

C液10mlに硫酸(3→10) 1ml, モリブデン酸アンモニウム試液 2ml及び1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1mlを加えるとき, 液は, 5分以内に緑青～青色を呈する。

(3) 本品 1gを450～550℃で3時間強熱して得た残留物は, ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH6.0～7.5

本品0.50gを量り, 水50ml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, 放冷した液について測定する。

(2) 重金属 Pbとして30μg/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液3.0ml)

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 結合リン 0.2～3.0%

確認試験(2)のC液10mlを量り, 硫酸(3→10) 1ml, モリブデン酸アンモニウム試液 2ml, 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1ml及び水を加えて25mlとし, 30分間放置した後, 検液とし, 波長740nmにおける吸光度を測定する。必要があればC液の採取量を調整し, 吸光度が0.2～0.7になるようにする。別にリン酸一カリウム標準液5.0mlを量り, 水を加えて1,000mlとする。この液5.0ml, 10ml及び20mlをそれぞれ量り, それぞれに硫酸(3→10) 1ml, モリブデン酸アンモニウム試液 2ml, 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1ml及び水を加えてそれぞれ25mlとし, 30分間放置した後, 波長740nmにおけるそれぞれの吸光度を測定し, 検量線を作成する。これらの対照液として硫酸(3→10) 1ml, モリブデン酸アンモニウム試液 2ml及び1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1mlを量り, 水を加えて25mlとした液を用いる。ここに得た検量線と検液の吸光度から結合リン量(mg)を求め, 試料の採取量に対する割合を求める。

(5) 無機リン 総リンに対し20%以下

確認試験(2)のA液10mlを量り, 分解フラスコに入れ, 以下確認試験(2)でB液よりC液を調製するときと同様に操作して得た液をD液とする。D液10mlを量り, 硫酸(3→10) 1ml, モリブデン酸アンモニウム試液 2ml, 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1ml及び水を加えて25mlとし, 30分間放置した後, 波長740nmにおける吸光度を測定する。必要があればD液の採取量を調整し, 吸光度が0.2～0.7になるようにする。以下(4)と同様に操作し, 総リンの量(mg)を求める。この値及び(4)で得た結合リンの量(mg)から次式により無機リンの総リンに対する割合を求める。

無機リンの総リンに対する割合

$$= \frac{\text{総リンの量 (mg)} - \text{結合リンの量 (mg)}}{\text{総リンの量 (mg)}} \times 100 (\%)$$

総リンの量 (mg)

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, 4時間)

### トウガラシ色素

Paprika Color

Paprika Oleoresin

カプシカム色素

パプリカ色素

定 義 本品は、トウガラシ (*Capsicum annuum* Linné) の果実から得られた、カプサンチン類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) は300以上で、その表示量の95~115%を含む。

性 状 本品は、暗赤色の粘りや粘稠な液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価300に換算して0.1gに相当する量を取り、アセトン100mlを加えて溶かした液は、黄だいたい色を呈する。

(2) 本品0.5gを量り、トルエン2mlを加えて溶かした液に硫酸0.2mlを加えるとき、暗青色を呈する。

(3) 本品のアセトン溶液は、波長450~460nm及び波長465~475nmのいずれか又は両者に極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から、色価300に換算して0.2gに相当する量を取り、アセトン20mlを加えて溶かした液を検液とする。検液5 $\mu$ lを量り、対照液を用いず、エタノール/シクロヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行ない、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾するとき、Rf値が0.88~0.96及び0.75~0.90に黄赤色の主スポットを認める。このスポットの色は、~~三塩化アンチモン試液により暗青色を呈する~~5%亜硝酸ナトリウム溶液を噴霧し、続けて0.5mol/L硫酸を噴霧するとき、直ちに消える。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、三塩化アンチモン試液を噴霧する。~~

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

(2) 鉛 Pbとして10 $\mu$ g/g以下(1.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/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 アセトン

測定波長 波長460nm付近の極大吸収部

### 銅クロロフィリンナトリウム

Sodium Copper Chlorophyllin

性状 本品は、青黒～緑黒色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品1gを磁製のるつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。さらに、硫酸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、検液として次の試験を行う。

(i) 検液は、炎色反応試験を行うとき、初め緑色、続いて黄色を呈する。

(ii) 検液5mlにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→1,000)0.5mlを加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(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403～407nm及び627～633nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を $A_1$ 及び $A_2$ とすると、 $A_1/A_2$ は4.0以下である。

純度試験 (1) 比吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (波長405nm付近の極大吸収部) = 508以上 (乾燥物換算)

本品約0.1g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) 無機銅塩 Cuとして300 $\mu$ 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 $\mu$ 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、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→1,000)を噴霧するとき、淡褐色のスポットを認めない。ただし、薄層板は、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを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、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→1,000)を噴霧する。~~

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

乾燥減量 5.0%以下 (105℃, 2時間)

### 銅クロロフィル

Copper Chlorophyll

性状 本品は、青黒～緑黒色の粉末、片、塊又は粘りや粘稠な物質で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 「銅クロロフィリンナトリウム」の確認試験(1)の(ii)を準用する。

(2) 本品~~10mg~~0.010gにジエチルエーテル50mlを加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液(1→100)2mlを加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、水10mlずつで3～5回抽出し、抽出液を合わせ、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて200mlとした液の吸光度を測定するとき、波長403～407nm及び630～640nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度をA<sub>1</sub>及びA<sub>2</sub>とすると、A<sub>1</sub>/A<sub>2</sub>は4.0以下である。

純度試験 (1) 比吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (波長405nm付近の極大吸収部) = 62.0以上 (乾燥物換算)

本品約0.1gを精密に量り、ジエチルエーテル50mlを加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液(2→100)10mlを加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、水20mlずつで4回抽出し、抽出液を合わせ、水を加えて正確に100mlとする。この液をろ過し、ろ液5.0mlを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて正確に100mlとし、速やかに吸光度を測定する。ただし、この操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

(2) 無機銅塩 Cuとして~~300μg/g~~0.03%以下

「銅クロロフィリンナトリウム」の純度試験(3)を準用する。ただし、検液は、本品1.0gを量り、アセトン60mlを加えて溶かした液とする。

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

(4) クロロフィリン塩 本品1.0gを量り、ジエチルエーテル30mlを加えて溶かし、水20mlを加えて振り混ぜる。静置した後、水層を水で湿らせたろ紙でろ過するとき、ろ液は、着色しない。

乾燥減量 3.0%以下 (105℃, 2時間)

*d*- $\alpha$ -トコフェロール

*d*- $\alpha$ -Tocopherol

$\alpha$ -ビタミンE

~~〔59-02-9〕~~

定 義 本品は、油糧種子から得られた植物油脂又はミックストコフェロール（植物油脂から得られた *d*- $\alpha$ -トコフェロール、*d*- $\beta$ -トコフェロール、*d*- $\gamma$ -トコフェロール及び *d*- $\delta$ -トコフェロールを主成分とするものをいう。）より分離して得られた、*d*- $\alpha$ -トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含 量 本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、*d*- $\alpha$ -トコフェロールは総トコフェロールの50%以上である。~~食用油脂を含むことがある。~~

性 状 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品~~50mg~~0.05g~~を~~無水エタノール10ml~~を加えて~~に溶かし、硝酸2mlを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、~~赤へ~~だいたい色だいたい～赤色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +24^\circ$  以上

総トコフェロール約~~100mg~~0.1gに対応する量の本品を精密に量り、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル50mlに溶かす。フェリシアン化カリウム2gを水酸化ナトリウム溶液(1→125)20mlに溶かし、先の分液漏斗に加え、3分間振り混ぜる。水50mlで4回洗い、ジエチルエーテル層を採りとり、無水硫酸ナトリウム約2gを加えて脱水した後、ろ過し、ろ液からジエチルエーテルを留去する。残留物を直ちにイソオクタン5mlに溶解し、旋光度を測定する。ただし、測定した液~~1ml~~中に存在するの総トコフェロールの~~g数~~濃度(g/ml)を用いて比旋光度を求める。

(2) 酸価 5.0以下 (~~油脂類試験法~~)

「トコトリエノール」の純度試験(2)を準用する。

(3) 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)

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

定 量 法 総トコフェロール約~~50mg~~0.05gに対応する量の本品を精密に量り、褐色メスフラスコに入れ、~~正~~ヘキサンを加えて溶かして正確に100mlとし、検液とする。別に定量用 *d*- $\alpha$ -トコフェロール、定量用 *d*- $\beta$ -トコフェロール、定量用 *d*- $\gamma$ -トコフェロール及び定量用 *d*- $\delta$ -トコフェロールをそれぞれ約0.05gずつ精密に量り、それぞれ褐色メスフラスコに入れ、~~正~~ヘキサンを加えて溶かし、~~約0.050w/v%溶液を調製する~~正確に100mlとし、標準原液とする。~~これらの液を表示量から~~試料中のそれぞれのトコフェロールの組成比とほぼ同~~一~~同じになるように標準原液を正確に量って混合し、~~総トコフェロールの約0.050w/v%溶液を調製し、~~標準液とする。検液及び標準液

をそれぞれ20 $\mu$ lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の  $d$ - $\alpha$ -トコフェロール、 $d$ - $\beta$ -トコフェロール、 $d$ - $\gamma$ -トコフェロール及び  $d$ - $\delta$ -トコフェロールのピーク面積  $A_{T\alpha}$ 、 $A_{T\beta}$ 、 $A_{T\gamma}$  及び  $A_{T\delta}$  並びに標準液の  $d$ - $\alpha$ -トコフェロール、 $d$ - $\beta$ -トコフェロール、 $d$ - $\gamma$ -トコフェロール及び  $d$ - $\delta$ -トコフェロールのピーク面積  $A_{S\alpha}$ 、 $A_{S\beta}$ 、 $A_{S\gamma}$  及び  $A_{S\delta}$  を測定し、次式により含量を求める。更に、 $d$ - $\alpha$ -トコフェロールの総トコフェロールに対する比率 (%) を求める。

総トコフェロールの含量

$$= \left( \frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} \times S_{\alpha} + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} \times S_{\beta} + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} \times S_{\gamma} + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \times S_{\delta} \right) \times \frac{100-1}{\text{試料の採取量(mg)}} \times 100(\%)$$

ただし、 $S_{\alpha}$  : 標準液100ml当たりの  $d$ - $\alpha$ -トコフェロールの濃度 (mg/ml) 量 (g)

$S_{\beta}$  : 標準液100ml当たりの  $d$ - $\beta$ -トコフェロールの濃度 (mg/ml) 量 (g)

$S_{\gamma}$  : 標準液100ml当たりの  $d$ - $\gamma$ -トコフェロールの濃度 (mg/ml) 量 (g)

$S_{\delta}$  : 標準液100ml当たりの  $d$ - $\delta$ -トコフェロールの濃度 (mg/ml) 量 (g)

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 292nm)

カラム充てん剤 5~10 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径3~6mm、長さ15~25cmのステンレス管

