05mol/L 亜鉛溶液 1 mL = 18.61mg $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

エリソルビン酸

Erythorbic Acid

イソアスコルビン酸



分子量 176.12

(5*R*)-5-[(1*R*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one [89-65-6]

含量 本品を乾燥したものは、エリソルビン酸 (C₆H₈O₆) 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あり、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) 100mL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→1000) 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) 10mLに過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 mLを加えた液は、赤色を呈し、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) 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)

(2) ヒ素 Asとして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 0.4%以下 (減圧、3時間)

強熱残分 0.3%以下

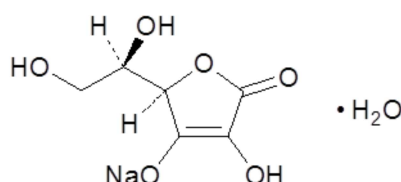
定量法 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) を加えて溶かして正確に100mLとし、この液50mLを正確に量り、0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液1 mL)。

0.05mol/Lヨウ素溶液1 mL = 8.806mg C₆H₈O₆

エリソルビン酸ナトリウム

Sodium Erythorbate

イソアスコルビン酸ナトリウム



C₆H₇NaO₆ · H₂O

分子量 216.12

Monosodium (2*R*)-2-[(1*R*)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate monohydrate [63524-04-9]

含量 本品を乾燥したものは、エリソルビン酸ナトリウム (C₆H₇NaO₆ · H₂O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末、粒又は細粒であり、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、1 g、水、10mL)

pH 6.0~8.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かした液は、澄明であり、液の色は、比色標準液Jより濃くない。

(2) 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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして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 0.25%以下 (減圧、24時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1 g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1 mL)。

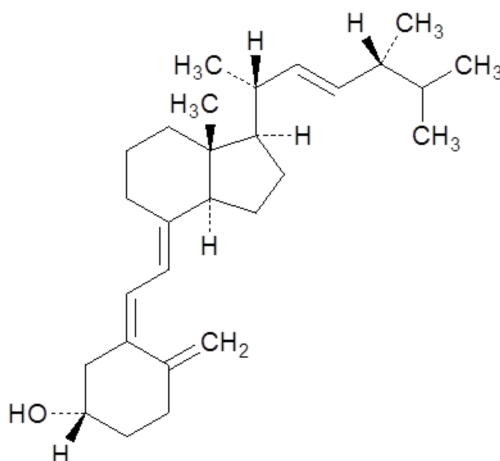
0.05mol/Lヨウ素溶液1 mL=10.81mg C₆H₇NaO₆·H₂O

エルゴカルシフェロール

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、白色の結晶であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.5mgにトルエン5 mLを加えて溶かし、無水酢酸0.3mL及び硫酸0.1mL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50mgにピリジン (無水) 1 mL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50mgをピリジン (無水) 1 mL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) 15mL及びジエチルエーテル30mL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) 15mLずつで3回洗った後、水30mLで洗い、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 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (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 エルゴステロール 本品10mgを量り、90vol%エタノール2 mLを加えて溶かし、あらかじめジギトニン20mgを量り、90vol%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。

塩化アンモニウム

Ammonium Chloride

NH₄Cl

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 (NH₄Cl) 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20mL)

(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として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 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250mLとする。この液25mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 10mLを加え、あらかじめ0.1mol/L硫酸40mL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0.2mol/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)。

0.1mol/L硫酸1 mL = 10.70mg NH₄Cl

塩化カリウム

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あり、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、新たに煮沸して冷却した水50mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液3滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。さらに、0.02 mol/L水酸化ナトリウム溶液0.30mLを加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 臭化物 Brとして0.13%以下

本品0.75 gを量り、水を加えて溶かして正確に500mLとする。この液5 mLを量り、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、直ちに混和し、2分間放置した後、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を量り、水を加えて溶かして正確に1000 mLとし、更にこの液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 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) 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、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) 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一水和物溶液 (1→30) 2 mL及び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として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 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、0.1 mol/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。

0.1 mol/L硝酸銀溶液 1 mL = 7.455 mg KCl

塩化カルシウム

Calcium Chloride

CaCl₂ · nH₂O (n = 2、1、1/2、1/3又は0)

Calcium chloride dihydrate [10035-04-8]

分子量 2水和物 147.01

無水物 110.98

Calcium chloride monohydrate

Caicium 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、粒又は塊であり、においが無い。

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20mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0 gを量り、新たに煮沸して冷却した水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2.0mLを加えるとき、赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、その色は、0.02mol/L塩酸2.0mLを加えるとき消える。

(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、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、指示薬には、ブ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。

(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50mL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。シュウ酸二水和物溶液(3→50)40mL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中和した後、冷却する。この液を100mLのメスシリンダーに移し、水を加えて100mL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50mLを量り、硫酸0.5mL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として $3\mu\text{g/g}$ 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1.5 gを精密に量り、水50mL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=5.549mg CaCl_2

塩化第二鉄

Ferric Chloride

$\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

分子量 270.30

Iron(III) chloride hexahydrate [10025-77-1]

含 量 本品は、塩化第二鉄 ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 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、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）10mL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25mLを加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア水（28）25mLに加える。冷後、水を加えて100mLとし、ろ過し、試料液とする。試料液5.0mLを量り、水5 mL、インジゴカルミン試液0.1mL及び硫酸10mL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20mLを量り、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、更に白煙の発生が止むまで小火炎で加熱する。冷後、水10mL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）0.3mL及び水を加えて溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mL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4.0mL、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には、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) 亜鉛 Znとして $30\mu\text{g/g}$ 以下

(3)の試料液20mLを量り、ネスラー管に入れ、塩酸で中和した後、水を加えて30mLとする。これに塩酸（1→4）3 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム三水和物溶液（1→10）0.2mL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3.0mLを量り、ネスラー管に入れ、水を加えて30mLとし、以下検液の調製と同様に操作して行う。

(7) 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）

本品に水20mLを加えて溶かした後、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、ヒ素標準液に水20mLを加え、更にL（+）-アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、以下検液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とき、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50mL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、0.1mol/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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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=27.03mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

塩化マグネシウム

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%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) 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) 亜鉛 Znとして $70\mu\text{g/g}$ 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滴及びヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (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滴及びヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (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 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及び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0.1g)。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。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 (%)

$$0.01\text{mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 0.08016$$

=

試料の採取量 (g)

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 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0.3 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。A液20mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5mLを加え、 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 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 (%)

$$0.01\text{mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 1.017$$

=

試料の採取量 (g)

塩酸

Hydrochloric Acid

Hydrochloric acid [7647-01-0]

含量 本品は、表示量の90~120%の塩化水素 ($\text{HCl}=36.46$) 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 1.0mL を量り、水を加えて 100mL とする。この液 5.0mL を量り、水 20mL 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 0.50mL を用いる。

(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、フレイム方式)

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 $30\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下 (1.0mL、第 1 法、比較液 鉄標準液 3.0mL)

(4) ヒ素 As として $1.5\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下 (1.0mL、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

強熱残分 0.02% 以下 (100g)

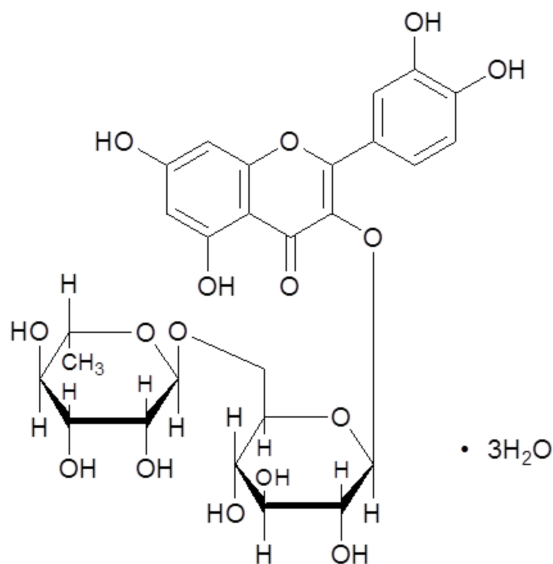
定量法 あらかじめ共栓フラスコに水 20mL を入れて質量を精密に量り、これに本品約 3mL を加えて再び質量を精密に量る。次に水 25mL を加え、1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 ブロモチモールブルー試液 3～5 滴)。

1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL = 36.46mg HCl

エンジュ抽出物

Enju Extract

Japanese Pagoda Tree Extract



$\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量 664.56

5,7-Dihydroxy-2-(3,4-dihydroxyphenyl)-4-oxo-4H-chromen-3-yl α -L-rhamnopyranosyl-(1→6)- β -D-glucopyranoside trihydrate [250249-75-3、ルチン 3 水和物]

定義 本品は、ルチン (抽出物) のうちエンジュ (*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 ($C_{27}H_{30}O_{16}$) 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あり、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20mgをエタノール (95) 10mLに溶かした液は、黄色を呈し、塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→50) 1~2滴を加えるとき、液は、帯緑褐色に変わる。

(2) 本品20mg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及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液は、徐々に赤色に変わる。

(3) 本品10mg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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 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として $3\mu\text{g/g}$ 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。

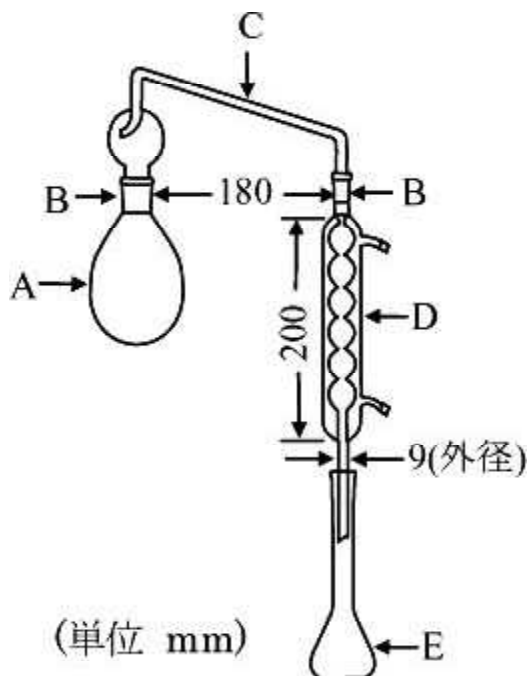
A : ナス型フラスコ (200mL)

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 (50mL)



(ii) 操作法 本品約 5g を A に精密に量り、ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 100mL を入れ、よく混和し、沸騰石を加える。内標準液 2mL を正確に量り、E に入れ、装置を組み立てる。B

を水で濡らし、1分間に2～3mLの留出速度で、留分が約45mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に50mL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。別にメタノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、この液5mLを正確に量り、水を加えて100mLとする。この液3mL及び内標準液2mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μL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。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メタノールのピーク面積の比 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。

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.15$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 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3mm、長さ2m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 0.3%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50mgずつを精密に量り、メタノールに溶かして正確に50mLとする。それぞれの液5mL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。

$$\text{ルチン (C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}) \text{の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用ルチンの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

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3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管

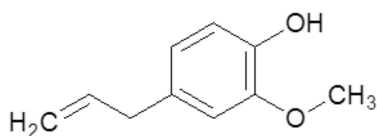
カラム温度 40℃

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

Eugenol



$C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

4-Allyl-2-methoxyphenol [97-53-0]

含量 本品は、オイゲノール ($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄褐色の澄明な液体で、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 $n_D^{20}=1.540\sim 1.542$

比重 $d_4^{25}=1.062\sim 1.068$

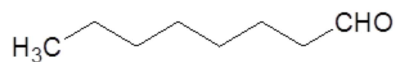
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

オクタナール

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～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 $n_D^{20}=1.417\sim 1.425$

比重 $d_4^{25}=0.810\sim 0.830$

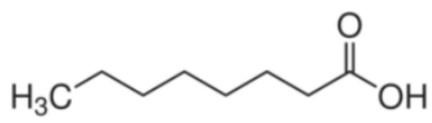
純度試験 酸価 10.0以下 (香料試験法)

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(1)により定量する。

オクタン酸

Octanoic Acid

Caprylic Acid
カプリル酸



$C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

Octanoic acid [124-07-2]

含量 本品は、オクタン酸 ($C_8H_{16}O_2$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の油状の液体で、わずかににおいがある。

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。

純度試験 (1) 酸価 366~396

本品約0.3gを精密に量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

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

(3) デカン酸 3.0%以下

本品を検液とする。別にデカン酸0.3mLを量り、本品を加えて10mLとしたものを比較液とする。検液及び比較液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、比較液によりデカン酸のピークを確認する。検液注入後、0~40分の間に現れる全ての成分のピーク面積の総和 A_T 及びデカン酸のピーク面積 A_S を求め、次式によりデカン酸の量を求める。

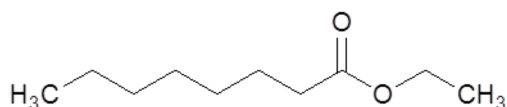
$$\text{デカン酸の量 (\%)} = \frac{A_S}{A_T} \times 100$$

水分 0.4%以下 (5g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.1%以下 (10g、800°C、15分間)

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。ただし、カラムは内径0.25~0.53mm、長さ30~60m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。カラム温度は、150°Cから毎分5°Cで230°Cまで昇温し、230°Cを24分間保持する。

オクタン酸エチル
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～淡黄色の澄明な液体で、ブランデー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 $n_D^{20}=1.417\sim 1.419$

比重 $d_4^{20}=0.863\sim 0.866$

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(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

Starch Sodium Octenyl Succinate

定義 本品は、デンプンを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20mLを加え、18時間以上振とうする。毎分約3000回転で5分間遠心分離し、上澄液10mLを正確に量り、減圧下、40℃で乾固し、水を加えて溶かして正確に5 mLとし、検液とする。別に、オクテニルコハク酸無水物約20mgを精密に量り、水酸化カリウム溶液 (7→1250) 10mLを加え、80℃で3時間加熱する。冷後、リン酸 (1→200) 8 mLを加え、更に水を加えて正確に20mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて20mLとする。この液1 mL、2 mL、5 mL及び10mLを正確に量り、水を加えて正確に20mL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。標準液のオクテニルコハク酸の二つ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オクテニルコハク酸無水物濃度から、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 (%)

検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) $\times 1.086$

=

乾燥物換算した試料の採取量 (g) $\times 1000$

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→1000) / 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) オクテニルコハク酸基 3.0%以下

本品約20mgを精密に量り、水酸化カリウム溶液（7→1250）10mLを加えて溶かし、密栓して80°Cで3時間加熱する。冷後、リン酸（1→200）8mLを加えて、更に水を加えて正確に20mL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。検液のオクテニルコハク酸の二つのピーク面積を測定し、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総オクテニルコハク酸の含量（%）を求め、更に試料中のオクテニルコハク酸基の含量（%）を求める。

総オクテニルコハク酸（ $\text{C}_{12}\text{H}_{20}\text{O}_4$ ）の含量（%）

検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ） $\times 1.086$

＝

乾燥物換算した試料の採取量（g） $\times 500$

オクテニルコハク酸基の含量（%）

＝総オクテニルコハク酸の含量－残存オクテニルコハク酸の含量

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

(5) 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（13.3kPa以下、120°C、4時間）

γ -オリザノール

γ -Oryzanol

定義 本品は、米ぬか又は胚芽油から得られた、ステロール及びフェルラ酸並びにトリテルペンアルコール及び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 (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2mLに溶かし、硫酸0.2mLを加えて振り混ぜるとき、液は、黄～橙色を呈する。この液に無水酢酸1mL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 μL 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から10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。硫酸・エタノール（95）溶液（1→10）を噴霧し、110°C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用いる。

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(1g、105℃、3時間)

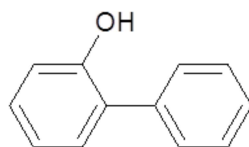
強熱残分 0.1%以下(1g、600℃、3時間)

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、検液調製した後、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

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、淡黄色又は淡赤色の粉末、薄片又は塊で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品のエタノール(95)溶液(1→100) 1mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液(1→500) 4mL及び2,6-ジクロロキノクロ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) 1mLにホルムアルデヒド液・硫酸試液1mLを層積するとき、接界面は、赤色を呈する。

融点 57~59℃

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) パラフェニルフェノール及びその他の有機性不純物 *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及びカフェイン-水和物・エタノール(95) 溶液(1→1000) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。別に *p*-フェニルフェノール・エタノール(95) 溶液(1→5000) 5 mLを量り、カフェイン-水和物・エタノール(95) 溶液(1→1000) 5 mLを加え、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 *p*-フェニルフェノールのピーク面積及び *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 *p*-フェニルフェノールのピーク面積(A^ˆ)とカフェインのピーク面積(A_S^ˆ)の比A^ˆ/A_S^ˆ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°C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を加え、必要な場合には、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に500 mLとし、検液とする。検液25 mLを正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、臭素酸カリウム溶液(1→350) 30 mLを正確に量って加え、更に臭化カリウム溶液(2→25) 5 mL及びメタノール50 mLを加えてよく振り混ぜる。次に塩酸(1→2) 約10 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。ヨウ素フラスコの上部にヨウ化カリウム試液15 mLを入れ、栓を緩めて流し込み、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)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$4.255 \times (a - b)$$

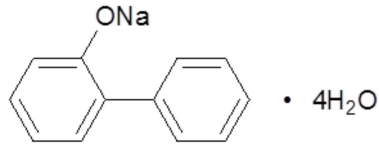
$$\text{オルトフェニルフェノール (C}_{12}\text{H}_{10}\text{O) の含量 (\%)} = \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)} \times 5} \times 100$$

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)

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)

オルトフェニルフェノールナトリウム

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、白色又は淡赤～赤色の粉末、薄片又は塊で、特異なおいがある。

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) オルトフェニルフェノール 本品1.0 gを量り、水50mL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。

(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50mLを加えて溶かし、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1 mL)、次式により含量を求める。

水酸化ナトリウム(NaOH)の含量(%)

$$= \frac{1 \text{ mol/L 塩酸の消費量 (mL)} - \text{試料の採取量 (g)}}{0.264} \times \frac{0.04}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

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

(4) ヒ素 Asとして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2.5 gを量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸20mL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を加えて白煙が発生するまで加熱する。液がなほ褐色を呈するときは、冷後、硝酸5 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5 mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液をケルダールフラスコに入れ、硝酸20mL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) 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5 mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

(5) パラフェニルフェノール及びその他の有機性不純物 *o*-フェニルフェノールに対し、*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100mL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及びカフェイン一水和物・エタノール(95)溶液(1→1000) 5 mLを加えて溶かし、検液とし、以下「オルトフェニルフェノール」の純度試験(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25mLの代わりに水分測定用メタノール20mL及び酢酸10mL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て正確に500mL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。

オルトフェニルフェノールナトリウム (C₁₂H₉NaO) の含量 (%)

$$4.805 \times (a - b)$$

$$= \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

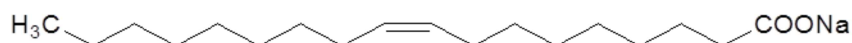
無水物換算した試料の採取量 (g) × 50

ただし、a : 空試験における0.1mol/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0.1mol/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

Sodium Oleate



C₁₈H₃₃NaO₂

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→25)50mLにかき混ぜながら硫酸(1→20)5mL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1mL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)3～4mLを加えて溶かし、これに酸化クロム(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20mL)

(2) 遊離アルカリ 0.5%以下

本品を粉末にし、その約5 gを精密に量り、エタノール(中和)100mLを加え、加熱して溶かす。不溶物を熱時ろ過し、約40℃のエタノール(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。さらに、先の残留物を熱湯10mLずつで5回洗い、全洗液を合わせる。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。

$$\text{遊離アルカリの含量 (\%)} = \left((0.0040 \times a + 0.0053 \times b) / \text{試料の採取量 (g)} \right) \times 100$$

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

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下(5.0 g、標準色 ヒ素標準液15mL、装置B)

本品に熱湯30mLを加え、よくかき混ぜて溶かす。これに硫酸(1→20)6mL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50mLとする。この液5 mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液に水30mL及び硫酸（1→20）6 mLを加え、水を加えて50mLとする。この液10.0mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

強熱残分 22.0～25.0%

貝殻焼成カルシウム

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を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品1 gに水20mL及び酢酸（1→3）10mL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100mL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50mL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) 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50mL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として3 μg/g以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）5 mLを加えて溶かし、検液とする。

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）30mLを加え、加熱して溶かす。冷後、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

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に炭酸ナトリウム及び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。さらに、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を加えるとき溶け、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て2時間加熱する。冷後、直径47 mm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、更に水を加えて100 mLとし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.30%以下

pHの検液50 mLを正確に量り、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。

(2) 硫酸可溶物 2.0%以下

本品1.0 gを量り、硫酸（1→15）20 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とする。この液10 mLを量り、蒸発乾固し、更に恒量になるまで550°Cで強熱し、残留物の質量を量る。

(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る。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品に水2.5 mL及び硫酸0.5 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とし、検液とする。

(5) 異物 本品5 gを量り、水300 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°C、恒量）

カカオ色素

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、焙焼したものから、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%}^{1cm}) 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 (pH7.0) 100mL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100mL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。さらに、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、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100 mLとする。この液 1 mLを正確に量り、水を加えて100mLとする。さらに、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 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3~4 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 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度 200 $^{\circ}$ C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

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あり、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200mLに加えて、かき混ぜながら水浴中で約80 $^{\circ}$ C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20mLに加え、塩酸（1→5）5 mLを加えて5分間煮沸し、必要な場合には、沈殿を除き、この液に塩化バリウム二水和物溶液（3→25）3 mLを加えるとき、白濁又は白色の結晶性の沈殿を生じる。

粘度 5.0mPa・s以上

乾燥物換算した本品7.5 gを水450mLに加え、10~20分間かくはんして分散させる。さらに、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 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ C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) 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、るつぼに入れ、穏やかに加熱して炭化させた後、400~500 $^{\circ}$ Cで約5時間加熱して灰化する。灰化物に水10mL及び硝酸試液（1 mol/L）5 mLを加え、3分間煮沸する。これをろ過し、水を加えて正確に50mLとする。この液1 mLを正確に量り、硝酸

試液（1 mol/L）1 mLを加え、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウムを180°Cで1時間乾燥し、この2.497 gを量り、塩酸（1→4）20mLを加えて溶かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液の適量を正確に量り、硝酸試液（1 mol/L）1 mLを加えて1 mL中にカルシウム（Ca=40.08）1～3 μg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、標準液から得た検量線から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

(2) ナトリウム 1.0%以下

本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、ろつぼに入れ、穏やかに加熱して炭化させた後、400～500°Cで約5時間加熱して灰化する。灰化物に塩酸試液（3 mol/L）5 mLを加えて分散させ、3分間煮沸する。これを、下に50mLのメスフラスコを受器を置き、底に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、塩酸試液（3 mol/L）少量を用いて完全に洗い込む。さらに、塩酸試液（3 mol/L）を用いて液量が約45mLとなるまで溶出する。次に水を加えて正確に50mLとする。この液2 mLを正確に量り、塩酸試液（0.02 mol/L）を加えて正確に500mL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、この0.2542 gを量り、塩酸試液（0.02 mol/L）に溶かして正確に1000mLとする。この液の適量を正確に量り、塩酸試液（0.02 mol/L）を加えて1 mL中にナトリウム（Na=22.99）1～3 μg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、標準液から得た検量線から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

(3) 硫酸基 15～40%（乾燥物換算）

本品約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。10 vol%過酸化水素25mLを加え、更に5時間煮沸する。必要な場合には、分離液をろ過し、ろ液を500mLのビーカーに移し、煮沸しながら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、磁製のろつぼに入れ、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。

$$\text{硫酸基 (SO}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{硫酸バリウムの量 (g)} \times 0.4116}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(4) 酸不溶物 8～18%

本品約 2 g を精密に量り、水150mL及び硫酸1.5mLを入れた300mLのビーカーに加える。このビーカーを時計皿等で覆い、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0.5 g 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時間乾燥した後、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。

酸不溶物の含量 (%)

$$\frac{\text{総質量 (g)} - (\text{クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量 (g)} + \text{ガラスろ過器の質量 (g)})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(5) 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)

(6) 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)

(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。

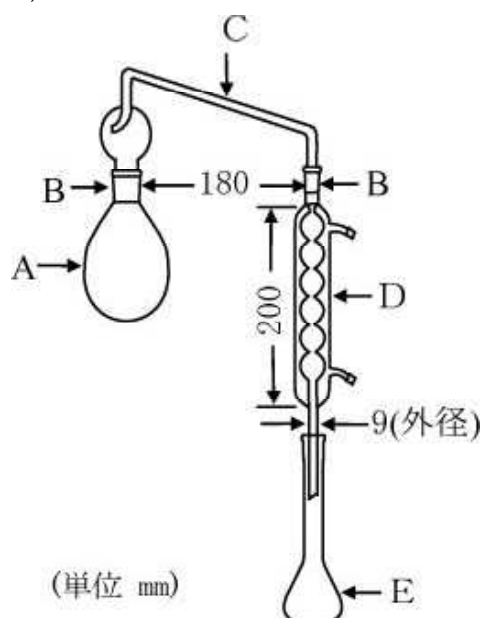
A : ナス型フラスコ (300mL)

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 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、E に入れ、装置を組み立てる。B を水で濡らす。泡が 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 9

0mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に100mLとし、検液とする。ただし、内標準液は2-メチル-2-プロパノール溶液（1→1000）とする。別に2-プロパノール及びメタノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2mL及び内標準液4mL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2.0μL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。検液及び標準液の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の比 Q_{T1} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び 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。

$$\begin{aligned} \text{2-プロパノールの量} &= \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 0.4 (\%) \\ \text{メタノールの量} &= \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 0.4 (\%) \end{aligned}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 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3mm、長さ2m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℃、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1g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10g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190mL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10g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190mL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オン培地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25gを乳糖ブイオン培地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。

過酢酸製剤

Peracetic Acid Composition

[79-21-0、過酢酸]

定義 本品は、過酢酸、「氷酢酸」、「過酸化水素」及び「1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸」又はこれに「オクタン酸」を含む水溶液である。「オクタン酸」を含むことにより、過オクタン酸が生成することがある。

含量 本品は、過酢酸12～15%、酢酸30～50%、過酸化水素4～12%及び1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸1%未満又はこれにオクタン酸10%以下を含む。

性状 本品は、無色透明な液体で、特異な刺激性のにおいがある。

定量法 (1) 過酢酸及び酢酸 本品約1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム(500mg)にメタノール5mL、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10mLの試料液を注入し、流出液を100mLのビーカーにとる。次に、水10mLを注入し、流出液を先のビーカーに合わせ、水約50mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で電位差計を用いて滴定を行う。指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。第1変曲点及び第2変曲点における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量a mL及びb mLを求め、次式により含量を求める。

$$\text{過酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{(b - a) \times 0.1 \times 76.05}{\text{試料の採取量 (g)}} \\ a \times 0.1 \times 60.05$$

$$\text{酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{a \times 0.1 \times 60.05}$$

(2) 過酸化水素 本品約1g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、250mLの三角フラスコに入れ、氷冷した硫酸試液(0.5mol/L)75mLを加え、検液とする。検液にフェロイン試液2滴を加えて、0.1mol/L硫酸セリウム(IV)溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の橙色が淡赤色を経て無色になるときとする。次式により含量を求める。

$$\text{過酸化水素 (H}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ = \frac{0.1\text{mol/L 硫酸セリウム (IV) 溶液の消費量 (mL)} \times 0.1 \times 17.00}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(3) 1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 本品約0.2gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液3mLを正確に量り、100mLのビーカーに入れ、水50mLを加える。これに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ときは、淡赤色が消えるまで硫酸試液(2.5mol/L)を加える。この液に更に、硫酸試液(2.5mol/L)2mLを加えて混ぜ、ペルオキシ二硫酸アンモニウム0.4gを加えて混ぜた後、沸石を入れ、蒸発する水を補いながら、ホットプレート上で90分間加熱した後、約10mLとなるまで加熱を続ける。冷後、フェノールフタレイン試液2滴を加え、液が微赤色になるまで水酸化ナトリウム溶液(1→40)を加える。この液を50mLのメスフラスコに移す。次に少量の水で沸石及びビーカーを数回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。試料液10mLを正確に量り、酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液2.0mLを加えてよく混ぜ、20分間放置し、検液とする。対照液は、水10mLを用いて試料液と同様に操作して調製する。別にリン酸二水素カリウム0.2195gを量り、水を加えて正確に1000mLとし、この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとし、標準原液とする。標準原液0mL、3mL、5mL、10mL、15mL及び20mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正

確に50mLとし、それぞれを10mLずつ正確に量り、試料液と同様に操作し、標準液とする。検液及び6濃度の標準液につき、波長650nm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リンの濃度を求め、次式により含量を求める。

$$\frac{1 - \text{ヒドロキシエチリデン} - 1, 1 - \text{ジホスホン酸} (C_2H_8O_7P_2) \text{ の含量} (\%) \times \text{検液中のリンの濃度} (\mu\text{g/mL}) \times 206.0}{\text{試料の採取量} (g) \times 61.94 \times 12}$$

(4) オクタン酸 本品約0.7g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50mLとする。この液5mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に20mLとし、検液とする。別に、定量用オクタン酸約0.2g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100mLとし、標準原液とする。標準原液0.5mL、1mL、2.5mL、5mL及び10mL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20mLとし、標準液とする。検液及び5濃度の標準液をそれぞれ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オクタン酸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オクタン酸のピーク面積から検液中のオクタン酸の濃度(μg/mL)を求め、次式により含量を求める。

$$\text{オクタン酸} (C_8H_{16}O_2) \text{ の含量} (\%) = \frac{\text{検液中のオクタン酸の濃度} (\mu\text{g/mL})}{\text{試料の採取量} (g) \times 50}$$

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 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 30℃

移動相 酢酸0.12gを水350mLに溶かし、アセトニトリル650mLを加える。

流量 1.0mL/分

過酸化水素

Hydrogen Peroxide

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

含量 本品は、過酸化水素(H₂O₂=34.01) 35.0~36.0%を含む。

性状 本品は、無色澄明な液体であり、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→10) 1mLに硫酸(1→20) 5mL及び過マンガン酸カリウム溶液(1→300) 1mL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3mLを正確に量り、新たに煮沸して冷却した水50mL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、1.0mL以下である。

(2) リン酸塩 PO₄として62.5μg/mL以下

本品 8 mLを正確に量り、水10mL及び塩酸 3 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30mLを加えて溶かす。冷後、更に水を加えて50mLとする。この液 5 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及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→20） 1 mLを加えてよく振り混ぜ、3分間放置する。さらに、1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 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5.0mLを量り、ネスラー管に入れ、検液と同様に操作した液を用いる。

(3) 鉛 Pbとして 4 µg/mL以下（1.0mL、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に水10mLを加え、穏やかに加温した後、塩酸を約 1 / 4 容量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として 3 µg/mL以下（0.50mL、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水を加えて10mL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。

(5) 蒸発残留物 0.030%以下

本品10mLを量り、水約20mL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250mLとし、この液25mLを正確に量り、硫酸（1→20） 10mL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 = 1.701mg H₂O₂

カゼイン

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、粒又は片であり、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） 10mLを加えて溶かし、酢酸（1→3） 8 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） 10mL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、加熱をやめる。冷後、黒色の残留物に硝酸（1→10） 5 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30mL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℃で1時間加温して溶かす。冷後、水を加えて100mLとし、検液とする。

(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、フレイム方式）

(3) 水可溶物 1.0%以下

本品1.5 gを量り、水30mLを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液20mL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。

(4) 脂肪 2.0%以下

あらかじめフラスコを102 \pm 2℃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、本品約2.5 gを精密に量り、塩酸（3→4）約10mL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、20分間水浴中で加熱する。冷後、エタノール（95）10mLを加えて穏やかに混合し、次にジエチルエーテル25mLを加え、1分間激しく振とうする。次に、石油エーテル25mL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。さらに、ジエチルエーテル15mL及び石油エーテル15mLを用いて同様の抽出操作を繰り返す。上層液を少量の硫酸ナトリウムを乗せたろ紙（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外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℃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℃、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 mL=1.401mg N

カゼインナトリウム

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50mL）

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。

(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、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして1.5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 脂肪 2.0%以下

「カゼイン」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量 15.0%以下 (100 $^{\circ}\text{C}$ 、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=1.401mg N

カタラーゼ

Catalase

定義 本品は、ブタの肝臓、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus foetidus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus phoenicis*及び*Penicillium amagasakiense*に限る。) 、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。) 又は細菌 (*Micrococcus luteus*及び*Micrococcus lysodeikticus*に限る。) の培養物から得られた、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～暗緑色の液体であり、においがなく、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5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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 $^{\circ}\text{C}$ 、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 $^{\circ}\text{C}$ で5分間放置した後、試料液0.1mLを加えて混和する。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1.0gを量り、水、冷水若しくはリン酸ナトリウム緩衝液(0.01mol/L、pH7.0、エチレングリコール含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水、冷水若しく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)を加えて混和して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1mLにあらかじめ30℃で加温した基質溶液5mLを加えて混和し、5分間放置した後、硫酸試液(0.5mol/L)2mLを激しく振り混ぜながら加え、検液とする。別に試料液1mLに硫酸試液(0.5mol/L)2mLを加えて混和した後、基質溶液5mL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)1mL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

Active Carbon

性状 本品は、黒色の粉末、粒又は繊維状の物質であり、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には、よく粉砕し、その約0.1gを量り、0.001w/v%メチレンブルー試液10mL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、粉末の場合には、そのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉砕し、その約0.5g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には、よく粉砕し、110~120℃で3時間乾燥した後、その4.0gを量り、硝酸(1→100)0.1mLを加えた水180mL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200mL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30mL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1.0mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO₄として0.48%以下

A液2.5mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

(3) 亜鉛 Znとして0.10%以下

A液2.0mLを量り、硝酸(1→100)0.1mLを加えた水で200mLとし、検液とする。別に亜鉛標準液4.0mLを量り、硝酸(1→100)0.1mLを加えた水で200mL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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 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。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る。冷後、試料液とする。
- (5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

活性白土

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～灰色の粉末又は粒である。

確認試験 本品1.0 gに炭酸ナトリウム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10mLを加え、水浴上で、ろ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。

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時間加熱する。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) 水可溶物 1.6%以下

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。

- (2) 鉛 Pbとして $40\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.10 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。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る。冷後、試料液とする。
- (3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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分間緩やかに煮沸する。冷後、ろ過する。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、この液50mLを量り、水浴上で蒸発して5 mLとし、検液とする。

強熱減量 35.0%以下 (110℃、3時間、次に550℃、3時間)

ガティガム

Gum Ghatti

[9000-28-6]

定義 本品は、ガティノキ (*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～暗褐色の塊であり、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 本品 1 g に水 5 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 に酢酸鉛 (II) 試液 (塩基性) (1→5) 0.2 mL を滴加したとき、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 を加えるとき、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) 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、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $3 \mu\text{g}/\text{g}$ 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 14.0% 以下 (105°C、5 時間)

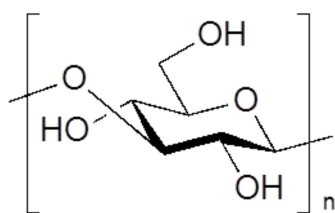
灰分 6.0% 以下

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、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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及び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

Curdlan



$(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_n$

(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～淡黄褐色の粉末であり、においはない。

確認試験 (1) 本品 0.2 g に水 5 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を加えて振り混ぜるとき、溶解する。

(2) 本品の2%懸濁液10mL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10mLに硫酸5mLを加えて水浴中で30分間加熱した後、冷却する。この液1mLに水100mL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。上澄液5mLにフェーリング試液5mL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) 鉛 Pbとして0.5μg/g以下 (8.0g、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3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 総窒素 0.3%以下

本品約0.5g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 (減圧、60°C、5時間)

強熱残分 6.0%以下

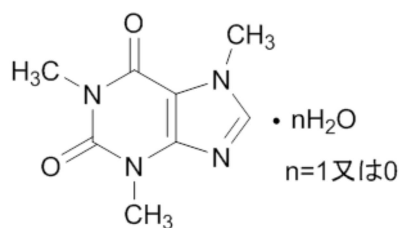
微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は1000以下、真菌数は100以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品10gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品10gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190mLと混合して均一に分散させ、この液20mLをラウリル硫酸ブイオン培地200mLと混合し、35±1°Cで48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品25gを乳糖ブイオン培地475mL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する。

定量法 本品約0.1gを精密に量り、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て正確に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。別にD (+) -グルコース約0.1gを精密に量り、これを用いて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、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。

$$\text{カードランの含量 (\%)} = \frac{\text{D (+) -グルコースの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.900 \times 100$$

カフェイン (抽出物)

Caffeine (Extract)



分子量 1 水和物 212.21
無水物 194.19

$\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)

1,3,7-Trimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-dione monohydrate [5743-12-4]

1,3,7-Trimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-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) 2 mL 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 (1 mol/L) 2～3 滴を加えるとき、消える。

(3) 本品10mgを水に溶かして50mLとする。この液 5 mL に酢酸 (1→100) 3 mL 及びピリジン (1→10) 5 mL を加えて混和した後、次亜塩素酸ナトリウム試液 (1→2) 2 mL を加え、1 分間放置する。これにチオ硫酸ナトリウム試液 (0.1 mol/L) 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 5 mL を加えるとき、黄色を呈する。

融 点 235～238°C (乾燥後)

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.01% 以下

本品 2.0 g を熱湯 80 mL に溶かし、20°C に急冷し、水を加えて 100 mL とし、試料液とする。試料液 40 mL に硝酸 (1→10) 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 0.25 mL を用いる。

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024% 以下

(1) の試料液 40 mL に塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液には 0.05 mol/L 硫酸 0.40 mL 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 4.0 mL、フレイム方式)

(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 3.0 mL、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) 10 mL 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 10 mL 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 10 mL 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 10 mL 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

先端が原線から10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、10°C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°C、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 1 mL = 19.42mg $C_8H_{10}N_4O_2$

α-ガラクトシダーゼ

α-Galactosidase

メリビアーゼ

定義 本品は、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus phoenicis*及び*Mortierella*属に限る。）又は細菌（*Bacillus stearothermophilus*に限る。）の培養物から得られた、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～濃褐色の液状であり、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 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に溶けない場合には、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。

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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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0.21g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2mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液1mL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）5mLを加えて直ちに混和し、検液とする。別に基質溶液2mLを量り、炭酸ナトリウム溶液（11→1000）5mLを加えて振り混ぜ、次に試料液1mL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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

β -ガラクトシダーゼ

β -Galactosidase

ラクターゼ

定 義 本品は、動物の臓器、糸状菌（*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Penicillium multicolor*及び*Rhizopus oryzae*に限る。）、酵母（*Kluyveromyces fragilis*、*Kluyveromyces lactis*、*Saccharomyces*属及び*Sporobolomyces singularis*に限る。）若しくは細菌（*Bacillus circulans*及び*Streptococcus*属に限る。）の培養物から得られた、 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～濃褐色の液体であり、においがなく、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 μ g/g以下（0.80g、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）5mLに溶けない場合には、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。

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あって、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1.0g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)を加えて溶解若しくは均一に分散して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12.63g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5mLを量り、40°Cで10分間加温し、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40°Cで10分間加温した後、水酸化ナトリウム溶液(43→500)1mLを加えて直ちに混和する。この液を40°Cで5分間加温した後、氷水中で冷却し、塩酸(9→50)1mLを加えて振り混ぜた後、更に氷水中で冷却する。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)3mLを加えて混和し、40°Cで20分間加温し、検液とする。別に基質溶液5mLを量り、水酸化ナトリウム溶液(43→500)1mLを加えて振り混ぜ、40°Cで10分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を40°Cで5分間加温した後、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品0.14g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)を加えて溶解若しくは均一に分散して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0.25g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°Cで5~15分間加温した試料液1mLを量り、あらかじめ30°Cで加温した基質溶液5mLを加えて混和し、30°C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2mLを加え、検液とする。別に30°Cで5~15分間加温した試料液1mL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2mLを加え、次に基質溶液5mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、調製した後、30分以内に波長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。

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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

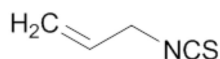
o-ニトロフェニルβ-D-ガラクトピラノシド0.37 gを量り、pH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液2 mLを量り、37°Cで10分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37°C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、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

カラシ抽出物

Mustard Extract



C₄H₅NS

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 (C₄H₅NS) 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-ブチル及びイソチオシアン酸3-ブテニルをそれぞれ0.15 g量り、シクロヘキサン20mLを加えてそれぞれを標準液A、B及びCとする。検液及び標準液Aをそれぞれ0.5μLずつ量り、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°Cで注入し、毎分4°Cで250°C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、検液、標準液B及び標準液Cをそれぞれ0.5μLずつ量り、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、検液には標準液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2.0μg/g以下(2.0 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品を量り、液体が見えなくなるまで約150°C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)5mL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1 µL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。

$$\text{イソチオシアン酸アリル (C}_4\text{H}_5\text{NS) の含量 (\%)} \\ = \frac{\text{定量用イソチオシアン酸アリルの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

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°Cで注入し、毎分4°Cで180°Cまで昇温する。

注入口温度 100°C

検出器温度 250°C

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 caramel)

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あり、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、塩酸試液 (0.025mol/L) を加えて正確に100mLとし、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を用い、A液とする。A液20mLを量り、弱塩基性DEAE-セルロース陰イオン交換体 (—O—C₂H₄—N (C₂H₅)₂型) 0.20g (0.7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液を塩酸試液 (0.025mol/L) を対照とし、層長1cm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、塩酸試液(0.025mol/L)を加えて正確に100mLとし、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を用い、C液とする。C液40mLを量り、強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体(—O—P O₃H₂型)2.0 g(0.85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液を塩酸試液(0.025mol/L)を対照とし、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) 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)

- (2) ヒ素 Asとして0.8 μg/g以下(2.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

- (3) 固形物含量 55%以上

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M_Sを精密に量る。本品1.5～2.0 g M_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M_Fを精密に量り、次式により固形物含量を算出する。

$$\text{固形物含量 (\%)} = \left(\frac{M_f - M_s}{M_c} \right) \times 100$$

- (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六水和物6.4～19.2 g、スクロース1 g及び硝酸50mL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(2→5)で溶解し、中和し、更に5 mLを加える。ろ過し、沸騰するまで加熱し、塩化バリウム二水和物溶液(1→10)5 mLを滴加した後、100mL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。

$$\text{総硫黄 (\%)} = \frac{\text{硫酸バリウムの量 (g)} \times 0.1374}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

- (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。

- (6) 4-メチルイミダゾール 150mL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、水酸化ナトリウム試液(3 mol/L)5 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25cmの高さになるように充填する。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200mLになるまで流出液を集める。流出液に内標準液1 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て正確に5 mLとし、検液とする。別に4-メチルイミダゾール20mgを量り、内標準液20mLを加えた後、アセトンを加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、2-メチルイミダ

ゾール50mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ5μL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

カラム充填剤

液相 担体に対して7.5%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4mm、長さ1mのガラス管

カラム温度 180°C

注入口温度 200°C

キャリアーガス 窒素

流量 50mL/分

カラメルⅡ

Caramel Ⅱ (Sulfite caramel)

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、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あり、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0.10gを量り、水を加えて正確に100mLとし、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を用い、A液とする。A液5mLを量り、水を加えて正確に100mLとし、B液とする。A液を水を対照とし、層長1cmで波長560nmにおける吸光度 A_A を測定し、また、B液を水を対照とし、層長1cmで波長280nmにおける吸光度 A_B を測定するとき、 $A_B \times 20 / A_A$ は50以上を示す。

純度試験 (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として0.8μg/g以下(2.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

(3) 固形物含量 65%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) 総硫黄 2.5%以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

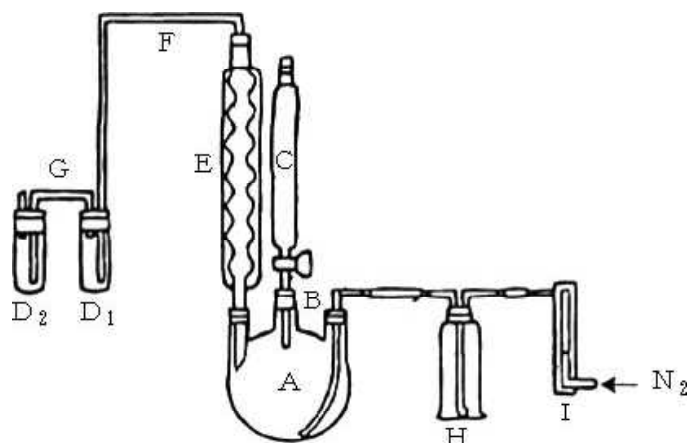
(5) 総窒素 0.2%以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(5)を準用する。

(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)
- D₁、D₂ : 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 Aに水180mL及びリン酸 (1→4) 25mLを入れ、D₁及びD₂に過酸化水素試液20mLずつを入れる。次に窒素 (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/分を通じながら、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Aを加熱し、約3分間煮沸する。冷後、本品約10gを精密に量り、A中に速やかに入れ、先の窒素を流量200±10mL/分を通じながらAを加熱して静かに沸騰させ、60分間加熱を続けた後、Eの水を止め、しばらく加熱を続け、FのE側に水蒸気の水滴が付き、Eの上部が60~70℃に達したとき、D₁及びD₂を取り外し、G及び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、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。この液に塩酸試液 (1mol/L) 4滴を加えて煮沸し、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時間加熱する。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。

$$\text{二酸化硫黄 (SO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{硫酸バリウムの量 (g)} \times 0.2745}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

カラメルⅢ

Caramel Ⅲ (Ammonia caramel)

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あり、においがいいか、又はわずかに特異なおおいがあり、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) 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)

(2) ヒ素 Asとして0.8 μ g/g以下(2.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

(3) 固形物含量 53%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) アンモニア性窒素 0.4%以下(固形物換算)

0.05mol/L硫酸25mLを500mL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成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2gを精密に量り、800mLのケルダールフラスコに移し、酸化マグネシウム2g、水200mL及び沸騰石数個を加える。ケルダール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。ケルダール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100mLを受ける。留出管の先端を水2～3mL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、0.1mol/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0.1mol/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。

$$\text{アンモニア性窒素の含量 (\%)} = \frac{(B - S) \times 0.0014}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(5) 総硫黄 0.3%以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(6) 総窒素 6.8%以下(固形物換算)

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。

(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(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20mg、約60mg及び約0.1gをそれぞれ精密に量り、内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に100mLとし、これらの液を標準液とする。また、内標準液は、2-メチルイミダゾール約0.10gを精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に100mLとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ5 μ L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の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の比を求め、検量線を用いて含量を求める。

(8) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール $40\mu\text{g/g}$ 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 : 滴加漏斗 (100mL)

B : テフロン製コック

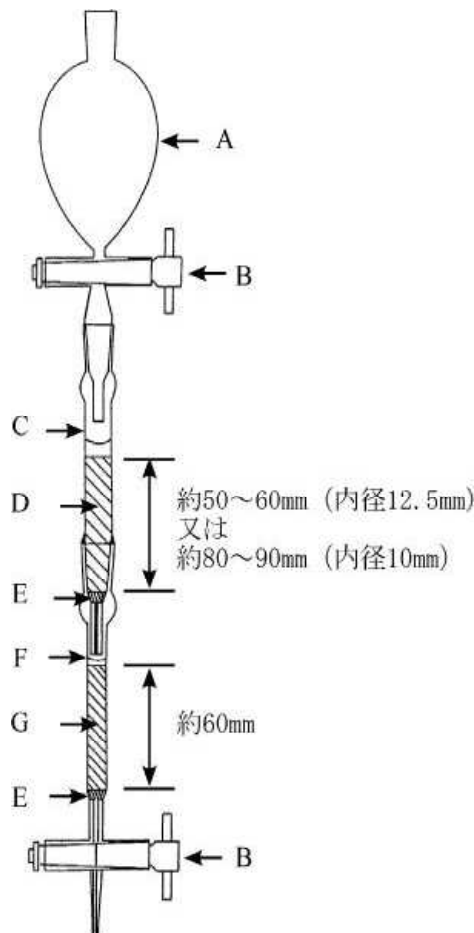
C : ガラスカラム 内径12.5mm、長さ150mm (接続部分を含む。) 又は内径10mm、長さ200mm (接続部分を含む。)

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0.20~0.25gを精密に量り、水3mLを加えて溶かし、試料液とする。試料液を組合わせカラムの上側のCに定量的に移す。Cを水約100mLで洗浄する。上側のCを外し、Aを下側のFに接続した後、Fを塩酸試液(0.5mol/L)で溶出する。最初の溶出液10mLを捨て、その後に溶出液35mLを集める。この溶液を 40°C 、2.0kPaで乾燥状態まで濃縮する。このシロップ状の残留物をメタノール0.25mLで溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液0.25mL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て室温で5時

間保管し、検液とする。別に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ゾン約10mgを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に100 mLとする。この溶液をメタノールで希釈して、0 µg/mL、20 µg/mL、40 µg/mL、60 µg/mL、80 µg/mL及び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ゾン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)

カラム充填剤 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 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ゾンの保持時間が6.3±0.1分となるように調整する。

カラメルⅣ

Caramel Ⅳ(Sulfite ammonia caramel)

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、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) 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)

(2) ヒ素 Asとして0.8 µg/g以下 (2.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

(3) 固形物含量 40%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(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(4)を準用する。

(5) 総硫黄 10.0%以下 (固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(6) 総窒素 7.5%以下 (固形物換算)

「カラメルⅢ」の純度試験(6)を準用する。

(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(6)を準用する。

(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(7)を準用する。ただし、4-メチルイミダゾール約20mg及び約60mg並びに約0.1g及び約0.2gを精密に量り、内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に100mLとし、これらの液を標準液とする。

カラヤガム

Karaya Gum

[9000-36-6]

定義 本品は、カラヤ (*Sterculia urens* Roxb.) 若しくはその同属植物又はキバナワタモドキ (*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1gを水50mL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0.4gをエタノール(95)6mLに懸濁し、かき混ぜながら水4mL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5gを精密に量り、塩酸(1→10)100mLを入れた三角フラスコに加えて溶かし、時計皿等で覆い、ガム質が溶解するまで、徐々に加熱して煮沸する。あらかじめ105℃で1時間乾燥したガラスろ過器(1G3)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) 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)

(3) 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)

(4) デンプン及びデキストリン 本品0.2gを水10mLに加えて煮沸する。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)

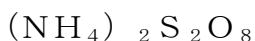
灰分 8.0%以下

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1gにつき、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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに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1gを乳糖ブイヨン培地100mL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

Ammonium Persulfate



分子量 228.20

Diammonium peroxodisulfate [7727-54-0]

含量 本品は、過硫酸アンモニウム ($(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$) 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0.5gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mL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、水で潤したリトマス紙(赤色)を青変する。

(2) 硫酸(1→20) 5mLに硫酸マンガン(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0.2gを加えて加温するとき、液は、赤色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0g、水10mL)(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(2.0g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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1mL及び硝酸5滴を加えて蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 5mL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) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(1.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加えて溶かし、硫酸1mL及び亜硫酸水10mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

強熱残分 0.2%以下**定量法** 本品約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。この液50mLを正確に量り、0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)溶液40mLを正確に量って加え、更にリン酸5mLを加えた後、過量の硫酸アンモニウム鉄(II)を0.02mol/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。0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)溶液1mL=11.41mg $(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$

カルナウバロウ

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* (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°C**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) 50mL及び0.5mol/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) 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) 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、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(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、フレイム方式)

(3) 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3.0mL、装置B)

強熱残分 0.25%以下

カルボキシペプチダーゼ

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*及び*Saccharomyces cerevisiae*に限る。)及び放線菌(*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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 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) 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。

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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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23mg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、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乗せて蓋をして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 5 mL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 1 mL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乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱する。冷後、この液に水 5 mL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には、遠心分離を行い、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

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あり、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 時間強熱して得た残留物に水10mL及び酢酸（1→3） 5 mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。次にこの液を煮沸する。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、新たに煮沸して冷却した水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、赤色を呈さない。

(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） 2 mL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分間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液20 mL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） 2 mL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分間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液20 mL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 μg/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）

乾燥減量 10.0%以下（105℃、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

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、粒又は繊維状の物質であり、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 50 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) 塩化物 Cl として 0.64% 以下

本品 0.10 g を量り、水 20 mL 及び過酸化水素 0.5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 25 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.45 mL を用いる。

(2) 硫酸塩 SO₄ として 0.96% 以下

純度試験(1)で得たろ液 20 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 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、フレイム方式)

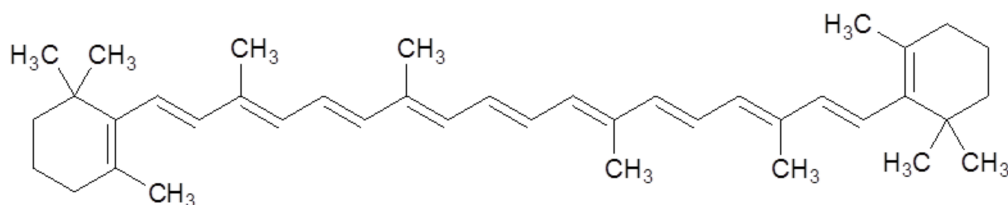
(4) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 12.0% 以下 (105℃、4 時間)

β-カロテン

β-Carotene

β-カロチン



C₄₀H₅₆

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 (C₄₀H₅₆) 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 → 1000) は、橙色を呈する。この液をアセトンで希釈した液 (1 → 25) 5 mL に亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 1 mL、続けて硫酸試液 (0.5 mol/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

000mL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℃（減圧封管中、分解）

純度試験 (1) 溶状 澄明（10mg、アセトン／シクロヘキサン混液（1：1）10mL）

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下（5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式）

(3) 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）

(4) 吸光度比 本品を乾燥し、その約40mgを精密に量り、アセトン／シクロヘキサン混液（1：1）10mLを加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液10mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mL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A₁及びA₂並びに希釈検液の波長434nm、455nm及び483nmにおける吸光度A₃、A₄及びA₅を測定するとき、A₂/A₁は1.00以上、A₄×10/A₁は15.0以上、A₄/A₃は1.30～1.60、A₄/A₅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 0.1%以下

定量法 純度試験(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。

$$\beta\text{-カロテン (C}_{40}\text{H}_{56}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2500} \times 100$$

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

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%}^{1cm}) 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0.5g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5mLに塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）1mL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0.1g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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
- (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°C、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には、メンブランフィルター (孔径0.20 μm)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。

$$\text{色価} = \frac{A}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

カロブビーンガム

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* L.) の種子の胚乳を粉砕し、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あり、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2 gに2-プロパノール4 mLを加えてよく混ぜた後、よくかき混ぜながら水200 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10mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1→20) 2 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ケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1 mL=0.8754mg 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(4)を準用する。

(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4.0mL、フレイム方式)

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

(5) デンプン 本品0.10 g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(7)を準用する。

(ii) 操作法 本品約 2 g を 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。内標準液 4 mL を正確に量り、E に入れ、装置を組み立てる。B を水で濡らし、泡が 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、内標準液は、2-メチル-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 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 20 mL 及び内標準液 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 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の比 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。

$$2\text{-プロパノールの量 (\%)} = \frac{2\text{-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4$$

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 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、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の試料液並びに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。

かんすい

Kansui

定義 本品は、「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」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、200mLとした液をA液とする。

(1) 溶状 わずかに微濁

A液20mLを量り、検液とする。

(2) 水酸化アルカリ A液40mLを量り、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滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(3) 塩化物 Clとして0.35%以下 (A液1.0mL、比較液 0.01mol/L塩酸0.50mL)

(4) ケイ酸塩 A液10mLを量り、フェノールフタレイン試液1滴を加え、生じた赤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、液が赤色を呈するときは、赤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。

(5) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下

A液10mLを量り、塩酸 (1→4) 3mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、その残留物を酢酸 (1→20) 2mL及び水20mLを加えて溶かし、更に水を加えて50mLとし、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) 2mL及び水を加えて50mLとする。

(6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

A液10mLを量り、検液とする。

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)～(4)を準用する。

比 重 $d_{20}^{20}=1.20\sim 1.33$

純度試験 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200mL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40mLを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(2)を準用する。

(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)

(iii) ケイ酸塩 B液10mLを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(4)を準用する。

(iv) 重金属 Pbとして40 μ g/g固形分以下

B液10mLを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(5)を準用する。

(v) ヒ素 Asとして3 μ g/g固形分以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

B液10mLを量り、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 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)～(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} = 1.12～1.17 である。

純度試験 (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 を加え、15 分間煮沸した後、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には、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°C で強熱し、その質量を量る。

(2) 本品の比重によって、表 2 に示す量の比重試験のろ液を量り、水を加えて 100 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 を量り、以下「固形かんすい」の純度試験(2)を準用する。

(ii) 塩化物 水溶性固形分に対し Cl として 0.35% 以下 (C 液 1.0 mL、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL)

(iii) ケイ酸塩 C 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。

表 2

比重	ろ液の採取量 (mL)	比重	ろ液の採取量 (mL)	比重	ろ液の採取量 (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

(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)

(4) ヒ素 As として 1.9 μg/g 以下 (0.79 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

カンゾウ抽出物

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* Fisch. ex DC.)、チョウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin)、ヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) 又はこ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、粗製物及び精製物がある。

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50vol%エタノール10mL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50vol%エタノール10mLに溶かし、対照液とする。これらの液2 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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、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50vol%エタノール100mLに溶かし、質量既知のろ紙を用いてろ過し、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) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(固体試料0.50 g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの0.50 g、第1法、比較液 鉛標準液5.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして1.5 μ 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40mg～0.4 gを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mL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20mgを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に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 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量 (g)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

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4～6 mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

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 *p*-ヒドロキシ安息香酸プロピル 1 mgを50vol% エタノール20mLに溶かす。この液20 μ Lにつき、上記の条件で試験するとき、グリチルリチン酸、*p*-ヒドロ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 (C₄₂H₆₂O₁₆=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) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下 (0.50 g、第1法、比較液 鉛標準液5.0mL、フレイム方式)

(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)

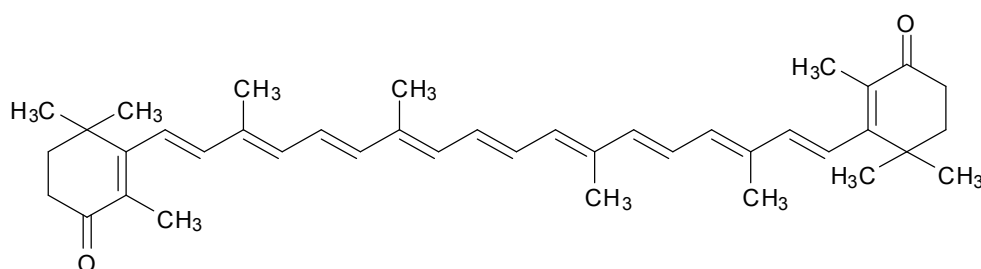
乾燥減量 8.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、2時間)

強熱残分 15.0%以下

定量法 本品20～40mgを精密に量り、以下「粗製物」の定量法を準用する。

カンタキサンチン

Canthaxanthin



C₄₀H₅₂O₂

分子量 564.84

β, β-Carotene-4, 4'-dione [514-78-3]

含量 本品は、カンタキサンチン (C₄₀H₅₂O₂) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液 (1→25000) は、橙色を呈する。この液 5 mL に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 1 mL、続けて硫酸試液 (0.5 mol/L) 1 mL を加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品のシクロヘキサン溶液 (1→400000) は、波長 470 nm 付近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 4.0 mL、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 3.0 mL、装置 B)

(3) 副成色素 5% 以下

本品 20 mg を量り、ジクロロメタン 25 mL に溶かし、検液とする。検液 400 μL を量り、薄層板の原線上に幅約 3 mm の帯状になるように付け、対照液を用いず、ジクロロメタン/ジエチルエーテル混液 (95 : 5) 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 15 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。その後、主成分である一番色の濃い部分を削り取り、栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 40 mL を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液 10 mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 50 mL とし、A 液とする。次に、薄層板上の残りの着色部分の担体を削り取り、別の栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 20 mL を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を B 液とする。A 液及び B 液につき、ジクロロメタンを対照として波長 485 nm における吸光度 (A_A 及び A_B) を測定し、次式により副成色素の量を求める。ただし、操作は、光を避け、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 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

$$\text{副成色素の量 (\%)} = \frac{A_B}{A_A \times 10 + A_B} \times 100$$

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 50 mg を精密に量り、クロロホルム 10 mL を加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に 50 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。検液につき、シクロヘキサンを対照として波長 470 nm 付近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。

$$\text{カンタキサンチン (C}_{40}\text{H}_{52}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2200} \times 100$$

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。

カンデリラロウ
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 antisyphilitica* Zucc. (*Euphorbia cerifera* Alcock)) 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

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) 50mL 及び 0.5mol/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) 酸価 12～22

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) 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、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(2) エステル価 31～43 (油脂類試験法)

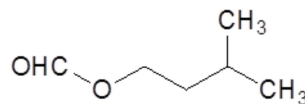
(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(4) 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)

強熱残分 0.3% 以下

ギ酸イソアミル

Isoamyl Formate



$C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

3-Methylbutyl formate [110-45-2]

含量 本品は、ギ酸イソアミル ($C_6H_{12}O_2$) 92.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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。

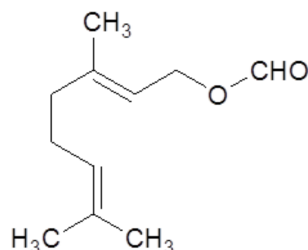
屈折率 $n_D^{20} = 1.396 \sim 1.400$

比重 $d_4^{25} = 0.876 \sim 0.884$

純度試験 酸価 3.0 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 秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

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。

ギ酸ゲラニル
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～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 10 w/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、更にマグネシウム粉末 20 mg を数回に分けて加える。泡の発生がなくなった後、硫酸 (3 → 5) 3 mL 及びクロモトロープ酸二ナトリウム二水和物 10 mg を加えて振り混ぜ、温湯中で 10 分間加温するとき、液は、赤紫色を呈する。

屈折率 $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.466$

比重 $d_4^{20} = 0.909 \sim 0.917$

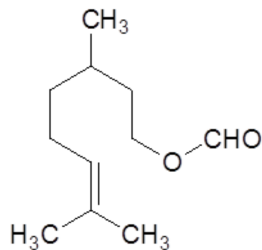
純度試験 (1) 酸価 1.0 以下 (香料試験法) ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10 秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

(2) 溶状 澄明 (1.0 mL、80 vol% エタノール 3.0 mL)

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。

$$\text{ギ酸ゲラニル (C}_{11}\text{H}_{18}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{けん化価} - \text{酸価}}{561.1} \times 182.3$$

ギ酸シトロネリル
Citronellyl Formate



$C_{11}H_{20}O_2$

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 ($C_{11}H_{20}O_2$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.443\sim1.452$

比重 $d_4^{25}=0.890\sim0.903$

純度試験 酸価 3.0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秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

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(4)により定量する。

キサントタンガム

Xanthan Gum

キサント多糖類

ザンサンガム

[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300mLを80℃まで加熱し、500mL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1.5g及びカロブベーンガム1.5g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時間放置した後、更に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、カロブベーンガムを添加せずに、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0.2g、セミマイクロケルダール法)

(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)

(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(7)を準用する。

(ii) 操作法 本品約2gをAに精密に量り、水200mL、数個の沸騰石及びシリコン樹脂約1mLを入れ、よく混和する。内標準液4mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを水で濡らし、泡がCに入らないように調整しながら1分間に2～3mLの留出速度で、留分が約90mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に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0.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2mL及び内標準液8mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μL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。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の比 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。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.2$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250μm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3mm、長さ2m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)

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1g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1g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200mL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1g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1g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。

定量法 あらかじめガラスろ過器(1G4)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0.5gを精密に量り、水酸化カリウム溶液(1→25)10mLを加えて溶かし、水90mLを加える。この液に塩酸(1→3)15mL及びエタノール(99.5)を300mLを加えてよくかき混ぜた後、2時間放置し、毎分4000回転で10分間遠心分離する。上澄液を除去し、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。

$$\text{キサンタンガムの含量 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

希釈過酸化ベンゾイル

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0.2gを試験管に入れ、クロロホルム7mL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。さらに、4,4'-ジアミノジフェニルアミン試液2.0mL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3.0gを量り、水30mL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5.0g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、時々受皿の底を叩く。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、1.0g以下である。

(2) 延焼状態 本品1.0gを量り、ガラス板上に置き、高さ3mm、幅10mm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0.20gを量り、塩酸(1→4)10mL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8mL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) アンモニウム塩 本品0.20gを量り、水酸化ナトリウム溶液(2→5)3mLを加えて煮沸するとき、発生するガスは、水で潤したリトマス紙(赤色)を青変しない。

(5) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(6) バリウム 本品2.0gを量り、硝酸(1→10)15mL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40mL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50mLとし、硫酸(1→20)1mLを加えて10分間放置するとき、濁らない。

(7) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4)5mL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15mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて40mLとする。この液20mLを量り、検液とする。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1g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)50mL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)0.5mL及び

ヨウ化カリウム溶液（1→2）2 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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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 = 12.11 mg $C_{14}H_{10}O_4$

キシラナーゼ

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*及び*Trichoderma viride*に限る。)又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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 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に溶けない場合には、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。

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（0.01 mol/L）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して5 mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて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（1 mol/L）50 mL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（1 mol/L）で中和した後、酢酸緩衝液（pH4.5）100 mLを加え、水を加えて200 mL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°Cで5分間加温し、試料液1 mLを加えてよく振り混ぜ、40°Cで30分間加温した後、硫酸（3→50）0.5 mL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（1 mol/L）

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、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）1.5 mLを加えて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）0.5 mL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、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）を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

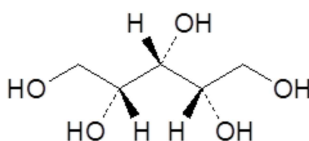
第3法 「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第1法を準用する。

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

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%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り、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

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 10 mL)

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水 2.0 mL)

- (2) 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、フレイム方式)

- (3) ヒ素 As として 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) ニッケル Ni として 2.0 μg/g 以下

本品 50.0 g を量り、水/酢酸試液 (1 mol/L) 混液 (1 : 1) を加えて溶かし、500 mL とし、A 液とする。A 液 100 mL を分液漏斗に分取し、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 及び 4-メチルー 2-ペンタノン 10 mL を加えて振り混ぜ、4-メチルー 2-ペンタノン層をとり、検液とする。別に A 液 100 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 をそれぞれ加え、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、次の操作条件で原子吸光光度法 (フレイム方式) 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 232.0 nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

