

A 通 則

A 通 則

1. 添加物の適否は、別に規定するもののほか、通則、一般試験法、成分規格・保存基準各条等の規定によって判定する。ただし、性状の項目の固体の形状は、参考に供するもので、適否の判定基準を示すものではない。
2. 物質名の前後に「」を付けたものは、成分規格・保存基準各条に規定する添加物を示す。ただし、成分規格・保存基準各条の表題、製造基準及び使用基準ではこれを付けない。
3. 物質名の次に（）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。原子量は、2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会原子量専門委員会）による。ただし、2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会原子量専門委員会）による。また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。

単位及び記号

4. 主な計量の単位は、次の記号を用いる。

メートル	m
センチメートル	cm
ミリメートル	mm
マイクロメートル	μm
ナノメートル	nm
キログラム	kg
グラム	g
ミリグラム	mg
マイクログラム	μg
ナノグラム	ng
セルシウス度	℃
モル	mol
ミリモル	mmol
平方センチメートル	cm ²
リットル	L
ミリリットル	mL
マイクロリットル	μL
メガヘルツ	MHz
毎センチメートル	cm ⁻¹
ニュートン	N
キロパスカル	kPa
パスカル	Pa

36	パスカル秒	Pa・s
37	ミリパスカル秒	mPa・s
38	平方ミリメートル毎秒	mm ² /s
39	モル毎リットル	mol/L
40	ミリモル毎リットル	mmol/L
41	マイクロジーメンズ毎センチメートル	μS/cm
42	度（角度）	°

- 43 5. 質量百分率を示すには、%の記号を用いる。液体又は気体100mL中の物質質量（g）を示すには、
44 w／v %の記号を用いる。物質100 g 中の物質質量（mL）を示すには、v／w %の記号を用いる。液
45 体又は気体100mL中の物質質量（mL）を示すには、vol %の記号を用いる。ただし、百分率における固
46 体の物質質量（g）は、別に規定するもののほか、無水物として算定した量を表す。
- 47 6. 添加物の力価を示す場合には、成分規格・保存基準各条に規定する単位を用いる。
- 48 7. 温度の表示は、セルシウス法を用い、アラビア数字の右に℃を付けて示す。また、試験操作にお
49 いて温度を整数で示す場合の許容範囲は、通例、指定した温度の± 1℃又は± 5 %のいずれか大き
50 い方とする。ただし、温度の保持に装置を用いる場合には、装置の設定温度とし、その装置の温度
51 調節精度を許容するものとする。

52 試 験

- 53 8. 規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合には、その方法を用いるこ
54 とができる。ただし、その結果について疑いのある場合には、規定の方法で最終の判定を行う。
- 55 9. 成分規格・保存基準各条等における試験は、別に規定するもののほか、成分規格・保存基準各条
56 等の規定に基づき、一般試験法中のそれぞれ対応する試験法により行う。
- 57 10. 試験において、規定された値（以下「規格値」という。）と試験によって得られた値（以下「実
58 測値」という。）との比較によって適否の判定を行う場合には、実測値は規格値より 1 桁下まで求
59 め、その多く求めた 1 桁について四捨五入し、規格値と比較することにより判定を行う。規格値を
60 a ～ b と記載したものは、a 以上、b 以下であることを示す。
- 61 11. 試験に用いる水は、別に規定するもののほか、食品製造用水を超ろ過（逆浸透、限外ろ過）、イ
62 オン交換、蒸留又はそれらの組み合わせにより精製した水であり、精製した後、速やかに用いる。
63 ただし、適当な容器に入れ、微生物や化学物質による汚染の抑制が図られる場合、一定期間保存し
64 たものを用いてもよい。
- 65 12. 標準温度は20℃、常温は15～25℃、室温は 1 ～30℃、微温は30～40℃とする。冷所は、別に規定
66 するもののほか、1 ～15℃の場所とする。冷水は10℃以下、微温湯は30～40℃、温湯は60～70℃、
67 熱湯は約100℃の水とする。加温するとは、別に規定するもののほか、60～70℃に熱することであ
68 る。
- 69 13. 試験室の温度は、別に規定するもののほか、15～30℃とする。試験操作において「直ちに」とあ
70 るのは、通例、前の操作の終了から30秒以内に次の操作を開始することをいう。
- 71 14. 加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又
72 は温溶媒とは、別に規定するもののほか、60～70℃に熱したものをいう。

- 73 15. 「水浴上で加熱する」とは、沸騰している水浴上で加熱することをいい、水浴の代わりに約100℃
74 の蒸気浴を用いることができる。また、「水浴中で加熱する」とは、別に規定するもののほか、沸
75 騰している水浴の中に容器を入れて加熱することをいう。「還流冷却器を付けて加熱する」とは、
76 別に規定するもののほか、その溶媒を沸騰させて、溶媒を還流させることをいう。また、「冷後」
77 とは、加熱又は加温されたものが試験室の温度まで下がった後をいう。
- 78 16. 液量が滴数で示される場合には、20℃において水20滴を滴加するとき、その質量が0.90～1.10 g
79 となるような器具を用いる。
- 80 17. 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。
- 81 18. デシケーターの乾燥剤は、別に規定するもののほか、シリカゲルとする。
- 82 19. 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合には、別に規定するもののほか、リトマス紙
83 を用いて試験する。また、微酸性、弱酸性、強酸性、微アルカリ性、弱アルカリ性、強アルカリ性
84 等と記載したものは、pH試験紙等を用いて試験した場合の酸性又はアルカリ性の程度の概略を示す
85 ものであって、そのpHの範囲は次による。また、液性をpHで示す場合には、一般試験法のpH測定法
86 を用いる。

pHの範囲

強酸性	3 未満
弱酸性	3 以上 5 未満
微酸性	5 以上 6.5 未満
微アルカリ性	7.5 以上 9 未満
弱アルカリ性	9 以上 11 未満
強アルカリ性	11 以上

- 87 20. 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。
- 88 21. 1 mol/L 塩酸、硫酸（1→10）、50vol%エタノール等液状の試薬名に単に濃度を表示したもの
89 は、別に規定するもののほか、水を用いて希釈したものを示す。
- 90 22. 溶液の濃度を（1→5）、（1→100）等と記載したものは、固形の物質 1 g 又は液状の物質 1 mL
91 を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 5 mL、100mL等とする割合を示す。また、混液を（10：1）、
92 （5：3：1）等と記載したものは、液状の物質の10容量と 1 容量の混液、5 容量と 3 容量と 1 容
93 量の混液等を示す。
- 94 23. 質量を単に「量る」と記載した場合の採取量は、記載された数値の次の桁で四捨五入した値が、
95 その数値になる量をいう。
- 96 例えば、1 g とは0.5～1.4 g、1.0 g とは0.95～1.04 g、1.00 g とは0.995～1.004 g を量ること
97 を意味する。
- 98 24. 質量を「精密に量る」とは、規格値の桁数を考慮して必要な桁数まで読みとることをいう。通
99 例、0.1mgまで読みとる場合には化学はかり、10μgまで読みとる場合にはセミマイクロ化学はかり、
100 1 μgまで読みとる場合にはマイクロ化学はかりを用いる。
- 101 25. 定量等に従う試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。
- 102 26. 容量を「正確に量る」とは、別に規定するもののほか、ホールピペット、ビュレット又はこれら
103 と同程度以上の精度のある体積計を用いて計量することをいう。また、「正確に100mLとする」等と
104 記載した場合には、別に規定するもののほか、メスフラスコを用いることをいう。
- 105 27. 白色と記載したものは、白色又はほとんど白色であることを示し、無色と記載したものは、無色

- 又はほとんど無色であることを示す。色調を試験するには、別に規定するもののほか、試料が固体の場合には、その1～3 gを時計皿等にとり、白色を背景として観察する。また、試料が液体の場合には、試料を内径約15mmの無色の試験管に入れ、液層を約30mmとし、白色を背景として上方及び側方から観察する。液体の試料の蛍光を観察するには、黒色の背景を用いる。
28. においが無い旨記載したものは、においが無いか又はほとんどにおいが無いことを示す。においの試験は、別に規定するもののほか、固体の試料の場合には、約1 g、液体の試料の場合には、1 mLをビーカー又は試験管にとって行う。
- においの強いもの又は刺激性のあるものの試験は、必要に応じて、希釈したり、ろ紙片を用いてもよい。
29. 溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、固形物の場合には、粉末とした後、溶媒中に入れ、 $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ で5分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内に溶ける度合をいう。
- | | |
|----------|----------------------------|
| 用語 | 溶質 1 g 又は 1 mL を溶かすに要する溶媒量 |
| 極めて溶けやすい | 1 mL 未満 |
| 溶けやすい | 1 mL 以上 10 mL 未満 |
| やや溶けやすい | 10 mL 以上 30 mL 未満 |
| やや溶けにくい | 30 mL 以上 100 mL 未満 |
| 溶けにくい | 100 mL 以上 1000 mL 未満 |
| 極めて溶けにくい | 1000 mL 以上 10 L 未満 |
| ほとんど溶けない | 10 L 以上 |
30. ろ過は、別に規定するもののほか、ろ紙を用いて行う。
31. 確認試験は、添加物中に含有されている主成分等を、その特性に基づいて確認するために必要な試験である。
32. 確認試験は、別に規定するもののほか、通例、規定された液 2～5 mL を量り、内径 8.0～18 mm の試験管内で行う。
33. 確認試験の項目等において、例えば「炭酸塩の反応を呈する」、「ナトリウム塩の反応を呈する」と記載した場合には、一般試験法の項の定性反応試験法中に記載した炭酸塩、ナトリウム塩の試験を行うとき、規定された反応を呈することをいう。
34. 純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、混在を予想される物質の種類及びその量の限度を規定する。
35. 溶状を見るには、別に規定するもののほか、試料を溶媒中に入れ、30秒～5分間振り混ぜた後、観察する。溶状において、澄明、ほとんど澄明、わずかに微濁、微濁又は混濁と記載したものは、一般試験法の溶状試験法により判断する。
36. 濁らないと記載したものは、その液の澄明度が変化しないことを意味する。
37. 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前後の^{ひょう}秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の0.1%以下であることを示す。ただし、^{ひょう}秤量差が、化学はかりを用いたとき0.5mg以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき50 μg 以下、マイクロ化学はかりを用いたとき5 μg 以下の場合には、無視し得る量とし、恒量とみなす。
38. 定量法は、添加物の成分含量又は力価を測定する方法である。成分規格・保存基準各条中に記載

138 した成分含量又は力価の限度は、定量法で得た値の限度を示すものであり、特にその上限を示さな
139 い場合には、101.0%を上限とする。

140 39. 試料について単に乾燥し又は強熱しと記載した場合の乾燥又は強熱条件は、その成分規格・保存
141 基準各条の乾燥減量又は強熱減量の項目とそれぞれ同じ条件であることを示す。また、「本品を乾
142 燥したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥したもの、「本
143 品を乾燥物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項で得られた値に従っ
144 て換算したもの、「本品を無水物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の水分の項で
145 得られた値に従って換算したものを意味する。

146 容 器

147 40. 密封容器とは、通常の手扱い又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を
148 保護する容器をいう。

149 41. 遮光した容器とは、光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器をいう。

B 一般試験法

B 一般試験法

1. 亜硫酸塩定量法

亜硫酸塩定量法は、亜硫酸塩類をヨウ素と反応させた後、過量のヨウ素をチオ硫酸ナトリウムで逆滴定し、反応に要したヨウ素の量から亜硫酸塩を定量する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定する試料の量を精密に量り、あらかじめ0.05mol/Lヨウ素溶液50mLを正確に量って入れた共栓三角フラスコに入れて溶かし、栓をして5分間放置した後、塩酸（2→3）2mLを加える。次に過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。

2. イオンクロマトグラフィー

イオンクロマトグラフィーは、イオン交換体等を固定相としたカラムに、移動相として溶離液を流すことにより、カラムに注入された混合物をイオン交換能の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、液体試料又は溶液にできる試料に適用でき、確認試験、純度試験、定量法等に用いる。

装置

通例、移動相送液用ポンプ、試料導入部、カラム、検出器及びデータ処理部からなり、カラムはカラム槽等により恒温に保たれる。移動相送液用ポンプは、カラム、連結チューブ等の中に移動相を一定流量で送ることができるものである。試料導入部は、一定量の試料を再現性よく装置に導入できるものである。検出器は、通例、電気伝導度計、紫外吸光光度計等が用いられ、移動相とは異なる性質の成分を検出するものであり、通例、数 μg 以下の物質に対して濃度に比例した信号を出すものである。なお、検出器として電気伝導度計を用いる場合、測定するイオン種成分の検出を損なうことなくバックグラウンドとなる電気伝導度を低減するため、サプレッサを電気伝導度計の前に設けてもよい。サプレッサを用いる場合には、溶離液には、通例、水酸化カリウム、炭酸緩衝液、ホウ酸緩衝液等の塩基性溶液を用いる。データ処理部は、クロマトグラム、保持時間（検液を注入してから成分のピークの頂点が現れるまでの時間をいう。以下同じ。）又は成分定量値等を記録又は出力させることができる。

操作法

装置をあらかじめ調整した後、別に規定する操作条件に移動相、カラム、検出器及び移動相流量を設定し、カラムを規定の温度で平衡にした後、別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液を試料導入部から導入する。分離された成分を検出器により検出し、データ処理部を用いてクロマトグラムを記録させる。物質の確認は、標準試料と保持時間（検液を注入してから成分のピークの頂点が現れるまでの時間をいう。以下同じ。）が一致すること又は標準試料を添加しても保持時間が変化せずピークの幅が広がらないことにより行う。定量は、ピーク面積又はピーク高さを用いて行い、通例、次のいずれかの方法による。

- (1) 内標準法 別に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検成分を段階的に加えた標準液を数種類調製する。標準液を一定量ずつ注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量又は内標準物質質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、別に規定する方法で同量の内標準物質を加えた検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。
- (2) 絶対検量線法 標準被検成分を段階的にとり、標準液を調製し、一定量ずつ正確に、再現性よく注入する。得られたクロマトグラムから求めた標準被検成分のピーク面積又はピーク高さを縦軸に、標準被検成分量を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線とな

38 る。次に、別に規定する方法で検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラム
39 を記録させ、被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を用いて被検成分量を求め
40 る。この方法は、注入操作等測定操作の全てを厳密に一定の条件に保って行う。

41 なお、水は、イオンクロマトグラフィー用精製水を使用し、特に支障のない限り、陰イオン標準液
42 を調製する場合には、ナトリウム塩又はカリウム塩を、陽イオン標準液を調製する場合には、塩化物
43 又は硝酸塩を使用する。

44 また、いずれの方法の場合にもピーク面積又はピーク高さは、通例、次の方法を用いて測定する。

45 (1) ピーク面積による場合

46 次のいずれかの方法を用いる。

47 (i) 半値幅法 ピーク高さの midpoint におけるピーク幅にピーク高さを乗じる。

48 (ii) 自動積分法 検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク面積として測定する。

49 (2) ピーク高さによる場合

50 次のいずれかの方法を用いる。

51 (i) ピーク高さ法 ピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線とピークの両すそを結ぶ接線と
52 の交点から頂点までの長さを測定する。

53 (ii) 自動ピーク高さ法 検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク高さとして測定する。

3. 液体クロマトグラフィー

液体クロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに、移動相として液体を流すことにより、カラムに注入された混合物を固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、液体試料又は溶液にできる試料に適用でき、確認試験、純度試験、定量法等に用いる。

装置

通例、移動相送液用ポンプ、試料導入部、カラム、検出器及びデータ処理部から成り、必要に応じて移動相組成制御装置、カラム槽、反応試薬送液用ポンプ、化学反応槽等を用いる。ポンプは、カラム、連結チューブ等の中に移動相及び反応試薬を一定流量で送ることができるものである。試料導入部は、一定量の試料を再現性よく装置に導入するものである。カラムは、一定の大きさに揃えた液体クロマトグラフィー用充填剤を内面が平滑で不活性な金属等の管に均一に充填したものである。検出器は、通例、紫外吸光光度計、可視吸光光度計、示差屈折計、蛍光光度計、フォトダイオードアレイ検出器、質量分析計等が用いられ、移動相とは異なる性質の成分を検出するものであり、通例、数 μg 以下の物質に対して濃度に比例した信号を出すものである。データ処理部は、クロマトグラム、保持時間又は成分定量値等を記録し又は出力させることができる。移動相組成制御装置は、段階的制御（ステップワイズ方式）及び濃度勾配制御（グラジエント方式）があり、移動相組成を制御できるものである。

操作法

装置をあらかじめ調整した後、別に規定する操作条件に移動相、カラム、検出器及び移動相流量を設定し、カラムを規定の温度で平衡にした後、別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液を試料導入部から導入する。分離された成分を検出器により検出し、データ処理部を用いてクロマトグラムを記録させる。分析される成分が検出器で検出されるのに適した吸収、蛍光等の物性を持たない場合には、適当な誘導体化を行い検出する。誘導体化は、通例、プレカラム法又はポストカラム法による。物質の確認は、標準試料と保持時間が一致すること又は標準試料を添加しても保持時間が変化せずピークの幅が広がらないことにより行う。定量は、ピーク面積又はピーク高さを用いて行い、通例、次のいずれかの方法による。

(1) 内標準法 別に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検成分を段階的に加えた標準液を数種類調製する。標準液を一定量ずつ注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量又は内標準物質質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、別に規定する方法で同量の内標準物質を加えた検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。成分規格・保存基準各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準液及びこれに近い濃度の検液を調製し、各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件で液体クロマトグラフィーを行い被検成分量を求める。

38 (2) 絶対検量線法 標準被検成分を段階的にとり、標準液を調製し、一定量ずつ正確に、再現性よく
39 注入する。得られたクロマトグラムから求めた標準被検成分のピーク面積又はピーク高さを縦軸
40 に、標準被検成分量を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線とな
41 る。次に、別に規定する方法で検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラム
42 を記録させ、被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を用いて被検成分量を求め
43 る。この方法は、注入操作等測定操作の全てを厳密に一定の条件に保って行う。

44 (3) 相対モル感度法 別に規定する基準物質の規定量を正確にとり、別に規定する方法で定量用内標
45 準物質として検液に加えるか、検液とは別に定量用外標準液を調製する。別に規定する操作条件
46 で、検液又は検液及び定量用外標準液を一定量ずつ注入して分析を行う。なお、相対モル感度は一
47 定の分析条件下において有効な係数であるため、通例、規定された分析条件下で行う必要がある。
48 得られたクロマトグラムから、基準物質に対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求
49 め、別に規定する相対モル感度を用いて、被検成分量を求める。

50 なお、いずれの方法の場合にもピーク面積又はピーク高さは、通例、次の方法を用いて測定する。

51 (1) ピーク面積による場合

52 次のいずれかの方法を用いる。

53 (i) 半値幅法 ピーク高さの midpoint におけるピーク幅にピーク高さを乗じる。

54 (ii) 自動積分法 検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク面積として測定する。

55 (2) ピーク高さによる場合

56 次のいずれかの方法を用いる。

57 (i) ピーク高さ法 ピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線とピークの両すそを結ぶ接線と
58 の交点から頂点までの長さを測定する。

59 (ii) 自動ピーク高さ法 検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク高さとして測定する。

60 システム適合性

61 システム適合性は、添加物の試験に使用するシステムが、当該の試験を行うのに適切な性能で稼働
62 していることを確かめることを目的としている。規定された適合要件を満たさない場合には、そのシ
63 ステムを用いて行った試験の結果を採用してはならない。

64 システム適合性は、基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」で評価されるが、純度
65 試験においてはこれらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。

66 (1) 検出の確認

67 純度試験において、対象とする不純物等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確実に検出さ
68 れることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を
69 備えていることを検証する。

70 (2) システムの性能

71 被検成分に対する特異性が担保されていることを確認することによって、使用するシステムが試
72 験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

73 定量法では、原則として、被検成分と分離確認用物質（基本的には、隣接するピークが望まし
74 い。）との分離度及び必要な場合には、溶出順で規定する。純度試験では、原則として、被検成分
75 と分離確認用物質との分離度及び溶出順で規定する。また、必要な場合には、シンメトリー係数を
76 併せて規定する。ただし、適当な分離確認用物質がない場合には、被検成分の理論段数やシンメト
77 リー係数で規定しても差し支えない。

78 (3) システムの再現性

79 標準液又はシステム適合性試験用溶液を繰返し注入したときの被検成分のレスポンスのばらつき
80 の程度（精度）が試験の目的に適合することを確認することによって、使用するシステムが試験の
81 目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

82 システムの再現性の許容限度値は、通常、繰返し注入における被検成分のレスポンスの相対標準
83 偏差（R S D）として規定する。検液の注入を始める前に標準液の注入を繰り返す形だけでなく、
84 標準液の注入を検液の注入の前後に分けて行う形や検液の注入の間に組み込んだ形でシステムの再
85 現性を確認してもよい。

86 繰返し注入の回数は、6回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い
87 成分が混在する場合等、1回の分析に時間が掛かる場合には、6回注入時とほぼ同等のシステムの
88 再現性が担保されるように、達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰返
89 し注入の回数を減らしてもよい。

90 システムの再現性の許容限度値は、当該試験法の適用を検討した際のデータと試験に必要とされ
91 る精度を考慮して、適切なレベルに設定する。

92 成分規格・保存基準各条の操作条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、カラム温
93 度、移動相の組成比、移動相の緩衝液組成、移動相のpH、移動相のイオン対形成剤濃度、移動相の
94 塩濃度、切替え回数、切替え時間、グラジエントプログラム及びその流量、誘導体化試薬の組成及
95 び流量、移動相の流量並びに反応時間及び化学反応槽温度は、システム適合性の規定に適合する範
96 囲内で一部変更することができる。

97 用語

98 (1) S N比：次の式で定義する。

99
100
$$S/N = \frac{2H}{h}$$

101

102 ただし、H：対象物質のピークの基線（バックグラウンドノイズの中央値）からのピーク高さ
103 h：対象物質のピークの前後における検液又は溶媒ブランクのクロマトグラムのバック
104 グラウンドノイズの幅

105 なお、基線及びバックグラウンドノイズは対象物質のピーク高さの中点におけるピーク幅の20
106 倍に相当する範囲で測定する。また、溶媒ブランクを用いる場合には、対象物質が溶出する位置
107 付近で、上記とほぼ同様の範囲で測定する。

108 (2) シンメトリー係数：クロマトグラム上のピークの対称性の度合いを示すもので、シンメトリー係
109 数Sとして次の式で定義する。

110
111
$$S = \frac{W_{0.05h}}{2f}$$

112

113 ただし、 $W_{0.05h}$ ：ピークの基線からピーク高さの1/20の高さにおけるピーク幅
114 f： $W_{0.05h}$ のピーク幅をピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線で二分したと
115 きのピークの立上り側の距離

116 なお、 $W_{0.05h}$ 、fは同じ単位を用いる。

117 (3) 相対標準偏差：通例、次の式により定義される相対標準偏差（R S D）（%）で規定する。

$$RSD(\%) = \frac{100}{\bar{X}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

ただし、 x_i : 測定値

\bar{X} : 測定値の平均値

n : 測定回数

(4) ピークの完全分離：ピークが完全に分離するとは、分離度1.5以上を意味する。ベースライン分離ともいう。

(5) ピークバレー比：クロマトグラム上の二つのピークの間でベースライン分離が達成できないときに、それらのピークの間での分離の程度を示す指標となるもので、ピークバレー比 p/v として次の式で定義する。

$$p/v = \frac{H_p}{H_v}$$

ただし、 H_p : マイナーピークのピークの基線からのピーク高さ

H_v : マイナーピークとメジャーピークの間で分離曲線の最下点（ピークの谷）のピークの基線からの高さ

(6) 分離係数：クロマトグラム上のピーク相互の保持時間の関係を示すもので、分離係数 α として次の式で定義する。分離係数 α は、二つの物質の分配の熱力学的な差の指標で、基本的には、二つの物質の分配平衡係数の比又は二つの物質の分布の比であるが、二つの物質の保持時間の比としてクロマトグラムから求める。

$$\alpha = \frac{t_{R2} - t_0}{t_{R1} - t_0}$$

ただし、 t_{R1} 、 t_{R2} : 分離度測定に用いる二つの物質の保持時間、 $t_{R1} < t_{R2}$

t_0 : 移動相のカラム通過時間（ $k = 0$ の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間）

(7) 分離度：クロマトグラム上のピーク相互の保持時間とそれぞれのピーク幅との関係を示すもので、分離度 R_s として次の式で定義する。

$$R_s = 1.18 \times \frac{t_{R2} - t_{R1}}{W_{0.5h1} + W_{0.5h2}}$$

ただし、 t_{R1} 、 t_{R2} : 分離度測定に用いる二つの物質の保持時間、 $t_{R1} < t_{R2}$

$W_{0.5h1}$ 、 $W_{0.5h2}$: それぞれのピークの高さの中心におけるピーク幅

なお、 t_{R1} 、 t_{R2} 、 $W_{0.5h1}$ 、 $W_{0.5h2}$ は同じ単位を用いる。

(8) 理論段数：カラム中における物質のバンドの広がりの度合いを示すもので、通例、理論段数 N として次の式で定義する。

$$N = 5.54 \times \frac{t_R^2}{W_{0.5h}^2}$$

ただし、 t_R ：物質の保持時間

$W_{0.5h}$ ：ピーク高さの中心におけるピーク幅

なお、 t_R 、 $W_{0.5h}$ は同じ単位を用いる。

(9) 相対モル感度：基準とする物質の単位モル当たりのピーク面積又はピーク高さに対する被検成分の単位モル当たりのピーク面積又はピーク高さの比である。

各機器分析の相対モル感度法では、得られたクロマトグラムから、基準物質に対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、この比を別に規定する相対モル感度で除して、基準物質に対する被検成分のモル比を求める。次に、このモル比に対して基準物質に対する被検成分の分子量比を乗じることで質量比を求めることができる。したがって、基準物質を定量用内標準物質として検液に加えた場合、次の式により試料中の被検成分量を求めることができる。ただし、純度（P）の代数表記がない場合は、定量用基準物質試薬の純度を100%として用いる。

$$\text{被検成分量（\%）} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_a}{A_S} \times \frac{MW_a}{MW_S} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 M_S ：定量用基準物質試薬の採取量又は濃度

M_T ：試料の採取量又は濃度

A_a ：被検成分のピーク面積

A_S ：基準物質のピーク面積

MW_a ：被検成分の分子量

MW_S ：基準物質の分子量

RMS：被検成分の基準物質に対する相対モル感度

P：定量用基準物質試薬の純度（%）

なお、 M_S 、 M_T は同じ単位を用いる。

注意：試験に用いる試薬及び試液は、測定妨げとなる物質を含まないものを用いる。

4. 塩化物試験法

塩化物試験法は、添加物中に混在する塩化物の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Clとして0.041%以下（0.30 g、比較液0.01mol/L塩酸0.35mL）」とあるのは、本品0.30 gを量り、試料とし、比較液には、0.01mol/L塩酸0.35mLを用い、試験を行うとき、塩化物が、Clとして0.041%以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料の量のみを規定する場合には、規定する量の試料を量り、比色管に入れ、水約30mLを加えて溶かし、液がアルカリ性の場合には、硝酸（1→10）を加えて中和する。さらに、硝酸（1→10）6 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。また、試料液を調製する場合には、試料液を比色管に入れ、硝酸（1→10）6 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別の比色管に別に規定する量の0.01mol/L塩酸を量って入れ、硝酸（1→10）6 mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。検液が澄明でない場合には、両液を同じ条件でろ過する。

(2) 試験

別に規定するもののほか、検液及び比較液に硝酸銀溶液（1→50）1 mLずつを加えてよく混和し、直射日光を避け、5分間放置した後、両比色管を黒色を背景とし、上方及び側方から観察して濁度を比較するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

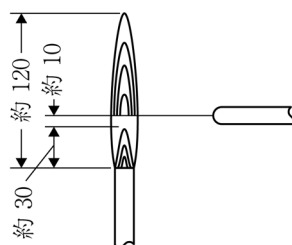
5. 炎色反応試験法

炎色反応試験法は、ある種の元素がブンゼンバーナーの無色炎をそれぞれ固有の色に染める性質を利用して、その元素の定性を行う方法である。

操作法

試験に用いる白金線は、径約0.8mmで、先端は直線のままで用いる。試料が固体の場合には、塩酸少量を加えてかゆ状とし、その少量を白金線の先端から約5mmまでの部分に付け、直ちに図に示すように、ほとんど水平に保って無色炎中に入れて試験する。また、試料が液体の場合には、白金線の先端を試料中に約5mm浸し、静かに引き上げて、以下固体の場合と同様に試験する。

炎色反応が持続するとは、その反応が約4秒間持続することをいう。



(単位：mm)

6. 灰分及び酸不溶性灰分試験法

1. 灰分

灰分試験法は、試料を規定された条件で強熱するときに残留する物質の量を測定する方法である。

操作法

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを500～550℃で1時間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。別に規定するもののほか、試料2～4 gを、先のるつぼに入れ、その質量を精密に量る。必要な場合には、緩く蓋をして初めは弱く加熱し、徐々に温度を上げて炭化する。さらに、電気炉に入れ、500～550℃で4時間以上強熱して、灰化し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。再び残留物を恒量になるまで強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。

この方法で、なお炭化物が残り、恒量にならないときには、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙を用いてろ過し、残留物はろ紙及びろ紙上の不溶物とともに炭化し、更に電気炉に入れ、炭化物がなくなるまで500～550℃で強熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、500～550℃で強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。この方法でも炭化物が残るときは、エタノール（95）少量を加えて潤し、ガラス棒で炭化物を砕き、ガラス棒をエタノール（95）少量で洗い、エタノールを注意して蒸発させた後、前と同様に操作して質量を精密に量る。

2. 酸不溶性灰分

酸不溶性灰分試験法は、塩酸（1→4）に不溶の灰分の量を測定する方法である。

操作法

灰分に塩酸（1→4）25mLを注意して加え、5分間穏やかに煮沸し、不溶物を定量分析用ろ紙を用いてろ取し、熱湯でよく洗い、残留物をろ紙とともに乾燥した後、灰分の項と同様に操作した質量既知の白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、加熱して炭化し、更に電気炉に入れ、3時間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。得られた値が規定の値より大きい場合には、恒量になるまで強熱する。

7. 核磁気共鳴スペクトル測定法

核磁気共鳴（以下「NMR」という。）スペクトル測定法は、静磁場に置かれた物質の構成原子核が、その核に特有の周波数のラジオ波に共鳴し、低エネルギーの核スピン状態から高エネルギーの核スピン状態に遷移することに伴って、ラジオ波を吸収する現象を利用したスペクトル測定法である。NMRスペクトルは、有機化合物の化学構造の確認のための定性分析だけでなく、適切な測定条件下では、NMRシグナル面積強度がそれに関与する官能基の核スピンの数に直接比例することから定量分析が可能であり、確認試験、純度試験、定量法等に用いられる。測定対象とする核は ^1H のほか、 ^{13}C 、 ^{15}N 、 ^{19}F 、 ^{31}P 等がある。

原子核の核スピン量子数 I は、 0 、 $1/2$ 、 1 、 $3/2$ 、 \dots 、 $n/2$ （ただし、 n は整数）等の値（ ^1H 及び ^{13}C では $I = 1/2$ ）をとる。核を磁場の中に置くと、核磁気モーメントは磁気量子数 m_I に従って $2I + 1$ （ ^1H 、 ^{13}C 等では 2 ）個に配向する。配向したエネルギー準位間に遷移を起こさせるには次式の周波数 ν のラジオ波を与える必要がある。すなわち、磁気回転比 γ の核を外部磁場 H_0 の中に置いたとき、これらのエネルギー準位間の遷移と照射する周波数 ν のラジオ波の関係は、次の式で表される。

$$\nu = \gamma \frac{H_0}{2\pi}$$

ただし、 ν ：ラジオ波の周波数

γ ：磁気回転比

H_0 ：外部磁場

共鳴（エネルギー準位間の遷移）を起こす周波数 ν のラジオ波の吸収がシグナルとしてNMRスペクトル上に観察される。パルスフーリエ変換NMR分光計（FT-NMR）では、熱平衡状態にある核スピンが、ラジオ波パルスにより一斉に励起（ラジオ波の吸収によるエネルギー準位間の遷移）され、一定時間後に再び熱平衡分布にもどる（緩和する）が、この際に放出されるラジオ波が自由誘導減衰（Free Induction Decay：FID）信号として検出される。このとき、励起された核スピンが熱平衡状態に戻る緩和過程の時定数を緩和時間という。時間の関数であるFIDはフーリエ変換により周波数の関数に変換され、FIDに含まれる多くの周波数成分が周波数軸に沿って強度分布しNMRスペクトルとして観察される。どのような環境の核に対しても吸収の係数（遷移の確率）は一定であるので、緩和時間を十分に確保した条件で測定することにより、NMRスペクトル上に観察されるシグナル面積強度は基本的に共鳴核の数に比例するようになる。

分子を磁場の中に置くと分子内の電子が核を外部磁場から遮蔽する。分子内での核の環境が異なり、その遮蔽の度合いも異なるので、異なる環境の核の共鳴周波数も異なることになり、別々のシグナルとして観測される。このシグナルの位置は、共鳴周波数が磁場に比例して変化することから、磁場によらない量として、化学シフト δ として表現される。化学シフト δ を次の式で定義する。

$$\delta = \frac{\nu_S - \nu_R}{\nu_R} + \delta_R$$

ただし、 ν_S ：試料核の共鳴周波数

ν_R ：基準核の共鳴周波数

δ_R ：基準核の化学シフト（0でない場合）

化学シフト δ は、通例、基準物質（基準核）のシグナルの位置を 0 とした ppm 単位で表すが、基準物質のシグナル位置を 0 とできない場合は、その基準物質のあらかじめ定められている化学シフト δ を用いて補正する。

分子内の各核における磁場は、周囲の電子の寄与（核遮蔽）だけでなく、分子中のほかの核磁石（核スピンを持っている核は、それ自身が一つの磁石である）の影響下にもあるので、核磁石間の化学結合によるカップリングによってシグナルは分裂する。この分裂の間隔をスピンスピン結合定数 J といい、ヘルツ（Hz）単位で表す。スピンスピン結合定数 J は外部磁場の大きさに依存せず、分裂のパターンは相互作用する核の数が増すにつれ複雑になる。NMR スペクトルからは基本的に化学シフト、スピンスピン結合定数、シグナル面積強度、緩和時間の 4 つのパラメータが得られる。さらに、デカップリング、核オーバーハウザー効果（Nuclear Overhauser Effect：NOE）、二次元 NMR 等の種々の構造解析の手法があり、化合物の定性分析に用いられる。

NMR スペクトルは定量分析にも用いられる。 ^1H NMR では、定量性を確保した条件で測定したとき、スペクトル上に観察される化合物の ^1H 核の数の比がシグナル面積強度比に比例する特性を持つ。この原理を利用した測定法は ^1H 核定量核磁気共鳴分光法（ ^1H quantitative NMR： ^1H q NMR）と呼ばれる。

定量分析に最適化した測定条件下、すなわち、 ^1H q NMR では、シグナル面積強度（ I_A ）は、そのシグナルに関与する核数（ N_A ）に比例する。

$$I_A = K_S \times N_A$$

定数 K_S は、同一条件下で測定したとき等しいので、 ^1H q NMR スペクトル上に観察される 2 つのシグナル面積強度を比較する場合は省略できる。よって、同一分子上の官能基 A と B の観測核の核数（ N_i ）とシグナル面積強度（ I_i ）には直接的な関係が成り立つ。

$$\frac{I_A}{I_B} = \frac{N_A}{N_B}$$

この関係は、同じ測定系内の異なる成分に由来するシグナルにも適用することができる。すなわち、分子構造が既知の 2 つの成分 A 及び B が存在するとき、各成分のモル濃度比（ n_A/n_B ）は、 ^1H q NMR スペクトル上に観察されるシグナル面積強度比から測定することができ、次式により表される。

$$\frac{n_A}{n_B} = \frac{I_A}{I_B} \times \frac{N_B}{N_A}$$

$$n_A = \frac{I_A}{I_B} \times \frac{N_B}{N_A} \times n_B$$

このとき、成分 A の含量又は純度（%）（ P_A ）は、シグナル面積強度の標準物質として添加した既

76 知の含量又は純度（ P_B ）（%）の成分Bの既知の質量（ m_B ）及びモル質量（ M_B ）、成分Aの既知の質
77 量（ m_A ）及びモル質量（ M_A ）から求められる。

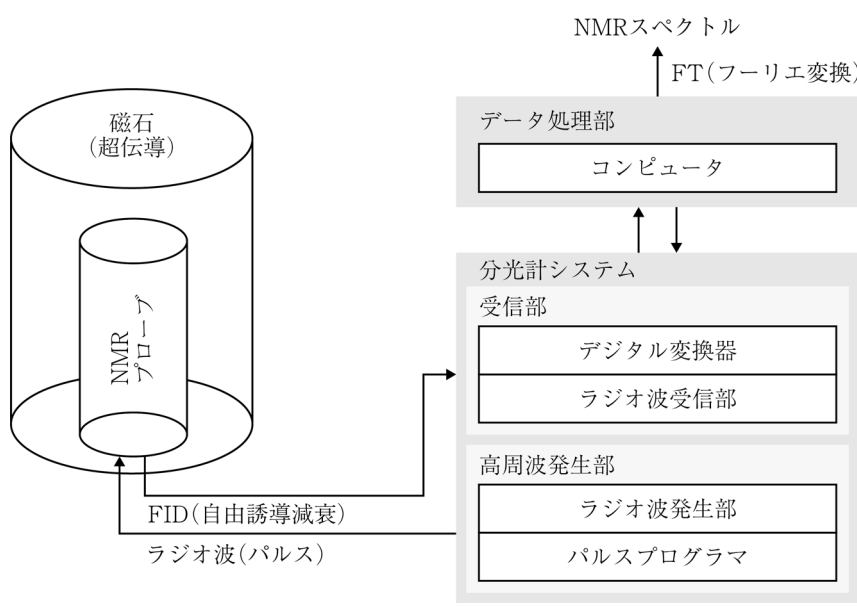
78
$$P_A = \frac{I_A}{I_B} \times \frac{N_B}{N_A} \times \frac{M_A}{M_B} \times \frac{m_B}{m_A} \times P_B$$

79
80

81 すなわち、成分Bに計量計測トレーサビリティが確保されたq NMR用基準物質を用いることで、
82 成分Aの純度又は含有率について物質質量（モル）に基づいた信頼性の高い値を間接的に求めることが
83 できる。

84 **装置**

85 通例、パルスフーリエ変換NMR（FT-NMR）スペクトル測定装置を用いる。FT-NMR装
86 置は、超伝導磁石、NMRプローブ、高周波発生部、受信部、データ処理部等で構成され、強力なラ
87 ジオ波パルスを試料に照射し、観測核を全観測周波数領域にわたって同時に励起する。パルス照射後
88 のFIDを観測し、強度の時間関数であるFIDをフーリエ変換によって周波数関数に変換してスペ
89 クトルを得る。概略は、次の図による。



- 90
- 91 a) 超伝導磁石 (Superconducting magnet) 核磁気共鳴を起こすための静磁場を作る。通例、ヘ
92 リウム冷却式超伝導磁石。
- 93 b) NMRプローブ (NMR probe) 試料にラジオ波 (パルス) を照射し、試料から放出されるラジ
94 オ波 (NMRシグナル) を検出する装置 (NMR装置における検出器)。
- 95 c) 分光計 (Spectrometer system) ラジオ波を発生し、信号を取得する等NMRを制御する装置。
- 96 d) 高周波発生部 (High frequency generation section) 観測核の共鳴周波数に応じたラジオ波
97 をパルス状に整形し、NMRプローブへ送る。
- 98 e) 受信部 (Receiver section) NMRプローブで受信した微弱なFID信号を増幅し、信号を
99 デジタル化後、データ処理部に転送する装置。
- 100 f) データ処理部 (Data processing section) デジタル化されたFID信号をフーリエ変換によ
101 って、NMRスペクトルに変換し、表示、解析、記録媒体に保存するための処理装置。

102 操作法

103 1. 溶液NMR (Solution-state NMR)

104 試料を測定溶媒に溶かした検液をNMR試料管に入れ、密閉し、NMR装置に導入し測定する。測
105 定溶媒としては、通例、NMR測定用重水素化溶媒を用いる。測定溶媒は、試料が完全に溶解するも
106 のを用いることが望ましい。特に、固形の異物の混入があるとき、又は検液の粘度が高いとき、分解
107 能が低下し良いスペクトルが得られないことがあるので注意する。また、測定溶媒の選択に当たって
108 は、試料のシグナルと重なるシグナルを示さないこと、試料と反応しないこと等を考慮する必要があ
109 る。ただし、測定溶媒の種類、試料濃度、酸性度、温度等により化学シフトが変化することがある。
110 定量に際しては、最適な条件を考慮する必要がある。

111 各条の操作法にしたがって検液を調製し、規定された測定条件にしたがって測定する。

112 2. 固体NMR (Solid-state NMR)

113 固体試料をNMR試料管に均一に密に詰めて測定する。固体試料の測定には、固体測定用のNMR
114 プロブ及びNMR試料管を用いる。NMR試料管は外径約0.7～10mmのものがあり、NMRプロブ
115 に指定された外径の試料管を用いる。特殊な試料管を用いてゲル状の試料を測定することもできる。
116 測定できる核種は溶液NMRと同様である。ただし、溶液NMRでは平均化される異方性相互作用が
117 固定NMRでは平均化されずシグナルの線幅が広がるため、固体NMRではシグナルの分離能及び検
118 出感度を向上させるための技法が用いられる。固体試料を詰めたNMR試料管をB₀磁場方向に対し
119 て54.7°の角度(マジック角)に傾けて4～120kHzで高速回転させる。この技法はMAS (Magic Angle
120 Spinning)と呼ばれ、化学シフトの異方性と双極子-双極子相互作用を平均化する。また、MASで
121 平均化しきれない双極子-双極子相互作用等を除くために高出力デカップリングが併用される。更に
122 励起のためにDP (Direct Polarization) 及びCP (Cross Polarization) という方法が組み合わさ
123 れて用いられる。DP/MASではシグナル面積強度比から各成分の比率を算出することが可能だが
124 CPと比べ感度が低く、長時間の測定が必要である。一方、CP/MASは磁気回転比の大きい核、
125 すなわち、感度の高い核 (¹H、¹⁹F等) から磁気回転比の小さい核、すなわち、感度の低い核 (¹³C
126 等) への分極移動を利用して測定する手法である。CP/MASは分子運動性が低く、かつ、磁気回
127 転比の高い核と低い核の距離が空間的に近い試料の場合、すなわち、分子運動性が低く、感度の高い
128 核が隣接している試料の場合は高感度で測定できる。しかし、分子運動性が高く、かつ、磁気回転
129 の高い核と低い核の距離が空間的に遠い試料の場合は感度向上が期待できない。このため、CP/M
130 ASはDP/MASに比べて定量性が劣る。よって、試料中の各成分のシグナル面積強度比の定量性
131 はDP/MASとCP/MASの両方を測定して確認し、最適な条件を考慮することが望ましい。

132 各条に規定する操作法にしたがって調製した固体NMR用試料管を、固体測定用NMRプロブを
133 挿入したNMR装置に導入し、規定する測定条件にしたがって測定する。

134 測定法

135 1. 溶液NMR (Solution-state NMR)

136 (1) 定性分析

137 溶液NMRでは、通例、¹H核を測定対象とする。テトラメチルシラン (TMS)、3-トリメチ
138 ルシリルプロピオン酸ナトリウム-*d*₄ (TSP-*d*₄)、DSS-*d*₆等を基準物質として添加した
139 測定溶媒に試料を溶かし検液を調製する。通例、化学シフトは、基準物質(基準核)のシグナルの
140 位置を0としたppm単位で表す。また、基準物質を入れずに、重水素化溶媒中の残留プロトンの化学
141 シフトを用いることもできる。測定対象とする核が¹H以外の核のとき、対応する基準物質の化学シ

フトを用いる。なお、基準物質のシグナル位置を0とできない場合には、その基準物質のあらかじめ定められている化学シフトを用いて補正する。

装置の感度及び分解能を至適条件に調整した後、各条に規定する測定条件でシグナルの化学シフト、面積強度又は面積強度比等を測定する。確認しようとする物質の化学シフト、多重度、各シグナルの面積強度比が各条で定められている場合、規定された全てのシグナルの化学シフト、多重度及び各シグナルの面積強度比が適合するとき、試料と確認しようとする物質の同一性が確認される。また、同一測定条件での試料と標準品のスペクトルを比較し、両者のスペクトルが同一化学シフトのところに同様の多重度のシグナルを与え、同様の各シグナルの面積強度比を与えるとき、試料と標準品の同一性が確認される。ただし、シグナルの多重度は、測定装置の磁場の大きさが異なるとき、機器の分解能の差、及びスピンスピン結合の大きさとスピンスピン結合した核どうしの共鳴周波数の差との相対的關係から、異なって観測される場合がある。したがって、シグナルの多重度は、測定装置の磁場の大きさを考慮して判断する。なお、窓関数やシグナル波形分離等のスペクトルの処理法が各条に規定されている場合はそれに従う。

(2) 定量分析

溶液NMRでは、試料及びq NMR用基準物質を精密に量り、測定溶媒に溶かして検液を調製する。q NMR用基準物質には、試料、不純物及び測定溶媒に由来するシグナルが観察されない領域にシグナルを与えるものを、慎重に選択する必要がある。測定溶媒には、試料及びq NMR用基準物質が完全に溶解するものを選択する。q NMR用基準物質には、試料、不純物及び測定溶媒に由来するシグナルが観察されない領域にシグナルを与えるものを選択する。通常、計量計測トレサビリティが確保された標準物質をq NMR用基準物質として用いる。測定対象とする核が ^1H のとき、q NMR用基準物質には、通例、 $1, 4\text{-BTMSB-}d_4$ 、 $\text{DSS-}d_6$ 等を用いる。測定対象とする核が ^1H 以外の核のとき、対応するq NMR用基準物質を用いる。

装置の感度及び分解能を至適条件に調整した後、各条に規定する測定条件で測定する。なお、窓関数やシグナル波形処理等の方法が規定されている場合はそれに従う。

a) 内標準法 試料及びq NMR用基準物質を精密に量り、適量の測定溶媒に溶かし、既知の量のq NMR用基準物質が含まれる検液を調製する。検液をNMR試料管に入れ、密閉し、NMR装置に導入し測定する。このため、完全に同一環境下で試料とq NMR用基準物質のシグナルが得られる。q NMRスペクトル上に観察される試料及びq NMR用基準物質のシグナル面積強度比を測定し、各条に規定されている方法で定量値を求める。

b) 外標準法 試料を精密に量り、測定溶媒を正確に加え、完全に溶かして検液を調製し、NMR試料管に入れ、密閉する。別にq NMR用基準物質を精密に量り、測定溶媒を正確に加え、完全に溶解して外標準液を調製し、検液と同じ規格のNMR試料管に入れ、密閉する。検液及び外標準液のNMR試料管をNMR装置に導入しそれぞれ測定する。検液及び外標準液のq NMRスペクトル上に観察される試料及びq NMR用基準物質のシグナル面積強度をそれぞれ測定し、面積強度比を求め、各条に規定されている方法で定量値を求める。外標準法では、試料とq NMR用基準物質の測定データは完全に同一の環境下で測定されたものではないことから、測定環境の差異による誤差要因を完全に排除することは容易ではない。よって、通常、外標準法の精度は内標準法に比べて若干劣る。外標準法を用いなければならないときには、別に濃度既知の物質を用いて外標準法で測定を行う等、試験の目的を達成するために必要な精度を備えていることを検証する。

c) 正規化法 試料を精密に量りとり、測定溶媒を正確に加え、完全に溶解し検液を調製し、NMR試料管に入れ、密閉する。NMR試料管をNMR装置に導入し、各条に規定されている条件で測定する。測定対象の試料の分子構造又は分子量がはっきりしない場合（乳化剤等）、既知の量の試料と同一の標準物質、又は定量用標準品を一定量添加し、濃度とシグナル面積強度の関係の検量線を作成し、それとの比較から測定対象の物質を定量する。スペクトル上に観察される共存シグナルの面積強度比から混合物中の成分の相対比率、高分子、ポリマー中の特定の官能基の数、又は不純物の量が求められる。

2. 固体NMR (Solid-state NMR)

定性分析

固体NMRでは、通例、 ^{13}C 核を測定対象とする。アダマンタン等を基準物質とし、固体NMR用試料管に均一に密に詰めて測定し、シグナル位置をその基準物質のあらかじめ定められている化学シフトに設定する。次に、化学シフトが調整されたNMR装置に、別に試料を固体NMR用試料管に均一に密に詰めて測定し、試料のスペクトルを測定する。測定対象とする核が ^{13}C 以外の核のとき、対応する基準物質の化学シフトを用いる。

装置の感度及び分解能を至適条件に調整した後、各条に規定する測定条件でシグナルの化学シフト、面積強度又は面積強度比等を測定する。確認しようとする物質の化学シフト、各シグナルの面積強度比が各条で定められている場合、規定された全てのシグナルの化学シフト、各シグナルの面積強度比等が適合するとき、試料と確認しようとする物質の同一性が確認される。また、同一測定条件での試料と標準品のスペクトルを比較し、両者のスペクトルが同一化学シフトのところに同様のシグナルを与え、同様の各シグナルの面積強度比を与えるとき、試料と標準品の同一性が確認される。ただし、測定装置の磁場の大きさが異なるとき、機器の分解能の差から、異なって観測される場合がある。したがって、測定装置の磁場の大きさを考慮して判断する必要がある。なお、窓関数やシグナル波形分離等のスペクトルの処理法のほか、計算法や判断基準等が各条に規定されている場合はそれに従う。

システム適合性

システム適合性は、添加物の試験に使用するシステムが、当該の試験を行うのに適切な性能で稼働していることを確かめることを目的としている。規定された適合要件を満たさない場合には、そのシステムを用いて行った試験の結果を採用してはならない。

(1) 検出の確認 対象とする物質に由来するシグナルが十分なS/N比を持つことを確認する。定量法においては、1%以内の精度を目標としたとき、定量に用いるシグナルのS/N比は100以上であることが望ましい。

(2) システムの性能 検液又は標準液を測定するとき、被検成分に対する特異性が担保されていることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

定量法では、原則として被検成分のシグナルとq NMR用基準物質のシグナルが完全に分離して観察され、且つ、それぞれが不純物のシグナルと分離していることを確認する。

(3) システムの再現性 検液又は標準液を繰り返し測定するとき、各シグナルの面積強度の比及び化学シフトが一定であることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

定量法では、定量に用いる各シグナルの面積強度比の相対標準偏差が目標とする定量精度を達成できる水準であることを確認する。

成分規格・保存基準各条の操作条件は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。測定に用いた装置名、装置の周波数、測定溶媒、測定温度、試料濃度、基準物質、測定手法等の操作条件を記載する。

用語

(1) シグナルのS N比（S N R）：求めたいシグナル領域の最大強度をSとし、そのシグナルの近傍でシグナルが認められないベースラインのノイズ領域の強度の二乗平均平方根をN_{rms}としたとき、SをN_{rms}で除したものである。S N比は積算回数の正の平方根に比例するため、10倍のS N比を得るためには100倍の積算が必要である。
次の式で定義する。

S N R = $\frac{S}{2 \times N_{rms}}$

N_{rms} = $\sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i)^2}$

ただし、S：求めたいシグナル領域の最大強度
N_{rms}：シグナルの近傍でシグナルの観測が認められないベースラインのノイズ領域の強度の二乗平均平方根
n：ノイズ領域のデータ数
x_i：i番目のノイズの強度

(2) パルス：一定周波数のラジオ波が非常に短い時間継続したものである。この継続時間は、ラジオ波の照射時間に相当し、パルス幅と呼ばれる。通常、μ秒の長さである。

8. ガスクロマトグラフィー

ガスクロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに、移動相として気体（キャリアーガス）を流すことにより、カラムに注入された混合物を気体状態で展開させ、固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、気体、液体又は気化できる試料に適用でき、確認試験、純度試験、定量法等に用いる。

装置

通例、キャリアーガス流量制御部、試料導入部、カラム、カラム槽、検出器及びデータ処理部から成り、必要な場合には、燃焼ガス、助燃ガス、付加ガス等の流量制御部や、気体・液体試料導入部又はヘッドスペースサンプラー等を用いる。キャリアーガス流量制御部は、キャリアーガスを一定流量でカラムに送るもので、通例、調圧弁、流量調節弁、圧力計等で構成される。試料導入部は、試料をキャリアーガス流路中に導入するための部分で、使用するカラムによって、キャピラリーカラム用と充填カラム用に大別される。なお、キャピラリーカラム用試料導入方法には、分割導入方式（スプリット）、非分割導入方式（スプリットレス）、コールドオンカラム注入方式等がある。カラム槽は、必要な長さのカラムを収容できる容積があり、カラムを必要な温度に保つための温度制御機構をもつものである。検出器には、通例、熱伝導度検出器、水素炎イオン化検出器、電子捕獲検出器、窒素リン検出器、炎光光度検出器、質量分析計等が用いられ、キャリアーガスとは異なる性質の成分を検出するものである。データ処理部は、クロマトグラム、保持時間又は成分定量値等を記録し又は出力させることができる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

装置をあらかじめ調整した後、別に規定する操作条件に検出器、カラム、温度及びキャリアーガス流量を設定し、別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液を試料導入部から導入する。分離された成分を検出器により検出し、データ処理部を用いてクロマトグラムを記録させる。物質の確認は、標準試料と保持時間が一致すること又は標準試料を添加しても保持時間が変化せずピークの幅も広がらないことにより行う。

定量は、ピーク面積又はピーク高さを用いて行い、通例、次のいずれかの方法による。

(1) 内標準法 別に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検成分を段階的に加えた標準液を数種類調製する。標準液を一定量ずつ注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量又は内標準物質質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、別に規定する方法で同量の内標準物質を加えた検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。成分規格・保存基準各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準液及びこれに近い濃度の検液を調製し、成分規格・保存基準各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件でガスクロマトグラフィーを行い、被検成分量を求める。

- 38 (2) 絶対検量線法 標準被検成分を段階的にとり、標準液を調製し、一定量ずつ正確に、再現性よく
39 注入する。得られたクロマトグラムから求めた標準被検成分のピーク面積又はピーク高さを縦軸
40 に、標準被検成分量を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線とな
41 る。次に、別に規定する方法で検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラム
42 を記録させ、被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を用いて被検成分量を求め
43 る。この方法は、注入操作等測定操作の全てを厳密に一定の条件に保って行う。
- 44 (3) 標準添加法 試料の溶液から4個以上の一定量の液を正確にとる。このうちの1個を除き、採取
45 した液に被検成分の標準液を被検成分の濃度が段階的に異なるように正確に加える。これらの液及
46 び先に除いた1個の液をそれぞれ正確に一定量に希釈し、それぞれ検液とする。検液をそれぞれ一
47 定量ずつ正確に再現性よく注入して得られたクロマトグラムから、それぞれのピーク面積又はピー
48 ク高さを求める。それぞれの検液に加えられた被検成分の濃度を算出し、横軸に標準液の添加によ
49 る被検成分の増加量、縦軸にピーク面積又は高さをとり、グラフにそれぞれの値をプロットし、関
50 係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から被検成分量を求める。なお、本法は、
51 絶対検量線法で被検成分の検量線を作成するとき、検量線が原点を通る直線であるときに適用でき
52 る。また、全測定操作を厳密に一定の条件に保って行う。
- 53 (4) 相対モル感度法 別に規定する基準物質の規定量を正確にとり、別に規定する方法で定量用内標
54 準物質として検液に加えるか、検液とは別に定量用外標準液を調製する。別に規定する操作条件
55 で、検液又は検液及び定量用外標準液を一定量ずつ注入して分析を行う。なお、相対モル感度は一
56 定の分析条件下において有効な係数であるため、通例、規定された分析条件下で行う必要がある。
57 得られたクロマトグラムから、基準物質に対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求
58 め、別に規定する相対モル感度を用いて、被検成分量を求める。
- 59 なお、いずれの方法の場合にもピーク面積又はピーク高さは、通例、次の方法を用いて測定する。
- 60 (1) ピーク面積による場合
61 次のいずれかの方法を用いる。
- 62 (i) 半値幅法 ピーク高さの midpoint におけるピーク幅にピーク高さを乗じる。
63 (ii) 自動積分法 検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク面積として測定する。
- 64 (2) ピーク高さによる場合
65 次のいずれかの方法を用いる。
- 66 (i) ピーク高さ法 ピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線とピークの両すそを結ぶ接線と
67 の交点から頂点までの長さを測定する。
68 (ii) 自動ピーク高さ法 検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク高さとして測定する。な
69 お、試験に用いる試薬及び試液は測定のためとなる物質を含まないものを用いる。
- 70 システム適合性
- 71 一般試験法の項3. 液体クロマトグラフィーのシステム適合性の規定を準用する。
- 72 成分規格・保存基準各条の操作条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、固定相の濃度
73 又は厚さ、カラム温度、昇温速度、キャリアーガスの種類及び流量並びにスプリット比は、システム
74 適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。また、ヘッドスペースサンプラー及び
75 その操作条件は、規定の方法以上の真度及び精度が得られる範囲内で変更することができる。
- 76 用語
- 77 一般試験法の項3. 液体クロマトグラフィーの用語の定義を準用する。

78 注意：試験に用いる試薬及び試液は、測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる。

9. カルシウム塩定量法

カルシウム塩定量法は、カルシウム塩類の含量をエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを用いて定量する方法であり、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液による直接滴定法（第1法）及び過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液を加えた後、酢酸亜鉛溶液で滴定する逆滴定法（第2法）がある。

操作法

別に規定するもののほか、次のいずれかの方法による。

第1法 別に規定する検液10mLを正確に量り、水50mLを加え、更に水酸化カリウム溶液（1→10）10mLを加えて約1分間放置した後、NN指示薬約0.1gを加え、直ちに0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとする。

第2法 別に規定する検液20mLを正確に量り、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液25mLを正確に量って加え、更に水50mL及びアンモニウム緩衝液（pH10.7）5mLを加えて約1分間放置した後、エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬25mgを加え、直ちに過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを0.02mol/L酢酸亜鉛溶液で滴定する。終点は、液の青色が青紫色となるときとする。別に空試験を行う。

10. 乾燥減量試験法

3 乾燥減量試験法は、試料を規定された条件で乾燥するときに失われる水分及び揮発性物質の量を測
4 定する方法である。

5 以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.5%以下（105℃、3時間）」とあるのは、試料
6 1～2 gを精密に量り、105℃で3時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量に対して0.5%以下で
7 あることを示し、また、「5.0%以下（減圧、24時間）」とあるのは、試料1～2 gを精密に量り、シ
8 リカゲルを乾燥剤としたデシケーターに入れ、2.0kPa以下の減圧下で24時間乾燥するとき、その減量
9 が試料の採取量に対して5.0%以下であることを示す。

10 操作法

11 あらかじめ秤量瓶^{ひょう}を別に規定する乾燥条件に準じて30分間以上乾燥し、加熱した場合には、デシ
12 ケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。試料が大きな結晶又は塊の場合には、速やかに粉
13 砕して径約2 mm以下の大きさとし、別に規定するもののほか、その1～2 gを先の秤量瓶^{ひょう}に入れ、
14 厚さ5 mm以下の層となるように広げた後、その質量を精密に量る。次に、乾燥温度を規定する場合に
15 は、秤量瓶^{ひょう}を乾燥器に入れ、特に規定しない場合には、シリカゲルを乾燥剤としたデシケーターに
16 入れ、栓をとってそばに置き、別に規定する条件で乾燥した後、栓をして乾燥器又はデシケーターか
17 ら取り出し、加熱した場合には、別に規定するもののほか、デシケーター中で放冷した後、その質量
18 を精密に量る。なお、試料が規定の乾燥温度より低い温度で融解する場合には、その融解温度より5
19 ～10℃低い温度で1～2時間乾燥した後、別に規定する乾燥条件で乾燥する。

11. 凝固点測定法

凝固点は、次の方法で測定する。

装置

概略は、図 1 による。

A：ガラス製円筒（内外の壁に曇り止めのためシリコン油を塗る。）

B：試料容器（硬質ガラス製試験管で、必要があれば壁に曇り止めのためシリコン油を塗る。ただし、内壁の試料に接する部分には塗らない。A中に差し込み、コルク栓で固定する。）

C：標線

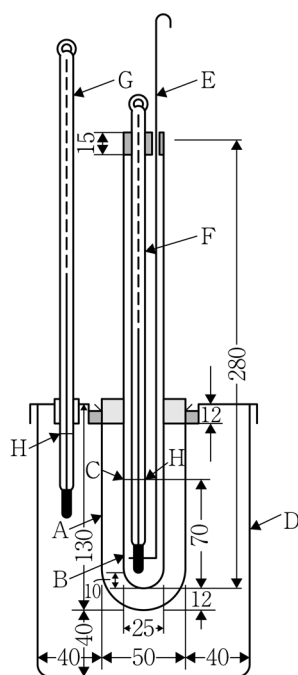
D：ガラス製又はプラスチック製冷却浴

E：ガラス製又はステンレス製かき混ぜ棒（径 3 mm、下端を外径 18 mm の輪状にしたもの）

F：浸線付温度計（棒状）

G：補助温度計

H：浸線



(単位：mm)

図 1

操作法

Dに予想される凝固点よりも 5℃低い温度の水をほぼ全満する。試料が常温で液体の場合は、Dの水を予想した凝固点より 10～15℃低くする。試料をBのCまで入れる。試料が固体の場合には、予想される凝固点よりも 20℃以上高くないように注意して加温して溶かし、Bに入れる。BをA中に差し込み、FのHを試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想される凝固点よりも 5℃高い

22 温度まで冷却されたとき、Eを毎分60～80回の割合で上下に動かし、30秒間ごとに温度を読む。温度
23 は、徐々に下がるが、結晶が析出し始めて温度が一定になったとき又はやや上がり始めたとき、かき
24 混ぜをやめる。

25 通例、温度は、上昇の後にしばらく一定になる。この維持された最高温度（Fの示度）を読み取る
26 （図2(a)）。温度上昇が起こらない場合には、しばらく静止した温度を読み取る（図2(b)）。連続4
27 回以上の読み取り温度の範囲が±0.2℃以内のとき、その平均値をとり、凝固点とする。

28 なお、試料中に混在する不純物が多い場合には、凝固点曲線は、図2(a)のようにはならず、図2
29 (b)、図2(c)又は図2(d)のようになる。図2(c)及び図2(d)の場合には、固相及び液相の延長線の
30 交点をグラフから求めて凝固点とし、図2(b)の場合には、図2(a)に準ずる。

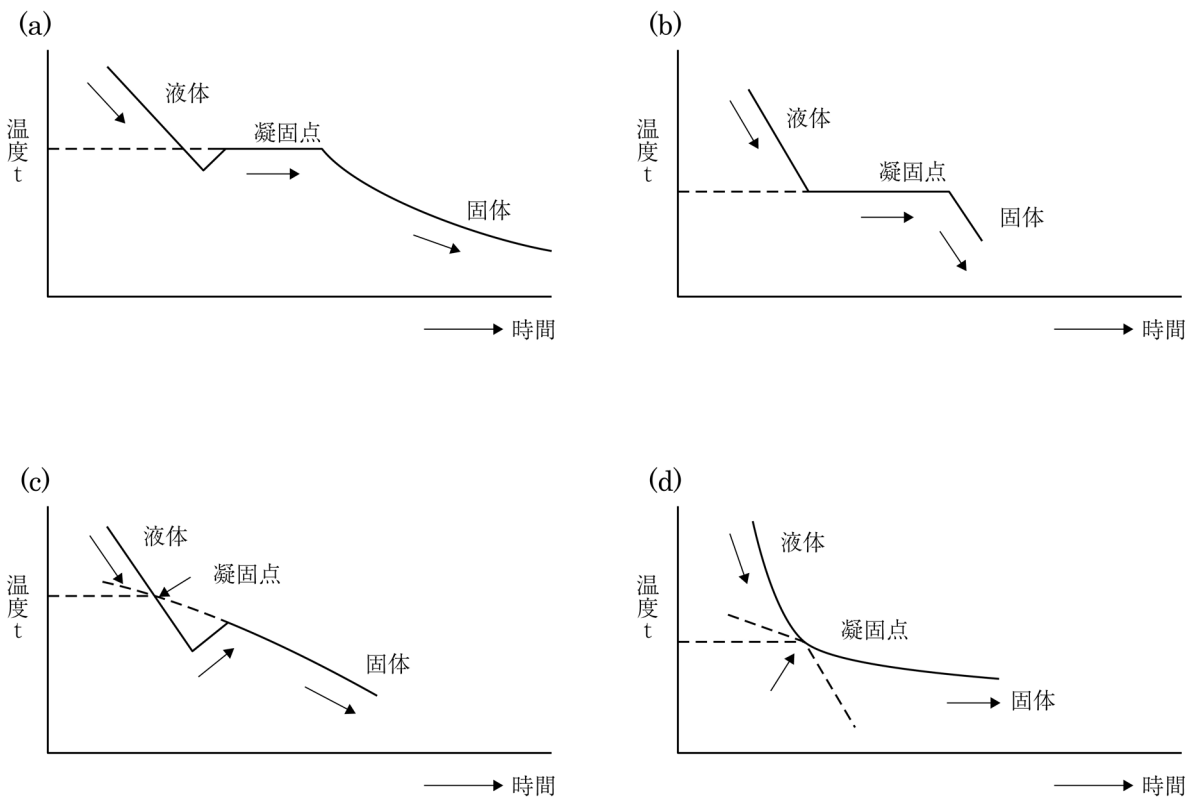


図 2

33 注意：過冷の状態が予想される場合は、Bの内壁をこするか又は温度が予想される凝固点に近づいた
34 ときに固体試料の小片を投入して凝固を促進させる。

12. 強熱減量試験法

強熱減量試験法は、試料を規定された条件で強熱するときに失われる水分及びその他の混在物の量を測定する方法である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「18.0～24.0%」とあるのは、試料1～2 gを精密に量り、450～550℃で3時間強熱するとき、その減量が試料の採取量に対して18.0～24.0%であることを示す。「10%以下 (0.5 g、1000℃、30分間)」とあるのは、試料約0.5 gを精密に量り、1000℃で30分間強熱するとき、その減量が試料の採取量の10%以下であることを示す。また、成分規格・保存基準各条において乾燥物とある場合には、それぞれの成分規格・保存基準各条において規定する乾燥減量の条件で乾燥したものを試料として試験を行う。

操作法

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを別に規定する強熱条件に準じて30分間以上強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。

試料が大きな結晶又は塊の場合には、速やかに粉碎して径約2 mm以下の大きさとし、別に規定するもののほか、その1～2 gを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量る。これを電気炉に入れ、別に規定するもののほか、450～550℃で3時間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。

13. 強熱残分試験法

強熱残分試験法は、試料に硫酸を加えて強熱するときに残留する物質の量を測定する方法である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.5%以下」とあるのは、試料1～2 gを精密に量り、次の操作法によるとき、その残分が試料の採取量に対して0.5%以下であることを示す。

「7.0%以下（3 g、800℃、15分間、乾燥物換算）」とあるのは、試料約3 gを精密に量り、次の方法により操作し、800℃で15分間強熱するとき、その残分が乾燥物換算した試料の採取量に対して7.0%以下であることを示す。また、成分規格・保存基準各条において乾燥物とある場合には、それぞれの成分規格・保存基準各条において規定する乾燥減量の条件で乾燥したものを試料として試験を行う。

操作法

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを $600 \pm 50^{\circ}\text{C}$ 又は別に規定する強熱条件に準じて30分間以上強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。

試料が大きな結晶又は塊の場合には、速やかに粉碎して径約2 mm以下の大きさとする。別に規定するもののほか、その1～2 gを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、硫酸少量、通例、1 mLを加えて潤し、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど炭化した後、放冷する。さらに、硫酸1 mLを加え、徐々に加熱して白煙が発生しなくなった後、電気炉に入れ、別に規定するもののほか、 $600 \pm 50^{\circ}\text{C}$ で3時間強熱する。次に、るつぼをデシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合には、別に規定するもののほか、更に上記と同様の硫酸による湿潤、加熱及び30分間の強熱操作を繰り返し、前後の秤量差が0.5mg以下になったとき又は規格値以下になったときに試験を終了する。

14. 屈折率測定法

屈折率測定法は、空気中から試料中に光が進むときにその界面で生じる屈折現象における入射角 i の正弦と屈折角 r の正弦との比、すなわち屈折率を測定する方法である。空気中とは、大気圧の空気の存在する場所であり、測定用の光にはナトリウムスペクトルのD線を用いる。屈折率は、投射される光の波長と温度によって変化するので n_D^t で表す。 t は測定温度 (°C) であり、DはD線を示す。等方性の物質の場合には、光の波長、温度及び圧力が一定のとき、屈折率は、物質に固有の定数である。したがって、物質の純度の試験に用いる。

屈折率の測定には、屈折率の測定範囲が1.300～1.700で、0.0001の桁まで読み取ることのできる屈折計、通例、アッペ屈折計を用い、規定温度の±0.2°Cの範囲内で行う。

15. 原子吸光光度法

原子吸光光度法は、光が原子蒸気層を通過するときに基底状態の原子が特有波長の光を吸収する現象を利用し、試料中の被検元素量（濃度）を測定する方法である。

装置

通例、光源部、試料原子化部、分光部、測光部及び表示記録部から成る。また、バックグラウンド補正部を備えたものもある。光源部には中空陰極ランプ、放電ランプ等を用いる。試料原子化部には、フレイム方式、電気加熱方式及び冷蒸気方式があり、冷蒸気方式は、試料中の水銀を原子蒸気化するためのもので、更に還元気化法及び加熱気化法に分けられる。フレイム方式は、バーナー及びガス流量調節器、電気加熱方式は、電気加熱炉及び電源部、冷蒸気方式は、還元気化器、加熱気化器等の水銀発生部及び吸収セルから成る。分光部には、回折格子又は干渉フィルターを用いる。測光部は、検出器及び信号処理系から成る。表示記録部は、ディスプレイ、記録装置等から成る。バックグラウンド補正部は、バックグラウンドを補正するためのもので、方式には連続スペクトル光源方式、ゼーマン方式、非共鳴近接線方式及び自己反転方式がある。

その他の特殊な装置として、水素化物発生装置及び加熱吸収セルがあり、ヒ素やセレン等の分析に用いることができる。水素化物発生装置には、貯留式及び連続式があり、加熱吸収セルには、フレイムによる加熱用及び電気炉による加熱用のものがある。

操作法

別に規定するもののほか、次のいずれかの方法による。

(1) フレイム方式 別に規定する光源ランプを装填し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に、別に規定する可燃性ガス及び還元性ガスを用い、これらの混合ガスに点火してガス流量及び圧力を調節し、溶媒をフレイム中に噴霧してゼロ合わせを行う。別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液をフレイム中に噴霧し、その吸光度を測定する。

(2) 電気加熱方式 別に規定する光源ランプを装填し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に、別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液の一定量を電気加熱炉に注入し、適当な流量のフローガスを流し、温度、時間、加熱モードを適当に設定して、乾燥、灰化及び原子化を行い、その吸光度を測定する。

(3) 冷蒸気方式 低圧水銀ランプを装填し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に、還元気化法では検液又は標準液若しくは比較液を密閉器にとり、適当な還元剤を加えて元素になるまで還元した後、気化させる。また、加熱気化法では試料を加熱して気化させる。これらの方法によって生じた原子蒸気の吸光度を測定する。

定量は、通例、次のいずれかの方法による。なお、定量に際しては、干渉及びバックグラウンドを考慮する必要がある。

(1) 検量線法 3種以上の濃度の異なる標準液を調製し、それぞれの標準液につき、その吸光度を測

38 定し、得られた値から検量線を作成する。次に、測定可能な濃度範囲に調製した検液の吸光度を測
39 定した後、検量線から被検元素量（濃度）を求める。

40 (2) 標準添加法 同量の検液 3 個以上をとり、それぞれに被検元素が段階的に含まれるように標準液
41 を添加し、更に溶媒を加えて一定容量とする。それぞれの溶液につき、吸光度を測定し、横軸に添
42 加した標準被検元素量（濃度）、縦軸に吸光度をとり、グラフにそれぞれの値をプロットする。プ
43 ロットから得られた回帰線を延長し、横軸との交点と原点との距離から被検元素量（濃度）を求め
44 る。ただし、この方法は、(1)による検量線が原点を通る直線の場合のみに適用できる。

45 (3) 内標準法 内標準元素の一定量に対して既知量の標準被検元素をそれぞれ段階的に加え、標準液
46 を調製する。それぞれの溶液につき、各元素の分析線波長で標準被検元素による吸光度及び内標準
47 元素による吸光度を同一条件で測定し、標準被検元素による吸光度と内標準元素による吸光度との
48 比を求める。横軸に標準被検元素量（濃度）、縦軸に吸光度の比をとり、検量線を作成する。次
49 に、標準液の場合と同量の内標準元素を加えた検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件で
50 得た被検元素による吸光度と内標準元素による吸光度との比を求め、検量線から被検元素量（濃
51 度）を求める。

52 注意：試験に用いる試薬、試液及びガスは、測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる。

16. 元素分析法

元素分析法は、試料を燃焼し、試料に含まれる元素から生成したガスを測定することにより、試料中の被検元素の構成比率又は量を求める。主に炭素、窒素、水素等の軽元素の定性分析及び定量分析に用いる。酸素気流下、有機物の試料を酸化炉で高温に加熱し、試料の構成元素のうち、炭素（C）を二酸化炭素（ CO_2 ）、窒素（N）を窒素酸化物（ NO_x ）、水素（H）を水（ H_2O ）に変換する。このガスを還元炉に移し、銅（Cu）等の金属還元剤の存在下加熱し NO_x を還元し N_2 とする。得られた CO_2 、 N_2 、 H_2O を定量し、それぞれの元素の比率を算出する。燃焼して気化しない元素は灰分として残る。

装置

通例、燃焼部、還元部、分離部、検出部からなる。ヘリウム又はアルゴンをキャリアーガスとし、燃焼部は、酸素ガスの存在下、試料を通常 900°C 以上の燃焼炉で完全燃焼させる。還元部は、 NO_x を還元銅等により還元し、 N_2 に変換する。分離部は、得られたガスを適切に分離し検出器に導入する。分離方法には H_2O のみ吸収管で除去した後、分離カラムを用いて N_2 と CO_2 を分離するガスクロマトグラフ法、あるいは CO_2 と H_2O は吸収管で除去し N_2 のみとする吸脱着法、等様々な方式がある。検出部は、熱伝導度の大きいヘリウムをキャリアーガスとしたとき、試料が混入することで熱伝導度が低下する現象を利用した熱伝導度検出法（TCD）や、赤外光源から放射された赤外光がガス分子に吸収される現象を利用した非分散赤外線吸収法（NDIR）を原理とした方式がある。その他、一酸化窒素（NO）をオゾン（ O_3 ）と混和して二酸化窒素ラジカル（ $\text{NO}_2\cdot$ ）とし、ラジカルが減衰するときに発する光を測定する方式等もある。また、炭酸ガスをキャリアーガスとして用い、燃焼時に生成する CO_2 を除去することなく窒素の定量分析が可能な装置もある。なお、炭素、窒素、水素以外にも酸素、硫黄、ハロゲン进行分析できるものもある。

操作法

装置に指示された方法を用いて、開放型の場合には、測定環境における気圧補正等を行った後、標準物質を用い、被検元素量と検出器の応答の関係を校正する。密閉型の場合には、標準物質を用い、被検元素量と検出器の応答の関係を校正する。なお、標準物質には、原則として、被検元素の元素率が明確であるものを用いる。次に別に規定する方法で装置が測定可能な範囲に調製した試料を導入し、検出器の応答から試料中の被検元素量を算出する。ただし、自動化された装置を用いる場合、その操作法はそれぞれの装置の指示に従って行う。

17. 香料試験法

1. アルコール類含量

アルコール類含量とは、試料中に含まれるアルコール類の含量である。

操作法

試料10mLを正確に量り、100mLのフラスコに入れ、無水酢酸10mL及び酢酸ナトリウム 1 g を加え、空気冷却器を付けてホットプレートで1時間穏やかに煮沸する。次に、15分間放冷した後、水50mLを加え、時々振り混ぜながら水浴中で15分間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗に移し、水層を分離する。油層は、炭酸ナトリウム溶液（1→8）で洗液がアルカリ性になるまで洗い、更に塩化ナトリウム溶液（1→10）で洗液が中性になるまで洗い、乾燥した容器に入れ、硫酸ナトリウム約 2 g を加えてよく振り混ぜ、30分間放置した後、ろ過する。ここに得たアセチル化油について別に規定する量を精密に量り、香料試験法中のエステル価の試験を行う。このエステル価をアセチル価と呼び、次式により求める。

$$\text{アセチル価} = \frac{(a - b) \times 28.05}{M}$$

$$\begin{aligned} \text{アルコール類含量 (\%)} &= \frac{MW \times (a - b) \times 0.5}{\{M - 0.02102 (a - b)\} \times 1000} \times 100 \\ &= \frac{AV \times MW}{561.1 - (0.4204 \times AV)} \end{aligned}$$

ただし、a : 空試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

M : アセチル化油の採取量 (g)

MW : アルコールの分子量

AV : アセチル価

2. アルデヒド類又はケトン類含量

アルデヒド類又はケトン類含量は、アルデヒド又はケトンがヒドロキシルアミン (NH₂OH) と反応する性質を利用して求める。

操作法

別に規定するもののほか、次のいずれかの方法による。

第1法

別に規定する量の試料を精密に量り、0.5mol/L塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液50mLを正確に量って加え、よく振り混ぜた後、別に規定する時間放置し又は還流冷却器を付けて水浴中で別に規定する時間穏やかに加熱し、室温まで冷却する。次に、遊離した酸を0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する。終点は、電位差計を用いて測定し又は液が緑黄色となると

きとする。別に空試験を行い補正し、次式により含量を求める。

$$\text{アルデヒド類又はケトン類含量 (\%)} = \frac{\text{MW} \times (a - b) \times 0.5}{M \times 1000} \times 100$$

ただし、MW：アルデヒド又はケトンの分子量

a：本試験における0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

b：空試験における0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

M：試料の採取量 (g)

第2法

別に規定する量の試料を精密に量り、ヒドロキシルアミン試液75mLを正確に量って加え、よく振り混ぜた後、別に規定する時間放置し又は還流冷却器を付けて水浴中で別に規定する時間穏やかに加熱し、室温まで冷却する。次に、過量のヒドロキシルアミンを0.5mol/L塩酸で滴定する。終点は、電位差計を用いて測定し又は液の紫色が緑黄色となるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{アルデヒド類又はケトン類含量 (\%)} = \frac{\text{MW} \times (a - b) \times 0.5}{M \times 1000} \times 100$$

ただし、MW：アルデヒド又はケトンの分子量

a：空試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

b：本試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

M：試料の採取量 (g)

3. エステル価

エステル価とは、試料1g中に含まれるエステルのけん化に要する水酸化カリウム (KOH) のmg数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「3.0以下 (5g、香料試験法)」とあるのは、本品約5gを量り、次の方法によるとき、エステル価が、3.0以下であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定する量の試料を精密に量り、200mLのフラスコに入れ、エタノール (95) 10mL及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化カリウム溶液 (1→250) で中和し、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液25mLを正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間穏やかに加熱する。冷後、過量の水酸化カリウムを0.5mol/L塩酸で滴定する。終点の確認には、指示薬 (フェノールフタレイン試液2～3滴) 又は電位差計を用いる。別に空試験を行い、次式によりエステル価を求める。

$$\text{エステル価} = \frac{(a - b) \times 28.05}{M}$$

ただし、a：空試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

b：本試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

M：試料の採取量 (g)

4. エステル含量

一塩基性酸のエステルの含量は、香料試験法中のエステル価の試験を行い、次式により求める。

$$\begin{aligned}\text{エステル含量 (\%)} &= \frac{\text{MW} \times (a - b) \times 0.5}{M \times 1000} \times 100 \\ &= \frac{\text{EV} \times \text{MW}}{561.1}\end{aligned}$$

ただし、MW：エステルの分子量

M：試料の採取量（g）

EV：エステル価

a 及び b は、エステル価の a 及び b を用いる。

5. けん化価

けん化価とは、試料 1 g 中に含まれるエステルのけん化及び遊離酸の中和に要する水酸化カリウム（KOH）のmg数である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定する量の試料を精密に量り、200mLのフラスコに入れ、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液25mLを正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間穏やかに加熱する。冷後、アルカリを0.5mol/L 塩酸で滴定する。終点の確認には、指示薬（フェノールフタレイン試液 1 mL）又は電位差計を用いる。別に空試験を行い、次式によりけん化価を求める。

$$\text{けん化価} = \frac{(a - b) \times 28.05}{M}$$

ただし、a：空試験における0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

b：本試験における0.5mol/L 塩酸の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

6. 酸価

酸価とは、試料 1 g を中和するのに要する水酸化カリウム（KOH）のmg数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「6.0以下（香料試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、酸価が、6.0以下であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料約10 gを精密に量り、エタノール（中和）約50mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液数滴を加え、しばしば振り混ぜながら、マイクロビュレットを用い、0.1mol/L 水酸化カリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン溶液 3 滴）を用いる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡赤色が約30秒間残るときとする。

$$\text{酸価} = \frac{a \times 5.611}{M}$$

ただし、a : 0.1mol/L 水酸化カリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

7. 香料のガスクロマトグラフィー

装置

一般試験法の項 8. ガスクロマトグラフィーに準拠する。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。なお、試料が固体の場合、別に規定する溶媒に溶解した後、同様に操作する。

面積百分率法 この方法は、保存により不揮発成分等を生成せず、全ての成分が溶出し、かつ被検成分と不純物がクロマトグラム上で分離することが明らかな試料に用いる。検液注入後、測定時間内に現れる全ての成分のピーク面積の総和に対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。ただし、試料が固体で溶媒に溶解する場合には、別に、溶媒で同様に試験を行い、溶媒由来のピークを確認後、溶媒由来のピークを除いたピーク面積の総和を100%とする。

操作条件(1)

沸点が150℃以上200℃未満の試料に適用する。

検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

カラム 内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25～1 μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 50℃で注入し、毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を4分間保持する。

注入口温度 225～275℃

検出器温度 250～300℃

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 被検成分のピークが5～20分の間に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 30～1 : 250 (いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。)

測定時間 40分

操作条件(2)

沸点が150℃未満の試料に適用する。

検出器、カラム、注入口温度、検出器温度、キャリアーガス、流量、注入方式、スプリット比及び測定時間は、操作条件(1)を準用する。

カラム温度 50℃で注入し、5分間保持した後、毎分5℃で230℃まで昇温する。

操作条件(3)

沸点が150℃未満で被検成分に比べ、想定される不純物の沸点が高い試料に適用する。

検出器、カラム、注入口温度、検出器温度、キャリアーガス、注入方式及びスプリット比は、操作条件(1)を準用する。

カラム温度 50℃で注入し、5分間保持した後、毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を19分間保持する。

流量 被検成分のピークが5～10分の間に現れるように調整する。

159 測定時間 60分
160 操作条件(4)
161 沸点が200℃以上の試料に適用する。
162 検出器、カラム、注入口温度、検出器温度、キャリアーガス、注入方式及びスプリット比は、
163 操作条件(1)を準用する。
164 カラム温度 100℃以上で注入し、毎分 5℃で230℃まで昇温し、230℃を分析時間終了まで保
165 持する。なお、被検成分が 5 ～20分の間に溶出するように初期温度と流量を設定する。
166 測定時間 60分

18. 残留溶媒試験法

残留溶媒試験法は、食品添加物の製造工程で使用する揮発性有機化学物質の食品添加物中の残留量を測定する方法である。蒸留法、ヘッドスペース法又は限外ろ過法が用いられ、検液中の各揮発性有機化学物質はガスクロマトグラフィーにより測定される。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「残留溶媒 2-プロパノールとメタノールの合計量0.10%以下（2 g、第1法、装置A）」とあるのは、本品約2 gを精密に量って試料とし、第1法により装置Aを用いて検液を調製し、試験を行うとき、2-プロパノールとメタノールの合計量0.10%以下であることを示す。

通例、蒸留装置を用いて蒸留し回収した液について、ガスクロマトグラフィーにより試験を行う。また、専用バイアル瓶に試料を精密に量り、溶媒を加えて密栓し、加温及び必要に応じてかくはん子を加えかくはんし、ヘッドスペースガスクロマトグラフィーにより試験を行うことができる。加熱により分解物が生成する試料にあっては、試料に溶媒を加えて溶解し、遠心式限外ろ過ユニットを用いて、ろ液をガスクロマトグラフィーにより試験を行うこともできる。

第1法 蒸留法

別に規定するもののほか、以下の装置を用いる。

装置A

概略は、図1による。

A：ナス型フラスコ（300mL）

B：すり合わせ連結部

C：しぶき止め付き蒸留管

D：冷却器（冷却部長さ：200mm）

E：メスフラスコ（100mL）

装置B

概略は、図1による。

A：ナス型フラスコ（200mL）

B：すり合わせ連結部

C：しぶき止め付き蒸留管

D：冷却器（冷却部長さ：200mm）

E：メスフラスコ（50mL）

装置C

概略は、図1による。

A：ナス型フラスコ（100mL）

B：すり合わせ連結部

C：しぶき止め付き蒸留管

D：冷却器（冷却部長さ：300mm）

E：メスフラスコ（25mL）

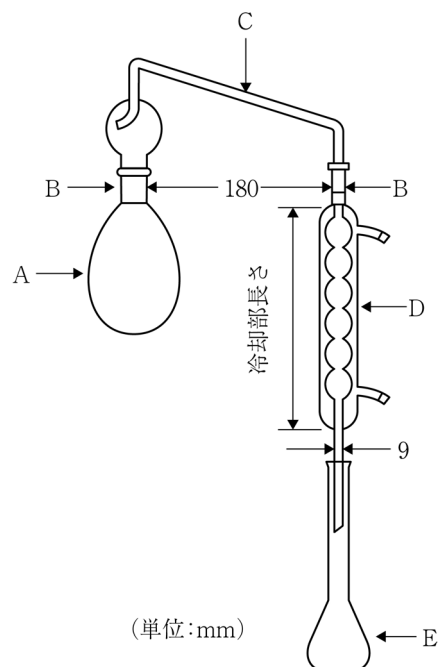


図1

38 操作法

39 (1) 検液の調製

40 別に規定するもののほか、次の方法による。

41 (1) 装置Aを用いる方法

42 別に規定する量の試料をAに精密に量り、水200mLを加え、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約
43 1 mLを入れ、よく混和する。内標準液 4 mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立て、Bを水で
44 濡らす。Aを加熱し、泡がCに入らないように調整しながら 1 分間に 2 ～ 3 mLの留出速度で、留
45 分が約90mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて100mLとし、検液とする。ただし、内標準
46 液は、2－メチル－2－プロパノール溶液（1→1000）とする。