カラム温度 室温 (一定)

移動相 ~~n~~ヘキサン/イソプロピルアルコール2-プロパノール混液 (200:1)

流量  $d$ - $\alpha$ -トコフェロールの保持時間が約5分になるように調整する。

### $d$ l- $\alpha$ -トコフェロール

$d$ l- $\alpha$ -Tocopherol

$C_{29}H_{50}O_2$

分子量 430.71

~~2,5,7,8-tetramethyl-2-[(4R,8R)-4,8,12-trimethyltridecyl]-6-chroman-6-ol~~

~~2,5,7,8-tetramethyl-2-[(4R,8R)-4,8,12-trimethyltridecyl]-6-chroman-6-ol~~

含量 本品は、 $d$ l- $\alpha$ -トコフェロール ( $C_{29}H_{50}O_2$ ) ~~96.0%以上~~96.0~102.0% を含む。

性状 本品は、淡黄~黄褐色の粘ちよう粘稠な液体で、においが無い。

確認試験 「 $d$ - $\alpha$ -トコフェロール」の確認試験を準用する。

純度試験 (1) 比吸光度  $E_{1\%}^{1cm}$  (292nm) = 71.0~76.0

本品約0.1gを精密に量り、無水エタノールを加えて溶かし、正確に100mlとし、この液5mlを正確に量り、無水エタノールを加えて正確に100mlとし、吸光度を測定する。

(2) 屈折率  $n_D^{20} = 1.503 \sim 1.507$

(3) 溶状 澄明 (0.10g, 無水エタノール10ml)

(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  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

定量法 本品約0.1gを精密に量り、エタノール/硫酸混液(200:3)を加えて溶かして正確に200mlとし、この液100mlを正確に量り、水20mlを加え、よくかき混ぜながら $0.005\text{mol/l}$ の硫酸第三セリウムアンモニウム溶液で滴定する(指示薬ジフェニルアミン試液2滴)。操作は、暗所で行い、滴加速度は、10秒間に約25滴とし、滴定の終点は、液の青紫色が10秒間持続するときとする。別に空試験を行い補正する。

$0.005\text{mol/l}$ の硫酸第三セリウムアンモニウム溶液1ml =  $2.1536\text{mg}$   $\text{C}_{29}\text{H}_{50}\text{O}_2$

本品及び *d*1- $\alpha$ -トコフェロール標準品約0.05gずつを精密に量り、それぞれを褐色メスフラスコに入れ、無水エタノールで正確に50mlとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $20 \mu\text{l}$ ずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の*d*1- $\alpha$ -トコフェロールのピークの高さ $H_T$ 及び $H_S$ を測定し、次式により含量を求める。

*d*1- $\alpha$ -トコフェロール( $\text{C}_{29}\text{H}_{50}\text{O}_2$ )の含量

$$= \frac{\text{d}1\text{-}\alpha\text{-トコフェロール標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100 (\%)$$

#### 操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長: 292 nm)

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

カラム管 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管

カラム温度  $35^\circ\text{C}$ 付近の一定温度

移動相 メタノール/水混液(49:1)

流量 *d*1- $\alpha$ -トコフェロールの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定 本品及び酢酸*d*1- $\alpha$ -トコフェロール0.05gずつを無水エタノールに溶かす。この液 $20 \mu\text{l}$ につき、上記の条件で操作するとき、*d*1- $\alpha$ -トコフェロール、酢酸*d*1- $\alpha$ -トコフェロールの順に溶出し、その分離度が2.6以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を5回繰り返すとき、*d*1- $\alpha$ -トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は0.8%以下である。

## トラガントガム

Tragacanth ~~gum~~Gum

[9000-65-1]

~~[9000-65-1]~~

定 義 本品は、トラガント (*Astragalus gummifer* Labillardière) の分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、白～帯白色の粉末又は白～淡黄白色で、半透明の平板若しくは薄片で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の粉末 1 g に水 50 ml を加えるとき、ほとんど均一のやや混濁した粘性の液となる。

(2) 本品の粉末約 1.0 g を水／グリセリン混液 (1 : 1) 2～3 滴及びヨウ素試液 1 滴を滴下した時計皿にとり、気泡が入らないように小ガラス棒の先でよくかき混ぜた後、10 分間以上放置して試料を膨張させる。膨張した試料の少量をガラス棒の先でスライドガラスに塗抹し、その上に水／グリセリン混液 (1 : 1) 1 滴を滴加した後、気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、青色を呈する少数のでんぷん粒を認める。ただし、対物レンズは 10 倍又は 40 倍を、接眼レンズは 10 倍を用いる。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 2.0% 以下

あらかじめガラスろ過器 (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 2 g を精密に量り、メタノール 95 ml を加え湿潤した後、60 ml の塩酸及び沸騰石を加え、還流冷却器を付けて水浴中で時々振り混ぜながら 3 時間加熱する。先のガラスろ過器で温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、更にメタノール 40 ml のメタノールで洗い、ガラスろ過器とともに 105℃ で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、~~重量~~質量を精密に量る。

(2) カラヤガム 本品 1.0 g に水 20 ml を加えて均一な粘ちょう粘稠な液となるまで加熱し、これに塩酸 5 ml を加えて 5 分間煮沸するとき、液は淡紅～赤色を呈さない。

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

(4) 鉛 Pb として 10 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 1 法)

(5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 装置 B)

乾燥減量 17.0% 以下 (105℃, 5 時間)

灰 分 4.0% 以下

酸不溶性灰分 0.5% 以下

微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 10,000 以下で



ある。また大腸菌は認めない。

## トリプシン

Trypsin

定 義 本品は動物の膵臓，若しくは魚類又は甲殻類の臓器から得られた，たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は，1 g当たり600,000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は，白～黄褐色の粉末若しくは顆粒又は淡褐色～褐色の液体若しくはペーストである。

純度試験 (4) 硫酸塩  $SO_4$ として48%以下

本品1.0gを量り，水を加えて溶かして1,000mlとし，この液50mlを検液とする。

比較液は，0.005mol/l硫酸50mlを用いる。

~~(1) 重金属 Pbとして40  $\mu$ g/g以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)~~

(2) 鉛 Pbとして105.0  $\mu$ g/g以下 (1.02.0g, 第1法)

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

~~(4) 硫酸塩  $SO_4$ として48%以下~~

~~本品1.0gを量り，水を加えて溶かして1,000mlとし，この液50mlを検液とする。~~

~~比較液は，0.005 mol/l硫酸50mlを用いる。~~

### 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50,000以下である。また大腸菌は認めない。

### 酵素活性測定法

#### (i) 基質溶液

塩酸N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル0.0857gに水を加えて溶かし，正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り，リン酸緩衝液 (pH7.6) を加えて正確に100mlとする。

#### (ii) 試料溶液

本品5,000～6,000単位に対応する量を精密に量り，0.001mol/l塩酸に溶かし，正確に100mlとする。

#### (iii) 操作法

0.001mol/l塩酸0.20mlを正確に量り，基質溶液3.0mlを加え混和し，水を対照とし，25±0.1℃で波長253nmにおける吸光度が0.050になるように調整する。次に，試料溶液0.20mlを正確に量り，基質溶液3.0mlを加え混和し，同様に吸光度を30秒毎に5分間測定し，時間と吸光度の関係が直線を示す部分より1分間当たりの吸光

度の変化 ( $\Delta A$ ) を求め、次式により酵素活性を求める。ただし、その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間に吸光度を0.003変化させる酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{\Delta A \times 100}{0.003 \times \text{試料の採取量 (mg)} \times 0.2} \times 1,000$$

### D L-トリプトファン

#### D L-Tryptophan

$C_{11}H_{12}N_2O_2$

分子量 204.23

(2RS)-2-Amino-3-(1H-indol-3-yl)propanoic acid

~~(R,S)-2-amino-3-(1H-indol-3-yl)propanoic acid~~

~~[54-12-6]~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、D L-トリプトファン ( $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白~帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかににおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→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に水100mlを加え、加温して溶かした液10mlにパラジメチルアミノベンズアルデヒド試液5ml及び塩酸(1→4)2mlを加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、赤紫~青紫色を呈する。

(3) 本品0.2gに水100mlを加え、加温して溶かした液は、旋光性がない。

純度試験 (1) 溶状 本品0.50gを量り、水酸化ナトリウム溶液(1→50)10mlを加えて溶かした液は、ほとんど澄明で、液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 液性 pH5.5~7.0

本品0.20gに水100mlを加え、加温して溶かした液について測定する。

(3) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50gを量り、硝酸(1→10)6mlを加えて溶かし、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液には0.01mol/l塩酸0.30mlを用いる。

(4) 重金属 Pbとして20 $\mu$ g/g以下(1.0g, 第4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

本品0.50gを量り、塩酸(1→20)5mlを加え、加熱しながら溶かし、検液とする。

装置 B を用いる。

乾燥減量 0.30% 以下 (105°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, 以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = ~~20.423~~ 20.42mg C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

### L-トリプトファン

#### L-Tryptophan

C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量 204.23

(2S)-2-Amino-3-(1H-indol-3-yl)propanoic acid ~~[73-22-3]~~

含量 本品を乾燥物換算したものは, L-トリプトファン (C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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においがあり, わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 「DL-トリプトファン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品 1.0g に水 100ml を加え, 加温して溶かした液は, 左旋性であるが, これに水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) を加えてアルカリ性にすると, 右旋性になる。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = -30.0 \sim -33.0^\circ$

本品約 0.5g を精密に量り, 水約 40ml を加えて加温しながら溶かし, 冷後, 水を加えて正確に 50ml とし, 旋光度を測定し, 更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状 本品 0.50g を量り, 水酸化ナトリウム溶液 (1 → 50) 10ml を加えて溶かした液は, ほとんど澄明で, 液の色は, 比色標準液 C より濃くない。

(3) 液性 pH5.5 ~ 7.0

本品 1.0g を量り, 水 100ml を加え, 加温して溶かした液について測定する。

(4) 塩化物 Cl として 0.021% 以下

「DL-トリプトファン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属 Pb として 20 μg/g 以下

「DL-トリプトファン」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> として 4.0 μg/g 以下

本品 0.50g を量り, 1 mol/L塩酸 3 ml 及び水 2 ml を加え, 加熱して溶かし, 検液とする。装置 B を用いる。

乾燥減量 0.30% 以下 (105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 0.3g を精密に量り, 以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = ~~20.423~~ 20.42mg C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

新規指定 (050819) 2, 3, 5-トリメチルピラジン

DL-トレオニン

DL-Threonine

DL-スレオニン

C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>

分子量 119.12

~~(2RS,3SR)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid~~ ~~[80-68-2]~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、DL-トレオニン(C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>) 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、わずかに甘味がある。

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

(2) 本品の水溶液(1→10) 5mlに過ヨウ素酸カリウム0.5gを加えて水浴中で加熱  
するとき、発生するガスは水で潤した赤色リトマス紙を青変する。

(3) 本品の水溶液(1→25)は、旋光性がない。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明(1.0g, 水20ml)

