

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~~100mg~~約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム溶液（1.54→1,000, pH8.0）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'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムをそれぞれ~~10.0mg~~0.0100gずつを量り、4,4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムは水酸化ナトリウム溶液(4→1,000)を加えて溶かし、他は酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000, pH8.0)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-アミノベンゼンスルホン酸、7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム、6,6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4,4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 4-アミノベンゼンスルホン酸 232nm,~~—~~
7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム 232nm
3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム 232nm
6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム 232nm
6,6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム 232nm
4,4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム 358nm

移動相 A 酢酸アンモニウム溶液（1.54→1,000） B アセトニトリル

濃度勾配 A : B（100 : 0）から（60 : 40）までの直線濃度勾配を50分間行う。

(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℃, 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三塩化チタン法(i)により定量する。

0.1mol/~~1L~~三塩化チタン溶液 1 ml = ~~11.309~~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~~6-ヒドロキシ-5-(4-スルホフェニルアゾ)-2-ナフタレンスルホン酸二ナトリウム塩~~($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2=452.37$)として10.0%以上を含む。

性 状 本品は、だいたい黄色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gに硫酸 5 mlを加え、水浴中で時々振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき、液は、だいたい赤色を呈する。冷後、上澄液 2～3 滴を水 5 mlに加えるとき液は、だいたい黄色を呈する。

(2) 本品0.1gに硫酸 (1→20) 5 mlを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) を加えて100mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液 1～10mlを量り、酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) を加えて100mlとした液は、波長480～484nmに極大吸収部がある。

(3) 本品0.1gに塩酸 (1→4) 10mlを加え、水浴中で加熱して大部分を溶かし、活性炭0.5gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素レーキ試験法, 重金属(3))

(3) バリウム Baとして $500\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素レーキ試験法)

(5) 副成色素 スルファニルアゾ G 塩色素, スルファニル酸アゾ R 塩色素, スルファニル酸アゾ β -ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素 総量として 5%以下 (含量85.0%として)。ただし、スルファニルアゾ R 塩色素以外の色素は 2%以下 (含量85.0%として)

本品約0.1gを精密に量り、アンモニア水 (4→100) 60mlを加え、沸騰するまで加熱し、約40mlに濃縮した後、放冷して遠心分離する。その上澄液を採とり、残留物に水10mlを加えてよく混和し、再度遠心分離する。両上澄液を合わせ、酢酸アンモニウム溶液 (7.7→1,000) を加えてそれぞれ正確に100mlとし、これを検液とする。以下「食用黄色 5 号」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 30.0%以下 (135℃, 6 時間)

定量法 0.1mol/4L三塩化チタン溶液の消費量が約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/4L三塩化チタン溶液 1 ml = ~~44.309~~ 11.31mg C₁₆H₁₀N₂Na₂O₇S₂

食用緑色 3 号

Food Green No. 3

ファストグリーンFCF

C₃₇H₃₄N₂Na₂O₁₀S₃

分子量 ~~808.86~~ 808.85

~~disodium 2-[bis[4-[N-ethyl-N-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl]methyl]-5-hydroxybenzene-sulfonate~~

Disodium 2-(bis{4-[N-ethyl-N-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methylumyl)-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~~二ナトリウム-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]メチリオ]-5-ヒドロキシベンゼンスルホナート~~ (C₃₇H₃₄N₂Na₂O₁₀S₃)~~を~~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~~二ナトリウム-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]メチリオ]-5-ヒドロキシベンゼンスルホナート~~ (C₃₇H₃₄N₂Na₂O₁₀S₃)~~とし~~として85.0%以上を含む。

性状 本品は、金属光沢があり、暗緑色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→2,000)は、青緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 5 mlに塩酸 1 mlを加えるとき、液は、褐色に変わる。

(3) 本品の水溶液(1→1,000) 5 mlに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1 mlを加えるとき、液は、青紫色に変わる。

(4) 本品の硫酸溶液(1→100)は、だいたい色を呈し、この液2～3滴を水 5 mlに加えるとき、液は、緑色を呈する。

(5) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 200mlを加えて溶かし、この液 1 mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は、波長622～626nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 重金属 Crとして50 μg/g以下 (タール色素試験法, 重金属(2))

Mnとして50 μg/g以下 (タール色素試験法, 重金属(4))

Pbとして20 μg/g以下 (タール色素試験法, 重金属(5))

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下 (タール色素試験法)

(5) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(4))

乾燥減量 10.0%以下 (135℃, 6時間)

定量法 本品約4.7gを精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に250mlとし, この液50mlを正確に量り, 検液とし, タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(ii)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液 1 ml = 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~~二ナトリウム~~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]メチリオ]-5-ヒドロキシベンゼンスルホナート (C₃₇H₃₄N₂Na₂O₁₀S₃=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に塩酸(1→4) 5mlを加え, 水浴中でときどき振り混ぜながら約5分間加熱するとき, ほとんど澄明に溶けて, 液は, 暗緑色を呈する。冷後, アンモニア試液を加えて中和するとき, 液は, 青緑色を呈し, 同色のゲル状の沈殿が生じる。

(2) 本品0.1gに硫酸5mlを加え, 水浴中で時々振り混ぜながら約5分間加熱するとき, 液は, 暗だいたい色を呈する。冷後, 上澄液2~3滴を水5mlに加えるとき, 液は, 緑色を呈する。

(3) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 5mlを加え, 水浴中でときどき振り混ぜながら約5分間加熱するとき, ほとんど澄明に溶けて, 液は, 紫赤色を呈する。冷後, 塩酸(1→4)を加えて中和するとき, 液は, 青緑色を呈し, 同色のゲル状の沈殿が生じる。

(4) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mlを加え, よくかき混ぜた後, 酢酸アンモニウム

溶液（3→2,000）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、酢酸アンモニウム溶液（3→2,000）を加えて100mlとした液は、波長622～626nmに極大吸収部がある。

(5) 本品0.1gに塩酸（1→4）10mlを加え、水浴中で加熱して大部分を溶かし、活性炭0.5gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下（タール色素レーキ試験法、重金属(3)）

(3) バリウム Baとして500 μ g/g以下（タール色素レーキ試験法）

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下（タール色素レーキ試験法）

(5) 他の色素レーキ（タール色素レーキ試験法、他の色素レーキ(3)）

乾燥減量 30.0%以下（135℃、6時間）

定量法 0.1mol/4L三塩化チタン溶液の消費量が約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/4L三塩化チタン溶液 1 ml = ~~40.440~~ 40.44mg C₃₇H₃₄N₂Na₂O₁₀S₃

食用青色1号

Food Blue No.1

ブリリアントブルーFCF

C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃

分子量 ~~792.86~~792.85

~~disodium 2-[bis[4-[N-ethyl-N-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl]methyl]benzenesulfonate~~

Disodium

2-(bis{4-[N-ethyl-N-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methyliumyl)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}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム~~二ナトリウム~~=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]メチリオ]ベンゼンスルホナート~~(C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃)~~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)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム~~二ナトリウム~~=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]メチリオ]ベンゼンスルホナート~~(C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃)~~として85.0%以上を含む。

性状 本品は、金属光沢があり、帯赤紫色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 2,000) は、青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 1,000) 5 ml に塩酸 1 ml を加えるとき、液は、暗黄緑色に変わる。

(3) 本品の硫酸溶液 (1 → 100) は、暗だいたい色を呈し、この液 2 ~ 3 滴を水 5 ml に加えるとき、液は、緑色を呈する。

(4) 本品の水溶液 (1 → 1,000) 5 ml に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 5 ml を加えて水浴中で加熱するとき、液は、紫赤色に変わる。

(5) 本品 0.1g に酢酸アンモニウム溶液 (3 → 2,000) 200ml を加えて溶かし、この液 1 ml に酢酸アンモニウム溶液 (3 → 2,000) を加えて 100ml とした液は、波長 628 ~ 632 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 4.0% 以下 (タール色素試験法)

(3) 重金属 Cr として 50 μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(2))

Mn として 50 μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(4))

Pb として 20 μg/g 以下 (タール色素試験法, 重金属(5))

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下 (タール色素試験法)

(5) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(4))

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、正確に 250ml とし、この液 50ml を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(ii)により定量する。

0.1mol/L 三塩化チタン溶液 1 ml = ~~39.643~~ 39.64mg C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃

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、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}メチリオ)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム~~ニナトリウム~~=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]メチリオ]ベンゼンスルホナト (C₃₇H₃₄N₂Na₂O₉S₃ = 792.85) として 10.0% 以上を含む。

性状 本品は、青色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gに塩酸(1→4) 5 mlを加え、水浴中でときどき振り混ぜながら約5分間加熱するとき、ほとんど澄明に溶け、液は、緑～暗緑色を呈する。冷後、アンモニア試液を加えて中和するとき、液は、青色を呈し、同色のゲル状の沈殿が生じる。

(2) 本品0.1gに硫酸5 mlを加え、水浴中で時々振り混ぜながら約5分間加熱するとき、液は、暗黄～暗灰褐色を呈する。冷後、上澄液2～3滴を水5 mlに加えるとき、液は、青～青緑色を呈する。

(3) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 5 mlを加え、水浴中でときどき振り混ぜながら約5分間加熱するとき、ほとんど澄明に溶けて、液は、紫赤～赤紫色を呈する。冷後、塩酸(1→4)を加えて中和するとき、液は、青～赤紫色を呈し、同色のゲル状の沈殿が生じる。

(4) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5 mlを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)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、酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は、波長628～632nmに極大吸収部がある。

(5) 本品0.1gに塩酸(1→4) 10mlを加え、水浴中で加熱して大部分を溶かし、活性炭0.5gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えて中和した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下(タール色素レーキ試験法)

(2) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下(タール色素レーキ試験法, 重金属(3))

(3) バリウム Baとして $500\mu\text{g/g}$ 以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下(タール色素レーキ試験法)

(5) 他の色素レーキ (タール色素レーキ試験法, 他の色素レーキ(3))

乾燥減量 30.0%以下(135℃, 6時間)

定量法 0.1mol/L三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液 1 ml = ~~39.643~~ 39.64mg $\text{C}_{37}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_9\text{S}_3$

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 ~~466.36~~466.35

~~disodium salt of 3,3'-dioxo-2,2'-biindolinylidene-5,5'-disulfonic acid~~

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-オキシ-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~~2,3'-ジオキシ-2,2'-ビインドリニリデン-5,5'-ジスルホン酸二ナトリウム塩~~ (~~$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$~~) を主成分とする。

含 量 本品は、2,2'-ビ(3-オキシ-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~~2,3'-ジオキシ-2,2'-ビインドリニリデン-5,5'-ジスルホン酸二ナトリウム塩~~ (~~$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$~~) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、暗紫青～暗紫褐色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→2,000) は、紫青色を呈する。

(2) 本品の硫酸溶液 (1→100) は、濃紫色を呈し、この液2～3滴を水5mlに加えるとき、液は、紫青色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→1,000) 5mlに水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1mlを加えるとき、液は、黄緑色に変わる。