- (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 10 mg を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100 mL とする。

- (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 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鉄 (III) 試液 20 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、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 0.6 mL を加えるとき、液の赤色は直ちに消えない。

水 分 0.50% 以下 (1 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.1% 以下

定量法 本品約 2 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、内標準液 1 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。これにピ

リジン（無水）1.0mL及び無水酢酸1.0mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱する。冷後、検液とする。ただし、内標準液は、*meso*-エリトリトール約0.2gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に25mLとする。別にキシリトール標準品約0.2gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に10mLとする。この液1mLを正確に量り、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、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ト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の比 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（%）

$$= \frac{\text{キシリトール標準品の採取量 (g)} \times 10}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

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°Cで2分間保持した後、毎分10°Cで220°Cまで昇温し、220°Cを15分間保持する。

注入口温度 250°C

キャリアーガス ヘリウム

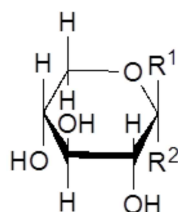
流量 エリトリトール誘導体のピークが約6分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 20

D-キシロース

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%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り、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5mLに加えるとき、赤

色の沈殿を生じる。

- (2) 本品 1 g に新たに煮沸して冷却した水25mL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を加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄～淡橙色を呈する。
- (4) 本品0.5 g に水20mLを加えて溶かし、塩化フェニルヒドラジニウム・酢酸ナトリウム試液30mL 及び酢酸 (1→20) 10mL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20mL)

- (2) 遊離酸 本品1.0 g を量り、新たに煮沸して冷却した水10mL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、赤色を呈する。
- (3) 硫酸塩 SO_4 として0.005%以下
本品1.0 g を量り、水30mLを加えて溶かし、検液とする。比較液には0.005mol/L 硫酸0.10mL を用いる。
- (4) 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、フレイム方式)
- (5) ヒ素 Asとして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) 他の糖類 本品0.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとし、検液とする。検液0.1mL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、一つの赤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止め、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止める。さらに、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100mL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、水を加えて溶かして正確に500mLとする。この液10mL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) 50mLを正確に量って加え、更に硫酸 1 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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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 = 1.877mg $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5$

キチナーゼ

Chitinase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Trichoderma harzianum*及び

*Trichoderma reesei*に限る。) 、放線菌 (*Amycolatopsis orientalis*及び*Streptomyces*属に限る。) 又は細菌 (*Aeromonas*属及び*Paenibacillus taichungensis*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 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に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 ($0.05\text{mol}/\text{L}$) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

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 ($0.05\text{mol}/\text{L}$) 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°C 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°C 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を加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、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、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加温する。冷後、水8.8mL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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸カリウム緩衝液 ($0.2\text{mol}/\text{L}$) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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2-アセトアミド-2-デオキシ-β-D-グルコピラノシド17mg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 ($0.02\text{mol}/\text{L}$) 0.4mLを量り、 37°C で

5分間加温した後、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品1.0gを量り、水若しくはpH7.0のトリス緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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-ニトロフェニルジー-N-アセチルーβ-キトビオシド55mg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℃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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

キトサナーゼ

Chitosanase

定義 本品は、糸状菌(*Aspergillus niger*、*Trichoderma reesei*、*Trichoderma viride*及び*Verticillium*属に限る。)、放線菌(*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌(*Aeromonas*属、*Bacillus*属に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、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。

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乗せて蓋をして、水浴中で20分間加熱する。冷後、エタノール (99.5) 3 mL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、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で20分間加熱する。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、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

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20mLに溶かす。この液 2 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止め、風乾した後、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付近に带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、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) 鉛 Pbとして 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) ヒ素 Asとして 2 µg/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)

(3) 二酸化硫黄 30 μ g/g以下

(i) 装置 概略は、右の図による。

A：ガス洗浄器

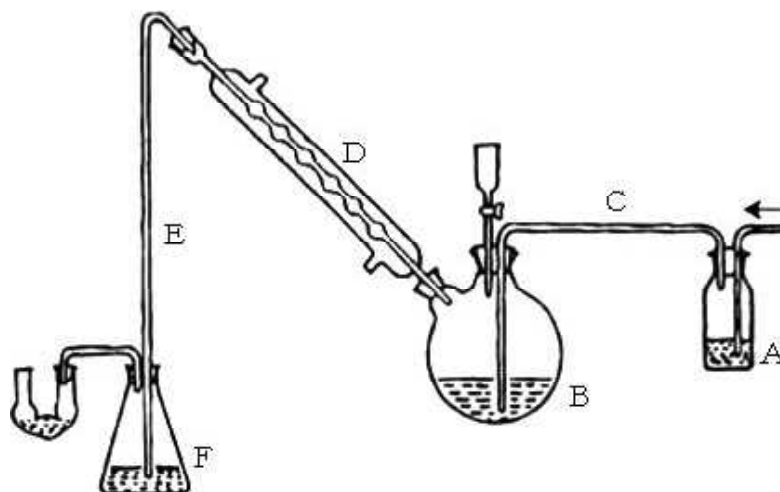
B：丸底フラスコ

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、1000mLのBに入れ、メタノール500mLを加えて懸濁させる。次にCをフラスコのほぼ底まで届くように付け、Bの首部に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10mLをFに入れ、Eを接続する。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)30mLをBに加え、Dに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、Fを外し、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1mL=0.3203mg SO₂

水分 粉末試料 6.0%以下(1g、容量滴定法、直接滴定)

乾燥減量 液体試料 50.1~70.0%(1.0g、105℃、5時間)

強熱残分 10.0%以下(粉末試料1.0g又は液状試料を乾燥したもの1.0g)

定量法 粉末試料約2g又は液状試料を乾燥したもの約2gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液(1→50)10mL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)25mLを加えて溶かし、リン酸0.5mLを加えた後、更に水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用部分加水分解サポニン(部分加水分解サポニン)を105℃で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、50vol%エタノールを加えて溶かして正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液20 μ L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。

ク面積 A_s を測定する。

部分加水分解サポニンの含量 (%)

$$= \frac{\text{部分加水分解サポニンの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{(A_{T1} + A_{T2}) \times 10}{A_s} \times 100$$

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 5~10 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4~6 mm、長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

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

Guar Gum

グァーフラワー

グァルガム

定義 本品は、グァー (*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あり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 「カロブビーンガム」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100mL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) 「カロブビーンガム」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。

0.005mol/L硫酸 1 mL=0.8754mg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(4)を準用する。

(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、フレイム方式)

(4) 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3.0mL、装置B)

(5) デンプン 「カロブビーンガム」の純度試験(5)を準用する。

(6) 2-プロパノール 1.0%以下

「カロブビーンガム」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 14.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、5時間)

灰分 1.5%以下 (800 $^{\circ}$ C、3~4時間)

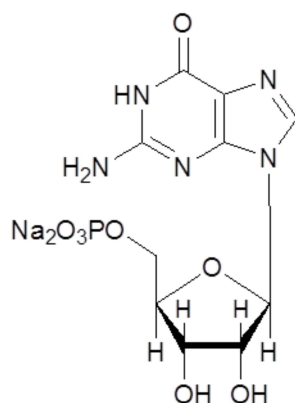
微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品1 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食

塩緩衝液200mL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1g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1g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。

5´-グアニル酸二ナトリウム

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→10000) 3mLにオルシノール・エタノール試液0.2mLを加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (III) ・塩酸試液 3mL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) 5mLにマグネシア試液 2mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7mL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20mgに塩酸 (1→1000) 1000mLを加えて溶かした液は、波長254~258nm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 (1.0g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.10g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして1µg/g以下 (4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3µg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 吸光度比 本品20mg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 A_1 、 A_2 及び A_3 を測定するとき、 A_1/A_2 は0.95~1.03、 A_3/A_2 は0.63~0.71である。

(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(5)を準用する。

乾燥減量 25.0%以下 (120°C、4時間)

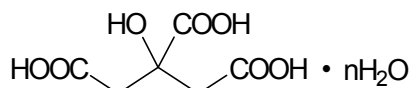
定量法 本品約0.5gを精密に量り、塩酸(1→1000)を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に250mLとし、検液とする。波長260nmにおける検液の吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

5´-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) の含量 (%)

$$= \frac{250}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{289.8} \times 100$$

クエン酸

Citric Acid



n = 1 又は 0

分子量 1水和物 210.14
無水物 192.12

$C_6H_8O_7 \cdot nH_2O$ (n = 1 又は 0)

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($C_6H_8O_7$) 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あり、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(0.50g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)

(2) 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、フレイム方式)

(3) カルシウム 本品1.0gを量り、水10mL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一水和物溶液(1→30) 1mLを加えるとき、濁らない。

(4) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) シュウ酸塩 本品1.0gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液(2→25) 2mLを加えるとき、濁らない。

(6) イソクエン酸 本品0.5gを量り、105°Cで3時間加熱する。冷後、アセトン10mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 μ L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止め、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) 硫酸呈色物 本品0.5gを量り、硫酸呈色物用硫酸5mLを加え、 $90 \pm 1^\circ\text{C}$ 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 0.1%以下

水分 結晶物 8.8%以下(0.2g、容量滴定法、直接滴定)

無水物 0.5%以下(2g、容量滴定法、直接滴定)

定量法 本品約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液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)。さらに、無水物換算を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=6.404mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$

クエン酸イソプロピル

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の混合物である。

性状 本品は、無~白色の油状又はろう状の物質であり、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2gに水酸化ナトリウム溶液(1→25)50mLを加えて加熱した後、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1.0 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0.25mm、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2%ジフェニル75%ジメチルポリシロキサンを1.40 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 40°C で6分間保持した後、毎分 5°C で 110°C まで昇温し、 110°C を10分間保持する。

注入口温度 200°C

検出器温度 250°C

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

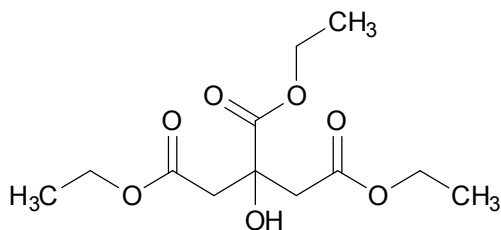
スプリット比 1:100

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 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として1 µg/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 0.3%以下

クエン酸三エチル
Triethyl Citrate



C₁₂H₂₀O₇

分子量 276.28

1, 2, 3-Triethyl 2-hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylate [77-93-0]

含量 本品は、クエン酸三エチル (C₁₂H₂₀O₇) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の油状の液体で、においがいいか又はわずかに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 $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.444$

比重 $d_4^{25} = 1.135 \sim 1.139$

純度試験 (1) 遊離酸 クエン酸として0.02%以下

本品32.0 gを正確に量り、エタノール (95) 30mLを加え、0.1mol/L水酸化カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0mL以下である。ただし、エタノール (95) は、ブロモチモールブルー試液数滴を指示薬として黄緑色を呈するまで0.1mol/L水酸化カリウム溶液を加える。

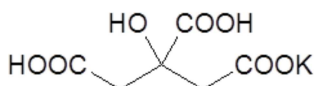
(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (5.0 g、第1法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.5 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

水分 0.25%以下 (5 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(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150°Cから毎分5°Cで230°Cまで昇温し、230°Cを24分間保持する。

クエン酸一カリウム
Monopotassium Citrate



C₆H₇KO₇

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 ($C_6H_7KO_7$) 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あり、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)

(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)

(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、フレイム方式)

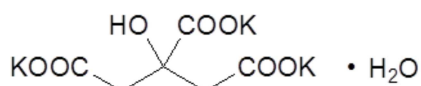
(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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を加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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 1 mL = 23.02mg $C_6H_7KO_7$

クエン酸三カリウム
Tripotassium Citrate



$C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$

分子量 324.41

Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate monohydrate [6100-05-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、クエン酸三カリウム ($C_6H_5K_3O_7=306.39$) 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あり、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20mL)

(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)

(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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

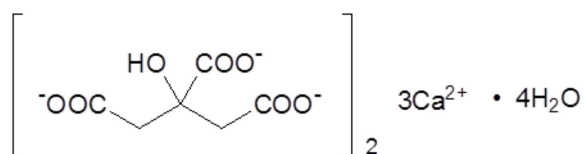
乾燥減量 6.5%以下 (200°C、2時間)

定量法 本品約0.2 gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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 1 mL = 10.21mg $C_6H_5K_3O_7$

クエン酸カルシウム

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 [5785-44-4]

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、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品を300~400°C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0.5gに水10mL及び硝酸(1→10)2.5mL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5.0gを量り、塩酸10mL及び水50mLを加え、30分間水浴上で加熱した後、水を加えて200mL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洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450~550°Cで3時間強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 塩化物 Clとして0.007%以下

本品1.0gを量り、硝酸(1→10)10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.20mLに硝酸(1→10)6mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

本品1.0gを量り、塩酸(1→4)10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.50mLに塩酸(1→4)1mL及び水を加えて50mLとする。

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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。

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

本品に塩酸(1→4)5mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

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）10mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に50mL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1 mL=8.307mg $C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}$

クエン酸第一鉄ナトリウム

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、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）5 mLに塩酸（1→4）1 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液（1→10）0.5 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にアンモニア水2 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及び水酸化カリウム溶液（1→25）10 mLを加え、よくかき混ぜながら10分間水浴中で加熱する。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及び塩化ヒドロキシルアンモニウム0.1 gを加え、1分間煮沸する。冷後、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。

(2) 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) 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、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（1.0 g、標準色 ヒ素標準液6.0 mL、装置B）

本品に水10 mL、硫酸1 mL及び亜硫酸水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。別に、ヒ素標準液に水10 mL、硫酸1 mL及び亜硫酸水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、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

(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分間水浴中で加熱する。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20mL及びヨウ化カリウム4g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1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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1mL=5.585mg Fe

クエン酸鉄

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、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1.0g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) 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。

(3) アンモニウム塩 本品1.0gを量り、水10mL及び水酸化カリウム溶液(1→15)5mLを加えて煮沸するとき、アンモニアのにおいがしない。

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下(2.0g、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には、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。

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(1.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水5mL、硫酸1mL及び亜硫酸水10mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

定量法 本品約1gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、塩酸5mL及び水30mLを加え、加熱して溶かす。冷後、ヨウ化カリウム4g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1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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1mL=5.585mg Fe

クエン酸鉄アンモニウム

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、粒又は塊であり、においがいいか、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) を加えて微酸性とする。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。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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には、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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品に水 5 mL、硫酸 1 mL及び亜硫酸水 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。

(4) 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。

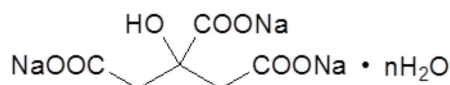
定量法 本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 25 mLを加えて溶かす。塩酸 5 mL及びヨウ化カリウム 4 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100 mLを加え、遊離したヨウ素を $0.1\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$0.1\text{mol}/\text{L}$ 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

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

無水物 258.07

$\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2$ 又は 0)

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% 以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の粉末であり、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20mL)

(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)

(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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 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30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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 1 mL = 8.602mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$

クチナシ青色素

Gardenia Blue

定義 本品は、クチナシ (*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 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) 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、わずかに特異なにおいがある。

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 (pH7.0) 100mL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に相当する量を量り、水を加えて100mL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に相当する量を量り、水を加えて100mLとし、この液 5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 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) 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、フレイム方式)

(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) 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10mLのメスフラスコに正確に量り、水を加えて溶かし、内標準液 2 mLを正確に加えた後、更に水を加えて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) にエタノール (95) 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のメスフラスコにと

る。次に、水を注ぎ、流出液の総量が5 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とする。さらに、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50 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とし、更にこの液10 mLを量り、水を加えて100 mLとし、内標準液とする。検液及び比較液をそれぞれ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3~4 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°C付近の一定温度

注入口温度 160~200°C

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2~4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570~610 nmの極大吸収部

クチナシ赤色素

Gardenia Red

定義 本品は、クチナシ (*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%}^{1cm}) 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に相当する量を量り、酢酸緩衝液 (pH4.0) 100 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520~545 nm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に相当する量を量り、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、速やかに色は消える。

(4) 本品の表示量から色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、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) 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4.0mL、フレイム方式)

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

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 酢酸緩衝液 (pH4.0)

測定波長 波長520~545nmの極大吸収部

クチナシ黄色素

Gardenia Yellow

定義 本品は、クチナシ (*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 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) 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に相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 ($0.02\text{mol}/\text{L}$) 100mL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に相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 ($0.02\text{mol}/\text{L}$) 100mLを加えて 50°C 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410~425nm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に相当する量を量り、必要な場合には、水浴上で蒸発乾固し、冷却した後、硫酸5mL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に相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 ($0.02\text{mol}/\text{L}$) 100mLを加えて 50°C の水浴中で20分間加温し、必要な場合には、振り混ぜて溶かし、検液とする。検液5 μL 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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、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°C 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 $8\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(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に相当する量を量り、水/アセトニトリル混液 (17 : 3) を加えて正確に25mLとし、必要な場合には、遠心分離し、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100mLとする。さらに、この液1 mL、5 mL及び10mL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100mLとした液を標準液とする。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。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 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) を求め、次式によりゲニポシドの量を求める。

$$\text{ゲニポシドの量 (色価100に換算) (\%)} = \text{検液中のゲニポシド濃度 } (\mu\text{g}/\text{mL}) \times 0.0025$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 238nm)

カラム充填剤 $5\mu\text{m}$ 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4～5mm、長さ15～30cm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 (17 : 3)

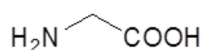
流量 ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調整する。

色価測定 本品の表示量から、色価100に換算して約5gに相当する量を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 ($0.02\text{mol}/\text{L}$) 50mLを加えて 50°C の水浴中で20分間加温し、必要な場合には、振り混ぜながら溶かし、水を加えて正確に100mLとする。その1mLを正確に量り、50vol%エタノールを加えて正確に100mLとし、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を検液とする。50vol%エタノールを対照として、波長410～425nmの極大吸収部における、層長1cmでの吸光度Aを測定し、次式により色価を求める。

$$\text{色価} = \frac{A \times 1000}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

グリシン

Glycine



$\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$

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 ($\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$) 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→1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1mL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) 5mL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) 1mL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する。冷後、残留物にクロモトローブ酸試液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 (1.0g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50g、比較液 $0.01\text{mol}/\text{L}$ 塩酸0.30mL)

(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4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

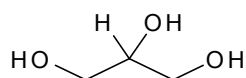
定量法 本品約0.15 gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL=7.507mg $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$

グリセリン

Glycerol

グリセロール



$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$

分子量 92.09

Propane-1,2,3-triol [56-8-5]

含量 本品は、グリセリン ($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の粘稠な液体であり、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 $d_{20}^{20}=1.250\sim 1.264$

純度試験 (1) 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4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (10 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて100mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。

(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15mLを加えて3時間穏やかに加熱還流する。冷後、水10mL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) 0.5mLを加え、更に水を加えて50 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0.40mLを用い、加熱還流を除き、試料と同様に操作して調製する。

(4) 還元性物質 本品3.0mLを量り、水5 mLを加えて溶かし、アンモニア試液0.5mLを加え、60°Cの水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄色を呈さない。次に硝酸銀溶液 (1→10) 0.5mLを加えて振り混ぜ、暗所に5分間放置した液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液の調製には、ピロガロール・グリセリン溶液 (3→100000) を用い、検液の調製と同様に操作して行う。

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500mLとする。この液50mLを正確に量り、水約200mLを加え、硫酸 (3→1000) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を用い、pH7.9 \pm 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50mLを加え、穏やかにかき混ぜ、時計皿等で蓋をし、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) 10mL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、試験には全て新たに煮沸して冷却した水を用いる。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=9.209mg $C_3H_8O_3$

グリセリン脂肪酸エステル

Glycerol Esters of Fatty Acids

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、ろう状の塊、半流動体又は液体であり、においがな
いか、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3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液50mL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）50mLを加えてよく振り混ぜ、生じた脂肪酸を石油エーテル/2-ブタノン混液（7：1）40mL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 μL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から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、110°C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°C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に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に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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C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・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を硫酸試液（0.005mol/L）2 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10mgを、グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合には「乳酸ナトリウム」20mgを、グリセリクエン酸脂肪酸エステルの場合にはクエン酸一水和物10mgを、グリセリンコハク酸脂肪酸エステルの場合には「コハク酸」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には酢酸10mg及びL（+）-酒石酸10mgを量り、それぞれ硫酸試液（0.005 mol/L）2 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 8 mm、長さ 30 cm のステンレス管

カラム温度 60℃

移動相 硫酸試液 (0.005 mol/L)

流量 0.7 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・2-ブタノン層を合わせ、この液を水 50 mL ずつで 2 回洗浄し、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) 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、フレイム方式)

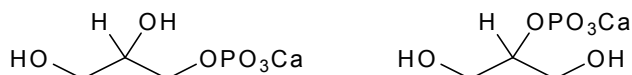
- (3) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

- (4) ポリオキシエチレン 本品 1.0 g を量り、200 mL のフラスコに入れ、3.5 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25 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 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 15 mL を加え、よく振り混ぜた後、クロロホルム 10 mL 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

Calcium Glycerophosphate



$C_3H_7CaO_6P$

分子量 210.14

Mixture of monocalcium 2,3-dihydroxypropyl phosphate and monocalcium 1,3-dihydroxypropyl 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、白色の粉末であり、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 10 mL 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 3 mL 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 3 mL 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 50 mL)

- (2) エタノール可溶物 1.0%以下

本品 1.0 g を量り、エタノール (99.5) 25 mL 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 60 mL 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 0.05 mol/L 硫酸で滴定するとき、その消費量は、1.5 mL 以下である。
- (4) 塩化物 Cl として 0.071% 以下 (0.25 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL)
- (5) 硫酸塩 SO₄ として 0.048% 以下 (0.50 g、比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL)
- (6) リン酸塩 PO₄ として 0.040% 以下

本品 1.0 g を量り、硝酸 (1→10) 10 mL を加えて溶かし、冷モリブデン酸アンモニウム試液 10 mL 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、リン酸二水素カリウム 0.192 g を量り、水 100 mL を加えて溶かし、この液 3.0 mL を量り、硝酸 (1→10) を加えて 100 mL とする。この液 10 mL を量り、冷モリブデン酸アンモニウム試液 10 mL を加えて 10 分間放置する。

- (7) 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 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には、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、指示薬に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 として 3 μg/g 以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品に水 25 mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL 及び亜硫酸水 10 mL を加え、約 2 mL になるまで蒸発濃縮した後、更に水を加えて 10 mL とする。この液 5 mL を量り、検液とする。

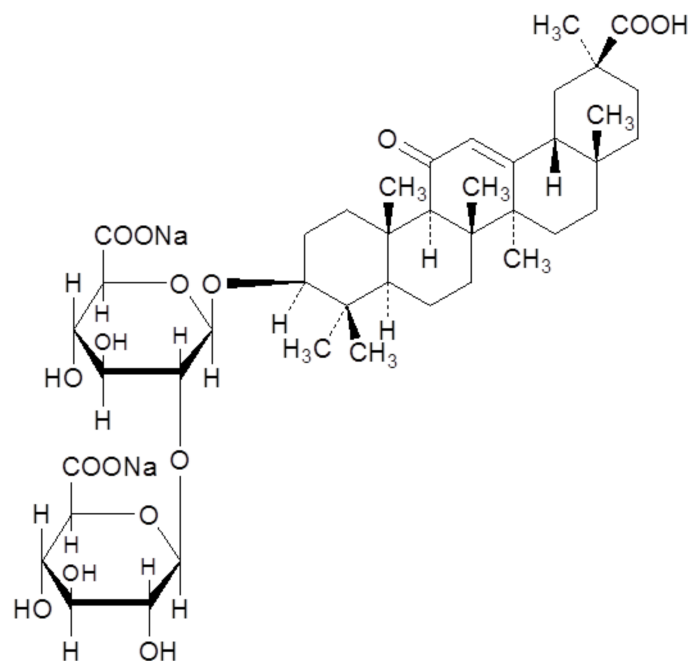
乾燥減量 13% 以下 (0.5 g、150℃、4 時間)

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。さらに、乾燥物換算を行う。

0.05 mol/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 = 10.51 mg C₃H₇CaO₆P

グリチルリチン酸二ナトリウム

Disodium Glycyrrhizinate



$C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$

分子量 866.90

20 β -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl (sodium β -D-glucopyranosyluronate)-(1 \rightarrow 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 ($C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$) 95.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末であり、味が極めて甘い。

確認試験 (1) 本品0.5 gに塩酸(1 \rightarrow 10) 10mL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 $^{\circ}$ Cで1時間乾燥する。乾燥物のエタノール(95)溶液(1 \rightarrow 1000) 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 \rightarrow 100) 0.5 mL及び水酸化ナトリウム溶液(1 \rightarrow 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1, 3-ジヒドロキシナフタレン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) 塩化物 Clとして0.014%以下

本品0.50 gを量り、硝酸(1 \rightarrow 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には、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、0.01 mol/L塩酸0.20 mLに硝酸(1 \rightarrow 10) 6 mL及び水を加えて50 mLとする。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.029%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には、過酸化水素1 mLを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、必要な場合には、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、0.005 mol/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。

(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4.0 mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下(1.5 g、標準色 ヒ素標準液9.0 mL、装置B)

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、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には、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。別に、ヒ素標準液を量り、ケルダールフラスコに入れ、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) 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、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

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1000 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一中で4時間乾燥した後、その約50 mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000 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、標準液とする。検液につき、水を対照として波長259 nmにおける吸光度 A_T を測定する。次に標準液につき、水を対照として波長261 nmにおける吸光度 A_S を測定し、次式により含量を求める。

グリチルリチン酸二ナトリウム($\text{C}_{42}\text{H}_{60}\text{Na}_2\text{O}_{16}$)の含量(%)

$$= \frac{\text{ニコチン酸アミドの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{2 A_T}{A_S \times F} \times 100$$

ただし、 $F = 1.093$

グルカナーゼ

Glucanase

定義 本品は、担子菌(*Pycnoporus coccineus*に限る。)、糸状菌(*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger*、*Geosmithia emersonii*、*Humicola insolens*、*Penicillium emersonii*、*Penicillium funiculosum*、*Rasamsonia emersonii*、*Rhizopus delemar*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。)、酵母(*Saccharomyces*属に限る。)、放線菌(*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌(*Arthrobacter*属、

Bacillus amyloliquefaciens、*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*、*Lysobacter enzymogenes*、*Paenibacillus curdlanolyticus*及び*Pseudomonas paucimobilis*に限る。)の培養物から得られた、 β -D-グルカン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～濃褐色の液体であり、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、グルカ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(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、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。

グルカナーゼ活性試験法 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0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mL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。

カードラン2.0gを量り、水を加えて100mLとし、よく振り混ぜ均一に懸濁させたものを基質懸濁液とする。用時調製する。

L字型試験管に基質懸濁液1mL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)5mLを加え、37°Cで5分間加温した後、振とうしながら試料液1mLを加える。この液を振とうしながら37°Cで30分間加温した後、塩酸試液(0.5mol/L)1mL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1mLにフェノール溶液(1→20)1mLをそれぞれ加え、更に硫酸5mL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1mL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)5mLを加え、塩酸試液(0.5mol/L)1mLを加えて混和した後、試料液1mLを加えて毎分3500回転で15分間遠心分離し、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0.50gを量り、水若しくはpH5.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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)3.75g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(1mol/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°C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乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱した後、水中で冷却し、水10 mLを加え、検液とする。別に試験管に基質溶液1.75 mL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0.25 mLを加えて、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱した後、水中で冷却し、水10 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540 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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50 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。

乾燥酵母（グルカナナーゼ活性試験用）をpH7.0のリン酸緩衝液（0.005 mol/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660 nm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（グルカナナーゼ活性試験用）又はpH7.0のリン酸緩衝液（0.005 mol/L）の量を調整する。氷水中に保存し、調製した後、15分以内に使用する。

試験管に基質懸濁液10 mL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調製と同様に操作し、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660 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。

第4法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.1 mol/L、pH6.0、アルブミン含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して50 mLとしたもの又はこれを更に水若しく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60 mL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）10 mL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100 mL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0.5 mL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0.5 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（III）1 mLを加えてよく振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱する。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0.5 mL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0.5 mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱し、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520 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て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。

β -グルカン（大麦由来）1.0 gを量り、水30 mL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）10 mLを加え、更に水を加えて100 mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液15 mL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調製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分間加温し、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

Glucoamylase

糖化アミラーゼ

定義 本品は、担子菌 (*Corticium rolfsii*に限る。)、糸状菌 (*Acremonium*属、*Aspergillus*属、*Humicola grisea*、*Rhizopus delemar*、*Rhizopus niveus*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。) 又は細菌 (*Bacillus*属及び*Pseudomonas*属に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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 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に溶けない場合には、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。

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、塩類試液若しくは冷却した塩類試液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、塩類試液若しく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分間煮沸する。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℃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℃で20分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/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 (1 mol/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 (ムタローターゼ含有) 6 mLを加えて混和し、40℃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 (1 mol/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分間放置した後、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品0.50 gを量り、水若しく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) を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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-グルコース測定用試液 (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) を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を調製した後、それぞれ37°C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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸・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) を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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55mg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°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、30°C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) 1 mL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には、遠心分離を行い、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

α-Glucosidase
マルターゼ

定 義 本品は、糸状菌 (*Absidia*属、*Acremonium*属及び*Aspergillus*属に限る。) 、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。) 、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Bacillus*属、*Burkholderia ginsengisoli*、*Halomonas aquamarina*及び*Pseudomonas*属に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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5μg/g以下(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、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。

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あって、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1.0g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)若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて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-水和物2.1g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、あるいは、D

(+) -マルトース-水和物2.1g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°Cで5分間加温した基質溶液1mLにあらかじめ37°Cで加温した試料液1mLを加えて振り混ぜ、37°Cで10分間加温した後、この液に塩酸試液(0.5mol/L)1mLを加えて直ちに混和する。冷後、この液に水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L)1mLを加えて振り混ぜ、この液1mLを量り、D-グルコース測定用試液(ムタロターゼ含有)4mLを加えて混和し、37°Cで20分間加温し、検液とする。別に37°Cで5分間加温した基質溶液1mLに塩酸試液(0.5mol/L)1mLを加えて振り混ぜ、37°Cで10分間加温した後、あらかじめ37°Cに保温した試料液1mLを加えて混和する。冷後、

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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0gを量り、冷水を加えて溶解若しくは均一に分散して200mLとしたも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 -メチルーD(+)-グルコシド 2.0g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°C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°C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°C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°C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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

β -グルコシダーゼ

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*及び*Trichoderma reesei*に限る。) 、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces griseus*及び*Streptomyces thermoviolaceus*に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus*属に限る。) の培養物から得られた、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~濃褐色の液状であり、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、 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 μ g/g以下 (0.80g、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に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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 (−) −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 ($0.1\text{mol}/\text{L}$) 3 mLを量り、基質溶液1 mLを加えて40°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、40°C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蓋をして、水浴中で20分間加熱する。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殿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 ($0.1\text{mol}/\text{L}$) 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、ネスラー管の口に軽く蓋をして、水浴中で20分間加熱し、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には、遠心分離を行い、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 ($0.2\text{mol}/\text{L}$) を加えて溶解若しくは均一に分散して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 ($0.2\text{mol}/\text{L}$) 1 mLを加えて50°C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°C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 ($0.2\text{mol}/\text{L}$) 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°Cで20分間加温する。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には、遠心分離を行い、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 ($0.1\text{mol}/\text{L}$) を加えて溶解若しくは均一に分散して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 ($0.1\text{mol}/\text{L}$) 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°Cで3分間加温し、試料液0.025mLを加えて50°C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には、遠心分離を行い、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

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、バレイシヨ (*Solanum tuberosum* L.) の塊茎又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Agrobacterium radiobacter*, *Arthrobacter*属、*Bacillus*属、*Erwinia*属、*Geobacillus pallidus*, *Geobacillus stearothermophilus*, *Glucobacter oxydans*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Paenibacillus alginolyticus*, *Pimelobacter*属、*Protaminobacter*属、*Pseudomonas*属、*Serratia*属、*Sporosarcina globispora*及び*Thermus*属に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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5μg/g以下(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、第3法により試験を行う。

(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。

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あって、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1.0gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.02mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して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。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

スクロース5.0gを量り、水を加えてよく振り混ぜ均一に溶かし、100mLとしたもの又は可溶性デンプン5.0gを量り、加熱した水を加えてよく振り混ぜて均一に溶かした後、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°Cで5分間加温する。この液に試料液0.02mLを加えて、更に37°Cで15分間加温した後、水浴中で5分間加熱する。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°C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°C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分間加熱する。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°C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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0gを量り、pH7.5のリン酸カリウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して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。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

アミロース試液1mLにpH7.5のリン酸カリウム緩衝液(0.05mol/L)2mL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°Cで5分間加温した後、試料液0.1mLを加え、直ちに振り混ぜ、更に50°Cで10分間加温し、塩酸試液(0.004mol/L)2mL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)2mL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)2mL及び試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更にヨウ素試液(α -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用)2mL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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品1.0g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て10mLとしたものを試料液とする。

スクロース8.6g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1mLに20°Cで15分間加温した基質溶液4mLを加えて直ちに振り混ぜ、20°C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1mLを基質溶液4mL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 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4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 20～40 $^{\circ}$ 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 μ Lの一定量

流量 1 mL／分

第4法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.01mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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 $^{\circ}$ Cに加熱した基質溶液5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、50 $^{\circ}$ Cで60分間加熱する。この液0.5mLを量り、水5 mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液0.5mL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乗せて蓋をして、水浴中で10分間加熱する。冷後、ネルソン試液2 mLを加えてよく混和し、30分間放置した後、水5mLを加えたものを検液とする。

別に50 $^{\circ}$ Cに加熱した基質溶液5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、この液0.5mL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0.5mL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乗せて蓋をして水浴中で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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第5法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液（0.01mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して5 mLとしたもの又はこれを更に水若しく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 $^{\circ}$ Cに加熱した基質溶液2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、60 $^{\circ}$ Cで30分間加熱する。この液1.0mL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乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱した後、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 $^{\circ}$ Cに加熱した基質溶液2 mLに試料液0.2m

Lを加えて混和し、直ちにこの液1.0mL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乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱した後、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第6法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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分間加温する。この液0.5mLを量り、水浴中で10分間加熱した後、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) 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分間加熱した後、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) 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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第7法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは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分間加熱する。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分間加熱する。冷後、比較液とする。別にマルトトリオース50mg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に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0.50gを量り、水若しくは酢酸緩衝液(0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは酢酸緩衝液(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1.0g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分間加熱する。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分間加熱する。冷後、比較液とする。別にD(+)-マルトース-水和物50mg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に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 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8mm、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-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

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、薄片又は粒であり、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 (1) 本品0.1gを水/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10μL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、レバウジオシドAより早い保持時間に複数のピークを

認める。

- (2) 定量法の検液A 10 μ 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、レバウジオシドAより早い保持時間に認められるピークの合計面積は、(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、又は両方のピーク面積は、(1)の検液の場合より大きい。

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4.0mL、フレイム方式)

- (2) ヒ素 Asとして1 μ g/g以下 (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 $^{\circ}$ 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4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 $^{\circ}$ Cで約45分間放置する。さらに、95 $^{\circ}$ C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50mLに溶かす。この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50mLを充填した内径約25mm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250mLで洗浄する。次に、50vol%エタノール250mLを1分間に3 mL以下の速さで流し、得られた流出液を約100mLになるまで濃縮し、酢酸緩衝液 (pH4.5) 40mLを正確に加え、更に水を加えて約180mLとする。この液を55 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ Cで約45分間放置する。さらに、95 $^{\circ}$ C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200mL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 $^{\circ}$ C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505nm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) 40mLを正確に量り、水を加えて約180mLとしたものを55 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ Cで約45分間放置し、更に95 $^{\circ}$ Cで約30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に200mL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100mLとする。この液5 mL、10mL、20mL及び30mL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。

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 (%)

$$= \frac{\text{検液B中のD (+) -グルコース濃度 (mg/mL)} \times 200}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 0.900 \times 100$$

(3) 未反応のステビオール配糖体4種の合計量

本品約0.5g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100mL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

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、薄片又は粒であり、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1μg/g以下(4.0g、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°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0.1g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°Cで約45分間放置する。さらに、95°C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0.5g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 C とする。検液 C 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。

未反応のステビオール配糖体 9 種の合計量 (%)

=未反応のステビオール配糖体 8 種の合計量 (%)

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 (%)

×

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 (%)

(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。

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 (%)

=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 (%)

+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 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。

α -グルコシル化ステビオール配糖体 9 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 9 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9種の合計量 (%)

グルコースイソメラーゼ

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*及び*Streptomyces* sp.に限る。)又は細菌 (*Arthrobacter globiformis*及び*Bacillus coagulans*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においがなく、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(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、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。

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1.0gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは先の緩衝液にて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3.6g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1mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70°Cで5分間加温し、試料液0.2mLを加え、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70°Cで30分間加温した後、氷冷する。この液に過塩素酸(9→200)4mL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6mLを加えてよく振り混ぜ、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°C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1mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、過塩素酸(9→200)4mLを加え

た後、試料液0.2mLを加えて試験管にガラス玉を乗せて蓋をして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、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0gを量り、水若しくはマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

D (+) -グルコース216.2g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て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を加えて振り混ぜる。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の調製と同様に操作し、比較液とする。別にフルクトース(酵素用)0.10g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9µm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8mm、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1.0gを量り、水若しくはMOP S緩衝液(0.02mol/L、pH7.0、硫酸マグネシウム含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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(酵素用)3.8gを量り、MOP S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。

MOP S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を加えて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、更に37℃で8分間加温する。この液に基質溶液3.7mLを加え、37℃で5分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりにMOP S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、基質溶液添加5分後の波長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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

グルコースオキシダーゼ

Glucose Oxidase

定義 本品は、糸状菌 (*Acremonium chrysogenum*, *Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus niger* 及び *Penicillium* 属に限る。) の培養物から得られた、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 $5 \mu\text{g}/\text{g}$ 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に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g}/\text{g}$ 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) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて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、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°C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°Cで加温し、検液とする。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、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するとき、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、水若しくは酢酸・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) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

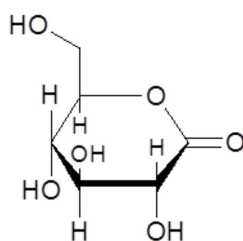
あらかじめ35℃に加温した基質溶液25mLに試料液1mLを加えて、毛細管で通気しながら35℃で15分間加温した後、10mLの水で毛細管を洗い、毛細管を取り外し、洗液を合わせる。この液に直ちに水酸化ナトリウム試液(0.1mol/L)10mLを加え、35℃で60分間加温し、検液とする。別に基質溶液25mLに水10mL及び水酸化ナトリウム試液(0.1mol/L)10mLを加えた後、試料液1mLを加え、35℃で60分間加温し、比較液とする。

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

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あり、においがいいか、又はわずかににおいがいい、味は初めは甘く、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)1mLに塩化鉄(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)5mLに酢酸0.7mL及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン1mLを加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、熱湯10mL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(1.0g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.035%以下(0.50g、比較液 0.01mol/L塩酸0.50mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下(1.0g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)

(4) 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)

(5) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50g、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0.50g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2mLを加えて1分間煮沸するとき、直ちに橙黄~赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 1.0%以下 (105°C、2時間)

強熱残分 0.1%以下

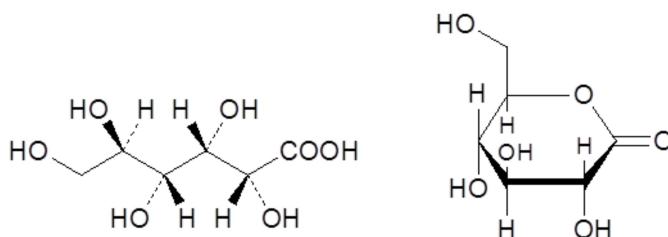
定量法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液30mLを正確に量って加えて溶かし、20分間放置し、過量のアルカリを0.05mol/L硫酸で滴定する(指示薬フェノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=17.81mg $C_6H_{10}O_6$

グルコン酸

Gluconic Acid

グルコン酸液



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 ($C_6H_{12}O_7=196.16$) 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あり、においがいいか、又はわずかににおいがあり、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→25) 1 mLに 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 mLに水 4 mLを加え、以下「グルコノデルタラク톤」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0.50mL)

(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)

(3) 鉛 Pb として2 $\mu g/g$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として3 $\mu g/g$ 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톤」の純度試験(6)を準用する。

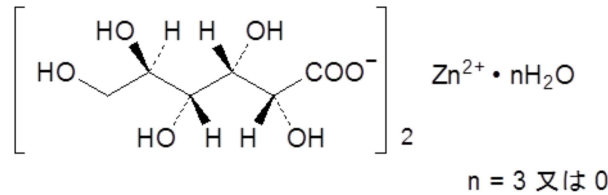
強熱残分 0.1%以下 (5 g)

定量法 本品約 1 gを精密に量り、水30mL及び0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液40mL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0.05mol/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 mL=19.62mg $C_6H_{12}O_7$

グルコン酸亜鉛

Zinc Gluconate



分子量 3水和物 509.72
無水物 455.67

$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 3 \text{ 又は } 0$)

Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate

Monozinc bis(D-gluconate) [4468-02-4]

含量 本品を無水物換算したものは、グルコン酸亜鉛 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$) 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を量り、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 $2 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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 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、放置又は遠心分離をする。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。

(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 還元糖 D-グルコースとして1.0%以下

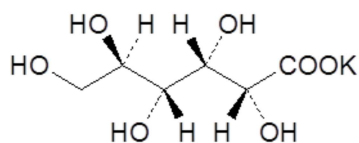
本品1.0 gを量り、250mLの三角フラスコに入れ、水10mLを加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25mLを加え、0.05mol/Lヨウ素溶液10mLを正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10mL及びデンプン試液 3 mLを加えた後、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3mL以上である。

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100mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、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で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T試液0.1mL)。終点は、液が青色を呈するときとする。さらに、無水物換算を行う。

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 1 mL = 22.79mg $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$

グルコン酸カリウム
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あり、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を量り、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10mL)

(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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 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。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、8.15mL以上である。

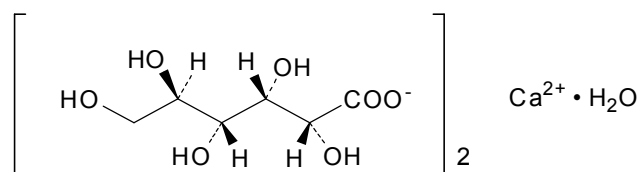
乾燥減量 3.0%以下 (105°C、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、酢酸75mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (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 1 mL = 23.43mg $C_6H_{11}KO_7$

グルコン酸カルシウム

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あり、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に塩化鉄 (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を量り、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(1.0 g、水20mL)

本品に水を加え、60℃に加温して溶かす。冷後、測定する。

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、60℃に加温して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして0.071%以下 (0.30 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL)

(3) 硫酸塩 SO₄として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)

(4) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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。

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

本品に水5 mLを加え、加温して溶かす。この液に硫酸（3→50）5 mL及び臭素試液1 mLを加え、水浴上で加熱濃縮して5 mLとし、検液とする。

(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。

乾燥減量 0.5%以下 (80℃、2時間)

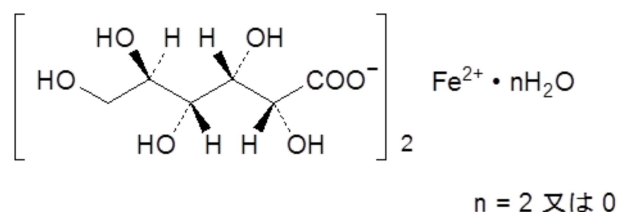
定量法 本品を乾燥し、その約2.5 gを精密に量り、塩酸（1→4）25mLを加えて溶かし、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。ただし、水酸化カリウム溶液（1→10）15mLを加えて約1分間放置して試験を行う。

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1 mL=22.42mg C₁₂H₂₂CaO₁₄・H₂O

グルコン酸第一鉄

Ferrous Gluconate

グルコン酸鉄



分子量 2水和物 482.17

$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot nH_2O$ ($n = 2$ 又は 0)

無水物 446.14

Monoiron(II)bis(D-gluconate)dehydrate

Monoiron(II)bis(D-gluconate) [299-29-6]

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を量り、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、鉄 (II) 塩の反応を呈する。

純度試験 (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には、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) 鉄 (III) 塩 Fe^{3+} として2.0%以下

本品5.0 gを量り、水100mL及び塩酸10mL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、18mL以下である。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。

(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3.0mL、装置B)

(4) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mL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50mL及び20mLで2回抽出する。抽出液を合わせ、水10mL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10mL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10mLに濃縮する。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 mL及び水20mLを加えてろ過し、ろ液に水を加えて100mL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、直ちに橙黄～赤色の沈殿を生じない。

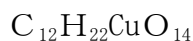
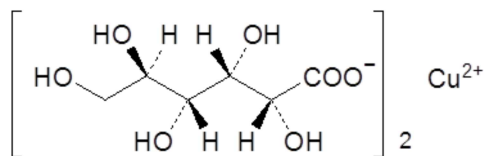
乾燥減量 10.0%以下 (105°C、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1.5 gを精密に量り、水75mL及び硫酸 (1→20) 15mLを加えて溶かし、更に亜鉛粉末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) 10mL、次に水10mLで残留物を洗い、洗液をろ液に合わせ、1, 10-フェナントロリン試液2滴を加え、必要な場合には、吸引ろ過し、直ちに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硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 溶液 1 mL = 44.61mg $C_{12}H_{22}FeO_{14}$

グルコン酸銅

Copper Gluconate



分子量 453.84

Monocopper(II) bis(D-gluconate)

含量 本品は、グルコン酸銅 ($C_{12}H_{22}CuO_{14}$) 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、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を量り、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10mL)

(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、フレイム方式)

(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3.0mL、装置B)

本品に水 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、L (+) -アスコルビン酸 0.2 g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

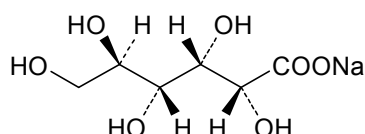
本品 1.0 gを量り、250mLの三角フラスコに入れ、水 10 mLを加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25 mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に 5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25 mLを加え、0.05 mol/L ヨウ素溶液 10 mLを正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10 mL及びデンプン試液 3 mLを加えた後、過量のヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3 mL以上である。

定量法 本品約 1.5 g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 5 g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 0.1 mol/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 2 gを加えて溶かし、次にデンプン試液 3 mLを加え、更に 0.1 mol/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。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 45.38 mg $C_{12}H_{22}CuO_{14}$

グルコン酸ナトリウム

Sodium Gluconate



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 ($C_6H_{11}NaO_7$) 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を量り、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 (1.0 g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

(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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 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。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、8.15mL以上である。

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、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75mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (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 1 mL = 21.81mg $C_6H_{11}NaO_7$

グルタミナーゼ

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*及び*Bacillus subtilis*に限る。) の培養物から得られた、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~濃褐色の液体であり、においがいいか、又は特異なおいがある。

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に溶けない場合には、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、水若しくは酢酸緩衝液(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)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

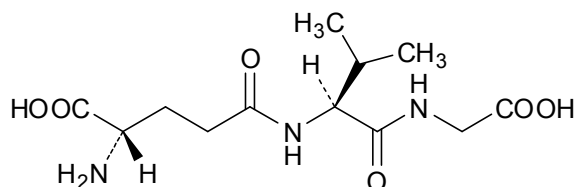
試料液1 mLを量り、37°Cの水浴中で5分間加温し、あらかじめ37°Cに加温した基質溶液1 mLを加えて、直ちに振り混ぜ、更に37°Cで10分間加温した後、過塩素酸(83→1000) 1 mLを加えて振り混ぜ、直ちに氷水中で1分間以上冷却する。ただし、過塩素酸は質量分率60%のものを用いる。この液に水酸化ナトリウム溶液(3→100) 1 mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液1 mLを量り、過塩素酸(83→1000) 1 mLを加えて振り混ぜ、37°Cの水浴中で5分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて振り混ぜ、氷水中で1分間以上冷却する。この液に水酸化ナトリウム溶液(3→100) 1 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600nm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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

グルタミルバリルグリシン

Glutamyl-valyl-glycine

L- γ -Glutamyl-L-valyl-glycine



$C_{12}H_{21}N_3O_6$

分子量 303.31

(2S)-2-Amino-4-[(1S)-1-[(carboxymethyl)carbamoyl]-2-methylpropyl]carbamoylbutanoic acid
[38837-70-6]

含量 本品を乾燥物換算したものは、グルタミルバリルグリシン($C_{12}H_{21}N_3O_6$) 95.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~淡赤色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3321cm^{-1} 、 3282cm^{-1} 、 1712cm^{-1} 、 1654cm^{-1} 、 1619cm^{-1} 及び 1541cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (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4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $0.8\mu\text{g/g}$ 以下(2.5 g、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

本品に水20mLを加え、加温し、必要な場合には、超音波処理して溶かし、検液とする。

乾燥減量 1.0%以下 (105°C、1時間)

定量法 本品及び定量用グルタミルバリルグリシン約50mgずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に50mLとする。それぞれの液5mLずつを正確に量り、それぞれに水を加え、正確に20mLとし、検液及び標準液とする。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ルタミルバリルグリシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

グルタミルバリルグリシン ($C_{12}H_{21}N_3O_6$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{乾燥物換算した定量用グルタミルバリルグリシンの採取量 (g)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}}$$

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 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 30~40°Cの一定温度

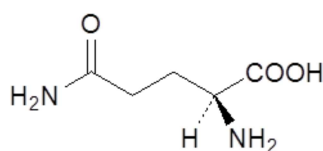
移動相A リン酸二水素カリウム6.8gを水1000mLに溶かし、リン酸でpH3.0に調整する。

移動相B 移動相A400mLにアセトニトリル600mLを加える。

濃度勾配 A : B (100 : 0) で25分間保持した後、A : B (100 : 0) からA : B (0 : 100) までの直線濃度勾配を25分間行う。

流量 1.0mL/分

L-グルタミン
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あり、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→1000) 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、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 $[\alpha]_{20D_{20}} = +6.3 \sim +7.3^\circ$

本品約4g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100mLとし、旋光度を測定する。さらに、乾燥物換算を行う。

pH 4.5~6.0 (1.0g、水50mL)

- 純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水50mL)
 (2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)
 (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、フレイム方式)
 (4) ヒ素 Asとして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 0.3%以下 (105°C、3時間)

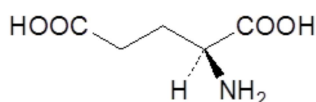
強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3 gを精密に量り、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 1 mL=14.61mg $C_5H_{10}N_2O_3$

L-グルタミン酸

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→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。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +31.5 \sim +32.5^\circ$ (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100mL、乾燥物換算)

pH 3.0～3.5 (飽和溶液)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、塩酸試液 (2 mol/L) 10mL)

(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)

(3) 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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして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 0.2%以下 (105°C、3時間)

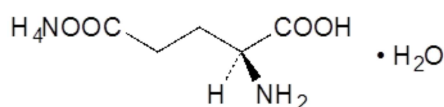
強熱残分 0.2%以下

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。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL=14.71mg $C_5H_9NO_4$

L-グルタミン酸アンモニウム

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1μL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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。さらに、80°C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°C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、110°C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) 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)

(2) ヒ素 Asとして1.9μg/g以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(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100mLとし、検液とする。別にL-グルタミン酸ナトリウム一水和物0.50 g及びDL-2-ピロリドン-5-カルボン酸2.5mgを量り、水に溶かして正確に100mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ2μL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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に120°Cで30分間加熱して溶媒を除く。次亜塩素酸ナトリウム5mLの入った50mL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2mLを静かに加えて塩素を発生させ、展開用容器に蓋をして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。これにヨウ化カリウム・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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

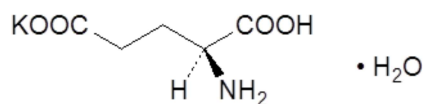
乾燥減量 0.5%以下 (50°C、4時間)

強熱残分 0.1%以下 (800°C、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1mL=9.109mg $C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$

L-グルタミン酸カリウム
Monopotassium L-Glutamate



$C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$

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%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、特異な味があり、吸湿性がある。

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)、100 mL、乾燥物換算)

pH 6.7～7.3 (1.0 g、水10 mL)

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0.10%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして1.9 μg/g以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

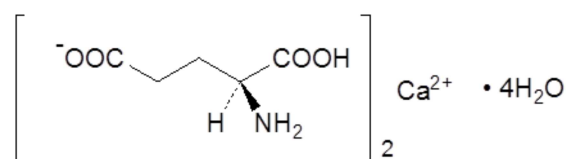
乾燥減量 0.5%以下 (80°C、5時間)

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、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.16 mg $C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$

L-グルタミン酸カルシウム

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→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) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.10%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L 塩酸0.20mL)

(3) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下 (4.0 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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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、指示薬にはブ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。

(4) ヒ素 Asとして1.9 μ g/g以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

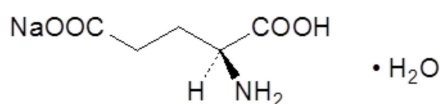
水分 19%以下 (0.3 g、容量滴定法、直接滴定)

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、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約2mLを加え、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、液の赤色が青色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=6.646mg $C_{10}H_{16}N_2CaO_8$

8

L-グルタミン酸ナトリウム
Monosodium L-Glutamate
グルタミン酸ソーダ



$C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$

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 ($C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$) 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→1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1mL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 (2mol/L)、100mL、乾燥物換算)

pH 6.7~7.2 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

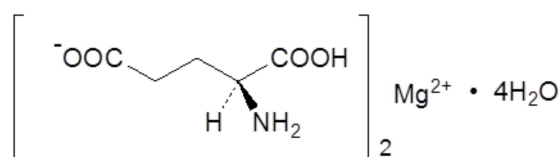
- (2) 塩化物 Clとして0.041%以下 (0.30 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.35mL)
 (3) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下 (4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
 (4) ヒ素 Asとして1.9 μ g/g以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (97~99°C、5時間)

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 1 mL = 9.356mg $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$

L-グルタミン酸マグネシウム
 Monomagnesium Di-L-Glutamate



$C_{10}H_{16}N_2MgO_8 \cdot 4H_2O$

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 ($C_{10}H_{16}N_2MgO_8 = 316.55$) 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→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) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.10%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L 塩酸0.20mL)

(3) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下 (4.0 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には、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 Asとして1.9 μ g/g以下 (0.79 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50mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約2 mLを加え、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 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 6.331mg $C_{10}H_{16}N_2MgO$

クロロフィル
Chlorophyll

定義 本品は、緑色植物から得られた、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 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) 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に相当する量を量り、ヘキサン100mLを加えて溶かした液は、緑色を呈し、塩酸0.5mL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に相当する量を量り、酢酸エチル100mL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に相当する量を量り、ヘキサン30mL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、ヘキサン／アセトン／2-メチルー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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、Rf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、Rf値が0.25及び0.95付近に黄色(キサントフィル)及び黄橙色(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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C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5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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 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
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を炭酸ナトリウム0.2 g及び炭酸カリウム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。さらに、塩酸10 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、これに水20 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、10%塩酸試液を滴加して酸性とする。これに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) 鉛 Pbとして5 µg/g以下(5.0 g、比較液 鉛標準液10.0 mL、フレイム方式)

本品を量り、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る。冷後、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。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度法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 217 nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

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

(1)の検液5 mLを正確に量り、検液とする。

(3) フッ化物 Fとして50 µg/g以下

本品2 gを量り、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、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。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、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°C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。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000 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1000 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、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°C、2時間)

強熱減量 5.0～14.0% (1000°C、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0.4gを精密に量り、ビーカーに入れ、水5mLと過塩素酸10mLを加え、白煙が生じるまで加熱する。ビーカーを時計皿等で覆い、更に15分間加熱する。冷後、水30mLを加えて定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し、残留物を熱湯200mLで洗う。ろ液と洗液を合わせてA液とする。ろ紙上の残留物をろ紙と共に白金製のろ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1300°C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M(g)を量る。残留物に硫酸5滴とフッ化水素酸15mLを加え、約1000°C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m(g)を量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M(\text{g}) - m(\text{g})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(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)15mL及びNN指示薬0.3gを加え、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。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.804mg CaO

ケイ酸マグネシウム

Magnesium Silicate

Magnesium silicate [1343-88-0]

定義 本品は、ケイ酸ナトリウム及び可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウム及び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(SiO₂=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あり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.5gに10%塩酸試液10mL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、融解球を作る。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) 水可溶物 3.0%以下

本品約10.0gを量り、ビーカーに入れ、水150mLを加え、時計皿等で覆い、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)を用いて吸ろ過する。ろ液が濁っている場合には、ろ過を繰り返す。ろ液75mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。A液50mL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°Cで3時間強熱する。冷後、残留物の質量を量るとき、その値は75mgを超えない。

(2) 遊離アルカリ NaOHとして1.0%以下

(1)のA液20mL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0.1mol/L塩酸を加えるとき、その消費量は2.5mL以下である。

(3) フッ化物 Fとして10 μ g/g以下

本品2.0gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水60mLを加えて15分間かくはんした後、懸濁液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。懸濁液50mLを毎分約5000回転で15分間遠心分離し、上澄液20mL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水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で、電位を測定するとき、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 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210g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。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mL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2mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。さらに、この液5mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて50mLとする。この液20mL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水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、比較液とする。

(4) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (5.0g、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

本品を量り、ビーカーに入れ、塩酸(1 \rightarrow 4)50mLを加えてかくはんする。時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過し、50mL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る。冷後、塩酸(1 \rightarrow 4)を加えて正確に50mL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 \rightarrow 4)を加えて20mL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法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

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

本品に塩酸(1 \rightarrow 4)5mL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3000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 \rightarrow 4)5mL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。さらに、水10mL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5mLとし、検液とする。

乾燥減量 15%以下 (105 $^{\circ}$ C、2時間)

強熱減量 15%以下 (乾燥物、900 \sim 1000 $^{\circ}$ C、20分間)

定量法 (1) 酸化マグネシウム 本品約1.5gを精密に量り、0.5mol/L硫酸50mL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、過量の硫酸を1mol/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 (%)

$$(a - b) \times 2.015$$

試料の採取量 (g) \times (1 - 乾燥減量 (%) / 100) \times (1 - 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)

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)

- (2) 二酸化ケイ素 本品約0.7gを精密に量り、ビーカーに入れ、硫酸(3→100)20mL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 μ m)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10mLを加えてかき混ぜ、上澄液を傾斜してろ過する。さらに、ビーカー中の残留物を同様に熱湯10mL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25mL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ろつぼに入れ、乾燥するまで加熱し、灰化し、30分間強熱する。冷後、その質量 M_1 (g)を量る。残留物を水で潤し、フッ化水素酸6mL及び硫酸3滴を加え、蒸発乾固した後、5分間強熱する。冷後、その質量 M_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 (%)

$$M_1 - M_2$$

$$\frac{M_1 - M_2}{\text{試料の採取量 (g)} \times (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100) \times (1 - \text{強熱減量 (\%)} / 100)} \times 100$$

ケイソウ土

Diatomaceous Earth

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、800~1200 $^{\circ}$ C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800~1200 $^{\circ}$ C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~淡橙色又は赤~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0.2gを白金製のろつぼにとり、フッ化水素酸5mL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。

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10.0gを量り、水100mL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0.45 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。ろ液が濁っている場合には、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) 水可溶物 0.50%以下

pHの検液50mL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) 塩酸可溶物 2.5%以下

本品を乾燥し、その2.0gを量り、塩酸(1→4)50mL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)3mLで洗い、洗液とろ液を合わせる。この液に硫酸(1→20)5mL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。

(3) 鉛 Pbとして10μg/g以下(0.40g、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る。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして7.5μg/g以下(2.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4)50mLを加え、時計皿等で覆い、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。

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(1000℃、30分間)

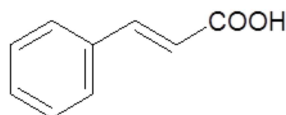
焼成品及び融剤焼成品 2.0%以下(1000℃、30分間)

フッ化水素酸残留物 25.0%以下

あらかじめ白金製のるつぼを1000℃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、1000℃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

Cinnamic Acid



$C_9H_8O_2$

分子量 148.16

(2E)-3-Phenylprop-2-enoic acid [140-10-3]

含量 本品は、ケイ皮酸($C_9H_8O_2$)98.0%以上を含む。

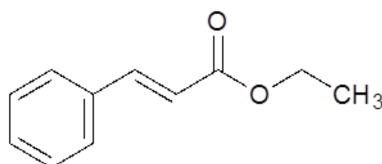
性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

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 132°C以上

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(4)により定量する。

ケイ皮酸エチル
Ethyl Cinnamate



$C_{11}H_{12}O_2$

分子量 176.21

Ethyl (2*E*)-3-phenylprop-2-enoate [4192-77-2]

含 量 本品は、ケイ皮酸エチル ($C_{11}H_{12}O_2$) 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。

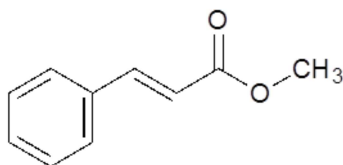
屈折率 $n_D^{20}=1.558\sim 1.562$

比重 $d_4^{20}=1.044\sim 1.051$

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(4)により定量する。

ケイ皮酸メチル
Methyl Cinnamate



$C_{10}H_{10}O_2$

分子量 162.19

Methyl (2*E*)-3-phenylprop-2-enoate [1754-62-7]

含 量 本品は、ケイ皮酸メチル ($C_{10}H_{10}O_2$) 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、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

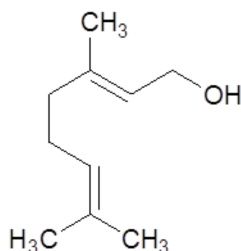
融 点 33℃以上

純度試験 酸価 1.0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(4)により定量する。

ゲラニオール

Geraniol



$C_{10}H_{18}O$

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（ $C_{10}H_{18}O$ ）85.0%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 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、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 $n_D^{20}=1.469\sim 1.478$

比重 $d_4^{20}=0.870\sim 0.885$

純度試験 (1) 酸価 1.0以下（香料試験法）

(2) 溶状 澄明（1.0mL、70vol%エタノール3.0mL）

(3) エステル価 3.0以下（5.0 g、香料試験法）

(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、0.65mL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。

合成膨張剤

Baking Powder

一剤式合成膨張剤

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50mL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30mL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) 40mL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ろつぼに入れ、恒量になるまで約550°Cで強熱し、その質量を量る。

(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(0.50 g、第2法、比較液 鉛標準液(重金属試験用) 2.0mL)

(ii) Pbとして40 μ g/g以下

本品2.0 gを量り、硝酸5 mLを加え、水浴上で15分間加熱する。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、液がわずかに赤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100mLとする。この液25mLを量り、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。

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

(ii) Asとして3 μ g/g以下(5.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品を量り、100mLのフラスコに入れ、水10mL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分間加熱する。冷後、水を加えて25mLとする。この液5 mLを量り、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。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。

(4) ガス発生量 発生ガスの測定を行うとき、その量は、70mL以上である。

二剤式合成膨張剤

使用時の混合割合に混和した本品につき、「一剤式合成膨張剤」の規定を準用する。

アンモニア系合成膨張剤

「一剤式合成膨張剤」の規定を準用する。ただし、pHは6.0~9.0とし、純度試験(4)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

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～黄橙色の粉末、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5mgを水10mLに溶かした液は、黄～黄橙色を呈し、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5mgを水5mLに溶かした液は、黄～黄橙色を呈し、塩酸2mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液の色は、徐々に橙～赤色に変わる。

(3) 本品0.1gを硫酸試液(0.5mol/L)100mL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10mgをリン酸(1→1000)500mLに溶かした液は、波長255nm付近及び350nm付近に極大吸収部がある。

(5) 本品0.1gを水20mLに溶かし、検液とする。検液5 μ Lにつき定量用ルチン・メタノール溶液(1→20)2 μ L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から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、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Rf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Rf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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C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(2.0g、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 50.0%以下(135°C、2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。必要な場合には、ろ過する。この液4mLを正確に量り、リン酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ルチンを135°Cで2時間乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、リン酸(1→1000)を加えて正確に100mL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(1→1000)を対照として、波長351nm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。

α -グルコシルイソクエルシトリンの含量(ルチン($C_{27}H_{30}O_{16}$)として)(%)

$$= \frac{\text{定量用ルチンの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

酵素処理ヘスペリジン

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、果汁又は種子から、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、ごく薄い黄～黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品5mgを水10mLに溶かし、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0.5gを水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)100mL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50mgを水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)250mLに溶かし、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、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3.9～4.6mm、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/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(0.5g、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 $^{\circ}$ C、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1gを精密に量り、水100mL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、50vol%エタノール200mLを1分間に2.5mL以下の速さで流し、吸着成分を溶出する。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10000単位を添加し、55 $^{\circ}$ Cで正確に30分間放置する。さらに、95 $^{\circ}$ Cで30分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に50mLとし、A液とする。この液3mL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50mL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250mL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、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 (%)

$$= \frac{\text{乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量 (g)} \times \frac{A_{TH}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 0.790 \times 100}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \times 100$$

モノグルコシルヘスペリジンの含量 (%)

$$= \frac{\text{乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量 (g)} \times \frac{A_{TM}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 100}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280nm)

カラム充填剤 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3.9~4.6mm、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/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 μ L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 $^{\circ}$ C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20 μ Lを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、水約40mLにグルコアミラーゼ10000単位を添加し、55 $^{\circ}$ Cに30分間放置した後、95 $^{\circ}$ Cで約30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に50mL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1g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及び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。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 (%)

$$= \frac{\text{検液中のD (+) -グルコース (mg/mL)} \times 50}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 0.900 \times 100$$

(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) (%)

$$= \text{ヘスペリジンの含量 (%) + モノグルコシルヘスペリジンの含量 (%) + グルコアミラーゼ処理により遊離する} \alpha \text{-グルコシル残基量 (%)}$$

酵素処理ルチン (抽出物)

