

D 成分規格・保存基準各条

亜塩素酸ナトリウム

Sodium Chlorite

NaClO₂

分子量 90.44

~~monosodium salt of chlorous acid~~ 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、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 (pH8) 100mlを加えた液は、波長 258~262nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして10 μg/g以下

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

(2) ヒ素 As₂O₃として1.0 μg/g以下

(1)と同様に調製した試料液25mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。

定 量 法 本品約 1 gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に250mlとする。この液20 mlを正確に量り、ヨウ素ビンに入れ、硫酸 (3→100) 12ml、水20ml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0.1mol/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)。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=2.2614mg 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、無色~淡黄色の澄明な液体で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品は、アルカリ性である。

(3) 測定する吸光度が0.2~0.7の範囲になるように、本品の水溶液(1→100)の一定量を量り、リン酸緩衝液(pH8)を加えて一定量とした液は、波長258~262nmに極大吸収部がある。

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

NaClO_2 として4.0gに対応する量の本品を量り、硝酸2ml及び塩酸20mlを加え、水浴上で蒸発濃縮した後、残留物に水を加えて溶かし、50mlとし、試料液とする。試料液25mlを量り、アンモニア水(1→6)を加えて中和し、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。

(2) ヒ素 As_2O_3 として $1.0\mu\text{g/g}\cdot\text{NaClO}_2$ 以下

(1)と同様に調製した試料液25mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。

定量法 本品約10gを精密に量り、水を加えて正確に100mlとし、試料液とする。 NaClO_2 として約0.06gに対応する量の試料液を正確に量り、ヨウ素ビンに入れ、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)。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=2.2610mg NaClO_2

新規指定 亜酸化窒素

アジピン酸

Adipic Acid

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

分子量 146.14

~~1,6-Hexanedioic acid—[124-04-9]~~

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

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20)5mlにアンモニア試液を加えてpHを約7とし、~~塩化第二鉄~~塩化鉄(III)溶液(1→10)2~3滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

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

純度試験 (1) 融点 151.5~154~~±0~~°C

(2) 重金属 Pbとして10 μg/g以下

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

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

水分 0.20%以下(1g, 直接滴定)

定量法 本品約1.5gを精密に量り、新たに煮沸し冷却した水75mlを加えて溶かし0.5 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)。

0.5 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 36.54 mg C₆H₁₀O₄

亜硝酸ナトリウム

Sodium Nitrite

NaNO₂

分子量 69.00

~~monosodium salt of nitrous acid~~ 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(NaNO₂) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の結晶性の粉末又は粒状若しくは棒状の塊である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明(1.0g, 水20ml)

(2) 塩化物 Clとして0.71%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かして500mlとする。この液10mlを量り、酢酸(1→4) 3ml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) 6mlを加え、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0.40 mlに酢酸(1→4) 3ml、硝酸(1→10) 6ml及び水を加えて50mlとする。

(3) 硫酸塩 SO₄として0.24%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かして100mlとする。この液10mlを量り、塩酸1mlを加えて水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 1ml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、0.005 mol/L硫酸0.50mlを量り、塩酸1mlを加えて水浴中で蒸発乾固し、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(4) 重金属 Pbとして20 μg/g以下

本品1.0gを量り、水10mlを加えて溶かし、塩酸1mlを加えて水浴中で蒸発乾固し、更に塩酸のにおいがなくなるまで水浴中で加熱する。残留物に酢酸(1→20)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2mlを正確に量り、塩酸1mlを加えて水浴中で蒸発乾固し、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下

本品0.50gを量り、水5mlを加えて溶かし、塩酸2mlを加えて水浴中で蒸発乾固する。残留物に水5mlを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量 3.0%以下(100℃, 5時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mlとし、これをA液とする。あらかじめ0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液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5ml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、0.05mol/Lシュウ酸溶液25mlを正確に量って加え、約80℃に加温し、熱時、過量のシュウ酸を0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。~~別に空試験を行う。~~

0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1ml = ~~3.4498~~3.450mg $NaNO_2$

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~~12

~~2,3-dihydro-L-threo-hexono-1,4-lactone(5R)-5-[(1S)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-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、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、硫酸銅溶液(1→1,000)1滴及びピロール1滴を加えて水浴中で50～60℃で5分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

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

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

(2) 融点 187～192℃

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

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.40%以下 (減圧, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品を乾燥し, その約0.2g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 のヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。

0.05mol/l のヨウ素溶液 1 ml = 8.806mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$

新規指定 L-アスコルビン酸 2-グルコシド

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

$\text{C}_{24}\text{H}_{42}\text{O}_7$

分子量442.59

~~2,3-didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone ester of stearic acid~~

(2S)-2-[(5R)-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 ($\text{C}_{24}\text{H}_{42}\text{O}_7$) 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, 硫酸銅溶液 (1→1,000) 1滴及びピロール1滴を加えて $50\sim 60^\circ\text{C}$ に5分間加温するとき, 青～青緑色を呈する。

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

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

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

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約0.2gを精密に量り, エタノール30mlを加え, 必要があれば加温して溶かし, メタリン酸溶液 (1→5) 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）。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = 22.130mg $C_{24}H_{42}O_7$

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

$C_6H_7NaO_6$

分子量 198.11

~~sodium salt of 2,3-didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone~~

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

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

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

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

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

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

(2) 液性 pH6.5～8.0 (2.0g, 水20ml)

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

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.50%以下 (減圧, 24時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2g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)。

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

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

$C_{22}H_{38}O_7$

分子量414.53

~~2,3-didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone ester of palmitic acid~~

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

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

性 状 本品は、白～黄白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.1g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、硫酸銅溶液(1→1,000)1滴及びピロール1滴を加えて50～60℃に5分間加温するとき、液は、青～青緑色を呈する。

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

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

(2) 融点 107～117℃

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

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

強熱残分 0.10%以下

定 量 法 本品約0.2gを精密に量り、エタノール30mlを加え、必要があれば加温して溶かし、メタリン酸溶液(1→5)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)。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = ~~20.727~~20.73mg $C_{22}H_{38}O_7$

L-アスパラギン

L-Asparagine

$C_4H_8N_2O_3 \cdot H_2O$

分子量 150.13

~~(S)-2,4-diamino-2-oxobutanoate monohydrate~~

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

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

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

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

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

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

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

(2) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水50ml)

(3) 液性 pH3.5~5.5 (1.0g, 水100ml)

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

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

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 11.5~12.5% (130℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約0.3gを精密に量り、ギ酸3 mlを加えて溶かし、酢酸50mlを加え、0.1 mol/L過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。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し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = 13.212mg C₄H₈N₂O₃

L-アスパラギン酸

L-Aspartic Acid

$C_4H_7NO_4$

分子量 133.10

~~(S)-1-amino-1,2-ethanedicarboxylic acid~~

(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、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→1,000) 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1 mol/L塩酸溶液(1→25) 5mlに亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 1 mlを加えるとき、~~泡だてて~~立って無色のガスを発生する。

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

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

(2) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 1 mol/L塩酸20ml)

(3) 液性 pH2.5~3.5 (飽和水溶液)

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

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

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

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

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = 13.310mg $C_4H_7NO_4$

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 salt of L-aspartic acid~~

Monosodium (2S)-2-aminobutanedioate monohydrate [~~1水塩3792-50-5, 1水和物~~]