(4) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 100mlを加えて溶かし、この液1mlに酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) 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) 重金属 Feとして500 μ g/g以下 (タール色素試験法, 重金属(3))

Pbとして20 μ g/g以下 (タール色素試験法, 重金属(5))

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下 (タール色素試験法)

(5) 他の色素 (タール色素試験法, 他の色素(1))

乾燥減量 10.0%以下 (135℃, 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、正確に500mlとし、この液100mlを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(~~ii~~)により定量する。

0.1mol/~~4~~三塩化チタン溶液 1ml = ~~23.318~~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~~3,3'-ジオキソ-2,2'-ビインドリニリデン-5,5'-ジスルホン酸二ナトリウム塩~~ ($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2=466.35$) として10.0%以上を含む。

性 状 本品は、帯紫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 5 mlを加え、水浴中で時々振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき、液は、濃紫青色を呈する。冷後、上澄液 2～3 滴を水 5 mlに加えるとき、液は、紫青色を呈する。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mlを加え、水浴中でときどき振り混ぜながら約 5 分間加熱するとき、ほとんど澄明に溶け、液は、黄褐色を呈する。冷後、塩酸 (1→4) を加えて中和するとき、液は、紫青～淡緑色を呈し、同色のゲル状の沈殿が生じる。

(3) 本品0.1gに硫酸 (1→20) 5 mlを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) を加えて100mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液 1～10mlを量り、酢酸アンモニウム溶液 (3→2,000) を加えて100mlとした液は、波長610～614nmに極大吸収部がある。

(4) 本品0.1gに塩酸 (1→4) 10mlを加え、水浴中で加熱して大部分を溶かし、活性炭0.5gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) 重金属 Feとして250 μ g/g以下 (タール色素レーキ試験法, 重金属(2))

Pbとして20 μ g/g以下 (タール色素レーキ試験法, 重金属(3))

ただし鉄の試験の場合、試料液及び空試験液は、それぞれ4.0mlずつを用いる。

(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_2O_3 として4.0 μ g/g以下 (タール色素レーキ試験法)

(5) 他の色素レーキ (タール色素レーキ試験法, 他の色素レーキ(4))

乾燥減量 30.0%以下 (135°C, 6時間)

定量法 0.1mol/L三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液 1 ml = ~~23.318~~ 23.32mg $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

シヨ糖脂肪酸エステル
Sucrose Esters of Fatty Acids

定 義 本品には、脂肪酸とシヨ糖のエステル及びシヨ糖酢酸イソ酪酸エステルがある。
性 状 本品は、白～黄褐色の粉末状若しくは塊状の物質又は無～赤褐色の粘りよ
う粘稠な樹脂状若しくは液状の物質で、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 1 g にエタノール製水酸化カリウム試液 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、無水硫酸
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。更に送風してジエチ
ルエーテルを十分に除き、残留物を 10℃ に冷却するとき、脂肪酸とシヨ糖のエステ
ルの場合は油滴若しくは無～淡黄褐色の固体を析出するが、~~シヨ糖酢酸イソ酪~~
~~酸エステル~~の場合は酢酸のにおい及びイソ酪酸のにおいを有する液体が残る。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 ml を試験管に採りとり、水浴中でジ
エチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 1 ml を管壁
に沿って静かに加えて層積するとき、接界面は、青～緑色を呈する。

純度試験 (1) 酸価 6.0 以下

本品約 3 g を精密に量り、~~イソプロピルアルコール~~ 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) ジメチルホルムアミド ジメチルホルムアミドとして 1.0 μg/g 以下~~

~~本品 10 g を量り、200 ml のフラスコに入れ、これにメタノール製 5% 水酸化ナト
リウム試液 100 ml を加えて還流冷却器を付け、更に冷却器を還流冷却器に連結する。
冷却器の先端は、あらかじめ受器に入れたメタノール/塩酸混液 (99 : 1) 10 ml 中
に浸しておく。水浴中でフラスコを 30 分間加熱する。次に還流冷却器の水を除いて
蒸留し、留出液 50 ml を採る。留出液は、水浴中でほとんど乾固するまで濃縮した後、
残留物に水 10 ml を加えて溶かし、分液漏斗に移す。受器は、水 10 ml ずつで 3 回洗い、
洗液は、分液漏斗中の液に合わせる。この液にクロロホルム/二硫化炭素混液 (20 :
1) 10 ml 及びアンモニア試液 5 ml を加え、2 分間激しく振り混ぜる。更に硫酸銅・
アンモニア試液 1 ml を加えて 1 分間激しく振り混ぜ、次に酢酸 (1 → 3) 5 ml を加
え、再び 1 分間激しく振り混ぜた後、下層を採り、無水硫酸ナトリウムで脱水し、
検液とするとき、検液の色は、次の比較液の色より濃くない。比較液は、塩酸ジメ~~

~~チルアミン標準液10mlを量り、分液漏斗に入れ、これに水30mlを加え、更にクロロホルム／二硫化炭素混液（20：1）10ml及びアンモニア試液5mlを加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

~~(3) 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）~~

~~(2) 鉛 Pbとして2.0 μg/g以下（5.0g、第1法）~~

~~(43) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下（0.50g、第3法、装置B）~~

~~(54) 遊離ショ糖 5.0%以下~~

本品約2gを精密に量り、~~1~~1-ブタノール40mlを加え、水浴上で加温して溶かし、塩化ナトリウム溶液（1→20）20mlずつで2回抽出し、抽出液を合わせ、塩酸（1→4）2mlを加えて水浴中で30分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液2～3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→25）で中和し、水を加えて正確に100mlとし、試料液とする。試料液20mlを正確に量り、ベルトラン試液A 20ml及びベルトラン試液B 20mlを加え、3分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる（この際上澄液は、紫青色を呈している）。次に上澄液をガラスろ過器（1G4）でろ過し、フラスコ内の沈殿を洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液は、ガラスろ過器でろ過する。（亜酸化銅は、なるべく空気に触れさせないように注意する。）次にフラスコ内の沈殿にベルトラン試液C 20mlを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、ベルトラン試液Dで滴定する。その消費量から銅量を算定し、付表により転化糖の量を求め、次式により遊離ショ糖の含~~量~~量を求める。

$$\text{遊離ショ糖の含~~量~~量} = \frac{\text{転化糖の量 (mg)} \times 0.95 \times 5}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 100 (\%)$$

~~(5) ジメチルスルホキシド ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除き、ジメチルスルホキシドとして2.0 μg/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。この標準原液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、それぞれを正確に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3 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あるいはピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。~~

~~操作条件~~

~~検出器 炎光光度検出器(硫黄フィルター装着)~~

カラム充てん剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール20M及び3%の水酸化カリウム

担体 180~250 μ mのガスクロマトグラフィー用のケイソウ土

カラム管 内径3mm, 長さ2mのガラス管

カラム温度 150~170 $^{\circ}$ Cの一定温度

注入口温度 210 $^{\circ}$ C

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。

(26) ジメチルホルムアミド ジメチルホルムアミドとして1.0 μ g/g以下

~~本品10gを量り、200mlのフラスコに入れ、これにメタノール製5%水酸化ナトリウム試液100mlを加えて還流冷却器を付け、更に冷却器を還流冷却器に連結する。冷却器の先端は、あらかじめ受器に入れたメタノール/塩酸混液(99:1)10ml中に浸しておく。水浴中でフラスコを30分間加熱する。次に還流冷却器の水を除いて蒸留し、留出液50mlを採る。留出液は、水浴中でほとんど乾固するまで濃縮した後、残留物に水10mlを加えて溶かし、分液漏斗に移す。受器は、水10mlずつで3回洗い、洗液は、分液漏斗中の液に合わせる。この液にクロロホルム/二硫化炭素混液(20:1)10ml及びアンモニア試液5mlを加え、2分間激しく振り混ぜる。更に硫酸銅・アンモニア試液1mlを加えて1分間激しく振り混ぜ、次に酢酸(1:3)5mlを加え、再び1分間激しく振り混ぜた後、下層を採り、無水硫酸ナトリウムで脱水し、検液とするとき、検液の色は、次の比較液の色より濃くない。比較液は、塩酸ジメチルアミン標準液10mlを量り、分液漏斗に入れ、これに水30mlを加え、更にクロロホルム/二硫化炭素混液(20:1)10ml及びアンモニア試液5mlを加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

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、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。この標準原液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、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1 μ lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し、検量線からジメチルホルムアミドの量を求める。

操作条件

検出器 窒素リン検出器

カラム 内径0.32mm, 長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー

一用ポリエチレングリコールを0.5 μ mの厚さで被覆したもの
カラム温度 40℃で2分間保持し、その後毎分20℃で昇温し、160℃に到達後、2
分間保持する。

注入口温度 180℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス ヘリウム

流量 ジメチルホルムアミドのピークが約6分後に現れるように調整する。

(7) その他の溶媒 (シヨ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除く)

エチルメチルケトン 10 μ g/g以下

酢酸エチル, 2-プロパノール及びプロピレングリコール 合計量として0.035%以下

メタノール 10 μ g/g以下

2-メチル-1-プロパノール 10 μ g/g以下

(i) エチルメチルケトン, 酢酸エチル, 2-プロパノール, メタノール及び2-メチル-1-プロパノール

エチルメチルケトン, 酢酸エチル, 2-プロパノール, メタノール及び2-メチル-1-プロパノールをそれぞれ約0.2g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のケイ酸ガラス製の細管に, ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを1.5 μ mの厚さで被覆したもの。

カラム温度 40℃

注入口温度 110℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス 窒素

流量 2-メチル-1-プロパノールのピークが約5分後に現れるように調整する。

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 80℃

バイアル内平衡時間 40分

注入量 1.0ml

(ii) プロピレングリコール

本品約1gを精密に量り、内標準溶液0.1mlを添加し、ピリジンに溶かして正確に100mlとする。この液0.5mlを正確に量り、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、内標準溶液は、エチレングリコール0.025g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0.025g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、200 μ l、500 μ l及び1,000 μ lを正確に量り、それぞれに内標準溶液0.1mlを添加し、更にピリジンを加えて正確に10mlとし、以下検液の場合と同様に操作して標準液とする。検液と4濃度の標準液をそれぞれ1 μ lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。内標準法により、検量線からプロピレングリコールの量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.32mm、長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの。

カラム温度 60℃で5分間保持し、その後毎分20℃で昇温し、250℃に到達後、5分間保持する。

注入口温度 230℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス ヘリウム

流量 プロピレングリコールの誘導体のピークが約8分後に現れるように調整する

水分 4.0%以下（逆滴定）

強熱残分 2.0%以下

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りや粘稠な液体又はペースト状の物質で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき2,960 cm^{-1}

~~1,260cm⁻¹, 1,124~1,010cm⁻¹及び800cm⁻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) 抽出シリコーン油の屈折率 $n_D^{25} = 1.400 \sim 1.410$