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 $^{\circ}$ C、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、吸着成分を溶出する。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 $^{\circ}$ Cで約60分間放置する。さらに、95 $^{\circ}$ C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、更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 (%)

$$\begin{aligned}
& \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_{TR} \quad 50}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (\%)} \quad A_{TM} \quad 50}{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (\%)} \quad A_{TI} \quad 50}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times 100 \\
& = \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_{TR} \quad 50}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (\%)} \quad A_{TM} \quad 50}{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (\%)} \quad A_{TI} \quad 50}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times 1.266 \times 100 \\
& = \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_{TR} \quad 50}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (\%)} \quad A_{TM} \quad 50}{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (\%)} \quad A_{TI} \quad 50}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times 0.7606 \times 100 \\
& = \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_{TR} \quad 50}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (\%)} \quad A_{TM} \quad 50}{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (\%)} \quad A_{TI} \quad 50}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \quad A_S \quad 5} \times 0.7606 \times 100 \\
& \quad + \text{グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (\%)} \\
& \quad + \text{グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (\%)}
\end{aligned}$$

操作条件

検出器 紫外吸光度計 (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°C

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°C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20 μ Lを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に空試験を行い、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°Cで約60分間放置した後、更に95°C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 5 mL、10mL、20mL及び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 (mg/mL) 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。

$$\begin{aligned}
& \frac{\text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \quad \text{検液中のD (+) -グルコース濃度 (mg/mL)} \times 100}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 0.900 \times 100
\end{aligned}$$

(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。

クエルセチン配糖体含量 (乾燥物) (%)
 = グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量 (%)
 + 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 (%)

(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100mL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、更に α -グルコシルルチン含量を求める。

ルチンの量 (%)

$$= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)}}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_{TR}}{A_S} \times 100$$

イソクエルシトリンの量 (%)

$$= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)}}{\text{乾燥した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_{TI}}{A_S} \times 0.7606 \times 100$$

α -グルコシルルチン含量 (%)

= クエルセチン配糖体含量 (%) - ルチンの量 (%) - イソクエルシトリンの量 (%)

酵素分解カンゾウ

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をいう。) を酵素分解して得られたグリチルレチン酸3-O-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-O-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-O-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4.0mL、フレイム方式)

(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3.0mL、装置B)

乾燥減量 8.0%以下 (105 $^{\circ}$ 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て正確に100mLとし、検液とする。別に定量用グリチルレチン酸3-O-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-O-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-O-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-O-グルクロニドの含量(%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用グリチルレチン酸3-O-グルクロニドの採取量 (g)} \quad A_{T1}}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_{S1}} \times 100$$

グリチルリチン酸の含量(%)

$$= \frac{\text{無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量 (g)} \quad A_{T2}}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_{S2}} \times 100$$

グリチルレチン酸配糖体の含量(%)

$$= \text{グリチルレチン酸3-O-グルクロニドの含量(%) + グリチルリチン酸の含量(%)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(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4~6mm、長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 42°C

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-O-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-O-グルクロニド5mg、薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸5mg及びp-ヒドロキシ安息香酸プロピル1mg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、p-ヒドロキシ安息香酸プロピル、グリチルレチン酸3-O-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

Enzymatically Decomposed Lecithin

定義 本品は、アブラナ (*Brassica rapa* var. *oleifera* DC. 又は *Brassica napus* L.) 若しくはダイズ (*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。本品には、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 (I) 本品1gをケルダールフラスコに入れ、これに粉末とした硫酸カリウム5g、硫酸銅(II)五水和物0.5g及び硫酸20mLを加える。次にフラスコを約45°に傾け、泡立ちがほとんど止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に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→5）10 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3.5 w/v %水酸化カリウム・エタノール試液25 mLを加え、1時間還流した後、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に溶かして検液とし、酵素分解卵黄レシチンの場合には、メタノール50 mLを加えて、60℃以下の水浴中で加温して溶かし、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を加え、酵素分解卵黄レシチンの場合には、メタノール3 mLを加え、必要な場合には、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を正確に量って加える。次に窒素を止め、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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。次式によって過酸化物価を求める。

$$\text{過酸化物価} = \frac{0.01 \text{ mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 10$$

(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、フレイム方式）

(5) 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3.0 mL、装置B）

乾燥減量 4.0%以下（105℃、1時間）

本品が粉末の場合には、乾燥減量試験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砕して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。

高度サラン粉

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を加えて振り混ぜ、これにリトマス紙（赤色）を浸すとき、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を加えるとき、ガスを発生して溶ける。これに水5 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と乳鉢中でよくすり混ぜた後、水を加えて正確に500 mLとする。次によく振り混ぜ、その50 mLを正確に量り、ヨウ化カリウム2 g及び酢酸（1→2）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0.1 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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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=3.545 mg Cl

酵母細胞壁

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砕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) 鉛 Pbとして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、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして1.5 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3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

(3) 総窒素 5.6%以下（乾燥物換算、約1.0 g、セミマイクロケルダール法）

(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、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の試料液並びに大腸菌試験及び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

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、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%}^{1%}) 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、必要な場合には、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、上澄液を試料液とする。試料液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、上澄液を検液とする。検液は、波長475~500nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 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)

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、必要な場合には、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

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%}^{1cm}) 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に相当する量を量り、塩酸試液 (0.1mol/L) 1000mLを加えて溶かし、遠心分離して得られる上澄液は、橙色を呈し、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に相当する量を量り、水100mLを加えて振り混ぜた液は、橙赤～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) 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) 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 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 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

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 (Ca₃(PO₄)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0.1gに10%硝酸試液5mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液2mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1gに酢酸 (1→4) 5mLを加えて沸騰させる。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→30) 5mL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5.0gを量り、水100mL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2μg/g以下 (2.0g、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、水3

0mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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、指示薬にはブ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。

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

本品に塩酸（1→4）5mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下（200 $^{\circ}\text{C}$ 、3時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、塩酸（1→4）10mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200mL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1mL=2.068mg $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

骨炭

Bone Charcoal

定義 本品は、ウシ (*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あり、におい及び味がない。

確認試験 (1) 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉砕し、その約0.1gを量り、0.001w/v%メチレンブルー試液10mL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、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉砕し、その約0.5g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0.1gに塩酸（1→7）10mLを加え、加温して溶かし、振り混ぜながらアンモニア試液2.5mLを加えた後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(4) 本品を灰化し、その0.1gに10%硝酸試液5mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液2mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉砕し、110~120 $^{\circ}\text{C}$ で3時間乾燥した後、その4.0gを量り、硝酸（1→100）0.1mLを加えた水180mL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200mL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30mLを捨て、残りのろ液をA液として次の(1)、(2)及び(4)の試験を行う。

(1) 塩化物 Clとして0.53%以下

A液1.0mLを量り、検液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

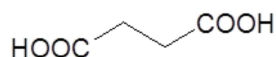
A液2.5mLを量り、検液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.80g、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る。冷後、試料液とする。
- (4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (第 2 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B) A 液 25 mL を量り、水浴上で蒸発乾固し、試料とする。

コハク酸
Succinic Acid



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

分子量 118.09

Butanedioic acid [110-15-6]

含量 本品は、コハク酸 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$) 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あり、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 にアンモニア試液を加えて pH 約 7 とし、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) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (5.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 10 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $3 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

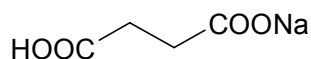
(3) 易酸化物 本品 1.0 g を量り、水 25 mL 及び硫酸 (1→20) 25 mL を加えて溶かし、 $0.02 \text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液 4.0 mL を加えるとき、液の赤色は、3 分以内に消えない。

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、 $0.1 \text{mol}/\text{L}$ 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)。

$0.1 \text{mol}/\text{L}$ 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 5.904 mg $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$

コハク酸一ナトリウム
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あり、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) 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)
(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、フレイム方式)
(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
(4) 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、液の赤色は、3分以内に消えない。

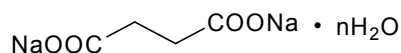
強熱残分 49.5～51.5%

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 = 14.01mg $\text{C}_4\text{H}_5\text{NaO}_4$

コハク酸二ナトリウム

Disodium Succinate



n = 6 又は 0

分子量 6水和物 270.14
無水物 162.05

$\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 6 又は 0)

Disodium butanedioate hexahydrate

Disodium butanedioate [150-90-3]

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($\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末であり、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) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下
本品1.0 gを量り、水30mL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0.40mLを用いる。
(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、フレイム方式)
(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
(4) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水20mL及び硫酸(1→20) 30mL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、液の赤色は、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30mLを加えて溶かし、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、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.103mg $C_4H_4Na_2O_4$

コメヌカ油抽出物

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～帯黄白色の粉末であり、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 2 mL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、それぞれに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、「 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2 μ g/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°C、3時間)

強熱残分 0.5%以下 (1 g)

定量法 本品約30mgを精密に量り、エタノール (95) 70mLに加温して溶かす。冷後、正確に100mL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、検液とする。別に定量用フェルラ酸を105°Cで3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液 1 mL、2 mL、3 mL、4 mL及び5 mL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、波長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。

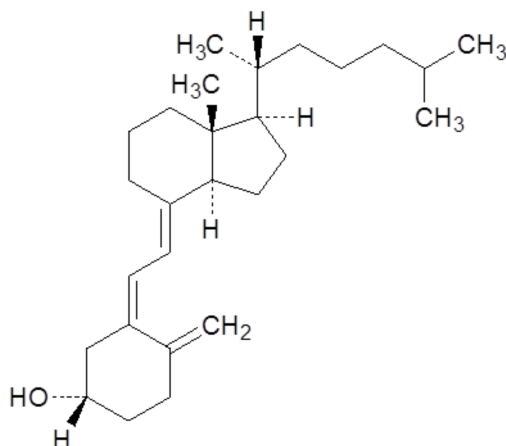
検液の波長322nm付近の極大吸収部における吸光度を測定し、検量線から検液中のフェルラ酸濃度を求め、次式により試料中のフェルラ酸の含量を求める。

$$\text{フェルラ酸の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のフェルラ酸濃度 (mg/mL)} \times 50 \times 100}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)}} \times 100$$

コレカルシフェロール

Cholecalciferol

ビタミンD₃



C₂₇H₄₄O

分子量 384.64

(3*S*, 5*Z*, 7*E*)-9, 10-Secocholesta-5, 7, 10(19)-trien-3-ol [67-97-0]

性状 本品は、白色の結晶であり、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。

比吸光度 E_{1%}^{1cm} (265nm) = 450～490

本品約0.1g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2mL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 [α]_D²⁰ = +103.0～+112.0° (0.1g、エタノール(95)、20mL)

融点 84～88℃

純度試験 7-デヒドロコレステロール 本品10mgを量り、90vol%エタノール2mLを加えて溶かし、あらかじめジギトニン20mgを量り、90vol%エタノール2mL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

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) 5mLにアクリフラビン塩酸塩溶液(1→200) 1mL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分間加熱する。冷後、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100mL）

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品0.10 gを量り、水20mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして0.14%以下

本品50mgを量り、水10mLを加えて溶かし、エタノール（95）15mL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50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.20mLに硝酸（1→10）6 mL及び50vol%エタノールを加えて50mLとする。

(3) 無機硫酸塩 SO₄として0.24%以下

本品0.10 gを量り、水15mL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（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。さらに、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0.50mLを用い、硫酸塩試験法により試験を行う。

(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、フレイム方式）

(5) 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）

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、ケルダールフラスコに入れ、水30mL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30mL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25mL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100mL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二水和物溶液（3→25）5 mLを加える。次にビーカーを時計皿等で覆い、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。

$$\text{硫黄 (S) の含量 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 0.1374}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

サイリウムシードガム

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* 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あり、においがなく、わずかに特有なにおいがある。

確認試験 本品 2 g を 400mL ビーカーに入れ、200mL 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) 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 4.0mL、フレイム方式)

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

(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。

$0.005\text{mol}/\text{L}$ 硫酸 1 mL = 0.8754mg 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、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 200mL と混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ 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、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ 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。

酢酸

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) 鉛 Pb として $0.5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (8.0 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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

(3) 易酸化物 本品 20mL を量り、 $0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液 0.30mL を加えるとき、液の赤色は、30 分以内に消えない。

(4) 蒸発残留物 0.010% 以下

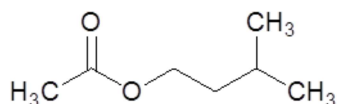
本品 20.0 g を量り、蒸発した後、100℃ で 2 時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

定量法 本品約3gを精密に量り、水15mL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

酢酸イソアミル

Isoamyl Acetate



C₇H₁₄O₂

分子量 130.18

3-Methylbutyl acetate [123-92-2]

含量 本品は、酢酸イソアミル(C₇H₁₄O₂)95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、バナナ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_D²⁰=1.399~1.403

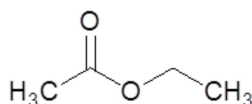
比重 d₄²⁰=0.868~0.878

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。

酢酸エチル

Ethyl Acetate



C₄H₈O₂

分子量 88.11

Ethyl acetate [141-78-6]

含量 本品は、酢酸エチル(C₄H₈O₂)98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 (1) 本品1mLに水酸化ナトリウム溶液(1→25)25mL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)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1mLに水酸化ナトリウム溶液(1→5)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 $n_D^{20}=1.370\sim 1.375$

比重 $d_4^{20}=0.900\sim 0.904$

純度試験 酸価 0.1以下

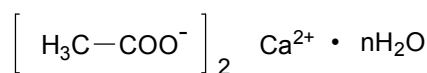
本品20gを量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

定量法 あらかじめ100mLのフラスコにエタノール(95)10mLを入れて質量を精密に量る。次に、本品約1gを先のフラスコに入れて質量を精密に量り、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液40mL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水酸化カリウム・エタノール溶液1mL=44.05mg $C_4H_8O_2$

酢酸カルシウム

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 (2.0g、水20mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.30%以下

あらかじめろつぼ型ガラスろ過器(1G4)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10gを精密に量り、温湯100mL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し、水30mL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) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、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、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50mLに変更する。

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 易酸化物 $HCOOH$ として1000μg/g以下

本品約5gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、炭酸ナトリウム0.5g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及びヨウ化カリウム0.3gを加え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 デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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。

$$\text{易酸化物の量} = \frac{(a - b) \times 2301}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad (\mu\text{g/g})$$

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）

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）

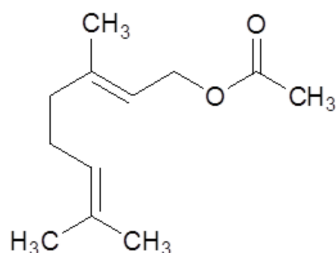
乾燥減量 11.0%以下（200℃、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約4g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エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=7.908mg C₄H₆CaO₄

酢酸ゲラニル

Geranyl Acetate



C₁₂H₂₀O₂

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（C₁₂H₂₀O₂）90.0%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10w/v%水酸化カリウム・エタノール試液5mL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。

屈折率 n_D²⁰=1.457～1.464

比重 d₄²⁰=0.903～0.917

純度試験 (1) 酸価 1.0以下（香料試験法）

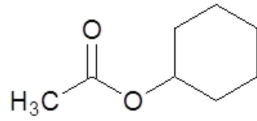
(2) 溶状 澄明（1.0mL、80vol%エタノール4.0mL）

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水酸化カリウム・エタノール溶液1mL=98.14mg C₁₂H₂₀O₂

酢酸シクロヘキシル

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～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 $n_D^{20}=1.436\sim1.443$

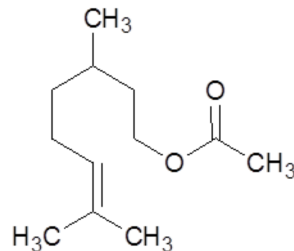
比重 $d_4^{25}=0.965\sim0.972$

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(1)により定量する。

酢酸シトロネリル

Citronellyl Acetate



$C_{12}H_{22}O_2$

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 ($C_{12}H_{22}O_2$) 92.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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。

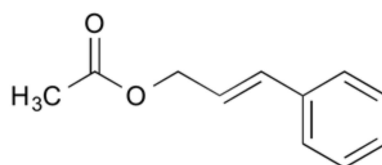
屈折率 $n_D^{20}=1.440\sim1.450$

比重 $d_4^{25}=0.883\sim0.893$

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(4)により定量する。

酢酸シンナミル
Cinnamyl Acetate



$C_{11}H_{12}O_2$

分子量 176.21

(2E)-3-Phenylprop-2-en-1-yl acetate [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～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。

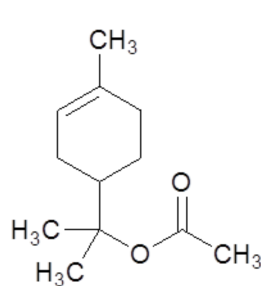
屈折率 $n_D^{20}=1.539\sim 1.544$

比重 $d_4^{25}=1.047\sim 1.054$

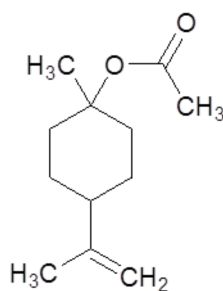
純度試験 酸価 3.0以下 (香料試験法)

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。

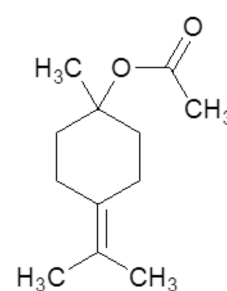
酢酸テルピニル
Terpinyl Acetate



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～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するとき、波数 2970cm^{-1} 、 2935

cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1360cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 、 1220cm^{-1} 及び 1135cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.464\sim 1.467$

比重 $d_4^{20}=0.956\sim 0.965$

純度試験 (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール5.0mL)

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。

ただし、 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 水酸化カリウム・エタノール溶液 1ml = 98.14mg $\text{C}_{12}\text{H}_{20}\text{O}_2$

酢酸デンプン

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。) $0.1\mu\text{g/g}$ 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 $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、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 $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

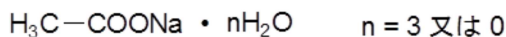
(5) 二酸化硫黄 $50\mu\text{g/g}$ 以下

「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 (13.3kPa 以下、 120°C 、4時間)

酢酸ナトリウム

Sodium Acetate



分子量 3水和物 136.08

無水物 82.03

$\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=3$ 又は 0)

Monosodium acetate trihydrate [6131-90-4]

Monosodium acetate [127-09-3]

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（ $C_2H_3NaO_2$ ）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あり、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（1.0 g、水20mL）

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 結晶物の場合は2.0 g、無水物の場合は1.2 gを量り、新たに煮沸して冷却した水20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、この液を10°C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0.10mLを加えるとき、赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、その色は、0.1mol/L塩酸0.10mLを加えるとき、消える。

(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、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 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 36.0~42.0%（120°C、4時間）

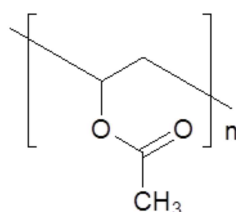
無水物 2.0%以下（120°C、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、酢酸40mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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 = 8.203mg $C_2H_3NaO_2$

酢酸ビニル樹脂

Polyvinyl Acetate



Poly(1-acetoxyethylene)

定義 本品は、酢酸ビニルの重合体である。

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、波数 1725cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 1015cm^{-1} 、 937cm^{-1} 及び 785cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

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、0.1 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 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（CH₃COOH）として計算する。

$$\text{遊離酸の含量 (\%)} = \frac{0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 60}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10 \times 1000} \times 100$$

- (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、フレイム方式)
 (3) 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 3.0 mL、装置 B)
 (4) 残存モノマー 5 μg/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 を量り、トルエンを加えて溶解した後、正確に 25 mL とし、検液とする。別に酢酸ビニル 50 mg を量り、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 0.32 mm、長さ 30 m 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 5 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 100°C で 8 分間保持した後、毎分 20°C で 250°C まで昇温し、250°C を 5 分間保持する。

注入口温度 150°C

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。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 8

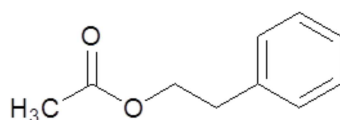
乾燥減量 1.0% 以下 (0.7 kPa 以下、80°C、3 時間)

強熱残分 0.05% 以下 (5 g)

酢酸フェネチル

Phenethyl Acetate

酢酸フェニルエチル



C₁₀H₁₂O₂

分子量 164.20

2-Phenylethyl acetate [103-45-7]

含量 本品は、酢酸フェネチル (C₁₀H₁₂O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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_D²⁰ = 1.496 ~ 1.502

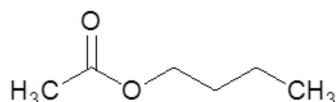
比重 d₄²⁵ = 1.030 ~ 1.034

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(4)により定量する。

酢酸ブチル

Butyl Acetate



C₆H₁₂O₂

分子量 116.16

Butyl acetate [123-86-4]

含量 本品は、酢酸ブチル (C₆H₁₂O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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_D²⁰ = 1.393 ~ 1.396

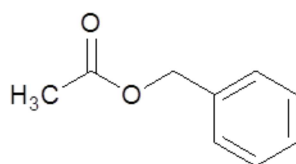
比重 d₄²⁵ = 0.877 ~ 0.881

純度試験 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。

酢酸ベンジル

Benzyl Acetate



C₉H₁₀O₂

分子量 150.17

Phenylmethyl acetate [140-11-4]

含量 本品は、酢酸ベンジル (C₉H₁₀O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.500\sim 1.504$

比重 $d_4^{25}=1.049\sim 1.059$

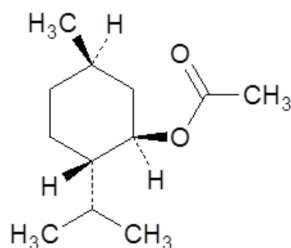
純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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(4)により定量する。

酢酸 *l*-メンチル

l-Menthyl Acetate

l-酢酸メンチル



C₁₂H₂₂O₂

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 (C₁₂H₂₂O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、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 $n_D^{20}=1.445\sim 1.449$

旋光度 $\alpha_D^{20}=-69^\circ$ 以下

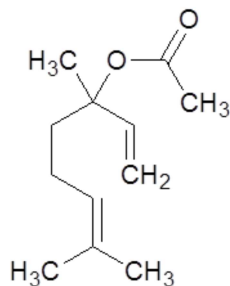
比重 $d_4^{25}=0.921\sim 0.926$

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(4)により定量する。

酢酸リナリル

Linalyl Acetate



$C_{12}H_{20}O_2$

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 ($C_{12}H_{20}O_2$) 95.0%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。

屈折率 $n_D^{20}=1.448\sim1.452$

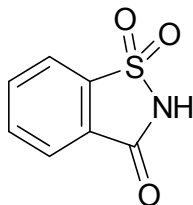
比重 $d_4^{20}=0.895\sim0.914$

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(4)により定量する。

サッカリン

Saccharin



$C_7H_5NO_3S$

分子量 183.18

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 ($C_7H_5NO_3S$) 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り、においがなく、又はわずかに芳香があり、味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品20mgにレゾルシノール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及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加えて溶かすとき、液は、緑色の蛍光を発する。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 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を発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約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) 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) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、熱湯30mL)

無色、澄明 (1.0 g、エタノール (95) 35mL)

(2) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (10 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (5.0 g、標準色 ヒ素標準液15mL、装置B)

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸10mL及び硫酸5mLを加えて加熱する。液がなお褐色を呈する場合には、冷後、硝酸1mL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5mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液15mLを量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸10mL及び硫酸5mL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。

(4) 安息香酸及びサリチル酸 本品0.5gを量り、熱湯15mLに溶かし、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。

(5) オルトトルエンスルホンアミド オートルエンスルホンアミドとして25μg/g以下

本品10g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、硫酸ナトリウム約10g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ー水和物・酢酸エチル溶液 (1→4000) 1.0mLを加えて溶かし、検液とする。別にオートルエンスルホンアミド・酢酸エチル溶液 (1→4000) 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ー水和物・酢酸エチル溶液 (1→4000) 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、検液のカフェインー水和物のピーク高さ (H_s) とオートルエンスルホンアミドのピーク高さ (H) の比 H/H_s は、比較液のカフェインのピーク高さ (H_s') とオートルエンスルホンアミドのピーク高さ (H') 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

カラム充填剤

液相 担体に対して3%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3～4mm、長さ1m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

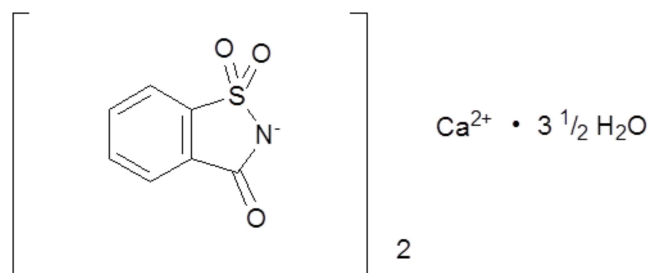
流量 カフェインのピークが約6分後に現れるように調整する。

乾燥減量 1.0%以下 (105℃、2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、熱湯75mLを加えて溶かす。冷後、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 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=18.32mg $C_7H_5NO_3S$

サッカリンカルシウム
Calcium Saccharin



$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$

分子量 467.48

Calcium bis(3-oxo-3*H*-1,2-benzothiazol-2-ide) 1,1-dioxide hemiheptahydrate [6381-91-5]

含水量 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り、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°C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°C以上であり、融解し終わりの温度は230°C以下である。

(2) 本品20mgにレゾルシノール40mgを混和し、硫酸10滴を加え、200°C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。

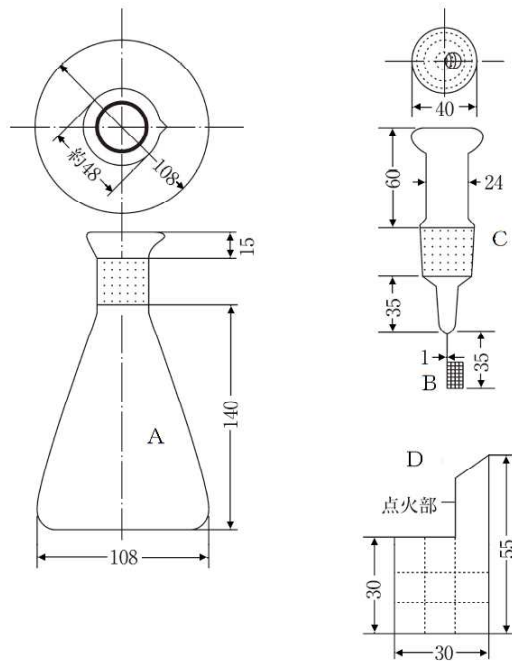
(3) 本品0.1 gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えて穏やかに加熱して蒸発乾固し、更に炭化しないように注意しながら融解し、アンモニアのにおいが発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約20mLを加えて、塩酸 (1→10) で弱酸性とした後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

(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 µg/g以下 (4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) セレン Seとして30 µg/g以下

(i) 装置 概略は、次の図による。



(単位 mm)

----- は折れ線

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の下端に吊るす。)

C : 硬質ガラス製の共栓

D : ろ紙

- (ii) 操作法 乾燥した本品50mgを折れ線に沿って折り目を付けたDの中央部に量り、こぼれないように折れ線に沿って包み、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Aに入れ、A内にあらかじめ酸素を充満させ、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、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5.0mL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3000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) 50mL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378nm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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
- (4) 安息香酸及びサリチル酸 本品0.5 gを水10mLに溶かし、酢酸5滴及び塩化鉄(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 $25\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品10.0 gを水50mL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、酢酸エチル層を乾燥したフラスコに移す。これに硫酸ナトリウム約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10mLずつで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、減圧下で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-水和物・酢酸エチル溶液(1→4000)1.0mL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。必要な場合には、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25mgずつを精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、減圧下で濃縮して酢酸エチルを除去した後、残留物にカフェイン-水和物・酢酸エチル溶液(1→4000)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 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0.32mm、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

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。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

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の比 Q_{T1} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び 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。

トルエンスルホンアミド類の量 (%)

$$= \left[\frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times M_{S1} + \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times M_{S2} \right] \times \frac{1}{\text{試料の採取量}} \times 100$$

ただし、 M_{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)

M_{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°C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°C、4時間)

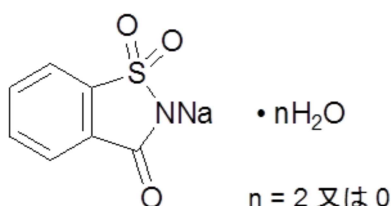
定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸40mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸 1mL=20.22mg $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$

サッカリンナトリウム

Sodium Saccharin

溶性サッカリン



分子量 2水和物 241.20

$C_7H_4NNaO_3S \cdot nH_2O$ ($n = 2$ 又は 0)

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%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末であり、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→4) 1mL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) 本品の水溶液 (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1.0g、水1.5mL)

無色、澄明 (粉末1.0g、エタノール (95) 70mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水10mL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、赤色を呈さない。さらに、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品0.5gを水10mLに溶かし、酢酸5滴及び塩化鉄(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として25μg/g以下
本品10gを水50mLに溶かし、以下「サッカリン」の純度試験(5)を準用する。

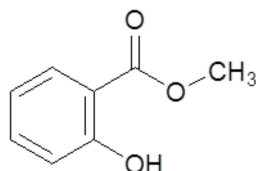
乾燥減量 15.0%以下 (120℃、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸20mLを加えて溶かし、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 1mL=20.52mg C₇H₄NNaO₃S

サリチル酸メチル
Methyl Salicylate



C₈H₈O₃

分子量 152.15

Methyl 2-hydroxybenzoate [119-36-8]

含量 本品は、サリチル酸メチル (C₈H₈O₃) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、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_D²⁰=1.534～1.538

比重 d₄²⁵=1.176～1.185

純度試験 酸価 2.0以下（香料試験法）ただし、指示薬には、フェノールレッド試液を用いる。

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(4)により定量する。

酸化カルシウム
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～薄い灰色の粉末、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 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 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 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、必要な場合には、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°C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 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品0.10 gを量り、ビーカーに入れ、塩酸(1→10) 10mL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。これにクエン酸三ナトリウム二水和物溶液(1→4) 15mL及び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。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、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5mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。この液3mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物(1→4) 15mL及び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。

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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。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50mLに変更する。指示薬として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。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 3.6%以下

本品約0.5 gを精密に量り、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時間加熱する。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°C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ぼに入れ、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで800°Cで強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) バリウム Baとして300 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品約1.0 gを精密に量り、塩酸(1→10)を加えて溶かして正確に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1000mL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として3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4) 8mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0%以下(800°C、恒量)

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）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

酸化デンプン

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、薄片又は顆粒であり、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 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)

(3) 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)

(4) 二酸化硫黄 50 μg/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 (13.3kPa以下、120℃、4時間)

酸化マグネシウム

Magnesium Oxide

MgO

分子量 40.30

Magnesium oxide [1309-48-4]

含量 本品を強熱したものは、酸化マグネシウム (MgO) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品 1 g に塩酸（1→4）25mL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) 水可溶物 2.0%以下

本品2.0 gを量り、水100mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液25mL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。

(2) 塩酸不溶物 1.0%以下

本品2.0 gを量り、水75mL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。

(3) 遊離アルカリ (1)のろ液50mLを量り、メチルレッド試液2滴を加え、0.05mol/L硫酸2.0mLを加えるとき、液の色は、赤色を呈する。

(4) 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、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には、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。

(5) 酸化カルシウム 1.5%以下

定量法のA液50mLを正確に量り、水を加えて300mLとし、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及び水酸化カリウム溶液（1→2）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し（指示薬 NN指示薬約0.1g）、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きとし、次式により含量を求める。

$$\text{酸化カルシウム (CaO) の含量 (\%)} = \frac{b \text{ (mL)} \times 0.5608}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）5mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0%以下（1000℃、30分間）

定量法 本品を強熱し、その約0.5gを精密に量り、水5mLで潤し、塩酸10mL及び過塩素酸10mLを加え、時計皿等で蓋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50mL及び塩酸（1→2）5mL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500mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、アンモニウム緩衝液（pH10.7）5mL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。

$$\text{酸化マグネシウム (MgO) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.2b) \times 2.015}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

サンゴ未焼成カルシウム

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、殺菌し、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（CaCO₃=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1gに水10mL及び酢酸（1→4）7mL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5.0g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

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 $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（2.0g、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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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、指示薬にはブ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。

(3) アルカリ金属及びマグネシウム 12.0%以下

本品1.0gを量り、塩酸（1→10）30mLを除々に加えて溶かし、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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.50g、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を加えて沸騰させる。冷後、必要な場合には、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1gを精密に量り、塩酸（1→4）10mLに徐々に加えて溶かす。必要な場合には、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。

$0.05\text{mol}/\text{L}$ 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

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である。

確認試験 (1) 本品1.0gに炭酸ナトリウム3.0g及びホウ酸0.4g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、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2.0gを、水100mLを入れた100mL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、15mL以下である。

pH 4.0～10.0

本品10.0g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0.45 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100mLとし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.50%以下

pHの検液50mL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。

(2) 鉛 Pbとして40 μ g/g以下(0.10g、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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(1.0g、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分間緩やかに煮沸する。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50mLを量り、水浴上で蒸発して5mLとし、検液とする。

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

Acid Phosphatase

ホスホモノエステラーゼ

定義 本品は、糸状菌(*Aspergillus niger*及び*Aspergillus oryzae*に限る。)又は細菌(*Escherichia coli*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、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。

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0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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0.186g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)4mL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°C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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

三二酸化鉄

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を加え、加熱して溶かした液は、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200mLを加えて5分間煮沸する。冷後、水を加えて250mLとし、ろ過し、初めのろ液約50mLを捨て、残りのろ液100mLを正確に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を、105～110°Cで2時間乾燥し、その質量を量る。

(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には、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として1.5µg/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→2）30mL及び硝酸1 mLを加え、加熱して溶かし、水浴上で蒸発濃縮して約5 mLとし、水15mLを加え、ろ過する。ろ紙上の不溶物は温湯5 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5 mLとし、これを検液とする。

定量法 本品約0.2 gをヨウ素フラスコに精密に量り、塩酸5 mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水25mL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。ただし、滴定の終点は、液が終点近くで薄い黄色になったとき、デンプン試液3 mLを加え、生じた青色が消えるときとする。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=7.984mg Fe₂O₃

次亜塩素酸水

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。）内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。）、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。）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10～60mg/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、無色の液体であり、においがなく、又はわずかに塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品5mLに水酸化ナトリウム溶液（1→2500）1mL及びヨウ化カリウム試液0.2mLを加えるとき、液は、黄色を呈する。さらに、デンプン試液0.5mLを加えるとき、液は、濃青色を呈する。

(2) 本品5mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.1mLを加え、これに硫酸（1→20）1mLを加えるとき、液の赤紫色は、退色しない。

(3) 本品90mLに水酸化ナトリウム溶液（1→5）10mLを加えた液は、波長290～294nmに極大吸収部がある。

pH 強酸性次亜塩素酸水 2.7以下

弱酸性次亜塩素酸水 2.7～5.0

微酸性次亜塩素酸水 5.0～6.5

純度試験 蒸発残留物 0.25%以下

本品20.0g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 本品約200gを精密に量り、ヨウ化カリウム2g及び酢酸（1→4）10mL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1mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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1mL=0.3545mg Cl

次亜塩素酸ナトリウム

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）4mLにリン酸緩衝液（pH8）100mLを加えた液は、波長291～294nmに

極大吸収部がある。

(3) 本品にリトマス紙（赤色）を浸すとき、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50mLを加え、ヨウ化カリウム2 g及び酢酸（1→4）10mL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1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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=3.545mg Cl

次亜臭素酸水

Hypobromous Acid Water

定義 本品は、1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。

含量 本品は、有効臭素75～900mg/kgを含む。

性状 本品は、無色の液体であり、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 (1) 本品10mLにヨウ化カリウム0.15 gを加えるとき、液は、黄～褐色を呈する。

(2) 本品1 mLを水89mLに加え、検液とする。DPD・EDTA試液0.5mLにリン酸緩衝液（エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム含有）0.5mLを加え、更に検液10mLを加えるとき、液は、淡赤色を呈する。

(3) 本品10mLに水酸化ナトリウム溶液（1→2）1滴を加えた液は、波長324～330nmに極大吸収部がある。

pH 4.0～7.5

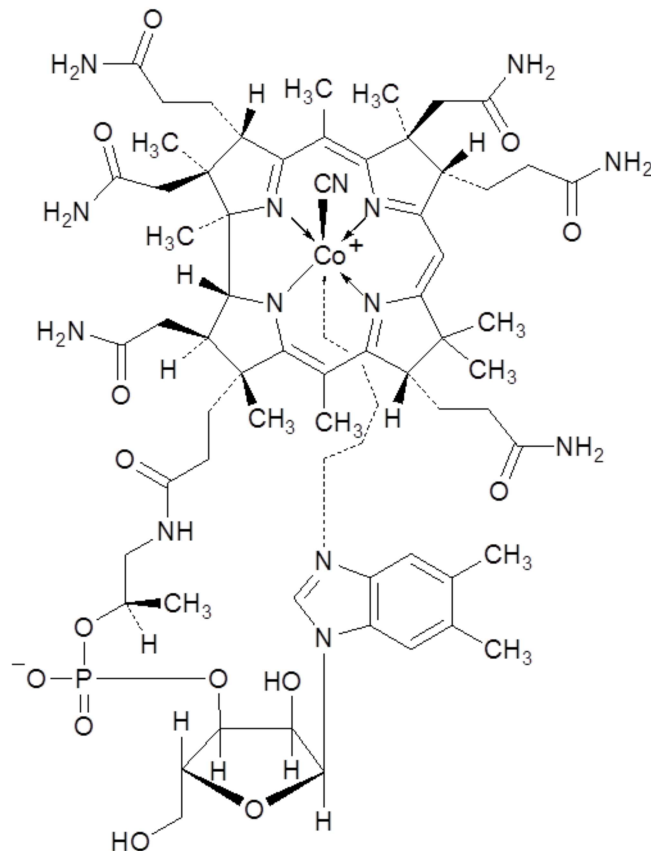
定量法 本品約20 gを精密に量り、水50mLを加え、ヨウ化カリウム1 g及び酢酸（1→4）5mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=0.7990mg Br

シアノコバラミン

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-1*H*-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。) の培養液から、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 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砕き、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和物 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~橙赤色を呈し、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、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 30mg を加えて沸騰するまで加熱した後、直ちに硫酸 (1 → 7) を液が澄明になるまで滴加し、更に硫酸 (1 → 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 (20mg、水 10mL)

(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 $^{\circ}$ C 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 pH 3.5 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、溶液を調製した後、速やかに行う。本品 25mg に水 10mL を加え、必要な場合には、加温して溶かす。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 分間静置した後、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 (50mg、0.67kPa 以下、乾燥剤 酸化リン (V)、100 $^{\circ}$ C、4 時間)

定量法 本品約 20mg を精密に量り、水に溶かして正確に 1000mL 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 20mg を精密に量り、水に溶かして正確に 1000mL 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 (%)

$$= \frac{\text{乾燥物換算したシアノコバラミン標準品の採取量 (g)} \times A_T}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times A_S} \times 100$$

次亜硫酸ナトリウム
Sodium Hydrosulfite
ハイドロサルファイト

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$

分子量 174.11

Sodium dithionite [7775-14-6]

含量 本品は、次亜硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$) 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あり、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) 10mLに硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 2 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) 10mLに過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 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

あらかじめホルムアルデヒド液10mLに水10mLを加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和した液10mL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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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) 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 $80\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

(2)の試料液 5 mLを量り、アンモニア試液0.1mLを加え、ろ過し、ろ液をネスラー管に入れ、水を加えて20mLとし、塩酸 (1→4) 5 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→10) 0.1mL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8.0mLを量り、ネスラー管に入れ、水を加えて20mLとし、塩酸 (1→4) 5 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→10) 0.1mLを加え、15分間放置する。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (5.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて溶かし、25mL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10mLとする。この液 5 mLを量り、検液とする。

(5) 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に溶かし、クロム酸カリウム溶液 (1→200) 2 mL及び三酸化ヒ素試液 2 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、水に溶かして1000mLとする。この液10mLを量り、塩酸 (1→2) 5 mLを加え、次に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、時計皿等で覆い、2時間放置し、検液とする。この液 1 mLを量り、硫酸 2 mL及びクロモトロープ酸試液0.5mL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

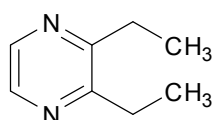
液の色より濃くない。比較液は、ホルムアルデヒド標準液（2 μg/mL）1.0 mLを量り、塩酸（1 → 2）5 mLを加えた液を用いる。

定量法 あらかじめホルムアルデヒド液10 mLに水10 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て正確に500 mLとする。この液25 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0.05 mol/Lヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1～3 mL）。

0.05 mol/Lヨウ素溶液 1 mL = 4.353 mg Na₂S₂O₄

2, 3-ジエチルピラジン

2,3-Diethylpyrazine



C₈H₁₂N₂

分子量 136.19

2,3-Diethylpyrazine [15707-24-1]

含量 本品は、2, 3-ジエチルピラジン（C₈H₁₂N₂）97.0%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。

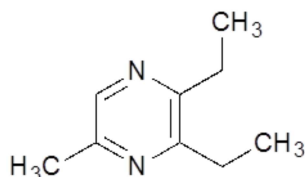
屈折率 n_D²⁰ = 1.492～1.509

比重 d₄²⁰ = 0.956～0.976

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, 3-ジエチル-5-メチルピラジン

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine



C₉H₁₄N₂

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（C₉H₁₄N₂）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 $n_D^{20}=1.493\sim 1.505$

比重 $d_4^{20}=0.938\sim 0.957$

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

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、アレウリチン酸及びシェロール酸又はアレウリチン酸及びジャラ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あり、においがなく、又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品12gにエタノール(95)60mL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12gにトルエン60mLを加えて同様に操作するとき、溶けない。ただし、含ロウ品にあってはロウの微細粒子が分散した溶液となる。

(2) 本品50mg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)1mL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1gを精密に量り、エタノール(中和)50mL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秒間持続する赤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) 鉛 Pbとして2μg/g以下(5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) 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)

(4) ロウ 含ロウ品5.5%以下 脱ロウ品0.2%以下

本品10.0gに炭酸ナトリウム十水和物溶液(1→60)150mLを加え、水浴上で振り混ぜて溶かし、更に時計皿等で覆い、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2.0g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、必要な場合には、水浴上で加熱し

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°C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 「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、終点の確認には、電位差計を用いる。

(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、フレイム方式)

(3) 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)

(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。

乾燥減量 2.0%以下 (40°C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

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1 gを量り、100mL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、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90mLに、塩化ナトリウム0.50 gを加え、この液をかき混ぜながら80°C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。

(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、フレイム方式)

(3) 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3.0mL、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(8)の装置を準用する。

(ii) 操作法 本品約2 gを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、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを水で濡らす。泡が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、留分が約90mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に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 3 mL及び内標準液 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2.0μL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。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の比 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。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.3$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 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）

灰分 16.0%以下（乾燥物換算）

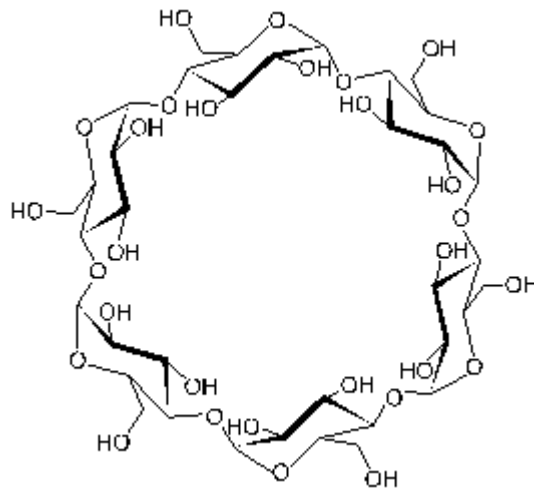
微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は10000以下、真菌数は400以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液200 mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 gをラウリル硫酸ブイオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 gを乳糖ブイオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間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50mLを加えて水浴中でかき混ぜて溶かし、60～70℃に加温した2-プロパノール200mL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、先のガラスろ過器でろ過する。残留物を20mLの78vol% 2-プロパノールで3回洗った後、10mL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。

$$\text{ジェランガムの含量 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

α-シクロデキストリン
α-Cyclodextrin
α-サイクロデキストリン



$C_{36}H_{60}O_{30}$

分子量 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あり、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 本品0.2gにヨウ素試液2mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、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、1g、水、100mL)

ただし、30分以内に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50g、水50mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L塩酸0.25mL)

(3) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0g、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1μg/g以下 (1.5g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0gを量り、水25mLに溶かし、フェーリング試液40mL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。沈殿に硫酸鉄(III)試液20mL

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3.2mL以下である。

乾燥減量 14.0%以下 (120℃、2時間)

強熱残分 0.1%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35mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mL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45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さらに、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。

$$\alpha\text{-シクロデキストリンの含量 (\%)} = \frac{\text{検液中の}\alpha\text{-シクロデキストリンの量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9~30 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

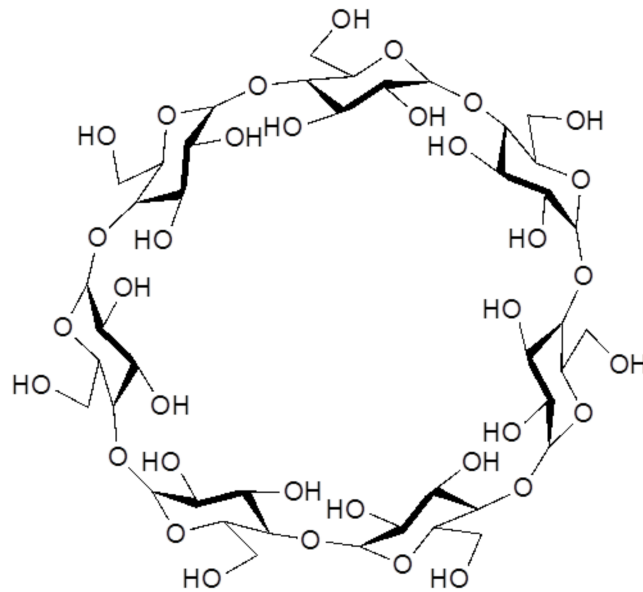
移動相 水

流量 0.3~1.0mL/分の一定量

β -シクロデキストリン

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あり、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 本品0.2gにヨウ素試液2mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、赤褐色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +160 \sim +164^\circ$ (乾燥後、1g、水、100mL)

ただし、30分以内に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50g、水50mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L塩酸0.25mL)

(3) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0g、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 $1\mu\text{g/g}$ 以下 (1.5g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0gを量り、水25mLを加えて溶かし、フェーリング試液40mL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。沈殿に硫酸鉄(III)試液20mL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 (120°C 、2時間)

強熱残分 0.1%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を加えて溶かす。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を加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さらに、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 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。

$$\frac{\beta\text{-シクロデキストリン (C}_{42}\text{H}_{70}\text{O}_{35}) \text{の含量 (\%)}}{\text{検液中の}\beta\text{-シクロデキストリンの量 (g)}} \times 100 = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9~30 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

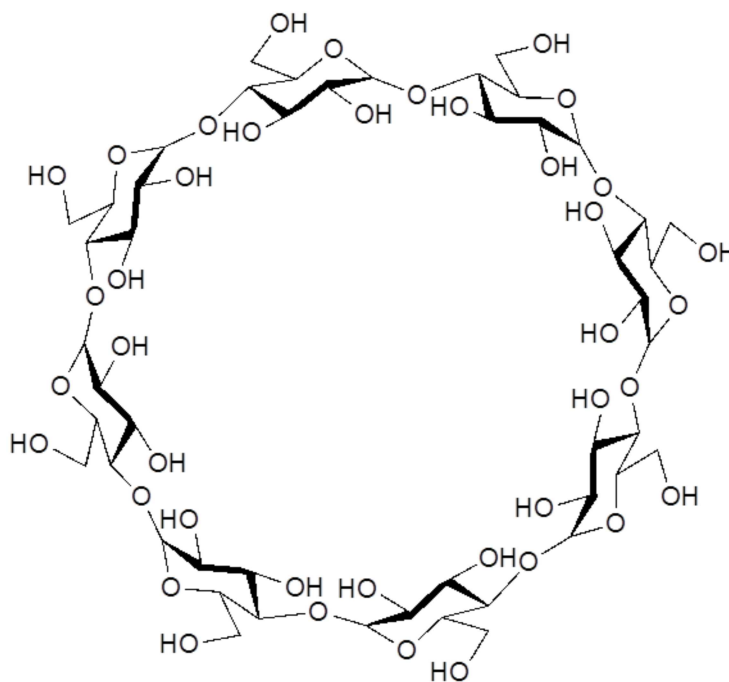
カラム管 内径5~10mm、長さ20~50cmのステンレス管

カラム温度 50~80 $^{\circ}$ 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
 γ -Cyclodextrin
 γ -サイクロデキストリン



C₄₈H₈₀O₄₀

分子量 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あり、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 本品0.2gにヨウ素試液2mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、褐色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +172 \sim +178^\circ$ (乾燥、1g、水、100mL)

ただし、30分以内に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50g、水50mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L塩酸0.25mL)

(3) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0g、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 $1\mu\text{g/g}$ 以下 (1.5g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0gを量り、水25mLに溶かし、フェーリング試液40mL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。沈殿に硫酸鉄 (III) 試液20mL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 (120°C 、2時間)

強熱残分 0.1%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を加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mL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0.7gを精密に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さらに、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 $10\mu\text{L}$ 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 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。

検液中の γ -シクロデキストリンの量 (g)

$$\gamma\text{-シクロデキストリンの含量 (\%)} = \frac{\text{検液中の}\gamma\text{-シクロデキストリンの量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9~30 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°C の一定温度

移動相 水

流量 0.3~1.0mL/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
Cyclodextringlucanotransferase

定義 本品は、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*に限る。) 又は細菌 (*Anoxybacillus caldiproteolyticus*、*Bacillus*属、*Brevibacterium*属、*Corynebacterium*属、*Geobacillus stearothermophilus*、*Paenibacillus campinasensis*及び*Paenibacillus macerans*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においが無い、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 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に溶けない場合には、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。

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あって、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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

可溶性デンプン3.0 gを量り、少量の水に懸濁し、約70mL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) 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6 mLを量り、40°C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°Cで加温しながら、試料液添加後3分後から12分後まで1分間隔でこの液0.3mLずつを量り、氷水中で冷却したヨウ素試液0.1mLを入れた試験管にそれぞれ入れる。これらの液10µLをそれぞれスライドグラスにとり、23°C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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

可溶性デンプン1.0 gを量り、水50mL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 (0.4mol/L) 12.5mL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0.9mL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分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (0.04mol/L) 2.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.9mLに水酸化ナトリウム試液 (0.04mol/L) 2.5mLを加えた後、試料液0.1mL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0.3mLを加え、直ちに波長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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品1.0gを量り、グリシン・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.025mol/L、pH10.0、塩化ナトリウム含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

可溶性デンプン1.5gを量り、水50mLを加え、加熱して完全に溶かす。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分間室温で放置する。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分間室温で放置する。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630nm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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第4法 本品1.0gを量り、水若しくは酢酸緩衝液 (0.01mol/L、pH5.5、塩化カルシウム含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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1.0gを量り、水20mLを加え、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 5mL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を加える。冷後、酢酸試液 (1mol/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。

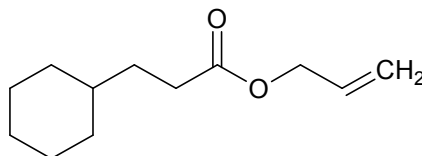
基質溶液10mLを量り、40℃で10分間加温し、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、この液1mLを量り、塩酸試液 (0.1mol/L) 10mLに加えて直ちに振り混ぜる。この液1mLを量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.4mmol/L) 10mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

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には、遠心分離を行い、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

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 $n_D^{20}=1.457\sim 1.462$

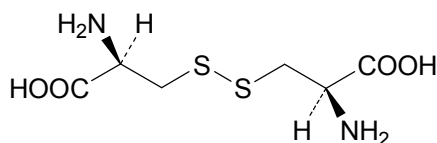
比重 $d_4^{25}=0.945\sim 0.950$

純度試験 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(4)により定量する。

L-シスチン

L-Cystine



$C_6H_{12}N_2O_4S_2$

分子量 240.30

(2*R*, 2*R'*)-3, 3'-Disulfanylbis[2-amino-3-sulfanylpropanoic 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、又は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) 本品の塩酸試液 (2 mol/L) 溶液 (1→30) 3 mL に亜鉛粉末 40 mg を加え、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、必要な場合には、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、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) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、1 mol/L 塩酸20mL)
(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L 塩酸0.20mL)
(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、フレイム方式)
(4) 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3.0mL、装置B)

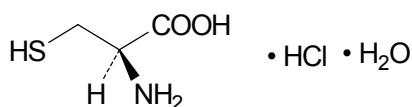
乾燥減量 0.3%以下 (105 $^\circ$ C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3 gを精密に量り、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 $C_6H_{12}N_2O_4S_2$

L-システイン塩酸塩
L-Cysteine Monohydrochloride



$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量 175.63

(2R)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic 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 ($C_3H_7NO_2S \cdot HCl = 157.6$)
2) 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 \rightarrow 1000) 5 mLにピリジン0.5 mL及びニンヒドリン溶液 (1 \rightarrow 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 \rightarrow 1000) 10 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 25) 2 mL及び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 \rightarrow 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 \rightarrow 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) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)
(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、フレイム方式)
(3) 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)

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、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15mLを加え、白煙を発生するまで加熱濃縮して2～3mLとする。冷後、水を加えて10mLとし、検液とする。装置Bを用いる。別に、ヒ素標準液3.0mLを量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸5mL及び硝酸5mL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飽和溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱濃縮して2～3mLとする。冷後、水を加えて10mLとし、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

- (4) シスチン 本品0.20gを量り、N-エチルマレイミド溶液(1→50)を加えて溶かし、100mLとする。この液2mLを量りN-エチルマレイミド溶液(1→50)を加えて20mLとし、30分間放置し、検液とする。検液5μL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から約15cmの高さに上昇したとき展開を止める。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、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)

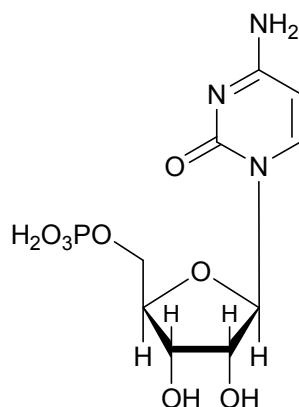
強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約0.25gを精密に量り、水20mLを加えて溶かし、更にヨウ化カリウム4gを加えて溶かす。この液に塩酸(1→4)5mL及び0.05mol/Lヨウ素溶液25mL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1～3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。さらに、乾燥物換算を行う。

0.05mol/Lヨウ素溶液1mL=15.76mg C₃H₇NO₂S·HCl

5´-シチジル酸

5´-Cytidylic Acid



C₉H₁₄N₃O₈P

分子量 323.20

Cytidine 5´-monophosphoric acid [63-37-6]

定義 本品は、酵母(*Candida utilis*に限る。)の菌体から、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 (C₉H₁₄N₃O₈P) 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10mgを塩酸 (1→1000) 1000mLに溶かした液は、波長277~281nmに極大吸収部がある。

(2) 本品0.25gを水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 1mLに溶かし、水5mLを加えた液に、マグネシア試液2mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸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0.50gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 2mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。

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

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

本品に塩酸 (1→4) 5mLを加えて溶かし、検液とする。

(4) 吸光度比 本品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A₁、A₂及びA₃とすると、A₁/A₂は0.40~0.52及びA₃/A₂は1.85~2.20である。

(5) 他の核酸分解物 本品0.10gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 0.5mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、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0.2gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 1mLを加えて溶かし、水を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、塩酸 (1→1000) を加えて正確に100mL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。

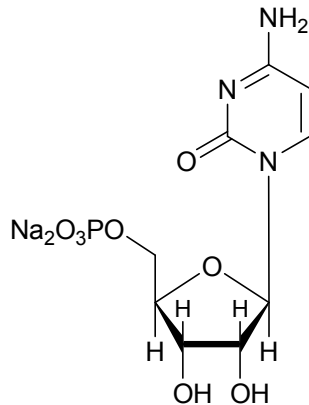
5´-シチジル酸 (C₉H₁₄N₃O₈P) の含量 (%)

$$= \frac{0.2 \times 1.224 \times A}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100$$

5´-シチジル酸二ナトリウム

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→10000) 3 mLに塩酸 1 mL及び臭素試液 1 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、オルシノール・エタノール試液0.2 mLを加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (III) ・塩酸試液 3 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20 mgに塩酸 (1→1000) 1000 mLを加えて溶かした液は、波長277~281 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 8.0~9.5 (1.0 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10 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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(4) 吸光度比 本品20 mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000 mLとする。この液の波長 250 nm、260 nm及び280 nm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及び A_3/A_2 は1.85~2.20である。

(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(5)を準用する。

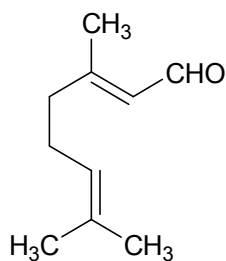
水分 26.0%以下 (0.15 g、容量滴定法、逆滴定) ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かして正確に1000 mLとする。この液10 mLを正確に量り、塩酸 (1→1000) を加えて正確に250 mLとし、検液とする。波長280 nm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。

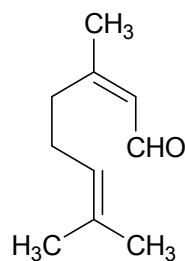
5'-シチジル酸二ナトリウム ($C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$) の含量 (%)

$$= \frac{0.5 \times 1.446 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100$$

シトラール
Citral



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。

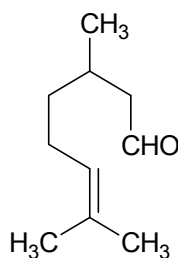
屈折率 $n_D^{20} = 1.486 \sim 1.490$

比重 $d_{25}^{25} = 0.885 \sim 0.891$

純度試験 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(4)により定量する。

シトロネラル
Citronellal



C₁₀H₁₈O

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 (C₁₀H₁₈O) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.446\sim1.452$

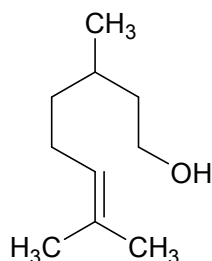
比重 $d_4^{25}=0.850\sim0.860$

純度試験 酸価 3.0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。

シトロネロール

Citronellol



C₁₀H₂₀O

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 (C₁₀H₂₀O) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.453\sim1.462$

比重 $d_4^{25}=0.850\sim0.860$

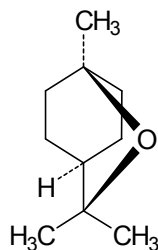
純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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(4)により定量する。

1,8-シネオール

1,8-Cineole

ユーカリプトル



$C_{10}H_{18}O$

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 ($C_{10}H_{18}O$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、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 $n_D^{20}=1.454\sim1.460$

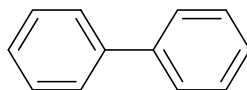
比重 $d_4^{25}=0.921\sim0.924$

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。

ジフェニル

Diphenyl

ビフェニル



$C_{12}H_{10}$

分子量 154.21

Biphenyl [92-52-4]

含量 本品は、ジフェニル ($C_{12}H_{10}$) 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0.5mL及び硝酸1mLを加え、70℃で30分間加熱した後、冷却し、水5mL及び酢酸エチル10mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル層5mLをとり、酢酸エチルを留去する。残留物にエタノール(95)1mLを加えて溶かし、塩酸(1→2)2mL及び亜鉛粉末0.2gを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水50mLを加えた後、亜硝酸ナトリウム溶液(1→100)1mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、アミド硫酸アンモニウム溶液(1→40)1mLを加え、更に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1gを塩酸(1→4)100mLに溶かした液2mL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)1mLにホルムアルデヒド液・硫酸試液1mLを層積するとき、下層は、青～緑青色を呈する。

融 点 69～71℃

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) ナフタレン及びその誘導體 本品2.5gを量り、クロロホルム50mL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)2.0mLを加え、更にクロロホルムを加えて100mLとし、検液とする。別にナフタレン・クロロホルム溶液(1→1000)5mLを量り、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液(1→50)2.0mLを加え、更にクロロホルムを加えて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^ˆ)とサリチル酸メチルのピーク面積(A_S^ˆ)の比A^ˆ/A_S^ˆ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 177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4mm、長さ2～3m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

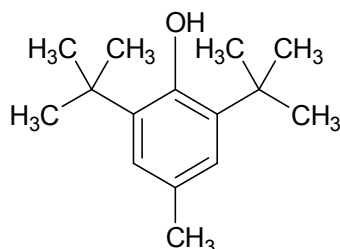
流量 サリチル酸メチルのピークが約5分後に現れるように調整する。

定量法 本品約0.1gを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に1000mLとし、この液10mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200mL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

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 (1) 本品5mgに5-ニトロソー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) 1mLに塩化鉄(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)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) 溶状 無色、澄明(1.0g、エタノール(95) 10mL)

(2) 硫酸塩 SO₄として0.019%以下

本品0.50gを量り、水30mLを加え、時々振り混ぜながら水浴中で5分間加熱する。冷後、ろ過し、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.20mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(4) 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)

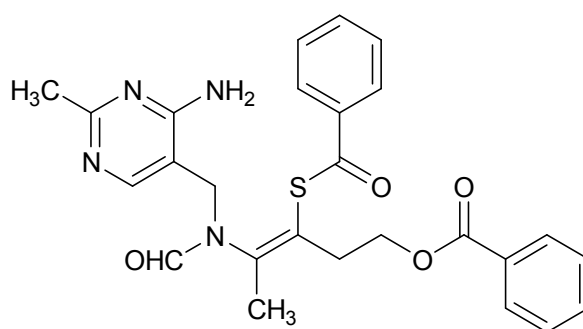
(5) パラクレゾール *p*-クレゾールとして0.10%以下

本品1.0gを量り、水10mL及びアンモニア水(28) 1mLを加え、時々振り混ぜながら水浴中で3分間加熱する。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100mLとし、試料液とする。試料液3.0mL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) 1mL及びアンモニア試液0.2mLを加えて振り混ぜ、更に水を加えて50mLとして10分間放置するとき、その液の色は、*p*-クレゾール溶液(1→1000) 3.0mL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

Dibenzoyl Thiamine



C₂₆H₂₆N₄O₄S

分子量 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(C₂₆H₂₆N₄O₄S) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく。

確認試験 (1) 本品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）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5 mgにメタノール1 mLを加え、加温して溶かし、水2 mL、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-メチルー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、アルカリ性になると再び現れる。

融点 163～174°C（分解）

純度試験 (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。

(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、フレイム方式）

乾燥減量 3.0%以下（105°C、2時間）

強熱残分 0.2%以下

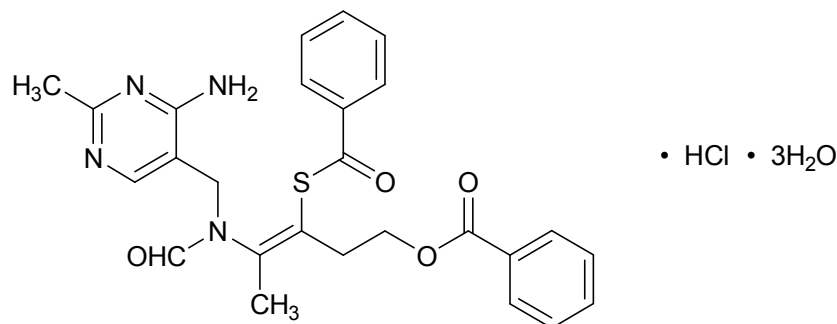
定量法 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、メタノール40 mL及び塩酸（1→100）40 mLを加えて溶かし、水を加えて正確に1000 mLとする。この液5 mLを正確に量り、塩酸（1→100）を加えて正確に250 mLとし、検液とする。検液につき、水を対照として波長237 nmにおける吸光度Aを測定する。別に空試験を行い、その吸光度をA₀とし、次式により含量を求める。

ジベンゾイルチアミン（C₂₆H₂₆N₄O₄S）の含量（%）

$$= \frac{(A - A_0) \times 0.4}{\text{試料の採取量 (g)} \times 0.452} \times 100$$

ジベンゾイルチアミン塩酸塩

Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride



$C_{26}H_{26}N_4O_4S \cdot HCl \cdot 3H_2O$

分子量 581.08

4-[N-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)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 ($C_{26}H_{26}N_4O_4S \cdot HCl=527.0$) 3) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、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0.1gにメタノール10mLを加えて溶かし、硝酸(1→10) 1mLを加えた後、硝酸銀溶液(1→50) 1mL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1.0gを量り、水10mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

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

乾燥減量 11.0%以下(減圧、24時間)

強熱残分 0.2%以下

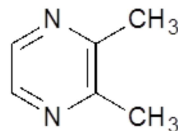
定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、以下「ジベンゾイルチアミン」の定量法を準用し、次式により含量を求める。

ジベンゾイルチアミン塩酸塩 ($C_{26}H_{26}N_4O_4S \cdot HCl$) の含量 (%)

$$= \frac{(A - A_0) \times 0.4}{\text{試料の採取量 (g)} \times 0.421} \times 100$$

2, 3-ジメチルピラジン

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。

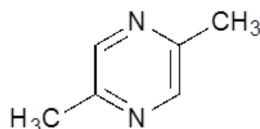
屈折率 $n_D^{20}=1.501\sim 1.510$

比重 $d_4^{20}=0.997\sim 1.030$

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

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。

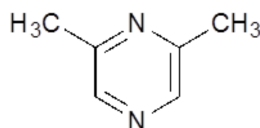
屈折率 $n_D^{20}=1.497\sim 1.503$

比重 $d_4^{25}=0.982\sim 1.000$

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

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。

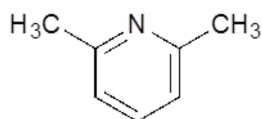
確認試験 本品を加温して溶かした後、あらかじめ加温した2枚の窓板の間に挟み、直ちに赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により固化しないように注意しながら測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 $35\sim 40^{\circ}C$

定量法 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

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 $n_D^{20}=1.495\sim 1.501$

比重 $d_4^{25}=0.917\sim 0.923$

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

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%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶であり、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→30) 1 mLを加えて加熱するとき、液の赤色は、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°C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50mLとする。

(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4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 0.3%以下 (1 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250mLとする。この液50mLを正確に量り、硫酸3 mLを加え、約 80°C に加温し、熱時 $0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。
 $0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 6.303mg $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

臭素酸カリウム

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%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。