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→1,000) 5 ml にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ml を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

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

(2) 溶状 無色, 澄明 (1.0g, 水10ml)

(3) 液性 pH6.0～7.5 (1.0g, 水20ml)

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

(5) 重金属 Pb として 20 μg/g 以下 (1.0g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下 (0.50g, 第 1 法, 装置 B)

乾燥減量 0.30% 以下 (減圧, 5 時間)

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

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ml = 8.655mg C₄H₆NNaO₄ · H₂O

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

C₁₄H₁₈N₂O₅

分子量 294.3430

~~1-methyl ester of N-L-α-aspartyl-L-phenylalanine~~

(3S)-3-Amino-3-([(1S)-1-(methoxycarbonyl)-2-phenylethyl]carbamoyl)propanoic acid

~~[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 (C₁₄H₁₈N₂O₅) 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臭化カリウム錠剤法ペーセント法により測定し、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。するとき、3,330cm⁻¹, 1,737cm⁻¹, 1,666cm⁻¹, 1,379cm⁻¹, 1,227cm⁻¹及び699cm⁻¹のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

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

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^\circ$ (2 g, 15mol/L ギ酸, 50ml, 乾燥物換算) ただし 30 分以内に測定する。

(2) 溶状 無色，澄明 (0.20g，塩酸 (1→60) 20ml)

(3) 液性 pH4.5～6.0

本品1.0gを量り，水を加えて溶かして125mlとした液について測定する。

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

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g，第1法，装置B)

(6) 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~~10mg~~0.010gを量り，栓付試験管に入れ，シリル化試液1.0mlを加え，栓をして振り混ぜ，80℃で30分間加温した後，15秒間振り混ぜ，放冷し，検液とする。別に5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸メタノール溶液 (1→20,000) 3.0mlを量り，栓付試験管に入れ，水浴上で蒸発乾固し，残留物にシリル化試液1.0mlを加え，以下検液の場合と同様に操作し，比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ3.0 μ l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とき，検液の5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸のピーク高さは，比較液の5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸のピーク高さを超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相 担体に対して3%のメチルシリコーンポリマー

担体 149～177 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4mm，長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 195～205℃の一定温度

キャリアーガス及び ~~ヘリウム又は窒素を用いる。~~

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

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

本品0.50gを量り，クエン酸緩衝液 (pH2.2) を加えて溶かして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→50,000) 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，~~アミノ酸自動分析計を用い，~~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 ~~可視部吸収検出器~~可視吸光光度計 (測定波長 570nm)

カラム充てん剤 17 μ mの~~ゲル型~~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 9 mm, 長さ 55 cmのガラス管

カラム温度 55°C

移動相 クエン酸緩衝液 (pH5.28)

~~流速~~流量 1 ml/分

反応コイル 内径 0.5 mm, 長さ 29 mのテフロン管

反応槽温度 100°C

ニンヒドリン・エチレングリコールモノメチルエーテル試液の~~流速~~流量 0.5 ml/分

~~試料液~~検液及び比較液の注入量 50~500 μ lの一定量

乾燥減量 4.5%以下 (105°C, 4時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約 0.3 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, 直ちに 0.1 mol/l ~~±~~過塩素酸液で滴定する。終点の確認は, 通例, 電位差計を用いる。指示薬 α -ナフトールベンゼイン試液 0.5 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 ~~±~~過塩素酸液 1 ml = 29.43 ~~±~~ mg $C_{14}H_{18}N_2O_5$

新規指定 アセスルフアムカリウム

アセト酢酸エチル

Ethyl Acetoacetate

$C_6H_{10}O_3$

分子量 130.14

~~e~~Ethyl 3-oxobutanoate [~~=~~141-97-9~~]~~

含量 本品は, アセト酢酸エチル ($C_6H_{10}O_3$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は, 無色透明な液体で, 特有のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 1 mlにエタノール 3 mlを加えて溶かし, 塩化第二鉄溶液 (1→10) 1滴を加えるとき, 液は, 紫赤色を呈する。~~

~~(2) 本品 0.5 mlにエタノール製 10%水酸化カリウム試液 5 mlを加え, 温湯中で 5 分間加温する。冷後, 水 10 ml及び塩酸 (1→4) 2 mlを加えた液は, 酢酸塩 (3) の反応を呈する。~~

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.418 \sim 1.421$

(2) 比重 1.027~1.032

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 30vol%エタノール3.0ml)

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

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

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

アセトフェノン

Acetophenone

C_8H_8O

分子量 120.15

1-pPhenylethanone [98-86-2]

含量 本品は, アセトフェノン (C_8H_8O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は, 白色の結晶塊又は無色若しくはわずかに黄色を帯びた透明な液体で, 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, ~~1,680 cm^{-1} , 1,600 cm^{-1} , 1,450 cm^{-1} , 1,360 cm^{-1} , 1,265 cm^{-1} 及び760 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。~~し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.532 \sim 1.534$

(2) 凝固点 18~20℃

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 60vol%エタノール4.0ml)

(4) ハロゲン化合物 香料試験法による

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

0.5mol/L塩酸 1 ml = 60.08mg C_8H_8O

アセトン

Acetone

C_3H_6O

分子量 58.08

~~2-propanone~~ 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) 1 mlに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mlを加えて温湯中で加温し、次にヨウ素試液 3滴を加えるとき、直ちに黄色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 比重 0.790~0.795

(2) 沸点 55.5~57.0°C (第1法)

(3) 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、液の紅色は15分以内に消えない。

(4) 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) 3 mlを加えるとき、着色しない。

(5) 蒸発残留物 0.0016w/v%以下

本品125mlを量り、注意しながら蒸発した後、残留物を105°Cで2時間乾燥し、その重量質量を量る。

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1,000ml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) 30 mlを加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。別に空試験を行う。

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

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~淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品5滴に亜硫酸水素ナトリウム試液1mlを加えて振り混ぜるとき、結晶塊となり、更に水7mlを加えて振り混ぜるとき、ほとんど透明に溶ける。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.570 \sim 1.574$

(2) 比重 1.122~1.127

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 60vol%エタノール5ml)

(4) 酸価 6.0以下 (香料試験法)

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

0.5mol/±塩酸1ml = 68.08mg = 07mg $C_8H_8O_2$

新規指定 アミルアルコール

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 202.2629

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

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

性状 本品は、淡黄~黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品1滴に水1mlを加えてよく振り混ぜ、ニトロプルシドナトリウム試液2滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液(3→13)2滴を加えて振り混ぜるとき、液は、濃黄色を呈する。更に酢酸(1→3)5滴を加えるとき、液の色は薄くなる。~~
~~(2) 本品5mlにエタノール20mlを加えて溶かす。この液に塩酸ヒドロキシルアミン1.7gを水酸化ナトリウム溶液(1.3→6)に溶かした液を加えてよく振り混ぜ、約90分間放置するとき、白色の結晶を析出する。この結晶をろ取し、エタノールを溶媒として再結晶するとき、その融点は、73~76℃である。~~

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.554 \sim 1.560$

(2) 比重 0.967~0.972

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 80vol%エタノール5.0-5ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

強熱残分 0.05%以下

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2法により定量する。ただし、加熱時間は、30分間とする。