本品15gを量り、ソックスレー抽出器に入れ、四塩化炭素150mlで3時間抽出し、抽出液を水浴上で蒸発し、検液とし、屈折率を測定する。

(2) 抽出シリコーン油の動粘度 $100 \sim 1,100 \text{mm}^2 \text{s}^{-1}$

(1)の検液の25℃における動粘度を測定する。

(3) 比重 $0.96 \sim 1.02$

(4) 二酸化ケイ素 15.0% 以下

(1)で抽出した後の残留物を約100℃で1時間乾燥し、その重量質量を量る。

シンナミルアルコール

Cinnamyl Alcohol

ケイ皮アルコール

$\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}$

分子量 134.18

~~3-Phenylprop-2-en-1-ol 3-phenyl-2-propen-1-ol~~ ~~〔104-54-1〕~~

含 量 本品は、シンナミルアルコール ($\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体又は白～淡黄色の結晶塊で、特有のにおいがある。

確認試験 本品0.2gに過マンガン酸カリウム溶液 (1→20) 5ml及び硫酸 (1→25) 1mlを加えるとき、シンナムアルデヒドのにおいを発する。

純度試験 (1) 凝固点 31°C 以上

(2) 溶状 澄明

本品1.0gを量り、50vol%エタノール3.0mlを加え、 35°C に加温して溶かし、検液とする。

(3) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(4) シンナムアルデヒド シンナムアルデヒド ($\text{C}_9\text{H}_8\text{O} = 132.16$) として1.5%以下
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1法の試験を行う。ただし、放置時間は、15分間とする。

定 量 法 香料試験法中のアルコール類含量の第2法により定量する。ただし、試料の採取量は、0.5gとする。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 67.09mg $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}$

シンナムアルデヒド

Cinnam Aldehyde

ケイ皮アルデヒド

C_9H_8O

分子量 132.16

(2E)-3-Phenylprop-2-enal [14371-10-9]

~~3-phenyl-2-propenal [104-55-2]~~

含 量 本品は、シンナムアルデヒド (C_9H_8O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、シンナモンようのにおいがある。

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.619 \sim 1.625$

(2) 比重 1.051～1.056

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 60vol%エタノール 7.0-7ml)

(4) 酸価 5.0以下 (香料試験法)

(5) ハロゲン化合物 香料試験法による

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

0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 66.08mg C_9H_8O

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、白色の小球状、片状、棒状、その他の塊又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品50gを量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、250mlとし、試料液

とする。試料液 5 ml を量り、水 20 ml を加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸カリウム 定量法で得られる炭酸カリウム (K_2CO_3) の含量が 2.0% 以下

(3) 重金属 Pb として $30 \mu g/g$ 以下

(1) の試料液 5 ml を正確に量り、塩酸 (1 → 4) を徐々に加えて中和し、更に酢酸 (1 → 20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 3.0 ml に酢酸 (1 → 20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。

(4) 鉛 Pb として $10 \mu g/g$ 以下

本品 5.0 g を量り、塩酸 (2 → 3) を徐々に加えて中和し、更に塩酸 (2 → 3) 1 ml 及び水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は鉛標準液 5.0 ml を量り、塩酸 (2 → 3) 1 ml 及び水を加えて 50 ml とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(5) 水銀 Hg として $0.10 \mu g/g$ 以下

(1) の試料液 10 ml を正確に量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3 → 50) 1 ml 及び水約 30 ml を加えて振り混ぜる。この液に精製塩酸を徐々に加えて中和し、更に硫酸 (1 → 2) 5 ml を加え、冷後、これを検液とする。次に、検液中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え、かつ、二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで塩酸ヒドロキシルアミン溶液 (1 → 5) を加えた後、水を加えて 100 ml とし、原子吸光分析装置の検水瓶に入れる。更に塩化第一スズ試液 10 ml を加え、直ちに原子吸光分析装置を連結し、ダイヤフラムポンプを作動させて空気を循環させ、記録計の指示が急速に上昇して一定値を示したときの吸光度を測定する。このとき得られた吸光度は、水銀標準液 2.0 ml を量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3 → 50) 1 ml、水 30 ml 及び検液の調製に用いた量の精製塩酸を加え、検液と同様に操作して得られた吸光度よりも大きくない。

(6) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu g/g$ 以下

(1) の試料液 2.5 ml を正確に量り、水 5 ml を加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。装置 B を用いる。

定量法 本品約 50 g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、正確に 1,000 ml とし、試料液とする。試料液 25 ml を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水 10 ml を加え、 1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 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 25 ml を正確に量り、共栓フラスコに入れ、新たに煮沸し冷却した水 25 ml を加える。この液に塩化バリウム溶液 (3 → 25) 10 ml を加え、栓をして静かに振り混ぜ、 1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 フェノールフタレイン試液 1 ml) 、その消費量を b ml とする。

$$0.05611 \times b \times 40$$

$$\text{水酸化カリウム (KOH) の含量} = \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

$$\text{炭酸カリウム (K}_2\text{CO}_3\text{) の含量} = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 40}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

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冷却した水を加え、表示量から計算し、KOHとして20w/v%となるように調製し、試料液とする。試料液 5 mlを量り、水 20mlを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸カリウム K_2CO_3 としてKOH当たり2.0%以下

「水酸化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属 Pbとして $30 \mu\text{g/g} \cdot \text{KOH}$ 以下

「水酸化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) 鉛 Pbとして $10 \mu\text{g/g} \cdot \text{KOH}$ 以下

「水酸化カリウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) 水銀 Hgとして $0.10 \mu\text{g/g} \cdot \text{KOH}$ 以下

「水酸化カリウム」の純度試験(5)を準用する。

(6) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g} \cdot \text{KOH}$ 以下

「水酸化カリウム」の純度試験(6)を準用する。

定 量 法 水酸化カリウム (KOH) として約 5 gに対応する量の試料本品を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に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。

$$\text{水酸化カリウム (KOH) の含量} = \frac{0.05611 \times b \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

水酸化カリウム (KOH) 当たりの炭酸カリウム (K_2CO_3) の含量

$$= \frac{0.06910 \times (a - b) \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{100}{\text{水酸化カリウムの含量 (\%)}} \quad (\%)$$

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1gに水20ml及び酢酸(1→3)6ml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2.0gを量り、塩酸10ml及び水20mlを加えて溶かし、煮沸する。冷後、水を加えて200mlとし、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗った後、ろ紙と共に灰化し、その重量を量る。

(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) 重金属 Pbとして40μg/g以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→4)10mlを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固した後、酢酸(1→20)2ml及び水20mlを加えて溶かし、必要があればろ過し、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mlを正確に量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 6.0%以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→10)30mlを加えて溶かし、1分間煮沸する。シュウ酸溶液(3→50)40ml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1.50gを量り、塩酸(1→4)15mlを加えて溶かし、水を加えて30mlとし、ろ過する。ろ液20mlを量り、検液とし、酢酸ナトリウム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、次の比較液の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mlを量り、水を加えて20mlとし、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下

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

定量法 本品約 2 g を精密に量り，塩酸（1 → 4）30 ml を加えて溶かし，更に水を加えて正確に 250 ml とし，検液とし，カルシウム塩定量法中の第 1 法により定量する。

0.05 mol/L EDTA 溶液 1 ml = ~~3.7046~~ 3.705 mg Ca(OH)_2

水酸化ナトリウム

Sodium Hydroxide

カセイソーダ

<u>NaOH · nH₂O (n=1又は0)</u>	分子量	<u>1 水和物</u>	<u>58.01</u>
<u>Sodium hydroxide</u> — [1310-73-2, 無水物] —		<u>無水物</u>	<u>40.00</u>
<u>Sodium hydroxide monohydrate</u> [12200-64-5, 1 水和物]			

定義 本品には結晶物及び無水物があり，それぞれを水酸化ナトリウム（結晶）及び水酸化ナトリウムと称する。結晶物は，水酸化ナトリウムと水酸化ナトリウム ~~（1 水和物）~~ の混合物である。

含量 結晶物は，水酸化ナトリウム（NaOH）70.0～75.0%を，無水物は，水酸化ナトリウム（NaOH）95.0%以上を含む。

性状 結晶物は，白色の結晶性の粉末又は粒であり，無水物は，白色の小球状，片状，棒状，その他の塊又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1 → 50）は，強アルカリ性である。

(2) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色，ほとんど澄明

本品 50 g を量り，新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かして 250 ml とし，試料液とする。試料液 ~~5.0-5~~ ml を量り，水 20 ml を加えて混和し，検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム 定量法で得られる炭酸ナトリウム（Na₂CO₃）の含量が 2.0% 以下

(3) 重金属 Pb として 30 μg/g 以下

(1) の試料液 5 ml を正確に量り，塩酸（1 → 4）を徐々に加えて中和し，更に酢酸（1 → 20）2 ml 及び水を加えて 50 ml とし，検液とする。比較液は，鉛標準液 3.0 ml に酢酸（1 → 20）2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。

(4) 水銀 Hg として 0.10 μg/g 以下

(1) の試料液 10 ml を正確に量り，過マンガン酸カリウム溶液（3 → 50）1 ml 及び水約 30 ml を加えて振り混ぜる。この液に精製塩酸を徐々に加えて中和し，更に硫酸（1 → 2）5 ml を加え，冷後，これを検液とする。次に検液中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え，かつ，二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで塩酸ヒドロキシルアミン溶液（1 → 5）を加えた後，水を加えて 100 ml とし，原子吸光分析装置の検水

瓶に入れる。さらに、塩化第一スズ試液10mlを加え、直ちに原子吸光分析装置を連結し、ダイヤフラムポンプを作動させて空気を循環させ、記録計の指示が急速に上昇して一定値を示したときの吸光度を測定する。このとき得られた吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。比較液は、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及び検液の調製に用いた量の精製塩酸を加え、検液と同様に操作して得られた吸光度よりも大きくない。調製する。

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下

(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。装置Bを用いる。

定量法 本品約50gを精密に量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に1,000mlとし、試料液とする。試料液25mlを正確に量り、新たに煮沸し冷却した水10mlを加え、1 mol/L塩酸で滴定し(指示薬 プロモフェノールブルー試液 1 ml)、中和点に達した後、更に1 mol/L塩酸 1 mlを正確に量って加え、約5分間煮沸する。冷後、過量の酸を0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、1 mol/L塩酸の消費量 a mlを求める。別に試料液25mlを正確に量り、共栓フラスコに入れ、新たに煮沸し冷却した水25mlを加える。この液に塩化バリウム溶液(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~~5.0~~5ml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 Na_2CO_3 としてNaOH当たり2.0%以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属 Pbとして $30\mu\text{g/g}\cdot\text{NaOH}$ 以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) 水銀 Hgとして $0.10\mu\text{g/g}\cdot\text{NaOH}$ 以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}\cdot\text{NaOH}$ 以下