(2) 液性 pH5.0~6.5(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20μg/g以下(1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

(6) アロトレオニン 本品0.10gを量り、水を加えて溶かして50mlとし、検液とする。

検液5μlを量り、対照液を用いず、~~1~~-ブタノール/メチルエチルケトン/~~アンモ~~  
~~ニア試液水/水~~アンモニア試液混液(5:3:1:1)を展開溶媒としてろ紙クロ  
マトグラフィーを行~~う~~い、展開溶媒が約30cm上昇したとき展開をやめ、ろ紙を風乾  
し、更に100℃で20分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液(1→50)を噴霧  
し、100℃で5分間乾燥した後、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認  
める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙2号を用い、~~展開溶媒が約30cm~~  
~~上昇したとき展開をやめる。ろ紙を風乾し、更に100℃で20分間乾燥した後、ニンヒ~~  
~~ドリン・アセトン溶液(1→50)を噴霧し、100℃で5分間乾燥した後、自然光下で~~  
観察する使用する。

乾燥減量 0.20%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/~~1L~~過塩素酸液 1 ml = ~~11.912~~11.91mg C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン

C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>

分子量 119.12

(2S,3R)-2-~~A~~mino-3-hydroxybutanoic acid ~~=[72-19-5]~~

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-トレオニン(C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>) 98.0~102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 「DL-トレオニン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.5gに水5mlを加え、加温して溶かし、以下「DL-トレオニン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = -26.0 \sim -29.0^\circ$  (3.0g, 水, 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色, 澄明 (1.0g, 水20ml)

(3) 液性 pH5.0~6.5 (1.0g, 水20ml)

(4) 塩化物 Clとして0.021%以下

「DL-トレオニン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属 Pbとして20 μg/g以下

「DL-トレオニン」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/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。

(7) アロトレオニン 「DL-トレオニン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 0.20%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/~~1L~~過塩素酸液 1 ml = ~~11.912~~11.91mg C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>

ナトリウムメトキシド

Sodium Methoxide

ナトリウムメチラート

$\text{CH}_3\text{ONa}$

分子量 54.02

~~sodium salt of methanol~~

Sodium methoxide ~~=[124-41-4]~~

含 量 本品は、ナトリウムメトキシド ( $\text{CH}_3\text{ONa}$ ) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 100) は、アルカリ性である。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100) 1滴に硫酸 (1 → 20) 0.1ml及び過マンガン酸カリウム溶液 (1 → 300) 0.2mlを加えて5分間放置する。これに無水亜硫酸ナトリウム溶液 (1 → 5) 0.2ml及び硫酸 3mlを加え、更にクロモトロープ酸試液0.2mlを加えるとき、液は、赤紫～紫色を呈する。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品5.0gを量り、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100mlとし、試料液とする。試料液20mlを量り、新たに煮沸し冷却した水30mlを加え、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ として0.5%以下

定量法(iii)に準じる。

(3) 水酸化ナトリウム  $\text{NaOH}$ として2.0%以下

定量法(iv)に準じる。

(4) 重金属  $\text{Pb}$ として25  $\mu\text{g/g}$ 以下

(1)の試料液16mlを正確に量り、塩酸 (1 → 4) を徐々に加えて中和し、更に酢酸 (1 → 20) 2ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液 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  $\text{As}_2\text{O}_3$ として正確に4.0  $\mu\text{g/g}$ 以下

(1)の試料液10mlを量り、塩酸 (1 → 4) を徐々に加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 5mlを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

定 量 法 (i) 水分測定用滴定フラスコを用いて本品約0.5gを精密に手早く量り、直ちにサリチル酸・メタノール試液10mlを加え、密栓して溶かし、冷後、水分測定法(カールフィッシャー法)中の直接滴定と同様の方法により試験を行う。別にサリチル酸・メタノール試液10mlについて空試験を行い、次式により水酸化ナトリウム及び炭酸ナトリウムの含量の和(A)を水酸化ナトリウム ( $\text{NaOH}$ ) として求める。

$$A = \frac{(a - b) f \times 2.222}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1,000} \times 100 (\%)$$

ただし、a : 本試験における水分測定用試液の消費量 (ml)

b : 空試験における水分測定用試液の消費量 (ml)

f : 水分測定用試液の 1 ml に対応する水の mg 数

(ii) 共栓三角フラスコを用いて本品約 2 g を精密に手早く量り、直ちに新たに煮沸し冷却した水約 50 ml を静かに加えて溶かす。この液に塩化バリウム溶液 (3 → 25) 10 ml を加え、栓をして 5 分間放置した後、1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬フェノールフタレイン試液 2 滴)、次式によりナトリウムメトキシド及び水酸化ナトリウムの含量の和 (B) をナトリウムメトキシド ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{ONa}$ ) として求める。

$$B = \frac{0.054 \times 1 \text{ mol/L 塩酸の消費量 (ml)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

(iii) (ii) の滴定後の液に 1 mol/L 塩酸 1 ml を加え、穏やかに約 5 分間煮沸し、冷却した後、過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、次式により炭酸ナトリウム ( $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ) の含量 (C) を求める。

$$C = \frac{0.053 (1 - 0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)} \times 0.1)}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

(iv) 次式により水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (D) を求める。

$$D = A - (C \times 0.377) (\%)$$

(v) 次式によりナトリウムメトキシド ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{ONa}$ ) の含量 (E) を求める。

$$E = B - (D \times 1.350) (\%)$$

保存基準 密封容器に入れ、保存する

## ニコチン酸

Nicotinic Acid

ナイアシン

$C_6H_5NO_2$

分子量 123.11

~~3-pyridinecarboxylic acid~~

Pyridine-3-carboxylic acid ~~[[59-67-6]]~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸 ( $C_6H_5NO_2$ ) 99.5~101.0% を含む。

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

確認試験 (1) 本品 5 mg に 2,4-ジニトロクロロベンゼン 10 mg を加えて混ぜ、数秒間加熱して融解し、冷後、エタノール製水酸化カリウム試液 4 ml を加えるとき、液は、暗紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 400) 20 ml に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 250) を加えて中和した後、硫酸銅溶液 (1 → 8) 3 ml を加えるとき、徐々に青色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 融点 234~238°C

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

(3) 硫酸塩  $SO_4$  として 0.019% 以下 (0.50 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.20 ml)

(4) 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)

乾燥減量 1.0% 以下 (105°C, 1 時間)

強熱残分 0.10% 以下

定 量 法 本品約 0.3 g を精密に量り、水 50 ml を加えて溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬フェノールフタレイン試液 5 滴)。更に乾燥物換算を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ml = ~~12.311~~ 12.31 mg  $C_6H_5NO_2$



## ニコチン酸アミド

Nicotinamide

ナイアシンアミド

$C_6H_6N_2O$

分子量 ~~122.13~~ 122.12

~~3-pyridinecarboxamide~~

~~Pyridine-3-carboxamide~~ ~~[98-92-0]~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸アミド( $C_6H_6N_2O$ ) 98.5~101.0%  
を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 「ニコチン酸」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 ~~20mg~~ 0.02g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 ml を加えて穏やかに煮沸する  
るとき、アンモニアのにおいを発する。

純度試験 (1) 融点 128~131℃

(2) 液性 pH6.0~7.5

本品1.0gを量り、水を加えて20mlとした液について測定する。

(3) 重金属 Pbとして30  $\mu$ g/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液3.0ml)

(4) 硫酸呈色物 本品0.20gを量り、試料とし、比色標準液Aを用いて試験を行う。

乾燥減量 0.50%以下 (4時間)

強熱残分 0.10%以下

定 量 法 本品約0.2gを精密に量り、酢酸30mlを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸液  
で滴定する (指示薬クリスタルバイオレット・酢酸試液1ml)。終点は、液の紫色が  
青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml = ~~12.213~~ 12.21mg  $C_6H_6N_2O$

## 二酸化ケイ素

Silicon Dioxide

シリカゲル

$SiO_2$

分子量 60.08

~~Silicon dioxide~~

含 量 本品を強熱したものは、二酸化ケイ素 ( $SiO_2$ ) 94.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末、粒又はコロイド状の液体で、においが無い。

確認試験 本品0.2gを白金製のるつぼに入れ、フッ化水素酸5mlを加えて溶かし、次に  
加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し5.0%以下

本品を105℃で2時間乾燥し、その5.0gを量り、水150mlを加え、電磁式かくはん器で15分間よくかき混ぜた後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて250mlとする。この液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。

(2) 重金属 Pbとして30μg/g乾燥物以下

本品を105℃で2時間乾燥し、その5.0gを量り、塩酸（1→4）50mlを加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜながら1時間加熱し、冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100mlとし、これをA液とする。A液20mlを量り、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に酢酸（1→20）2ml及び水20mlを加えて溶かし、必要があればろ過し、更に水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液3.0mlに酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g乾燥物以下

(2)のA液10mlを正確に量り、検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量 70.0%（コロイド状の液体にあっては83.0%）以下（105℃，2時間，次に1,000℃，30分間）

定量法 本品を強熱し、その約1gを精密に量り、あらかじめ1,000℃で30分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、重量質量W(g)を精密に量り、エタノール4滴及び硫酸2滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸5mlを加え、蒸発乾固した後、50℃で1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1,000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に重量質量w(g)を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量} = \frac{W(g) - w(g)}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

## 二酸化炭素

Carbon Dioxide

炭酸ガス

CO<sub>2</sub>

分子量 44.01

Carbon dioxide ~~—[124-38-9]—~~

含量 本品は、二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）99.5vol%以上を含む。

性状 本品は、無色の気体で、においが無い。

確認試験 本品を水酸化カルシウム試液中に通すとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿を分取し、酢酸（1→4）を加えると、気泡を発生しながら溶ける。

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

- (1) 遊離酸 新たに煮沸し冷却した水50mlをネスラー管に入れる。内径約1mmのガス導入管をネスラー管に挿入し、その先端を管底から2mm以内の所に保持し、15分間で本品1,000mlを通した後、メチルオレンジ試液0.1mlを加えるとき、液の色は、~~次の~~比較液の呈する色より濃くない。比較液は、0.01mol/L塩酸1.0mlにメチルオレンジ試液0.1mlを加え、更に新たに煮沸し冷却した水50mlを加え、調製する。
- (2) リン化水素、硫化水素及び還元性有機物 硝酸銀アンモニア試液25ml及びアンモニア試液3mlをネスラー管に入れ、本品1,000mlを光を避けて(1)と同様の方法で通すとき、液は、褐色を呈さない。
- (3) 一酸化炭素 本品5mlをガスクロマトグラフィー用ガス計量管又は注射器中に量り、次の条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、一酸化炭素のピーク位置にピークを認めない。

### 操作条件

検出器 熱伝導度型検出器:0.02vol%の窒素を含む水素又はヘリウム4mlを導入したとき、記録紙上のピーク高さがフルスケールの50%以上であること

カラム充てん剤 297~500μmのガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径3~4mm,長さ1~3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量 ~~水素又はヘリウムを用いる。30~80ml/分の一定流量~~  
流量 30~80ml/分の一定流量