$0.5\text{mol}/\text{L}$ 塩酸 1 ml = $101.45\text{mg} - 1\text{mg}$ $\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{O}$

DL-アラニン

DL-Alanine

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

分子量 89.09

~~(R, S)-2-aminopropanoic acid(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 ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$) 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 ~~(1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ml にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ml を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。~~

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

本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム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) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水10ml)

(2) 液性 pH5.5~7.0 (1.0g, 水20ml)

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

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

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約0.2gを精密に量り、ギ酸3mlを加えて溶かし、酢酸50mlを加え、0.1 mol/L過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。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。

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

L-アラニン

L-Alanine

$C_3H_7NO_2$

分子量 89.09

~~(S)-2-aminopropanoic acid(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、においがなく、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→1,000) 5 ml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0.2gに硫酸(1→20) 10mlを加えて溶かし、過マンガン酸カリウム0.1g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。

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

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

(2) 溶状 無色、澄明(1.0g, 水10ml)

(3) 液性 pH5.7~6.7(1.0g, 水20ml)

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

(5) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下(1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下(105℃, 3時間)

強熱残分 0.20%以下

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

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = 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、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5gに塩酸(1→2) 50mlを加え、混和した液は右旋性である。

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

L-アラニン(C₃H₇NO₂)として1.0gに対応する量の試料を量り,水約40mlを加えて,酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとし,検液とする。比較液は,鉛標準液2.0mlに酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As₂O₃としてL-アラニン(C₃H₇NO₂)当たり4.0μg/g以下

L-アラニン(C₃H₇NO₂)として0.50gに対応する量の試料を量り,水5mlを加え,必要があれば加温して溶かし,検液とする。装置Bを用いる。

強熱残分 L-アラニン(C₃H₇NO₂)当たり0.20%以下

定量法 L-アラニン(C₃H₇NO₂)として約0.2g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。

0.1mol/L過塩素酸液1ml=8.909mg C₃H₇NO₂

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

性 状 本品は,白~淡黄色の粉末若しくは粒又は淡黄~褐色の塊で,においが無い。

確認試験 (1) 本品の粉末を粉末とし,その1gに水2mlを加えるとき,ほとんど溶けて,液は酸性を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→50)10mlに薄めた塩基性酢酸鉛試液(~~2-1~~→~~100~~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5g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0.45μm)にて吸引ろ過するか,遠心分離により不純物を取り除く。この液につき比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(1G3)を110℃で30分間乾燥し,デシケーター中で放冷した後,重量質量を精密に量る。本品の粉末約~~5.0~~5g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℃

で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、~~重量~~質量を精密に量る。

~~(2) タンニン含有ガム質~~

~~本品の水溶液（1→50）10mlに塩化第二鉄溶液（1→10）3滴を加えるとき、液は暗緑色を呈さない。~~

~~(3) デンプン及びデキストリン~~

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

~~(4) 重金属 Pbとして40 µg/g以下（0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0~~

~~(5) 鉛 Pbとして40.0 µg/g以下（0.50g, 第1法）~~

~~(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 µg/g以下（0.50g, 第3法, 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）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0.2gに水10mlを加えて煮沸し、冷後、ヨウ素試液1滴を加えるとき、液は青色又は赤紫色を呈さない。~~

乾燥減量 17.0%以下（105℃, 6時間）

灰分 4.0%以下

酸不溶性灰分 0.50%以下

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、細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

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（KHSO₃=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（3.0g, 水20ml）

~~本品3.0gを量り、水を加えて20mlとし、検液とする。~~

(2) 重金属 Pbとして~~4~~4.0 µg/g以下

本品5.0gを量り、熱湯15ml及び塩酸5mlを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物

に熱湯10ml及び塩酸2mlを加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸(1→20)2ml及び水を加えて溶かして50mlとし、必要があればろ過し、このろ液を検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $2.0\mu g/g$ 以下

本品10gを量り、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や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。装置Bを用いる。

定量法 本品約0.5g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 = 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 ($NaHSO_3 = 104.06$) 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 ($3.0g$, 水20ml)

~~本品 $3.0g$ を量り、水を加えて20mlとし、検液とする。~~

(2) 重金属 Pbとして ~~$4.0\mu g/g$~~ 以下

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

(3) ヒ素 As_2O_3 として $2.0\mu g/g$ 以下

本品10gを量り、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や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。装置Bを用いる。

定量法 本品約0.5g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 = 5.203mg $NaHSO_3$

亜硫酸ナトリウム

Sodium Sulfite

亜硫酸ソーダ

分子量 ~~7水塩水和物~~ 252.15

$\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n=7又は0) 無水物 126.04

~~disodium salt of sulfurous acid [7水塩 10102-15-5 [無水物 7757-83-7]~~

Disodium sulfite heptahydrate [10102-15-5, 7水和物]

Disodium sulfite [7757-83-7, 無水物]

定 義 本品には結晶物（~~7水塩水和物~~）及び無水物~~と~~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（0.50g，水10ml）

(2) 重金属 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下（無水物換算）

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

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下（無水物換算）

本品0.50gを量り，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。装置Bを用いる。

定 量 法 本品の無水物として約0.25g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 ~~12.60861~~

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

$C_6H_{14}N_4O_2$

分子量 174.20

~~L-2-amino-5-guanidinovaleric acid~~(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid [~~74-79-3~~]

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

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び味がある。

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

(2) 本品の水溶液はアルカリ性である。

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

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

(2) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水20ml)

(3) 液性 pH10.5~12.5 (1.0g, 水20ml)

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

(5) 重金属 Pbとして20 μg/g以下

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

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μg/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.20%以下

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

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

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

~~(S)-2-amino-5-[(aminoiminomethyl)amino]pentanoic acid salt of(S)-2-aminopentanedioic acid~~

(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、においがいいか又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

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

(2) 本品の水溶液 (1→500) を検液とする。別にL-アルギニン塩酸塩0.1g及びL-グルタミン酸ナトリウム0.1gに水を加えて溶かして100mlとした液を対照液とする。検液、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うとき、展開溶媒が約30cm上昇したとき展開をやめる。ろ紙を風乾し、更に100℃で20分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100℃で5分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙2号を用い使用する。展開溶媒が約30cm上昇したとき展開をやめる。ろ紙を風乾し、更に100℃で20分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100℃で5分間加熱して呈色させ、自然光下で観察する。

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

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g, 水20ml)

(3) 液性 pH6.0~7.5 (1.0g, 水20ml)

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

(5) 重金属 Pbとして20 μg/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

水分 15.4%以下 (0.3g, 逆滴定)

強熱残分 0.30%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法により測定し、無水物換算を行う。

0.1mol/±L過塩素酸液 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 本品を乾燥したものは、アルギン酸 91.0～104.5%を含む。

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

確認試験 本品0.25gを水酸化ナトリウム溶液(4.3→100)試液50mlに溶かし、検液とする。検液10mlに塩化カルシウム溶液(2.5→100) 2mlを加えるとき、ゼリー状の沈殿を生じるが、検液10mlに硫酸アンモニウム飽和溶液 5mlを加えるとき、沈殿を生じない。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -80 \sim -180^\circ$ (0.50g, 水酸化ナトリウム溶液(4.3→100), 100ml, 乾燥物換算)

(2) 液性 pH2.0～3.4 (3%懸濁液)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.96%以下