「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。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量} = \frac{0.04000 \times b \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

$$\begin{aligned} & \text{水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na}_2\text{CO}_3\text{) の含量} \\ & = \frac{0.05299 \times (a - b) \times 4}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{100}{\text{水酸化ナトリウムの含量 (\%)}} (\%) \end{aligned}$$

水溶性アナー

Annatto, Water-soluble

定義 本品は、ベニノキ *Bixa orellana* Linné L. (~~Bixaceae~~) 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 ($\text{C}_{24}\text{H}_{28}\text{O}_4 = 380.48$) として表示量の100~125%を含む。

性状 本品は、赤褐~褐色の粉末、塊、液体又はペースト状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5gに水20mlを加えて溶かし、硫酸(1→20)2mlを加えて振り混

げた後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水20mlずつで3回洗う。

(i) 残留物の一部に水酸化ナトリウム（1→2,500）を加えて溶かした液は、波長452～456nm及び480～484nm付近に吸収を認める。

(ii) 残留物の一部をエタノール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~~二塩化アンチモン試液1滴~~ 5%亜硝酸ナトリウム溶液2～3滴、続けて0.5mol/L硫酸2～3滴を滴下したするとき、ろ紙上の黄色は青色に変わる脱色される。

(2) 本品1gに水50mlを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩酸（1→4）2mlを加えるとき、赤褐～黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品10gを量り、水100mlを加えて振り混ぜ、1mol/L塩酸8mlを加えてよくかき混ぜ、30分間放置した後、ろ過した液のpHは、~~7.0~~以下である。

(2) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下

本品2.0gを量り、試料とし、必要があれば水浴上で蒸発乾固した後、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mlを用いる。

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下（タール色素試験法）

(4) 吸光比 確認試験(1)の(i)と同様に操作して波長480～484nm及び452～456nmにおける極大吸収部の吸光度をそれぞれA₁及びA₂とするとき、A₂/A₁は1.11～1.25である。

定量法 本品0.1～1gを精密に量り、0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えて正確に100mlとし、よく混和する。この液1mlを正確に量り、0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えて正確に100mlとする。この液の波長454nm付近の極大吸収部における吸光度Aを測定し、次式によりノルビキシンの含量を求める。

$$\text{ノルビキン (C}_{24}\text{H}_{28}\text{O}_4\text{) の含量} = \frac{A}{3,473} \times \frac{100,000}{\text{試料採取量 (mg)}} \times 100 (\%)$$

新規指定 スクラロース

新規指定 ステアリン酸カルシウム

新規指定 ステアリン酸マグネシウム

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、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、無水硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテル を蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54～69℃ である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

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/ジエチルエーテル 混液 (1 : 1) 20 ml を加えて溶かし、検液とし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、終点は、20 秒間紅色の持続するときとする。

(2) エステル価 125～164 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験 (1) の測定値を用いる。けん化価は、本品約 1 g を精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。けん化価の試験においては、エタノール製水酸化カリウム試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸 ($C_3H_6O_3$) として 32～38%

本品約 ~~200 mg~~ 0.2 g を精密に量り、100 ml のフラスコに入れ、エタノール製水酸化カリウム試液 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、~~静置~~ 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，更に水を加えて正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，検液とする。検液1mlを正確に量り，共栓試験管に入れ，硫酸銅溶液（1→8）1滴を加えて混和する。これに硫酸9mlを速やかに加え，緩く栓をして90℃の水浴中で正確に5分間加熱した後，直ちに氷水中で20℃まで冷却する。次にパラフェニルフェノール試液0.2mlを加えてよく振り混ぜ，30℃の水浴中で30分間加温する。この間内容物を2～3回振り混ぜる。次に90℃の水浴中で正確に90秒間加熱し，直ちに氷水中で室温まで冷却し，30分間放置した後，波長570nmにおける吸光度を測定する。対照液は，検液の代わりに水1.0mlを用い，検液と同様に操作して調製した液を用いる。

別に乳酸リチウム標準液5ml，7ml及び10mlをそれぞれ正確に量り，水を加えてそれぞれ正確に100mlとする。これらの液1mlずつを正確に量り，それぞれ共栓試験管に入れ，検液の場合と同様に操作してそれぞれの吸光度を測定し，検量線を作成する。

この検量線と検液の吸光度から検液中の乳酸の量（mg）を求め，次式により総乳酸（ $C_3H_6O_3$ ）の含~~量~~量を求める。

$$\text{総乳酸（} C_3H_6O_3 \text{）の含~~量~~量} = \frac{\text{検液中の乳酸の量（mg）} \times 100}{\text{試料の採取量（mg）}} \times 100 (\%)$$

(4) 重金属 Pbとして $10 \mu g/g$ 以下（2.0g，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3法，装置B）

強熱残分 14.3～17.7%（800℃）

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*），キリンサイ属（*Eucheuma*），ギンナンソウ属（*Iridaea*），スギノリ属（*Gigartina*）又はツノマタ属（*Chondrus*）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。~~カラギナンは，イバラノリ，キリンサイ，ギンナンソウ，スギノリ又はツノマタ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、においがなく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) (1)で得た溶液又はゲル50mlに塩化カリウム0.2g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、 ϵ -カラギナンを主成分とするものは弾力性のあるゲルとなり、 κ -カラギナンを主成分とするものはもろいゲルとなり、 λ -カラギナンを主成分とするものはゲル化しない。~~

~~(2) 「加工ユーケマ藻類」の確認試験(2)を準用する。~~

本品0.1gを水20mlに加えて塩化バリウム溶液(3→25)3ml及び塩酸(1→5)5mlを加えてよく混和し、必要があれば沈殿を除き、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。

純度試験 (1) 粘度 5.0mPa・s以上「加工ユーケマ藻類」の純度試験(1)を準用する。

~~(2) 硫酸基 15～40%(乾燥物換算)「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。~~

本品約8gを精密に量り、60%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60%2-プロパノール10mlで2回、2-プロパノール10mlで2回洗浄し、105℃で恒量になるまで乾燥し、試料とする。得られた試料約1gを精密に量り、100mlのケルダールフラスコに入れる。塩酸(1→10)50mlを加えて還流冷却管を付け、1時間煮沸する。10vol%過酸化水素溶液25mlを加え、更に5時間煮沸する。必要があれば分離液をろ過し、ろ液を500mlビーカーに移し、煮沸しながら塩化バリウム溶液(3→25)10mlを徐々に加える。水浴中で2時間加熱し、冷後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙と共に乾燥し、磁製のつぼに入れ、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。

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

(3) 酸不溶物 2.0%以下

純度試験(2)で得られた試料約2gを精密に量り、以下「加工ユーケマ藻類」の純度試験(5)を準用する。

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

(5) 鉛 Pbとして~~40~~5.0 μ g/g以下(~~4~~0.2.0g, 第1法)

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

(7) 2-プロパノールとメタノール 2-プロパノールとメタノールの合計量 0.10%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(9)を準用する

乾燥減量 12.0%以下 (105℃, 4時間)

灰分 15.0~40.0% (~~乾燥物換算~~純度試験(2)で得られた試料2.0g)

酸不溶性灰分 1.0%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10,000以下である。また大腸菌は認めない。

L-セリン

L-Serine

$C_3H_7NO_3$

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($C_3H_7NO_3$)98.0~102.0%を含む。

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

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

(2) 本品の水溶液(1→20)10mlに過ヨウ素酸0.2gを加えて加熱するとき、ホルマリンのにおいを発する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +16.0^\circ$

本品約10gを精密に量り、2mol/L塩酸を加えて溶かし、~~正確~~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 pH5.2~6.2 (1.0g, 水10ml)

(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 As₂O₃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 0.10%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1ml = ~~10.509~~10.51mg $C_3H_7NO_3$

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とのエステルである。

性 状 本品は、白～黄褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊又は液体である。

確認試験 (1) 本品0.5gに無水エタノール5mlを加えて加熱して溶かし、硫酸(1→20)5ml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5ml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2mlを採りとり、新たに調製したカテコール溶液(1→10)2mlを加えて振り混ぜ、更に硫酸5mlを加えて振り混ぜるとき、液は、紅～赤褐色を呈する。

純度試験 (1) 酸価 15以下(油脂類試験法)

(2) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下(2.0g, 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3法, 装置B)

(4) ポリオキシエチレン 本品1.0gを量り、イソオクタンに溶かし、水20mlを加え、加温してよく振り混ぜ、冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液10mlを加えてよく振り混ぜる。~~この液にクロロホルム10mlを加え、再び振り混ぜた後、~~放置するとき、クロロホルムイソオクタン層は、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

C₆H₁₄O₆

分子量 182.17

~~(2S, 3R, 4R, 5R) 1, 2, 3, 4, 5, 6-hexanehexol~~

D-Glucitol ~~—[50-70-4]—~~

含 量 本品を乾燥したものは、D-ソルビトール(C₆H₁₄O₆)90.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末又は粒で、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(7→10)1mlに硫酸第一鉄試液2ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→5)1ml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)1mlに、新たに調製したカテコール溶液(1→10)1mlを加え、よく振り混ぜた後、硫酸2mlを加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤色を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 5 gを量り、新たに煮沸し冷却した水 50 ml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 秒以上持続する紅色を呈する。

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

(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・エタノール溶液 (1 → 100) 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は、紅色を呈さない。

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

(5) 還元糖 ブドウ糖D-グルコースとして 0.68% 以下

本品 1.0 gを量り、フラスコに入れ、水 25 ml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。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して、洗液は捨てる。次にフラスコ内の沈殿に直ちに硫酸第二鉄試液 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、これを 80°C に加熱し、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 2.0 mlを加えるとき、液の紅色は直ちに消えない。

(6) 糖類 ブドウ糖D-グルコースとして 4.4% 以下

本品 10 gを量り、水 25 ml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 時間加熱し、冷後、メチルオレンジ試液を指示薬として水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) で中和する。次に水を加えて 100 mlとし、この液 10 mlを量り、水 10 ml及びフェーリング試液 40 mlを加え、3 分間穏やかに煮沸した後、以下純度試験 (5)を準用する。ただし、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液の量は 13 mlとする。

乾燥減量 3.0% 以下 (0.7 kPa以下, 80°C, 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、それぞれに水/プロピレングリコール混液 (4 : 1) 5 mlずつを正確に量って加える。さらに、水を加えて溶かしてそれぞれ正確に 10 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 μ lずつを正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの液の検液及び標準液の D-ソルビトールと プロピレングリコールのピーク高さ又はのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、プロピレングリコールのピーク高さ又はピーク面積に対する D-ソルビトールのピーク高さ比又はピーク面積比、 A_T 及び A_S を求め、次式により含量を求める。

D-ソルビトール (C₆H₁₄O₆) 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

カラム充てん剤 ~~9~10.5~12~~ μm の ~~ゲル型スルホン化ポリスチレン~~ 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°C の一定温度

移動相 水

流量 ~~0.2~1.5~~ 0.5~1.0 ml/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 (C₆H₁₄O₆ = 182.17) 50.0~~~70.0~~ 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。