47 (2) 装置Bを用いる方法

48 別に規定する量の試料をAに精密に量り、ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液100mLを入れ、よく
49 混和し、沸騰石を加える。内標準液 2 mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立て、Bを水で濡
50 らす。Aを加熱し、1 分間に 2 ～ 3 mLの留出速度で、留分が約45mLになるまで蒸留する。この留
51 分に水を加えて正確に50mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2－メチル－2－プロパノ
52 ール溶液（1→1000）とする。

53 (3) 装置Cを用いる方法

54 別に規定する量の試料をAに精密に量り、1－ブタノール10mLを入れ、よく混和し、沸騰石を
55 加える。内標準液 2 mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立て、Bを1－ブタノールで濡らす。
56 Aを180℃に加熱して約 1 時間かけ、留分が約 9 mLになるまで蒸留する。留分を集めたEに1－ブ
57 タノールを加えて25mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2－ブタノール・1－ブタノー
58 ル溶液（3→10000）とする。

59 (2) 試験

60 別に規定するもののほか、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。

61 操作条件

62 検出器 水素炎イオン化検出器

63 カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用25%
64 ジフェニル75%ジメチルポリシロキサンを1.4μmの厚さで被覆したもの

65 カラム温度 40℃で注入し、6 分間保持した後、毎分 4℃で110℃まで昇温し、更に毎分25℃で
66 250℃まで昇温し、250℃を10分間保持する。

67 注入口温度 200℃付近の一定温度

68 検出器温度 250℃

69 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

70 流量 被検成分のピークが 4 ～ 20 分の間に現れるように調整する。

71 スプリット比 1 : 30 ～ 1 : 250 (いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。)

19. 紫外可視吸光度測定法

紫外可視吸光度測定法は、通例、波長200nmから800nmまでの範囲の光が、物質により吸収される度合いを測定し、物質の確認、純度の試験、定量等を行う方法である。ただし、原子吸光光度計を用いる方法は、別に規定する方法による。物質の溶液の紫外・可視吸収スペクトルは、その物質の化学構造によって定まる。したがって、種々の波長における吸収を測定して物質を確認することができる。通例、吸収の極大波長（ λ_{\max} ）又は極小波長（ λ_{\min} ）における一定濃度の溶液の吸光度を測定して、確認試験、純度試験及び定量法に用いる。

単色光が、ある物質の溶液を通過するとき、透過光の強さ（ I ）の入射光の強さ（ I_0 ）に対する比率を透過度（ t ）といい、これを百分率で表したものを透過率 T という。また、透過度の逆数の常用対数を吸光度（ A ）という。

$$t = \frac{I}{I_0} \quad T = \frac{I}{I_0} \times 100 = 100 t \quad A = \log (I_0 / I)$$

吸光度（ A ）は、液の濃度（ c ）及び層長（ l ）に比例する。なお、層長（測定した溶液層の長さ）は、光路長又はセル長という場合もある。

$$A = kcl \quad (k \text{ は定数})$$

l を1 cm、 c を吸光物質の濃度1 w/v %溶液に換算したときの吸光度を比吸光度（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ）、 l を1 cm、 c を吸光物質の濃度1 mol/L溶液に換算したときの吸光度をモル吸光係数（ ϵ ）という。吸収極大の波長における分子吸光係数は、 ϵ_{\max} で表す。

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 又は ϵ を求める場合には、次式による。

$$E_{1\text{cm}}^{1\%} = \frac{A}{c \times l}$$

ただし、 A ：測定で得た吸光度

c ：溶液の濃度（w/v %）

l ：層長（cm）

$$\epsilon = \frac{A}{c \times l}$$

ただし、 A ：測定で得た吸光度

c ：溶液の濃度（mol/L）

l ：層長（cm）

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （265nm）＝445～485」とあるのは、波長265nmにおいて別に規定する方法により、吸光度を測定するとき、 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ が445～485であることを示す。

37 装置及び調整法

38 測定装置として分光光度計又は光電光度計を用いる。測光方式には単光束（シングルビーム）及び
39 複光束（ダブルビーム）がある。単光束型の装置の場合、対照及び試料の順に測定を行う。複光束型
40 の装置では、通例、対照及び試料を各々の光路に置き、同時に測定する。

41 あらかじめ分光光度計又は光電光度計に添付されている操作方法により装置を調整した後、波長及
42 び透過率が以下の試験に適合することを確認する。

43 波長は、波長校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試験成績書の試験
44 条件で試験成績書に示される基準値の波長付近における透過率を測定し、透過率が極小値を示す波長
45 を読み取る試験を行うとき、その測定波長及び基準値の波長のずれは $\pm 0.5\text{nm}$ 以内で、測定を3回繰
46 り返して行うとき、測定値はいずれも平均値 $\pm 0.2\text{nm}$ 以内である。なお、重水素放電管の 486.00nm 若
47 しくは 656.10nm 又は低圧水銀ランプの 253.65nm 、 365.02nm 、 435.84nm 若しくは 546.07nm の輝線を用い
48 て試験を行うことができる。このときの測定波長及び輝線の波長のずれは $\pm 0.3\text{nm}$ 以内で、測定を3
49 回繰り返して行うとき、測定値はいずれも平均値 $\pm 0.2\text{nm}$ 以内である。

50 透過率又は吸光度は、透過率校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試
51 験成績書の試験条件で試験成績書に示される基準値の波長における透過率を読み取る試験を行うと
52 き、その測定透過率と基準透過率のずれは試験成績書に示された相対精度の上限値及び下限値にそれ
53 ぞれ1%を加えた値以内で、測定を3回繰り返して行うとき、吸光度の測定値（あるいは透過率の測
54 定値を吸光度に換算した値）は、吸光度が0.500以下のとき、いずれも平均値 ± 0.002 以内にあり、吸
55 光度が0.500を超えるとき、いずれも平均値 ± 0.004 以内にある。なお、同一波長において透過率の異
56 なる透過率校正用光学フィルターの複数枚を用い、透過率の直線性の確認を行うことが望ましい。

57 操作法

58 あらかじめ装置及び調整法の項に規定する方法により調整した装置を用い、光源、検出器、装置の
59 測定モード、測定波長又は測定波長範囲、スペクトル幅、波長走査速度等を選択し、設定する。装置
60 を作動させて一定時間放置し、装置が安定に作動することを確認する。次に、通例、試料光路にシャ
61 ッターを入れて光を遮り、測定波長又は測定波長範囲での透過率の指示値がゼロ%になるように調整
62 する。さらに、シャッターを除き、測定波長又は測定波長範囲での透過率の指示値が100%（又は吸
63 光度がゼロ）になるように調整する。

64 通例、試料測定に先立ってブランク（対照液を入れたセル等）を光路に置き、透過率の指示値を
65 100%（又は吸光度を0）に調整する。対照液には、別に規定するもののほか、試験に用いた溶媒を
66 用いる。

67 次に、測定しようとする溶液を入れたセルを光路に置き、目的とする測定波長における吸光度又は
68 目的とする測定波長範囲における吸収スペクトルを測定する。

69 なお、セルは、通例、紫外部の吸収測定には石英製、可視部の吸収測定にはガラス製又は石英製の
70 セルを用い、別に規定するもののほか、層長は、1 cmとする。また、紫外部の吸収測定に用いる溶媒
71 の吸収については特に考慮し、測定の妨げにならないものを用いる。

72 溶液の濃度は、単光束吸光光度法で測定を行う場合には、測定で得た吸光度が0.2～0.7の範囲、複
73 光束吸光光度法で測定を行う場合には、0.4～1.4の範囲となるものが適当で、液の吸光度がこれより
74 高い値を示す場合には、適当な濃度まで溶媒で薄めた後、測定する。

20. 色価測定法

色価測定法は、紫外可視吸光度測定法により吸光度を測定し、着色料中の色素濃度（色価）を測定する方法である。通例、色価は、着色料溶液の可視部での吸収極大の波長における吸光度を測定し、10w／v %溶液の吸光度に換算した数値（ $E_{1\text{ cm}}^{10\%}$ ）で表す。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

表示された色価により、表に示される試料の量を精密に量り、メスフラスコに入れ、別に規定する溶媒約10mLを加えて溶かし、更に溶媒を加えて正確に100mLとし、必要な場合には、遠心分離又はろ過し、試料液とする。この試料液を吸光度測定用の検液とする。ただし、吸光度の測定には、検液の吸光度が、単光束吸光度法で測定を行う場合には0.2～0.7の範囲、複光束吸光度法で測定を行う場合には0.4～1.4の範囲に入るように、必要な場合には、表に示される希釈倍率に従って試料液を正確に希釈し、検液とする。

検液を調製した溶媒を対照とし、別に規定する波長で層長1 cmでの吸光度Aを測定し、次式により色価を求める。色価の測定は、調製後の退色による影響を避けるため、検液の調製後、速やかに行うものとする。

$$\text{色価} = \frac{10 \times A \times D}{M}$$

ただし、D：測定吸光度が、適切な範囲に入るように調整するための希釈倍率

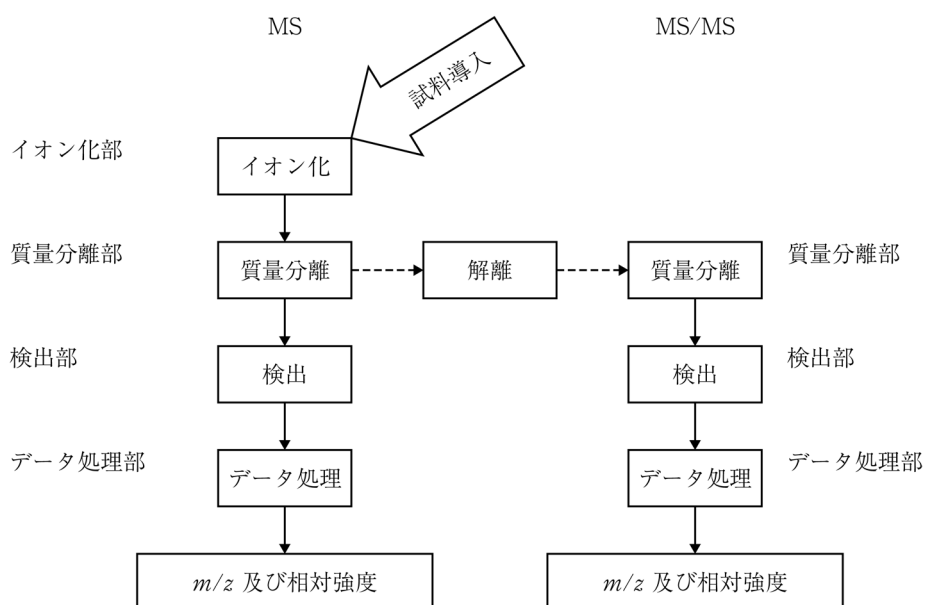
M：試料の採取量（g）

色価	測定濃度 (%)	吸光度	希釈方法	試料液全量を希釈したときの液量 (mL)	D
20	0.25	0.5	0.25 g → 100mL	100	1
50	0.10	0.5	0.1 g → 100mL	100	1
100	0.05	0.5	0.5 g → 100mL → 10mL → 100mL	1000	10
200	0.03	0.6	0.6 g → 100mL → 5 mL → 100mL	2000	20
400	0.015	0.6	0.3 g → 100mL → 5 mL → 100mL	2000	20
500	0.01	0.5	0.2 g → 100mL → 5 mL → 100mL	2000	20
700	0.01	0.7	0.2 g → 100mL → 5 mL → 100mL	2000	20
800	0.00625	0.5	0.25 g → 100mL → 5 mL → 200mL	4000	40
900	0.005	0.45	0.2 g → 100mL → 5 mL → 200mL	4000	40
1000	0.006	0.6	0.3 g → 100mL → 5 mL → 250mL	5000	50
1500	0.003	0.6	0.4 g → 100mL → 5 mL → 50mL → 5 mL → 50mL	10000	100
2000	0.003	0.6	0.3 g → 100mL → 5 mL → 50mL → 5 mL → 50mL	10000	100
2500	0.002	0.5	0.2 g → 100mL → 5 mL → 50mL → 5 mL → 50mL	10000	100

備考：表の色価を超える場合は、希釈倍率を調整して測定する。

21. 質量分析法

質量分析 (Mass spectrometry : MS) は、分子をイオン化させ、統一原子質量単位に対する比で表したイオンの相対質量 (m) をイオンの電荷数 (z) で割って得られる無次元量の m/z 値に応じてイオンを分離検出する方法であり、被検成分の確認、純度の試験等に用いる。統一原子質量単位は基底状態の¹²Cの12分の1の質量であり、原子、分子及びイオンの質量を表す際に用いられる。測定結果は、イオンの m/z 値を x 軸に、それに対する信号の相対強度を y 軸に示したマススペクトルとして示される。被検成分の分子を構成する各元素の単一同位体 (通常、天然存在比が最大の同位体) だけからなる分子又はイオンの精密質量をモノアイソトピック質量という。通常、マススペクトル上には、モノアイソトピックイオンとともにその同位体イオンが存在する。分子質量関連イオンの m/z 値から被検成分の分子の質量を求めることが可能であり、フラグメントイオンが観測される場合には、フラグメントイオンの質量、分子質量関連イオンとフラグメントイオンの質量差等から構造の確認や推定を行うことが可能である。タンデム質量分析 (MS/MS) は、 m/z 値により選択されたプリカーサーイオンを解離させ、生じたプロダクトイオンを質量分析に供する手法である。観測したプロダクトイオンの m/z 値により、構造の確認や推定を行うことが可能である。概略は次の図による。



装置

質量分析計は、通常、試料導入部、イオン化部 (イオン源)、質量分離部、検出部及びデータ処理部からなる。また、質量分離部等を高真空中に保つための排気系を備える。イオン化部への試料の導入法としては、被検成分を含む溶液等をシリンジポンプやキャピラリーチップ等を利用してイオン化部に導入する直接注入法、また、被検成分を含む液体や固体をガラス管等に詰め、イオン化部の電子線や反応イオン雰囲気のごく近傍まで導入する直接導入法等がある。さらに、ガスクロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー、キャピラリー電気泳動等の分離分析法により分離した各成分を連続的にイ

オン化部に導入する方法等がある。質量分析計に導入された被検成分はイオン化部においてイオン化され、正又は負の電荷を有するイオンを生成する。質量分析法には様々なイオン化法があり、イオン化法の選択は、生成するイオン種及び相対強度に影響を及ぼす。測定対象となる被検成分の極性や分子量及び目的等に応じて、最適なイオン化法を選択することが重要となる。質量分離部では、イオン化部において生成したイオンが m/z 値に基づいて分離される。その結果、対象とする被検成分に由来するイオンの質量や相対存在量を測定することができる。質量分離部を通過したイオンは、通常、検出部において電子を放出させることにより電気信号として記録される。

一段階目の質量分離部でプリカーサーイオンを選択し、イオンを解離させ生じたプロダクトイオンを二段階目の質量分離部で分離し、検出するタンデム質量分析計がある。イオンの構造の確認又は推定、特異的及び高感度な分析に用いられる。タンデム質量分析は、プリカーサーイオンの選択、イオンの解離及びプロダクトイオンの分離を、それぞれ前段の質量分離部、中間領域及び後段の質量分離部で行う空間的タンデム質量分析と、同一の質量分離部の異なる時間区分で行う時間的タンデム質量分析とに分類される。前者の質量分析計として、三連四重極型、四重極飛行時間型、飛行時間型等がある。後者の質量分析計として、イオントラップ型があり、プリカーサーイオンの選択、解離及びプロダクトイオンの分離を複数回繰り返すことにより、 MS^n が可能である。

39 操作法

装置の指示に従って、適当な標準物質を用い、質量分析計の質量校正を行う。また、イオン化部、質量分離部、検出器のガス圧、温度、電圧値等の設定パラメータを調整し、検出されるイオンピークの形状、感度、相対強度を最適化する。イオン化部の各種パラメータは、生成するイオン種、質量分離部に輸送されるイオン種及び相対強度に影響し、質量分離部に関連するパラメータは、ピーク幅、質量真度、質量分解能、感度等に影響し、検出器のパラメータは信号強度及びシステム感度に影響する。代表的なイオン化法として、電子イオン化(Electro ionization: E I)法、化学イオン化(Chemical ionization: C I)法、エレクトロスプレーイオン化(Electrospray ionization: E S I)法、大気圧化学イオン化(Atmospheric pressure chemical ionization: A P C I)法、マトリックス支援レーザー脱離イオン化(Matrix-assisted laser desorption/ionization: M A L D I)法等がある。また、質量分析の測定法として、全イオンモニタリング(Total ion monitoring: T I M)、選択イオンモニタリング(Selected ion monitoring: S I M)、選択反応モニタリング(Selected reaction monitoring: S R M)等、被検成分の確認、純度や定量等の試験に必要とされるデータを得ることができる様々な手法がある。成分規格・保存基準各条等に従って検液を調製し、規定された操作条件に従って測定する。質量分析は、分子の質量や構造情報に基づく特異的な検出法として、確認、純度や定量等の試験に用いられる。

(1) 確認の試験 質量分析による被検成分の確認試験は、通例、被検成分の分子の質量の確認により行われる。通例、標準被検成分を用いて、測定値が各条で規定された値の範囲内であること、又は規定されたイオンが検出されることを確認した後、試験を行う。ただし、標準被検成分がない場合、規定されたイオン化法や質量範囲に応じて、装置の各構成ユニットの測定パラメータを最適化する必要がある。クロマトグラフィー等の分離分析と組み合わせて確認試験を実施することもできる。装置の質量分解能及び被検成分の分子の質量に応じて、質量分析で求めた被検成分の分子の質量は、モノアイソトピック質量や分子量に対応させることができる。通常、モノアイソトピックピークより主同位体のみからなる分子の質量を求めるが、分子量が大きい又は分解能が十分でない等の理由でモノアイソトピックピークが確認できない場合は、ピークの加重平均等から分子の平均質量を求

める。タンパク質等の分子量が大きな被検成分をESI/MSで分析した場合、多数の多価イオンとして観測されるので、デコンボリューション処理により平均質量を求める。被検成分の分子より生じた特徴的な部分構造情報を含むフラグメントイオンやプロダクトイオンの検出と組み合わせることもある。

(2) 純度及び定量の試験 質量分析による被検成分の純度及び定量の試験は、通例、試料中の被検成分の規格値に対応する濃度の標準溶液等を用いて、クロマトグラフィー等の分離分析と組み合わせて行われる。液体クロマトグラフィー質量分析で用いる移動相の条件はカラム分離とイオン化の両方に適した組成となるよう考慮する必要がある。試験溶液中の特定の成分より生じる分子質量関連イオン若しくは特徴的なフラグメントイオンやプロダクトイオンのピーク面積又は高さを測定し、標準溶液中の対象とする成分より生じるイオンのピーク面積又は高さと比較する。より正確な値や精度のよい結果を得るために、測定対象とする被検成分の安定同位体標識化合物や類似化合物等を内標準物質として試験溶液に添加する方法も可能である。被検成分や内標準物質の分析対象イオンには、純度試験及び定量に適したイオンを選択するよう留意する。また、標準溶液の分析結果から作成する検量線や、内標準物質に対する被検成分の検出感度の比から得られる検量線は、純度試験及び定量に適した濃度範囲の値を用いるよう留意する。クロマトグラフィー等と質量分析を組み合わせる試験を行う場合には、クロマトグラフィーに準じたシステム適合性が求められる。

用語

(1) 電子イオン化 (Electron ionization: EI) 法: 気化した被検成分の分子Mが熱電子のエネルギー (通常は70 eV) によりイオン化し、分子イオン M^{+} や分子の構造情報を持つフラグメントイオンを生じるイオン化法である。分子量が1000程度以下の低分子量で揮発性試料や気体試料等の非極性分子をイオン化するのに適している。再現性の高いフラグメンテーションパターンを有するマススペクトルが得られることから、データライブラリーを利用した化合物の同定等に利用される。

(2) 化学イオン化 (Chemical ionization: CI) 法: 気化した被検成分の分子が、イオン化室に導入したメタンやイソブタン、アンモニア等のガスから熱電子のエネルギーにより生成した反応イオンとのイオン分子反応によりイオン化し、プロトン付加分子 $[M+H]^{+}$ や脱プロトン分子 $[M-H]^{-}$ あるいは反応イオン付加分子等が生じる。EI法に比べて生成するイオンの内部エネルギーが小さくなるので、フラグメンテーションは起こりにくい。

(3) エレクトロスプレーイオン化 (Electrospray ionization: ESI) 法: 試料液又は検液を先端が高電圧に印加されたキャピラリーに通し噴霧すると帯電した霧状の液滴が生成する。さらに、溶媒の蒸発に伴い液滴の電荷密度が増大した後、試料分子がイオン化し、 $[M+H]^{+}$ や $[M-H]^{-}$ あるいはアルカリ金属イオン付加分子等が生じる。比較的高極性の低分子から高分子量の被検成分のイオン化に利用され、 $[M+nH]^{n+}$ や $[M-nH]^{n-}$ 等のような多価イオンを生成しやすい性質を利用してペプチドやタンパク質、多糖等の生体高分子の測定にも応用される。

(4) 大気圧化学イオン化 (Atmospheric pressure chemical ionization: APCI) 法: 試料液又は検液を加熱キャピラリーに通し窒素ガスによる気化・噴霧を行い、高電圧の針電極によるコロナ放電を起こすと溶媒分子がイオン化する。この溶媒イオンとのイオン分子反応によって被検成分の分子がイオン化し、 $[M+H]^{+}$ や $[M-H]^{-}$ あるいはアルカリ金属イオン付加分子等が生じる。分子量1500程度以下の非極性から高極性化合物のイオン化に適している。

(5) マトリックス支援レーザー脱離イオン化 (Matrix-assisted laser desorption/ionization: MALDI) 法: 試料と α -シアノー4-ヒドロキシケイ皮酸やシナピン酸等のマトリックスを混合し

- 104 たものにパルスレーザーを照射するとマトリックスの電子励起に伴い試料中の被検成分の分子が瞬
105 時に気化・イオン化する。このときマトリックスと被検成分の分子の間でプロトンの授受が起こり、
106 $[M+H]^+$ や $[M-H]^-$ あるいはアルカリ金属イオン付加分子等が生じる。適切なマトリックス
107 を選択することにより、数百の低分子量から数十万の高分子量までの化合物のイオン化が可能であ
108 る。測定に必要な試料量が微量であることからペプチドやタンパク質等の生体由来の被検成分のイ
109 オン化に利用される。
- 110 (6) 全イオンモニタリング (Total ion monitoring: T I M) : フルスキャンモードとも呼ばれる。選
111 択した m/z 値の範囲のイオンを全て検出し記録する手法であり、各走査のイオン量の積算値を全
112 イオン電流 (Total ion current: T I C) という。
- 113 (7) 選択イオンモニタリング (Selected ion monitoring: S I M) : 選択した特定の m/z 値を持つ
114 イオンの信号量のみを記録する手法である。液体クロマトグラフィー質量分析 (L C / M S) やガ
115 スクロマトグラフィー質量分析 (G C / M S) 等を用いた、被検成分の定量や高感度検出を行うた
116 めに用いられる。
- 117 (8) 選択反応モニタリング (Selected reaction monitoring: S R M) : 特定の m/z 値のプリカーサ
118 ーイオンを解離させて生じる特定の m/z 値のプロダクトイオンを検出する方法である。S I Mと
119 同様に被検成分の定量や高感度検出を行うために用いられる。

22. 重金属試験法

重金属試験法は、添加物中に混在する重金属の限度試験である。この試験における重金属とは、酸性において硫化ナトリウム試液によって呈色する金属性物質をいい、その量は、鉛（Pb）の量として表す。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g、第1法、比較液鉛標準液（重金属試験用）2.0mL）」とあるのは、本品1.0 gを量って試料とし、比較液には鉛標準液（重金属試験用）2.0mLを用い、第1法により操作し、試験を行うとき、重金属がPbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

第1法 別に規定する量の試料を量り、比色管に入れ、水約40mLを加えて溶かし、更に酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。

別の比色管に別に規定する量の鉛標準液（重金属試験用）を量って入れ、酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。

第2法 別に規定する量の試料を量り、石英製又は磁製のるつぼに入れ、緩く蓋をし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸2mL及び硫酸5滴を加え、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、 $450\sim 550^{\circ}\text{C}$ で灰化するまで強熱する。冷後、塩酸2mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸3滴を加えた後、熱湯10mLを加えて2分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、更にアンモニア試液を液がわずかに赤くなるまで加えた後、比色管に移す。るつぼを水で洗い、洗液を比色管に加え、更に酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別に、試料の場合と同質のるつぼに硝酸2mL、硫酸5滴及び塩酸2mLを入れ、加熱して蒸発乾固し、残留物に塩酸3滴を加え、以下、検液の調製の場合と同様に操作して別の比色管に移す。るつぼを水で洗い、洗液を比色管に加え、更に別に規定する量の鉛標準液（重金属試験用）、酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。

ただし、試験に供する検液が澄明でない場合には、検液及び比較液を同一の条件でろ過する。

第3法 別に規定する量の試料を量り、石英製又は磁製のるつぼに入れ、初めは注意して弱く加熱して炭化し、次に強熱して灰化する。冷後、王水1mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯10mLを加えて2分間加温する。次に、フェノールフタレイン試液1滴を加え、更にアンモニア試液を液がわずかに赤くなるまで加えた後、酢酸（1→20）2mLを加え、必要がある場合には、ろ過し、水10mLで洗い、ろ液及び洗液を比色管に入れ、水を加えて50mLとし、検液とする。別に、試料の場合と同質のるつぼに王水1mLを入れ、水浴上で蒸発乾固し、以下、検液の調製の場合と同様に操作し、ろ液及び洗液を比色管に入れ、別に規定する量の鉛標準液（重金属試験用）及び水を加えて50mLとし、比較液とする。

第4法 別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→10）10mLを加えて混和し、エタノールに点火して燃焼

38 させた後、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、500～600℃
39 で強熱して灰化する。この方法で炭化物が残る場合には、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化
40 する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、この残留物を塩酸 3 滴で
41 潤し、水 10 mL を加え、加温して溶かす。次に、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、更にアン
42 モニア試液を液がわずかに赤くなるまで加えた後、比色管に移す。るつぼを水で洗い、洗液を比
43 色管に加え、更に酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。別に、試料の場合
44 と同質のるつぼに硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→10）10 mL をとり、エ
45 タノールに点火して燃焼させる。冷後、硫酸 1 mL を加え、以下、検液の調製の場合と同様に操作
46 して別の比色管に移す。るつぼを水で洗い、洗液を比色管に加え、更に別に規定する量の鉛標準
47 液（重金属試験用）、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、比較液とする。

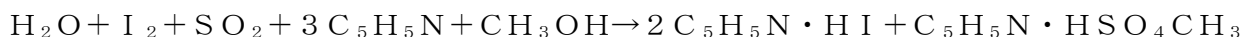
48 ただし、試験に供する検液が澄明でない場合には、検液及び比較液を同一の条件でろ過する。

49 (2) 試験

50 別に規定するもののほか、検液及び比較液に硫化ナトリウム試液 2 滴ずつを加えて混和し、5 分
51 間放置した後、両比色管を白色の背景を用い、上方及び側方から観察する。このとき、検液の呈す
52 る色は、比較液の呈する色より濃くない。

23. 水分測定法（カールフィッシャー法）

水分測定法は、メタノール等の低級アルコール及びピリジン等の有機塩基の存在下で、水がヨウ素及び二酸化硫黄と次の式に示すように定量的に反応することを利用して水分を測定する方法である。



測定法には、容量滴定法及び電量滴定法がある。

容量滴定法は、反応に必要なヨウ素を水分測定用試液中に溶解させ、試料中の水と反応して消費されたヨウ素の滴定量により、水分を測定する方法である。

電量滴定法は、ヨウ化物イオンを混合した水分測定用陽極液を用い、電解によりヨウ素を発生させる。ヨウ素が定量的に水と反応することに基づき、電解に要した電気量により、水分を測定する方法である。

以下、本試験を用いる場合において、例えば、「4.0%以下（0.5 g、容量滴定法、逆滴定）」とあるのは、試料約0.5 gを精密に量り、容量滴定法の逆滴定により試験するとき、その水分が試料の採取量の4.0%以下であることを示す。

1. 容量滴定法

装置

通例、自動ビュレット、逆滴定フラスコ、かくはん機及び定電圧分極電流滴定装置又は定電流分極電位差滴定装置から成る。

水分測定用試液は、吸湿性が非常に強いので、装置は外部からの吸湿を防ぐように工夫する。防湿にはシリカゲル、水分測定用塩化カルシウム等を使用する。

操作法

水分測定用試液による滴定は、湿気を避けて行い、原則として、これを標定したときの温度と同一の温度で行う。

被滴定液中に一对の白金電極又は双白金電極を浸し、可変抵抗器を適当に調節して電極間に微小電圧を加え、水分測定用試液を滴加するとき変化する電流（マイクロアンペア）を測定する（定電圧分極電流滴定法）。滴定が進むにつれて回路中の電流が大きく変化し、数秒で再び元の位置に戻る。この電流の変化が一定時間（通例、30秒間以上）持続する状態になったときを滴定の終点とする。

又は、電極間に微小電流を流しておき、水分測定用試液を滴加するとき変化する電位差（ミリボルト）を測定する（定電流分極電位差滴定法）。滴定の途中で回路中の電圧計の値が数百ミリボルトの分極状態から急に減少し、消極状態となり、数秒で再び元の状態に戻る。消極状態が一定時間（通例、10～30秒間又はそれ以上）持続する状態になったときを滴定の終点とする。

ただし、逆滴定により定電圧分極電流滴定法を用いる場合には、水分測定用試液が過量に残存する間は、電流計の針が振り切れ、終点に達すると急に元の位置に戻る。定電流分極電位差滴定法を用いる場合には、水分測定用試液が過量に存在する間は、電圧計の値が元の位置にあり、終点に達すると一定の電圧が掛かる。

水分測定用試液による滴定は、別に規定するもののほか、次のいずれかの方法による。終点は、

通例、逆滴定を行う場合の方が明瞭に判別できる。

(1) 直接滴定 別に規定するもののほか、次の方法による。

水分測定用メタノール適量を乾燥滴定フラスコに入れ、水分測定用試液を終点まで加えてフラスコ内を無水の状態にしておく。次に、水分 5～30mg を含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、かき混ぜて溶かした後、更に激しくかき混ぜながら水分測定用試液で終点まで滴定する。試料が溶媒に溶けないときは手早く粉末とし、水分 5～30mg を含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、湿気を避けて 5～30 分間かき混ぜた後、激しくかき混ぜながら滴定を行う。

試料が溶媒に溶けないとき又は試料がカールフィッシャー反応を妨害するときは、水分気化装置を用いて試料を加熱し、乾燥空気又は窒素をキャリアーとして試料中の水分を滴定フラスコ中に導入することができる。

なお、滴定は湿度の低い雰囲気下で行う必要があるが、滴定に長時間を要する等雰囲気中の水分の影響が避けられない場合には、試料を測定したときと同様の操作による空試験を行い、補正する。

$$\text{水分 (H}_2\text{O) (\%)} = \frac{V \times f}{M} \times 100$$

ただし、V：滴定に要した水分測定用試液の量 (mL)

f：水分測定用試液の 1 mL に対応する水 (H₂O) の mg 数

M：試料の採取量 (mg)

(2) 逆滴定 別に規定するもののほか、次の方法による。

水分測定用メタノール適量を乾燥滴定フラスコに入れ、水分測定用試液を終点まで滴加してフラスコ内を無水の状態にしておく。次に、水分 5～30mg を含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、過量の水分測定用試液の一定量を加え、かき混ぜて溶かした後、更に激しくかき混ぜながら水・メタノール標準液で滴定を行う。別に、試料が溶媒に溶けないときは手早く粉末とし、水分 5～30mg を含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、過量の水分測定用試液の一定量を加え、湿気を避けて 5～30 分間かき混ぜた後、更に激しくかき混ぜながら滴定する。

$$\text{水分 (H}_2\text{O) (\%)} = \frac{(V \times f) - (V_s \times f')}{M} \times 100$$

ただし、V：水分測定用試液の量 (mL)

f：水分測定用試液の 1 mL に対応する水 (H₂O) の mg 数

V_s：滴定に要した水・メタノール標準液の量 (mL)

f'：水・メタノール標準液 1 mL 中の水 (H₂O) の mg 数

M：試料の採取量 (mg)

2. 電量滴定法

装置

通例、ヨウ素発生用電解槽を備えた滴定フラスコ、かくはん機及び定電流分極電位差滴定装置から成る。

ヨウ素発生用電解槽は、隔壁で隔てられた陽極及び陰極で構成され、陽極は水分測定用陽極液（発生液）中に、陰極は水分測定用陰極液（対極液）中に浸される。通例、両極とも白金網が用いられる。

水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液は吸湿性が非常に強いので、装置は外部からの吸湿を防ぐようにする。防湿には、シリカゲル、水分測定用塩化カルシウム等を用いる。

水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液

水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液は、一組の試薬として、次のいずれかの方法により調製する。なお、同等以上の精度がある場合には、他の調製方法による水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液を使用することができる。

(1) 調製法 1

水分測定用陽極液 水分測定用イミダゾール102 gを水分測定用メタノール900mLに溶かし、氷冷した後、液温を30℃以下に保ちながら、乾燥した二酸化硫黄を通じ、その増量が64 gに達したとき、ヨウ素12 gを加えて溶かし、かき混ぜながら、液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加し、水分測定用メタノールを加えて1000mLとする。

水分測定用陰極液 2, 2'-イミノジエタノール塩酸塩24 gを水分測定用メタノール100mLに溶かす。

(2) 調製法 2

水分測定用陽極液 1, 3-ジ（4-ピリジル）プロパン40 g及びジエタノールアミン30 gを水分測定用メタノール約200mLに溶かし、乾燥した二酸化硫黄を通じ、その増量が25 gに達したとき、炭酸プロピレン50mLを加え、ヨウ素6 gを溶かした後、水分測定用メタノールを加えて500mLとし、液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加する。

水分測定用陰極液 水分測定用塩化コリン30 gを水分測定用メタノールに溶かして100mLとする。

(3) 調製法 3

水分測定用陽極液 ジエタノールアミン100 gを水分測定用メタノール又は水分測定用メタノール／水分測定用クロロホルム混液（3：1）900mLに溶かし、冷却しながら、乾燥した二酸化硫黄を通じ、その増量が64 gに達したとき、ヨウ素20 gを加えて溶かし、液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加する。

水分測定用陰極液 塩化リチウム25 gを水分測定用メタノール／ニトロメタン混液（4：1）1000mLに溶かす。

操作法

滴定フラスコ中に水分測定用陽極液を入れた後、この液中に定電流分極電位差滴定装置の一对の白金電極又は双白金電極を浸す。別に、水分測定用陰極液を満たしたヨウ素発生用電解槽を水分測定用陽極液中に浸す。あらかじめ電解電流を流して、滴定フラスコ内を無水の状態にしておく。次に、水分0.2～5 mgを含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、かき混ぜて溶かした後、更に激しくかき混ぜながら終点まで滴定する。試料が陽極液に溶けないときは、手早く粉末とし、水分0.2～5 mgを含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、湿気を避けて5～30分間かき混ぜた後、更に激しくかき混ぜながら滴定を行う。別に、試料が溶媒に溶けないとき又は試料がカールフィッシャー反応を妨害するときは、水分気化装置を用いて試料を加熱し、窒素又は乾燥空気をキャリアーとして試料中の水分を滴定フラスコ中に導入するこ

とができる。

滴定開始より終点に至るまでのヨウ素の発生に要した電気量（C）（電流（A）×時間（秒））を測定し、次の式により試料中の水分（%）を求める。

なお、滴定は湿度の低い雰囲気下で行う必要があるが、滴定に長時間を要する等雰囲気中の水分の影響が避けられない場合には、試料を測定したときと同様の操作により空試験を行い、補正する。

$$\text{水分 (H}_2\text{O) (\%)} = \frac{E}{10.72 \times M} \times 100$$

ただし、E：ヨウ素の発生に要した電気量（C）

M：試料の採取量（mg）

24. 赤外吸収スペクトル測定法

赤外吸収スペクトル測定法は、赤外線を試料に照射して得られる吸収スペクトルにより物質の確認を行う方法である。赤外吸収スペクトルは、通例、横軸に波数 (cm^{-1}) を、縦軸に透過率 (%) 又は吸光度をとったグラフで示される。

装置及び調整法

分散型赤外分光光度計又はフーリエ変換赤外分光光度計を用いる。

あらかじめ分光光度計を調整した後、分解能、透過率の再現性及び波数の再現性が、以下の試験に適合することを確認する。厚さ約0.04mmのポリスチレン膜の吸収スペクトルを測定するとき、得られた吸収スペクトルの 2870cm^{-1} 付近の極小と 2850cm^{-1} 付近の極大における透過率 (%) の差は18%以上である。また、 1589cm^{-1} 付近の極小と 1583cm^{-1} 付近の極大の透過率 (%) の差は12%以上である。波数目盛りは、通例、ポリスチレン膜の下記の特性吸収波数 (cm^{-1}) のうち、いくつかを用いて補正する。なお、() 内の数値は、これらの値の許容範囲を表す。

3060.0 (± 1.5)	2849.5 (± 1.5)	1942.9 (± 1.5)	1601.2 (± 1.0)
1583.0 (± 1.0)	1154.5 (± 1.0)	1028.3 (± 1.0)	

ただし、分散型装置を用いる場合の許容範囲は、 1601.2cm^{-1} における吸収波数が $1601.2 \pm 2.0\text{cm}^{-1}$ 、 1028.3cm^{-1} における吸収波数が $1028.3 \pm 2.0\text{cm}^{-1}$ の範囲内にあることとする。

透過率及び波数の再現性は、ポリスチレン膜の $3000 \sim 1000\text{cm}^{-1}$ における数点の吸収を2回繰り返して測定するとき、透過率の差は0.5%以内とし、波数の差は、 3000cm^{-1} 付近で 5cm^{-1} 以内、 1000cm^{-1} 付近で 1cm^{-1} 以内とする。

測定用試料の調製及び測定

試料は別に規定するもののほか、成分規格・保存基準各条に「乾燥し」とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥したものをを用いる。測定用試料は最も強い吸収帯（ペースト法における流動パラフィン由来の吸収帯を除く。）の透過率が5～10%の範囲になるように、次のいずれかの方法によって調製する。窓板は臭化カリウム、塩化ナトリウム等を使用する。対照は、通例、複光束型の装置では補償光路側に置かれて試料と同時に測定され、単光束型の装置では試料と同一光路に置かれて別に測定される。対照のとり方は試料調製法により異なり、測定雰囲気バックグラウンド吸収が用いられることもある。

成分規格・保存基準各条で特に規定されるもののほか、通例、試料の吸収スペクトルは波数 $4000 \sim 600\text{cm}^{-1}$ の範囲で測定する。なお、吸収スペクトルの測定は装置の分解能、波数目盛り及び波数精度の確認を行ったときと同一の操作条件の下で行う。

(1) 錠剤法 固体試料1～2mgをめのう製の乳鉢で粉末とし、これに、別に規定するもののほか、希釈剤として赤外吸収スペクトル測定用臭化カリウム0.10～0.20gを加え、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成形器に入れて加圧製錠する。ただし、必要な場合には、 0.67kPa 以下の減圧下に錠剤の単位面積 (cm^2) 当たり50～100kN (5000～10000kg) の圧力を5～8分間加えて透明な錠剤を調製する。通例、希釈剤のみを用いて同様にして調製した錠剤を対照として測定する。

- 38 (2) 溶液法 成分規格・保存基準各条に規定する方法で調製した検液を液体用固定セルに注入し、通
39 例、検液の調製に用いた溶媒を対照として測定する。なお、本法に用いる溶媒としては、試料との
40 相互作用又は化学反応がなく、窓板を侵さないものを用いる。固定セルの厚さは、通例、0.1mm又
41 は0.5mmとする。
- 42 (3) ペースト法 固体試料5～10mgをめもの製の乳鉢で粉末とし、別に規定するもののほか、少量の
43 流動パラフィン、通例、1～2滴を加えてよく練り合わせ、試料ペーストを調製する。調製した試
44 料ペーストを1枚の窓板の中心部に薄く広げた後、空気が入らないように注意しながら、別の窓板
45 で挟み、通例、窓板のみを対照として測定する。
- 46 (4) 液膜法 液体試料1～2滴を2枚の窓板の間に挟み、窓板の間にできた液層を測定する。液層を
47 厚くする必要がある場合には、アルミニウム箔等を2枚の窓板の間に挟み、その中に液体試料がた
48 まるようにする。通例、窓板のみを対照として測定する。
- 49 (5) 薄膜法 試料を薄膜のまま、又は成分規格・保存基準各条に規定する方法によって薄膜を調製し
50 た後、通例、窓板のみを対照として測定する。
- 51 (6) 気体試料測定法 排気した5～10cmの長さの光路をもつ気体セルに、試料を別に規定する圧で導
52 入し、通例、気体セルを減圧（真空）にしたものを対照として測定する。必要に応じて1 m以上の
53 光路をもつ長光路セルを用いることもある。
- 54 (7) ATR法 ATR（減衰全反射）プリズム面に試料を密着させ、その反射スペクトルを測定す
55 る。通例、プリズムのみを対照として測定する。

56 確認方法

57 試料について、成分規格・保存基準各条等に規定する測定法で得られた吸収スペクトルを、確認し
58 ようとする物質の参照スペクトル又は標準品の吸収スペクトルと比較し、同一波数のところに同様の
59 強度の吸収が認められるとき、互いの同一性が確認される。ただし、固体状態で測定された試料の吸
60 収スペクトルが、参照スペクトル又は標準品の吸収スペクトルと異なった場合の取扱いが成分規格・
61 保存基準各条に規定されているとき、規定された条件で試料又は試料及び標準品を処理した後、再測
62 定する。

63 二つのスペクトルを比較するとき、通例、試料の吸収スペクトルと参照スペクトルが測定される装
64 置は異なったものであり、それらの分解能には差がある。分散型赤外分光光度計の分解能の差に基づ
65 く波数の変動は $4000\sim 2000\text{cm}^{-1}$ の波数領域で最大となるが、フーリエ変換赤外分光光度計の分解能
66 は、波数によらず一定であるため、その波数精度は、全波数領域において不変である。

67 成分規格・保存基準各条において赤外吸収スペクトル測定法による確認試験が規定される各品目に
68 ついては、それぞれの各条内に、波数 $4000\sim 600\text{cm}^{-1}$ における参照スペクトルが掲載されている。た
69 だし、吸収波数による確認法が規定された品目、及びATR法による測定が規定された品目を除く。
70 参照スペクトルについての説明は、試薬・試液等の項の10. 参照赤外吸収スペクトルに記載されてい
71 る。ATR法においては、別に定められた場合を除き、同じ操作条件により得られる標準品の吸収ス
72 ペクトルとの比較を行う。

25. 旋光度測定法

旋光度測定法は、試料の比旋光度又は旋光度を旋光計によって測定する方法である。一般に光線の振動は、進行方向に垂直に起こるが、通常の光線では、その振動方向は限定されない。しかし、一般に偏光といわれる平面偏光では、振動は進行方向を含む一平面内にのみ起こり、このような光線は、偏光面を有するという。物質又はその溶液には、光の偏光面を右又は左に回転させる性質をもつものがある。この性質を光学活性又は旋光性といい、旋光性の度合いは物質の化学構造に関係する。

旋光度は、光学活性物質又はその溶液が偏光面を回転する角度であり、旋光計によって測定する。旋光度は、測定管の層長に比例し、溶液の濃度、温度及び波長に関係する。旋光の性質は、偏光の進行方向に向き合って、偏光面を右に回転するものを右旋性、左に回転するものを左旋性とし、偏光面を回転する角度を示す数字の前に、それぞれ記号＋又は－を付け、角度を表す数字の右肩に°を付ける。旋光度 α_x^t とは、特定の単色光 x（波長又は名称で記載する）を用い、温度 t℃で測定したときの偏光面の回転角度を表す。

本試験法を用いる場合において、例えば、「比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20.5 \sim +21.5^\circ$ （1 g、水、10mL、乾燥物換算）」とあるのは、本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 10mL とし、この液につき、20℃で測定し、乾燥物換算を行うとき、比旋光度が $+20.5 \sim +21.5^\circ$ であることを示す。また、「旋光度 $\alpha_D^{20} = -110.0 \sim -150.0^\circ$ 」とあるのは、本品の液につき、20℃の旋光度が $-110.0 \sim -150.0^\circ$ であることを示す。

装置

旋光計は光源、偏光子、測定管及び検光子から構成される。

その測定は、通例、温度は20℃又は25℃、層長は100mm、光源はナトリウムランプの輝線スペクトルであるナトリウムD線を用いて行う。ただし、層長100mmの試料セルを用いて測定する場合、試料の性質によっては装置が測定できる旋光度の角度範囲を超えることがあるので、測定に適した層長の試料セルを用いる。また、単色光源としては、水銀ランプの輝線スペクトルを用いることもできる。適切な干渉フィルターを用いることによりナトリウムD線に近い光線が得られるのであれば、キセノンランプ等、他の光源を代替法として用いることができる。

装置の正確さの確認

装置の目盛りは、旋光度測定用スクロースで調製した溶液の旋光度を測定し、スクロース固有の比旋光度値が得られることによりその正確さを確認する。日常的には、旋光度が確認されている石英板を使用することができる。また、干渉フィルターを用いてナトリウムD線に近い光線を得る装置を用いた場合、干渉フィルターの性能によっては、ナトリウムランプの輝線スペクトルであるナトリウムD線を用いる装置で得られる測定値とは異なる測定値が得られることがある。この場合、試料を用いて、干渉フィルターを用いた装置が試験の目的を達成するために必要な正確さを備えていることを検証する。

測定

一般に単位濃度（1 g/mL）、単位セル長（1 mm）当たりの旋光度として比旋光度 $[\alpha]_x^t$ を規定する。ただし、光学活性な物質の単位濃度を特定できない場合、旋光度 α_x^t を規定する。

38 比旋光度 $[\alpha]_x^t$ は、実測される偏光面の回転角 α_x^t より、次式を用いて求める。なお、比旋光度の
39 単位として (°) を用いるが、この単位は便宜的なものであり、正確には (°・mm⁻¹・(g/mL)⁻¹)
40 である。

41 比旋光度 $[\alpha]_x^t$ は次の式で表す。

42
$$[\alpha]_x^t = \frac{\alpha}{l \cdot c} \times 100$$

43
44

45 ただし、t : 測定時の温度 (°C)

46 x : 特定の単色光の波長 (nm)、ただし、ナトリウムD線を用いる場合、単にDと記載す
47 る。

48 α : 偏光面を回転した角度 (°)

49 l : 測定した液の層長 (測定した溶液層の長さ)、すなわち、光路長又はセル長 (mm)

50 c : 測定した液の試料の濃度 (g/mL)

51 旋光度 α_x^t は次の式で表す。

52
$$\alpha_x^t = \frac{\alpha}{l} \times 100$$

53
54

26. タール色素試験法

タール色素試験法は、タール色素の純度試験及び定量に用いる。

1. 水不溶物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.20%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、水不溶物が0.20%以下であることを示す。

操作法

あらかじめろつぼ型ガラスろ過器（1 G 4）を135℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

試料2.0 gを量り、熱湯200mLを加えてよく振り混ぜた後、放冷し、不溶物を先のガラスろ過器でろ過し、洗液が無色となるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに135℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

2. 塩化物及び硫酸塩

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「総量として5.0%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、塩化ナトリウム及び硫酸ナトリウムが、総量として5.0%以下であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、試料約0.1 gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、この液10mLを正確に量り、水に溶かして正確に50mLとし、検液とする。別に、塩化物イオン標準原液及び硫酸イオン標準原液それぞれ0.5mL、1 mL、5 mL及び10mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液の塩化物イオン及び硫酸イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を作成する。さらに、検液の塩化物イオン及び硫酸イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線からそれぞれのイオンの量を求め、得られたイオン量に塩化物イオンは1.65、硫酸イオンは1.48を乗じ、検液中の塩化ナトリウム及び硫酸ナトリウムの濃度を求め、試料中の含量を算出する。なお、検液の塩化物イオン及び硫酸イオンのピーク面積又はピーク高さが検量線の範囲を超える場合には、適宜希釈し、換算して試料中の含量を算出する。

操作条件

検出器 電気伝導度計

カラム充填剤 全多孔性陰イオン交換体

カラム管 内径4.6～6.0mm、長さ5～10cmのステンレス管又はプラスチック管

ガードカラム カラムと同一の内径で同一の充填剤を充填したもの。

カラム温度 40℃

移動相 フタル酸0.42 g及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー1,3-プロパンジオール0.29 gを水1000mLに溶かす（pH4.0）。

流量 1.5mL/分

3. ヨウ化物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.40%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、ヨウ化ナトリウムが0.40%以下であることを示す。

操作法

試料約0.1 gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、この液4 mLを正確に量り、水に溶かして正確に10mLとし、検液とする。別に、ヨウ化物イオン標準原液0.5mL、1 mL、2 mL及び4 mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、塩化物及び硫酸塩の操作法に規定する操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次に、標準液のヨウ化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を作成する。さらに、検液のヨウ化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線からイオンの量を求め、得られたイオン量に1.18を乗じ、検液中のヨウ化ナトリウムの濃度を求め、試料中の含量を算出する。ただし、操作は直射日光を避け、検液の調製は遮光した容器を用い、調製後直ちに試験を行う。

4. 臭化物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「1.0%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、臭化ナトリウムが1.0%以下であることを示す。

操作法

試料約0.1 gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、この液4 mLを正確に量り、水に溶かして正確に10mLとし、検液とする。別に、臭化物イオン標準原液0.5mL、1 mL、2 mL及び4 mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、塩化物及び硫酸塩の操作法に規定する操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次に、標準液の臭化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を作成する。さらに、検液の臭化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線からイオンの量を求め、得られたイオン量に1.29を乗じ、検液中の臭化ナトリウムの濃度を求め、試料中の含量を算出する。ただし、操作は直射日光を避け、検液の調製は遮光した容器を用い、調製後直ちに試験を行う。

5. 鉛

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（タール色素試験法、第1法）」とあるのは、第1法により操作し、試験を行うとき、Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下であることを示す。

操作法

(1) 検液、比較液及び空試験液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

第1法 試料1.0 gを量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃付近から500℃まで徐々に温度を上げ、内容物を、必要な場合には、ガラス棒で碎きながら、ほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、るつぼを電気炉に入れ、徐々に加熱して500～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、再び電気炉で強熱して灰化する。なお、500～550℃で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のピーカーが使用できる。冷後、残留物に塩酸（1→4）10mLを加え、必要な場合には、蓋をし、加熱して溶かし、蒸発乾固した後、硝酸（1→100）を加えて溶かし、10mLとし、必要な場合には、ろ過し、検液とする。

別に、鉛標準液 2 mL を正確に量り、硝酸（1→100）を加えて正確に 10 mL とし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。

第 2 法 試料 1.0 g を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→10）10 mL を加えて混和し、エタノールに点火して燃焼させる。燃焼終了近くになると内容物が飛び散ることがあるため、必要な場合には、蓋を用いる。冷後、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、第 1 法と同様に操作する。炭化物が残るときは、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→10）5 mL を加えて混和し、同様の操作を繰り返す。なお、500～550℃で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーが使用できる。残留物に塩酸（1→4）30 mL を加え、溶けるまで加熱する。冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10 mL を加える。指示薬としてチモールブルー試液 1 mL を加え、アンモニア水を液の色が黄色から淡黄緑色に変わるまで加える。この液を分液漏斗又は遠心管に移し、灰化容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、更に水を加えて約 100 mL とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5 mL を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10 mL を正確に加えて 5 分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準液 2 mL を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。

(2) 試験

検液、比較液及び空試験液につき、原子吸光光度法（フレイム方式）により次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 283.3 nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

6. 亜鉛及び鉄

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Zn として 200 µg/g 以下（タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1)）」とあるのは、次の(1)の方法によるとき、亜鉛が、Zn として 200 µg/g 以下であることを示す。

操作法

試料 1.0 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃付近から 500℃まで徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を碎きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、るつぼを電気炉に入れ、徐々に加熱して 450～550℃で強熱して灰化する。なお、炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えてかき混ぜ、更に水 7 mL を加えて振り混ぜ、定量分析用ろ紙（5 種 C）を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）5 mL 及び水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これに水を加えて 50 mL とし、試料液とする。

(1) 亜鉛 試料液 2.5 mL を量り、塩酸（1→4）4 mL 及び水を加えて 20 mL とし、検液とする。別に、亜鉛標準液 1.0 mL、塩酸（1→4）4 mL 及び水を加えて 20 mL とし、比較液とする。また、試

料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 亜鉛中空陰極ランプ

分析線波長 213.9nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

- (2) 鉄 試料液 5 mLを量り、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別に、鉄標準液5.0mL、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

分析線波長 248.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

7. マンガン及びクロム

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Mnとして50 μ g/g以下（タール色素試験法、マンガン及び(1)）」とあるのは、次の(1)の方法によるとき、マンガンが、Mnとして50 μ g/g以下であることを示す。

操作法

試料1.0 gを量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃付近から500℃まで徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して450～550℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸3 mLを加えてかき混ぜ、更に水7 mLを加えて振り混ぜ、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）5 mL及び水5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせA液とする。先のろ紙上の残留物をろ紙と共に白金製のるつぼに入れ、105℃で乾燥後、150℃付近から500℃まで徐々に温度を上げ、試料がほとんど炭化するまで加熱した後、電気炉に入れ、450～550℃で強熱して灰化する。これに炭酸ナトリウム0.8 gを加え、800℃以上で強熱し融解させる。冷後、水10 mLを加え、塩酸を滴加して酸性とする。これをビーカーに移し、更なるつぼを少量の水で洗い、洗液をビーカーに加え、激しくかき混ぜた後、A液に加え、更に水を加えて50 mLとし、試料液とする。

- (1) マンガン 試料液10 mLを量り、塩酸（1→4）10 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とする。別に、マンガン標準液1.0 mL、塩酸（1→4）10 mL及び水を加えて50 mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ マンガン中空陰極ランプ

分析線波長 279.5nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

- (2) クロム 別に規定するもののほか、試料液10mLを量り、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別に、クロム標準液4.0mL、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ クロム中空陰極ランプ

分析線波長 357.9nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

8. ヒ素

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、ヒ素が、Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下であることを示す。

操作法

試料0.50gを量り、磁製のるつぼ又は耐熱性ガラスビーカーに入れ、これに硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→50）20mLを加え、エタノールに点火して燃焼させる。燃焼終了近くになると内容物が飛び散ることがあるため、必要な場合には、蓋を用いる。その後、150℃付近から500℃まで徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を碎きながら、ほとんど炭化するまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して450～550℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、再び電気炉に入れて450～550℃で灰化する。冷後、残留物に塩酸6mLを加え、必要な場合には、水約10mLを加え、蓋をし、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に25mLとし、検液とする。別に、ヒ素標準液3.0mL、塩酸6mL及び水を加えて25mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、それぞれの液4mLに塩酸3mL及びヨウ化カリウム溶液（1→10）1mLを加え、室温で30分間放置した後、L（+）－アスコルビン酸溶液（1→10）2mL及び水を加えて20mLとし、ヒ素試験法の装置Cを用いて、試験を行うとき、検液から得られた液と空試験液から得られた液の吸光度の差は、比較液から得られた液の吸光度以下である。

装置により検液、空試験液及び比較液に加える塩酸、ヨウ化カリウム溶液及びL（+）－アスコルビン酸溶液の量や濃度は異なり、装置に導入する検液、比較液、塩酸、ヨウ化カリウム溶液及びテトラヒドロホウ酸ナトリウム試液の流量や濃度が異なる場合もある。

9. 副成色素

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「（タール色素試験法、副成色素(1)）」とあるのは、次の(1)の方法によることを示す。

- (1) 試料約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加え、必要な場合には、

超音波処理で溶かして酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で正確に100mLとし、検液とする。
別に規定された副成色素を減圧デシケーター中で24時間乾燥し、それぞれ約10mgを精密に量り、
酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）にそれぞれ溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。
これらの標準原液0.5mL、1mL、2mL及び5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）
を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ
量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。次に、標準液のそれぞれの色素のピーク
面積を測定し、検量線を作成する。検液の副成色素のピーク面積を測定し、検量線からそれぞ
れの色素量を求め、その合計値を求める。なお、検液の副成色素のピーク面積が検量線の範囲を
超える場合には、検液を適宜酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で正確に希釈し、換算して試
料中の色素量を求める。

操作条件

検出器 可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 成分規格・保存基準
各条に規定）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）

移動相B アセトニトリル／水混液（7：3）

濃度勾配 成分規格・保存基準各条に規定

流量 1mL/分

- (2) 別に規定するもののほか、試料0.1gを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加え、
必要な場合には、超音波処理で溶かして酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で正確に100mLと
する。この液2mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で正確に20mLとし、検
液とする。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色
素ピーク面積の1000分の1をAとする。検液中の、別に規定する面積測定範囲内に現れるAより
大きいピーク面積の総和をA_Tとし、主色素ピーク以外のピークを副成色素としてそのピーク面
積の和をA_Sとし、次式により副成色素の量を求める。

$$\text{副成色素の量 (\%)} = \frac{A_S}{A_T} \times C$$

ただし、C：含量（%）

操作条件

検出器 可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 成分規格・保存基準
各条に規定）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）

移動相B アセトニトリル／水混液（7：3）

濃度勾配 成分規格・保存基準各条に規定

流量 1 mL/分

面積測定範囲 成分規格・保存基準各条に規定

10. 未反応原料及び反応中間体

試料約0.1 gを精密に量り、別に規定する溶液に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に規定された未反応原料及び反応中間体を減圧デシケーター中で24時間乾燥し、それぞれ約10mgを精密に量り、別に規定するもののほか、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加え、必要な場合には、超音波処理で溶かし、それぞれ酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で正確に100mLとし、標準原液とする。これらの標準原液0.5mL、1 mL、2 mL及び5 mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。次に、それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の未反応原料及び反応中間体のピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

ただし、検量線の直線性が得られるように注入量を調節する。最低濃度の標準液で得られたピーク面積をAとし、検液中のAより大きい未反応原料及び反応中間体のピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。なお、検液の未反応原料及び反応中間体のピーク面積が検量線の範囲を超える場合には、検液を適宜酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で正確に希釈し、換算して試料中の未反応原料及び反応中間体量を求める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 成分規格・保存基準各条に規定）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）

移動相B アセトニトリル/水混液（7：3）

濃度勾配 成分規格・保存基準各条に規定

流量 1 mL/分

11. 非スルホン化芳香族第一級アミン

- (1) 本試験法を用いる場合において、例えば、「アニリンとして0.01%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、非スルホン化芳香族第一級アミンが、アニリンとして0.01%以下であることを示す。

操作法

試料2.0 gを量り、水100mLの入った分液漏斗に入れ、更に水50mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液（1→25）5 mL及び酢酸エチル50mLを加えて振り混ぜ、抽出する。酢酸エチル層を分取し、水層に酢酸エチル50mLを加えて振り混ぜ、抽出する。酢酸エチル抽出液を合わせ、水酸化ナトリウム溶液（1→250）で、色が無くなるまで水洗する。この酢酸エチル抽出液を、塩酸（3→10）10mLで3回抽出し、塩酸抽出液を合わせ、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液10mLを正確に試験管に量り、10分間氷中で冷やし、臭化カリウム溶液（1→2）1 mL及び亜硝酸ナトリウム溶液（1→30）50 µLを加えて混和し、10分間氷中で放置する。この混和液を、あらかじめ3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム試液（0.05mol/L）

／L) 1 mL及び炭酸ナトリウム溶液 (1→10) 10mLを入れた比色管に、水で洗い移して正確に25mLとし、15分間暗所で放置し、検液とする。別に、アニリン0.10 gを量り、塩酸 (3→10) 30mLに溶かし、更に水を加えて正確に100mLとする。この溶液 2 mLを正確に量り、塩酸 (3→10) 30mLを加えて、更に水を加えて正確に100mLとする。この溶液10mLを正確に量り、塩酸 (3→10) 30mLを加えて、更に水を加えて正確に100mLとする。この液を試料液と同様に操作し、比較液とする。検液測定の場合には、試料液10mLを比色管に正確に量り、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム試液 (0.05mol/L) 1 mL及び炭酸ナトリウム溶液 (1→10) 10mLを入れ、水を加えて正確に25mLとし、対照とする。比較液測定の場合には、塩酸 (3→10) 3 mLに、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム試液 (0.05mol/L) 1 mL及び炭酸ナトリウム溶液 (1→10) 10mLを入れ、水を加えて正確に25mLとし、対照とする。それぞれの液につき、510nmで吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

- (2) 本試験法を用いる場合において、例えば、「1-ナフチルアミンとして1.0 μ g/g以下 (タール色素試験法)」とあるのは、次の方法によるとき、1-ナフチルアミンが1.0 μ g/g以下であることを示す。

操作法

試料約2.5 gを精密に量り、ビーカーに入れ、水25mLを加えて溶かし、あらかじめ水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5滴及びメタノール 1 mLを入れた50mLのメスフラスコに移す。ビーカーを水10mLずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、水を加えて50mLとし、試料液とする。20mLのクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填した吸着管に、試料液20mLを正確に量って注ぎ、流出させる。1時間放置した後、この吸着管にヘキサン100mLを注ぎ、流出液を200mLのナス型フラスコに採取する。流出液に硫酸 (3→20000) 0.5mLを加え、約1 mLとなるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮後、フラスコに残留するヘキサンを留去させる。残留物に酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) /アセトニトリル混液 (3:2) を加えて溶かして正確に2 mLとし、検液とする。別に、1-ナフチルアミン約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液 5 mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) /アセトニトリル混液 (3:2) を加えて正確に50mLとする。この液を酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) /アセトニトリル混液 (3:2) で正確に希釈して1 mL中に1-ナフチルアミン0.05～1 μ gを含むように調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。次に、標準液の1-ナフチルアミンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の1-ナフチルアミンのピークの保持時間に現れるピーク面積を測定し、検量線からその量を1-ナフチルアミンとして求める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 304nm)
カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管 内径4.6mm、長さ15～25cmのステンレス管
カラム温度 40℃付近の一定温度
移動相 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) /アセトニトリル混液 (3:2)
流量 1 mL/分

- (3) 本試験法を用いる場合において、例えば、「2-メトキシ-5-メチルアニリンとして10 μ g/

g 以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、2-メトキシ-5-メチルアニリンが10 μ g/g 以下であることを示す。

操作法

試料約2.5 g を精密に量り、ビーカーに入れ、水25mLを加えて溶かし、あらかじめ水酸化ナトリウム溶液（1→25）5滴及びメタノール1 mLを入れた50mLのメスフラスコに移す。ビーカーを水10mLずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせて水を加えて50mLとし、試料液とする。20mLのクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填した吸着管に、試料液20mLを正確に量って注ぎ、流出させる。1時間放置した後、この吸着管にヘキサン100mLを注ぎ、流出液を200mLのナス型フラスコに採取する。流出液に硫酸（3→20000）0.5mLを加え、約1 mLとなるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮後、フラスコに残留するヘキサンを留去させる。残留物に酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）／アセトニトリル混液（3：2）を加えて溶かして正確に2 mLとし、検液とする。別に、2-メトキシ-5-メチルアニリン約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液を酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）／アセトニトリル混液（3：2）で正確に希釈して1 mL中に2-メトキシ-5-メチルアニリン0.5～10 μ gを含むように調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。次に、標準液の2-メトキシ-5-メチルアニリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の2-メトキシ-5-メチルアニリンのピークの保持時間に現れるピーク面積を測定し、検量線からその量を2-メトキシ-5-メチルアニリンとして求める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 290nm）
カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管 内径4.6mm、長さ15～25cmのステンレス管
カラム温度 40℃付近の一定温度
移動相 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）／アセトニトリル混液（3：2）
流量 1 mL/分

12. 色素前駆体（ロイコ体）

10. 未反応原料及び反応中間体の検液を用いて、試験を行う。別に規定する色素前駆体標準原液を酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で正確に希釈して1 mL中に色素前駆体50 μ gを含むように調製し、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の色素前駆体のピーク面積は比較液の色素前駆体面積以下である。ただし、色素前駆体ピークが複数の場合には、その合計面積を用いる。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 254nm）
カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
カラム温度 40℃付近の一定温度
移動相 A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）
移動相 B アセトニトリル／水混液（7：3）
濃度勾配 成分規格・保存基準各条に規定

流量 1 mL／分

13. 定量法

(1) 塩化チタン（Ⅲ）法

（i）別に規定する量の検液を正確に量り、500mLの広口三角フラスコに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物15 g 及び水を加え、必要な場合には、超音波処理で溶かし、水を加えて約200mLとし、この液中に二酸化炭素又は窒素を通じながら、かつ同時に激しく沸騰させながら0.1mol／L塩化チタン（Ⅲ）溶液で滴定する。終点は、試料の固有の色が消えるときとする。

（ii）クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（+）－酒石酸水素ナトリウム一水和物15 g を用いて（i）と同様に行う。

（iii）クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（+）－酒石酸水素ナトリウム一水和物15 g を用いて（i）と同様に行う。ただし、指示薬としてライトグリーン S F イエロー（1→1000）10mLを用い、別に空試験を行い、補正する。

（iv）クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（+）－酒石酸ナトリウム二水和物20 g を用いて（i）と同様に行う。終点は、試料の固有の色が消え、橙色を呈したときとする。

(2) 質量法 あらかじめるつぼ型ガラスろ過器（G 4）を135℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。別に規定する量の検液を正確に量り、500mLのビーカーに入れ、沸騰させた後、塩酸（1→50）25mLを加え、再び煮沸する。次に、ビーカーの内壁を水約5 mLで洗い、時計皿等で覆い、水浴上で約5時間加熱した後、放冷する。沈殿は先のガラスろ過器でろ過し、容器及び沈殿を塩酸（1→200）10mLずつで3回洗い、更に水約10mLずつで2回洗う。

この沈殿をガラスろ過器とともに135℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

27. タール色素製剤試験法

3 タール色素製剤試験法は、タール色素の製剤の確認試験及び純度試験に用いる。

4 1. タール色素製剤に含まれる色素

5 検液及び対照液 2 μ Lにつき、1-ブタノール／アンモニア水（1→25）／エタノール（99.5）混
6 液（6：3：2）を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約15cm上昇したと
7 き展開を止め、風乾した後、白色板上に載せ、自然光下で上方から観察する。ただし、ろ紙は、ク
8 ロマトグラフィー用ろ紙を用いる。また、タール色素の分離が十分でない場合には、エタノール
9 （99.5）（1→4）／アンモニア水（1→5）混液（1：1）を展開溶媒とする。

10 2. タール色素製剤に含まれる色素レーキ

- 11 (1) 別に規定する量の試料を量り、酢酸（1→3）60mLを加え、沸騰するまで加熱した後、放冷す
12 る。次にアセトンを加えて100mLとし、よく混和し、上澄液を検液とする。検液及び対照液 2 μ L
13 につき、1-ブタノール／アンモニア水（1→25）／エタノール（99.5）混液（6：3：2）を
14 展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約15cm上昇したとき展開を止め、風
15 乾した後、白色板上に載せ、自然光下で上方から観察する。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィ
16 ー用ろ紙を用いる。また、タール色素の分離が十分でない場合には、エタノール（99.5）（1→
17 4）／アンモニア水（1→5）混液（1：1）を展開溶媒とする。
- 18 (2) 酢酸（1→3）の代わりにアンモニア水（1→25）を用い、エタノール（99.5）（1→4）／
19 アンモニア水（1→5）混液（1：1）を展開溶媒として(1)と同様に行う。
- 20 (3) 酢酸（1→3）の代わりに酢酸（1→20）を用い、(1)と同様に行う。

21 3. 重金属

22 以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pbとして20 μ g／g以下（タール色素製剤試験
23 法、重金属）」とあるのは、次の方法によるとき、重金属が、Pbとして20 μ g／g以下であることを
24 示す。

25 操作法

26 (1) 検液及び比較液の調製

27 (i) アルミニウムレーキを含まないタール色素の製剤の場合

28 試料2.5 gを量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入
29 れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃付近から500℃まで徐々に温度を上げ、必要
30 な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生し
31 なくなるまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して450～550℃で強熱して灰化す
32 る。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸 3 mLを加
33 えてかき混ぜ、更に水 7 mLを加えて振り混ぜ、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。
34 ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）5 mL及び水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これに水を加えて
35 50mLとし、試料液とする。試料液20mLを量り、比色管に入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴
36 を加え、液が赤色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、更に酢酸（1→4）2 mLを加え、必
37 要な場合には、ろ過し、ろ紙を水で洗い、水を加えて50mLとし、検液とする。別に、試料を用

いずに試料液の調製と同様に操作し、これをA液とする。A液20mLを量り、比色管に入れる。
鉛標準液（重金属試験用）2.0mLを正確に量り、先の比色管に入れ、フェノールフタレイン試
液1滴を加え、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

(ii) タール色素アルミニウムレーキを含むタール色素の製剤の場合

試料2.5gを量り、(i)と同様に灰化する。冷後、残留物に塩酸5mL及び硝酸1mLを加えて
塊を十分に砕き、加熱して蒸発乾固し、必要な場合には、電気炉に入れ、450～550℃で1時間
強熱する。さらに、塩酸5mLを加えて塊を十分に砕き、再度加熱して蒸発乾固する。残留物に
塩酸（1→4）10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過
し、ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）約30mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して蒸発乾固
する。次に、この残留物に塩酸（1→4）10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、ろ過する。さ
らに、容器及びろ紙上の残留物を塩酸（1→4）5mL及び水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水
を加えて50mLとし、試料液とする。試料液20mLを量り、比色管に入れ、酢酸アンモニウム溶液
（2→15）を加えてpHを約4とした後、水を加えて50mLとし、検液とする。別に、試料を用い
ずに試料液の場合と同様に操作し、これをA液とする。A液20mLを量り、比色管に入れる。鉛
標準液（重金属試験用）2.0mLを量り、A液を入れた比色管に入れ、検液の調製と同様に操作
して、比較液とする。

(2) 試験

検液及び比較液に硫化ナトリウム試液を2滴ずつ加えて振り混ぜ、5分間放置するとき、検液
の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

4. マンガン及びクロム

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Mnとして50μg/g以下（タール色素製剤試験
法、マンガン及びクロム(1)）」とあるのは、次の方法(1)によるとき、Mnとして50μg/g以下である
ことを示す。

(1) マンガン 試料2.5gを量り、白金製、石英製若しくは磁製のろつぼ又は耐熱ガラス製のビー
カーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃付近から500℃まで徐々に温度を上
げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が
発生しなくなるまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して450～550℃で強熱して灰
化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸3mLを
加えてかき混ぜ、更に水7mLを加えて振り混ぜ、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。
ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）5mL及び水5mLで洗い、洗液をろ液に合わせてA液とする。先
のろ紙上の残留物をろ紙とともに白金製のろつぼに入れ、105℃で乾燥後、約450℃で加熱灰化す
る。これに炭酸ナトリウム2gを加え、800℃以上で強熱し、融解させる。冷後、水10mLを加
え、塩酸を滴加して酸性とする。これをビーカーに移し、更なるろつぼを少量の水で洗い、洗液を
ビーカーに加え、激しくかき混ぜた後、A液に加え、更に水を加えて50mLとし、試料液とする。
また、試料を用いずに試料液の調製と同様に操作し、B液とする。色素の含有量が50%を超える
場合には、試料液4.0mLを量り、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別
に、B液4.0mL、マンガン標準液1.0mL、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、比較液と
する。色素の含有量が50%以下の場合には、試料液及びB液をそれぞれ8.0mLずつ量り、検液及
び比較液を調製する。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行う
とき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ マンガン中空陰極ランプ

分析線波長 279.5nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

- (2) クロム 色素の含有量が50%を超える場合には、(1)の試料液10mLを量り、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別に、(1)のB液10mL、クロム標準液10mL、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。色素の含有量が50%以下の場合には、(1)の試料液及び(1)のB液をそれぞれ20mLずつ量り、検液及び比較液を調製する。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ クロム中空陰極ランプ

分析線波長 357.9nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

28. タール色素レーキ試験法

タール色素レーキ試験法は、タール色素レーキの純度試験及び定量に用いる。

1. 塩酸及びアンモニア不溶物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.5%以下（タール色素レーキ試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、塩酸及びアンモニア不溶物が0.5%以下であることを示す。

操作法

あらかじめるつぼ型ガラスろ過器（G 4）を135℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

試料約2 gを精密に量り、水20mLを加えて混和した後、塩酸20mLを加えてよくかき混ぜ、更に熱湯300mLを加えてよく振り混ぜる。次に容器を時計皿等で覆い、水浴上で30分間加熱した後、放冷し、遠心分離し、上澄液を先のるつぼ型ガラスろ過器でろ過する。必要な場合には、数回に分けて遠心分離し、順次上澄液をろ過してもよい。容器内の不溶物は少量の水で遠心管に移し、更に水を加えて約50mLとし、遠心分離し、上澄液をろ過器でろ過した後、容器内の不溶物を少量の水を用いてろ過器に移す。さらに、容器・ガラスろ過器上の不溶物を水5 mLずつで2回洗い、その後ガラスろ過器上の不溶物をアンモニア水（1→25）で洗液がほとんど無色となるまで洗った後、塩酸（1→35）10mLで洗う。ただし、残渣が多く、水で洗う時にろ過に時間を要する場合には、アンモニア水（1→25）でガラスろ過器の内容物を溶解させながら、ろ過してもよい。次に洗液が硝酸銀溶液（1→50）で変化しなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに135℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

2. ヨウ化物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.20%以下（タール色素レーキ試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、ヨウ化ナトリウムが0.20%以下であることを示す。

操作法

試料約0.1 gを精密に量り、水25mLを正確に量って加え、約30分間時々振り混ぜた後、乾燥ろ紙でろ過し、このろ液5 mLを正確に量り、水に溶かして正確に50mLとし、検液とする。別にヨウ化物イオン標準原液0.5mL、1 mL、2 mL及び4 mLを正確に量り、それぞれ水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次に標準液のヨウ化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を作成する。さらに、検液のヨウ化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線からイオンの量を求め、得られたイオン量に1.18を乗じ、検液中のヨウ化ナトリウムの濃度を求め、試料中の含量を算出する。ただし、操作は直射日光を避け、検液の調製は遮光した容器を用い、調製後直ちに試験を行う。

操作条件

検出器 電気伝導度計

カラム充填剤 全多孔性陰イオン交換体

カラム管 内径4.6～6.0mm、長さ5～10cmのステンレス管又はプラスチック管

ガードカラム カラムと同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 40℃

移動相 フタル酸0.42 g 及び 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール
0.29 g を水1000mLに溶かす (pH4.0)。

流量 1.5mL/分

3. 鉛

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pbとして5 µg/g 以下（タル色素レーキ試験法、鉛）」とあるのは、次の方法によるとき、鉛が、Pbとして5 µg/g 以下であることを示す。

操作法

(1) 検液、比較液及び空試験液の調製

試料1.0 g を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃付近から500℃まで徐々に温度を上げ、内容物を、必要な場合には、ガラス棒で碎きながら、ほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、灰化容器を電気炉に入れ、徐々に加熱して500～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、再び電気炉で強熱して灰化する。なお、500～550℃で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーを使用できる。冷後、残留物に塩酸（1→4）30mLを加え、必要な場合には、蓋をし、加熱して溶かす。冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液 1 mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から淡黄緑色に変わるまで加える。この液を分液漏斗又は遠心管に移し、灰化容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、更に水を加えて約100mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5 mLを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層を取り、これを検液とする。別に、鉛標準液 5 mLを正確に量り、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作した液を空試験液とする。

(2) 試験

検液、比較液及び空試験液につき、原子吸光光度法（フレイム方式）により次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液と空試験液の吸光度の差は比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 283.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

4. 亜鉛及び鉄

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Znとして50 µg/g 以下（タル色素レーキ試験法、亜鉛及び鉄(1)）」とあるのは、次の(1)の方法によるとき、亜鉛が、Znとして50 µg/g 以下であることを示す。

操作法

試料1.0 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃付近から500℃まで徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を碎きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで

加熱する。その後、灰化容器を電気炉に入れ、徐々に加熱して450～550℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸 5 mL及び硝酸 1 mLを加えて塊を十分に砕き、加熱して蒸発乾固する。さらに、塩酸 5 mLを加えて塊を十分に砕き、再度加熱して蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→4）10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）約30mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して蒸発乾固する。次に、この残留物に塩酸（1→4）10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、ろ過する。さらに、容器及びろ紙上の残留物を塩酸（1→4）5 mL及び水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、試料液とする。

(1) 亜鉛 試料液10.0mLを量り、塩酸（1→4）4 mL及び水を加えて20mLとし、検液とする。別に、亜鉛標準液1.0mL、塩酸（1→4）4 mL及び水を加えて20mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して調製した液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 亜鉛中空陰極ランプ
分析線波長 213.9nm
支燃性ガス 空気
可燃性ガス アセチレン

(2) 鉄 試料液10mLを量り、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別に、鉄標準液5.0mL、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して調製した液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ
分析線波長 248.3nm
支燃性ガス 空気
可燃性ガス アセチレン

5. バリウム

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Baとして500μg/g以下（タール色素レーキ試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、バリウムが、Baとして500μg/g以下であることを示す。

操作法

試料約0.10 gを精密に量り、硝酸 5 mLを加え、100℃で5時間加熱する。冷後、水で正確に100mLとし、検液とする。別に、バリウム標準液 1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水約50mLを加え、更に硝酸 5 mLを加える。冷後、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作した液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により試験を行うとき、検液と空試験液の発光強度の差は、比較液の発光強度以下である。

6. ヒ素

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（タール色素レーキ試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、ヒ素が、Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下であることを示す。

操作法

試料0.50 gを量り、磁製のるつぼ又は耐熱性ガラスビーカーに入れ、これに硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→10）20mLを加え、エタノールに点火して燃焼させる。燃焼終了近くになると内容物が飛び散ることがあるため、必要な場合には、蓋を用いる。その後、150℃付近から500℃まで徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、ほとんど炭化するまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して450～550℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、再び電気炉に入れ450～550℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸6 mLを加え、必要な場合には、水約10mLを加え、蓋をし、加熱して溶かす。冷後、水を加えて25mLとし、検液とする。別に、ヒ素標準液3.0mL、塩酸6 mL及び水を加えて25mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、それぞれの液4 mLに塩酸3 mL及びヨウ化カリウム溶液（1→10）1 mLを加え、室温で30分間放置した後、L（+）－アスコルビン酸溶液（1→10）2 mL及び水を加えて20mLとし、ヒ素試験法の装置Cを用いて、試験を行うとき、検液から得られた液と空試験液から得られた液の吸光度の差は、比較液から得られた液の吸光度以下である。

装置により検液及び比較液に加える塩酸、ヨウ化カリウム溶液及びL（+）－アスコルビン酸溶液の量や濃度は異なり、装置に導入する検液、比較液、塩酸、ヨウ化カリウム溶液及びテトラヒドロホウ酸ナトリウム試液の流量や濃度が異なる場合もある。

7. 定量法

- (1) 別に規定する量の試料を精密に量り、500mLの広口三角フラスコに入れ、硫酸（1→20）20mLを加え、よく振り混ぜた後、熱湯50mLを加え、加熱して溶かす。さらに、熱湯150mLを加えた後、クエン酸三ナトリウム二水和物15 gを加えて、必要な場合には、超音波処理で溶かし、この液中に二酸化炭素又は窒素を通じながら、かつ同時に激しく沸騰させながら0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液で滴定する。終点は、試料の固有の色が消えるときとする。
- (2) クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（+）－酒石酸水素ナトリウム一水和物15 gを用いて(1)と同様に行う。
- (3) クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（+）－酒石酸水素ナトリウム一水和物15 gを用いて(1)と同様に行う。ただし、指示薬としてライトグリーンS Fイエロー（1→1000）10mLを用い、別に空試験を行い、補正する。

29. 窒素定量法

窒素定量法は、試料に含まれる窒素元素の量を測定する方法である。窒素を含む有機化合物を硫酸で加熱分解し、窒素をアンモニア性窒素とした後、アルカリにより遊離させ、水蒸気蒸留法により捕集したアンモニアを滴定法により定量する方法のほか、元素分析法により試料を高温で燃焼・還元し、発生する窒素ガスを定量する方法がある。

(1) ケルダール法

装置

概略は、図 1 による。ただし、接続部は、すり合わせにしてもよい。

A：ケルダールフラスコ（硬質ガラス製 容量約300mL）

B：ガラス管

C：アルカリ溶液注入用漏斗

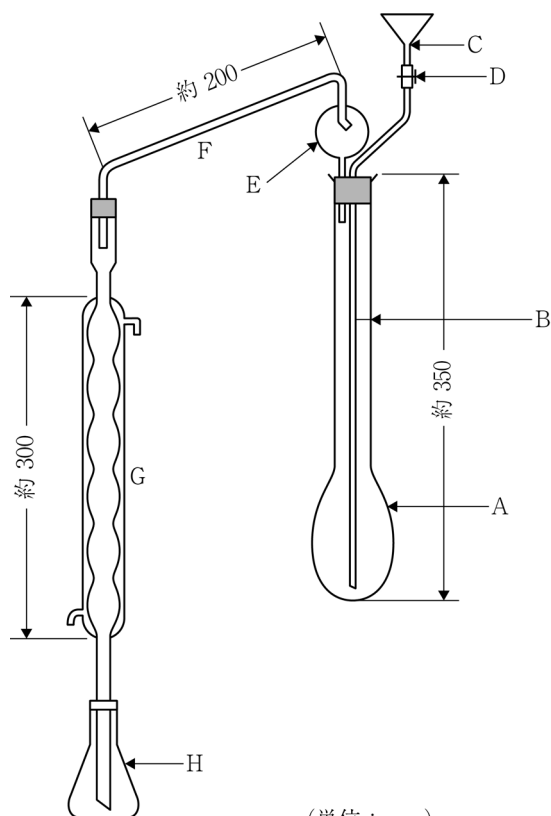
D：ゴム管（BとCを連結する。途中にピンチコックが付けてある。）

E：しぶき止め

F：蒸留管

G：冷却器

H：吸収用フラスコ（容量約300mL）



(単位：mm)

図 1

20 操作法

21 別に規定するもののほか、窒素20～30mgに対応する量の試料を精密に量り、Aに入れ、硫酸カリ
22 ウムの粉末5 g、硫酸銅（Ⅱ）五水和物0.5 g及び硫酸20mLを加える。次にAを約45°に傾け、泡
23 立ちがほとんど止むまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、内容物が青色の透明な液と
24 なった後、更に1～2時間加熱する。冷後、水150mLを徐々に加え、冷却する。冷後、沸騰石又は
25 粒状の亜鉛2～3粒を加え、装置を組み立てる。

26 Hに0.05mol/L硫酸25mLを正確に量って入れ、更に水約50mLを加え、Gの下端をこの液中に浸
27 す。次に、Cから水酸化ナトリウム溶液（2→5）85mLを徐々に加え、更に少量の水で洗い込み、
28 Dの部分のピンチコックを閉じ、Aを軽く揺り動かして内容物を混和した後、穏やかに加熱し、沸
29 騰し始めたならば加熱を強めて、内容物の約2/3容量が留出するまで蒸留する。次に、Gの下端
30 をHの液面から離し、更にしばらく蒸留を続けた後、Gの下端を少量の水で洗い込み、Hの液中の
31 過量の硫酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬
32 （ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液3滴）を用いる。指示薬を用いる場合の終点
33 は、液の赤紫色が微灰黄色を経て微灰緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

34 0.05mol/L硫酸 1 mL = 1.401mg N

35 (2) セミマイクロケルダール法

36 装置

37 概略は、図2による。総硬質ガラス製で、接続部はすり合わせにしてもよい。装置に用いるゴム
38 は、全て水酸化ナトリウム溶液（1→25）中で10～30分間煮沸し、次に水中で30～60分間煮沸し、
39 最後に水でよく洗ってから用いる。

40 ただし、有機物の分解、生成したアンモニアの蒸留及びその定量における滴定終点検出法等に自
41 動化された装置を用いることもできる。

42 A：ケルダールフラスコ

43 B：水蒸気発生器（硫酸2～3滴を加えた水を入れ、突沸を避けるために沸騰石を入れる。）

44 C：しぶき止め

45 D：給水用漏斗

46 E：蒸気管

47 F：アルカリ溶液注入用漏斗

48 G：ピンチコック付きゴム管

49 H：小孔（径は、管の内径にほぼ等しい。）

50 J：冷却器（下端は、斜めに切ってある。）

51 K：受器

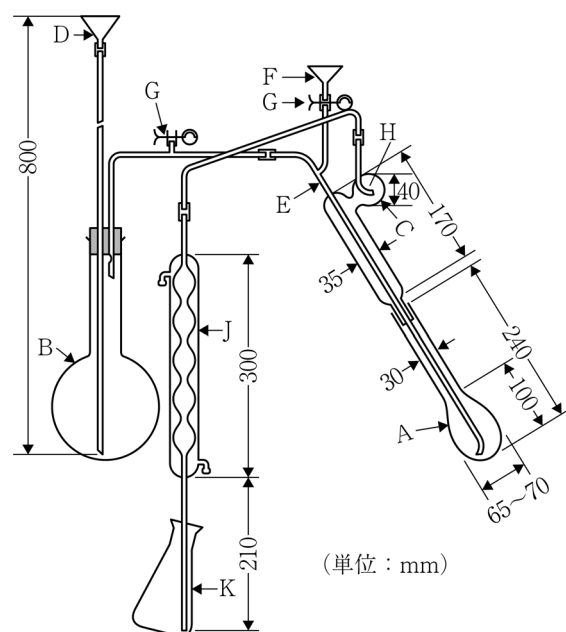


図 2

操作法

別に規定するもののほか、窒素 2～3 mg に対応する量の試料を精密に量るか、又はピペットで正確に量り、A に入れ、これに硫酸カリウム 10 g と硫酸銅（Ⅱ）五水和物 1 g の混合物の粉末 1 g を加え、A の首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更に A の内壁に沿って硫酸 7 mL を加える。

次に、A を振り動かしながら、過酸化水素 1 mL を少量ずつ内壁に沿って注意して加える。A を徐々に加熱し、更に A の首で硫酸が液化する程度に加熱する。液が青色澄明を経て鮮やかな緑色透明となり、A の内壁に炭化物を認めなくなったとき、加熱をやめる。必要な場合には、冷却した後、過酸化水素少量を追加し、再び加熱する。冷後、水 20 mL を注意しながら加えて冷却する。