本品約0.10gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液(4.3→100) 20mlに溶かし、塩酸(1→4)を加えて中和し、更に塩酸1mlを加えてよく振り混ぜ、水浴中で数分間加熱し、冷後、ろ過する。次に、容器を水10mlずつで3回洗い、洗液を先のろ紙でろ過し、すべてのろ液を合わせ、更に水を加えて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、0.005mol/L硫酸0.40mlに塩酸(1→4) 1ml及び水を加えて50mlとする。

(4) リン酸塩 本品約0.10gを量り、水酸化ナトリウム溶液(4.3→100)試液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) 5ml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。

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

(6) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(1.0g, 第1法)

(7) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 15.0%以下(105℃, 4時間)

強熱残分 10.0%以下(乾燥物換算)

微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は5,000以下である。また大腸菌は認めない。

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

(装置図は省略する。)

- A : ソーダ石灰管
- B : 水銀バルブ
- C : ゴム連結管
- D : 反応フラスコ
- E : マントルヒーター
- F : 還流冷却器
- G : 滴下管
- H : ストップコック
- I : トラップ (860 μ m以下の亜鉛末を25 g 充てん)
- J : 吸収管
- K : コニカルフラスコ
- L : ソーダ石灰管
- M : 三方ストップコック
- N : 流量調整弁

- (2) 操作法 本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、反応フラスコDに入れ、塩酸(1→120) 25mlと数個の沸石を入れて還流冷却器Fに接続する。接続部をリン酸でぬらす。ストップコックMから空気を圧送して水銀バルブBの水銀を管内に約5 cm上昇させてストップコックMを閉じ、1～2分間水銀面が下がらないことを確かめる。二酸化炭素を除いた空気を1時間に3～6 Lの流量で吸引しながら装置内に流し、マントルヒーターEで加熱し、試料を穏やかに3分間煮沸する。その後、試料を15分間放冷する。滴下管Gに塩酸23mlを入れ、吸収管Jを外して速やかに0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液25mlを正確に加え、~~1~~ 1-ブタノール5滴を加え、吸収管Jを再び接続する。二酸化炭素を除いた空気を1時間に約2 Lの流量で吸引しながら装置内に流し、塩酸を滴下管Gから反応フラスコDに加え、マントルヒーターEで加熱し、試料を3時間煮沸する。次に、加熱と吸引を止め、吸収管J内の0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液をストップコックMから空気圧でゆっくりフラスコKに入れる。吸収管J内は水15ml ~~ずつの水~~ で3回に分けて洗い、それぞれの洗液を空気圧でフラスコKに入れる。フラスコKを外し、塩化バリウム溶液(1→10) 10mlを加えて、栓をして約2分間ゆるやかに振り混ぜ、フェノールフタレイン試液2滴を加え、0.1mol/L塩酸で滴定する。別に空試験を行う。
- 0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 25.00mg アルギン酸

アルギン酸ナトリウム

Sodium Alginate

含 量 本品を乾燥したものは、アルギン酸ナトリウム90.8～106.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 本品0.5g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し、冷後、これを検液とする。

(i) 検液5mlに塩化カルシウム溶液(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)1mlを加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

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

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH6.0～8.0

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

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.96%以下

本品0.10gを量り、水20mlを加えて糊状とし、塩酸1ml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(3)を準用する。

(3) リン酸塩 本品0.10g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(4)を準用する。

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

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g, 第3法, 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)

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=27.75mg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、ほとんどにおいが無い。

確認試験 本品1gに水100mlを加えて糊状とした液を検液とする。

(1) 検液5mlに酢酸鉛試液5ml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)1mlを加え、水浴中で5～6分間加

熱し、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 ~~75.0~~40.0%以上

次式により求める

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

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0.5gを精密に量り、新たに煮沸し冷却した水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紅色が約20秒間持続するまで滴定し、次式により含量を求める。別に空試験を行い補正する。

遊離アルギン酸の含量

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

(ii) アルギン酸ナトリウム 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、径20～30mmの磁製又は白金製のろつぼに入れ、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、ろ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、時計皿で覆い、水浴上で1時間加熱した後、ろ過する。なお、ろ液が着色している場合は、新たに試料を採りとり、十分に炭化を行い、同様の操作を繰り返す。ビーカー、ろつぼ及びろ紙上の残留物は、洗液がリトマス紙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0.1 mol/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。

アルギン酸ナトリウムの含量

$$= \frac{0.05\text{mol/L硫酸の消費量 (ml)} \times 0.0198}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \quad (\%)$$

(2) 不溶性灰分 1.5%以下

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

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

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 20.0%以下 (105°C, 4時間)

安息香酸

Benzoic Acid

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

分子量 122.12

~~Benzenecarboxylic acid~~ [~~65-85-0~~]

含 量 本品を乾燥したものは、安息香酸 ($\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_2$) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、白色の小葉状又は針状の結晶で、においがいいか又はわずかにベンズアルデヒドようのにおいがある。

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

純度試験 (1) 融点 121~123°C

(2) 重金属 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下

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

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

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

(5) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

本品0.50g及び炭酸カルシウム0.7gを量り、磁製のる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) 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、必要があればろ過し、 0.01mol/l の塩酸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。

(6) フタル酸 50 μg/g以下

本品1.0gを量り、メタノール20mlに溶かした後、酢酸（1→100）を加えて正確に50mlとし、検液とする。別にフタル酸~~10.0mg~~0.0100gを量りメタノール30mlに溶かした後、酢酸（1→100）を加えて正確に100mlとする。この液1.0mlを量り、~~メタノール/酢酸（1→100）~~混液（2：3）~~酢酸（1→100）~~ /メタノール混液（3：2）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 ~~紫外線吸収検出器~~紫外吸光光度計（測定波長 228nm）

カラム充てん剤 7 μmの~~化学結合型オクタデシルシラン~~液体クロマトグラフィ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~~25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 ~~メタノール/酢酸（1→100）~~混液（3：7）~~酢酸（1→100）~~ /メタノール混液（7：3）

~~流速~~流量 1 ml/分

乾燥減量 0.50%以下（3時間）

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

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 12.212mg C₇H₆O₂

安息香酸ナトリウム

Sodium Benzoate

C₇H₅NaO₂

分子量 144. ~~110~~

~~sodium benzenecarboxylate~~ 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(C₇H₅NaO₂) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び安息香酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、水~~5~~5.0ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品2.0g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。更にこの液に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0.20gを量り、水を加えて溶かして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) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下

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

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下

本品0.50gを量り、水酸化カルシウム0.20gとよく混ぜる。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。装置Bを用いる。

(6) 易酸化物 「安息香酸」の純度試験(4)を準用する。

(7) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

本品0.50gを量り、磁製のるつぼに入れ、硝酸(1→10) 2.5mlを加えてよく混ぜ合わせ、100℃で乾燥した後、炭酸カルシウム0.8g及び少量の水を加えて混ぜ、100℃で乾燥する。更にこれを約600℃で10分間加熱する。冷後、残留物に硝酸(1→10) 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0.8gを量り、硝酸(1→10) 22.5mlを加えて溶かし、必要があればろ過し、0.01mol/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 μ g/g以下