純度試験 (1) 比重 $d_{25}^{25} = 1.285 \sim 1.315$

(2) 遊離酸 「D-ソルビトール」の純度試験(1)を準用する。

(3) 重金属 Pbとして10 $\mu\text{g/g}$ 以下

「D-ソルビトール」の純度試験(2)を準用する。

(4) ニッケル 「D-ソルビトール」の純度試験(3)を準用する。

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

「D-ソルビトール」の純度試験(4)を準用する。

(6) 還元糖 ブドウ糖D-グルコースとして0.68%以下

「D-ソルビトール」の純度試験(5)を準用する。

(7) 糖類 ブドウ糖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5gを精密に量り、硫酸2~3滴を加え、穏や

かに加熱して煮沸し、点火して燃焼させ、冷後、試験を行う。

定量法 本品約1g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

$C_6H_8O_2$

分子量 112.13

~~(E,E)-2,4-hexadienoic acid~~

(2E,4E)-Hexa-2,4-dienoic acid ~~=[110-44-1]~~

含量 本品を無水物換算したものは、ソルビン酸($C_6H_8O_2$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の針状結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが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) 1mlに水1ml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~~イソプロピルアルコール~~2-プロパノール溶液(1→400,000)は、252～256nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 融点 132～135℃

(2) 溶状 本品0.20gを量り、アセトン~~5.0~~5mlを加えて溶かした液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(3) 塩化物 Clとして0.014%以下

本品1.50gを量り、水120mlを加え、煮沸して溶かし、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。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下

(3)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。

(5) 重金属 Pbとして10μg/g以下

本品の強熱残分に塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加え、水浴上で蒸発乾固する。これに塩酸(1→4) 1ml及び水15mlを加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸(1→20) 2mlを加え、必要があればろ過し、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

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

水分 0.50%以下 (2.0g, 直接滴定)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約1gを精密に量り, 中和エタノールを加えて溶かし, ~~正確に~~100mlとし, この液25mlを正確に量り, $0.1mol/l$ の~~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。

$0.1mol/l$ の~~水酸化ナトリウム~~溶液 1 ml = ~~11.213~~ 11.21mg $C_6H_8O_2$

ソルビン酸カリウム

Potassiu Sorbate

$C_6H_7KO_2$

分子量 150.22

~~monopotassium (E,E)-2,4-hexadienoate~~

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, においがな
いか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) にアセトン 1ml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0.20gを量り, 水~~5.0~~5ml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1.0gを量り, 新たに煮沸し冷却した水20mlを加えて溶かし, フェノールフタレイン試液 2滴を加えるとき, 紅色を呈しても, その色は, $0.05mol/l$ の~~硫酸~~0.40mlを加えるとき, 消える。

(3) 塩化物 Clとして0.018%以下

本品1.0gを量り, 水約30mlを加えて溶かし, よく振り混ぜながら硝酸 (1→10) 11ml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50mlとし, 検液とする。比較液は, $0.01mol/l$ の~~塩酸~~0.50mlに硝酸 (1→10) 6ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下

本品0.50g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を加え, 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、0.005mol/L硫酸0.40mlに塩酸（1→4）1ml及び水を加えて50mlとする。

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

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

乾燥減量 1.0%以下（105℃, 3時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mlを加え、0.1mol/L過塩素酸液で滴定する（指示薬 α -ナフトールベンゼイン試液10滴）。終点は、液の褐色が緑色になるときとする。

0.1mol/L過塩素酸液 1ml = ~~15.022~~ 15.02mg C₆H₇KO₂

タウマチン

Thaumatocin

ソーマチン

定義 本品は、~~タウマトコッカスダニエリ~~ タウマトコッカス・ダニエリ (*Thaumatococcus daniellii* Bentham) 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、淡黄褐色～灰褐色の粉末又は薄片で、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）2mlにニンヒドリン・酢酸試液2ml及び硫酸ヒドラジン水溶液（13→25,000）2ml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→100,000）の味は甘い。

純度試験 (1) 比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （278nm付近の極大吸収部）= 11.5～13.0

本品約0.1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に200mlとし、吸光度を測定する。

(2) アルミニウム Alとして100 μ g/g以下

本品約~~2.0~~2g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、0.2mol/L塩酸で正確に25ml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1ml中にアルミニウム（Al：26.98）2.0～10.0 μ gを含むように調製して、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の~~原子吸光度測定法~~原子吸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 309.3nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

(3) 炭水化物 3.0%以下

本品約0.50gを精密に量り、あらかじめ塩酸を加えてpH3に調整した水に溶かして正確に50mlとする。この液0.10mlを採りとり、システイン・硫酸試液6ml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1ml中にブドウ糖10~100μgを含むように薄めた溶液を複数調製し、これらの液0.10mlを採りとり、以下検液の調製と同様に操作して、標準液とする。検液及び標準液につき波長400nm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、炭水化物の含量をブドウ糖D-グルコースとして求める。ただし、対照液には試料を除いて同様に操作した液を用いる。

(4) 鉛 Pbとして10μg/g以下(1.0g, 第1法)

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下(1.0g, 第3法, 装置C, 比較液 ヒ素標準液 4.0ml)

乾燥減量 9.0%以下(105℃, 3時間)

強熱残分 2.0%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行い、次式より含量を求める。

タウマチンの含量

$$= \frac{0.1\text{mol/L水酸化ナトリウムの消費量(ml)} \times \frac{1.4007}{1.401} \times 6.25}{\text{試料の採取量(g)} \times 1,000} \times 100(\%)$$

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、滑らかな触感を持ち、においが無い。

確認試験 本品0.2gに無水炭酸ナトリウム0.9g及び無水炭酸カリウム1.3gを混和し、白金製又はニッケル製のるつぼに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、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。

純度試験 (1) 液性 pH7.5~9.5

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ながら混ぜて、2時間加熱し、冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45 μ m）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、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液とする。A液について測定する。

(2) 水可溶物 0.20%以下

(1)のA液50mlを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その重量質量を量る。

(3) 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し、冷後ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて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、残留物の重量質量を量る。

(4) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下

本品2.0gを量り、塩酸（1→4）16ml及び水20mlを加えてよく振り混ぜた後、穏やかに煮沸し、冷後ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100mlとし、B液とする。B液25mlを量り、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に酢酸（1→20）2ml及び水20mlを加えて溶かし、必要があればろ過し、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとする。

(5) 水溶性鉄 (1)のA液20mlを量り、塩酸で弱酸性とし、新たに調製したフェロシアン化カリウム溶液（1→10）1滴を加えるとき、液は、青色を呈さない。

(6) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下

(4)のB液25mlを量り、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→10）を加えて溶かして10mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液1.0mlに塩酸（1→10）を加えて20mlとする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

(7) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下

本品0.50gを量り、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）5ml、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5mlとし、検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量 6.0%以下（550℃，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。

第 1 欄	第 2 欄
食用赤色 2 号，食用赤色 3 号，食用赤色 40 号，食用赤色 102 号，食用赤色 104 号，食用赤色 105 号，食用黄色 4 号，食用黄色 5 号及び食用青色 2 号	第 1 欄に掲げるものの製剤を，タール色素として 0.1% 溶液（不溶物がある場合は，毎分 3,000～3,500 回転で遠心分離を行い，不溶物を除去する。）とし，検液としてタール色素試験法中の他の色素 (1) に準じて展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は，タール色素試験法中の他の色素 (2) に準じて展開を行う。
食用赤色 106 号	第 1 欄に掲げるものの製剤を，タール色素として 0.03% 溶液（不溶物がある場合，毎分 3,000～3,500 回転で遠心分離を行い，不溶物を除去する。）とし，検液としてタール色素試験法中の他の色素 (1) に準じて展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は，タール色素試験法中の他の色素 (2) に準じて展開を行う。
食用緑色 3 号及び食用青色 1 号	第 1 欄に掲げるものの製剤を，タール色素として 0.05% 溶液（不溶物がある場合は，毎分 3,000～3,500 回転で遠心分離を行い，不溶物を除去する。）とし，検液としてタール色素試験法中の他の色素 (1) に準じて展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は，タール色素試験法中の他の色素 (2) に準じて展開を行う。
食用赤色 2 号アルミニウムレーキ，食用赤色 40 号アルミニウムレーキ，食用黄色 4 号アルミニウムレーキ，食用黄色 5 号アルミニウムレーキ，食用緑色 3 号アルミニウムレ	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 3,000～3,500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し，残留物に水 50ml を加え，よく振り混ぜた後，再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後，残留物を試料としてタール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ (1) に準じて展開を行

レーキ及び食用青色1号アルミニウムレーキ	う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を行う。
食用赤色3号アルミニウムレーキ	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5g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3,000～3,500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mlを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を行う。
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0.5g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3,000～3,500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mlを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(4)に準じて展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を行う。

純度試験 ~~(1) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu g/g$ 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。~~

(~~2~~1) クロム 色素の含有量が50%を超える場合はCrとして $50 \mu g/g$ 以下、50%以下の場合はCrとして $25 \mu g/g$ 以下

この試験は、食用赤色106号、食用緑色3号及び食用青色1号を含む製剤について行う。

(2)の試料液及び空試験液5.0mlずつ(製剤中の上記のタール色素の含有量が50%以下の場合は10.0mlずつ)を量り、タール色素試験法中の重金属(2)の試験を行う。

(2) 重金属 Pbとして $20 \mu g/g$ 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重金属(5)、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重金属(3)の試験を行う。

~~(3) クロム 色素の含有量が50%を超える場合はCrとして $50 \mu g/g$ 以下、50%以下の場合はCrとして $25 \mu g/g$ 以下~~

~~この試験は、食用赤色106号、食用緑色3号及び食用青色1号を含む製剤について~~

~~て行う。~~

~~(2)の試料液及び空試験液5.0mlずつ（製剤中の上記のタール色素の含有量が50%以下の場合には10.0mlずつ）を量り、タール色素試験法中の重金属(2)の試験を行う。~~

(43) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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っ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ってはタール色素レーキ試験法中のヒ素の試験を行う。

(4) マンガン 色素の含有量が50%を超える場合はMnとして50 μ g/g以下、50%以下の場合にはMnとして25 μ g/g以下

この試験は、食用赤色106号、食用緑色3号及び食用青色1号を含む製剤について行う。

(2)の試料液及び空試験液4.0mlずつ（製剤中の上記のタール色素の含有量が50%以下の場合には8.0mlずつ）を量り、タール色素試験法中の重金属(4)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 ($NH_3 = 17.03$) 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（2.0g, 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) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下

本品2.0gを量り、水浴上で揮散させ、残留物に酢酸（1→20）1mlを加え、水浴上で蒸発乾固する。その残留物に酢酸（1→20）2mlを加えて溶かし、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとする。

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

強熱残分 0.01%以下（10g）

定 量 法 あらかじめ水約30mlを入れて精密に重量質量を量った共栓フラスコに本品約2.5gを量って入れた後、その重量質量を精密に量り、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 = ~~1.7031~~ 1.703mg NH₃