次に、A をあらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。K にはホウ酸溶液（1→25）15 mL を入れ、適量の水を加え、J の下端をこの液に浸す。F から水酸化ナトリウム溶液（2→5）30 mL を加え、注意して水 10 mL で洗い込み、G のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液 80～100 mL を得るまで蒸留する。J の下端を液面から離し、少量の水で J の下端を洗い込み、0.005 mol/L 硫酸で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液 3 滴）を用いる。指示薬を用いる場合の終点は、液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$$0.005 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401 \text{ mg N}$$

ただし、自動化された装置を用いる場合、その操作法はそれぞれの装置の指示に従って行う。

(3) 元素分析法

装置

一般試験法の項 16. 元素分析法に準拠し、窒素の分析法に適した、十分な真度、精度が得られる装置を用いる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料 0.002～0.5 g を精密に量り、装置に適した方法で測定し、試料中の窒素含量を算出する。

30. 定性反応試験法

3 定性反応試験法は、確認試験等において用いる試験法である。別に規定するもののほか、試料の液
4 の濃度は、約 1 % とし、通例、規定された液 2 ～ 5 mL を量り、内径 8.0 ～ 18 mm の試験管内で試験を行
5 う。液性調整には、反応の妨げとならない酸性又はアルカリ性の溶液を用いる。

6 亜鉛塩

7 (1) 亜鉛塩の中性～アルカリ性の溶液に硫化アンモニウム試液又は硫化ナトリウム試液を加えると
8 き、帯白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これに酢酸（1 → 20）を加えるとき溶けないが、更に
9 塩酸（1 → 4）を加えるとき、沈殿は溶ける。

10 (2) 亜鉛塩の溶液に新たに調製したヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム三水和物溶液（1 → 10）を加え
11 るとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、この一部に塩酸（1 → 4）を加えるとき、沈殿は溶
12 けないが、他の一部に水酸化ナトリウム溶液（1 → 25）を加えるとき、沈殿は溶ける。

13 亜塩素酸塩

14 (1) 亜塩素酸塩の溶液（1 → 20） 5 mL に塩酸（1 → 4） 5 mL を加えるとき、黄色のガスを発生し、液
15 は黄褐色を呈する。

16 (2) 亜塩素酸塩の溶液（1 → 20） 5 mL に過マンガン酸カリウム溶液（1 → 300） 0.1 mL を加え、これに
17 硫酸（1 → 20） 1 mL を加えるとき、液の赤紫色は消える。

18 亜硝酸塩

19 (1) 亜硝酸塩の溶液（1 → 20）に硫酸（1 → 20）を加えて酸性とするととき、特異なにおいのある黄褐
20 色のガスを発生し、硫酸鉄（Ⅱ）七水和物の結晶少量を追加するとき、液は暗褐色を呈する。

21 (2) 亜硝酸塩の溶液にヨウ化カリウム試液 2 ～ 3 滴を加え、塩酸（1 → 4）を滴加するとき、液は黄
22 褐色となり、次に黒紫色の沈殿を生じ、デンプン試液を加えるとき、液は紫色を呈する。

23 亜硫酸塩及び亜硫酸水素塩

24 (1) 亜硫酸塩又は亜硫酸水素塩の酢酸酸性溶液にヨウ素・ヨウ化カリウム試液を滴加するとき、試液
25 の色は消える。

26 (2) 亜硫酸塩又は亜硫酸水素塩の溶液（1 → 20）を酢酸で酸性とし、調製した溶液と等容量の塩酸
27 （1 → 4）を加えるとき、二酸化硫黄のにおいを発生し、液は濁らない。これに硫化ナトリウム試
28 液 1 滴を追加するとき、液は直ちに白濁し、次にこの白濁は、黄色の沈殿に変わる。

29 アルミニウム塩

30 (1) アルミニウム塩の溶液（1 → 20）に塩化アンモニウム溶液（1 → 10）及びアンモニア試液を加え
31 るとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、過量のアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶けない。

32 (2) アルミニウム塩の溶液（1 → 20）に水酸化ナトリウム溶液（1 → 25）を加えるとき、白色のゲル
33 状の沈殿を生じ、過量の水酸化ナトリウム溶液（1 → 25）を追加するとき、沈殿は溶ける。

34 (3) アルミニウム塩の溶液にわずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加え、アリザリンレッド S
35 溶液（1 → 1000） 5 滴を追加するとき、沈殿の色は赤色に変わる。

36 安息香酸塩

37 (1) 安息香酸塩の溶液（1 → 20）に塩酸（1 → 4）を加えて酸性とするととき、結晶性の沈殿を生じ

る。沈殿を分離し、冷水でよく洗い、乾燥し、融点を測定するとき、120～124℃である。
(2) 安息香酸塩の溶液（1→20）を中和し、塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1→10）を加えるとき、淡黄赤色の沈殿を生じ、塩酸（1→4）を追加するとき、白色の沈殿に変わる。

アンモニウム塩

アンモニウム塩に過量の水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えて加温するとき、アンモニアのにおいのあるガスを発生し、このガスは、水で潤したリトマス紙（赤色）を青変する。

塩化物

(1) 塩化物の溶液（1→20）に硫酸及び過マンガン酸カリウムを加えて加熱するとき、塩素のにおいのあるガスを発生し、このガスは、水で潤したヨウ化カリウム・デンプン紙を青変する。

(2) 塩化物の溶液に硝酸銀溶液（1→50）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、この一部に硝酸（1→10）を追加するとき、沈殿は溶けないが、他の一部に過量のアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

過酸化物

(1) 過酸化物の溶液に等容量の酢酸エチル及び二クロム酸カリウム溶液（3→40）1～2滴を加え、更に硫酸（1→20）を加えて酸性とし、直ちに振り混ぜて放置するとき、酢酸エチル層は青色を呈する。

(2) 過酸化物の硫酸酸性溶液に過マンガン酸カリウム溶液（1→300）を滴加するとき、泡立ち、液の色は消える。

カリウム塩

(1) カリウム塩は、炎色反応の試験を行うとき、淡紫色を呈する。炎が黄色のときは、コバルトガラスを用いて観察すると赤紫色を呈する。

(2) カリウム塩の溶液（1→20）を中和し、新たに調製した（+）－酒石酸水素ナトリウム－水和物溶液（1→10）を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる（ガラス棒で試験管の内壁をこすると、沈殿の生成が早くなる。）。沈殿を分離し、これにアンモニア試液、水酸化ナトリウム溶液（1→25）又は炭酸ナトリウム溶液（1→8）を加えるとき、沈殿は溶ける。

カルシウム塩

(1) カルシウム塩は、炎色反応の試験を行うとき、黄赤色を呈する。

(2) カルシウム塩の溶液にシュウ酸アンモニウム－水和物溶液（1→30）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これに酢酸（1→20）を加えるとき、沈殿は溶けないが、塩酸（1→4）を追加するとき、沈殿は溶ける。

クエン酸塩

(1) クエン酸塩の溶液（1→20）1～2滴にピリジン／無水酢酸混液（3：1）20mLを加え、2～3分間放置するとき、液は赤褐色を呈する。

(2) クエン酸塩の溶液（1→10）を中和し、等容量の10%硫酸試液を加え、その2／3容量の過マンガン酸カリウム溶液（1→300）を加え、液の色が消えるまで加熱した後、これに全量の1／10容量の臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。

グリセロリン酸塩

(1) グリセロリン酸塩の溶液にモリブデン酸アンモニウム試液を加えるとき、冷時は沈殿を生じないが、長く沸騰させるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) グリセロリン酸塩に等量の硫酸水素カリウムの粉末を混ぜ、直火で穏やかに加熱するとき、アク

78 ロレインの刺激臭を発する。

79 **コハク酸塩**

80 コハク酸塩の溶液（1→20）をpH 6～7に調整し、この液 5 mLに塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1
81 →10） 1 mLを加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

82 **酢酸塩**

83 (1) 酢酸塩の溶液に硫酸（1→2）を加えて加温するとき、酢酸のにおいを発する。

84 (2) 酢酸塩に硫酸及び少量のエタノール（95）を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発す
85 る。

86 (3) 酢酸塩の溶液（1→20）を中和し、塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1→10）を加えるとき、液は赤
87 褐色を呈し、沸騰させるとき、赤褐色の沈殿を生じる。これに塩酸を追加するとき、沈殿は溶け、
88 液の色は黄色に変わる。

89 **次亜塩素酸塩**

90 (1) 次亜塩素酸塩溶液 5 mLに塩酸 2 mLを加えるとき、ガスを発生して泡立つ。

91 (2) 次亜塩素酸塩の溶液（1→1000） 5 mLに水酸化ナトリウム溶液（1→2500） 1 mL及びヨウ化カリ
92 ウム試液0.2 mLを加えるとき、液は黄色となり、これにデンプン試液0.5 mLを加えるとき、液は紫色
93 を呈する。

94 (3) 次亜塩素酸塩の溶液（1→4） 5 mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300） 0.1 mLを加え、これ
95 に硫酸（1→20） 1 mLを加えるとき、液の赤紫色は退色しない（亜塩素酸塩との区別）。

96 **臭素酸塩**

97 (1) 臭素酸塩の溶液（1→20）を硝酸で酸性とし、硝酸銀溶液（1→50） 2～3滴を加えるとき、白
98 色の結晶性の沈殿を生じ、加熱するとき、沈殿は溶ける。これに新たに調製した亜硝酸ナトリウム
99 溶液（1→10） 1滴を追加するとき、淡黄色の沈殿を生じる。

100 (2) 臭素酸塩の溶液（1→20）を硝酸で酸性とし、新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液（1→10）
101 5～6滴を加えるとき、液は黄～赤褐色を呈する。

102 **酒石酸塩**

103 (1) 酒石酸塩の溶液（1→20）を中和し、これに硝酸銀溶液（1→50）を加えるとき、白色の沈殿を
104 生じる。沈殿を分離し、この一部に硝酸を加えるとき、沈殿は溶ける。また他の一部にアンモニア
105 試液を加えて加温するとき、沈殿は溶け、徐々に銀鏡を生じる。

106 (2) 酒石酸塩の溶液（1→20）に酢酸（1→4） 2滴、硫酸鉄（Ⅱ）試液 1滴及び過酸化水素試液 2
107 ～3滴を加え、更に過量の水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えるとき、液は赤紫～紫色を呈す
108 る。

109 (3) 酒石酸塩の溶液（1→20） 2～3滴に、あらかじめ硫酸 5 mLにレゾルシノール溶液（1→50） 2
110 ～3滴及び臭化カリウム溶液（1→10） 2～3滴を加えた液を加え、水浴上で5～10分間加熱する
111 とき、液は濃青色を呈する。これを冷却した後、過量の水中に注ぐとき、液は赤色を呈する。

112 **硝酸塩**

113 (1) 硝酸塩の溶液に等容量の硫酸を加えてよく振り混ぜる。冷後、硫酸鉄（Ⅱ）試液を層積すると
114 き、接界面に暗褐色の輪帯を生じる。

115 (2) 硝酸塩の硫酸酸性溶液に過マンガン酸カリウム溶液（1→300）を加えても、液の赤紫色は退色
116 しない（亜硝酸塩との区別）。

117 **炭酸塩**

- 118 (1) 炭酸塩に塩酸（1→4）を加えるとき、ガスを発生して泡立つ。このガスを水酸化カルシウム試
119 液に通じるとき、直ちに白色の沈殿を生じる（炭酸水素塩と共通）。
- 120 (2) 炭酸塩の溶液（1→20）に硫酸マグネシウム七水和物溶液（1→10）を加えるとき、白色の沈殿
121 を生じ、酢酸（1→20）を追加するとき、沈殿は溶ける。
- 122 (3) 炭酸塩の溶液は、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈する（炭酸水素塩
123 との区別）。

124 **炭酸水素塩**

- 125 (1) 炭酸水素塩に塩酸（1→4）を加えるとき、ガスを発生して泡立つ。このガスを水酸化カルシウ
126 ム試液中に通じるとき、直ちに白色の沈殿を生じる（炭酸塩と共通）。
- 127 (2) 炭酸水素塩の溶液（1→20）に硫酸マグネシウム七水和物溶液（1→10）を加えるとき、常温で
128 は沈殿を生じないが、沸騰させるとき、白色の沈殿を生じる。
- 129 (3) 炭酸水素塩の溶液は、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈さず、又は赤
130 色を呈しても極めて薄い（炭酸塩との区別）。

131 **チオシアン酸塩**

- 132 (1) チオシアン酸塩の溶液に過量の硝酸銀溶液（1→10）を加えるとき、白色の沈殿を生じ、沈殿を
133 分離し、この一部に硝酸（1→10）を追加したとき、沈殿は溶けないが、他の一部にアンモニア水
134 を追加するとき、沈殿は溶ける。
- 135 (2) チオシアン酸塩の溶液に塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1→10）を加えるとき、液は赤色を呈し、
136 これに塩酸を加えるとき、液の赤色は退色しない。

137 **鉄（Ⅱ）塩**

- 138 (1) 鉄（Ⅱ）塩の弱酸性溶液に新たに調製したヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム溶液（1→10）を加
139 えるとき、青色の沈殿を生じ、これに塩酸（1→4）又は硝酸（1→10）を追加するとき、沈殿は
140 溶けない。
- 141 (2) 鉄（Ⅱ）塩の溶液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）又はアンモニア試液を加えるとき、白色の
142 ゲル状の沈殿を生じる（これを振り混ぜるとき、沈殿の色は、速やかに灰緑色となり、次第に赤褐
143 色に変わる。）。これに硫化ナトリウム試液を追加するとき、黒色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、
144 これに塩酸（1→4）を追加するとき、沈殿は溶ける。

145 **鉄（Ⅲ）塩**

- 146 (1) 鉄（Ⅲ）塩の弱酸性溶液に新たに調製したヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム三水和物溶液（1
147 →10）を加えるとき、青色の沈殿を生じ、これに塩酸（1→4）又は硝酸（1→10）を追加すると
148 き、沈殿は溶けない。
- 149 (2) 鉄（Ⅲ）塩の溶液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）又はアンモニア試液を加えるとき、赤褐色
150 のゲル状の沈殿を生じ、硫化ナトリウム試液を追加するとき、沈殿の色は黒色に変わる。沈殿を分
151 離し、これに塩酸（1→4）を加えるとき、沈殿は溶け、白濁する。
- 152 (3) 鉄（Ⅲ）塩の中性～弱酸性溶液にチオシアン酸アンモニウム溶液（2→25）を加えるとき、液は
153 赤色を呈し、これに塩酸を加えるとき、液の赤色は退色しない。

154 **銅（Ⅱ）塩**

- 155 (1) 銅（Ⅱ）塩の塩酸酸性溶液によく磨いた鉄片を浸して放置するとき、その表面に黄赤色の金属が
156 析出する。

157 (2) 銅(Ⅱ)塩の溶液に少量のアンモニア試液を加えるとき、淡青色の沈殿を生じ、これに過量のア
158 ンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶け、液は濃青色を呈する。

159 (3) 銅(Ⅱ)塩の溶液に新たに調製したヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム三水和物溶液(1→10)を
160 加えるとき、赤褐色の沈殿を生じ、この一部に酢酸(1→20)を追加するとき、沈殿は溶けない
161 が、他の一部にアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶け、液は濃青色を呈する。

162 ナトリウム塩

163 (1) ナトリウム塩は、炎色反応の試験を行うとき、黄～橙色を呈する。

164 (2) ナトリウム塩の溶液(1→20)を中和し、ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液を
165 加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる(ガラス棒で試験管の内壁をこすると沈殿の生成が早く
166 なる。)

167 乳酸塩

168 乳酸塩の溶液(1→20)を硫酸で酸性とし、過マンガン酸カリウム溶液(1→50)を加えて加熱す
169 るとき、アセトアルデヒドのにおいを発する。

170 マグネシウム塩

171 マグネシウム塩の溶液に塩化アンモニウム溶液(1→10)及び炭酸アンモニウム試液を加えると
172 き、沈殿を生じないが、リン酸水素二ナトリウム・12水溶液(1→10)を追加するとき、白色の結晶
173 性の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これにアンモニア試液を加えても沈殿は溶けない。

174 硫酸塩

175 (1) 硫酸塩の溶液に塩化バリウム二水和物溶液(3→25)を加えるとき、白色の沈殿を生じ、塩酸又
176 は硝酸(1→10)を追加するとき、沈殿は溶けない。

177 (2) 硫酸塩の中性溶液に酢酸鉛(Ⅱ)試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、酢酸アンモニウム溶液
178 (1→10)を追加するとき、沈殿は溶ける。

179 (3) 硫酸塩の溶液に等容量の塩酸(1→4)を加えるとき、白濁を生じない(チオ硫酸塩との区
180 別)。また、二酸化硫黄のにおいを発しない(亜硫酸塩との区別)。

181 リン酸塩(正リン酸塩)

182 (1) リン酸塩の中性溶液に硝酸銀溶液(1→50)を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、硝酸(1→10)
183 又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

184 (2) リン酸塩の中性～硝酸酸性溶液にモリブデン酸アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の
185 沈殿を生じ、水酸化ナトリウム溶液(1→25)又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶け
186 る。

31. 滴定終点検出法

滴定法は、被滴定液に含まれている被滴定物質に対し、これと反応する滴定物質を加え、化学量論的な反応終点までに要した滴定液（濃度既知の滴定物質を含有）の量又は電気量（滴定物質を発生させるための電気量）から被滴定物質を定量する方法である。

滴定法は、滴定物質添加方法又は反応機序等の点からそれぞれ複数に分類される。滴定物質添加方法による分類としては、被滴定物質と定量的に反応する滴定物質を含む滴定液（容量分析用標準液）の滴加量（体積）から分析対象物質の定量を行う容量滴定と、被滴定物質と定量的に反応する滴定物質を電気分解により発生させ、それに要する電気量から分析対象物質の定量を行う電量滴定がある。電量滴定の例として、20. 水分測定法（カールフィッシャー法）の電量滴定法がある。また、反応機序の点からは、被滴定物質と滴定物質との間に生じる化学量論的な反応の種類又は現象の差異により、酸塩基滴定（中和滴定又はpH滴定）、沈殿滴定、錯滴定及び酸化還元滴定等がある。また、非水溶媒系で行われる滴定は一般に非水滴定と通称され、弱酸、弱塩基又はこれらの塩類の滴定にしばしば用いられる。

滴定終点検出法は、滴定法において滴定すべき反応が終わった点を検出する方法であり、その分類としては、指示薬を用いた色調の変化により終点を確認する指示薬法と、電気的信号（指示電極と参照電極の起電力の差（以下「電位差」という。）、電流又は電流制御電圧）の変化により終点を確認する電気的終点検出法がある。

指示薬法は、指示薬を溶解した被滴定液の色調が、当量点の近傍で劇的に変化する性質を利用して、滴定の終点を検出しようとする方法であり、通例、目視により行う。どのような指示薬を用い、どのような色調の変化をとらえて終点とするかは、成分規格・保存基準各条等において定めることとし、当量点の前後におけるpH等、被滴定液の化学的状態の僅かな変化に鋭敏に反応して、その色調を変化させる指示薬を選択する必要がある。

電気的終点検出法は、用いる電気的信号に応じ、電位差滴定法、電流滴定法、電流制御電圧検出法等がある。電位差滴定法においては、通例、滴加量に対する指示電位差の変化が最大となる点をとらえ、滴定の終点を検出する。電流滴定法においては、別に規定するもののほか、電極間の電位差を一定に制御し、滴加量に対する指示電流の変化量が変わる点をとらえ、滴定の終点を検出する。また、電流制御電圧検出法においては、溶液中に入れた二つの同種の電極（通常白金が使用される。）の間に一定の微小電流を流し、分極の変化による両電極間の電圧の変化をとらえ、滴定の終点を検出する。

なお、滴定系の構成（試料採取量、溶解溶媒、滴定液、終点検出法、標準液 1 mL当たりの被滴定物質の当量（mg））は、成分規格・保存基準各条等で規定される。滴定液の消費量（滴定量）は、別に算出した滴定液のファクター（規定濃度（mol/L）からのずれの度合い）を乗じて補正する。滴定液の標定及び試料の滴定は、測定温度等同一条件の下で行うことが望ましい。両者の測定温度に著しい差がある場合、標準液の容量変化に対して適切な補正を行う必要がある。

以下に、指示薬法、電気的終点検出法の電位差滴定法及び電流滴定法について操作法等を示す。

1. 指示薬法

成分規格・保存基準各条等のそれぞれで規定された量の試料を三角フラスコ等の適切な容器に量

り、溶媒を加えて溶かす等の規定された操作により得られた液に、規定された指示薬を加え、ビュレットより滴定液を滴加して滴定を行う。終点の前後では0.1mL又はそれ以下の容量の滴定液を注意深く加え、色調の変化を観察する。滴定の開始から、成分規格・保存基準各条等のそれぞれで規定された色調変化が観察されるまでに要した滴定量をビュレットの目盛りより読み取る。通例、ビュレットからの滴定液の滴加は手動により行うが、自動ビュレットを用いることもできる。

成分規格・保存基準各条等に、「別に空試験を行い、補正する」とある場合、通例、次の方法による。試料を用いずに成分規格・保存基準各条等のそれぞれで規定された操作により調製した液に、規定された指示薬を加えて試験を行い、規定された色調変化を与える点までの滴定液の滴加量を求め、これを空試験の量（空試験値）とする。ただし、空試験値が非常に小さく、正確に求められないときには、空試験値＝0（mL）とみなすことができる。

2. 電氣的終点検出法

2. 1. 電位差滴定法

装置

滴定槽、滴定物質添加装置、検出器、記録装置等からなる。滴定槽は滴定を行う容器であり、滴定物質添加装置及び検出器が装着でき、溶液をかき混ぜることができるものとする。滴定物質添加装置は、容量滴定の場合は滴定液を定量的に添加できるビュレット等の装置とし、電量滴定の場合は電気分解によって電気量に比例する量の滴定物質を発生する性能をもつもので、発生電極及び対極で構成する。検出器は、指示電極と参照電極、両電極間の電位差を測定する電位差計又は適当なpH計よりなる。なお、滴定に必要とされる装置及び部品又はデータ処理装置等を組み入れた自動滴定装置を用いることもできる。

本滴定法では別に規定するもののほか、滴定の種類により表に示す指示電極を用いる。また、参照電極としては、通例、銀―塩化銀電極を用いる。ただし、参照電極及び指示電極は複合型のもの（複合電極）を用いることができる。

滴定の種類	指示電極
酸塩基滴定（中和滴定、pH滴定）	ガラス電極
沈殿滴定（硝酸銀によるハロゲンイオンの滴定）	銀電極。ただし、参照電極は銀―塩化銀電極を用い、参照電極と被滴定溶液との間に飽和硝酸カリウム溶液の塩橋を挿入する。
酸化還元滴定（ジアゾ滴定等）	白金電極
錯滴定（キレート滴定）	水銀―塩化水銀（Ⅱ）電極
非水滴定（過塩素酸滴定、テトラメチルアンモニウムヒドロキシド滴定）	ガラス電極

なお、pHを測定して電位差滴定法を行うときは、pH計の調整は37. pH測定法による。

操作法

成分規格・保存基準各条等に規定する試料を用い、規定された操作法により被滴定液を調製する。電極はあらかじめ各装置の取扱説明に従って水や溶媒等での洗浄や液滴のふきとり等を行い、参照電極及び指示電極あるいは複合電極を滴定槽内の被滴定液中に浸す。被滴定液を穏やかにかき混ぜ、電位差E（mV）又はpHの指示が安定した後、かくはんを続けながら滴定液で滴定する。終点の前後

では0.1mL又はそれ以下の容量の滴定液を滴加したときの電位差の変化を測定する。電位差をグラフの縦軸に、滴加量V (mL) を横軸にプロットして滴定曲線を描き、 $\Delta E / \Delta V$ の極大又は極小となる点、又は当量点に相当する起電力差又はpHを与えるときを終点とし、そのときの滴加量Vを終点滴加量とする。なお、電位差滴定法における空試験は、通例、次の方法による。試料を用いずに成分規格・保存基準各条等のそれぞれで規定された操作法により調製した液を被滴定液として試験を行い、終点を与える点までの滴定液の滴加量（電量滴定の場合は、滴定物質発生に要した電気量又はこれから求めた滴定物質の量）を求め、これを空試験の量（空試験値）とする。ただし、空試験値が非常に小さく、正確に求められないときには、空試験値＝0 (mL) とみなすことができる。別に規定するもののほか、滴定の終点は、次のいずれかの方法により求める。

- (1) 作図法 得られた滴定曲線に対し、通例、勾配約45° の互いに平行な二つの接線を引く。次に、これらの互いに平行な2本の直線から等距離の位置に第3の平行線を引き、滴定曲線との交点を求め、この点より横軸に垂線を下ろしたときの滴加量を読み取り、終点滴加量とする。別に、微分曲線（ $\Delta E / \Delta V$ の滴加量による変化）を求め、その極大又は極小を与える点を滴定の終点とし、そのときの滴加量を終点滴加量とすることもできる。
- (2) 自動検出法 自動滴定装置を用いて滴定を行う場合、それぞれの装置の指示に従って、自動的に終点を決定することができる。終点の決定は、電位差の変化率が最大になる点を検出し、これを終点とするか又は指示電位差があらかじめ設定した終点電位に達したときを滴定の終点とし、そのときの滴加量を終点滴加量とするか、いずれかの方法による。

2. 2. 電流滴定法

装置

滴定槽、滴定物質添加装置、検出器、制御装置、記録装置等からなる。滴定槽は滴定を行う容器であり、滴定物質添加装置及び検出器が装着でき、溶液をかき混ぜることができるものとする。滴定物質添加装置は、容量滴定の場合は滴定液を定量的に添加できるビュレット等の装置とし、電量滴定の場合は電気分解によって電気量に比例する量の滴定物質を発生する性能をもつもので、発生電極及び対極で構成する。検出器は、一つの指示電極を用いる電流滴定法の場合には、指示電極、参照電極（及び補助電極）で構成し、二つの指示電極を用いる電流滴定法の場合には、材料及び形状が同じ一对の指示電極で構成する。また、制御装置は、参照電極に対する指示電極の電位又は二つの指示電極間の電位差を制御する装置又は定電圧電源装置等からなり、記録装置は、指示電流を測定する電流計等よりなる。なお、滴定に必要とされる装置及び部品又はデータ処理装置等を組み入れた自動滴定装置を用いることもできる。

操作法

成分規格・保存基準各条等に規定する量の試料を用い、規定された操作法により被滴定液を調製した後、あらかじめ水でよく洗った検出用電極を被滴定液中に浸す。次に、電極間の電位差を制御する装置又は定電圧電源装置を用いて測定に適した所定の電圧を加え、滴定液を添加又は滴定物質を発生させて、被滴定液を滴定し、そのときの指示電流を測定する。容量滴定の場合は、終点の前後では0.1mL又はそれ以下の容量の滴定液を注意深く加える。指示電流をグラフの縦軸に、滴加した滴定液の量（電量滴定の場合は、滴定物質発生に要した電気量又はこれから求めた滴定物質の量）を横軸にプロットして滴定曲線を描き、通例、滴定曲線の折れ曲がり点（折れ曲がりの前後の直線部分を補外して得られる交点）を与える点を滴定の終点とし、そのときの滴加量を終点滴加量とする。別に規定するもののほか、滴定の終点は、次のいずれかの方法により求める。

107 (1) 作図法 通例、滴定曲線の折れ曲がりの前後の直線部分を補外して得られる交点を求め、この
108 点を与えるときの滴加量を終点滴加量とする。

109 (2) 自動検出法 自動滴定装置を用いて滴定を行う場合、それぞれの装置の指示に従って、自動的
110 に終点を決定することができる。終点の決定は、終点電流をあらかじめ設定しておき、指示電流
111 が設定値に達したときの滴加量を滴定の終点とするか、指示電流の変化率がピークに達したとき
112 を滴定の終点とし、そのときの滴加量を終点滴加量とする。

113 注意：指示薬法及び電氣的終点検出法のいずれの終点検出法を用いる場合も、空気中の二酸化炭素又
114 は酸素等の影響がある場合は、滴定槽は蓋付きのものを用い、窒素等の不活性ガス気流中で操
115 作し、空気中の水分の影響がある場合は乾燥筒を取り付ける等して操作し、光によって変化する
116 場合は直射日光を避け、遮光した容器を用いる。

32. 鉄試験法

鉄試験法は、添加物中に混在する鉄化合物の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Feとして $10\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g、第1法、比較液鉄標準液1.0mL）」とあるのは、本品1.0 gを量り、試料とし、第1法により操作し、比較液には、鉄標準液1.0mLを用いて試験を行うとき、鉄が、Feとして $10\mu\text{g/g}$ 以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

第1法 別に規定する量の試料を量り、鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.5）30mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。比較液は、別に規定する量の鉄標準液を量り、鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.5）30mLを加え、比較液とする。

第2法 別に規定する量の試料を量り、塩酸（1→4）10mLを加え、必要な場合には、加温して溶かす。次に、L（+）-酒石酸0.5 gを加えて溶かした後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、更に鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.5）20mLを加え、検液とする。比較液の調製は、別に規定する量の鉄標準液を量り、塩酸（1→4）10mLを加えた後、検液の調製と同様に操作して行う。

(2) 試験

別に規定するもののほか、検液及び比較液をそれぞれ比色管にとり、L（+）-アスコルビン酸溶液（1→100）2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、2, 2'-ビピリジル・エタノール（95）溶液（1→200）1 mL及び水を加えて50mLとし、30分間放置した後、白色の背景を用いて液の色を比較するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

33. 鉛試験法（原子吸光光度法）

鉛試験法は、添加物中に混在する鉛の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液鉛標準液4.0mL、フレイム方式）」とあるのは、本品2.0 gを量り、試料とし、第1法により検液を調製し、比較液の調製に鉛標準液4.0mLを用い、フレイム方式により試験を行うとき、鉛が、Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

第1法 別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸（1→4）を加えて試料全体を潤した後、徐々に温度を上げ、試料が炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要な場合には、硫酸（1→4）を更に加えた後、試料がほとんど炭化するまで加熱する。なお、液体試料及び炭化しにくい試料等の場合には、硫酸（1→4）の代わりに硫酸を用いてもよい。また、試料が水溶液の場合には、穏やかに加熱して蒸発乾固させた後に硫酸を加えて炭化してもよい。試料が炭化した後、容器に緩く蓋をして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて $450\sim 600^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。炭化物が残る場合には、必要な場合には、ガラス棒で碎き、硫酸（1→4）1 mL及び硝酸1 mLで潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸（1→4）10mLを入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（1→100）を加え、加温して溶かす。冷後、更に硝酸（1→100）を加えて正確に10mLとし、検液とする。

なお、 500°C 以下で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーを使用することができる。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、硝酸（1→100）を加えて正確に10mLとしたものを比較液とする。

第2法 別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。徐々に加熱し、炭化し始める前に加熱を止め、硫酸1 mLを加え、徐々に温度を上げ、試料が炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要な場合には、更に硫酸を加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。容器に緩く蓋をして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて $450\sim 600^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。炭化物が残る場合には、必要な場合には、ガラス棒で碎き、硫酸（1→4）1 mL及び硝酸1 mLで潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸（1→4）10mLを入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（1→100）を加え、加温して溶かす。冷後、更に硝酸（1→100）を加えて正確に10mLとし、検液とする。

なお、 500°C 以下で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーを使用することができる。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、硝酸（1→100）を加えて正確に10mLとしたものを

比較液とする。

第3法 別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸（1→4）又は硫酸を加えて試料全体を潤した後、徐々に温度を上げ、試料がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要な場合には、更に硫酸（1→4）を加え、この操作を繰り返す。なお、疎水性物質及び炭化しにくい試料等の場合には、穏やかに加熱して試料を融解させる。冷後、硫酸（1→4）又は硫酸を用いて炭化してもよい。容器に蓋をして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて450～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残る場合には、必要な場合には、ガラス棒で砕き、硫酸（1→4）1 mL及び硝酸1 mLで潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸（1→4）10 mLを入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→4）20 mLを入れ、容器を時計皿等で覆い、加温して溶かし、試料液とする。なお、残留物が溶けない場合には、容器を時計皿等で覆い、5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10 mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液1 mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から淡黄緑色に変わるまで加える。変色点が見にくい場合には、pH試験紙又はpH計を用いてpH 8～9に調整する。この液を分液漏斗又は遠心管に移し、灰化容器を少量の水又は温水で洗い、洗液を合わせる。沈殿が生じる場合には、更に水を加えて約100 mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5 mLを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10 mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

第4法 別に規定する量の試料を量り、ケルダールフラスコ又は耐熱ガラス製のビーカー若しくはコニカルフラスコに入れ、硝酸10 mL及び硫酸5 mLを加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸2 mLを追加して、液が透明になり濃厚な白煙が発生するまで加熱する。なお、加熱中に内容物が黒化する場合には、硝酸2 mLずつ追加して加熱を続ける。冷後、塩酸（1→4）10 mLを加えて、容器を時計皿等で覆い、沈殿が溶けるまで加熱する。必要な場合には、更に塩酸（1→4）を加えてもよい。冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10 mLを加える。チモールブルー試液1 mLを指示薬として、液の色が黄色から緑色に変わるまでアンモニア水を加える。変色点が見にくい場合には、pH試験紙又はpH計を用いてpH 8～9に調整する。この液を分液漏斗又は遠心管に移し、灰化容器を少量の水又は温水で洗い、洗液を合わせる。沈殿が生じる場合には、更に水を加えて約100 mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5 mLを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10 mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、検液とする。

なお、試料液の調製に自動化された湿式灰化装置を用いることもできる。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

第5法 別に規定する方法で試料液を調製する。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10 mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液1 mLを加え、アンモニア水を液の黄色が淡黄緑色に変わるまで加える。変色点が見にくい場合には、pH試験紙又はpH計を用いてpH 8～9に調整する。冷後、内容物を分液漏斗又は遠心管に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせて約100 mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5 mLを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10 mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブ

チル層をとり、これを検液とする。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

(2) 試験

別に規定するもののほか、次の方法により試験を行う。

フレイム方式

原子吸光光度法（フレイム方式）により次の条件で検液及び比較液の吸光度を測定する。

検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 283.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

電気加熱方式

原子吸光光度法（電気加熱方式）の標準添加法により、次の条件で試験を行う。ただし、標準液は鉛標準液適量を正確に量り、硝酸（1→100）を加えて調製する。また、測定用溶液には同容積の硝酸パラジウム試液を加え、よく混ぜ合わせる。硝酸（1→100）を用いて空試験を行い、補正する。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 283.3nm

乾燥温度 110℃

灰化温度 600℃

原子化温度 2100℃

注意：試験に用いる試薬、試液及びガスは、測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる。

34. 粘度測定法

3 粘度測定法は、粘度計により試料の動粘度及び（絶対）粘度を測定する方法である。その単位は、
4 通例、それぞれ平方ミリメートル毎秒（ mm^2/s ）及びミリパスカル秒（ $\text{mPa}\cdot\text{s}$ ）を用いる。

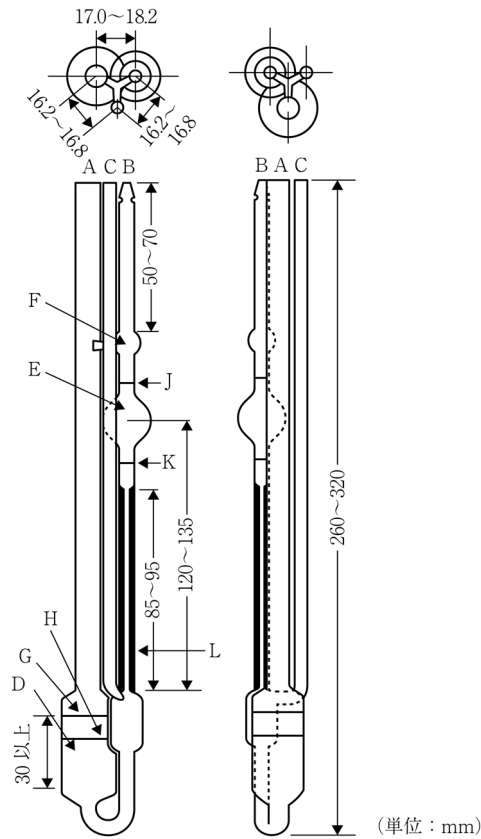
5 第1法 毛細管粘度計法

6 この測定法は、ニュートン液体の動粘度を測定する方法で、一定体積の液体が、毛細管を通して流
7 下するのに要する時間を測定し、動粘度を算出する。

8 装置

9 別に規定するもののほか、次の図に示すウベローデ型粘度計を用いる。

- 10 A、B及びC：管部
- 11 D、E及びF：球部
- 12 G、H、J及びK：標線
- 13 L：毛細管部



15 毛細管の内径と測定に適する動粘度の範囲の関係を表に示す。毛細管の内径は、表に示したもの
16 でなくてもよいが、流下時間が200～1000秒になるような粘度計を選ぶ。

毛細管の内径 (mm) [許容差：±10%]	動粘度の範囲 (mm ² /s)
0.58	2 ～ 10
0.73	6 ～ 30
0.88	10～ 50
1.03	20～ 100
1.36	60～ 300
1.55	100～ 500
1.83	200～ 1000
2.43	600～ 3000
2.75	1000～ 5000
3.27	2000～ 10000
4.32	6000～ 30000
5.20	10000～ 50000
6.25	20000～100000

操作法

試料を泡が入らないように注意しながらAに入れ、粘度計を垂直にしたとき、試料の液面がDのGとHの間にくるようにする。この粘度計を別に規定する温度（±0.1℃）の恒温槽中にBのFが水中に没するまで入れ、垂直に固定し、試料が規定温度になるまで約20分間放置する。Cを指で閉じ、Bから静かに試料を吸い上げ、液面がFのほぼ中心に達したとき、Cの管口を開き、直ちにBの管口を閉じる。毛細管の最下端で液柱が切れていることを確認した後、Bの管口を開き、液面がJからKまで流下するのに要する時間 t（秒）を測定し、次式により動粘度（ ν ）を求める。

$$\nu = k t$$

ただし、k（mm²/s²）は、粘度計の定数であり、あらかじめ水又は粘度計校正用標準液を用いて同様に操作して定めておく。このときの温度は、試料の測定時の温度と異なっても差し支えない。

第2法 回転粘度計法

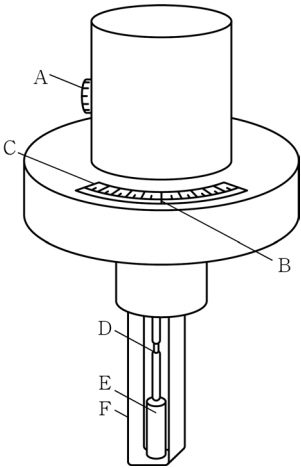
この測定法は、ニュートン液体又は非ニュートン液体に対して適用する方法であり、液体中を一定の角速度で回転するローターに作用する力（トルク）をバネのねじれ度で検出し、粘度に換算する原理等を応用した測定法である。

装置

次の図に示すブルックフィールド型粘度計を用いる。ローターの種類及び回転数は可変になっており、試料に適したものを選ぶ。

- A：回転数切り換えつまみ
- B：指針
- C：目盛
- D：液浸マーク
- E：ローター

41 F : ガード



42

43 操作法

44 成分規格・保存基準各条で規定するE及びF（低粘度用アダプター使用時を除く）をとり付け
45 る。Aを成分規格・保存基準各条で規定する回転数に設定する。試料を入れた容器中にEを静かに
46 入れ、試料の液面をDに一致させる。スイッチを入れ、Eを回転させるとBは0から動き始める。
47 成分規格・保存基準各条に規定するとおり、Bが安定するか、一定時間経過した後、回転を止め、
48 Bの示すCを読む。この指示値に、使用したEの種類及び回転数によって定まる表の換算定数を乗
49 じて、試料の粘度を算出する。

ローターの種類 \ 回転数	60	30	12	6
低粘度用アダプター	0.1	0.2	0.5	1.0
1号	1	2	5	10
2号	5	10	25	50
3号	20	40	100	200
4号	100	200	500	1000

50

35. 薄層クロマトグラフィー

薄層クロマトグラフィーは、適当な固定相で作られた薄層を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。

薄層板の調製

別に規定するもののほか、次の方法により調製する。

適当な器具を用い、別に規定する担体に水適当量を加えて懸濁液を作り、これを50mm×200mm又は200mm×200mmの平滑で均一な厚さのガラス板に0.2～0.3mmの厚さで均一に塗布し、風乾後、更に別に規定する条件で乾燥する。薄層板は湿気を避けて保存し、調製後の日数が経過したものは、加熱乾燥して用いる。ガラス板の代わりに適当なプラスチック板を使うことができる。

さらに、別に規定された担体をガラス板、プラスチック板又はアルミニウムシートにあらかじめ塗布又は熔着させた薄層板を使うこともできる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法で行う。

薄層板の一端から約20mmの位置を原線とし、両側から少なくとも10mm離し、原線上に別に規定する量の検液及び対照液をマイクロピペット等を用いて10mm以上の適当な間隔で、直径約3mmの円形状になるように付け、風乾する。次に原線のある部分を下にして、この薄層板を展開用容器に入れ、密閉して展開を行う。展開用容器にはあらかじめ別に規定する展開溶媒を10mmの深さに入れ、展開溶媒の蒸気で飽和しておく。展開溶媒の先端が原線から別に規定する距離まで上昇したとき、薄層板を取り出し、風乾した後、別に規定する方法により、検液と対照液とのそれぞれから得られたスポットの位置及び色等を比較観察する。 R_f 値は次の式によって求める。

$$R_f = \frac{a}{b}$$

ただし、a：原線からスポット中心までの距離

b：原線から溶媒先端までの距離

36. 発生ガス測定法

発生ガス測定法は、合成膨張剤から発生するガス量を測定する方法である。

装置

概略は、次の図による。

A：ガス発生用丸底フラスコ（容量約300mL）

B：水浴

C：酸滴加漏斗

D：冷却器

E：三方コック

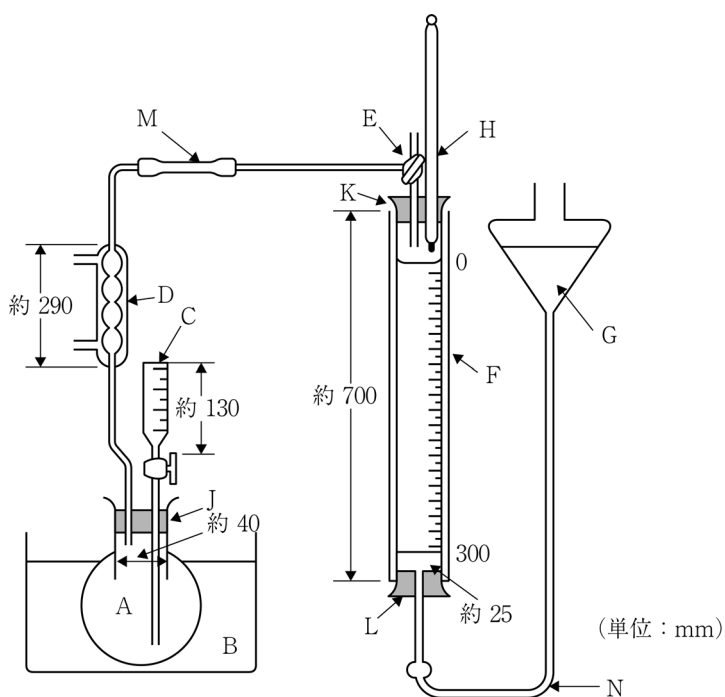
F：外とう管付ガスビュレット（容量約300mLで1mLごとに目盛を付けたもの）

G：水準瓶（容量約400mL）

H：温度計

J、K及びL：ゴム栓

M及びN：ゴム管



置換溶液の調製

塩化ナトリウム100 gを量り、水350mLを加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム1 gを加え、メチルオレンジ試液に対してわずかに酸性を呈するまで塩酸（1→3）を加える。

操作法

あらかじめ水100mLを入れたAに試料（二剤式合成膨張剤の場合は、使用時の混合割合に混合した

22 ものを試料とする。) 2.0 g を和紙等、測定 of 妨げとならない紙に包んで投入し、装置を連結し、E を
23 開放にして、G を上下して内部の置換溶液を移動させ、F の目盛の 0 に合わせる。D に水を流し、E
24 を回して D 及び F を貫通させた後、C から塩酸 (1 → 3) 20 mL を滴加し、直ちに C のコックを閉じ、
25 時々フラスコを緩やかに振り動かしながら、75℃ の水浴中で加熱し、F 中の液面の低下に応じて G を
26 下げる。3 分後に F 及び G の液面を平衡にしたときの液面の目盛 V (mL) を読み、同時に H で発生ガ
27 スの温度 t °C を読み取る。次式により標準状態における発生ガス量 V₀ (mL) を求める。別に空試験
28 値 v (mL) を求めて補正する。

29
30
31

$$V_0 \text{ (mL)} = (V - v) \times \frac{P - p}{101} \times \frac{273}{273 + t}$$

32 ただし、P : 測定時における大気圧 (kPa)
33 p : t °C における水の蒸気圧 (kPa)

37. pH測定法

pHは、水素イオン濃度（mol／L）の値に、活動度係数を乗じた値、すなわち水素イオン活量の逆数の常用対数で定義され、実用的には、溶液中の水素イオン濃度の尺度として用いられる。

検液のpHは、標準液のpH（pH_S）と関連付けて次の式で表され、ガラス電極を用いてpH計により測定される。

$$pH = pH_S + \frac{E - E_S}{2.3026 R T / F}$$

ただし、pH_S：pH標準液のpH値

E：試料の液の中でガラス電極と比較電極を組み合わせた電池の起電力（ボルト）で、電池の構成は次に示される。

ガラス電極 | 試料の液 | 比較電極

E_S：pH標準液中でガラス電極と比較電極を組み合わせた電池の起電力（ボルト）で、電池の構成は、次に示される。

ガラス電極 | pH標準液 | 比較電極

R：気体定数

T：絶対温度

F：ファラデー定数

各温度における2.3026 R T／Fの値（ボルト）は、表のとおりである。

液 温	2.3026 R T／F	液 温	2.3026 R T／F
5℃	0.05519	35℃	0.06114
10℃	0.05618	40℃	0.06213
15℃	0.05717	45℃	0.06313
20℃	0.05817	50℃	0.06412
25℃	0.05916	55℃	0.06511
30℃	0.06015	60℃	0.06610

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「pH6.0～7.5（1.0 g、水20mL）」とあるのは、本品1.0 gを量り、水20mLを加えて溶かした液の液性が、pH6.0～7.5であることを示す。

pH標準液

pH標準液は、pHの基準として用いる。pH標準液の調製には、導電率2 μS／cm（25℃）以下の水を用いる。ホウ酸塩pH標準液、炭酸塩及び水酸化カルシウムpH標準液の場合には、導電率2 μS／cm（25℃）以下の水を15分間以上煮沸した後、二酸化炭素吸収管（ソーダ石灰管）を付けて冷却した水を使用する。

28 pH標準液の調製方法は、次によるが、計量法に規定するpH標準液を用いてもよい。

29 pH標準液は、上質の硬質ガラス製又はポリエチレン製の瓶中に密閉して保存する。pH標準液は、長

30 期間の保存によってpH値が変化することがあるので、調製後長期にわたるものは新たに調製したもの

31 と比較して、pH値が同一であることを確認してから使用する。

32 シュウ酸塩pH標準液 pH測定用二シュウ酸三水素カリウム二水和物をめもの製の乳鉢ですり潰し、デ

33 シケーターで18時間以上保存する。その12.606 gを量り、少量の水に溶かし、この液をメスフラス

34 コに入れ、水を加えて1000mLとする。

35 フタル酸塩pH標準液 あらかじめpH測定用フタル酸水素カリウムを120℃で約1時間加熱し、デシケ

36 ーター中で放冷する。その10.119 gを量り、少量の水に溶かし、この液をメスフラスコに入れ、水

37 を加えて1000mLとする。

38 中性リン酸塩pH標準液 あらかじめpH測定用リン酸二水素カリウムを105℃±2℃で2時間、pH測定

39 用リン酸水素二ナトリウムを110℃で2時間それぞれ加熱し、デシケーター中で放冷する。pH測定

40 用リン酸二水素カリウム3.390 g及びpH測定用リン酸水素二ナトリウム3.536 gを量り、少量の水に

41 溶かし、この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。

42 リン酸塩pH標準液 あらかじめpH測定用リン酸二水素カリウムを105℃±2℃で2時間、pH測定用リ

43 ン酸水素二ナトリウムを110℃で2時間それぞれ加熱し、デシケーター中で放冷する。pH測定用リ

44 ン酸二水素カリウム1.179 g及びpH測定用リン酸水素二ナトリウム4.302 gを量り、少量の水に溶か

45 し、この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。

46 ホウ酸塩pH標準液 pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物をめもの製の乳鉢ですり潰し、臭化ナトリ

47 ウム飽和溶液に、更に臭化ナトリウムを加えた溶液を入れたデシケーター中に放置して恒量とす

48 る。その3.804 gを量り、少量の水（二酸化炭素除去）に溶かし、この液をメスフラスコに入れ、

49 水を加えて1000mLとする。

50 炭酸塩pH標準液 pH測定用炭酸水素ナトリウムをデシケーター中で約3時間放置し、その2.92 gを量

51 る。別にpH測定用炭酸ナトリウムを白金製のるつぼに入れ、600℃で加熱して恒量とし、その2.640

52 gを量る。両者を少量の水（二酸化炭素除去）に溶かし、この液をメスフラスコに入れ、水を加え

53 て1000mLとする。

54 水酸化カルシウムpH標準液 pH測定用水酸化カルシウムを粉末とし、その5 gをフラスコに入れ、水

55 （二酸化炭素除去）1000mLを加え、よく振り混ぜ、23～27℃とし、十分に飽和した後、その温度で

56 上澄液をろ過し、澄明なる液（約0.02mol/L）を用いる。

57 上記各pH標準液の温度ごとのpH値を次の表に示す。この表にない温度のpH値は、表の値から内挿法

58 により求めることができる。

温度	シュウ酸塩 pH標準液	フタル酸塩 pH標準液	中性リン酸塩 pH標準液	リン酸塩 pH標準液	ホウ酸塩 pH標準液	炭酸塩 pH標準液	水酸化カルシウム pH標準液
0℃	1.67	4.01	6.98	7.53	9.46	10.32	13.43
5℃	1.67	4.01	6.95	7.50	9.39	10.25	13.21
10℃	1.67	4.00	6.92	7.47	9.33	10.18	13.00
15℃	1.67	4.00	6.90	7.43	9.27	10.12	12.81
20℃	1.68	4.00	6.88	7.43	9.22	10.07	12.63
25℃	1.68	4.01	6.86	7.41	9.18	10.02	12.45

30℃	1.69	4.01	6.85	7.40	9.14	9.97	12.30
35℃	1.69	4.02	6.84	7.39	9.10	9.93	12.14
40℃	1.70	4.03	6.84	7.38	9.07		11.99
50℃	1.71	4.06	6.83	7.37	9.01		11.70
60℃	1.73	4.10	6.84		8.96		11.45

59 装置

60 pH計は、通例、ガラス電極及び比較電極からなる検出部、検出された起電力を増幅する増幅部並び
61 に測定結果を表示する指示部からなる。指示部には、ゼロ校正用つまみ及びスパン（感度）校正用つ
62 まみがあるほか、温度補償用つまみ等を備えたものがある。

63 pH計は、次の操作法に従い、任意の種類のpH標準液のpHを、毎回検出部を水でよく洗った後、5
64 回測定するとき、その再現性が±0.05以内のものを用いる。

65 操作法

66 ガラス電極は、あらかじめ水に数時間以上浸しておく。pH計に電源を入れ、装置が安定したことを
67 確認した後、使用する。検出部をよく水で洗い、付着した水はろ紙等で軽くふきとる。

68 pH計の校正は、2種類のpH標準液を用いて、通例、次のように行う。検出部を中性リン酸塩pH標準
69 液に浸し、ゼロ校正用つまみを用いてpH標準液の温度に対応する値に一致させる。次に、予想される
70 検液のpH値を挟むようなpH値をもつpH標準液を第二の標準液として同様の条件でそのpH値を測定す
71 る。得られたpH値がpH標準液の温度に対応する値に一致しないとき、スパン校正用つまみを用いて、
72 規定のpH値に一致させる。二つのpH標準液のpH値が、調整操作なしに規定されたpH値に±0.05以内で
73 一致するまで同様の操作を繰り返す。なお、温度補償用つまみがある装置を用いる場合、目盛値をpH
74 標準液の温度に合わせた後、校正を行う。また、自動化された装置において、以上の操作を自動的に
75 行う機能を有している場合、二つのpH標準液のpH値が、規定されたpH値に±0.05以内で一致すること
76 を定期的に確認する必要がある。

77 以上の校正が終了した後、検出部をよく水で洗い、付着した水はろ紙等で軽くふきとる。検出部を
78 検液に浸し、安定な指示値を与えていることを確認した後、その値を読み取る。

79 操作上の注意

- 80 (1) pH計の構造及び操作法の細部は、それぞれのpH計によって異なる。
- 81 (2) pH11以上で、アルカリ金属イオンを含む液は、誤差が大きいため、アルカリ誤差の少ない電極を
82 用い、更に必要な補正を行う。
- 83 (3) 検液の温度は、校正に用いたpH標準液の温度と等しくさせる必要がある（±2℃以内）。

38. 比重測定法

比重 d とは、物質の質量とその物質と等体積の標準物質の質量の比をいう。比重 $d_t^{t'}$ とは、試料と水のそれぞれの温度 $t' ^\circ\text{C}$ 及び $t ^\circ\text{C}$ における等体積の質量の比をいう。比重の測定は、別に規定するもののほか、第1法、第2法又は第4法を用い、数値に約を付記してある場合には、第3法を用いてもよい。

第1法 比重瓶（ピクノメーター）による測定法

比重瓶は、通例、容量10～100mLのガラス製容器で、温度計付きのすり合わせの栓並びに標線及びすり合わせの蓋のある側管がある。

あらかじめ清浄にし、乾燥した比重瓶の質量（ M ）を精密に量る。次に、栓と蓋を取り、試料を満たして規定温度（ $t' ^\circ\text{C}$ ）より1～3 $^\circ\text{C}$ 低くし、泡が残らないように注意して栓をする。次に、徐々に温度を上げ、温度計が規定の温度を示したとき、標線より上部の試料を側管から除き、側管に蓋をする。次に、外部をよくふいた後、質量（ M_1 ）を精密に量る。さらに、同じ比重瓶で水を用いて同様に操作し、その規定温度（ $t ^\circ\text{C}$ ）における質量（ M_2 ）を精密に量り、次式により比重（ $d_t^{t'}$ ）を求める。

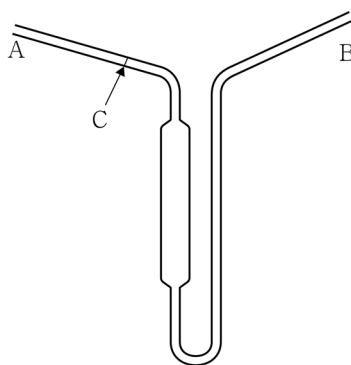
$$d_t^{t'} = \frac{M_1 - M}{M_2 - M}$$

第2法 シュプレングル・オストワルドピクノメーターによる測定法

シュプレングル・オストワルドピクノメーター（図）は、通例、容量1～10mLで、両端は、肉厚細管となっており、その一方の細管Aには標線Cがある。

あらかじめ清浄にし、乾燥したピクノメーターの質量（ M ）を精密に量る。次に、規定温度より3～5 $^\circ\text{C}$ 低くした試料中に標線のない方の細管Bを浸す。他方の細管Aにはゴム管又はすり合わせの細管を付けて、泡が入らないように注意しながら試料を標線Cの上まで静かに吸い上げる。次に、規定温度（ $t' ^\circ\text{C}$ ）に保った水浴中にピクノメーターを15分間浸した後、細管Bの端にろ紙片を当て、試料の端を標線Cと一致させる。次に、水浴から取り出し、外部をよくふいた後、質量（ M_1 ）を精密に量る。さらに、同じピクノメーターで水を用いて同様に操作し、その規定温度（ $t ^\circ\text{C}$ ）における質量（ M_2 ）を精密に量り、次式により比重（ $d_t^{t'}$ ）を求める。

$$d_t^{t'} = \frac{M_1 - M}{M_2 - M}$$



32

33 第3法 浮きばかりによる測定法

34 規定温度用の浮きばかりで、要求される精度をもつものを用いる。浮きばかりは、エタノール
35 (95) 又はジエチルエーテルで清浄にして用いる。

36 試料をよく振り混ぜ、泡がなくなってから浮きばかりを浮かべ、規定された温度において浮きばかり
37 りが静止したとき、メニスカスの上端で比重を読む。ただし、読み方が規定してある浮きばかりの場合
38 にはその方法に従う。

39 第4法 振動式密度計による測定法

40 振動式密度比重計による比重の測定は、液体又は気体試料を含むセルの固有振動周期 T (s) を測
41 定することにより、試料の密度を求め、標準物質の質量から比重を求める方法である。密度を測定し
42 ようとする液体又は気体を導入された試料セルに振動を与えると、試料セルは、試料の質量に依存
43 した固有振動周期をもって振動する。試料セルの振動する部分の体積を一定とすれば、そのときの固
44 有振動周期の二乗と試料の密度の間には直線関係が成立する。

45 本法によって試料の密度を測定するためには、あらかじめ、規定温度 $t^{\circ}\text{C}$ において2種類の標準
46 物質(密度 ρ_{s1} 、 ρ_{s2})につき、それぞれの固有振動周期 T_{s1} 及び T_{s2} を測定し、試料セル定数
47 $K_{t^{\circ}}$ ($\text{g} \cdot \text{cm}^{-3} \text{s}^{-2}$) を次式より定めておく必要がある。

$$\begin{aligned} &48 \\ &49 \quad K_{t^{\circ}} = \frac{\rho_{s1}^{t^{\circ}} - \rho_{s2}^{t^{\circ}}}{T_{s1}^2 - T_{s2}^2} \\ &50 \end{aligned}$$

51 通例、標準物質として水及び乾燥空気が用いられる。温度 $t^{\circ}\text{C}$ における水の密度 $\rho_{s1}^{t^{\circ}}$ は別表よ
52 り求め、乾燥空気の密度 $\rho_{s2}^{t^{\circ}}$ は次式より計算する。ただし、乾燥空気の気圧を p kPaとする。

$$\begin{aligned} &53 \\ &54 \quad \rho_{s2}^{t^{\circ}} = 0.0012932 \times \frac{273.15}{273.15 + t^{\circ}} \times \frac{p}{101.325} \\ &55 \end{aligned}$$

56 次に、セル定数が定められた試料セルに試料を導入し、同様にして試料の固有振動周期 T_T を測定
57 すれば、先に求めた標準物質の固有振動周期 T_{s1} 及び規定温度 $t^{\circ}\text{C}$ における水の密度 $\rho_{s1}^{t^{\circ}}$ を用
58 い、次式より試料の密度 $\rho_T^{t^{\circ}}$ を求めることができる。

$$59 \quad \rho_T^{t^{\circ}} = \rho_{s1}^{t^{\circ}} + K_{t^{\circ}} (T_T^2 - T_{s1}^2)$$

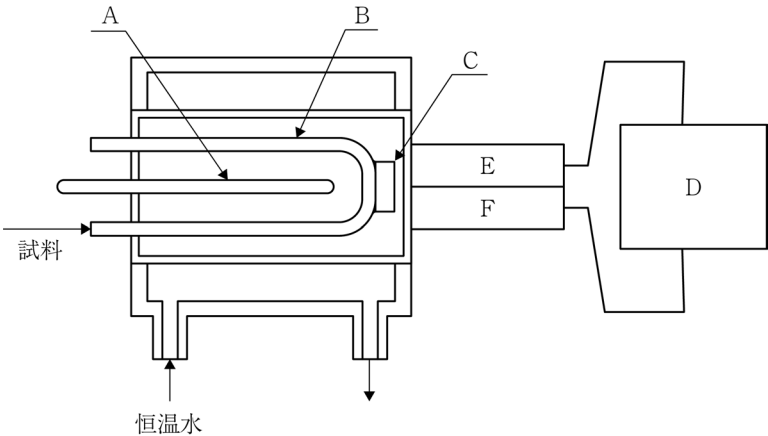
60 温度 $t^{\circ}\text{C}$ の水に対する試料の比重 $d_t^{t^{\circ}}$ は、別表に示した温度 $t^{\circ}\text{C}$ の水の密度 $\rho_{s1}^{t^{\circ}}$ を用いて次式よ
61 り求められる。

62
63
64

$$d_{t'} = \frac{\rho_{t'}^T}{\rho_{s1}^{t'}}$$

65 **装置**

66 振動式密度比重計は、通例、内容積約 1 mL の管状でその一端を固定したガラス製の試料セル、試料
67 セルに初期振動を与える発振器、固有振動周期の検出部及び温度調節部から構成される。振動式密度
68 比重計の試料セル室周辺の構造を図に示す。



69

- 70 A：温度計 D：アンプ
71 B：試料セル E：検出器
72 C：振動片 F：駆動器

73 **操作法**

74 試料セル、水及び試料を測定温度 t' °C にあらかじめ調整しておく。試料セルを水又は適当な溶媒
75 を用いて洗浄した後、乾燥空気を通気して十分に乾燥する。乾燥空気の流れを止め、一定温度が保持
76 されていることを確認した後、乾燥空気の与える固有振動周期 T_{s2} を測定する。別に、測定場所の
77 大気圧 p kPa を測定しておく。次に、試料セルに水を導入し、水の与える固有振動周期 T_{s1} を測定す
78 る。水及び乾燥空気についてのこれらの値を用いて試料セル定数 $K_{t'}$ を定める。

79 次に、試料セル中に試料を導入し、一定温度が保持されていることを確認した後、試料の与える固
80 有振動周期 T_T を測定する。水及び試料の固有振動周期、水の密度 $\rho_{s1}^{t'}$ 並びに試料セル定数 $K_{t'}$ よ
81 り、試料の密度 $\rho_{t'}^T$ を求める。また、温度 t °C の水に対する試料の比重 $d_{t'}$ は、表に示した水の密
82 度 $\rho_{t'}$ を用いて計算される。

83 なお、試料セル中に試料又は水を導入するとき、気泡が入らないよう注意する。

温度(°C)	密度(g/cm ³)	温度(°C)	密度(g/cm ³)	温度(°C)	密度(g/cm ³)	温度(°C)	密度(g/cm ³)
0	0.99984	10	0.99970	20	0.99820	30	0.99565
1	0.99990	11	0.99961	21	0.99799	31	0.99534
2	0.99994	12	0.99950	22	0.99777	32	0.99503
3	0.99996	13	0.99938	23	0.99754	33	0.99470
4	0.99997	14	0.99924	24	0.99730	34	0.99437
5	0.99996	15	0.99910	25	0.99704	35	0.99403
6	0.99994	16	0.99894	26	0.99678	36	0.99368

7	0.99990	17	0.99877	27	0.99651	37	0.99333
8	0.99985	18	0.99860	28	0.99623	38	0.99297
9	0.99978	19	0.99841	29	0.99594	39	0.99259

39. 微生物限度試験法

微生物限度試験法は、試料中に存在する増殖能力を有する特定の微生物の定性試験及び定量試験に用いる。本試験法には、生菌数試験、真菌数試験、大腸菌群試験、大腸菌試験及びサルモネラ試験が含まれる。試験を行うに当たっては、外部からの微生物汚染が起こらないように、細心の注意を払う必要がある。また、被検試料が抗菌作用を示し、試験結果に影響を及ぼすような場合には、希釈、ろ過、中和又は不活化等の手段により可能な限りその影響を除去しなければならない。それぞれの原料又は製品の任意に選択した異なる数か所から採取したものを混和して試料とし、次に示す試験法により試験を行う。本試験を行うに当たっては、効果的な精度管理を確保するとともにバイオハザード防止に十分留意する。

1. 生菌数試験

本試験は、好氣的条件において増殖し得る中温性の細菌及び真菌を測定する試験である。本試験では、低温菌、高温菌、好塩菌、嫌気性菌、特殊な成分を増殖に要求する菌等は、大量に存在していても集落を形成しないことがある。なお、ここに示した方法と同等以上の検出感度及び精度を有する場合は、自動化した方法等の代替法の適用も可能である。

試料液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。ただし、試料の性質によっては、規定された量よりも大量の緩衝液等で分散させたり、異なる量の試料を使用しなければならない場合がある。必要に応じてブレンダー等で均一に分散させることも可能である。適当な界面活性剤（例えば、0.1w/v %ポリソルベート80）を加えて乳化させてもよい。この場合、45℃以下の温度であれば加温して乳化させてもよい。ただし、30分間以上試料を加温してはならない。試料液は、pH 6～8に調整し、調製後1時間以内に使用しなければならない。

第1法 試料10 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液90mLと混合し、均一に分散させ、試料液とする。

第2法 試料1.0 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液100mLと混合し、均一に分散させ、試料液とする。

第3法 試料1.0 g以上を量り、9倍量又は100倍量のリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液と混合し、均一に分散させ、試料液とする。また、これらの試料液で試験法の適合性が得られない場合には、試料1.0 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液で200倍以上に希釈して適当な濃度としたものを試料液とするか、又は、下記の操作法の(2)メンブランフィルター法等を用い、試験法の適合性を考慮して試験する。

操作法

別に規定するもののほか、次の(1)の方法を用いる。

なお、試料中の抗菌性物質除去のためろ過が必要な場合には、別に規定するもののほか、下記の(2)に従ってろ過後洗浄したメンブランフィルターを標準寒天培地の表面に置き、(1)の培養条件により試験を行う。

(1) 寒天平板混濁法

本試験法では、直径9～10cmのペトリ皿を、一希釈段階につきそれぞれ2枚以上使用する。1 mLの試料液又は試料液を希釈した液を無菌的にペトリ皿に分注する。これにあらかじめ45℃以下に保温した標準寒天培地15～20mLを加えて混和する。寒天の固化後、35±1℃で48±2時間培養する。出現集落数を計測し、試料1 g当たりの生菌数を算出する。多数の集落が出現するとき、一平板当たりの出現集落数が25～250の平板から得られる計測結果を用いて生菌数を算出する。

(2) メンブランフィルター法

本試験法は、試料に抗菌性物質が含まれる場合にこれをろ過することにより除去して試験する方法である。メンブランフィルターは、孔径0.45µm以下の適当な材質のものを使用する。メンブランフィルターの直径は、約50mmのものが望ましいが、異なる直径のものも使用できる。メンブランフィルター、フィルター装置、培地等は全て十分に滅菌されていなければならない。通例、20mLの試料液を量り、2枚のメンブランフィルターでそれぞれ10mLずつろ過する。必要に応じて試料液を希釈してもよい。菌濃度が高い場合には、1枚のメンブランフィルター当たりの出現集落数が10～100となるように希釈することが望ましい。試料液をろ過した後、各メンブランフィルターは、リン酸緩衝液、0.1%ペプトン水、ペプトン食塩緩衝液等を洗浄液として用い、3回以上ろ過洗浄する。1回のろ過洗浄に使用する洗浄液の量は、約100mLとするが、メンブランフィルターの直径が約50mmではない場合には、大きさに従って洗浄液の量を調整する。脂質を含む試料の場合には、洗浄液にポリソルベート80等を添加してもよい。

培地の性能及び試験法の適合性

(1) 試験菌液の調製

Escherichia coli (NBRC 3972、ATCC 8739又はNCIMB 8545)、*Bacillus subtilis* (NBRC 3134、ATCC 6633又はNCIMB 8054)、*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* (NBRC 13276、ATCC 6538又はNCIMB 9518)、*Candida albicans* (NBRC 1594又はATCC 10231) 及び*Aspergillus brasiliensis* (NBRC 9455又はATCC 16404) 又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。細菌は、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地又は標準寒天培地を用い、35±1℃で18～24時間、*C. albicans*はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、サブロー・ブドウ糖液体培地、サブロー・ブドウ糖寒天培地又はジクロラン・グリセリン寒天培地を用い、25±1℃で2～3日間、*A. brasiliensis*はサブロー・ブドウ糖寒天培地、ポテト・デキストロース寒天培地又はジクロラン・グリセリン寒天培地を用い、25±1℃で5～7日間、又は良好な孢子形成が認められるまで培養する。

培養した菌をそれぞれをペプトン食塩緩衝液又はリン酸緩衝液で希釈し、適切な濃度の試験菌液を調製する。*A. brasiliensis*の孢子を懸濁する場合には、希釈液にポリソルベート80を0.05%加えても良い。調製した菌液は2時間以内又は冷蔵保存した場合には24時間以内に使用する。また、*B. subtilis*及び*A. brasiliensis*は、安定な孢子液を使用してもよい。

(2) 培地の性能試験

試験に使用する培地は、操作法の項に従い、試料液の代わりに、1 mL当たりの出現集落数が100以下となるように調製した試験菌液1 mLを加えて混和し、35±1℃、46時間以内で培養するとき、十分な増殖及び接種菌数の回収が認められなければならない。

(3) 試験法の適合性

試験法の適合性の確認は、以下の方法により行う。また、試験結果に影響を及ぼすような製品

の原料、製造工程又は成分組成の変更があった場合には、再度、適合性を確認する。

一平板当たりの接種菌の出現集落数が100以下となるように、試験菌液を試料液及び対照にそれぞれ加える。接種する試験菌液の量は試料液量の1%を超えてはならない。対照には、試料液の調製に用いたリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液を用いる。

試験菌株ごとに、操作法の項に従って試験を行い、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ 、46時間以内に培養後、菌数を測定する。試料液から回収された菌数と対照から回収された菌数とを比較する。試料存在下での菌数が対照の菌数の $1/2 \sim 2$ 倍以内でない場合、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によって可能な限りその影響を除去しなければならない。ただし、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によっても、上記の基準に満たない場合には、微生物の発育とその規格値に見合った最も低い濃度、及び基準に最も近くなる試験条件で試料の試験を行う。

2. 真菌（酵母及びカビ）数試験

本試験は、好氣的条件において増殖し得る中温性の真菌を測定する試験である。なお、ここに示した方法と同等以上の検出感度及び精度を有する場合には、自動化した方法等の代替法の適用も可能である。

試料液の調製

別に規定するもののほか、1. 生菌数試験の試料液の調製の項に従って調製する。

操作法

本試験法では、直径9～10cmのペトリ皿を、一希釈段階につき、それぞれ2枚以上使用する。1 mLの試料液又は試料液を希釈した液を無菌的にペトリ皿に分注する。これにあらかじめ 45°C 以下に保温したジクロラン・グリセリン寒天培地15～20mLを加えて混和する。寒天の固化後、 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ で5～7日間培養する。信頼性の高い集落数の計測値が得られたと判断される場合に限り、5日間培養後の計測値を用いてもよい。出現集落数を計測し、試料1 g当たりの真菌数を算出する。多数の集落が出現するときは、一平板当たりの出現集落数が10～150の平板から得られる計測結果を用いて真菌数を算出する。

なお、試料中の抗菌性物質除去のためろ過が必要な場合には、別に規定するもののほか、1. 生菌数試験の操作法(2)に従ってろ過後洗浄したメンブランフィルターをジクロラン・グリセリン寒天培地の表面に置き、本操作法の培養条件により試験を行う。

培地の性能及び試験法の適合性

(1) 試験菌液の調製

Candida albicans (NBRC 1594又はATCC 10231) 及び*Aspergillus brasiliensis* (NBRC 9455又はATCC 16404) 又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。各試験菌液は、1. 生菌数試験の培地の性能及び試験法の適合性(1)に従って調製する。

(2) 培地の性能試験

試験に使用する培地は、操作法の項に従い、試料液の代わりに、1 mL当たりの出現集落数が100以下となるように調製した試験菌液1 mLを加えて混和し、 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 、5日間以内に培養するとき、十分な増殖及び接種菌数の回収が認められなければならない。

(3) 試験法の適合性

1. 生菌数試験の培地の性能及び試験法の適合性(3)に準じて行う。ただし、培養は $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 、5日間以内で行う。

3. 大腸菌群及び大腸菌試験

本試験は、大腸菌群 (Coliforms) 及び大腸菌 (*Escherichia coli*) を測定する試験である。本試験で検出の目的とする大腸菌群及び大腸菌は、最終製品だけではなく、原料、製造工程の中間体等における微生物汚染を評価する場合に重要であり、それらの中に存在することは好ましくない。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「大腸菌群は認めない。」とあるのは、大腸菌群の確認試験を行うとき、大腸菌群が陰性であることを示し、「大腸菌は認めない。」とあるのは、大腸菌の確認試験を行うとき、大腸菌が陰性であることを示す。

前培養液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。ただし、試料の性質によっては、規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じてブレンダー等で均一に分散させることも可能である。試料と混合した培地のpHは6～8に調整し、混合後1時間以内に培養しなければならない。

なお、試料中の抗菌性物質除去のためろ過が必要な場合には、別に規定するもののほか、1. 生菌数試験の操作法(2)に従ってろ過後洗浄したメンブランフィルターをラウリル硫酸ブイオン培地に入れ、pHを6～8に調整し、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。

第1法 1. 生菌数試験の試料液の調製の第1法に従って調製した試料液10mLをラウリル硫酸ブイオン培地90mLと混合し、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。

第2法 試料1.0 gをラウリル硫酸ブイオン培地100mLと混合して均一に分散させ、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。

第3法 1. 生菌数試験の試料液の調製の第1法に従って調製した試料液10mLをラウリル硫酸ブイオン培地90mLと混合し、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。なお、試料の量に限りがある（すなわち、1000 g未満の）場合には、試料の量の1%（ただし、1.0 g以上）を量り、9倍量のリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液と混合して均一に分散させ、試料液とする。この液10mLをラウリル硫酸ブイオン培地90mLと混合して均一に分散させ、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。また、これらの前培養液で試験法の適合性が得られない場合には、試料0.20 gをラウリル硫酸ブイオン培地100mLと混合して均一に分散させ、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行うか、又はメンブランフィルター法等を用い、試験法の適合性を考慮して試験する。

操作法

(1) 大腸菌群の確認試験

前培養液を軽く振った後、1白金耳量をとってBGLB培地に接種し、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養する。培養後、ガス発生の有無を確認する。ガスの発生を認めない場合には、大腸菌群陰性と判定する。ガスの発生を認めた場合には、標準寒天平板培地に塗抹し、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で18～24時間培養した後、発育した集落についてグラム染色性を確認し、グラム陰性無芽胞桿菌である場合には、大腸菌群陽性と判定する。

(2) 大腸菌の確認試験

前培養液を軽く振った後、1白金耳量をとってEC培地に接種し、 $44.5 \pm 0.2^\circ\text{C}$ 又は $45.5 \pm 0.2^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養する。培養後、ガス及び濁りの発生の有無を確認し、ガス及び濁りの発生を認めない場合には、更に 48 ± 2 時間まで培養を継続して再度判定する。再判定の結

果、ガス及び濁りの発生を認めない場合には、大腸菌陰性とする。ガス又は濁りの発生を認めた場合には、その試験管から1白金耳量をEMB寒天培地上に塗抹し、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で18～24時間培養する。EMB寒天培地上で中心部が暗色（金属光沢の有無は問わない。）の集落が観察されない場合には、大腸菌陰性と判定する。EMB寒天培地上で大腸菌が疑われる集落については、2個以上をそれぞれ標準寒天斜面培地に移植し、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で18～24時間培養した後、グラム染色性を確認する。また、ラウリル硫酸ブイオン培地に接種し、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養した後、ガス発生の有無を確認する。グラム陽性の場合又はガスの発生を認めない場合には、大腸菌陰性とする。ガスの発生を認めたグラム陰性菌についてIMViC試験（インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲス・プロスカウエル試験及びクエン酸利用試験）を行い、試験結果のパターンが「++--」である菌を大腸菌と判定する。また、IMViC試験の代わりに、大腸菌迅速同定用キットを用いてもよい。

培地の性能及び試験法の適合性

(1) 試験菌液の調製

Escherichia coli (NBRC 3972、ATCC 8739又はNCIMB 8545) 又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。試験菌液は、1. 生菌数試験の培地の性能及び試験法の適合性(1)に従い、1mL当たりの出現集落数が1000以下となるように調製する。

(2) 培地の性能試験

試験に使用する培地は、上記の操作法に従い、試料液又は試料の代わりに、試験菌液0.1mLを加え、規定された最短培養期間で培養するとき、十分な増殖及び接種菌の回収が認められなければならない。このとき、BGLB培地及びラウリル硫酸ブイオン培地では、ガスの発生が認められなければならない。

(3) 試験法の適合性

試験法の適合性の確認は、以下の方法により行う。また、試験結果に影響を及ぼすような製品の原料、製造工程又は成分組成の変更があった場合には、再度、適合性を確認する。

試料液又は試料を混合したラウリル硫酸ブイオン培地及び対照に、試験菌液0.1mLをそれぞれ接種し、上記の前培養液の調製に準じて前培養を行う。接種する試験菌液の量は試料液量の1%を超えてはならない。対照には、ラウリル硫酸ブイオン培地に試料液の調製に用いたリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液を混合したもの又はラウリル硫酸ブイオン培地を用いる。

操作法の項に従って、規定された最短培養期間で試験する。試料の存在下において、対照と同様な試験菌の十分な発育が認められない場合、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によって可能な限りその影響を除去しなければならない。ただし、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によっても、上記の基準に満たない場合には、微生物の発育とその規格値に見合った最も低い濃度及び基準に最も近くなる試験条件により試料の試験を行う。

4. サルモネラ試験

本試験は、サルモネラ (*Salmonella*) を測定する試験である。本試験で検出の目的とするサルモネラは、最終製品だけではなく、原料、製造工程の中間体等における微生物汚染を評価する場合に重要であり、それらの中に存在することは好ましくない。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「サルモネラは認めない。」とあるのは、サルモネラが陰性であることを示す。

前培養液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。ただし、試料の性質によっては、規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じてブレンダー等で均一に分散させることも可能である。試料と混合した培地のpHは6～8に調整し、混合後1時間以内に培養しなければならない。

なお、試料中の抗菌性物質除去のためにろ過が必要な場合には、別に規定するもののほか、1. 生菌数試験の操作法(2)に従ってろ過後洗浄したメンブランフィルターを乳糖ブイヨン培地に入れ、pHを6～8に調整し、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とする。

第1法 試料25gを乳糖ブイヨン培地225mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とする。

第2法 試料25gを乳糖ブイヨン培地225mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とする。なお、試料の量に限りがある（すなわち、2500g未満の）場合には、試料の量の1%（ただし、1.0g以上）を量り、9倍量の乳糖ブイヨン培地（ただし、100mL以上）と混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とする。また、これらの前培養液で試験法の適合性が得られない場合には、試料0.20gを乳糖ブイヨン培地100mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行うか、又はメンブランフィルター法等を用い、試験法の適合性を考慮して試験する。

操作法

(1) サルモネラ集落の確認

前培養液を軽く振った後、0.1mLをラパポート・バシリアジス液体培地10mLに接種し、42±0.2℃で24±2時間培養する。また、前培養液1mLをテトラチオネート液体培地10mLに接種し、試料の菌量が多い場合には43±0.2℃、試料の菌量が少ない場合には35±2℃でそれぞれ24±2時間培養する。培養後、それぞれの液体培地から亜硫酸ビスマス寒天培地、XLD寒天培地及びヘクトエン・エンテリック寒天培地上に塗抹し、35±2℃で24±2時間培養する。それぞれの寒天培地上の定型的集落（下表参照）又はサルモネラが疑われる集落の有無を確認する。定型的集落又はサルモネラが疑われる集落が認められない場合には、非定型的集落（下表参照）の有無を確認する。亜硫酸ビスマス寒天培地で24±2時間培養しても定型的集落又はサルモネラが疑われる集落が認められない場合には、更に24±2時間追加培養する。いずれの培地上においても集落が認められない場合には、サルモネラ陰性と判定する。

定型的又は非定型的なサルモネラ集落の形態学的特徴

選択培地	定型的集落の特徴	非定型的集落の特徴
亜硫酸ビスマス寒天培地	褐色、灰色、又は黒色を呈し、金属光沢が見られる場合がある。周辺の培地は、初めは通常褐色であるが、培養が進むと黒色になり、いわゆるハローを形成することがある。菌株によっては緑色を呈するが、周辺の培地が暗色になることはないか、又はほとんどない。	
XLD寒天培地	桃色を呈し、中央部が黒色又は黒色でない場合がある。多くは中央に大きな光沢のある黒色部分を有するか、又は黒色に見えることがある。	黄色を呈し、中央部が黒色又は黒色でない場合がある。

ヘクトエン・エンテリック 寒天培地	青緑～青色を呈し、中央部は黒色又は黒色でない場合がある。 多くは中央に大きな光沢のある黒色部分を有するか、又は黒色に見えることがある。	黄色を呈し、中央部が黒色又は黒色でない場合がある。
----------------------	--	---------------------------

(2) 寒天半斜面培地による確認

定型的集落又はサルモネラが疑われる集落を2個以上釣菌し、それぞれTSI寒天培地及びLIA培地の高層部と斜面に接種し、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養する。また、亜硫酸ビスマス寒天培地で合計 48 ± 2 時間培養、又はXLD寒天培地若しくはヘクトエン・エンテリック寒天培地で 24 ± 2 時間培養しても、定型的集落又はサルモネラが疑われる集落が認められない場合は、2個以上の非定型集落を釣菌し、それぞれTSI寒天培地及びLIA培地の高層部と斜面に接種し、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養する。TSI寒天培地では、サルモネラが存在する場合、高層部は酸性（黄色）反応、斜面部はアルカリ（赤色）反応が認められ、硫化水素は産生される場合とされない場合がある。LIA培地では、サルモネラが存在する場合、試験管の高層部でアルカリ（紫色）反応が認められる。試験管の高層部が明らかに黄色になった場合に限り酸性（陰性）反応とみなす。ほとんどのサルモネラはLIA培地で硫化水素を産生する。

サルモネラの可能性がある結果が得られた場合には、キット使用を含む、更に詳細な生化学的試験と血清学的試験を併用することで、サルモネラの同定、型別試験を行うことが望ましい。

培地の性能及び試験法の適合性

(1) 試験菌液の調製

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhimurium (ATCC 14028) 若しくは *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abony (NBRC 100797又はNCTC 6017) 又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。試験菌液は、1. 生菌数試験、培地の性能及び試験法の適合性の(1)に従い、1 mL当たりの出現集落数が1000以下となるように調製する。

(2) 培地の性能試験

試験に使用する各培地は、操作法の項に従い、試料の代わりに、試験菌液0.1 mLを加え、規定された最短培養期間で培養するとき、十分な増殖及び接種菌の回収が認められなければならない。

(3) 試験法の適合性

試験法の適合性の確認は、以下の方法により行う。また、試験結果に影響を及ぼすような製品の原料、製造工程又は成分組成の変更があった場合には、再度、適合性を確認する。

試料を混合した乳糖ブイヨン培地及び対照に、試験菌液0.1 mLをそれぞれ接種する。接種する試験菌液の量は培地量の1 %を超えてはならない。対照には、乳糖ブイヨン培地を用いる。

操作法の項に準じて試験を行い、規定された最短培養期間で試験する。試料の存在下において、対照と同様な試験菌の十分な発育が認められない場合、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によって可能な限りその影響を除去しなければならない。ただし、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によっても、上記の基準に満たない場合には、微生物の発育とその規格値に見合った最も低い濃度、及び基準に最も近くなる試験条件で試料の試験を行う。

5. 緩衝液と培地

微生物限度試験用の緩衝液及び培地は次のものを用いる。他の培地でも、類似の栄養成分を含

み、試験対象となる微生物に対して類似の選択性及び増殖性を持つものは使用して差し支えない。
緩衝液及び培地に配合する試薬・試液は、微生物限度試験に適したものをを用いる。また、以下の調製法において高圧蒸気滅菌を行う場合には、あらかじめ、混和した成分を、必要に応じて加熱又は煮沸をし、均一に分散又は溶解しておく。

(1) 緩衝液

(i) リン酸緩衝液

リン酸二水素カリウム34 g を水約500mLに溶かす。水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）約175mLを加え、pH7.1～7.3に調整し、水を加えて1000mLとし、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌後、冷所で保存する。用時、この液を水で800倍に希釈し、121℃で15～20分間滅菌して用いる。

(ii) ペプトン食塩緩衝液

ペプトン	1.0 g
リン酸二水素カリウム	3.6 g
リン酸水素二ナトリウム二水和物	7.2 g
塩化ナトリウム	4.3 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは6.9～7.1とする。

(iii) 0.1%ペプトン水

ペプトン	1.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。

(2) 培地

(i) 標準寒天培地

トリプトン	5.0 g
酵母エキス	2.5 g
D (+) - グルコース	1.0 g
寒天	15.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは6.8～7.2とする。

(ii) ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地

ペプトン（カゼイン製）	17.0 g
ペプトン（ダイズ製）	3.0 g
D (+) - グルコース	2.5 g
リン酸水素二カリウム	2.5 g
塩化ナトリウム	5.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは7.1～7.5とする。

(iii) ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地

ペプトン（カゼイン製）	15.0 g
ペプトン（ダイズ製）	5.0 g

303	塩化ナトリウム	5.0 g
304	寒天	15.0 g
305	水	1000mL
306	全成分を混和し、1 分間煮沸する。121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは7.1	
307	～7.5とする。	
308	(iv) サブロー・ブドウ糖液体培地	
309	ペプトン	10.0 g
310	D (+) - グルコース	20.0 g
311	水	1000mL
312	全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは5.4～5.8とする。	
313	(v) サブロー・ブドウ糖寒天培地	
314	ペプトン	10.0 g
315	D (+) - グルコース	40.0 g
316	寒天	15.0 g
317	水	1000mL
318	全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは5.4～5.8とする。	
319	(vi) ジクロラン・グリセリン寒天培地	
320	ペプトン	5.0 g
321	D (+) - グルコース	10.0 g
322	リン酸二水素カリウム	1.0 g
323	硫酸マグネシウム七水和物	0.5 g
324	ジクロラン	2.0mg
325	クロラムフェニコール	0.10 g
326	寒天	15.0 g
327	水	1000mL
328	全成分を混和し、グリセリン220 g を添加し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後	
329	のpHは5.4～5.8とする。	
330	(vii) ポテト・デキストロース寒天培地	
331	ジャガイモ浸出液	200mL
332	D (+) - グルコース	20.0 g
333	寒天	20.0 g
334	水	1000mL
335	全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは5.4～5.8とする。	
336	(viii) ラウリル硫酸ブイヨン培地	
337	トリプトース又はトリプチケース	20.0 g
338	ラクトース	5.0 g
339	リン酸水素二カリウム	2.75 g
340	リン酸二水素カリウム	2.75 g
341	塩化ナトリウム	5.0 g
342	ラウリル硫酸ナトリウム	0.1 g