本品1.0gを量り、~~メタノール/酢酸(1→100)混液(3:7)~~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(6)を準用する。ただし、比較液の調製には~~メタノール/酢酸(1→100)混液(3:7)~~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1.5g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、~~エーテル~~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~~エーテル層~~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。

$0.5\text{mol}/\text{L}$ 塩酸 $1\text{ml} = 72.05\text{mg C}_7\text{H}_5\text{NaO}_2$

アントラニル酸メチル

Methyl Anthranilate

アンスラニル酸メチル

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

分子量 151.16

~~Methyl 2-aminobenzoate~~ [~~134-20-3~~]

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

性 状 本品は、無～淡黄色の結晶塊又は液体で、ぶどうようのにおいがある。液体は、青紫色の蛍光を発する。

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

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

純度試験 (1) 凝固点 22℃以上

(2) 屈折率 $n_D^{20} = 1.580 \sim 1.585$

(3) 溶状 澄明

本品を30℃に加温して溶かし、その1.0mlを量り、60vol%エタノール ~~5~~5.0mlを加えて溶かし、検液とする。

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

$0.5\text{mol}/\text{L}$ エタノール製水酸化カリウム溶液 $1\text{ml} = 75.58\text{mg C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$

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、水で潤した赤色リトマス紙を青変する。

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) ~~イオノ~~硫黄化合物 検液5mlを量り、硝酸銀アンモニア試液5ml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3.0mlを量り、水7mlを加え、更に硫酸(1→20)30mlを徐々に加えて振り混ぜる。この液に、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mlを加えるとき、液の紅色は消えない。

イオノン

Ionone

ヨノン

$C_{13}H_{20}O$

分子量 192.30

~~mixture of (E)-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one and (E)-4-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one [127-41-3]~~

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

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

性状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、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法測定法中の液膜法により測定するとき、 $2,960\text{cm}^{-1}$ 、 $1,696\text{cm}^{-1}$ 、 $1,674\text{cm}^{-1}$ 、 $1,363\text{cm}^{-1}$ 、 1255cm^{-1} 及び 982cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.522$

(2) 比重 0.930～0.948

(3) 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 $C_{13}H_{20}O$

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球状、塊状又は粒状の物質で、ほとんどにおいが無い。

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

（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、次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、黄色の濁りを生じない。樹脂柱の樹脂 2 ml を試験管に入れ、塩酸（1→10）5 ml を加え、5 分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次にろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約 5 ml とする。この液に、水酸化ナトリウム溶液（1→25）4 ml を加えて振り混ぜ、酢酸（1→20）2 ml を加え、次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

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

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

（Ⅰ）陽イオン交換樹脂 本品 30 ml を量り、内径約 3 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、塩酸（1→10）1,000 ml を 1 分間 15～20 ml の速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液 10 ml を量り、塩化物の試験を行い、その量が 0.01 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）1,000 ml を 1 分間 15～20 ml の速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗し、基準型（OH型）を作る。

（1）固形分 25% 以上

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

(2) 水可溶物 0.50%以下

検体10.0gを量り、これを内径28mm、長さ~~100mm~~10cmの円筒ろ紙に入れ、水1,000mlの中につるし、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~~重量~~質量を量る。ただし、別に空試験を行い補正する。

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

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下（検体0.50g、第3法、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5g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。その上澄液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

空試験における

本試験における

0.05mol/L硫酸の消費量 (ml)

0.05mol/L硫酸の消費量 (ml)

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

(II) 陰イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約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。その上澄液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

空試験における0.1mol/L水酸化
ナトリウム溶液の消費量 (ml)

本試験における0.1mol/L水酸化
ナトリウム溶液の消費量 (ml)

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

イオン交換樹脂（粉状）

性状 本品は、黒色、褐色、淡赤褐色又は白色の粉状の物質で、ほとんどにおいが

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2gを内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径1 μ m)を装着した加圧ろ過器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5ml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。更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5mlに酢酸(1→20)2mlを加え、次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えるとき、黄色の濁りを生じない。樹脂層の樹脂0.5gを試験管に入れ、塩酸(1→10)5ml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5mlとする。この液に、水酸化ナトリウム溶液(1→25)4mlを加えて振り混ぜ、酢酸(1→20)2mlを加え、次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液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2gを内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径1 μ m)を装着した加圧ろ過器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5ml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。最終洗液5mlに硝酸(1→10)1ml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0.5gを試験管に入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→25)3ml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5mlとする。この液に、硝酸(1→10)3ml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30gを量り、内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径1 μ m)を装着した加圧ろ過器に入れ、塩酸(1→10)1,000mlを1分間15~20ml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10mlを量り、塩化物の試験を行い、その量が0.01mol/L塩酸0.3ml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30gを量り、内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径1 μ m)を装着した加圧ろ過器に入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→25)1,000mlを1分間15~20ml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10.0gを量り、水1,000ml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、その残留物の重量を量る。

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

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下（検体0.50g、第3法、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5g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。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

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

(II) 陰イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約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1 μm）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

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

イオン交換樹脂（懸濁液）

性状 本品は、褐色、淡赤褐色又は白色の懸濁液で、ほとんどにおいが無い。

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

(I) 陽イオン交換樹脂 本品0.5ml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、紅色を呈する。

純度試験 (1) 固形分 4.0%以上

本品1.0gを量り、105℃で5時間乾燥した後、~~重量~~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℃で3時間乾燥し、その残留物の~~重量~~質量を量る。

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

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下（0.50g，第3法，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を充てんした内径約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、すべ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pHが7.0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

本試験における0.1mol/L水酸化

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) — ナトリウム溶液の消費量 (ml)

= _____ × 0.1 (ミリ当量/g)

試料の採取量 (g) × 固形分 (%) / 100

(II) 陰イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

固形分約0.2g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を充てんした内径約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、~~更に水約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、すべてビーカーに

合わせ、塩化ナトリウム約 1 gを加えた後、pH計を用いて0.1mol/L塩酸でpHが7.0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

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

新規収載 イソアミルアルコール

イソオイゲノール

Isoeugenol

C₁₀H₁₂O₂

分子量 164.20

~~2-methoxy-4-propenylphenol~~ 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 (C₁₀H₁₂O₂) 99.0vol%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄褐色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、~~3,500cm⁻¹, 1,510cm⁻¹, 1,262cm⁻¹, 1,235cm⁻¹, 1,034cm⁻¹及び853cm⁻¹のそれぞれの付近に吸収帯を認める。~~し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 n_D²⁰ = 1.572～1.577

(2) 比重 1.083～1.090

(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)

定 量 法 香料試験法中のフェノール類含量により定量する。ただし、30分間放置する代わりに、30分間水浴中で加熱した後、室温まで放冷する。

イソ吉草酸イソアミル

Isoamyl Isovalerate

$C_{10}H_{20}O_2$

分子量 172. ~~272~~26

~~3-Methylbutyl 3-methylbutanoate~~ [~~659-70-1~~]

含量 本品は、イソ吉草酸イソアミル ($C_{10}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 本品 1 ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5 ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなり、イソアミルアルコール 3-メチル-1-ブタノールのにおいを発する。この液に硫酸 (1 → 20) を加えて酸性とするとき、イソ吉草酸のにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.411 \sim 1.414$

(2) 比重 0.855～0.858

(3) 溶状 澄明 (1.0 ml, 70 vol% エタノール ~~8~~ 8.0 ml)