炭酸カリウム

Potassium Carbonate

K₂CO₃

分子量 138.21

Potassium carbonate ~~=[584-08-7]~~

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸カリウム (K₂CO₃) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品の水溶液 (1→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 (1.0g, 水20ml)

(2) 塩化物 Clとして0.053%以下

本品0.20gを量り、硝酸 (1→10) 3 mlを加えて煮沸し、冷後、試料液とする。比較液には0.01mol/ℓ塩酸0.30mlを用いる。

(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下

本品1.0gを量り、水 2 ml及び塩酸 (1→4) 6 mlを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸 (1→20) 2 ml及び水約30mlを加えて溶かし、更に水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2 mlを正確に量り、酢酸 (1→20) 2 ml及び水を加えて50mlとする。

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下

本品2.0gを量り、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。装置Bを用いる。

乾燥減量 5.0%以下 (180℃, 4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約 1 gを精密に量り、水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 = ~~34.551~~ 34.55mg K₂CO₃

炭酸カルシウム

Calcium Carbonate

CaCO₃

分子量 100.09

Calcium carbonate ~~=[471-34-1]~~

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム (CaCO_3) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 本品 1 g に水 10 ml 及び酢酸 (1 → 4) 7 ml を加えるとき、泡立って溶ける。

この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20% 以下

本品 5.0 g を量り、水 10 ml を加え、かき混ぜながら徐々に塩酸 12 ml を滴加し、更に水を加えて全量を 200 ml とする。この液を定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後、ろ紙と共に灰化し、その重量を量る。

(2) 遊離アルカリ 本品 3.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 30 ml を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20 ml を量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、紅色を呈しても、その色は、0.1 mol/l 塩酸 0.20 ml を加えるとき消える。

(3) 重金属 Pb として $20 \mu\text{g/g}$ 以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1 → 4) 8 ml を加えて溶かし、水を加えて約 20 ml とし、振り混ぜながら、わずかに白濁を生じるまでアンモニア試液を滴加し、酢酸 (1 → 20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2 ml を正確に量り、酢酸 (1 → 20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0% 以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1 → 10) 30 ml を徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム溶液 (1 → 25) 60 ml を加え、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、水を加えて 100 ml とし、よくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 50 ml を量り、硫酸 0.5 ml を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、その重量を量る。

(5) バリウム Ba として 0.030% 以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1 → 4) 8 ml を加えて溶かし、水を加えて 20 ml とし、検液とする。検液に酢酸ナトリウム 2 g、酢酸 (1 → 20) 1 ml 及びクロム酸カリウム溶液 (1 → 20) 0.5 ml を加え、15 分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液 0.30 ml に水を加えて 20 ml とし、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(6) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下

本品 0.50 g を量り、水 1 ml で潤し、塩酸 (1 → 4) 4 ml を加えて溶かし、これを検液とする。装置 B を用いる。

乾燥減量 2.0% 以下 (200°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、塩酸 (1 → 4) 10 ml に徐々に加えて溶かし、水を加えて正確に 100 ml とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第 1 法により 定量する。

0.05mol/~~1~~EDTA溶液 1 ml = 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

~~monoammonium hydrogen carbonate~~

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

「炭酸アンモニウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下

「炭酸アンモニウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属 Pbとして10 μg/g以下

「炭酸アンモニウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下

「炭酸アンモニウム」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分 0.01%以下 (10g)

定 量 法 「炭酸アンモニウム」の定量法を準用する。

0.1mol/~~1~~塩酸 1 ml = ~~1.7031~~1.703mg NH₃

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

NaHCO₃

分子量 84.01

~~monosodium hydrogen carbonate~~

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 (NaHCO₃) 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 (1.0g, 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) 5mlを加えて煮沸し、冷後、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mlを用いる。

(3) 炭酸塩 本品1.0gを量り、新たに煮沸し冷却した水20mlを注意しながら加え、15℃以下の温度で水平に揺り動かして溶かす。この液に0.1mol/L塩酸2.0mlを加え、次にフェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、直ちに紅色を呈さない。

(4) アンモニウム塩 本品1.0gを量り、加熱するとき、アンモニアのにおいを発しない。

(5) 重金属 Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り、水5ml及び塩酸(1→4) 20mlを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸(1→20) 2.0ml及び水約30mlを加えて溶かし、更に水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り、水3ml及び塩酸2mlを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量 0.25%以下(4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、水25mlを加えて溶かし、0.5mol/L硫酸で滴定する(指示薬 ブロモフェノールブルー試液3滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。

0.5mol/L硫酸 1ml = 84.01mg NaHCO₃

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 ~~水塩~~水和物 124.00

$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 1 又は 0)

無水物 105.99

Sodium carbonate monohydrate [5968-11-6, 1 水和物]

Sodium carbonate [497-19-8, 無水物]

~~無水物 [497-19-8]~~

定義 本品には、結晶物（1 ~~水塩~~水和物）及び無水物があり、それぞれを炭酸ナトリウム（結晶）及び炭酸ナトリウム（無水）と称する。

含量 本品を乾燥したものは、炭酸ナトリウム（ Na_2CO_3 ）99.0%以上を含む。

性状 結晶物は、白色の結晶性の粉末又は無～白色の結晶塊であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び炭酸塩の反応(1)及び(3)を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色，わずかに微濁（1.0g，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を加えて煮沸し，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) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下

本品1.0gを量り，水10mlを加えて溶かし，塩酸（1→4）7.5mlを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸（1→20）2ml及び水30mlを加えて溶かし，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2mlを正確に量り，酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとする。

(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 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（指示薬プ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 = ~~26.497~~ 26.50mg Na_2CO_3

炭酸マグネシウム

Magnesium Carbonate

~~{546-93-0}~~

含 量 本品は、酸化マグネシウム ($MgO=40.30$) 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、新たに煮沸し冷却した水100mlを加え、かき混ぜながら5分間煮沸し、冷後ろ過し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて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、その重量を量る。

(3) 重金属 Pbとして30 μ g/g以下

本品1.0gを量り、塩酸(1→4) 10mlを加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固する。残留物に水約40mlを加えて溶かし、必要があればろ過し、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3.0mlに酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 酸化カルシウム CaOとして0.60%以下

本品0.600gを正確に量り、水35ml及び塩酸(1→4) 6mlを加えて溶かし、更に水250ml及び酒石酸溶液(1→5) 5mlを加える。この液にトリエタノールアミン溶液(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 EDTA溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬0.1g)、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 EDTA溶液 1ml = 0.5608mg CaO

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下

本品0.50g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。装置Bを用いる。

定 量 法 本品0.400gを正確に量り、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及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mlを加え、0.01mol/L EDTA溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬0.04g)。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 EDTA 溶液消費量を b ml とし、次式により含量を求める。

$$\text{酸化マグネシウム (MgO) の含量} = \frac{(a - 0.033b) \times 0.8061}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad (\%)$$

ダンマル樹脂

Dammar Resin

定 義 本品は、フタバガキ科サラノキ属 (*Shorea* spp.) 又はホペア属 (*Hopea* spp.)、若しくはナンヨウスギ科ナンヨウナギ属 (*Agathis* spp.) の植物の分泌液から得られた、樹脂と多糖類を主成分とするものである。~~本品は、ダンマル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、粗製のものと精製したものがあり、粗製のものは白～黄又は茶色の不規則な形の粉末、片又は塊であり、精製したものは白～淡黄色の粉末、片又は塊である。

確認試験 (1) ~~本品の粉末~~粉末とした本品 1 g に水 100 ml を加えるとき、溶解せず、しない。粉末とした本品 1 g にトルエン 9 ml を加えるとき、ほとんど溶解する。

(2) ~~本品の粉末~~粉末とした本品をクロロホルム/トルエンに溶かした溶液 (1 → 10) を調製し、検液とする。検液 2 μl を量り、対照液を用いず、ジエチルエーテル/ヘプタン混液 (6 : 5) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行ない、展開溶媒の先端が原線より約 10 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、硫酸を噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、Rf 値が 0.7 付近及び 0.8 付近にスポットを認める。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 105℃で2時間乾燥したものを使用し、する。~~展開溶媒の先端が約 10 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、硫酸を噴霧し、105℃で10分間加熱する。~~

純度試験 (1) 酸価 20～40

本品の粉末約 1.0 g を精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 軟化点 86～100℃

(i) 装置

概略は、図 1～5 による。

(装置図 1～5 は省略する。)

A : 鋼球 (径 9.5 mm, 重さ 3.5 g)

B : 環 (黄銅製で、その概略は、図 2 による)

C : 環の支持板 (金属製で、その概略は、図 3 による)

- D : 底板 (その概略は, 図 4 による。対流孔 J を 40 個もつ)
- E : 定置板 (その概略は, 図 5 による)
- F : 温度計 1 号 (その水銀球の中心が, 環の支持板 C の下面と同じ高さになるようにする)
- G : ガラス容器 (内径 85mm 以上, 高さ 127mm 以上)
- H : 環の支持孔
- I : 温度計の水銀球のはいる穴
- J : 対流孔 (径約 4 mm)

(ii) 操作法

本品をできるだけ低温で速やかに融解し, 平らな金属板の上に置いた環の中に泡ができないように注意して満たす。冷後, わずかに加熱した小刀で環の上端を含む平面から盛り上がった部分を切り取る。ガラス容器 G の中に支持器を入れ, あらかじめ沸騰させてから冷却した水を深さ 90mm 以上になるまで注ぐ。次に, 鋼球 A 及び試料を満たした環を互いに接触しないようにして水中に浸し, 20℃ で 15 分間保つ。その後, 環中の試料面の中央に鋼球をのせ, これを支持器上の定位置に置く。環上端から水面までの距離を 50mm に保ち, 温度計を置き, 温度計の水銀球の中心を環の中心と同じ高さとし, 容器を加熱する。加熱に用いるブンゼンバーナーの炎は, 容器の底の中心と縁との中間にあたるようにし, 40℃ に加熱後の水温の上昇割合は, 毎分 $5.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ とする。試料が軟化して環から流れ落ち, 底板に接触するときの温度を測定する。ただし, 測定は 2 回以上行い, その平均値を軟化点とする。

(3) ヨウ素価 10~40

~~本品の粉末粉末とした本品約 1.0 ± 0.1 g を精密に量り, ガラス容器に入れる。この容器を 500ml の共栓フラスコ中に入れ, ~~クロロホルムトルエン~~ 10ml を加えて溶かし, 正確にウィイス試液 25 ml を加えよく混和する。溶液が澄明にならないときは, ~~クロロホルムトルエン~~ を更に追加して澄明にした後, ~~する。密栓して遮光し, 20~30℃ で時々振り混ぜて 30 分間放置する。その後, 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 1ml)。別に空試験を行い, 次式によりヨウ素価を求める。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験と同様に操作する。~~~~

$$\text{ヨウ素価} = \frac{(a - b) \times 1.269}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