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、新たに煮沸して冷却した水60mLを加えて加温しながら溶かす。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、 $0.01\text{mol}/\text{L}$ 水酸化ナトリウム溶液1.2mLを加えるとき、赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、 $0.01\text{mol}/\text{L}$ 塩酸0.40mL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40mLを加えて溶かし、硫酸 (3→100) 0.25mLを加え、メチルオレンジ試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。さらに、振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消えない。

(3) 鉛 Pbとして $4\mu\text{g}/\text{g}$ 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、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には、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 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水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。

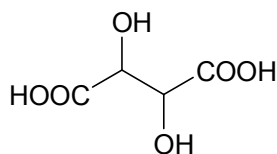
乾燥減量 0.5%以下 (105°C 、2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、200mLの共栓フラスコに入れ、水50mL、ヨウ化カリウム1.5 g及び硫酸 (1→5) 10mL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 $0.1\text{mol}/\text{L}$ 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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$0.1\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 2.783mg KBrO_3

DL-酒石酸

DL-Tartaric Acid
d l -酒石酸



$C_4H_6O_6$

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 ($C_4H_6O_6$) 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あり、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) 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)

(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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして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)

(4) 易酸化物 本品1.0 gを量り、水25mL及び硫酸 (1→20) 25mLを加えて溶かす。この液を20°Cに保ちながら0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 0.5%以下 (3時間)

強熱残分 0.1%以下 (2 g)

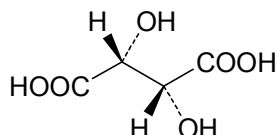
定量法 本品を乾燥し、その約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液25mLを正確に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2~3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=7.504mg $C_4H_6O_6$

L-酒石酸

L-Tartaric Acid

d -酒石酸



$C_4H_6O_6$

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、L-酒石酸 ($C_4H_6O_6$) 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あり、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。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ (乾燥後、10 g、水、50mL)

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0.50mL)

(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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、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 0.5%以下 (3時間)

強熱残分 0.1%以下 (2 g)

定量法 「DL-酒石酸」の定量法を準用する。

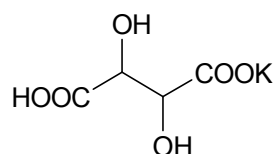
0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 7.504mg $C_4H_6O_6$

DL-酒石酸水素カリウム

Potassium DL-Bitartrate

d l-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%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、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10mL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3.0mL)

(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30mLを加え、加熱して溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.20mLに塩酸 (1→4) 2 mL及び水を加えて50mL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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、検液とする。

(6) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水20mL及び硫酸(1→20) 30mLを加えて溶かし、これを 20°C に保ち、 $0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 0.5%以下 (105°C 、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20mLを加えて溶かし、熱時、 $0.1\text{mol}/\text{L}$ 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)。

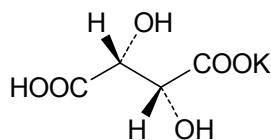
$0.1\text{mol}/\text{L}$ 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 18.82mg $\text{C}_4\text{H}_5\text{KO}_6$

L-酒石酸水素カリウム

Potassium L-Bitartrate

d-酒石酸水素カリウム

L-重酒石酸カリウム



$\text{C}_4\text{H}_5\text{KO}_6$

分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen(2R,3R)-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 ($\text{C}_4\text{H}_5\text{KO}_6$) 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、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10mL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。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +32.5 \sim +35.5^{\circ}$

本品を乾燥し、その約5 gを精密に量り、アンモニア試液10mL及び水を加えて溶かして正確に50mLとし、旋光度を測定する。

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3.0mL)

(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。

(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。

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

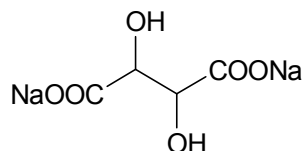
「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (105°C 、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1mL=18.82mg $C_4H_5KO_6$

DL-酒石酸ナトリウム
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 (1.0g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0g、水20mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

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

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

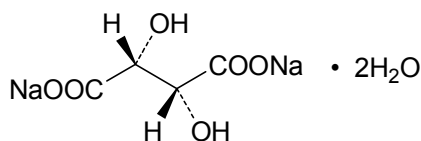
(5) 易酸化物 本品2.0gを量り、水20mL及び硫酸 (1→20) 30mLを加えて溶かし、20°Cに保ちながら0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 0.5%以下 (105°C、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、ギ酸3mLを加え、加温して溶かし、非水滴定用酢酸50mLを加えた後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=9.703mg $C_4H_4Na_2O_6$

L-酒石酸ナトリウム
Disodium L-Tartrate
d-酒石酸ナトリウム





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 ($\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_6 = 194.05$) 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、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) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(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)

(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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして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) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、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°C、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 1 mL = 9.703mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_6$

硝酸カリウム

Potassium Nitrate



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あり、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10mL)

(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)

(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。

(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。

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、500mLの丸底フラスコに入れ、水約300mL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) 15mLを加え、直ちに、あらかじめしぶき止め及び冷却器を付けて0.05mol/L 硫酸50mL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250mLを得るまで蒸留し、過量の硫酸を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

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あり、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)

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下 (0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL)

(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、フレイム方式)
「硝酸カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(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。

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

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、遊離体高濃度品及び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、薄片又は粒であり、においがなく、又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mgをヘキササン 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) 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) 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) 50mLを加えて水浴中で15分間加熱した後、20~40°Cで2時間放置し、検液とする。

(3) 鉛 Pbとして1 μg / g以下(4.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) 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)

(5) 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量 50 μg / g以下

(i) 装置 概略は右の図による。

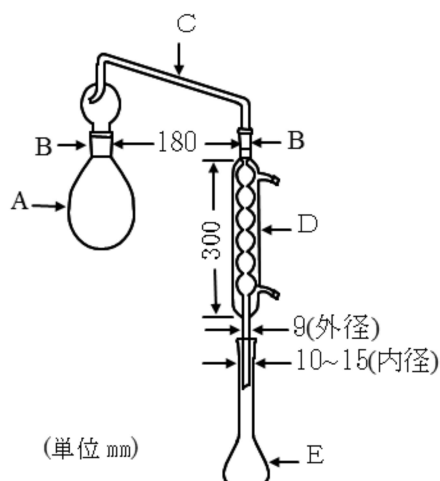
A : ナス型フラスコ(100mL)

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(25mL)



(ii) 操作法 本品約10 gをAに精密に量り、1-ブタノール10mL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、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを1-ブタノールで濡らす。Aを180°Cに加熱して約1時間かけ、留分が約9 mLになるまで蒸留する。留分を集めたEに1-ブタノールを加えて25mL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100mL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100mLとする。この液10mL及び内標準液2 mLを正確に量り、1-ブタノールを加えて25mL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の比 Q_{T1} 、 Q_{T2} 及び Q_{T3} 並びに標準液の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の比 Q_{S1} 、 Q_{S2} 及び Q_{S3} を求め、次式により1-プロパノール、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 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 50 $^{\circ}\text{C}$ で注入し、3分間保持した後、毎分5 $^{\circ}\text{C}$ で110 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、更に毎分15 $^{\circ}\text{C}$ で200 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、200 $^{\circ}\text{C}$ を4分間保持する。

注入口温度 150 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

検出器温度 150 $^{\circ}\text{C}$ 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 $^{\circ}\text{C}$ 、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 -コレストラン50mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に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 μL ずつ正確に量り、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 -コレストラ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 -コレストラ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。

$$\text{遊離フィトステロールの含量}(\%) = \frac{\text{定量用スチグマステロールの採取量}(\text{mg})}{\text{試料の採取量}(\text{mg})} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

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 280 $^{\circ}$ C

注入口温度 290 $^{\circ}$ C

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あり、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1 μ g/g以下(4.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして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) 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量 50 μ g/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 $^{\circ}$ C、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
ムに正確に試料液10mL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には、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て正確に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、標準液のステリ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。

$$\text{遊離フィトステロールの含量 (\%)} = \frac{\text{定量用ステリグマステロールの採取量 (mg)} \quad Q_T}{\text{試料の採取量 (mg)} \quad \times 2 \quad Q_S} \times 100$$

(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) 70 mL、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、水浴中で60分間加熱した後、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、洗液を分液漏斗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。定量用ステリグマステロール約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て正確に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。さらに、次式により総フィトステロール類の含量を算出する。

$$\begin{aligned} & \text{加水分解物中のフィトステロールの含量 (\%)} \\ & = \frac{\text{定量用ステリグマステロールの採取量 (mg)} \quad Q_T}{\text{試料の採取量 (mg)} \quad Q_S} \times 100 \\ & \text{総フィトステロール類の含量 (\%)} \\ & = \text{遊離フィトステロールの含量} \\ & \quad + (\text{加水分解物中のフィトステロールの含量} - \text{遊離フィトステロールの含量}) \times 1.64 \end{aligned}$$

植物タンニン

Vegetable Tannin

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、わずかに特異なにおいがあり、味が極めて渋い。

- 確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mLに塩化鉄 (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に溶かし、塩酸 (1→2) 5 mLを加えて80~90°Cで2時間加熱した後、検液とする。別に没食子酸一水和物0.1 gを水100 mLに溶かし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ5 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から約10 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線 (波長254 nm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、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°Cで1時間乾燥したものを使用する。
- (4) 本品50 mgを水3 mLに溶かし、水酸化カルシウム試液1 mLを加えて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) 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)
- (2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)
- (3) ガム質又はデキストリン 本品3.0 gを熱湯15 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にエタノール (95) 5 mLを加えるとき、液は混濁しない。
- (4) 樹脂状物質 (3)のろ液5 mLに水10 mLを加えるとき、液は混濁しない。

乾燥減量 7.0%以下 (105°C、2時間)

強熱残分 1.0%以下

定量法 本品0.100 g及び没食子酸一水和物1 mgを量り、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 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分の間に現れる全ての成分のピーク面積の総和を100とし、10~25分に現れる全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 紫外吸光光度計 (測定波長 280 nm)

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 mm、長さ25 cmのステンレス管

カラム温度 室温

移動相A 0.1 w/v %リン酸

移動相B 0.1 w/v %リン酸・メタノール溶液

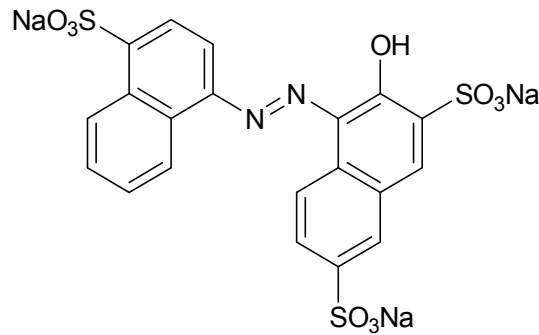
濃度勾配 A : B (80 : 20) からA : B (0 : 100) までの直線濃度勾配を30分間行う。

流量 1.0 mL/分

食用赤色2号

Food Red No. 2

アマランス



$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

分子量 604.47

Trisodium 3-hydroxy-4-[(4-sulfonatophenyl)diazenyl]naphthalene-2,7-disulfonate
[915-67-3]

定義 本品は、4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し、3-ヒドロキシ-2,7-ナフタ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-[(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を主成分とする。

含量 本品は、3-ヒドロキシ-4-[(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 ($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$) として85.0%以上を含む。

性状 本品は、ごく暗い黄赤〜ごく暗い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて溶かした液は、濃い赤〜濃い紫みの赤色を呈し、この液1mL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) 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 Asとして3 μ g/g以下 (タール色素試験法)

(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A : B (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0.1g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それぞれ約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の量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 238nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (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、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°C、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塩化チタン(III)法(i)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液1mL=15.11mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色2号アルミニウムレーキ

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($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3=604.47$)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あり、においが無い。

確認試験 (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。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4)20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭1.0g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、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) 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500 µg/g以下 (タール色素レーキ試験法)
- (4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下 (135°C、6時間)

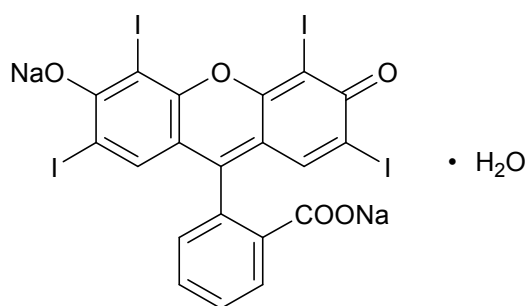
定量法 0.1mol/L塩化チタン (III) 溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン (III) 溶液 1 mL=15.11mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色3号

Food Red No. 3

エリスロシン



$C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$

分子量 897.87

Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3*H*-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-3*H*-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム一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-3*H*-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム一水和物 ($C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$) として85.0%以上を含む。

性状 本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 500mLを加えて溶かした液は、鮮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) 塩化物及び硫酸塩 総量として2.0%以下

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。

(3) ヨウ化物 0.4%以下 (タール色素試験法)

(4) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (タール色素試験法、第2法)

(5) 亜鉛 Znとして200 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1)）

(6) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（タール色素試験法）

(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A : B (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 フタル酸、レソルシノール及びフルオレセイン 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0.1g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）安息香酸それぞれ約10mgずつを精密に量り、フタル酸、レソルシノール及び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5mLに、フルオレセインは、アンモニア水（1→25）5mLにそれぞれ溶かした後、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とする。これらの液10mLずつを正確に量り、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1mL、5mL、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、レソルシノール及びフルオレセイン並びに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A : B (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1g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。

$$\text{食用赤色3号 (C}_{20}\text{H}_6\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{の含量 (\%)} = \frac{\text{沈殿の質量 (g)} \times 2.148}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

食用赤色3号アルミニウムレーキ

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水和物 ($C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O = 897.87$) として10.0%以上を含む。

性状 本品は、鮮やかな紫みの赤～鮮やかな赤色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 5mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、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0.5～5mLを量り、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524～528nmに極大吸収部がある。
(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭1.0g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) ヨウ化物 0.2%以下(タール色素レーキ試験法)

(3) 鉛 Pbとして5μg/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)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下(135℃、6時間)

定量法 本品約0.1gを精密に量り、100mLのビーカーに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→250) 50mLを加えて溶かし、500mLのメスフラスコに移す。次に酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)でビーカーを洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて正確に500mL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10～20mLの一定量を正確に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて正確に200mL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。

食用赤色3号 ($C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$) の含量 (%)

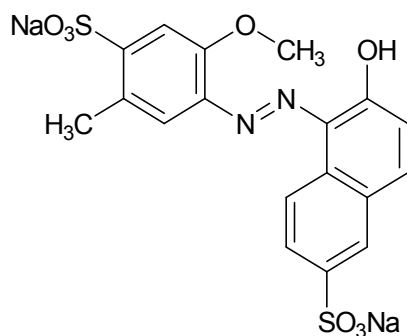
$$= \frac{A \times 0.1}{0.111 \times S \times \text{試料の摂取量 (g)}} \times 100$$

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

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～暗い赤色又は濃い黄みの赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤～鮮やかな赤色を呈する。この液1mL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) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素試験法)

(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それぞれ約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 (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 510nm

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 (100:0) で10分間保持し、A:B (100:0) からA:B (40:60) までの直線濃度勾配を40分間行い、A:B (40:60) で10分間保持する。

(6) 高スルホン化副成色素 1.0%以下

(5)の検液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塩色素それぞれ約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(副成色素(1))により、(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。

(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

(5)の検液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約10mg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、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 238nm

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(100:0)で10分間保持し、A:B(100:0)からA:B(40:60)までの直線濃度勾配を40分間行い、A:B(40:60)で10分間保持する。

(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

(5)の検液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約10mg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、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、(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。

(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

(5)の検液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)二ナトリウム約10mg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、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、(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。

(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10µg/g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1.5g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塩化チタン(III)法(i)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液1mL=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

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、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gを量り、アンモニア水(1→25)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。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、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mL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1～10mLを量り、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。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4)20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0g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) 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として3μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下(135℃、6時間)

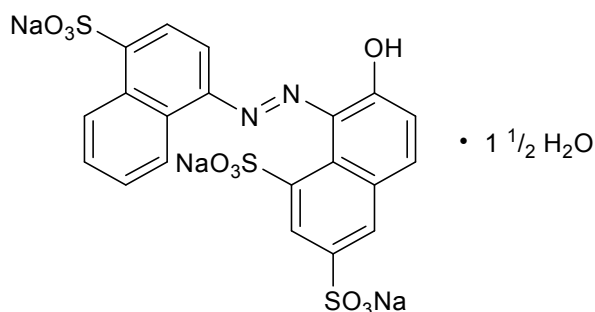
定量法 0.1mol/L塩化チタン(III)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液1mL=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



$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

分子量 631.50

Trisodium 7-hydroxy-8-[(4-sulfonatophthalen-1-yl)diazenyl]naphthalene-1,3-disulfonate s

esquihydrate [2611-82-7、無水物]

定義 本品は、4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタ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-スルホナトナフタレン-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-スルホナトナフタレン-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、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄赤～鮮やかな赤色を呈する。この液1mL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) 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 Asとして3 μ g/g以下 (タール色素試験法)

(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 510nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (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0.1g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それぞれ約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の量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 238nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を30分間行い、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 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°C、6時間)

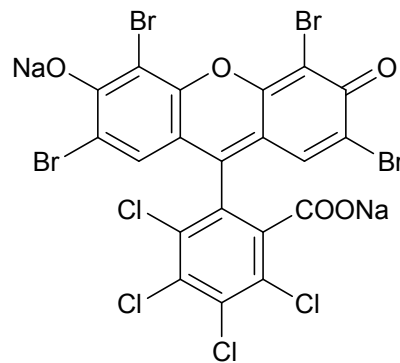
定量法 本品約1.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン (III) 法(i)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン (III) 溶液 1mL=15.79mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

食用赤色104号

Food Red No. 104

フロキシシン



$C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$

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-キサナンテン-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-キサナンテン-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、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 200mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤色を呈し、鮮やかな黄赤色の蛍光を発する。この液1mL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536～540nm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) 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) 臭化物 1.0%以下 (タール色素試験法)
 (4) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素試験法、第2法)
 (5) 亜鉛 Znとして200 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1))
 (6) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素試験法)
 (7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 6%以下

本品約0.1g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 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 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

濃度勾配 A : B (75 : 25) から A : B (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 5.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品約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、硫酸ナトリウム0.5gを加えて振り混ぜ、ヘキサン層をとる。別にヘキサクロロベンゼン約10mgを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、この液5mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、この液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液1mL、1mL、2mL、3mL及び6mL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 60 $^{\circ}\text{C}$ で1分間保持した後、280 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、280 $^{\circ}\text{C}$ 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°C

検出器温度 300°C

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。

注入方式 スプリットレス

乾燥減量 10.0%以下 (135°C、6時間)

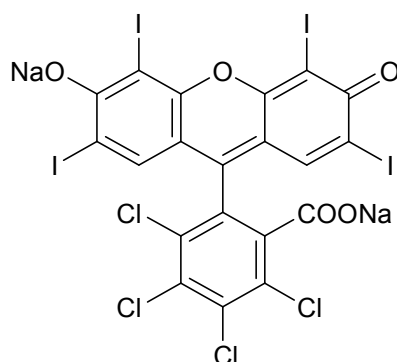
定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色104号 (C}_{20}\text{H}_2\text{Br}_4\text{Cl}_4\text{Na}_2\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{沈殿の質量 (g)} \times 2.112}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

食用赤色105号

Food Red No. 105

ローズベンガル



$\text{C}_{20}\text{H}_2\text{Cl}_4\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5$

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-キサントレン-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-キサントレン-9-イル)安息香酸二ナトリウム ($\text{C}_{20}\text{H}_2\text{Cl}_4\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5$) として85.0%以上を含む。

性状 本品は、ごく暗い黄赤～暗い紫みの赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 200mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤～赤色を呈し、この液1mL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546～550nm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) 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) ヨウ化物 0.4%以下 (タール色素試験法)
- (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、亜鉛及び鉄(1))
- (6) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素試験法)
- (7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 4.5%以下

本品約0.1g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

濃度勾配 A : B (75 : 25) から A : B (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 1mL/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)

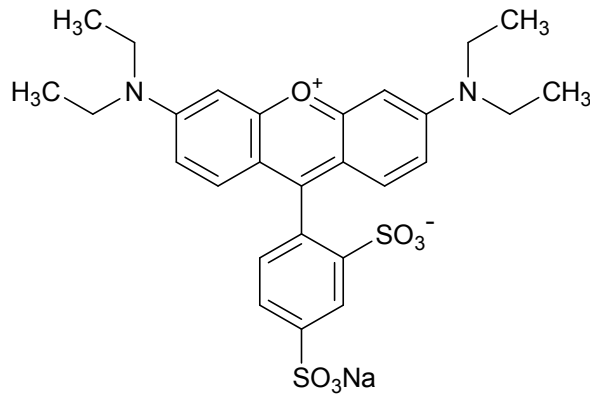
定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色105号 (C}_{20}\text{H}_2\text{Cl}_4\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{沈殿の質量 (g)} \times 2.090}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

食用赤色106号

Food Red No. 106

アシッドレッド



$C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$

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)キサントニウム-9-イル]ベンゼン-1,3-ジスルホン酸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)キサントニウム-9-イル]ベンゼン-1,3-ジスルホン酸ナトリウム($C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$)として85.0%以上を含む。

性状 本品は、暗い黄赤～暗い黄みの赤色又はごく暗い赤みの紫～ごく暗い赤紫色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)500mLを加えて溶かした液は、濃い赤紫色を呈し、この液3mLに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(1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 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) 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、マンガン及びクロム)

(5) クロム Crとして25 μ g/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

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。

(6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(タール色素試験法)

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 10%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加え、必要な場合には、超音波処理で溶かし、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて正確に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、0～35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A₀とし、次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素、未反応原料及び反応中間体の量 (\%)} = \frac{A_0}{A_T} \times \text{含量}$$

操作条件

検出器 紫外吸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 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℃付近の一定温度

濃度勾配 A : B (70 : 30) から A : B (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℃、6時間)

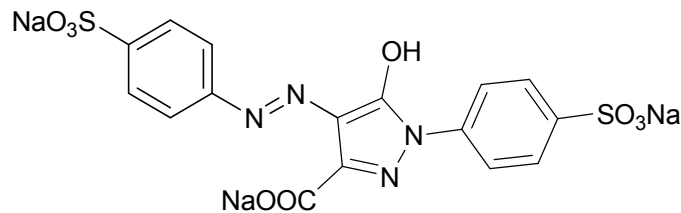
定量法 本品約3 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン (III) 法 (iv) により定量する。

0.1mol/L塩化チタン (III) 溶液 1 mL=29.03mg C₂₇H₂₉N₂NaO₇S₂

食用黄色4号

Food Yellow No. 4

タートラジン



C₁₆H₉N₄Na₃O₉S₂

分子量 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-ヒドロキシー-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-ヒドロキシー-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]-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-ヒドロキシー-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]-1H-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウム (C₁₆H₉N₄Na₃O₉S₂) として85.0%以上を含む。

性状 本品は、鮮やかな赤みの黄～鮮やかな黄赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1 gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて溶かした液は、鮮やか

な黄色を呈し、この液 1 mL に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) 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 として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素試験法)

(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 430 nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (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、酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol/L) を加えて溶かして正確に 100 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、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それぞれ約 10 mg ずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol/L) を加えて溶かし、それぞれ正確に 100 mL 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 238 nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (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 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塩化チタン (III) 法 (iii) により定量する。

0.1 mol/L 塩化チタン (III) 溶液 1 mL = 13.36 mg $\text{C}_{16}\text{H}_9\text{N}_4\text{Na}_3\text{O}_9\text{S}_2$

食用黄色 4 号アルミニウムレーキ

Food Yellow No. 4 Aluminium Lake

タートラジ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 ($C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$) として10.0%以上を含む。

性状 本品は、鮮やかな黄～明るい黄赤色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (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、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長426～430nmに極大吸収部がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0g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) 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として3μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下(135℃、6時間)

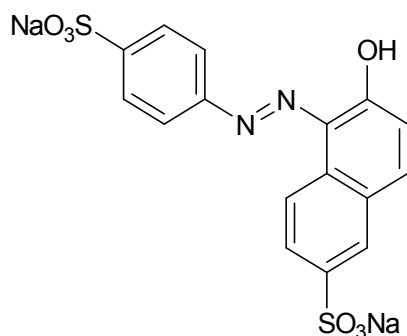
定量法 0.1mol/L塩化チタン(III)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(3)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液 1mL=13.36mg $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

食用黄色5号

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、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色又は濃い黄みの赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄赤色を呈し、この液1mL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) 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 Asとして3 μ g/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R塩色素、スルファニル酸アゾG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時間乾燥したスルファニル酸アゾR塩色素、スルファニル酸アゾG塩色素及びスルファニル酸アゾ β -ナフトール色素それぞれ約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R塩色素、スルファニル酸アゾG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

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で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

ジアミノ) -ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムそれぞれ約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。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 238nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で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0.5g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5mLを加えてよく混合する。さらに、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°C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) に溶かして正確に2mL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10mg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かして正確に100mLとする。この液1mL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1mL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 5µm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°C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

(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°C、6時間)

定量法 本品約1.3g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塩化チタン (III) 法 (i) により定量する。

0.1mol/L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

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、粉碎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、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色又は濃い黄みの赤～濃い赤色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (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。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0g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) 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として3μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下(135℃、6時間)

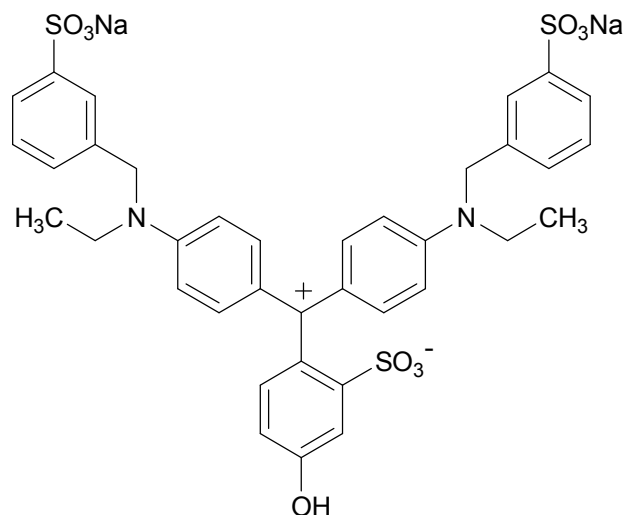
定量法 0.1mol/L塩化チタン(III)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液1mL=11.31mg $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

食用緑色3号

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}methyl)iumyl)-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、ごく暗い赤みの黄～ごく暗い黄赤色又は暗い緑～暗い青緑色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに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～濃い青緑色を呈し、この液1mL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) 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、マンガン及びクロム)

(5) クロム Crとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(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A:B(65:35)までの直線濃度勾配を10分間行い、A:B(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0.1g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2-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(C₁₅H₁₅CaNO₆S₂)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並びに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3-及び4-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、3-及び4-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。2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に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の量に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の量に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並びに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並びに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A : B (65 : 35) までの直線濃度勾配を10分間行い、A : B (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塩化チタン(III)法(ii)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液1mL=40.44mg C₃₇H₃₄N₂Na₂O₁₀S₃

食用緑色3号アルミニウムレーキ

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 ($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3=808.85$) 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で、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gに硫酸(1→20)5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて200mL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。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4)20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0g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) 鉛 Pbとして5 μ g/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 Asとして3 μ g/g以下(タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下(135 $^{\circ}$ C、6時間)

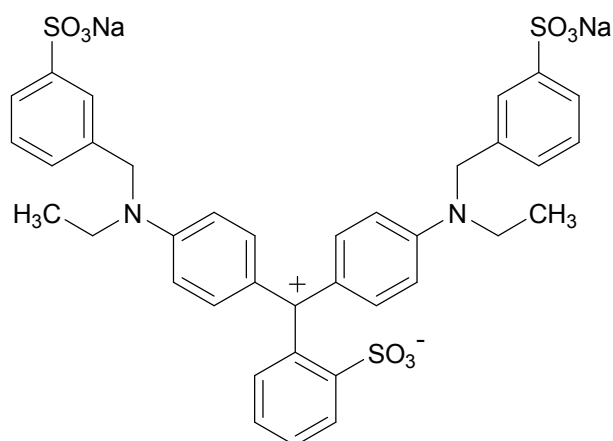
定量法 0.1mol/L塩化チタン(III)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液1mL=40.44mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

食用青色1号

Food Blue No. 1

ブリリアントブルーFCF



$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

分子量 792.85

Disodium 2-(bis{4-[*N*-ethyl-*N*-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methyl) benzenesulfonate [3844-45-9]

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}メチリウムイリ)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}メチリウムイリ)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム ($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$) として85.0%以上を含む。

性状 本品は、金属光沢があり、暗い紫～暗い紫みの赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)200mLを加えて溶かした液は鮮やかな青～濃い青色を呈し、この液1mL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) 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、マンガン及びクロム)

(5) クロム Crとして50 μ g/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(タール色素試験法)

(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 A : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を25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、0～30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0.1g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 ($C_{15}H_{15}CaNO_6S_2$) 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並びに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3-及び4-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、3-及び4-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。2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に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の量に0.9073を乗じて2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸並びに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。

(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 A : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B (40 : 60) で5分間保持する。

乾燥減量 10.0%以下 (135°C、6時間)

定量法 本品約4.8g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塩化チタン (III) 法(ii)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン (III) 溶液 1mL=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

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、ろ過し、乾燥し、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)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、鮮やかな青色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gに硫酸 (1→20) 5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて200mL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。

(2) 本品0.2gに塩酸 (1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0g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) 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として3μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下 (135°C、6時間)

定量法 0.1mol/L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

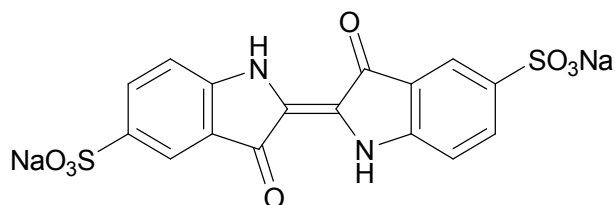
ール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

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2号

Food Blue No. 2

インジゴカルミン



$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

分子量 466.35

Disodium 2,2'-bi(3-oxo-1*H*-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 ($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$) として85.0%以上を含む。

性状 本品は、ごく暗い紫みの青~ごく暗い紫色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、濃い緑みの青~濃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1mL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) 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、亜鉛及び鉄(2))

(5) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(タール色素試験法)

(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。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 可視吸光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 610nm)

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 $^{\circ}$ C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 (95 : 5) で5分間保持し、A : B (95 : 5) からA : B (30 : 70) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B (30 : 70) 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

- (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A : B (30 : 70) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B (30 : 70) で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0.1gを精密に量り、酢酸 (1 \rightarrow 1000) 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 \rightarrow 1000) を加えて溶かし、2-アミノ安息香酸は、アセトニトリル5mLを加えて溶かし、酢酸 (1 \rightarrow 1000) を加え、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、1mL、2mL及び5mLを正確に量り、酢酸 (1 \rightarrow 1000) を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。ただし、検液及び標準液は、用時調製する。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。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 254nm

濃度勾配 A : B (95 : 5) で5分間保持し、A : B (95 : 5) からA : B (30 : 70) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B (30 : 70) で5分間保持する。

乾燥減量 10.0%以下 (135°C、6時間)

定量法 本品約2.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に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塩化チタン (III) 法(ii)により定量する。

0.1mol/L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

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、濃い青色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (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。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭1.0g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) 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、亜鉛及び鉄(2))

(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) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下 (135°C、6時間)

定量法 0.1mol/L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塩化チタン (III) 溶液 1 mL=23.32mg $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

ショ糖脂肪酸エステル

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～黄褐色の粉末若しくは塊又は無～赤褐色の粘稠な樹脂若しくは液体であり、においが無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 に 3.5 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL 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 50 mL を加え、残留液が約 30 mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に塩酸 (1 → 4) 10 mL 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 30 mL 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 20 mL で洗った後、硫酸ナトリウム 2 g を加えて脱水し、ジエチルエーテルを留去する。さらに、送風してジエチルエーテルを十分に除き、残留物を 10°C に冷却するとき、脂肪酸とショ糖のエステルの場合には、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には、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する。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 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(3) 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 3.0 mL、装置 B)

(4) 遊離ショ糖 5.0% 以下

本品約 40 mg を遠心管に精密に量り、内標準液 1 mL、N, N-ジメチルホルムアミド 1 mL、N, O-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 0.4 mL 及びトリメチルクロロシラン 0.2 mL を添加した後、激しく振り混ぜ、室温で 5 分間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かした後、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 mL、2 mL 及び 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、以下検液の調製と同様に操作し、シリル化スクロース標準液を調製する。検液及び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、検量線から検液中の遊離ショ糖の量を求め、次式により遊離ショ糖の含量を求める。

$$\text{遊離ショ糖の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中の遊離ショ糖の量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32 mm、長さ 30 m 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 µm の厚さで被覆したもの

カラム温度 100℃で1分間保持した後、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℃

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。

注入方式 スプリットレス

- (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2.0μg/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25mL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100mLとする。この液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0.5mL、1mL、2mL及び5mLを正確に量り、それぞれにテトラヒドロフランを加えて正確に50mLとし、標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ3μL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 180~250μm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 *N*, *N*-ジメチルホルムアミドとして1.0μg/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20mLとし、検液とする。別に、*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100mLとする。この液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0.5mL、1mL及び2mLを正確に量り、それぞれにテトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ1μL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*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*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*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 40℃で2分間保持した後、毎分20℃で160℃まで昇温し、160℃を2分間保持する。

注入口温度 180°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 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。

注入方式 スプリットレス

(7) その他の溶媒 (シヨ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除く。)

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-メチルー1-プロパノール 10 μ g/g以下

(i) 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-メチルー1-プロパノール 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-メチルー1-プロパノールをそれぞれ約0.2gずつ精密に量り、混合し、水を加えて正確に50mLとし、標準液Aとする。標準液A 5mL及び10mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に20mL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1.00gを量り、水5 μ L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1.00g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 μ L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°C

注入口温度 110°C

キャリアーガス 窒素

流量 2-メチルー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。

注入方式 スプリットレス

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°C

バイアル内平衡時間 40分間

注入量 1.0mL

(ii) プロピレングリコール 本品約1gを精密に量り、内標準液0.1mLを添加し、ピリジンに溶かして正確に10mLとする。この液0.5mLを正確に量り、1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサメチルジシラザン0.25mL、トリメチルクロロシラン0.1mL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、内標準液は、エチレングリコール25mgを量り、ピリジンを加えて正確に50mLとする。別にプロピレングリコール約25mgを精密に量り、ピリジンを加えて正確に50mLとする。この液40 μ L、0.2mL、0.5mL及び1mLを正確に量り、それぞれに内標準液0.1mLを添加し、更にピリジンを加えて正確に10mLとし、以下検液の調製

と同様に操作し、標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ1μL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 60℃で5分間保持した後、毎分20℃で250℃まで昇温し、250℃を5分間保持する。

注入口温度 230℃

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。

注入方式 スプリットレス

水分 4.0%以下 (0.5g、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

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1mgを水2mLに溶かし、1-ナフトール0.1g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5mgに水1mLを加えて加温して溶かし、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(0.5g、水50mL、5分間かき混ぜる)

(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)

乾燥減量 7.0%以下(100℃、3時間)

灰分 15.0%以下

定量法 本品約0.1～0.15gを量り、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。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

$$\text{プロタミンの含量 (\%)} = \frac{\text{窒素量 (mg)} \times 3.19}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100$$

シリコーン樹脂

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であり、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。

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20gを量り、ヘキサン100mL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50mL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℃の水浴中で加温してヘキサンを留去し、105℃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 $d_4^{20} = 0.96 \sim 1.02$

動粘度 抽出シリコーン油の動粘度 100～1100mm²/s

屈折率の検液の25℃における動粘度を測定する。

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

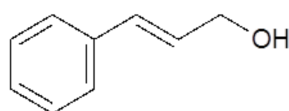
(2) 二酸化ケイ素 15.0%以下

本品約2g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、10w/v% n-ドデシルベンゼンスルホン酸・ヘキサン溶液10mL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10mL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℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

シンナミルアルコール

Cinnamyl Alcohol

ケイ皮アルコール



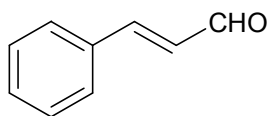
C₉H₁₀O

分子量 134.18

(2E)-3-Phenylprop-2-en-1-ol [4407-36-7]

含 量 本品は、シンナミルアルコール (C₉H₁₀O) 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。
融 点 30℃以上
定 量 法 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
Cinnamaldehyde
ケイ皮アルデヒド



C₉H₈O 分子量 132.16
(2E)-3-Phenylprop-2-enal [14371-10-9]

含 量 本品は、シンナムアルデヒド (C₉H₈O) 98.0%以上を含む。
性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、シンナモンの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_D²⁰ = 1.619～1.625
比 重 d₄²⁵ = 1.046～1.053
純度試験 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(4)により定量する。

水酸化カリウム
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、白色の小粒状、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、ほとんど澄明

本品50 gを量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、250mLとし、試料液とする。試料液5 mL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) 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。

(4) 水銀 Hgとして $0.10\mu\text{g/g}$ 以下

(1)の試料液10mL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30mLを加えて振り混ぜる。この液に塩酸 (精製) を徐々に加えて中和し、更に硫酸 (1→2) 5 mLを加える。冷後、試料液とする。次に、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100mLとし、検液とする。別に水銀標準液2.0mLを量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸 (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、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として $3\mu\text{g/g}$ 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5 mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

定量法 本品約50 gを精密に量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かして正確に1000mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、新たに煮沸して冷却した水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25mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、新たに煮沸して冷却した水25mLを加える。この液に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1 mL)、その消費量を b mLとする。

$$\text{水酸化カリウム (KOH) の含量 (\%)} = \frac{0.05611 \times b \times 40}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

$$\text{炭酸カリウム (K}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 40}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

水酸化カリウム液

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て冷却した水を加え、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 定量法で得られる水酸化カリウム (KOH) 当たりの炭酸カリウム (K₂CO₃) の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして2μg/g・KOH以下 (水酸化カリウム (KOH) 2.0g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15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして0.10μg/g・KOH以下

「水酸化カリウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g・KOH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。

定量法 水酸化カリウム (KOH) として約5gに対応する量の本品を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液25mL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。

$$\text{水酸化カリウム (KOH) の含量 (\%)} = \frac{0.05611 \times b \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

$$\text{水酸化カリウム (KOH) 当たりの炭酸カリウム (K}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} \\ = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{100}{\text{水酸化カリウムの含量 (\%)}} \times 100$$

水酸化カルシウム
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き、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洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450~550°C 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) 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 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には、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、指示薬に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 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、以下検液と同様に操作した液を用いる。

(6) ヒ素 As として 3 µg/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。

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 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)₂

水酸化ナトリウム

Sodium Hydroxide

カセイソーダ

NaOH · nH₂O (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

分子量 1 水和物 58.01

無水物 40.00

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、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、250mLとし、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 定量法で得られる炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

(4) 水銀 Hgとして $0.10\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

(1)の試料液10mL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30mLを加えて振り混ぜる。この液に塩酸 (精製) を徐々に加えて中和し、更に硫酸 (1→2) 5 mLを加える。冷後、試料液とする。次に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100mLとし、検液とする。別に水銀標準液2.0mLを量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸 (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、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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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5 mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

定量法 本品約50 gを精密に量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に1000mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、新たに煮沸して冷却した水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 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25mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、新たに煮沸して冷却した水25mLを加える。この液に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 1 mL)、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

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 (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て冷却した水を加え、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 (Na₂CO₃) の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして2μg/g・NaOH以下 (水酸化ナトリウム (NaOH) 2.0g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15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして0.10μg/g・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として3μg/g・NaOH以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

「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5gに対応する量の試料を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液25mL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。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \frac{0.04000 \times b \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

$$\begin{aligned} &\text{水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} \\ &= \frac{0.05299 \times (a - b) \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{100}{\text{水酸化ナトリウムの含量 (\%)}} \times 100 \end{aligned}$$

水酸化マグネシウム

Magnesium Hydroxide

Mg (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 (Mg (OH)₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1 gに水10mLを加え、振り混ぜた液は、アルカリ性である。

(2) 本品1 gに10%塩酸試液20mL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100mLを加え、時計皿等で覆い、水浴中で5分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液50mL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、2.0mL以下である。また、ろ液25mLを正確に量り、蒸発乾固し、残留物を105°Cで3時間乾燥するとき、その質量は10mg以下である。

(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、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→2) 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。

(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、10%塩酸試液6 mLを加え、加温して溶かす。冷後、水300mL及び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) 10mL及び水酸化カリウム溶液 (1→2) 10mLを加え、5分間放置した後、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。

0.01mol/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=0.5608mg CaO

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に10%塩酸試液8 mLを加えて溶かし、検液とする。

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10mL及び10%塩酸試液4.0mLを加え、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、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40mg)。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。

水酸化マグネシウム [Mg (OH)₂] の含量 (%)

$$(a - b - c \times \text{試料の採取量 (g)} \times 0.9) \times 1.1664$$

=

試料の採取量 (g)

ただし、a : 本試験における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の消費量 (mL)

b : 空試験における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

Annatto, Water-soluble

定義 本品は、ベニノキ (*Bixa orellana* L.) の種子の赤色被覆物から加水分解を経て作られ、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、ノルビキシシン ($C_{24}H_{28}O_4=380.48$) として表示量の95~120%を含む。

性状 本品は、赤褐~褐色の粉末、塊、液体又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を水40mLに溶かし、硫酸 (1→20) 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40mLずつで3回洗う。

(i) 残留物の一部に水酸化ナトリウム溶液 (1→2500) 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。次に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 2~3滴、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) 2~3滴を滴加するとき、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に溶かした後、必要な場合には、遠心分離又はろ過し、アセトニトリル25mLを加え、検液とする。検液10 μ L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、ノルビキシシンとして保持時間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 可視吸光光度計 (測定波長 460nm)

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4~5mm、長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}$ C

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

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品10 g を量り、水100mLを加えて振り混ぜ、塩酸試液 (1 mol/L) 8 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) 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) 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3.0mL、装置B)

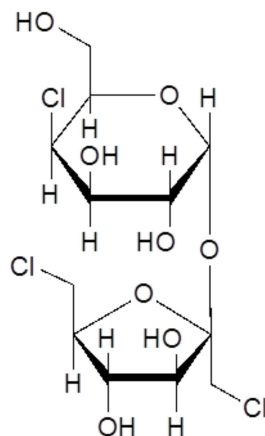
定量法 測定する吸光度が0.3~0.7の範囲になるように、本品を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→200) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液 (1→200) を加えて正確に100mLとし、検液とする。水酸化カリウム溶液 (1→200) を対照とし、波長476~484nmの極大吸収部における吸光度Aを測定し、次式によりノルビキシシンの含量を求める。

$$\text{ノルビキシシン (C}_{24}\text{H}_{28}\text{O}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{A}{2870} \times \frac{100}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

スクラロース

Sucralose

トリクロロガラクトスクロース



$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

分子量 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 ($C_{12}H_{19}Cl_3O_8$) 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あり、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) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (10.0 g、第1法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、比較液 ヒ素標準液6.0mL、装置C)

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のろつぼに入れ、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°C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°Cで灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、ヒ素標準液に塩酸 3 mLを加え、水を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(3) 他の塩化二糖類 0.5%以下

本品1.0 gにメタノール10mLを加えて溶かし、検液とする。検液0.5mLを量り、メタノールを加えて100mLとし、対照液とする。検液及び対照液 $5 \mu\text{L}$ 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止め、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°C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、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°Cで1時間乾燥したものを使用する。

(4) 塩化単糖類 D（－）－フルクトースとして0.16%以下

本品2.5gを量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、検液とする。別にD（－）－マンニトール10.0gを量り、水を加えて正確に100mLとし、対照液Aとする。また、D（－）－マンニトール10.0g及びD（－）－フルクトース40mgを量り、水を加えて正確に100mL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1μL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°C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には、再度薄層板を作製し、同様の操作を繰り返す。

(5) トリフェニルホスフィンオキシド 0.015%以下

本品約0.1g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10mLとし、検液とする。別にトリフェニルホスフィンオキシド0.100gを量り、アセトニトリル／水混液（67：33）に溶かして正確に10mLとする。この液1mL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100mLとする。さらに、この液1mL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100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ25μL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（%）

$$= \frac{1}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 220nm）

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15cmのステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 アセトニトリル／水混液（67：33）

流量 1.5mL／分

(6) メタノール 0.10%以下

本品約2gを精密に量り、水を加えて正確に10mLとし、混和し、検液とする。別にメタノール2.0gを量り、水を加えて正確に100mLとし、混和する。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、混和し、比較液とする。検液及び比較液を1μL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。

$$\text{メタノールの量 (％)} = \frac{2.0}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 150~180 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2~4mm、長さ約2mのガラス管

カラム温度 140~160 $^{\circ}$ Cの一定温度

注入口温度 200 $^{\circ}$ C

キャリアーガス 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 (1g、容量滴定法、直接滴定)

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液(1 \rightarrow 10)10mL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、10%硝酸試液で中和し、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.1mol/L硝酸銀溶液1mL=13.25mg $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

ステアリン酸カルシウム

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あり、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3.0gに塩酸(1 \rightarrow 2)20mL及びジエチルエーテル30mL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、10%塩酸試液20mL、10mL、次に水20mL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 $^{\circ}$ C以上である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

本品に塩酸(1 \rightarrow 2)5mL及びクロロホルム20mL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。

(3) 遊離脂肪酸 ステアリン酸として3.0%以下

本品約2gを精密に量り、100mLの三角フラスコに入れ、アセトン50mL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50mL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滴及び水5mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。アセトン100mL及び水5mLの混液を用いて空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=28.45mg C₁₈H₃₆O₂

乾燥減量 4.0%以下 (105°C、3時間)

定量法 本品約0.5gを精密に量り、るつぼに入れ、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10%塩酸試液10mLを加え、水浴上で10分間加温した後、温湯10mL、10mL及び5mL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(1mol/L)を加え、更に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25mL、アンモニウム緩衝液(pH10.7)10mL、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、直ちに過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを0.05mol/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。

0.05mol/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=2.004mg Ca

ステアリン酸マグネシウム

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(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あり、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5.0g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50mL、10%硝酸試液20mL及び水20mL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4mL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15mLで洗った後、水を加えて正確に50mL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1.0gに新たに煮沸して冷却した水20mLを加え、振り混ぜながら水浴上で1分間加熱する。冷後、ろ過する。このろ液10mLにプロモチモールブルー試液50μLを加える。この液に0.1mol/L塩酸又は0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液50μL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10.0mLにつき試験を行う。比較液には0.02mol/L塩酸1.40mL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10.0mLにつき試験を行う。比較液には0.01mol/L硫酸10.2mLを用いる。

(4) 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) ステアリン酸・パルミチン酸含量比 本品0.10g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5.0mL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4.0mLを加え、約10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mL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の硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1.0mLを10mLのメスフラスコにとり、ヘプタンを加えて10mL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50mg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5.0mL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 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 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（%）及びステアリン酸及びパルミチン酸の合計の比率（%）を求める。

$$\text{ステアリン酸の比率（\%）} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

$$\text{ステアリン酸及びパルミチン酸の合計の比率（\%）} = \frac{A_A + A_B}{A_T} \times 100$$

ステアリン酸メチルのピーク面積並びにステアリン酸メチル及び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 A_T 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ポリエチレングリコール15000—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°Cで約2分間保持した後、毎分5°Cで240°Cまで昇温し、240°Cを5分間保持する。

注入口温度 220°C付近の一定温度

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。

注入方式 スプリットレス

乾燥減量 6.0%以下（105°C、2時間）

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、エタノール（99.5）／1-ブタノール混液（1：1）50mL、アンモニア水（28）5 mL及びアンモニウム緩衝液（pH10.0）3 mLを加える。この液に0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液30.0mL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°Cで加熱する。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。別に空試験を行う。

0.1mol/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=2.431mg Mg

ステアロイル乳酸カルシウム

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あり、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 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 を加え、よくかき混ぜ、水浴中で加熱し、熱時ろ過する。ろ紙上の残留物に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 30 mL 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 を加え、ジエチルエーテル 30 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 で水洗した後、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。

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 秒間赤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) 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、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 *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 570 nm における吸光度を測定する。対照には、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 (C₃H₆O₃) 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) 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、フレイム方式)

(5) 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)

強熱残分 14.3~17.7% (800°C)

ステアロイル乳酸ナトリウム

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) 10mL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、ヘキサヒドロキノアンチモン(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) 30mLを加え、かき混ぜながら95°C以上の水浴中で30分間加熱する。冷後、塩酸(1→4) 20mLを加え、ジエチルエーテル30mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水20mLで洗浄した後、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°Cである。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 酸価 60~130

本品約1 gを精密に量り、エタノール(中和) 25mLを加えて、加温して溶かす。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赤色が30秒間持続するまで滴定し、次式により酸価を求める。

$$\text{酸価} = \frac{0.1\text{mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 5.611}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(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) 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)を準用する。ただし、乳酸リチウム標準液の採取量は1 mL、2 mL、5 mL及び10 mLとする。

(4) 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) 10mLを加えて加温して溶かす。この液を25mLのメスフラスコに移し、ビーカーをエタノール(95) 5 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25mLとし、十分かくはんする。この液1 mLを正確に量り、あらかじめ酸化ランタン試液10mLを入れた100mLのメスフラスコに入れ、水を加えて正確に100mL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を量り、水を加えて溶かして正確に500mL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。標準原液2 mL、4 mL及び6 mLを正確に量り、酸化ランタン試液10mL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、標準液から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。

検液中のナトリウム濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

$$\text{ナトリウム (Na) の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のナトリウム濃度 (\mu\text{g}/\text{mL})}{\text{試料の採取量 (g)} \times 4}$$

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

- (5) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
 (6) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

ステビア抽出物

Stevia Extract

ステビアエキス

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%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末、薄片又は粒であり、においがいい、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 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 $1\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(4.0 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 $1\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(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℃、2時間)

強熱残分 1.0%以下

定量法 本品約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、約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（%）

$$= \frac{\text{定量用レバウジオシドAの採取量 (mg)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)}} \times \frac{A_x}{A_{s2}} \times 100$$

ステビオール配糖体4種の含量（%）

$$= \text{ステビオシドの含量（%）} + \text{レバウジオシドAの含量（%）} \\ + \text{レバウジオシドCの含量（%）} + \text{ズルコシドAの含量（%）}$$

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℃

移動相 リン酸緩衝液（0.01mol/L、pH2.6）／アセトニトリル混液（17：8）

流量 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

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、薄片又は結晶であり、においがいい、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1 μ g/g以下（4.0g、第1法、鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして1 μ g/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 $^{\circ}$ C、2時間）

強熱残分 1.0%以下

定量法 本品約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、約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。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、更に、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

Spirulina Color

スピルリナ青色素

定 義 本品は、スピルリナ（*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%¹}）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あり、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25に換算して0.4 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH6.0) 100mLに溶かした液は、青色を呈し、赤色の蛍光を發する。
- (2) (1)の溶液を、90°C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、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0.1mL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) 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)

(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 (pH6.0)

測定波長 波長610～630nmの極大吸収部

精製カラギナン

Purified Carrageenan

Refined Carrageenan

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。ショ糖、ブドウ糖、マルトース、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性状 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒であり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 「加工ユーケマ藻類」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.1 gを水20mLに加えて塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 3 mL及び塩酸 (1→5) 5 mLを加えてよく混和し、必要な場合には、沈殿を除き、この液を5分間煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生ずる。

粘度 5.0mPa・s以上「加工ユーケマ藻類」の粘度を準用する。

純度試験 (1) 硫酸基 15～40%

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°C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25mLを加え、更に5時間煮沸する。必要な場合は、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洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙と共に乾燥し、磁製のつぼに入れ、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^{ひょう}秤量し、次式により硫酸基 (SO₄) の量を求める。

$$\text{硫酸基 (SO}_4\text{) の量 (\%)} = \frac{\text{硫酸バリウムの量 (g)} \times 0.4116}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(2) 酸不溶物 2.0%以下

純度試験(1)で得られた試料約 2 g を精密に量り、以下「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(3) 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)

(4) 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)

(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(7)を準用する。

乾燥減量 12.0%以下 (105℃、4時間)

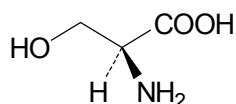
灰分 15.0~40.0% (純度試験(1)で得られた試料2.0 g)

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、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200mL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

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あり、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→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。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10 mL にオルト過ヨウ素酸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。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +16.0^\circ$ (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.2~6.2 (1.0 g、水10 mL)

- 純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水20mL)
(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L 塩酸0.20mL)
(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、フレイム方式)
(4) ヒ素 Asとして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 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%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 1 mL = 10.51mg C₃H₇NO₃

セルラーゼ

Cellulase

繊維素分解酵素

定義 本品は、担子菌 (*Corticium*属、*Irpex*属及び*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*及び*Trichoderma viridel*に限る。)、放線菌 (*Actinomyces*属及び*Streptomyces*属に限る。)又は細菌 (*Bacillus circulans*及び*Bacillus subtilis*に限る。)の培養物から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～濃褐色の液体であり、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 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に溶けない場合には、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。

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) 若しくはpH5.0の酢酸緩衝液 (0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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す。冷後、

pH4.2の酢酸緩衝液（1 mol/L）、pH4.5の酢酸緩衝液（1 mol/L）又はpH5.0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。

基質溶液4mLを量り、37°C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°C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を加えて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（1 mol/L）を加えて25mLとし、この液1mLを量り、pH4.5の酢酸緩衝液（1 mol/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を加えて混和し、水浴中で30分間加熱する。冷後、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品0.50gを量り、水若しくはpH4.8のクエン酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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を加えて混和し、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°C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を加えて直ちにかくはんし、水浴中で5分間加熱する。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分間加熱する。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には、遠心分離を行い、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）若しくはpH5.0の酢酸緩衝液（1 mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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には、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（1 mol/L）100mLを加えた後、水酸化ナトリウム試液（0.1mol/L）を加えて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には、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（1 mol/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°Cで5分間加温し、これに同温度で5分間加温した基質溶液1mLを加えて直ちによく振り混ぜる。この液を40°Cで10分間又は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4mLを加えて混和し、試

験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱する。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乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱する。冷後、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540 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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第4法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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°C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°C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)を加えて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、これにカルボキシメチルセルロースを完全に溶かし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°C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°C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)を用いて検液の調製と同様に操作し、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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

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°C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°C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を加えてよくかき混ぜた後、水浴中で5分間加熱する。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を加えて混和する。この液を遠沈管にとり毎分3000回転で10分間遠心分離し、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

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、100mLとする。この液2.0mLを量り、検液とする。比較液には、0.005mol/L 硫酸0.50mL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、500mLとする。この液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2 mLを量り、水3 mL、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、直ちに混和し、2分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液0.15mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとし、検液とする。別に臭化カリウムを110℃で4時間乾燥した後、その2.979 g を量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mL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、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) 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には、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) 亜鉛 Znとして70 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品4.0 g を量り、水を加えて40mLとし、試料液とする。試料液30mLを量り、酢酸5滴及びヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→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14mLを量り、試料液10mL及び水を加えて30mLとし、酢酸5滴及びヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→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20mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、L (+) -酒石酸溶液 (1→5) 0.2mL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、直ちに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。

$$b \times 0.4008$$

$$\text{カルシウム (Ca) の量 (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(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、1000mLとする。この液10mLを量り、水を加えて200mL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2.542 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mL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°Cで2時間乾燥した後、その1.907 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液3 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mL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 Asとして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200mLとし、A液とする。A液5 mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、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。

$$(a - 0.25 b) \times 3.808$$

$$\text{塩化マグネシウム (MgCl}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

ソルビタン脂肪酸エステル

Sorbitan Esters of Fatty Acids

定義 本品は、脂肪酸とソルビタンのエステルである。

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 にエタノール (99.5) 5 mLを加えて加熱して溶かし、硫酸 (1→20) 5 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を量り、新たに調製した1, 2-ベンゼンジオール溶液(1→10)2 mLを加えて振り混ぜ、更に硫酸5 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、赤～赤褐色を呈する。

純度試験 (1) 酸価 15以下(油脂類試験法)

(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、フレイム方式)

(3) 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3.0 mL、装置B)

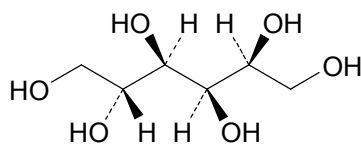
(4) ポリオキシエチレン 本品1.0 gを量り、ジクロロメタン10 mLに溶かし、水20 mLを加え、加熱してよく振り混ぜる。冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II)試液10 mLを加えてよく振り混ぜた後、必要な場合には、遠心分離し、観察するとき、ジクロロメタン層は、青色を呈さない。

強熱残分 1.5%以下

D-ソルビトール

D-Sorbitol

D-ソルビット



$C_6H_{14}O_6$

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($C_6H_{14}O_6$)90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は粒であり、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に硫酸鉄(II)試液2 mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→5)1 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に、新たに調製した1, 2-ベンゼンジオール溶液(1→10)1 mLを加え、よく振り混ぜた後、硫酸2 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、新たに煮沸して冷却した水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0.01 mol/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秒以上持続する赤色を呈する。

(2) 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、フレイム方式)

(3) ニッケル 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、赤色を呈さない。

(4) ヒ素 Asとして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)

(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25mLを加えて溶かし、フェーリング試液40mL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（1G4）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鉄（II）試液20mL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2.0mLを加えるとき、液の赤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25mLを加えて溶かし、塩酸（1→4）8 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、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。この液に水を加えて100mLとし、この液10mLを量り、水10mL及びフェーリング試液40mL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13mL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。

$$\text{D-ソルビトール (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用D-ソルビトールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 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20～50cm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 0.5～1.0mL/分の一定量

D-ソルビトール液

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 $d_{20}^{20}=1.285\sim 1.315$

純度試験 (1) 遊離酸 「D-ソルビトール」の純度試験(1)を準用する。

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

(3) ニッケル 「D-ソルビトール」の純度試験(3)を準用する。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(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。

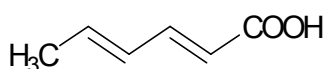
(6) 糖類 D-グルコースとして6.8%以下

「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20mL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、点火して燃焼させる。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
Sorbic Acid



$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_2$

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 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_2$) 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あり、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) 本品のアセトン溶液 (1→100) 1 mLに水 1 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→400000) は、波長252～256nmに極大吸収部がある。

融点 132～135℃

純度試験 (1) 溶状 本品0.20 gを量り、アセトン5.0mLを加えて溶かした液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.014%以下

本品1.50 gを量り、水120mLを加え、煮沸して溶かす。冷後、水を加えて120mLとし、ろ過し、ろ液40mL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 SO_4 として0.048%以下

(2)のろ液40mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

(4) 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4.0mL、フレイム方式)

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

水分 0.50%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)

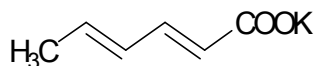
強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約1 gを精密に量り、エタノール(中和)を加えて溶かして正確に100mLとし、この液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)。さらに、無水物換算を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=11.21mg $C_6H_8O_2$

ソルビン酸カリウム

Potassium Sorbate



$C_6H_7KO_2$

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($C_6H_7KO_2$) 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あり、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、新たに煮沸して冷却した水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、赤色を呈しても、その色は、0.05 mol/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、0.01 mol/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 SO_4 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、0.005 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) 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、フレイム方式)

(6) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

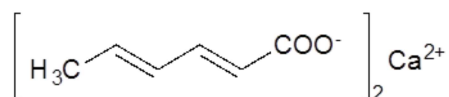
乾燥減量 1.0%以下(105°C、3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、非水滴定用酢酸50 mLを加え、0.1 mol/L過塩素酸で滴定する(指示薬 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。

0.1 mol/L過塩素酸1 mL=15.02 mg $C_6H_7KO_2$

ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate



$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$

分子量 262.32

Monocalcium bis[(2*E*, 4*E*)-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 ($\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$) 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°Cである。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして10 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品1.00 gを量り、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水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10 mL及び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。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、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°C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1000 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1000 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水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10 mL及び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、比較液とする。

(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4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 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pH 4に調整し、ろ過し、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1000 mLとする。

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 及び無水酢酸 4 mL を加え、45～50℃ で加熱して溶かす。冷後、0.1 mol/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) 2 滴)。終点は、液の青色が緑色になるときとする。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.12 mg $C_{12}H_{14}CaO_4$

タウマチン

Thaumatococcoside

ソーマチン

定義 本品は、タウマトコッカス・ダニエリ (*Thaumatococcus daniellii* (Benn.) 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あり、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 及び硫酸ヒドラジニウム溶液 (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→100000) の味は甘い。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (278nm) = 11.5～13.0 (0.1 g、水、200 mL)

純度試験 (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 塩酸を加えて正確に 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、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

(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 を量り、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 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 を量り、以下検液の調製と同様に操作し、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、対照には試料を除いて同様に操作した液を用いる。

(3) 鉛 Pbとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液6.0mL、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、 $450\sim 550^{\circ}\text{C}$ 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、 $450\sim 550^{\circ}\text{C}$ で灰化する。冷後、残留物に塩酸3mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、ヒ素標準液に塩酸3mLを加え、水を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

乾燥減量 9.0%以下 (105°C 、3時間)

強熱残分 2.0%以下

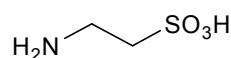
定量法 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行い、次式より含量を求める。

タウマチンの含量 (%)

$$= \frac{0.1\text{mol}/\text{L} \text{水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 1.401 \times 6.25}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100$$

タウリン (抽出物)

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若しくは肉から得られた、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あり、においはない。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 5mLに10%塩酸試液5滴及び亜硝酸ナトリウム溶液 (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) 7.5mLを加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に 500°C で2時間強熱して分解し、残留物に水5mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、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20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.014%以下 (1.5 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.45mL)

(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70mL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) 10mL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を硫酸呈色物用硫酸1 mLに溶かすとき、呈色しない。

(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、フレイム方式)

(7) 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3.0 mL、装置B)

乾燥減量 0.2%以下(105°C、2時間)

強熱残分 0.5%以下(1 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

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($E_{1\%}^{1\text{cm}}$)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を加えてかくはんした後、栓をして50°Cで20分間加温し、必要な場合には、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、フレイム方式)

(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、必要な場合には、遠心分離し、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には、波長490nm

タマリンド色素

Tamarind Color

定義 本品は、タマリンド (*Tamarindus indica* L.) 種子を焙焼したものから、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 ($E_{1\%}^{1cm}$) 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)10 mLを加え、更に塩化亜鉛試液(pH3.0)0.1 mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要な場合には、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4.0 mL、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3.0 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、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)／水混液(1：1)で希釈し、必要な場合には、毎分3000回転で10分間遠心分離し、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 水

測定波長 波長500nm

タマリンドシードガム

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* 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～淡褐色の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品2 gを水酸化ナトリウム溶液(1→125)100mLに徐々に加え、激しくかき混ぜて溶液とする。この液5 mLに硫酸ナトリウム飽和溶液3 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加するとき、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) 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4.0mL、フレイム方式)

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

(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。

$0.005\text{mol}/\text{L}$ 硫酸 1 mL = 0.8754mg 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、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200mL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、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ 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、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ 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

Tara Gum

定義 本品は、タラ (*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～淡黄色の粉末であり、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 「カロブビーンガム」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100mL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) 「カロブビーンガム」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(4)を準用する。

(2) 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4.0mL、フレイム方式)

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

(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。

$0.005\text{mol}/\text{L}$ 硫酸 1 mL = 0.7984mg たん白質

(5) デンプン 本品0.10 gに水10mLを加え、かき混ぜながら加熱して溶かし、放冷した後、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1gにつき、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1g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200mL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1g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1g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。

タルク

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あり、滑らかな触感を持ち、においが無い。

確認試験 本品0.2gに炭酸ナトリウム0.9g及び炭酸カリウム1.3g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5mL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10mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水20mLを加えて煮沸し、ろ過するとき、ゲル状の物質が残り、ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

pH 7.5～9.5

本品10.0g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、水を加えて100mLとし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.20%以下

pHの検液50mL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) 塩酸可溶物 2.0%以下

本品1.0gを量り、塩酸（1→4）20mLを加え、50℃で15分間振り混ぜながら加温する。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20mLとする。この液10mLを量り、硫酸（1→20）1mL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。

(3) 水溶性鉄 pHの検液20mLを量り、塩酸で弱酸性とし、新たに調製したヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム三水和物溶液（1→10）1滴を加えるとき、液は、青色を呈さない。

(4) 鉛 Pbとして2µg/g以下（2.0g、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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

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

本品に硫酸（3→50）5mL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、次に水10mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発して5 mLとし、検液とする。

強熱減量 6.0%以下（550°C、恒量）

タール色素の製剤

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（不溶物がある場合には、毎分3000～3500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製剤試験法中の他の色素により展開を行う。
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（不溶物がある場合には、毎分3000～3500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製剤試験法中の他の色素により展開を行う。
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（不溶物がある場合には、毎分3000～3500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製剤試験法中の他の色素により展開を行う。
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0.5g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、よく振り混ぜた後、毎分3000～3500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製剤試験法中の他の色素レーキ(1)により検液を調製し、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0.5g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3000～3500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製剤試験法中の他の色素レーキ(2)により検液を調製し、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3000～3500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製剤試験法中の他の色素レーキ(3)により検液を調製し、展開を行う。
-------------------	--

純度試験 (1) 重金属 Pbとして20 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、重金属)

- (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%を超える場合にはMnとして50 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、50%以下の場合にはMnとして25 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、マンガン及びクロム(1))
- (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%を超える場合にはCrとして50 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、50%以下の場合にはCrとして25 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、マンガン及びクロム(2))
- (4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

タール色素のアルミニウムレーキを含まないタール色素の製剤にあつては、タール色素試験法中の、タール色素のアルミニウムレーキを含むタール色素の製剤にあつては、ター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

Ammonium Carbonate

含 量 本品は、アンモニア ($\text{NH}_3=17.03$) 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、本品の水溶液 (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20mL)

(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)

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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30mL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、250mLのメスフラスコに移し、水を加えて正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、0.1mol/L 塩酸50mL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=1.703mg NH_3

炭酸カリウム（無水）
Potassium Carbonate, Anhydrous

K_2CO_3 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（ K_2CO_3 ）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→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20mL）

(2) 塩化物 Clとして0.053%以下

本品0.20 gを量り、硝酸（1→10）3 mLを加えて沸騰させる。冷後、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(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には、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 Asとして3 μ g/g以下（2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水10mLを加えて溶かし、塩酸2 mLを徐々に加えた後、水を加えて20mLとする。この液5 mLを量り、検液とする。