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5 mol / ~~1~~ エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 86.13 g $C_{10}H_{20}O_2$

イソ吉草酸エチル

Ethyl Isovalerate

$C_7H_{14}O_2$

分子量 130. ~~19~~18

~~e~~Ethyl 3-methylbutanoate [~~108-64-5~~]

含量 本品は、イソ吉草酸エチル ($C_7H_{14}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 本品 1 ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5 ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1 → 20) を加えて酸性とするとき、イソ吉草酸のにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.393 \sim 1.399$

(2) 比重 0.865～0.869

(3) 溶状 澄明 (2.0 ml, 70 vol% エタノール ~~6~~ 6.0 ml)

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5 mol / ~~1~~ エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 65.09 mg $C_7H_{14}O_2$

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 99.16

~~2-propene isothiocyanate~~ 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 (1) 本品 3 ml をとり、冷却しながら徐々に硫酸 4 ml を加えて振り混ぜるとき、ガスを発生し、液は、黄色透明で、次第に粘ちよう稠となり、からしよの強い刺激性のにおいはなくなる。

(2) 本品 2 ml にエタノール 3 ml 及びアンモニア試液 4 ml を加え、約 50℃ に加温した後放置するとき、初めは透明であるが、約 3 時間後に結晶を析出する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.528 \sim 1.531$

(2) 比重 1.018～1.023

(3) フェノール類及びチオシアン酸化合物 本品 1.0 ml を量り、エタノール 5 ml を加えて溶かし、~~塩化第二鉄~~塩化鉄 (III) 溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、赤色又は青色を呈さない。

定 量 法 本品約 3 g を精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に 100 ml とする。この液 5 ml を正確に量り、アンモニア試液 5 ml を加え、更に 0.1 mol/L 硝酸銀溶液 50 ml を正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で 1 時間加熱する。冷後、水を加えて正確に 100 ml とし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液約 10 ml を捨て、次のろ液 50 ml を正確に量り、硝酸 5 ml 及び硫酸第二鉄アンモニウム試液 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 = 4.958 mg C_4H_5NS

新規指定 イソブタノール

新規指定 イソプロパノール

L-イソロイシン

L-Isoleucine

$C_6H_{13}NO_2$

分子量 131.17

~~(2S, 3S) 2-amino-3-methylvaleric acid~~

(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、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→1,000) 5 ml にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ml を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +41.5^\circ$ (2 g, 塩酸 (1→2), 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50g, 水20ml)

(3) 液性 pH5.5~7.0 (1.0g, 水100ml)

(4) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50g, 0.01mol/±L塩酸0.30ml)

(5) 重金属 Pb として $20 \mu g/g$ 以下 (1.0g, 第 1 法, 加温溶解, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)

(6) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu g/g$ 以下 (0.50g, 第 2 法, 装置 B)

乾燥減量 0.30% 以下 (105℃, 3 時間)

強熱残分 0.10% 以下

定 量 法 本品約 0.25g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

$0.1 \text{ mol} / \pm \text{L}$ 過塩素酸液 1 ml = ~~13.117mg~~ 12mg $C_6H_{13}NO_2$

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 β -D-ribofuranosyl-6H-purin-6-one 5'-monophosphate~~

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 → 10,000) 3 ml にオルシン・エタノール溶液 (1 → 10) 0.2 ml を加え, 更に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液 (1 → 1,000) 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 ~~20mg~~ 0.02g に塩酸 (1 → 1,000) 1,000ml 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。

純度試験 (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (0.50g, 水 10ml)

(2) 液性 pH 7.0 ~ 8.5 (1.0g, 水 20ml)

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

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第 1 法, 装置 B)

(5) 吸光比 本品 ~~20mg~~ 0.020g を量り, 塩酸 (1 → 1,000) を加えて溶かして 1,000ml とする。この液の波長 250nm, 260nm 及び 280nm におけるそれぞれの吸光度 A_1 , A_2 及び A_3 を測定するとき, A_1/A_2 は 1.55 ~ 1.65, A_3/A_2 は 0.20 ~ 0.30 である。

(6) 他の核酸分解物 本品 ~~100mg~~ 0.10g を量り, 水を加えて溶かして 20ml とし, 検液とする。検液 1 μl を量り, 対照液を用いず, ~~1~~ β -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うとき, 展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ, 風乾した後, 暗所で紫外線 (波長約 250nm) 下で観察するとき, ~~展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ, 風乾した後, 暗所で紫外線 (波長約 250nm) 下で観察する。~~

水分 29.0% 以下 (0.15g, 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 → 1,000) を加えて溶かして正確に 1,000 ml とする。この液 10ml を正確に量り, 塩酸 (1 → 1,000) を加えて正確に 250ml とし, 検液とする。波長 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 ($\text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}$) の含量

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

イマザリル

Imazalil

$C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$

分子量 297.18

~~DL-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(2-propenyloxy)ethyl]-1H-imidazol~~

1-[(2RS)-2-(Allyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1H-imidazole [~~(35554-44-0)~~]

含 量 本品は、イマザリル ($C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$) 97.5%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の結晶性の粉末又は塊で、においが無い。

確認試験 本品0.04gに0.1mol/L塩酸10mlを加えて溶かし、更に~~イソプロピルアルコール~~
~~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。

純度試験 (1) 融点 49～54℃

(2) 重金属 Pbとして10μg/g以下 (粉末1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液1.0ml)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約0.70gを精密に量り、~~酢酸/メチルエチルケトン混液(3:7)~~メチルエチルケトン/酢酸混液(7:3)を加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸液で滴定する (指示薬 α-ナフトールベンゼイン試液)。終点は、液の~~橙色~~だいたい色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = 29.718mg/72mg $C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$

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* Linné) の根茎から得られた、クルクミンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) は 1,500以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、黄～暗赤褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価1,500に換算して0.1gに相当する量を取り、エタノール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) 本品にエタノールを加えて溶かした液は、波長420～430nmに極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から、色価 1,500に換算して1gに相当する量を取り、エタノール100 mlを加えて溶かした液に、塩酸を液の色がわずかにだいたい色を呈するまで加え、検液とする。検液にホウ酸を加えるとき、液は赤だいたい色を呈する。

(4) 本品の表示量から、色価1,500に換算して1gに相当する量を取り、エタノール100 mlを加えて溶かした液を、毎分3,000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液5 μlを量り、対照液を用いず、~~イソアミルアルコール/エタノール~~エタノール/3-メチル-1-ブタノール/水/アンモニア水混液(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うとき、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、自然光及び紫外線(波長366nm付近)で観察するとき、Rf値が0.40~0.85の範囲に2個以上の黄色のスポットを認め、紫外線下で、すべてのスポットは黄色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。~~展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、自然光及び紫外線(波長366nm付近)で観察する。~~

純度試験 (1) 重金属 Pbとして40 μg/g以下(0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液-2.0ml)

(2) 鉛 Pbとして10 μg/g以下(1.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 エタノール

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

C₉H₁₁N₂Na₂O₉P

分子量 368.15

~~disodium β-D-ribofuranosyl 2,4(1H,3H)-pyrimidinedione 5'-monophosphate~~

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(C₉H₁₁N₂Na₂O₉P) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(3→10,000) 3mlに塩酸1ml及び臭素試液1ml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、オルシン・エタノール溶液(1→10) 0.2mlを加える。この液に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→