~~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 : 試料を用いたときの 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (ml)~~

(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) 鉛 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第1法)

(6) 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 6.0%以下 (105°C, 18時間)

灰分 0.5%以下

チアベンダゾール

Thiabendazole

$\text{C}_{10}\text{H}_7\text{N}_3\text{S}$

分子量 201.25

~~2-(4-thiazoyl)-1H-benzimidazole~~

2-(1,3-Thiazol-4-yl)-1H-benzo[d]imidazole ~~=[148-79-8]~~

含量 本品を乾燥したものは, チアベンダゾール ($\text{C}_{10}\text{H}_7\text{N}_3\text{S}$) 98.0~101.0%を含む。

性状 本品は, 白~類白色の粉末で, においが無い。

確認試験 (1) 本品5mgに塩酸(1→100)5mlを加えて溶かし, 更に塩酸パラフェニレンジアミン3mgを加えて溶かし, 次に亜鉛末約~~100mg~~0.1gを加え, 2分間放置するとき, 硫化水素のにおいがする。これに硫酸第二鉄アンモニウム・硫酸試液0.5mlを加えるとき, 液は, 青~青紫色を呈する。

(2) 本品5mgに塩酸(1→100)1,000mlを加えて溶かした液は, 波長298~306nm及び239~247nmに極大吸収部があり, 波長254~262nmに極小吸収部がある。

純度試験 (1) 融点 296~303°C (分解)

(2) 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)

乾燥減量 0.50%以下 (減圧, 24時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品を乾燥し, その約0.2gを精密に量り, 非水滴定用酢酸10mlを加え, 加温して溶かす。冷後, 無水酢酸50ml及び非水滴定用酢酸第二水銀試液1mlを加えた後, 0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1ml)。終点は, 紫色から青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml = ~~20.125~~20.12mg $\text{C}_{10}\text{H}_7\text{N}_3\text{S}$

チアミン塩酸塩

Thiamine Hydrochloride

ビタミンB₁塩酸塩

C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl

分子量 337.27

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride ~~〔67-03-8〕~~

含量 本品を無水物換算したものは、チアミン塩酸塩 (C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~帯黄白色の微細な結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→500) 1 mlに酢酸鉛試液 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、水浴上で加温するとき、褐色に変わり、更に放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5 ml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フェリシアン化カリウム溶液 (1→10) 0.5 mlを加えた後、~~イソブチルアルコール~~ 2-メチル-1-プロパノール 5 mlを加え、2分間強く振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、~~イソブチルアルコール~~ 2-メチル-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、アルカリ性にすると再び現われる。

(3) 本品は、塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 本品1.0gを量り、水を加えて溶かし、~~10~~10 mlとした液は、澄明で、その色は $\frac{1}{60}$ mol/l ~~1~~重クロム酸カリウム溶液1.5 mlを量り、水を加えて1,000 mlとした液の色より濃くない。

(2) 液性 pH2.7~3.4 (1.0g, 水100ml)

(3) 硫酸塩 SO₄として0.011%以下 (1.5g, 比較液 0.005 mol/l ~~1~~硫酸0.35 ml)

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

水分 5.0%以下 (0.50g, 直接滴定)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品及びチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.1gずつを精密に量り、それぞれを移動相と同一組成の液に溶かし、正確に50 mlとする。この液10 mlずつを正確に量り、それぞれに安息香酸メチルのメタノール溶液 (1→50) 5 mlを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて50 mlとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μl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。~~それぞれの液~~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。

$$\begin{aligned} & \text{チアミン塩酸塩 (C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{OS} \cdot \text{HCl}) \text{ の含量} \\ & \text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)} \quad Q_T \\ = & \frac{\quad}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)} \quad Q_S} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

操作条件

検出器 ~~紫外吸光検出器~~光度計 (測定波長 254nm)

カラム充てん剤 5~10 μ mの~~化合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)1,000mlに溶かし, この液600mlにメタノール/アセトニトリル混液(3:2)400mlを加える。

流量 チアミンの保持時間が約12分になるように調整する。

チアミン硝酸塩

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
~~mononitrate~~ ~~[532-43-4]~~

含 量 本品を乾燥したものは、チアミン硝酸塩 (C₁₂H₁₇N₅O₄S) 98.0～102.0%
を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわず
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。

純度試験 (1) 液性 pH6.5～8.0 (1.0g, 水50ml)

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

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 0.20%以下

定 量 法 本品を乾燥したもの及びチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ「チアミン塩酸
塩」と同様の方法で水分を測定しておく。）約0.1g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

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)} \quad Q_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad Q_S} \times 0.9706 \times 100 (\%)$$

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 ~~927.39~~ 927.37

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
~~dihexadecylsulfate~~ ~~dicetylsulfate~~ monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンセチル硫酸塩 (C₄₄H₈₄N₄O₉S₃ · H₂O)

96.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1gに塩化カリウム・塩酸試液20mlを加え、約30分間穏やかに煮沸し、冷後ろ過する。ろ液1mlに酢酸鉛試液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、水浴上で加温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フェリシアン化カリウム溶液(1→10)0.5mlを加えた後、~~イソブチルアルコール~~2-メチル-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、~~イソブチルアルコール~~2-メチル-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、アルカリ性にすると再び現われる。

(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0.25g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)6ml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)6ml及び水を加えて50mlとする。

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

乾燥減量 2.0%以下(24時間)

強熱残分 0.30%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.14g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分間加熱し、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2mlを正確に量り、安息香酸メチルのメタノール溶液(1→1,000)5ml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0.05g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100mlとする。この液2mlを正確に量り、安息香酸メチルのメタノール溶液(1→1,000)5ml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

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)} \quad Q_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad Q_S} \times \frac{2.749750}{2.749750} \times 100 (\%)$$

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 ~~341.46~~ 341.45

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium

thiocyanate monohydrate ~~〔一水和物〕~~ [130131-60-1, 1 水和物]

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンチオシアン酸塩 ($C_{13}H_{17}N_5OS_2 \cdot H_2O$) (M_r = 323.44) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の飽和溶液は、チオシアン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

本品0.25gを量り、水1.5ml、硝酸アンモニウム0.3g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3mlを徐々に滴加する。次に時々振り混ぜながら30分間水浴上で加熱し、冷後、硝酸(2→3)3ml及び水を加えて50mlとする。これにデキストリン溶液(1→50)0.1ml及び硝酸銀溶液(1→50)0.5mlを加えて5分間放置するとき、この液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。比較液は、0.01mol/L塩酸0.40mlを量り、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

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

乾燥減量 6.0%以下(105℃, 2時間)

強熱残分 0.20%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、塩酸(1→10,000)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、安息香酸メチルのメタノール液(1→50)5ml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0.1gを精密に量り、以下検液と同様に調製して標準液とする。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。

$$\begin{aligned}
 & \text{チアミンチオシアン酸塩 (C}_{13}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_2\text{S)} \text{ の含量} \\
 & \text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)} \quad Q_T \\
 = & \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)} \quad Q_S} \times \frac{\quad}{\quad} \times 0.9590 \times 100 (\%)
 \end{aligned}$$

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 ~~570.67~~ 570.66

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
~~4,5-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 ~~· H₂O~~ = 552.65) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに特異的なにおいがある。

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~~ 0.01g に塩酸 (1 → 10,000) 100ml を加えて溶かす。この液 5 ml に塩酸 (1 → 10,000) 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) 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)

乾燥減量 5.0% 以下 (105℃, 2 時間)

強熱残分 0.20% 以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.16g を精密に量り、塩酸 (1 → 1,000) 30ml を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、塩酸 (1 → 1,000) を加えて正確に 50ml とする。この液 10ml を正確に量り、塩酸 (1 → 1,000) 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、安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 200) 5 ml 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 → 1,000) に溶かして正確に 50ml とする。以下検液と同様に調製して標準液とする。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。

$$= \frac{\text{チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩 (C}_{22}\text{H}_{24}\text{N}_4\text{O}_7\text{S}_3) \text{ の含量}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g) } Q_T}{Q_S} \times 1.63869 \times 100 (\%)$$

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 ~~815.17~~ 815.16

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
didodecylsulfate ~~dilaurylsulfate~~ monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンラウリル硫酸塩 (C₃₆H₆₈N₄O₉S₃ · H₂O) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが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) 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)

乾燥減量 2.0%以下 (24時間)

強熱残分 0.30%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.12g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分間加熱し、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2mlを正確に量り、安息香酸メチルのメタノール溶液 (1→1,000) 5ml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0.05g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100mlとする。この液2mlを正確に量り、安息香酸メチルのメタノール溶液 (1→1,000) 5ml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。

$$\begin{aligned} & \text{チアミンラウリル硫酸塩 (C}_{36}\text{H}_{68}\text{N}_4\text{O}_9\text{S}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{ の含量} \\ & \text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)} \quad Q_T \\ = & \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.417\text{69} \times 100 \text{ (\%)} \end{aligned}$$

L-チロシン

L-Tyrosine

$C_9H_{11}NO_3$

分子量 181.19

(2S)-2-~~A~~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 ($C_9H_{11}NO_3$) 98.0~102.0% を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、味はないかわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の飽和溶液 5 ml 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 塩化第二鉄 塩化鉄 (III) 溶液 (1→20) 1 ml を加え加熱するとき、液は、暗赤色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -10.5 \sim -12.5^\circ$

本品約 5 g を精密に量り、1 mol/~~L~~塩酸を加えて溶かし、~~__~~~~__~~正確に 100 ml とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 1 mol/~~L~~塩酸 20 ml)

(3) 液性 pH 5.0~6.5 (飽和水溶液)

(4) 塩化物 Cl として 0.10% 以下 (0.070 g, 比較液 0.01 mol/~~L~~塩酸 0.20 ml)

(5) 重金属 Pb として $20 \mu g/g$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 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 (0.50 g, 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 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/~~L~~過塩素酸液 1 ml = ~~18.119~~ 18.12 mg $C_9H_{11}NO_3$

L-テアニン

L-Theanine

$C_7H_{14}N_2O_3$

分子量 174.20

(2S)-2-~~A~~amino-4-(N-ethylcarbamoyl)butanoic acid ~~__~~~~=[3081-61-6]~~~~__~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-テアニン ($C_7H_{14}N_2O_3$) 98.0~102.0% を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、わずかに特異な味と甘味が

ある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 ml 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 20 ml とする。この液 5 ml を試験管に入れ, 水酸化トリウム 2 g を加え, 試験管の内部に水で潤した赤色リトマス紙をつるし, 試験管の口を覆い, 5 分間水浴中で加熱するとき, リトマス紙は青変する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.5^\circ$ (2.5g, 水, 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0g, 水 20ml)

(3) 液性 pH 5.0~6.0 (1.0g, 水 100ml)

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

(5) 重金属 Pb として $10 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(6) 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 0.50% 以下 (105°C, 3 時間)