乾燥減量 5.0%以下（180°C、4時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水25mL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
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あり、においが無い。

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洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450~550°C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、新たに煮沸して冷却した水30mLを加え、3分間振り混ぜた

後、ろ過する。ろ液20mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L塩酸0.20mLを加えるとき消える。

(3) 鉛 Pbとして3 μ g/g以下(2.0g、第5法、比較液 鉛標準液6.0mL、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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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、指示薬にはブ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。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品1.0gを量り、塩酸(1→10)30mL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、600°C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1.0gを量り、塩酸(1→4)8mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液に酢酸ナトリウム三水和物2g、酢酸(1→20)1mL及びクロム酸カリウム溶液(1→20)0.5mL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0.30mLに水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

(6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品を量り、水1mLで潤し、塩酸(1→4)4mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下(200°C、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、塩酸(1→4)10mLに徐々に加えて溶かし、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 CaCO₃

炭酸水素アンモニウム

Ammonium Bicarbonate

重炭酸アンモニウム

NH₄HCO₃

分子量 79.06

Ammonium hydrogencarbonate [1066-33-7]

含量 本品は、アンモニア(NH₃=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(2.0g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下(2.0g、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

(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。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 「炭酸アンモニウム」の定量法を準用する。

$0.1\text{mol}/\text{L}$ 塩酸 1 mL = 1.703mg NH_3

炭酸水素ナトリウム

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20mL)

(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を加えて煮沸する。冷後、試料液とする。比較液には $0.01\text{mol}/\text{L}$ 塩酸0.30 mLを用いる。

(3) 炭酸塩 本品1.0 gを量り、新たに煮沸して冷却した水20 mLを注意しながら加え、 15°C 以下の温度で水平に揺り動かして溶かす。この液に $0.1\text{mol}/\text{L}$ 塩酸2.0 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、直ちに赤色を呈さない。

(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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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には、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) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水3 mL及び塩酸2 mLを加えて溶かし、検液とする。

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を加えて溶かし、 $0.5\text{mol}/\text{L}$ 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。

$0.5\text{mol}/\text{L}$ 硫酸 1 mL = 84.01mg NaHCO_3

炭酸ナトリウム

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
	無水物	105.99

$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 1$ 又は 0)

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並びに炭酸塩の反応(1)及び(3)を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁（1.0g、水20mL）

(2) 塩化物 Clとして0.35%以下

本品0.50gを量り、硝酸（1→10）6mLを加えて煮沸する。冷後、水を加えて100mLとする。

この液10mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.50mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、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には、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 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 17.0%以下（105℃、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.6gを精密に量り、水50mL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1mL=26.50mg Na_2CO_3

炭酸マグネシウム

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0.2gに塩酸（1→4）3mL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1.0gを量り、塩酸（2→3）10mLを加えて溶かし、更に水10mLを加え、検液とする。

(2) 水可溶物 1.0%以下

本品2.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水100mLを加え、かき混ぜながら5分間煮沸する。冷後、ろ過し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとする。この液50mL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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、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。

(4) 酸化カルシウム CaOとして0.60%以下

本品0.600 gを量り、水35mL及び塩酸(1→4) 6 mLを加えて溶かし、更に水250mL及びL(+)-酒石酸溶液(1→5) 5 mLを加える。この液に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10) 10mL及び水酸化カリウム溶液(1→2) 10mLを加え、5分間放置した後、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。

0.01mol/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=0.5608mg CaO

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

本品を量り、水1.5mLで潤し、塩酸(1→4) 3.5mLを加えて溶かし、検液とする。

定量法 本品約0.4 gを精密に量り、水10mL及び塩酸(1→4) 3.5mLを加えて溶かし、水を加えて正確に500mLとする。この液25mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.7) 5 mLを加え、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 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬40mg)。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0.01mol/L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。

$$\text{酸化マグネシウム (MgO) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.033 b) \times 0.8061}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

タンナーゼ

Tannase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus niger* var. *awamori*及び*Aspergillus oryzae*に限る。) の培養物から得られた、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又は無～濃褐色の液体であり、においが無い、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 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に溶けない場合には、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。

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。

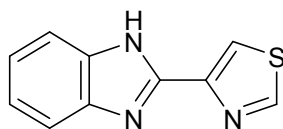
本品1.0 gを量り、pH5.5のクエン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同希釈液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

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)を加えて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を加えてよく振り混ぜ、30°Cで加温する。10分後及び20分後、この液1 mLを量り、水/エタノール(99.5)混液(1:4)9 mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、更に水/エタノール(99.5)混液(1:4)を用いて正確に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

Thiabendazole



$C_{10}H_7N_3S$

分子量 201.25

2-(1,3-Thiazol-4-yl)-1*H*-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($C_{10}H_7N_3S$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白～類白色の粉末であり、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*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) 1000 mLを加えて溶かした液は、波長298～306 nm及び239～247 nmに極大吸収部があり、波長254～262 nmに極小吸収部がある。

融点 296～303°C(分解)

純度試験 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、フレイム方式)

乾燥減量 0.5%以下(減圧、24時間)

強熱残分 0.2%以下

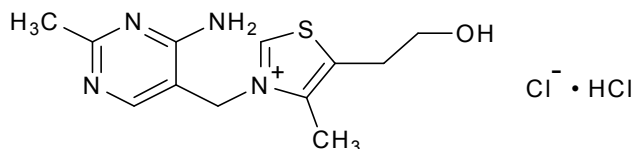
定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、非水滴定用酢酸10 mLを加え、加温して溶かす。冷後、無水酢酸50 mLを加えた後、0.1 mol/L過塩素酸で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL)。終点は、紫色から青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.12mg $C_{10}H_7N_3S$

チアミン塩酸塩

Thiamine Hydrochloride

ビタミンB₁塩酸塩



$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$

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 ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$) 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 (1) 本品の水溶液 (1→500) 1 mLに酢酸鉛 (II) 試液 1 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、液は、黄色となり、水浴上で加熱するとき、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に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2.5 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5 mLを加えた後、2-メチルー1-プロパノール 5 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れる。

(3) 本品は、塩化物の反応を呈する。

pH 2.7~3.4 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、10mLとした液は、澄明で、その色は1/60mol/L二クロム酸カリウム溶液1.5mLを量り、水を加えて1000mLとした液の色より濃くない。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.011%以下 (1.5 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.35mL)

(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、フレイム方式)

水 分 5.0%以下 (0.50 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.2%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て正確に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。

$$\frac{\text{チアミン塩酸塩 (C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{O}_5 \cdot \text{HCl}) \text{ の含量 (\%)} \times \text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 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 内径約4mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

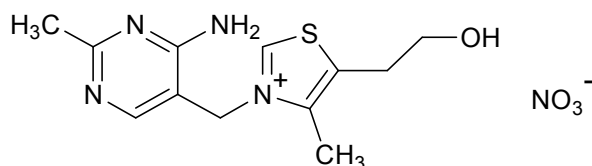
移動相 1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.1gを酢酸(1 \rightarrow 100)1000mLに溶かし、この液600mLにメタノール/アセトニトリル混液(3:2)400mLを加える。

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

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 (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 (1.0g、水50mL)

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下 (0.25g、比較液 0.01mol/L塩酸0.40mL)

(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)

乾燥減量 1.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、2時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品を乾燥したものと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0.1g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。

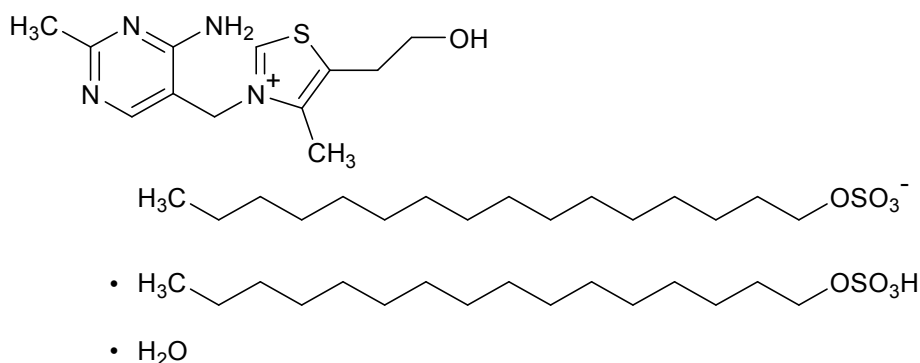
チアミン硝酸塩 (C₁₂H₁₇N₅O₄S) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9706 \times 100$$

チアミンセチル硫酸塩

Thiamine Dicetylsulfate

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 (1) 本品0.1gに塩化カリウム・塩酸試液20mLを加え、約30分間穏やかに煮沸する。冷後、ろ過する。ろ液1mLに酢酸鉛(II)試液1mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→10)1mLを加えるとき、液は、黄色となり、水浴上で加熱すると褐色に変わり、更に放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ液1mLに水酸化ナトリウム溶液(1→50)5mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム溶液(1→10)0.5mLを加えた後、2-メチルー1-プロパノール5mL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、液を酸性にするとき消え、アルカリ性にするとき再び現れる。

(3) 本品1gに水30mL及び塩酸15mLを加え、還流冷却器を付けて約4時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル15mLずつで2回抽出し、ジエチルエーテル抽出液を合わせて水洗した後、水浴上でジエチルエーテルを蒸発させて除く。残留物を100℃で15分間乾燥した後、冷却し、融点を測定するとき、46~56℃である。

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) 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、フレイム方式）

乾燥減量 2.0%以下（24時間）

強熱残分 0.3%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.14 gを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、水50mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mL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100mL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50mgを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mL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100mL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。

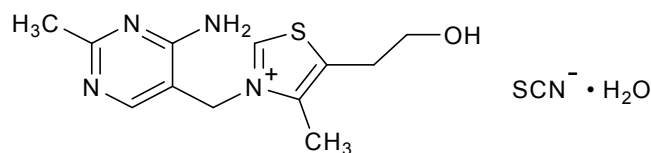
チアミンセチル硫酸塩（ $C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$ ）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.750 \times 100$$

チアミンチオシアン酸塩

Thiamine Thiocyanate

ビタミンB₁ロダン酸塩



$C_{13}H_{17}N_5OS_2 \cdot H_2O$

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 (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1.5mL、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.

9mL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分間水浴上で加熱する。冷後、硝酸（2→3） 3 mL及び水を加えて50mLとする。これにデキストリン水和物溶液（1→50） 0.1mL及び硝酸銀溶液（1→50） 0.5mLを加えて5分間放置し、検液とする。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、0.01mol/L塩酸0.40 mLを量り、以下検液の調製と同様に操作して行う。

(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、フレイム方式）

乾燥減量 6.0%以下（105°C、2時間）

強熱残分 0.2%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→10000）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、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（C₁₃H₁₇N₅O₂S₂）の含量（%）

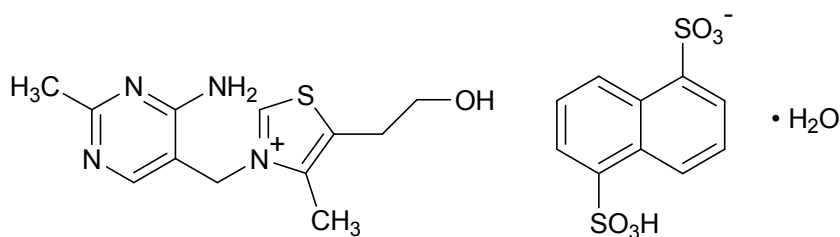
$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9590 \times 100$$

チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩

Thiamine Naphthalene-1,5-disulfonate

チアミンナフタリン-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



C₂₂H₂₄N₄O₇S₃ · H₂O

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（C₂₂H₂₄N₄O₇S₃=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 (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10mgに塩酸（1→10000）100mLを加えて溶かす。この液5 mLに塩酸（1→10000）を加え

て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。

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0g、第2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 $^{\circ}$ C、2時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.16gを精密に量り、塩酸(1 \rightarrow 1000)30mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、塩酸(1 \rightarrow 1000)を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸(1 \rightarrow 1000)50mLを加えた後、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液(1 \rightarrow 200)5mLを正確に加えた後、水を加えて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0.1gを精密に量り、塩酸(1 \rightarrow 1000)に溶かして正確に50mLとする。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。

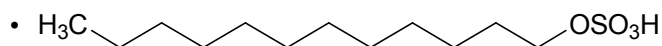
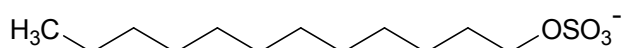
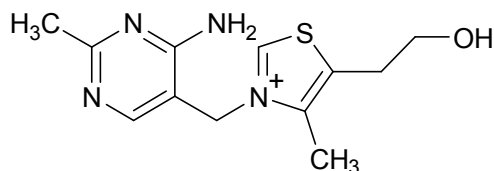
チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩(C₂₂H₂₄N₄O₇S₃)の含量(%)

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.639 \times 100$$

チアミンラウリル硫酸塩

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 didodecylsulfate 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あり、においがなく、又はわずかに

特異なおいがある。

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。

(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、フレイム方式)

乾燥減量 2.0%以下 (24時間)

強熱残分 0.3%以下

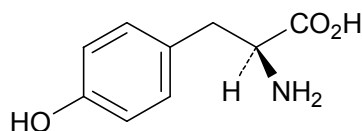
定量法 本品を乾燥し、その約0.12 gを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、水50mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1000) 5 mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約50mgを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100 mLとする。この液2 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100mL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 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.417 \times 100$$

L-チロシン

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あり、においがなく、味はないか、又は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、青紫色を呈する。

(2) 本品の飽和水溶液 5 mLに塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→20) 1 mLを加えて加熱するとき、液は、暗赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -10.5 \sim -12.5^\circ$ (5 g、塩酸試液 (1 mol/L)、100mL、乾燥物換算)

pH 5.0～6.5 (飽和水溶液)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、1 mol/L 塩酸20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.10%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L 塩酸0.20mL)

(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、フレイム方式)

(4) 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)

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、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、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

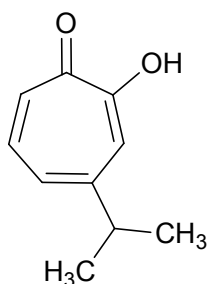
0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.12mg C₉H₁₁NO₃

ツヤプリシン (抽出物)

Thujaplicin(Extract)

Hinokitiol(Extract)

ヒノキチオール (抽出物)



C₁₀H₁₂O₂

分子量 164.20

2-Hydroxy-4-(1-methylethyl)cyclohepta-2,4,6-trien-1-one [499-44-5]

定義 本品は、アスナロ (ヒバ) (*Thujaopsis dolabrata* (L.f.) Siebold & Zucc.) の幹枝又は根から得られた、ツヤプリシン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、β-ツヤプリシン (C₁₀H₁₂O₂ = 164.20) 98.0%～102.0%を含む。

性状 本品は、白～黄色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異なおいがある。

確認試験 本品0.1 gにエタノール (95) 10mLを加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液1滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g、エタノール (95) 5.0mL)

(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、フレイム方式)

(3) 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)

乾燥減量 0.5%以下 (1 g、1.7～2.0kPa、4時間)

強熱残分 0.05%以下

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを別に規定する強熱条件に準じて約30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。本品約2 gを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させる。冷後、硫酸で潤し、

完全に灰化し、電気炉に入れ、450～550℃で3時間強熱する。次に、るつぼをデシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合には、残留物が恒量になるまで強熱する。

定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、内標準液1 mLを正確に加え、更にエタノール(95)を加えて正確に100 mLとし、検液とする。別に定量用β-ツヤプリシンを乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、内標準液1 mLを正確に加え、更にエタノール(95)を加えて正確に100 mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、ジフェニルエーテル1.0 gを量り、エタノール(99.5)を加えて5 mLとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ0.5 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。検液及び標準液のジフェニルエーテルのピーク面積に対するβ-ツヤプリシ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。

$$\beta\text{-ツヤプリシン (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ = \frac{\text{定量用}\beta\text{-ツヤプリシンの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25 mm、長さ30 m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 μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 100℃で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温する。

注入口温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

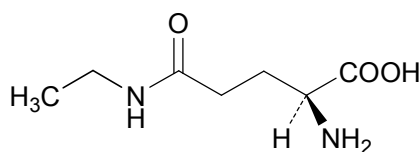
流量 β-ツヤプリシンのピークが約7分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

L-テアニン

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あり、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→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) 本品約1 gに塩酸 (1→2) 10 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20mLとする。この液5mLを試験管に入れ、水酸化ナトリウム2gを加え、試験管の内部に水で潤したリトマス紙（赤色）を吊るし、試験管の口を覆い、5分間水浴中で加熱するとき、リトマス紙（赤色）は青変する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.5^\circ$ (2.5g、水、50mL、乾燥物換算)

pH 5.0~6.0 (1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水20mL)

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

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、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 $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約0.35g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1mL=17.42mg $\text{C}_7\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_3$

5´-デアミナーゼ

5´-Deaminase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus melleus*及び*Aspergillus oryzae*に限る。)又は放線菌 (*Streptomyces aureus*、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces murinus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)の培養物から得られた、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~濃褐色の液体であり、においがなく、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 (0.80g、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)5mLに溶けない場合には、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。

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0.5gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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'-リン酸ナトリウム塩を105℃で4時間乾燥し、その0.33g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。

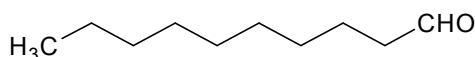
基質溶液3mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更に37℃で15分間加温した後、過塩素酸(1→30)4mLを加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度60%のものを用いる。この液2mLを量り、水を加えて100mLとし、検液とする。別に基質溶液3mLを量り、過塩素酸(1→30)4mLを加えた後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、この液2mLを量り、水を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、波長265nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

デカナール

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($C_{10}H_{20}O$)92.0%以上含む。

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。

屈折率 $n_D^{20}=1.426\sim 1.430$

比重 $d_4^{20}=0.823\sim 0.832$

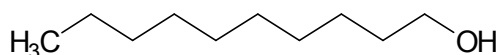
純度試験 酸価 10.0以下(香料試験法)

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(4)により定量する。

デカノール

Decanol

デシルアルコール



$C_{10}H_{22}O$

分子量 158.28

Decan-1-ol [112-30-1]

含 量 本品は、デカノール (C₁₀H₂₂O) 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_D²⁰ = 1.435～1.439

比 重 d₄²⁵ = 0.826～0.831

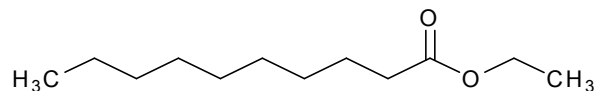
純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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(4)により定量する。

デカン酸エチル

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル



C₁₂H₂₄O₂

分子量 200.32

Ethyl decanoate [110-38-3]

含 量 本品は、デカン酸エチル (C₁₂H₂₄O₂) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、ブランデーの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_D²⁰ = 1.424～1.427

比 重 d₄²⁵ = 0.860～0.865

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(4)により定量する。

デキストラナーゼ

Dextranase

定 義 本品は、糸状菌 (*Chaetomium erraticum*, *Chaetomium gracile*及び*Penicillium lilacinum*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

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1.0gを量り、リン酸緩衝液($0.01\text{mol}/\text{L}$ 、pH7.0、アルブミン含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して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)2.5gを量り、pH5.1の酢酸緩衝液($0.1\text{mol}/\text{L}$)に溶かして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2mLを量り、 40°C で約10分間加温し、試料液1mLを加えて振り混ぜ、 40°C で10分間加温した後、硫酸試液($1\text{mol}/\text{L}$)0.5mLを加えて振り混ぜ、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($5\text{mol}/\text{L}$)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)5mL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分以上静置する。冷後、ヨウ化カリウム溶液(1→40)2mLを加え、硫酸試液($1\text{mol}/\text{L}$)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2mLを量り、 40°C で約10分間加温し、硫酸試液($1\text{mol}/\text{L}$)0.5mLを加えた後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置する。この液を検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を $0.005\text{mol}/\text{L}$ 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 $0.005\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の $0.005\text{mol}/\text{L}$ 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1.0gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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)1.0g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($0.1\text{mol}/\text{L}$)4mLを加えて振り混ぜ、 37°C で10～15分間加温した後、試料液1mLを加えて混和し、 37°C で30分間加温する。この液2mLを量り、水3mL及びヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液($0.025\text{mol}/\text{L}$)5mLを加えてよく振り混ぜた後、水浴中で15分間加熱する。冷後、硫酸亜鉛・塩化ナトリウム・ヨウ化カリウム試液5mL及び酢酸(1→20)3mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに水1mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を $0.01\text{mol}/\text{L}$ 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 $0.01\text{mol}/\text{L}$ 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。

デキストラン

Dextran

定義 本品は、細菌 (*Leuconostoc mesenteroides*又は*Streptococcus equinus*に限る。) の培養液から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あり、においが無い。

確認試験 本品の水溶液 (1→3000) 1 mLにアントロン試液 2 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。さらに、硫酸 (1→2) 1 mL又は酢酸 1 mLを加えても液の色は、変わらない。

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、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(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ケルダール法により試験を行う。

乾燥減量 10.0%以下 (105°C、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、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の試料液並びに大腸菌試験及び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

Sodium Iron Chlorophyllin

性状 本品は、緑黒色の粉末であり、においが無いか、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。さらに、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、必要な場合には、ろ過し、水を加えて10 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を加えて溶かし、水を加えて 5 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→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396～400 nm及び652～658 nm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。

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0.1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて正確に100mL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。

pH 9.5~11.0 (1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 無機鉄塩 Feとして0.09%以下

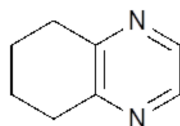
本品1.0gを量り、水60mLを加えて溶かし、検液とする。検液2 μ Lを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸ナトリウム十水和物溶液 (1 \rightarrow 1000) を噴霧するとき、青色のスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110 $^{\circ}$ Cで1時間乾燥したものを使用する。

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/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 $^{\circ}$ C、2時間)

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

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。

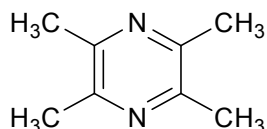
屈折率 n_D^{20} = 1.540~1.550

比重 d_4^{20} = 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(4)により定量する。

2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン

2, 3, 5, 6-Tetramethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$

分子量 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。

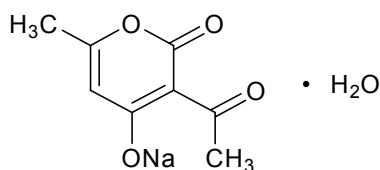
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 85~90°C

定量法 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

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 [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あり、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0.1gに水1mL、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) 0.5mL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) 2mLに (+) -酒石酸ナトリウムカリウム四水和物溶液 (7→50) 3滴及び酢酸銅 (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0.5gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩酸 (1→4) 1mL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°Cである。

純度試験 (1) 溶状 無色 (0.50g、水10mL)

(2) 遊離アルカリ 本品1.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.05mol/L硫酸0.30mLを加えるとき消える。

(3) 塩化物 Clとして0.011%以下

本品1.0 gを量り、水30mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸(1→10) 9.5mL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50mLとし、検液とする。比較液は、0.01 mol/L塩酸0.30mLに硝酸(1→10) 6 mL及び水を加えて50mLとする。

(4) 硫酸塩 SO₄として0.014%以下

本品1.0 gを量り、水30mL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、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.05 mol/L硫酸0.30mLに塩酸(1→4) 1 mL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1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(6) ヒ素 Asとして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) 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50mLを加え、0.1 mol/L過塩素酸で滴定する(指示薬 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。

さらに、無水物換算を行う。

0.1 mol/L過塩素酸 1 mL=19.01mg C₈H₇NaO₄

デュナリエラカロテン

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 (C₄₀H₅₆=536.88) として10%以上又は色価 (E_{1%}^{1cm}) 2500以上で、その表示量の95~115%を含む。

性状 本品は、暗橙~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2500に換算して50mgに相当する量を量り、アセトン/シクロヘキサン混液(1:1) 5 mLを加えて溶かした液は、橙色を呈する。

(2) 本品の表示量から、1 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) 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) を調製する。この液1 mLにアセトンを加えて5 mLとし、亜硝酸ナトリウム溶液(1→20) 1 mL、続けて硫酸試液(0.5 mol/L) 1 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) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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) 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。

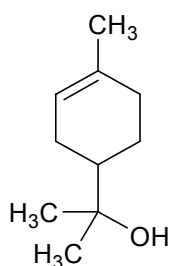
操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

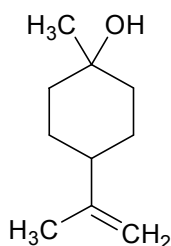
測定波長 波長446~457nmの極大吸収部

テルピネオール

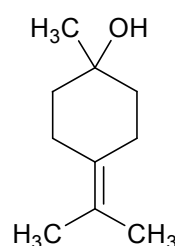
Terpineol



α -テルピネオール



β -テルピネオール



γ -テルピネオール

$\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$

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 ($\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$) 97.0%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するとき、波数 3380cm^{-1} 、 2965cm^{-1} 、 2925cm^{-1} 、 2835cm^{-1} 、 1385cm^{-1} 、 1377cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 及び 1135cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.482\sim 1.484$

比重 $d_4^{20}=0.932\sim 0.938$

純度試験 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール2.0mL)

定量法 本品5.0 g及びキシレン20.0 gを量り、フラスコに入れ、無水酢酸10mL及び酢酸ナトリウム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10mL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、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。

テルピネオール (C₁₀H₁₈O) の含量 (%)

$$154.2 \times (a - b) \times 0.5$$

$$= \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

$$[S - (a - b) \times 0.02102] \times 5 / 25 \times 1000$$

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

Sodium Carboxymethylstarch

性状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 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にクロモトローブ酸試液5 mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

(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°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 (1.0 g、水50 mL)

純度試験 (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、必要な場合には、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0.01 mol/L塩酸0.30 mLを用いる。

(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、必要な場合には、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0.005 mol/L硫酸0.40 mLを用いる。

(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、フレイム方式)

(4) 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3.0 mL、装置B)

乾燥減量 10.0%以下 (105°C、4時間)

トウガラシ色素

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* 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 ($E_{10\%}^{1\text{cm}_{10\%}}$) 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に相当する量を量り、アセトン100mLを加えて溶かした液は、黄橙色を呈する。

(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に相当する量を量り、アセトン20mLを加えて溶かし、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) /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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) を噴霧し、続けて硫酸試液 (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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C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2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(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 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

性 状 本品は、青黒～緑黒色の粉末であり、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1 gを磁製のるつぼに入れ、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。さらに、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) 10mLを加えて水浴上で加熱して溶かし、必要な場合には、ろ過し、水を加えて10mL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N, N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物溶液 (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100mL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。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (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100mL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100mL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。

pH 9.5~11.0 (1.0 g、水100mL)

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)

(2) 無機銅塩 Cuとして0.03%以下

本品1.0 gを量り、水60mLを加えて溶かし、検液とする。検液2 μ L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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、N、N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物溶液 (1 \rightarrow 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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110 $^{\circ}$ Cで1時間乾燥したものを使用する。

(3) 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3.0mL、装置B)

乾燥減量 5.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、2時間)

銅クロロフィル

Copper Chlorophyll

性状 本品は、青黒~緑黒色の粉末、片、塊又は粘^{ちよう}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10mgにジエチルエーテル50mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (1 \rightarrow 100) 2mL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10mL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200mL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A₁及びA₂とするとき、A₁/A₂は4.0以下である。

比吸光度 E_{1%}^{1cm} (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50mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (1 \rightarrow 50) 10mL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20mLずつで4回抽出し、抽出液を合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液をろ過し、ろ液5.0mLを正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて正確に100mL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 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)

(2) 無機銅塩 Cuとして0.03%以下

「銅クロロフィリンナトリウム」の純度試験(2)を準用する。ただし、検液は、本品1.0 gを量り、アセトン60mLを加えて溶かした液とする。

(3) 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3.0mL、装置B)

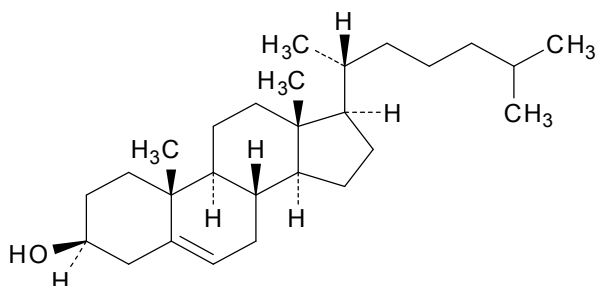
(4) クロロフィリン塩 本品1.0 gを量り、ジエチルエーテル30mLを加えて溶かし、水20mLを加えて振り混ぜる。静置した後、水層を水で湿らせたろ紙でろ過するとき、ろ液は、着色しない。

乾燥減量 3.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、2時間)

動物性ステロール

Cholesterol

コレステロール



$C_{27}H_{46}O$

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、高級アルコール及び 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 ($C_{27}H_{46}O$) 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 本品5mgにヘキサン2mLを加えて溶かし、無水酢酸1mL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 $^{\circ}C$

純度試験 (1) 溶状 本品0.5g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 $\mu g/g$ 以下(2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 $\mu g/g$ 以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 3.0%以下(105 $^{\circ}C$ 、2時間)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品約0.1gを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、内標準液5mLを正確に加え、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 \rightarrow 1000)とする。別に定量用コレステロール約0.1gを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、内標準液5mL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。

$$\text{コレステロール } (C_{27}H_{46}O) \text{ の含量 } (\%) = \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{M_S}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用コレステロールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (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 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 250 $^{\circ}$ C

注入口温度 280 $^{\circ}$ C

検出器温度 280 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

流量 5α -コレスタンの保持時間がおよそ3分になるようにキャリアーガス流量を調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1:200

トコトリエノール

Tocotrienol

定義 本品は、イネ (*Oryza sativa* L.) の米ぬか油、アブラヤシ (*Elaeis guineensis* Jacq.) のパーム油等から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50mgをエタノール (99.5) 10mLに溶かし、硝酸 2 mLを加え、約75 $^{\circ}$ Cで15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比重 $d_{20}^{20} = 0.94 \sim 0.99$

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 (95) /ジエチルエーテル混液 (1:1) 50mL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水酸化カリウム・エタノール溶液で30秒間持続する赤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秒間持続する赤色を呈するまで0.02mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液を加える。

0.02mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL) $\times 5.611$

酸価 = $\frac{\text{消費量 (mL)} \times 5.611}{\text{試料の採取量 (g)} \times 5}$

(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、フレイム方式)

(3) 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)

定量法 本品の総トコトリエノール約25mg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100mL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100mL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。検液の *d*-α-トコトリエノール、*d*-β-トコトリエノール、*d*-γ-トコトリエノール及び*d*-δ-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*-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*-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-トコフェロールの各トコフェロールの保持時間に対する*d*-α-トコトリエノール、*d*-β-トコトリエノール、*d*-γ-トコトリエノール及び*d*-δ-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 292nm）

カラム充填剤 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 40℃

移動相 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*-α-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100mL当たりの*d*-α-トコフェロールの量（g）

S_{β} ：標準液100mL当たりの*d*-β-トコフェロールの量（g）

S_{γ} ：標準液100mL当たりの*d*-γ-トコフェロールの量（g）

S_{δ} ：標準液100mL当たりの*d*-δ-トコフェロールの量（g）

d-α-トコフェロール

d-α-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*-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。）から分離して得られた、*d*-α-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*-α-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、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙~赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24^{\circ}$ 以上

総トコフェロール約0.1g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50mLに溶かす。ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム2gを水酸化ナトリウム溶液(1→125)20mLに溶かし、先の分液漏斗に加え、3分間振り混ぜる。水50mLで4回洗い、ジエチルエーテル層をとり、硫酸ナトリウム約2g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2, 2, 4-トリメチルペンタン5mL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/mL)を用いて比旋光度を求める。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下(5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) 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)

定量法 総トコフェロール約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100mLとし、検液とする。別に定量用*d*-α-トコフェロール、定量用*d*-β-トコフェロール、定量用*d*-γ-トコフェロール及び定量用*d*-δ-トコフェロールをそれぞれ約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100mL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。検液の*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*-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。さらに、*d*-α-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(%)

$$= \left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} \times S_{\alpha} + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} \times S_{\beta} + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} \times S_{\gamma} + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \times S_{\delta} \right) \times \frac{1}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ただし、 S_{α} : 標準液100mL当たりの*d*-α-トコフェロールの量(g)

S_{β} : 標準液100mL当たりの*d*-β-トコフェロールの量(g)

S_{γ} : 標準液100mL当たりの*d*-γ-トコフェロールの量(g)

S_{δ} : 標準液100mL当たりの*d*-δ-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*-α-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*-γ-トコフェロール**

d-γ-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*- 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。）から分離して得られた、*d*- γ -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*- γ -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50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「*d*- α -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

(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、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50g、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

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。）から分離して得られた、*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50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「*d*- α -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

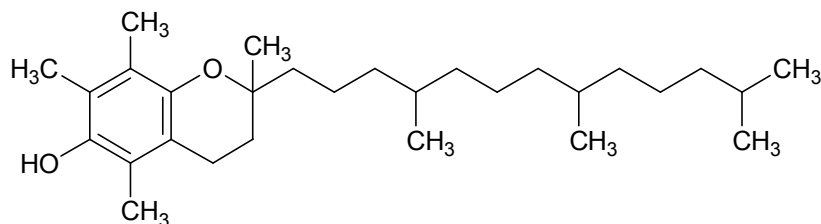
(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50g、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*1- α -トコフェロール

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あり、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。

比吸光度 E₁^{1%}_{cm} (292nm) = 71.0~76.0

本品約0.1 gを精密に量り、エタノール (99.5) に溶かして正確に100mLとする。この液5 mLを正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に100mLとし、吸光度を測定する。

屈折率 n_D²⁰ = 1.503~1.507

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.10 g、エタノール (99.5) 10mL)

(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、フレイム方式)

(3) 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3.0mL、装置B)

定量法 本品及び*dl*- α -トコフェロール標準品約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、エタノール (99.5) を加えて溶かして正確に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20 μ L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*dl*- 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。

$$\begin{aligned} & \textit{dl}\text{-}\alpha\text{-トコフェロール (C}_{29}\text{H}_{50}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{\textit{dl}\text{-}\alpha\text{-トコフェロール標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100 \end{aligned}$$

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°C付近の一定温度

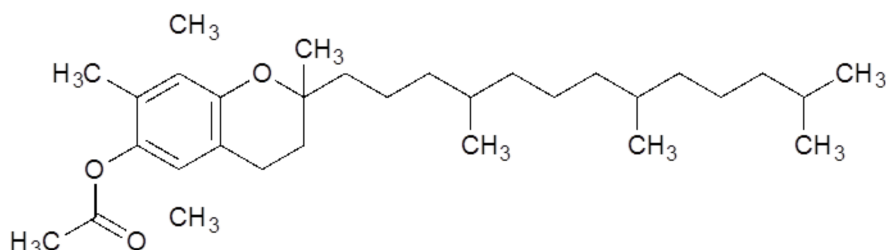
移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

流量 *dl*- 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 本品及びトコフェロール酢酸エステル50mgずつをエタノール (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、*dl*- 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、*dl*- 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



$C_{31}H_{52}O_3$

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あり、においが無い。

確認試験 (1) 本品50mgをエタノール (99.5) 10mLに溶かし、硝酸 2mLを加え、約75°Cで15分間加熱するとき、液は、橙~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。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (284nm) = 41.0~45.0

本品約10mgを精密に量り、エタノール (99.5) を加えて溶かして正確に100mLとし、吸光度を測定する。

屈折率 n_D^{20} = 1.494~1.499

比重 d_4^{20} = 0.952~0.966

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) α -トコフェロール 本品0.10gを正確に量り、ヘキサン10mLを正確に加えて溶かし、検液とする。別に dl - α -トコフェロール標準品50mgを正確に量り、ヘキサンに溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に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/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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。これに塩化鉄 (III) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) を均等に噴霧した後、更に2, 2'-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大きくなく、かつ濃くない。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を担体とし、110°C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50mgずつを精密に量り、それぞれをエタノール(99.5)に溶かして正確に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。

$$\text{トコフェロール酢酸エステル (C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{トコフェロール酢酸エステル標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100$$

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 $^{\circ}$ C付近の一定温度

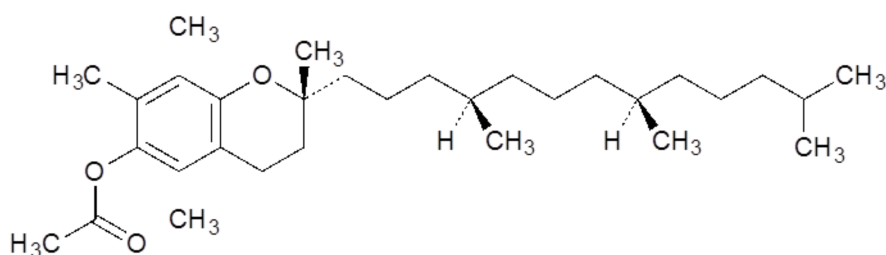
移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

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 $dI-\alpha$ -トコフェロール標準品50mgずつをエタノール(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、 $dI-\alpha$ -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。

$d-\alpha$ -トコフェロール酢酸エステル

R, R, R- α -Tocopheryl Acetate



$C_{31}H_{52}O_3$

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、 $d-\alpha$ -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、冷却するとき固化することがあり、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 「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。

比吸光度 $E_{1\%}^{1cm}$ (284nm) = 41.0~45.0

「トコフェロール酢酸エステル」の比吸光度を準用する。

屈折率 n_D^{20} = 1.494~1.499

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・エタノール(99.5)溶液(3→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50mL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。さらに、水50mLずつで、回が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・水酸化ナトリウム試液(0.2 mol/L)溶液(1→10) 40mL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50mL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10mL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10mL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10mLを正確に加えて溶かす。この液につき、旋光度測定法により測定する。

$$[\alpha]_D^{20} = \frac{1000 \times \alpha}{M \times P \times 0.911}$$

ただし、 α : 偏光面を回転した角度(°)

M : 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 $d_4^{20} = 0.952 \sim 0.966$

純度試験 (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、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして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) 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(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

Tomato Color

トマトリコピン

定義 本品は、トマト (*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 ($E_{10\%}^{1\text{cm}_{10\%}}$) 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に相当する量を量り、酢酸エチル100mLに溶かした液は、橙色を呈する。

(2) 本品をヘキサ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に相当する量を量り、酢酸エチル10mLに溶かし、

検液とする。検液5 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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）を噴霧し、続けて硫酸試液（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、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1 µg/g以下（4.0 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 本品を精密に量り、アセトン/シクロヘキサン混液（1：1）25mLを加えて溶かし、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。その2 mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、必要な場合には、遠心分離し、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

Tragacanth Gum

[9000-65-1]

定義 本品は、トラガント (*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あり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の粉末1 gに水50mL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滴を滴加した時計皿等にとり、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95mLを加えて湿潤した後、60mL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40mL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20mL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、淡赤～赤色を呈さない。

(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、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 17.0%以下 (105°C、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、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の試料液並びに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100mLと混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ 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

Transglucosidase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*及び*Aspergillus usami*に限る。) 又は細菌 (*Sulfolobus solfataricus*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液状であり、においがなく、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 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に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 ($0.01\text{mol}/\text{L}$ 、pH4.0、アカルボース含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して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 ($0.01\text{mol}/\text{L}$ 、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°C 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、更に 50°C で60分間加温した後、水浴中で10分間加熱する。冷後、硫酸試液 ($5.5\text{mmol}/\text{L}$) 9 mLを加えて穏やかに混和し、検液とする。別に 50°C 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分間加熱する。冷後、硫酸試液（5.5mmol/L）9 mLを加えて穏やかに混和し、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0.45 μ m）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、そのピーク面積は、比較液のパノースのピーク面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9 μ m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 $^{\circ}$ C

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

Transglutaminase

定義 本品は、動物の肝臓より又は放線菌（*Streptomyces*属及び*Streptoverticillium mobarae nsel*に限る。）若しくは細菌（*Bacillus*属に限る。）の培養物から得られた、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級アミノ基又はたん白質若しく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～濃褐色の液状であり、においがなく、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 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 \rightarrow 100）5 mLに溶けない場合には、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。

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）を加えて溶解若しくは均一に分散して

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、塩化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°Cで1分間加温する。これにあらかじめ37°Cで10分間加温した基質溶液2mLを加えて直ちによく振り混ぜ、37°C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°C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

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600000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、1000mLとし、この液50mLを検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸50mL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に溶けない場合には、鉛試験法第3法により試験を行う。

(3) 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。

酵素活性測定法

(i) 基質溶液 α -N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル塩酸塩85.7mgに水を加えて溶かして正確に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。

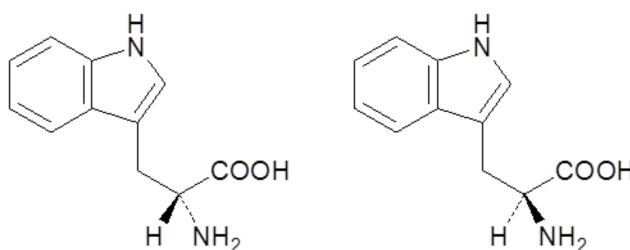
(ii) 試料液 本品5000～6000単位に対応する量を精密に量り、塩酸試液（0.001mol/L）に溶かして正確に100mLとする。

(iii) 操作法 塩酸試液（0.001mol/L）0.20mLを正確に量り、基質溶液3.0mLを加えて混和し、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

料液0.20mLを正確に量り、基質溶液3.0mLを加えて混和し、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。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{\Delta A \times 100}{0.003 \times \text{試料の採取量 (mg)} \times 0.2} \times 1000$$

DL-トリプトファン
DL-Tryptophan



C₁₁H₁₂N₂O₂

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(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あり、においがなく、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→1000) 5mLにニンヒドリン溶液(1→1000) 1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品0.2gに水100mLを加え、加温して溶かした液10mLに*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液5mL及び塩酸(1→4) 2mL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0.2gに水100mL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0.20g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0.50gを量り、水酸化ナトリウム溶液(1→50) 10mL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) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50gを量り、硝酸(1→10) 6mLを加えて溶かし、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(3) 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)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→20) 5mLを加え、加熱しながら溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

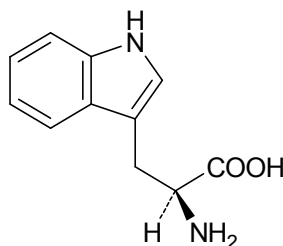
強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3g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 1mL=20.42mg $C_{11}H_{12}N_2O_2$

L-トリプトファン

L-Tryptophan



$C_{11}H_{12}N_2O_2$

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 ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 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あり、においがなく、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1.0gに水100mL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0.5gを精密に量り、水約40mLを加えて加温しながら溶かす。冷後、水を加えて正確に50mL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1.0gを量り、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0.50gを量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10mL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) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50gを量り、硝酸 (1→10) 6mLを加えて溶かし、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(3) 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)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸試液 (1mol/L) 3mL及び水2mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

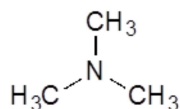
強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3g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 1 mL = 20.42mg C₁₁H₁₂N₂O₂

トリメチルアミン

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の厚さで被覆したもの

カラム温度 50℃で5分間保持した後、毎分5℃で230℃まで昇温する。

注入口温度 125～175℃

キャリアーガス ヘリウム

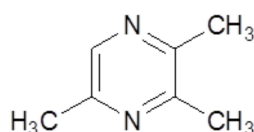
流量 被検成分のピークが3～20分間に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 30～1 : 250 (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。)

2, 3, 5-トリメチルピラジン

2,3,5-Trimethylpyrazine



C₇H₁₀N₂

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 (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。

屈折率 n_D^{20} = 1.500～1.509

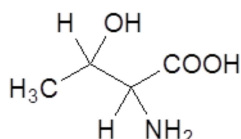
比重 d_4^{20} = 0.960～0.990

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。

DL-トレオニン

DL-Threonine

DL-スレオニン



C₄H₉NO₃

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 (C₄H₉NO₃) 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あり、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20mL)

(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)

(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)

(4) ヒ素 As として 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)

(5) アロトレオニン 本品 0.10 g を量り、水を加えて溶かし、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/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 30 cm 上昇したとき展開を止め、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

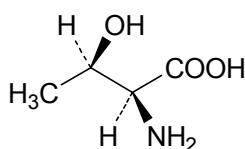
定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL=11.91mg C₄H₉NO₃

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン



C₄H₉NO₃

分子量 119.12

(2*S*, 3*R*)-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 (C₄H₉NO₃) 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あり、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0.5gに水5mL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 $[\alpha]_D^{20} = -26.0 \sim -29.0^\circ$ (3g、水、50mL、乾燥物換算)

pH 5.0~6.5(0.2g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、水20mL)

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

(3) 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)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4) 5mLを加えて溶かし、検液とする。

(5) アロトレオニン 「DL-トレオニン」の純度試験(5)を準用する。

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 1 mL=11.91mg C₄H₉NO₃

トレハロースホスホリラーゼ

Trehalose Phosphorylase

定義 本品は、細菌 (*Paenibacillus* sp. 及び *Plesiomonas* 属に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においが無い、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 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に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 ($0.05\text{mol}/\text{L}$) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

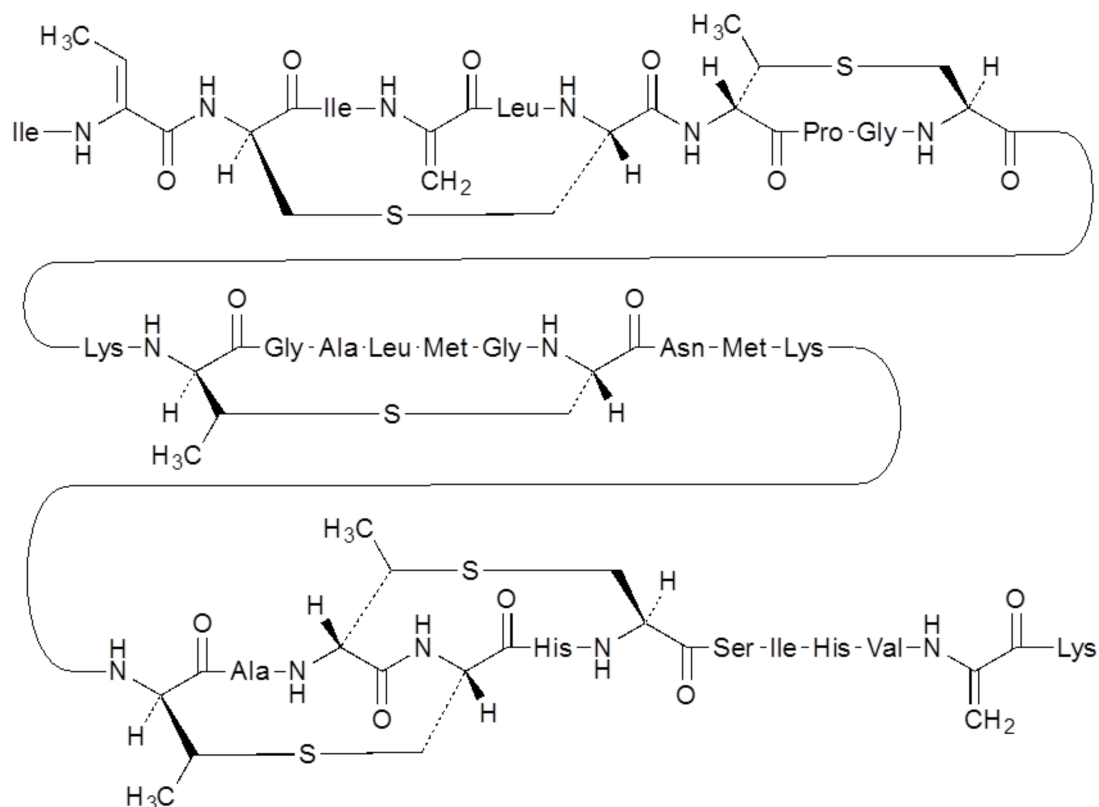
トレハロース二水和物3.78 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 ($0.05\text{mol}/\text{L}$) を加えて溶かし、500mLとしたものを基質溶液とする。

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分間加熱する。冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2 mLを加えて混和し、更に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分間加熱する。冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2 mLを加えて混和し、更に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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

ナイシン

Nisin



$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
[1414-45-5]

分子量 3354.07

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及び塩化ナトリウムの混合物である。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～薄い黄赤色の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.100 gを量り、塩酸(1→600) 80mL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100mL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を正確に量り、塩酸(1→600)を加えて正確に200mLとし、検液とする。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 $^{\circ}$ Cで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を量り、塩酸(1→600)を用いて200mL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

B 8586) を30℃で18時間培養し、試験菌液とする。リトマスミルク100mL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0.1gを加え、室温に2時間放置する。この液に試験菌液を0.1mL加え、30℃で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1μg/g以下(4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(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)

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(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、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、生菌数試験は、メンブランフィルター法により求める。本品1gを量り、ペプトン食塩緩衝液と混和して1000mLとしたものを試料液とする。試料液100mL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、大腸菌試験は、次の操作法により行う。本品1gを量り、乳糖ブイヨン培地を加えて100mLとし、30~35℃で24~72時間培養する。増殖が観察された場合には、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も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には、大腸菌陰性と判定する。上記の特徴をもつ集落が検出された場合には、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も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には、大腸菌陰性と判定する。上記の平板で大腸菌陽性が疑われる集落については、IMViC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、IMViC試験結果のパターンが「++--」で、44.5℃での生育試験の結果が陽性である菌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、B 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0.1mL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。なお、不確定な結果や曖昧な結果が得られた場合には、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、培地等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) | 17.0g |
| ペプトン(カゼイン製) | 1.5g |
| ペプトン(肉製) | 1.5g |
| ラクトース | 10.0g |
| デオキシコール酸ナトリウム | 1.5g |
| 塩化ナトリウム | 5.0g |
| ニュートラルレッド | 30mg |
| クリスタルバイオレット | 1.0mg |
| 寒天 | 13.5g |

水 1000mL

全成分を混和し、1分間煮沸し、混和した後、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは、6.9～7.3とする。

サルモネラ試験は、次の操作法により行う。本品10gを量り、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地を加えて500mLとし、30～35℃で24～72時間培養する。増殖が観察された場合には、培養液を軽く振った後、1mLずつを10mL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XLD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若しくは不透明で白～桃色の集落又はXLD寒天培地上で赤色の集落が見出されない場合には、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には、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産生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、B 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。なお、不確定な結果や曖昧な結果が得られた場合には、初回試験の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、培地等の量を増加させて行う。

培地

(i) ラパポート液体培地

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
マラカイトグリーンシュウ酸塩 0.12 g
塩化マグネシウム六水和物 40.0 g
水 1000mL

マラカイトグリーンシュウ酸塩、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、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。滅菌後のpHは、5.4～5.8とする。

(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
ラクトース 10.0 g
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 80mg
ブリリアントグリーン 12.5mg

寒天 20.0 g

水 1000mL

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pHは、6.7～7.1とする。50℃に冷却してペトリ皿に分注する。

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、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、滅菌したものをを用いる。

(i) 試験菌 *Micrococcus luteus* (ATCC10240、NCIMB8166) を用いる。

(ii) 培地 培地の液性は、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 又は塩酸 (1→10) を用いて調整し、滅菌後の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

スクロース 1 g

寒天 15 g

水 1000mL

全成分を混和し、121℃、15分間滅菌する。滅菌後のpHは、7.4～7.6とする。滅菌後、培地と同温度の50%ポリソルベート20試液2mL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 1000mL

全成分を混和し、121℃、15分間滅菌する。滅菌後のpHは、pH7.2～7.6とする。この寒天培地9mL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7mL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) 2mLを48～51℃に保った種層用寒天培地100mL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20mL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20mLを分注し、固化させた後、4℃にて30～60分間保持し、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0.1gを精密に量り、塩酸 (1→600) 80mLに懸濁する。2時間室温に置き、塩酸 (1→600) を加えて100mLとし、標準原液とする。さらに、1.25、2.5、5、10及び20 (単位/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0.2mLずつ4箇所穴に入れる。標準液分注後、プレートに蓋をし、30°C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。ナイシン濃度 x (単位/mL) の常用対数值 $\log x$ を横軸に、阻止円の直径 y (mm) を縦軸にとり、ナイシン標準曲線 ($y = \alpha \log x + \beta$) を作成し、定数 α 及び β を求める。

(viii) 検液の調製 本品0.100 gを量り、塩酸(1→600) 80mL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100mLとし、試料液とする。試料液1 mLを正確に量り、塩酸(1→600)を加えて正確に200mL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。

$$I = (\text{阻止円の直径 (mm)} - \beta) / \alpha$$
$$\text{検液の力価 (単位/mL)} = 10^I$$
$$\text{本品の力価 (単位/mg)} = \frac{\text{検液の力価 (単位/mL)} \times 20}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(2) 塩化ナトリウムの定量 本品約0.1 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、更に硝酸を加えて酸性とし、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極、参照電極には銀・塩化銀電極を用いる。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{塩化ナトリウム (NaCl) の含量 (\%)} = \frac{(a - b) \times 5.85}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10}$$

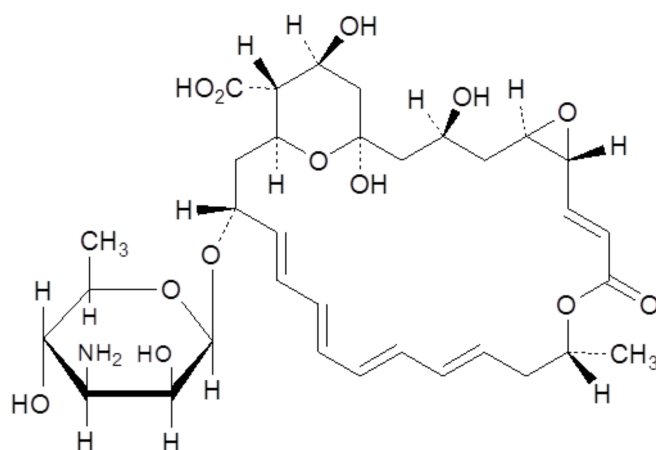
ただし、 a : 本試験における0.1mol/L硝酸銀溶液の消費量 (mL)

b : 空試験における0.1mol/L硝酸銀溶液の消費量 (mL)

ナタマイシン

Natamycin

ピマリシン



$C_{33}H_{47}NO_{13}$

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-6,11,28-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 ($C_{33}H_{47}NO_{13}$) 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 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・メタノール溶液 (1→1000) 1000 mL に溶かした液は、波長 290 nm、303 nm 及び 318 nm 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、100 mL、無水物換算)

pH 5.0～7.5 (1%懸濁液)

純度試験 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、フレイム方式)

水分 6.0～9.0% (30 mg、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 20 mg ずつを精密に量り、それぞれにテトラヒドロフラン 5 mL を加え、10 分間超音波を照射し、メタノール 60 mL を加えて溶かし、更に水 25 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 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 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 ($C_{33}H_{47}NO_{13}$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したナタマイシン標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 303nm）

カラム充填剤 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760mLに溶かし、テトラヒドロフラン5.0mL及びアセトニトリル240mLを加える。

流量 2 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

Bacillus Natto Gum

納豆菌粘質物

定義 本品は、納豆菌 (*Bacillus subtilis*) の培養液から得られた、ポリグルタミ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、ポリグルタミン酸70.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡褐色の吸湿性の強い粉末、塊又は粒であり、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→200）5 mLを栓付試験管に入れ、塩酸5 mLを加えた後、密封し、110°Cで24時間加水分解する。冷後、水酸化ナトリウム溶液（6→25）を加え、弱酸性に調整する。この液5 mLにニンヒドリン試液1 mLを加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品1 gを水50 mLに加えて30分間かき混ぜるとき、液は、澄明になる。

(3) 本品1 gを塩酸10 mLに加えて30分間かき混ぜるとき、液は、濁るか又は沈殿を生じる。

純度試験 (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4.0 mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして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 15.0%以下（減圧、40°C、24時間）

強熱残分 43.0%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、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の試料液並びに大腸菌試験及び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 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、水に溶かして正確に10 mLとする。この液5 mLを正確に量り、耐圧試験管に入れ、塩酸5 mLを正確に量って加えた後、密封し、110°Cで24時間加水分解する。冷後、この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとし、検液とする。別に乾燥した定量用L-グルタミン酸約0.1 gを精密に量り、塩酸（1→6）1 mL及び水20 mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100 mLとする。この液5 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。

ポリグルタミン酸の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用L-グルタミン酸の採取量 (g)} \times A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \times A_S} \times 0.8775 \times 100$$

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 570nm)

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4.6mm、長さ6cmのステンレス管

カラム温度 55℃付近の一定温度

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

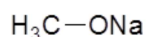
移動相流量 グルタミン酸の保持時間が約7分になるように調整する。

反応試薬流量 0.35mL/分

ナトリウムメトキシド

Sodium Methoxide

ナトリウムメチラート



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) 0.1mL及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.2mLを加えて5分間放置する。これに亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 0.2mL及び硫酸3mLを加え、更にクロモトロープ酸試液0.2mL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5.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、100mLとし、試料液とする。試料液20mLを量り、新たに煮沸して冷却した水30mL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) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして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10mL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5mLを加えて溶かし、検液とする。

定量法 (i) 水分測定用滴定フラスコを用いて本品約0.5gを精密に手早く量り、直ちにサリチル酸・メタノール試液10mLを加え、密栓して溶かす。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10mL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として求める。

$$A(\%) = \frac{(a - b) \times f \times 2.222}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100$$

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1mL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2gを精密に手早く量り、直ちに新たに煮沸して冷却した水約50mLを静かに加えて溶かす。この液に塩化バリウム二水和物溶液(3→25)10mLを加え、栓をして5分間放置した後、1mol/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(CH_3ONa)として求める。

$$B(\%) = \frac{0.054 \times 1 \text{ mol/L 塩酸の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(iii) (ii)の滴定後の液に1mol/L塩酸1mLを加え、穏やかに約5分間煮沸し、冷却した後、過量の酸を0.1mol/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(Na_2CO_3)の含量(C)を求める。

$$C(\%) = \frac{0.053 (1 - 0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 0.1)}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(iv) 次式により水酸化ナトリウムの含量(D)を求める。

$$D(\%) = A - (C \times 0.377)$$

(v) 次式によりナトリウムメトキシド(CH_3ONa)の含量(E)を求める。

$$E(\%) = B - (D \times 1.350)$$

保存基準 密封容器に入れ、保存する。

ナリンジナーゼ

Naringinase

ナリンギナーゼ

定義 本品は、糸状菌(*Aspergillus usarii*及び*Penicillium decumbens*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、第3法に
より試験を行う。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

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0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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0.125gを量り、水25mL及び水酸化ナトリウム試液(1mol/L)12.5mLを加
えて溶かし、pH3.5のマッキルバイン緩衝液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を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製した後、
直ちに使用する。

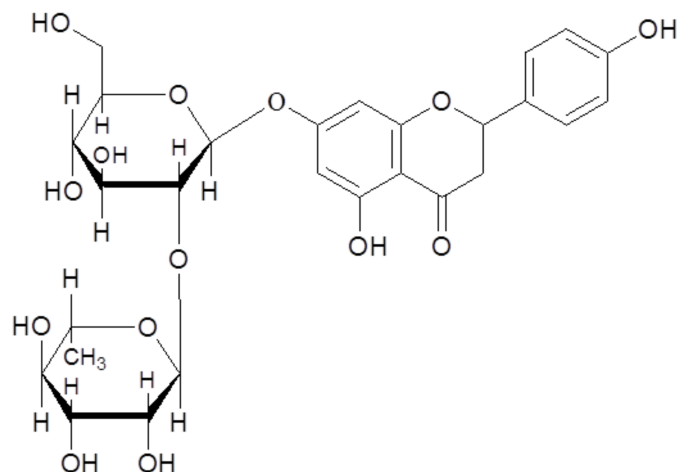
基質溶液4mLを量り、40°Cで10～15分間加温し、試料液1mLを加えて振り混ぜ、40°Cで30分間加
温した後、ソモギー試液(II)5mLを加えて水浴中で20分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液
(1→200)1.5mL及び硫酸試液(1mol/L)3mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、検液とする。

別に試料液の代わりに水1mLを用いて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
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を生じ、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に
は、試料液を透析又は限外ろ過して用いる。

ナリンジン

Naringin

ナリンギン



$C_{27}H_{32}O_{14}$

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 × paradisi* Macfad.) の果皮、果汁又は種子から、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 に溶かし、塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1 \rightarrow 50) 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 に溶かすとき、液は、黄~橙色を呈する。

(3) 本品 10 mg を水 500 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) 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)

(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 3.0 mL、装置 B)

(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(3)の装置を準用する。

(ii) 操作法 本品約 5 g を A に精密に量り、水 100 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。内標準液 2 mL を正確に量り、E に入れ、装置を組み立てる。B を水で濡らす。泡が 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 45 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 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 \rightarrow 1000) 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 とする。この液 5 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 及び内標準液 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 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 2-メチルー 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 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。

$$\text{メタノールの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500$$

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3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

注入口温度 200 $^{\circ}\text{C}$ 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 $^{\circ}\text{C}$ 、3時間)

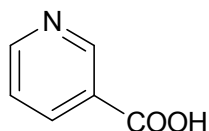
定量法 本品を105 $^{\circ}\text{C}$ で3時間乾燥し、その約0.2gを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとする。この液をメンブランフィルター(孔径0.45 μm)でろ過して、その1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、水を対照に波長280nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ナリンジン (C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}) \text{の含量 (\%)} = \frac{A}{28.0} \times \frac{10}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ニコチン酸

Nicotinic Acid

ナイアシン



$\text{C}_6\text{H}_5\text{NO}_2$

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 ($\text{C}_6\text{H}_5\text{NO}_2$) 99.5%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り、においがなく、わずかに酸味がある。

確認試験 (1) 本品5mgに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する。冷後、3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液4mLを加えるとき、液は、暗紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→400)20mL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)3mLを加えるとき、徐々に青色の沈殿を生じる。

融点 234~238 $^{\circ}\text{C}$

- 純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)
(2) 硫酸塩 SO₄として0.019%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.20mL)
(3) 鉛 Pbとして2μg/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 1.0%以下 (105°C、1時間)

強熱残分 0.1%以下

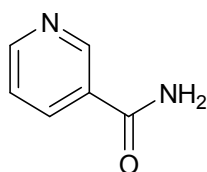
定量法 本品約0.3 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液5滴)。さらに、乾燥物換算を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=12.31mg C₆H₅NO₂

ニコチン酸アミド

Nicotinamide

ナイアシンアミド



C₆H₆N₂O

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 (C₆H₆N₂O) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、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20mgに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 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。

pH 6.0~7.5

本品1.0 gを量り、水を加えて20mLとした液について測定する。

融点 128~131°C

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、フレイム方式)

(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 0.5%以下 (4時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.2 gを精密に量り、酢酸30mLを加えて溶かし、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 1 mL=12.21mg C₆H₆N₂O

二酸化ケイ素

Silicon Dioxide
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) 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あり、においが無い。

確認試験 本品0.2 gを白金製のろつぼに入れ、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) 水可溶物 乾燥物に対し5.0%以下

本品を105°Cで2時間乾燥し、その5.0 gを量り、水150 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47 mm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。ろ液が濁っている場合には、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とする。この液50 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。

(2) 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、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る。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして3 μg/g 乾燥物以下 (標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品を105°Cで2時間乾燥し、その5.0 gを量り、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時間加熱する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100 mLとし、この液10 mLを正確に量り、検液とする。

強熱減量 70.0% (コロイド状の液体にあつては、83.0%) 以下 (105°C、2時間、次に1000°C、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1000°Cで30分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のろつぼに入れ、質量M (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を加え、蒸発乾固した後、550°Cで1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1000°Cで30分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量m (g)を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M \text{ (g)} - m \text{ (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

二酸化炭素

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、無色の気体であり、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** 新たに煮沸して冷却した水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1000mL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、更に新たに煮沸して冷却した水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1000mL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。

$$\text{二酸化炭素 (CO}_2\text{) の含量 (vol\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (mL)} - V \text{ (mL)}}{\text{試料の採取量 (mL)}} \times 100$$

二酸化チタン

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 (TiO

2) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、味がない。

確認試験 本品0.5 gに硫酸5 mL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～橙赤色を呈する。

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。析出物が沈降しない場合には、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、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) 鉛 Pbとして10 µg/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) 50 mLを加え、時計皿等で蓋をして20分間沸騰させた後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いた容器及び残留物を熱湯10 mLで3回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。さらに、用いたろ紙を10～15 mLの熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100 mLとし、試料液とする。試料液10 mLを量り、塩酸を1/4容量加え、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。

(4) ヒ素 Asとして1 µg/g以下(10 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品を量り、250 mLのビーカーに入れ、塩酸(1→20) 50 mLを加え、時計皿等で蓋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10 mLずつで3回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。さらに、用いたろ紙を10～15 mLの熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100 mLとし、試料液とする。試料液15 mLを量り、検液とする。

(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250 mL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150 mLを加え、必要な場合には、加温しながらろつぼを揺り動かして、ろつぼ内の固形物を溶解又は懸濁させる。ろつぼ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50 mL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250 mL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1 mL中にアルミニウム及びケイ素それぞれ0.2～10 µg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 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) 及びケイ素濃度 C_B ($\mu\text{g}/\text{mL}$) 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 0.5%以下 (105°C、3時間)

強熱減量 0.5%以下 (乾燥物、775~825°C)

定量法 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1 mL中にチタン0.2~2 μg 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 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) を求め、次式により二酸化チタン含量を求める。

$$\text{二酸化チタン含量 (\%)} = \frac{C \times 25 \times 1.668}{M \times (100 - a)} \times 100$$

ただし、 C : 検液中のチタン濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

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

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 ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3=90.08$) 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あり、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 (1) 溶状 本品を濃度が80%となるように濃縮するか、又は水を加えて希釈する。必要な場合には、水浴中で加熱して溶かす。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°Cで14時間減圧乾燥するとき、その残留物は、70 mg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、必要な場合には、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 0.005 mol/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）を液が赤色を呈するまで加える。さらに、水酸化ナトリウム溶液（1→10）1.5mL及び水を加えて20mLとし、水浴中で10分間加熱する。冷後、酢酸（1→20）で中和し、液の赤色が消えた後、更に酢酸（1→20）1 滴を加える。次にリン酸緩衝液（pH6.8）10mL及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液0.25mL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・ピラゾロン試液15mL及び水を加えて50mLとし、約25℃で30分間放置するとき、液は、青色を呈さない。