1,000) 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~~ 0.02gに塩酸 (1 → 1,000) 1,000mlを加えて溶かした液は、波長260~264nmに極大吸収部がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50g, 水10ml)

(2) 液性 pH7.0~8.5 (1.0g, 水20ml)

(3) 重金属 Pbとして20 μg/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(5) 吸光比 本品 ~~20mg~~ 0.020gを量り、塩酸 (1 → 1,000) を加えて溶かして1,000mlとする。この液の波長250nm, 260nm及び280nmにおけるそれぞれの吸光度 A₁, A₂ 及び A₃を測定するとき、A₁/A₂は0.70~0.78, A₃/A₂は0.34~0.42である。

(6) 他の核酸分解物 本品 ~~100mg~~ 0.10gを量り、水を加えて溶かして10mlとし、検液とする。検液 1 μlを量り、対照液を用いず、エタノール/エチレングリコールモノメチルエーテル/塩酸 (1 → 10) の混液 (2 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行うとき、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、暗所で紫外線 (波長約250nm) 下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを60~80℃で20分間乾燥したものを使用する。~~展開溶媒の先端が原線より10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、暗所で紫外線 (波長約250nm) 下で観察する。~~

水分 26.0%以下 (0.15g, 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 → 1,000) を加えて溶かして正確に1,000 mlとする。この液10mlを正確に量り、塩酸 (1 → 1,000) を加えて正確に250mlとし、検液とする。波長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 (C₉H₁₁N₂Na₂O₉P) の含量

$$\begin{aligned} & \frac{0.5}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{185.9 A}{100 - \text{水分 (\%)}} \times 100 (\%) \\ & = \frac{0.5 \times 1.859 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

γ-ウンデカラクトン

γ-Undecalactone

ウンデカラクトン

C₁₁H₂₀O₂

分子量 184.28

~~4-heptyl-4-butanolide~~ 5-Heptyldihydrofuran-2(3H)-one [~~104-67-6~~]

含 量 本品は、γ-ウンデカラクトン (C₁₁H₂₀O₂) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、ももようのにおいがある。

確認試験 ~~本品 1 ml に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 6 ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、ほとんど溶け、ももようのにおいはなくなる。この液に硫酸 (1→20) を加えて酸性とし、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、油分を分離し、ももようのにおいを発する。本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。~~

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.449 \sim 1.455$

(2) 比重 0.944～0.948

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 60vol%エタノール ~~5~~ 5.0ml)

(4) 酸価 5.0以下 (香料試験法)

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 92.14mg C₁₁H₂₀O₂

エステルガム

Ester Gum

定 義 本品は、ロジン又はその重合体などの誘導体のエステル化合物である。本品には使用するアルコールによりグリセリン系エステルガム、ペンタエリスリトール系エステルガム、メタノール系エステルガムなどがある。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末、淡黄～淡褐色のガラス状の塊又は澄明で、粘稠な液体で、においが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 に無水酢酸 10ml を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、紫赤色を呈する。

(2) 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 ml 及び水 5 ml を加えて激しく振り混ぜるとき、白～淡黄色に濁り、持続する泡を生じる。

(3) グリセリン系エステルガム又はペンタエリスリトール系エステルガムの場合 本品約 5 gを量り，100mlフラスコに入れ，水酸化カリウム・~~1~~-ヘキサノール溶液（1→10）40mlを加え，還流冷却器をつけて2時間還流する。この液にエーテルジエチルエーテル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pHを1.0～1.5に調整し，~~静置~~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~~100mg~~0.1g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，試料検液とする。~~表示に従って別に~~グリセリン系エステルガムの場合はグリセリン又は，ペンタエリスリトール系エステルガムの場合はペンタエリスリトール約50mg0.05gを量り，シリル化試液 1 mlを加え，検液の場合と同様にシリル化し，これを標準物質標準液とする。~~試料検液及び標準物質標準液につき~~，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，試料のピーク検液の主ピークの保持時間は，標準物質標準液のシリル化グリセリン又はシリル化ペンタエリスリトールのピークの保持時間と一致する。ただし，溶媒由来のピークは除く。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相 担体に対して5%のメチルシリコンポリマー

担体 149～177 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径2mm，長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 150℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量 ~~窒素約50ml/分の一定量~~

流量 約50ml/分

(4) メタノール系エステルガムの場合 本品約 5 gを量り，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。~~加水分解によって生成したメタノールを~~減圧下（15kPa）分留し，50℃での留分を留去する~~とる~~。この留分に~~1~~-ヘキサノール 5 gを加えて，試料検液とする。別に10vol%メタノール・~~1~~-ヘキサノール溶液（1→10）を調製し，標準物質標準液とする。~~試料検液及び標準物質標準液につき~~，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，試料のピーク検液の主ピークの保持時間は，標準物質標準液のメタノールのピークの保持時間と一致する。ただし，溶媒由来のピークは除く。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相 担体に対して5%のメチルシリコンポリマー

担体 149~177 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土
カラム管 内径 2 mm, 長さ 2 mのガラス管又はステンレス管
カラム温度 50℃付近の一定温度
キャリアーガス及び流量 ~~窒素を用いる。約50ml/分の一定量~~
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℃に加温して溶かし, 温時ろ過し, 24時間放置し, 検液とする。

(2) 酸価 8.0以下

グリセリン系エステルガム 8.0以下

ペンタエリスリトール系エステルガム 18.0以下

メタノール系エステルガム 8.0以下

本品約 3 gを精密に量り, トルエン/エタノール混液 (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) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

強熱残分 0.10%以下

新規指定

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

エチルバニリン

Ethylvanillin

エチルワニリン

C₉H₁₀O₃

分子量 166. ~~167~~

3-~~e~~ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde ~~—[121-32-4]—~~

含 量 本品は, エチルバニリン (C₉H₁₀O₃) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は, 白~淡黄色のりん片状の結晶又は結晶性の粉末で, バニラのようにおいと味がある。

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

純度試験 (1) 融点 76~78℃

(2) 溶状 澄明 (1.0g, 60vol%エタノール10ml)

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

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第4法, 装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (4時間)

強熱残分 0.05%以下

定量法 本品約1gを精密に量り, 香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし, 放置時間は, 15分間とする。

0.5mol/L塩酸 1ml = 83.09mg C₉H₁₀O₃

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

C₁₀H₁₂CaN₂Na₂O₈ · 2H₂O

分子量 410.30

~~[[N, N' 1,2-ethanediylbis [N-(carboxymethyl)glycinato]] (4-) N, N', ON, ON] calcinate(2-)disodium~~

Disodium (ethylenediaminetetraacetato)calcinate(2-) dihydrate [~~無水物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 (C₁₀H₁₂CaN₂Na₂O₈ = 374.27) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は, 白~類白色の結晶性の粉末又は粒で, においがなく, わずかに塩味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) は, カルシウム塩(2)の反応及びナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品 ~~50mg~~ 0.05g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 ~~塩化第二鉄~~ 塩化鉄(III) 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。

純度試験 (1) 液性 pH6.5~8.0

本品1.0gを量り, 水を加えて溶かして15mlとした液について測定する。

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

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(4) 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, アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 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, 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、水を加えて溶かして正確に250mlとする。この液25mlを正確に量り、硝酸(1→10)を用いてpHを約2に調整し、0.01mol/L硝酸ビスマス溶液で滴定する(指示薬 キシレノールオレンジ試液3滴)。終点は、液の色が赤色を呈するときとする。更に無水物換算を行う。