定量法 本品の採取には純度試験を準用する。

適当な容量のガスピペットに水酸化カリウム溶液（1→3）を入れる。次に本品100ml以上を、あらかじめ塩化ナトリウム溶液（3→10）を満たした100ml以上のガスビュレット中に正確に量り、これをガスピペットに移し、よく振り混ぜる。吸収されずに残るガスの容量が恒量になったとき、その容量を量り、V（ml）とし、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化炭素 (CO}_2\text{) の含量} = \frac{\text{試料の採取量 (ml)} - V \text{ (ml)}}{\text{試料の採取量 (ml)}} \times 100 \text{ (vol\%)}$$

## 二酸化チタン

Titanium Dioxide

TiO<sub>2</sub>

分子量 ~~79.88~~ 79.87

Titanium dioxide ~~\_\_~~ ~~[13463-67-7]~~

含 量 本品を乾燥したものは、二酸化チタン (TiO<sub>2</sub>) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、においがなく、味がない。

確認試験 本品0.5gに硫酸5mlを加え、硫酸の蒸気が発生するまで穏やかに加熱する。冷後、水を徐々に加えて約100mlとし、ろ過する。このろ液5mlに過酸化水素試液を加えるとき、黄赤色から～だいたい赤色を呈する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.25%以下

本品4.0gを量り、水50mlを加えて振り混ぜた後、一夜放置する。次に塩化アンモニウム溶液(1→10)2mlを加えて振り混ぜる。二酸化チタンの沈殿が沈降しない場合は、更に塩化アンモニウム溶液(1→10)2mlを追加する。放置して沈殿が沈降した後、水を加えて200mlとし、振り混ぜながらろ過する。初めのろ液10mlを捨て、次のろ液100mlを、あらかじめ重量質量を量った白金製のろつぼに入れ、蒸発乾固し、恒量になるまで強熱し、残留物の重量質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 0.50%以下

本品5.0gを量り、塩酸(1→20)100mlを加えて振り混ぜ、水浴上で30分間時々かき混ぜながら加熱し、ろ過する。残留物を塩酸(1→20)10mlずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、残留物の重量質量を量る。

(3) 重金属 Pbとして10μg/g以下

本品10.0gを量り、250mlのビーカーに入れ、塩酸(1→20)50mlを加え、時計皿でふたをして煮沸するまで加熱し、更に15分間穏やかに煮沸した後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いたビーカー及び残留物を熱湯10mlずつで3回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。更に用いたろ紙を10～15mlの熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100mlとし、これを試料液とする。試料液20mlを量り、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。標準液は、鉛標準液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  $1.3 \mu g/g$  以下

(3)の試料液15mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量 0.50%以下 (105°C, 3時間)

強熱減量 0.50%以下 (乾燥物, 775~825°C)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、500mlの三角フラスコに移し、水5mlを加え、振り混ぜて乳状とし、硫酸30ml及び硫酸アンモニウム12gを加え、始めは徐々に加熱し、最後に強熱して溶かす。冷後、水120ml、塩酸40mlを加えて振り混ぜ、金属アルミニウム棒又は金属アルミニウム線3gを加え、直ちにゴム栓付きU字管を差し込み、他端は炭酸水素ナトリウム溶液(飽和)を入れた広口瓶に差し込み、水素を発生させる。金属アルミニウムが完全に溶けて液が透明澄明な紫色になった後、数分間放置し、流水で50°C以下になるまで冷却後、ゴム栓付U字管を取り外し、指示薬としてチオシアン酸カリウム溶液(飽和)3mlを加え、直ちに0.1mol/L硫酸第二鉄アンモニウム溶液で滴定し、液の薄い褐色が約30秒消えない点を終点とする。

二酸化チタン( $TiO_2$ )の含量

$$\frac{0.007988 \times 0.1 \text{ mol/L 硫酸第二鉄アンモニウム溶液の滴定量 (ml)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

$$\frac{7.987 \times 0.1 \text{ mol/L 硫酸第二鉄アンモニウム溶液の滴定量 (ml)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1,000} \times 100 (\%)$$

## 乳酸

Lactic Acid

~~2-hydroxypropanoic acid~~

定義 本品は、乳酸及び乳酸重縮合物の混合物である。

含量 本品は、乳酸 ( $C_3H_6O_3 = 90.08$ ) として40.0%以上でその表示量の95~105%を含む。

性状 本品は、白~淡黄色の固体又は無~淡黄色の澄明な液体で、においが無いか又はわずかに不快でないにおいがあり、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→10)は、酸性である。

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 本品を濃度が40.0%となるように水を加え、必要があれば水浴中で加熱し、

溶かしてA液とし、次の試験を行う。

- (1) 溶状 A液を濃度が80%となるように濃縮し、その液10gを量り、ジエチルエーテル12mlを加えて混和するとき、その液は、澄明であるか、又は次の試験に適合する。ジエチルエーテルと混和した液をガラスろ過器（G3）でろ過し、残留物をジエチルエーテル10mlずつで3回、次にアセトン10mlで1回洗浄した後、ろ過器とともに50℃で14時間減圧乾燥するとき、その残留物は、0.07g以下である。（ジエチルエーテル不溶物 80%乳酸に対し、0.7%以下）
- (2) クエン酸，シュウ酸，酒石酸及びリン酸 A液2.0gを量り、水8ml及び水酸化カルシウム試液40mlを加えて2分間煮沸するとき、濁らない。
- (3) 硫酸塩 80%乳酸に対し、 $\text{SO}_4$ として0.010%以下（A液2.0g，比較液 0.005mol/L硫酸0.20ml）
- (4) シアン化物 A液2.0gを量り、水を加えて100mlとし、この液10mlを量り、ネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液1滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を液が紅色を呈するまで加える。更に水酸化ナトリウム溶液（1→10）1.5ml及び水を加えて20mlとし、水浴中で10分間加熱する。冷後、酢酸（1→20）で中和し、液の紅色が消えた後、更に1滴を加える。次にリン酸緩衝液（pH6.8）10ml及びクロラミンT試液0.25mlを加えて密栓して静かに振り混ぜ、3～5分間放置した後、ピリジン・ピラゾロン試液15ml及び水を加えて50mlとし、約25℃で30分間放置するとき、液は、青色を呈さない。
- (5) 重金属 80%乳酸に対し、Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下  
A液4.0gを量り、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。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) 鉄 80%乳酸に対し、Feとして $10\mu\text{g/g}$ 以下（A液2.0g，第1法，比較液 鉄標準液1.0ml）
- (7) ヒ素 80%乳酸に対し、 $\text{As}_2\text{O}_3$ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下  
A液2.0gを量り、水を加えて10mlとし、この液5mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。
- (8) 揮発性脂肪酸 A液5.0gを量り、水浴上で加熱するとき、酪酸ようのにおいを発しない。
- (9) メタノール 80%乳酸に対し、 $\text{CH}_3\text{OH}$ として0.20v/w%以下  
A液10gを量り、水8ml及び炭酸カルシウム5gを加え、これを蒸留して初留液留分約5mlを量り、水を加えて100mlとし、検液とする。検液1.0mlを量り、リン酸（1→20）0.1ml及び過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.2mlを加え、10分間放置した後、無水亜硫酸ナトリウム溶液（1→5）0.4ml及び硫酸3mlを加え、更にク

ロモトローブ酸試液0.2mlを加えるとき、液の色は、比較液を検液と同様に操作して調製した液の色より濃くない。比較液は、メタノール1.0mlを量り、水を加えて100mlとし、この液1.0mlを量り、水を加えて100mlとする。

(10) 硫酸呈色物 A液5.0gを量り、15℃にし、あらかじめ15℃にした硫酸5mlに徐々に層積し、15℃に保つとき、15分以内に接界面に輪帯が生じても、その輪帯は、暗灰色を呈さない。

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品の乳酸約1.2gに対応する量を精密に量り、1mol/L水酸化ナトリウム溶液20mlを正確に量って加え、更に水を加えて100mlとし、水浴上で20分間加熱し、熱時、過量のアルカリを0.5mol/L硫酸で滴定する（指示薬フェノールフタレイン試液1～2滴）。別に空試験を行う。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 90.08mg  $C_3H_6O_3$

## 乳酸カルシウム

Calcium Lactate

分子量 5水塩水和物 ~~308.30~~308.29

$C_6H_{10}CaO_6 \cdot nH_2O$  (n = 5, 3, 1 又は 0)

無水物 218.22

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) pentahydrate [5743-47-5, 5水和物]

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) trihydrate [139061-06-6, 3水和物]

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) monohydrate

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) [814-80-2, 無水物]

~~monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) [5水塩5743-48-6 無水物814-80-2]~~

含量 本品を乾燥物換算したものは、乳酸カルシウム ( $C_6H_{10}CaO_6$ ) 97.0～101.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は粒で、においがなく又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液(1→20)は、カルシウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品1.0gを量り、水20mlを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

(2) 液性 pH6.0～8.0

本品1.0gを量り、水20mlを加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。

(3) 重金属 Pbとして20 μg/g以下

本品1.0gを量り、酢酸（1→20）2 ml及び水約35mlを加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて50mlと、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) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品1.0gを量り、水約40mlを加えて溶かし、塩化アンモニウム0.5gを加えて煮沸し、これにシュウ酸アンモニウム溶液（1→25）約20mlを加え、水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて100mlとし、ろ過する。ろ液50mlを量り、硫酸0.5mlを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の重量質量を量る。

(5) ヒ素  $As_2O_3$ として4.0  $\mu$ g/g以下

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

(6) 揮発性脂肪酸の塩 本品0.5gを量り、硫酸1 mlを加えて水浴中で加熱するとき、酪酸ようのにおいを発しない。

乾燥減量 30.0%以下（120℃，4時間）

定量法 本品約2 gを精密に量り、塩酸（1→4）20mlを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mlとし、検液とし、する。カルシウム塩定量法中の第1法により定量し、更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/L EDTA 溶液 1 ml = ~~10.911~~ 10.91mg  $C_6H_{10}CaO_6$

## 乳酸鉄

Iron Lactate

含量 本品は、鉄（Fe=55.85）15.5～20.0%を含む。

性状 本品は、帯緑白～黄褐色の粉末又は塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5gを450～550℃で1時間強熱して得た残留物に塩酸（1→2）3 mlを加えて加熱して溶かした液は、第二鉄塩の反応を呈する。

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0gを量り、水20mlを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして0.071%以下（0.10g，比較液 0.01mol/L塩酸0.20ml）

(3) 硫酸塩  $SO_4$ として0.48%以下

本品0.20gを量り、水5 mlを加えて溶かし、更に水を加えて10mlとする。この液2.0 mlを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mlを用いる。

(4) 重金属 Pbとして50  $\mu$ g/g以下

本品0.40gを量り、磁製皿に入れ、王水3 mlを加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固す