(5) 鉛 80%乳酸に対し、Pbとして2μg/g以下（A液4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(6) 鉄 80%乳酸に対し、Feとして10μg/g以下（A液2.0g、第1法、比較液 鉄標準液1.0mL）

(7) ヒ素 80%乳酸に対し、Asとして3μg/g以下（標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

A液2.0gを量り、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

(8) 揮発性脂肪酸 A液5.0gを量り、水浴上で加熱するとき、酪酸のようににおいを発しない。

(9) メタノール 80%乳酸に対し、CH₃OHとして0.20v/w%以下

A液10gを量り、水8mL及び炭酸カルシウム5gを加え、これを蒸留して初留分約5mLを量り、水を加えて100mLとし、検液とする。検液1.0mLを量り、リン酸（1→20）0.1mL及び過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.2mLを加え、10分間放置した後、亜硫酸ナトリウム溶液（1→5）0.4mL及び硫酸3mLを加え、更にクロモトローブ酸試液0.2mLを加えるとき、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、メタノール1.0mLを量り、水を加えて100mLとし、この液1.0mLを量り、水を加えて100mLとする。

(10) 硫酸呈色物 A液5.0gを量り、15℃にし、あらかじめ15℃にした硫酸5mL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 0.1%以下

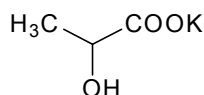
定量法 本品の乳酸約1.2gに対応する量を精密に量り、1mol/L水酸化ナトリウム溶液20mLを正確に量って加え、更に水を加えて100mLとし、水浴上で20分間加熱し、熱時、過量のアルカリを0.5mol/L硫酸で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液1～2滴）。別に空試験を行う。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=90.08mg C₃H₆O₃

乳酸カリウム

Potassium Lactate

乳酸カリウム液



C₃H₅KO₃

分子量 128.17

Monopotassium 2-hydroxypropanoate [996-31-6]

含量 本品は、乳酸カリウム（C₃H₅KO₃）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あり、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、新たに煮沸して冷却した水20mL及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2mL以下である。

(2) 鉛 60%乳酸カリウムに対し、Pbとして2 μ g/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4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 60%乳酸カリウムに対し、Asとして3 μ 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。

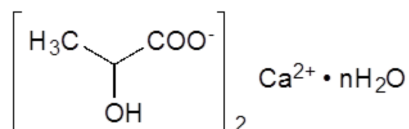
(4) 還元性物質 本品5滴をフェーリング試液10mLに加えて5分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

定量法 本品の乳酸カリウム約0.3 g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過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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 1 mL = 12.82mg C₃H₅KO₃

乳酸カルシウム

Calcium Lactate



(n = 5、3、1 又は 0)

分子量 5水和物 308.29

無水物 218.22

C₆H₁₀CaO₆ · nH₂O (n = 5、3、1 又は 0)

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) pentahydrate [5743-47-5]

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（C₆H₁₀CaO₆）97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は粒であり、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 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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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。

(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一水和物溶液(1→25)約20mLを加え、水浴上で1時間加熱する。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。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水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。

$0.05\text{mol}/\text{L}$ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL = 10.91mg $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$

乳酸鉄

Iron Lactate

含量 本品は、鉄(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、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 $0.01\text{mol}/\text{L}$ 塩酸0.20mL)

(3) 硫酸塩 SO_4^{2-} 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 $0.005\text{mol}/\text{L}$ 硫酸0.40mLを用いる。

(4) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(1.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

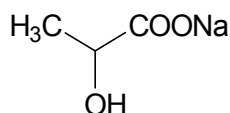
本品に水25mLを加えて溶かし、更に硫酸1 mL及び亜硫酸水10mLを加え、約2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。

(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、酪酸ようのにおいを発しない。

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)10 mLを加え、不溶物がほとんど無くなるまで煮沸した後、水20 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とする。この液25 mL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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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

乳酸ナトリウム
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あり、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酪酸塩の反応を呈する。

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) 硫酸塩 60%酪酸ナトリウムに対し、 SO_4 として0.012%以下(酪酸ナトリウム0.60 gに対応する量、比較液 0.005 mol/L硫酸0.25 mL)

(2) 鉛 60%酪酸ナトリウムに対し、Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下(酪酸ナトリウム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)

(3) 鉄 60%酪酸ナトリウムに対し、Feとして $10 \mu\text{g/g}$ 以下(酪酸ナトリウム0.60 gに対応する量、第1法、比較液 鉄標準液1.0 mL)

(4) ヒ素 60%酪酸ナトリウムに対し、Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下(酪酸ナトリウム0.60 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水を加えて10 mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。

(5) 揮発性脂肪酸の塩 本品5 gを量り、硫酸(1→20)2 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。

(6) メタノール 60%酪酸ナトリウムに対し、 CH_3OH として0.20 v/w%以下

本品の乳酸ナトリウム3.0 g に対応する量を量り、水 8 mLを加え、これを蒸留して初留液約 5 mLを量り、水を加えて100mLとする。この液1.0mL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0.3 g 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）60mLを加えて完全に溶かした後、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・酢酸試液 1 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 1 mL = 11.21mg $C_3H_5NaO_3$

ニンジンカロテン

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* 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 ($C_{40}H_{56}$ = 536.87) として0.80%以上又は色価 (E10%1cm₁₀) 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1 gに相当する量を量り、アセトン/シクロヘキサン混液（1：1）10mLを加えて溶かした液は、橙色を呈する。

(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に亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）1 mLを加え、続けて硫酸試液（0.5mol/L）1 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) 鉛 Pbとして5 μ g/g 以下（0.80 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） 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。

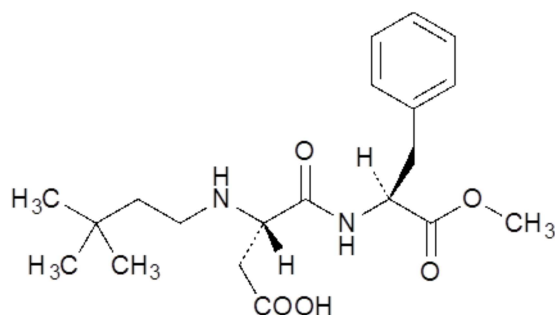
操作条件

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

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 $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -43.4^\circ$ (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) 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、フレイム方式)

(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) *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*-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50mLとする。この液10mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液 2 mL、10mL、25mL及び50mL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100mL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 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。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M (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 (%)

$$= \frac{M}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 5$$

無水物換算した試料の採取量 (g)

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分になるように調整する。

(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25μL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} 並びに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。

その他の不純物の量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテームの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_{sum}}{A_s} \times 100$$

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°C、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50mLとし、A液とする。A液25mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に50mL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50mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ25μL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 ($C_{20}H_{30}N_2O_5$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテームの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_s} \times 200$$

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 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10cmのステンレス管

カラム温度 45°C付近の一定温度

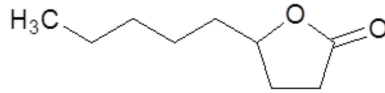
移動相 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム3.0 gを水740mLに溶かし、トリエチルアミン3.8mLを加え、リン酸でpHを3.5に調整した後、更に水を加えて750mLとする。この液にアセトニトリル250mLを加え、リン酸でpHを3.7に調整する。

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

γ-Nonalactone

ノナラクトン



$C_9H_{16}O_2$

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 ($C_9H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、甘いココナッツ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 $n_D^{20}=1.446\sim1.450$

比重 $d_4^{20}=0.958\sim0.966$

純度試験 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(4)により定量する。

パーオキシダーゼ

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. 及び 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* 及び *Oidiodendron*属に限る。) 、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus*属に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においが無い、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に溶けない場合には、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、水若しくはpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

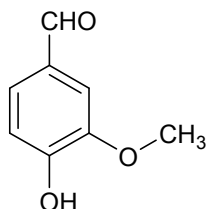
過酸化水素0.1mLを量り、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

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) 2mL、基質溶液 1mL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°C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°C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

Vanillin

ワニリン



$C_8H_8O_3$

分子量 152.15

4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde [121-33-5]

含量 本品は、バニリン($C_8H_8O_3$) 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あり、バニラのようにおいと味がある。

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 81～84°C

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(4)により定量する。

パパイン

Papain

定義 本品は、パパイヤ(*Carica papaya* L.)の果実から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖、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300000単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、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、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 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に溶けない場合には、鉛試験法第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。

酵素活性測定法

(i) 試料液 L-システイン塩酸塩一水和物8.75 gを水約800mLに加えて溶かし、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、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1000mL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て正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、希釈液を加えて正確に50mLとする。この液を、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して1 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を正確に量り、試験管に入れ、37±0.5°Cで5分間加温し、試料液1 mLを加え、直ちに振り混ぜる。この液を37±0.5°Cで10分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液5 mLを加えて振り混ぜ、再び37±0.5°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。別に試料液1 mLを正確に量り、トリクロロ酢酸試液5 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を加えてよく振り混ぜて、37±0.5°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。さらに、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。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{(A_T - A_b) \times 50}{A_s - A_{s0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{M}$$

ただし、M：試料液1mL中の試料の量（mg）

パーム油カロテン
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* 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 ($C_{40}H_{56}$ = 536.87) として30%以上又は色価 (E10%1cm_{10%}) 7500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7500に換算して15mgに相当する量を量り、アセトン／シクロヘキサン混液（1：1）5 mLを加えて溶かした液は、橙色を呈する。

(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) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.80 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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定量法（色価測定） 「デュナリエラカロテン」の定量法（色価測定）を準用する。

パーライト

Perlite

定義 本品は、珪物性二酸化ケイ素を800～1200℃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を白金製のろつぼにとり、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。

pH 5.0～9.0

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ながら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0.45 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を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、これをA液とし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.20%以下

pHの検液50mL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) 塩酸可溶物 2.5%以下

本品2.0 gを量り、塩酸（1→4）50mL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、洗液及びろ液を合わせる。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。

(3) 鉛 Pbとして $10\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.40 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る。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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、時計皿等で覆い、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10 mL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100 mLとし、この液25mLを量り、検液とする。

強熱減量 3.0%以下（105℃、2時間、次に1000℃、30分間）

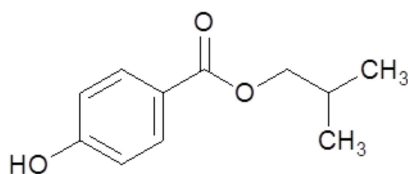
フッ化水素酸残留物 37.5%以下

あらかじめ白金製のるつぼを1000℃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、1000℃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

Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソブチル



$C_{11}H_{14}O_3$

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 ($C_{11}H_{14}O_3$) 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あり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.5gに水酸化ナトリウム溶液(1→25)10mLを加え、30分間煮沸した後、蒸発濃縮して約5mLとする。冷後、硫酸(1→20)で酸性とし、生じた沈殿をろ取り、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) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

本品0.75gを量り、水15mLを加え、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。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

本品1.0gを量り、熱湯100mLを加え、よく振り混ぜながら5分間加熱する。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。

(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)

(4) 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)

乾燥減量 0.5%以下(5時間)

強熱残分 0.1%以下

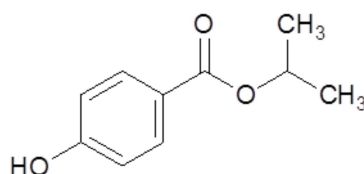
定量法 本品を乾燥し、その約2 gを精密に量り、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液40mLを正確に量って加え、30分間煮沸する。冷後、過量のアルカリを0.5 mol/L硫酸で滴定する（指示薬 ブロモチモールブルー試液5滴）。終点の色は、リン酸緩衝液（pH6.5）に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 194.2 mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸イソプロピル

Isopropyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソプロピル



$C_{10}H_{12}O_3$

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 ($C_{10}H_{12}O_3$) 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イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品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) 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イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)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、フレイム方式)

(4) 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)

乾燥減量 0.5%以下 (5時間)

強熱残分 0.1%以下

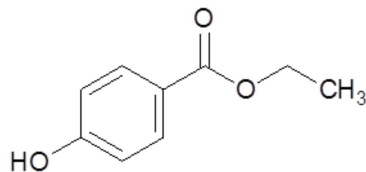
定量法 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 180.2 mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラオキシ安息香酸エチル

Ethyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸エチル



$C_9H_{10}O_3$

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 ($C_9H_{10}O_3$) 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あり、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品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) 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イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下
「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

(4) ヒ素 Asとして3 μ g/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 0.5%以下 (80°C、2時間)

強熱残分 0.05%以下 (5g)

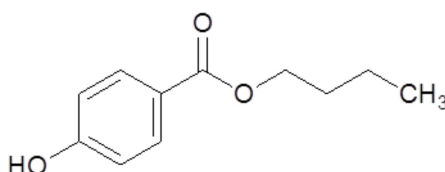
定量法 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 166.2mg $C_9H_{10}O_3$

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



$C_{11}H_{14}O_3$

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あり、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品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) 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イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 0.5%以下 (5時間)

強熱残分 0.1%以下

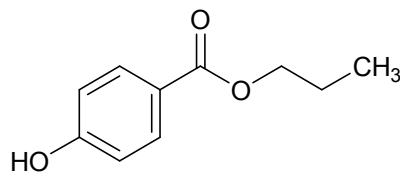
定量法 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

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プロピル

Propyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸プロピル



$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3$

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 ($\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3$) 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あり、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品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) 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イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 0.5%以下 (5時間)

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

定量法 「パラオキシ安息香酸イソブチル」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

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られ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成る。

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°C (第2法)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (3.0 g、第2法、比較液 鉛標準液9.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 硫黄化合物 本品4.0 g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) に酸化鉛 (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°C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) 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 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ないことを確認する。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、500mL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 \pm 0.2 g を500mL分液漏斗に入れ、ジメチルスルホキシド試液100mLを加え、試料を融解状態に保つように加温しながら、2, 2, 4-トリメチルペンタン試液50mLを加え、2分間激しく振とうした後、放置する。3個の300mL分液漏斗にそれぞれ2, 2, 4-トリメチルペンタン試液を30mL入れたものを準備する。500mL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 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300mL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、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2, 2, 4-トリメチルペンタン試液30mLで同様に洗浄を行う。洗浄した後、下層を2 L分液漏斗に移す。なお、それぞれの300mL分液漏斗中の上層 (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500mL分液漏斗の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100mLで抽出し、抽出液を先と同様にろ過後、3個の300mL分液漏斗に保存しておいた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2 L分液漏斗に移す。さらに、もう一度、500mL分液漏斗の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100mLを用いて抽出し、ろ過した後、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2 L分液漏斗に移す。最後に300mL分液漏斗の

2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層は捨てる。

合計300mLのジメチルスルホキシド試液層の入った2 L分液漏斗に水480mL及び紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン80mLを加えて2分間激しく振とうし、1回目の2, 2, 4-トリメチルペンタンによる抽出を行う。静置した後、下層を別の2 L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2, 2, 4-トリメチルペンタン80mLを加えて2分間激しく振とうし、2回目の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2 L分液漏斗に残してあった上層を水100mL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2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出で得た上層を水100mL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2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液とする。

1回目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2, 2, 4-トリメチルペンタンであらかじめ洗浄した硫酸ナトリウム35 gを詰めた30mLのガラスろ過器 (G 3) を通して、300mL三角フラスコに入れる。最初の2 L分液漏斗を2回目2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液で洗浄し、先の硫酸ナトリウムを通し、先の三角フラスコに入れる。さらに、20mLの紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンで2番目及び最初の2 L分液漏斗を続けて洗浄し、洗液を先の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を加えた後、窒素気流下で残留物が1 mLになるまで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2, 2, 4-トリメチルペンタン10mLを加え、再び1 mLになるまで蒸発させる。さらに、紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン10mLを加え、1 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2, 2, 4-トリメチルペンタンに溶かし、25mLのメスフラスコに移し、紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンを加えて正確に25mLとし、検液とする。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、下記の値を超えない。

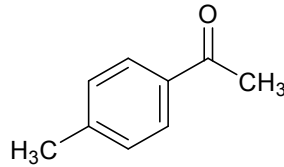
波長 (nm)	吸光度/cm光路長
280~289	0.15
290~299	0.12
300~359	0.08
360~400	0.02

- (5) 硫酸呈色物 本品5.0 gをネスラー管に入れ、80°Cの水浴中で加温して融解した後、硫酸呈色物用硫酸5 mLを加える。これを80°Cの水浴中で1分間加温した後、取り出して直ちに数秒間激しく振り混ぜる。さらに、この操作を3回繰り返した後、80°Cの水浴中で30秒間放置するとき、分離する硫酸層の色は、塩化鉄 (III) 比色標準原液3.0mL、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0.5mL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 0.1%以下

パラメチルアセトフェノン

p-Methylacetophenone



C₉H₁₀O

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 (C₉H₁₀O) 95.0%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。

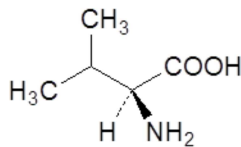
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 $d_{20}^{20} = 0.999 \sim 1.010$

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(4)により定量する。

L-バリン

L-Valine



C₅H₁₁NO₂

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 (C₅H₁₁NO₂) 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あり、においがないか、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→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。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$ (4 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.5～7.0 (0.5 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水20 mL)

(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)

(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)

(4) ヒ素 As として 3 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 0.3% 以下 (105°C、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。

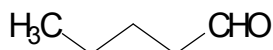
0.1mol/L過塩素酸 1 mL=11.71mg C₅H₁₁NO₂

バレルアルデヒド

Valeraldehyde

Pentanal

ペンタナール



C₅H₁₀O

分子量 86.13

Pentanal [110-62-3]

含量 本品は、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_D²⁰=1.390～1.400

比重 d₄²⁰=0.805～0.820

純度試験 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(3)により定量する。

パンクレアチン

Pancreatin

定義 本品は、動物のすい臓から得られた、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～濃褐色の液体であり、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5µg/g以下 (0.80g、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) 5mLに溶けない場合には、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。

パンクレアチン活性試験法

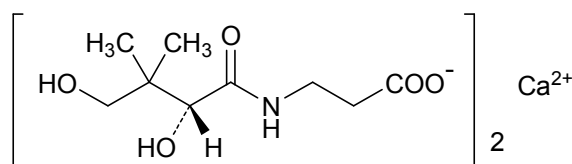
第1法 「β-アミラーゼ」のβ-アミラーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、試料希釈液は塩化ナトリウム溶液(29→5000)を使用し、基質はバレイショデンプンを使用する。

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、基質溶液にはカゼイン試液(pH8.0)、沈殿試液に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

Calcium Pantothenate



C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀

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、白色の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品50mgに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mLを加えて溶かし、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50mgに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mLを加え、1分間煮沸する。冷後、塩酸(1→4) 2mL及び塩化鉄(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、1.25g、水、25mL)

pH 7.0~9.0 (2.0g、水10mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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 Asとして3μg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) アルカロイド 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(105°C、3時間)

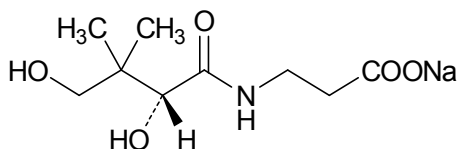
定量法 (1) 窒素 本品約50mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) カルシウム 本品約2.5gを精密に量り、塩酸(1→4)5mL及び水20mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に50mL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エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.004mg Ca

パントテン酸ナトリウム

Sodium Pantothenate



$C_9H_{16}NNaO_5$

分子量 241.22

Monosodium 3-[(2R)-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、白色の粉末であり、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 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ (乾燥後、1.25g、水、25mL)

pH 8.5~10.0(2.0g、水10mL)

純度試験 (1) カルシウム 本品1.0gを量り、水10mLを加えて溶かし、酢酸(1→20)0.5mL及びシユウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→25)0.5mLを加えるとき、沈殿を生じない。

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

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) アルカロイド 「パントテン酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量 5.0%以下(減圧、24時間)

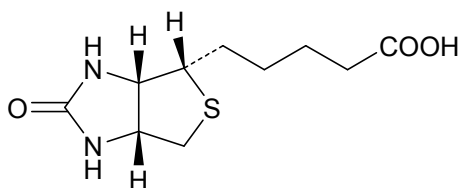
定量法 (1) 窒素 本品約50mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) ナトリウム 本品約0.6gを精密に量り、酢酸50mLを加えて溶かした後、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・酢酸試液1mL)。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1mL=2.299mg Na

ビオチン

Biotin



$C_{10}H_{16}N_2O_3S$

分子量 244.31

5-[(3a*S*, 4*S*, 6a*R*)-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 ($C_{10}H_{16}N_2O_3S$) 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り、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→10000) 5 mL に *p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、橙～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錠剤法により測定するとき、波数 3315cm^{-1} 、 1708cm^{-1} 、 1687cm^{-1} 、 1481cm^{-1} 、 1320cm^{-1} 及び 1274cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +89 \sim +93^\circ$ (0.4 g、水酸化ナトリウム試液 (0.1 mol/L)、20 mL、乾燥物換算)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、0.5 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 10 mL)

(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 4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として $2.1\mu\text{g/g}$ 以下 (0.71 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品をケルダールフラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、フラスコの口に小漏斗を乗せ、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸 2 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 2 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、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 2 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 とし、検液とする。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g を量り、アンモニア水 (28) (7→100) を加えて溶かして正確に 10 mL とし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、アンモニア水 (28) (7→100) を加えて正確に 50 mL とし、標準液とする。検液及び標準液 5 μL 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から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に 105°C 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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 0.5% 以下 (105°C 、4 時間)

強熱残分 0.1% 以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を正確に加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを 0.1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 フェノールフタ

レイシ試液2滴)。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=24.43mg C₁₀H₁₆N₂O₃S

微結晶セルロース

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の物質又は湿った餅状の塊であり、においが無い。

確認試験 (1) 乾燥物の場合は、本品20gを標準網ふるい38μmに入れ、減圧吸引型ふるい分け機を用いて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30gに水270mLを加え、又は5%未満の時は本品45gに水255mLを加え、あらかじめスパークテルで軽くかき混ぜる。含水物の場合は、乾燥物換算して30gに対応する量の本品に水を加えて300gとし、あらかじめスパークテルで軽くかき混ぜる。その後、かき混ぜ機を用いて高速度(毎分18000回転)で5分間かき混ぜ、その100mLを100mL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5.0gに対応する量の本品を量り、新たに煮沸して冷却した水40mL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) 水可溶物 0.26%以下

乾燥物換算して約5.0gに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて85g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した後、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下(乾燥物換算して2.0gに対応する量、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3μg/g以下(乾燥物換算して0.50gに対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) デンプン 確認試験(1)で得られた液20mL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%(4g、105℃、3時間)

強熱残分 0.05%以下(乾燥物換算して2gに対応する量)

微小繊維状セルロース

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、白色の湿った綿状の物質である。

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150mL (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10000～12000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10000～12000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25 μ m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) 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4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5 μ g/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

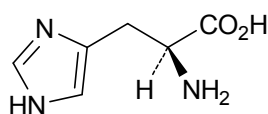
乾燥物換算して4.0 gに対応する量の本品を量り、水200mLを加え、長さ約13mm、最大幅約16mmの羽4枚からなる高速分散機により毎分5000回転で5分間かき混ぜた分散液を定量分析用ろ紙(5種C)で吸引ろ過し、ろ液50mLをとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物を120 $^{\circ}$ Cで1時間乾燥し、デシケーターで放冷した後、質量を精密に量る。

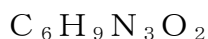
乾燥減量 60.0～92.0% (5 g、120 $^{\circ}$ C、5時間)

灰分 0.5%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、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の試料液並びに大腸菌試験及び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
L-Histidine





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 ($C_6H_9N_3O_2$) 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あり、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→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、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)、100 mL、乾燥物換算)

pH 7.0~8.5 (1.0 g、水50 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水40 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 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)

(4) ヒ素 Asとして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 0.3%以下 (105°C、3時間)

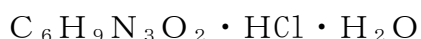
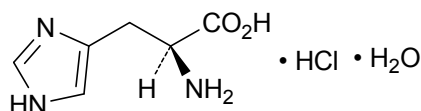
強熱残分 0.2%以下

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。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 1 mL = 15.52 mg $C_6H_9N_3O_2$

L-ヒスチジン塩酸塩

L-Histidine Monohydrochloride



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 ($C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 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り、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→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き、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) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

(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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 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 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

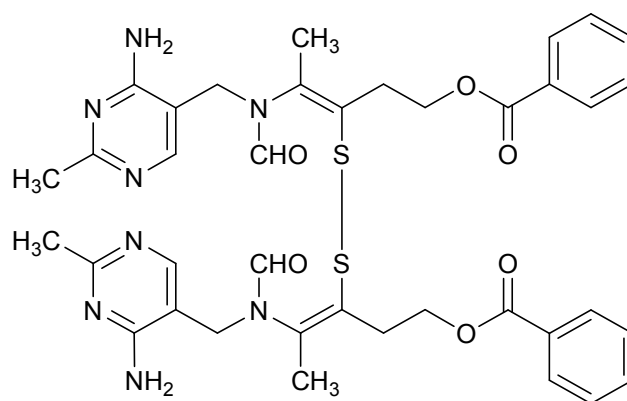
定量法 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、ギ酸2 mLを加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸15 mLを正確に量って加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸を加えて60 mLとし、過量の過塩素酸を0.1 mol/L 酢酸ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL)を用いる場合には、液の黄色が黄緑色を経て青緑色になるときとする。別に空試験を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.48 mg $\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

ビスベンチアミン

Bisbentiamine

ベンゾイルチアミンジスルフィド



$\text{C}_{38}\text{H}_{42}\text{N}_8\text{O}_6\text{S}_2$

分子量 770.92

N,N'-(Disulfanediy)bis{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 ($\text{C}_{38}\text{H}_{42}\text{N}_8\text{O}_6\text{S}_2$) 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あり、においがなく、味はやや苦い。

確認試験 (1) 本品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) / 塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (3→20) 混液 (1:1) 2 mLを加え、50~60°Cの水浴中で2分間加温する。この液に塩酸0.8 mL及び塩化鉄(III)六水和物溶液 (1→10) 0.5 mLを加え、更に水8 mLを加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) 本品5 mgにメタノール1 mLを加え、加温して溶かし、水2 mL、L-システイン塩酸塩一水和物溶液 (1→100) 2 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 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ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム溶液(1→10) 1 mL及び2-メチルー1-プロパノール5 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°C (分解)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.10 g、メタノール20mL)

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

乾燥減量 0.5%以下 (24時間)

強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、酢酸50mLを加えて溶かし、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、補正する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 38.55mg $C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

ビタミンA脂肪酸エステル

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1 g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1500単位に相当する量を量り、石油エーテル5 mLに溶かし、検液とする。検液5 µL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止め、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、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°Cで2時間乾燥したものを使用する。

(2) 本品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て正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、ビタミンA測定用2-プロパノールを加えて正確に200mL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1000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。

$$\text{ビタミンAの含量 (mg)} = \frac{A \times V}{M \times 100} \times 0.570$$

ただし、V：測定に用いた検液の総mL数

M：検液V mL中の試料のg数

ビタミンA油

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等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1g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)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸価 2.8以下

本品約2g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 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1g以下を含む量を精密に量り、フラスコに入れ、エタノール（無アルデヒド）30mL及びピロガロール・エタノール（95）溶液（1→10）1mLを加える。次に水酸化カリウム溶液（9→10）3mL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30mLを加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水10mL、次にビタミンA測定用ジエチルエーテル40mL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30mL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30mL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10mL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。さらに、水50mLずつで3回洗い、回が進むにつれて次第に強く振る。さらに、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50mL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10mLずつで2回洗い、洗液は、先の三角フラスコに合わせ、硫酸ナトリウム5g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10mL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1mL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、1mL中にビタミンA約3μg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A₁、A₂及びA₃を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ビタミンAの含量 (mg/g)} = \frac{E_{1\%}^{1\text{cm}}(325\text{nm})}{A_2} \times \frac{V}{M} \times f$$

$$E_{1\%}^{1\text{cm}}(325\text{nm}) = \frac{A_2}{M} \times \frac{V}{100} \times f$$

$$f = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_1}{A_2} - 4.260 \times \frac{A_3}{A_2}$$

ただし、f：補正係数

V：検液の総mL数

M：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には、「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

アカビート色素

定義 本品は、ビート (*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_{10%^{1cm}}) 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1gに相当する量を量り、酢酸緩衝液 (pH5.4)

4) 50mLを加えて溶かした液は、赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液5mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1mL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1gに相当する量を量り、水5mLを加えて溶かし、更に

メタノール20mLを加えてかき混ぜた後、毎分約3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液8μL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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、Rf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、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) 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) 硝酸塩 色価15当たり、NO₃として0.27%以下

本品約0.1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に硝酸イオン標準原液0.2mL、1mL、10mL及び50mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ20μL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。さらに、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填剤を充填したもの

カラム温度 40℃

溶離液 フタル酸0.42g及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー1,3-プロパンジオール0.29gを水1000mLに溶かす(pH4.0)。

流量 1.5mL/分

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 酢酸緩衝液(pH5.4)

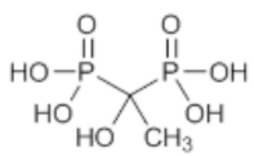
測定波長 波長525~540nmの極大吸収部

1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸

1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic Acid

HEDP

エチドロン酸





分子量 206.03

(1-Hydroxyethane-1,1-diyl)diphosphonic acid [2809-21-4]

含量 本品は、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸 ($C_2H_8O_7P_2$) 58.0~62.0%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の澄明な液体である。

pH 2.0以下 (1.0 g、水100mL)

比重 $d_{20}^{20}=1.430\sim1.471$

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.004%以下

本品約25 gを精密に量り、水50mL及び硝酸 3 mLを加え、0.005mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。終点における0.005mol/L硝酸銀溶液の消費量 a mLを求め、次式により塩化物の量を求める。ただし、変曲点が2つ以上ある場合には、終点は、最終の変曲点とする。

$$\text{塩化物 (Cl) の量 (\%)} = \frac{a \times 0.005 \times 3.545}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(2) 亜リン酸 H_3PO_3 として4.0%以下

本品約1.5 gを精密に量り、ヨウ素フラスコに入れ、水20mL及びリン酸緩衝液 (pH7.3) 50mLを加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→2) でpH7.3に調整する。次に0.05mol/Lヨウ素溶液25mLを正確に量って加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、酢酸 5 mLを加え、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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$$0.05\text{mol/Lヨウ素溶液 } 1\text{ mL} = 4.10\text{mg } H_3PO_3$$

(3) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) 鉄 Feとして10 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品約0.2 gを精密に量り、容器に入れ、硝酸 5 mLを加え、マイクロ波を照射して試料を分解する装置で230°Cに昇温して灰化する。冷後、メスフラスコに移し、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。別に鉄標準液適量を正確に量り、硝酸 (1→10) を加えて1 mL中に鉄 (Fe=55.85) 10ng、25ng、50ng、100ng及び200ngを含む5濃度の液を調製し、標準原液とする。試料液及び5濃度の標準原液をそれぞれ10mLずつ正確に量り、内標準溶液40 μL ずつを正確に加え、検液及び標準液とする。ただし、内標準溶液は、イットリウム標準原液1.0mLを量り、硝酸 (1→10) を加えて100mLとする。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の内標準法により検量線を作成する。検量線から検液中の鉄の濃度 (ng/mL) を求め、次式により鉄の量を求める。

$$\text{鉄 (Fe) の量 (\mu\text{g/g})} = \frac{\text{検液中の鉄の濃度 (ng/mL)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 20}$$

(5) ヒ素 Asとして5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.30 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150mLを加えて溶かし、かくはんしながら1 mol/L水酸化ナ

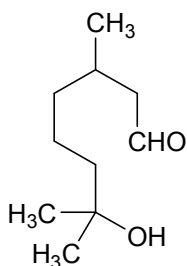
トリウム溶液で電位差計を用いて滴定する。終点は、第2変曲点とする。終点における1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量を a mLとする。

1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 (C₂H₈O₇P₂) の含量 (%)

$$= \frac{a \times 206.0}{\text{試料の採取量 (g)} \times 30} - \text{亜リン酸の量 (\%)} \times 1.675$$

ヒドロキシシトロネラル

Hydroxycitronellal



C₁₀H₂₀O₂

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 (C₁₀H₂₀O₂) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、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。

屈折率 n_D²⁰ = 1.447～1.450

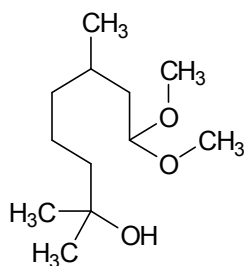
比 重 d₄²⁵ = 0.918～0.923

純度試験 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(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

Hydroxycitronellal Dimethylacetal



C₁₂H₂₆O₃

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 (C₁₂H₂₆O₃) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、弱い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。

屈折率 $n_D^{20} = 1.441 \sim 1.444$

比重 $d_4^{20} = 0.928 \sim 0.934$

純度試験 (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)

(3) ヒドロキシシトロネラル 本品約5g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1gに対応する0.5mol/L塩酸の消費量は、0.60mL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1.5g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 (C₁₂H₂₆O₃) の含量 (%)

$$= \frac{(a - b) \times 109.2}{1000} \times 100$$

ただし、a : 試料1gに対応する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1g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

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、薄片又は顆粒であり、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す。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、590nmの吸

光度を測定する。ただし、同じ植物を基原とする未加工デンプンを用いて検液の調製と同様に操作して得た液を対照とする。別にプロピレングリコール約25mg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を滴加し、以下検液の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 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) 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 (%)

検液中のプロピレングリコール濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) \times 0.7763 \times 希釈率

=

乾燥物換算した試料の採取量 (g) \times 100

(2) プロピレンクロロヒドリン類 1.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品50.0gを量り、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、硫酸ナトリウム3gを加え、ろ紙を用いてろ過し、フラスコ及び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に濃縮する。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50mg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、1mL、2mL又は5mLを正確に加え、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。標準液のプロピレンクロロヒドリンの1-クロロ-2-プロパノール及び2-クロロ-1-プロパノールのピーク面積を測定し、ピークの合計面積及び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-プロパノール及び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。

プロピレンクロロヒドリン類の含量 ($\mu\text{g}/\text{g}$)

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

=

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 230℃

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ポリエチレングリコールを0.25 μ m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を8分間保持する。

さらに、毎分25°Cで230°Cまで昇温し、230°Cを5分間保持する。

注入口温度 150°C

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。

注入方式 スプリットレス（注入1分後にパージ開始）

(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(3)を準用する。

(4) 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）

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

(6) 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（13.3kPa以下、120°C、4時間）

ヒドロキシプロピルセルロース

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→1000）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）5mLに硫酸銅（II）五水和物溶液（1→20）5mLを加えるとき、沈殿を生じない。

pH 5.0～8.0（1.0g、水100mL）

純度試験 (1) プロピレンクロロヒドリン 1.0 μ g/g以下

本品1.0gを量り、ジエチルエーテル5mL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30mgを量り、ジエチルエーテルを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に50mLとする。さらに、この液1mLを正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に20mLとし、標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ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℃を8分間保持する。

その後、毎分25℃で230℃まで昇温し、230℃を5分間保持する。

注入口温度 150℃

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。

注入方式 スプリットレス

(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)

乾燥減量 5.0%以下(105℃、4時間)

強熱残分 0.5%以下

定量法 (1) 装置

分解瓶：5mL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2mL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をを用いる。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をを用いる。

(2) 操作法 本品を乾燥し、その約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液はオクタン・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、加熱器を用いて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65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mL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50μL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1μL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(—OC₃H₆OH)の含量(%)

$$= \frac{M_S}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 44.17$$

ただし、 M_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

カラム充填剤

液相 担体に対して20%メチルシリコンポリマー

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

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、薄片又は顆粒であり、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

「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 μg/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 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)

(4) 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3.0 mL、装置B)

(5) 二酸化硫黄 50 μg/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 (13.3 kPa以下、120℃、4時間)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース

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 ($-OCH_3=31.03$) 19.0～30.0%及びヒドロキシプロポキシ基 ($-OC_3H_6OH=75.09$) 3.0～12.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の粉末又は粒であり、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、初め赤色を呈し、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錠剤法により測定するとき、波数 3465cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1125cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

pH 5.0~8.0 (1.0 g、熱湯100mL)

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.28%以下

本品1.0 gに熱湯30mL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る。冷後、水を加えて100mLとする。この液5 mLに10%硝酸試液6 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.40mLを用いる。

(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)

(3) 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)

乾燥減量 8.0%以下 (105°C、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を用いる。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°Cの範囲で調節できる構造を有するものを用いる。

(2) 操作法 本品を乾燥し、その約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液は、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、加熱器を用いて150°C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65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mL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を加え、その質量を精密に量り、同様にして定量用ヨードメタン45 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。

$$\text{メトキシ基 (-CH}_3\text{O) の含量 (\%)} = \frac{M_{Sa}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times 21.86$$

$$\begin{aligned} & \text{ヒドロキシプロポキシ基 (-C}_3\text{H}_7\text{O}_2) \text{ の含量 (\%)} \\ & = \frac{M_{Sb}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times 44.17 \end{aligned}$$

ただし、 M_{Sa} ：標準液中のヨウ化メチルの量 (g)

M_{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

カラム充填剤

液相 担体に対して20%メチルシリコーンポリマー

担体 180~250 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径約3mm、長さ約3mのガラス管

カラム温度 100 $^{\circ}$ 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。

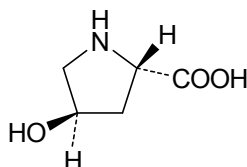
カラムの選定

標準液2 μ L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

L-Hydroxyproline

L-オキシプロリン



$C_5H_9NO_3$

分子量 131.13

(2*S*, 4*R*)-4-Hydroxypyrrolidine-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 ($C_5H_9NO_3$) 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あり、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 本品の水溶液 (1 \rightarrow 1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1 \rightarrow 50) 1mL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 $[\alpha]_D^{20} = -74.0 \sim -77.0^{\circ}$ (4g、水、100mL、乾燥物換算)

pH 5.0~6.5 (1.0g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

(3) 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)

(4) ヒ素 Asとして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 0.3%以下 (105 $^{\circ}$ C、3時間)

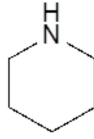
強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約0.3g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1mL=13.11mg $C_5H_9NO_3$

ピペリジン

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 $n_D^{20}=1.450\sim 1.454$

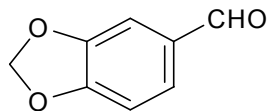
比重 $d_4^{25}=0.858\sim 0.862$

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

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 本品は、ピペロナル ($C_8H_6O_3$) 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、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

融点 $36\sim 37.5^{\circ}C$

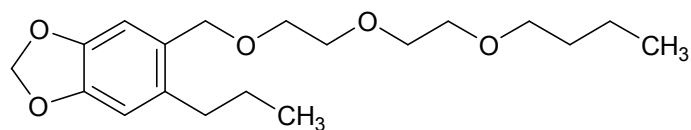
純度試験 酸価 3.0以下 (香料試験法)

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(4)により定量する。

ピペロニルブトキシド

Piperonyl Butoxide

ピペロニルブトキシライド



C₁₉H₃₀O₅

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、無～淡褐色の透明な油状の液体であり、においがいいか、又はわずかににおいがあ

確認試験 (1) 本品のメタノール溶液 (1→1000) 0.5mLにタンニン酸・酢酸試液20mL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→100000) は、波長236～240nm及び288～292nmに極大吸収部があり、236～240nmにおける吸光度及び288～292nmにおける吸光度との比は、1.13～1.24である。

屈折率 $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.512$

比重 $d_4^{20} = 1.05 \sim 1.07$

純度試験 (1) 色調 本品の色調は、塩化コバルト (II) 比色標準原液1.4mL、塩化鉄 (III) 比色標準原液4.3mL及び硫酸銅 (II) 比色標準原液0.3mLを混和した液の色調より濃くない。

(2) 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)

(3) 塩素化合物 Clとして0.035%以下

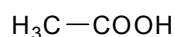
本品0.50gを量り、磁製のろつぽに入れ、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 2mLを加え、時々揺り動かしながら水浴上で1時間加熱し、ほとんど蒸発乾固する。これに炭酸カルシウム1gを加え、弱く加熱してほとんど炭化した後、約600℃に加熱してほとんど灰化する。冷後、残留物に硝酸 (1→10) 35mLを徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウム1gを量り、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 2mLを加え、硝酸 (1→10) 35mLを徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、0.01mol/L塩酸0.50mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液 (1→50) 0.5mL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。

(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25gを量り、あらかじめ質量を精密に量った100mLのナス型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。さらに、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

Glacial Acetic Acid





分子量 60.05

Acetic acid [64-19-7]

含量 本品は、酢酸 ($C_2H_4O_2$) 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の液体で、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) 鉛 Pbとして0.5μg/g以下 (8.0g、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3μg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(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、液の赤色は、30分以内に消えない。

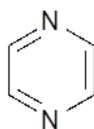
(4) 蒸発残留物 0.010%以下

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 $C_2H_4O_2$

ピラジン

Pyrazine



分子量 80.09

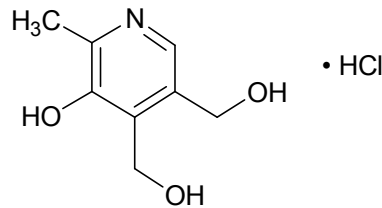
Pyrazine [290-37-9]

含量 本品は、ピラジン ($C_4H_4N_2$) 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、加温して溶かす。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。**融点** 51～55℃**定量法** 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(2)により定量する。

ピリドキシン塩酸塩

Pyridoxine Hydrochloride

ビタミンB6



$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

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 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 98.0%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あり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mLに2, 6-ジブロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノンモノイミン・エタノール (95) 溶液 (1→4000) 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。

融点 203～209℃ (分解)

pH 2.5～3.5 (0.50 g、水25 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、フレイム方式)

乾燥減量 0.5%以下 (4時間)

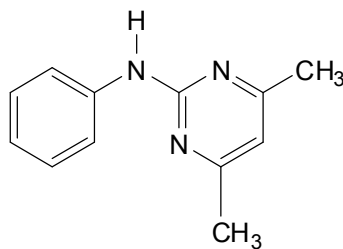
強熱残分 0.1%以下

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。

0.1 mol/L過塩素酸 1 mL = 20.56 mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

ピリメタニル

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 (C₁₂H₁₃N₃) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の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 96～98℃

純度試験 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)

水分 1.0%以下 (2g、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50mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に50mLとする。これらの液1mL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20mL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。検液及び標準液のピリメタニルのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ピリメタニル (C}_{12}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用ピリメタニルの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 268nm)

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 24～40℃付近の一定温度

移動相 アセトニトリル750mLに水250mLを加え、更に酢酸アンモニウム2g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

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あり、においがなく、味が無い。

確認試験 本品0.2gを白金製のろつぼにとり、フッ化水素酸5mL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2.0gを量り、水60mL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には、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100mLとする。この液50

mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105°Cで2時間乾燥し、質量を量る。

- (2) 鉛 Pbとして5 µg/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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

- (3) ヒ素 Asとして1.5 µg/g以下(5.0 g(105°C、2時間乾燥)、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥した本品に塩酸(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、検液とする。

- (4) ナトリウム Na₂Oとして0.20%以下

(3)のA液5mLに水を加えて100mL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1.886gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液5.0mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mL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 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

- (5) アルミニウム Al₂O₃として0.20%以下

(3)のA液20mLに水を加えて100mLとし、検液とする。別に硫酸カリウムアルミニウム・12水2.33gを量り、塩酸5mL及び水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液2.0mLを正確に量り、水を加えて正確に250mL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 309.3nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

- (6) 鉄 Fe₂O₃として0.50mg/g以下

(3)のA液20mLに水を加えて100mLとし、検液とする。別に硫酸アンモニウム鉄(III)・12水6.04gを量り、塩酸20mL及び水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液5.0mLを正確に量り、塩酸10mL及び水を加えて正確に1000mL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°C、2時間)

強熱減量 8.5%以下 (乾燥物、1000°C、30分間)

定量法 本品を強熱し、その約1gを精密に量り、あらかじめ1000°C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M(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5mLを加え、蒸発乾固した後、550°Cで1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1000°Cで30分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量m(g)を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M(\text{g}) - m(\text{g})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ピロ亜硫酸カリウム

Potassium Pyrosulfite

メタ重亜硫酸カリウム

$\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$

分子量 222.33

Potassium disulfite [16731-55-8]

含量 本品は、ピロ亜硫酸カリウム ($\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$) 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 (1.0g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、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には、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として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて溶かして25mLとする。この液5mLを量り、硫酸1mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

定量法 本品約0.2g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 1mL = 5.558mg $\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$

ピロ亜硫酸ナトリウム

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10mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

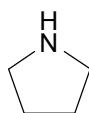
(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加えて溶かし、硫酸1mL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5mLとし、検液とする。

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。

$0.05\text{mol}/\text{L}$ ヨウ素溶液 1 mL = 4.753mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$

ピロリジン
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 $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.446$

比 重 $d_4^{25} = 0.853 \sim 0.863$

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0.25~0.53mm、長さ30~60m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0.25~1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

ピロリン酸四カリウム
Potassium Pyrophosphate
ピロリン酸カリウム

$\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$

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 ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$) 98.0%以上を含む。

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0.1gに水10mL及び硝酸2～3滴を加えて溶かし、硝酸銀溶液（1→50）1mL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（1.0g、水100mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁（0.50g、水20mL）

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下（1.0g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL）

(3) 正リン酸塩 本品1.0g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 SO₄として0.019%以下（1.0g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL）

(5) 鉛 Pbとして4μg/g以下（1.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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として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 7.0%以下（110℃、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約3gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、約15℃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1mL=165.2mg K₄P₂O₇

ピロリン酸二水素カルシウム

Calcium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸カルシウム

CaH₂P₂O₇

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（CaH₂P₂O₇）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0.5gに水10mLを加え、振り混ぜた液は、酸性である。

(2) 本品0.2gに硝酸（1→10）5mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液2mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

(3) 本品0.3gに水9mL及び塩酸（1→4）1mLを加え、加温して溶かす。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）3mLを加えるとき、白色の沈殿を生じ、これに塩酸（1→30）5mL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（1G4）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5.0gを量り、塩酸（1→4）100mL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30mL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1.0g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) 鉛 Pbとして4 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(1.0g、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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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、指示薬に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。

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4)5mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 5.0%以下(150°C、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.7gを精密に量り、塩酸(1→4)20mLを加えて煮沸する。冷後、水を加えて正確に200mL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エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=4.321mg $\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$

ピロリン酸二水素二ナトリウム

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)10mLに硝酸銀溶液(1→50)1mL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(1.0g、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(1G4)を110°C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5.0gを量り、水100mL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30mLで洗い、ガラスろ過器と共に110°C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) 塩化物 Clとして0.057%以下(0.25g、比較液 0.01mol/L塩酸0.40mL)

(3) 正リン酸塩 本品1.0g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。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下(0.50g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(5) 鉛 Pbとして4 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(1.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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として3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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 $^{\circ}\text{C}$ 、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及び水25 mLを加え、蒸発する水を補いながら30分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に500 mLとし、必要な場合には、乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液5 mLを正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液20 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400 nmにおける吸光度を測定する。対照には、水5 mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別にリン標準液10 mLを正確に量り、硝酸(1 \rightarrow 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。

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(%)

$$= \frac{\text{検液5 mL中のリン(P)の質量(g)} \times 3.583 \times 100}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100$$

ピロリン酸第二鉄

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～黄褐色の粉末であり、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 \rightarrow 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 \rightarrow 4)を加えて溶かした液は、鉄(III)塩の反応を呈する。

(2) (1)のろ液を硝酸(1 \rightarrow 10)で弱酸性とし、これに硝酸銀溶液(1 \rightarrow 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 \rightarrow 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 \rightarrow 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 \rightarrow 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 \rightarrow 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 \rightarrow 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) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

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

本品に塩酸(1→2) 5 mLを加えて溶かした後、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。別に、ヒ素標準液に塩酸(1→2) 5 mLを加え、更にL (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

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) 20mLを加えて溶かし、水20mL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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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

Ferric Pyrophosphate Solution

含量 本品は、ピロリン酸第二鉄($\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3=745.21$) 2.5~3.5%を含む。

性状 本品は、白~淡黄色の乳状の液体であり、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、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) 5.0mLを加えて溶かし、水を加えて20mL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100mLとし、約10分間放置し、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2.0mL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0.20mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.002%以下

(2)のろ液40mL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0.20mLを用いる。

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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として $0.2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (7.5 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に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。別に、ヒ素標準液を量り、水4 mLを加え、更にL (+) -アスコルビン酸0.1 gを加えて溶かし、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

定量法 本品約10 gを精密に量り、水約30mLで共栓フラスコに移し、塩酸10mL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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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 = 18.63mg $\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3$

ピロリン酸四ナトリウム

Sodium Pyrophosphate

ピロリン酸ナトリウム

分子量 10水和物 446.06

無水物 265.90

$\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=10$ 又は 0)

Sodium diphosphate decahydrate [13472-36-1]

Sodium diphosphate [7722-88-5]

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）10mL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20mL）

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下（0.10 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL）

(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0.038%以下（0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL）

(5) 鉛 Pbとして4 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

(6) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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℃、4時間）

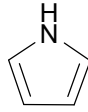
無水物 5.0%以下（110℃、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 3 gを精密に量り、水75mL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FF試液 3～4滴）。

1 mol/L塩酸 1 mL = 133.0mg $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

ピロール

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 $n_D^{20}=1.507\sim 1.511$

比重 $d_4^{25}=0.955\sim 0.975$

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

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)) の樹液から得られた、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～濃褐色の液体であり、においがなく、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 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に溶けない場合には、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。

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若しくは均一に

分散して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、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

フィターゼ

Phytase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

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0.40gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液($0.005\text{mol}/\text{L}$)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更にpH5.5の酢酸緩衝液($0.005\text{mol}/\text{L}$)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0.200gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液($0.2\text{mol}/\text{L}$)約50mLを加えて溶かし、酢酸(3→250)を加えてpH5.5に調整した後、同緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。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)2mL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)2mL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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

フィチン酸 Phytic Acid

定 義 本品は、イネ (*Oryza sativa* L.) の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子から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。本品には液体品及び粉末品があり、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）（ $C_6H_{18}O_{24}P_6=660.04$ ）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あり、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300 mLの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、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を耐压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、残留物は薄い赤色を呈する。

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 $2\mu g/g$ 以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 As として $1.5\mu g/g$ 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、水を加えて溶かして正確に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（pH4.0）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、更に酢酸緩衝液（pH4.0）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100 mLとする。この液5 mL、10 mL及び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 本品約1.5 gを精密に量り、300mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸10mL、硝酸2.5mL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500mLとする。この液3 mLを正確に量り、100mL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20mLを加え、更に水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、検液とする。波長420nmにおける検液の吸光度を測定する。別に、リン標準液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5 mL、10mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、100mL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420nm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。

$$\begin{aligned} & \text{フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（C}_6\text{H}_{18}\text{O}_{24}\text{P}_6\text{）の含量（%）} \\ & = \left(\text{総リン量（%）} - \text{遊離無機リン量（%）} \right) \times 3.552 \end{aligned}$$

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）（ $\text{C}_6\text{H}_{18}\text{O}_{24}\text{P}_6=660.04$ ）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～褐色の粉末であり、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）を滴加するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品1.5 gを300mLの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、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100mL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）42mLを充填したカラムに注ぎ、1時間に100～200mL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（0.5mol/L）100mL、次いで、水100mLを同様の速さで流す。この溶出液200mLを減圧下で加温して水分を留去し、10mL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0.01mol/L塩酸0.45mL）

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.072%以下（0.40 g、比較液0.005mol/L硫酸0.60mL）

(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）

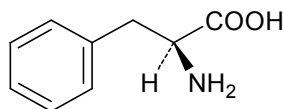
(4) ヒ素 Asとして1.5 $\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(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
L-Phenylalanine



$C_9H_{11}NO_2$

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 ($C_9H_{11}NO_2$) 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→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10mgに硝酸カリウム0.5 g 及び硫酸 2 mL を加え、水浴上で20分間加熱する。冷後、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) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、塩酸試液 (1 mol/L) 10mL)

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

(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、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として3 µg/g 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸 (1→4) 5 mL を加えて溶かし、検液とする。

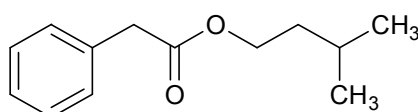
乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3 g を精密に量り、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 = 16.52 mg $C_9H_{11}NO_2$

フェニル酢酸イソアミル
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) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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。

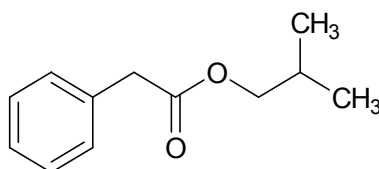
屈折率 $n_D^{20}=1.483\sim 1.490$

比重 $d_4^{25}=0.975\sim 0.981$

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(4)により定量する。

フェニル酢酸イソブチル
Isobutyl Phenylacetate



C₁₂H₁₆O₂

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 (C₁₂H₁₆O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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。

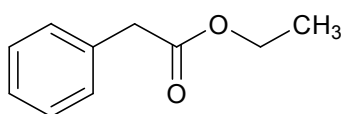
屈折率 $n_D^{20}=1.484\sim 1.488$

比重 $d_4^{25}=0.984\sim 0.988$

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(4)により定量する。

フェニル酢酸エチル
Ethyl Phenylacetate



C₁₀H₁₂O₂

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 ($C_{10}H_{12}O_2$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.494\sim 1.500$

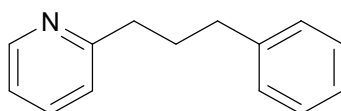
比重 $d_4^{25}=1.027\sim 1.032$

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(4)により定量する。

2-(3-フェニルプロピル)ピリジン

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。

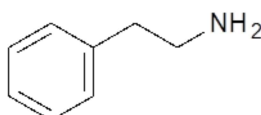
屈折率 $n_D^{20}=1.558\sim 1.563$

比重 $d_4^{25}=1.012\sim 1.020$

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)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℃を30分間保持する。

フェネチルアミン

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。

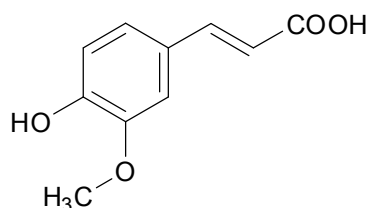
屈折率 $n_D^{25}=1.526\sim 1.532$

比重 $d_4^{20}=0.961\sim 0.967$

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

Ferulic Acid



$C_{10}H_{10}O_4$

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 ($C_{10}H_{10}O_4$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~帯黄白色の粉末であり、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→5)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5 μ L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2 μ g/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)

(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 $^{\circ}$ C、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)。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=19.42mg $C_{10}H_{10}O_4$

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

$K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3H_2O$

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 ($K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3H_2O$) 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) 10mLに塩化鉄 (III) 試液 1 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。

(2) フェリシアン化塩 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 $^{\circ}$ C

移動相 水200mLにpH7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 (0.80 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には、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200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mL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=42.24mg $K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3H_2O$

フェロシアン化カルシウム
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 「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 $5 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mL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 = 50.83mg $\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

フェロシアン化ナトリウム

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 「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 $5 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mL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、液の淡色が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 = 48.41mg $\text{Na}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

フクロノリ抽出物

Fukuronori Extract

定義 本品は、フクロフノリ (*Gloiopeltis furcata*) 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あり、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 4 g を水 200 mL に加え、かき混ぜながら水浴中で約 80°C 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 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 に加え、塩化バリウム二水和物溶液 (3 → 25) 3 mL 及び塩酸 (2 → 5) 5 mL を加えてよく混和し、必要な場合には、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°C)

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。さらに、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°C 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°C 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°C 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) 硫酸基 5～30%

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(3)を準用する。

(2) 酸不溶物 2.0%以下

「加工ユーケマ藻類」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、フレイム方式)

(4) 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 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 12.0%以下 (105°C、5 時間)

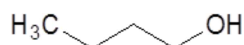
灰分 5～30% (乾燥物換算)

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、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の試料液並びに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°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。

ブタノール

Butanol



C₄H₁₀O

分子量 74.12

Butan-1-ol [71-36-3]

含量 本品は、ブタノール (C₄H₁₀O) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.393\sim 1.404$

比 重 $d_4^{25}=0.807\sim 0.809$

純度試験 (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

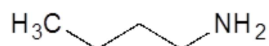
(2) ジブチルエーテル 0.15%以下

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・1-ブタノール溶液 (3→2000) 1 μ Lにつき、試験するとき、1-ブタノール及び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

Butylamine



$C_4H_{11}N$

分子量 73.14

Butylamine [109-73-9]

含 量 本品は、ブチルアミン ($C_4H_{11}N$) 99.0%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。

屈折率 $n_D^{20}=1.398\sim 1.404$

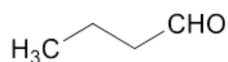
比 重 $d_4^{25}=0.732\sim 0.740$

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0.25～0.53mm、長さ30～60m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0.25～1 μ mの厚さで被覆したものをを用いる。

ブチルアルデヒド

Butyraldehyde

Butanal



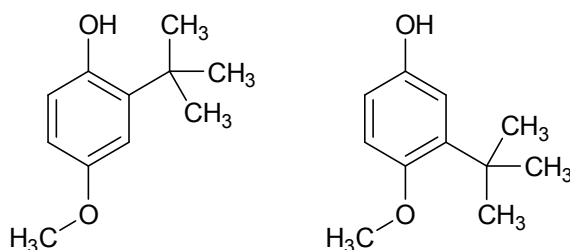
C_4H_8O

分子量 72.11

Butanal [123-72-8]

- 含量** 本品は、ブチルアルデヒド (C₄H₈O) 98.0%以上を含む。
- 性状** 本品は、無色澄明の液体で、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** $n_D^{20}=1.377\sim 1.387$
- 比重** $d_4^{25}=0.797\sim 0.802$
- 純度試験** 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(3)により定量する。

ブチルヒドロキシアニソール
Butylated Hydroxyanisole



C₁₁H₁₆O₂

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ルエン」の確認試験(2)を準用する。

融点 57～65°C

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、エタノール (95) 10 mL)

(2) 硫酸塩 SO₄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。

(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、フレイム方式)

(4) 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3.0 mL、装置B)

(5) *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を加えて溶かし、更に水10 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 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) 2

0mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、下層をとり、水を加えて500mLとする。この液1.0mL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、ホウ酸溶液（3→100）5 mL及び水を加えて30mLとする。さらに、4-アミノアンチピリン溶液（1→1000）5 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム溶液（1→100）1 mLを加えて振り混ぜ、水を加えて50mLとし、15分間放置するとき、その液の色は、塩化コバルト（II）比色標準原液0.6mLに水を加えて50mL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

Grape Skin Extract

Grape Skin Color

エノシヤニン

定義 本品は、アメリカブドウ (*Vitis labrusca* L.) 又はブドウ (*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 ($E_{1\%}^{1cm}$) 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に相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 1000mL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) 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4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして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)

(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、硬質ガラス製であり、接合部はすり合わせにしてもよい。

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

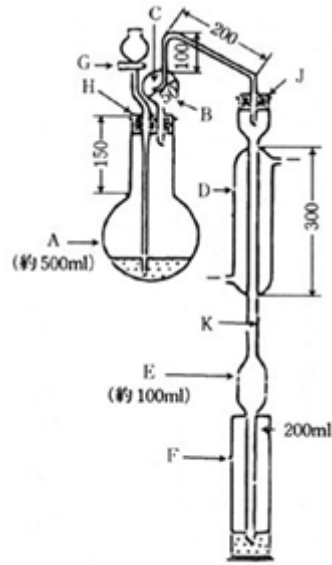
F：メスシリンダー

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



(数字はmmを示す)

- (ii) 操作法 本品1～3 gを精密に量り、500mLのしぶき止めが付いたAにとり、水100mLを加え、蒸留装置を連結する。Fには吸収液として酢酸鉛(II)三水和物溶液(1→50)25mLを入れ、冷却器に付したEの下端を吸収液に浸し、Gよりリン酸(2→7)25mLを加え、F中の液量が100mLになるまで蒸留する。D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 デンプン試液1～3 mL)。

0.005mol/Lヨウ素溶液1 mL=0.3203mg SO_2

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(pH3.0)

測定波長 波長520～534nmの極大吸収部

ブドウ種子抽出物

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 $\mu\text{g/g}$ 以下(2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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 $^{\circ}\text{C}$ 、5時間)

定量法 (1) 総フラバノールの定量 本品約0.1g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。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 \rightarrow 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、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。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 \rightarrow 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及び30mgに対応する量の定量用(+)ー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には、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(+)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。

(2) 総カテキン類の定量 本品約0.1gを精密に量り、ジメチルスルホキシドを加えてかくはんして溶かして正確に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(−)ーエピカテキン、(−)ーカテキンガラート及び(−)ーエピカテキンガラートをそれぞれ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} 及び 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 (+) -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 280nm)

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 $^{\circ}$ C

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A : B (50 : 50) までの直線濃度勾配を40分間行う。

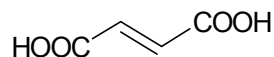
流量 カテキンガレートの保持時間が約30分になるように調整する。

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



$C_4H_4O_4$

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あり、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 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥するとき、その融点は、287~302 $^{\circ}$ C (封管中、分解) である。

(3) 本品0.5gに水10mL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50mgを試験管に入れ、レソルシノール2~3mg及び硫酸1mLを加えて振り混ぜ、120~130 $^{\circ}$ Cで5分間加熱する。冷後、水を加えて5mLとする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (3 \rightarrow 10) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて10mL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 (0.50g、水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 25) 10mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.010%以下

本品1.0g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、液がわずかに赤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。

- (3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(2.0g、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3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
 本品に水10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、検液とする。ただし、塩化スズ(II)試液(酸性)は10mL、ヒ素分析用亜鉛は3gを用いる。

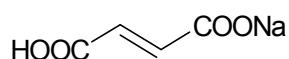
強熱残分 0.05%以下(5g)

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。この液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滴)。
 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=5.804mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

フマル酸一ナトリウム

Monosodium Fumarate

フマル酸ナトリウム



$\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$

分子量 138.05

Monosodium monohydrogen(2E)-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あり、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(1.0g、水30mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品0.50gを量り、水10mLを加え、40°Cに加熱して10分間振り混ぜて溶かし、検液とする。

(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。

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

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、検液とする。ただし、塩化スズ(II)試液(酸性)は10mL、ヒ素分析用亜鉛は3gを用いる。

乾燥減量 0.5%以下(120°C、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0.3g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

Black Currant Color

定義 本品は、クロフサスグリ (*Ribes nigrum* L.) の果実から得られた、デルフィニジン 3-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%}^{1cm}) 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^{ちよう}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に相当する量を量り、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) 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)

(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) 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(3)を準用する。

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 (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

Fructosyl Transferase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*属及び*Penicillium roqueforti*に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter*属、*Bacillus*属、*Microbacterium saccharophilum*及び*Zymomonas mobilis*に限る。) の培養物から得られた、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~濃褐色の液体であり、においがいいか、又は特異なおいがある。

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 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に溶けない場合には、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。

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あって、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、水若しくはpH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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°C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を加えて40°C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には、ろ紙でろ過する。

試料液0.2mLを量り、40°Cで2分間加温し、あらかじめ40°Cで加温した基質溶液0.2mLを加えて混和し、40°C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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH5.5のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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・水酸化ナトリウム緩衝液(0.1mol/L) 0.45mLを加えて混和し、60°Cで10分間加温し、試料液0.05mLを加えて振り混ぜ、60°C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)を用いて検液の調製と同様に操作し、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6 μ m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4~8mm、長さ25~35cmのステンレス管

カラム温度 60~80°C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1.0gを量り、水若しくはマッキルバイン緩衝液を加えて溶解して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

スクロース25.0g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、40°Cで2分間加温し、あらかじめ40°Cに加温した基質溶液2.0mLを加え、40°C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分間加熱する。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)を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別に1-ケストース0.40gを量り、水を加えて溶かし、20mLとし、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-ケス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1-ケストースの保持時間にあるピーク面積より大きい。

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4mm、長さ25cmのステンレス管

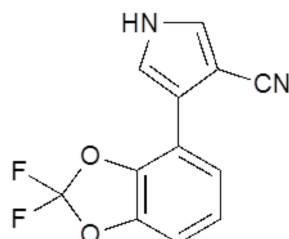
カラム温度 40°C

移動相 アセトニトリル/水混液(7:3)

流量 1.0mL/分

フルジオキシニル

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 ($C_{12}H_6F_2N_2O_2$) 97.0%以上を含む。

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あり、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。

融点 199～201℃

純度試験 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

水分 0.50%以下 (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ソニル約60mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に100mL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。検液及び標準液のフルジオキシソニルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{フルジオキシソニル (C}_{12}\text{H}_6\text{F}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ = \frac{\text{定量用フルジオキシソニルの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

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 リン酸二水素カリウム3.8 g 及び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100mLに水500mL、アセトニトリル300mL及びメタノール350mLを加える。

流量 1 mL/分

プルラナーゼ Pullulanase

定義 本品は、細菌 (*Bacillus*属、*Klebsiella*属、*Pullulanibacillus naganoensis*及び*Sulfolobus solfataricus*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においが無いか、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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1.0gを量り、水若しくはpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.02mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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0.40g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1mLを量り、40℃で加温し、あらかじめ40℃で加温した試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温し、ソモギー試液(I)2mLを加えて混和した後、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソン試液2mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水4mLを加えて30分間放置し、検液とする。別に試験管に試料液1mLを量り、ソモギー試液(I)2mLを加えて混和した後、基質溶液1mLを加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソン試液2mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水4mL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1.0gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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)1.0g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1mLを量り、基質溶液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃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1.0g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)を加えて溶解若しくは均一に分散して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

Pullulan

定義 本品は、糸状菌 (*Aureobasidium pullulans*に限る。) の培養液から、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～淡黄白色の粉末であり、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10 g を水100mL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10mLにプルラナーゼ試液0.1mL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) 10mLにポリエチレングリコール600を2 mL加えるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

動粘度 15～180mm²/s

本品を乾燥した後、その10.0 g を量り、水を加えて溶かして正確に100 g とし、30±0.1℃で動粘度を測定する。

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4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5µg/g 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 総窒素 0.05%以下

本品約3 g を精密に量り、窒素定量法セミマイクロケ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12mLとし、加える水酸化ナトリウム溶液 (2→5) の量は40mLとする。