343	水	1000mL
344	全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。ガス発生の確認に用いる場合には	
345	発酵管を入れて滅菌する。滅菌後のpHは6.6～7.0とする。	
346	(ix) B G L B培地	
347	ペプトン	10.0 g
348	ラクトース	10.0 g
349	乾燥ウシ胆汁	20.0 g
350	ブリリアントグリーン	13.3mg
351	水	1000mL
352	全成分を混和し、発酵管を入れて121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは7.0～	
353	7.4とする。	
354	(x) E C培地	
355	トリプトース又はトリプチケース	20.0 g
356	ラクトース	5.0 g
357	胆汁酸塩	1.5 g
358	リン酸水素二カリウム	4.0 g
359	リン酸二水素カリウム	1.5 g
360	塩化ナトリウム	5.0 g
361	水	1000mL
362	全成分を混和し、発酵管を入れて121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは6.7～	
363	7.1とする。	
364	(xi) EMB寒天培地	
365	ペプトン	10.0 g
366	ラクトース	10.0 g
367	リン酸水素二カリウム	2.0 g
368	エオシンY	0.40 g
369	メチレンブルー	65mg
370	寒天	15.0 g
371	水	1000mL
372	全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。50℃に冷却後、十分に混和してペ	
373	トリ皿に分注し、平板を作製する。滅菌後のpHは6.9～7.3とする。	
374	(xii) 乳糖ブイヨン培地	
375	ペプトン	5.0 g
376	肉エキス	3.0 g
377	ラクトース	5.0 g
378	水	1000mL
379	全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは6.7～7.1とする。	
380	(xiii) ラパポート・バシリアジス液体培地	
381	トリプトン	5.0 g
382	リン酸二水素カリウム	1.6 g

383	塩化ナトリウム	8.0 g
384	水	1000mL
385	全成分を混和した液に、塩化マグネシウム六水和物400 g 及び水1000mLを混合した溶液並び	
386	にマラカイトグリーンシュウ酸塩400mg及び水100mLを混合した溶液をそれぞれ100mL及び10mL	
387	加えて混和し、115℃で15分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは5.3～5.7とする。	
388	(xiv) テトラチオネート液体培地	
389	ポリペプトン	5.0 g
390	胆汁酸塩	1.0 g
391	炭酸カルシウム	10.0 g
392	チオ硫酸ナトリウム五水和物	30.0 g
393	水	1000mL
394	全成分を混和し、沸騰するまで加熱して均一な懸濁液とした後、45℃以下に冷却する。高圧	
395	蒸気滅菌をしてはならない。懸濁液のpHは8.2～8.6とする。	
396	使用当日に、水20mLにヨウ化カリウム 5 g 及びヨウ素 6 g を溶かした液を加える。さらに、	
397	ブリリアントグリーン0.1 g 及び水100mLを混合して滅菌した溶液10mLを加え、混和する。その	
398	後は培地に熱を加えてはならない。	
399	(xv) 亜硫酸ビスマス寒天培地	
400	ポリペプトン又はペプトン	10.0 g
401	肉エキス	5.0 g
402	D (+) - グルコース	5.0 g
403	リン酸水素二ナトリウム	4.0 g
404	硫酸鉄 (Ⅱ)	0.3 g
405	亜硫酸ビスマス・インジケーター	8.0 g
406	ブリリアントグリーン	25mg
407	寒天	20.0 g
408	水	1000mL
409	全成分を混和し、煮沸して均一な懸濁液とした後、50℃に冷却する。高圧蒸気滅菌をしては	
410	ならない。この液のpHは7.5～7.9とする。冷却後、十分に混和してペトリ皿に分注し、平板を	
411	作製する。	
412	(xvi) X L D寒天培地	
413	酵母エキス	3.0 g
414	L- リシン	5.0 g
415	D- キシロース	3.75 g
416	スクロース	7.5 g
417	ラクトース	7.5 g
418	デオキシコール酸ナトリウム	2.5 g
419	クエン酸鉄 (Ⅲ) アンモニウム	0.8 g
420	チオ硫酸ナトリウム	6.8 g
421	塩化ナトリウム	5.0 g
422	フェノールレッド	80mg

423	寒天	15.0 g
424	水	1000mL
425	全成分を混和し、沸騰するまで加熱して溶かす。高圧蒸気滅菌をしてはならない。過剰な加	
426	熱は避ける。溶解後のpHは7.2～7.6とする。50℃に冷却した後、十分に混和してペトリ皿に分	
427	注し、平板を作製する。	
428	(xii) ヘクトエン・エンテリック寒天培地	
429	ペプトン	12.0 g
430	酵母エキス	3.0 g
431	スクロース	12.0 g
432	ラクトース	12.0 g
433	胆汁酸塩	9.0 g
434	クエン酸鉄 (Ⅲ) アンモニウム	1.5 g
435	チオ硫酸ナトリウム	5.0 g
436	酸性フクシン	0.1 g
437	サリシン	2.0 g
438	塩化ナトリウム	5.0 g
439	ブロモチモールブルー	64mg
440	寒天	13.5 g
441	水	1000mL
442	全成分を混和し、沸騰するまで加熱して溶かす (1分以上煮沸しない)。過剰な加熱は避け	
443	る。溶解後のpHは7.4～7.8とする。50℃に冷却した後、十分に混和してペトリ皿に分注し、平	
444	板を作製する。	
445	(xiii) T S I 寒天培地	
446	ポリペプトン	20.0 g
447	D (+) - グルコース	1.0 g
448	スクロース	10.0 g
449	ラクトース	10.0 g
450	硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 六水和物	0.2 g
451	チオ硫酸ナトリウム	0.2 g
452	塩化ナトリウム	5.0 g
453	フェノールレッド	25mg
454	寒天	13.0 g
455	水	1000mL
456	全成分を混和し、試験管に分注して118℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは7.1	
457	～7.5とする。半斜面培地として使用する。なお、上記の組み合わせに加えて、肉エキス及び	
458	酵母エキス各3.0 gを含むものを使用しても差し支えない。ただし、この場合の高圧蒸気滅菌	
459	温度は121℃とする。	
460	(xiv) L I A 培地	
461	ペプトン	5.0 g
462	酵母エキス	3.0 g

463	D（＋）－グルコース	1.0 g
464	L－リシン塩酸塩	10.0 g
465	クエン酸鉄（Ⅲ）アンモニウム	0.5 g
466	チオ硫酸ナトリウム	40mg
467	ブロモクレゾールパープル	20mg
468	寒天	12.5 g
469	水	1000mL
470	全成分を混和し、試験管に分注して121℃で12～15分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは6.5	
471	～6.9とする。半斜面培地として使用する。	

40. ヒ素試験法

ヒ素試験法は、添加物中に混在するヒ素の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）」とあるのは、本品0.50 gを量って試料とし、第1法により検液を調製し、標準色の調製にヒ素標準液3.0mLを用い、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、ヒ素が、Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下であることを示す。

装置B

概略は、図1による。

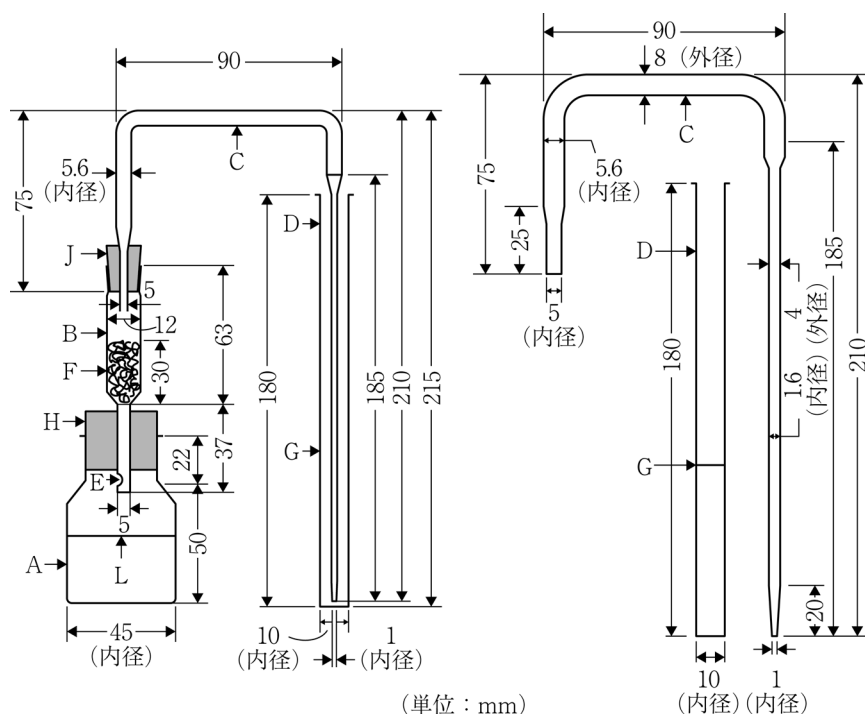


図1

A：発生瓶（肩までの容量約70mL）

B：排気管

C：ガラス管（内径5.6mm、吸尿管に入れる部分は先端を内径1mmに引き伸ばす。）

D：吸尿管（内径10mm）

E：小孔

F：ガラス繊維（約0.2g）

G：5mLの標線

H及びJ：ゴム栓

L：40mLの標線

Bに約30mmの高さにFを詰め、酢酸鉛（Ⅱ）試液及び水の等容量混液で均等に潤した後、下端から

22 弱く吸引して、過量の液を除く。これをHの中心に垂直に差し込み、Bの下部のEは下にわずかに突
23 き出るようにしてAに付ける。Bの上端にはCを垂直に固定したJを付ける。Cの排気管側の下端
24 は、Jの下端と同一平面とする。

25 **装置C**

26 概略は、図2による。

27 A：定量ポンプ

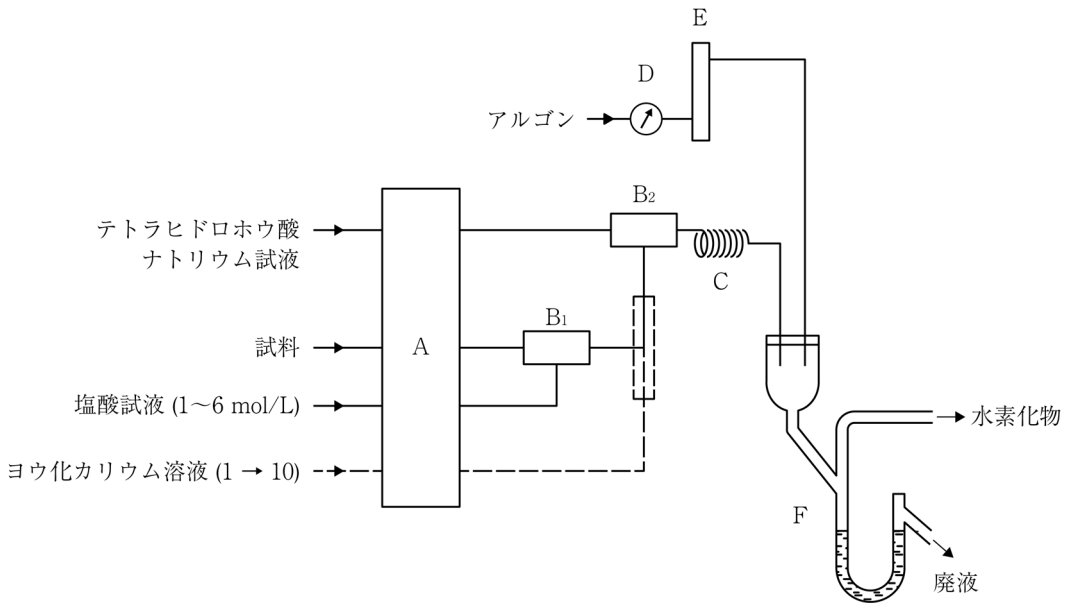
28 B₁及びB₂：ミクシングジョイント

29 C：反応管

30 D：圧力計

31 E：流量計

32 F：気液セパレータ



33
34 図2

35 **操作法**

36 (1) 検液の調製

37 別に規定するもののほか、次の方法による。

38 第1法 別に規定する量の試料を量り、水5mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液と
39 する。

40 第2法 別に規定する量の試料を量り、水5mL及び硫酸1mLを加える。ただし、無機酸の場合に
41 は、硫酸を加えない。これに亜硫酸水10mLを加え、小ビーカーに入れ、水浴上で加熱して約2mL
42 となるまで蒸発し、水を加えて5mLとし、検液とする。

43 第3法 別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウ
44 ム六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)10mLを加え、エタノールに点火して燃焼させた
45 後、徐々に加熱して炭化し、電気炉に入れて450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、
46 少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)で潤し、同様の操作を繰り返
47 返し、灰化する。冷後、残留物に塩酸3mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、検液とする。

第4法 別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→10）10mLを加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化し、電気炉に入れて450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→50）で潤し、同様の操作を繰り返し、灰化する。冷後、残留物に塩酸3mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、検液とする。

第5法 別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→10）10mLを加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化し、電気炉に入れて450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→10）で潤し、同様の操作を繰り返し、灰化する。冷後、残留物に塩酸3mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、検液とする。なお残留物が塩酸に溶けない場合には、水10mLを加えて懸濁する。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。容器内の残留物は温湯3mLずつを用いて2回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水5mLで洗い、検液とする。

(2) 試験

別に規定するもののほか、次の方法による。

(i) 装置Bを用いる方法 検液を発生瓶に入れ、ブロモフェノールブルー試液1滴を加え、アンモニア水、アンモニア試液又は塩酸（1→4）で中和し、塩酸（1→2）5mL及びヨウ化カリウム試液5mLを加え、2～3分間放置した後、塩化スズ（Ⅱ）試液（酸性）5mLを加えて室温で10分間放置する。次に、水を加えて40mLとし、ヒ素分析用亜鉛2gを加え、直ちにB及びCを連結したHを発生瓶に付ける。Cの細管部の端は、あらかじめヒ化水素吸収液5mLを入れたDの底に達するように入れておく。次に、Aは25℃の水中に肩まで浸し、1時間放置する。Dを外し、必要な場合には、ピリジンを加えて5mLとし、吸収液の色を観察するとき、この色は、次の標準色より濃くない。

標準色の調製は、検液の試験と同時に行う。別に規定するもののほか、別に規定する量のヒ素標準液を正確に量り、発生瓶に入れ、塩酸（1→2）5mL及びヨウ化カリウム試液5mLを加えて2～3分間放置した後、塩化スズ（Ⅱ）試液（酸性）5mLを加え、室温で10分間放置する。以下、検液と同様に操作して得た吸収液の呈色を標準色とする。

(ii) 装置Cを用いる方法 別に規定するもののほか、検液及び成分規格・保存基準各条に規定する方法で調製した比較液4mLに塩酸1mL及びヨウ化カリウム溶液（1→10）1mLを加え、70℃の水浴中で4分間加温した後、水を加えて20mLとする。装置にアルゴンを流しながら、これらの溶液、適当な濃度の塩酸試液（1～6mol/L）及びテトラヒドロホウ酸ナトリウム試液を、Aを用いてそれぞれ1～10mL/分の適当な流量で連続的に装置内に導入して順々に混合させ、ヒ化水素を発生させる。なお、ヨウ化カリウム溶液（1→10）をAで連続的に装置内に導入する方式にあつては、検液及び比較液を直接、又は水で適当な濃度に希釈後、これらの溶液、適当な濃度の塩酸試液（1～6mol/L）、ヨウ化カリウム溶液（1→10）及びテトラヒドロホウ酸ナトリウム試液を、上と同様な操作で装置に導入して順々に混合させ、ヒ化水素を発生させる。発生したヒ化水素と廃液をFで分離した後、ヒ化水素を含む気体を加熱吸収セルを取り付けた原子吸光度測定装置に導入し、波長193.7nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度より大きくない。

87 **操作上の注意**

- 88 (1) 試験に用いる器具・試薬及び試液は、ヒ素を含まないか、又はほとんど含まないものを用い、必
89 要な場合には、空試験を行う。
- 90 (2) 装置Cを用いる場合は、装置により検液及び比較液に加える塩酸、ヨウ化カリウム溶液の量や濃
91 度は異なり、装置に導入する検液及び比較液、塩酸、テトラヒドロホウ酸ナトリウム試液及びヨウ
92 化カリウム溶液の流量や濃度が異なる場合もある。

41. 沸点測定法及び蒸留試験法

沸点測定及び蒸留試験は、別に規定するもののほか、次の第1法又は第2法による。

沸点は、別に規定するもののほか、最初の留液5滴を留出したときを最低とし、蒸留フラスコ中の液が少なくなり、十分な蒸発量が得られなくなる直前の温度を最高とする。

また、蒸留試験は、規定の温度範囲の留分の容量を量るものである。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「55.5～57.0℃（第1法）」とあるのは、本品は、沸点測定法及び蒸留試験法中の第1法により測定するとき、その沸点が55.5～57.0℃であることを示す。また、「64～70℃で95vol%以上を留出する。（第2法）」とあるのは、本品は、沸点測定法及び蒸留試験法中の第2法により測定するとき、64～70℃で95vol%以上を留出することを示す。

第1法

この方法は、規定の温度範囲が5℃未満のときの液体の沸点の測定及び蒸留試験に用いられる。

装置

概略は、次の図による。

A：硬質ガラス製蒸留フラスコ（容量50～60mL）

B：浸線付温度計（棒状）

C：浸線

D：栓

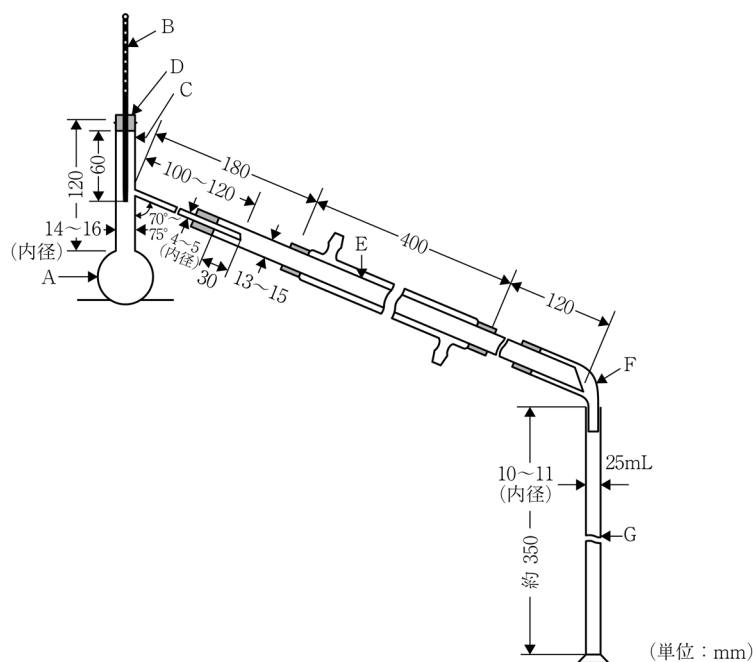
E：冷却器

F：アダプター

G：メスシリンダー（25mL、0.1mLの目盛りのあるもの）

ガラス器具類は、よく乾燥したものを用いる。Bは、CがDの下端にくるように、また、水銀球の上端が留出口の中央部にくるように付け、AにEを連結し、EにはFを接続し、Fの先端は、受器のGの口にわずかに空気が流通するようにして差し込む。

Aには沸騰石又は毛细管を入れ、Aを覆う高さの風よけを付け、適当な熱源を用いてAを加熱する。ただし、直火で加熱するときは、Aをセラミックス板（150mm×150mmの金網に厚さ6mmのセラミックスを固着し、中央部に直径30mmの円形の穴を開けたもの）の穴に乗せて加熱する。



操作法

あらかじめ液温を測定した試料25mLをGを用いて量り、Aに入れ、Gは洗わずにそのまま受器として用いる。装置が整ったならば、Eに水を通し、Aを加熱し、約10分で留出を始め、別に規定するもののほか、測定温度200℃未満のものは1分間4～5 mL、200℃以上のものは1分間3～4 mLの留出速度で蒸留し、留液の温度を最初の試料の液温と等しくし、留分の容量を量る。

80℃以下で蒸留し始める液では、あらかじめ試料を10～15℃に冷却してその容量を量り、蒸留中はGの上部から25mm以下を氷冷する。

気圧に対する温度の補正は、0.36kPaにつき0.1℃とし、気圧101kPa未満のときはこれを加え、101kPaを超えるときはこれを減じる。

第2法

この方法は、規定の温度範囲が5℃以上のときの液体の沸点の測定及び蒸留試験に用いられる。

装置

第1法と同様の装置を用いる。ただし、Aは容量200mL、首の内径18～24mmで内径5～6 mmの留出管が付いているものを用いる。また、直火で加熱するとき用いるセラミックス板は、中央部に直径50mmの円形の穴を開けたものとする。

また、受器に用いるGは、100mLで、1 mLの目盛りのあるものとする。

操作法

あらかじめ液温を測定した試料100mLを1 mLの目盛りのあるGを用いて量り、第1法と同様に操作する。

42. 融点測定法

融点とは、次の第1法又は第2法により測定するとき、固体がその温度又は温度の範囲内で完全に融解する温度をいう。比較的純度が高く、粉末状に試料を調製できる物質の融点は第1法により、水に不溶性で粉末にしにくい物質の融点は第2法により測定する。

測定は、別に規定するもののほか、第1法により行う。

第1法

通例、粉末にしやすいものに適用する。

装置

概略は、次の図による。

A：加熱容器（硬質ガラス製）

B：浴液（常温における動粘度 $50\sim 100\text{mm}^2/\text{s}$ の澄明なシリコーン油を用いる。）

C：テフロン製蓋

D：浸線付温度計（棒状、融点が 50°C 未満のときは1号、 40°C 以上 100°C 未満のときは2号、 90°C 以上 150°C 未満のときは3号、 140°C 以上 200°C 未満のときは4号、 190°C 以上 250°C 未満のときは5号、 240°C 以上 320°C 未満のときは6号を用いる。）

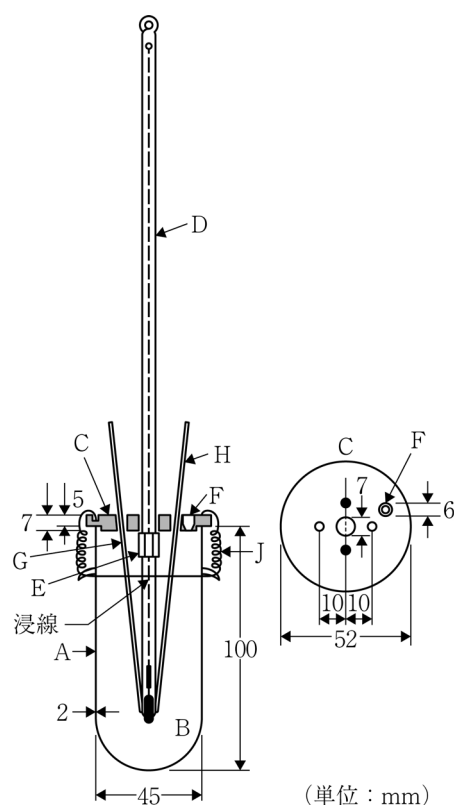
E：温度計固定ばね

F：浴液量加減用小孔

G：コイルスプリング

H：毛細管（内径 $0.8\sim 1.2\text{mm}$ 、長さ 120mm 、壁の厚さ $0.2\sim 0.3\text{mm}$ で一端を閉じた硬質ガラス製のものを用いる。）

J：テフロン製蓋固定ばね



操作法

試料を微細な粉末とし、別に規定するもののほか、デシケーターで約24時間乾燥する。また、成分規格・保存基準各条において乾燥物とある場合には、それぞれの成分規格・保存基準各条において規定する乾燥減量の条件で乾燥したものをを用いる。

この試料をHに入れ、閉じた一端を下にしてガラス板又は陶板上に立てた約70cmのガラス管の内部に落とし、はずませて固く詰め、厚さ2.5～3.5mmの層となるようにする。成分規格・保存基準各条等に「(封管中)」とあるのは、開いている方の一端を閉じることを示し、「(減圧封管中)」とあるのは、開いている方の一端から、減圧(0.67kPa以下)にしながらか開いている方の一端を弱く加熱して閉じることを示す。

Bを加熱して予想される融点の約10℃下の温度まで徐々に上げ、Dの浸線を浴液のメニスカスに合わせ、試料を入れたHをGに差し込み、試料を詰めた部分がDの水銀球の中央にくるようにする。次に1分間に約3℃上昇するように加熱して温度を上げ、予想される融点より約5℃低い温度から1分間に1℃上昇するように加熱を続ける。

Hの内壁と試料との接触部にわずかに浸潤又は崩壊を認めたときの温度を融解し始めの温度とし、試料が完全に融解して透明となったときの温度を融解し終わりの温度とし、当該温度を融点とする。

第2法

脂肪、脂肪酸、パラフィン、ろう等のような粉末にしにくいものに適用する。

操作法

試料をできるだけ低温で融解し、これを、泡が入らないようにして毛細管(第1法で規定したものと同様なもので、両端を開いたもの)中に吸い上げて約10mmの高さとする。この毛細管から試料が流出しないように保ち、10℃以下で約24時間放置するか、少なくとも2時間氷冷した後、試料の

46 位置が水銀球の中央外側になるようにゴム輪で温度計に取り付け、これを水を入れたビーカーに入
47 れ、試料の上端を水面下約10mmの位置に保つ。水を絶えずかき混ぜながら加温し、予想される融点
48 より約5℃低い温度に達した後は、2分間に1℃ずつ上昇するように加熱する。H中で試料が浮上
49 するときの温度を融点とする。

43. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法

誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法は、誘導結合プラズマ（ICP：Inductively Coupled Plasma）を励起源又はイオン源として利用する元素分析法である。

ICPは、高周波誘導結合法により得られるアルゴンプラズマの高温の熱エネルギーを有する励起源である。このプラズマ中に検液を噴霧導入すると、検液中に含有される原子が励起され、このとき生じる原子発光スペクトルの波長及び強度を測定して、元素の同定や定量分析を行う方法をICP発光分光分析法という。ICPは良い励起源であると同時に良いイオン化源でもあることから、検出器として質量分析計を用い、ICPによりイオン化された元素を m/z 値ごとに分離してイオンのピーク強度を測定することにより、定性分析及び定量分析を行う方法をICP質量分析法という。

原子に外部から高エネルギーを与えると、最外殻電子が軌道遷移を起こし、励起状態になる。この励起状態の原子は、基底状態に戻る際に励起によって得られたエネルギーを光として放出する。このとき発生する光は、各元素に固有の振動数 ν 又は波長 λ を持っており、 h をプランクの定数、 c を光速度とすれば、そのエネルギー ΔE は、次式により表される。

$$\Delta E = h \nu = h c / \lambda$$

最外殻電子の軌道遷移のエネルギー準位と放出エネルギーの組合せは、多数あることから、通常、一つの元素からの発光線は強弱合わせると数多く存在する。しかし、紫外・可視領域にあって、元素の定性・定量分析に必要な検出感度を有する発光線は限定される。原子発光スペクトルは、各元素に固有の振動数又は波長を有することから、分光器を通して検出されるこのスペクトルの波長を解析することにより、検液中に含まれる各元素を同定することができる。また、このスペクトル線の強度から、検液中の各元素の定量分析を行うことができる。この原理を利用したのが、ICP発光分光分析法である。

ICP質量分析法は、原子吸光光度法やICP発光分光分析法等の光学的な分析法に代わる元素分析法である。プラズマによって元素をイオン化させた後、 m/z 値により分離、計測するという本法は、ICP発光分光分析法に比べ、高感度、同位体分析ができる等の特長を持つ。

ICP発光分光分析法及びICP質量分析法は、食品添加物原体又は製剤中の無機不純物又は共存元素に対する特異的な微量分析法として優れており、アルカリ・アルカリ土類金属、重金属類だけでなく、食品添加物の安全性を確保するために適切な管理が必要とされる多くの元素の定性・定量分析が可能である。また、多数の元素の同時分析が可能なことから、無機元素のプロファイル分析を行い、およその濃度を知ることにより、食品添加物原体等の品質確保を図ることができる。

装置

(1) ICP発光分光分析計の装置構成

ICP発光分光分析計は、励起源部、試料導入部、発光部、分光部、測光部及びデータ処理部で構成される。励起源部は、発光部に電気エネルギーを供給・制御するための高周波電源、制御回路及びガス供給部からなる。試料導入部は、検液を発光部に導入する部分で、検液を霧化するネブライザーや噴霧室（スプレーチャンバー）等から構成される。

発光部は、検液中の元素を原子化・励起・発光させるための部分で、トーチや高周波誘導コイル等からなる。トーチは、三重管構造をしており、中心の管から検液が導入される。プラズマの生成及び検液を搬送するためのガスとしてアルゴンガスを用いる。発光部から放射される光の観測方式には、プラズマの側面の光を観測する横方向観測方式及びプラズマの中心の光を観測する軸方向観測方式がある。分光部は、発光部から放射された光をスペクトル線に分離するための部分で、集光系や回折格子等の光学素子からなる。分光器には、波長走査形分光器（モノクロメーター）と波長固定型の同時測定形分光器（ポリクロメーター）がある。なお、190nm以下の真空紫外領域のスペクトル線を測定する場合、分光器内は、真空排気を行うか、アルゴンガス又は窒素ガスにより、空気を置換する必要がある。

測光部は、入射した光をその強度に応じた電気信号に変換する部分で、検出器及び信号処理系からなる。検出器としては、光電子増倍管又は半導体検出器が用いられる。

データ処理部は、データ処理を行い、検量線、測定結果等を表示する。

(2) ICP質量分析計の装置構成

ICP質量分析計は、励起源部、試料導入部、イオン化部、インターフェース部、イオンレンズ部、質量分離部、イオン検出部及びデータ処理部で構成される。

励起源部、試料導入部及びイオン化部は、それぞれICP発光分光分析計における励起源部、試料導入部及び発光部と同一の構造である。

インターフェース部は、大気圧下でプラズマにより生成されたイオンを高真空の質量分離部に導入するための境界部分でサンプリングコーン及びスキマーコーンより構成される。

イオンレンズ部は、インターフェース部を介して導入されたイオンを収束させ、効率良く質量分離部に導くための部分である。

質量分離部は、多くの装置で四重極型の質量分析計が採用されている。なお、コリジョン・リアクションセルと呼ばれる室（セル）を真空内の質量分離部の前に配置し、水素、ヘリウム、アンモニア又はメタン等のガスを導入することにより、後述の多原子イオン類による干渉を抑制できる。

イオン検出部は、検出器内に到達したイオンを、増倍管により増幅した後、電気信号に変換し、データ処理部で、得られた電気信号をデータとして処理し、検量線や測定結果等を表示する。

試料の前処理

食品添加物原体等の有機物を試料とする場合は、通例、乾式灰化法又は湿式分解法により有機物を灰化又は分解した後、残留物を少量の硝酸又は塩酸に溶かして検液を調製する。別に、難分解性試料の場合、密閉式の加圧容器中、マイクロ波分解装置を用いて分解することもできる。少量の有機溶媒を含む液体試料は、前処理なしで装置に導入することができるが、有機溶媒中の炭素がトーチやインターフェース部に沈着することを防ぐため、助燃ガスとして酸素を導入する方法もある。

ICP発光分光分析計の操作

アルゴンガスを所定の流量に設定し、高周波電源を入れ、プラズマを生成する。プラズマの状態が安定していることを確認した後、成分規格・保存基準各条に規定された方法で調製した検液や標準液等を導入し、定められた分析線における発光強度を測定する。また、確認試験を行う場合、分析対象元素について、定められた複数の分析線が含まれる波長範囲で発光スペクトルを測定する。

(1) 分光器の性能評価

波長校正は、各装置に特有な方法があることから、それぞれに指示された方法・手順に従って、適切に実施する必要がある。

波長分解能は、通例、特定元素の分析線スペクトルの半値幅が一定値（nm）以下として規定される。低波長側から高波長側まで、通例、ヒ素As(193.696nm)、マンガンMn(257.610nm)、銅Cu(324.754nm)及びバリウムBa(455.403nm)の発光線が選択される。

(2) 操作条件の最適化

操作条件は、通例、次による。

装置は、15～30分の暖機運転により、プラズマの状態を安定させた後、操作条件の最適化を図る。通例、高周波出力は0.8～1.4kW、アルゴンガスの流量は、冷却ガス（プラズマガス）10～18L／分、補助ガス0～2L／分、キャリアーガス0.5～2L／分とする。プラズマの測定位置は、横方向観測方式の場合、誘導コイルの上端より10～25mmの範囲であり、溶液の吸い上げ量は0.5～2mL／分とする。一方、軸方向観測装置の場合は、測定される発光強度の最大値が得られるように光軸の調整を行う。また、積分時間は、測定される発光強度の安定性を考慮し、1～数十秒の範囲内で設定する。

(3) 干渉とその抑制又は補正

ICP発光分光分析法における干渉とは、測定に際して、共存成分又はマトリックスが測定結果に影響を与えることの総称である。種々の干渉を大別すると、物理干渉やイオン化干渉等の非分光干渉と分光干渉があるが、適切な抑制法又は補正法の適用により、その影響を排除又は軽減することができる。

物理干渉とは、検液と検量線用標準液の粘性、密度、表面張力等の物理的性状が異なる場合、発光部への検液の噴霧効率に差異が生じることから、測定結果がその影響を受けることをいう。この種の干渉の影響を排除又は軽減するためには、干渉の生じない程度まで検液を希釈すること、検液と検量線用標準液の液性とをできるだけ一致させること（マトリックスマッチング法）のほか、定量法として内標準法（強度比法）又は標準添加法の適用もその有力な補正法となる。

イオン化干渉とは、検液中に高濃度の共存元素が存在する場合、それらの元素のイオン化により発生する電子により、プラズマ内の電子密度が増加し、イオン化率が変化することによる影響を指す。イオン化干渉に対する抑制法又は補正法は、基本的には物理干渉の場合と同様である。別に、光の観測方式、観測高さ、高周波出力、キャリアーガス流量等の選択及び調節により、イオン化干渉の少ない測定条件を確保することができる。

分光干渉とは、分析対象元素の分析線に種々の発光線や連続スペクトルが重なり、分析結果に影響を及ぼすことを指す。この干渉を回避するためには、分光干渉を受けない別の分析線を選択する必要があるが、適当な分析線が得られない場合、分光干渉補正を行う必要がある。なお、有機物試料の前処理が不十分な場合、検液中の炭素に起因する分子バンドスペクトル（CO、CH、CN等）が分析対象元素の分析線に近接し、干渉することがある。

ICP質量分析計の操作

プラズマの状態が安定していることを確認した後、装置の最適化を行い、システムの適合性を確認する。成分規格・保存基準各条に規定された方法で調製した検液や標準液等を導入し、定められた m/z 値における信号強度を測定する。また、確認試験を行う場合、分析対象元素について、定められた m/z 値の範囲で、マススペクトルを測定する。

(1) 質量分析計の性能評価

質量分析計の性能評価項目として、質量真度と質量分解能がある。質量真度は、操作条件の最適化用の標準液を用いて標準となる元素の m/z 値と質量分離部の質量軸を一致させることにより調整する。四重極型質量分析計の場合には、 ± 0.2 以内であることが望ましい。質量分解能は、測定ピ

117 ークの10%の高さにおけるピーク幅が0.9以下であることが望ましい。

118 (2) 操作条件の最適化

119 純度試験又は定量法を行うときは、あらかじめ次に規定する感度、バックグラウンド、並びに酸
120 化物イオン及び二価イオンの生成比の最適化を行い、装置の稼働性能が適切であることを確認して
121 おく。操作条件の最適化の実施に際しては、通常、適切な濃度に調整した、 ^7Li 、 ^9Be 、 ^{59}Co 、 ^{89}Y 、
122 ^{115}In 、 ^{140}Ce 、 ^{205}Tl 、 ^{209}Bi 等の環境中から汚染し難い、低質量数、中質量数及び高質量数を代表する元
123 素の標準液を用いる。

124 感度は、積分時間1秒当たりのイオンカウント数(cps)で判定する。純度試験又は定量法を行う
125 ときは、低質量数、中質量数及び高質量数において、各元素濃度 $1\mu\text{g/L}$ (ppb)当たり数万cps程
126 度であることが望ましい。

127 バックグラウンドは、天然には存在しない元素の m/z 値、例えば m/z が4、8又は220等で測
128 定した場合、10cps以下であることが望ましい。

129 酸化物イオン及び二価イオンの生成比は、 ^{140}Ce 等の溶液を用い、それぞれの酸化物イオン(^{140}Ce
130 の場合 $^{140}\text{Ce}^{16}\text{O}^+$ 、 m/z 156)、二価イオン($^{140}\text{Ce}^{2+}$ 、 m/z 70)及び一価イオン($^{140}\text{Ce}^+$ 、 m/z
131 140)のカウント数を測定し、酸化物イオン及び二価イオンのカウント数を一価イオンのカウント数
132 で除して求める。酸化イオン生成比、すなわち $^{140}\text{Ce}^{16}\text{O}^+ / ^{140}\text{Ce}^+$ が0.03以下、及び二価イオン生成比、
133 すなわち $^{140}\text{Ce}^{2+} / ^{140}\text{Ce}^+$ が0.05以下となることが望ましい。

134 (3) 干渉とその抑制又は補正

135 測定に際しては、スペクトル干渉及び非スペクトル干渉に注意する必要がある。

136 スペクトル干渉には、同重体干渉並びに多原子イオン及び二価イオンのマスマスペクトルの重なり
137 による干渉がある。同重体干渉とは、測定対象元素と原子量が近接している同重体イオンによる干
138 渉をいう。例として、 ^{40}Ca に対する ^{40}Ar 、 ^{204}Pb に対する ^{204}Hg の重なりがある。多原子イオンは、イ
139 オン化源としてアルゴンガスを使用しているため、例えば、Arに起因する $^{40}\text{Ar}^{16}\text{O}$ 、 $^{40}\text{Ar}^{16}\text{O}^1\text{H}$ 、 $^{40}\text{Ar}_2$
140 等の多原子イオンが形成され、それぞれ ^{56}Fe 、 ^{57}Fe 、 ^{80}Se の測定に干渉を生じる。コリジョン・リアク
141 ションセルが付属している装置では、セル内でこれらの多原子イオンを減少させることができる。
142 二価イオンとは、当該の一価イオンの $1/2$ の m/z 値にピークを持つイオンのことで、検液中に
143 測定対象元素の2倍の質量数の同位体を持つ元素が共存する場合に干渉を生じる。

144 非スペクトル干渉には、ICP発光分光分析法の場合と同様に、物理干渉及びイオン化干渉のほか、
145 ICP質量分析法特有のものとしてマトリックス干渉がある。マトリックス干渉は多量の共存
146 元素が存在すると測定対象元素のイオンカウント数が一般的に減少する現象である。この傾向は、
147 共存元素の質量数が大きく、その濃度が高いほど、また、測定元素の質量数が小さいほど顕著に表
148 れる。非スペクトル干渉は、未知試料に対して既知量の測定対象元素を添加することで、その回収
149 率から干渉の程度を確認できる。回収率が低く、分析の信頼性が確保されないと判断される場合に
150 は、内標準法又は標準添加法によって補正を行う。ICP質量分析法では特に同位体希釈法を用い
151 ると非スペクトル干渉の影響を低減できる。

152 システム適合性

153 本法を用いて純度試験又は定量法を行うときは、あらかじめ次に規定するシステム適合性試験を行
154 って、装置の稼働性能が適切であることを確認しておく必要がある。

155 (1) 検出の確認及び直線性の評価

156 分析対象元素を含まない溶液及び分析対象元素の規格限度値の濃度に相当する標準液を調製し、

それぞれブランク溶液及びシステム適合性試験用溶液とする。ブランク溶液及びシステム適合性試験用溶液につき、各装置により最適化された試験条件の下で、スペクトルを測定し、システム適合性試験用溶液にはブランク溶液と比較して、定められた波長又は m/z 値の範囲に分析対象元素のピークが明確に観察されることを確認する。ただし、規格限度値の濃度は定量限界（ 10σ ）以上の濃度であること。なお、定量法においては、検出の確認は不要である。

直線性については、次節の「(2) 定量分析」において作成した検量線の相関係数が0.99以上であることを確認する。なお、「(1) 定性分析」及び「(2) (iv) 同位体希釈法」においては直線性の確認は不要である。

(2) システムの再現性

各装置により最適化された試験条件の下、最低濃度の検量線用標準液を用いて、試験を6回繰り返すとき、別に規定するもののほか、分析対象元素のスペクトル強度の相対標準偏差は一定値以下（10%以下）であることを確認する。

定性及び定量分析

(1) 定性分析

ICP発光分光分析法では、検液中に含まれる元素由来の複数の発光線の波長及び相対的な発光強度が、標準液中に含まれるこれら元素の発光線の波長及び相対的な発光強度に一致するとき、これら元素の含有を確認することができる。なお、標準液に替えて、各装置に付属のライブラリー又はICP発光スペクトルの波長表を利用することもできる。ICP質量分析法では、短時間に全元素の質量数領域をスキャンするため、検液のスペクトル中のピークの m/z 値から検液中に含まれる元素を定性分析できる。

また、試料中に不純物として混在が想定される金属触媒、無機元素及び安全性の観点より常時監視しておく必要のあるヒ素、鉛等の分析対象元素を定め、これら分析対象となる無機性不純物のプロファイル分析を行うことができる。

なお、各元素標準液は、別に規定する各元素の許容限度値を考慮して、適切な濃度に調製する。

(2) 定量分析

検液中の無機元素の定量的評価は、一定時間の積分によって得られた発光強度あるいはイオンカウント数から、通例、次のいずれかの方法により行う。

(i) 検量線法：分析対象元素について、4種類以上の異なる濃度の検量線用標準液を調製する。この検量線用標準液を用い、ICP発光分光分析法においては分析線における発光強度、ICP質量分析法においては測定 m/z 値におけるイオンカウント数と濃度との関係を作図し、検量線とする。この検量線を用いて発光強度又はイオンカウント数に対応する検液中の分析対象元素の濃度を求める。

(ii) 内標準法：一定濃度の内標準元素を含み、分析対象元素について、4種類以上の異なる濃度の検量線用標準液を調製する。この検量線用標準液を用い、内標準元素に対する分析対象元素の発光強度比又はイオンカウント数比と濃度との関係を作図し、検量線とする。検液の調製に際しても、検量線用標準液中の濃度と同一となるように内標準元素を添加する。この検量線を用いて、内標準元素に対する分析対象元素の発光強度比あるいはイオンカウント数比に対応する検液中の分析対象元素の濃度を求める。

なお、本法の適用に当たっては、添加する内標準元素が検液中に含まれないこと、又は含まれていたとしても添加濃度に対して無視できる程度であることを確認しておく必要がある。また、

内標準元素としては、ICP発光分光分析法においては、測定条件や溶液の液性等による発光強度の変化が、分析対象元素と類似していること、分析線に対して分光干渉を生じない発光線を選択する等の必要がある。一方、ICP質量分析法においては、測定対象元素と、スペクトル干渉を起こさず、同程度のイオン化効率及び質量数を有する元素が望ましい。

(iii) 標準添加法：同量の検液を4個以上とり、分析対象元素を添加しないもの、及び分析対象元素を3種類以上の異なる濃度で添加した検量線用標準液を調製する。それぞれの溶液の発光スペクトル又はマススペクトルから、分析線における発光強度又は測定 m/z 値におけるイオンカウント数と濃度との関係を作図し、得られる回帰直線の横軸（濃度）切片の絶対値より、検液中の分析対象元素の濃度を求める。

この方法は、ICP発光分光分析法においては、検液中の共存物質による非分光干渉を補正する点で有効であり、分光干渉がないか、又はバックグラウンド及び分光干渉が正しく補正され、かつ発光強度と濃度の関係が良好な直線性を保つ場合にのみ適用できる。一方、ICP質量分析法においては、検液中の共存物質による非スペクトル干渉を補正する点で有効であり、スペクトル干渉が正しく補正され、かつイオンカウント数と濃度の関係が低濃度域まで良好な直線性を保つ場合のみ適用できる。

(iv) 同位体希釈法：同位体希釈法は、ICP質量分析法に適用可能な方法で、天然と異なる既知の同位体組成を持つ濃縮同位体を検液に添加することにより、測定対象元素の同位体組成比の変化から濃度を求める方法である。同位体分析を行うため、天然に二つ以上の安定同位体が存在する元素に適用することができる。濃縮同位体の添加量と濃縮同位体混合検液の同位体比の測定のみで定量が可能であるため、分析精度が高く、非スペクトル干渉の影響を受けないことが特長である。

注意

本試験に用いる水及び試薬類並びに標準液は、次による。

- (1) 水は、ICP分析用水を用いる。なお、その水に含まれる不純物が分析対象元素に干渉しないことを確認しておく必要がある。ここで、ICP分析用水とは、その導電率が $1\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ （25℃）以下の水とする。
- (2) 試薬類は、ICP分析に適した高品質のものを用いる。
- (3) アルゴンガスは、液化アルゴン又は圧縮アルゴンのいずれを用いても良いが、純度99.99vol%以上のものを用いる。
- (4) 標準液の液性は検液と合わせることが望ましい。
- (5) 複数元素を含む標準液を調製する場合は、沈殿及び互いに干渉を生じないような試液及び元素の組合せを選択する。

44. 油脂類試験法

油脂類試験法は、香料以外の脂肪酸、高級脂肪族アルコール類、脂肪酸のエステル類等の油脂類のエステル価、けん化価、酸価、水酸基価及びヨウ素価を測定する方法である。

1. エステル価

エステル価とは、試料 1 g 中のエステルをけん化するに要する水酸化カリウム (KOH) のmg数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「125～164 (油脂類試験法)」とあるのは、次の方法によるとき、エステル価が125～164であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、けん化価及び酸価を測定し、次式によりエステル価を求める。

$$\text{エステル価} = \text{けん化価} - \text{酸価}$$

2. けん化価

けん化価とは、試料 1 g 中のエステルのけん化及び遊離酸の中和に要する水酸化カリウム (KOH) のmg数である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料約 1 g を精密に量り、三角フラスコに入れ、エタノール (95) 40mL を加え、必要な場合には、加温して溶かし、3.5w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で 30 分間、時々フラスコを振り混ぜながら加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液数滴を加え、直ちに過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。別に空試験を行い、次式によりけん化価を求める。

$$\text{けん化価} = \frac{(a - b) \times 28.05}{M}$$

ただし、a : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

3. 酸価

酸価とは、試料 1 g を中和するに要する水酸化カリウム (KOH) のmg数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「15以下 (油脂類試験法)」とあるのは、次の方法によるとき、酸価が、15以下であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料の酸価に応じて表の試料の採取量を精密に量り、エタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 50mL を加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。冷後、フェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液で 30 秒間持続する淡赤色を

呈するまで滴定し、次式により酸価を求める。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。
使用する溶媒は、あらかじめ使用前にフェノールフタレイン試液 2～3 滴を指示薬として 30 秒間持
続する淡赤色を呈するまで 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液を加える。

$$\text{酸価} = \frac{a \times 5.611}{M}$$

ただし、a : 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

表

酸価	試料の採取量
5 未満	10 g
5 以上 15 未満	5 g
15 以上 50 未満	3 g
50 以上 120 未満	1 g
120 以上	0.5 g

4. 水酸基価

水酸基価とは、試料 1 g を次の条件でアセチル化するとき、水酸基と結合した酢酸を中和するに
要する水酸化カリウム (KOH) の mg 数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「155～187 (油脂類試験法) ただし、酸価は 0
とみなす。」とあるのは、次の方法によるとき、酸価を 0 とみなして水酸基価が 155～187 であるこ
とを示す。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料約 1 g を精密に量り、図に示す丸底フラスコに入れ、無水酢酸・ピリジン試液 5 mL を正確に
量って加え、フラスコの口に小漏斗を載せ、95～100℃の油浴中に底部を約 1 cm 浸して 1 時間加熱
する。冷後、水 1 mL を加えてよく振り混ぜ、更に 10 分間加熱する。冷後、漏斗及びフラスコの首部
をエタノール (95) 5 mL で洗い込み、過量の酢酸を 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液で
滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 1 mL)。別に空試験を行い、次式により水酸基価を
求める。

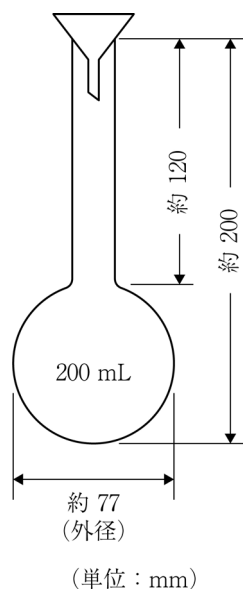
$$\text{水酸基価} = \frac{(a - b) \times 28.05}{M} + AV$$

ただし、a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

b : 本試験における 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

AV : 酸価



5. ヨウ素価

ヨウ素価とは、次の条件で測定するとき、試料100 g に吸収されるハロゲンの量をヨウ素（I）に換算した g 数である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料のヨウ素価に応じて、表の試料の採取量を小ガラス容器に精密に量り、500mLの共栓三角フラスコ中に容器と共に入れ、シクロヘキサン20mLを加えて溶かして正確にウィイス試液25mLを加え、よく混和する。密栓して遮光し、20～30℃で30分間（ヨウ素価が100以上のときは1時間）時々振り混ぜて放置する。次に、ヨウ化カリウム溶液（1→10）20mL及び水100mLを加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1 mL）。別に空試験を行い、次式によりヨウ素価を求める。

$$\text{ヨウ素価} = \frac{(a - b) \times 1.269}{M}$$

ただし、a：空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

b：本試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

表

ヨウ素価	試料の採取量
30未満	1 g
30以上50未満	0.6 g
50以上100未満	0.3 g
100以上	0.2 g

45. 溶状試験法

溶状試験法は、成分規格・保存基準各条の溶状の項に定めた溶媒に対する溶解性を科学的及び客観的に判定するための方法である。溶状を観察することにより、物質固有の性状、不純物の存在等を簡単に判別することができる。

以下、本試験法を用いる場合の溶状の項において、例えば、「ほとんど澄明（1.0 g、水20mL）」とあるのは、本品1.0 gを量り、水20mLを加えて溶かした液は、ほとんど澄明であることを示す。

操作法

(1) 検液の調製

別に規定するもののほか、溶状の項に規定した溶液を比色管又は適当な容器内で調製し、必要な場合には、20mLを比色管にとり、検液とする。

(2) 標準液の調製

標準原液 0.1mol/L塩酸14.1mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液1 mLは、塩素（Cl）1 mgを含む。

標準液 標準原液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1 mLは、塩素（Cl）0.01mgを含む。

(3) 基準液の調製

澄明 標準液0.2mLを量り、水を加えて20mLとする。この液に硝酸（1→3）1 mL及び硝酸銀溶液（1→50）1 mLを加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて15分間放置する。

ほとんど澄明 標準液0.5mLを量り、水を加えて20mLとする。この液に硝酸（1→3）1 mL及び硝酸銀溶液（1→50）1 mLを加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて15分間放置する。

わずかに微濁 標準液1.2mLを量り、水を加えて20mLとする。この液に硝酸（1→3）1 mL及び硝酸銀溶液（1→50）1 mLを加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて15分間放置する。

微濁 標準液6 mLを量り、水を加えて20mLとする。この液に硝酸（1→3）1 mL及び硝酸銀溶液（1→50）1 mLを加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて15分間放置する。

混濁 標準原液0.3mLを量り、水を加えて20mLとする。この液に硝酸（1→3）1 mL及び硝酸銀溶液（1→50）1 mLを加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて15分間放置する。

(4) 試験

別に規定するもののほか、検液と同容量の基準液を比色管にとり、直射日光を避けて、30秒～5分間振り混ぜた後、上方及び側方から観察して濁度を比較するとき、検液の呈する濁度は、規定する用語に対応する基準液の示す濁度より濃くない。また、澄明又はほとんど澄明と規定された液は、浮遊物等の異物の混入をほとんど認めない。

46. 硫酸塩試験法

硫酸塩試験法は、添加物中に混在する硫酸塩の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「 SO_4 として0.024%以下（1.0 g、比較液0.005mol/L硫酸0.50mL）」とあるのは、本品1.0 gを量って試料とし、試験を行い、比較液には、0.005mol/L硫酸0.50mLを用いて試験を行うとき、硫酸塩が、 SO_4 として0.024%以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料の量のみを規定する場合には、規定する量の試料を量り、比色管に入れ、水約30mLを加えて溶かし、液がアルカリ性の場合には、塩酸（1→4）を加えて中和し、更に塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。また、試料液を調製する場合には、試料液を比色管に入れ、塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別の比色管に別に規定する量の0.005mol/L硫酸を量って入れ、塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。検液が澄明でない場合には、両液を同じ条件でろ過する。

(2) 試験

別に規定するもののほか、検液及び比較液に塩化バリウム二水和物溶液（3→25）2 mLずつを加えてよく混和し、10分間放置した後、両比色管を、黒色を背景とし、上方及び側方から観察して濁度を比較するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

47. 硫酸呈色物試験法

3 硫酸呈色物試験法は、試料を硫酸に溶かすとき、硫酸によって容易に呈色する不純物の許容限度を
4 試験する方法である。

5 操作法

6 別に規定するもののほか、次の方法による。

7 あらかじめ無色の硬質試験管を硫酸呈色物用硫酸でよく洗う。別に規定するもののほか、試料が固
8 体の場合には、試験管に硫酸呈色物用硫酸 5 mL を入れ、別に規定する量の試料を粉末として少量ずつ
9 加え、ガラス棒でかき混ぜて完全に溶かす。試料が液体の場合には、別に規定する量を量り、試験管
10 に入れ、硫酸呈色物用硫酸 5 mL を加えて振り混ぜる。この間、発熱して温度が上昇するものは冷却
11 し、温度の影響のあるものは標準温度に保ち、15 分間放置する。別に規定する比色標準液を別の同質
12 同形の試験管に入れ、比較液とする。両管を、白色を背景とし、上方及び側方から観察して比色する
13 とき、試料の呈する色は、比較液の色より濃くない。

14 また、試料を硫酸と加熱して溶かすように規定した場合には、試料と硫酸を試験管に入れ、規定に
15 従い加熱した後、比色する。

48. ろ紙クロマトグラフィー

ろ紙クロマトグラフィーは、ろ紙を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認又は純度の試験等に用いる。

5 操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定するクロマトグラフィー用ろ紙の一端から40mmのところに鉛筆で線を引き、この線上に別に規定する量の検液又は対照液をマイクロピペット又は毛細管を用いて付け、風乾する。このとき、検液を付けたスポットと対照液を付けたスポットの中心間の距離は、約25mmとする。次に、あらかじめ別に規定する展開溶媒を入れ、その蒸気で飽和させておいた高さ約500mmの展開用容器に、このろ紙を入れ、ろ紙が器壁に接触しないように注意して、糸又は針金で栓に垂直に吊るし、ろ紙の下端約10mmを展開溶媒中に浸し、容器を密閉して放置する。展開溶媒が試料を付けた点から別に規定する距離まで上昇したとき、ろ紙を容器から取り出し、風乾した後、別に規定する方法によって検液と対照液のそれぞれから得られたスポットの位置、色等を比較観察する。

C 試薬・試液等

1 R0000000

2 **C 試薬・試液等**

3 別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマ
4 トグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、計量器・用器及び参照赤外吸収スペクトルは、
5 次に示すものを用いる。

6 なお、日本産業規格に適合する試薬については、その番号を付し、特級、1級、pH標準液用等の種
7 類のある場合には、種類も付した。本規格で用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものに
8 は、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、J I S Q0034に適
9 合しJ I S Q0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（平成4年法律第51号）に規
10 定する標準液又は標準ガスは、J I S Q0034に適合し、同法第144条第1項に基づく証明書が添付さ
11 れたものをいう。

12 試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極め
13 て小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。
14

15 1. 試薬・試液

16 R0000100

17 **ABTS試液** 2, 2'-アジノビス (3-エチルベンゾチアゾリン-6-スルホン酸二アンモニウ
18 ム) 41mgを量り、少量の水を加えて溶かし、更に水を加えて10mLとする。用時調製する。

19 R0000200

20 **BANASS・ブリリアントエロー試液** 4, 4'-ビス (4-アミノ-1-ナフチルアゾ) -2,
21 2'-スチルベンスルホン酸0.10 g及びブリリアントエロー20mgを量り、水酸化ナトリウム溶液(1
22 →250) 3 mLを加えて溶かした後、水7 mLを加え、更にメタノールを加えて100mLとする。褐色ガラ
23 ス瓶に保存する。

24 R0000300

25 **1, 4-BTMSB-d₄** C₁₂H₁₈D₄Si₂ 国際単位系へのトレーサビリティが確保された重水素化
26 1, 4-ビス (トリメチルシリル) ベンゼン

27 R0000400

28 **CHES緩衝液 (0.5mol/L)** 2-シクロヘキシルアミノエタンスルホン酸103 gを量り、水600mL
29 を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で、成分規格・保存基準各条等に規定するpH
30 値に調整した後、水を加えて1000mLとする。

31 R0000500

32 **CHES緩衝液 (0.1mol/L)** 2-シクロヘキシルアミノエタンスルホン酸20.7 gを量り、水900mL
33 を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で、成分規格・保存基準各条等に規定するpH
34 値に調整した後、水を加えて1000mLとする。

35 R0000550

36 **DPPH試液 (0.2mmol/L)** 2, 2-ジフェニル-1- (2, 4, 6-トリニトロフェニル) ヒド
37 ラジル17mgを量り、エタノール (99.5) を加えて溶かし、200mLとする。遮光して2時間放置した後、
38 使用する。本液2.5mLを試験管に入れ、エタノール (99.5) 0.5mL及びpH7.4のトリス緩衝液 (0.1mol
39 /L) 2 mLを加えて混合し検液とする。検液につき、エタノール (99.5) とpH7.4のトリス緩衝液
40 (0.1mol/L) を3:2の割合で混合した液を対照として、波長517nmにおける吸光度を測定し、検
41 液の吸光度が1.00±0.05になることを確認する。検液の吸光度が1.05を超える場合には、検液の吸
42 光度が1.00±0.05に収まるように、エタノール (99.5) を用いて本液を希釈する。用時調製する。

43 R0150700

44 **DPD・EDTA試液** *N*, *N*-ジエチル-*p*-フェニレンジアミン硫酸塩1.1 gを乳鉢ですり潰し、
45 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物0.2 g及び少量の水を加え、必要な場合には
46 かくはんしながら加温して溶かし、25%硫酸8 mLを加えて混合した後、水を加えて1000mLとする。
47 ただし、25%硫酸は、硫酸2.5 gを量り、氷水中で冷却下で水7.5 gにかくはんしながら徐々に加え
48 る。

49 R0000600

50 **DSS-d₆** C₆H₉D₆NaO₃SSi [284664-85-3]
51 国際単位系へのトレーサビリティが確保された3- (トリメチルシリル) -1-プロパン-1,
52 1, 2, 2, 3, 3-d₆-スルホン酸ナトリウム

53 R0000700

54 **HEPES緩衝液 (0.05mol/L)** 2-[4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジニル]エタ
 55 ンスルホン酸11.9 gを量り、水600mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (0.05mol/L) で、
 56 成分規格・保存基準各条等に規定するpH値に調整した後、水を加えて1000mLとする。

57 R0000800

58 **MES緩衝液 (0.05mol/L、pH6.0、塩化ナトリウム含有)** 2-(*N*-モルホリノ) エタンスルホ
 59 ン酸 *n*水和物9.8 g及び塩化ナトリウム17.5 gを量り、水900mLを加えて溶かし、30w/v%ポリオ
 60 キシエチレン (23) ラウリルエーテル試液0.75 gを加え、pH6.0に調整し、水を加えて1000mLとする。

61 R0150800

62 **MOPS緩衝液 (0.1mol/L、pH7.0)** 3-(*N*-モルホリノ) プロパンスルホン酸21 gを量り、水
 63 900mLを加えて溶かし、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液でpH7.0に調整し、水を加えて正確に
 64 1000mLとする。

65 R0000900

66 **MOPS緩衝液 (0.04mol/L)** 3-(*N*-モルホリノ) プロパンスルホン酸8.4 gを量り、水900mL
 67 を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (4 mol/L) で、成分規格・保存基準各条等に規定するpH
 68 値に調整した後、水を加えて1000mLとする。

69 R0001000

70 **MOPS緩衝液 (0.04mol/L、pH7.0、硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム含有)** 硫酸マグネシウ
 71 ム七水和物62.3 g及び塩化ナトリウム25.3 gを量り、pH7.0のMOPS緩衝液 (0.04mol/L) 200mL
 72 を加え、温めながらゆっくり溶かす。水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) 又は塩酸試液 (2 mol/L)
 73 でpH7.0に調整し、更にpH7.0のMOPS緩衝液 (0.04mol/L) を加えて250mLとする。

74 R0001100

75 **MOPS緩衝液 (0.04mol/L、pH7.0、硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム・塩化コバルト含有)** 塩
 76 化コバルト (II) 六水和物溶液 (1→10) 0.1mLを量り、MOPS緩衝液 (0.04mol/L、pH7.0、硫
 77 酸マグネシウム・塩化ナトリウム含有) を加えて混和し、10mLとする。

78 R0001200

79 **MOPS緩衝液 (0.02mol/L、pH7.0、硫酸マグネシウム含有)** 硫酸マグネシウム七水和物123 g及
 80 び3-(*N*-モルホリノ) プロパンスルホン酸21.0 gを量り、水4.8Lを加えて溶かし、ポリオキシ
 81 エチレン (10) オクチルフェニルエーテル50 gを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (4 mol/L)
 82 でpH7.0に調整した後、水を加えて5 Lとする。

83 R0001300

84 **NN指示薬** 2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-ナフチルアゾ)-3-ナフ
 85 トエ酸0.5 g及び硫酸カリウム50 gを混ぜ、均一になるまでよくすり潰す。

86 R0002200

87 **亜鉛** Zn [K8012、特級] [7440-66-6]

88 R0002300

89 **亜鉛、ヒ素分析用** (ヒ素分析用亜鉛) Zn [K8012、ヒ素分析用] [7440-66-6]

90 砂状のものをを用いる。ただし、多孔性のものは、一般に溶解が速すぎるので使用しない。操作終
 91 了後においても少量が溶けきれずに残り、水素の発生が持続しているものがよい。

92 R0002400

93 **亜鉛（標準物質）** Zn [容量分析用標準物質、K8005] [7440-66-6]

94 J I S K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使

95 用することができる。

96 R0002500

97 **亜鉛粉末** Zn [K8013、ひ素分析用] [7440-66-6]

98 R0002600

99 **アカルボース** $C_{25}H_{43}NO_{18}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

100 R0002700

101 **アクリフラビン塩酸塩** $C_{27}H_{28}Cl_4N_6$ [8063-24-9]

102 本品は、濃赤褐色の結晶性の粉末である。本品の溶液（1→100）は、赤褐色を呈する。この液1

103 mLを量り、水30mLを加えるとき、黄色となり、蛍光を発し、更に塩酸1mLを加えるとき、蛍光は消

104 える。また、本品の溶液（1→10）に炭酸水素ナトリウム溶液（1→20）を加えるとき、泡立つ。

105 R0002800

106 **アクリル酸エステル系吸着用樹脂** 吸着剤用に製造された多孔性樹脂

107 R0002900

108 **亜酸化窒素** N_2O [10024-97-2]

109 本品は、無色の気体で、においが無い。耐圧金属製密封容器に入れたものを用いる。

110 R0003000

111 **アジ化ナトリウム** NaN_3 [K9501、特級] [26628-22-8]

112 R0003100

113 **2, 2'-アジノビス（3-エチルベンゾチアゾリン-6-スルホン酸二アンモニウム）** $C_{18}H_{16}N_4$

114 $O_6S_4-(NH_4)_2$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

115 R0003200

116 **アジピン酸** $HOOC(CH_2)_4COOH$ [124-04-9] 「アジピン酸」

117 R0003300

118 **亜硝酸ナトリウム** $NaNO_2$ [K8019、特級] [7632-00-0]

119 R0003400

120 **L（+）-アスコルビン酸** $C_6H_8O_6$ [K9502] [50-81-7]

121 R0003500

122 **L-アスコルビン酸 2-グルコシド、定量用**（定量用L-アスコルビン酸 2-グルコシド） C_{12}

123 $H_{18}O_{11}$ [129499-78-1]

124 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、酸味がある。

125 含量 本品を乾燥物換算したものは、L-アスコルビン酸 2-グルコシド（ $C_{12}H_{18}O_{11}$ ）99.9%以上

126 を含む。

127 確認試験 (1) 本品の水溶液（1→50）5mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）1滴を加える

128 とき、液の色は直ちに消える。また、本品の水溶液（1→50）5mLに2, 6-ジクロロインド

129 フェノールナトリウム試液1～2滴を加えるとき、液の色は、直ちに消える。

130 (2) 沸騰フェーリング試液5mLに本品の水溶液（5→40）2～3滴を加え、約5分間加熱すると

131 き、赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 1770cm^{-1} 、 1700cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水50mL)

(2) 遊離L-アスコルビン酸及び遊離D-グルコース 本品0.50 gを量り、操作条件に示した移動相に溶かして正確に25mLとし、検液とする。別に、L (+) -アスコルビン酸0.50 gを量り、移動相に溶かして正確に25mLとする。この液1.0mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、L-アスコルビン酸標準原液とする。この液1.0mLは、L-アスコルビン酸0.2mgを含む。別に、D (+) -グルコース0.50 gを移動相に溶かして正確に25mLとする。この液1.0mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、D-グルコース標準原液とする。この液1.0mLは、D-グルコース0.2mgを含む。これらのL-アスコルビン酸標準原液及びD-グルコース標準原液それぞれ10mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、混合標準液とする。検液、混合標準液10 μ Lを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のL-アスコルビン酸及びD-グルコースのピーク面積を測定するとき、検液のL-アスコルビン酸及びD-グルコースの保持時間に一致する保持時間のピーク面積は、混合標準液のL-アスコルビン酸及びD-グルコースの各々のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

カラム管 内径4～5 mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 リン酸二水素カリウム5.44 gを0.5vol%リン酸溶液で溶かして1000mLとした液とアセトニトリルを2：3の割合で混合した液

流量 0.7mL/分付近の一定流量

乾燥減量 1.0%以下 (105℃、2時間)

定量法 本品約1 gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液で30秒持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=67.65mg $\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$

R0003600

L (+) -アスコルビン酸試液 L (+) -アスコルビン酸70mgにメタリン酸1.5 g及び酢酸4 mLを加えた後、水を加えて100mLとする。

R0151000

アスパラギナーゼ (*A. niger*由来)、酵素活性測定用 (酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. niger*由来)) 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72株に限る。) から得られた、黄～褐色の澄明な液体又はごく薄い灰色若しくはごく薄い黄色を帯びた白色の顆粒である。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の1単位は、L-アスパラギンを基質として、pH5.0、37℃において1分間に1 μ molのアンモニアを遊離する酵素量とする。

R0151100

アスパラギナーゼ (*A. oryzae*由来)、酵素活性測定用 (酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. oryzae*由来)) 本品は、糸状菌 (*Aspergillus oryzae*に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を

増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. oryzae* NZYM-SP株に限る。) より得られた、淡褐色の液体又は白～灰白色の顆粒である。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の1単位は、L-アスパラギンを基質として、pH7.0、37℃において1分間に1μmolのアンモニアを遊離する酵素量とする。

R0003800

L-アスパラギン-水和物 $C_4H_8N_2O_3 \cdot H_2O$ [K8021] [5794-13-8]

R0003900

L (+) -アスパラギン酸ナトリウム-水和物 $C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$ [3792-50-5]

R0004000

L-α-アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステル $C_{14}H_{18}N_2O_5$ [22839-65-2]

本品は、白色の結晶性の粉末で、水に溶ける。

含量 83%以上

確認試験 本品約5mg及び1, 4-B TMS B- d_4 約1mgをそれぞれ精密に量り、重水素化メタノール1mLを加えて溶かす。この液を外径5mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の測定条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて¹H NMRスペクトルを測定する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルをδ 0 ppmとすると、δ 2.06ppm付近に二重の二重線様の1水素分のシグナル (S₁)、δ 2.20ppm付近に二重の二重線様の1水素分のシグナル (S₂)、δ 2.69ppm付近に二重の二重線様の1水素分のシグナル (S₃)、δ 2.96ppm付近に二重の二重線様の1水素分のシグナル (S₄)、δ 3.47ppm付近に単一線の3水素分のシグナル (S₅)、δ 3.78ppm付近に二重の二重線様の1水素分のシグナル (S₆)、δ 4.49ppm付近に二重の二重線様の1水素分のシグナル (S₇)、δ 6.95~6.99ppm付近に多重線の3水素分のシグナル (S₈)、δ 7.03~7.07ppm付近に多重線の2水素分のシグナル (S₉) を認める。

操作条件

デジタル分解能 0.25Hz以下

スピニング オフ

¹³C核デカップリング あり

観測スペクトル幅 -5~15ppmを含む20ppm以上

パルス角 90°

繰り返しパルス待ち時間 60秒以上

ダミーキャン 1回以上

積算回数 8回以上

測定温度 20~30℃の一定温度

純度試験 他のアミノ酸又はペプチド化合物 本品の溶液 (1→1000) を検液とし、検液2μLにつき、対照液を用いず、クロロホルム/メタノール/水/酢酸混液 (32:15:3:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、80℃で30分間乾燥した後、ニンヒドリン試液を噴霧し、80℃で10分間乾燥して自然光下で観察するとき、一つのスポット以外にスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

定量法 確認試験の操作条件を準用して、¹H NMRスペクトルを測定する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルの面積強度を18.00としたときの、確認試験でδ 2.06ppm付近及びδ 3.47ppm付近に認められたシグナルS₁及びS₅の面積強度の和をIとし、次式によりL-α-アスパルチル-D

ーフェニルアラニンメチルエステルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は定量に用いない。

$$L - \alpha - \text{アスパルチル} - D - \text{フェニルアラニンメチルエステル} (C_{14}H_{18}N_2O_5) \text{ の含量 (\%)} \\ = \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 1.299$$

ただし、 M_T : 試料の採取量 (mg)

M_S : 1, 4- B TMS $B - d_4$ の採取量 (mg)

N : シグナル S_1 及び S_5 の水素数の和

P : 1, 4- B TMS $B - d_4$ の純度 (%)

R0004100

アズリン色素架橋小麦アラビノキシラン 本品は、小麦由来アラビノキシランにアズリンを架橋したものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

R0004200

アセチルアセトン $C_5H_8O_2$ [K8027]

R0004300

アセチルアセトン試液 アセチルアセトン 1 mL と炭酸ナトリウム試液 (0.5 mol/L) 50 mL を量り、混和する。用時調製する。

R0004400

2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール $C_9H_{14}N_2O_5$ [94944-70-4]

本品は、灰白色の結晶又は結晶性の粉末で、メタノール又はエタノール (95) に溶解やすく、水にやや溶けにくい。

融点 234~236°C

純度試験 本品 10.0 mg をメタノール 100 mL に溶かし、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール以外のピークを認めない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280 nm)

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

カラム管 内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管

移動相 メタノール/0.2 w/v % リン酸混液 (60:45)

流量 0.6 mL/分

R0004500

2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 2, 4-ジニトロフェニルヒドラゾン

$C_{15}H_{18}N_6O_8$ 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン 0.50 g に塩酸 1 mL を加えてかくはんし、エタノール (95) 10 mL を加えて水浴中で加熱して溶かした後、2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 0.1 g を加えて溶かす。この溶液を室温まで放冷した後、2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 2, 4-ジニトロフェニルヒドラゾンの結晶をろ取する。次に、エタノール (95) 5 mL に塩酸 1 滴を加えた液を用いて再結晶を 2 回以上繰り返す。得られた結晶をデシケーター中、室温で 24 時間乾燥する。冷所に保存し、調製後 1 年以内に使用する。

純度試験 類縁物質 「カラメルⅢ」の純度試験(8) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイ

252 ミダゾール（ii）操作法に規定する操作条件に従い、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。

253 主ピークの保持時間の4倍の範囲について、各々のピーク面積を測定し、面積百分率により主ピーク

254 の量を求めるとき、98%以上である。

255 R0004600

256 **N-アセチル-DL-トリプトファン** $C_{13}H_{14}N_2O_3$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

257 R0004700

258 **N-アセチル-DL-メチオニン** $CH_3SCH_2CH_2CH(NHCOCH_3)COOH$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

259

260 R0004800

261 **アセチレン** C_2H_2 [溶解アセチレン、K1902] [74-86-2]

262 R0004900

263 **アセトアルデヒド** CH_3CHO [K8030] [75-07-0]

264 R0005000

265 **2-アセトキシ-2-メチルアセト酢酸エチル** $C_9H_{14}O_5$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

266

267 R0005100

268 **アセトニトリル** CH_3CN [K8032、特級] [75-05-8]

269 R0005200

270 **アセトニトリル（HPLC用）** CH_3CN [75-05-8]

271 本品は、無色澄明の液体である。

272 含量 99.8%以上

273 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 $3000cm^{-1}$ 、 $2250cm^{-1}$ 、 $1440cm^{-1}$ 、 $1380cm^{-1}$ 、 $1040cm^{-1}$ 、 $920cm^{-1}$ 及び $750cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

274

275 密度 0.780～0.783 g/mL (20℃)

276 吸光度 水を対照として本品の吸光度を測定するとき、波長200nmで0.05以下、220nmで0.02以下及び240nmで0.005以下である。

277

278 定量法 本品0.2μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求める。

279

280 操作条件

281 検出器 水素炎イオン化検出器

282 カラム 内径0.25mm、長さ約30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの

283

284 カラム温度 60℃

285 注入口温度 110℃

286 検出器温度 250℃

287 キャリヤーガス ヘリウム

288 流量 1.2mL/分

289 注入方式 スプリット

290 スプリット比 1：200

291 乾燥減量 1.0%以下（0.1g、減圧、24時間）

292 R0005300

293 **アセトン** CH_3COCH_3 [K8034、特級] [67-64-1]

294 R0154300

295 **アセトン (脱水)** CH_3COCH_3 [67-64-1]

296 本品は、無色澄明の液体である。

297 含量 本品は、アセトン (CH_3COCH_3) 99.5%以上を含む。

298 比重 $d_{20}^{20}=0.788\sim0.793$

299 水分 0.001%以下 (10 g、電量滴定法)

300 ただし、水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液は、ケトン類の水分測定に適するものを用いる。

301 定量法 本品0.2 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ピーク面積を測定し、

302 面積百分率法により主ピークの量を求める。

303 操作条件

304 検出器 水素炎イオン化検出器

305 カラム 内径0.53mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメ

306 チルポリシロキサンを5.0 μm の厚さで被覆したもの

307 カラム温度 40℃で5分間保持した後、毎分5℃で90℃まで昇温し、90℃で2分間保持する。

308 注入口温度 150℃

309 検出器温度 150℃

310 キャリヤーガス ヘリウム

311 流量 5 mL/分

312 R0005400

313 **亜セレン酸ナトリウム** Na_2SeO_3 [10102-18-8]

314 本品は、白色の結晶性の粉末である。

315 含量 97.0%以上

316 純度試験 (1) 溶状 澄明 (2.0 g、水20mL)

317 (2) セレン酸塩及び硫酸塩 (1)の検液5 mLを正確に量り、水10mLを加えた後、塩酸 (1→3) を

318 加えてpH6.0に調整し、塩酸 (2→3) 1 mLを加え、更に水を加えて正確に25mLとする。この液

319 に塩化バリウム二水和物溶液 (1→10) 2 mLを加えて30分間放置するとき、濁りを生じない (Se

320 O_4 として約0.3%以下又は SO_4 として約0.05%以下)。

321 定量法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液20mLを正確に量り、ヨウ

322 素フラスコに入れ、水80mL、ヨウ化カリウム3 g及び塩酸 (2→3) 5 mLを加え、直ちに密栓し

323 て暗所に5分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示

324 薬 デンプン試液0.5mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったとき

325 に加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

326 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=4.324mg Na_2SeO_3

327 R0005500

328 **アゾカゼイン** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

329 R0005600

330 **アゾキシストロビン、定量用** (定量用アゾキシストロビン) $\text{C}_{22}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_5$ [131860-33-8]

331 本品は、白色の粉末である。

含量 本品は、アゾキシストロビン ($C_{22}H_{17}N_3O_5$) 99.0%以上を含む。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は錠剤法により測定するとき、波数 2230cm^{-1} 、 1625cm^{-1} 、 1587cm^{-1} 、 1201cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $115\sim 119^{\circ}\text{C}$

定量法 本品約20mg及び1, 4-B TMS B- d_4 約4mgをそれぞれ精密に量り、重水素化アセトニトリル2mLを加えて溶かす。この液を外径5mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて ^1H NMRスペクトルを測定する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ 3.17~3.57ppm、 δ 6.20ppm及び δ 8.05ppm付近のシグナルの面積強度をそれぞれ A_1 (水素数6に相当)、 A_2 (水素数1に相当) 及び A_3 (水素数1に相当) とするとき、 $(A_1/6)/A_2$ 、 $(A_1/6)/A_3$ 及び A_2/A_3 がそれぞれ1.0となることを確認する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルの面積強度を18.00としたときの A_1 、 A_2 及び A_3 の和を I とし、水素数の和を N 、1, 4-B TMS B- d_4 の純度を P (%) とし、次式によりアゾキシストロビンの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな不純物のシグナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は定量に用いない。

$$\text{アゾキシストロビン } (C_{22}H_{17}N_3O_5) \text{ の含量 } (\%) = \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 1.781$$

ただし、 M_S : 1, 4-B TMS B- d_4 の採取量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (mg)

操作条件

デジタル分解能 0.25Hz以下

スピニング オフ

^{13}C 核デカップリング あり

観測スペクトル幅 $-5\sim 15\text{ppm}$ を含む20ppm以上

パルス角 90°

繰り返しパルス待ち時間 64秒以上

ダミースキャン 1回以上

積算回数 8回以上

R0005700

アゾコラーゲン 酵素活性試験法に適するものを用いる。

R0157200

アダマンタン $C_{10}H_{16}$ [281-23-2]

本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

純度試験 類縁物質 本品0.5gをトルエン10mLに溶かし、検液とする。検液1.5mLを正確に量り、トルエンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、長さ15～30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用
 ジメチルポリシロキサンを5.0μmの厚さで被覆したもの
 カラム温度 100℃から毎分10℃で250℃まで昇温し、250℃を5分間保持する。
 注入口温度 250℃
 検出器温度 250℃
 キャリヤーガス ヘリウム
 流量 アダマンタンのピークが6～12分後に現れるように調整する。
 注入方式 スプリット
 スプリット比 1：20

R0006000

アデノシン3´-リン酸ナトリウム塩 $C_{10}H_{14}N_5O_7P \cdot 2Na$ [4958-39-8]

酵素活性試験法に適するものを用いる。

R0006100

アデノシン5´-リン酸ナトリウム塩 $C_{10}H_{14}N_5O_7P \cdot mNa \cdot nH_2O$ [149022-20-8]

酵素活性試験法に適するものを用いる。

R0005800

アドバンテームアシッド $C_{23}H_{28}N_2O_7$

本品は、*N*-[3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)プロピル]-*L*-α-アスパルチル-*L*-フェニルアラニンで、白～黄色の粉末である。

含量 本品を無水物換算したものは、アドバンテームアシッド ($C_{28}H_{28}N_2O_7$) 94%以上を含む。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして1.0%以下

本品約10mgを精密に量り、水／アセトニトリル混液(7：3)を加えて溶かして正確に100mL
 とし、検液とする。別に塩化ナトリウム約16mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mL
 とし、標準液Aとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準液Bとす
 る。検液並びに標準液A及びBをそれぞれ30μLずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラ
 フィーを行う。標準液A及びBの塩化物イオンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次
 に、検液の塩化物イオンのピーク面積を測定し、検量線から検液中の塩化物の濃度を求め、次
 式により塩化物の量を求める。

$$\text{塩化物の量 (\%)} = \frac{C}{M} \times 10000$$

ただし、C：検液中の塩化物の濃度 (g/mL)

M：試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 電気伝導度検出器

カラム充填剤 6μmの液体クロマトグラフィー用強塩基性陰イオン交換樹脂

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのポリエーテルケトン管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 炭酸水素ナトリウム201.62mg及び炭酸ナトリウム264.98mgを水1000mLに溶かす。

流量 塩化物イオンの保持時間が約7分になるように調整する。

(2) ナトリウム Naとして5.0%以下

本品約10mgを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に塩化ナトリウム約6mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、標準液Aとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準液Bとする。検液並びに標準液A及びBをそれぞれ30μLずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。標準液A及びBのナトリウムイオンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次に検液のナトリウムイオンのピーク面積を測定し、検量線から検液中のナトリウムの濃度を求め、次式によりナトリウムの量を求める。

$$\text{ナトリウムの量 (\%)} = \frac{C}{M} \times 10000$$

ただし、C：検液中のナトリウムの濃度（g／mL）

M：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 電気伝導度検出器

カラム充填剤 3μmの液体クロマトグラフィー用弱酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのポリエーテルケトン管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 L-ヒスチジン77.58mgにメタンスルホン酸溶液（24→125）1.25mLを加え、更に水1000mLを加える。

流量 ナトリウムイオンの保持時間が約4分になるように調整する。

水分 1.0%以下（0.1g、容量滴定法、直接滴定）

定量法 本品10mgを量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に50mLとし、検液とする。検液20μLを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率を求め、C（%）とする。ただし、面積測定範囲は、アドバンテームアシッドの保持時間の6倍までとする。次式により含量を求める。

アドバンテームアシッド（C₂₈H₂₈N₂O₇）の含量（%）

$$= (100 - C_{Cl} - C_{Na} - C_W) \times \frac{C}{100}$$

ただし、C_{Cl}：塩化物の量（%）

C_{Na}：ナトリウムの量（%）

C_W：水分（%）

操作条件 「アドバンテーム」の定量法の操作条件を準用する。

R0005900

アドバンテーム、定量用（定量用アドバンテーム） C₂₄H₃₀N₂O₇・H₂O [714229-20-6]

本品は、白～帯黄白色の粉末である。

含量 本品を無水物換算したものは、アドバンテーム（C₂₄H₃₀N₂O₇）99.0%以上を含む。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3405cm⁻¹、

3320 cm^{-1} 、2945 cm^{-1} 、1717 cm^{-1} 、1661 cm^{-1} 、1582 cm^{-1} 、1376 cm^{-1} 、1242 cm^{-1} 、1131 cm^{-1} 及び703 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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

純度試験 類縁物質 アドバンテームアシッドとして1.0%以下

本品約0.1 gを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に、アドバンテームアシッド約0.1 gを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に20mLとする。この液2 mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のアドバンテーム以外のピークの合計面積並びに標準液のアドバンテームアシッドのピーク面積 A_{T} 及び A_{S} を測定し、次式により類縁物質の量を求める。ただし、面積測定範囲はアドバンテームアシッドの保持時間の3倍までとする。

$$\text{類縁物質の量 (\%)} = \frac{M_{\text{S}}}{M_{\text{T}}} \times \frac{A_{\text{T}}}{A_{\text{S}}}$$

ただし、 M_{S} ：アドバンテームアシッドの採取量（g）

M_{T} ：試料の採取量（g）

操作条件 「アドバンテーム」の純度試験(2)の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.2%以下 (550 $^{\circ}\text{C}$ 、3時間)

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、エタノール (95) 100mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 45.85mg $\text{C}_{24}\text{H}_{30}\text{N}_2\text{O}_7$

R0006200

p-アニシジン $\text{CH}_3\text{OC}_6\text{H}_4\text{NH}_2$ [104-94-9]

本品は、白～淡褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 57～60 $^{\circ}\text{C}$

R0006300

p-アニシジン・フタル酸試液 p-アニシジン1.23 g及びフタル酸1.66 gを量り、メタノールに溶かして100mLとする。密栓し、遮光した上で、冷所に保存する。

R0006400

亜二チオン酸ナトリウム $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ [7775-14-6]

本品は、白～灰白色の結晶性の粉末で、二酸化硫黄の強い刺激臭がある。

含量 85.0%以上

定量法 ホルムアルデヒド液10mL及び水（溶存酸素除去）10mLに、指示薬としてフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で中和した後、本品約1.5 gを精密に量り、密栓して時々振り混ぜながら30分間放置した後、水を加えて正確に250mLとし、検液とする。検液25mLを正確に量り、塩酸試液（1mol/L）4 mLを加え、0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する。

終点間際で液の色が薄い黄色になったときに、指示薬としてデンプン試液 3 mL を加え、終点は液の色が紫色となるときのとする。別に空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 4.353mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$

R0006500

アニリン $\text{C}_6\text{H}_5\text{NH}_2$ [K8042、特級] [62-53-3]

R0006600

アニリンアゾシェファー塩色素 $\text{C}_{16}\text{H}_{11}\text{N}_2\text{NaO}_4\text{S}$ [1934-20-9]

本品は、6-ヒドロキシ-5-(フェニルアゾ)-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウムで、黄赤～赤みの黄色の粉末である。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (480～486nmの吸収極大の波長) = 450以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に100mLとした液は、波長480～486nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を対照とし、波長480～486nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL)

(2) 類縁物質 本品 5mg を量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～40分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 485nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相B アセトニトリル (HPLC用)

濃度勾配 A : B (65 : 35) で10分間保持し、A : B (65 : 35) からA : B (10 : 90) までの直線濃度勾配を10分間行い、A : B (10 : 90) で20分間保持する。

流量 1.0mL/分

R0006650

アマロゲンチン $\text{C}_{29}\text{H}_{30}\text{O}_{13}$ [21018-84-8]

本品は、白～灰白色の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール 2 mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、酢酸エチル/エタノール (99.5) /水混液 (8 : 2 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに展開した後、風乾する。これに紫外線 (波長254nm) を照射するとき、検液から得た R_f 値約0.7の主スポット以外のスポットは、比較液から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍

532 光剤入り)を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

533 R0006700

534 **アミドール試液** 2, 4-ジアミノフェノール二塩酸塩0.50 g 及び亜硫酸水素ナトリウム10.0 g を量

535 り、水を加えて溶かし、50mLとした後、ろ過する。用時調製する。

536 R0006800

537 **アミドブラック10B** $C_{22}H_{14}N_6O_9S_2Na_2$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