る。残留物に塩酸（1→2）5 mlを加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸（1→2）5 mlずつで2回洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。次にジエチルエーテルを加えて振り混ぜた後、~~静置~~放置し、分離したジエチルエーテル層を除く操作を、ジエチルエーテル40mlずつで2回、更にジエチルエーテル20mlで1回行う。水層に塩酸ヒドロキシルアミン0.05gを加えて溶かし、水浴中で10分間加熱した後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸（1→2）を滴加した後、酢酸（1→20）4 mlを加えてよく振り混ぜ、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2 mlを正確に量り、磁製皿に入れ、王水3 mlを加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(5) ヒ素  $As_2O_3$ として4.0  $\mu$ g/g以下

本品1.0gを量り、水25mlを加えて溶かし、更に硫酸1 ml及び亜硫酸10mlを加え、約2 mlになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mlとし、この液5 mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。

(6) 硫酸呈色物及び酪酸塩 粉末とした本品0.5gを量り、硫酸1 mlを混和するとき、呈色しない。また酪酸ようのにおいを発しない。

定量法 本品約1 gを精密に量り、徐々に加熱して炭化し、硝酸1 mlを加え、液が飛散しないように注意しながら蒸発乾固した後、強熱する。残留物に塩酸（1→2）10 mlを加え、不溶物がほとんど無くなるまで煮沸した後、水20mlを加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mlとする。この液25mlを正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム2 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mlを加え、遊離したヨウ素を0.1mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液）。別に空試験を行う。

0.1mol/lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = 5.585mg Fe

### 乳酸ナトリウム

Sodium Lactate

乳酸ナトリウム液

$C_3H_5NaO_3$

分子量 112.06

~~Monosodium~~ 2-hydroxypropanoate [72-17-3]

含量 本品は、乳酸ナトリウム（ $C_3H_5NaO_3$ ）40.0%以上で、その表示量の95～110%を含む。

性状 本品は、無色澄明のシロップ状の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH6.5~7.5

本品1.0mlを量り、水5mlを加えて振り混ぜた液について測定する。

- (2) 硫酸塩 60%乳酸ナトリウムに対し、 $\text{SO}_4$ として0.012%以下（乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、比較液 0.005mol/L硫酸0.25ml）
- (3) 重金属 60%乳酸ナトリウムに対し、Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下（乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、第1法、比較液 鉛標準液2.0ml）
- (4) 鉄 60%乳酸ナトリウムに対し、Feとして $10\mu\text{g/g}$ 以下（乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、第1法、比較液 鉄標準液1.0ml）
- (5) ヒ素 60%乳酸ナトリウムに対し、 $\text{As}_2\text{O}_3$ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下

本品の乳酸ナトリウム0.60gに対応する量を量り、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。

- (6) 揮発性脂肪酸の塩 本品5gを量り、硫酸（1→20）2mlを加え、水浴上で加熱するとき、酪酸ようのにおいを発しない。
- (7) メタノール 60%乳酸ナトリウムに対し、 $\text{CH}_3\text{OH}$ として0.20v/w%以下

本品の乳酸ナトリウム3.0gに対応する量を量り、水8mlを加え、これを蒸留して初留液約5mlを量り、水を加えて100mlとする。この液1.0mlを量り、以下「乳酸」の純度試験(9)を準用する。

定量法 本品の乳酸ナトリウム約0.3gに対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液（4：1）60mlを加えて完全に溶かした後、0.1mol/L過塩素酸液で滴定する（指示薬クリスタルバイオレット/酢酸試液1ml）。終点は、液が青色となったときとする。別に空試験を行い補正する。

$$0.1\text{mol/L}\overline{\text{L}}\text{過塩素酸液}1\text{ml} = \frac{11.206}{1000} = 11.21\text{mg } \text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$$

ニンジンカロテン

Carrot Carotene

キャロットカロチン

キャロットカロテン

ニンジンカロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

定 義 本品は、~~にんじん~~ニンジン (*Daucus carota* Linné) の根から得られた、カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 (色価) 本品は、 $\beta$ -カロテン ( $C_{40}H_{56} = \frac{536.89}{536.87}$ ) として0.80%以上又は色価 ( $E_{1cm}^{10\%}$ ) 200以上で、その表示量の95~115%を含む。

性 状 本品は、赤褐~褐色の懸濁した油状の物質でわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価200に換算して1gに相当する量を取り、~~クロロホルム~~アセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) 10mlを加えて溶かした液は、だいたい色を呈する。

(2) ~~「デューナリエラカロテン」の確認試験(2)を準用する。ただし、液は直ちに暗青色を呈する。(1)で調製したアセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) 溶液をアセトンで希釈した溶液 (1→25) 5 mlに5%硝酸ナトリウム溶液1 mlを加え、続けて0.5 mol/L硫酸1 mlを添加するとき、液は直ちに脱色される。~~

(3) 本品にシクロヘキサンを加えて溶かした液は、波長445~460nm及び波長465~485nmのいずれか、又は両者に極大吸収部がある。

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

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

(3) ヒ素  $As_2O_3$ として4.0  $\mu$  g/g以下 (0.50g, 第3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 $\beta$ -カロテンの含量を求める。

操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

測定波長 波長445~460nmの極大吸収部

γ-ノナラクトン

γ-Nonalactone

ノナラクトン

$C_9H_{16}O_2$

分子量 156.22

~~4-pentyl-4-butanolide~~

~~5-Pentylidihydrofuran-2(3H)-one~~ ~~—[104-61-0]~~

含 量 本品は、γ-ノナラクトン ( $C_9H_{16}O_2$ ) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、甘いココナッツのようににおいがある。

確認試験 ~~本品 1 ml に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 7 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、甘いココナッツのようににおいはなくなる。これを硫酸 (1→20) で酸性とし、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、油分を分離して甘いココナッツのようににおいを発する。~~

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  $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.450$

(2) 比重 0.965～0.970

(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)

(4) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

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

0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 78.11mg  $C_9H_{16}O_2$

バニリン

Vanillin

ワニリン

$C_8H_8O_3$

分子量 152.15

~~4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde~~ ~~—[121-33-5]~~

含 量 本品は、バニリン ( $C_8H_8O_3$ ) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で、バニラのようににおいと味がある。

確認試験 (1) 本品 0.5g に水 10ml を加え、加温して溶かし、~~塩化第二鉄~~塩化鉄(III)溶液 (1→10) 3 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。この液を約 80℃ に 5 分間加熱するとき、褐色となり、白～灰白色の沈殿を生じる。

(2) 本品 1 g に亜硫酸水素ナトリウム試液 5 ml を加え、温湯中で加温しながら振り混

せて溶かす。この液に硫酸（1→20）10mlを加え、60～70℃で約5分間加温した後、  
放置するとき、結晶が析出する。

純度試験 (1) 融点 81～83℃

(2) 溶状 澄明

本品1.0gを量り、水20mlを加え、80℃に加熱して溶かし、検液とする。

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

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ 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 = 76.07mg C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

## パパイン

Papain

定義 本品は、~~パパイン~~ パパイア (*Carica papaya* Linné) の果実より得られた、たん白  
質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1g当たり300,000単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、白～淡黄褐色の粉末で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 (1) 酢酸溶液(3→50)を加えて、pH5.5に調整した脱脂粉乳20%を含む乳液10  
mlに、本品0.01gを加え、37℃に加温するとき、この乳液は凝固する。

(2) 本品の水溶液(1→500)は、波長 270～280nmに極大吸収部がある。

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

~~(2)~~ 鉛 Pbとして ~~10~~5.0 $\mu$ g/g以下 (~~1.0~~2.0g, 第1法)

~~(3)~~ ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として 4.0 $\mu$ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は50,000以下で  
ある。また大腸菌は認めない。

酵素活性測定法

(i) 試料溶液

L-システイン塩酸塩8.75gを水約800mlに加えて溶かし、エチレンジアミン四酢  
酸二ナトリウム2.23gを加えて溶解した後、1mol/L水酸化ナトリウム溶液でpH4.5  
に調整し、水を加えて1,000mlとし、希釈液とする。

次に本品約0.50gを精密に量り、希釈液を加えて溶かし、正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り、希釈液を加えて正確に50mlとする。この液を、必要があれば遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して1ml中に20～100単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法

カゼイン試液 (pH8.0) 5 mlを正確に量り、試験管に入れ、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で5分間加温し、試料溶液1mlを加え、直ちに振り混ぜる。この液を $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で10分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液5mlを加えて振り混ぜ、再び $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で30分間放置した後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。最初の3mlを除いたろ液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 $A_T$ を測定する。別に試料溶液1mlを正確に量り、トリクロロ酢酸試液5mlを加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液(pH8.0)5mlを加えてよく振り混ぜて、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で30分間放置し、以下同様に操作して、吸光度 $A_b$ を測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 $A_s$ を測定する。更に $0.1\text{mol/L}$ 塩酸につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 $A_{s0}$ を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にチロシン $1\mu\text{g}$ に相当する吸光度の増加を与える酵素量を1単位とする。

本品中の酵素活性の単位(単位/g)

$$= \frac{(A_T - A_b) \times 50}{A_s - A_{s0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1,000}{W}$$

ただし、W：試料溶液1ml中の試料の量 (mg)

パーム油カロテン

Palm Oil Carotene

パーム油カロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

定 義 本品は、アブラヤシ (*Elaeis guineensis* Jacquin) の果実から得られた、カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 (色価) 本品は、 $\beta$ -カロテン ( $\text{C}_{40}\text{H}_{56}$  = ~~536.88~~536.87) として30%以上又は色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) 7,500以上で、その表示量の95～115%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価7,500に換算して~~15mg~~0.015gに相当する量をと

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) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして $20 \mu\text{g/g}$ 以下（1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml）

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

(3) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下（0.50g, 第3法, 装置B）

定量法（色価測定法） 「デュナリエラカロテン」の定量法（色価測定法）を準用する。

## パーライト

Perlite

定 義 本品は、鉱物性二酸化ケイ素を $800\sim 1,200^\circ\text{C}$ で焼成したものである。

性 状 本品は、白色又は淡灰色の粉末である。

確認試験 本品0.2gを白金製のろつぼに採り、フッ化水素酸5 mlを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 (1) 液性 pH5.0～9.0

本品10.0gを量り、水100mlを加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜながら2時間加熱し、冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径 $0.45 \mu\text{m}$ ）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて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 $105^\circ\text{C}$ で2時間乾燥し、その重量を量る。

(3) 塩酸可溶物 2.5%以下

本品2.0gを量り、塩酸（1→4）50mlを加え、時々振り混ぜながら $50^\circ\text{C}$ で15分間加温する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を塩酸（1→4）3 mlで洗い、洗液とろ液を合わせる。この液に硫酸（1→20）5 mlを加え、蒸発乾固し、更に恒量になるまで $450\sim 550^\circ\text{C}$ で強熱し、残留物の重量を量る。