(4) 単糖類及び少糖類 12.0%以下

本品を乾燥し、その0.800 g を水100mLに溶かし、試料原液とする。試料原液1 mLに塩化カリウム飽和溶液0.1mLを加えた後、メタノール3 mLを加えて激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液を試料液とする。別に試料原液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準原液とする。試料液0.2mL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。

$$\text{単糖類及び少糖類の含量 (\%)} = \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 8.2$$

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1 gにつき、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、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験及び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

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*及び*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 polymyxa*, *Bacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus thermoproteolyticus*, *Geobacillus caldoproteolyticus*, *Geobacillus stearothermophilus*, *Lysobacter enzymogenes*及び*Pseudomonas paucimobilis*に限る。)) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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に溶けない場合には、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。

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、冷却した水若しく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て50mLとしたもの又はこれを更に水、冷却した水若しく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、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る。この液を37°C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°C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、37℃で30分間加温した後、ろ過する。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、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH4.7の酢酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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)10 mL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)10 mLを加えて約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を加えてよく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、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、以下検液の調製と同様に操作した液を用いる。

第3法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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、同緩衝液を加えて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)0.2 mL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)を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

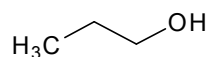
スクシニルトリアラニンパラニトロアニリド30mgを量り、ジメチルスルホキシド1 mLを加えて溶かし、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.01mol/L、pH8.5、ポリソルベート含有）15mLを加えたものを基質溶液とする。

試料液0.1mLを量り、25°C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°C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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

プロパノール

Propanol



C₃H₈O

分子量 60.10

Propan-1-ol [71-23-8]

含量 本品は、プロパノール（C₃H₈O）99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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} = 1.383 ~ 1.388

比重 d_4^{20} = 0.800 ~ 0.805

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

Propionaldehyde



C₃H₆O

分子量 58.08

Propanal [123-38-6]

含量 本品は、プロピオンアルデヒド（C₃H₆O）97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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} = 1.360 ~ 1.380

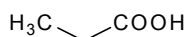
比重 $d_{20}^{20}=0.796\sim 0.814$

純度試験 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(3)により定量する。

プロピオン酸

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 $d_{20}^{20}=0.993\sim 0.997$

純度試験 (1) 蒸留試験 138.5~142.5°C で95vol%以上を留出する。(第2法)

(2) 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4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下 (0.50mL、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(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、7 mL以下である。別に空試験を行い、補正する。

(5) 蒸発残留物 0.01%以下

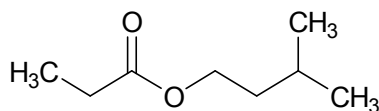
本品20 gを量り、140°Cで恒量になるまで蒸発し、その残留物の質量を量る。

定量法 本品約 3 g を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水40mLを加えて溶かし、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 = 74.08mg $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$

プロピオン酸イソアミル

Isoamyl Propionate



$\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2$

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 ($\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2$) 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。

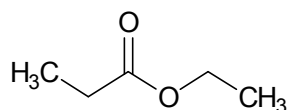
屈折率 $n_D^{20}=1.405\sim 1.409$

比重 $d_4^{20}=0.864\sim 0.869$

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(1)により定量する。

プロピオン酸エチル
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 ($C_5H_{10}O_2$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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。

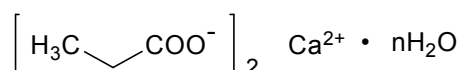
屈折率 $n_D^{20}=1.383\sim 1.385$

比重 $d_4^{20}=0.886\sim 0.889$

純度試験 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。

プロピオン酸カルシウム
Calcium Propionate



$n = 1$ 又は 0

分子量 1水和物 204.23
無水物 186.22

$C_6H_{10}CaO_4 \cdot nH_2O$ ($n = 1$ 又は 0)

Monocalcium dipropanoate monohydrate

Monocalcium dipropanoate [4075-81-4]

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 (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに硫酸 (1→10) 5 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で洗い、180°C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、新たに煮沸して冷却した水20 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴及び0.1 mol/L塩酸0.30 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を加えるとき、液の色は、赤色に変わる。

(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、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には、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。

(4) ヒ素 Asとして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)

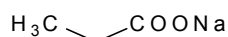
乾燥減量 9.5%以下 (120°C、2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100 mLとする。この液25 mLを正確に量り、水75 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 15 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エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=9.311 mg $C_6H_{10}CaO_4$

プロピオン酸ナトリウム

Sodium Propionate



$C_3H_5NaO_2$

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 ($C_3H_5NaO_2$) 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 (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20mL)

(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。

(3) 鉛 Pbとして5 µg/g以下 (0.80 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

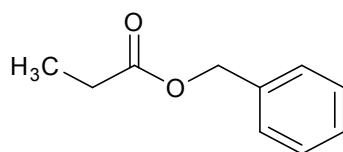
乾燥減量 5.0%以下 (105°C、1時間)

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40mLを加えて溶かし、必要な場合には、加温し、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・酢酸試液2滴)。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 9.606mg $C_3H_5NaO_2$

プロピオン酸ベンジル

Benzyl Propionate



$C_{10}H_{12}O_2$

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 ($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.500$

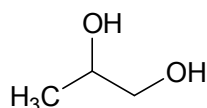
比重 $d_4^{25} = 1.028 \sim 1.033$

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(4)により定量する。

プロピレングリコール

Propylene Glycol



$C_3H_8O_2$

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 ($C_3H_8O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の粘稠な液体であり、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 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 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 を加え、加温して溶かし、活性炭 20 mg を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液が約 10 mL になるまで濃縮し、冷却する。析出した結晶をろ取り、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) 蒸留試験 185～189℃ で 95 vol% 以上を留出する。(第 2 法)

(2) 遊離酸 水 50 mL にフェノールフタレイン試液 1 mL を加え、液が 30 秒間持続する赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (1→2500) を加えた後、本品 10 mL を正確に量って加え、混和する。次に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.20 mL を加えるとき、液は、30 秒以上持続する赤色を呈する。

(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、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として 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 0.2% 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 とする。この液 10 mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、過ヨウ素酸ナトリウム試液 10 mL を正確に量って加え、更に硫酸 (1→2) 4 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、0.1 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)。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{プロピレングリコール (C}_3\text{H}_8\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{(a - b) \times 3.805 \times 25}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100$$

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)

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)

プロピレングリコール脂肪酸エステル

Propylene Glycol Esters of Fatty Acids

定義 本品は、脂肪酸とプロピレングリコールのエステル又は油脂とプロピレングリコール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 (1) 本品 0.1 g にエタノール (95) 2 mL を加えて加温して溶かし、硫酸 (1→20) 5 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 を加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) 本品約 5 g に 3.5 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 50 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 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から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、110 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ C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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110 $^{\circ}$ C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) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして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) 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。

強熱残分 1.5%以下

ブロメライン

Bromelain

定義 本品は、パイナップル (*Ananas comosus* (L.) Merr.) の果実又は根茎から得られた、たんぱく質分解酵素である。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、1g当たり500000単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、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、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 μ g/g以下（0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4mL、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 \rightarrow 100）5mLに溶けない場合には、鉛試験法第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）

(3) シアン化物 本品5.0gを量り、蒸留フラスコに入れ、L（+）-酒石酸2g及び水50mLを加え、必要な場合には、シリコーン樹脂1滴を加え、あらかじめ冷却器を付けて水酸化ナトリウム試液（1mol/L）2mL及び水10mLを入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、留分25mLを得るまで蒸留し、この留分に水を加えて50mLとする。この液25mLに硫酸鉄（II）試液0.5mL、塩化鉄（III）六水和物溶液（9 \rightarrow 5000）0.5mL及び10%硫酸試液1mL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。

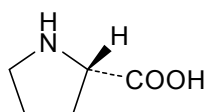
酵素活性測定法 (i) 検液 L-システイン塩酸塩一水和物5.27g、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物2.23g及び塩化ナトリウム23.4gを水に溶かし、水酸化ナトリウム試液（1mol/L）でpH4.5に調整し、水を加えて1000mLとし、希釈液とする。本品約0.1gを精密に量り、乳鉢に入れ、希釈液を加えてかき混ぜた後、正確に100mLとする。この液を、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して1mL中に30～50単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法 検液 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 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 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 を除いたろ液につき、水を対照とし、波長 275 nm における吸光度 A_T を測定する。別に検液 1 mL を正確に量り、トリクロロ酢酸試液 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 を正確に加えてよく振り混ぜ、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 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 275 nm における吸光度 A_S を測定する。さらに、塩酸試液 (0.1 mol/L) につき、水を対照とし、波長 275 nm 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。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{(A_T - A_0) \times 50}{A_S - A_{S0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{M}$$

ただし、M：検液 1 mL 中の試料の量 (mg)

L-プロリン
L-Proline



$\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_2$

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 ($\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_2$) 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あり、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→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 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 に炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 mL、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 及びアセトアルデヒド (1→10) 1 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、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.9~6.9 (1.0 g、水 10 mL)

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 0.1% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 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、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として 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 0.3% 以下 (105°C 、3 時間)

強熱残分 0.1%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 1 mL=11.51mg $C_5H_9NO_2$

L-プロリン液

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、無色の液体であり、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→200) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→50) 1 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を加え、混和した液は、左旋性である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g} \cdot C_5H_9NO_2$ 以下 (L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 2.0 gに対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g} \cdot C_5H_9NO_2$ 以下 (L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 0.50 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水5 mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。

強熱残分 L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 当たり0.1%以下

定量法 L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 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。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL=11.51mg $C_5H_9NO_2$

粉末セルロース

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、白色の粉末であり、においがなく。

確認試験 (1) 本品10 gに水290 mLを加え、かき混ぜ機を用いて高速度 (毎分12000回転以上) で5分間かき混ぜた後、その100 mLを100 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、上澄液について測定する。

純度試験 (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を除いたろ液を得る。必要な場合

には、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15mL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。

- (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) デンプン 確認試験(1)で得られた液20mL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%以下(約800℃、2時間)

粉末ビタミンA

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A1500単位に相当する量を量り、乳鉢ですり潰し、温湯10mLを加え、よくかき混ぜて乳状とし、エタノール(95)10mL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20mL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20mL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5mL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) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(1.5g、標準色 ヒ素標準液9.0mL、装置B)

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸20mL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5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなほ褐色を呈するときは、冷後、硝酸5mL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、検液とする。別に、ヒ素標準液を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸20mL及び硫酸5mL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、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

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5g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

Hexane

定義 本品は、主として *n*-ヘキサン (C₆H₁₄) を含む。

性状 本品は、無色澄明の揮発性の液体で、特異なおいがある。

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) 蒸留試験 64~70°Cで95vol%以上を留出する。(第2法)

(2) 硫黄化合物 本品5mLを量り、硝酸銀アンモニア試液5mLを加え、よく振り混ぜながら光を避けて60°C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1μg/g以下(4.0g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸1mL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→4)10mL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、10mL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10mLとし、比較液とする。

(4) ベンゼン ベンゼンとして0.25vol%以下

本品50mLを正確に量り、内標準液50mLを正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準液は、4-メチル-2-ペンタノン0.5mLを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて100mLとする。別にベンゼン0.25mL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100mLとする。この液50mLを正確に量り、内標準液50mL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 Q_T と4-メチル-2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_T は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さ Q_S と4-メチル-2-ペンタノンの示すピーク高さの比 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 177~250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3~4mm、長さ2~3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 50~70°C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。

(5) 蒸発残留物 0.0013w/v%以下

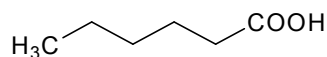
本品150mLを量り、注意しながら蒸発した後、105°Cで2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

(6) 硫酸呈色物 本品5mL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

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 $n_D^{20}=1.415\sim 1.418$

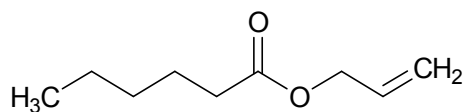
比 重 $d_4^{25}=0.923\sim 0.928$

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。

ヘキサン酸アリル

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～淡黄色の澄明な液体で、パイナップルの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 $n_D^{20}=1.422\sim 1.426$

比 重 $d_4^{25}=0.884\sim 0.890$

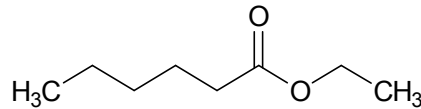
純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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(1)により定量する。

ヘキサン酸エチル

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 $n_D^{20}=1.406\sim 1.409$

比重 $d_4^{20}=0.867\sim 0.871$

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(1)により定量する。

ペクチナーゼ

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*及び*Trichoderma*属に限る。)、酵母 (*Geotrichum klebahnii*及び*Trichosporon*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌 (*Bacillus subtilis*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においがなく、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に溶けない場合には、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)を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

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を加えて溶かす。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、0.02mol/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1~2滴)するとき、検液の0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は、比較液の0.02mol/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、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、冷水を加えて溶解若しくは均一に分散して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°Cに加温した水約70mL中に入れて溶かす。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及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液6mL及びpH3.5のマッキルバイン緩衝液6mL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°C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2mL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°C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回繰り返し、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2mLを用いて検液の調製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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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°Cに加温した水800mLに徐々に加え懸濁させ、更にかくはんしながら加温して60°C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(1mol/L)を用いてpHを4.80±0.04に調整した後、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°C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pH4.80±0.04に調整した後、試料液1mLを加える。試料液添加後2分間pH4.80±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加し、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1mLを用いて検液の調製と同様に操作し

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、全ての操作はかくはんしながら行う。

第4法 本品0.71gを量り、酢酸緩衝液(0.02mol/L、pH5.0、アルブミン含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して250mL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。

ポリガラクトロン酸ナトリウム塩0.5g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pH5.0の酢酸緩衝液(1mol/L)を5mLに加え、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に加え、直ちにかくはん後、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)1mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱する。冷後、水5mLを加え、検液とする。別に試料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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第5法 本品1.0gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

pH5.5のクエン酸・リン酸緩衝液(0.1mol/L)100mLに水50mLを加えて60℃に加温し、ペクチン(リンゴ由来)1gを徐々に加え、約20分間かくはんして完全に溶かす。冷後、水を加えて200mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.5mLにあらかじめ45℃で加温した基質溶液2.5mLに加え、45℃で10分間加温した後、塩酸試液(0.5mol/L)1mL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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第6法 本品1.0gを量り、トリス緩衝液(0.1mol/L、pH7.8、塩化カルシウム含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

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(969→20000)30mLを量り、塩酸試液(1mol/L)6.6mL及び水10mLを加えて混和する。この液にポリガラクトロン酸ナトリウム塩0.27gを加え、室温で20分間以上かくはんして溶かした後、塩酸試液(1mol/L)を用いてpH7.8に調整し、水を加えて60mLとしたものを基質溶液とする。

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)2mL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)2mL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、調製した後30分以内に波長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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

ペクチン

Pectin

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uron酸等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。

性状 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒であり、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50mgを量り、2-プロパノール1 mLを加える。さらに、電磁式かくはん機でかき混ぜながら、水50mLを加える。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。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100mLとし、試料液とする。ペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mLを石英セルに入れ、試料液1.0mL、水0.5mL及びペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液0.5mL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）0.5mLを石英セルに入れ、試料液1.0mL及び水1.0mL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）0.5mLを石英セルに入れ、水1.5mL及び酵素溶液0.5mL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。さらに、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100mL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）15mL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。さらに、エタノール（95）20mLで洗い、105°Cで150分乾燥する。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M（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100mLを加え、時々振り混ぜてよく水とさせた後、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20mLを正確に量って加え、よく振り混ぜ、15分間静置する。さらに、0.5mol/L塩酸20mL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500mLのケルダールフラスコに移し、しぶき止め及び冷却器を付ける。あらかじめ0.1mol/L塩酸20mL及び新たに煮沸して冷却した水150mL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。水酸化ナトリウム溶液（1→10）20mLをケルダールフラスコに入れ、泡立ち過ぎないように注意しながら加熱し、80～120mL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) ガラクツロン酸 65%以上

純度試験(1)で得られたM、 V_1 、 V_2 、B及びSを用いて、次式により求める。

$$\text{ガラクトロン酸の含量 (\%)} = ((19.41 \times \{V_1 + V_2 + (B - S)\}) / M) \times 100$$

(3) 総窒素 2.5%以下

本品約2gを量り、塩酸5mL及び60vol%エタノール100mLを加え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（1G3）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）15mL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）20mLで洗う。残留物をガラスろ過器と共に105°Cで150分乾燥した後、その約0.2g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 μ g/g以下（0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(5) 二酸化硫黄 50 μ g/g以下

「キラヤ抽出物」の純度試験(3)を準用する。

(6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50g、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1gを250mLビーカーに量り、2-プロパノール5mL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100mL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には加熱を弱める。直ちに又は熱時、あらかじめ105°C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100mL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°C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。

$$\text{残留物の質量 (g)} - \text{ろ紙の質量 (g)}$$

$$\text{総不溶物 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} - \text{ろ紙の質量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

試料の採取量 (g)

(8) 2-プロパノール及びメタノールの合計量 1.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、内標準液（1→25）10mL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5000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100mLとする。この液10mL及び内標準液4mL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 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} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び 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。

$$\begin{aligned} \text{2-プロパノールの量 (\%)} &= \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \\ \text{メタノールの量 (\%)} &= \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \end{aligned}$$

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3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度 200 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ C、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1g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の試料液並びに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5g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 $^{\circ}$ C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

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.) から、水若しくは酸性水溶液で抽出したのから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のから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1gを水9mL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 $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 70%以下（105℃、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、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、試験管に蓋をして水浴中で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0.2 mL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、 $0.01\text{mg}/\text{mL}$ 、 $0.05\text{mg}/\text{mL}$ 、 $0.1\text{mg}/\text{mL}$ 及び $0.2\text{mg}/\text{mL}$ となるよう水に溶かし、検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液と各標準液の530 nm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

Hesperidinase

定義 本品は、糸状菌（*Aspergillus*属及び*Penicillium decumbens*に限る。）の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 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に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

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。

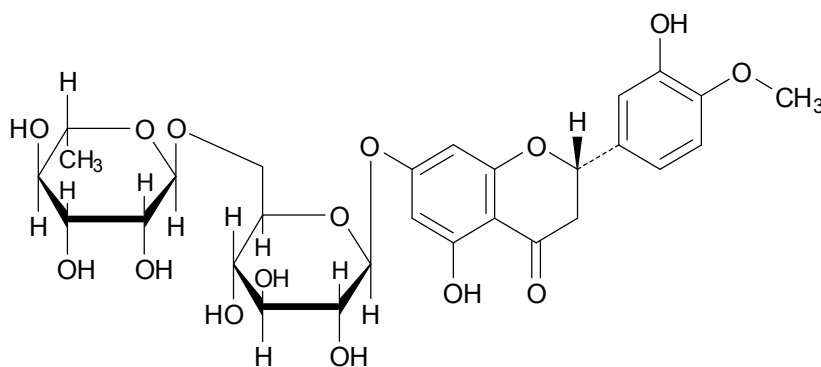
本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100 mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ヘスペリジン0.125 gを量り、水25 mL及び水酸化ナトリウム試液（ $1\text{mol}/\text{L}$ ）12.5 mL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。調製した後、60分以内に使用する。

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（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） 1.5mL及び硫酸試液（1 mol/L） 3 mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mLを用いて検液の調製と同様に操作し、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。

ヘスペリジン
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 (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0.1gにエタノール（95）5mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→20）1mLを加え、2～3分間煮沸する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、黄色を呈する。

(3) 本品0.1gにエタノール（95）5mLを加えて加熱する。冷後、ろ過し、ろ液4mLに塩酸1mL及びマグネシウム粉末10mgを加えて放置するとき、液は、赤色を呈する。

(4) 本品0.1gに塩酸（1→9）10mL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（1 mol/L）10 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、フレイム方式）

(3) 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 3.0 mL、装置 B）

乾燥減量 5.0%以下（105°C、3 時間）

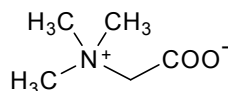
強熱残分 0.3%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 50 mg を精密に量り、水酸化カリウム試液（0.01 mol/L）に溶かして正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水酸化カリウム試液（0.01 mol/L）で正確に 50 mL とし、波長 286 nm における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ヘスペリジン (C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{25}{251.7} \times 100$$

ベタイン

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* L.) の糖蜜から、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（1.0 g、水 20 mL）

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 0.005%以下（1.0 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.15 mL）

(3) 硫酸塩 SO₄として 0.01%以下（1.0 g、比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.20 mL）

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

(5) ヒ素 Asとして 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 3.0%以下（105°C、3 時間）

強熱残分 0.1%以下（500°C、3 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100 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を精密に量り、それぞれ水に溶かして正確に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。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。

$$\text{ベタイン(C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{)の含量(\%)} = \frac{\text{検液中のベタインの量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100$$

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4mm、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

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*及び*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%}^{1cm}）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1g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1gに相当する量を量り、水5mLに溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液（1→25）1mL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1gに相当する量を量り、水5mLに溶かし、更に硫酸0.1mL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50vol%エタノールに溶かした液は、波長458～468nm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1gに相当する量を量り、エタノール（95）10mL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5μL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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、Rf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366nm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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 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

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*及び*Monascus purpureus*に限る。)の培養液から得られた、アン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%}^{1cm})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1gに相当する量を量り、水/エタノール(95)混液(1:1)100mLを加えて溶かした液は、赤橙~暗赤色を呈する。

(2) (1)の液1mLに、アンモニア水1mL及びアセトン1mLを加え、45~55℃で1分間加熱するとき、液の色は、黄橙色を呈し、10分間放置するとき、黄緑色の蛍光を発する。

(3) (1)の液0.1mLに硝酸3mLを加えて直ちに振り混ぜるとき、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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) シトリニン $0.2\mu\text{g}/\text{g}$ 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1cmのガラス管に樹脂高10cmとなるよう充填する。本品の表示量から、色価50に換算して約1g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2~3mL/分で流下させ、初めの流出液20mLを採取する。なお、吸着用樹脂については、シトリニンが20mL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、検液とする。別にシトリニン10mgをに量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、メタノール/水混液(7:3)を加えて正確に100mLとする。さらに、この液1mL、5mL及び10mL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100mL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 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（1000：1000：1）

流量 1 mL／分

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 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

Carthamus Red

カーサマス赤色素

定義 本品は、ベニバナ（*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（ $E_{1\%}^{1cm}$ ）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量り、*N*，*N*-ジメチルホルムアミド200mL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10mgに相当する量を量り、水50mL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に相当する量を量り、*N*，*N*-ジメチルホルムアミド10mL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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、*R_f*値0.4付近に橙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、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）

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 *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
Carthamus Yellow
カーサマス黄色素

定義 本品は、ベニバナ (*Carthamus tinctorius* L.) の花から得られた、サフラール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%}^{1%}) 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に相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH5.0) 100mL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、やや橙色を増す。

(3) 本品の表示量から、色価100に換算して1 gに相当する量を量り、水1 mLを加えて溶かし、更にメタノール10mLを加えてかき混ぜた後、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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、R_f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、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°Cで20分間乾燥したものを使用する。

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)

(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、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
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110000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あり、においがなく、又は特異なおいがある。

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) 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に溶けない場合には、鉛試験法

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。

酵素活性測定法 (i) 検液 約1250単位の酵素活性に対応する量の本品を精密に量り、氷冷した塩酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に50mLとする。

(ii) 操作法 約1250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、氷冷した塩酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に50mL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ずつ正確に量り、あらかじめ正確に量り、 $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ で10分間加温したカゼイン試液 (pH2.0) 5 mLずつにそれぞれ加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ で正確に10分間反応させ、トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 mLを正確に加えて振り混ぜ、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を除いたろ液 2 mLずつをそれぞれ正確に量り、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をそれぞれに正確に加え、 $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ 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ずつをそれぞれ正確に量り、トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 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をそれぞれに正確に加え、 $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ で30分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。最初の3 mLを除いたろ液 2 mLずつをそれぞれ正確に量り、以下同様に操作し、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。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{U_S \times (A_T - A_{TB})}{A_S - A_{SB}} \times \frac{1}{M}$$

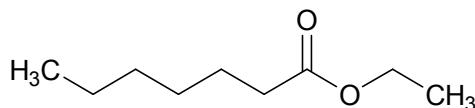
ただし、 U_S : 標準液 1 mL中の単位数

M : 検液 1 mL中の試料の量 (g)

ヘプタン酸エチル

Ethyl Heptanoate

エナント酸エチル



$\text{C}_9\text{H}_{18}\text{O}_2$

分子量 158.24

Ethyl heptanoate [106-30-9]

含量 本品は、ヘプタン酸エチル ($\text{C}_9\text{H}_{18}\text{O}_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、ワイン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 $n_D^{20}=1.411\sim 1.415$

比重 $d_4^{25}=0.864\sim 0.869$

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(1)により定量する。

ペプチダーゼ

Peptidase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus sojae*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*及び*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌 (*Bacillus*属及び*Lactococcus lactis*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においが無い、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

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

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 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) は600以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、橙～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0.4 gに相当する量を量り、アセトン100mLに溶かした液は、橙黄～赤橙色を呈する。

(2) (1)の液0.1mLに、硫酸5 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0.4 gに相当する量を量り、アセトン10mLに溶かし、検液とする。検液5 μ Lを量り、対照液を用いず、ヘキサソール/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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、Rf値が0.4～0.6付近に赤橙色のスポットを認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)を噴霧し、次に硫酸試液(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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、10°C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)

(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3.0mL、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 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

Hemicellulase

ペントサナーゼ

定 義 本品は、担子菌(*Corticium*属及び*Pycnoporus coccineus*に限る。)、糸状菌(*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus usamii*、*Humicola insolens*、*Penicillium multicolor*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma koningii*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。)、放線菌(*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌(*Bacillus halodurans*、*Bacillus mannanolyticus*及び*Bacillus subtilis*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液状であり、においがなく、又は特異なおいがある。

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 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に溶けない場合には、第3法に

より操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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。

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0.50gを量り、水若しくはpH4.5の酢酸緩衝液(0.01mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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1.0gを量り、水20mLに懸濁させ、水酸化ナトリウム試液(1mol/L)5mLを加えて5分間かくはんした後、75°C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°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、40°C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4mLを加えて混和した後、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15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4mLを加えて混和した後、基質溶液1.9mLを加え、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱し、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0.50gを量り、水、pH4.5の酢酸緩衝液(0.01mol/L)若しくはpH4.5の酢酸緩衝液(0.02mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく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0.50g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1mLを量り、酢酸緩衝液(pH4.5)3mLを加えて40°Cで10分間加温した後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、40°Cで30分間加温する。この液にソモギー試液(III)2mL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1mLを加え、赤色沈殿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1mLを量り、酢酸緩衝液(pH4.5)3mL及びソモギー試液(III)2mLを加えて振り混ぜた後、試料液1mLを加え、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。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0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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)0.66g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には、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）1mLを加えて振り混ぜ、40℃で5分間加温した後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、検液とする。直ちに検液を40℃で5分間加温したキャノンフェンスケ型粘度計（No.200）に移し、試料液添加後、40℃で2分、4分及び6分の各流下時間 F_2 、 F_4 及び 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調製と同様に操作し、比較液とする。比較液につき、同様にして40℃で流下時間 F_0 を測定するとき、 F_2 、 F_4 及び 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）を加えて溶解若しくは均一に分散して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）0.5gを量り、水60mLを加えて15分間かくはんした後、80℃で15分間加温する。冷後、この液に塩酸試液（1mol/L）1mL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（1mol/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℃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℃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3mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管が10cm以上浸る程度の水浴中で5分間加熱した後に、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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第5法 本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mL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。

ローカストビーンガム（酵素用）0.20g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分間加熱する。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、ネスラー管の口に軽く栓をして水浴中で30分間加熱し、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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mL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。

ガラクトタン又はアラビノガラクトタン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、更に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には、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を加えて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分間加熱する。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分間加熱する。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には、遠心分離を行い、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

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から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あり、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10mgに硫酸(1→20) 1mL及び硝酸1mL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) 10mL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10mLを加えて溶かし、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10mgに硝酸5mLを加えて加熱するとき、液は、黄色を呈す。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、橙黄色に変わる。

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)

乾燥減量 5.0%以下(105℃、5時間)

強熱残分 12.0%以下

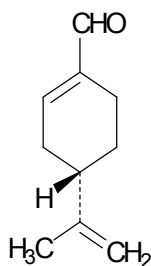
定量法 本品約10 gを精密に量り、硫酸（1→20）5 mL及び硝酸5 mLを加えて潤し、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。残留物に塩酸（1→2）10 mLを加え、不溶物がほとんどなくなるまで煮沸した後、水20 mLを加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100 mLとする。この液25 mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム2 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100 mLを加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1～3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。さらに、乾燥物換算を行う。

0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 5.585 mg Fe

1-ペリルアルデヒド

l-Perillaldehyde

1-ペリラアルデヒド



C₁₀H₁₄O

分子量 150.22

(4*S*)-4-(1-Methylethenyl)cyclohex-1-ene-1-carbaldehyde [18031-40-8]

含量 本品は、*l*-ペリルアルデヒド（C₁₀H₁₄O）90.0%以上を含む。

性状 本品は、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 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 $\alpha_D^{20} = -110.0 \sim -150.0^\circ$

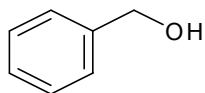
比重 $d_4^{25} = 0.962 \sim 0.970$

純度試験 酸価 3.0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。

ベンジルアルコール

Benzyl Alcohol



C₇H₈O

分子量 108.14

Phenylmethanol [100-51-6]

含量 本品は、ベンジルアルコール (C₇H₈O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、弱い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 $n_D^{20} = 1.536 \sim 1.541$

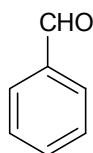
比重 $d_4^{20} = 1.040 \sim 1.050$

純度試験 酸価 0.5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。

ベンズアルデヒド

Benzaldehyde



C₇H₆O

分子量 106.12

Benzaldehyde [100-52-7]

含量 本品は、ベンズアルデヒド (C₇H₆O) 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 $n_D^{20} = 1.544 \sim 1.547$

比重 $d_4^{20} = 1.040 \sim 1.047$

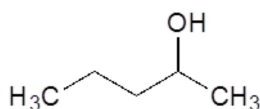
純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

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(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 $n_D^{20} = 1.403 \sim 1.409$

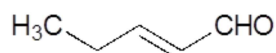
比重 $d_4^{20} = 0.802 \sim 0.809$

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

trans-2-Pentenal

(*E*)-2-Pentenal



C₅H₈O

分子量 84.12

(2*E*)-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 $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.447$

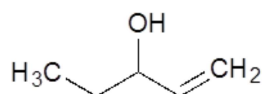
比重 $d_4^{20} = 0.850 \sim 0.856$

純度試験 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(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を用いる。

1-ペンテン-3-オール

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 $n_D^{20}=1.419\sim 1.427$

比重 $d_4^{20}=0.834\sim 0.840$

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

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あり、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する。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。これにアリザリンレッドS溶液(1→1000)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→10000) 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) 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、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(2) ヒ素 Asとして3 μg/g以下(2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、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°C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、この液25 mLを量り、検液とする。

乾燥減量 12.0%以下(105°C、2時間)

ホスホジエステラーゼ

Phosphodiesterase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Leptographium procerum*及び*Penicillium citrinum*に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces aureus*, *Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においが無い、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に溶けない場合には、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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して25mL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。

アデノシン3'-リン酸ナトリウム塩20mg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、55°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、更に同温度で15分間加温した後、過塩素酸 (1→10) 4mL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) 4mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜる。この液にアミドール試液0.4mLを加えて振り混ぜ、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、検液及び比較液を調製する過程で、過塩素酸 (1→10) を加えた液に濁りがある場合には、毎分14000回転で3分間遠心分離した後、上澄液2mL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) を加えて溶解若し

くは均一に分散して20mL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。

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°Cで5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて混和し、65°C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1mLを加える。冷後、この液にモリブデン酸アンモニウム・硫酸鉄(II) 試液2mL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1mLを加えて混和した後、試料液0.1mLを加え、65°Cで15分間加温する。冷後、この液を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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

ホスホリパーゼ

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*及び*Aspergillus niger*に限る。)、放線菌 (*Actinomadura*属、*Kitasatospora* sp.、*Nocardiosis* 属、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces lividans*、*Streptomyces polychromogenes*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus*属に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、においがなく、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 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に溶けない場合には、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。

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あって、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1.0gを量り、水若しくはpH4.0の酢酸緩衝液(0.2mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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)1.0g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°C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°C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A1.2mLを加えて混和し、37°Cで3分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液B0.6mLを加えて混和して37°C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°C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A1.2mLを加えて混和し、37°Cで3分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液B0.6mLを加えて混和し、37°C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1.0gを量り、水若しくはホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

L- α -レシチン(ダイズ由来)0.5g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°C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°Cで10分間加温した後、トリス緩衝液(1mol/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°Cに冷却した後、リン脂質測定用試液4mLを加えて混和し、37°Cで20分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水又はホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を用いて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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品1.0gを量り、水若しくは塩酸試液(0.001mol/L)を加えて溶かして100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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には、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。調製した後、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°Cで15分間（卵黄を基質とする場合には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°CでpH8.00 \pm 0.05に調整した後、直ちに試料液2 mLを加える。試料液添加後40°C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加し、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を用いて検液の調製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、全ての操作は、かくはんしながら行う。

第4法 本品1.0 gを量り、水若しくは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若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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- 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1 mLに試料液0.1mLを加えてかくはんしながら37°C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）1 mLを添加し、2分間振り混ぜ、静置した後、下層をとり、検液とする。別にジアシルグリセロール試液3 mgを量り、クロロホルム/メタノール混液（2：1）1 mL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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、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、水若しくは酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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。

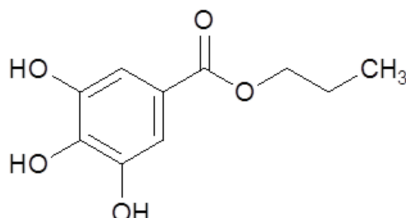
L- α -リゾホスファチジルコリン0.10 gを量り、酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）20mLを加えて溶かし、塩酸試液（2 mol/L）及び水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）を用いてpHを5.5に調整したものを基質溶液とする。

あらかじめ37°C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°C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A0.5mLを加えて混和し、37°Cで5分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液B1.0mLを加えて混和し、37°C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）を用いて検液の調製と同様に操作し、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

Propyl Gallate



$C_{10}H_{12}O_5$

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 ($C_{10}H_{12}O_5$) 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あり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品0.5g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4mLをとるとき、その液は、澄明であり、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)5mLに塩化鉄(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°C(乾燥物)

純度試験 (1) 溶状 本品0.50gを量り、エタノール(95)10mLを加えて溶かした液は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.028%以下

本品1.50gを量り、水75mLを加え、約70°Cに5分間加温した後、約20°Cに冷却してろ過する。ろ液25mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.40mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下

(2)のろ液25mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

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

(5) ヒ素 Asとして3 μ g/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 1.5%以下(105°C、2時間)

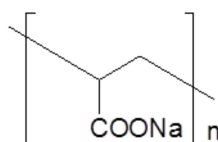
強熱残分 0.1%以下

定量法 あらかじめガラスろ過器(1G4)を110°C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0.2gを精密に量り、水150mLを加えて煮沸する。この液を強くかき混ぜながら硝酸ビスマス試液50mL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)5mLずつで2回洗い、次にリトマス紙(青色)が赤色を呈さなくなるまで氷水で洗った後、110°C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。

$$\text{没食子酸プロピル (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_5) \text{ の含量 (\%)} = \frac{\text{沈殿の質量 (g)} \times 0.4865}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ポリアクリル酸ナトリウム

Sodium Polyacrylate



Poly(sodium 1-carboxylatoethylene)

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 500) 10mL に硫酸マグネシウム試液 1 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 を加え、よく振り混ぜて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液 (3 → 40) 3 mL を加え、水浴上で約 20 分間加熱する。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 とし、A 液とする。A 液 50 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、赤色を呈さない。

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.48% 以下

(1) の A 液 20 mL 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 を用いる。

(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 4.0 mL、フレイム方式)

(4) 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)

(5) 残存モノマー 1.0% 以下

本品約 1 g を精密に量り、300 mL のヨウ素フラスコに入れ、水 100 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 を正確に量って加え、よく振り混ぜ、塩酸 10 mL を手早く加え、直ちに密栓して再びよく振り混ぜた後、ヨウ素フラスコの上部にヨウ化カリウム試液 20 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 デンプン試液 1 ~ 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{残存モノマーの含量 (\%)} = \frac{0.0047 \times (a - b)}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

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)

(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200mL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50mL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、わずかに赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液（2→5）を加えた後、赤色が消えるまで塩酸（1→30）を滴加する。次に水200mLを加え、かき混ぜながら塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）25mL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10mL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。

$$\text{低重合物の含量 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 1.032}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

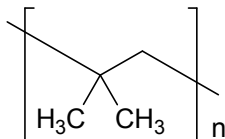
乾燥減量 10.0%以下（105℃、4時間）

強熱残分 76.0%以下（乾燥物換算）

ポリイソブチレン

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あり、においがな
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、波数1393 cm^{-1} 、1370 cm^{-1} 、1230 cm^{-1} 、950 cm^{-1} 及び920 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品0.50 gを量り、ヘキサン50mL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) 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、フレイム方式）

(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3.0mL、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）20mLを加

えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約15mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウム0.7gを量り、硝酸(1→10)20mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過し、0.01mol/L塩酸0.40mL及び水を加えて50mL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)0.5mL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0.5gを精密に量り、シクロヘキサン100mLを加え、密栓して一夜放置し、溶かす。不溶物が残る場合には、約1時間振り混ぜて完全に溶かし、この溶液を500mLの共栓フラスコに入れ、少量のシクロヘキサンで洗い込んだ後、ウィイス試液15mL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)20mL及び水100mL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1～3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。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。

$$\text{総不飽和物の含量 (\%)} = (1.87 \times (a - b) \times 0.1) / \text{試料の採取量 (g)}$$

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)

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)

(6) 低重合物 1.2%以下

本品約10gを精密に量り、シクロヘキサン40mL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40mL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 0.2%以下

ポリソルベート20

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(—OCH₂CH₂=44.05)70.0～74.0%を含む。

性状 本品は、無～橙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、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品0.1g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)2mL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2mLを加え、30分間加熱する。次に還流冷却器からヘプタン4mLを加えて5分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液10mLを加えて約15秒間振り混ぜる。さらに、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 をとり、水 2 mL で 3 回洗った後、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 50 mg、パルミチン酸メチル 50 mg、ステアリン酸メチル 80 mg 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 とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 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 0.25 mm、長さ 30 m 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ポリエチレングリコールを 0.5 µm の厚さで被覆したもの

カラム温度 80°C で注入し、毎分 10°C で 220°C まで昇温し、220°C を 40 分間保持する。

注入口温度 250°C

検出器温度 250°C

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。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 50

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) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)

(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、フラーム方式)

(3) 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 3.0 mL、装置 B)

(4) 酸化エチレン 1.0 µg/g 以下、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 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 を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。さらに、この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、酸化エチレン標準原液とする。また、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 とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、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 及び 1, 4-ジオキサン標準原液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 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 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 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 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 1, 4-ジオキサンの量を求める。

$$\text{酸化エチレンの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{A_{Te} \times C_e}{(A_{Re} \times M_T) - (A_{Te} \times M_R)}$$

ただし、 M_T : 検液中の試料の量 (g)

M_R : 比較液中の試料の量 (g)

C_e : 比較液に添加された酸化エチレンの量 (μg)

$A_{Td} \times C_d$

$$1, 4\text{-ジオキサンの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{A_{Td} \times C_d}{(A_{Rd} \times M_T) - (A_{Td} \times M_R)}$$

ただし、 M_T : 検液中の試料の量 (g)

M_R : 比較液中の試料の量 (g)

C_d : 比較液に添加された 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°Cで10分間保持した後、毎分10°Cで100°Cまで昇温し、100°Cを10分間保持する。その後、毎分20°Cで230°Cまで昇温する。

注入口温度 150°C付近の一定温度

検出器温度 250°C付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 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。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 20

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°C

バイアル内平衡時間 45分

注入ライン温度 80°C

注入量 1.0mL

カラム選定 標準液1.0mL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 (1→5000) 0.10mL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、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°C、15分間)

定量法 (1) 装置 概略は、次の図による。

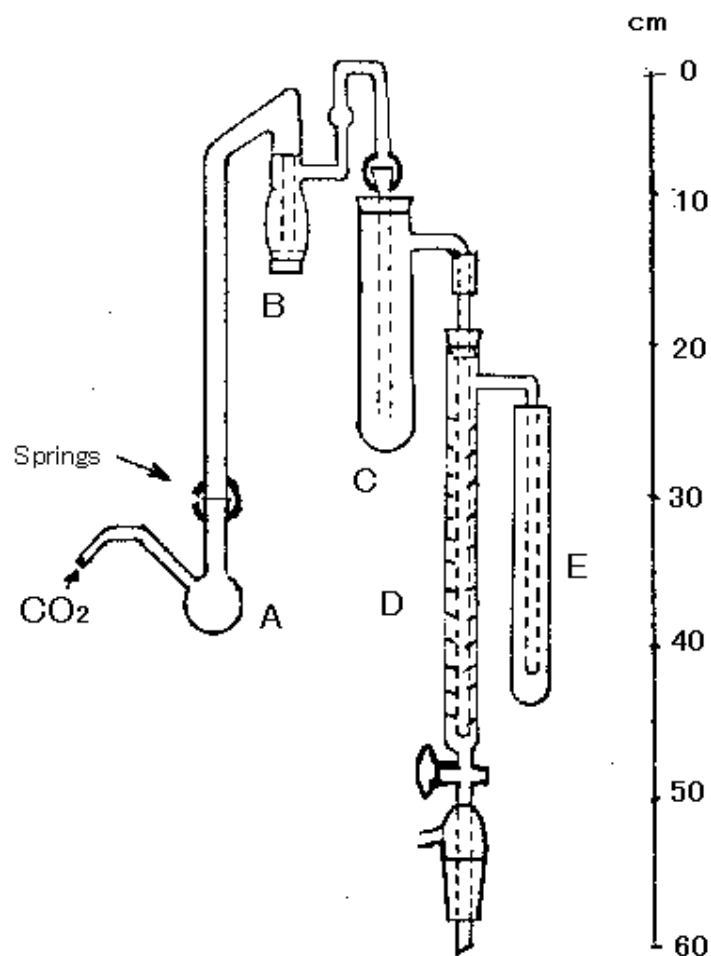
A : 側管付反応フラスコ

B : 冷却捕集管

C : 吸尿管

D : 吸尿管 (活栓は、シリコングリースを塗っておく。)

E : 最終吸尿管



- (2) 操作法 Bに赤リン60mgを水100mLに懸濁したものを満たし、Cに硝酸銀・エタノール試液10 mL、Dにオキシエチレン測定用臭素・臭化カリウム試液15mL、Eにヨウ化カリウム溶液（1→10）10mLをそれぞれ正確に入れる。試料約65mgを精密に量り、Aに入れ、ヨウ化水素酸10mLと沸騰石を加え、Aを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。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。B内の曇りが消え、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Cを水浴中で50～60℃に加熱し、溶存するオレフィン完全に留去する。分解反応終了後、D、Cをこの順に注意して外し、その後、二酸化炭素の供給を止め、Aを油浴から外す。Dの下の接続部を、あらかじめ水150mL及びヨウ化カリウム溶液（1→10）10mLを入れた500mLのヨウ素フラスコに接続する。Eを外し、Dの側管を水で洗い、洗液をEに合わせる。D内の溶液をヨウ素フラスコに注ぎ、Dの内管及び蛇管を水で洗い、洗液をヨウ素フラスコに合わせる。E内の溶液をヨウ素フラスコに加え、Eを水で洗い、洗液をヨウ素フラスコに合わせ、密栓して5分間放置する。10%硫酸試液5 mLを加え、直ちに0.05mol/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2 mL）。別に空試験を行い、補正する。C内の溶液をフラスコに移し、Cを水で洗い、洗液をフラスコに合わせ、水を加えて150mLとし、加熱沸騰させる。冷後、0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム

溶液で滴定する（指示薬 オキシエチレン測定用硫酸アンモニウム鉄（III）試液 3 mL）。別に空試験を行い、補正する。

次式により、試料中のオキシエチレン含量を計算する。

オキシエチレンの含量（%）

$$= \frac{(B - S) \times 0.05 \times 2.203}{M} + \frac{(B' - S') \times 0.05 \times 4.405}{M}$$

ただし、B：空試験における0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

S：本試験における0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

B'：空試験における0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）

S'：本試験における0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

ポリソルベート60

Polysorbate60

Polyoxyethylene(20) sorbitan monostearate

[9005-67-8]

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及び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（ $-\text{OCH}_2\text{CH}_2=44.05$ ）65.0~69.5%を含む。

性状 本品は、無~橙色の油状の液体又は半ゲル状の物質であり、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を必要な場合には、加温して溶かし、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。

(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。

けん化価 45~55（2.0 g、香料試験法）

水酸基価 81~96（油脂類試験法）

純度試験 (1) 酸価 2.0以下（香料試験法）

(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、フレイム方式）

(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3.0mL、装置B）

(4) 酸化エチレン $1.0\mu\text{g/g}$ 以下、1, 4-ジオキサン $10\mu\text{g/g}$ 以下

「ポリソルベート20」の純度試験(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

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及び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 ($-OCH_2CH_2=44.05$) 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) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

(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、フレイム方式)

(3) 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3.0mL、装置B)

(4) 酸化エチレン 1.0 μ g/g以下、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(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

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 ($-OCH_2CH_2=44.05$) 65.0~69.5%を含む。

性 状 本品は、無~橙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) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

(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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして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)

(4) 酸化エチレン 1.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、1, 4-ジオキサン 10 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

「ポリソルベート20」の純度試験(4)を準用する。

水分 3.0%以下 (1 g、容量滴定法、逆滴定)

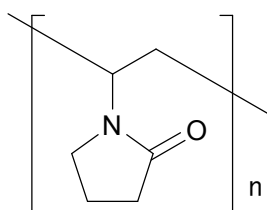
強熱残分 0.25%以下 (5 g、800 $^{\circ}\text{C}$ 、15分間)

定量法 試料約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。

ポリビニルピロリドン

Polyvinylpyrrolidone

ポビドン



(C₆H₉NO)_n

Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [9003-39-8]

含量 本品を無水物換算したものは、窒素 (N=14.01) 11.5~12.8%を含む。

性状 本品は、白~微黄色の粉末である。

確認試験 本品を105 $^{\circ}\text{C}$ で6時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の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 3.0~7.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 粘性 無水物換算して1.00 gに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、60分間放置し、検液とする。検液及び水につき、25 $^{\circ}\text{C}$ で粘度測定法第1法により試験を行い、次式によりK値を求めるとき、表示K値の90~108%である。

$$K = \frac{1.5 \log v_{\text{rel}} - 1}{0.15 + 0.003 c} + \frac{\sqrt{300 c \log v_{\text{rel}} + (c + 1.5 c \log v_{\text{rel}})^2}}{0.15 c + 0.003 c^2}$$

ただし、c : 検液100mL中の無水物換算した試料の量 (g)

v_{rel} : 水の動粘度に対する検液の動粘度比

(2) 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4.0mL、フレイム方式)

(3) アルデヒド アセトアルデヒドとして500 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品約1 gを精密に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L、pH9.0) に溶かして正確に100mLとし、密栓して60 $^{\circ}\text{C}$ で60分間加温した後、室温になるまで放冷し、検液とする。

別に、新たに蒸留したアセトアルデヒド0.100 gを量り、4 $^{\circ}\text{C}$ の水に溶かして正確に100mLとする。この液を4 $^{\circ}\text{C}$ で約20時間放置し、その1 mLを正確に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L、pH9.0) を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び水0.5mLずつを

別々のセルに入れ、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液（0.05mol/L、pH9.0）2.5mL及びβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液0.2mLをそれぞれに正確に加えてかき混ぜた後、密栓し、22±2℃で2～3分間放置する。これらの液につき、水を対照として波長340nmにおけるそれぞれの吸光度 A_{T1} 、 A_{S1} 及び A_{B1} を測定する。さらに、それぞれの液にアルデヒドデヒドロゲナーゼ試液0.05mLを加え、かき混ぜた後、密栓して22±2℃で5分間放置し、同様に操作し、それぞれの吸光度 A_{T2} 、 A_{S2} 及び A_{B2} を測定し、次式によりアルデヒドの量を求める。

$$\text{アルデヒドの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{1000}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})}{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})}$$

(4) 1-ビニル-2-ピロリドン 1-ビニル-2-ピロリドンとして10 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品約0.25gを精密に量り、メタノール（1→5）に溶かして正確に10mLとし、検液とする。別に、1-ビニル-2-ピロリドン50mgを正確に量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとする。さらに、この液5mLを正確に量り、メタノール（1→5）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50 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-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により1-ビニル-2-ピロリドンの量を求める。

$$\text{1-ビニル-2-ピロリドンの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{2.5}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

カラム充填剤 5 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 内径約4mm、長さ約25cm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填剤を充填したもの

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 水/メタノール混液（4：1）

流量 1-ビニル-2-ピロリドンの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定 1-ビニル-2-ピロリドン10mg及び酢酸ビニル0.5gをメタノール100mLに溶かす。この液1mLを量り、メタノール（1→5）を加えて100mLとする。この液50 μL につき、上記の条件で操作するとき、1-ビニル-2-ピロリドン、酢酸ビニルの順に溶出し、その分離度が2.0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6回繰り返すとき、1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は、2%以下である。

ガードカラムの洗浄 試験後、移動相をガードカラムに上記の流量で約30分間、試験操作と逆の方向に流して洗浄する。

(5) ヒドラジン ヒドラジンとして1 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品約2.5gを精密に量り、50mLの遠心管に入れ、水25mLを加え、かき混ぜて溶かす。これにサリチルアルデヒド・メタノール溶液（1→20）500 μL を加えてかき混ぜ、60℃の水浴中で15分

間加温する。冷後、トルエン2.0mLを加え、密栓して2分間激しく振り混ぜ、遠心分離し、その上層を検液とする。別に、サリチルアルダジン90mgを量り、トルエンに溶かして正確に100mLとし、この液1mLを正確に量り、トルエンを加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液10 μ Lを量り、メタノール溶液（2→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から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（波長365nm）下で観察するとき、標準液から得たスポットに対応する位置の検液から得たスポットの蛍光は、標準液のそれよりも濃くない。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ジメチルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り）を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

水分 5.0%以下（0.5g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.1%以下（1g、600 \pm 50℃）

定量法 (1) 装置 総硬質ガラス製でその概略は次の図による。ただし、接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、全て水酸化ナトリウム溶液（1→25）中で10～30分間煮沸し、次に水中で30～60分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。

A：ケルダールフラスコ

B：水蒸気発生器（硫酸2～3滴を加えた水を入れ、突沸を避けるために沸騰石を入れる。）

C：しぶき止め

D：給水用漏斗

E：蒸気管

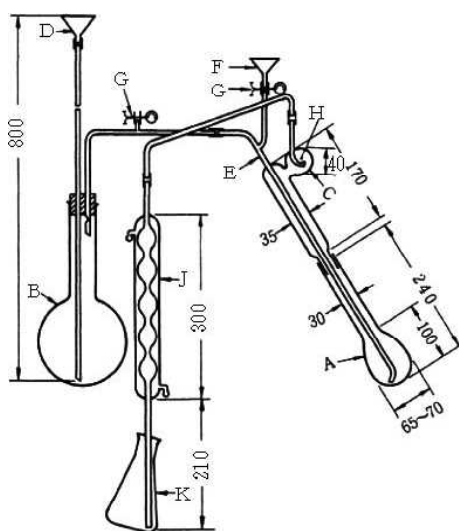
F：アルカリ溶液注入用漏斗

G：ピンチコック付きゴム管

H：小孔（径は、管の内径にほぼ等しい。）

J：冷却器（下端は、斜めに切っている。）

K：吸収用フラスコ



(単位mm)

(2) 操作法 本品約0.1gを精密に量り、Aに入れ、これに硫酸カリウム33g、硫酸銅(II)五水和物1g及び酸化チタン(IV)1gの混合物の粉末5gを加え、Aの首に付着した試料を少量の

水で洗い込み、更にAの内壁に沿って硫酸7 mLを加える。Aを徐々に加熱し、液が黄緑色澄明となり、Aの内壁に炭化物を認めなくなった後、更に45分間加熱を続ける。冷後、水20 mLを注意しながら加えて冷却する。Aを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。Kにはホウ酸溶液（1→25）30 mL及びブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液3滴を入れ、適量の水を加え、Jの下端をこの液に浸す。Fから水酸化ナトリウム溶液（2→5）30 mLを加え、注意して水10 mLで洗い込み、直ちにGのピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液80～100 mLを得るまで蒸留する。Jの下端を液面から離し、少量の水でJの下端を洗い込み、0.025 mol/L硫酸で滴定する。終点の判定は、液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.025 mol/L 硫酸 1 mL = 0.7003 mg N

ポリビニルポリピロリドン

Polyvinylpyrrolidone

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～微黄白色の粉末であり、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100 mL）

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4.0 mL、フレイム方式）

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

(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とし、15分間放置した後、上澄液を遠心管に移し、10000×gで1時間遠心分離する。上澄液をメンブランフィルター（孔径0.45 μm）でろ過し、ろ液50 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。

(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を加え、15分間かき混ぜる。これを遠心管に移し、水20 mLを加えて遠心分離し、上澄液をろつぼ型ガラスろ過器（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ずつで洗う。ろ液と洗液を合わせ、これに酢酸ナトリウム三水和物0.50 gを加え、0.05 mol/Lヨウ素溶液をヨウ素の色が消えなくなるまで加える。さらに、3.0 mLの0.05 mol/Lヨウ素溶液を加え、10分間静置し、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、0.05 mol/Lのヨウ素溶液の消費量は、0.72 mL以下である（指示薬 デンプン試液3 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 0.4%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=1.401mg N

ポリフェノールオキシダーゼ

Polyphenol Oxidase

フェノラーゼ

定義 本品は、担子菌 (*Cyathus*属、*Polyporus cinereus*、*Pycnoporus coccineus*、*Polyporus versicolor*及び*Trametes*属に限る。) 、糸状菌 (*Alternaria*属、*Aspergillus niger*、*Coriopus*属及び*Myrothecium verrucaria*に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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 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に溶けない場合には、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。

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) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しく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°Cで10分間加温した後、あらかじめ30°Cに加温した試料液0.5mLを加えて混合する。試料液を添加した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

定義 本品は、イソブチレンを主成分とする重合体である。

性状 本品は、無～微黄色の粘稠な液体であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、味がなく。

確認試験 本品約1gにヘキサン5mL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、波数 1393cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 950cm^{-1} 及び 920cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.50g、ヘキサン5.0mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、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0.20mLを用いる。

(5) 低重合体 0.40%以下

本品約10gを精密に量り、メタノール10mL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°C 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 (5g)

ϵ -ポリリシン

ϵ -Polylysine

ϵ -ポリリジン

定義 本品は、放線菌 (*Streptomyces albulus*に限る。)の培養液から、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 -ポリリシンである。デキストリンを含むことがある。

含量 本品は、 ϵ -ポリリシン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あり、わずかに苦味を有する。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 1mLにドラーゲンドルフ試液1mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生ずる。

(2) 本品0.1gをリン酸緩衝液 (pH6.8) 100mLに溶かした液1mLにメチルオレンジ試液1mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 1mLに塩酸1mLを加え、 110°C 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pH6～8に調整し、検液とする。別にL-リシン-塩酸塩10mgを水10mLに溶解し、対照液とする。検液及び対照液 $2\mu\text{L}$ 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から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧し、 90°C 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、 110°C 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 $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(ϵ -ポリリン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 -ポリリン0.5gに対応する量)

定量法 ϵ -ポリリンとして約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て正確に50mLとする。この液1mLを量り、内標準液10mLを加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に50mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、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て正確に100mLとし、更にこの液5mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとする。別に定量用 ϵ -ポリリン塩酸塩を 105°C 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て正確に100mLとする。この液25mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとする。この液6mL、8mL及び10mLを正確に量り、それぞれに内標準液10mL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50mLとし、標準液とする。 ϵ -ポリリン塩酸塩に対する ϵ -ポリリンの質量比を0.7785として ϵ -ポリリン濃度を算出する。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 -ポリリンのピーク面積比及び標準液に含まれる ϵ -ポリリ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 紫外吸光光度計(測定波長 215nm)

カラム充填剤 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4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40°C 付近の一定温度

移動相 リン酸水素二カリウム1.74g及び硫酸ナトリウム十水和物1.42gを水約800mLに溶かし、リン酸でpH3.4に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液920mLにアセトニトリル80mLを加える。

流量 ϵ -ポリリンの保持時間が約4分になるように調整する。

ポリリン酸カリウム

Potassium 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0.1gに酢酸ナトリウム三水和物0.4g及び水10mL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)3mL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(1.0g、酢酸ナトリウム三水和物4.0g及び水100mL)

(2) 塩化物 Clとして0.11%以下(0.10g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(3) 正リン酸塩 本品1.0g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30mL及び塩酸(1→4) 2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.40mLに塩酸(1→4) 1 mL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。

(6) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 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 5.0%以下(110°C、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及び水25mLを加えて溶かし、蒸発する水を補いながら30分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に500mLとし、必要な場合には、乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液5 mLを正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液20mL及び水を加えて正確に100mL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。対照には、水5 mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別にリン標準液10mLを正確に量り、硝酸(1→25) 20mLを加え、更に水を加えて正確に250mLとする。この液10mL、15mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、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。

酸化リン(V) (P_2O_5)の含量(%)

$$= \left((\text{検液} 5 \text{ mL中のリン(P)の質量(g)} \times 2.291 \times 100) / \text{試料の採取量(g)} \right) \times 100$$

ポリリン酸ナトリウム

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) 10mL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20mL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0.60mL)

(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30mL及び塩酸(1→4) 2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.40mLに塩酸(1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとする。

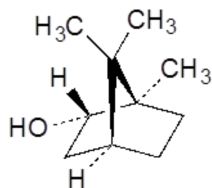
(5) 鉛 Pbとして $4\mu\text{g/g}$ 以下(1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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°C、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
d-Borneol



$\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$

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 ($\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$) 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

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滴のピリジンで濡らし、水浴中で3時間加熱する。冷後、冷却器を通じて水10mLで洗い込み、常温まで冷却する。さらに、水10mLを加え、栓をしてよく振り混ぜた後、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水酸化カリウム・エタノール溶液 1 mL = 77.12mg $\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$

マイクロクリスタリンワックス

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成る。

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℃ (第2法)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして3μg/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレイム方式)

(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) 多環芳香族炭化水素 「パラフィンワックス」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分 0.1%以下

マクロホモプシスガム

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*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、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5gを熱湯100mL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0.1gを熱湯100mL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8000回転以上で15分間かき混ぜ、溶かす。冷後、この液5mLを試験管にとり、2-プロパノール1mL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) 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) 総窒素 1.0%以下 (乾燥物換算)

本品約0.3g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。

(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(7)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(7)の操作法を準用して検液及び内標準液を調製する。別に2-プロパノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mL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4mL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2.0μL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。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の比 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。

2-プロパノールの量 (%)

$$= (2\text{-プロパノールの採取量 (g)} / \text{試料の採取量 (g)}) \times (Q_T / Q_S) \times 2$$

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 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3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度 200 $^{\circ}$ C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 $^{\circ}$ C、2.5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1gにつき、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の試料液並びに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5g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 $^{\circ}$ C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。

マリーゴールド色素

Marigold Color

定義 本品は、マリーゴールド (*Tagetes patula* L. 若しくは *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%^{1cm}}) は2500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、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価2500に換算して0.1gに相当する量を量り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 100mL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2500に換算して0.1gに相当する量を量り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 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止め、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、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 20) を噴霧し、続けて硫酸試液 (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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110 $^{\circ}$ C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3 μ g/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレイム方式)

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

Maltose Phosphorylase

定義 本品は、細菌 (*Paenibacillus* sp. 及び *Plesiomonas* 属に限る。) の培養物から得られた、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~濃褐色の液体であり、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 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に溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 ($0.05\text{mol}/\text{L}$) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水にて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-水和物3.60 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 ($0.05\text{mol}/\text{L}$) 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°C 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°C で15分間加温した後、水浴中で3分間加熱する。冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2 mLを加えて混和し、 37°C 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分間加熱する。冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2 mLを加えて混和し、 37°C 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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

マルトトリオヒドロラーゼ

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 cinnamonensis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）又は細菌（*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*及び*Microbacterium*属に限る。）の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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 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に溶けない場合には、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。

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あって、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）を加えて溶解若しくは均一に分散して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、プルラナーゼ試液（100単位/mL）0.1mL及び試料液0.1mLを加えて混和し、50℃で24時間加温した後、この液10mLを量り、水浴中で10分間加熱する。冷後、検液とする。なお、検液に濁りがある場合には、ろ過若しくは限外ろ過したそのろ液又は遠心分離した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、標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ10µL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 11~25 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5~20mm、長さ20~40cmのステンレス管

カラム温度 50~85 $^{\circ}$ C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2法 本品0.50g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)若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

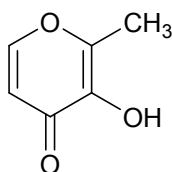
可溶性デンプン1.0gを量り、少量の水を加えて懸濁し、約50mLの沸騰水中に加えて5分間沸騰させる。冷後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

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(マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用)1mLを加えて混和し、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液1mL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(マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用)1mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加え混和し、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液を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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

マルトール

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~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。

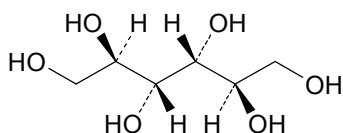
融点 160~164 $^{\circ}$ C

定量法 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

D-Mannitol

D-マンニット



$C_6H_{14}O_6$

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 ($C_6H_{14}O_6$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末であり、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を、あらかじめ塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 1 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を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。さらに、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及びピリジン1 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。さらに、5分間加熱を続けた後、冷却する。この液に水20 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°Cである。

融点 165～169°C

純度試験 (1) 遊離酸 本品5 gを量り、新たに煮沸して冷却した水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0.01 mol/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秒以上持続する赤色を呈する。

(2) 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、フレイム方式)

(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、赤色を呈さない。

(4) ヒ素 Asとして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)

(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分間煮沸する。冷後、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、直ちに橙黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、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 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。

$$\frac{\text{D-マンニトール (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} \times \text{定量用D-マンニトールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 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4～8mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度 40～85 $^{\circ}$ Cの一定温度

移動相 水

流量 0.5～1.0mL/分の一定量

ミックストコフェロール

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*- 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、わずかに特異なおいがある。

確認試験 「*d*- α -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*- α -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

(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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして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) 抗酸化力価 40以上

総トコフェロール約30mgに対応する量の本品を精密に量り、200mL褐色メスフラスコに入れ、エタノール (99.5) を加えて溶かし、200mLとする。この液及びエタノール (99.5) 2mLを25mL褐色メスフラスコに正確に量り、塩化鉄 (III) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1 \rightarrow 500) 1mLを加え、直ちに2, 2'-ビピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1 \rightarrow 200) 1mLを加えて軽く振り混ぜた後、エタノール (99.5) を加えて正確に25mLとし、それぞれ検液及び比較液とする。塩化鉄 (III) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液を加えてから正確に10分後に、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。

$$\text{抗酸化力価} = \frac{A - A'}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 2.82 \times 2$$

定量法 「*d-α*-トコフェロール」の定量法を準用する。

ミツロウ
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、パルミチン酸ミリシ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 を加え、水浴中で 65°C に加温して溶かした後、かき混ぜながら微温湯 5 mL を加えるとき、白色の浮遊物を生じる。

融点 60～67°C

けん化価 77～103 (油脂類試験法)

純度試験 (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。

(2) 過酸化物価 5 以下

本品約 5 g を精密に量り、200 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 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 を正確に量って加える。次に窒素を止め、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 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、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。次式によって過酸化物価を求める。

$$\text{過酸化物価} = \frac{0.01 \text{ mol / L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 10$$

(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、フレイム方式)

(4) 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 3.0 mL、装置 B)

(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 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き、沈殿を生じない。

強熱残分 0.1% 以下

ムラサキイモ色素
Purple Sweet Potato Color

定義 本品は、サツマイモ (*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 ($E_{1\%}^{1cm}$) 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1.0gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mL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) 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)

(2) ヒ素 Asとして3 μ 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 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

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* 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 ($E_{10\%}^{1cm_{10\%}}$) 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1gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mLに溶かした液は、赤~暗赤橙色を呈する。

(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10mLを量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて100mLとし、検液とする。別にシアニジン3-グルコシド塩化物1mgを量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて5mL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、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 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4~5mm、長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 4%リン酸/メタノール混液 (73:27)

流量 シアニジン3-β-D-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) 鉛 Pbとして8μg/g以下 (0.50g、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3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(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) 80mL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100mLとし、試料液とする。内径約15mmのガラス又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10mL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) 20mL、次いでメタノール10mLで洗浄する。その後メタノール/酢酸混液 (99:1) 20mL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) 0.2mLを加えて溶かし、検液とする。別にフモニシンB₁約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100mLとする。更にこの液1mL、5mL及び10mL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200mLとし、標準液とする。検液及び標準液のそれぞれ0.1mLに対し、フタルアルデヒド試液0.1mLを加えて混和する。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ20μLずつ量り、フタルアルデヒド試液を添加した後、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15cmのステンレス管

カラム温度 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 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

Muramidase

定義 本品は、放線菌 (*Actinomyces*属及び*Streptomyces*属に限る。)、細菌 (*Bacillus*属に限る。)の培養物から得られた、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、p

H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～濃褐色の液体であり、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、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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g、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)5mLに溶けない場合には、第3法に
より操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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、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1.0gを量り、水若しくはpH6.2のリン酸緩衝液(1/15mol/L)を加えて溶解若しくは均
一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1
000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/
15mol/L)に均一に分散若しく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、試料液を添加して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(1/15mol/L)0.
2mLを用いて以下検液の調製と同様に操作し、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

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0.1gに酢酸ナトリウム三水和物0.4g及び水10mLを加えて溶かし、酢酸(1→2
0)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5mL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1.0gを量り、水50mL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)50mLを徐々に加え、更に時々かき混ぜて、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0.30mL）
- (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 SO₄として0.096%以下
 本品の粉末0.20 gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL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、フレイム方式）
 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として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（110°C、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