強熱残分 0.20% 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 過塩素酸液 1 ml = ~~17.420~~ 17.42mg $\text{C}_7\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_3$

デカナール

Decanal

デシルアルデヒド

$\text{C}_{10}\text{H}_{20}\text{O}$

分子量 156.27

~~1-decanal~~

Decanal ~~〔[112-31-2]〕~~

含量 本品は, デカナール ($\text{C}_{10}\text{H}_{20}\text{O}$) 93.0% 以上含む。

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 1 ml に亜硫酸水素ナトリウム試液 3 ml を加えて振り混ぜるとき, 直ちに発熱して結晶塊となる。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.427 \sim 1.435$

(2) 比重 0.826~0.835

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

(4) 酸価 10.0 以下 (香料試験法)

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

0.5mol/L塩酸 1 ml = 78.13mg $C_{10}H_{20}O$

デカノール

Decanol

デシルアルコール

$C_{10}H_{20}O$

分子量 158.28

~~1-decanol~~

~~Decan-1-ol~~ ~~[[112-30-1]]~~

含 量 本品は、デカノール ($C_{10}H_{20}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色又はわずかに黄色を帯びた透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品 2～3 滴に過マンガン酸カリウム溶液 (1→20) 5 ml及び硫酸 (1→20) 1 mlを加えて振り混ぜるとき、デカノールのにおいを発する。

純度試験 (1) 凝固点 5℃以上

(2) 屈折率 $n_D^{20} = 1.435 \sim 1.438$

(3) 比重 0.826～0.831

(4) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)

(5) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中のアルコール類含量の第1法により定量する。ただし、アセチル化油約 1 gを用いる。

デカン酸エチル

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル

$C_{12}H_{24}O_2$

分子量 200.32

~~Ethyl decanoate~~ ~~[[110-38-3]]~~

含 量 本品は、デカン酸エチル ($C_{12}H_{24}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、ブランデーのようなにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 1 mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 mlを加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱するとき、ブランデーのようなにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、デカン酸のにおいを発する。~~

~~(2) 本品 1 mlにエタノール 1 mlを加えて溶かし、ヒドラジン (抱水) 0.4g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、析出した結晶塊をろ取し、少量~~

~~のエタノールで洗い、エタノールを用いて再結晶するとき、その融点は、97～100℃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 $n_D^{20} = 1.424 \sim 1.427$

(2) 比重 0.864～0.867

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 80vol%エタノール4.0ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = ~~100.16~~ 100.2mg $C_{12}H_{24}O_2$

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、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) ~~「銅クロロフィリンナトリウム」の確認試験(1)に準じて検液を調製する。~~

本品1gを磁製のろつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。更に硫酸1mlを加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、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、必要があればろ過し、水を加えて10mlとし、試料液とする。~~検液は試料液を~~アンモニア試液で弱アルカリ性とした後、硫化水素試液10ml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)1ml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)2mlを加えて溶かし、水を加えて5mlとする。この液にチオシアン酸アンモニウム溶液(2→25)2～3滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000)1ml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396～400nm及び652～658nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を A_1 及び A_2 とすると、 A_1/A_2 は9.5以下である。

純度試験 (1) 比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (398 nm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。

(2) 液性 pH9.5～11.0 (1.0g, 水100ml)

(3) 無機鉄塩 Feとして900 μ g/g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~~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~~う~~い、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、フェロシアン化ナトリウム溶液(1→1,000)を噴霧するとき、青色のスポットを認めない。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用~~し、展開溶媒の先端が約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、フェロシアン化ナトリウム溶液(1→1,000)を噴霧する。~~する。

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

乾燥減量 5.0%以下 (105℃, 2時間)

新規指定 2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン

デヒドロ酢酸ナトリウム

Sodium Dehydroacetate

C₈H₇NaO₄ · H₂O

分子量 ~~208.15~~208.14

Monosodium 3-acetyl-4-oxido-6-methyl-2H-pyran-2-one monohydrate [4418-26-2, 1水和物]

~~monosodium salt of 3-acetyl-6-methyl-2H-pyran-2,4(3H)-dione monohydrate~~

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(C₈H₇NaO₄ = 190.13) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においが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に酒石酸カリウムナトリウム溶液(7→50) 3滴及び強酢酸第二銅試液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。

純度試験 (1) 溶状 無色(0.50g, 水10ml)

(2) デヒドロ酢酸 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℃である。

(3) 遊離アルカリ 本品1.0gを量り、新たに煮沸し冷却した水20mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、紅色を呈しても、その色は、0.05mol/L硫酸0.30mlを加えるとき消える。

(4) 塩化物 Clとして0.011%以下

本品1.0g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、0.01mol/L塩酸0.30mlに硝酸(1→10)6ml及び水を加えて50mlとする。

(5) 硫酸塩 SO₄として0.014%以下

本品1.0g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)3ml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、0.005mol/L硫酸0.30mlに塩酸(1→4)1ml及び水を加えて50mlとする。

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

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

(8) 硫酸呈色物 本品0.30g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%(0.3g, 逆滴定)

定量法 本品約0.4gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mlを加え、0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬 α-ナフトールベンゼイン試液10滴)。終点は、液の褐色が緑色になるときとする。更に無水物換算を行う。

0.1mol/L塩素酸液1ml = ~~19.013~~ 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

($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 2,500以上で、その表示量の95~115%を含む。

性状 本品は、暗だいたい~赤褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価2,500に換算して~~50mg~~0.05gに相当する量を取り、~~クロロホルム~~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、だいたい色を呈する。

(2) 本品の表示量から、1 ml当たりβ-カロテンとして約~~40μg~~1 mgに相当する量の本品を含む~~クロロホルム~~アセトン/シクロヘキサン混液(1:1)溶液又は色価約1に相当する量の本品を含む~~クロロホルム~~アセトン/シクロヘキサン混液(1:1)溶液を調製し、~~する。この液1 mlにアセトンを加えて5 mlとし、に二塩化アンチモン試液3 ml~~5%亜硝酸ナトリウム溶液1 ml、続けて0.5 mol/L硫酸1 mlを加えるとき、液の色は直ちに青色を呈する脱色される。

(3) 本品にシクロヘキサンを加えて溶かした液は、波長446~457 nm及び波長472~486 nmのいずれか、又は両者に極大吸収部がある。

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

(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4法, 装置B)

定量法(色価測定法) 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。色価又は色価を250で除してβ-カロテンの含量を求める。

操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

測定波長 波長446~457 nmの極大吸収部

テルピネオール

Terpineol

C₁₀H₁₈O

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)

~~mixture of p-menth-1-en-8-ol(α-terpineol), p-menth-8-en-1-ol(β-terpineol), and p-menth-4-en-1-ol(γ-terpineol)~~

含量 本品は、テルピネオール(C₁₀H₁₈O) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又はわずかに黄色を帯びた透明な液体で、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、30℃で10分間放置した後、

水 1 ml を加え、振り混ぜながら温湯中で 5 分間加温する。冷後、無水炭酸ナトリウム溶液 (1 → 8) 8 ml を加えるとき、酢酸テルピニルのおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.482 \sim 1.484$

(2) 比重 0.932 ~ 0.938

(3) 溶状 澄明 (1.0 ml, 70 vol% エタノール 2.0 ml)

定量法 本品 5.0 g 及びキシレン 20.0 g を正確に量り、フラスコに入れ、無水酢酸 10 ml 及び無水酢酸ナトリウム 1 g を加え、還流冷却器を付けて 6 時間穏やかに煮沸する。冷後、水 10 ml を加えて時々振り混ぜながら水浴中で 15 分間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗に採り、水層を分離する。油層を無水炭酸ナトリウム溶液 (1 → 8) で洗液がアルカリ性となるまで洗い、更に塩化ナトリウム溶液 (1 → 10) で洗液が中性になるまで洗った後、乾燥した容器に入れ、無水硫酸ナトリウム約 2 g を加えて振り混ぜ、約 30 分間放置し、ろ過する。このろ液約 5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし、加熱時間は、4 時間とし、別に空試験を行い、次式により含量を求める。

テルピネオール ($C_{10}H_{18}O$) の含量

$$= \frac{\cancel{154.25} - 154.2 \times (a - b) \times 0.5}{[S - (a - b) \times 0.02102] \times 5/25 \times 1,000} \times 100 (\%)$$

ただし、a : 空試験における 0.5 mol/L 塩酸の消費量 (ml)

b : 本試験における 0.5 mol/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、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 1,000) 5 ml に塩酸 (1 → 4) 5 滴及びヨウ素試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、青～赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 500) 1 ml にクロモトロープ酸試液 5 ml を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は、紫～紫紅色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1 → 500) 5 ml に硫酸銅溶液 (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。

純度試験 (1) 液性 pH 6.0 ~ 8.5 (1.0 g, 水 50 ml)

(2) 塩化物 Clとして0.43%以下

本品0.10gを量り、水10ml及び硝酸1mlを加え、水浴中で10分間加熱した後冷却し、必要があればろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mlとする。この液25ml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。

(3) 硫酸塩 SO₄として0.96%以下

本品0.10gを量り、水10ml及び塩酸1mlを加え、水浴中で10分間加熱した後冷却し、必要があればろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mlとする。この液10mlを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mlを用いる。

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

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

乾燥減量 10.0%以下 (105℃, 4時間)

デンプンリン酸エステルナトリウム

Sodium Starch Phosphate

性状 本品は、白～類白色の粉末で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gに水10mlを加え、必要があれば振り混ぜながら加熱して均等な糊状とした後、冷却する。この液5滴に水10mlを加えて振り混ぜ、ヨウ素試液1滴を加えるとき、液は、青～赤紫色を呈する。

(2) 本品を乾燥し、その約4gを精密に量り、水70mlを加え、かき混ぜながら加熱して均等な糊状とした後、40℃で30分間放置する。これにアミラーゼ試液20mlを加え、更に40℃で30分間放置した後、冷却する。この液を内径1cmのカラム管に強酸性陽イオン交換樹脂約20mlを用いて作った直径1cmの詰めた樹脂柱に注いで流出させる。流速は、1分間約2mlの速さに調整する。流出後、水150mlで樹脂柱を洗い、洗液を流出液に合わせ、水を加えて250mlとし、A液とする。

A液100mlを量り、内径1cmのカラム管に弱塩基性陰イオン交換樹脂約15mlを用いて作った直径1cmの詰めた樹脂柱に注いで流出させる。流速は、1分間約2mlの速さに調整する。流出後、水80mlで樹脂柱を洗い、洗液を流出液に合わせ、水を加えて200mlとし、B液とする。

B液20mlを量り、分解フラスコに入れ、弱く加熱して約2mlになるまで濃縮し、冷後、硫酸5ml及び過酸化水素3mlを加え、液が白煙を生じるまで穏やかに加熱する。冷後、水50mlを加えて15分間再び穏やかに煮沸する。冷後、冷却しながらアンモニア水又はアンモニア試液で中和し、水を加えて100mlとし、これをC液とする。