(4) 重金属 Pbとして $50 \mu\text{g/g}$ 以下

本品2.0gを量り、塩酸（1→4）50mlを加え、時計皿で覆い、攪拌しながら $70^\circ\text{C}$ で15分間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。容器内の残留物は温湯10mlずつを用いて3回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ

紙及びろ紙上の残留物を水15mlで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて100mlとし、B液とする。B液20mlを量り、水浴上で蒸発乾固した後、酢酸（1→20）2ml及び水20mlを加えて溶かし、必要があればろ過し、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとする。

(5) 鉛 Pbとして10 $\mu$ g/g以下

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

(6) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下

(4)のB液25mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量 3.0%以下（105℃、2時間、次に1,000℃、30分間）

フッ化水素酸残留物 37.5%以下

あらかじめ白金製のるつぼを1,000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、重量質量を精密に量る。本品約0.2gを精密に量り、先の白金製のるつぼに入れ、重量質量を精密に量る。次にフッ化水素酸5ml及び硫酸（1→2）2滴を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸5mlを加え、穏やかにホットプレート上で蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、徐々に温度を上げ、1,000℃で30分間強熱する。デシケーター中で放冷した後、重量質量を精密に量る。

### パラオキシ安息香酸イソブチル

Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソブチル

C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>

分子量 194.23

2-Methylpropyl 4-hydroxybenzoate ~~—[4247-02-3]—~~

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸イソブチル（C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>）99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1)「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.05gに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸イソブチルのにおいを発する。

純度試験 (1) 融点 75～77℃

(2) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。



(3) 硫酸塩  $\text{SO}_4$  として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。

(4) 重金属 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (5時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

$1\text{mol}/\pm\text{L}$ 水酸化ナトリウム溶液  $1\text{ml} = \frac{194.23}{194.23} 194.2\text{mg}$   $\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{O}_3$

### パラオキシ安息香酸イソプロピル

Isopropyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソプロピル

$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3$

分子量 180.20

~~2-methylethyl 4-hydroxybenzoate~~

~~1-Methylethyl 4-hydroxybenzoate~~ ~~[[4191-73-5]]~~

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸イソプロピル ( $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3$ ) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.05gに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸イソプロピルのにおいを発する。

純度試験 (1) 融点  $84\sim 86^\circ\text{C}$

(2) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。

(4) 重金属 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.50%以下 (5時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

1 mol/~~180.20~~水酸化ナトリウム溶液 1 ml = ~~180.20~~180.2mg C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>3</sub>

### パラオキシ安息香酸エチル

Ethyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸エチル

C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>

分子量 ~~166.18~~166.17

~~Ethyl 4-hydroxybenzoate~~ ~~[120-47-8]~~

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸エチル (C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.05gに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸エチルのにおいを発する。

純度試験 (1) 融点 115~118℃

(2) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下  
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3) 硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.024%以下  
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。

(4) 重金属 Pbとして10 μg/g以下  
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下  
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.50%以下 (80℃, 2時間)

強熱残分 0.05%以下 (5g)

定量法 「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

1 mol/~~166.18~~水酸化ナトリウム溶液 1 ml = ~~166.18~~166.2mg C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>

パラオキシ安息香酸ブチル

Butyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸ブチル

$C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

~~Butyl 4-hydroxybenzoate~~ ~~〔194-26-8〕~~

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸ブチル ( $C_{11}H_{14}O_3$ ) 99.0% 以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.5gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mlを加え、30分間煮沸した後、蒸発濃縮して約5mlとする。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とし、生じた沈殿をろ取りし、水でよく洗い、105°Cで1時間乾燥するとき、その融点は、213~217°Cである。

(2) 本品0.05gに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸ブチルのにおいを発する。

純度試験 (1) 融点 69~72°C

(2) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

本品0.75gを量り、水15mlを加え、沸騰水浴中で1分間加熱し、冷却し、ろ過するとき、ろ液は、酸性又は中性である。ろ液10mlを量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20ml及びメチルレッド試液2滴を加えるとき、その液は、黄色を呈する。

(3) 硫酸塩  $SO_4$ として0.024%以下

本品1.0gを量り、熱湯100mlを加え、よく振り混ぜながら5分間加熱し、冷後、水を加えて100mlとし、ろ過し、ろ液40mlを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.20mlを用いる。

(4) 重金属 Pbとして10 $\mu$ 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2mlにアセトン25ml、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 $\mu$ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 0.50%以下 (5時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、1mol/L水酸化ナトリウム溶液40mlを正確に量って加え、30分間煮沸し、冷後、過量のアルカリを0.5mol/L硫酸で滴定する (指示薬プロモチモールブルー試液5滴)。終点の色は、リン酸緩衝液 (pH6.5) に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml = ~~194.23~~ 194.2mg  $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸プロピル  
Propyl *p*-Hydroxybenzoate  
パラヒドロキシ安息香酸プロピル

$C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

~~Propyl 4-hydroxybenzoate~~ ~~〔94-13-3〕~~

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸プロピル ( $C_{10}H_{12}O_3$ ) 99.0%  
以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.05gに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸プロピルのにおいを発する。

純度試験 (1) 融点 95~98℃

(2) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下  
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3) 硫酸塩  $SO_4$ として0.024%以下  
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。

(4) 重金属 Pbとして10  $\mu$ g/g以下  
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素  $As_2O_3$ として4.0  $\mu$ g/g以下  
「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.50%以下 (5時間)

強熱残分 0.05%以下 (5g)

定 量 法 「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

1 mol/~~1~~水酸化ナトリウム溶液 1 ml = ~~180.20~~ 180.2mg  $C_{10}H_{12}O_3$

パラメチルアセトフェノン

*p*-Methylacetophenone

$C_9H_{10}O$

分子量 134.18

~~1-(4-methylphenyl)ethanone~~

~~1-(4-Methylphenyl)ethanone~~ ~~—[122-00-9]~~

含 量 本品は、パラメチルアセトフェノン ( $C_9H_{10}O$ ) 98.0%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し、~~1,680~~  
~~—cm<sup>-1</sup>、1,605cm<sup>-1</sup>、1,358cm<sup>-1</sup>、1,268cm<sup>-1</sup>及び815cm<sup>-1</sup>のそれぞれの付近~~  
に吸収帯を本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、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  $n_D^{20} = 1.532 \sim 1.535$

(2) 比重 1.005~1.008

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール3.0ml)

(4) ハロゲン化合物 香料試験法による

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

0.5mol/L塩酸 1 ml = 67.09mg  $C_9H_{10}O$

L-バ リ ン

L-Valine

$C_5H_{11}NO_2$

分子量 117.15

~~(S)-2-amino-3-methylbutyric acid~~

~~(2S)-2-Amino-3-methylbutanoic acid~~ ~~—[72-18-4]~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-バリン ( $C_5H_{11}NO_2$ ) 98.0~102.0%  
を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異  
なにおいがあり、わずかに特異な味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 1,000) 5 ml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  $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$  (4.0g, 塩酸 (1 → 2), 50ml,  
乾燥物換算)

(2) 溶状 無色, 澄明 (0.50g, 水20ml)

- (3) 液性 pH5.5~7.0 (1.0g, 水30ml)
- (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20 $\mu$ g/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)
- (6) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>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°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1ml = ~~11.715~~ 11.71mg C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>

### パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate

C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>10</sub> 分子量 ~~476.54~~476.53  
~~monocalcium bis-[(R)-N-(2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutyryl)-3-aminopropanoate]~~  
Monocalcium bis{3-[(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} ~~-[137-08-6]~~

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N = 14.01) 5.7~6.0%及びカルシウム (Ca = 40.08) 8.2~8.6%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品~~50mg~~0.05gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mlを加えて溶かし、硫酸銅溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品~~50mg~~0.05gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mlを加え、1分間煮沸し、冷後、塩酸 (1→4) 2ml及び~~塩化第二鉄~~塩化鉄(III)溶液 (1→10) 2滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$  (乾燥後, 1.25g, 水, 25ml)

(2) 液性 pH7.0~9.0

本品2.0gを量り、水を加えて10mlとした液について測定する。

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

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(5) アルカロイド 本品~~50mg~~0.050gを量り、水5mlを加えて溶かし、モリブデンアンモニウム試液0.5ml及びリン酸 (1→10) 0.5mlを加えるとき、白色の混濁を生じない。

乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 3時間)

定量法 (1) 窒素 本品約~~50mg~~0.05gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) カルシウム 本品約2.5gを精密に量り、塩酸（1→4）5ml及び水20mlを加えて溶かし、更に水を加えて正確に50mlとし、検液と~~し、~~する。カルシウム塩定量法中の第1法により定量し、更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/~~の~~EDTA溶液 1 ml = ~~2.0039~~ 2.004mg Ca

## パントテン酸ナトリウム

Sodium Pantothenate

C<sub>9</sub>H<sub>16</sub>NNaO<sub>5</sub>

分子量 241.22

~~monosodium (R)-N-(2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutyryl)-3-aminopropanoate~~

Monosodium 3-[(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate ~~〔75033-16-8〕~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、窒素（N = 14.01）5.6～6.0%及びナトリウム（Na = 22.99）9.3～9.7%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、においがなく、わずかに酸味がある。

確認試験 (1) 「パントテン酸カルシウム」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ （乾燥後、1.25g、水、25ml）

(2) 液性 pH9.0～10.0

本品2.0gを量り、水を加えて10mlとした液について測定する。

(3) カルシウム 本品1.0gを量り、水10mlを加えて溶かし、酢酸（1→20）0.5ml及びシュウ酸アンモニウム溶液（1→25）0.5mlを加えるとき、沈殿を生じない。

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

(5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下（0.50g、第1法、装置B）

(6) アルカロイド 「パントテン酸カルシウム」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 5.0%以下（減圧、24時間）

定 量 法 (1) 窒素 本品約~~50mg~~ 0.05gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) ナトリウム 本品約0.6gを精密に量り、酢酸50mlを加えて溶かした後、0.1mol/~~の~~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、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/~~の~~過塩素酸液 1 ml = ~~2.2990~~ 2.299mg Na

新規指定 ビオチン

## 微結晶セルロース

Microcrystalline Cellulose

### 結晶セルロース

定 義 本品は、パルプから得られた、結晶セルロースを主成分とするものである。  
本品には、乾燥物及び含水物がある。

性 状 乾燥物は、白～類白色の流動性がある結晶性の粉末であり、含水物は、白～類白色の湿った綿状又は湿った餅状の塊で、においが無い。

確認試験 (1) 乾燥物の場合は、本品20gを標準網ふるい38 $\mu$ mに入れ、減圧吸引型ふるい分け機を用い5分間操作する。ふるい上の残留物の質量が5%以上の時は本品30gに水270mlを加え、又は5%未満の時は本品45gに水255mlを加え、あらかじめスパーテルで軽くかき混ぜる。含水物の場合は、乾燥物換算して30gに対応する量の本品に水を加えて300gとし、あらかじめスパーテルで軽くかき混ぜる。その後、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分18,000回転）で5分間かき混ぜ、その100mlを100mlのメスシリンダーに入れ、3時間放置するとき、液は白色不透明で、気泡のない分散状態を呈し、液の分離を認めない。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の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) 液性 pH5.0～7.5