538 R0006900

539 **アミドブラック試液** アミドブラック10B 0.1 g を量り、エタノール (95) / 水混液 (1 : 4) 50mL

540 を加えて溶かす。

541 R0007000

542 **アミド硫酸 (標準物質)** $HOSO_2NH_2$ [容量分析用標準物質、アミド硫酸、K8005] [5329-

543 14-6]

544 J I S K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使

545 用することができる。

546 R0007100

547 **アミド硫酸アンモニウム** $NH_4OSO_2NH_2$ [K8588、特級] [7773-06-0]

548 R0007200

549 **2-アミノ安息香酸** $C_7H_7NO_2$ [118-92-3]

550 本品は、白～褐色の粉末である。

551 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (335nm付近の吸収極大の波長) = 0.55以上

552 本品約0.2 g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に100mLとする。この液につき、

553 エタノール (95) を対照として波長335nm付近の吸収極大の波長における吸光度を測定する。

554 純度試験 溶状 ほとんど澄明 (1 g、エタノール (95) 20mL)

555 定量法 本品約0.3 g を精密に量り、エタノール (99.5) 15mLを加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナ

556 トリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3滴)。終点は、液の淡赤色が約30

557 秒間残るときとする。

558 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL = 13.71mg $C_7H_7NO_2$

559 R0007300

560 **4-アミノアンチピリン** $C_{11}H_{13}N_3O$ [4-アミノ-2,3-ジメチル-1-フェニル-5-ピラ

561 ゴロン、K8048、特級] [83-07-8]

562 R0007400

563 **4-アミノアンチピリン試液 (0.009mol/L)** 4-アミノアンチピリン1.83 g を量り、水を加えて

564 溶かし、1000mLとする。ガラス容器に遮光して、30℃で保存する。調製し、24時間放置した後使用

565 する。

566 R0007450

567 **4-アミノカルミン酸** $C_{22}H_{21}NO_{12}$ [407626-19-1]

568 カルミン酸0.5 g を量り、アンモニア試液 5mLを加えて溶かし、密封し、120℃で1時間加熱する。

569 冷後、40℃以下で減圧乾固する。用時調製する。

570 R0007600

571 **2-アミノ-5-スルホ安息香酸** $C_7H_7NO_5S$ [3577-63-7]

本品は、白～薄い赤みの黄色の結晶、粉末又は塊である。

比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (256～262nmの吸収極大の波長) = 522～638

本品約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) に溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液 5 mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に50mLとした液は、波長256～262nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を対照とし、波長256～262nmの吸収極大の波長における吸光度 A_B を測定し、次式により比吸光度を求める。

$$E_{1\text{ cm}}^{1\%} = A_B \times \frac{10}{M} \times \frac{100}{100 - LD}$$

ただし、M : 試料の採取量 (g)

LD : 乾燥減量 (%)

純度試験 (1) 溶状 澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL)

(2) 類縁物質 比吸光度のA液及び酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行った後、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。A液中の酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液/アセトニトリル (HPLC用) 混液 (80 : 20)

流量 1.0mL/分

乾燥減量 2.0%以下 (50mg、135℃、6時間)

R0007700

4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物 $C_{10}H_8NNaO_3S \cdot 4H_2O$ [130-13-2]

本品は、白～薄い赤色の粉末である。

比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (316～322nm付近の吸収極大の波長) = 280以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に100mLとした液は、波長234～240nm及び316～322nmのそれぞれに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を対照とし、波長316～322nmの吸収極大の波長における、吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL)

(2) 類縁物質 本品 5 mgを量り、移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行った後、0～20分の間

に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 238nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）／アセトニトリル（HPLC用）（19：1）

流量 1.0mL/分

水分 20.5～24.4%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

R0007800

1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸 $C_{10}H_5(NH_2)(OH)SO_3H$ [K8050、特級]
[116-63-2]

R0007900

1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸0.2gを量り、亜硫酸水素ナトリウム溶液（3→20）195mL及び亜硫酸ナトリウム溶液（1→5）5mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。密栓して冷暗所に保存する。調製後、10日以内に使用する。

R0008000

2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール $H_2NC(CH_2OH)_3$ [K9704、特級]
[77-86-1]

R0008100

4-アミノベンゼンスルホン酸 $C_6H_7NO_3S$ [121-57-3]

本品は、白～わずかに薄い褐色の粉末である。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ （245～251nmの吸収極大の波長）＝850以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとした液は、波長245～251nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を対照とし、波長245～251nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験（1）溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）

（2）類縁物質 本品5mgを量り、移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行った後、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 250nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル
(HPLC用) 混液 (4 : 1)

流量 1.0mL／分

R0008200

4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸 $C_8H_{11}NO_4S$ [6471-78-9]

本品は、白～薄い黄色の粉末である。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (247～253nmの吸収極大の波長) = 362以上

本品を減圧デシケター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に100mLとした液は、波長209～215nm、247～253nm及び288～294nmのそれぞれに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を対照とし、波長247～253nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL)

(2) 類縁物質 本品10mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 290nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル
(HPLC用) 混液 (3 : 1)

流量 1.0mL／分

水分 5.0%以下 (50mg、電量滴定法)

ただし、水分測定用陽極液には炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液にはメタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

R0008300

α-アミラーゼ活性試験用緩衝液 次のいずれかを使用する。

(1) pH4.5の酢酸緩衝液 (1mol/L)

(2) pH5.0の酢酸緩衝液 (1mol/L)

(3) pH6.0の酢酸緩衝液 (1mol/L)

(4) pH7.0のリン酸緩衝液 (1/3mol/L)

(5) リン酸緩衝液 (塩化ナトリウム含有)

(6) 酢酸緩衝液 (0.2mol/L、pH6.0、塩化カルシウム・塩化ナトリウム含有)

(7) pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.5mol/L)

692 R0008400

693 **β-アミラーゼ活性試験用緩衝液** 次のいずれかを使用する。

- 694 (1) pH4.5の酢酸緩衝液 (1 mol/L)
- 695 (2) pH5.0の酢酸緩衝液 (1 mol/L)
- 696 (3) pH5.5の酢酸緩衝液 (1 mol/L)
- 697 (4) pH6.0の酢酸緩衝液 (1 mol/L)
- 698 (5) pH7.0のリン酸緩衝液 (1 / 3 mol/L)
- 699 (6) リン酸緩衝液 (塩化ナトリウム含有)

700 R0008500

701 **α-アミラーゼ用試料希釈液** 次のいずれかを使用する。

- 702 (1) 炭酸カルシウム0.84 g 及び塩化ナトリウム0.29 g を量り、水を加えて溶かし、100mLとし、更に
- 703 水を加えて500倍容量に薄める。
- 704 (2) 硫酸カルシウム二水和物0.34 g、ホウ酸0.53 g 及び四ホウ酸ナトリウム十水和物0.14 g を量り、
- 705 水を加えて溶かし、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→10) 0.5mL及
- 706 び水を加えて1000mLとする。
- 707 (3) 30 w/v %ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル試液83mg及び塩化カルシウム二水和物
- 708 4.41 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
- 709 (4) 冷却した塩化ナトリウム溶液 (3→500)
- 710 (5) 酢酸カルシウム試液 (0.2mol/L) 5 mL、酢酸ナトリウム試液 (1 mol/L) 20mL及び塩化ナト
- 711 リウム試液 (2 mol/L) 50mLを量り、約800mLの水に加え、酢酸試液 (0.1mol/L) でpH6.0に調
- 712 整し、水を加えて1000mLとする。
- 713 (6) pH7.0のリン酸緩衝液 (0.02mol/L)
- 714 (7) 塩化カルシウム二水和物0.29 g を量り、水800mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム試液 (2 mol
- 715 /L) 5 mL、pH6.0の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 2 mL及び水を加えて1000mLとする。
- 716 (8) 塩化ナトリウム1.46 g を量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L) 250mLを加えて溶かす。
- 717 (9) ウシ血清アルブミン (酵素用) 1.0 g を量り、マレイン酸試液 (0.05mol/L、pH5.6) 100mLを
- 718 加えて溶かす。
- 719 (10) pH7.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L)
- 720 (11) 塩化カルシウム二水和物0.15 g を量り、水800mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液 (1 mol/
- 721 L) 50mL及び水を加えて1000mLとする。

722 R0008600

723 **β-アミラーゼ用試料希釈液** 次のいずれかを使用する。

- 724 (1) アルブミン (卵由来) 1.0 g 及びL-システイン塩酸塩一水和物0.35 g を量り、pH6.0の酢酸緩衝
- 725 液 (0.05mol/L) を加えて溶かし、1000mLとする。
- 726 (2) 炭酸カルシウム0.84 g 及び塩化ナトリウム0.29 g を量り、水を加えて溶かし、100mLとし、更に
- 727 水を加えて500倍容量に薄める。

728 R0008700

729 **アミロース** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

730 R0008800

731 **アミロース試液** アミロース1.2 g を量り、ジメチルスルホキシド100mLを加えてよく混合し、70℃、

732 20分加温した後、遠心分離（10000×g、10分間）して不溶物を除き、25℃で保管する。

733 R0008900

734 **L-アラニル-プロリル-グリシン** $C_{10}H_{17}N_3O_4$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

735 R0009000

736 **アラビアゴム** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

737 R0009100

738 **アラビアゴム試液** 塩化ナトリウム17.9g及びリン酸二水素カリウム0.41gを量り、水400mL及びグリセリン540mLを加えて溶かした後、かくはんしながらアラビアゴム6.0gを少量ずつ加えて溶かし、

739 水を加えて1000mLとする。

740

741 R0009200

742 **L-アラビトール** $C_5H_{12}O_5$ [7643-75-6]

743 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

744 溶状 澄明（1.0g、水20mL）

745 融点 102～104℃

746 水分 0.5%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

747 強熱残分 0.1%以下（2g）

748 R0009300

749 **アラビナン** 本品は、アラビノースを主体とする多糖類である。酵素活性試験法に適するものを用い

750 る。

751 R0009400

752 **L-アラビノース、定量用**（定量用L-アラビノース） $C_5H_{10}O_5$ [87-72-9]

753 本品は、白色の結晶又は粉末である。

754 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +103.0 \sim +105.5^\circ$ （2g、水、50mL、乾燥物換算）ただし、24時間放置後、

755 測定する。

756 純度試験 類縁物質 本品1.0gを水25mLに溶かし、検液とする。検液1mLを正確に量り、水を加え

757 て正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液

758 体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計

759 面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間

760 の2倍までとする。

761 操作条件 「L-アラビノース」の定量法の操作条件を準用する。

762 R0009500

763 **アラビノガラクトン** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

764 R0009600

765 **アラビノキシラン** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

766 R0009700

767 **アリザリンレッドS** $C_{14}H_5O_2(OH)_2SO_3Na \cdot H_2O$ [K8057、特級] [130-22-3]

768 R0009800

769 **亜硫酸水** H_2SO_3 [7782-99-2]

770 本品は、無色透明な液体で、刺激臭があり、空気中で徐々に酸化される。

771 含量 SO_2 として5.0%以上

772 定量法 水10mLに0.05mol/Lヨウ素溶液25mLを正確に加え、直ちに密栓し、質量を精密に量る。さ
773 らに、本品1mLを加え、再び直ちに密栓し、質量を精密に量る。0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム
774 溶液で滴定する。終点間際で液の色が薄い黄色になったときに、指示薬としてデンプン試液3mL
775 を加え、終点は、液の色が消えるときとする。

776 0.05mol/Lヨウ素溶液1mL=3.203mg SO_2

777 R0009900

778 亜硫酸水素ナトリウム NaHSO_3 [K8059、特級] [7631-90-5]

779 R0010000

780 亜硫酸ナトリウム Na_2SO_3 [K8061] [7757-83-7]

781 R0010100

782 L-アルギニン塩酸塩 $\text{H}_2\text{N}(\text{HN})\text{CNH}(\text{CH}_2)_3\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH} \cdot \text{HCl}$ [1119-34-
783 2]

784 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、水に溶けやすい。

785 含量 99.0%以上

786 純度試験 他のアミノ酸 本品0.10gを量り、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。薄層板の
787 下端から約20mm上の位置を原線とし、原線上の左右両端から少なくとも10mm離れた位置に、検液
788 5μLを10mm以上の間隔で2～6mmの円形状にスポットし、乾燥する。展開容器の内壁に沿ってろ
789 紙を巻き、ろ紙を展開溶媒で湿らせた後、展開溶媒を約10mmの深さに入れ、展開容器を密閉した
790 後、室温で約1時間放置して展開溶媒の蒸気を飽和させる。展開溶媒は、1-ブタノール/アセ
791 トン/水/ジシクロヘキシルアミン混液(10:10:5:2)、1-プロパノール/アンモニア水混
792 液(67:33)又はエタノール(99.5)/水/アンモニア水(28)/1-ブタノール混液(2:1:
793 1:1)とする。これに薄層板を器壁に触れないように入れ、容器を密閉し、室温で放置して展
794 開させる。展開溶媒の先端が原線から約10cmの距離まで上昇したとき、薄層板を取り出し、直ち
795 に溶媒の先端の位置に印を付けて風乾後、100℃で30分間乾燥し、放冷する。これに、ニンヒドリ
796 ン・アセトン溶液(1→50)を噴霧し、80℃で10分間加熱して発色させるとき、スポットは1つ
797 より多く検出しない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、
798 110℃で1時間乾燥したものを使用する。

799 定量法 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、ギ酸2mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸15mLを
800 正確に加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸45mLを加え、過量の過塩素酸を0.1mol/L酢
801 酸ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認は、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参
802 照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いる
803 こともできる。別に空試験を行い、補正する。

804 0.1mol/L過塩素酸1mL=10.53mg $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$

805 R0010200

806 アルギン酸ナトリウム $(\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_6\text{Na})_n$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

807 R1906201

808 アルゴン Ar [K1105、2級] [7440-37-1]

809 R0010300

810 アルデヒドデヒドロゲナーゼ 本品は、白色の粉末である。

811 酵素活性 本品は、1mg当たり2単位以上の酵素活性を有する。

酵素活性測定法

(i) 試料液 本品約20mgを精密に量り、水1 mLに溶かし、氷冷したウシ血清アルブミン溶液(1→100)を加えて正確に200mLとする。

(ii) 操作法 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド20.0mgを量り、水に溶かして正確に1 mLとする。この液0.20mL、ピラゾール溶液(17→2500) 0.10mL及び試料液0.10mLをピロリン酸塩緩衝液(pH9.0) 2.50mLに入れ、かき混ぜた後、密栓して25±1℃で2分間放置する。この液にアセトアルデヒド溶液(3→1000) 0.01mLを加えてかき混ぜた後、密栓し、紫外可視吸光度測定法により波長340nmにおける吸光度を30秒毎に測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より1分間当たりの吸光度の変化(ΔA)を求め、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にアセトアルデヒド1 μ molを酸化させる酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/mg)} = \frac{2.91 \times \Delta A \times 200}{6.3 \times M \times 0.10 \times 1000}$$

ただし、M：試料の採取量(g)

R0010400

アルデヒドデヒドロゲナーゼ試液 アルデヒドデヒドロゲナーゼ70単位に相当する量を量り、水10mLに溶かす。用時調製する。

R0010500

アルブミン(卵由来) オボアルブミン 酵素活性試験法に適するものを用いる。

R0010600

アルブミン試液 新鮮な鶏の卵1個から注意して卵白を分取し、水100mLを加え、よく振り混ぜて卵白が水と混和した後、ろ過する。用時調製する。

R0010700

安息香酸メチル $C_6H_5COOCH_3$ [93-58-3]

本品は、無色澄明の液体である。

屈折率 $n_D^{20} = 1.515 \sim 1.520$

比重 $d_{20}^{20} = 1.087 \sim 1.095$

純度試験 本品0.1mLを「チアミン塩酸塩」の定量法の移動相に溶かし、50mLとする。この液10 μ Lにつき、「チアミン塩酸塩」の定量法の操作条件に従い、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。主ピークの保持時間の2倍の範囲について、各々のピーク面積を測定し、安息香酸メチルの量を求めるとき、99.0%以上である。

R0010800

アントラキノ $C_{14}H_8O_2$ [84-65-1]

本品は、薄い黄～薄い黄褐色の粉末である。

溶状 ほとんど澄明(0.1g、水浴中加熱 トルエン20mL)

融点 282～288℃

R0010900

アントロン $C_{14}H_{10}O$ [90-44-8]

本品は、淡黄色の結晶又は粉末である。

852 確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1660cm^{-1} 、
853 1600cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 、 1310cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 930cm^{-1} 及び 710cm^{-1} 付近に吸収を認め
854 る。

855 融点 $154\sim 160^{\circ}\text{C}$

856 純度試験 (1) 類縁物質 本品 0.1g を量り、 200mL のメスフラスコに入れ、硫酸(2→3) 100mL に
857 溶かし、硫酸(2→3)で 200mL としたものをA液とする。D(+)-グルコース 0.50g を水に
858 溶かして正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この
859 液 1mL を 50mL の共通すり合わせ平底試験管に正確に量り、A液 25mL を正確に加え、検液とする。
860 水 1mL を 50mL の共通すり合わせ平底試験管に正確に量り、A液 25mL を正確に加え、空試験液と
861 する。検液及び空試験液それぞれを振り混ぜ、水浴中で10分間加熱後、氷水中で冷却する。検
862 液は、紫外可視吸光度測定法により、空試験液を対照として、波長 625nm における吸光度を測定
863 する。空試験液は、紫外可視吸光度測定法により、水を対照として、波長 625nm における吸光度
864 を測定する。このとき、検液の吸光度は 0.70 以上及び空試験液の吸光度は 0.05 以下である。

865 (2) アントラキノン 1.0% 以下

866 本品 0.50g を量り、アセトニトリルで正確に 100mL にする。その 20mL を正確に量り、アセトニ
867 トリルで正確に 200mL とし、検液とする。別に、アントラキノン 50mg を量り、アセトニトリル 80mL
868 で溶かし、アセトニトリルで正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、検液 20mL を正確に
869 量って加え、アセトニトリルで正確に 200mL とし、比較液とする。

870 検液及び比較液をそれぞれ $10\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、
871 それぞれのピーク面積を測定する。検液及び比較液の示すアントラキノンのピーク面積の A_1
872 及び A_2 を求めるとき、 A_1 は $A_2 - A_1$ より大きくない。

873 操作条件

874 検出器 紫外吸光光度計(測定波長 254nm)

875 カラム充填剤 $5\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用フェニル基結合型シリカゲル

876 カラム管 内径 4.6mm 、長さ 25cm のステンレス管

877 カラム温度 $30\sim 40^{\circ}\text{C}$ の一定温度

878 移動相 アセトニトリル 60mL に水 140mL を加え、水酸化テトラブチルアンモニウム・メタノー
879 ル試液 2.5mL を加えた液を、リン酸(1→2)で $\text{pH}3.0$ に調整する。

880 流量 $1.0\text{mL}/\text{分}$

881 R0011000

882 **アントロン試液** アントロン $50\text{mg}\sim 0.2\text{g}$ を量り、硫酸 100mL を加えて溶かす。用時調製する。

883 R0011100

884 **アンモニア試液** アンモニア水(28) 400mL を量り、水を加えて 1000mL とする。

885 R0011150

886 **アンモニア試液($7\text{mol}/\text{L}$)** アンモニア水(28) 467mL を量り、水を加えて 1000mL とする。

887 R0011200

888 **アンモニア水** NH_3 [K8085、特級又は高純度試薬—アンモニア水、K9903] [7664-41-7、ア
889 ンモニア]

890 R0011300

891 **アンモニア水(28)** NH_3 [K8085、特級、濃度 28%] [7664-41-7、アンモニア]

892 R0011400

893 **アンモニア水・塩化アンモニウム試液** 塩化アンモニウム7.0 g にアンモニア水57mLを加えた後、水を
894 加えて100mLにする。ポリエチレン瓶に密栓して保存する。

895 R0011500

896 **アンモニウム緩衝液 (pH10.0)** 塩化アンモニウム5.4 g を量り、アンモニア水 (28) 21mL及び水を加
897 えて溶かし、100mLとする。

898 R0011600

899 **アンモニウム緩衝液 (pH10.7)** 塩化アンモニウム67.5 g を量り、アンモニア水 (28) 570mLを加えて
900 溶かし、水を加えて1000mLとする。

901 R0011700

902 **イオンクロマトグラフィー用精製水** 精製水を蒸留したもので、電気伝導度が $1 \mu\text{S}/\text{cm}$ 以下のもの
903 等、イオンクロマトグラフィーに適したものをを用いる。

904 R0155600

905 **イソアルファー苦味酸、定量用** (定量用イソアルファー苦味酸) 本品は、濃度既知の国際校正用
906 標準物質 (DCHA-Iso) であり、イソフムロン、イソアドフムロン、イソコフムロン及びそれら
907 の異性体の混合物である。総イソアルファー苦味酸の量 (%) をイソアルファー苦味酸の含量 (%)
908 として用いる。

909 R0011800

910 **イソクエルシトリン** $\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{12}$ [482-35-9]
911 本品は、淡黄～黄色の粉末である。

912 **確認試験** 本品及び定量用ルチン約10mgずつを量り、少量のメタノールに溶かした後、水／アセト
913 ニトリル／リン酸混液 (80 : 20 : 0.1) を加えて10mLとし、それぞれ検液及び標準液とする。検液
914 及び標準液それぞれ10 μL につき、「酵素処理ルチン (抽出物)」の定量法の操作条件で液体クロマ
915 トグラフィーを行う。ただし、検出器は、フォトダイオードアレイ検出器を用いる。測定波長254nm
916 で測定するとき、検液の主ピークの保持時間は標準液のルチンのピークの保持時間より遅い。ま
917 た、このピークの測定波長200～400nmの吸収スペクトルを標準液のルチンのピークの吸収スペク
918 トルと比較するとき、同一波長のところに吸収の極大を認める。

919 **純度試験 類縁物質** 確認試験の検液10 μL につき、「酵素処理ルチン (抽出物)」の定量法の操作条
920 件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピーク
921 の量を求めるとき、75.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピ
922 ークの保持時間の2倍までとする。

923 R0011900

924 **イソチオシアン酸アリル** $\text{C}_4\text{H}_5\text{NS}$ [57-06-7]
925 本品は、無～黄褐色の透明な液体で、催涙性及び刺激臭がある。

926 密度 1.016～1.024 g/mL (20℃)

927 R0012000

928 **イソチオシアン酸sec-ブチル** $\text{C}_5\text{H}_9\text{NS}$ [4426-79-3]
929 本品は、無～黄褐色の透明な液体である。

930 含量 99.0%以上

931 **定量法** 本品1 μL を量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総

932 ピーク面積からイソチオシアン酸*sec*-ブチルの含量を求める。

933 操作条件

934 検出器 熱伝導度検出器

935 カラム充填剤

936 液相 担体に対して20%メチルフェニルシリコーンポリマー

937 担体 180~250 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

938 カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管又はステンレス管

939 カラム温度 120℃

940 検出器温度 250℃

941 注入口温度 200℃

942 キャリヤーガス ヘリウム

943 流量 20mL/分

944 測定時間 主ピークの保持時間の3倍までの時間とする。

945 R0012100

946 **イソチオシアン酸3-ブテニル** C_5H_7NS [3386-97-8]

947 本品は、無~黄色の透明な液体である。

948 含量 95.0%以上

949 定量法 本品0.5 μ Lを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総

950 ピーク面積からイソチオシアン酸3-ブテニルの含量を求める。

951 操作条件

952 検出器 水素炎イオン化検出器

953 カラム 内径0.2~0.25mm、長さ50~60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフ

954 ィー用ジメチルポリシロキサンを0.2~0.4 μ mの厚さで被覆したもの

955 カラム温度 80℃で注入し、毎分4℃で250℃まで昇温する。

956 検出器温度 250℃

957 注入口温度 100℃

958 キャリヤーガス ヘリウム

959 流量 イソチオシアン酸3-ブテニルの保持時間が10~30分になるように調節する。

960 注入方式 スプリット

961 スプリット比 1:50

962 測定時間 42分

963 R0012200

964 **イソマルツロース** $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ 6-O- α -D-グルコピラノシル-D-フルクトース 醇

965 素活性試験法に適するものを用いる。

966 R0154100

967 **イソマルトース** $C_{12}H_{22}O_{11}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

968 R0012300

969 **一酸化炭素** CO [630-08-0]

970 本品は、無色の気体である。ギ酸に硫酸を作用させて発生する気体を水酸化ナトリウム試液層に

971 通して調製する。耐圧金属製密封容器に入れたものを用いてもよい。

972 R0012400

973 **イヌリン（ダリア由来）** $(C_6H_{10}O_5)_n$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

974 R0012500

975 **イヌリン（チコリ由来）** $(C_6H_{10}O_5)_n$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

976 R0012600

977 **myo-イノシトール、定量用**（定量用myo-イノシトール） $C_6H_{12}O_6$ [87-89-8]

978 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においはなく、味は甘い。

979 確認試験 本品を105℃、4時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定すると

980 き、波数3380 cm^{-1} 、3220 cm^{-1} 、1446 cm^{-1} 、1147 cm^{-1} 、1114 cm^{-1} 及び1049 cm^{-1} 付近に吸収を認め

981 る。

982 純度試験 類縁物質 本品0.2gを水20mLに溶かし、検液とする。検液1mLを正確に量り、水を加え

983 て正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液

984 体クロマトグラフィーを行い、各ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピーク面積

985 の合計は、比較液の主ピークの面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後

986 ろから主ピークの保持時間の2倍までとする。

987 操作条件 「myo-イノシトール」の定量法の操作条件を準用する。

988 R0012700

989 **5'-イノシン酸二ナトリウムn水和物** $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot nH_2O$ [4691-65-0]

990 R0157400

991 **イミダゾール** $C_3H_4N_2$ [288-32-4]

992 本品は、白～淡黄色の結晶又は粉末で、水又はメタノールに極めて溶けやすい。

993 含量 98.0%以上

994 融点 88～92℃

995 定量法 本品約0.1gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴

996 定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩

997 化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別

998 に空試験を行い、補正する。

999 0.1mol/L過塩素酸 1mL=6.808mg $C_3H_4N_2$

1000 R0012800

1001 **イミダゾール、水分測定用**（水分測定用イミダゾール） $C_3H_4N_2$ [288-32-4]

1002 本品は、白色の結晶性の粉末であり、水又はメタノールに極めて溶けやすい。本品1mL中の水分

1003 は、1mg以下とする。

1004 融点 89～92℃

1005 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}(313\text{nm})=0.031$ 以下（8g、水、100mL）

1006 R0012900

1007 **2, 2'-イミノジエタノール塩酸塩** $C_4H_{11}NO_2 \cdot HCl$ [14426-21-2]

1008 本品は、淡黄色の液体である。

1009 屈折率 $n_D^{20}=1.515\sim1.519$

1010 比重 $d_{20}^{20}=1.259\sim1.263$

1011 水分 本品1g中の水分は、1mg以下とする。

1012	R0013000
1013	インジゴカルミン $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$ [K8092、特級] [860-22-0]
1014	R0013100
1015	インジゴカルミン試液 インジゴカルミン ($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$) 0.18 g に対応する量のインジゴカ
1016	ルミンを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。調製後 2 か月以内に用いる。
1017	R0013200
1018	ウィイス試液 三塩化ヨウ素7.9 g 及びヨウ素8.9 g を量り、それぞれを酢酸に溶かした後、両液を混
1019	和し、更に酢酸を加えて1000mLとする。遮光したガラス容器に入れて保存する。
1020	R0013300
1021	ウシ血清アルブミン ウシ血清から得られたもので、アルブミン95%以上を含む。
1022	R0013400
1023	ウシ血清アルブミン (酵素用) 酵素活性試験法に適するものを用いる。
1024	R0013500
1025	ウラニン $C_{20}H_{10}Na_2O_5$ [フルオレセインナトリウム、K8830、特級] [518-47-8]
1026	R0013600
1027	ウラニン試液 ウラニン0.20 g を量り、水を加えて溶かし、100mLとする。褐色ガラス製瓶に保存する。
1028	R0013700
1029	エールリッヒ試液 <i>p</i> -ジメチルアミノベンズアルデヒド0.8 g を量り、エタノール (99.5) 30mLを加
1030	えて溶かし、塩酸30mLを加え、冷却する。用時調製する。
1031	R0013800
1032	エオシンY $C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$ [17372-87-1]
1033	本品は、赤～赤褐色の粉末である。
1034	確認試験 本品0.10 g を量り、水を加えて正確に100mLとする。その 1 mLを正確に量り、水を加えて
1035	正確に200mLとした液は、波長514～518nmに吸収極大がある。
1036	吸光度 確認試験の検液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波
1037	長515nmにおける吸光度は、0.50～0.80である。
1038	R0013900
1039	エステル化ペクチン 酵素活性試験法に適するものを用いる。
1040	R0014000
1041	エタノール (95) C_2H_5OH [K8102、特級及び1級] [64-17-5]
1042	R0014100
1043	エタノール (99.5) C_2H_5OH [K8101、特級] [64-17-5]
1044	R0014200
1045	エタノール (中和) エタノール (95) を適量量り、フェノールフタレイン試液数滴を加えた後、水
1046	酸化ナトリウム溶液 (1→1250) を液が淡赤色を呈するまで加える。用時調製する。
1047	R0014300
1048	エタノール (無アルデヒド) [K8001 エタノール (アルデヒド及びケトン試験用)] エタノール
1049	(99.5) 500mLに 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン10 g 及び塩酸0.2mLを加え、還流冷却器を付
1050	けて 2 時間還流した後、蒸留する。初留100mLを捨て、続く中留300mLを用いる。中留は着色してい
1051	てはならない (CH_3COCH_3 : 質量分率約 1 ppm以下)。

1052 R0014400

1053 **3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸カルシウム**

1054 $C_{15}H_{15}CaNO_6S_2$

1055 本品は、白～薄い赤みの黄色の粉末である。

1056 純度試験 (1) 溶状 澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL)

1057 (2) 類縁物質 本品10mgを量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) に溶かして正確に100mL

1058 とし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) をそれぞれ20μLずつ量り、

1059 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～35分の間に現れるピーク面積を測定する。

1060 検液中の酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面

1061 積の総和に対する主ピークの面積百分率は、60.0%以上である。

1062 操作条件

1063 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

1064 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

1065 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

1066 カラム温度 40℃

1067 移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

1068 移動相B アセトニトリル (HPLC用)

1069 濃度勾配 A : B (95 : 5) から A : B (60 : 40) までの直線濃度勾配を20分間行い、A :

1070 B (60 : 40) で15分間保持する。

1071 流量 1.0mL/分

1072 水分 15.0%以下 (50mg、電量滴定法)

1073 R0014500

1074 **N-エチルマレイミド** $C_4H_2O_2NC_2H_5$ [128-53-0]

1075 本品は、白色の結晶で、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶解しやすい。本品の溶液 (1

1076 →10000) は、波長298～302nmに吸収極大がある。

1077 融点 44.0～46.0℃

1078 R0014600

1079 **N-エチル-N- (1-メチルエチル) プロパン-2-アミン** $C_8H_{19}N$ [7087-68-5]

1080 本品は、無色又はわずかに薄い黄色の澄明な液体である。

1081 含量 95.0%以上

1082 密度 0.750～0.760 g/mL (20℃)

1083 定量法 本品 1μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測

1084 定し、面積百分率法により主ピークの量を求める。

1085 操作条件

1086 検出器 熱伝導度検出器

1087 カラム 内径0.53mm、長さ15mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメ

1088 チルポリシロキサンを1.5μmの厚さで被覆したもの

1089 カラム温度 50℃で注入し、毎分10℃で150℃まで昇温する。

1090 注入口温度 200℃

1091 検出器温度 250℃

1092	注入方式	スプリット
1093	スプリット比	1 : 120
1094	キャリアーガス	ヘリウム
1095	流量	5 mL／分
1096	測定時間	15分
1097	R0014700	
1098	エチレングリコール	$\text{HOCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ [K8105、特級] [107-21-1]
1099	R0014800	
1100	エチレングリコール、水分測定用	(水分測定用エチレングリコール) エチレングリコールを蒸留
1101		し、195～198℃の留分をとる。本品 1 mL中の水分は、1.0mg以下である。
1102	R0014900	
1103	エチレングリコールキチン	酵素活性試験法に適するものを用いる。
1104	R0015000	
1105	エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム四水和物	$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{Na}_4\text{O}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 酵素活性試験法に適
1106		するものを用いる。
1107	R0015100	
1108	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物	$\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8107]
1109		[6381-92-6]
1110	R0015200	
1111	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 (0.2mol／L)	エチレンジアミン四酢酸二水素二
1112		ナトリウム二水和物74.4 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
1113	R0015400	
1114	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 (0.005mol／L)	エチレンジアミン四酢酸二水素
1115		二ナトリウム二水和物1.86 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
1116	R0015500	
1117	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・塩酸試液 (0.001mol／L)	エチレンジアミン四酢酸
1118		二水素二ナトリウム二水和物0.37 gを量り、塩酸試液 (0.01mol／L) 100mLを加えて溶かし、水
1119		を加えて1000mLとする。
1120	R0015600	
1121	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・水酸化ナトリウム試液	エチレンジアミン四酢酸二水
1122		素二ナトリウム二水和物 1 g及び水酸化ナトリウム1.2 gを水に溶かして1000mLとする。
1123	R0015700	
1124	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリ
1125		ウム二水和物18.6 g 及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー1, 3-プロパンジオール6.05 gを
1126		量り、これらを250mLビーカーに入れ、熱湯200mLを加えて、溶けるまでかくはんする。その後、水
1127		酸化ナトリウム溶液 (1→5) でpH7.5～7.6に調整する。冷後、さらに、水酸化ナトリウム溶液 (1
1128		→5) でpH8.0に調整し、250mLメスフラスコに移し、水を加えて250mLとする。よく混合させ、プラ
1129		スチック容器に保管する。
1130	R0015800	
1131	2- (2-エトキシエトキシ) エタノール	$\text{C}_2\text{H}_5 (\text{OCH}_2\text{CH}_2)_2\text{OH}$ [111-90-0]

- 1132 本品は、沸点が約203℃の無色澄明の液体である。水と混和する。
- 1133 屈折率 $n_D^{20} = 1.425 \sim 1.429$
- 1134 比重 $d_{20}^{20} = 0.990 \sim 0.995$
- 1135 酸 ($\text{C}_6\text{H}_5\text{COOH}$ として) 0.01%以下
- 1136 R0015900
- 1137 (一) **－エピカテキン** $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{O}_6$ [490-46-0]
- 1138 本品は、白～薄い黄褐色の粉末である。
- 1139 確認試験 定量用 (+)－カテキンの確認試験(1)を準用する。
- 1140 純度試験 類縁物質 本品20mgに水／メタノール (HPLC用)／ギ酸混液 (500 : 500 : 1) 20mL
- 1141 を加えて溶かした後、検液とする。検液10μLにつき、定量用 (+)－カテキンの純度試験(2)の操
- 1142 作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピ
- 1143 ークの量を求めるとき、90.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主
- 1144 ピークの保持時間の2倍までとする。
- 1145 R0016000
- 1146 (一) **－エピカテキンガレート** $\text{C}_{22}\text{H}_{18}\text{O}_{10}$ [1257-08-5]
- 1147 本品は、灰白色の粉末である。
- 1148 確認試験 定量用 (+)－カテキンの確認試験(1)を準用する。
- 1149 純度試験 類縁物質 本品20mgに水／メタノール (HPLC用)／ギ酸混液 (500 : 500 : 1) 20mL
- 1150 を加えて溶かした後、検液とする。検液10μLにつき、定量用 (+)－カテキンの純度試験(2)の操
- 1151 作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピ
- 1152 ークの量を求めるとき、90.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主
- 1153 ピークの保持時間の2倍までとする。
- 1154 R0016100
- 1155 **エリオクロムブラックT** $\text{C}_{20}\text{H}_{12}\text{N}_3\text{NaO}_7\text{S}$ [K8736、特級] [1787-61-7]
- 1156 R0016200
- 1157 **エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬** エリオクロムブラックT 0.1 g 及び塩化ナトリウ
- 1158 ム10 g を混ぜ、均一になるまでよくすり潰す。
- 1159 R0016300
- 1160 **エリオクロムブラックT試液** エリオクロムブラックT 0.5 g 及び塩化ヒドロキシルアンモニウム
- 1161 4.5 g を量り、エタノール (95) 100mLを加えて溶かす。遮光した容器に保存する。
- 1162 R0016400
- 1163 **meso－エリトリトール** $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}_4$ [149-32-6]
- 1164 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 1165 溶状 澄明 (1.0 g、水20mL)
- 1166 融点 118～120℃
- 1167 水分 0.5%以下 (1 g、容量滴定法、直接滴定)
- 1168 強熱残分 0.1%以下 (2 g)
- 1169 R0016450
- 1170 **エレウテロシドB** $\text{C}_{17}\text{H}_{24}\text{O}_9$ [118-34-3]
- 1171 本品は、白色の結晶性の粉末である。

1172 確認試験 本品のメタノール溶液（1→200000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペク
 1173 トルを測定するとき、波長261～265nmに吸収の極大を示す。

1174 純度試験 類縁物質 本品1.0mgを水／アセトニトリル混液（9：1）10mLに溶かし、検液とする。
 1175 検液1mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液（9：1）を加えて正確に50mLとし、比較液と
 1176 する。検液及び比較液10μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積
 1177 を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きく
 1178 ない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の3倍までとする。
 1179 操作条件

1180 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 265nm）
 1181 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
 1182 カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管
 1183 カラム温度 50℃付近の一定温度
 1184 移動相 水／アセトニトリル混液（9：1）
 1185 流量 エレウテロシドBの保持時間が約10分になるように調整する。

1186 R0016500

1187 **塩化亜鉛** ZnCl_2 〔K8111、特級〕 〔7646-85-7〕

1188 R0016600

1189 **塩化亜鉛試液** 塩化亜鉛27mgを量り、水を加えて溶かした後、30w／v%ポリオキシエチレン（23）
 1190 ラウリルエーテル試液0.75g及び水を加えて1000mLとする。

1191 R0016700

1192 **塩化亜鉛試液（pH3.0）** 塩化亜鉛1.0gを量り、水19mLを加え、塩酸（1→2）でpH3.0に調整する。
 1193 R0016800

1194 **塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物** $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 〔K8114、特級〕 〔7784-13-6〕

1195 R0016900

1196 **塩化アンモニウム** NH_4Cl 〔K8116、特級〕 〔12125-02-9〕

1197 R0017000

1198 **塩化カリウム** KCl 〔K8121、特級及び電気伝導率測定用〕 〔7447-40-7〕

1199 R0017100

1200 **塩化カリウム・塩酸試液** 塩化カリウム250gを量り、塩酸8.5mL及び水750mLを加えて溶かす。
 1201 R0017150

1202 **塩化カリウム試液（0.2mol／L）** 塩化カリウム14.9gを量り、水を加えて1000mLとする。pHが5.2～
 1203 7.2であることを確認する。

1204 R0017200

1205 **塩化カルシウム、水分測定用**（水分測定用塩化カルシウム） CaCl_2 〔塩化カルシウム（水分測定
 1206 用）、K8125〕 〔10043-52-4〕

1207 R0017300

1208 **塩化カルシウム二水和物** $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 〔K8122、特級〕 〔10035-04-8〕

1209 R0017400

1210 **塩化カルシウム試液（1mol／L）** 塩化カルシウム二水和物147gを量り、水を加えて溶かし、1000mL
 1211 とする。

1212	R0017500	
1213	塩化カルシウム試液 (0.32mol/L)	塩化カルシウム二水和物47.0 g を量り、水を加えて溶かし、
1214		1000mLとする。
1215	R0017600	
1216	塩化カルシウム試液 (0.22mol/L)	塩化カルシウム二水和物32.3 g を量り、水を加えて溶かし、
1217		1000mLとする。
1218	R0017700	
1219	塩化カルシウム試液 (0.1mol/L)	塩化カルシウム二水和物14.7 g を量り、水を加えて溶かし、
1220		1000mLとする。
1221	R0017800	
1222	塩化コバルト (Ⅱ) 六水和物	$\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8129、特級] [7791-13-1]
1223	R0017900	
1224	塩化コバルト (Ⅱ) 試液 (0.5mmol/L)	塩化コバルト (Ⅱ) 六水和物0.12 g を量り、水を加えて溶
1225		かし、1000mLとする。用時調製する。
1226	R0018000	
1227	塩化コバルト (Ⅱ) 試液 (0.1mol/L)	塩化コバルト (Ⅱ) 六水和物23.8 g を量り、水を加えて溶
1228		かし、1000mLとする。
1229	R0018100	
1230	塩化コリン	$[(\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{CH}_2\text{OH}] \text{Cl}$ [67-48-1]
1231		本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。
1232		含量 95.0%以上
1233		110℃で3時間乾燥した本品約0.2 g を精密に量り、非水滴定用酢酸20mLを加えて溶かした後、
1234		無水酢酸50mLを加えて、0.1mol/L過塩素酸で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、
1235		指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照
1236		電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。
1237		0.1mol/L過塩素酸 1 mL=13.962mg $[(\text{CH}_3)_2\text{NCH}_2\text{CH}_2\text{OH}] \text{Cl}$
1238	R0018200	
1239	塩化コリン、水分測定用	(水分測定用塩化コリン) $[(\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{CH}_2\text{OH}] \text{Cl}$ [67-48-
1240		1]
1241		本品は、白色の結晶性の粉末である。
1242		融点 303～305℃ (分解)
1243		水分 本品 1 g 中の水分は、1 mg以下とする。
1244	R0018400	
1245	塩化スズ (Ⅱ) 二水和物	$\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [塩化すず (Ⅱ) 二水和物、K8136、特級、水銀分析用]
1246		[10025-69-1]
1247	R0018500	
1248	塩化スズ (Ⅱ)・塩酸試液	塩化スズ (Ⅱ) 二水和物10 g を量り、塩酸を加えて溶かし、100mLとする。
1249		密栓して保存する。
1250	R0018600	
1251	塩化スズ (Ⅱ) 試液	塩化スズ (Ⅱ) 二水和物0.1 g を量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩

1252 衝液（0.2mol／L）6.2mLを加えて溶かす。用時調製する。

1253 R0018700

1254 **塩化スズ（Ⅱ）試液（酸性）** 塩化スズ（Ⅱ）二水和物4 gを量り、塩酸（無ヒ素）125mLを加えて溶

1255 かした後、水を加えて250mLとし、共栓瓶に入れ、密栓して保存する。調製後1か月以内に用いる。

1256 R0018800

1257 **塩化スズ（Ⅱ）・硫酸試液** 塩化スズ（Ⅱ）二水和物10 gを量り、硫酸（3→200）を加えて溶かし、

1258 100mLとする。

1259 R0018850

1260 **塩化セチルピリジニウム一水和物** $C_{21}H_{38}NCl \cdot H_2O$ [6004-24-6]

1261 本品は、白～微黄色の粉末である。

1262 融点 80～87℃

1263 R0018900

1264 **塩化チタン（Ⅲ）溶液** $TiCl_3$ [K8401、特級] [7705-07-9]

1265 R0019000

1266 **塩化鉄（Ⅲ）六水和物** $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ [K8142、特級、りん酸分析用] [10025-77-1]

1267 R0019100

1268 **塩化鉄（Ⅲ）・塩酸試液** 塩化鉄（Ⅲ）六水和物5 gを量り、塩酸5 mL及び水を加えて溶かし、100mL

1269 とする。

1270 R0019200

1271 **10w／v％塩化鉄（Ⅲ）・塩酸試液** 塩化鉄（Ⅲ）六水和物16.7 gを量り、塩酸（2→3）9 mL及び水

1272 を加えて溶かした後、更に水を加えて100mLとする。

1273 R0019300

1274 **塩化鉄（Ⅲ）試液** 塩化鉄（Ⅲ）六水和物9 gを量り、水に溶かした後、更に水を加えて100mLとする。

1275 R0019400

1276 **塩化鉄（Ⅲ）試液（トランスグルタミナーゼ活性試験用）** 塩化鉄（Ⅲ）六水和物5.0 gを量り、塩酸

1277 試液（0.1mol／L）を加えて溶かし、100mLとする。この液、塩酸（57→200）及びトリクロロ酢酸

1278 溶液（3→25）を等量量り、混和する。

1279 R0019500

1280 **0.2w／v％塩化鉄（Ⅲ）試液** 塩化鉄（Ⅲ）試液2 mLを量り、水を加えて100mLとする。用時調製す

1281 る。

1282 R0019600

1283 **塩化銅（Ⅱ）二水和物** $CuCl_2 \cdot 2H_2O$ [K8145、特級] [10125-13-0]

1284 R0019700

1285 **塩化ナトリウム** $NaCl$ [K8150、特級] [7647-14-5]

1286 R0019800

1287 **塩化ナトリウム（標準物質）** $NaCl$ [容量分析用標準物質、K8005] [7647-14-5]

1288 J I S K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使

1289 用することができる。

1290 R0019900

1291 **塩化ナトリウム試液（2mol／L）** 塩化ナトリウム116.9 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとす

1292 る。

1293 R0020000

1294 **塩化ナトリウム試液（0.5mol/L）** 塩化ナトリウム29.2 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとす

1295 る。

1296 R0020100

1297 **塩化ニッケル（Ⅱ）六水和物** $\text{NiCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O}$ [K8152、特級] [7791-20-0]

1298 R0020200

1299 **塩化バリウム二水和物** $\text{BaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$ [K8155、特級] [10326-27-9]

1300 R0020300

1301 **塩化ヒドロキシルアンモニウム** HONH_3Cl [K8201、特級] [5470-11-1]

1302 R0020400

1303 **塩化1, 10-フェナントロリニウム一水和物** $\text{C}_{12}\text{H}_9\text{ClN}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [1, 10-フェナントロリン塩

1304 酸塩一水和物、K8202、特級] [3829-86-5]

1305 R0020500

1306 **塩化フェニルヒドラジニウム** $\text{C}_6\text{H}_5\text{NHNH}_2 \cdot \text{HCl}$ [フェニルヒドラジン塩酸塩、K8203、特

1307 級] [59-88-1]

1308 R0020600

1309 **塩化フェニルヒドラジニウム・酢酸ナトリウム試液** 塩化フェニルヒドラジニウム0.5 gを量り、酢酸

1310 ナトリウム三水和物溶液（2→15）10mLを加えて溶かす。必要な場合には、ろ過する。用時調製す

1311 る。

1312 R0020700

1313 **塩化マグネシウム六水和物** $\text{MgCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O}$ [K8159、特級] [7791-18-6]

1314 R0020800

1315 **塩化マグネシウム試液（0.1mol/L）** 塩化マグネシウム六水和物20.3 gを量り、水を加えて溶かし、

1316 1000mLとする。

1317 R0155200

1318 **塩化マグネシウム試液（1mol/L）** 塩化マグネシウム六水和物203 gを量り、水を加えて溶かし、

1319 1000mLとする。

1320 R0020900

1321 **塩化マンガン（Ⅱ）四水和物** $\text{MnCl}_2 \cdot 4 \text{H}_2\text{O}$ [K8160、特級] [13446-34-9]

1322 R0021000

1323 **塩化リチウム** LiCl [7447-41-8]

1324 本品は、白色の結晶又は小塊で、潮解性がある。

1325 含量 本品を乾燥したものは、塩化リチウム（ LiCl ）99.0%以上を含む。

1326 確認試験 本品の水溶液（1→100）5 mLに硝酸銀溶液（1→50）1 mLを加えるとき、白色の沈殿を

1327 生じ、更にアンモニア水（28）（2→5）10mLを加えるとき、沈殿は溶ける。

1328 乾燥減量 2.0%以下（130℃、42時間）

1329 定量法 130℃で4時間乾燥した本品約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液

1330 20mLを正確に量り、水50mLを加え、検液とする。0.1mol/L硝酸銀溶液40mLを正確に量り、検液

1331 を振り混ぜながら徐々に加え、硝酸（1→3）9 mL及びニトロベンゼン3 mLを加え、0.1mol/L

- 1332 チオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する（指示薬 硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）・硝酸試液 3 mL）。
- 1333 終点は、液の色が無色から赤色に変わるときとする。別に空試験を行う。
- 1334 0.1mol/L 硝酸銀溶液 1 mL = 4.239mg LiCl
- 1335 R0021100
- 1336 **塩基性硝酸ビスマス** $\text{Bi}_5\text{H}_9\text{N}_4\text{O}_{22}$ [1304-85-4]
- 1337 本品は、白色の微細な結晶性の粉末で、湿らせたリトマス紙（青色）を赤変する。
- 1338 強熱残分 79.0～82.0%（650±50℃、1 時間）
- 1339 R0021200
- 1340 **塩酸** HCl [K8180、特級及びひ素分析用] [7647-01-0]
- 1341 R0021300
- 1342 **塩酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）**
- 1343 第 1 液：塩酸 9 mL に水を加えて 1000 mL とする。
- 1344 第 2 液：酢酸ナトリウム三水和物 13.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。
- 1345 第 1 液と第 2 液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。
- 1346 R0021400
- 1347 **塩酸試液（6 mol/L）** 塩酸 540 mL を量り、水 320 mL にかくはんしながら徐々に加える。冷後、水を加えて 1000 mL とする。
- 1348
- 1349 R0021500
- 1350 **塩酸試液（4 mol/L）** 塩酸 360 mL を量り、水 500 mL にかくはんしながら徐々に加える。冷後、水を加えて 1000 mL とする。
- 1351
- 1352 R0021600
- 1353 **塩酸試液（3 mol/L）** 塩酸 270 mL を量り、水 600 mL にかくはんしながら徐々に加える。冷後、水を加えて 1000 mL とする。
- 1354
- 1355 R0021700
- 1356 **塩酸試液（2 mol/L）** 塩酸 180 mL を量り、水を加えて 1000 mL とする。
- 1357 R0021800
- 1358 **塩酸試液（1 mol/L）** 塩酸 90 mL を量り、水を加えて 1000 mL とする。
- 1359 R0021900
- 1360 **塩酸試液（0.5 mol/L）** 塩酸 45 mL を量り、水を加えて 1000 mL とする。
- 1361 R0022000
- 1362 **塩酸試液（0.3 mol/L）** 塩酸 27 mL を量り、水を加えて 1000 mL とする。
- 1363 R0022100
- 1364 **塩酸試液（0.2 mol/L）** 塩酸 18 mL を量り、水を加えて 1000 mL とする。
- 1365 R0022200
- 1366 **塩酸試液（0.1 mol/L）** 塩酸 9 mL を量り、水を加えて 1000 mL とする。
- 1367 R0022300
- 1368 **塩酸試液（0.05 mol/L）** 塩酸 4.5 mL を量り、水を加えて 1000 mL とする。
- 1369 R0022600
- 1370 **塩酸試液（0.025 mol/L）** 塩酸試液（0.1 mol/L）250 mL を量り、水を加えて 1000 mL とする。

1371 R0022400

1372 **塩酸試液 (0.02mol/L)** 塩酸試液 (0.2mol/L) 100mLを量り、水を加えて1000mLとする。

1373 R0022500

1374 **塩酸試液 (0.01mol/L)** 塩酸試液 (0.1mol/L) 100mLを量り、水を加えて1000mLとする。

1375 R0022700

1376 **塩酸試液 (0.004mol/L)** 塩酸試液 (0.1mol/L) を量り、水を加えて25倍容量に薄める。

1377 R0022800

1378 **塩酸試液 (0.001mol/L)** 塩酸試液 (0.1mol/L) 10mLを量り、水を加えて1000mLとする。

1379 R0022900

1380 **塩酸 (精製)** HCl 塩酸 (1 → 2) 1000mLを量り、過マンガン酸カリウム0.3 gを加えた後蒸留し、

1381 初留液250mLを捨て、次の留液500mLをとる。

1382 R0023000

1383 **塩酸 (無ヒ素)** HCl [K8180、ひ素分析用] [7647-01-0]

1384 R0023100

1385 **10%塩酸試液** 塩酸23.6mLを量り、水を加えて100mLとする。

1386 R0023200

1387 **遠心式限外ろ過ユニット** 直径約3 cm、長さ11～12cmのポリプロピレン製管に、分画分子量3000の再生セルロース製膜を装着したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

1388

1389 R0023300

1390 **塩素酸カリウム** KClO₃ [K8207、特級] [3811-04-9]

1391 R0023400

1392 **塩類試液** 酢酸カルシウム一水和物0.18 g、酢酸ナトリウム三水和物2.72 g 及び塩化ナトリウム5.84

1393 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとした後、酢酸 (1 → 10) 10mLを混和する。

1394 R0023500

1395 **王水** 塩酸 3 容量に硝酸 1 容量を混和する。用時調製する。

1396 R0023800

1397 **6, 6'-オキシビス (2-ナフタレンスルホン酸) 二ナトリウム** C₂₀H₁₂Na₂O₇S₂ [61551-82-

1398 4]

1399 本品は、類白色の粉末である。

1400 比吸光度 E₁^{1%}_{1cm} (240nm付近の吸収極大の波長) =1620以上

1401 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム

1402 試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に

1403 量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に100mLとした液は、波長220nm付近及

1404 び240nm付近のそれぞれに吸収極大がある。

1405 純度試験 他の芳香族化合物 A液1.0mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を

1406 加えて正確に100mLとする。この液20μLを量り、「食用赤色40号」の純度試験(7)に規定する操作条

1407 件で液体クロマトグラフィーを行うとき、6, 6'-オキシビス (2-ナフタレンスルホン酸)

1408 二ナトリウムのピーク以外を認めない。

1409 R0023900

1410 **オクタコサン** C₂₈H₅₈ [630-02-4]

1411 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

1412 融点 60.0～63.0℃

1413 R0151200

1414 **オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム (500mg)** 内径10～25mmのポリエチレン製のカラム管

1415 に、オクタデシルシリル化シリカゲル0.5 gを充填したもの又はこれと同等の分離特性を有するも

1416 のを用いる。

1417 R0151250

1418 **オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム (1000mg)** 内径10～25mmのポリエチレン製のカラム管

1419 に、オクタデシルシリル化シリカゲル1 gを充填したもの又はこれと同等の分離特性を有するもの

1420 を用いる。

1421 R0024000

1422 **オクタン** C_8H_{18} [111-65-9]

1423 比重 $d_4^{20} = 0.700 \sim 0.705$

1424 純度試験 本品2 μ Lにつき、「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」の定量法に規定する操作条件

1425 に従い、ガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピ

1426 ークの量を求めるとき、99.0%以上である。

1427 R0024100

1428 **オクタン酸** $CH_3(CH_2)_6COOH$ [124-07-2]

1429 本品は、アミノ酸分析用に製造されたものである。

1430 性状 本品は、無～淡黄色で、澄明の液体である。

1431 凝固点 15～17℃

1432 R0151300

1433 **オクタン酸、定量用** (定量用オクタン酸) $C_8H_{16}O_2$ [124-07-2]

1434 本品は、無～淡黄色で、澄明の液体である。

1435 含量 本品は、オクタン酸 ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

1436 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数2930 cm^{-1} 、

1437 2860 cm^{-1} 、1710 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1420 cm^{-1} 、1280 cm^{-1} 、1230 cm^{-1} 、1200 cm^{-1} 、1110 cm^{-1} 、940 cm^{-1}

1438 及び720 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

1439 凝固点 15～17℃

1440 屈折率 $n_D^{20} = 1.425 \sim 1.431$

1441 比重 $d_{20}^{20} = 0.909 \sim 0.915$

1442 定量法 本品約0.05 gを精密に量り、*N*、*O*ービス (トリメチルシリル) トリフルオロアセトアミ

1443 ド1 mLを加え、密閉して混合し、水浴上で30分間加熱する。冷後、次の操作条件でガスクロマト

1444 グラフィーを行い、主ピークの面積百分率を求める。

1445 操作条件

1446 検出器 水素炎イオン化検出器

1447 カラム 内径0.53mm、長さ15mのケイ酸ガラス製の細管にガスクロマトグラフィー用ジメチル

1448 ポリシロキサンを1.5 μ mの厚さで被覆したもの

1449 カラム温度 50℃から毎分10℃で280℃まで昇温し、280℃を2分間保持する。

1450 注入口温度 280℃

1451 検出器温度 280℃
1452 注入方式 スプリット (20 : 1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように
1453 設定する。
1454 キャリヤーガス ヘリウム
1455 流量 被検成分のピークが5～20分の間に現れるように調整する。

1456 R0155900

1457 **オクタン酸メチル** $C_9H_{18}O_2$ [111-11-5]

1458 本品は、無色澄明の液体である。

1459 屈折率 $n_D^{20} = 1.415 \sim 1.420$

1460 密度 $0.874 \sim 0.880 \text{ g/mL}$ (20℃)

1461 R0024200

1462 **1-オクタンスルホン酸ナトリウム** $C_8H_{17}NaO_3S$ [5324-84-5]

1463 本品は、白色の粉末である。

1464 溶状 澄明 (1.1 g、50mL)

1465 含量 98.0%以上

1466 105℃で2時間乾燥した本品約0.4 gを精密に量り、水25mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウ
1467 ムで滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴)。終点は、液の色が微赤色を15秒間
1468 保つときとする。

1469 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL = 21.672mg $CH_3(CH_2)_7SO_3Na$

1470 R0024300

1471 **オクテニルコハク酸無水物** $C_{12}H_{18}O_3$ [42482-06-4]

1472 本品は、*cis*及び*trans*型オクテニルコハク酸無水物の混合物で、無～微黄色の液体である。

1473 含量 本品は、オクテニルコハク酸無水物 ($C_{12}H_{18}O_3$) 95.0%以上を含む。

1474 屈折率 $n_D^{20} = 1.468 \sim 1.470$

1475 比重 $d_{20}^{20} = 1.025 \sim 1.028$

1476 定量法 本品約1.5 gを精密に量り、200mLの共栓三角フラスコに入れる。0.5mol/Lモルホリン・
1477 メタノール溶液25mLを正確に加えて溶かし、1時間放置した後、過量のモルホリンを0.5mol/L
1478 塩酸・メタノール溶液で滴定し、その消費量をS mLとする (指示薬 BANASS・ブリリアン
1479 トエロー試液)。終点は、液の赤色が青紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、0.5mol/L
1480 塩酸・メタノール溶液の消費量をB mLとして、次式により、含量を求める。

1481
$$\text{オクテニルコハク酸無水物 } (C_{12}H_{18}O_3) \text{ の含有量 (\%)} = \frac{(B - S) \times 0.1051}{M} \times 100$$

1482

1483

1484 ただし、M : 試料の採取量 (g)

1485 R0024400

1486 **オリブ油** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

1487 R0024500

1488 **オルシノール水和物** $CH_3C_6H_3(OH)_2 \cdot H_2O$ [6153-39-5]

1489 本品は、無色の結晶で、空気中では酸化されて赤くなる。水、エタノール (95) 又はジエチルエ
1490 ーテルに溶ける。

1491 融点 107～108℃

1492 R0024600

1493 **オルシノール・エタノール試液** オルシノール一水和物0.1 g を量り、エタノール（95） 1 mLを加えて

1494 溶かす。用時調製する。

1495 R0024700

1496 **オルト過ヨウ素酸** $\text{I}(\text{OH})_5\text{O}$ [10450-60-9]

1497 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で潮解性があり、水に溶けやすく、ジエチルエーテルに極

1498 めて溶けにくい。

1499 含量 99.0%以上

1500 確認試験 (1) 本品 2 g を水20mLに溶かし、検液とする。検液10mLに炭酸水素ナトリウム0.1 g を加

1501 え、硝酸銀溶液（1→50）0.1mLを加えるとき、黒褐色の沈殿が生じる。

1502 (2) 検液10mLに塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→10）0.1mLを加えると黄褐色が現れる。

1503 定量法 本品約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、

1504 200mLのヨウ素フラスコに入れ、水30mL、ヨウ化カリウム 3 g 及び硫酸（1→6） 5 mLを加え、直

1505 ちに密栓をして穏やかに振り混ぜ、暗所に10分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸

1506 ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで

1507 液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補

1508 正する。

1509 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=2.8493mg $\text{I}(\text{OH})_5\text{O}$

1510 R0024800

1511 **オレイン酸メチル** $\text{C}_{19}\text{H}_{36}\text{O}_2$ [112-62-9]

1512 本品は、無～微黄色の液体である。

1513 屈折率 $n_D^{20}=1.452$

1514 比重 $d_{20}^{20}=0.88$

1515 R0024900

1516 **カードラン** $(-\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5-)_n$

1517 本品は、*Alcaligenes faecalis* var. *myxogenes*によって生産される直鎖β-1, 3-グルカン構

1518 造をもつ水不溶性の多糖類である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

1519 R0025000

1520 **海砂** 本品は、白色、灰色、褐色及び黒色等の粒の混ざったものである。

1521 強熱減量 0.4%以下

1522 定量法 恒量にしたるつぼ又は蒸発皿に本品約1.0 g を精密に量り、100℃で1時間乾燥する。乾燥

1523 した本品を入れたるつぼ又は蒸発皿を600～700℃に調節した電気炉に入れ、徐々に温度を上げて

1524 強熱する。2時間強熱した後、るつぼ又は蒸発皿を速やかにデシケーターに移して放冷する。放

1525 冷後、デシケーターから取り出し、その質量を精密に量る。恒量になるまで、強熱を繰り返す。

1526 この場合、強熱時間は約1時間とする。

1527 R0025100

1528 **過塩素酸** HClO_4 [K8223、特級] [7601-90-3]

1529 R0025400

1530 **過酸化水素** H_2O_2 [過酸化水素水（30%）、K8230、特級] [7722-84-1]

が淡緑色になるまで穏やかに加熱し、更に3時間加熱する。放冷後、水150mLを徐々に加える。沸騰石2～3粒を加え、蒸留装置に連結する。Hに吸収液（0.05mol/L硫酸20mLを正確に量り、ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液0.2mL及び水100mLを加えたもの。）を入れ、Gの先端を浸す。水酸化ナトリウム溶液（3→10）100mLをDから加える。Dを水10mLで洗い、Cを閉じる。Aを徐々に加熱して蒸留し、初留約100mLを留出させる（ケルダールフラスコ内の内容物が突沸を始めたときには、そこで蒸留を止める。）。Gを液面から離し、F及びGを装置から外し、少量の水を用いて洗う。これを0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点は、液の色が赤色から赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.05mol/L硫酸 1mL=1.4007mg N

乾燥減量 14.0%以下（1g、105℃、2時間）

R0025700

カゼイン試液（pH2.0） カゼイン（乳製）約1gを精密に量り、105℃で2時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥物1.2gに相当するカゼイン（乳製）を量り、乳酸試液12mL及び水150mLを加え、水浴中で加温して溶解する。流水で冷却した後、塩酸試液（1mol/L）でpH2.0に調整し、更に水を加えて正確に200mLにする。用時調製する。

R0025800

カゼイン試液（pH7.0） カゼイン（乳製）約1gを精密に量り、105℃で2時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥物0.6gに相当するカゼイン（乳製）を量り、リン酸水素二ナトリウム試液（0.05mol/L）80mLを加え、水浴中で20分間加温して溶解する。流水で冷却した後、塩酸試液（1mol/L）でpH7.0に調整し、更に水を加えて正確に100mLとする。用時調製する。

R0025900

カゼイン試液（pH8.0） カゼイン（乳製）約1gを精密に量り、105℃で2時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥物1.2gに相当するカゼイン（乳製）を量り、リン酸水素二ナトリウム試液（0.05mol/L）160mLを加え、水浴中で加温して溶解する。流水で冷却した後、水酸化ナトリウム試液（0.1mol/L）で、pH8.0に調整し、更に水を加えて正確に200mLとする。用時調製する。

R0026000

活性炭 日本薬局方薬用炭を用いる。

R0026100

（+）－カテキン、定量用 （定量用（+）－カテキン） $C_{15}H_{14}O_6 \cdot nH_2O$ [154-23-4、無水物]

本品は、白～薄い褐色又は薄い黄緑色の粉末である。

確認試験 (1) 本品5mgに水／エタノール（95）混液（1：1）5mLを加えて溶かす。この液1mLに対してバニリン・メタノール溶液（1→25）6mL及び塩酸3mLを加えて振り混ぜた液は、淡赤～赤色を呈する。

(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 $1690cm^{-1}$ 、 $1610cm^{-1}$ 、 $1520cm^{-1}$ 、 $1450cm^{-1}$ 、 $1350cm^{-1}$ 、 $1240cm^{-1}$ 、 $1150cm^{-1}$ 、 $1100cm^{-1}$ 、 $1040cm^{-1}$ 、 $830cm^{-1}$ 及び $770cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 無～黄色、澄明（50mg、水／エタノール（95）混液（1：1）1mL）

(2) 類縁物質 本品20mgに水／メタノール（HPLC用）／ギ酸混液（500：500：1）20mLを加えて溶かし、検液とする。別に、検液1mLを正確に量り、水／メタノール／ギ酸混液（500：500：

1596 1) を加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の
1597 操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを除くピーク
1598 の合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの
1599 保持時間の2倍までとする。無水物換算が必要な場合は換算する。

1600 操作条件

1601 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 280nm）

1602 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

1603 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

1604 カラム温度 40℃

1605 移動相A 水／ギ酸混液（1000：1）

1606 移動相B メタノール（HPLC用）／ギ酸混液（1000：1）

1607 濃度勾配 A：B（90：10）からA：B（60：40）までの直線濃度勾配を40分間行う。

1608 流量 主ピークの保持時間が約15分になるように調整する。

1609 R0026200

1610 (一) **－カテキンガラート** $C_{22}H_{18}O_{10}$ [130405-40-2]

1611 本品は、白～淡黄又は淡赤色の粉末である。

1612 確認試験 定量用（＋）－カテキンの確認試験(1)を準用する。

1613 純度試験 類縁物質 本品20mgに水／メタノール（HPLC用）／ギ酸混液（500：500：1）20mL
1614 を加えて溶かし、検液とする。検液10μLにつき、定量用（＋）－カテキンの純度試験の操作条件
1615 で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの
1616 量を求めるとき、90.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピーク
1617 の保持時間までとする。

1618 R0026230

1619 **ガノデリン酸A** $C_{30}H_{44}O_7$ [81907-62-2]

1620 本品は、白色粉末である。

1621 R0026260

1622 **カピリン** $C_{12}H_{18}O$ [495-74-9]

1623 本品は、白～黄褐色の粉末で、特異なにおいがある。

1624 R0026300

1625 **カフェインー水和物** $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ [5743-12-4]

1626 日本薬局方カフェイン水和物を用いる。

1627 R0026330

1628 **カフェイン、定量用**（定量用カフェイン） $C_8H_{10}N_4O_2$ [58-08-2]

1629 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

1630 本品は、定量法で求めた含量（%）を本品の純度（%）として用いる。

1631 含量 98.0%以上

1632 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は錠剤法により測定するとき、波数
1633 $3114cm^{-1}$ 、 $1702cm^{-1}$ 、 $1662cm^{-1}$ 及び $1287cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

1634 融点 235～238℃

1635 定量法 本品約5mg及びDSS- d_6 約1mgをそれぞれ精密に量り、重水1mLを加えて溶かす。この

液を外径 5 mm の NMR 試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数 400 MHz 以上の装置を用いて ^1H NMR スペクトルを測定する。DSS- d_6 のシグナルを δ 0 ppm とし、 δ 3.30 ~ 3.47 ppm、 δ 3.92 ppm 及び δ 7.88 ppm 付近のシグナル面積強度をそれぞれ A_1 (水素数 6 に相当)、 A_2 (水素数 3 に相当) 及び A_3 (水素数 1 に相当) とするとき、 $(A_1/6) / (A_2/3)$ 及び $(A_1/6) / A_3$ 及び $(A_2/3) / A_3$ がそれぞれ 1.0 となることを確認する。DSS- d_6 のシグナル面積強度を 9.000 としたときの A_1 、 A_2 及び A_3 の和を I とし、水素数の和を N 、DSS- d_6 の純度を P (%) とし、次式によりカフェインの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナル面積強度及び水素数は定量に用いない。

$$\text{カフェイン (C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 0.8655$$

ただし、 M_S : DSS- d_6 の採取量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (mg)

操作条件

デジタル分解能 0.25 Hz 以下

スピニング オフ

^{13}C 核デカップリング あり

観測スペクトル幅 - 5 ~ 15 ppm を含む 20 ppm 以上

パルス角 90°

繰り返しパルス待ち時間 60 秒以上

ダミースキアン 1 回以上

積算回数 8 回以上

測定温度 20 ~ 30 $^\circ\text{C}$ の一定温度

R0156000

カプリル酸メチル オクタン酸メチルを見よ。

R0156100

カプリン酸メチル デカン酸メチルを見よ。

R0026400

過マンガン酸カリウム KMnO_4 [K8247、特級] [7722-64-7]

R0026500

可溶性デンプン 酵素活性試験法に適するものを用いる。

pH 4.5 ~ 7.5 (2 % 水溶液)

強熱残分 0.6 % 以下

乾燥減量 15 % 以下 (105 $^\circ\text{C}$ 、2 時間)

R0026600

過ヨウ素酸カリウム KIO_4 [過よう素酸カリウム、K8249、特級] [7790-21-8]

R0026700

過ヨウ素酸ナトリウム NaIO_4 [過よう素酸ナトリウム、K8256、特級] [7790-28-5]

1675 R0026800

1676 **過ヨウ素酸ナトリウム試液** 過ヨウ素酸ナトリウム1.25 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

1677 R0026900

1678 **過ヨウ素酸ナトリウム試液、グリセリン用** (グリセリン用過ヨウ素酸ナトリウム試液) 過ヨウ素

1679 酸ナトリウム 6 gを量り、あらかじめ硫酸(3→1000) 12mLを水(二酸化炭素除去) 38mLに加えた

1680 液に加えて溶かし、水(二酸化炭素除去)を加えて100mLとする。必要な場合には、ろ過する。

1681 R0027000

1682 **ガラクトン** 本品は、ガラクトースを主体(80%以上)とする多糖類である。酵素活性試験法に適す

1683 るものを用いる。

1684 R0027100

1685 **ガラクトール** $C_6H_{14}O_6$ [608-66-2]

1686 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

1687 溶状 澄明(1.0 g、水30mL)

1688 融点 188～189℃

1689 水分 0.5%以下(1 g、容量滴定法、直接滴定)

1690 強熱残分 0.1%以下(2 g)

1691 R0027200

1692 **D-ガラクトツロン酸、定量用** (定量用D-ガラクトツロン酸) $C_6H_{10}O_7 \cdot H_2O$ [685-73-4]

1693 本品は、白～微褐色の粉末である。

1694 含量 98.0%以上

1695 定量法 本品約0.3 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴

1696 定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩

1697 化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

1698 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=21.215mg $C_6H_{10}O_7 \cdot H_2O$

1699 R0027300

1700 **カルバゾール** $C_{12}H_9N$ [86-74-8]

1701 本品は、白色の葉状若しくは板状の結晶又は粉末である。

1702 含量 95.0%以上

1703 定量法 本品約25mgを精密に量り、アセトンで正確に5 mLとし、検液とする。検液を1 μLを量り、

1704 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からカルバゾ

1705 ールの含量を求める。別に空試験を行い、補正する。

1706 操作条件

1707 検出器 水素炎イオン化検出器

1708 カラム 内径0.53mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%

1709 フェニルポリシルフェニレン-シロキサンを1.0μmの厚さで被覆したもの

1710 カラム温度 120℃で注入し、2分間保持した後、毎分10℃で200℃まで昇温し、200℃を10分間

1711 保持する。その後、毎分10℃で300℃まで昇温し、300℃を5分間保持する。

1712 注入口温度 200℃

1713 検出器温度 300℃

1714 キャリヤーガス ヘリウム

1715 流量 6 mL／分

1716 注入方式 スプリット

1717 スプリット比 1 : 5

1718 測定時間 35分

1719 R0027400

1720 **カルバゾール・エタノール試液** カルバゾール1.0 g をエタノール (99.5) 800mLに溶かす。

1721 R0027500

1722 **カルボキシメチルセルロース** ($C_8H_{16}O_8$)_n 酵素活性試験法に適するものを用いる。

1723 R0027600

1724 **カルボキシメチルセルロースナトリウム** [9004-32-4] 酵素活性試験法に適するものを用いる。

1725 R0027700

1726 **N-カルボベンゾキシ-L-グルタミル-L-チロシン** $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 酵素活性試験法に適するも

1727 のを用いる。

1728 R0027730

1729 **カルノシン酸** $C_{20}H_{28}O_4$ [3650-09-7]

1730 本品は、白～微黄色の結晶又は粉末である。

1731 R0027740

1732 **カルノソール** $C_{20}H_{26}O_4$ [5957-80-2]

1733 本品は、白～微黄色の結晶又は粉末である。

1734 R0027750

1735 **カルミン酸** $C_{22}H_{20}O_{13}$ [1260-17-9]

1736 本品は、赤色～暗赤褐色の結晶性の粉末又は粉末である。

1737 R0027800

1738 **カロブビーンガム** [9000-40-2] 「カロブビーンガム」

1739 R0027900

1740 **還元型グルタチオン** $C_{10}H_{17}N_3O_6S$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

1741 性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

1742 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -16 \sim -19^\circ$ (1 g、水、100mL)

1743 乾燥減量 0.5%以下 (1.0 g、減圧、乾燥剤 酸化リン (V)、室温、4時間)

1744 強熱残分 0.2%以下

1745 R0028000

1746 **乾燥菌体 (*Bacillus subtilis*)** ルリア・ベルターニ培地50mLを500mLの三角フラスコに入れ、*Bacillus*

1747 *subtilis* 168を接種し、37℃、毎分160回転で約18時間振とう培養する。この培養液10mLを、3 Lの

1748 バッフル付三角フラスコに入れたルリア・ベルターニ培地500mLに接種し、37℃、毎分80回転で4～

1749 5時間振とう培養する。波長660nmにおける吸光度が約1.8になることを確認する。この培養液を

1750 10℃、毎分8000回転で15分間遠心分離し、菌体を回収する。この菌体を50mLの水で洗浄した後、再

1751 び10℃、毎分8000回転で15分間遠心分離し、菌体を回収する。次に、この菌体を50mLのアセトンに

1752 均一に分散させ、10℃、毎分8000回転で15分間遠心分離し菌体を回収する。さらに、再びこの菌体

1753 をアセトン50mLに分散させて同様に操作し、得られた菌体を16～24時間室温で減圧乾燥し、乾燥菌

1754 体 (*Bacillus subtilis*) とする。

1755	ルリア・ベルターニ培地
1756	トリプトン 10 g
1757	酵母エキス 5 g
1758	塩化ナトリウム 10 g
1759	水 1000mL
1760	全成分を混和し、121℃、20分間高压蒸気滅菌する。
1761	R0028100
1762	乾燥酵母（グルカナーゼ活性試験用） <i>Candida utilis</i> NBRC 0396を培養し、増殖した菌体を遠心分
1763	離により集め、水で洗浄した後、凍結乾燥する。乾燥物を粉碎し、粒子を揃える。
1764	R0028300
1765	寒天 [K8263、特級] [9002-18-0]
1766	R0028400
1767	カンペステロール $C_{28}H_{48}O$ [474-62-4]
1768	本品は、白色の結晶性の粉末である。
1769	確認試験 本品及びスチグマステロール20mgにそれぞれアセトン 5 mLを加えて溶かし、検液及び標
1770	準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2 μ Lずつ量り、「植物性ステロール（遊離体高濃度品）」
1771	の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、標準液のスチグマステロールの保持
1772	時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は、約0.95である。
1773	融点 157～160℃
1774	純度試験 類縁物質 確認試験の検液 2 μ Lにつき、「植物性ステロール（遊離体高濃度品）」の定量
1775	法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法によ
1776	り主ピークの量を求めるとき、93.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろ
1777	から主ピークの保持時間の2倍までとする。
1778	R0028500
1779	ギ酸 $HC\bar{O}OH$ [ぎ酸、K8264、特級] [64-18-6]
1780	R0028600
1781	ギ酸エチル $HC\bar{O}OC_2H_5$ [109-94-4]
1782	本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。
1783	含量 本品は、ギ酸エチル（ $HC\bar{O}OC_2H_5=74.08$ ）97%以上を含む。
1784	屈折率 $n_D^{20}=1.3595\sim1.3601$
1785	比重 $d_4^{20}=0.915\sim0.924$
1786	沸点 53～54℃
1787	定量法 本品約5.0 gを精密に量り、香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含
1788	量を求める。
1789	
1790	$\text{ギ酸エチル（}HC\bar{O}OC_2H_5\text{）の含量（\%）} = \frac{(SV - AV)}{561.1} \times 74.08$
1791	
1792	ただし、SV：けん化価
1793	AV：酸価

1794	R0028700
1795	ギ酸試液 (15mol/L) ギ酸705 g を量り、水を加えて1000mLとする。
1796	R0028800
1797	ギ酸ナトリウム HCOONa [ギ酸ナトリウム、K8267、特級] [141-53-7]
1798	R0028900
1799	キシラン ポリ (β -D-キシロピラノース [1→4]) 酵素活性試験法に適するものを用いる。
1800	R0029000
1801	キシレノールオレンジ $\text{C}_{31}\text{H}_{30}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{S}$ [K9563、特級] [1611-35-4]
1802	R0029100
1803	キシレノールオレンジ試液 キシレノールオレンジ0.1 g を量り、水を加えて溶かし、100mLとする。
1804	R0029200
1805	キシレン $\text{C}_6\text{H}_4(\text{CH}_3)_2$ [K8271、1級] [1330-20-7]
1806	R0029300
1807	o-キシレン $\text{C}_6\text{H}_4(\text{CH}_3)_2$ [95-47-6]
1808	本品は、無色澄明の液体である。
1809	屈折率 $n_D^{20}=1.501\sim1.506$
1810	比重 $d_4^{20}=0.875\sim0.885$
1811	蒸留試験 143～146℃、95vol%以上
1812	R0029400
1813	キシレンシアノールFF $\text{C}_{25}\text{H}_{27}\text{N}_2\text{NaO}_6\text{S}_2$ [K8272、特級] [2650-17-1]
1814	R0029500
1815	キシロース $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
1816	R0157300
1817	キチン $(\text{C}_8\text{H}_{13}\text{NO}_5)_n$ [1398-61-4]
1818	本品は、白～淡褐色の粉末又は鱗片状の物質である。
1819	確認試験本品 1 g を酢酸 (1→100) 200mLに加えるとき、溶解しない。
1820	乾燥減量 15.0%以下 (1 g、105℃、2時間)
1821	R0029600
1822	キトサン ポリ- (1→4)- β -D-グルコサミン 酵素活性試験法に適するものを用いる。
1823	R0029700
1824	キナルジンレッド $\text{C}_{21}\text{H}_{23}\text{IN}_2$ [117-92-0]
1825	本品は、結晶性の粉末でエタノール (95) に溶けやすい。本品のメタノール溶液 (0.005→1000)
1826	は、波長526nm付近に吸収極大がある。また、当該吸収極大の波長で吸光度を測定するとき、0.5以
1827	上である。
1828	R0029800
1829	キナルジンレッド試液 キナルジンレッド0.1 g を量り、酢酸100mLを加えて溶かす。用時調製する。
1830	R0029900
1831	キノリン $\text{C}_9\text{H}_7\text{N}$ [K8279、特級] [91-22-5]
1832	R0030000
1833	強塩基性陰イオン交換樹脂 本品は、強塩基性のポリスチレンの4級アンモニウム塩で、黄～黄褐色

1834 であり、その粉末度は、標準網ふるい600 μ mを通過し、標準網ふるい425 μ mをほとんど通過しない。

1835 本品約50 gを量り、水に30分間浸した後、内径約2.5cmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とと

1836 もに流し込んで樹脂柱を作る。これに水酸化ナトリウム溶液（1→25）2000mLを注ぎ、1分間約30mL

1837 の速さで流出させる。これを洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗したもの。た

1838 だし、次の試験を満たすまで水洗を繰り返したもの。

1839 この樹脂10mLを量り、内径15mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol

1840 /L塩酸70mLを1分間約2mLの速さで流出させた液は、pH4.0～8.0である。

1841 R0030100

1842 **強酸性陽イオン交換樹脂** 本品は、強酸性のポリスチレンスルホン酸のナトリウム塩で、淡黄～黄褐

1843 色であり、その粉末度は、標準網ふるい600 μ mを通過し、標準網ふるい425 μ mをほとんど通過しない。

1844 本品約50 gを量り、水に30分間浸した後、内径約25mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とと

1845 もに流し込んで樹脂柱を作る。これに塩酸（1→4）250mLを注ぎ、1分間約4mLの速さで流出させ

1846 た後、洗液がブロモクレゾールグリーン試液で緑～青色を呈するまで水洗したもの。ただし、次の

1847 試験を満たすまで水洗を繰り返したもの。

1848 この樹脂10mLを量り、内径15mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol

1849 /L水酸化ナトリウム溶液80mLを1分間約2mLの速さで流出させた液は、pH5.0～6.5である。

1850 R0030200

1851 **強酸性陽イオン交換樹脂（微粒）** 本品は、強酸性のポリスチレンスルホン酸の水素イオン型で、淡

1852 黄～黄褐色で、その粉末度は、標準網ふるい150 μ mを通過し、標準網ふるい75 μ mをほとんど通過しな

1853 い。

1854 本品約50 gを量り、水に約1時間浸し、上澄液が澄明になるまで2～3回傾斜した後、内径約25mm

1855 のクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに塩酸（1→4）250mL

1856 を注ぎ、1分間約4mLの速さで流出させた後、洗液がブロモクレゾールグリーン試液で緑～青色を

1857 呈するまで水洗したもの。ただし、次の試験を満たすまで水洗を繰り返したもの。

1858 この樹脂10mLを量り、内径15mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol

1859 /L水酸化ナトリウム溶液80mLを1分間約2mLの速さで流出させた液は、pH4.0～6.5である。

1860 R0030300

1861 **強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体（ $-\text{O}-\text{P}\text{O}_3\text{H}_2$ 型）** 多孔性を有するセルロースにリン

1862 酸基を導入した強酸性陽イオン交換体を用いる。

1863 R0030350

1864 **クアシン混合物**

1865 本品は、クアシン及び二つのネオクアシン立体異性体の混合物であり、白～微黄色の粉末である。

1866 純度試験 類縁物質 本品10mgを量り、少量のメタノールを加えて溶かし、更に水/メタノール/

1867 ギ酸混液（650：350：1）を加えて正確に100mLとし、検液とする。検液10 μ Lにつき、「ジャマイ

1868 カカシヤ抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を

1869 測定し、面積百分率法によりクアシン及びネオクアシンのピークの合計量を求めるとき、50.0%

1870 以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

1871 R0030400

1872 **5'-グアニル酸二ナトリウム n 水和物** $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ [5550-12-9]

1873 R0030550

1874 **クエルセチン二水和物** $C_{15}H_{10}O_7 \cdot 2H_2O$ [6151-25-3]

1875 本品は黄色の粉末である。

1876 R0030500

1877 **グアノシン 2´-及び 3´-リン酸ナトリウムの混合物** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

1878 R0030600

1879 **クエン酸一水和物** $H_3C_6H_5O_7 \cdot H_2O$ [くえん酸一水和物、K8283、特級] [5949-29-1]

1880 R0030700

1881 **クエン酸・塩酸緩衝液 (0.1mol/L)**

1882 第1液：塩酸 9 mL を量り、水を加えて 1000 mL とする。

1883 第2液：クエン酸水素二ナトリウム・水 (2/3) 26.3 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1884

1885 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

1886 R0030800

1887 **クエン酸緩衝液 (0.1mol/L)**

1888 第1液：クエン酸一水和物 21.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1889 第2液：クエン酸三ナトリウム二水和物 29.4 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1890 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

1891 R0030900

1892 **クエン酸緩衝液 (0.05mol/L)**

1893 第1液：クエン酸一水和物 10.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1894 第2液：クエン酸三ナトリウム二水和物 14.7 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1895 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

1896 R0031100

1897 **クエン酸緩衝液 (pH3.0)**

1898 第1液：クエン酸一水和物 21 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1899 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水 71.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1900 第1液 159 容量と第2液 41 容量を混和する。

1901 R0031200

1902 **クエン酸緩衝液 (pH5.0)**

1903 第1液：クエン酸一水和物 21 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1904 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水 71.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1905 第1液 97 容量と第2液 103 容量を混和する。

1906 R0031400

1907 **クエン酸緩衝液 (pH6.0)**

1908 第1液：クエン酸一水和物 21 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1909 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水 71.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。

1910 第1溶液 72 容量と第2液 128 容量を混和する。必要な場合には、更にいずれかの液を加えて pH6.0

1911 に調整する。

1912 R0031500

1913 **クエン酸緩衝液 (pH7.0)**

1914 第1液：クエン酸一水和物21 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

1915 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水71.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

1916 第1液35容量と第2液165容量を混和する。必要な場合には、更にいずれかの液を加えてpH7.0に

1917 調整する。

1918 R0031600

1919 **クエン酸三ナトリウム二水和物** $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [くえん酸三ナトリウム二水和物、K8288、

1920 特級] [6132-04-3]

1921 R0031700

1922 **クエン酸三ナトリウム試液 (1 mol/L)** クエン酸三ナトリウム二水和物294 g を量り、水を加えて

1923 溶かし、1000mLとする。

1924 R0031800

1925 **クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.2 mol/L)** クエン酸一水和物42 g を量り、水800mLを加えて

1926 溶かし、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整し、

1927 水を加えて1000mLとする。

1928 R0031900

1929 **クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1 mol/L)** クエン酸一水和物21 g を量り、水500mLを加えて

1930 溶かし、水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) で、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整し、

1931 水を加えて1000mLとする。

1932 R0032000

1933 **クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L、pH5.0、システイン含有)** クエン酸一水和物10.5

1934 g、30 w/v %ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル試液0.75 g 及びL-システイン3.0 g を

1935 量り、約900mLの水に溶かし、水酸化ナトリウム試液 (4 mol/L) でpH5.0に調整し、水を加えて

1936 1000mLとする。

1937 R0032100

1938 **クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02 mol/L)** クエン酸一水和物4.2 g を量り、水500mLを加え

1939 て溶かし、水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) で、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整

1940 し、水を加えて1000mLとする。

1941 R0032200

1942 **クエン酸水素二ナトリウム一水 (2/3)** $2\text{NaOCCOCH}_2\text{C}(\text{OH})(\text{COOH})\text{CH}_2\text{COONa} \cdot$

1943 $3\text{H}_2\text{O}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

1944 R0032300

1945 **クエン酸水素二アンモニウム** $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_7$ [くえん酸水素二アンモニウム、K8284、特級]

1946 [3012-65-5]

1947 R0032400

1948 **クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性)** クエン酸三ナトリウム二水和物173 g 及び炭酸ナトリウム十水