0.01mol/L硝酸ビスマス溶液 1 ml = 3.7427mg 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

$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$

分子量 372.24

Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate dihydrate [二水塩 6381-92-6, 二水
和物]

含量 本品は、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白～類白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20)は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 「エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 液性 pH4.3～4.7

本品1.0gを量り、水を加えて溶かして100mlとした液について測定する。

(2) 重金属 Pbとして20μg/g以下

「エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) ヒ素 As_2O_3 として4.0μg/g以下

「エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) シアン化物 CNとして1.0μg/g以下

本品1.0g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、検液とする。検液20ml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)5ml及びクロラミンT溶液(1→500)1ml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5mlを加えてよく混和し、20～30℃で50分間放置するとき、液の色は、~~次の~~比較液の色より濃くない。比較液は、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1,000mlとし、この液20mlを量り、共栓試験管に入れ、以下検液の場合と同様に操作して

調製する。

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

0.05mol/L塩化亜鉛溶液 1 ml = 18.61mg $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$

エリソルビン酸

Erythorbic Acid

イソアスコルビン酸

$C_6H_8O_6$

分子量 176.12

~~D-erythro-2-hexenonic acid γ -lactone~~

(5R)-3,4-Dihydroxy-5-[(1R)-1,2-dihydroxyethyl]furan-2(5H)-one [~~89-65-6~~]

含量 本品を乾燥したものは、エリソルビン酸（ $C_6H_8O_6$ ）99.0%以上を含む。

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

確認試験 (1) 本品0.1g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、硫酸銅溶液（1→1,000）1 滴及びピロール 1 滴を加え、水浴中で50～60℃で5 分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→100）10mlに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）1 mlを加えた液は、紅色を呈し、その色は直ちに消える。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -16.2 \sim -18.2^\circ$ （乾燥後、1 g、新たに煮沸し冷却した水、10ml）

(3) 融点 166～172℃（分解）

(4) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下（1.0g、第1法、比較液 鉛標準液2.0ml）

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下（0.50g、第1法、装置B）

乾燥減量 0.40%以下（減圧、3 時間）

強熱残量 0.30%以下

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

0.05mol/Lヨウ素溶液 1 ml = 8.806mg $C_6H_8O_6$

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

$C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

分子量 216.12

~~monosodium salt of D-erythro-2-hexenonic acid γ -lactone monohydrate [無水物 6381-77-7]~~

Monosodium (2R)-2[(1R)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate monohydrate [6381-77-7, 無水物]

含 量 本品を乾燥したものは、エリソルビン酸ナトリウム ($C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$) 98.0% 以上を含む。

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

確認試験 (1) 「エリソルビン酸」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +95.5 \sim +98.0^\circ$ (乾燥後, 1 g, 水, 10ml)

(2) 溶状 本品1.0gを量り, 水10mlを加えて溶かした液は, 澄明で, 液の色は, 比色標準液Jより濃くない。

(3) 液性 pH6.0~8.0 (1.0g, 水20ml)

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

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu g/g$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.25%以下 (減圧, 24時間)

定量法 本品を乾燥し, その約1gを精密に量り, メタリン酸溶液(1→50)を加えて溶かし, 正確に250mlとし, この液50mlを正確に量り, $0.05mol/L$ ヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。

$0.05mol/L$ ヨウ素溶液 1 ml = ~~10.806mg~~ 81mg $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

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 396.6665

~~(3S, 5Z, 7E, 22E)-9, 10-seco-5, 7, 10(19)-22-ergostatetraen-3-ol~~

(3S, 5Z, 7E, 22E)-9, 10-Secoergosta-5, 7, 10(19), 22-tetraen-3-ol [~~-(50-14-6)-~~]

性状 本品は白色の結晶で、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.5mgにトルエン5ml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0.05gに無水ピリジン1mlを加えて溶かし、あらかじめ3, 5-ジニトロ塩化ベンゾイル0.05gを無水ピリジン1mlに溶かした液を加え、還流冷却器を付け、水浴上で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液を分液漏斗に移し、塩酸(1→10)15ml及び~~エーテル~~ジエチルエーテル30mlを加えて振り混ぜ、抽出する。~~エーテル~~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、無水硫酸ナトリウム5g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~~エーテル~~ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、~~エーテル~~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。

純度試験 (1) 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (265nm) = 445～485

本品約0.1gを精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に200mlとする。この液2mlを正確に量り、エタノールを加えて正確に100mlとし、吸光度を測定する。

(2) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +102.0 \sim +107.0^\circ$ (0.3g, エタノール, 20ml)

(3) 融点 115～118℃

(4) エルゴステロール 本品~~10mg~~0.010g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~~0.020g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。

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 (2.0g, 水20ml)

(2) 重金属 Pbとして20 μg/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下 (0.50g, 第1法, 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、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。~~留液受器~~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 = 10.698mg ~~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、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5.0gを量り、新たに煮沸し冷却した水50mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液3滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。更に0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液0.30mlを加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 臭化物 Brとして 0.13%以下 本品~~100.75g~~を正確に量り、水を加えて溶かし、~~100ml~~正確に500mlとする。この液5mlを量り、~~塩酸(1→4)3滴及びクロロホルム1mlを加え、クロラミンT試液3滴を振り混ぜながら滴加するとき、クロロホルム層は、黄～黄赤色を呈さない。~~希フェノールレッド試液2ml及びクロラミンT溶液

(1→10,000) 1 mlを加え、直ちに混和し、2分間放置後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液0.15ml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2.979gを正確に量り、水を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液5 mlを正確に量り、以下検液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

(3) ヨウ化物 本品5 gを量り、亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 0.15ml、希硫酸1 ml、デンプン試液25ml及び水25mlを用時混合したものを滴下して湿らせる。5分後、自然光下で観察するとき、青色を呈さない。~~本品0.50gを量り、水10mlを加えて溶かし、塩化第二鉄塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 3滴及びクロロホルム1 mlを加えて振り混ぜ、30分間放置し、再び振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤紫～紫色を呈さない。~~

(4) 重金属 Pbとして10 μg/g以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) カルシウム又はマグネシウム 本品0.20gを量り、水20ml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溶液(1→30) 2 ml及びリン酸二ナトリウム溶液(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0.20gを量り、水100ml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 As₂O₃として4.0 μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水50mlを加えて溶かし、0.1mol/L硝酸銀溶液50mlを正確に量って振り混ぜながら加え、更に振り混ぜながら硝酸3 ml及びニトロベンゼン5 mlを加えた後、激しく振り混ぜる。次に硫酸第二鉄アンモニウム試液2 mlを加え、過量の硝酸銀を0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.1mol/L硝酸銀溶液 1 ml = 7.455mg KCl

塩化カルシウム

Calcium Chloride

分子量 2水塩水和物 147.01

CaCl₂ · nH₂O (n = 2, 1, 1/2, 1/3又は0) 無水物 110.98

Calcium chloride hydrate [10035-04-8, 2水和物]

Calcium chloride

~~calcium chloride [2水塩10035-04-8 無水物10043-52-4]~~