乾燥物換算して5.0gに対応する量の本品を量り、新たに煮沸し冷却した水40mlを加え、20分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液について測定する。

(2) 水可溶物 0.26%以下

乾燥物換算して約5.0gに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて85gとし、10分間振り混ぜた後、ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過する。あらかじめ乾燥し重量質量を精密に量ったビーカーにろ液を入れ、焦がさないように蒸発乾固した後、105℃で1時間乾燥し、デシケーターで放冷後、重量質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

(3) 重金属 Pbとして10 $\mu$ g/g以下（乾燥物換算して2.0gに対応する量、第2法、比較液 鉛標準液2.0ml）

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下（乾燥物換算して0.50gに対応する量、第3法、装置B）

(5) デンプン 確認試験(1)で得られた液20mlにヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、青紫色又は青色を呈さない。



乾燥減量 乾燥物 7.0%以下 (105℃, 3時間)  
含水物 40.0~70.0% (4g, 105℃, 3時間)  
強熱残分 0.05%以下 (乾燥物換算して2gに対応する量)

### L-ヒスチジン

### L-Histidine

$C_6H_9N_3O_2$

分子量 ~~155.16~~ 155.15

~~(S)-2-amino-3-(1H-imidazol-3-yl)propanoic acid~~

(2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid ~~—[71-00-1]—~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒスチジン ( $C_6H_9N_3O_2$ ) 98.0~102.0%  
を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、味はわずかに苦い。

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

(2) 本品の水溶液(1→100) 5 mlに臭素試液 2 mlを加えるとき、黄色を呈し、穏やかに  
加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$

本品約11gを精密に量り、6 mol/l 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40ml)

(3) 液性 pH7.0~8.5 (1.0g, 水50ml)

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

(5) 重金属 Pbとして20  $\mu$ g/g以下

本品1.0gを量り、水約20mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加  
え、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  $\mu$ 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0.3gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/l L過塩素酸液 1 ml = ~~15.516~~ 15.52mg  $C_6H_9N_3O_2$

## L-ヒスチジン塩酸塩

### L-Histidine Monohydrochloride

$C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量 209.63

(2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate [7048-02-4]

~~(S)-2-amino-1H-imidazole-4-propanoic acid monohydrochloride monohydrate~~

含 量 本品を乾燥したものは、L-ヒスチジン塩酸塩( $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ ) 98.0~101.0%を含む。

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

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

(2) 本品の水溶液(1→100) 5mlに臭素試液2mlを加えるとき、液は、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液(1→10)に水酸化ナトリウム溶液(1→5)を加えてアルカリ性とした液は、左旋性であるが、これに塩酸を加えて酸性とすると、右旋性になる。

(4) 本品は、塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +8.5 \sim +10.5^\circ$  (5.5g, 塩酸(1→2), 50ml, 乾燥物換算)

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0g, 水10ml)

(3) 液性 pH3.5~4.5(1.0g, 水20ml)

(4) 重金属 Pbとして $20 \mu g/g$ 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 $4.0 \mu g/g$ 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 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、ギ酸2mlを加えて溶かし、0.1mol/ $\pm$ L過塩素酸液15mlを正確に量って加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸を加えて60mlとし、過量の過塩素酸を0.1mol/ $\pm$ L酢酸ナトリウム液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液1ml)を用いる場合は、液の黄色が黄緑色を経て青緑色になるときとする。別に空試験を行う。

$0.1 \text{ mol}/\pm \text{L} \text{ 過塩素酸液 } 1 \text{ ml} = 10.482 \text{ mg } C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

## ビスベンチアミン

Bisbentiamine

ベンゾイルチアミンジスルフィド

$C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

分子量 ~~770.93~~ 770.92

~~$N,N'$ -[dithiobis{2-[2-(benzoyloxy)ethyl]-1-methyl-2,1-ethenediyl}] bis[N-(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamide]~~  
 $N,N'$ -(Disulfanediybis{2-[2-(benzoyloxy)ethyl]-1-methylethene-2,1-diyl})bis{N-[(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]formamide} ~~—[2667-89-2]—~~

含 量 本品を乾燥したものは、ビスベンチアミン ( $C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$ ) 98.0～102.0% を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、味はやや苦い。

確認試験 (1) 本品 ~~50mg~~ 0.05g にメタノール 5 ml を加え、加温して溶かし、~~塩酸ヒドロキシルアミン溶液 (3→20)~~ 水酸化ナトリウム溶液 (3→20) / 塩酸ヒドロキシルアミン溶液 (3→20) の混液 (1 : 1) 2 ml を加え、50～60℃ の水浴中で 2 分間加温する。この液に塩酸 0.8 ml 及び 塩化第二鉄 塩化鉄(Ⅲ) 溶液 (1→10) 0.5 ml を加え、更に水 8 ml を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) 本品 5 mg にメタノール 1 ml を加え、加温して溶かし、水 2 ml、塩酸システイン溶液 (1→100) 2 ml 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 ml を加えて振り混ぜ、5 分間放置する。この液に新たに調製したフェリシアン化カリウム溶液 (1→10) 1 ml 及び ~~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 分間激し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、酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

純度試験 (1) 融点 140～145℃ (分解)

(2) 溶状 無色、澄明 (0.10g, メタノール 20ml)

(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)

乾燥減量 0.50% 以下 (24時間)

強熱残分 0.20% 以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、酢酸 50ml を加えて溶かし、0.1mol / ~~L~~ 過塩素酸液で滴定する (指示薬クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 ml)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol / ~~L~~ 過塩素酸液 1 ml = ~~38.547~~ 38.55mg  $C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

## ビタミンA脂肪酸エステル

### Vitamin A Esters of Fatty Acids

定 義 本品には、ビタミンAの酢酸エステル及びビタミンAのパルミチン酸を主体とする脂肪酸エステルがある。

含 量 本品1gは、ビタミンAとして450mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA300mgは、100万国際単位に相当する。

性 状 本品は、淡黄～帯赤淡黄色の結晶又は油脂状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) ~~本品50mgにクロロホルムを加えて溶かし、その1ml当たりビタミンAを約3μg含むように調製した後、この液1mlに三塩化アンチモン試液5mlを加えるとき、液は、青色を呈し、その色は、直ちに退色する。~~

本品のビタミンAとして1,500単位に相当する量を取り、石油エーテル5mlに溶かし、検液とする。検液5μlを量り、シクロヘキサン/ジエチルエーテル混液(4:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行ない、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、紫外線照射(主波長:254nm)により検出するとき、Rf値が0.09付近、0.45付近あるいは0.62付近に、それぞれビタミンA、ビタミンA酢酸エステル及びビタミンAパルミチン酸エステルに対応するスポットを認める。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を105℃で2時間乾燥したものを使用する。

(2) ~~本品50mg~~0.05gにビタミンA測定用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、その1ml当たりビタミンAを約3μg含むように調製した液は、波長324～328nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 酸価 2.8以下

本品約2gを精密に量り、~~エタノール20mlを加えて溶かし、~~油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

~~(2) クロロホルム不溶物 本品0.5gを量り、クロロホルム3.0mlを加えて溶かすとき、不溶物を認めない。~~

(2) 吸光度比 本品のビタミンA ~~60mg~~0.060gに相当する量を精密に量り、ビタミンA測定用イソプロピルアルコール2-プロパノールに溶かし、正確に100mlとする。この液51mlを正確にとり、ビタミンA測定用イソプロピルアルコール2-プロパノールを加えて正確に~~50~~200mlとし、検液とする。この液につき、波長300nm, 310nm, 320nm, 326nm, 330nm, 340nm及び350nmにおける吸光度を測定し、326nmの吸光度Aを1,000としたときの各波長における吸光度の比を求めるとき、それぞれの吸光度比は、表に示す値の±0.030の範囲にある。

波長 (nm)	吸光度の比	
	ビタミンA酢酸エステル	ビタミンAパルミチン酸エステル
300	0.578	0.590
310	0.815	0.825
320	0.948	0.950
326	1.000	1.000
330	0.972	0.981
340	0.786	0.795
350	0.523	0.527

定量法 純度試験(3)の検液の波長326nmにおける吸光度Aより、次式により含量を求める。

$$\text{ビタミンAの含量 (mg)} = \frac{A \times V}{W \times 100} \times 0.570$$

ただし、V：測定に用いた検液の総ml数

W：検液V ml中の試料のg数

### ビタミンA油

Vitamin A in Oil

油性ビタミンA脂肪酸エステル

定義 本品は、水産動物の新鮮な肝臓、幽門垂などから得られた脂肪油、そのビタミンA（レチノール）濃縮分若しくはそれらを食用油脂に溶かしたもの又はビタミンA脂肪酸エステル（レチノール脂肪酸エステル）、又はこれらを食用油脂に溶かしたものである。

含量 本品1gは、ビタミンAとして30mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA300mgは、100万国際単位に相当する。

性状 本品は、淡黄～帯赤淡黄色の油脂状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)、(2)を準用する。

純度試験 (1) 「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(1)を準用する。

~~(2) クロロホルム不溶物 「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(2)を準用する。~~

(2) 吸光度比 ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合は、「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(2)を準用する。

定量法 本品のビタミンAとして0.15mg以上に相当し、油脂1g以下を含む量を精密に量り、フラスコに入れ、無アルデヒドエタノール30ml及びピロガロール・エタノール溶液(1→10)1mlを加える。次に水酸化カリウム溶液(9→10)3mlを加え、還流冷却器を付け、水浴上で30分間加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水30mlを加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水10ml、次にビタミンA測定用ジエチルエーテル40mlで洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mlでフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗Bに入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ、分取した水層は分液漏斗Bに入れ、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mlを加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は、分液漏斗Aに合わせる。これに水10mlを加え、静かに2～3回倒立した後、静置放置し、分離した水層を除く。~~さらに、更に~~水50mlずつで3回洗い、回が進むにつれて次第に強く振る。~~さらに、更に~~洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水50mlずつで洗った後、10分間放置する。水をできるだけ除き、ジエチルエーテル層を三角フラスコに移し、分液漏斗は、ビタミンA測定用ジエチルエーテル10mlずつで2回洗い、洗液は、先の三角フラスコに合わせ、無水硫酸ナトリウム5gを加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはビタミンA測定用ジエチルエーテル10mlずつで2回以上洗い、洗液をフラスコに合わせる。ジエチルエーテル抽出液を45℃の水浴中で振り動かしながら、アスピレーターを用いて濃縮して約1mlとし、直ちにビタミンA測定用~~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、1ml中にビタミンA約3μgを含むように正確に薄め、検液とする。検液につき波長310nm、325nm及び334nmにおける吸光度 $A_1$ 、 $A_2$ 及び $A_3$ を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ビタミンAの含量} = E_{1\text{cm}}^{1\%}(325\text{nm}) \times 0.549 \text{ (mg/g)}$$

$$E_{1\text{cm}}^{1\%}(325\text{nm}) = \frac{A_2}{W} \times \frac{V}{100} \times f$$

$$f = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_1}{A_2} - 4.260 \times \frac{A_3}{A_2}$$