1949 和物117 g を量り、水100mLを加え、加熱して溶かし、必要な場合には、ろ過する。この液を、あら

1950 かじめ硫酸銅 (II) 五水和物17.3 g を量り、水700mLを加えて溶かした液にかき混ぜながら徐々に加

1951 えた後、冷却し、水を加えて1000mLとする。

1952 R0032600

1953 **クエン酸・リン酸緩衝液 (0.1mol/L)**

1954 第1液：クエン酸一水和物21.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

1955 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水71.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

1956 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpH値に調整する。

1957 R0032700

1958 **グラファイトカーボンミニカラム (500mg)** 内径10～15mmのポリエチレン製のカラム管に、グラファイトカーボン0.5 g を充填したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

1959

1960 R0032750

1961 **グラブリジン** $C_{20}H_{20}O_4$ [59870-68-7]

1962 本品は、白～薄い黄褐色の結晶又は粉末である。

1963 R0032800

1964 **グリシン** H_2NCH_2COOH [K8291、特級] [56-40-6]

1965 R0032900

1966 **グリシン・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.25mol/L、pH10.0、塩化ナトリウム含有)** グリシン18.8 g

1967 及び塩化ナトリウム14.6 g を量り、水700mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (2mol/L)

1968 でpH10.0に調整し、水を加えて1000mLとする。

1969 R0033000

1970 **グリシン・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.025mol/L、pH10.0、塩化ナトリウム含有)** グリシン1.88

1971 g 及び塩化ナトリウム1.46 g を量り、水700mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (0.2mol/L)

1972 でpH10.0に調整し、水を加えて1000mLとする。

1973 R0033100

1974 **クリスタルバイオレット** $C_{25}H_{30}ClN_3 \cdot 9H_2O$ [K8294、特級] [548-62-9]

1975 R0033200

1976 **クリスタルバイオレット・酢酸試液** クリスタルバイオレット50mgを量り、酢酸100mLを加えて溶かす。

1977

1978 R0033300

1979 **グリセリン** $CH_2(OH)CH(OH)CH_2OH$ [K8295、特級] [56-81-5]

1980 R0033500

1981 **グリチルリチン酸、薄層クロマトグラフィー用** (薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸)

1982 $C_{42}H_{62}O_{16} \cdot nH_2O$

1983 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異な甘味がある。熱湯又はエタノール (95) に溶けやすく、

1984 ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

1985 融点 213～218℃ (分解)

1986 純度試験 類縁物質 本品10mgを水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 5 mLに溶かし、検液とする。

1987 検液 1 mLを正確に量り、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて正確に100mLとし、対照液

1988 とする。検液及び対照液10μLにつき、「カンゾウ抽出物 (粗製物)」の確認試験を準用し、試験を

1989 行うとき、検液から得た R_f 値約0.3の主スポット以外のスポットは、対照液から得たスポットより濃くない。

1990

1991 R0033600

1992 **グリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニド、定量用** (定量用グリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニド)

1993 $C_{36}H_{54}O_{10}$ [34096-83-8]

1994 本品は、白色の結晶である。

1995 純度試験 (1) 本品 1 mg を量り、エタノール (95) (1 → 2) 4 mL に溶かし、検液とする。検液 2 μ L

1996 を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (7 : 2 : 1) を展開溶媒として薄

1997 層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を

1998 止め、風乾した後、暗所で紫外線 (主波長 254 nm) 下で観察するとき、スポットの数は 1 個であ

1999 る。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を担体とし 110°C

2000 で 1 時間乾燥したものを使用する。

2001 (2) 本品 1 mg を量り、移動相 0.2 mL に溶かし、検液とする。検液 2 μ L を量り、次の操作条件で液体

2002 クロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からグリチルレチン酸 3-*O*-

2003 グルクロニドの含量を求めるとき、99.0% 以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピーク

2004 の後ろから、主ピークの保持時間の 3 倍までとする。

2005 操作条件

2006 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254 nm)

2007 カラム充填剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

2008 カラム管 内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管

2009 カラム温度 40°C

2010 移動相 水/アセトニトリル (HPLC 用) /酢酸 (54 : 45 : 1)

2011 流量 1.0 mL/分

2012 乾燥減量 1% 以下 (デシケーターで減圧、2 時間)

2013 R0033700

2014 **β -グルカン (大麦由来)** ($C_6H_{10}O_5$)_n

2015 本品は、大麦から得られたものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

2016 R0033750

2017 **D-グルクロノラクトン** $C_6H_8O_6$ [32449-92-6]

2018 日本薬局方 D-グルクロノラクトン標準品を用いる。

2019 R0033800

2020 **グルコアミラーゼ** 本品は、*Aspergillus niger* から得られた、白～褐色の粉末又は淡黄～濃褐色の液

2021 体で、においはないか又は特異なにおいがある。本品の 1 単位は、デンプンを基質として、pH 4.5、

2022 40°C において 60 分間に 1 mg の D-グルコースを生成する酵素量とする。

2023 R0033850

2024 **グルコサミン塩酸塩、定量用** (定量用グルコサミン塩酸塩) $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ [66-84-2]

2025 本品は、白～類白色の結晶、結晶性の粉末又は粉末である。

2026 含量 98.0% 以上

2027 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +70 \sim +75^\circ$ (0.1 g、水、10 mL) ただし、20 時間放置後、測定する。

2028 定量法 本品 0.4 g を精密に量り、水 50 mL 及び硝酸 (1 → 3) 5 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 硝酸

2029 銀溶液で滴定する。終点の確認には電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。

2030 0.1 mol/L 硝酸銀溶液 1 mL = 21.56 mg $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$

2031 R0033900

2032 **D（＋）－グルコース** $C_6H_{12}O_6$ [50-99-7]

2033 日本薬局方ブドウ糖を用いる。

2034 R0034000

2035 **グルコースオキシダーゼ** 本品は、*Penicillium*属から得られた、白色の粉末である。本品の1単位は、

2036 D－グルコースを基質として、pH7.0、25℃において1分間に1μmolのD－グルコノ－1，5－ラク

2037 トンを生成する酵素量とする。

2038 R0034100

2039 **グルコースオキシダーゼ（*Aspergillus*由来）** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

2040 本品は、*Aspergillus*属から得られたものである。本品の1単位は、D（＋）－グルコースを基質

2041 として、pH7.0、37℃において1分間に1μmolのD（＋）－グルコースを酸化する酵素量とする。

2042 R0034200

2043 **グルコースオキシダーゼ（*Aspergillus niger*由来）** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

2044 本品は、*Aspergillus niger*から得られたものである。本品の1単位は、D（＋）－グルコースを

2045 基質とし、pH5.1、35℃において、1分間に1μmolのD－グルコノラクトンと過酸化水素に酸化する

2046 酵素量とする。

2047 R0034300

2048 **グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ試液** グルコースオキシダーゼ（*Aspergillus niger*由

2049 来）9000～15000単位、パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、ピロガロール基質）1000～3000単位及

2050 び2，2′－アジノビス（3－エチルベンゾチアゾリン－6－スルホン酸二アンモニウム）1.00 g

2051 を量り、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶かし、1000mLとする。

2052 R0034400

2053 **D－グルコース測定用試液（グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ含有）** グルコースオキシ

2054 ダーゼ（*Aspergillus*由来）550単位、パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、ピロガロール基質）125

2055 単位を量り、pH7.2のトリス・リン酸緩衝液40mLを加えて溶かし、0.4w／v％4－アミノアンチピリ

2056 ン溶液1mL及びフェノール溶液（1→20）1.4mLを加えた後、pH7.2のトリス・リン酸緩衝液を加えて

2057 50mLとする。用時調製する。

2058 R0034500

2059 **D－グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）** ヘキソキナーゼ、グルコース－6－リン酸デヒ

2060 ドロゲナーゼ、アデノシン三リン酸及びニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（酸化型）を含むグ

2061 ルコース測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

2062 R0034600

2063 **D－グルコース測定用試液（ムタロターゼ含有）** ムタロターゼ（ブタ腎臓由来）、グルコースオキシ

2064 ダーゼ（*Penicillium*属由来）、パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来）、アスコルビン酸オキシダーゼ

2065 （カボチャ由来）、4－アミノアンチピリン及びフェノールを含むD－グルコース測定用試液である。

2066 酵素活性試験法に適するものを用いる。

2067 R0034700

2068 **D－グルコース定量用発色試液** フェノール0.50 g、ムタロターゼ130単位、グルコースオキシダーゼ

2069 9000単位、ペルオキシダーゼ650単位及び4－アミノアンチピリン0.1 gをリン酸緩衝液（pH7.1）に

2070 溶かして正確に1000mLとする。2～10℃で保存し、1か月以内に使用する。

2071 R0034800

2072 **α-D-グルコース 1, 6-二リン酸カリウム塩 *n*水和物** $C_6H_{10}K_4O_{12}P_2 \cdot nH_2O$ 酵素活性試

2073 験法に適するものを用いる。

2074 R0034900

2075 **D-グルコース・D-フルクトース測定用試液** ヘキソキナーゼ、グルコース-6-リン酸脱水素酵

2076 素、トリエタノールアミン緩衝液 (pH7.6)、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 (酸化

2077 型)、アデノシン三リン酸及び硫酸マグネシウムを含む試液である。酵素活性試験法に適するもの

2078 を用いる。

2079 R0035000

2080 **α-D-グルコース 1-リン酸測定用試液** β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (酸化型)

2081 0.199 g、塩化マグネシウム六水和物0.305 g 及び α-D-グルコース 1, 6-二リン酸カリウム塩

2082 *n*水和物0.51mgを量り、水50mL及びトリス緩衝液 (0.05mol/L、pH7.0) 40mLを加えて混和し、エ

2083 チレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 (0.2mol/L) 1.5mL、ホスホグルコムターゼ0.3mL

2084 及びグルコース-6-リン酸脱水素酵素0.4mLを添加した後、水を加えて100mLとする。

2085 R0035100

2086 **グルコース-6-リン酸脱水素酵素** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

2087 本品は、*Leuconostoc mesenteroides*から得られたものである。本品の1単位は、グルコース-6

2088 -リン酸と β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (酸化型) を基質として、25℃、pH7.8にお

2089 いて、1分間に1 μmolのグルコース-6-リン酸を酸化する酵素量とする。

2090 本品は、1 μL当たり1単位の活性を有し、比活性は1 mg当たり550単位である。本品は、3.2mol/L

2091 L硫酸アンモニウムを含む。

2092 R0035200

2093 **グルタミルバリルグリシン、定量用** (定量用グルタミルバリルグリシン) $C_{12}H_{21}N_3O_6$

2094 本品は、白～淡赤色の粉末である。

2095 含量 本品を乾燥物換算したものは、グルタミルバリルグリシン ($C_{12}H_{21}N_3O_6$) 99.0%以上を含

2096 む。

2097 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3321 cm^{-1} 、

2098 3282 cm^{-1} 、1712 cm^{-1} 、1654 cm^{-1} 、1619 cm^{-1} 及び1541 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

2099 純度試験 類縁物質 0.50%以下

2100 本品25mgを量り、水を加えて溶かし、25mLとし、検液とする。検液5 mLを正確に量り、水を加

2101 えて正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、比較液とする。

2102 検液及び比較液20 μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の主ピーク以

2103 外のピークの面積及び比較液の主ピークの面積を測定し、次式より類縁物質の量を求める。

2104
$$\text{類縁物質の量 (\%)} = \frac{A_{\text{SUM}}}{A_{\text{R}}}$$

2105

2106

2107 ただし、 A_{SUM} ：検液の主ピーク以外のピークの合計面積

2108 A_{R} ：比較液の主ピークの面積

2109 操作条件 「グルタミルバリルグリシン」の定量法の操作条件を準用する。

2110 乾燥減量 1.0%以下 (105℃、1時間)

2111 定量法 本品約0.4 gを精密に量り、ギ酸3 mLを加えて溶かし、酢酸50 mLを加え、0.1 mol/L 過塩素
2112 酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀
2113 ー塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。
2114 別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算する。
2115 0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 30.33 mg $C_{12}H_{21}N_3O_6$
2116 R0035300
2117 **L-グルタミル-L-チロシル-L-グルタミン酸** $C_{19}H_{25}N_3O_9$ 酵素活性試験法に適するものを
2118 用いる。
2119 R0035400
2120 **L (+) - グルタミン** $C_5H_{10}N_2O_3$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
2121 R0035500
2122 **L-グルタミン酸、定量用** (定量用L-グルタミン酸) $C_5H_9NO_4$ [L-グルタミン酸 K9047、
2123 特級] [56-86-0]
2124 R0035600
2125 **L-グルタミン酸測定用試液** L-グルタミン酸オキシダーゼ (*Streptomyces*属由来)、パーオキシダ
2126 ーゼ、4-アミノアンチピリン及びN-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-
2127 3, 5-ジメチルアニリンナトリウム塩を含むL-グルタミン酸測定用試液である。酵素活性試験法
2128 に適するものを用いる。
2129 R0151400
2130 **L-グルタミン酸デヒドロゲナーゼ (ウシ肝臓由来)** 本品は、牛の肝臓から得られた、L-グルタミ
2131 ン酸デヒドロゲナーゼである。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の1単位は、2-ケトグルタ
2132 ル酸を基質として、pH7.3、25℃において1分間に1 μ molのL-グルタミン酸を遊離する酵素量とす
2133 る。
2134 R0035700
2135 **L-グルタミン酸ナトリウム一水和物** $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$ [6106-04-3]
2136 「L-グルタミン酸ナトリウム」
2137 R0035800
2138 **グルタル酸** $HOOC(CH_2)_3COOH$ [110-94-1]
2139 本品は、白色の結晶性の粉末で、水に溶ける。
2140 融点 95~99℃
2141 R0035900
2142 **クレアチン一水和物** $C_4H_9N_3O_2 \cdot H_2O$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
2143 R0036000
2144 **クレシジンアゾシェファー塩色素** $C_{18}H_{15}N_2NaO_5S$
2145 本品は、6-ヒドロキシ-5-(2-メトキシ-5-メチルフェニルアゾ)-2-ナフタレンス
2146 ルホン酸一ナトリウムで、赤~赤褐色の粉末である。
2147 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (498~504 nmの吸収極大の波長) = 440以上
2148 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10 mgを精密に量り、酢酸アンモニウム
2149 試液 (0.02 mol/L) を加えて溶かして正確に100 mLとし、これをA液とする。A液10 mLを正確に
2150 量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol/L) を加えて正確に100 mLとした液は、波長498~504 nm

に吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を対照とし、波長498～504nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）

(2) 類縁物質 本品5mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 可視吸光光度計（測定波長 510nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）

移動相B アセトニトリル（HPLC用）

濃度勾配 A：B（80：20）からA：B（20：80）の直線勾配を20分間行い、A：B（20：80）で10分間保持する。

流量 1.0mL/分

水分 10.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

R0036100

クレシジンスルホン酸アゾG塩色素 $C_{18}H_{13}N_2Na_3O_{11}S_3$

本品は、7-ヒドロキシ-8-(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホフェニルアゾ)-1,3-ナフタレンジスルホン酸三ナトリウムで、赤～赤みの黄色の粉末である。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ （497～503nmの吸収極大の波長）=440以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとした液は、波長497～503nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を対照とし、波長497～503nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）

(2) 類縁物質 本品5mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 可視吸光光度計（測定波長 505nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

2191 カラム温度 30℃

2192 移動相 酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル

2193 (HPLC用) 混液(3:2)

2194 流量 1.0mL/分

2195 水分 5.0%以下(50mg、電量滴定法)

2196 ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液に

2197 は、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

2198 R0036200

2199 **クレシジンスルホン酸アゾR塩色素** $C_{18}H_{13}N_2Na_3O_{11}S_3$

2200 本品は、3-ヒドロキシ-4-(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホフェニルアゾ)-2,

2201 7-ナフタレンジスルホン酸三ナトリウムで、赤褐色の粉末である。

2202 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (512~518nmの吸収極大の波長) = 420以上

2203 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム

2204 試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に

2205 量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて正確に100mLとした液は、波長512~518nm

2206 に吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を対照とし、波

2207 長512~518nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

2208 純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明(10mg、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L) 100mL)

2209 (2) 類縁物質 本品5mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相

2210 をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0~20分の間に現

2211 れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積

2212 の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

2213 操作条件

2214 検出器 可視吸光光度計(測定波長 515nm)

2215 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

2216 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

2217 カラム温度 30℃

2218 移動相 酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル

2219 (HPLC用) 混液(3:2)

2220 流量 1.0mL/分

2221 水分 10.0%以下(30mg、電量滴定法)

2222 ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液に

2223 は、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

2224 R0036300

2225 **クレシジンスルホン酸アゾβ-ナフトール色素** $C_{18}H_{15}N_2NaO_5S$

2226 本品は、4-(2-ヒドロキシ-1-ナフチルアゾ)-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスル

2227 ホン酸一ナトリウムで、赤~赤褐色の粉末である。

2228 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (497~503nmの吸収極大の波長) = 530以上

2229 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム

2230 試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に

2231 量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとした液は、波長497～503nm
 2232 に吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を対照とし、波
 2233 長497～503nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

2234 純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）
 2235 (2) 類縁物質 本品5mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に50mLとし、
 2236 検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）をそれぞれ10μLずつ量り、クレシ
 2237 ジンアゾシェファー塩色素の純度試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～30
 2238 分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分の
 2239 ピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

2240 水分 5.0%以下（50mg、電量滴定法）

2241 ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液に
 2242 は、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

2243 R0036400

2244 **p-クレゾール** $\text{C}_6\text{H}_4\text{OH}$ [K8306、特級] [106-44-5]

2245 R0036500

2246 **クレゾールレッド** $\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_5\text{S}$ [K8308、特級] [1733-12-6]

2247 R0036600

2248 **クレゾールレッド・チモールブルー試液** クレゾールレッド0.1g及びチモールブルー0.3gを量り、
 2249 エタノール（95）100mLを加えて溶かし、更に水を加えて400mLとする。必要な場合には、ろ過する。

2250 R0036700

2251 **クロム酸カリウム** K_2CrO_4 [K8312、特級] [7789-00-6]

2252 R0036800

2253 **クロモトロープ酸試液** クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物0.5gを量り、硫酸（2→3）を加え
 2254 て50mLとし、振り混ぜた後、遠心分離し、得られた上澄液を用いる。用時調製する。

2255 R0036900

2256 **クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物** $\text{C}_{10}\text{H}_6\text{Na}_2\text{O}_8\text{S}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8316、特級] [5808-
 2257 22-0]

2258 R0037000

2259 **クロラムフェニコール** $\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_5$ [56-75-7]
 2260 日本薬局方クロラムフェニコールを用いる。

2261 R0037050

2262 **クロロゲン酸、定量用**（定量用クロロゲン酸） $\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{O}_9$ [202650-88-2]
 2263 本品は、(E)-クロロゲン酸で、白～灰白色の粉末である。

2264 純度試験 類縁物質 本品1.0mgを量り、ギ酸（1→1000）10mLを加えて溶かし、検液とする。検液
 2265 1mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ20μL
 2266 ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の
 2267 主ピークである(E)-クロロゲン酸のピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積
 2268 より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の3倍
 2269 までとする。

2270 操作条件

2271 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 320nm）

2272 カラム充填剤 5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

2273 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

2274 カラム温度 40℃

2275 移動相 ギ酸（1→1000）／メタノール混液（75：25）

2276 流量 1.0mL／分

2277 R0037100

2278 **クロロゲン酸－水（2／1）** $2\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{O}_9 \cdot 1\text{H}_2\text{O}$ 5－カフェオイルキナ酸－水（2／1）酵素

2279 活性試験法に適するものを用いる。

2280 R0037200

2281 **1－クロロ－2，4－ジニトロベンゼン** $\text{C}_6\text{H}_3(\text{NO}_2)_2\text{Cl}$ [97-00-7]

2282 本品は、淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、ジエチルエーテルに溶解やすく、水にほとんど溶け

2283 ない。

2284 含量 99.0%以上

2285 定量法 本品1 gを量り、アセトンで正確に10mLとしたものを検液とする。検液及びアセトンをそ

2286 れぞれ1 μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液注入後、測定時間に

2287 現れる、アセトン由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する1－クロロ－

2288 2，4－ジニトロベンゼンのピーク面積百分率を求め、含量とする。

2289 操作条件

2290 検出器 水素炎イオン化検出器

2291 カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジ

2292 メチルポリシロキサンを5.0 μmの厚さで被覆したもの

2293 カラム温度 150℃で注入して毎分10℃で250℃まで昇温し、250℃で10分間保持する。

2294 注入口温度 280℃

2295 検出器温度 280℃

2296 キャリヤーガス ヘリウム

2297 流量 3 mL／分

2298 注入方式 スプリット

2299 スプリット比 1：45

2300 測定時間 20分

2301 R0037300

2302 **クロロホルム** CHCl_3 [K8322、特級] [67-66-3]

2303 R0037400

2304 **クロロホルム（エタノール不含）** クロロホルム20mLを量り、水20mLを加えて3分間穏やかによく振

2305 り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、更に水20mLずつを加えて同様の操作を2回繰り返す。クロ

2306 ロホルム層を乾燥ろ紙でろ過し、硫酸ナトリウム5 gを加えて5分間よく振り混ぜ、2時間放置し

2307 た後、乾燥ろ紙でろ過する。

2308 R0037500

2309 **クロロホルム、水分測定用**（水分測定用クロロホルム） クロロホルム1000mLに乾燥用合成ゼオラ

2310 イト30 gを加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜ、約8時間放置し、更に約16時間静置後、澄明な

2311 クロロホルムを分取する。湿気を避けて保存する。本品 1 mL 中に水分は、0.1mg 以下とする。

2312 R0037600

2313 **1-kestos** $C_{18}H_{32}O_{16}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

2314 R0037620

2315 **血液寒天培地** ハートインフュージョン寒天培地（微生物限度試験に適するものを用いる）950mL を高

2316 圧滅菌する。約 50℃ に冷却後、ウマ又はヒツジ脱繊維素血液 50mL を加えて滅菌したシャーレに分注

2317 し、平板とする。

2318 R0037650

2319 **血液浮遊液（1%）** 動物の脱繊維した血液 1 mL に滅菌した生理食塩水を適量加えて混和する。遠心

2320 分離等で血球を沈殿させ、上澄液を除去し、再び滅菌した生理食塩水を適量加えて混和する。この

2321 操作を上澄液が透明になるまで繰り返す。上澄液が透明になったら、滅菌した生理食塩水を加えて

2322 100mL とする。用時調製する。

2323 R0037700

2324 **結晶セルロース** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

2325 R0151500

2326 **2-ケトグルタル酸二ナトリウム *n*水和物** $C_5H_4Na_2O_5 \cdot nH_2O$ [305-72-6、無水物]

2327 本品は、白色の粉末であり、水に溶ける。

2328 R0037800

2329 **ゲニポシド** $C_{17}H_{24}O_{10}$ [24512-63-8]

2330 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においが無い。

2331 **確認試験** 本品約 5mg を精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に 10mL とする。この液 1 mL

2332 を正確に量り、メタノールを加えて 10mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 238nm 付近に吸収

2333 極大がある。

2334 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (240nm 付近の吸収極大の波長) = 249 ~ 269

2335 本品約 10mg を精密に量り、メタノール（1 → 2）を加えて溶かして正確に 500mL とする。この液

2336 の波長 240nm 付近の吸収極大の波長における吸光度を測定する。

2337 **純度試験 類縁物質** 本品約 10mg を精密に量り、水／アセトニトリル混液（17 : 3）を加えて溶か

2338 して正確に 100mL とし、検液とする。検液 2 mL を正確に量り、水／アセトニトリル混液（17 : 3）

2339 を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条

2340 件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピーク

2341 の合計面積は、比較液の主ピークのピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒

2342 ピークの後ろから主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

2343 **操作条件**

2344 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 238nm）

2345 カラム充填剤 5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

2346 カラム管 内径 4 ~ 5 mm、長さ 15 ~ 30cm のステンレス管

2347 カラム温度 40℃

2348 移動相 水／アセトニトリル混液（17 : 3）

2349 流量 ゲニポシドの保持時間が約 15 分になるように調整する。

- 2350 R0037850
- 2351 **ゲンチオピクロシド** $C_{16}H_{20}O_9$ [20831-76-9]
- 2352 本品は、白色の粉末である。
- 2353 純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール 2 mLに溶かし、検液とする。検液 1 mLを正確に量り、
- 2354 メタノールを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、
- 2355 酢酸エチル／エタノール (99.5) ／水混液 (8 : 2 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラ
- 2356 フィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに展開した後、風乾する。これに紫外線
- 2357 (波長254nm) を照射するとき、検液から得た R_f 値約0.4の主スポット以外のスポットは、比較液
- 2358 から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍
- 2359 光剤入り) を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。
- 2360 R0037900
- 2361 **合成ゼオライト、乾燥用** (乾燥用合成ゼオライト) $6 (Na_2O) \cdot 6 (Al_2O_3) \cdot 12 (SiO_2)$ 及び
- 2362 $6 (K_2O) \cdot 6 (Al_2O_3) \cdot 12 (SiO_2)$ の混合物で乾燥用として製造したもの。通例、結合剤を加
- 2363 えて直径約 2 mmの球状に成形したものをを用いる。白色～灰白色であるが、水分の吸着によって変色
- 2364 する変色料を加えたものもある。平均細孔径は約0.3nm、表面積は 1 g につき500～700m²である。
- 2365 強熱減量 2.0%以下 (2 g、550～600℃、4時間、放冷はデシケーター (酸化リン (V)))
- 2366 R0038200
- 2367 **コリンオキシダーゼ** 酵素活性試験法に適するものをを用いる。
- 2368 本品は、*Alcaligenes* sp. から得られたものである。本品の 1 単位は、コリンを基質として、pH8. 0、
- 2369 37℃において、1 分間に 1 μmolの過酸化水素を生成する酵素量とする。
- 2370 R0038300
- 2371 **コレスタノール** $C_{27}H_{48}O$ 5α -コレスタン-3β-オール [80-97-7]
- 2372 本品は、白色の粉末である。
- 2373 確認試験 カンペステロールの確認試験を準用する。ただし、スチグマステロールの保持時間に対
- 2374 する検液の主ピークの相対保持時間は、約0.79である。
- 2375 融点 138～143℃
- 2376 純度試験 カンペステロールの純度試験を準用する。
- 2377 R0038400
- 2378 **5α-コレスタン** $C_{27}H_{48}$ [481-21-0]
- 2379 本品は、白～乳白色の粉末である。
- 2380 含量 97.0%以上
- 2381 確認試験 本品及びスチグマステロール0.1 gをそれぞれ酢酸エチル100mLに溶かし、検液及び標準
- 2382 液とする。検液及び標準液各 2 μLにつき、「植物性ステロール (遊離体高濃度品)」の定量法の操
- 2383 作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、スチグマステロールの保持時間に対する検液の主
- 2384 ピークの相対保持時間は、約0.53である。
- 2385 融点 77～83℃
- 2386 定量法 確認試験の検液 2 μLにつき、「植物性ステロール (遊離体高濃度品)」の定量法の操作条件
- 2387 でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの
- 2388 量を求める。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の3倍までと
- 2389 する。

2390 R0038500

2391 **コレステロール** コレステロール、定量用を見よ。

2392 R0038600

2393 **コレステロール、定量用** (定量用コレステロール) $C_{27}H_{46}O$ [57-88-5]

2394 含量 90.0%以上

2395 本品は、白～わずかに淡黄色の結晶又は粉末である。

2396 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3420cm^{-1} 、

2397 2930cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1060cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 、 960cm^{-1} 、 840cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に

2398 吸収を認める。

2399 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -34 \sim -39^\circ$ 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、1, 4-ジオキサン

2400 を加えて正確に25mLとし、旋光度を測定する。

2401 融点 $146 \sim 149^\circ\text{C}$

2402 純度試験 酸 本品1 gにエタノール(95)／ジイソプロピルエーテル混液(1 : 1) 50mL、フェ

2403 ノールフタレイン試液3滴を加え、0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液を淡赤色になるまで加えた

2404 後、直ちに栓をして振り混ぜ、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.2mLを加えるとき、検液は、淡

2405 赤～赤色を示す。

2406 乾燥減量 0.2%以下(1 g、 105°C 、2時間)

2407 定量法 本品0.1 gを量り、ピリジン1 mLを加えた後、*N*, *O*-ビス(トリメチルシリル)トリフル

2408 オロアセトアミド0.5mLを注射器を用いて素早く加え、水浴中で5分間加熱したものを検液とす

2409 る。別に空試験液を調製する。検液及び空試験液それぞれ1 μL を量り、次の操作条件でガスクロ

2410 マトグラフィーを行う。検液のコレステロールのピーク面積及び総ピーク面積から、コレステロ

2411 ールの含量を求める。

2412 操作条件

2413 検出器 水素炎イオン化検出器

2414 カラム 内径0.25mm、長さ約30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジ

2415 メチルポリシロキサンを0.25 μm の厚さで被覆したもの

2416 カラム温度 300°C

2417 注入口温度 300°C

2418 検出器温度 300°C

2419 キャリヤーガス ヘリウム

2420 流量 1.33mL/分

2421 注入方式 スプリット

2422 スプリット比 1 : 100

2423 測定時間 主ピークの保持時間の3倍までの時間とする。

2424 R0038800

2425 **酢酸** CH_3COOH [K8355、特級] [64-19-7]

2426 R0038900

2427 **酢酸、非水滴定用** (非水滴定用酢酸) 酢酸1000mLを量り、酸化クロム(VI) 5 gを加え、一夜放

2428 置した後、ろ過して蒸留し、 115°C 以上の留分に無水酢酸20 gを加え、再蒸留し、 $117 \sim 118^\circ\text{C}$ で定沸

2429 点になった留分をとる。

2430	R0039000
2431	酢酸亜鉛二水和物 $\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8356、特級] [5970-45-6]
2432	R0039100
2433	酢酸亜鉛試液 酢酸亜鉛二水和物120 gを量り、水880mLに溶かし、使用前に定量用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。
2434	
2435	R0039200
2436	酢酸アンモニウム $\text{CH}_3\text{COONH}_4$ [K8359、特級] [631-61-8]
2437	R0039300
2438	酢酸アンモニウム試液（0.1mol/L） 酢酸アンモニウム7.7 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
2439	
2440	R0039400
2441	酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L） 酢酸アンモニウム1.54 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
2442	
2443	R0039500
2444	酢酸アンモニウム試液（0.01mol/L） 酢酸アンモニウム0.77 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
2445	
2446	R0039600
2447	酢酸アンモニウム・テトラ-<i>n</i>-ブチルアンモニウム臭化物試液 酢酸アンモニウム1.54 g及びテトラ- <i>n</i> -ブチルアンモニウム臭化物3.22 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
2448	
2449	R0039700
2450	酢酸エチル $\text{CH}_3\text{COOC}_2\text{H}_5$ [K8361、特級] [141-78-6]
2451	R0039800
2452	酢酸・塩化カリウム・硫酸亜鉛試液 塩化カリウム70 g及び硫酸亜鉛七水和物20 gを量り、水700mLを加えて溶かした後、酢酸200mLを加え、水で1000mLとする。
2453	
2454	R0039900
2455	酢酸カリウム CH_3COOK [K8363、特級] [127-08-2]
2456	R0040000
2457	酢酸カルシウム一水和物 $\text{Ca}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [K8364、特級] [62-54-4]
2458	R0040100
2459	酢酸カルシウム試液（0.2mol/L） 酢酸カルシウム一水和物35.2 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
2460	
2461	R0040200
2462	酢酸緩衝液 酢酸ナトリウム82 gを量り、水140mLを加えて溶かし、酢酸25mL及び水を加えて250mLとした後、酢酸又は酢酸ナトリウム三水和物溶液（2→15）でpH5.51±0.03に調整する。
2463	
2464	R0040300
2465	酢酸緩衝液（1mol/L）
2466	第1液：酢酸ナトリウム82 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
2467	第2液：酢酸60 gを量り、水を加えて1000mLとする。
2468	第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2469 R0151800

2470 **酢酸緩衝液（1 mol/L、pH5.0）** 酢酸ナトリウム三水和物88.8 g を水1800mLに溶かし、酢酸でpH5.0

2471 に調整した後、水を加えて正確に2000mLとする。

2472 R0040400

2473 **酢酸緩衝液（0.2mol/L）**

2474 第1液：酢酸ナトリウム16.4 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2475 第2液：酢酸12.0 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2476 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2477 R0040500

2478 **酢酸緩衝液（0.2mol/L、pH6.0、塩化カルシウム・塩化ナトリウム含有）** 酢酸ナトリウム三水和物

2479 27.2 g を量り、水900mLを加えて溶かし、酢酸（1→100）でpH6.0に調整した後、塩化カルシウム二

2480 水和物75mg及び塩化ナトリウム0.6 g を加えて溶かし、水を加えて1000mLとする。

2481 R0040600

2482 **酢酸緩衝液（0.1mol/L）**

2483 第1液：酢酸ナトリウム8.2 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2484 第2液：酢酸6.0 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2485 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2486 R0040700

2487 **酢酸緩衝液（0.1mol/L、pH4.0、エタノール含有）**

2488 第1液：酢酸6.0 g を量り、エタノール（99.5）200mL及び水を加えて1000mLとする。

2489 第2液：酢酸ナトリウム三水和物13.6 g を量り、水を加えて溶かし、更にエタノール（99.5）200mL

2490 及び水を加えて1000mLとする。

2491 第1液と第2液を混和してpH4.0に調整する。

2492 R0040800

2493 **酢酸緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル含有）**

2494 第1液：酢酸ナトリウム8.2 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2495 第2液：酢酸6.0 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2496 第1液と第2液を混和してpH4.3に調整し、更にポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエー

2497 テルを0.1w/v%加える。

2498 R0151900

2499 **酢酸緩衝液（0.1mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル含有）** 酢酸緩衝液（1

2500 mol/L、pH5.0）500mLに水3.5 Lを加え、更に30w/v%ポリオキシエチレン（23）ラウリルエー

2501 テル試液に等量の水を加えて混和した液7.5 gを加える。適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液で

2502 pH5.0に調整し、水を加えて正確に5000mLとする。

2503 R0040900

2504 **酢酸緩衝液（0.1mol/L、pH6.0、アルブミン含有）** ウシ血清アルブミン（酵素用）0.1 g 及びアジ

2505 化ナトリウム0.33 g を量り、水500mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（1 mol/L）100mL及び

2506 水を加えて1000mLとする。

2507 R0041000

2508 **酢酸緩衝液（0.1mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）**

2509 第1液：酢酸6.0 g 及び塩化カルシウム二水和物0.74 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2510 第2液：酢酸ナトリウム8.2 g 及び塩化カルシウム二水和物0.74 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL

2511 とする。

2512 第1液と第2液を混和してpH6.0に調整する。

2513 R0041100

2514 **酢酸緩衝液（0.1mol/L、pH6.0、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル・塩化ナトリウム含有）** 塩化ナトリウム11.7 g を量り、水を加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（1 mol/L）

2515 100mL、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→20）2 mL及び水を加えて

2516 1000mLとする。

2517 R0041200

2518 **酢酸緩衝液（0.05mol/L）**

2519 第1液：酢酸ナトリウム4.1 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2520 第2液：酢酸3.0 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2521 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2522 R0041300

2523 **酢酸緩衝液（0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）** pH6.0の酢酸緩衝液（1 mol/L）50mLと

2524 塩化カルシウム試液（1 mol/L）20mLを混和し、水を加えて1000mLとする。

2525 R0041400

2526 **酢酸緩衝液（0.02mol/L）**

2527 第1液：酢酸ナトリウム1.64 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2528 第2液：酢酸1.20 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2529 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2530 R0041500

2531 **酢酸緩衝液（0.02mol/L、pH5.0、アルブミン含有）** ウシ血清アルブミン（酵素用）25mgを量り、

2532 pH5.0の酢酸緩衝液（1 mol/L）10mL及び水490mLを加えて溶かす。冷所に保存し、1か月以内に使用する。

2533 R0041600

2534 **酢酸緩衝液（0.01mol/L）**

2535 第1液：酢酸ナトリウム0.82 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2536 第2液：酢酸0.60 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2537 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2538 R0041700

2539 **酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH5.5、塩化カルシウム含有）** pH5.5の酢酸緩衝液（1 mol/L）10mLと

2540 塩化カルシウム試液（0.1mol/L）10mLを量って混和し、水を加えて1000mLとする。

2541 R0041800

2542 **酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）** 塩化マグネシウム六

2543 水和物1.0 g 及び塩化カルシウム二水和物0.74 g を量り、水を加えて溶かし、pH5.5の酢酸緩衝液（1

2544 mol/L）10mLを加え、更に9 w/v %ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル試液に等量の水

2545 を加えて混和した液10 g を加える。塩酸試液（2 mol/L）又は水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）

2546 でpH5.5に調整し、水を加えて1000mLとする。

2547

2548

2549 R0041900

2550 **酢酸緩衝液 (0.01mol/L、pH6.0、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル含有)** pH6.0

2551 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 10mL及びポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1

2552 →20) 1 mLを量り、水を加えて1000mLとする。

2553 R0042000

2554 **酢酸緩衝液 (0.005mol/L)**

2555 第1液：酢酸ナトリウム0.41 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2556 第2液：酢酸0.30 gを量り、水を加えて1000mLとする。

2557 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2558 R0042100

2559 **酢酸緩衝液 (pH4.0)** 酢酸ナトリウム2.95 gを量り、水900mLを加えて溶かし、酢酸を滴加してpH4.0

2560 に調整した後、水を加えて1000mLとする。

2561 R0042200

2562 **酢酸緩衝液 (pH4.5)**

2563 第1液：酢酸6.0 gを量り、水を加えて1000mLとする。

2564 第2液：酢酸ナトリウム8.2 gを量り、水に溶かして1000mLとする。

2565 第1液と第2液を混ぜ、両液を用いてpH4.5に調整する。

2566 R0042300

2567 **酢酸緩衝液 (pH5.4)**

2568 第1液：酢酸5.78mLを量り、水を加えて1000mLとする。

2569 第2液：酢酸ナトリウム8.5 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2570 第1液176容量と第2液824容量とを混和し、必要な場合には、更にいずれかの液を加えて、pH5.4

2571 に調整する。

2572 R0042400

2573 **酢酸緩衝液 (pH5.5)** 酢酸ナトリウム三水和物10 gを量り、酢酸試液 (1 mol/L) 10mL及び水を加

2574 えて溶かし、1000mLとする。必要な場合には、pHを5.5に調整する。

2575 R0042500

2576 **酢酸緩衝液 (pH5.6、硫酸亜鉛含有)** 酢酸0.60 g、酢酸ナトリウム三水和物12.3 g及び硫酸亜鉛七水

2577 和物0.29 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。使用する際にpH5.6であることを確認する。

2578 R0042600

2579 **酢酸緩衝液 (pH5.6、硫酸亜鉛・アルブミン含有)** ウシ血清アルブミン (酵素用) 溶液 (1→100)

2580 20mLを量り、酢酸緩衝液 (pH5.6、硫酸亜鉛含有) を加えて1000mLとする。用時調製する。

2581 R0042700

2582 **酢酸・クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH4.2)** 酢酸60 g及びクエン酸一水和物6.3 gを量り、

2583 水700mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) でpH4.2に調整した後、水を加えて

2584 1000mLとする。

2585 R0042800

2586 **酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.5)、鉄試験用** (鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.5))

2587 酢酸75.4mL及び酢酸ナトリウム三水和物111 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2588 R0042900

2589 **酢酸試液（6 mol/L）** 酢酸360 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2590 R0043000

2591 **酢酸試液（1 mol/L）** 酢酸 6 g を量り、水を加えて100mLとする。

2592 R0043100

2593 **酢酸試液（0.75mol/L）** 酢酸45 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2594 R0043200

2595 **酢酸試液（0.1mol/L）** 酢酸6.0 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2596 R0043300

2597 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（2 mol/L）** 酢酸120 g を量り、水500mLを加え、水酸化ナトリウム

2598 試液（1 mol/L）で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mLとす

2599 る。

2600 R0043400

2601 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（1 mol/L）**

2602 第1液：酢酸60 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2603 第2液：水酸化ナトリウム40 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2604 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2605 R0043500

2606 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.5mol/L）** 酢酸30 g を量り、水を加えて600mLとし、水酸化ナト

2607 リウム試液（1 mol/L）で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mL

2608 とする。

2609 R0043600

2610 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.4mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）** 酢酸24 g 及び塩化カル

2611 シウム二水和物7.4 g を量り、水600mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）でpH6.0

2612 に調整した後、水を加えて1000mLとする。

2613 R0043700

2614 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol/L）**

2615 第1液：酢酸12 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2616 第2液：水酸化ナトリウム8.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2617 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2618 R0043800

2619 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）**

2620 第1液：酢酸6.0 g を量り、水を加えて1000mLとする。

2621 第2液：水酸化ナトリウム4.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

2622 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

2623 R0043900

2624 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、塩化ナトリウム含有）** 酢酸2.8 g 及び塩化ナ

2625 トリウム2.9 g を量り、水900mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（2 mol/L）でpH4.3に調

2626 整した後、水を加えて1000mLとする。

2627 R0044000

2628 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)** 酢酸3.0 g を量り、水800mLを加え、水酸化ナトリウ
 2629 ム試液 (1 mol/L) で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mLと
 2630 する。

2631 R0044100

2632 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L、pH5.8、塩化ナトリウム含有)** 酢酸2.8 g 及び塩化ナ
 2633 トリウム12.9 g を量り、水900mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) でpH5.8に調
 2634 整した後、水を加えて1000mLとする。

2635 R0044200

2636 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.025mol/L)** 酢酸1.5 g を量り、水900mLを加え、水酸化ナトリ
 2637 ム試液 (1 mol/L) で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mL
 2638 とする。

2639 R0044300

2640 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02mol/L)** 酢酸1.2 g を量り、水900mLを加え、水酸化ナトリウ
 2641 ム試液 (1 mol/L) で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mLと
 2642 する。

2643 R0044400

2644 **酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.01mol/L、pH4.0、アカルボース含有)** アカルボース0.26 g を
 2645 量り、pH4.0の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02mol/L) 50mLを加えて溶かし、水を加えて100mL
 2646 とする。

2647 R0044500

2648 **酢酸銅 (Ⅱ) 一水和物** $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [6046-93-1]
 2649 本品は、青緑色の結晶又は結晶性の粉末であり、水にやや溶けやすい。

2650 **確認試験** (1) 本品 1 g に硫酸 (1 → 2) 10mLを加えて溶かした液を加熱するとき、酢酸のにおい
 2651 が発生する。

2652 (2) 本品0.1 g に水20mLを加えて溶かした液に、アンモニア水 (2 → 3) 5 mLを加えると、深い青
 2653 色になる。

2654 **定量法** 本品0.4 g を量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。その25mLを正確に量り、水75mL
 2655 及びアンモニア水 (1 → 15) 5 mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウ
 2656 ム溶液で滴定する (指示薬 ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬50mg)。終点は、液の色が黄緑か
 2657 ら赤紫に変わるときとする。

2658 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 1.9965mg (CH_3COO
 2659 $\text{O})_2\text{Cu} \cdot \text{H}_2\text{O}$)

2660 R0044600

2661 **酢酸銅 (Ⅱ) 試液** 酢酸銅 (Ⅱ) 一水和物13.3 g を量り、酢酸 5 mL及び水195mLを加えて溶かす。

2662 R0044800

2663 **酢酸ナトリウム** CH_3COONa [K8372、特級] [127-09-3]

2664 R0044900

2665 **酢酸ナトリウム三水和物** $\text{CH}_3\text{COONa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [K8371、特級] [6131-90-4]

2666	R0045000
2667	酢酸ナトリウム試液 (1 mol/L) 酢酸ナトリウム82.0 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
2668	R0045100
2669	酢酸ナトリウム試液 (0.5 mol/L) 酢酸ナトリウム41.0gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
2670	R0045200
2671	酢酸鉛 (Ⅱ) 三水和物 $\text{Pb}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [K8374、特級] [6080-56-4]
2672	R0045300
2673	酢酸鉛 (Ⅱ) 試液 酢酸鉛 (Ⅱ) 三水和物11.8 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、酢酸 (1 →
2674	4) 2滴を加える。密栓して保存する。
2675	R0045400
2676	酢酸鉛 (Ⅱ) 試液 (塩基性) 酢酸鉛 (Ⅱ) 三水和物 3 g 及び酸化鉛 (Ⅱ) 1 g を量り、水0.5mLを加え、すり混ぜて得た類黄色の混和物をビーカーに入れ、時計皿等で覆い、水浴上で加熱する。内容物が均一な白～帯赤白色となったとき、熱湯9.5mLを少量ずつ加え、再び時計皿等で覆い、放置した後、上澄液を傾斜してとり、水を加えてその比重 d_{25}^{25} を1.23～1.24とする。密栓して保存する。
2677	
2678	
2679	
2680	R0045500
2681	酢酸ビスマス (Ⅲ) $(\text{CH}_3\text{COO})_3\text{Bi}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
2682	R0045600
2683	酢酸ビニル $\text{CH}_3\text{COOCHCH}_2$ [108-05-4]
2684	本品は、無色の液体で、トルエンに溶ける。
2685	屈折率 $n_D^{20} = 1.393 \sim 1.397$
2686	R0045700
2687	酢酸ブチル $\text{CH}_3\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$ [K8377、特級] [123-86-4]
2688	R0045800
2689	酢酸マグネシウム四水和物 $(\text{CH}_3\text{COO})_2\text{Mg} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [16674-78-5]
2690	本品は、無色若しくは白色の結晶又は粉末で、潮解性があり、水に溶けやすい。
2691	含量 99.0%以上
2692	確認試験 本品は、酢酸塩及びマグネシウム塩の反応を呈する。
2693	定量法 本品約0.5 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かした後、アンモニウム緩衝液 (pH10.7)
2694	2 mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬
2695	エリオクロムブラック T 試液 2 滴)。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。
2696	0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 21.47mg Mg (CH_3COO
2697	$\text{O})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$
2698	R0045900
2699	酢酸 3-メチルブチル $\text{CH}_3\text{COO}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{CH}_3)_2$ [123-92-2]
2700	含量 98.0%以上
2701	性状 本品は、無色澄明な揮発性の液体である。
2702	確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数2958 cm^{-1} 、
2703	1743 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1309 cm^{-1} 、1245 cm^{-1} 、1056 cm^{-1} 及び605 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
2704	密度 0.868～0.879 g/mL (比重測定法、第4法、20℃)
2705	定量法 本品 1 μL を量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。注入後、測定時間内に

2706 現れる全ての成分のピーク面積の総和に対する酢酸 3-メチルブチルのピーク面積百分率を求
 2707 め、含量とする。

2708 操作条件

2709 検出器 水素炎イオン化検出器

2710 カラム 内径0.53mm、長さ15mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメ
 2711 チルポリシロキサンを1.5μmの厚さで被覆したもの

2712 カラム温度 50℃で注入し、毎分10℃で150℃まで昇温する。

2713 注入口温度 200℃

2714 検出器温度 250℃

2715 キャリヤーガス ヘリウム

2716 流量 5 mL/分

2717 注入方式 スプリット

2718 スプリット比 1 : 20

2719 測定時間 10分

2720 R0046000

2721 **酢酸リチウム二水和物** $\text{CH}_3\text{COOLi} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [6108-17-4]

2722 本品は、無～白色の結晶であり、水によく溶ける。

2723 融点 70℃

2724 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.5 g、水10mL)

2725 R0046100

2726 **サラシ粉** CaCl_2O_2 [7778-54-3、高度さらし粉]

2727 本品は、白色又は類白色の粉末で、塩素のにおいがする。

2728 含量 本品は、有効塩素60.0%以上を含む。

2729 確認試験 本品0.5 gに水5 mLを加えて振り混ぜ、これにリトマス紙（赤色）を浸すとき、リトマス
 2730 紙は青変した後、次に退色する。

2731 定量法 本品約5 gを精密に量り、乳鉢に入れ、水50mLを加えてよくすり混ぜた後、メスフラスコ
 2732 に移し、水を加えて500mLとする。この液をよく振り混ぜた後、直ちにその50mLをヨウ素フラスコ
 2733 に正確に入れ、ヨウ化カリウム溶液10mL及び10%塩酸試液10mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol
 2734 /Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。終点間際で液の色が薄い黄色になったときに、デンプ
 2735 ン試液3 mLを加え、終点は液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

2736 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=3.4543mg Cl

2737 R0046200

2738 **D (一) -サリシン** $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}_5\text{OC}_6\text{H}_4\text{CH}_2\text{OH}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

2739 R0046300

2740 **サリチルアルダジン** $\text{C}_{14}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$ [959-36-4]

2741 融点 213～219℃

2742 純度試験 本品90mgを量り、トルエンに溶かして正確に100mLとし、この液1 mLを正確に量り、トル
 2743 エンを加えて正確に100mLとする。この液10μLを量り、「ポリビニルピロリドン」の純度試験(5)を
 2744 準用し、試験を行うとき、一つのスポット以外にスポットを認めない。

2745 R0046400

2746 **サリチルアルデヒド** $\text{HO C}_6\text{H}_4\text{CHO}$ [K8390、特級] [90-02-8]

2747 R0046500

2748 **サリチル酸** $\text{HO C}_6\text{H}_4\text{COOH}$ [K8392、特級] [69-72-7]

2749 R0046600

2750 **サリチル酸・メタノール試液** サリチル酸10 gを量り、水分測定用メタノール100mLを加えて溶かす。

2751 用時調製する。

2752 R0046700

2753 **サリチル酸メチル** $\text{HO C}_6\text{H}_4\text{COOCH}_3$ [119-36-8]

2754 本品は、無～わずかに淡黄色の油状の物質で特異なにおいがある。水に溶けにくく、ジエチルエーテルとよく混和する。

2755 含量 98.0%以上

2757 定量法 本品1 μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。サリチル酸メチルのピーク面積と総ピーク面積から、サリチル酸メチルの含量を求める。

2758 操作条件

2760 検出器 熱伝導度検出器

2761 カラム 内径0.53mm、長さ15mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを1.5μmの厚さで被覆したもの

2762 カラム温度 100℃で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温する。

2763 注入口温度 250℃

2764 検出器温度 250℃

2765 キャリヤーガス ヘリウム

2766 流量 5 mL／分

2767 注入方式 スプリット

2768 スプリット比 1：20

2769 測定時間 15分

2770

2771 R0046800

2772 **サルササポゲニン、定量用** (定量用サルササポゲニン) $\text{C}_{27}\text{H}_{44}\text{O}_3$ [126-19-2]

2773 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においはない。

2774 確認試験 本品5 mgを量り、酢酸エチル5 mLに溶かす。この液2 μLにつき、ヘキサン／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約8 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で10分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値0.55付近に黄緑～青緑色の主スポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(高性能)を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

2775

2776

2777

2778

2779

2780 純度試験 類縁物質 本品0.10 gを酢酸エチルに溶かして正確に10mLとし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ5 μLずつ量り、確認試験に準じて薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液から得た主スポット以外のスポットは、比較液から得たスポットより濃くない。

2781

2782

2783

2784 水分 8.0%以下(0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

2785	R0046900
2786	三塩化ヨウ素 I Cl_3 〔三塩化よう素、K8403、特級〕 〔865-44-1〕
2787	R0047000
2788	酸化エチレン・テトラヒドロフラン試液、ポリソルベート用 (ポリソルベート用酸化エチレン・テ
2789	トラヒドロフラン試液) 本品は、無色透明の液体である。揮発性が高いため、開封後速やかに操
2790	作する。
2791	含量 本品は、1000mL中酸化エチレン ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$) 約44.05 gを含む (1 mol/L)。
2792	定量法 ドライアイスを入れたメタノールで冷却した本品を検液とし、外径2mmのガラス管に入れ、
2793	フッ素樹脂製のシールテープで密封する。ドライアイスを入れたメタノールで冷却しておいた重
2794	水素化クロロホルムを外径5mmのNMR試料管に入れ、更に本品を入れたガラス管を入れて蓋を
2795	し、密閉する。その後、直ちに ^1H NMRスペクトルを測定する。本品のシグナル面積強度(2.85ppm
2796	付近)を1としたときのテトラヒドロフランのシグナル面積強度(3.95ppm付近)をAとし、次式
2797	により、酸化エチレンの含量を求める。
2798	酸化エチレン ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$) の含量 (g/L) = (11.01 / (12.24 + 20.26 × A)) × 1000
2799	R0047100
2800	酸化カルシウム CaO 〔K8410、特級〕 〔1305-78-8〕
2801	R0047200
2802	酸化クロム (VI) CrO_3 〔1333-82-0〕
2803	本品は、暗い赤紫色の潮解しやすい細い針状・りょう柱状の結晶又はフレークで、水に溶けやす
2804	い。可燃性の有機溶媒と接すると発火の危険がある。
2805	含量 8.0%以上
2806	定量法 本品約0.7 gを精密に量り、メスフラスコに入れて、水で100mLにしたものを、検液とする。
2807	300mLの共通すり合わせヨウ素フラスコに検液10mL (本品70mg)を正確に入れ、水100mL、塩酸5
2808	mL及びヨウ化カリウム3 gを加え、直ちに栓をして15分間暗所に放置し、水100mLを加え、0.1mol
2809	/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。指示薬は、デンプン試液3 mLを用いる。デンプン試液
2810	は、終点間際で液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は液の色が緑色となるときとする。
2811	別に水110mLを用いて空試験を行い、補正する。
2812	0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 3333mg CrO_3
2813	R0047300
2814	酸化チタン (IV) TiO_2 〔K8703、特級〕 〔13463-67-7〕
2815	R0047400
2816	酸化鉛 (II) PbO 〔K8090、特級〕 〔1317-36-8〕
2817	R0047500
2818	酸化バリウム BaO 〔1304-28-5〕
2819	本品は、白～淡黄色の粉末であり、空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。水に溶けやすい。
2820	水溶液は、アルカリ性である。
2821	含量 90.0%以上
2822	定量法 水30mLに本品約0.5 gを精密に量って加え、塩酸 (1 → 4) 20mLを加えて溶かす。冷後、
2823	0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。別に空試験を行い補正し、過酸化バリウムの

2824 含量（C）を求める。
2825 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 $1\text{ mL}=8.466\text{mg BaO}_2$
2826 次に、本品約 2.0 g を精密に量り、あらかじめ水（二酸化炭素除去） 100 mL を入れた 300 mL の共通す
2827 り合わせ三角フラスコに入れ、 1 mol/L 塩酸で滴定し（指示薬 フェノールフタレイン試液 2、3
2828 滴）、次式により酸化バリウムの含量を求める。

2829
$$\text{酸化バリウムの含量 (\%)} = \frac{76.66 \times a}{M \times 1000} \times 100 - C \times 0.9055$$

2830
2831

2832 ただし、 a ： 1 mol/L 塩酸の消費量（ mL ）
2833 M ：試料の採取量（ g ）

2834 R0047600

2835 **酸化マグネシウム** MgO [K8432、特級] [1309-48-4]

2836 R0047700

2837 **酸化モリブデン（VI）** MoO_3 [1313-27-5]

2838 本品は、白～類黄緑色の粉末で、水に溶けにくい。

2839 含量 99.0%以上

2840 純度試験 リン酸塩（ PO_4 ）0.0005%以下

2841 本品 1.5 g を量り、 200 mL のポリエチレン製のビーカーに入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→10）
2842 10 mL を加えて溶かした後、水 30 mL を加え、pH試験紙を用いて塩酸（1→10）で $\text{pH } 4 \sim 5$ に調整す
2843 る。この液に、臭素試液 2 mL を加え、pH計を用いて塩酸（1→10）で $\text{pH } 1.7 \sim 1.9$ に調整して 200 mL
2844 のガラス製のビーカーに移し、沸騰し始めるまで加熱した後、約 20°C に冷却し、水を加えて 90 mL
2845 にする。この液を 200 mL の分液漏斗に移し、塩酸 10 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加え、3分間激
2846 しく振り混ぜて放置した後、ジエチルエーテル層を分取し、塩酸（1→10） 10 mL で4回洗浄後、
2847 ジエチルエーテル層に塩化スズ（II）二水和物・塩酸溶液（1→50） 0.2 mL を加え、30秒間激しく
2848 振り混ぜて放置後、分取したジエチルエーテル層をジエチルエーテルで 25 mL としたものを、検液
2849 とする。別に、本品 0.5 g を量り、 200 mL のポリエチレン製のビーカーに入れ、水酸化ナトリウム
2850 溶液（1→10） 10 mL を加えて溶かし、リン酸塩標準液 0.5 mL 及び水 30 mL を加え、pH試験紙を用いて
2851 塩酸（1→10）で $\text{pH } 4 \sim 5$ に調整する。この液に、臭素試液 2 mL を加え、pH計を用いて塩酸（1
2852 →10）で $\text{pH } 1.7 \sim 1.9$ に調整して 200 mL のガラス製のビーカーに移し、沸騰し始めるまで加熱後、約
2853 20°C に冷却し、水を加えて 90 mL にする。この液を 200 mL の分液漏斗に移し、塩酸 10 mL 及びジエチル
2854 エーテル 20 mL を加え、3分間激しく振り混ぜて放置後、ジエチルエーテル層を分取し、塩酸（1
2855 →10） 10 mL で4回洗浄後、ジエチルエーテル層に塩化スズ（II）二水和物・塩酸溶液（1→50）
2856 0.2 mL を加え、30秒間激しく振り混ぜて放置した後、分取したジエチルエーテル層をジエチルエー
2857 テルで 25 mL としたものを、標準液とする。検液の青色は、標準液の青色より濃くない。

2858 定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→10） 2 mL を加えて溶かし、ヘキ
2859 サメチレンテトラミン溶液（1→10） 5 mL を加え、硝酸（1→11）を用いて $\text{pH } 5 \sim 6$ に調整し、
2860 液を $50 \sim 70^\circ\text{C}$ に加温し、指示薬として4-（2-ピリジルアゾ）レソルシノール試液を加えて
2861 0.05 mol/L 硝酸鉛（II）溶液で滴定する。終点は、液の色が黄色から帯黄赤色に変わるときとす
2862 る。

2863 0.05 mol/L 硝酸鉛（II）溶液 $1\text{ mL}=7.198\text{mg MoO}_3$

2864 R0047800

2865 **酸化ランタン（Ⅲ）** La_2O_3 [1312-81-8]

2866 本品は、白色の結晶である。

2867 強熱減量 0.5%以下（1 g、1000℃、1 時間）

2868 R0047900

2869 **酸化ランタン試液** 酸化ランタン（Ⅲ）5.86 g を100mLのメスフラスコに入れ、水 2～3 mLを加えて潤

2870 した後、塩酸25mLをゆっくり加え、完全に溶けるまで揺り動かす。水を加えて100mLとする。

2871 R0048000

2872 **酸化リン（Ⅴ）** P_2O_5 [酸化りん（Ⅴ）、K8342、特級] [1314-56-3]

2873 R0048200

2874 **三酸化二ヒ素** As_2O_3 [三酸化二ひ素、K8044、特級] [1327-53-3]

2875 R0048300

2876 **三酸化ヒ素試液** 三酸化二ヒ素 1 g を量り、水酸化ナトリウム溶液（1→40）30mLを加え、加熱して

2877 溶かす。冷後、酢酸を徐々に加えて100mLとする。

2878 R0048400

2879 **三フッ化ホウ素** BF_3 [7637-07-2]

2880 本品は、無色の気体で、刺激性のにおいがある。

2881 沸点 -100.3℃

2882 融点 -127.1℃

2883 R0048500

2884 **三フッ化ホウ素・メタノール試液** 三フッ化ホウ素を14 g 量り、メタノールを加えて溶かし、100mLと

2885 する。

2886 R0048600

2887 **次亜塩素酸ナトリウム** NaClO [7681-52-9]

2888 「次亜塩素酸ナトリウム」

2889 ただし、有効塩素 5 %以上のものを用いる。

2890 R0048700

2891 **次亜塩素酸ナトリウム試液** 次亜塩素酸ナトリウムを有効塩素 5 %としたものを用いる。

2892 R0048800

2893 **次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液** 次亜塩素酸ナトリウム ($\text{NaClO}=74.44$) 1.05 g に対

2894 応する容量の次亜塩素酸ナトリウム試液を量り、水酸化ナトリウム15 g 及び水を加えて溶かし、

2895 1000mLとする。用時調製する。

2896 R0152000

2897 **次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液、アスパラギナーゼ (*A. niger*由来) 活性測定用**（ア

2898 スパラギナーゼ (*A. niger*由来) 活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液) 次

2899 亜塩素酸ナトリウム試液2.5mLに水を加えて10mLとする。この液の採取量を 3 mLとし、以下「次亜塩

2900 素酸ナトリウム」の定量法に準じて標定し、0.32～0.38mol/L 次亜塩素酸ナトリウムになるように

2901 調製した後、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液を用いてpH12.5に調整する。この液 3 mLに水85mL

2902 を加え、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液を用いてpH12.5に調整した後、水を加えて100mLとす

2903 る。冷暗所に保存する。

2904 R0049000

2905 **次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液（ウレアーゼ活性試験用）** 水酸化ナトリウム10 g 及

2906 び次亜塩素酸ナトリウム試液15mLを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。用時調製する。

2907 R0049100

2908 **ジアシルグリセロール試液** 1, 2-ジパルミトイル-*rac*-グリセリン3.0mgを量り、クロロホルム

2909 /メタノール混液（2：1）1 mLを加えて溶かす。

2910 R0049200

2911 **4, 4'-（ジアゾアミノ）ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム** $C_{12}H_9N_3Na_2O_6S_2$ [56120-28-

2912 6]

2913 本品は、白～赤みの黄色の粉末である。

2914 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ （356～362nmの吸収極大の波長）=640以上

2915 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム

2916 試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に

2917 量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとした液は、波長238～244nm

2918 及び356～362nmのそれぞれに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液

2919 （0.02mol/L）を対照とし、波長356～362nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光

2920 度を求める。

2921 純度試験（1）溶状 澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）

2922 （2）類縁物質 本品5 mgを量り、移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び移動相

2923 をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～20分の間に現

2924 れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積

2925 の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

2926 操作条件

2927 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 360nm）

2928 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

2929 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

2930 カラム温度 30℃

2931 移動相 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）/アセトニトリル（HPLC用）（19：1）

2932 流量 1.0mL/分

2933 水分 10.0%以下（50mg、電量滴定法）

2934 ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液

2935 には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

2936 R0049300

2937 **シアニジン3-グルコシド塩化物** $C_{21}H_{21}ClO_{11}$ [7084-24-4]

2938 確認試験（1）本品1 mgを量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）を加えて5 mLとした液は、赤～暗赤橙色

2939 を呈する。

2940 （2）（1）の液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性とするとき、暗緑色に変わる。

2941 （3）本品をクエン酸緩衝液（pH3.0）に溶かした液は、波長505～525nmに吸収極大がある。

2942 （4）本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3378 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、

2943 1332 cm^{-1} 、1070 cm^{-1} 及び630 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

2944 純度試験 類縁物質 確認試験(1)の液を検液とする。検液 1 mLを正確に量り、クエン酸緩衝液
2945 (pH3.0)を加えて正確に100mLとし、比較液Aとする。検液及び比較液Aにつき、次の操作条件
2946 で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの
2947 合計面積は比較液Aの主ピークのピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピ
2948 ークの後ろから主ピークの保持時間の3倍までとする。
2949 操作条件 検出感度以外の操作条件は、「ムラサキトウモロコシ色素」の確認試験(4)の操作条件を
2950 準用する。
2951 検出感度 比較液A 1 mLを正確に量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0)を加えて正確に20mLとし、比較
2952 液Bとする。比較液B 10μLから得られた主ピークのピーク面積が自動積分法により測定される
2953 ように調整する。また、比較液A 10μLから得られた主ピークのピーク高さがフルスケールの約
2954 20%になるように調整する。
2955 R0049400
2956 **4, 4'-ジアミノジフェニルアミン試液** 4, 4'-ジアミノジフェニルアミン硫酸塩に少量のエ
2957 タノール (95)を加えてよくすり混ぜ、更にエタノール (95)を加え、還流冷却器を付けて水浴上
2958 で加熱し、飽和溶液とする。
2959 R0049500
2960 **4, 4'-ジアミノジフェニルアミン硫酸塩** $C_{12}H_{13}N_3 \cdot H_2SO_4$ [53760-27-3]
2961 本品は、無～帯灰青色の結晶性の粉末で、水に溶けにくい。希鉱酸に温時溶ける。
2962 溶状 澄明
2963 本品 1.0 gを量り、硫酸 (1→16) 20mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。
2964 強熱残分 0.1%以下 (1 g)
2965 ただし、硫酸は加えず、砂浴上で徐々に加熱し、灰化後、強熱する。
2966 R0049600
2967 **2, 3-ジアミノナフタレン** $C_{10}H_8N_2$ [771-97-1]
2968 本品は、淡黄褐色の結晶又は粉末である。
2969 融点193～198℃
2970 感度 セレン標準液 3 mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとする。この液 1 mLを正確に量り、
2971 硝酸 (1→60) 50mLを加えてA液とする。A液及び硝酸 (1→60) 50mLずつを正確に量り、それ
2972 ぞれにアンモニア水を加えてpH1.8～2.2とした後、水を加えて約60mLとする。これらの液をそれ
2973 ぞれ分液漏斗に移し、容器を水10mLで洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロ
2974 キシルアンモニウム0.2 gを加えて静かに振り混ぜて溶かし、次に2, 3-ジアミノナフタレン
2975 0.10 g 及び塩化ヒドロキシルアンモニウム0.5 gを塩酸試液 (0.1mol/L)に加えて100mLとし、
2976 ろ過した液 5 mLを加え、振り混ぜた後、100分間放置する。それぞれにシクロヘキサン5.0mLを加
2977 えて、2分間よく振り混ぜて抽出する。それぞれのシクロヘキサン層をとり、毎分3000回転で10
2978 分間遠心分離し、上層をとる。A液から得たシクロヘキサン層につき、硝酸 (1→60) から得た
2979 シクロヘキサン層を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長378nmにおける
2980 吸光度は0.08以上である。
2981 R0049700
2982 **2, 3-ジアミノナフタレン試液** 2, 3-ジアミノナフタレン0.10 g 及び塩化ヒドロキシルアンモ
2983 ニウム0.5 gを量り、塩酸試液 (0.1mol/L)を加えて100mLとし、必要な場合は、ろ過する。用時

2984 調製する。

2985 R0049800

2986 **2, 4-ジアミノフェノール二塩酸塩** $C_6H_{10}C_{12}N_2O$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

2987 R0049900

2988 **シアン化カリウム** KCN [K8443、特級] [151-50-8]

2989 R0050000

2990 **ジイソプロピルエーテル** $C_6H_{14}O$ [K9528、特級] [108-20-3]

2991 R0050100

2992 **ジェタノールアミン** $C_4H_{11}NO_2$ [111-42-2]

2993 本品は、無色の粘性のある液体である。

2994 融点 27～30℃

2995 水分 本品 1 g 中、水分は 1 mg 以下とする。

2996 R0050200

2997 **ジエチルエーテル** $C_2H_5OC_2H_5$ [K8103、特級] [60-29-7]

2998 R0050300

2999 **ジエチルエーテル、ビタミンA測定用** (ビタミンA測定用ジエチルエーテル) ジエチルエーテル

3000 を蒸留し、初留10%及び残留分10%を捨てる。水を対照として吸光度を測定するとき、300～350nm

3001 で0.01以下である。

3002 **過氧化物** 本品 5 mL を量り、硫酸鉄 (Ⅱ) 試液 5 mL 及びチオシアン酸アンモニウム溶液 (2→25)

3003 5 mL を加えるとき、赤色を呈さない。

3004 R0050400

3005 **N, N-ジエチルジチオカルバミド酸銀** $C_5H_{10}AgNS_2$ [K9512、特級] [1470-61-7]

3006 R0050500

3007 **ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液** 微粉末とした硝酸銀50mgを量り、キノリン100mLに溶

3008 かし、N, N-ジエチルジチオカルバミド酸銀0.2 g を加える。用時調製する。

3009 R0050600

3010 **N, N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物** $(C_2H_5)_2NCS_2Na \cdot 3H_2O$ [N,

3011 N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物、K8454、特級] [20624-25-3]

3012 R0152100

3013 **N, N-ジエチルー p-フェニレンジアミン硫酸塩** $(C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2 \cdot H_2SO_4$ [6283-

3014 63-2]

3015 本品は、白～わずかに薄い褐色の粉末又は粒であり、水に溶ける。

3016 含量 本品は、N, N-ジエチルー p-フェニレンジアミン硫酸塩 $((C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2 \cdot$

3017 $H_2SO_4)$ 98.0%以上を含む。

3018 確認試験 本品の水溶液 (1→40) 5 mL に塩化バリウム二水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、

3019 白色の沈殿を生じる。

3020 純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (0.5 g、水20mL)

3021 (2) 吸光度 本品0.02 g を量り、リン酸緩衝液 (pH6.5、1, 2-シクロヘキサレンジアミン四酢酸

3022 含有) 2.5mL 及び硫酸ナトリウム十水和物0.48 g を加えて溶かし、水を加えて正確に50mL とし、

3023 これをA液とする。A液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、

波長555nmにおける吸光度は0.005以下である。また、A液30mLにヨウ化カリウム0.3gを加えて溶かし2分間静置した液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長555nmにおける吸光度は0.005以下である。ただし、それぞれの吸光度は、別に空試験を行い、補正する。

定量法 本品約0.2gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認は、電位差計を用いる。ただし、終点は、第2変曲点とし、第1変曲点までの滴定量で補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=26.23mg ($C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2 \cdot H_2SO_4$

R0050700

N, N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩 $C_{18}H_{24}N_2O_4$ [29473-53-8]

本品は、白色の結晶性の粉末である。

含量 98.0%以上

定量法 本品約0.5gを精密に量り、水100mLを加えて、水浴中で加熱して溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=33.24mg $C_{18}H_{24}N_2O_4$

R0050800

ジエチレングリコールモノエチルエーテル、水分測定用 (水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル) 2-(2-エトキシエトキシ)エタノール1000mLに乾燥用合成ゼオライト30gを加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜ、約8時間放置し、更に約16時間静置後、澄明な2-(2-エトキシエトキシ)エタノールを分取する。湿気を避けて保存する。本品1mL中の水分は、0.3mg以下とする。

R0050900

1, 4-ジオキサン $C_4H_8O_2$ [K8461、特級] [123-91-1]

R0051400

ジギトニン $C_{56}H_{92}O_{29}$ [11024-24-1]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3400 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1370 cm^{-1} 、1070 cm^{-1} 及び890 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -47 \sim -50^\circ$ 本品を105℃で2時間乾燥し、その約2gを精密に量り、酢酸(3→4)を加えて正確に50mLとし、旋光度を測定する。

鋭敏度 本品0.5gを量り、エタノール(95)20mLを加え、加温して溶かし、エタノール(95)で50mLとしたものを、検液とする。コレステロール20mgを量り、エタノール(95)で100mLとする。この液10mLを量り、検液0.5mLを加え、約10℃に冷却した後、時々激しく振り混ぜながら30分間放置すると、沈殿が生じる。

R0051500

α -シクロデキストリン、定量用 (定量用 α -シクロデキストリン) $C_{36}H_{60}O_{30}$ [10016-20-3]

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

3064 確認試験 本品0.2 g にヨウ素試液 2 mL を加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却す
 3065 るとき、暗赤紫色の沈殿を生じる。

3066 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +147 \sim +152^\circ$ (乾燥後、1 g、水、100 mL)

3067 純度試験 類縁物質 本品約1.5 g を精密に量り、水を加えて溶かし、100 mL とし、検液とする。検
 3068 液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に100 mL とし、比較液とする。検液及び比較液20～100 μ L に
 3069 つき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主
 3070 ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範
 3071 囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

3072 操作条件 「 α -シクロデキストリン」の定量法の操作条件を準用する。

3073 乾燥減量 14.0%以下 (120℃、2時間)

3074 R0051600

3075 **β -シクロデキストリン、定量用** (定量用 β -シクロデキストリン) $C_{42}H_{70}O_{35}$ [7585-39-9]
 3076 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

3077 確認試験 本品0.2 g にヨウ素試液 2 mL を加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却す
 3078 るとき、赤褐色の沈殿を生じる。

3079 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +160 \sim +164^\circ$ (乾燥後、1 g、水、100 mL)

3080 純度試験 類縁物質 本品約1.5 g を精密に量り、水を加えて溶かし、100 mL とし、検液とする。検
 3081 液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に100 mL とし、比較液とする。検液及び比較液20～100 μ L に
 3082 つき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピ
 3083 ーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範
 3084 囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

3085 操作条件 「 β -シクロデキストリン」の定量法の操作条件を準用する。

3086 乾燥減量 14.0%以下 (120℃、2時間)

3087 R0051700

3088 **γ -シクロデキストリン、定量用** (定量用 γ -シクロデキストリン) $C_{48}H_{80}O_{40}$ [17465-86-0]
 3089 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

3090 確認試験 本品0.2 g にヨウ素試液 2 mL を加え、加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、
 3091 褐色の沈殿を生じる。

3092 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +172 \sim +178^\circ$ (乾燥後、1 g、水、100 mL)

3093 純度試験 類縁物質 本品約1.5 g を精密に量り、水を加えて溶かし、100 mL とし、検液とする。検
 3094 液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に100 mL とし、比較液とする。検液及び比較液20～100 μ L に
 3095 つき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主
 3096 ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範
 3097 囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

3098 操作条件 「 γ -シクロデキストリン」の定量法の操作条件を準用する。

3099 乾燥減量 14.0%以下 (120℃、2時間)

3100 R0051800

3101 **シクロヘキサン** C_6H_{12} [K8464、特級] [110-82-7]

3102 R0152200

3103 **1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸一水和物** $C_{14}H_{22}N_2O_8 \cdot H_2O$ [13291-61-7]

3104 本品は、白色の粉末である。

3105 含量 本品は、*trans*-1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸一水和物 ($C_{14}H_{22}N_2O_8 \cdot H_2O$)

3106 99.0%以上を含む。

3107 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 $3000cm^{-1}$ 、

3108 $1750cm^{-1}$ 、 $1710cm^{-1}$ 、 $1590cm^{-1}$ 、 $1430cm^{-1}$ 、 $1400cm^{-1}$ 、 $1240cm^{-1}$ 及び $1220cm^{-1}$ 付近に吸収を認

3109 める。

3110 純度試験 溶状 ほとんど澄明

3111 本品4.0 gを量り、水酸化ナトリウム試液 ($1mol/L$) 25mLを加えて溶かし、水を加えて100mL

3112 とし、検液とする。

3113 定量法 本品0.4 gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液 ($1mol/L$) 11mLを加えて溶かし、アン

3114 モニウム緩衝液 (pH10.7) 2mL及び水を加えて100mLとし、 $0.05mol/L$ 亜鉛溶液で滴定する (指

3115 示薬 エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。

3116 $0.05mol/L$ 塩化亜鉛溶液 1 mL = 18.22mg $C_{14}H_{22}N_2O_8 \cdot H_2O$

3117 R0051900

3118 **2-シクロヘキシルアミノエタンスルホン酸** $C_8H_{17}NO_3S$ 酵素活性試験法に適するものを用い

3119 る。

3120 R0052000

3121 **2, 6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物** $C_{12}H_6Cl_2NNaO_2 \cdot 2H_2O$ [620-45-1]

3122 本品は、金属光沢のある緑～暗緑色の結晶性粉末である。密栓し、遮光して保存する。

3123 含量 本品を乾燥物換算したものは、2, 6-ジクロロインドフェノールナトリウム ($C_{12}H_6Cl_2$

3124 $NNaO_2 = 290.08$) 95.0%以上を含む。

3125 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 $3370cm^{-1}$ 、

3126 $2940cm^{-1}$ 、 $1700cm^{-1}$ 、 $1450cm^{-1}$ 、 $1370cm^{-1}$ 、 $1240cm^{-1}$ 、 $1170cm^{-1}$ 、 $1080cm^{-1}$ 、 $1030cm^{-1}$ 及び

3127 $890cm^{-1}$ 付近に主な吸収を認める。

3128 純度試験 (1) 水不溶物 0.3%以下

3129 あらかじめガラスろ過器 (G 4) を $105^{\circ}C$ で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質

3130 量を精密に量る。本品0.5 gを量り、水200mLを加え、 $100^{\circ}C$ 以下で加熱して溶かす。冷後、不溶

3131 物をガラスろ過器 (G 4) でろ取し、熱湯30mLで洗い、 $105^{\circ}C$ で恒量になるまで乾燥し、その質

3132 量を量る。

3133 (2) エタノール不溶物 0.3%以下

3134 本品0.5 gを量り、フラスコに入れ、エタノール (95) 120mLを加えて環流冷却器を付け、15

3135 分間加熱した後、冷却する。 $105 \pm 2^{\circ}C$ で恒量にしたるつぼ型ガラスろ過器 (G 4) でこれを吸

3136 引ろ過し、ガラスろ過器 (G 4) をエタノール (95) で洗浄した後、エタノールを揮散させ、

3137 $105 \pm 2^{\circ}C$ で恒量にして残分の質量を求める。

3138 (3) 妨害色素 試料50mgを量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 4 mLに水50mLを加えて溶か

3139 し、更に水を加えて正確に200mLにする。定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過し、最初の20mLを捨

3140 て、次のろ液15mLをとり、L (+) -アスコルビン酸試液 5 mLを加え、 $20^{\circ}C$ で5分間放置する。

3141 波長500nmにおける吸光度を、水を対照として測定するとき、吸光度は0.05以下である。

3142 乾燥減量 10～14.5% (0.50 g、 $120^{\circ}C$ 、3時間)

3143 定量法 本品約0.3 gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加えて溶かし、 $0.1mol/L$ 過塩素酸で滴

3144 定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化
 3145 銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。終点
 3146 は、変曲点とする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

3147 0.1mol/L 過塩素酸 $1\text{ mL}=29.01\text{ mg}$ $\text{C}_{12}\text{H}_6\text{C}_{12}\text{NNaO}_2$

3148 R0052100

3149 **2, 6－ジクロロインドフェノールナトリウム試液** 2, 6－ジクロロインドフェノールナトリウム
 3150 二水和物 0.1 g を量り、水 100 mL を加え、加温した後、ろ過する。褐色瓶に保存し、3 日以内に使用
 3151 する。

3152 R0052200

3153 **2, 6－ジクロロキノクロロイミド** $\text{C}_6\text{H}_2\text{Cl}_3\text{NO}$ [101-38-2]
 3154 融点 $65\sim 67^\circ\text{C}$
 3155 溶状 澄明 (0.10 g 、エタノール (95) 10 mL)
 3156 強熱残分 0.2% 以下

3157 R0052300

3158 **ジクロロメタン** CH_2Cl_2 [K8161、特級] [75-09-2]

3159 R0052350

3160 **ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム** $\text{C}_{42}\text{H}_{82}\text{O}_{10}\text{PNa}$ [67232-82-0]
 3161 本品は、白色の結晶又は粉末である。

3162 R0052400

3163 **L－システイン** $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

3164 R0052500

3165 **L－システイン塩酸塩一水和物** $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$ [K8470、特級] [7048-04-6]

3166 R0052600

3167 **L－システイン塩酸塩試液** L－システイン塩酸塩一水和物 1 g を量り、水を加えて溶かし、 5 mL とす
 3168 る。用時調製する。

3169 R0052700

3170 **システイン・硫酸試液** L－システイン塩酸塩一水和物 0.30 g を量り、水 10 mL を加えて溶かす。この
 3171 液 0.5 mL に $86\text{ vol}\%$ 硫酸 25 mL を加えて混和する。用時調製する。ただし、 $86\text{ vol}\%$ 硫酸は、氷水中冷却
 3172 下で水 7 mL にかくはんしながら硫酸 43 mL を徐々に加える。

3173 R0052800

3174 **ジチオスレイトール** $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}_2\text{S}_2$ [27565-41-9]
 3175 本品は、結晶である。
 3176 融点 $42\sim 43^\circ\text{C}$

3177 R0052900

3178 **シトスタノール** $\text{C}_{29}\text{H}_{52}\text{O}$ [83-45-4]
 3179 本品は、白色の結晶性の粉末である。

3180 **確認試験** カンペステロールの確認試験を準用する。ただし、標準液のステグマステロールの保持
 3181 時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は約 1.13 である。

3182 融点 $144\sim 145^\circ\text{C}$

3183 **純度試験** カンペステロールの純度試験を準用する。

3184 R0053000

3185 **β-シトステロール** $C_{29}H_{50}O$ [83-46-5]

3186 本品は、白色の結晶性の粉末である。

3187 確認試験 カンペステロールの確認試験を準用する。ただし、標準液のステグマステロールの保持

3188 時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は約1.12である。

3189 融点 136～146℃

3190 純度試験 カンペステロールの純度試験を準用する。

3191 R0053100

3192 **シトリニン** $C_{13}H_{14}O_3$ [518-75-2]

3193 本品は、黄色の結晶であり、においはない。水に極めて溶けやすい。

3194 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1634cm^{-1} 、

3195 1492cm^{-1} 、 1266cm^{-1} 、 1018cm^{-1} 及び 818cm^{-1} 付近に吸収を認める。

3196 純度試験 類縁物質 本品約10mgを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mLとし、検

3197 液とする。検液1mLを正確に量りメタノールを加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び

3198 比較液5μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、

3199 検液の主ピーク及びメタノール以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくな

3200 い。

3201 操作条件

3202 検出器 蛍光光度計（励起波長 330nm、蛍光波長 500nm）

3203 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

3204 カラム管 内径3.9～4.6mm、長さ25～30cmのステンレス管

3205 カラム温度 30℃

3206 移動相 アセトニトリル／水／トリフルオロ酢酸混液（100：100：0.1）

3207 流量 1.0mL／分

3208 R0053200

3209 **3, 5-ジニトロ塩化ベンゾイル** $(NO_2)_2C_6H_3COCl$ [99-33-2]

3210 本品は、わずかに黄色みを帯びた結晶性の粉末で、ジエチルエーテルに溶ける。

3211 R0053300

3212 **3, 5-ジニトロサリチル酸** $(NO_2)_2C_6H_2(OH)COOH$ 酵素活性試験法に適するものを

3213 用いる。

3214 R0053400

3215 **3, 5-ジニトロサリチル酸試液** 3, 5-ジニトロサリチル酸10.0gを量り、水400mLを加えてかく

3216 はんしながら加温して懸濁し、水酸化ナトリウム溶液（8→75）150mLを徐々に加え、50℃を超えな

3217 いように、かくはんしながら加温して溶かす。次に（+）-酒石酸ナトリウムカリウム四水和物300

3218 gを量り、これを徐々に加えて溶かし、更に水を加えて液量を950mLとし、50℃を超えないようにか

3219 くはんしながら加温して溶かす。これを室温まで冷却した後、水を加えて1000mLとし、ガラスろ過

3220 器でろ過する。褐色瓶に入れ、密栓して暗所に室温で保存する。調製後、6か月以内に使用する。

3221 R0053500

3222 **3, 5-ジニトロサリチル酸試液（ペクチナーゼ活性試験用）** 水酸化ナトリウム1.6gを量り、水

3223 50mLを加えて溶かし、3, 5-ジニトロサリチル酸1.0gを徐々に加えて溶かした後、水を加えて

3224 100mLとする。

3225 R0053600

3226 **3, 5-ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液** 3, 5-ジニトロサリチル酸0.1 g 及

3227 び(+) -酒石酸ナトリウムカリウム四水和物6.0 gを量り、水酸化ナトリウム試液(2 mol/L)

3228 20mL及び水10mLを加えて溶かす。

3229 R0053700

3230 **3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液**

3231 第1液: 3, 5-ジニトロサリチル酸44.0 gを量り、水を加えて溶かして4.4 Lとし、(+) -酒石

3232 酸ナトリウムカリウム四水和物1275 gを加えて溶かした後、水酸化ナトリウム溶液(9→200)

3233 1500mLを加えて混和する。

3234 第2液: フェノール45 gを量り、水酸化ナトリウム溶液(1→10) 110mLに加えて溶かした後、水を

3235 加えて500mLとする。

3236 第1液に第2液345mL及び炭酸ナトリウム34.5 gを加えて溶かし、2日間暗所にて保存後、ろ紙で

3237 ろ過する。褐色瓶に入れ、密栓して、室温で暗所に保存する。調製後、1年以内に使用する。

3238 R0053800

3239 **3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液(アガラーゼ活性試験用)** 3, 5-ジニトロサリチ

3240 ル酸10.6 g 及び水酸化ナトリウム19.8 gを量り、水1416mLを加えて溶かし、次に(+) -酒石酸ナ

3241 トリウムカリウム四水和物306 g 及びピロ亜硫酸ナトリウム8.3 gを加えて溶かす。これにフェノー

3242 ル7.6 gを加えて溶かした後、ろ紙にてろ過し、遮光して1日放置した後、使用する。使用時に沈殿

3243 が生じている場合には、ろ紙にてろ過して用いる。

3244 R0053900

3245 **3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液(セルラーゼ活性試験用)** 3, 5-ジニトロサリチ

3246 ル酸31.8 gを量り、水4 Lにかくはんしながら加えて溶かした後、水酸化ナトリウム59.4 gを加え

3247 て溶かす。これに(+) -酒石酸ナトリウムカリウム四水和物918 g、フェノール22.8mL及びピロ亜

3248 硫酸ナトリウム24.9 gを加えて溶かし、水を加えて5 Lとした後、ろ過し、1日以上放置したもの

3249 を使用する。

3250 R0054000

3251 **3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液** ラクトース一水和物1.20 gを量り、水を加えて溶か

3252 して100mLとした後、その液1 mLに水を加えて100mLとする。この液50mLと3, 5-ジニトロサリチ

3253 ル酸試液150mLを混和する。用時調製する。

3254 R0054100

3255 **2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン** $C_6H_6N_4O_4$ [K8480、特級] [119-26-6]

3256 R0054200

3257 **2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液** 100mLの三角フラスコに塩酸10mLを入れ、2, 4-

3258 ジニトロフェニルヒドラジン5 gを加え、遊離塩基(赤色)が塩酸塩(黄色)に変換するまで静か

3259 に振り混ぜ、エタノール(95) 100mLを加え、水浴上で加熱溶解する。放冷し、室温で結晶化させた

3260 後、ろ過し、ジエチルエーテルで洗う。室温で乾燥した後、デシケーター中に保管し、2, 4-ジ

3261 ニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試薬とする。保管中に塩酸塩が徐々に遊離塩基に変換するが、遊

3262 離塩基は、1, 2-ジメトキシエタンで洗浄することにより、除去することができる。5%メタノ

3263 ール含有1, 2-ジメトキシエタン試液15mLに2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試薬0.5

3264 gを加えて溶かし、冷蔵庫に保管する。

3265 R0054300

3266 1, 2-ジパルミトイル-*rac*-グリセリン $C_{35}H_{68}O_5$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