Sodium Metaphosphate

含量 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（P₂O₅=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20mL）

(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0.60mL）

(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 SO₄として0.048%以下

本品の粉末0.40 gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL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、フレイム方式）

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。

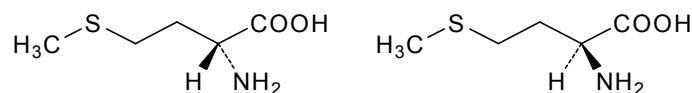
(6) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（粉末0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 5.0%以下（110°C、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

DL-Methionine



$C_5H_{11}NO_2S$

分子量 149.21

(2RS)-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%以上を含む。

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 (1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50gを量り、硝酸 (1→10) 6mL及び水を加えて溶かし、40mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.30mLに硝酸 (1→10) 6mL及び水を加えて40mLとする。ただし、硝酸銀溶液 (1→50) は、10mLを用いる。

(3) 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)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、標準液 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

「L-システイン塩酸塩」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (105°C、3時間)

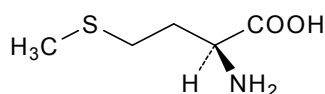
強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3g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 1mL=14.92mg $C_5H_{11}NO_2S$

L-メチオニン

L-Methionine



$C_5H_{11}NO_2S$

分子量 149.21

(2S)-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%以上を含む。

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) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品25mgに硫酸銅 (II) 飽和硫酸溶液 1mL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) 溶状 無色、澄明（0.50 g、水20 mL）

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

「DL-メチオニン」の純度試験(2)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、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（0.50 g、標準液 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

「L-システイン塩酸塩」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下（105°C、3時間）

強熱残分 0.1%以下

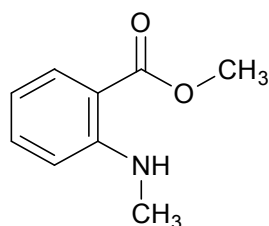
定量法 本品約0.3 gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.92 mg $C_5H_{11}NO_2S$

N-メチルアントラニル酸メチル

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-(methylamino)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%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、青色の蛍光を發する。

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。

凝固点 11°C以上

屈折率 $n_D^{20} = 1.578 \sim 1.581$

比重 $d_4^{20} = 1.129 \sim 1.135$

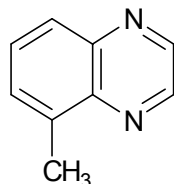
純度試験 (1) 酸価 1.0以下（香料試験法）

(2) 溶状 澄明（1.0 mL、70 vol% エタノール10 mL）

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水酸化カリウム・エタノール溶液 1mL=82.60mg C₉H₁₁NO₂

5-メチルキノキサリン
5-Methylquinoxaline



C₉H₈N₂

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 (C₉H₈N₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～橙色の液体又は結晶塊で、特有のにおいがある。

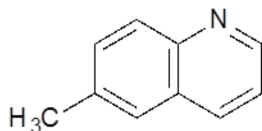
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D²⁰=1.615～1.625

比重 d₄²⁵=1.102～1.132

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(4)により定量する。

6-メチルキノリン
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。

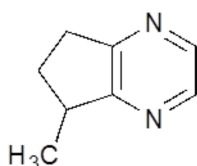
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D²⁰=1.611～1.617

比重 d₄²⁵=1.060～1.066

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。

5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン
5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopentapyrazine



$C_8H_{10}N_2$

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 ($C_8H_{10}N_2$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～褐色の澄明な液体で、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 $n_D^{20}=1.525\sim 1.535$

比重 $d_4^{25}=1.048\sim 1.059$

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

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 ($-OCH_3=31.03$) 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あり、においが無い。

確認試験 本品1.0 gを約70℃の水100mL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10mL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にアントロン試液1 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。

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に対応する量を量り、85℃の水50mLを加えてかくはん機を用いて10分間かき混ぜる。次に水40mL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100mLとし、必要な場合には、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) 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30mL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15mLずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100 mLとし、A液とする。この液5 mLを正確に量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L 塩酸0.40mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.096%以下

(1)のA液40mLを正確に量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L 硫酸0.40mLを用いる。

(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、フレイム方式)

(4) 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 8.0%以下 (105°C、1時間)

強熱残分 1.5%以下 (乾燥物換算)

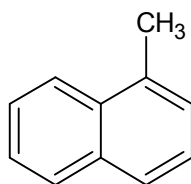
定量法 本品を乾燥し、その約25mgを精密に量り、メトキシ基定量法により定量する。

メトキシ基 ($-\text{OCH}_3$) の含量 (%)

$$= \frac{0.01\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 0.0517}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100$$

1-メチルナフタレン

1-Methylnaphthalene



$\text{C}_{11}\text{H}_{10}$

分子量 142.20

1-Methylnaphthalene [90-12-0]

含量 本品は、1-メチルナフタレン ($\text{C}_{11}\text{H}_{10}$) 96.0 %以上を含む。

性状 本品は、無～微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 $n_D^{20} = 1.612 \sim 1.618$

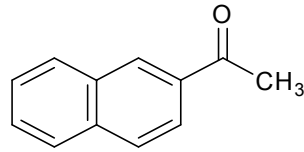
比重 $d_4^{20} = 1.017 \sim 1.025$

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(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150°Cから毎分5°Cで230°Cまで昇温し、230°Cを24分間保持する。

メチルβ-ナフチルケトン

Methyl β-Naphthyl Ketone



$C_{12}H_{10}O$

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 ($C_{12}H_{10}O$) 97.0%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。

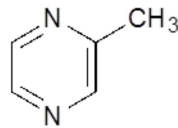
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 52～56℃

定量法 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



$C_5H_6N_2$

分子量 94.11

2-Methylpyrazine [109-08-0]

含量 本品は、2-メチルピラジン ($C_5H_6N_2$) 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。

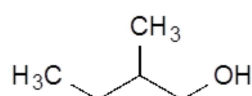
屈折率 $n_D^{20}=1.501\sim1.509$

比重 $d_4^{25}=1.007\sim1.033$

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

2-Methylbutanol



C₅H₁₂O

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 (C₅H₁₂O) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.409\sim 1.412$

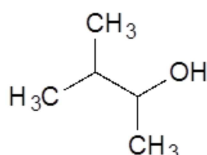
比重 $d_4^{25}=0.815\sim 0.820$

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。

3-メチル-2-ブタノール

3-Methyl-2-butanol



C₅H₁₂O

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 (C₅H₁₂O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、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。

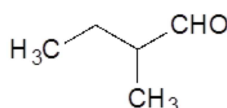
屈折率 $n_D^{20}=1.406\sim 1.412$

比重 $d_4^{25}=0.815\sim 0.821$

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

2-Methylbutyraldehyde



C₅H₁₀O

分子量 86.13

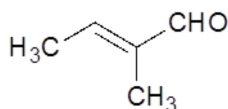
2-Methylbutanal [96-17-3]

含 量 本品は、2-メチルブチルアルデヒド (C₅H₁₀O) 95.0%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。
屈折率 $n_D^{20}=1.388\sim 1.396$
比 重 $d_4^{25}=0.799\sim 0.815$
純度試験 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(3)により定量する。

***trans*-2-メチル-2-ブテナール**

trans-2-Methyl-2-butenal

(*E*)-2-Methyl-2-butenal



C₅H₈O

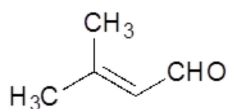
分子量 84.12

(*E*)-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 $d_4^{20}=0.866\sim 0.873$
純度試験 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(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、毎分10℃で230℃まで昇温し、230℃を27分間保持する。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。

3-メチル-2-ブテナール

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-ブテナル (C₅H₈O) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20}=1.458\sim 1.464$

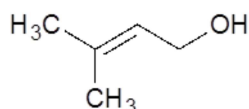
比重 $d_4^{20}=0.870\sim 0.875$

純度試験 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(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を用いる。

3-メチル-2-ブテノール

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 $n_D^{20}=1.438\sim 1.448$

比重 $d_4^{20}=0.855\sim 0.863$

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を用いる。

メチルヘスペリジン

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~橙黄色の粉末であり、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10mgに硫酸2mL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0.1gにエタノール(95)5mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→25)1mLを加えて3分間煮沸する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、黄～橙黄色を呈する。さらに、ろ液に塩酸1mL及びマグネシウム粉末約10mgを加えて放置するとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品0.1gに塩酸(1→4)10mL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→5)を加えて中和し、フェーリング試液2mL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(1.0g、水10mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下(1.0g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

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

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0.3gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mL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。

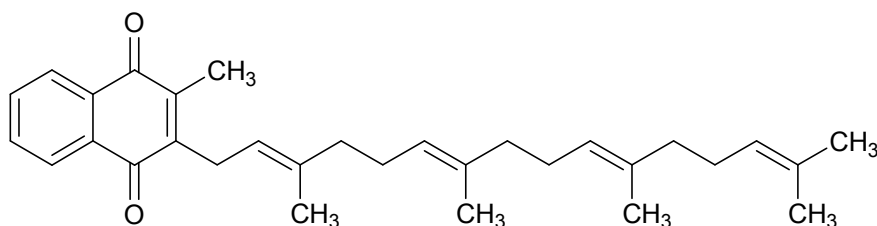
$$\text{メチルヘスペリジンの含量 (\%)} = \frac{A \times 0.754}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

メナキノン (抽出物)

Menaquinone(Extract)

Vitamin K_2 (Extract)

ビタミン K_2 (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) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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1.5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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にエタノール (99.5) 溶液 (1 \rightarrow 2) 5 mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液0.5mLに3-メチルー1-フェニルー5-ピラゾロン・エタノール (99.5) 溶液 (1 \rightarrow 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 (0.5 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.1%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0.1 gずつを精密に量り、それぞれを2-プロパノール50mLに溶かし、更にエタノール (99.5) を加えて正確に100mLとする。この液10 mLずつを正確に量り、それぞれにエタノール (99.5) を加えて正確に100mLとする。この液2 mLずつを正確に量り、それぞれにフィトナジオン・2-プロパノール溶液 (1 \rightarrow 20000) 4 mLを正確に加え、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 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のピーク面積の比 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 ($\text{C}_{31}\text{H}_{40}\text{O}_2$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用メナキノン-4の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

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 内径約5 mm、長さ約15cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

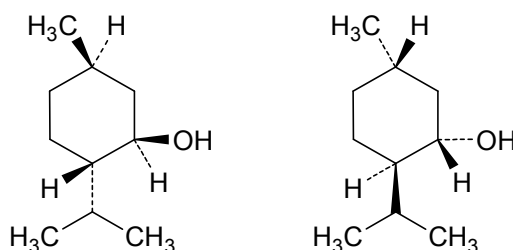
移動相 メタノール

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

d l-Menthol

d l-ハッカ脳



C₁₀H₂₀O

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、*dl*-メントール (C₁₀H₂₀O) 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、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

凝固点 27~28°C

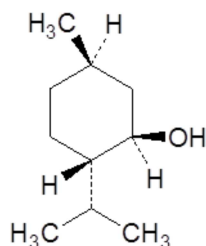
比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -2.0 \sim +2.0^\circ$ (2.5 g、エタノール (95)、25mL)

定量法 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。

l-メントール

l-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、*l*-メントール (C₁₀H₂₀O) 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、ハッカようのにおいと清涼感のある味がある。

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、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -52.0^\circ$ (2.5 g、エタノール (95)、25mL)

融点 41~44°C

定量法 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

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) 10mL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・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1.0μL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 50℃に1分間保持した後、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1.2mL/分の一定量

(2) 本品 1 g にエタノール (95) 2 mLを加え、加熱して溶かし、硫酸 (1→20) 5 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を加えて振り混ぜるとき溶ける。

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

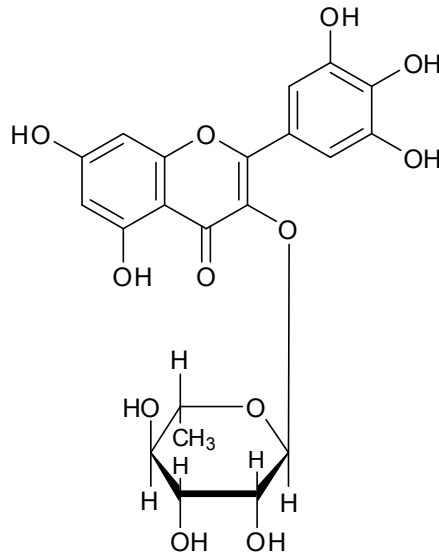
(2) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に硫酸 (1→20) 5 mLを加えて水浴中で30分間加熱する。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。

強熱残分 1.0%以下

ヤマモモ抽出物

Chinese Bayberry Extract



$C_{21}H_{20}O_{12}$

分子量 464.38

5,7-Dihydroxy-2-(3,4,5-trihydroxyphenyl)-4-oxo-4H-chromen-3-yl α -L-rhamnopyranoside [17912-87-7、ミリシトリン無水物]

定義 本品は、ヤマモモ (*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 ($C_{21}H_{20}O_{12}$) 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、ごく薄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)10mLに溶かした液は、淡黄~褐色を呈し、塩化鉄(II)・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)5mLに溶かした液は、淡黄~褐色を呈し、塩酸2mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液の色は、徐々に赤色に変わる。

(3) 本品10mgをメタノール1000mL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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 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 $1.5\mu\text{g/g}$ 以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) メタノール $50\mu\text{g/g}$ 以下

(i) 装置 「エンジュ抽出物」の純度試験(3)の装置を準用する。

(ii) 操作法 本品約5gをAに精密に量り、ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液100mLを入れ、よく混和、沸騰石を加える。Eに内標準液2mLを正確に量って入れ、装置を組み立てる。Bを水で濡らす。1分間に2~3mLの留出速度で留分が約45mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて50mL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。別にメタノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、この液5mLを正確に量り、水を加えて100mLとする。この液2mL及び内標準液4mL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。

$$\text{メタノールの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500$$

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3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

注入口温度 200 $^{\circ}\text{C}$ 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。

注入方式 全量注入法

水分 8.0%以下 (0.2g、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50mgを精密に量り、それぞれメタノールに溶かして正確に100mLとする。それぞれの液5mL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20 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。

ミリシトリン($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{12}$)の含量(%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ミリシトリンの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 254nm)

カラム充填剤 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3~6mm、長さ15~25cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$

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

Yucca Foam Extract

ユッカ抽出物

定義 本品は、ヨシユアノキ(*Yucca brevifolia* Engelm.)又はユッカ・シジゲラ(*Yucca schidigera* Roez l 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を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液1 μ L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から約8 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110°C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°C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を量り、その溶媒を留去し、酢酸エチル0.1 mLに溶かし、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 μ L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から約8 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110°C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°C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100 mL）

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4.0 mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして1.5 μ g/g以下（無水物換算1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、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）

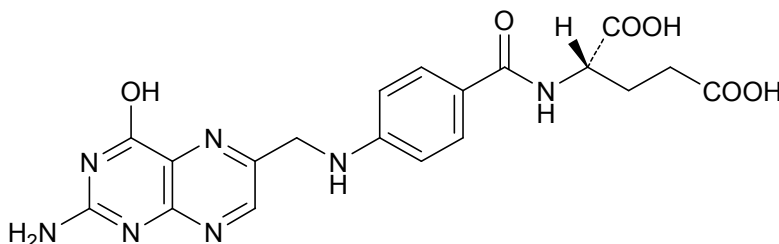
定 量 法 無水物換算して約0.2 gに対応する量の本品を精密に量り、水5 mLに溶かし、あらかじめスチレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂20 mLを充填した内径15 mmのガラス管に注ぐ。水100 mL、水／メタノール混液（3：2）100 mLの順に毎分2 mL以内の流量で洗浄した後、メタノール／水混液（9：1）100 mLで溶出する。溶出液の溶媒を留去後、残留物をエタノール（95）に溶かして正確に20 mLとする。この液10 mLを正確に量り、塩酸試液（2 mol/L）10 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で3時間加熱する。冷後、ジエチルエーテル80 mLで2回抽出し、ジエチルエーテル層を合わせて水20 mLで洗浄した後、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、検液とする。別に無水物換算して約5 mg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、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% 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°C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分間冷却した後、直ちに酢酸エチルを対照として430 nm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 (%)

$$= \frac{\text{サルササポゲニンの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 2.10 \times 100$$

葉酸

Folic Acid



$C_{19}H_{19}N_7O_6$

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~橙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、100mL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50mgを精密に量り、40vol%エタノールを加えて溶かして正確に100mLとし、この液3mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液4mL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。

$$\text{遊離アミンの量} = \frac{\text{パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品の採取量 (g)} \quad A_C}{\text{無水物換算した定量法における試料の採取量 (g)} \quad A_{S'}} \times$$

水分 8.5%以下 (0.2g、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5mL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 0.5%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、 T_1 液及び S_1 液とする。 T_1 液及び S_1 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、それぞれに亜鉛粉末0.5g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4mLずつを正確に量り、それぞれに水1mLずつ、塩酸(1→4)1mLずつ及び亜硝酸ナトリウム溶液(1→1000)1mLずつを加え、混和した後、2分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム溶液(1→200)1mL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,N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩溶液(1→1000)1mL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4mL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4mL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。

葉酸(C₁₉H₁₉N₇O₆)の含量(%)

$$= \frac{\text{無水物換算した葉酸標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - 0.1 \times A_C}{A_S} \times 100$$

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* (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=1287.43) 20%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～淡褐色の粉末であり、味は甘い。

確認試験 (1) 本品を乾燥し、その5～10mgに、無水酢酸2mLを加え、2分間加温した後、硫酸0.5mLを静かに加えるとき、接界面は、赤褐色を呈する。

(2) 本品50mg～0.1gを量り、70vol%メタノール1～3mLに懸濁し、検液とする。別に定量用モグロシドV 5～10mgを70vol%メタノール1～3mLに溶かし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ2μLずつ量り、メタノール/酢酸ブチル/水混液(15:15:4)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止め、風乾した後、硫酸(1→10)を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱した後、観察するとき、検液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、対照液から得た暗紫色のスポット(モグロシドV)と色調及び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、110℃で1時間乾燥したものをを用いる。

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

(2) ヒ素 Asとして0.8μg/g以下(2.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

乾燥減量 6.0%以下(105℃、2時間)

強熱残分 2.0%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、70vol%メタノールに懸濁して正確に100mLと

した後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、検液とする。別に定量用モグロシドVを乾燥し、その約5mgを精密に量り、70vol%メタノールに溶かして正確に10mL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。検液及び標準液のモグロシドV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。

モグロシドV ($C_{60}H_{102}O_{29}$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用モグロシドVの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 10 \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 203nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用アミノ化ポリビニルアルコールゲル

カラム管 内径4～6mm、長さ25～30cm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（37：13）

流量 モグロシドVの保持時間が15～20分になるように調整する。

酪酸

Butyric Acid



$C_4H_8O_2$

分子量 88.11

Butanoic acid [107-92-6]

含 量 本品は、酪酸 ($C_4H_8O_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、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。

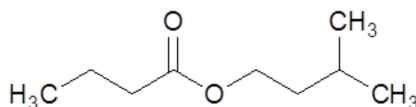
屈折率 $n_D^{20} = 1.397 \sim 1.399$

比重 $d_4^{25} = 0.954 \sim 0.958$

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。

酪酸イソアミル

Isoamyl Butyrate



C₉H₁₈O₂

分子量 158.24

3-Methylbutyl butanoate [106-27-4]

含量 本品は、酪酸イソアミル (C₉H₁₈O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実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 $n_D^{20}=1.409\sim1.413$

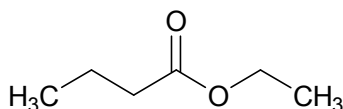
比重 $d_4^{25}=0.859\sim0.864$

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(1)により定量する。

酪酸エチル

Ethyl Butyrate



C₆H₁₂O₂

分子量 116.16

Ethyl butanoate [105-54-4]

含量 本品は、酪酸エチル (C₆H₁₂O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実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 $n_D^{20}=1.391\sim1.394$

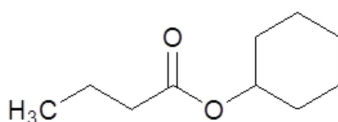
比重 $d_4^{25}=0.873\sim0.880$

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。

酪酸シクロヘキシル

Cyclohexyl Butyrate



C₁₀H₁₈O₂

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～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。

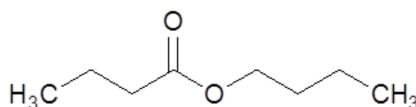
屈折率 $n_D^{20}=1.439\sim 1.451$

比 重 $d_4^{25}=0.936\sim 0.942$

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(4)により定量する。

酪酸ブチル
Butyl Butyrate



$C_8H_{16}O_2$ 分子量 144.21
Butyl butanoate [109-21-7]

含 量 本品は、酪酸ブチル（ $C_8H_{16}O_2$ ）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実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 $n_D^{20}=1.405\sim 1.407$

比 重 $d_4^{25}=0.867\sim 0.871$

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(1)により定量する。

ラクトパーオキシダーゼ
Lactoperoxidase

定 義 本品は、ほ乳類の乳から得られた、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～濃褐色の液体であり、においが、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に溶けない場合には、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。

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、水を加えて溶解若しくは均一に分散して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70µL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°Cで10分間加温した後、試料液0.1mLを加えてよく混ぜ37°C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、試料液を添加した1分後の吸光度は試料液を添加した3分後の吸光度よりも小さい。

ラクトフェリン濃縮物

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、淡赤橙～濃赤褐色の粉末であり、においが無い。

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、塩化カリウム試液（0.2mol/L）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 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)

(3) 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3.0mL、装置B)

乾燥減量 6.0%以下 (105°C、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 本品約0.1 gを精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (3→100) を加えて溶かして正確に50mLとし、検液とする。別に定量用ラクトフェリン約0.2 gを精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (3→100) を加えて溶かして正確に50mLとする。この液並びにこの液 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 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)

= $\frac{\text{検液中の乾燥物換算したラクトフェリンの量 (g)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}}$ × 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 μ m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°Cの一定温度

移動相A 塩化ナトリウム溶液 (3→100) /アセトニトリル (HPLC用) /トリフルオロ酢酸混液 (9000 : 1000 : 3)

移動相B 塩化ナトリウム溶液 (3→100) /アセトニトリル (HPLC用) /トリフルオロ酢酸混液 (5000 : 5000 : 3)

濃度勾配 A : B (50 : 50) から A : B (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

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%}^{1cm}) は1000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1000に換算して50mgに相当する量を量り、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、塩酸試液 (0.1mol/L) 20mLを加えるとき、液の色は、橙色に変わり、波長485~495nmに極大吸収部がある。
- (3) 本品の表示量から、色価1000に換算して0.1gに相当する量を量り、エタノール (95) 10mLに溶かした液を遠心分離し、上澄液を検液とする。検液2 μ L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止め、風乾した後、観察するとき、Rf値0.4付近に帯黄赤~赤色のスポットを認める。Rf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) 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、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ 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 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、炭酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 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、塩酸試液 (0.1mol/L) を加えて正確に50mLとし、必要な場合には、遠心分離して上澄液を用い、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 塩酸試液 (0.1mol/L)

測定波長 波長485~495nmの極大吸収部

ラノリン

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 \rightarrow 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 $^{\circ}$ C (第2法)

ヨウ素価 18~36

本品約0.8g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) 酸価 1.0以下

本品約5g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。

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

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

強熱残分 0.1%以下

ラムザンガム
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ビンガム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) 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)

(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) 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。

(4) 2-プロパノール 0.10%以下

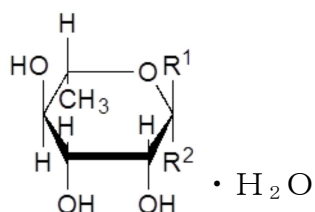
「加工ユーケマ藻類」の純度試験(7)の試験法を準用する。ただし、メタノールに関する試験は行わない。

乾燥減量 15.0%以下 (105℃、2.5時間)

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、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
L-Rhamnose



α -L-ラムノピラノース : $R^1=OH$ 、 $R^2=H$

β -L-ラムノピラノース : $R^1=H$ 、 $R^2=OH$

$C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$

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（ $C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$ ）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あり、においがなく、又はわずかに特異なおいがあり、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 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.6^\circ$ （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 SO_4 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1 μ g/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 μ 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 $^\circ$ C、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）に溶かして正確に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 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-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。

$$\begin{aligned} & \text{L-ラムノース (} C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O \text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{\text{定量用L-ラムノースの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times 100 \end{aligned}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約5 μ m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15～30cmのステンレス管

カラム温度 35 $^\circ$ C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0.8g及びスクロース80mgをアセトニトリル/水混液(4:1)50mLに溶かす。この液20 μ L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 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(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1gを水で潤すとき発熱し、更にこれに5mLの水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品1gに水20mL及び酢酸(1→3)10mL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5.0gを量り、水100mL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2.0gを量り、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、塩酸(1→4)25mLを加えるとき、著しく泡立たない。

(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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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、指示薬にはブ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。

(4) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4)5mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0%以下(900℃、30分間)

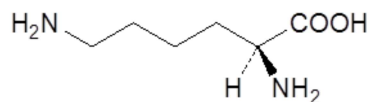
定量法 本品を強熱し、その約1.5gを精密に量り、塩酸(1→4)30mLを加えて溶かし、水を加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

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

L-リシン

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、特異なおい及び味がある。

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→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) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水40 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

水分 8.0%以下 (0.20 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.2%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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 7.310 mg $C_6H_{14}N_2O_2$

L-リシン液

L-Lysine Solution

L-リジン液

含量 本品は、L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2 = 146.19$) 80%以下で、その表示量の95~110%を含む。

性状 本品は、黄色の液体で、特異なおいと味がある。

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) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) として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)

(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g} \cdot C_6H_{14}N_2O_2$ 以下 (L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) として0.50 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水5 mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。

強熱残分 L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) 当たり0.2%以下

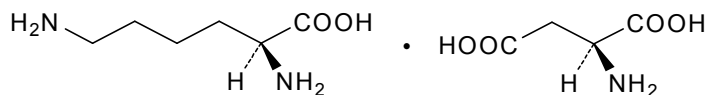
定量法 L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) として約0.2 gに対応する量の本品を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 7.310mg $C_6H_{14}N_2O_2$

L-リシンL-アスパラギン酸塩

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、白色の粉末であり、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→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) 本品の水溶液 (1→500) を検液とする。検液 5 μ Lを量り、別に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0.1 gを量り、水を加えて溶かし、100mL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から約30cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に100°C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°C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) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(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)

(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、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして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 0.5%以下 (減圧、5時間)

強熱残分 0.3%以下

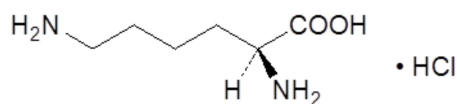
定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.310mg $C_{10}H_{21}N_3O_6$

L-リシン塩酸塩

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、白色の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに特異な味がある。

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)、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.0~6.0 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水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、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 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 1.0%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.3%以下

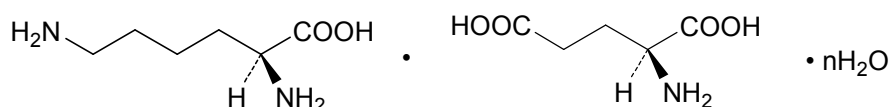
定量法 「L-ヒスチジン塩酸塩」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.132 mg $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$

L-リシンL-グルタミン酸塩

L-LysineL-Glutamate

L-リジンL-グルタミン酸塩



$n = 2$ 又は 0

分子量 2水和物 329.35

無水物 293.32

$C_{11}H_{23}N_3O_6 \cdot nH_2O$ ($n = 2$ 又は 0)

(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 ($C_{11}H_{23}N_3O_6$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、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→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) 「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一水和物0.1 g及びL-リシン一塩酸塩0.1 gに水を加えて溶かし、100 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)、50 mL、乾燥物換算)

pH 6.0~7.5 (1.0 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20 mL)

(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)

(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)

(4) ヒ素 Asとして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 11.4%以下 (105°C、5時間)

強熱残分 0.3%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.777 mg $C_{11}H_{23}N_3O_6$

リゾチーム

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0.9 mg (力価) 以上の酵素活性を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、においはない。

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。

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に必要な場合には、10%塩酸試液を加えてpH3.0に調整するとき、波長660 nmでの透過率は、80.0%以上である。

(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を加えて溶かす。この液にクロム酸カリウム溶液 (1→10) 0.1 mLを加え、0.1 mol/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。

0.1 mol/L 硝酸銀溶液 1 mL = 3.545 mg Cl

(3) 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に溶けない場合には、鉛試験法第3法により試験を行う。

(4) 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)

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100mLとする。この液2mLを正確に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に100mLとし、更にこの液2mLを正確に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に50mLとする。

(ii) 標準液 リゾチーム標準品約0.1g 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100mLとする。この液2mLを正確に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に100mLとし、更にこの液2mLを正確に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に50mLとする。

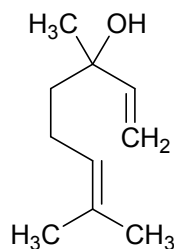
(iii) 操作法 リゾチーム用基質試液3mLずつを正確に量り、3本の試験管に入れ、35°Cで3分間加温する。別に検液、標準液及びリン酸緩衝液 (pH6.2) を35°Cで3分間加温し、その3mLずつを正確に量り、それぞれをリゾチーム用基質試液を入れた試験管に加え、35°Cで10±0.1分間反応させた後、直ちに水を対照として波長640nmでそれぞれの吸光度 A_T 、 A_S 及び A_0 を測定する。試験を3回繰返し、その平均値から次式により酵素活性を計算する。

$$\frac{\text{乾燥した本品中の酵素活性 (mg (力価) / mg)}}{\text{乾燥した標準品の採取量 [mg (力価)]}} \times \frac{(A_0 - A_T)}{(A_0 - A_S)} = \frac{\text{乾燥した試料の採取量 (mg)}}{\text{乾燥した標準品の採取量 [mg (力価)]}} \times \frac{(A_0 - A_T)}{(A_0 - A_S)}$$

リナロオール

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 ($C_{10}H_{18}O$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20} = 1.461 \sim 1.465$

比重 $d_4^{25} = 0.858 \sim 0.867$

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。

リパーゼ
Lipase
脂肪分解酵素

定義 本品は、動物若しくは魚類の臓器若しく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*及び*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*属及び*Serratia marcescens*に限る。) の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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 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に溶けない場合には、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。

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) 若しくは氷冷した塩化ナトリウム溶液 (1→100) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同液を用いて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℃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 (5～10℃) で1時間放置し、油層が分離しないことを確認した後、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 (0.1mo

1/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) 10 mLを加えて振り混ぜた後、0.05 mol/L水酸化ナトリウム溶液10 mLを加え、更にエタノール(95)/アセトン混液(1:1) 10 mL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) 10 mLを加えた後、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、0.05 mol/L水酸化ナトリウム溶液10 mLを加え、更にエタノール(95)/アセトン混液(1:1) 10 mL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(0.05 mol/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(0.05 mol/L)の消費量は、比較液の塩酸試液(0.05 mol/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(0.02 mol/L)若しくはドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液)を加えて溶解若しくは均一に分散して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15 mLに水235 mL及びアラビアゴム試液50 mLを加え、乳化器により毎分11000~13000回転で約150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30 mLを量り、30°Cで15分間加温し、0.05 mol/L水酸化ナトリウム溶液をかくはんしながら加え、30°C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(0.02 mol/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、それぞれのpHを30°Cで5分間 pH7.00±0.05に保持するように0.05 mol/L水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加するとき、検液の0.05 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量は、比較液の0.05 mol/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(0.02 mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

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50 mgを量り、ポリソルベート20溶液(1→1000) 50 mL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(0.02 mol/L) 0.2 mL及び基質溶液0.75 mLを混合し、37°Cで5分間加温した後、試料液0.05 mLを加えて振り混ぜ、37°Cで30分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液(1→20) 0.05 mL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1.4 mL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(0.02 mol/L) 0.2 mL及び基質溶液0.75 mLを混合し、37°Cで5分間加温し、トリクロロ酢酸溶液(1→20) 0.05 mLを加えた後、試料液0.05 mL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1.4 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、波長400 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には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

リポキシゲナーゼ

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。) の培養物から得られた、*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～濃褐色の液体であり、においがなく、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に溶けない場合には、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。

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。

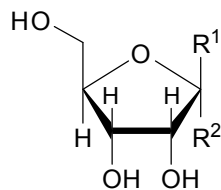
本品1.0 gを量り、水若しくはpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

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) を加えて溶かして正確に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、試料液を添加した3分後の吸光度は、試料液を添加した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

D-Ribose



α -D-リボース : $R^1 = H, R^2 = OH$

β -D-リボース : $R^1 = OH, R^2 = H$

$C_5H_{10}O_5$

分子量 150.13

D-Ribofuranose [50-69-1]

定義 本品は、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から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 ($C_5H_{10}O_5$) 90.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~淡褐色の結晶又は粉末であり、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) 本品の水溶液 (1→20) 2~3滴を沸騰したフェーリング試液 5 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) 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、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(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て正確に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 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 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用D-リボースの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 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 8 mm、長さ25~35cmのステンレス管

カラム温度 80 $^{\circ}\text{C}$

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

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あり、においがなく、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品0.1gに水200mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液1mLにオルシノール・エタノール試液0.2mLを加え、次に硫酸アンモニウム鉄(III)・塩酸試液3mL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0.1gに塩酸(1→4)200mLを加えて溶かし、この液2mLに亜鉛粉末0.1gを加え、以下「5´-リボヌクレオチド二ナトリウム」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品0.1gに水500mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液1mLに塩酸(1→4)1mLを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、フォルイン試液0.5mL及び炭酸ナトリウム飽和溶液2mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

(4) 本品0.1gに水5mL及び硝酸5mLを加え、10分間穏やかに煮沸する。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0.1gに水200mL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0.10gを量り、水200mL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) 鉛 Pbとして1µg/g以下(4.0g、第3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、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4)5mLを加えて溶かし、検液とする。

(3) 水可溶物 16%以下

本品1.0gを量り、水50mL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25mL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(0.15g、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($C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$)及び5´-グアニ

ル酸カルシウム (C₁₀H₁₂CaN₅O₈P) の含量を求める。

$$5\text{-リボヌクレオチドカルシウムの含量 (\%)} = \frac{I_{Ca} + G_{Ca} + P_{Ca}}{100 - \text{水分 (\%)}} \times 100$$

$$5\text{-イノシン酸カルシウム (C}_{10}\text{H}_{11}\text{CaN}_4\text{O}_8\text{P) 及び}$$

$$5\text{-グアニル酸カルシウム (C}_{10}\text{H}_{12}\text{CaN}_5\text{O}_8\text{P) の含量 (\%)} \\ = \frac{I_{Ca} + G_{Ca}}{100 - \text{水分 (\%)}} \times 100$$

- (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) を加えて溶かして正確に500mL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 (C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P) の含量 (%) に0.985を乗じて5-イノシン酸カルシウム (C₁₀H₁₁CaN₄O₈P) 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 (C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P) の含量 (%) に0.986を乗じて5-グアニル酸カルシウム (C₁₀H₁₂CaN₅O₈P) 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) 10mLを加えて溶かし、リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液 (3→5) 1 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10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に50mL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 (C₉H₁₁N₂Na₂O₉P) 及び5-ウリジル酸二ナトリウム (C₉H₁₁N₂Na₂O₉P) の含量 (%) に0.984を乗じて5-シチジル酸カルシウム (C₉H₁₂CaN₃O₈P) 及び5-ウリジル酸カルシウム (C₉H₁₁CaN₂O₉P) の含量 P_{Ca} (%) を求める。

5-リボヌクレオチド二ナトリウム

Disodium 5-Ribonucleotide

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

定 義 本品は、5-イノシン酸二ナトリウム、5-グアニル酸二ナトリウム、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の混合物又は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-リボヌクレオチド二ナトリウム97.0～102.0%を含み、5-リボヌクレオチド二ナトリウムの95.0%以上は、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である。

性 状 本品は、白～類白色の結晶又は粉末であり、においがなく、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→2000) 1 mLにオルシノール・エタノール試液0.2 mLを加え、次に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→1000）1 mLに塩酸（1→4）2 mL及び亜鉛粉末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→1000）1 mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、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分間加熱する。冷後、フォリン試液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。さらに、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) 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、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして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（ $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$ ）及び5'-グアニル酸二ナトリウム（ $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ ）の含量を求める。

$$5\text{'-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量 (\%)} = \frac{I + G + P}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100$$

5'-イノシン酸二ナトリウム（ $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$ ）及び
5'-グアニル酸二ナトリウム（ $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ ）の含量 (%)

$$= \frac{I + G}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100$$

- (1) 本品約0.65 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に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分間加熱する。冷後、亜鉛粉末0.4 gを加え、時々激しく振り混ぜ、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、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として波長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）を加えて溶かして正確に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。

$$5´\text{-イノシン酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P) の含量 (\%)} = \frac{E_I}{12160} \times 100$$

$$5´\text{-グアニル酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P) の含量 (\%)} = \frac{E_G}{11800} \times 100$$

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約50mg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200mLとし、標準原液とする。試料液の代わりに標準原液1mL、2mL及び3mLをそれぞれ正確に量り、塩酸(1→2)4mL及び水を加えてそれぞれ正確に10mLとする。以下検液の調製と同様に操作して標準液とし、検液の場合と同一の対照を用い、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(C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P)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1mLを正確に量り、塩酸(1→6)4mL及び水を加えて正確に10mLとし、水浴中で30分間加熱する。冷後、フォルイン試液2mL及び炭酸ナトリウム飽和溶液5mLを加え、15分間放置した後、水を加えて正確に50mLとし、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試料液の代わりに水1mLを量り、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として波長750nmにおける検液の吸光度を求める。(1)の標準原液1mL、2mL及び3mLをそれぞれ正確に量り、塩酸(1→6)4mL及び水を加えてそれぞれ正確に10mLとする。以下検液の調製と同様に操作し標準液とし、検液の場合と同一の対照を用い、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。ここに得た検量線及び検液の吸光度から試料中の5´-グアニル酸二ナトリウム(C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P)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50mLとし、試料液とする。試料液1mLを正確に量り、ヒドラジン-水和物2mLを加え、水浴中で1時間加熱する。冷後、塩酸(1→10)を加えて弱酸性とし、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に試料液の代わりに水1mLを量り、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として波長260nm及び280nmにおける検液の吸光度 A_{260} 及び A_{280} を求める。

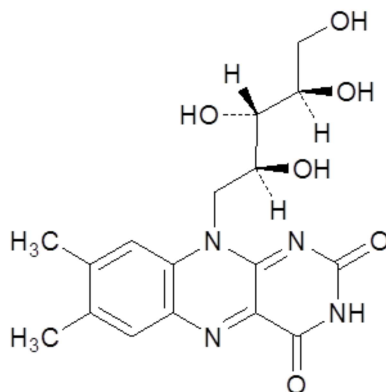
また、試料液1mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、この液10mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、波長260nm及び280nmにおける吸光度 A_{260} 及び A_{280} を求め、次式により試料中の5´-シチジル酸二ナトリウム(C₉H₁₂N₃Na₂O₈P)及び5´-ウリジル酸二ナトリウム(C₉H₁₁N₂Na₂O₉P)の含量P(%)を求める。

$$P (\%) = \frac{170.5 \times (A_{260} - A_{260}) + 68.6 \times (A_{280} - A_{280})}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

リボフラビン

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~橙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→100000) は、淡黄緑色であり、強い帯黄緑色の蛍光を發し、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0.1gを精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→150) 4mLを加えて溶かし、新たに煮沸して冷却した水10mLを加えた後、液を十分振り混ぜながらエタノール (95) 4mLを加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に20mLとし、30分以内に旋光度を測定する。

純度試験 (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) ルミフラビン 本品25mgを量り、クロロホルム (エタノール不含) 10mLを加え、5分間振り混ぜた後、ろ過するとき、ろ液の色は、1/60mol/L二クロム酸カリウム溶液3.0mLに水を加えて1000mL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 0.3%以下

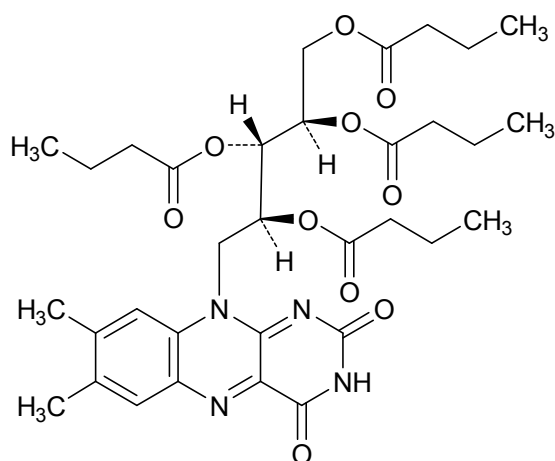
定量法 本品を乾燥し、その約15mgを精密に量り、酢酸 (1→400) 800mLを加え、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に1000mLとし、検液とする。別にリボフラビン標準品約15mgを精密に量り、以下検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液及び標準液につき、水を対照として波長445nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定した後、それぞれの液5mLずつに亜二チオン酸ナトリウム20mgずつを加え、よく振り混ぜて脱色し、直ちに吸光度A_T'及びA_S'を測定し、次式により含量を求める。

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。

$$\frac{\text{リボフラビン (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6) \text{ の含量 (\%)}}{\text{リボフラビン標準品の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \times 100$$

$$= \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \times 100$$

リボフラビン酪酸エステル
Riboflavin Tetrabutyrate
ビタミンB₂酪酸エステル



C₃₃H₄₄N₄O₁₀

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 (C₃₃H₄₄N₄O₁₀) 97.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、黄橙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) 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→100000) は、淡黄緑色であり、強い帯黄緑色の蛍光を発生し、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270 nm、350 nm及び445 nm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A₁、A₂及びA₃とするとき、A₁/A₃は2.47~2.77、A₁/A₂は3.50~3.90及びA₂/A₃は0.65~0.75である。

(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、フレイム方式)

乾燥減量 1.0%以下 (減圧、4時間)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品を乾燥し、その約40mgを精密に量り、エタノール(95)を加えて溶かして正確に500mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に50mLとし、検液とする。別にリボフラビン標準品を105°Cで2時間乾燥した後、その約50mgを精密に量り、酢酸(1→40)160mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に500mLとする。この液5mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に50mLとし、標準液とする。エタノール(95)を対照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。

リボフラビン酪酸エステル($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の含量(%)

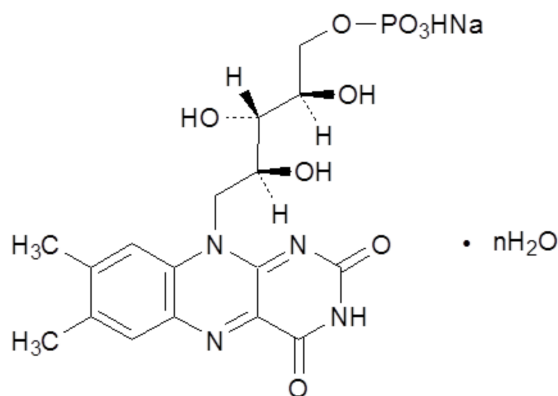
$$= \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 2} \times \frac{A_T \times 1.745}{A_S} \times 100$$

リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム

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

分子量 2水和物 514.36

無水物 478.33

$C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot nH_2O$ ($n = 2$ 又は 0)

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]

含量 本品を無水物換算したものは、リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム($C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、黄～橙色の結晶又は結晶性の粉末であり、ほとんどにおいがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 「リボフラビン」の確認試験を準用する。

(2) 本品50mgに硝酸10mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱する。残留物に硝酸(1→50)10mLを加えて、5分間煮沸する。冷後、アンモニア試液を加えて中性とし、必要な場合には、ろ過するとき、液は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +43.0^\circ$ (0.3g、塩酸(9→20)、20mL、無水物換算)

純度試験 (1) 溶状 澄明(0.20g、水10mL)

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

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

(4) ルミフラビン 本品35mgを量り、以下「リボフラビン」の純度試験(2)を準用する。

水分 10.0%以下(0.1g、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メタノール/水分測定用エチレングリコール混液(1:1)25mLを用いる。

定量法 本品約20mgを精密に量り、以下「リボフラビン」の定量法を準用し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{リボフラビン 5'-リン酸エステルナトリウム (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{NaO}_9\text{P) の含量 (\%)} \\ & \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \times 1.271 \times 100 \end{aligned}$$

硫酸

Sulfuric Acid

H₂SO₄

分子量 98.08

Sulfuric acid [7664-93-9]

含量 本品は、硫酸(H₂SO₄)94.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又はわずかに褐色を帯び、澄明若しくはほとんど澄明な、粘稠な液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100)は、強酸性である。

(2) 本品の水溶液(1→100)は、硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.005%以下(2.0g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(2) 硝酸塩 NO₃として $10\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

水8mLに本品5gを量って徐々に加え、ブルシンn水和物・硫酸溶液(1→500)1mL及び硫酸を加えて25mLとし、よく振り混ぜ、約80℃で10分間加温するとき、その液の色は、硝酸塩標準液0.50mLを量り、水8mLを加えた後、硫酸5mLを徐々に加え、ブルシンn水和物・硫酸溶液(1→500)1mL及び硫酸を加えて25mLとし、よく振り混ぜ、約80℃で10分間加温した液より濃くない。

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(2.0g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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 (0.10 g、第2法、比較液 鉄標準液1.0mL)
(5) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
(6) 易酸化物 SO_2 として40 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

冷水10mLに本品8 g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0.10 mLを加えるとき、液の赤色は、5分以内に消えない。

強熱残分 0.02%以下 (10 g)

定量法 本品約2 gを精密に量り、水50mLに加える。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 1 mL = 24.52mg H_2SO_4

硫酸亜鉛

Zinc Sulfate

$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

分子量 287.55

Zinc sulfate heptahydrate [7446-20-0]

含量 本品は、硫酸亜鉛 ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 98.0~102.0%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あり、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0.25 gを量り、水5 mL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2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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、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150mL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200mLとし、乾燥ろ紙でろ過する。初めのろ液20mLを捨て、次のろ液100mLをとり、蒸発乾固し、450~550°Cで恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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0.4 gを精密に量り、水100mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、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で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T試液0.1mL)。終点は、液が青色を呈するときとする。

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 1 mL

=14.38mg ZnSO₄ · 7H₂O

硫酸アルミニウムアンモニウム

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

分子量 12水和物 453.33

無水物 237.15

AlNH₄(SO₄)₂ · nH₂O (n=12、10、4、3、2又は0)

Aluminium ammonium sulfate dodecahydrate [7784-26-1]

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（AlNH₄(SO₄)₂）96.5%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊であり、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（1.0g、水10mL）

乾燥物 水不溶物 2.0%以下

本品2.0gを量り、約80℃の水200mLを加え、かき混ぜながら水浴中で10分間加熱する。冷後、あらかじめ105℃で30分間乾燥する。冷後、質量を精密に量ったガラスろ過器（1G4）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) 鉛 Pbとして3μg/g以下（粉末とし、200℃で4時間乾燥したもの2.0g、第5法、比較液鉛標準液6.0mL、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には、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52mg、第1法、比較液鉄標準液1.0mL）

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g（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0.8g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、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200mLとする。この液25mL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エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL
=2.371mg $\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2$

硫酸アルミニウムカリウム

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

$\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 6, 3, 2$ 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($\text{AlK}(\text{SO}_4)_2$) 96.5%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊であり、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(1.0g、水10mL)

乾燥物 水不溶物 2.0%以下

本品2.0gを量り、約80℃の水200mLを加え、かき混ぜながら水浴中で10分間加熱する。冷後、あらかじめ105℃で30分間乾燥する。冷後、質量を精密に量ったガラスろ過器(1G4)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) 鉛 Pbとして5μg/g以下(粉末とし、200℃で4時間乾燥したもの0.80g、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には、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54mg、第1法、比較液鉄標準液1.0mL)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g(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0.8g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する。冷後、酢酸ナトリウム三水和物溶液(2→15)7mL及びエタノール(99.5)85mLを加え、過量の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エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL
=2.582mg AlK(SO₄)₂

硫酸アンモニウム

Ammonium Sulfate

(NH₄)₂SO₄

分子量 132.14

Ammonium sulfate [7783-20-2]

含量 本品は、硫酸アンモニウム((NH₄)₂SO₄)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(1.0g、水20mL)

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、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として3μg/g以下(0.50g、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3gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液(2→5)10mLを加え、直ちに、あらかじめしぶき止めと冷却器を付け、0.1mol/L硫酸40mL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0.2mol/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)。

0.1mol/L硫酸1mL=13.21mg (NH₄)₂SO₄

硫酸カリウム

Potassium Sulfate

K₂SO₄

分子量 174.26

Potassium Sulfate [7778-80-5]

含量 本品は、硫酸カリウム(K₂SO₄)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) 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、フレイム方式)

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。

(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) 25mLを加えて振り混ぜた後、水25mLを加え、試料液とする。別にセレン標準液 3mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液 2mLを正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸試液 (2 mol/L) 50mLを加え、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 5mLを加える。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 5mL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5.0mL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3000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) 50mL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。

(3) ヒ素 Asとして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、水200mLを加えて溶かし、更に塩酸 1mL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) 8mL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°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
Calcium Sulfate

CaSO₄ · 2H₂O

分子量 172.17

Calcium sulfate dihydrate [7778-18-9]

含量 本品は、硫酸カルシウム (CaSO₄ · 2H₂O) 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100mL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) 10mL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100mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液10mL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、赤色を呈さない。
- (3) 塩化物 Clとして0.21%以下
本品0.20 gを量り、水20mL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0.01mol/L塩酸0.30mL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) 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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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。
- (6) ヒ素 Asとして3 µg/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1 gを精密に量り、塩酸(1→4) 40mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mL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。

0.05mol/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
=8.609mg CaSO₄ · 2H₂O

硫酸第一鉄

Ferrous Sulfate

FeSO₄

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)(FeSO₄ · 7H₂O=278.01) 98.0~104.0%を含み、乾燥物は、硫酸第一鉄(FeSO₄=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あり、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、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) 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には、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 Asとして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0.5 gを精密に量り、あらかじめ硫酸(1→25) 25mL及び新たに煮沸して冷却した水25mLを混和した液に溶かし、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

結晶物 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液 1 mL=27.80mg $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
乾燥物 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液 1 mL=15.19mg FeSO_4

硫酸銅

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、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10mL)

(2) 遊離酸 本品1.0 gを量り、水20mL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150mLを加えて溶かし、硫酸3 mLを加え、約70°C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280mLとし、ろ過し、ろ液に水を加えて300mLとする。この液100mLを量り、ホットプレート上で蒸発乾固した後、450~550°C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 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.40 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に硝酸(1→100)を加えて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。

(5) 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、L (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、検液とする。

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。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=24.97mg $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

硫酸ナトリウム

Sodium Sulfate

分子量 10水和物 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10mL)
- (2) 塩化物 Clとして0.11%以下 (0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)
- (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。
- (4) ヒ素 Asとして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 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200mLを加えて溶かし、更に塩酸1 mLを加えて煮沸し、塩化バリウム二水和物溶液 (1→6) 30mLを徐々に加える。この液を水浴中で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 (BaSO₄) として質量を精密に量る。

$$\text{硫酸ナトリウム (Na}_2\text{SO}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{BaSO}_4\text{の量 (g)} \times 0.6086}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

硫酸マグネシウム Magnesium Sulfate

分子量 7水和物 246.47
3水和物 174.41

MgSO₄ · nH₂O (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 (MgSO₄ = 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10mL)

乾燥物 無色、わずかに微濁 (1.0 g、水10mL)

- (2) 塩化物 Clとして0.014%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.40mL)
- (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には、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 Asとして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 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0.6 gを精密に量り、塩酸(1→4) 2 mL及び水を加えて溶かして正確に100 mLとする。この液25 mLを正確に量り、水50 mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.7) 5 mLを加え、0.05 mol/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 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。

0.05 mol/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 = 6.018 mg MgSO_4

流動パラフィン

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發しない澄明で、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を量り、熱湯約10 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、赤色を呈さない。さらに、この液に0.02 mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 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、フレイム方式)

(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)

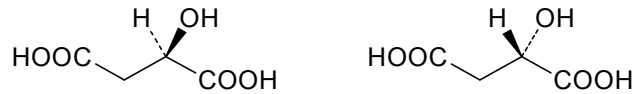
(4) 硫黄化合物 本品4.0 mLを量り、エタノール(99.5) 2 mLを加え、水酸化ナトリウム溶液(1→5)に酸化鉛(II)を飽和した澄明な液2滴を加え、しばしば振り混ぜ、70℃で10分間加温した後、放冷するとき、液は、暗褐色を呈さない。

(5) 多環芳香族炭化水素 本品25 mLを25 mLのメスシリンダーにとり、100 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の栓付遠心管に移し、毎分2500～3000回転で約10分間遠心分離し、上澄液を密栓付セルに入れ、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を加え、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として直ちに波長260～350 nm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。

(6) 硫酸呈色物 本品5 mLを量り、ネスラー管に入れ、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。さらに、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、塩化鉄(III)比色標準原液3.0 mL、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

DL-Malic Acid
d l -リンゴ酸



$C_4H_6O_5$

分子量 134.09

(2RS)-2-Hydroxybutanedioic acid [6915-15-7]

含量 本品は、DL-リンゴ酸 ($C_4H_6O_5$) 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あり、においがなく、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、レソルシノール 2～3 mg及び硫酸 1 mLを加えて振り混ぜ、120～130°Cで5分間加熱する。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°C

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下 (1.0 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.10 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)

(4) ヒ素 Asとして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)

(5) 易酸化物 本品0.10 gを量り、水25 mL及び硫酸 (1→20) 25 mLを加えて溶かし、これを20°Cに保ち、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液1.0 mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

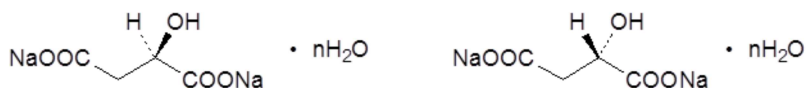
定量法 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250 mLとする。この液25 mLを正確に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 6.704 mg $C_4H_6O_5$

DL-リンゴ酸ナトリウム

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

$\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 3$ 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 ($\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5 = 178.05$) 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あり、においがなく、塩味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20) 1mLを磁製皿に入れ、スルファニル酸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(1.0g、水10mL)

(2) 遊離アルカリ Na_2CO_3 として0.2%以下

本品1.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.05mol/L硫酸0.40mLを加えるとき消える。

(3) 塩化物 Clとして0.011%以下(1.0g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(4) 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) ヒ素 Asとして3μg/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 本品0.10gを量り、水25mL及び硫酸(1→20) 25mLを加えて溶かし、これを20°Cに保ち、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 3水和物 20.5~23.5%(120°C、1時間の後、160°C、2時間)

1/2水和物 7.0%以下(120°C、1時間の後、160°C、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30mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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)を用いる場合には、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 1mL = 8.903mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5$

リン酸

Phosphoric Acid

H₃PO₄

分子量 98.00

Phosphoric acid [7664-38-2]

含量 本品は、リン酸 (H₃PO₄) 75.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明のシロップ状の液体であり、においが無い。

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) 溶状 無色、ほとんど澄明 (4.0mL、エタノール (95) 16mL)

(2) 硫酸塩 SO₄として0.14%以下

本品0.20gを量り、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.60mLに塩酸 (1→4) 1mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0g、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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして3μg/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25mLを加えて溶かし、約15°C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、液の色が淡青色になるときとする。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1mL=49.00mg H₃PO₄

リン酸架橋デンプン

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、薄片又は顆粒であり、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)

(4) 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 (13.3kPa以下、120°C、4時間)

リン酸化デンプン

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、薄片又は顆粒であり、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 $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 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 (13.3kPa以下、120°C、4時間)

リン酸三カリウム

Tripotassium Phosphate

第三リン酸カリウム

分子量 3水和物 266.31

無水物 212.27

$\text{K}_3\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 3, 1\frac{1}{2}, 1$ 又は 0)

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20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(4) 鉛 Pbとして $4\mu\text{g}/\text{g}$ 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、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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°C、2時間、次に300～400°C、1時間)

定量法 本品を強熱し、その約2 gを精密に量り、水50mL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FF試液3～4滴)。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 106.1 mg K_3PO_4

リン酸三カルシウム

Tricalcium Phosphate

第三リン酸カルシウム

定義 本品は、ほぼ $10CaO \cdot 3P_2O_5 \cdot H_2O$ の組成をも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 ($Ca_3(PO_4)_2 = 310.18$) 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 を加えて煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液に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 微濁

本品 2.0 g を量り、水 15 mL 及び塩酸 5.0 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 を加えて煮沸する。冷後、塩酸 2 mL を加えるとき、泡立たないか、又は泡立ってもわずかに泡立つ程度を超えない。

(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には、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 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 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 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の第 2 法により定量する。

0.02 mol/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 mg $Ca_3(PO_4)_2$

リン酸三マグネシウム

Trimagnesium Phosphate

第三リン酸マグネシウム

$Mg_3(PO_4)_2 \cdot nH_2O$ ($n = 8, 5$ 又は 4)

Trimagnesium phosphate octahydrate [13446-23-6]

Trimagnesium phosphate pentahydrate

Trimagnesium phosphate tetrahydrate [13465-22-0]

分子量 8 水和物 406.98

4 水和物 334.92

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 ($\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2 = 262.86$) 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0.2gを10%硝酸試液10mL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、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0.1gを酢酸試液（1mol/L）0.7mLと水20mLを加えて溶かし、塩化鉄（III）試液1mLを加えて5分間放置した後、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2.0gを量り、水16mL及び10%塩酸試液4.0mLを加え、水浴上で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして4 $\mu\text{g/g}$ 以下（1.0g、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、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

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

本品に10%塩酸試液5mLを加えて溶かし、検液とする。

(4) フッ化物 Fとして5.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品1.0gを量り、ビーカーに入れ、塩酸（1→10）10mL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。クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL及び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、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。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、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2.210g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1000mLとし、ポリエチレン製容器に移し、比較原液とする。比較原液5mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mL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、クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL及び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。

強熱減量 4水和物 15%～23%（1.0g、425℃、3時間）

5水和物 20%～27%（1.0g、425℃、3時間）

8水和物 30%～37%（1.0g、425℃、3時間）

定量法 本品を強熱し、その約0.3gを精密に量り、水50mL及び塩酸（2→3）5mLを加えて溶かし、更に0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液40mLを加えて50℃の水浴中で

30分間加熱する。冷後、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約10mL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 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 8.762mg $Mg_3 (PO_4)_2$

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

$(NH_4)_2 HPO_4$

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 ($(NH_4)_2 HPO_4$) 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あり、においがなく、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 (1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.035%以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.50mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(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る。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして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 2g を精密に量り、水50mL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 F F 試液 3~4 滴)。

1mol/L 塩酸 1 mL = 132.1mg $(NH_4)_2 HPO_4$

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

$NH_4 H_2 PO_4$

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 ($NH_4 H_2 PO_4$) 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 (1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.035%以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.50mL)

- (3) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)
- (4) 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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。
- (5) ヒ素 Asとして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3gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム5gを加えてよく振り混ぜ、約15°C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1mL=115.0mg $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$

リン酸水素二カリウム

Dipotassium Hydrogen Phosphate

リン酸二カリウム

K_2HPO_4

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20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(4) 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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして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 5.0%以下 (105°C、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約3gを精密に量り、水50mL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・インジゴカルミン試液2~3滴)。

1mol/L塩酸1mL=174.2mg K_2HPO_4

リン酸二水素カリウム

Potassium Dihydrogen Phosphate

リン酸一カリウム

KH_2PO_4

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 (KH_2PO_4) 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20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(4) 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、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 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、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水30mL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°C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 = 136.1mg KH_2PO_4

リン酸一水素カルシウム

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

$\text{CaHPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=2, 1\frac{1}{2}, 1, 1/2$ 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) 5mLを加えて煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→30) 5mL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16mL及び塩酸4.0mL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5mLを加え、煮沸する。冷後、塩酸2mLを加えるとき、泡立たない。

(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4.0mL、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、水3

0mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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。

(4) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）5mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 22.0%以下（200°C、3時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、塩酸（1→4）12mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200mL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エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.721mg CaHPO₄

リン酸二水素カルシウム

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 [10031-30-8]

Calcium bis(dihydrogenphosphate) [7758-23-8]

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0.1gに水20mLを加えて振り混ぜた後、ろ過し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）5mL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2.0gを量り、水18mL及び塩酸2.0mLを加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離酸及びリン酸一水素塩 本品1.0gを量り、水3mLを加えてすり混ぜ、これに水100mLを加えて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。さらに、この液に1mol/L水酸化ナトリウム溶液1.0mLを加えるとき、液の色は、淡黄色に変わる。

(3) 炭酸塩 本品2.0gを量り、水5mLを加えて煮沸する。冷後、塩酸2mLを加えるとき、泡立たない。

(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、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、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、指示薬には、ブ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。

- (5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、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 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200mL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

Disodium Hydrogen Phosphate

リン酸二ナトリウム

分子量 12水和物 358.14
無水物 141.96

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 8, 7, 5, 2$ 又は 0)

Disodium hydrogenphosphate dodecahydrate [10039-32-4]

Disodium hydrogenphosphate decahydrate

Disodium hydrogenphosphate octahydrate

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20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下 (0.10 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(4) 鉛 Pbとして $4\mu\text{g}/\text{g}$ 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、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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50mL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

Sodium Dihydrogen Phosphate

リン酸一ナトリウム

分子量 2水和物 156.01

無水物 119.98

$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=2$ 又は 0)

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（1.0g、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（2.0g、水20mL）

(2) 塩化物 Cl として0.11%以下（0.20g、比較液 0.01mol／L塩酸0.60mL）

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下（0.50g、比較液 0.005mol／L硫酸0.50mL）

(4) 鉛 Pb として $4\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（1.0g、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、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

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

乾燥減量 結晶物 22.0～24.0%（40℃、16時間、次に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3gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム5gを加え、よく振り混ぜて溶かし、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 チモールブルー試液3～4滴）。

1 mol／L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=120.0mg NaH_2PO_4

リン酸一水素マグネシウム

Magnesium Monohydrogen Phosphate

$\text{MgHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量 174.33

Magnesium monohydrogen phosphate trihydrate [7782-75-4]

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分間放置した後、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 µg/g 以下

本品0.20 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。これに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、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、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°C 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1000 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。

(2) 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、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、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

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

本品に10%塩酸試液 5 mL を加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 29~36% (800±25°C、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50 mL 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100 mL とする。この液50 mL をビーカーに移し、水100 mL を加え、55~60°C に加熱する。ビュレットを用いて0.1 mol/L 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、電磁式かくはん機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。アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 10 mL を加え、0.1 mol/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 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 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 11.13 mg $Mg_2P_2O_7$

リン酸三ナトリウム

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又は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)

(2) 塩化物 Clとして0.071%以下(0.30 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.058%以下(0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.60mL)

(4) 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、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして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 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2 gを精密に量り、水50mL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FF試液3~4滴)。

1 mol/L塩酸 1 mL=81.97mg Na_3PO_4

リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

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、薄片又は顆粒であり、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 $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
- (4) 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 (13.3kPa以下、120°C、4時間)

ルチン酵素分解物

Enzymatically Decomposed Rutin

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。) 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 ($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{12}=464.38$) 91.0~103.0%を含む。

性状 本品は、淡黄~黄色の粉末、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5mgをエタノール(95)10mLに溶かした液は、黄色を呈し、塩化鉄(III)六水和物溶液(1→50)1~2滴を加えるとき、液は、帯緑褐色に変わる。

(2) 本品5mgをエタノール(95)5mLに溶かした液は、黄色を呈し、塩酸2mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液は、徐々に赤色に変わる。

(3) 本品10mgをエタノール(95)500mLに溶かした液は、波長258nm付近及び362nm付近に極大吸収部がある。

(4) 本品1.0gをメタノール20mLに溶かし、必要な場合には、ろ過し、検液とする。検液2 μL を量り、定量用ルチン・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から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、塩化鉄(III)・塩酸試液を噴霧し、観察するとき、定量用ルチンの主スポットよりも大きいRf値を示す褐色の主スポットを認める。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°Cで1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 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 50.0%以下 (135°C、2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。必要な場合には、ろ過する。この液4mLを正確に量り、リン酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ルチンを135°C、2時間乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、リン酸(1→1000)を加えて正確に100mL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(1→1000)を対照とし、波長351nm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。

イソクエルシトリン ($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{12}$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用ルチンの採取量 (g)} \times 0.761}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

レシチン

Lecithin

定義 本品は、油糧種子又は動物原料から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。
性状 本品は、白～褐色の粉末若しくは粒、淡黄～暗褐色の塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 「酵素分解レシチン」の確認試験(1)を準用する。

- (2) 本品0.5 gに塩酸(1→2) 5 mLを加え、水浴中で2時間加熱した後、ろ過し、検液とする。検液10 μ L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止め、風乾した後、ドラーゲ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橙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を加えて溶かし、次にエタノール(95) 50 mLを加え、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を加えて溶かす。不溶物をろつぼ型ガラスろ過器(1 G 4)でろ過し、トルエン25 mLを用いて数回洗い、ガラスろ過器と共に105 $^{\circ}$ C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目盛付共栓遠心管に入れ、石油エーテル3 mLを加えて溶かし、アセトン15 mL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) 過酸化物質価 10以下

本品約5 gを精密に量り、250 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) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(1.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

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 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 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

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*及び*Rhizomucor pusillus*に限る。)、酵母 (*Kluyveromyces lactis*に限る。)若しくは細菌 (*Bacillus cereus*及び*Escherichia coli*に限る。)の培養物から得られた、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～濃褐色の液体であり、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 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に溶けない場合には、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。

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。

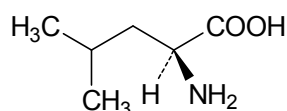
本品5.0 gを量り、酢酸緩衝液(pH5.5)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に酢酸緩衝液(pH5.5)を用いて10倍に希釈したものを試料液とする。

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した後、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

L-Leucine



C₆H₁₃NO₂

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(C₆H₁₃NO₂) 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あり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

いがあり、味はわずかに苦い。

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→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)、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.5~6.5 (1.0 g、水100 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.5 g、塩酸試液 (1 mol/L) 10 mL)

(2) 塩化物 Cl として0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 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)

(4) 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3.0 mL、装置B)

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、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、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 1 mL = 13.12 mg $C_6H_{13}NO_2$