ただし、 $f$  : 補正係数

V：検液の総ml数

W：検液V ml中の試料のg数

なお、ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合は、「ビタミンA脂肪酸エステル」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

## ビートレッド

Beet Red

アカビート色素

定 義 本品は、ビート (*Beta vulgaris* Linné) の根から得られた、イソベタニン及びベタニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) は15以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価15に換算して1gに相当する量を取り、酢酸塩緩衝液 (pH5.4) 50mlを加えて溶かした液は、赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液5mlに水酸化ナトリウム溶液(1→10)1mlを加えるとき、黄色に変わる。

(3) 本品に酢酸緩衝液 (pH5.4) を加えて溶かした液は、波長525～~~535~~540nmに極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から、色価15に換算して1gに相当する量を取り、水5mlを加えて溶かし、更にメタノール20mlを加えてかき混ぜた後、毎分約3,000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液8 $\mu$ lを量り、対照液を用いず、~~1~~1-ブタノール/水/酢酸混液(4:3:2)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行~~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、観察するとき、~~R<sub>f</sub>~~R<sub>f</sub>値が0.3～0.5付近に紫色のスポットを認める。この薄層板をアンモニア蒸気を充満させた容器に入れ、30分間以上放置したとき、スポットの赤紫色が淡灰～暗茶色に変わる。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを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約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察する。~~

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

(2) 鉛 Pbとして10 $\mu$ g/g以下(1.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 硝酸塩 色価15当たり，NO<sub>3</sub>として0.27%以下

本品約0.1gを精密に量り，水を加えて溶かし，~~正確~~に100mlとし，検液とする。別に硝酸イオン標準原液0.2ml，1ml，10ml及び50mlを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に100mlとし，標準液とする。検液，標準液及び標準原液をそれぞれ20μlずつを量り，~~それぞれの液につき~~，次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液及び標準原液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し，検量線を作成する。更に検液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し，検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 電気伝導度検出器

カラム充てん剤 全多孔性陰イオン交換体

カラム管 内径4.6～6.0mm，長さ5～10cmのステンレス管

~~ガード~~カラム カラム管と同一の内径で同一の充てん剤を充てんしたもの。

カラム温度 40℃

溶離液 2.5mmol/Lフタル酸と2.4mmol/Lトリリス(ヒドロキシメチル)アミノメタンを含む水溶液 (pH4.0)

~~カラム温度~~ 40℃

~~流速~~流量 1.5ml/分

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 酢酸緩衝液 (pH5.4)

測定波長 波長525～~~535~~540nmの極大吸収部

### ヒドロキシシトロネラル

Hydroxycitronellal

C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>

分子量 ~~172.27~~172.26

7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal ~~〔[107-75-5]〕~~

含 量 本品は，ヒドロキシシトロネラル (C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は，無～淡黄色の透明な液体で，すずらんようのにおいがある。

確認試験 本品1mlに亜硫酸水素ナトリウム試液5mlを加えて振り混ぜるとき，発熱して溶け，冷却するとき，結晶塊となる。

純度試験 (1) 屈折率 n<sub>D</sub><sup>20</sup> = 1.447～1.450

(2) 比重 0.921～0.926

(3) 溶状 澄明 (2.0ml，50vol%エタノール3.0ml)



(4) 酸価 5.0以下 (香料試験法)

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

0.5mol/L塩酸 1 ml = ~~86.14~~ 86.13mg C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>

### ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

Hydroxycitronellal Dimethylacetal

C<sub>12</sub>H<sub>26</sub>O<sub>3</sub>

分子量 ~~218.34~~ 218.33

~~8,8-dimethoxy-2,6-dimethyl-2-octanol~~

~~8,8-Dimethoxy-2,6-dimethyloctan-2-ol~~ ~~=[141-92-4]~~

含量 本品は、ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール (C<sub>12</sub>H<sub>26</sub>O<sub>3</sub>) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色又はわずかに黄色を帯びた透明な液体で、弱いすずらんようのにおいがある。

確認試験 本品1mlにエタノール1ml及び0.25mol/L硫酸1mlを加え、水浴中で振り混ぜながら約3分間加熱するとき、ヒドロキシシトロネラルのにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20}$  = 1.441~1.444

(2) 比重 0.928~0.934

(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 50vol%エタノール4.0ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(5) ヒドロキシシトロネラル 本品約5gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量するとき、試料1gに対応する0.5mol/L塩酸の消費量は、0.60ml以下である。ただし、放置時間は、~~1~~ 1時間とする。

定量法 本品約1.5gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第1法により定量し、次式により含量を求める。ただし、加熱時間は、~~5~~ 5分間とする。

ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール (C<sub>12</sub>H<sub>26</sub>O<sub>3</sub>) の含量

$$\begin{aligned} & (a - b) \times \frac{109.2}{1,000} \\ & = \frac{\quad}{1,000} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

ただし、

a : 試料1gに対応する0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液の消費量 (ml)

b : 純度試験(5)で得た試料1gに対応する0.5mol/L塩酸の消費量 (ml)

新規指定 ヒドロキシプロピルセルロース

新規指定 ヒドロキシプロピルメチルセルロース

L-ヒドロキシプロリン

L-Hydroxyproline

L-オキシプロリン

$C_5H_9NO_3$

分子量 131.13

~~(2S,4R)-4-hydroxy-L-proline~~

(2S,4R)-4-Hydroxypyrrolidine-2-carboxylic acid ~~〔51-35-4〕~~

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒドロキシプロリン ( $C_5H_9NO_3$ ) 98.0  
～102.0%を含む。

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

確認試験 本品の水溶液(1→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、黄色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = -74.0 \sim -77.0^\circ$

本品約4 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100 mlとし、旋光度を測定し、  
更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水10 ml)

(3) 液性 pH5.0～6.5 (1.0 g, 水10 ml)

(4) 塩化物 Clとして0.1%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 μg/g以下(1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0 ml)

(6) ヒ素  $As_2O_3$ として4.0 μg/g以下(0.50 g, 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0.3 gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L過塩素酸液 1 ml = ~~13.113~~ 13.11 mg  $C_5H_9NO_3$

ピペロナル  
Piperonal  
ヘリオトロピン

$C_8H_6O_3$

分子量 150.13

~~1,3-benzodioxole-5-carbaldehyde~~

~~Benzo[d][1,3]dioxole-5-carbaldehyde~~ ~~=[120-57-0]~~

含 量 本品を乾燥したものは、ピペロナル ( $C_8H_6O_3$ ) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は塊で、ヘリオトロップようなにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1gに硫酸2mlを加えて溶かし、レゾルシン・エタノール溶液(1→20)2滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。

(2) 本品1gを加温して溶かし、亜硫酸水素ナトリウム試液5mlを加え、振り混ぜながら水浴中で加熱するとき、白色の結晶塊を生じる。

純度試験 (1) 融点 ~~36.0~~~37.5℃

(2) 溶状 澄明 (1.0g, 70vol%エタノール4.0ml)

(3) 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)

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

乾燥減量 0.50%以下 (4時間)

強熱残分 0.05%以下

定量法 本品を乾燥し、その約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~~15分間とする。

0.5mol/~~4~~塩酸1ml=75.07mg  $C_8H_6O_3$

ピペロニルブトキシド

Piperonyl Butoxide  
ピペロニルブトキサイド

$C_{19}H_{30}O_5$

分子量 338.44

~~5-[2-(2-butoxyethoxy)ethoxy]methyl]-6-propyl-1,3-benzodioxole~~

~~5-[[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxy]methyl]-6-propylbenzo[d][1,3]dioxole~~ ~~=[51-03-6]~~

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の透明な油状の液体で、においが無いか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品のメタノール溶液(1→1,000)0.5mlにタンニン酸・酢酸試液20mlを加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱するとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品の90vol%メタノール溶液(1→100,000)は、波長236~240nm及び288~292nm

に極大吸収部があり，236～240nmにおける吸光度と288～292nmにおける吸光度との比は，1.22～1.24である。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.512$

(2) 比重 1.05～1.07

(3) 色調 本品の色調は，塩化第一コバルト比色標準原液1.4ml，塩化第二鉄比色標準原液4.3ml及び硫酸銅比色標準原液0.3mlを混和した液の色調より濃くない。

(4) 重金属 本品15mlを量り，分液漏斗に入れ，水15ml及び塩酸（1→4）3滴を加えて3分間激しく振り混ぜ，静置した後，上層を採るとる。これにアセトン5mlを加え，硫化ナトリウム試液2滴を加えるとき，液は，~~濁~~らない。また暗色を呈さない。

(5) 塩素化合物 Clとして0.035%以下

本品0.50gを量り，磁製のるつぼに入れ，無水炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mlを加え，時々揺り動かしながら水浴上で1時間加熱し，ほとんど蒸発乾固する。これに炭酸カルシウム1gを加え，弱く加熱してほとんど炭化した後，約600℃に加熱してほとんど灰化する。冷後，残留物に硝酸（1→10）35mlを徐々に加えて溶かし，ろ過する。不溶物を水10mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。別に炭酸カルシウム1gを量り，無水炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mlを加え，硝酸（1→10）35mlを徐々に加えて溶かし，ろ過する。不溶物を水10mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，0.01mol/L塩酸0.50ml及び水を加えて50mlとし，比較液とする。両液に硝酸銀溶液（1→50）0.5mlずつを加えてよく振り混ぜ，5分間放置するとき，検液の呈する濁度は，比較液の呈する濁度より濃くない。

(6) 蒸留試験 194℃までの蒸留残留物85.0%以上，203℃までの蒸留残留物5.0%以下

本品25gを量り，あらかじめ重量質量を精密に量った100mlのナス形フラスコに入れて重量質量を精密に量り，0.53kPaの減圧下で194℃まで蒸留し，フラスコ内の残留物の重量質量を精密に量る。更に0.53kPaの減圧下で203℃まで蒸留し，フラスコ内の残留物の重量質量を精密に量る。

## 氷酢酸

Glacial Acetic Acid

$C_2H_4O_2$

分子量 60.05

~~Acetic acid~~ ~~[64-19-7]~~

含 量 本品は，酢酸（ $C_2H_4O_2$ ）99.0%以上を含む。

性 状 本品は，無～白色の結晶塊又は無色澄明な液体で，特異な刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 4) は、酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1 → 4) は、酢酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 凝固点 14.5℃以上

(2) 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)

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(4) 易酸化物 本品2.0gを量り, 水10mlを加えて溶かし, 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mlを加えるとき, 液の紅色は30分以内に消えない。

(5) 蒸発残留物 0.010%以下

本品20.0gを量り, 蒸発した後, 100℃で2時間乾燥し, 残留物の重量質量を量る。

定量法 本品約1gを精密に量り, 水40mlを加え, 1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬フェノールフタレイン試液2滴)。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 60.05mg C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>