3267 R0054400

3268 L- α -ジパルミトイルホスファチジルコリン $C_{40}H_{80}NO_8P$ 1, 2-ジパルミトイル-*sn*-グ

3269 リセロー 3-ホスホコリン 酵素活性試験法に適するものを用いる。

3270 R0054500

3271 2-(2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル)安息香酸 $C_{14}H_8I_2O_5$ [3480-21-

3272 5]

3273 本品は、ごく薄い黄～黄褐色の粉末である。

3274 比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (348～354nmの吸収極大の波長) = 426～520

3275 本品約20mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かして正確に10mLとし、この液5mLを正確に量

3276 り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)で正確に100mLとし、A液とする。A液5mLを正確に

3277 量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)で正確に50mLとした液は、波長348～354nmに吸収極

3278 大がある。また、この液につき、アセトニトリル5mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を

3279 加えて100mLとし、その5mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液を対

3280 照とし、波長348～354nmの吸収極大の波長における吸光度 A_B を測定し、次式により比吸光度を求

3281 める。

3282
$$E_{1\text{cm}}^{1\%} = A_B \times \frac{20}{M} \times \frac{100}{100 - C}$$

3283

3284

3285 ただし、M: 試料の採取量 (g)

3286 C: 水分 (%)

3287 純度試験 (1) 溶状 澄明 (20mg、アセトニトリル10mL)

3288 (2) 類縁物質 比吸光度のA液及びアセトニトリル5mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)

3289 を加えて100mLとした液をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行

3290 い、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。A液中のアセトニトリル及び酢酸アンモニ

3291 ウム試液(0.02mol/L)由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピ

3292 ークの面積百分率は、95.0%以上である。

3293 操作条件

3294 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 350nm)

3295 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

3296 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

3297 カラム温度 40℃

3298 移動相 酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L) / アセトニトリル (HPLC用) 混液 (85 :

3299 15)

3300 流量 1.0mL/分

3301 水分 1.0%以下 (50mg、電量滴定法)

3302 R0054600

3303 1, 3-ジヒドロキシナフタレン $C_{10}H_6(OH)_2$ [132-86-5]

3304 本品は、赤褐色の結晶又は灰～灰褐色の粉末であり、水、エタノール（95）又はジエチルエーテ
3305 ルに溶けやすい。
3306 融点 122～124℃（分解）
3307 鋭敏度 L（+）－酒石酸溶液（1→1000）2滴に本品の硫酸溶液（1→10000）1mLを加え、90℃
3308 で1時間加熱するとき、青緑～緑青色を呈する。

3309 R0054700

3310 **2, 3－ジヒドロ－2, 3－ジオキソ－1*H*－インドール－5－スルホン酸ナトリウム二水和物**
3311 $C_8H_4NNaO_5S \cdot 2H_2O$ [207399-16-4]

3312 本品は、赤みの黄色～赤褐色の結晶又は粉末である。

3313 比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （241～247nmの吸収極大の波長）＝852～1040

3314 本品約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）に溶かして正確に100mLとし、
3315 A液とする。A液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に50mL
3316 とした液は、波長241～247nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液
3317 （0.02mol/L）を対照とし、波長241～247nmの吸収極大の波長における吸光度 A_B を測定し、次
3318 式により比吸光度を求める。

3319
$$E_{1\text{cm}}^{1\%} = A_B \times \frac{10}{M} \times \frac{100}{100 - LD}$$

3322 ただし、M：試料の採取量（g）

3323 LD：乾燥減量（%）

3324 純度試験（1）溶状 本品約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）に溶かし、
3325 正確に100mLとしたとき、液は、澄明である。

3326 （2）類縁物質 比吸光度のA液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）をそれぞれ10μLずつ量
3327 り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～40分の間に現れるピーク面積を測定
3328 する。A液中の酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）由来のピークを除いた、全ての成分のピ
3329 ーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

3330 操作条件

3331 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 245nm）

3332 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

3333 カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

3334 カラム温度 40℃

3335 移動相 酢酸アンモニウム・テトラ－*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル
3336 （HPLC用）混液（85：15）

3337 流量 1.0mL/分

3338 乾燥減量 9.8～14.8%（50mg、135℃、6時間）

3339 R0157500

3340 **1, 3－ジビニルイミダゾリジン－2－オン** $C_7H_{10}N_2O$ [13811-50-2]

3341 融点 65～71℃

3342 純度試験 類縁物質 本品6mgに酢酸エチル2mLを加えて混合し、検液とする。検液0.5mLを正確に
3343 量り、酢酸エチルを加えて正確に10mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ2.0μLずつ

量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の1.5倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 60℃で5分間保持した後、毎分15℃で280℃まで昇温し、280℃を1分間保持する。

注入口温度 150℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 1, 3-ジビニルイミダゾリジンを2-オンのピークが11~13分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリットレス

R0054800

1, 3-ジ(4-ピリジル)プロパン $C_{13}H_{14}N_2$ [17252-51-6]

本品は、淡黄色の粉末である。

融点 61~62℃

水分 本品1g中の水分は、1mg以下とする。

R0054900

ジフェニルアミン $(C_6H_5)_2NH$ [K8487、特級] [122-39-4]

R0054930

ジフェニルアミン、定量用 (定量用ジフェニルアミン) $C_{12}H_{11}N$ [122-39-4]

本品は、白~微黄色の結晶又は粉末である。

以下の定量法で求めた含量(%)を本品の純度(%)として用いる。

含量 本品は、ジフェニルアミン($C_{12}H_{11}N$) 99%以上を含む。

定量法 本品約20mg及び1, 4-B TMS B- d_4 約4mgをそれぞれ精密に量り、重水素化メタノール4mLを加えて溶かす。この液を外径5mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて 1H NMRスペクトルを測定する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ 6.95ppm、 δ 6.81ppm及び δ 6.57ppm付近のシグナル面積強度をそれぞれ A_1 (水素数4に相当)、 A_2 (水素数4に相当) 及び A_3 (水素数2に相当) とするとき、 A_1/A_2 及び $(A_1/2)/A_3$ 及び $(A_2/2)/A_3$ がそれぞれ1.0となることを確認する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルの面積強度を18.00としたときの A_1 、 A_2 及び A_3 の和を I とし、水素数の和を N 、1, 4-B TMS B- d_4 の純度を P (%) とし、次式によりジフェニルアミンの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな不純物のシグナルが重なる場合には、そのシグナル面積強度及び水素数は定量に用いない。

$$\text{ジフェニルアミン } (C_{12}H_{11}N) \text{ の含量 } (\%) = \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 0.7472$$

ただし、 M_S : 1, 4-B TMS B- d_4 の採取量 (mg)

3384	M _T : 試料の採取量 (mg)
3385	操作条件
3386	デジタル分解能 0.25以下
3387	スピニング オフ
3388	¹³ C核デカップリング あり
3389	観測スペクトル幅 - 5～15ppmを含む20ppm以上
3390	パルス角 90°
3391	繰り返しパルス待ち時間 64秒以上
3392	ダミースキャン 2回以上
3393	積算回数 8回以上
3394	測定温度 20～30℃の一定温度
3395	R0055000
3396	ジフェニルエーテル C ₁₂ H ₁₀ O [101-84-8]
3397	本品は、無色の結晶で、特異なにおいがある。
3398	沸点 254～259℃
3399	融点 25～28℃
3400	純度試験 類縁物質 本品1.0 g を酢酸エチル100mLに溶かし、検液とする。検液 1 mLを正確に量り、
3401	酢酸エチルを加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ0.5μLずつ量り、
3402	次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク
3403	以外のピーク面積の合計は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、
3404	溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の2倍までとする。
3405	操作条件
3406	検出器 水素炎イオン化検出器
3407	カラム 内径0.53mm、長さ12mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメ
3408	チルポリシロキサンを1.0μmの厚さで被覆したもの
3409	カラム温度 100℃から毎分10℃で300℃まで昇温する。
3410	注入口温度 300℃
3411	キャリアーガス ヘリウム
3412	流量 ジフェニルエーテルのピークが約3分後に現れるように調整する。
3413	注入方式 スプリット
3414	スプリット比 1 : 10
3415	R0055050
3416	2, 2 -ジフェニル - 1 - (2, 4, 6 -トリニトロフェニル) ヒドラジル C ₁₈ H ₁₂ N ₅ O ₆ [1898-
3417	66-4]
3418	本品は、暗紫～黒色の粉末である。
3419	確認試験 本品のメタノール溶液 (1→50000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトル
3420	を測定するとき、波長510～520nmに吸収の極大を示す。
3421	R0156900
3422	ジフェノコナゾール、定量用 (定量用ジフェノコナゾール) C ₁₉ H ₁₇ Cl ₂ N ₃ O ₃ [119446-68-3]
3423	本品は、白色の結晶性の粉末又は粉末である。

3424 含量 本品は、ジフェノコナゾール ($C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$) 97.0%以上を含む。

3425 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1605cm^{-1} 、

3426 1585cm^{-1} 、 1507cm^{-1} 、 1478cm^{-1} 、 1227cm^{-1} 、 1048cm^{-1} 、 848cm^{-1} 及び 679cm^{-1} 付近に吸収を認め

3427 る。

3428 定量法 本品約10mg及び1, 4-B TMS B- d_4 約1mgをそれぞれ精密に量り、重水素化アセトン

3429 1 mLを加えて溶かす。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロト

3430 ン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて ^1H NMRスペクトルを測定する。1, 4-B TMS B-

3431 d_4 のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ 7.33~7.35ppm及び δ 7.48~7.53ppm付近のシグナルの面積強度

3432 をそれぞれ A_1 (水素数1に相当) 及び A_2 (水素数1に相当) とするとき、 A_1/A_2 が1.0とな

3433 ることを確認する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルの面積強度を18.00としたときの A_1 及

3434 び A_2 の和を I とし、水素数の和を N 、1, 4-B TMS B- d_4 の純度を P (%) とし、次式に

3435 よりジフェノコナゾールの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグ

3436 ナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は定量に用いない。

$$3437 \text{ジフェノコナゾール } (C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3) \text{ の含量 } (\%) = \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 1.794$$

3438

3439

3440 ただし、 M_S : 1, 4-B TMS B- d_4 の採取量 (mg)

3441 M_T : 試料の採取量 (mg)

3442 操作条件

3443 デジタル分解能 0.25Hz以下

3444 スピニング オフ

3445 ^{13}C 核デカップリング あり

3446 観測スペクトル幅 -5~15ppmを含む20ppm以上

3447 パルス角 90°

3448 繰り返しパルス待ち時間 64秒以上

3449 ダミースキャン 2回以上

3450 積算回数 32回以上

3451 測定温度 20~30℃の一定温度

3452 R0154400

3453 ジブチルアミン $C_8H_{19}N$ [111-92-2]

3454 本品は、無色澄明の液体である。

3455 含量 本品は、ジブチルアミン ($C_8H_{19}N$) 99.0%以上を含む。

3456 比重 $d_{20}^{20} = 0.756 \sim 0.764$

3457 水分 0.3%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)

3458 ただし、あらかじめサリチル酸10 gを量って乾燥滴定フラスコに入れた後、操作を行う。

3459 定量法 本品0.2 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ピーク面積を測定し、

3460 面積百分率法により主ピークの量を求める。

3461 操作条件

3462 検出器 水素炎イオン化検出器

3463 カラム 内径0.32mm、長さ25mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリ

3464 エチレングリコールを1.2 μ mの厚さで被覆したもの
 3465 カラム温度 60℃で2分間保持した後、毎分5℃で100℃まで昇温し、100℃で20分間保持する。
 3466 注入口温度 150～170℃の一定温度
 3467 検出器温度 200℃
 3468 キャリヤーガス 窒素
 3469 流量 ジブチルアミンのピークが約20分に現れるように調整する。
 3470 注入方式 スプリット スプリット比 1 : 80
 3471 R0154500
 3472 **ジブチルアミン・トルエン試液(1 mol/L)** ジブチルアミン129.3gを量り、トルエンを加えて1000mL
 3473 とする。用時調製する。
 3474 R0055100
 3475 **ジブチルエーテル** $[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3]_2\text{O}$ [142-96-1]
 3476 本品は、無色澄明の液体である。
 3477 屈折率 $n_D^{20}=1.398\sim1.400$
 3478 比重 $d_{20}^{20}=0.764\sim0.770$
 3479 沸点 141～143℃
 3480 R0055200
 3481 **ジブチルヒドロキシトルエン** $\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{O}$ [128-37-0]
 3482 本品は、白～微黄色の結晶、粉末又は粒である。
 3483 含量 98.0%以上
 3484 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数2960 cm^{-1} 、
 3485 1430 cm^{-1} 、1360 cm^{-1} 、1230 cm^{-1} 、1150 cm^{-1} 、1120 cm^{-1} 、1030 cm^{-1} 、880 cm^{-1} 、870 cm^{-1} 、770 cm^{-1}
 3486 及び580 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
 3487 融点 69～72℃
 3488 溶状 ほとんど澄明(1g、エタノール(99.5)20mL)
 3489 定量法 本品1gを量り、アセトンを加えて10mLとし、検液とする。検液1 μ Lを量り、次の操作条
 3490 件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピーク
 3491 の量を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の3倍までとする。別に空試験を
 3492 行い、補正する。
 3493 操作条件
 3494 検出器 水素炎イオン化検出器
 3495 カラム 内径0.25mm、長さ約30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジ
 3496 メチルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの
 3497 カラム温度 190℃
 3498 注入口温度 240℃
 3499 検出器温度 250℃
 3500 キャリヤーガス ヘリウム
 3501 流量 1.33mL/分
 3502 注入方式 スプリット
 3503 スプリット比 1 : 100

3504 R0055300

3505 **2, 6-ジブロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノンモノイミン** $C_6H_2Br_2ClNO$ [K8491、特級]

3506 [537-45-1]

3507 R0055400

3508 **四ホウ酸ナトリウム十水和物** $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ [四ほう酸ナトリウム十水和物、K8866、特級]

3509 及びpH標準溶液用] [1303-96-4]

3510 R0055500

3511 **四ホウ酸ナトリウム十水和物、pH測定用** (pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物) $Na_2B_4O_7 \cdot$

3512 $10H_2O$ [四ほう酸ナトリウム十水和物、K8866、pH標準溶液用] [1303-96-4]

3513 R0055600

3514 **四ホウ酸ナトリウム試液 (0.1mol/L)** 四ホウ酸ナトリウム十水和物38.1 gを量り、水を加えて溶

3515 かし、1000mLとする。

3516 R0055700

3517 **四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液** 四ホウ酸ナトリウム十水和物0.95 gを硫酸100mLに溶かす。

3518 R0055800

3519 **p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド** $C_{11}H_{13}NO$ [6023-18-5]

3520 本品は、橙色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

3521 融点 140～142℃

3522 純度試験 溶状 本品0.2 gをエタノール (95) 20mLに溶かすとき、液は、澄明である。

3523 乾燥減量 0.5%以下 (105℃、2時間)

3524 強熱残分 0.1%以下 (1 g)

3525 窒素含量 7.8～8.1% (105℃、2時間、乾燥後、窒素定量法)

3526 R0055900

3527 **p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液** p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド・エタノール

3528 (95) 溶液 (1→2000) 10mLを量り、用時酢酸 1 mLを加える。

3529 R0056000

3530 **p-ジメチルアミノベンズアルデヒド** $(CH_3)_2NC_6H_4CHO$ [K8496、特級] [100-10-

3531 7]

3532 R0056100

3533 **p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液** p-ジメチルアミノベンズアルデヒド125mgを量り、冷

3534 した硫酸 (13→20) 100mLを加えて溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 50μLを加える。本

3535 液は、調製後 7 日以内に用いる。

3536 R0056200

3537 **N, N-ジメチルカゼイン** 乳製ジメチルカゼイン 酵素活性試験法に適するものを用いる。

3538 R0056300

3539 **ジメチルグリオキシム** $(CH_3)_2C_2(NO_2)_2$ [K8498、特級] [95-45-4]

3540 R0056400

3541 **ジメチルスルホキシド** $(CH_3)_2SO$ [K9702、特級] [67-68-5]

3542 R0056500

3543 **ジメチルスルホキシド、紫外吸収スペクトル測定用** (紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキ

3544 シド) 本品は、無色澄明の液体である。

3545 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 2990cm^{-1} 、 2910cm^{-1} 、

3546 1440cm^{-1} 、 1310cm^{-1} 、 1050cm^{-1} 、 950cm^{-1} 、 700cm^{-1} 及び 670cm^{-1} 付近に吸収を認める。

3547 密度 $1.098\sim 1.103\text{ g/mL}$ (20°C)

3548 吸光度 0.20以下

3549 本品は、水を対照として波長 280nm における吸光度を測定するとき、0.20以下である。

3550 純度試験 溶状 澄明 (2 mL、水20mL)

3551 水分 0.05%以下 (10 g、容量滴定法、直接滴定)

3552 R0056600

3553 **ジメチルスルホキシド試液** 紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド300mLを1 Lの分液漏

3554 斗に入れ、リン酸75mLを加え、振り混ぜた後10分間放置する。紫外吸収スペクトル測定用2, 2,

3555 4-トリメチルペンタン150mLを加えて振り混ぜ、更に10分間放置し、下層を分離し、ガラス瓶に密

3556 栓して蓄える。

3557 R0056700

3558 **N-(3,3-ジメチルブチル)-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニン** $\text{C}_{19}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5$ 主

3559 としてネオテームをアルカリ条件下で加水分解して得られる。本品は、白～灰白色の粉末である。

3560 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3290cm^{-1} 、

3561 3150cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1690cm^{-1} 、 1560cm^{-1} 、 750cm^{-1} 及び 700cm^{-1} 付近に吸収を認める。

3562 純度試験 類縁物質 本品約0.1 gを「ネオテーム」の定量法中の移動相と同一組成の液100mLに溶

3563 かし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、比

3564 較液とする。検液及び比較液をそれぞれ25 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィー

3565 を行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピーク面積の合計は、比較液の主

3566 ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時

3567 間の5倍までとする。

3568 操作条件 「ネオテーム」の定量法の操作条件を準用する。ただし、流量は、N-(3,3-ジ

3569 メチルブチル)-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンの保持時間が約4分になるよう

3570 に調整する。

3571 強熱残分 0.2%以下

3572 R0056800

3573 **N,N-ジメチルホルムアミド** $\text{HCON}(\text{CH}_3)_2$ [K8500、特級] [68-12-2]

3574 R0056900

3575 **1,2-ジメトキシエタン** $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}_2$ [110-71-4]

3576 本品は、無色透明の液体でジエチルエーテルようのにおいがあり、水、エタノール(95)及び炭

3577 化水素系の溶媒に溶けやすい。

3578 含量 本品は、1,2-ジメトキシエタン($\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}_2$) 99.0%以上を含む。

3579 沸点 $82\sim 83^{\circ}\text{C}$

3580 定量法 本品につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、主ピークの面積百分率を求

3581 める。

3582 操作条件

3583 検出器 水素炎イオン化検出器

- 3584 カラム充填剤
- 3585 液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール20M
- 3586 担体 177～250 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土
- 3587 カラム管 内径3～4 mm、長さ2 mのガラス管又はステンレス管
- 3588 カラム温度 70～80℃の一定温度
- 3589 キャリヤーガス ヘリウム
- 3590 流量 50mL／分
- 3591 R0057000
- 3592 ジメドン $C_8H_{12}O_2$ [126-81-8]
- 3593 本品は、白～微黄色の結晶性の粉末である。
- 3594 融点 145～149℃
- 3595 R0057100
- 3596 ジメドン試液 ジメドン5 gを量り、エタノール(99.5)を加えて溶かし、100mLとする。用時調製する。
- 3597
- 3598 R0057200
- 3599 弱塩基性DEAE－セルロース陰イオン交換体(－O－C₂H₄－N(C₂H₅)₂型) 多孔性を有するセルロースにジエチルアミノエチル基を導入した弱塩基性陰イオン交換体を用いる。
- 3600
- 3601 R0057300
- 3602 弱塩基性陰イオン交換樹脂(遊離型) 本品は、弱塩基性のポリスチレンポリアミンで、黄～黄褐色の粒状の物質である。その粒度は、標準網ふるい600 μ mを通過し、標準網ふるい425 μ mをほとんど通過しない。
- 3603
- 3604
- 3605 確認試験 本品10mLを内径15mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol／L塩酸70mLを1分間約2mLの速さで流出させた液は、pH4.0～8.0である。
- 3606
- 3607 総イオン交換容量 1.2ミリ当量／mL以上
- 3608 本品5.0mLを量り、ろ紙で付着水を除き、0.2mol／L塩酸500mLを正確に量って加え、時々振り混ぜながら12時間放置する。上澄液10mLを正確に量り、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。ただし、固形分(%)は、本品10.0 gを量り、40℃で4 kPaの減圧デシケーター中で12時間乾燥した時の、乾燥前の質量に対する質量分率とする。
- 3609
- 3610
- 3611
- 3612
- 3613
$$\text{総イオン交換容量 (ミリ当量／mL)} = \frac{a - b}{V \times C / 100} \times 5$$
- 3614
- 3615
- 3616 ただし、a : 空試験における0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)
- 3617 b : 本試験における0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)
- 3618 V : 試料の採取量 (mL)
- 3619 C : 固形分 (%)
- 3620 R0057400
- 3621 弱酸性陽イオン交換樹脂(微粒) 本品は、弱酸性のメタクリル系カルボン酸の水素イオン型で、白色であり、その粉末度は、標準網ふるい150 μ mを通過し、標準網ふるい75 μ mをほとんど通過しない。
- 3622
- 3623 本品約50 gを量り、水に約1時間浸し、その懸濁している上澄液が澄明になるまで2～3回傾斜

3624 した後、内径約25mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これ
 3625 に塩酸（1→4）250mLを注ぎ、1分間約4mLの速さで流出させた後、洗液がブロモクレゾールグリ
 3626 ーン試液で緑～青色を呈するまで水洗したもの。ただし、次の試験を満たすまで水洗を繰り返した
 3627 もの。

3628 この樹脂10mLを量り、内径15mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol
 3629 /L水酸化ナトリウム溶液80mLを1分間約2mLの速さで流出させた液は、pH4.0～6.5である。

3630 R0057500

3631 **臭化カリウム** KBr [K8506、特級] [7758-02-3]

3632 R0057600

3633 **臭化カリウム、赤外吸収スペクトル測定用**（赤外吸収スペクトル測定用臭化カリウム）臭化カリ
 3634 ウム単結晶又は臭化カリウムを砕き、標準網ふるい75μmを通過したものを集め、120℃で10時間又は
 3635 500℃で5時間乾燥した粉末である。これを用いて成形した錠剤の赤外吸収スペクトルは、特異な吸
 3636 収を認めない。

3637 R0057700

3638 **臭化テトラメチルアンモニウム** C₄H₁₂BrN [64-20-0]

3639 含量 98.0%以上

3640 性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶で、揮発性がある。

3641 確認試験 (1) 本品1gに水20mLを加えて溶かす。この液10mLに塩酸（1→6）1mL及び*p*-トルエ
 3642 ンスルホンクロロアミドナトリウム試液1mLを加えた後、酢酸エチル5mLを加えて振り混ぜる
 3643 とき、酢酸エチル層は褐色を呈する。

3644 (2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数1490cm⁻¹、
 3645 1400cm⁻¹及び950cm⁻¹付近に主な吸収を認める。

3646 純度試験 溶状 澄明（1g、20mL）

3647 乾燥減量 0.5%以下（1g、105℃、2時間）

3648 定量法 本品0.3gを量り、水50mL及び硝酸（1→3）5mLを加えて溶かし、0.1mol/L硝酸銀溶液
 3649 で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極を、参照電極には銀－塩
 3650 化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

3651 0.1mol/L硝酸銀溶液1mL=0.015405g [N(CH₃)₄]Br

3652 R0057800

3653 **臭化ナトリウム** NaBr [K8514、特級] [7647-15-6]

3654 R0057900

3655 **シュウ酸二水和物** HOOC-COOH・2H₂O [しゅう酸二水和物、K8519、特級] [6153-56-
 3656 6]

3657 R0058000

3658 **シュウ酸アンモニウム一水和物** H₄NOOC-COONH₄・H₂O [しゅう酸アンモニウム一水和
 3659 物、K8521、特級] [6009-70-7]

3660 R0058100

3661 **シュウ酸ナトリウム（標準物質）** NaOCCOONa [容量分析用標準物質、しゅう酸ナトリウム、
 3662 K8005] [62-76-0]

3663 J I S K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使

3664	用することができる。
3665	R0058150
3666	重水 D_2O [7789-20-0]
3667	NMR スペクトル測定用に製造したものをを用いる。
3668	R0058200
3669	重水素化アセトニトリル CD_3CN [2206-26-0]
3670	NMR スペクトル測定用に製造したものをを用いる。
3671	R1800030
3672	重水素化アセトン CD_3COCD_3 [666-52-4]
3673	NMR スペクトル測定用に製造したものをを用いる。
3674	R0058300
3675	重水素化クロロホルム $CDCl_3$ [865-49-6]
3676	NMR スペクトル測定用に製造したものをを用いる。
3677	R0058400
3678	重水素化ジメチルスルホキシド C_2D_6OS [2206-27-1]
3679	NMR スペクトル測定用に製造したものをを用いる。
3680	R0058500
3681	重水素化メタノール CD_3OD [811-98-3]
3682	NMR スペクトル測定用に製造したものをを用いる。
3683	R0058600
3684	臭素 Br_2 [K8529、特級] [7726-95-6]
3685	R0058700
3686	臭素酸カリウム $KBrO_3$ [K8530、特級] [7758-01-2]
3687	R0058800
3688	臭素酸カリウム・臭化カリウム試液 臭素酸カリウム1.4 g 及び臭化カリウム8.1 g を量り、水を加え
3689	て溶かし、100mLとする。
3690	R0058900
3691	臭素試液 臭素の飽和溶液である。栓にワセリンを塗布した共栓瓶に臭素 2 ～ 3 mL を入れ、冷水100mL
3692	を加え、密栓して振り混ぜ、水層を用いる。遮光してなるべく冷所に保存する。
3693	R0059000
3694	臭素・臭化カリウム試液、オキシエチレン測定用 (オキシエチレン測定用臭素・臭化カリウム試液)
3695	臭素 1 mL を量り、臭化カリウム 5 g で飽和した酢酸300mLに加える。用時調製する。
3696	R0059100
3697	L (+) -酒石酸 $HOOCCH(OH)CH(OH)COOH$ [K8532、特級] [87-69-4]
3698	R0152300
3699	酒石酸アンチモニルカリウム試液 ビス [(+) -タルトラト] ニアンチモン (Ⅲ) 酸二カリウム三水
3700	和物1.37 g を量り、水350mLに徐々に加えて溶かし、更に水を加えて500mLとする。
3701	R0152400
3702	酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液 硫酸試液 (2.5mol/L) 50mL を量り、酒石酸アンチモニルカ
3703	リウム試液 5 mL、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1 → 25) 15mL 及び L (+) -アスコ

3704 ルビン酸溶液（11→625）30mLを加えてよく混ぜる。用時調製する。

3705 R0059200

3706 **(+)－酒石酸水素ナトリウム一水和物** $\text{HOOCCH(OH)CH(OH)COONa} \cdot \text{H}_2\text{O}$ [526-

3707 94-3]

3708 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、水にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに

3709 ほとんど溶けない。

3710 含量 99.0%以上

3711 定量法 本品約4.0 gを精密に量り、水（二酸化炭素除去）200mLを加え、加熱して溶かす。冷後、

3712 指示薬としてフェノールフタレイン試液3滴を加え、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定す

3713 る。終点は、液の淡赤色が約30秒間残るときとする。

3714 1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=190.08mg $\text{HOOCCH(OH)CH(OH)COO}$

3715 $\text{Na} \cdot \text{H}_2\text{O}$

3716 R0059250

3717 **酒石酸鉄試液** 硫酸鉄（Ⅱ）七水和物0.10 g及び（+）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物0.50 g

3718 を量り、水を加えて溶かして100mLとする。用時調製する。

3719 R0059300

3720 **(+)－酒石酸ナトリウム二水和物** $\text{NaOOCCH(OH)CH(OH)COONa} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K

3721 8540、特級] [6106-24-7]

3722 R0059400

3723 **(+)－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物** $\text{NaOOCCH(OH)CH(OH)COOK} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

3724 [K8536、特級] [6381-59-5]

3725 R0059500

3726 **硝酸** HNO_3 [K8541、特級、濃度69～70%、65～66%及び60～61%] [7697-37-2]

3727 試験法において、使用する硝酸の濃度の記載が無い場合は、濃度69～70%、65～66%及び60～61%

3728 のいずれを用いても良い。ただし、同時に行う同一試験では、同じ濃度の硝酸を使用する。

3729 R0154600

3730 **硝酸（微量金属測定用）** HNO_3 [K8541、微量金属測定用] [7697-37-2]

3731 別に規定するもののほか、硝酸濃度69～70%のものを用いる。

3732 R0059600

3733 **硝酸アンモニウム** NH_4NO_3 [K8545、特級] [6484-52-2]

3734 R0059700

3735 **硝酸カリウム** KNO_3 [K8548、特級] [7757-79-1]

3736 R0059800

3737 **硝酸銀** AgNO_3 [K8550、特級] [7761-88-8]

3738 R0059900

3739 **硝酸銀アンモニア試液** 硝酸銀1 gを量り、水20mLを加えて溶かし、かき混ぜながら、沈殿がほとん

3740 ど溶けるまでアンモニア試液を滴加し、ろ過する。遮光した容器に密栓して保存する。

3741 R0060000

3742 **硝酸銀・エタノール試液** 硝酸銀15 gを水50mLに溶かし、エタノール（95）400mLを加えて混合し、硝

3743 酸数滴を加え、褐色瓶に保存する。

3744	R0060100
3745	硝酸コバルト（Ⅱ）六水和物 $\text{Co}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8552、特級] [10026-22-9]
3746	R0060200
3747	硝酸試液（1 mol/L） 濃度69～70%の硝酸の場合には6.4mL、濃度65～66%の硝酸の場合には6.9mL、
3748	濃度60～61%の硝酸の場合には7.6mLを量り、水を加えて100mLとする。
3749	R0060300
3750	10%硝酸試液 濃度69～70%の硝酸の場合には10.5mL、濃度65～66%の硝酸の場合には11.3mL、濃度
3751	60～61%の硝酸の場合には12.4mLを量り、水を加えて100mLとする。
3752	R0060400
3753	硝酸ストロンチウム $\text{Sr}(\text{NO}_3)_2$ [K8554、特級] [10042-76-9]
3754	R0060500
3755	硝酸鉛（Ⅱ） $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$ [K8563、特級] [10099-74-8]
3756	R0060600
3757	硝酸二アンモニウムセリウム（Ⅳ） $\text{Ce}(\text{NH}_4)_2(\text{NO}_3)_6$ [K8556、特級] [16774-21-3]
3758	R0060700
3759	硝酸パラジウム $\text{Pd}(\text{NO}_3)_2$ [10102-05-3]
3760	本品は、黒褐色の潮解性の結晶であり、水に混濁して溶ける。
3761	含量 97.0～102.0%
3762	定量法 本品約0.2gを精密に量り、塩酸（2→3）2mL及び水50mLを加え、水浴中で加熱して溶か
3763	す。冷却後、メスフラスコに入れ200mLにする。その40mLを正しく量り、0.01mol/Lエチレンジ
3764	アミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液40mLを正しく加え、水50mLを加えた後、酢酸ナトリウム溶
3765	液（1→5）でpH5に調整し、5分間煮沸する。冷後、水80mLを加え、指示薬としてキシレノール
3766	オレンジ試液を加え、pH5に保ちながら0.01mol/L酢酸亜鉛溶液で滴定する。終点は、液の黄色
3767	色が帯赤黄色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。
3768	0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.3043mg $\text{Pd}(\text{NO}_3)_2$
3769	R0060800
3770	硝酸パラジウム試液 硝酸パラジウム0.108gを量り、硝酸（1→2）10mLを加え、水を加えて正確に
3771	500mLとする。この溶液20mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。
3772	R0060900
3773	硝酸ビスマス五水和物 $\text{Bi}(\text{NO}_3)_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ [K8566、特級] [10035-06-0]
3774	R0061000
3775	硝酸ビスマス試液 硝酸ビスマス五水和物5gを量り、水25mL及び酢酸25mLを加えて溶かし、更に水
3776	を加えて250mLとする。
3777	R0061100
3778	硝酸マグネシウム六水和物 $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8567、特級] [13446-18-9]
3779	R0061300
3780	シリカゲル SiO_2 [Z0701] [7631-86-9]
3781	日本産業規格包装用シリカゲル乾燥剤A形をあらかじめ170～190℃で約2時間加熱し、デシケー
3782	ター中で放冷したものを用いる。

3783 R0061400

3784 シリカゲルミニカラム (500mg) 内径10～25mmのポリエチレン製のカラム管に、シリカゲル0.5 gを
3785 充填したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

3786 R0061450

3787 シリカゲルミニカラム (1000mg) 内径10～25mmのポリエチレン製のカラム管に、シリカゲル 1 gを
3788 充填したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

3789 R0061500

3790 シリコーン樹脂 本品は、淡灰色半透明の粘性の液体又はペーストであり、においがほとんどない。
3791 屈折率及び粘度 本品20 gを量り、ヘキサン100mLを加えて毎分約200回の往復振とうで3時間振
3792 とうした後、毎分10000回転で30分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿物にヘキサン50mLを加えて
3793 よくかき混ぜて分散させた後、遠心分離する。上澄液を合わせ、減圧下、50～60℃の水浴中で加温
3794 してヘキサンを留去し、105℃で1時間乾燥して得た液体の動粘度は100～1100mm²/s (25℃)、屈
3795 折率は1.400～1.410 (25℃) である。

3796 比重 $d_{20}^{20}=0.98\sim1.02$

3797 乾燥減量 屈折率及び粘度の項の抽出残留物につき0.45～2.25 g (100℃、1時間)

3798 R0061600

3799 シリコーン油 本品は、無色透明の液体であり、においが無い。
3800 動粘度 50～100mm²/s

3801 R0061700

3802 シリル化試液 *N*, *O*ービス (トリメチルシリル) アセトアミド 3mLを量り、*N*, *N*ージメチルホルム
3803 アミド 2mLを加えて溶かす。用時調製する。

3804 R0061800

3805 水酸化カリウム KOH [K8574、特級] [1310-58-3]

3806 R0061900

3807 水酸化カリウム溶液 (高純度) KOH [1310-58-3]
3808 含量 40.0～50.0%

3809 定量法 本品約 2 gを精密に量り、200mLの共通すり合わせ三角フラスコに入れ、水 (二酸化炭素除
3810 去) 50mLを加えて溶かし、栓をして5分間放置する。この液を 1 mol/L塩酸で滴定する。終点の
3811 確認には、電位差計又は指示薬 (フェノールフタレイン試液 3滴) を用いる。電位差計を用いる
3812 場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀ー塩化銀電極を用いる。ただし、指示電
3813 極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡
3814 赤色が約30秒間残るときとする。

3815 1 mol/L塩酸 1 mL=56.11mg KOH

3816 R0062000

3817 水酸化カリウム溶液 (半導体用) KOH [1310-58-3]
3818 含量 40.0～50.0%

3819 定量法 本品約 2 gを精密に量り、200mLの共通すり合わせ三角フラスコに入れ、水 (二酸化炭素除
3820 去) 50mLを加えて溶かし、栓をして5分間放置する。この液を 1 mol/L塩酸で滴定する。終点の
3821 確認には、電位差計又は指示薬 (フェノールフタレイン試液 3滴) を用いる。電位差計を用いる
3822 場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀ー塩化銀電極を用いる。ただし、指示電

3823 極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡
3824 赤色が約30秒間残るときとする。

3825 1 mol／L 塩酸 1 mL＝56.11mg KOH

3826 R0062100

3827 **10w／v %水酸化カリウム・エタノール試液** 水酸化カリウム10 g を量り、エタノール（95）を加え
3828 て溶かし、100mLとする。用時調製する。

3829 R0062200

3830 **3.5w／v %水酸化カリウム・エタノール試液** 水酸化カリウム35 g を量り、水20mLを加えて溶かし、
3831 エタノール（95）を加えて1000mLとする。密栓して保存する。

3832 R0062300

3833 **水酸化カリウム試液（0.01mol／L）** 1 mol／L 水酸化カリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加え
3834 て100倍容量に薄める。ポリエチレン等の樹脂製容器で密栓して保存する。

3835 R0062400

3836 **水酸化カルシウム** Ca（OH）₂ 〔K8575、特級〕 〔1305-62-0〕

3837 R0062500

3838 **水酸化カルシウム、pH測定用** （pH測定用水酸化カルシウム） 23～27℃で得た水酸化カルシウムの
3839 飽和溶液で25℃においてpH12.45のものを用いる。

3840 R0062600

3841 **水酸化カルシウム試液** 酸化カルシウム10 g を量り、水40mLを加えてしばらく放置し、更に水1000mL
3842 を加え、密栓して振り混ぜた後、静置する。上澄液を傾斜して除き、更に水1000mLを加え、密栓し、
3843 時々強く振り混ぜながら1時間放置する。用時上澄液を傾斜又はろ過して用いる。

3844 R0062700

3845 **水酸化テトラブチルアンモニウム・メタノール試液** 本品は、無色～わずかに薄い黄色の液体である。
3846 含量 10%以上

3847 本品 5 g を量り、水50mLを加え、0.1mol／L 塩酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用
3848 い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び
3849 参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

3850 0.1mol／L 塩酸 1 mL＝25.947mg 〔（CH₃CH₂CH₂CH₂）₄N〕OH

3851 R0062800

3852 **水酸化ナトリウム** NaOH 〔K8576、特級〕 〔1310-73-2〕

3853 R0062900

3854 **水酸化ナトリウム溶液（高純度）** NaOH 〔高純度試薬－水酸化ナトリウム溶液、K9906〕 〔1310-
3855 73-2〕

3856 R0063000

3857 **水酸化ナトリウム溶液（半導体用）** NaOH 〔1310-73-2〕

3858 含量 40.0～50.0%

3859 定量法 本品約 2 g を精密に量り、200mLの共通すり合わせ三角フラスコに入れ、水（二酸化炭素除
3860 去）50mLを加えて溶かし、栓をして5分間放置する。この液を 1 mol／L 塩酸で滴定する。終点の
3861 確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン試液3滴）を用いる。電位差計を用いる
3862 場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電

3863 極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡
3864 赤色が約30秒間残るときとする。

3865 1 mol／L 塩酸 1 mL＝40.00mg NaOH

3866 R0063100

3867 **水酸化ナトリウム試液（10mol／L）** 水酸化ナトリウム400 g を量り、水800mLにかくはんしながら
3868 徐々に加えて溶かす。冷後、水を加えて1000mLとする。

3869 R0063200

3870 **水酸化ナトリウム試液（5 mol／L）** 水酸化ナトリウム200 g を量り、水800mLにかくはんしながら
3871 徐々に加えて溶かす。冷後、水を加えて1000mLとする。

3872 R0063300

3873 **水酸化ナトリウム試液（4 mol／L）** 水酸化ナトリウム160 g を量り、水800mLにかくはんしながら
3874 徐々に加えて溶かす。冷後、水を加えて1000mLとする。

3875 R0063400

3876 **水酸化ナトリウム試液（3 mol／L）** 水酸化ナトリウム126 g を量り、水800mLにかくはんしながら
3877 徐々に加えて溶かす。冷後、水を加えて1000mLとする。

3878 R0063500

3879 **水酸化ナトリウム試液（2 mol／L）** 水酸化ナトリウム80 g を量り、水800mLにかくはんしながら徐々
3880 に加えて溶かす。冷後、水を加えて1000mLとする。

3881 R0063600

3882 **水酸化ナトリウム試液（1 mol／L）** 水酸化ナトリウム4.3 g を量り、水を加えて溶かし、100mLとす
3883 る。ポリエチレン瓶に保存する。

3884 R0063700

3885 **水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）** 水酸化ナトリウム22 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLと
3886 する。ポリエチレン瓶に保存する。

3887 R0063800

3888 **水酸化ナトリウム試液（0.2mol／L）** 水酸化ナトリウム8.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLと
3889 する。用時調製する。

3890 R0063900

3891 **水酸化ナトリウム試液（0.12mol／L）** 水酸化ナトリウム4.8 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL
3892 とする。

3893 R0064000

3894 **水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）** 水酸化ナトリウム4.3 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLと
3895 する。用時調製する。

3896 R0064100

3897 **水酸化ナトリウム試液（0.05mol／L）** 水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）10mLを量り、水を加え
3898 て100mLとする。

3899 R0064200

3900 **水酸化ナトリウム試液（0.04mol／L）** 水酸化ナトリウム1.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL
3901 とする。

3902 R0064300

3903 **水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L)** 水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 200mLを量り、水を加
 3904 えて1000mLとする。

3905 R0064400

3906 **水酸化ナトリウム試液 (0.01mol/L)** 水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 10mLを量り、水を加え
 3907 て1000mLとする。用時調製する。

3908 R0064500

3909 **水酸化バリウム八水和物** $\text{Ba}(\text{OH})_2 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ [K8577、特級] [12230-71-6]

3910 R0064600

3911 **水素** H_2 [K0512] [1333-74-0]

3912 含量99.99vol%以上のものを用いる。

3913 R0065300

3914 **水分測定用試液** 次のいずれかの方法により調製する。なお、同等以上の精度がある場合には、他の
 3915 調製方法による水分測定用試液を使用することができる。

3916 (i) 調製法 1 ヨウ素63gを水分測定用ピリジン100mLに溶かし、氷冷した後、乾燥した二酸化硫
 3917 黄を通じ、その増量が32gに達したとき、水分測定用クロロホルムを加えて500mLとし、24時間
 3918 以上放置した後、用いる。遮光して湿気を避け、冷所に保存する。日時の経過とともに変化する
 3919 のので用時標定する。

3920 (ii) 調製法 2 水分測定用イミダゾール102gを水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエ
 3921 ーテル350mLに溶かし、氷冷した後、液温を25～30℃に保ちながら、乾燥した二酸化硫黄を通じ、
 3922 その増量が64gに達したとき、ヨウ素50gを加えて溶かし、24時間以上放置した後、用いる。
 3923 遮光して湿気を避け、冷所に保存する。日時の経過とともに変化するるので用時標定する。

3924 (iii) 調製法 3 水分測定用炭酸プロピレン220mLに乾燥した二酸化硫黄を通じ、その増量が32gに
 3925 達したとき、水分測定用2-メチルアミノピリジン81gを水分測定用炭酸プロピレン又は水分
 3926 測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル180mLに溶かして氷冷した液に加え、更にヨウ
 3927 素36gを加えて溶かし、24時間以上放置した後、用いる。遮光して湿気を避け、冷所に保存す
 3928 る。日時の経過とともに変化するるので用時標定する。

3929 標定 水分測定の操作法に従い、水分測定用メタノール適量を乾燥滴定フラスコにとる。これにあ
 3930 らかじめ水分測定用試液を終点まで滴加してフラスコ内を無水の状態にしておく。次に水約30mg
 3931 を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、激しくかき混ぜながら水分測定用試液で終点まで
 3932 滴定する。水分測定用試液の1mLに対応する水(H_2O)のミリグラム数 f (mg/mL) を次の式に
 3933 より求める。

3934
$$f \text{ (mg/mL)} = \frac{M}{V}$$

3935

3936

3937 ただし、 M : 水(H_2O)の採取量 (mg)

3938 V : 滴定に要した水分測定用試液の量 (mL)

3939 R0065900

3940 **スクシニルトリアラニンパラニトロアニリド** $\text{C}_{19}\text{H}_{25}\text{N}_5\text{O}_8$ *N*-スクシニル-L-アラニル-L-
 3941 アラニル-L-アラニン4-ニトロアニリド 酵素活性試験法に適するものを用いる。

3942 R0066000

3943 **スクロース** $C_{12}H_{22}O_{11}$ [K8383] [57-50-1]

3944 R0066030

3945 **スクロース、旋光度測定用** (旋光度測定用スクロース) $C_{12}H_{22}O_{11}$ [K8383、スクロース、特

3946 級]

3947 R0066100

3948 **スチグマステロール** スチグマステロール、定量用を見よ。

3949 R0066200

3950 **スチグマステロール、定量用** (定量用スチグマステロール) $C_{29}H_{48}O$ [83-48-7]

3951 本品は、白色の結晶性の粉末である。

3952 **確認試験** 本品 5 mg をヘキサン 2 mL に溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、

3953 下層は、直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

3954 **融点** 165～170℃

3955 **純度試験 類縁物質** 本品 80 mg にアセトン 20 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 1.5 mL を正確に量

3956 り、アセトンを加えて正確に 50 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 2 μ L ずつ量り、

3957 「植物性ステロール (遊離体高濃度品)」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、

3958 ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積

3959 より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の 2 倍ま

3960 でとする。

3961 R0066300

3962 **スチレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂** 吸着剤用に製造された多孔性樹脂

3963 R0066400

3964 **ステアリン酸** $C_{18}H_{36}O_2$ [K8585、特級] [57-11-4]

3965 R0066500

3966 **ステアリン酸メチル** $C_{19}H_{38}O_2$ [112-61-8]

3967 本品は、白～黄色の結晶状の塊である。

3968 **融点** 38℃付近

3969 R0066600

3970 **ステビオシド** $C_{38}H_{60}O_{18}$ [57817-89-7]

3971 本品は、白色の粉末である。

3972 **確認試験** (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2940 cm^{-1} 、

3973 1750 cm^{-1} 、1660 cm^{-1} 、1450 cm^{-1} 、1230 cm^{-1} 、1170 cm^{-1} 、1080 cm^{-1} 、1040 cm^{-1} 、890 cm^{-1} 及び

3974 630 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

3975 (2) 本品 10 mg を量り、メタノール 0.5 mL、クロロホルム 0.5 mL 及び水 0.1 mL を加えて溶かす。この液

3976 5 μ L につき、ステビオールビオシドの確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、 R_f 値 0.6 付近に

3977 主スポットを認める。

3978 **純度試験 類縁物質** 本品 5 mg に水／アセトニトリル (HPLC 用) 混液 (7 : 3) 5 mL を加えて

3979 溶かし、検液とする。検液 10 μ L につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ

3980 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、

3981 95.0% 以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから 30 分間までとする。

3982 R0066700

3983 **ステビオシド、定量用** (定量用ステビオシド) $C_{38}H_{60}O_{18}$ [57817-89-7]

3984 本品は、白色の粉末である。

3985 確認試験 ステビオシドの確認試験の(1)及び(2)を準用する。

3986 純度試験 類縁物質 本品 5mgに水／アセトニトリル (HPLC用) 混液 (7 : 3) 5mLを加えて

3987 溶かし、検液とする。検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ

3988 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、

3989 99.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

3990 乾燥減量 5.0%以下 (50mg、105℃、2時間)

3991 R0066800

3992 **ステビオール配糖体4種混合液** ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシ

3993 ドAを水／アセトニトリル (HPLC用) 混液 (7 : 3) に溶かしてそれぞれ0.1mg/mLとなるよう

3994 に調製する。

3995 R0066900

3996 **ステビオール配糖体9種混合液** ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオ

3997 シドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオ

3998 シドを水／アセトニトリル (HPLC用) 混液 (7 : 3) に溶かしてそれぞれ0.1mg/mLとなるよう

3999 に調製する。

4000 R0067000

4001 **ステビオールビオシド** $C_{32}H_{50}O_{13}$ [41093-60-1]

4002 本品は、白～淡褐色の粉末である。

4003 確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3370 cm^{-1} 、

4004 2940 cm^{-1} 、1700 cm^{-1} 、1450 cm^{-1} 、1370 cm^{-1} 、1240 cm^{-1} 、1170 cm^{-1} 、1080 cm^{-1} 、1030 cm^{-1} 及び

4005 890 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

4006 (2) 本品10mgを量り、1, 4-ジオキサン 1mLに溶かす。この液 5μLにつき、メタノール／クロ

4007 ロホルム／水混液 (27 : 20 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒

4008 の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、水／硫酸混液 (20 : 1)

4009 を噴霧し、200℃で10分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値0.7付近に主スポットを認める。た

4010 だし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥した

4011 ものを使用する。

4012 純度試験 類縁物質 本品 5mgに水／アセトニトリル (HPLC用) 混液 (7 : 3) 5mLを加えて

4013 混合し、検液とする。検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ

4014 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、

4015 95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから40分間までとする。

4016 R0067100

4017 **ズルコシドA** $C_{38}H_{60}O_{17}$ [64432-06-0]

4018 本品は、白色の粉末である。

4019 確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3400 cm^{-1} 、

4020 2920 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1450 cm^{-1} 、1340 cm^{-1} 、1230 cm^{-1} 、1080 cm^{-1} 、900 cm^{-1} 、810 cm^{-1}

4021 及び640 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品10mgを量り、メタノール0.5mL、クロロホルム0.5mL及び水0.1mLを加えて溶かす。この液5μLにつき、ステビオールビオシドの確認試験(2)を準用し試験を行うとき、 R_f 値0.7付近に主スポットを認める。

純度試験 類縁物質 本品5mgに水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液とする。検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

R0067200

スルファニル酸 $\text{NH}_2\text{C}_6\text{H}_4\text{SO}_3\text{H}$ [K8586、特級] [121-57-3]

R0067300

スルファニル酸アゾG塩色素 $\text{C}_{16}\text{H}_9\text{N}_2\text{Na}_3\text{O}_{10}\text{S}_3$ [84030-17-1]

本品は、7-ヒドロキシ-8-(4-スルホフェニルアゾ)-1,3-ナフタレンスルホン酸三ナトリウムで、赤～赤みの黄色の粉末である。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (472～478nmの吸収極大の波長) = 303以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとした液は、波長472～478nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を対照とし、波長472～478nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）

(2) 類縁物質 本品5mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 可視吸光光度計（測定波長 490nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル（HPLC用）混液（3：2）

流量 1.0mL/分

水分 10.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

R0067400

スルファニル酸アゾR塩色素 $\text{C}_{16}\text{H}_9\text{N}_2\text{Na}_3\text{O}_{10}\text{S}_3$ [50880-65-4]

本品は、3-ヒドロキシ-4-(4-スルホフェニルアゾ)-2,7-ナフタレンスルホン酸三ナトリウムで、赤～黄赤色の粉末である。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (485～491nmの吸収極大の波長) = 410以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとした液は、波長485～491nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を対照とし、波長485～491nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）

(2) 類縁物質 本品5mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ10μLずつ量り、スルファニル酸アゾβナフトール色素の純度試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

水分 10.0%以下（10mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

R0067500

スルファニル酸アゾβナフトール色素 $C_{16}H_{11}N_2NaO_4S$ [633-96-5]

本品は、4-（2-ヒドロキシ-1-ナフチルアゾ）ベンゼンスルホン酸一ナトリウムで、黄赤～赤みの黄色の粉末である。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ （481～487nmの吸収極大の波長）=500以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとした液は、波長481～487nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を対照とし、波長481～487nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）

(2) 類縁物質 本品約5mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）をそれぞれ10μLずつ量り、アニリンアゾシェファー塩色素の純度試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～40分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

水分 10.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

R0067600

精製水 日本薬局方精製水を用いる。

R0067700

生理食塩水 日本薬局方生理食塩液を用いる。

R0067800

石英砂 SiO_2 [14808-60-7]

4102 本品は、白色の粒である。

4103 確認試験 (1) すり潰して粉末とした本品0.5 gを白金皿にとり、フッ化水素酸20mLを加え、水浴上

4104 で蒸発乾固するとき、本品は、ほとんど揮散する。

4105 (2) 本品0.1 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10mLを加えて加熱し、この液の一部に七モリブ

4106 デン酸六アンモニウム四水和物溶液(11→100) 1 mL及び塩酸(2→3) 4 mLを加えるとき、黄

4107 色の沈殿を生じる。

4108 純度試験 粒度 600 μ m通過分 50%以下、600～850 μ m 50%以上、850 μ m残留分 10%以下

4109 目開き850 μ mのふるいが上段になるように、ふるいを受け皿の上に重ねる。最上段のふるいに本

4110 品10 gを装入し、蓋をする。ふるい分け装置に装着後、10分間振動し、ふるい分けを行う。ふる

4111 い分け終了後、ふるいをふるい装置から引き出し、各ふるいの上及び下の質量を量る。

4112 強熱残分 2.0%以下

4113 本品1 gを白金製のるつぼに量り、硫酸0.2mLを加えて徐々に加熱して炭化させた後、ガスバー

4114 ナーで強く加熱して灰化後、残分を量る。

4115 R0068000

4116 石油エーテル [K8593、特級] [8032-32-4]

4117 R0068100

4118 石油ベンジン [K8594、特級] [8030-30-6]

4119 R0068200

4120 赤リン P [7723-14-0]

4121 本品は、暗赤色の粉末であり、においはなく、水に溶けない。

4122 含量 98.0%以上

4123 定量法 (1) 遊離リン酸 本品5.0 gを量り、塩化ナトリウム溶液(1→5) 10mLを加え、かき混ぜ

4124 た後、塩化ナトリウム溶液(1→2) 50mLを加え、室温で1時間放置した後、ろ過する。塩化

4125 ナトリウム溶液(1→5) 10mLずつで3回洗浄を行い、ろ液と洗液を合わせた液に指示薬とし

4126 てチモールブルー試液を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。

4127 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=4.900mg H_3PO_4

4128 (2) 黄リン 本品10.0 gを量り、ベンゼン50mLを加え、還流冷却器をつけて水浴上で3時間加熱

4129 する。冷後、ろ過する。ベンゼン10mLずつで3回洗浄を行い、ろ液と洗液を合わせて分液漏斗

4130 に入れ、臭素0.5mLを加えて振り混ぜる。さらに、水20mLを加え、振り混ぜた後、放置し、下層

4131 (水層)を分取する。上層(ベンゼン層)を水20mLずつで3回洗浄を行い、先の分取した水層

4132 と洗液を合わせたものに臭素飽和硝酸10mLを加え、水浴上で約10mLになるまで蒸発し、水20mL

4133 及びアンモニア水10mLを加え、硝酸で中和し、更に硝酸1 mLを加えて約60℃に加温し、約60℃

4134 に加温した七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液(11→100) 15mLをかき混ぜながら加

4135 え、水浴上で約60℃で1時間加温し、ろ過する。沈殿及びろ紙を、硝酸アンモニウム溶液(1

4136 →10)でよく洗浄し、200mLの三角フラスコに移す。水50mLを加え、ろ紙を十分に破壊し、0.1mol

4137 /L水酸化ナトリウム溶液を少し過剰に加えて沈殿を溶解し、0.1mol/L硝酸で滴定する(指

4138 示薬 フェノールフタレイン試液)。別に空試験を行い補正し、黄リンの含量を求める。

4139 0.1mol/L硝酸=0.13467mg P(黄リン)

4140 (3) ピロリン酸マグネシウム(総リン) 本品約0.5 gを精密に量り、局所廃棄装置の下又はドラ

4141 フト内で、臭素飽和硝酸30mLを加えて1時間放置し、臭素の赤色がなくなるまで水浴上で加熱

4142 する。冷後、塩素酸カリウム 1 g 及び塩酸30mLを加えて10分間放置する。この液を、水浴上で
4143 約 5 mLになるまで徐々に加熱蒸発した後、水200mLを加えて10分間加熱する。冷後、ろ過する。
4144 沈殿及びろ紙を水で洗浄し、ろ液と洗液を合わせて、メスフラスコに入れて500mLにする。その
4145 25mLを正確に量り、クエン酸一水和物0.5 g を加え、指示薬としてプロモチモールブルー試液 3
4146 滴を加え、アンモニア水 (28) (2→5) で中和する。さらに、マグネシア試液 (赤リン定量用)
4147 10mLをかき混ぜながら徐々に加え、アンモニア水 (28) (1→10) を 1 滴ずつ滴加し沈殿を完全
4148 に生成させた後、アンモニア水 (28) (2→5) を全容量の約 1 / 5 量を加え、3 時間放置した
4149 後、ろ過する。塩素イオンの反応を認めなくなるまで、沈殿をアンモニア水 (28) (1→10) で
4150 よく洗浄する。あらかじめ105℃で加熱して恒量とした磁製のるつぽに、沈殿の入ったろ紙を入
4151 れ、105℃で乾燥した後、徐々に加熱して灰化し、恒量になるまで450～550℃で強熱する。デシ
4152 ケーター中で放冷後、質量を精密に量り、ピロリン酸マグネシウム (総リン) の含量を求める。
4153 (4) 赤リン 次式により、赤リンの含量を求める。なお、ピロリン酸マグネシウム ($\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7$)
4154 からリンへの換算係数は、0.2783であり、遊離リン酸 (H_3PO_4) からリンへの換算係数は、
4155 0.3161である。

$$\text{赤リンの含量 (\%)} = (\text{A} \times 0.2783) - (\text{B} \times 0.3161 + \text{C})$$

4157 ただし、A：ピロリン酸マグネシウムの含量 (%)

4158 B：遊離リン酸の含量 (%)

4159 C：黄リンの含量 (%)

4160 R0068300

4161 **ゼラチン** [9000-70-8]

4162 本品は、淡黄～黄褐色の結晶、結晶性の粉末又は塊である。

4163 純度試験 (1) 溶状 微濁

4164 本品1.0 g を量り、水40mLを加え、水浴中で加熱して溶かした液は、微濁である。

4165 (2) 重金属 Pbとして50 μg /g 以下

4166 本品0.5 g を磁製のるつぽに入れて、徐々に加熱し、炭化した後、放冷する。硝酸 2 mL及び硫
4167 酸0.5mLを加えて、注意しながら白煙が生じなくなるまで加熱し、450～550℃で 3 時間強熱灰化
4168 後、放冷する。これに塩酸 3 滴及び水10mLを加えて 2 分間水浴中で加熱し、水で30mLとする。
4169 必要な場合には、ろ過する。フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア水を淡赤色に
4170 なるまで加えた後、酢酸ナトリウム溶液 (1→5) 2 mL及び硫化ナトリウム試液 1 滴を加えて
4171 5 分間放置したものを検液とする。硝酸 2 mLを磁製のるつぽに入れ、硫酸0.5mLを加えて加熱蒸
4172 発し、放冷する。塩酸 3 滴及び水10mLを加え、鉛標準液 (重金属試験用) 2.5mLを加えた後、水
4173 で30mLとする。フェノールフタレイン試液 1 滴及びアンモニア水を淡赤色になるまで加え、酢
4174 酸ナトリウム溶液 (1→5) 2 mL及び硫化ナトリウム試液 1 滴を加えて 5 分間放置したものを
4175 比較液とする。このとき検液の色は、比較液の色より暗くない。

4176 (3) ヒ素 Asとして1 μg /g 以下

4177 本品15 g に塩酸 (1→5) 60mLを加えて加熱溶解し、臭素試液15mLを加えて加熱し、過剰の
4178 臭素を除く。アンモニア試液を中和するまで加え、リン酸水素二ナトリウム・12水1.5 g を加え
4179 て放冷する。マグネシア試液30mLを加えて 1 時間放置する。沈殿をろ取し、沈殿をアンモニア
4180 水 (1→4) 10mLずつで 5 回洗う。洗った沈殿に塩酸 (1→4) 3 mLを加えて振り混ぜ、水で

4181 50mLとする。この液5 mLを量り、検液とする。装置Bを用いる。ただし、標準色は、次により
4182 調製する。ヒ素標準液30mLに塩酸（1→5）60mL及び臭素試液15mLを加えて加熱して過剰の臭
4183 素を除き、アンモニア水（2→5）を中和するまで加え、リン酸水素二ナトリウム・12水1.5 g
4184 を加えて放冷する。マグネシア試液30mLを加えて1時間放置し、沈殿をろ取り、沈殿をアンモ
4185 ニア水（1→4）10mLずつで5回洗う。塩酸（1→4）3 mLを加えて振り混ぜ、水で50mLとし、
4186 以下検液と同様に操作する。

4187 乾燥減量 15.0%以下

4188 110℃で3時間乾燥した石英砂10 gの質量を精密に量り、本品1 gを加えて質量を精密に量る。
4189 これに水20mLを加えて、時々振り混ぜながら30分間放置した後、時々振り混ぜながら水浴上で蒸
4190 発乾固し、110℃で3時間乾燥する。

4191 R0068400

4192 **ゼラチン試液** ゼラチン1 gを量り、水50mLに静かに加熱しながら溶かし、必要な場合には、ろ過す
4193 る。用時調製する。

4194 R0068500

4195 **D-（+）-セロビオース** $C_{12}H_{22}O_{11}$ 4-O-β-D-グルコピラノシル-D-グルコース 酵素
4196 活性試験法に適するものを用いる。

4197 R0068600

4198 **ソーダ石灰** [K8603、二酸化炭素吸収用及び元素分析用] [8006-28-8]

4199 R0068700

4200 **ソモギー試液（Ⅰ）** 硫酸銅（Ⅱ）五水和物4.0 g、炭酸ナトリウム24 g、炭酸水素ナトリウム16 g、
4201 硫酸ナトリウム180 g及び（+）-酒石酸ナトリウムカリウム四水和物12 gを量り、水を加えて溶か
4202 し、900mLとする。この液を10分間沸騰させた後、水を加えて1000mLとし、密栓して1週間放置した
4203 後、ガラスろ過器でろ過し、遮光して保存する。

4204 R0068800

4205 **ソモギー試液（Ⅱ）** 炭酸ナトリウム25 g及び（+）-酒石酸ナトリウムカリウム四水和物25 gを量
4206 り、水150mLを加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）40mL、硫酸銅（Ⅱ）五水和
4207 物溶液（1→10）60mL及びヨウ化カリウム溶液（1→5）25mLを加えて混和し、さらに、硫酸ナト
4208 リウム溶液（9→25）500mL、ヨウ素酸カリウム試液（0.05 mol/L）50mL及び水を加えて1000mLと
4209 する。調製後2日間室温に放置し、ろ紙でろ過して使用する。

4210 R0068900

4211 **ソモギー試液（Ⅲ）** 硫酸銅（Ⅱ）五水和物4.0 g、炭酸ナトリウム24 g、炭酸水素ナトリウム16 g、
4212 硫酸ナトリウム18 g及び（+）-酒石酸ナトリウムカリウム四水和物12 gを量り、水を加えて溶か
4213 し、1000mLとする。この液を10分間煮沸し、遮光密栓して1週間放置した後、ろ紙（No. 2）を2枚
4214 重ねて2回ろ過する。遮光密栓して保存する。

4215 R0069000

4216 **ソモギー銅試液** リン酸水素二ナトリウム・12水71 g及び（+）-酒石酸ナトリウムカリウム四水和
4217 物40 gを量り、水650mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）100mLを加える。硫酸
4218 銅（Ⅱ）溶液（1→10）80mLをかき混ぜながら加えて加温した後、硫酸ナトリウム180 gを加えて溶
4219 かし、水を加えて1000mLとする。室温で2日間放置した後、ろ紙（No. 2）でろ過し、遮光密栓して
4220 保存する。

4221	R0069100
4222	D-ソルビトール $C_6H_{14}O_6$ [50-70-4] 「D-ソルビトール」
4223	R0069200
4224	D-ソルビトール、定量用 (定量用D-ソルビトール) D-ソルビトール80 gを量り、500mLのフラスコに入れ、90%メタノール220mLを加え、還流冷却器を付け、水浴で加温して溶かす。冷後、500mLのビーカーに移し、種晶として「D-ソルビトール」40mgを加え、混和し、72時間静置する。析出した結晶を吸引ろ過し、メタノール50mLで洗う。次に得られた再結晶品40 gを量り、90%メタノール110mLを加え、以下同様の操作を繰り返し、再々結晶品を得る。ただし、種晶には80℃で5時間減圧乾燥した再結晶品を用いる。得られた再々結晶品を80℃で5時間減圧乾燥する。
4230	R0069300
4231	脱脂粉乳 生乳、牛乳等の乳脂肪分を除去したものからほとんど全ての水分を除去し、粉末状にしたものを用いる。
4233	R0069400
4234	タングステン (VI) 酸ナトリウム二水和物 $Na_2WO_4 \cdot 2H_2O$ [K8612、特級] [10213-10-2]
4235	R0069500
4236	炭酸アンモニウム $(NH_4)_2CO_3$ [K8613、特級] [506-87-6]
4237	R0069600
4238	炭酸アンモニウム試液 炭酸アンモニウム20 gを量り、アンモニア試液20mL及び水を加えて溶かし、100mLとする。
4240	R0069700
4241	炭酸カリウム K_2CO_3 [K8615、特級] [584-08-7]
4242	R0069800
4243	炭酸カルシウム $CaCO_3$ [K8617、特級] [471-34-1]
4244	R0154700
4245	炭酸ジメチル $C_3H_6O_3$ [616-38-6]
4246	本品は、無～わずかに薄い黄色の液体である。
4247	含量 本品は、炭酸ジメチル ($C_3H_6O_3$) 98.0%以上を含む。
4248	屈折率 $n_D^{20} = 1.365 \sim 1.372$
4249	水分 0.2%以下 (5 g、容量滴定法、直接滴定)
4250	ただし、水分測定用メタノールの代わりにケトン類の水分測定に適する溶剤を用いる。
4251	定量法 本品0.2μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ピーク面積を測定し、面積百分率法より主ピークの量を求める。
4252	面積百分率法より主ピークの量を求める。
4253	操作条件
4254	検出器 水素炎イオン化検出器
4255	カラム 内径0.32mm、長さ15mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを5.0μmの厚さで被覆したもの
4256	カラム温度 50℃で10分間保持した後、毎分20℃で250℃まで昇温し、250℃で5分間保持する。
4257	注入口温度 200℃
4258	検出器温度 260℃
4259	キャリアーガス ヘリウム
4260	

4261	流量	約1.5mL／分の一定流量
4262	注入方式	スプリット
4263	スプリット比	1：200
4264	R0069900	
4265	炭酸水素ナトリウム	NaHCO_3 〔K8622、特級〕〔144-55-8〕
4266	R0070000	
4267	炭酸水素ナトリウム、pH測定用	(pH測定用炭酸水素ナトリウム) NaHCO_3 〔K8622、pH標準液用〕〔144-55-8〕
4268		
4269	R0070100	
4270	炭酸ナトリウム	Na_2CO_3 〔K8625、特級〕〔497-19-8〕
4271	R0070200	
4272	炭酸ナトリウム、pH測定用	(pH測定用炭酸ナトリウム) Na_2CO_3 〔K8625、pH標準液用〕〔497-19-8〕
4273		
4274	R0070300	
4275	炭酸ナトリウム（標準物質）	Na_2CO_3 〔容量分析用標準物質、K8005〕〔497-19-8〕
4276	J I S	K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。
4277		
4278	R0070400	
4279	炭酸ナトリウム十水和物	$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 〔K8624、特級〕〔6132-02-1〕
4280	R0070500	
4281	炭酸ナトリウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液	炭酸ナトリウム50 g 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物37.2 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
4282		
4283	R0070600	
4284	炭酸ナトリウム試液	炭酸ナトリウム10.6 g を量り、水を加えて溶かし、100mLとする。
4285	R0070700	
4286	炭酸ナトリウム試液（1mol／L）	炭酸ナトリウム106 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
4287	R0070800	
4288	炭酸ナトリウム試液（0.55mol／L）	炭酸ナトリウム58.3 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
4289		
4290	R0070900	
4291	炭酸ナトリウム試液（0.5mol／L）	炭酸ナトリウム53 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
4292	R0071000	
4293	炭酸ナトリウム試液（0.25mol／L）	炭酸ナトリウム26.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
4294		
4295	R0071100	
4296	炭酸ナトリウム試液（0.2mol／L）	炭酸ナトリウム21.2 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
4297		
4298	R0071200	
4299	炭酸バリウム	BaCO_3 〔513-77-9〕
4300		本品は、白色の粉末である。

4301 含量 99.0%以上

4302 純度試験 (1) ナトリウム 0.01%以下

4303 本品1.0 gに塩酸(1→10)を加えて溶かし、100mLとし、検液とする。本品1.0 gにナトリウ

4304 ム標準液(0.1mg/mL) 1 mL、カリウム標準液(0.1mg/mL) 1 mL、カルシウム標準液(0.1mg/

4305 mL) 1 mL及びストロンチウム標準液(1.0mg/mL) 5 mLを加え、次いで塩酸(1→10)を加えて

4306 溶かし、100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定

4307 するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度から検液の吸光度を差し引いた数値を超えない。

4308 操作条件

4309 光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

4310 分析線波長 589.0nm

4311 支燃性ガス 空気

4312 可燃性ガス アセチレン

4313 (2) カリウム 0.01%以下

4314 (1)の検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比

4315 較液の吸光度から検液の吸光度を差し引いた数値を超えない。

4316 操作条件

4317 光源ランプ カリウム中空陰極ランプ

4318 分析線波長 766.5nm

4319 支燃性ガス 空気

4320 可燃性ガス アセチレン

4321 (3) カルシウム 0.01%以下

4322 (1)の検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比

4323 較液の吸光度から検液の吸光度を差し引いた数値を超えない。

4324 操作条件

4325 光源ランプ カルシウム中空陰極ランプ

4326 分析線波長 422.7nm

4327 支燃性ガス 空気

4328 可燃性ガス アセチレン

4329 (4) ストロンチウム 0.5%以下

4330 (1)の検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比

4331 較液の吸光度から検液の吸光度を差し引いた数値を超えない。

4332 操作条件

4333 光源ランプ ストロンチウム中空陰極ランプ

4334 分析線波長 460.7nm

4335 支燃性ガス 空気

4336 可燃性ガス アセチレン

4337 (5) 水酸化バリウム 0.02%以下

4338 本品5 gに水(二酸化炭素除去) 50mLを加えて5分間振り混ぜる。定量用ろ紙(5種C)を

4339 用いてろ過した後、ろ液を0.05mol/L塩酸で滴定する(指示薬 ブロモチモールブルー試液1

4340 mL)。

4341 0.05mol/L 塩酸 1 mL=4.284mg Ba(OH)₂

4342 定量法 本品約 1 g を精密に量り、水50mL及び 1 mol/L 塩酸40mLを加えて煮沸し冷却する。この液

4343 を 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 ブロモチモールブルー試液 1 mL）。別に

4344 空試験を行い、補正する。

4345 1 mol/L 塩酸 1 mL=98.67mg BaCO₃

4346 R0071300

4347 **炭酸プロピレン** C₄H₆O₃ [108-32-7]

4348 本品は、無色の液体である。

4349 沸点 240～242℃

4350 水分 本品 1 g 中の水分は、1 mg以下とする。

4351 R0071400

4352 **炭酸プロピレン、水分測定用**（水分測定用炭酸プロピレン）炭酸プロピレン1000mLに乾燥用合成

4353 ゼオライト 30 g を加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜながら、約 8 時間放置し、更に約16時間静

4354 置した後、澄明な炭酸プロピレンを分取する。湿気を避けて保存する。本品 1 mL中の水分は、0.3mg

4355 以下とする。

4356 R0071500

4357 **タンニン酸 *n*水和物** C₁₄H₁₀O₉・*n*H₂O [1401-55-4]

4358 本品は、白～淡黄色の粉末又はほとんど無色の光沢のある小葉片である。

4359 確認試験 (1) 本品 2 g に水を加えて溶かし、10mLとし、水浴中で加熱溶解する。この液 5 mLに10

4360 w/v %塩化鉄(Ⅲ)・塩酸試液 1 mLを加えるとき、青黒色になり、放置するとき、青黒色の沈

4361 殿が生じる。

4362 (2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数1710cm⁻¹、

4363 1610cm⁻¹、1540cm⁻¹、1180cm⁻¹、1080cm⁻¹、1020cm⁻¹、870cm⁻¹及び760cm⁻¹付近に吸収を認

4364 める。

4365 純度試験 糖類及びデキストリン

4366 本品 2 g を量り、水10mL及びエタノール(95) 100mLを加えて 1 時間放置したとき、液は、澄明

4367 となる。また、これにジエチルエーテル 5 mLを加えるとき、直ちに混濁しない。

4368 乾燥減量 12.0%以下(1 g、105℃、2 時間)

4369 強熱残分 1.0%以下

4370 本品 1 g を白金製のるつぼに量り、硫酸0.2mLを加えて徐々に加熱して炭化させた後、ガスバー

4371 ナーで強く加熱して灰化後、残分を量る。

4372 R0071600

4373 **タンニン酸・酢酸試液** タンニン酸 *n*水和物10mgを量り、酢酸80mLを加えて振り混ぜて溶かし、リン

4374 酸32mLを加える。用時調製する。

4375 R0071700

4376 **タンニン酸試液** タンニン酸 *n*水和物1.0 g をエタノール(95) 1 mLに溶かし、水を加えて10mLとする。

4377 用時調製する。

4378 R0071800

4379 **チオシアン酸アンモニウム** NH₄SCN [K9000、特級] [1762-95-4]

4380	R0071900
4381	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト（Ⅱ）試液 チオシアン酸アンモニウム17.4 g 及び硝酸コ
4382	バルト（Ⅱ）六水和物2.8 g を量り、水を加えて溶かし、100mLとする。
4383	R0072000
4384	チオシアン酸カリウム K S C N 〔K9001、特級〕 〔333-20-0〕
4385	R0072100
4386	2，2´-チオジエタノール S（CH ₂ CH ₂ OH） ₂ 〔111-48-8〕
4387	本品は、アミノ酸分析用に製造したものである。
4388	性状 本品は、無～微黄色で、澄明の液体である。
4389	比重 $d_{20}^{20}=1.178\sim1.188$
4390	水分 0.7%以下（0.1 g、電量滴定法）
4391	R0072200
4392	チオ硫酸ナトリウム五水和物 Na ₂ S ₂ O ₃ ・5H ₂ O 〔K8637、特級〕 〔10102-17-7〕
4393	R0072300
4394	チオ硫酸ナトリウム試液（0.1mol／L） チオ硫酸ナトリウム五水和物26 g 及び炭酸ナトリウム0.2 g
4395	を水に溶かして1000mLとする。
4396	R0072400
4397	チオ硫酸ナトリウム試液（0.05mol／L） 0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液に水を加えて2倍容量
4398	に薄める。
4399	R0072500
4400	チオ硫酸ナトリウム試液（0.02mol／L） 0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液に水を加えて5倍容量
4401	に薄める。
4402	R0072600
4403	窒素 N ₂ 〔7727-37-9〕
4404	日本薬局方窒素を用いる。
4405	R0072700
4406	チモール C ₁₀ H ₁₄ O 〔89-83-8〕
4407	日本薬局方チモールを用いる。
4408	R0072800
4409	チモールフタレイン C ₂₈ H ₃₀ O ₄ 〔K8642、特級〕 〔125-20-2〕
4410	R0072900
4411	チモールフタレイン試液 チモールフタレイン0.1 g を量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かし、
4412	必要な場合には、ろ過する。
4413	R0073000
4414	チモールブルー C ₂₇ H ₃₀ O ₅ S 〔K8643、特級〕 〔76-61-9〕
4415	R0073100
4416	チモールブルー試液 チモールブルー0.1 g を量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かし、必要な
4417	場合には、ろ過する。
4418	R0073200
4419	チモール・硫酸試液 チモール0.5 g を量り、硫酸5 mLを加えて溶かした後、エタノール（95）を加え

4420 て100mLとする。

4421 R0073300

4422 **β -ツヤプリシン、定量用** (定量用 β -ツヤプリシン) $C_{10}H_{12}O_2$ [499-44-5]

4423 沸点 140～141℃ (1.3kPa)

4424 融点 51～53℃

4425 純度試験 類縁物質 本品0.2 gを量り、エタノール (95) を加えて溶かし、100mLとし、検液とす

4426 る。検液1 mLを正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及

4427 び比較液をそれぞれ0.5 μ Lずつ量り、「ツヤプリシン (抽出物)」の定量法の操作条件でガスクロマ

4428 トグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、

4429 比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピ

4430 ークの保持時間の2倍までとする。

4431 R0073350

4432 **ディットマー試液** 硫酸試液 (12.5mol/L) 100mLに酸化モリブデン (VI) 4.01 gを加え、静かに煮

4433 沸して溶かし、A液とする。A液50mLに粉末モリブデン0.18 gを加え、15分間静かに煮沸し、放冷

4434 後、上澄液を傾斜して分取し、B液とする。使用時に等容量のA液及びB液を混ぜて、混合液の2

4435 倍容量の水を加えて使用する。

4436 R0077700

4437 **デオキシコール酸ナトリウム** $C_{24}H_{39}NaO_4$ [302-95-4]

4438 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においはない。

4439 確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3400 cm^{-1} 、

4440 2940 cm^{-1} 、1562 cm^{-1} 及び1408 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

4441 純度試験 類縁物質 本品0.10 gをメタノール10mLに溶かし、試料液とする。試料液1 mLを正確に

4442 量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、比較液とする。試料液及び比較液につき、薄層クロ

4443 マトグラフィーを行う。試料液及び比較液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用

4444 いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/メタノール/酢酸混液 (80 : 40 : 1)

4445 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、105℃で10

4446 分間加熱するとき、試料液から得た主スポット以外のスポットは、比較液から得たスポットより

4447 濃くない。

4448 R0077800

4449 **デオキシコール酸ナトリウム試液 (3.3mmol/L)** デオキシコール酸ナトリウム1.38 gを量り、水を

4450 加えて溶かし、1000mLとする。

4451 R0077900

4452 **デオキシコール酸ナトリウム試液 (0.016mol/L)** デオキシコール酸ナトリウム6.7 gを量り、水を

4453 加えて溶かし、1000mLとする。

4454 R0078000

4455 **デカン、定量用** (定量用デカン) $CH_3(CH_2)_8CH_3$ [124-18-5]

4456 本品は、無色透明な液体である。

4457 以下の定量法で求めた含量 (%) を本品の純度 (%) として用いる。

4458 含量 99.5%以上

4459 定量法 本品1 μ Lを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総

- 4460 ピーク面積からデカンの含量を求める。
- 4461 操作条件
- 4462 検出器 水素炎イオン化検出器
- 4463 カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジ
- 4464 メチルポリシロキサンを5 μ mの厚さで被覆したもの
- 4465 カラム温度 50℃で注入し、毎分10℃で150℃まで昇温する。
- 4466 注入口温度 200℃
- 4467 検出器温度 250℃
- 4468 キャリヤーガス ヘリウム
- 4469 流量 3.4mL/分
- 4470 注入方式 スプリット
- 4471 スプリット比 1 : 100
- 4472 測定時間 10分
- 4473 R0152600
- 4474 **デカン酸** $C_{10}H_{20}O_2$ [334-48-5]
- 4475 本品は、無～淡黄色の澄明な液体又は白～微淡黄色の結晶若しくは塊である。
- 4476 含量 99.0%以上
- 4477 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数2676 cm^{-1} 、
- 4478 1700 cm^{-1} 、1299 cm^{-1} 、1268 cm^{-1} 、1232 cm^{-1} 、1200 cm^{-1} 、1075 cm^{-1} 、934 cm^{-1} 、825 cm^{-1} 及び
- 4479 686 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- 4480 純度試験 凝固点 29～33℃
- 4481 定量法 本品約0.05 gを精密に量り、*N*，*O*ービス（トリメチルシリル）トリフルオロアセトアミ
- 4482 ド1 mLを加え、密閉して混合し、水浴上で30分間加熱する。その後、室温まで冷却したものを検
- 4483 液とし、次の条件でガスクロマトグラフィーを行い、主ピークの面積百分率を求める。
- 4484 操作条件
- 4485 検出器 水素炎イオン化検出器
- 4486 カラム 内径0.53mm、長さ15mのケイ酸ガラス製細管にガスクロマトグラフィー用ジメチルポ
- 4487 リシロキサンを1.5 μ mの厚さで被覆したもの
- 4488 カラム温度 60℃から毎分10℃で280℃まで昇温する。
- 4489 注入口温度 280℃
- 4490 検出器温度 280℃
- 4491 注入方式 スプリット（20 : 1）。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように
- 4492 設定する。
- 4493 キャリヤーガス ヘリウム
- 4494 流量 被検成分のピークが5～20分の間に現れるように調整する。
- 4495 R0156200
- 4496 **デカン酸メチル** $C_{11}H_{22}O_2$ [110-42-9]
- 4497 本品は、無色澄明の液体である。
- 4498 屈折率 $n_D^{20} = 1.424 \sim 1.427$
- 4499 比重 $d_{20}^{20} = 0.872 \sim 0.876$

4500	R0078100
4501	デキストラン（分子量70000） $(C_6H_{10}O_5)_n$
4502	本品は、 <i>Leuconostoc spp.</i> より得られたものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。
4503	R0154200
4504	デキストラン（分子量150000） $(C_6H_{10}O_5)_n$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
4505	R0078200
4506	デキストラン（分子量2000000） $(C_6H_{10}O_5)_n$
4507	本品は、 <i>Leuconostoc spp.</i> より得られたものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。
4508	R0078250
4509	デキストリン $(C_6H_{10}O_5)_n$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
4510	R0078400
4511	デキストリン試液 デキストリン5.0 gを量り、トリス緩衝液（0.005mol/L、pH7.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶かし、200mLとする。
4512	
4513	R0078300
4514	デキストリン水和物 $(C_6H_{10}O_5)_n \cdot nH_2O$ [K8646、特級] [9004-53-9]
4515	R0078600
4516	鉄片 Fe 片状のものを用いる。Fe97.7%以上。磁石により吸引される。
4517	R0156500
4518	テトラデカン酸メチル $C_{15}H_{30}O_2$ [124-10-7]
4519	本品は、無色透明の液体である。
4520	屈折率 $n_D^{20} = 1.434 \sim 1.438$
4521	比重 $d_{20}^{20} = 0.853 \sim 0.873$
4522	R0078700
4523	テトラヒドロフラン C_4H_8O [K9705、特級] [109-99-9]
4524	R0078800
4525	テトラヒドロフラン（BHT含有） [K9705、特級] [109-99-9]
4526	ジブチルヒドロキソトルエン（BHT）を0.025%含有するものを用いる。
4527	R0078900
4528	テトラヒドロホウ酸ナトリウム $NaBH_4$ [16940-66-2] （原子吸光分析用）
4529	R0079000
4530	テトラヒドロホウ酸ナトリウム、アミノ酸分析用 （アミノ酸分析用テトラヒドロホウ酸ナトリウム）
4531	$NaBH_4$ [16940-66-2]
4532	本品は、アミノ酸分析用に製造されたものである。
4533	性状 本品は、白色の結晶性粉末である。
4534	R0079100
4535	テトラヒドロホウ酸ナトリウム試液 テトラヒドロホウ酸ナトリウム5 gを量り、水酸化ナトリウム
4536	試液（0.1mol/L）500mLを加えて溶かす。
4537	R0079200
4538	テトラ-<i>n</i>-ブチルアンモニウム臭化物 $[CH_3(CH_2)_3]_4NBr$ [1643-19-2]
4539	本品は、白色の結晶又は粉末である。

4540	含量	98.0%以上
4541	融点	102～106℃
4542	純度試験 溶状	ほとんど澄明（1.0 g、水20mL）
4543	強熱残分	0.1%以下
4544	白金製のるつぼを500±50℃で30分間以上強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。試料約1 gを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、ホットプレート上で徐々に温度を上げて試料を揮散又は分解させる。るつぼを熱板から下ろして室温まで放冷後、硫酸約0.2mLを添加し、再び穏やかに加熱し、白煙が出なくなるまで加熱を続ける。るつぼを電気炉内に入れ、500±50℃で1時間強熱する。電気炉から取り出したるつぼを速やかにデシケーターに移し、放冷後、デシケーターから取り出し、その質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合には、更に上記と同様の硫酸による湿潤、加熱及び強熱操作を繰り返し、前後の秤量差が0.3mg以下になるか、又は規格値以下になったときに試験を終了する。	
4551	定量法 本品約0.5 gを精密に量り、水50mLに溶かし、硝酸（1→3）5 mLを加え、強く振り混ぜながら0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定する。別に空試験を行い、補正する。	
4552	0.1mol/L硝酸銀溶液 1 mL=32.24mg C ₁₆ H ₃₆ NBr	
4554	R0079300	
4555	デバルダ合金	〔K8653、窒素分析用〕 [8049-11-4]
4556	R0079400	
4557	デンプン	〔でんぷん、K8658、特級〕 [9005-84-9]
4558	R0079500	
4559	デンプン（溶性）	〔でんぷん（溶性）、K8659、特級及び1級〕 [9005-84-9]
4560	R0079600	
4561	デンプン試液	デンプン（溶性）5 gを量り、水200mLを加えて加熱して溶かし、放冷する。用時調製する。
4562	R0079700	
4563	銅試液（キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用）	リン酸水素二ナトリウム・12水71 g及び（+）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物40 gを量り、水650mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）100mLを加え、静かにかき混ぜながら硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→10）80mLを徐々に加え、硫酸ナトリウム180 gを加えて溶かした後、ヨウ素酸カリウム溶液（9→250）25mLを加え、水を加えて1000mLとする。25～35℃で2日間放置した後、沈殿物をろ過して除き、25～35℃で保存する。
4564	R0079800	
4565	銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）	第1液：炭酸ナトリウム25 g、（+）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物25 g、炭酸水素ナトリウム20 g及び硫酸ナトリウム200 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
4566	第2液：硫酸銅（Ⅱ）五水和物30 gを量り、水150mLに加えて溶かした後、硫酸4滴を加え、更に水を加えて200mLとする。	
4567	用時、第1液25容量と第2液1容量を混和する。	
4568	R0156300	
4569	ドコサン酸メチル	C ₂₃ H ₄₆ O ₂ [929-77-1]

4580 本品は、無色の結晶性の粉末である。

4581 融点 53～56℃

4582 R0080200

4583 ***d*-α-トコフェロール、定量用** (定量用*d*-α-トコフェロール) $C_{29}H_{50}O_2$ [59-02-9]

4584 本品は、淡黄色の粘稠な液体である。

4585 確認試験 本品約5mgを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かして正確に10mLとする。こ

4586 の液1mLを正確に量り、更にエタノール(99.5)を加えて正確に10mLとした液の吸光度を測定す

4587 るとき、波長292nm付近に吸収極大がある。

4588 比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (292nm付近の吸収極大の波長) = 67～82

4589 本品約5mgを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かして正確に10mLとする。検液1mL

4590 を正確に量り、更にエタノール(99.5)を加えて正確に10mLとした液の吸光度を測定する。

4591 純度試験 類縁物質 本品約50mgを精密に量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に100mLとし、検液

4592 とする。検液1.5mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び

4593 比較液20μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、

4594 検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面

4595 積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

4596 操作条件

4597 検出器 紫外吸光光度計(測定波長 292nm)

4598 カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

4599 カラム管 内径3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管

4600 カラム温度 室温(一定)

4601 移動相 ヘキサン/2-プロパノール混液(200:1)

4602 流量 主ピークの保持時間が約5分になるように調整する。

4603 R0080300

4604 ***d*-β-トコフェロール、定量用** (定量用*d*-β-トコフェロール) $C_{28}H_{48}O_2$ [16698-35-4]

4605 本品は、淡黄色の粘稠な液体である。

4606 確認試験 本品約5mgを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かして正確に10mLとする。こ

4607 の液1mLを正確に量り、更にエタノール(99.5)を加えて正確に10mLとした液の吸光度を測定す

4608 るとき、波長296nm付近に吸収極大がある。

4609 比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (296nm付近の吸収極大の波長) = 77～95

4610 本品約5mgを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かして正確に10mLとする。この液1

4611 mLを正確に量り、更にエタノール(99.5)を加えて正確に10mLとした液の吸光度を測定する。

4612 純度試験 類縁物質 本品約50mgを精密に量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に100mLとし、検液

4613 とする。検液1.5mLを正確に量りヘキサンを加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比

4614 較液20μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、

4615 検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面

4616 積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

4617 操作条件

4618 検出器 紫外吸光光度計(測定波長 292nm)

4619 カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

4620 カラム管 内径 3 ～ 6 mm、長さ 15 ～ 25 cm のステンレス管

4621 カラム温度 室温（一定）

4622 移動相 ヘキサン／2－プロパノール混液（200：1）

4623 流量 主ピークの保持時間が約 10 分になるように調整する。

4624 R0080400

4625 ***d*－γ－トコフェロール、定量用**（定量用 *d*－γ－トコフェロール） $C_{28}H_{48}O_2$ [7616-22-0]

4626 本品は、淡黄色の粘^{ちゅう}稠な液体である。

4627 確認試験 本品約 5 mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10 mL とする。こ

4628 の液 1 mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10 mL とした液の吸光度を測定す

4629 るとき、波長 297 nm 付近に吸収極大がある。

4630 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ （297 nm 付近の吸収極大の波長）＝83～103

4631 本品約 5 mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10 mL とする。この液 1

4632 mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10 mL とした液の吸光度を測定する。

4633 純度試験 類縁物質 本品約 50 mg を精密に量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に 100 mL とし、検液

4634 とする。検液 1.5 mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100 mL とし、比較液とする。検液及び

4635 比較液 20 μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、

4636 検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面

4637 積測定範囲は、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

4638 操作条件

4639 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 292 nm）

4640 カラム充填剤 5 ～ 10 μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲル

4641 カラム管 内径 3 ～ 6 mm、長さ 15 ～ 25 cm のステンレス管

4642 カラム温度 室温（一定）

4643 移動相 ヘキサン／2－プロパノール混液（200：1）

4644 流量 主ピークの保持時間が約 11 分になるように調整する。

4645 R0080500

4646 ***d*－δ－トコフェロール、定量用**（定量用 *d*－δ－トコフェロール） $C_{27}H_{46}O_2$ [119-13-1]

4647 本品は、淡黄色の粘^{ちゅう}稠な液体である。

4648 確認試験 本品約 5 mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10 mL とする。こ

4649 の液 1 mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10 mL とした液の吸光度を測定す

4650 るとき、波長 298 nm 付近に吸収極大がある。

4651 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ （298 nm 付近の吸収極大の波長）＝83～101

4652 本品約 5 mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10 mL とする。この液 1

4653 mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10 mL とした液の吸光度を測定する。

4654 純度試験 類縁物質 本品約 50 mg を精密に量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に 100 mL とし、検液

4655 とする。検液 1.5 mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100 mL とし、比較液とする。検液及び

4656 比較液 20 μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、

4657 検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面

4658 積測定範囲は、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

4659 操作条件

4660 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 292nm）

4661 カラム充填剤 5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

4662 カラム管 内径3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管

4663 カラム温度 室温（一定）

4664 移動相 ヘキサン／2－プロパノール混液（200：1）

4665 流量 主ピークの保持時間が約20分になるように調整する。

4666 R0044700

4667 **トコフェロール酢酸エステル** $C_{31}H_{52}O_3$ [7695-91-2]

4668 日本薬局方トコフェロール酢酸エステルを用いる。

4669 R0080600

4670 **ドデシルベンゼン** $C_{18}H_{30}$ [123-01-3]

4671 本品は、無色の液体である。

4672 比重 $d_4^{20}=0.855\sim0.859$

4673 R0080700

4674 ***n*－ドデシルベンゼンスルホン酸** $C_{18}H_{30}O_3S$ [27176-87-0]

4675 本品は、褐色の粘性のある液体で、エタノール（99.5）に極めて溶けやすく、水に溶けやすい。

4676 含量 本品は、*n*－ドデシルベンゼンスルホン酸（ $C_{18}H_{30}O_3S$ ）90.0～105.0%を含む。

4677 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のA T R法により測定するとき、波数2960 cm^{-1} 、

4678 2920 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1345 cm^{-1} 、1164 cm^{-1} 、1096 cm^{-1} 、1006 cm^{-1} 、895 cm^{-1} 及び

4679 570 cm^{-1} 付近に吸収を認める。なお、A T R法は、A T R（減衰全反射）プリズム面に試料を密着

4680 させ、その反射スペクトルを測定する方法である。

4681 定量法 本品約0.6gを精密に量り、エタノール（中和）50mLを加えて溶かし、0.1mol／L水酸化ナ

4682 トリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴）。終点は液の淡赤色が約

4683 30秒間残るときとする。

4684 0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL=32.65mg $C_{18}H_{30}O_3S$

4685 R0080800

4686 **ドデシル硫酸ナトリウム（酵素用）** $C_{12}H_{25}NaO_4S$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

4687 R0080900

4688 **ドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液** ドデシル硫酸ナトリウム（酵素用）1gとウシ

4689 血清アルブミン（酵素用）1gをかくはんしながら水に溶かして1000mLとする。この間、泡立てな

4690 いように注意する。用時調製する。

4691 R0081000

4692 **ドラーゲンドルフ試液**

4693 第1液：塩基性硝酸ビスマス0.85gを量り、酢酸10mL及び水40mLを加えて溶かす。

4694 第2液：ヨウ化カリウム8gを量り、水20mLを加えて溶かす。

4695 用時、第1液5mL、第2液5mL、酢酸20mL及び水100mLを混和する。

4696 R0081100

4697 **トリエチルアミン**（ C_2H_5 ） $_3N$ [121-44-8]

4698 本品は、無色透明の液体で、強いアミン臭がある。メタノール、エタノール（95）又はジエチル

4699 エーテルと混和する。

4700 比重 $d_4^{25} = 0.722 \sim 0.730$

4701 沸点 $89 \sim 90^\circ\text{C}$

4702 R0081200

4703 トリクロロ酢酸 CCl_3COOH [K8667、特級] [76-03-9]

4704 R0081300

4705 トリクロロ酢酸試液 酢酸ナトリウム18 g、1 mol/L トリクロロ酢酸溶液110mL及び酢酸19mLを量り、

4706 約600mLの水に溶かし、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）でpH4.0に調整した後、水を加えて1000mL

4707 とする。

4708 R0081400

4709 トリクロロ酢酸試液（プロテアーゼ活性試験用） トリクロロ酢酸18.0 g 及び酢酸ナトリウム18.0 g

4710 を量り、酢酸試液（6 mol/L）55mL及び水を加えて溶かし、1000mLとする。

4711 R0081500

4712 トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液 トリクロロ酢酸100 g 及びドデシル硫酸ナトリウム

4713 （酵素用）100 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

4714 R0081600

4715 トリクロロ酢酸・硫酸試液

4716 第1液：トリクロロ酢酸163 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

4717 第2液：硫酸49.0 g を量り、水約700mLに徐々に加えて混和し、更に水を加えて1000mLとする。

4718 第1液400mLと第2液250mLを混和し、水を加えて1000mLとする。

4719 R0081700

4720 トリス緩衝液（1 mol/L） 2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー 1, 3-プロパンジオール121 g

4721 を量り、水600mLを加えて溶かした後、塩酸試液（1 mol/L）で成分規格・保存基準各条等に規定

4722 するpHに調整し、水を加えて1000mLとする。

4723 R0081800

4724 トリス緩衝液（1 mol/L、pH8.0、エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム含有） エチレンジアミン

4725 四酢酸四ナトリウム四水和物22.6 g を量り、pH8.0のトリス緩衝液（1 mol/L）に溶かして1000mL

4726 とする。

4727 R0081900

4728 トリス緩衝液（0.2 mol/L） 2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー 1, 3-プロパンジオール24.2

4729 g を量り、水を加えて溶かした後、塩酸試液（4 mol/L）で成分規格・保存基準各条等に規定する

4730 pHに調整し、水を加えて1000mLとする。

4731 R0082000

4732 トリス緩衝液（1 / 7 mol/L） 2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー 1, 3-プロパンジオール

4733 17.3 g を量り、水を加えて溶かした後、塩酸試液（1 mol/L）で成分規格・保存基準各条等に規定

4734 するpHに調整し、水を加えて1000mLとする。

4735 R0082100

4736 トリス緩衝液（0.1 mol/L） 2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー 1, 3-プロパンジオール12.1

4737 g を量り、水を加えて溶かした後、塩酸試液（1 mol/L）で成分規格・保存基準各条等に規定する

4738 pHに調整し、水を加えて1000mLとする。

4739 R0082200

4740 トリス緩衝液 (0.1mol/L、pH7.8、塩化カルシウム含有) 塩化カルシウム二水和物溶液 (1→80)

4741 4 mL及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール溶液 (97→2000) 200mL及

4742 び水600mLを混合した後、塩酸試液 (1 mol/L) でpH7.8に調整し、水を加えて1000mLとする。

4743 R0082300

4744 トリス緩衝液 (0.1mol/L、pH8.0、塩化カルシウム含有) 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,

4745 3-プロパンジオール12.1 g 及び塩化カルシウム二水和物1.47 g を量り、水を加えて溶かした後、

4746 塩酸試液 (1 mol/L) でpH8.0に調整し、水を加えて1000mLとする。

4747 R0082400

4748 トリス緩衝液 (0.05mol/L) 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール6.1

4749 g を量り、水600mLを加えて溶かした後、10%塩酸試液で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに

4750 調整し、水を加えて1000mLとする。

4751 R0082500

4752 トリス緩衝液 (0.05mol/L、pH7.5、塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有) 2-アミノ

4753 -2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール6.1 g、塩化カルシウム二水和物0.11 g 及びポ

4754 リエチレングリコール8000 10 g を量り、水800mLを加えて溶かした後、塩酸試液 (0.5mol/L) 又

4755 は水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) でpH7.5に調整し、水を加えて1000mLとする。

4756 R0082600

4757 トリス緩衝液 (0.005mol/L、pH7.0、塩化カルシウム含有) 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-

4758 1, 3-プロパンジオール0.61 g 及び塩化カルシウム二水和物0.56 g を量り、水800mLを加えて溶か

4759 した後、塩酸試液 (0.1mol/L) でpH7.0に調整し、水を加えて1000mLとする。

4760 R0082700

4761 トリス緩衝液 (pH7.0)、ペクチン測定用 (ペクチン測定用トリス緩衝液 (pH7.0)) 2-アミノ-

4762 2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール6.055 g 及び塩化カルシウム二水和物0.147 g を

4763 量り、水約750mLに溶かした後、1 mol/L 塩酸でpH7.0に調整し、水を加えて1000mLとする。

4764 R0082800

4765 トリス・マレイン酸緩衝液 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール1.21 g

4766 及びマレイン酸1.16 g を量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液25mLを量り、水酸化ナトリ

4767 ウム試液 (0.1mol/L) で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整し、水を加えて100mLとす

4768 る。

4769 R0082900

4770 トリス・リン酸緩衝液 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール36.3 g 及び

4771 リン酸二水素ナトリウム二水和物50.0 g を量り、水900mLを加えて溶かした後、塩酸試液 (2 mol/L

4772 L) で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整し、水を加えて100mLとする。

4773 R0083000

4774 トリフェニルクロロメタン (C₆H₅)₃CCl [76-83-5]

4775 本品は、白～帯灰白色若しくは類黄色の結晶又は結晶性の粉末で、酢酸に溶け、水に分解して溶

4776 ける。

4777 含量 98.0%以上

4778 定量法 本品約0.4 g を精密に量り、エタノール (95) 40mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 10mL

4779 を入れ、時計皿等で蓋をして水浴上で3時間加熱する。冷後、硝酸（1→3）で中和した液に硝
4780 酸（1→3）3mLを加え、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用
4781 い、指示電極には銀電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照
4782 電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

4783 0.1mol/L硝酸銀溶液1mL=27.878mg (C₆H₅)₃CCl

4784 R0083100

4785 トリフェニルホスフィンオキシド C₁₈H₁₅OP [791-28-6]

4786 本品は、極わずかに褐色みを帯びた白色の粉末である。

4787 融点 156～158℃

4788 純度試験 (1) 溶状 淡褐色、澄明 (1g、アセトン10mL)

4789 (2) 類縁物質 本品をデシケーター中で減圧下24時間乾燥し、その10mgをメタノールに溶かして
4790 正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液 (67:33) を加えて正
4791 確に100mLとし、検液とする。検液2mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液 (67:33) を加
4792 えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液20μLにつき、「スクラロース」の純度試
4793 験のトリフェニルホスフィンオキシドの操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面
4794 積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大
4795 きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

4796 R0083200

4797 トリブチリン (C₃H₇COO)₃C₃H₅ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

4798 R0083300

4799 トリフルオロ酢酸 CF₃COOH [76-05-1]

4800 本品は、無色透明の液体で、水に極めて溶けやすく、刺激性のにおいがある。

4801 含量 本品は、トリフルオロ酢酸 (CF₃COOH) 99.0%以上を含む。

4802 確認試験 (1) 本品は、酸性である。

4803 (2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数3180cm⁻¹、1785cm⁻¹、
4804 1458cm⁻¹、1170cm⁻¹、811cm⁻¹及び687cm⁻¹付近に吸収を認める。

4805 純度試験 不揮発物 0.02%以下

4806 本品10.0gを量り、蒸発した後、100℃で2時間乾燥後、デシケーター中で約30分間放冷した後、
4807 その残留物の質量を量る。

4808 定量法 本品約3gを精密に量り、水30mLを加えて1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指
4809 示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴)。

4810 1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=114.0mg CF₃COOH

4811 R0083400

4812 トリメチルアミノプロピル化シリカゲル イオン交換系吸着剤用に製造されたものを用いる。

4813 R0083500

4814 トリメチルクロロシラン (CH₃)₃SiCl [75-77-4]

4815 本品は、無～ほとんど無色の液体で、刺激臭があり、水と反応する。

4816 含量 98.0%以上

4817 定量法 本品0.5μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。トリメチルクロロシラ
4818 ンのピーク面積と総ピーク面積から、トリメチルクロロシランの含量を求める。

4819 操作条件

4820 検出器 水素炎イオン化検出器

4821 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジ

4822 メチルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの

4823 カラム温度 30℃

4824 注入口温度 80℃

4825 検出器温度 250℃

4826 キャリヤーガス ヘリウム

4827 流量 1.33mL／分

4828 注入方式 スプリット

4829 スプリット比 1：100

4830 測定時間 主ピークの示す保持時間の3倍までの時間とする。

4831 R0083600

4832 **2, 2, 4-トリメチルペンタン** $\text{CH}_3\text{C}(\text{CH}_3)_2\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)\text{CH}_3$ [K9703、特級]

4833 [540-84-1]

4834 本品は、無色の液体であり、水にほとんど溶けない。クロロホルム又はジエチルエーテルと混和

4835 する。

4836 純度試験 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長230nm、

4837 250nm及び280nmにおける吸光度は、それぞれ0.050、0.010及び0.005以下である。

4838 R0083700

4839 **2, 2, 4-トリメチルペンタン、紫外吸収スペクトル測定用** (紫外吸収スペクトル測定用 2, 2, 4-

4840 -トリメチルペンタン) $\text{CH}_3\text{C}(\text{CH}_3)_2\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)\text{CH}_3$ [K9703、特級] [540-

4841 84-1]

4842 本品180mLに紫外吸収スペクトル測定用ヘキサデカン1mLを加え、水浴上で窒素気流下に残留物

4843 が1mLになるまで濃縮する。残留物に本品を加えて溶かして正確に25mLとし、検液とする。本品を

4844 対照として光路長5cmのセルで検液の吸光度を測定するとき、波長280～400nmにおいて0.01以下(吸

4845 光度／cm光路長)である。

4846 R0083800

4847 **2, 2, 4-トリメチルペンタン試液** 紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド300mLを1L

4848 の分液漏斗に入れ、リン酸75mLを加え、振り混ぜた後、10分間放置する。紫外吸収スペクトル測定

4849 用 2, 2, 4-トリメチルペンタン150mLを加えて振り混ぜ、更に10分間放置し、上層を分離し、ガ

4850 ラス瓶に密栓して蓄える。

4851 R0083900

4852 **トルエン** $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_3$ [K8680、特級] [108-88-3]

4853 R0084000

4854 **o-トルエンスルホンアミド** $\text{C}_7\text{H}_9\text{NO}_2\text{S}$ [88-19-7]

4855 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

4856 融点 157～160℃

4857 純度試験 *p*-トルエンスルホンアミド 本品の酢酸エチル溶液(1→5000)につき、成分規格・

4858 保存基準各条の項のサッカリンナトリウム中の純度試験(6)に規定する操作条件でガスクロマトグ

4859 ラフィーを行うとき、*o*-トルエンスルホンアミドのピーク以外を認めない。

4860 R0084100

4861 ***p*-トルエンスルホンアミド** $\text{C}_6\text{H}_4\text{SO}_2\text{NH}_2$ [70-55-3]

4862 本品は、白～わずかに薄い褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

4863 融点 135～140℃

4864 純度試験 *o*-トルエンスルホンアミド 本品の酢酸エチル溶液（1→5000）につき、成分規格・保

4865 存基準各条の項のサッカリンカルシウム中の純度試験(5)に規定する操作条件でガスクロマトグラ

4866 フィーを行うとき、*p*-トルエンスルホンアミドのピーク以外を認めない。

4867 R0084200

4868 ***p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物** $\text{C}_7\text{H}_7\text{ClNNaO}_2\text{S} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [K8318]

4869 [7080-50-4]

4870 R0084300

4871 ***p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液** *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウ

4872 ム三水和物1.25 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。用時調製する。

4873 R0084350

4874 **トレハロース、定量用**（定量用トレハロース） $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [6138-23-4]

4875 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

4876 確認試験 本品の水溶液（2→5）1 mLに、1-ナフトール・エタノール（95）溶液（1→20）5

4877 ～6滴を加えよくふり混ぜた後、硫酸2 mLを穏やかに加えるとき、両液の接界面は紫色を呈する。

4878 比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +197 \sim +201^\circ$

4879 本品約5 gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、旋光度を測定し、無水物換算を行う。

4880 純度試験 類縁物質 本品0.1 gを水10mLに溶かし、検液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加

4881 えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で

4882 液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合

4883 計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時

4884 間の約2倍までとする。

4885 操作条件

4886 検出器 示差屈折計

4887 カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

4888 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

4889 カラム温度 35℃付近の一定温度

4890 移動相 アセトニトリル／水混液（7：3）

4891 流量 1 mL／分

4892 水分 11.0%以下（0.1g、容量滴定法、直接滴定）

4893 R0084400

4894 **トレハロース二水和物** $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

4895 R0084450

4896 **トロロックス** $\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{O}_4$ [53188-07-1]

4897 本品は、白～淡褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

4898 融点 187～191℃

4899 R0084600

4900 **納豆菌ガム用緩衝液 (pH3.3)** クエン酸三ナトリウム二水和物6.19 g、塩化ナトリウム5.66 g、クエン酸一水和物19.80 g、エタノール (95) 130.0mL、2, 2'-チオジエタノール5.0mL、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル溶液 (1→4) 4.0mL及びオクタン酸0.1mLを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。ただし、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル溶液 (1→4) は、加温して融解したポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテルを量り、水を加えて調製したものを用いる。

4906 R0084700

4907 **七モリブデン酸六アンモニウム四水和物** $(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [モリブデン (VI) 酸アンモニウム四水和物、K8905、特級] [12054-85-2]

4909 R0084800

4910 **七モリブデン酸六アンモニウム試液、加工デンプン用** (加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液) 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物50 gを量り、温水900mLに溶かし、室温まで冷却し、水を加えて1000mLとする。

4913 R0084900

4914 **ナフタレン** C_{10}H_8 [91-20-3]

4915 本品は、無色の葉状又は光沢のある棒状の結晶で、特異なにおいがある。常温で徐々に揮散し、

4916 点火するとすすの多い炎を上げて燃える。水にほとんど溶けない。

4917 含量 99.0%以上

4918 定量法 本品1.0 gを量り、アセトンで正確に10mLとしたものを検液とする。検液及びアセトンをそれぞれ1 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液注入後、測定時間に現れる、アセトン由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対するナフタレンのピーク面積百分率を求め、含量とする。

4922 操作条件

4923 検出器 水素炎イオン化検出器

4924 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25 μm の厚さで被覆したもの

4926 カラム温度 200°C

4927 注入口温度 250°C

4928 検出器温度 250°C

4929 キャリヤーガス ヘリウム

4930 流量 1.33mL/分

4931 注入方式 スプリット

4932 スプリット比 1 : 100

4933 測定時間 主ピークの示す保持時間の3倍までの時間とする。

4934 R0085000

4935 **1-ナフチルアミン** $\text{C}_{10}\text{H}_9\text{N}$ [K8692、特級] [134-32-7]

4936 R0085100

4937 **N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩** $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{N}_2 \cdot 2\text{HCl}$ [K8197、特級] [1465-25-4]

4938

4939 溶液は、用時調製する。

4940 R0085200

4941 **1-ナフトール** $C_{10}H_7OH$ [K8698、特級] [90-15-3]

4942 遮光して保存する。

4943 R0085300

4944 **ナフトール・クレアチン試液** 1-ナフトール 5 g 及びクレアチン一水和物 0.5 g を量り、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）500mL を加えて溶かす。用時調製し、遮光する。

4945

4946 R0085400

4947 **p-ナフトールベンゼイン** $C_{27}H_{18}O_2$ [K8693、特級] [145-50-6]

4948 R0085500

4949 **p-ナフトールベンゼイン試液** p-ナフトールベンゼイン 1 g を量り、非水滴定用酢酸を加えて溶かし、100mL とする。

4950

4951 R0085600

4952 **ナリンギン n 水和物** $C_{27}H_{32}O_{14} \cdot nH_2O$ ナリンゲニン 7-ラムノグルコシド水和物 酵素活性試験法に適するものを用いる。

4953

4954 R0085700

4955 **二クロム酸カリウム** $K_2Cr_2O_7$ [K8517、特級] [7778-50-9]

4956 R0085800

4957 **二クロム酸カリウム（標準物質）** $K_2Cr_2O_7$ [容量分析用標準物質、K8005] [7778-50-9]

4958 J I S K8005 の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

4959

4960 R0085900

4961 **β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド** $C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$ [β -NAD⁺、K9802] [53-84-9]

4962

4963 R0086000

4964 **β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（酸化型）** $C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

4965

4966 R0086100

4967 **β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液** β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド 40mg を水 10mL に溶かす。用時調製する。

4968

4969 R0152700

4970 **β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム n 水和物（還元型）** $C_{21}H_{27}N_7Na_2O_{14}P_2 \cdot nH_2O$ [606-68-8、無水物]

4971

4972 本品は、白～淡黄色の粉末であり、水に溶ける。

4973 R0086200

4974 **二酸化硫黄** SO_2 [7446-09-5]

4975 本品は、無色の気体で、特異なにおいがある。本品は、亜硫酸水素ナトリウムの濃溶液に硫酸を滴加して調製する。

4976

4977 R0086300

4978 **二酸化ケイ素** SiO_2 [K8885、特級] [7631-86-9]

4979	R0086400
4980	二酸化セレン SeO_2 [7446-08-4]
4981	本品は、白色の結晶であり、水に溶けやすい。熱するとき、昇華する。
4982	R0086500
4983	二酸化炭素 CO_2 [124-38-9]
4984	「二酸化炭素」
4985	R0086600
4986	二シュウ酸三水素カリウム二水和物、pH測定用 (pH測定用二シュウ酸三水素カリウム二水和物) K
4987	$\text{H}_3(\text{C}_2\text{O}_4)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [二しゅう酸三水素カリウム二水和物、K8474、pH標準液用] [6100-
4988	20-5]
4989	R0086700
4990	2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール $(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_3\text{N}$ [K8663、特級] [102-71-
4991	6]
4992	R0086800
4993	1-ニトロゾ-2-ナフトール-3, 6-ジスルホン酸二ナトリウム $\text{C}_{10}\text{H}_5\text{NNa}_2\text{O}_8\text{S}_2$ [525-
4994	05-3]
4995	本品は、黄色の結晶又は粉末である。
4996	確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、
4997	1639cm^{-1} 、 1451cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 、 1231cm^{-1} 、 1173cm^{-1} 、 1049cm^{-1} 、 848cm^{-1} 及び 662cm^{-1} 付近に
4998	吸収を認める。
4999	鋭敏度 本品0.2 gを量り、メスフラスコに入れて100mLとし、検液とする。コバルト標準液5 mLを
5000	量り、酢酸ナトリウム0.5 g及び酢酸(1→3)0.2mLを加え、検液1.0mLを加えたとき、液の色は
5001	赤くなる。
5002	R0086900
5003	5-ニトロゾ-8-ヒドロキシキノリン $\text{C}_9\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_2$ [3565-26-2]
5004	本品は、暗緑灰色の結晶性の粉末で、水にほとんど溶けない。
5005	鋭敏度 本品0.1 gを硫酸100mLに溶かし、検液とする。レソルシノール・エタノール(99.5)溶液
5006	(1→1000)0.05mLを小型試験管等に入れ、水浴上で蒸発乾固させる。検液0.05mLを加え、加温
5007	するとき、液の色は赤紫色となる。
5008	R0087000
5009	p-ニトロフェニル2-アセトアミド-2-デオキシ-β-D-グルコピラノシド $\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_8$
5010	p-ニトロフェニル-N-アセチル-β-D-グルコサミニド 酵素活性試験法に適するものを用
5011	いる。
5012	R0087300
5013	o-ニトロフェニルβ-D-ガラクトピラノシド $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{NO}_8$ 酵素活性試験法に適するものを用
5014	いる。
5015	R0087100
5016	p-ニトロフェニルα-D-ガラクトピラノシド $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{NO}_8$ 酵素活性試験法に適するものを用
5017	いる。

5018 R0087200

5019 **p**－ニトロフェニル α －D－グルコピラノシド $C_{12}H_{15}NO_8$ 酵素活性試験法に適するものを用い
5020 る。

5021 R0087400

5022 **p**－ニトロフェニル β －D－グルコピラノシド $C_{12}H_{15}NO_8$ 酵素活性試験法に適するものを用い
5023 る。

5024 R0087500

5025 **p**－ニトロフェニルジ－*N*－アセチル－ β －キトビオシド 酵素活性試験法に適するものを用いる。

5026 R0087700

5027 **p**－ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物 $O_2NC_6H_4OPO(ONa)_2 \cdot 6H_2O$ 酵素活
5028 性試験法に適するものを用いる。

5029 R0087800

5030 ニトロベンゼン $C_6H_5NO_2$ [K8723、特級] [98-95-3]

5031 R0087900

5032 ニトロメタン CH_3NO_2 [K9523、特級] [75-52-5]

5033 R0088000

5034 **乳酸** $CH_3CH(OH)COOH$ [K8726、特級] [598-82-3]

5035 R0088100

5036 **乳酸試液** 乳酸12.0 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

5037 R0088200

5038 **乳酸リチウム** $LiC_3H_5O_3$ [867-55-0]

5039 本品は、白色の粉末又は結晶であり、においはない。

5040 pH 6.0～7.5 (1.0 g、水20mL)

5041 強熱残分 56.5～58.0% (105℃、4時間乾燥した試料を使用)

5042 R0088400

5043 **尿素** NH_2CONH_2 [K8731、特級] [57-13-6]

5044 R0088500

5045 ニンヒドリン $C_9H_6O_4$ [K8870] [485-47-2]

5046 R0088600

5047 **ニンヒドリン・2－メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液** ニンヒドリン1.0 gを量り、2－メト
5048 キシエタノール25mLを加えて溶かした後、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.2mol/L)
5049 25mLを加えて混和する。

5050 R0088700

5051 **ニンヒドリン・酢酸試液** 酢酸ナトリウム三水和物8.2 gを量り、水に溶かし、酢酸2.5mLを加える。
5052 この液にニンヒドリン2 gを加え、更に水を加えて100mLとする。

5053 R0088800

5054 **ニンヒドリン試液** ニンヒドリン1 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

5055 R0088900

5056 **ニンヒドリン試液、加工デンプン用** (加工デンプン用ニンヒドリン試液) ニンヒドリン3.0 gを量
5057 り、亜硫酸水素ナトリウム溶液(1→20)に溶かし、100mLとする。

5058 R0089000

5059 **ニンヒドリン試液、納豆菌ガム定量用** （納豆菌ガム定量用ニンヒドリン試液）

5060 第1液：ニンヒドリン39 g 及びアミノ酸分析用テトラヒドロホウ酸ナトリウム81mgを量り、1-メ

5061 トキシ-2-プロパノール979mLに溶かし、窒素を通じながら混合する。

5062 第2液：酢酸リチウム二水和物204 g、酢酸123mL及び1-メトキシ-2-プロパノール401mLを量

5063 り、水を加えて1000mLとし、窒素を通じながら混合する。

5064 第1液1容量と第2液1容量を混和する。

5065 R0089200

5066 **ネオテーム、定量用** （定量用ネオテーム） $C_{20}H_{30}N_2O_5$ [165450-17-9]

5067 主としてアスパルテームと3,3-ジメチルブチルアルデヒドの一段階反応で得られる。本品は、

5068 白～灰白色の粉末である。

5069 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} 、

5070 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1690cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 、 1210cm^{-1} 、 760cm^{-1} 及び 700cm^{-1} 付近に吸収を認め

5071 る。

5072 純度試験 類縁物質 本品約0.1 gを「ネオテーム」の定量法中の移動相と同一組成の液100mLに溶

5073 かし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、比

5074 較液とする。検液及び比較液をそれぞれ25 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィー

5075 を行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピーク面積の合計は、比較液の主ピ

5076 ーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間

5077 の1.5倍までとする。

5078 操作条件「ネオテーム」の定量法の操作条件を準用する。

5079 R0089300

5080 **ネルソン試液** 本品は、セモリブデン酸六アンモニウム四水和物及びヒ酸二ナトリウムを含む糖定量

5081 用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

5082 R0089400

5083 **ノルビキシン** $C_{24}H_{28}O_4$ [542-40-5]

5084 含量 70%以上

5085 性状 本品は、濃い黄みの赤色の粉末である。

5086 確認試験 本品5.0mgを水酸化カリウム水溶液（1→200）に溶かして正確に25mLとし、これをA液

5087 とする。A液1 mLに水酸化カリウム水溶液（1→200）を加えて50mLにした液は、波長448～456nm

5088 及び476～484nmに吸収極大がある。

5089 定量法 A液10 μL を量り、次の操作条件に従って液体クロマトグラフィーを行い、クロマトグラム

5090 の全ピークに対する主ピークの面積比を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間

5091 の2倍までとする。

5092 操作条件

5093 検出器 可視部吸収検出器（測定波長 460nm）

5094 カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

5095 カラム管 内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管

5096 カラム温度 40℃

5097 移動相 アセトニトリル／酢酸（1→50）混液（13：7）

5098 流量 主ピークの保持時間が約10分となるように調整する。

5099 R0089500

5100 パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、グアヤコール基質） 酵素活性試験法に適するものを用いる。

5101 本品は、西洋ワサビから得られたものである。本品の1単位は、グアヤコールを基質として、pH7.0、

5102 25℃において1分間に1μmolのグアヤコールを酸化する酵素量とする。

5103 R0089600

5104 パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、ピログロール基質） 酵素活性試験法に適するものを用いる。

5105 本品は、西洋ワサビから得られたものである。本品の1単位は、ピログロールを基質として、pH6.0、

5106 20℃において20秒間に1mgのプルプロガリンを生成する酵素量とする。

5107 R0089700

5108 パーオキシダーゼ試液（25単位/mL） パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、ピログロール基質）を

5109 水に溶かし、その活性を1mL当たり25単位とする。

5110 R0089900

5111 バナジン（V）酸アンモニウム NH_4VO_3 [K8747、特級] [7803-55-6]

5112 R0090000

5113 バナジン酸試液 バナジン（V）酸アンモニウム2.5gを量り、沸騰水600mLに溶かし、60～70℃に冷

5114 却した後、硝酸20mLを加え、室温まで冷却した後、水を加えて1000mLとする。

5115 R0090100

5116 バナジン酸・モリブデン酸試液 バナジン（V）酸アンモニウム1.12gを量り、温湯約300mLを加えて

5117 溶かし、硝酸250mLを加えた液と、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物の粉末27gを量り、温湯

5118 約400mLを加えて溶かした液を混和する。冷後、水を加えて1000mLとする。褐色瓶に入れて保存し、

5119 3～4日経過した後、用いる。

5120 R0090200

5121 バニリン $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$ [121-33-5]

5122 含量 98.0%以上

5123 性状 本品は、白～淡黄色の結晶性の粉末で、特有なにおいがある。

5124 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3180cm^{-1} 、

5125 1670cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 、 1510cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 860cm^{-1} 付近に吸収を認める。

5126 融点 80.5～83.5℃

5127 定量法 塩化ヒドロキシルアンモニウム5gに水10mL及びエタノール（95）50mLを加え、ブロモフ

5128 ェノールブルー試液5滴を加えた後、1mol/L水酸化ナトリウム溶液を淡緑色になるまで加え

5129 る。これに本品約3gを精密に加え、20分間放置し、1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。

5130 終点は、液の色が淡緑色になるときとする。

5131 1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=152.15mg $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$

5132 R0090300

5133 パノース $\text{C}_{18}\text{H}_{32}\text{O}_{16}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

5134 R0090400

5135 パラローズアニリン塩酸塩 $\text{C}_{19}\text{H}_{17}\text{N}_3 \cdot \text{HCl}$ [569-61-9]

5136 融点 268～270℃

5137 R0090500

5138 **パラローズアニリン・ホルムアルデヒド試液** パラローズアニリン塩酸塩40mgを量り、塩酸20mLに溶

5139 かし、水を加えて100mLとする。この液に、等量の用時調製したホルムアルデヒド液（3→500）を

5140 混合する。

5141 R0090600

5142 **バルビタールナトリウム** $C_8H_{11}N_2NaO_3$ 5, 5-ジエチルバルビツール酸ナトリウム 酵素活性

5143 試験法に適するものを用いる。

5144 R0090700

5145 **バルビタールナトリウム・塩酸緩衝液（0.1mol/L）**

5146 第1液：バルビタールナトリウム20.6gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

5147 第2液：塩酸9mLを量り、水を加えて1000mLとする。

5148 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

5149 R0090800

5150 **バルビタールナトリウム・塩酸緩衝液（pH5.0、酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム含有）** バルビター

5151 ルナトリウム5.9g及び酢酸ナトリウム2.3gを量り、水400mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム溶液

5152 （85→1000）80mLを混和し、塩酸試液（1mol/L）でpH5.0に調整した後、水を加えて1000mLとす

5153 る。

5154 R0090900

5155 **パルミチン酸** $C_{16}H_{32}O_2$ [K8756、特級] [57-10-3]

5156 R0091000

5157 **パルミチン酸 *p*-ニトロフェニル** $C_{22}H_{35}NO_4$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

5158 R0091100

5159 **パルミチン酸メチル** $C_{17}H_{34}O_2$ [112-39-0]

5160 本品は、白～黄色の結晶状の塊である。

5161 屈折率 $n_D^{20}=1.451$

5162 融点 30℃付近

5163 R0091200

5164 **バレイショデンプン** 酵素活性試験法に適するものを使用する。

5165 R0091300

5166 **ヒ化水素吸収液** *N*, *N*-ジエチルジチオカルバミド酸銀0.50gを量り、ピリジンに溶かし、100mLと

5167 する。この液は、遮光した共栓瓶に入れ、冷所に保存する。

5168 R0087600

5169 **非還元末端ブロック *p*-ニトロフェニル- α -D-マルトヘプトシド-酵素** 非還元末端ブロック *p*-

5170 -ニトロフェニル- α -D-マルトヘプトシド54.5mg及び α -グルコシダーゼ125単位（pH6.0）を

5171 含む α -アミラーゼ活性試験用試薬で、酵素活性試験法に適するものを用いる。

5172 R0091400

5173 **ビキシン** $C_{25}H_{30}O_4$ [6983-79-5]

5174 含量 70%以上

5175 性状 本品は、濃い赤色の結晶性の粉末である。

5176 確認試験 本品5.0mgをアセトンに溶かして正確に25mLとし、A液とする。A液1mLにアセトンを加

5177 えて50mLとした液は、波長452～460nm及び482～490nmに吸収極大がある。

5178 定量法 A液10μLを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、クロマトグラムの全ピ
5179 ークに対する主ピークの面積比を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍
5180 までとする。

5181 操作条件

5182 検出器 可視部吸収検出器（測定波長 460nm）

5183 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

5184 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

5185 カラム温度 40℃

5186 移動相 アセトニトリル／酢酸（1→50）混液（13：7）

5187 流量 主ピークの保持時間が約20分となるように調整する。

5188 R0091500

5189 **4, 4'-ビス（4-アミノ-1-ナフチルアゾ）-2, 2'-スチルベンスルホン酸** $C_{34}H_{26}N_6$
5190 O_6S_2 [5463-64-9]

5191 本品は、金属光沢のある黒色の粒である。本品を水酸化ナトリウム溶液（1→2500）に溶かした
5192 液は、波長516nm付近に吸収極大がある。

5193 R0152800

5194 **ビス〔（+）-タルトラト〕ニアンチモン（Ⅲ）酸二カリウム三水和物** $C_8H_4K_2O_{12}Sb_2 \cdot 3H_2O$
5195 [K8533、特級] [16039-64-8]

5196 R0091900

5197 **L-ヒスチジン** $C_6H_9N_3O_2$ [71-00-1]

5198 本品は、白色の結晶又は粉末である。

5199 含量 本品は、L-ヒスチジン98.0%以上を含む。

5200 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +12.0 \sim +13.0^\circ$ （1g、塩酸、10mL）

5201 定量法 本品約0.15gを精密に量り、ギ酸2mLに溶かし、酢酸50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で
5202 滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩
5203 化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別
5204 に空試験を行い、補正する。

5205 0.1mol/L過塩素酸 1mL=15.52mg $C_6H_9N_3O_2$

5206 R0091700

5207 **N, O-ビス（トリメチルシリル）アセトアミド** $CH_3C[NSi(CH_3)_3]OSi(CH_3)_3$ [10416-
5208 59-8]

5209 本品は、無色の液体である。

5210 屈折率 $n_D^{20} = 1.414 \sim 1.418$

5211 比重 $d_{20}^{20} = 0.825 \sim 0.835$

5212 沸点 71.0～73.0℃（4.7kPa）

5213 R0091800

5214 **N, O-ビス（トリメチルシリル）トリフルオロアセトアミド** $CF_3CO[Si(CH_3)_3]N[Si$
5215 $(CH_3)_3]$ [25561-30-2]

5216 本品は、無～わずかに薄い黄色の澄明な液体である。

5217 含量 97.0%以上

5218 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、
5219 1750cm^{-1} 、 1330cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1200cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 、 940cm^{-1} 、 850cm^{-1} 、 760cm^{-1} 、 640cm^{-1}
5220 及び 500cm^{-1} 付近に主な吸収を認める。

5221 定量法 本品1 μL を量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の*N*、*O*-ビス（ト
5222 リメチルシリル）トリフルオロアセトアミドのピーク面積と総ピーク面積から、*N*、*O*-ビス（ト
5223 リメチルシリル）トリフルオロアセトアミドの純度を求める。

5224 操作条件

5225 検出器 熱伝導度検出器

5226 カラム 内径0.25mm、長さ約30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用
5227 （50%フェニル）メチルポリシロキサンを0.25 μm の厚さで被覆したもの

5228 カラム温度 80°C

5229 注入口温度 200°C

5230 検出器温度 250°C

5231 キャリヤーガス ヘリウム

5232 流量 1.33mL/分

5233 注入方式 スプリット

5234 スプリット比 1 : 100

5235 測定時間 主ピークの保持時間の3倍までの時間とする。

5236 R0092000

5237 **ビス（3-メチルー1-フェニルー5-ピラゾロン）** $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{N}_4\text{O}_2$ [K9545、特級] [7477-
5238 67-0]

5239 R0092400

5240 **4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸** $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$ [98-71-5]

5241 本品は、白～わずかに薄い褐色の粉末である。

5242 比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （250～256nmの吸収極大の波長）=730以上

5243 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム
5244 試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、
5245 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとした液は、波長250～256nmに吸収
5246 極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を対照とし、波長250
5247 ～256nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

5248 純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）

5249 (2) 類縁物質 本品5mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相
5250 をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～40分の間に現
5251 れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積
5252 の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

5253 操作条件

5254 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

5255 カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

5256 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

5257 カラム温度 30℃

5258 移動相 酢酸アンモニウム1.54 g 及びテトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物3.22 g に水

5259 900mLを加えて溶かし、水／酢酸混液（10：1）でpH6に調整し、水で1000mLとする。この

5260 液850mLにアセトニトリル（HPLC用）150mLを加える。

5261 流量 1.0mL／分

5262 乾燥減量 3.6～5.4%以下（50mg、105℃、2時間）

5263 R0092500

5264 **ヒドラジナー水和物** $\text{H}_2\text{NNH}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [7803-57-8]

5265 本品は、無色の吸湿性の液体で、特異なおいがある。水に極めて溶けやすいが、ジエチルエー

5266 テルと混和しない。

5267 含量 本品は、ヒドラジナー水和物（ $\text{H}_2\text{NNH}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ）98%以上を含む。

5268 定量法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、300mL

5269 の共栓三角フラスコに入れ、水20mL及び塩酸30mLを加えて冷却する。冷後、0.05mol／Lヨウ素酸

5270 カリウム溶液で滴定する。終点は、終点近くにクロロホルム5mLを加え、絶えず振り混ぜ、クロ

5271 ロホルム層の赤色が消えるときとする。

5272 0.05mol／Lヨウ素酸カリウム溶液1 mL=2.503mg $\text{H}_2\text{NNH}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$

5273 R0092570

5274 ***p*-ヒドロキシ安息香酸、定量用**（定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸） $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3$ [99-96-7]

5275 本品は、白色の粉末である。

5276 以下の定量法で求めた含量（%）を本品の純度（%）として用いる。

5277 含量 98.0%以上

5278 融点 213～219℃

5279 定量法 本品約5 mg及び1, 4-B TMS B- d_4 約1 mgをそれぞれ精密に量り、重水素化アセトン

5280 1 mLを加えて溶かす。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の測定条件でプロト

5281 ン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて ^1H NMRスペクトルを測定する。1, 4-B TMS B-

5282 d_4 のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ 6.65～6.68ppm及び δ 7.65～7.68ppm付近のシグナル面積強度を

5283 それぞれ A_1 （水素数2に相当）及び A_2 （水素数2に相当）とすると、 A_1/A_2 が1.0となる

5284 ことを確認する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナル面積強度を18.000としたときの A_1 及び A_2

5285 の和を I とし、水素数の和を N 、1, 4-B TMS B- d_4 の純度を P （%）とし、次式により *p*

5286 -ヒドロキシ安息香酸の含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナ

5287 ルが重なる場合には、そのシグナル面積強度及び水素数は定量に用いない。

5288
$$p\text{-ヒドロキシ安息香酸}(\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3)\text{の含量}(\%) = \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 0.6098$$

5289

5290

5291 ただし、 M_S ：1, 4-B TMS B- d_4 の採取量（mg）

5292 M_T ：試料の採取量（mg）

5293 操作条件

5294 デジタル分解能 0.25Hz以下

5295 スピニング オフ

5296 ^{13}C 核デカップリング あり

- 5297 観測スペクトル幅 - 5～15ppmを含む20ppm以上
- 5298 パルス角 90°
- 5299 繰り返しパルス待ち時間 60秒以上
- 5300 ダミーキャン 1回以上
- 5301 積算回数 8回以上
- 5302 測定温度 20～30℃の一定温度
- 5303 R0092600
- 5304 ***p*-ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド** $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{CONHNH}_2$ 4-ヒドロキシベンズヒドラジド
- 5305 酵素活性試験法に適するものを用いる。
- 5306 R0092700
- 5307 ***p*-ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド試液** 酢酸ビスマス (Ⅲ) 0.14 g、*p*-ヒドロキシ安息香酸ヒド
- 5308 ラジド0.5 g 及び (+) -酒石酸ナトリウムカリウム四水和物1.25 g をそれぞれ量り、水酸化ナトリ
- 5309 ウム試液 (0.5mol/L) を加えて溶かし、25mLとする。
- 5310 R0092800
- 5311 ***p*-ヒドロキシ安息香酸プロピル** $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$ [94-13-3]
- 5312 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 5313 含量 95.0%以上
- 5314 定量法 本品約1.0 g を精密に量り、アセトンで正確に10mLとし、検液とする。検液を1μL量り、次
- 5315 の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積から *p*-ヒドロ
- 5316 キシ安息香酸プロピルの含量を求める。別に空試験を行い、補正する。
- 5317 操作条件
- 5318 検出器 水素炎イオン化検出器
- 5319 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジ
- 5320 メチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの
- 5321 カラム温度 100℃で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温する。
- 5322 検出器温度 250℃
- 5323 注入口温度 250℃
- 5324 キャリヤーガス ヘリウム
- 5325 流量 1.33mL/分
- 5326 注入方式 スプリット
- 5327 スプリット比 1 : 100
- 5328 測定時間 15分
- 5329 R0092830
- 5330 ***p*-ヒドロキシ安息香酸メチル、定量用** (定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル) $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$
- 5331 [99-76-3]
- 5332 本品は、無～白色の結晶又は粉末である。
- 5333 以下の定量法で求めた含量 (%) を本品の純度 (%) として用いる。
- 5334 含量 98.0%以上
- 5335 融点 125～129℃
- 5336 定量法 本品約10mg及び1, 4-B TMS B-*d*₄約1 mgをそれぞれ精密に量り、重水素化アセトン

1 mLを加えて溶かす。この液を外径 5 mmのNMR 試料管に入れ、密閉し、次の測定条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて¹H NMR スペクトルを測定する。1, 4-B TMS B-d₄のシグナルを δ 0 ppmとし、δ 3.57ppm付近のシグナル面積強度をA（水素数3に相当）とする。1, 4-B TMS B-d₄のシグナル面積強度を18.000としたときのAをIとし、水素数をN、1, 4-B TMS B-d₄の純度をP（%）とし、次式により *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重ならないことを確認する。

$$p\text{-ヒドロキシ安息香酸メチル (C}_8\text{H}_8\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 0.6717$$

ただし、M_S : 1, 4-B TMS B-d₄の採取量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (mg)

操作条件

デジタル分解能 0.25Hz以下

スピニング オフ

¹³C核デカップリング あり

観測スペクトル幅 - 5～15ppmを含む20ppm以上

パルス角 90°

繰り返しパルス待ち時間 60秒以上

ダミースキャン 1回以上

積算回数 8回以上

測定温度 20～30℃の一定温度

R0092900

2-[4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジニル]エタンスルホン酸 C₈H₁₈N₂O₄S [K 9804]

R0093000

5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸 C₁₀H₈N₂O₆S [21951-33-7]

本品は、白～薄い黄色の粉末である。

比吸光度 E_{1%¹cm}¹ (256～266nmの吸収極大の波長) = 494以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に100mLとした液は、波長256～266nmに吸収極大の波長がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を対照とし、波長256～266nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL)

(2) 類縁物質 本品 5mgを量り、移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

5377 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 260nm）
 5378 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
 5379 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
 5380 カラム温度 30℃
 5381 移動相 酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル
 5382 （HPLC用）混液（13：7）
 5383 流量 1.0mL／分
 5384 水分 10.0%以下（50mg、電量滴定法）
 5385 ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液
 5386 には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。
 5387 R0093100
 5388 **3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム** C₁₀H₆Na₂O₇S₂ [135-51-3]
 5389 本品は、白～灰みの黄みを帯びた緑色の粉末である。
 5390 比吸光度 E₁^{1%}_{1cm}（278～284nmの吸収極大の波長）＝110以上
 5391 本品を減圧デシケター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム
 5392 試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、
 5393 酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長233～239nm、270～
 5394 276nm、278～284nm及び337～343nmのそれぞれに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アン
 5395 モニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長278～284nmの吸収極大の波長における吸光度を測
 5396 定し、比吸光度を求める。
 5397 純度試験（1）溶状 澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）
 5398 （2）類縁物質 本品5mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に50mLとし、
 5399 検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）をそれぞれ5 μ Lずつ量り、次の操
 5400 作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～55分の間に現れるピーク面積を測定する。検液
 5401 中の酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の
 5402 総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。
 5403 操作条件
 5404 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 235nm）
 5405 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
 5406 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
 5407 カラム温度 30℃
 5408 移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）
 5409 移動相B アセトニトリル（HPLC用）
 5410 濃度勾配 A：B（100：0）で5分間保持し、A：B（100：0）からA：B（70：30）ま
 5411 での直線勾配を50分間行う。
 5412 流量 1.0mL／分
 5413 水分 10.0%以下（50mg、電量滴定法）
 5414 ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液
 5415 には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

5416 R0093200

5417 **3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム（非スルホン化芳香族第一級アミン**
5418 **分析用）** $C_{10}H_6Na_2O_7S_2$ [135-51-3]

5419 本品は、白～灰みの黄みを帯びた緑色の粉末である。

5420 確認試験 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモ
5421 ニウム試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に
5422 量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとし、吸光度を測定する。ま
5423 た、波長233～239nm、270～276nm、278～284nm及び337～343nmのそれぞれに吸収極大がある。

5424 純度試験 類縁物質 A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確
5425 に100mLとする。この液20μLを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピー
5426 ク面積を測定し、0～35分の間に現れる全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積
5427 百分率を求めるとき、85.0%以上である。

5428 操作条件

5429 検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 254nm）

5430 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

5431 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

5432 カラム温度 40℃付近の一定温度

5433 移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）

5434 移動相B アセトニトリル／水混液（7：3）

5435 濃度勾配 A：B（100：0）で10分間保持し、A：B（100：0）からA：B（50：50）まで
5436 の直線濃度勾配を20分間行い、A：B（50：50）で5分間保持する。

5437 流量 1mL/分

5438 R0093300

5439 **7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム** $C_{10}H_6Na_2O_7S_2$ [842-19-3]

5440 本品は、白～黄緑色の粉末である。

5441 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ （285～291nmの吸収極大の波長）=130以上

5442 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム
5443 試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、
5444 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとした液は、波長234～240nm、285～
5445 291nm及び333～339nmのそれぞれに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液
5446 （0.02mol/L）を対照とし、波長285～291nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光
5447 度を求める。

5448 純度試験 (1) 溶状 澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）100mL）

5449 (2) 類縁物質 本品5mgを量り、移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び移動相
5450 をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～20分の間に現
5451 れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積
5452 の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

5453 操作条件

5454 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 235nm）

5455 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

5456 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
 5457 カラム温度 30℃
 5458 移動相 酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル
 5459 (HPLC用) 混液 (13 : 7)
 5460 流量 1.0mL／分
 5461 水分 15.0%以下 (50mg、電量滴定法)
 5462 ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液
 5463 には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。
 5464 R0093400
 5465 **3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム試液 (0.05mol/L)** 3-ヒドロキ
 5466 シ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム (非スルホン化芳香族第一級アミン分析用) 1.74
 5467 gを量り、水に溶かして100mLとする。
 5468 R0093500
 5469 **6-ヒドロキシ-2-ナフタレンジスルホン酸一ナトリウム** $C_{10}H_7NaO_4S$ [135-76-2]
 5470 本品は、白～わずかに薄い褐色の粉末である。
 5471 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (277～283nmの吸収極大の波長) = 190以上
 5472 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム
 5473 試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、
 5474 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に100mLとした液は、波長277～283nm及び327
 5475 ～333nmのそれぞれに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)
 5476 L) を対照とし、波長277～283nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光度を求める。
 5477 純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL)
 5478 (2) 類縁物質 本品10mgを量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に25mLとし、
 5479 検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) をそれぞれ10μLずつ量り、次の操
 5480 作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～50分の間に現れるピーク面積を測定する。検液
 5481 中の酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の
 5482 総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。
 5483 操作条件
 5484 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280nm)
 5485 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
 5486 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
 5487 カラム温度 30℃
 5488 移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)
 5489 移動相B メタノール (HPLC用)
 5490 濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (0 : 100) までの直線勾配を50分間行う。
 5491 流量 1.0mL／分
 5492 水分 20.0%以下 (50mg、電量滴定法)
 5493 ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液
 5494 には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

5495 R0093600

5496 **7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフタレントリルスルホン酸三ナトリウム** $C_{10}H_5Na_3O_{10}S_3$ [53683-

5497 45-7]

5498 本品は、白～薄い灰色の粉末である。

5499 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (285～291nmの吸収極大の波長) = 105以上

5500 本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム

5501 試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、

5502 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて正確に100mLとした液は、波長237～243nm、285～

5503 291nm及び341～347nmのそれぞれに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液

5504 (0.02mol/L) を対照とし、波長285～291nmの吸収極大の波長における吸光度を測定し、比吸光

5505 度を求める。

5506 純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mL)

5507 (2) 類縁物質 本品 5mgを量り、酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試

5508 液を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルア

5509 ンモニウム臭化物試液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行

5510 い、0～60分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全

5511 ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

5512 操作条件

5513 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 240nm)

5514 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

5515 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

5516 カラム温度 30℃

5517 移動相A 酢酸アンモニウム・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液

5518 移動相B アセトニトリル (HPLC用)

5519 濃度勾配 A : B (70 : 30) で30分間保持し、A : B (70 : 30) からA : B (50 : 50) まで

5520 の直線勾配を10分間行い、A : B (50 : 50) で20分間保持する。

5521 流量 1.0mL/分

5522 水分 15.0%以下 (10mg、電量滴定法)

5523 ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液

5524 には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

5525 R0093700

5526 **2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸** C_{21}

5527 $H_{14}N_2O_7S$ [K8776、特級] [3737-95-9]

5528 R0093800

5529 **ヒドロキシルアミン試液** 塩化ヒドロキシルアンモニウム20gを量り、水40mLを加えて溶かし、エタ

5530 ノール (95) 400mL、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液300mL及びブロモフェノールブル

5531 ー・水酸化ナトリウム試液2.5mLを加え、30分間放置した後、ろ過する。用時調製する。

5532 R0157600

5533 **1-ビニルイミダゾール** $C_5H_6N_2$ [1072-63-5]

5534 本品は、無～淡黄色の液体である。

5535 純度試験 類縁物質 本品100mgをアセトン25mLに溶かし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、ア
5536 セトンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の
5537 操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒
5538 ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範
5539 囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

5540 操作条件

5541 検出器 水素炎イオン化検出器
5542 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ
5543 リエチレングリコールを0.5μmの厚さで被覆したもの
5544 カラム温度 160℃から毎分5℃で210℃まで昇温し、210℃を7分間保持する。
5545 注入口温度 220℃
5546 検出器温度 250℃
5547 キャリヤーガス ヘリウム
5548 流量 1-ビニルイミダゾールのピークが4～5分後に現れるように調整する。
5549 注入方式 スプリット
5550 スプリット比 1:10

5551 R0093900

5552 1-ビニル-2-ピロリドン C_6H_9NO [88-12-0]

5553 本品は、澄明の液体である。

5554 純度試験 本品0.5μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を
5555 測定し、面積百分率法により1-ビニル-2-ピロリドンの量を求めるとき、99.0%以上である。
5556 ただし、検出感度は、本品0.5μLから得た1-ビニル-2-ピロリドンのピーク高さがフルスケ
5557 ールの約70%になるように調整する。

5558 操作条件

5559 検出器 水素炎イオン化検出器
5560 カラム 内径0.53mm、長さ30mのケイ酸ガラス製の細管にガスクロマトグラフィー用ポリエチ
5561 レングリコールを1.0μmの厚さで被覆したもの
5562 カラム温度 80℃で1分間保持した後、毎分10℃で190℃まで昇温し、190℃を20分間保持する。
5563 注入口温度 190℃
5564 キャリヤーガス ヘリウム
5565 流量 1-ビニル-2-ピロリドンのピークが約15分後に現れるように調整する。

5566 R0094000

5567 2, 2'-ビピリジル $(C_5H_4N)_2$ [K8486、特級] [366-18-7]

5568 R0094100

5569 ピラゾール $C_3H_4N_2$ [288-13-1]

5570 本品は、白～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

5571 融点 67～71℃

5572 R0094200

5573 4-(2-ピリジルアゾ)レソルシノールナトリウム塩一水和物 $C_{11}H_8N_3NaO_2 \cdot H_2O$
5574 [16593-81-0]

5575 本品は、橙色の粉末固体である。

5576 溶状 ほとんど澄明

5577 本品0.1 gを量り、水に溶かして100mLとし、検液とする。

5578 鋭敏度 0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液10.0mLを量り、水を加えて

5579 100mLとする。硝酸（3→25）でpH4.0に調整し、ヘキサメチレンテトラミン飽和溶液でpH5～6

5580 にし、溶状の検液0.2mLを加え、検液とする。検液を60℃に加熱して、0.1mol/L硝酸鉛溶液で滴

5581 定するとき、検液は、黄色から淡赤色に変わる。0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナ

5582 トリウム溶液0.05mLを加えるとき、液は、黄色に変わる。

5583 R0094300

5584 **4－（2－ピリジルアゾ）レソルシノール試液** 4－（2－ピリジルアゾ）レソルシノールナトリ

5585 ウム塩一水和物0.1 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

5586 R0094400

5587 **ピリジン** C_5H_5N [K8777、特級] [110-86-1]

5588 R0094500

5589 **ピリジン・水酸化ナトリウム試液** 水酸化ナトリウム1.2 gを量り、水200mLに溶かし、ピリジン100mL

5590 を加えて混和する。

5591 R0094600

5592 **ピリジン、水分測定用**（水分測定用ピリジン）ピリジンに水酸化カリウム又は酸化バリウムを加

5593 え、密栓して数日間放置した後、そのまま湿気を遮って蒸留し、湿気を避けて保存する。本品1 mL

5594 中の水分は、1 mg以下とする。

5595 R0094700

5596 **ピリジン（無水）** ピリジン100mLを量り、水酸化カリウム10 gを加え、24時間放置した後、上澄液を

5597 傾斜してとり、蒸留する。

5598 R0094800

5599 **ピリジン・ピラゾロン試液** 3－メチルー1－フェニルー5－ピラゾロン0.20 gを量り、約75℃の水

5600 100mLを加え、振り混ぜて溶かした後、室温まで冷却する（完全に溶けなくても差し支えない）。こ

5601 れに、あらかじめビス（3－メチルー1－フェニルー5－ピラゾロン）20mgを量り、ピリジン20mL

5602 を加えて溶かした液を加えて混和する。

5603 R0094900

5604 **ピリメタニル、定量用**（定量用ピリメタニル） $C_{12}H_{13}N_3$ [53112-28-0]

5605 本品は、白色の結晶性の粉末である。

5606 含量 本品は、ピリメタニル（ $C_{12}H_{13}N_3$ ）99.0%以上を含む。

5607 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3263 cm^{-1} 、

5608 1588 cm^{-1} 、1496 cm^{-1} 、1251 cm^{-1} 、757 cm^{-1} 及び715 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

5609 融点 96～98℃

5610 定量法 本品約20mg及び1, 4－BTMSB－ d_4 約4mgをそれぞれ精密に量り、重水素化メタノー

5611 ル2 mLを加えて溶かす。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロ

5612 トン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて 1H NMRスペクトルを測定する。1, 4－BTMSB

5613 － d_4 のシグナルを δ 0 ppmとし、 δ 2.09ppm、 δ 6.33ppm、 δ 6.57～7.17ppm及び δ 7.43ppm付近の

5614 シグナルの面積強度をそれぞれ A_1 （水素数6に相当）、 A_2 （水素数1に相当）、 A_3 （水素数3に

相当)、 A_4 (水素数 2 に相当) とするとき、 $(A_1/6)/A_2$ 、 $(A_1/6)/(A_3/3)$ 、 $(A_1/6)/(A_4/2)$ 、 $A_2/(A_3/3)$ 、 $A_2/(A_4/2)$ 及び $(A_3/3)/(A_4/2)$ がそれぞれ 1.0 となることを確認する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルの面積強度を 18.00 としたときの A_1 、 A_2 、 A_3 及び A_4 の和を I とし、水素数の和を N 、1, 4-B TMS B- d_4 の純度を P (%) とし、次式によりピリメタニルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな不純物のシグナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は、定量に用いない。

$$\text{ピリメタニル (C}_{12}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 0.8797$$

ただし、 M_S : 1, 4-B TMS B- d_4 の採取量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (mg)

操作条件

デジタル分解能 0.25Hz 以下

スピニング オフ

^{13}C 核デカップリング あり

観測スペクトル幅 - 5 ~ 15ppm を含む 20ppm 以上

パルス角 90°

繰り返しパルス待ち時間 60 秒以上

ダミースキャン 1 回以上

積算回数 8 回以上

R0095000

ピロ亜硫酸ナトリウム $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

R0095100

ピロガロール $\text{C}_6\text{H}_3(\text{OH})_3$ [K8780、特級] [87-66-1]

R0095200

ピロガロール試液 (アルカリ性) ピロガロール 4.5 g をガス洗浄瓶に入れ、窒素を 2 ~ 3 分間ガス洗浄瓶に吹き込んで空気を追い出す。次に、水酸化カリウム 65 g を水 85 mL に溶かした液をガス洗浄瓶に加える。さらに、ガス洗浄瓶に窒素を吹き込んで完全に空気を追い出す。

R0095300

ピロガロール・水酸化ナトリウム試液 ピロガロール 10 g を量り、水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) 80 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) で 100 mL とする。用時調製する。

R0095400

ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{N}_2\text{S}_2$ [5108-96-3] (原子吸光分析用)

R0157700

2-ピロリドン $\text{C}_4\text{H}_7\text{NO}$ [616-45-5]

本品は、無～微黄色の澄明な液体又は白～微黄色の塊又は粉末である。

凝固点 $22 \sim 27^\circ\text{C}$

純度試験 類縁物質 本品 1 g をメタノール 10 mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1.0 μL ずつ量り、

5655 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと
5656 溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測
5657 定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

5658 操作条件

5659 検出器 水素炎イオン化検出器
5660 カラム 内径0.53mm、長さ約30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポ
5661 リエチレングリコールを1.0μmの厚さで被覆したもの
5662 カラム温度 80℃で1分間保持した後、毎分10℃で190℃まで昇温し、190℃を20分間保持する。
5663 注入口温度 200℃付近の一定温度
5664 検出器温度 250℃
5665 キャリヤーガス ヘリウム
5666 流量 2-ピロリドンのピークが約10分後に現れるように調整する。
5667 注入方式 スプリット
5668 スプリット比 1:20

5669 R0095500

5670 **DL-2-ピロリドン-5-カルボン酸** $C_5H_7NO_3$ [149-87-1]

5671 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
5672 含量 本品を乾燥したものは、2-ピロリドン-5-カルボン酸 ($C_5H_7NO_3$) 97.0%以上を含
5673 む。
5674 確認試験 本品の赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 $3400cm^{-1}$ 、
5675 $1720cm^{-1}$ 、 $1655cm^{-1}$ 、 $1420cm^{-1}$ 及び $1230cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。
5676 乾燥減量 1.5%以下 (105℃、3時間)
5677 定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量する。
5678 $0.05mol/L$ 硫酸1mL=12.91mg $C_5H_7NO_3$

5679 R0095600

5680 **ピロリン酸塩緩衝液 (pH9.0)** ピロリン酸カリウム3.3g、ジチオスレイトール15mg及びエチレンジ
5681 アミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物40mgを量り、水を加えて溶かし、70mLとした後、クエン
5682 酸一水和物溶液 (21→100) でpH9.0に調整し、更に水を加えて正確に100mLとする。用時調製する。

5683 R0095700

5684 **ピロリン酸カリウム** $K_4O_7P_2$ [7320-34-5]

5685 本品は、白色の結晶性の粉末であり、水に極めて溶けやすい。
5686 融点 1109℃

5687 R0095800

5688 **ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L、pH9.0)** ピロリン酸カリウム0.83gを水40mLに溶
5689 かした後、塩酸試液 ($1mol/L$) でpH9.0に調整し、水を加えて50mLとする。使用前に温度を22±
5690 2℃にする。

5691 R0095900

5692 **ピロール** C_4H_4NH [109-97-7]

5693 本品は、無色透明な液体で、特異なにおいがある。水に溶けないが、ジエチルエーテルに溶ける。
5694 含量 99.0%以上

5695 定量法 本品 1 μL を量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ピロールのピーク面積
5696 と総ピーク面積から、ピロールの含量を求める。

5697 操作条件

5698 検出器 水素炎イオン化検出器

5699 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ
5700 リエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの

5701 カラム温度 50℃で注入し、毎分10℃で230℃まで昇温する。

5702 注入口温度 150℃

5703 検出器温度 250℃

5704 キャリヤーガス ヘリウム

5705 流量 0.5mL／分

5706 注入方式 スプリット

5707 スプリット比 1：100

5708 測定時間 18分

5709 R0096000

5710 **フィチン酸ナトリウム塩水和物** $C_6H_{18}O_{24}P_6 \cdot mNa \cdot nH_2O$ 酵素活性試験法に適するものを用
5711 いる。

5712 R0096100

5713 **フィトナジオン** $C_{31}H_{46}O_2$ [84-80-0]

5714 日本薬局方フィトナジオンを用いる。

5715 R0096200

5716 **1, 10-フェナントロリン-水和水物** $C_{12}H_8N_2 \cdot H_2O$ [K8789、特級] [5144-89-8]

5717 R0096300

5718 **1, 10-フェナントロリン試液** 1, 10-フェナントロリン-水和水物0.15 g を量り、新たに調製した
5719 硫酸鉄（Ⅱ）七水和水物溶液（37→2500）10mLを加えて溶かす。用時調製する。

5720 R0096400

5721 **1-フェニルアゾ-2-ナフタレノール** $C_{16}H_{12}N_2O$ スダン I [842-07-9]

5722 本品は、黄みの赤色の粉末又は塊である。

5723 含量 98.0%以上

5724 確認試験 本品約0.1 g を精密に量り、エタノール（95）を加えて超音波処理をして溶かして正確に
5725 100mLとする。この液 1 mLをエタノール（95）で100mLとした液は、波長477～483nmに吸収極大が
5726 ある。

5727 純度試験（1）溶状 本品0.10 g を量り、エタノール（95）を加えて超音波処理をして溶かして正
5728 確に100mLとしたとき、液は、ほとんど澄明である。

5729 （2）類縁物質 本品 5 mgを量り、アセトニトリル（HPLC用）に溶かして正確に100mLとし、検
5730 液とする。検液及びアセトニトリル（HPLC用）をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で
5731 液体クロマトグラフィーを行い、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中のアセ
5732 トニトリル由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百
5733 分率は、98.0%以上である。

5734 操作条件

5735 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 230nm）
 5736 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
 5737 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
 5738 カラム温度 40℃
 5739 移動相 アセトニトリル（HPLC用）／水混液（9：1）
 5740 流量 1.0mL／分
 5741 乾燥減量 2.0%以下（0.5g、105℃、4時間）
 5742 R0096500
 5743 **L-フェニルアラニン** $C_9H_{11}NO_2$ [63-91-2] 「L-フェニルアラニン」
 5744 R0096600
 5745 **フェニルヒドラジン** $C_6H_5NHNH_2$ [100-63-0]
 5746 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、わずかに芳香がある。ジエチルエーテルにやや溶けやすく、
 5747 水に溶けにくい。
 5748 含量 99.0%以上
 5749 定量法 本品1 μ Lを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。フェニルヒドラジンの
 5750 ピーク面積と総ピーク面積から、フェニルヒドラジンの含量を求める。
 5751 操作条件
 5752 検出器 熱伝導度検出器又は水素炎イオン化検出器
 5753 カラム 内径0.53mm、長さ15mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメ
 5754 チルポリシロキサンを1.5 μ mの厚さで被覆したもの
 5755 カラム温度 100℃で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温する。
 5756 注入口温度 250℃
 5757 検出器温度 250℃
 5758 キャリヤーガス ヘリウム
 5759 流量 5.0mL／分
 5760 注入方式 スプリット
 5761 スプリット比 1：20
 5762 測定時間 15分
 5763 R0096700
 5764 **p-フェニルフェノール** $C_6H_5C_6H_4OH$ [92-69-3]
 5765 本品は、昇華性を有する白色の結晶である。エタノール（95）、ジエチルエーテルに溶け、石油エ
 5766 ーテルに溶けにくい。
 5767 融点 163～167℃
 5768 水分 0.2%以下
 5769 強熱残分 0.2%以下
 5770 R0096800
 5771 **p-フェニルフェノール試液** p-フェニルフェノール0.75gを量り、水酸化ナトリウム溶液（1
 5772 →25）50mLを加えて溶かす。必要な場合には、ろ過する。用時調製する。
 5773 R0096900
 5774 **p-フェニレンジアミン二塩酸塩** $C_6H_4(NH_2)_2 \cdot 2HCl$ [624-18-0]

5775 本品は、白～淡黄色又は白～淡赤色の結晶性の粉末であり、水によく溶ける。

5776 溶状 澄明 (1.0 g、水10mL)

5777 分子吸光係数 本品60mgを量り、水100mLを加えて溶かし、この液1.0mLを量り、リン酸緩衝液 (pH

5778 7) を加えて50mLとする。この液をリン酸緩衝液 (pH 7) を対照として波長237～241nmにおける

5779 吸光度を測定するとき、本品の分子吸光係数は、8000以上である。

5780 R0097000

5781 **フェノール** C_6H_5OH [K8798、特級] [108-95-2]

5782 R0097100

5783 **フェノール試液 (0.25mol/L)** フェノール23.5 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。ガラ

5784 ス容器に、遮光して、30℃で保存する。調製した後、24時間放置して使用する。

5785 R0097200

5786 **フェノール・ニトロプルシド試液 (塩基性)** 水酸化ナトリウム溶液 (13→50) 8～10mLを量り、ニ

5787 トロプルシドナトリウム溶液 (1→100) 0.1mLを加えてかくはんし、フェノール・エタノール (95)

5788 溶液 (5→8) 10mLを加えた後、水を加えて50mLとする。用時調製する。

5789 R0097300

5790 **フェノールフタレイン** $C_{20}H_{14}O_4$ [K8799、特級] [77-09-8]

5791 R0097400

5792 **フェノールフタレイン試液** フェノールフタレイン 1 gを量り、エタノール (95) 100mLを加えて溶か

5793 す。

5794 R0097500

5795 **2 w/v %フェノールフタレイン試液** フェノールフタレイン2.0 gを量り、エタノール (99.5) 100mL

5796 を加えて溶かす。

5797 R0097600

5798 **フェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液** 2 w/v %フェノールフタレイン試液0.5mL及び炭酸

5799 ナトリウム試液 (0.5mol/L) 0.5mLを量り、水を加えて100mLとする。用時調製する。

5800 R0097700

5801 **フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液** フェノール 5 g及びペンタシアノ

5802 ニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物25mgを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。冷暗所に

5803 保存する。

5804 R0097800

5805 **フェノールレッド** $C_{19}H_{14}O_5S$ [K8800、特級] [143-74-8]

5806 R0097900

5807 **フェノールレッド試液** フェノールレッド0.1 gを量り、エタノール (95) 100mLを加えて溶かし、必

5808 要な場合には、ろ過する。

5809 R0098000

5810 **フェノールレッド試液 (pH4.7)**

5811 第1液：フェノールレッド33mgを量り、水酸化ナトリウム溶液 (2→25) 1.5mL及び水を加えて溶か

5812 し、100mLとする。

5813 第2液：硫酸アンモニウム25mgを量り、水235mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (2→25)

5814 105mL及び酢酸 (3→25) 135mLを加えて混和する。

5815 第1液1容量と第2液19容量を混和し、必要な場合には、水酸化ナトリウム溶液又は酢酸を加え
5816 てpH4.7に調整する。

5817 R0098100

5818 **フェーリング試液**

5819 銅液：硫酸銅（Ⅱ）五水和物の細かい結晶34.66 gを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。共
5820 栓瓶にほとんど全満して保存する。

5821 アルカリ性酒石酸塩液：（+）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物173 g及び水酸化ナトリウム
5822 50 gを量り、水を加えて溶かして500mLとする。ゴム栓をして保存する。用時、銅液1容量とアルカ
5823 リ性酒石酸塩液1容量を混和する。

5824 R0098200

5825 **フェルラ酸、定量用**（定量用フェルラ酸） $C_{10}H_{10}O_4$ [1135-24-6]

5826 本品は、白～淡黄色の結晶又は粉末である。

5827 確認試験 本品のメタノール溶液（1→200000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペク
5828 トルを測定するとき、波長215～219nm、231nm～235nm及び318～322nmに吸収極大がある。

5829 純度試験（1）溶状 澄明（10mg、メタノール10mL）

5830 （2）類縁物質 本品1mgにメタノール1mLを加えて溶かし、検液とする。検液2μLにつき、対照
5831 液を用いず、酢酸エチル／アセトン／水混液（20：12：3）を展開溶媒として薄層クロマトグ
5832 ラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、
5833 硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱乾燥し、紫外線（主波長365nm）を照射して観察する
5834 とき、 R_f 値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマ
5835 トグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

5836 （3）本品5mgを水／メタノール（HPLC用）混液（1：1）10mLに溶かし、検液とする。検液
5837 1mLを正確に量り、水／メタノール（HPLC用）混液（1：1）を加えて正確に100mLとし、
5838 比較溶液とする。検液及び比較溶液10μLずつを正確に量り、次の条件で液体クロマトグラフィー
5839 を行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、検液
5840 の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較溶液の主ピーク面積より大きくない。ただし、検
5841 液及び比較溶液の調製は、遮光下で行う。

5842 操作条件

5843 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 240nm）

5844 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

5845 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

5846 カラム温度 40℃

5847 移動相 リン酸二水素ナトリウム二水和物7.8gに水1000mLを加えて溶かし、リン酸2mLを加
5848 えた溶液850mLに、アセトニトリル（HPLC用）150mLを加える。

5849 流量 1.0mL／分

5850 R0098300

5851 **フェルラ酸シクロアルテニル** $C_{40}H_{58}O_4$ [21238-33-5]

5852 性状 本品は、白～淡褐色の粉末である。

5853 確認試験（1）本品のヘプタン溶液（1→50000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペク
5854 トルを測定するとき、波長229～233nm、289nm～293nm及び313～317nmに吸収極大がある。ただ

し、試験は、遮光下で行う。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} 、 1691cm^{-1} 、 1511cm^{-1} 及び 1270cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (2 mg、アセトン 2 mL)

(2) 類縁物質 本品 2.0 mg をアセトン 2 mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 5 μL ずつ量り、ヘキサン/アセトン混液 (5 : 2) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに展開した後、風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、検液から得た R_f 値約 0.4 の主スポット以外のスポットは、比較液から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体として使用する。

(3) 本品 2 mg にアセトン 2 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 5 μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、98.0 % 以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の 2 倍までとする。別に空試験を行い、補正する。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 315 nm)

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

カラム管 内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$

移動相 アセトニトリル/メタノール/テトラヒドロフラン混液 (40 : 7 : 3)

流量 1.2 mL/分

乾燥減量 1.0 % 以下 (105 $^{\circ}\text{C}$ 、1 時間)

R0098400

フェロイン試液 硫酸鉄 (II) 七水和物 0.70 g を量り、水 70 mL 及び塩化 1, 10-フェナントロリニウム一水和物 1.78 g を加えて溶かし、更に水を加えて 100 mL とする。

R0098500

フォリン試液 タングステン (VI) 酸ナトリウム二水和物 20 g 及びモリブデン (VI) 酸二ナトリウム二水和物 5 g を量り、300 mL のフラスコに入れ、水約 140 mL、リン酸 (17 \rightarrow 20) 10 mL 及び塩酸 20 mL を加え、すり合わせの還流冷却器を付け、10 時間緩やかに煮沸する。次に硫酸リチウム一水和物 30 g 及び水 10 mL を加え、更に臭素ごく少量を加えて濃緑色の液を黄色とし、冷却器を付けずに 15 分間煮沸して過量の臭素を除く。冷後、水を加えて 200 mL とし、定性分析用ろ紙 (2 種) でろ過し、密栓して保存する。

R0098600

フクシン $\text{C}_{20}\text{H}_{20}\text{ClN}_3$ [632-99-5]

本品は、光沢のある緑色の結晶性粉末又は塊であり、水又はエタノール (95) に溶けにくい。

乾燥減量 17.5 ~ 20.0 % (1 g、105 $^{\circ}\text{C}$ 、4 時間)

強熱残分 0.1 % 以下 (1 g)

R0098700

フクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 フクシン 0.2 g を量り、熱湯 120 mL を加えて溶かす。冷後、亜

5895 硫酸水素ナトリウム 2 g 及び塩酸 2 mLを加え、更に水を加えて200mLとする。少なくとも 1 時間放置
5896 した後、使用する。褐色瓶に入れ、冷所に保存する。

5897 R0155400

5898 **D (+) - プシコース** $C_6H_{12}O_6$ [551-68-8]

5899 本品は、白～ごく薄い黄色の結晶性の粉末又は粉末である。

5900 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +2.0 \sim +6.0^\circ$ (0.1 g、水、10mL)

5901 純度試験 類縁物質 本品20mgを水 2 mLに溶かし、検液とする。検液 1 mLを正確に量り、水を加え
5902 て正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液
5903 体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを除
5904 くピークの合計面積は、比較液の主ピークの面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主
5905 ピークの保持時間の 3 倍までとする。

5906 操作条件

5907 検出器 示差屈折計

5908 カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

5909 カラム管 内径 3～8 mm、長さ15～30cmのステンレス管

5910 カラム温度 35～40℃の一定温度

5911 移動相 アセトニトリル／水混液 (7 : 3)

5912 流量 D (+) - プシコースの保持時間が 6～9 分になるように調整する。

5913 R0098800

5914 **1 - ブタノール** $CH_3(CH_2)_2CH_2OH$ [K8810、特級] [71-36-3]

5915 R0098900

5916 **2 - ブタノール** $CH_3CH_2CH(OH)CH_3$ [K8812、特級] [78-92-2]

5917 R0099000

5918 **2 - ブタノン** $CH_3COC_2H_5$ [K8900、特級] [78-93-3]

5919 R0099100

5920 **o - フタルアルデヒド** $C_6H_4(CHO)_2$ [643-79-8]

5921 本品は、淡黄～黄色の結晶である。

5922 純度試験 類縁物質 本品 1 g をエタノール (95) 10mLに溶かし、検液とする。検液 1 mLを正確に
5923 量り、エタノール (95) を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μL
5924 ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の
5925 主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定
5926 の範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の 7 倍までとする。

5927 操作条件

5928 検出器 熱伝導度検出器

5929 カラム充填剤

5930 液相 担体に対して10%のメチルシリコーンポリマー

5931 担体 酸及びシラン処理した177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

5932 カラム管 内径 3 mm、長さ 2 mのガラス管

5933 カラム温度 180℃付近の一定温度

5934 キャリヤーガス ヘリウム

5935 流量 毎分約50mLの一定量で *o*-フタルアルデヒドの保持時間が3～4分になるように調整す
5936 る。

5937 R0099200

5938 **フタルアルデヒド試液** *o*-フタルアルデヒド40mgをメタノール1mLに溶かした液に四ホウ酸ナトリ
5939 ウム十水和物溶液（1→50）1mL及び2-メルカプトエタノール50μLを加えて混和する。遮光した
5940 容器に密栓して保存する。調製した後、1週間以内に使用する。

5941 R0099300

5942 ***o*-フタルアルデヒド試液（ペプチダーゼ活性試験用）** *o*-フタルアルデヒド40mgを量り、エタノ
5943 ール（99.5）1mLを加えて溶かし、四ホウ酸ナトリウム試液（0.1mol/L）25mL、ラウリル硫酸ナ
5944 トリウム溶液（1→5）2.5mL及び2-メルカプトエタノール0.1mLを加え、水を加えて50mLとする。

5945 R0099400

5946 **フタル酸** $C_8H_6O_4$ [88-99-3]

5947 本品は、白色の結晶性の粉末であり、メタノールに溶解しやすいが、水又はジエチルエーテルに溶
5948 けにくい。

5949 含量 本品は、フタル酸（ $C_8H_6O_4$ ）99.0%以上を含む。

5950 純度試験 他の芳香族化合物 本品10mgを量り、メタノール30mLに溶かした後、酢酸（1→100）を
5951 加えて正確に100mLとする。この液10.0mLを量り、酢酸（1→100）/メタノール混液（7：3）
5952 を加えて正確に100mLとした液につき、成分規格・保存基準各条の項の安息香酸中の純度試験(5)に
5953 規定する操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、フタル酸のピーク以外を認めない。

5954 定量法 本品約2gを精密に量り、エタノール（中和）50mLを加えて溶かした後、0.1mol/L水酸
5955 化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴）。

5956 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=8.307mg $C_8H_6O_4$

5957 R0099500

5958 **フタル酸水素カリウム、pH測定用**（pH測定用フタル酸水素カリウム） $C_6H_4(COOK)(COOH)$
5959 [K8809、pH標準液用] [877-24-7]

5960 R0099600

5961 **フタル酸水素カリウム（標準物質）** $C_6H_4(COOK)(COOH)$ [容量分析用標準物質、フタ
5962 ル酸水素カリウム、K8005] [877-24-7]

5963 J I S K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使
5964 用することができる。

5965 R0099700

5966 **フタル酸無水物** $C_6H_4(CO)_2O$ [85-44-9]

5967 含量 99.5%以上

5968 性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末又は薄片である。

5969 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 $1860cm^{-1}$ 、
5970 $1770cm^{-1}$ 、 $1610cm^{-1}$ 、 $1480cm^{-1}$ 、 $1370cm^{-1}$ 、 $1260cm^{-1}$ 、 $1120cm^{-1}$ 、 $910cm^{-1}$ 及び $720cm^{-1}$ 付近に
5971 吸収を認める。

5972 融点 131～133℃

5973 定量法 本品約2.0gを精密に量り、1mol/L水酸化ナトリウム溶液50mLを正確に加え、1mol/L
5974 塩酸で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液3滴）。終点は、液の赤色が消えるときとす

5975 る。

5976 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 74.06 mg $C_6H_4(CO)_2O$

5977 R0154800

5978 **tert-ブチルメチルエーテル** $C_5H_{12}O$ [1634-04-4]

5979 本品は、無色の液体である。

5980 含量 本品は、tert-ブチルメチルエーテル ($C_5H_{12}O$) 99.5%以上を含む。

5981 比重 $d_{20}^{20} = 0.738 \sim 0.744$

5982 水分 0.08%以下 (10 g、容量滴定法、直接滴定)

5983 定量法 本品0.2μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ピーク面積を測定し、

5984 面積百分率法により主ピークの量を求める。

5985 操作条件

5986 検出器 水素炎イオン化検出器

5987 カラム 内径0.53mm、長さ15mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用5%

5988 フェニル95%メチルポリシロキサンを5.0μmの厚さで被覆したもの

5989 カラム温度 40℃で10分間保持した後、毎分20℃で260℃まで昇温し、260℃で4分間保持する。

5990 注入口温度 200℃

5991 検出器温度 260℃

5992 キャリヤーガス ヘリウム

5993 流量 約4 mL/分の一定流量

5994 注入方式 スプリット

5995 スプリット比 1 : 50

5996 R0099800

5997 **フッ化水素酸** HF [ふっ化水素酸、K8819、特級] [7664-39-3]

5998 R0099900

5999 **フッ化ナトリウム** NaF [ふっ化ナトリウム、K8821、特級] [7681-49-4]

6000 R0100000

6001 **部分加水分解サポニン、定量用** (定量用部分加水分解サポニン) 本品は、白色の結晶で、わずかににおいがある。

6002

6003 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3240cm^{-1} 、

6004 2920cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

6005 純度試験 類縁物質 本品10mgを0.1%リン酸/アセトニトリル混液 (65 : 35) 20mLに溶かし、検液

6006 とする。検液4 mLを正確に量り0.1%リン酸/アセトニトリル混液 (65 : 35) を加えて正確に100mL

6007 とし、比較液とする。検液及び比較液20μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行

6008 い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク

6009 面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒が検出されてから30分間までとする。

6010 操作条件

6011 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

6012 カラム充填剤 5~10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

6013 カラム管 内径4~6 mm、長さ15~30cmのステンレス管

6014 カラム温度 40℃

6015 移動相 0.1%リン酸／アセトニトリル混液（65：35）

6016 流量 部分加水分解サポニンの保持時間が約10分となるように調整する。

6017 乾燥減量 2.0%以下（105℃、3時間）

6018 R0100100

6019 **フモニシンB₁** C₃₄H₅₉NO₁₅ [116355-83-0]

6020 本品は、白～黄白色の粉末である。

6021 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3450cm⁻¹、

6022 2934cm⁻¹、1730cm⁻¹及び1632cm⁻¹付近に吸収を認める。

6023 純度試験 本品10mgを水／アセトニトリル混液（1：1）10mLに溶かし、検液とする。検液10μLを

6024 量り、対照液を用いず、メタノール／水混液（7：3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィー

6025 ーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。これ

6026 にバニリン 1 gを硫酸／エタノール（95）混液（4：1）100mLに溶かした液を噴霧し、自然光下

6027 で観察するとき、一つのスポット以外のスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマ

6028 トグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを担体として使用する。

6029 R0100200

6030 **ブラシカステロール** C₂₈H₄₆O [474-67-9]

6031 本品は、白色の結晶性の粉末である。

6032 確認試験 カンペステロールの確認試験を準用する。ただし、標準液のステグマステロールの保持

6033 時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は約0.85である。

6034 融点 130～139℃

6035 純度試験 カンペステロールの純度試験を準用する。

6036 R0100300

6037 **ブリリアントエロー** C₂₆H₁₈N₄Na₂O₈S₂ [3051-11-4]

6038 本品は、橙茶色の粉末で、水に溶ける。本品を水酸化ナトリウム溶液（1→2500）に溶かした液

6039 は、波長492nm付近に吸収極大がある。

6040 R0100400

6041 **ブリリアントグリーン** C₂₇H₃₄N₂O₄S [633-03-4]

6042 本品は、微細な光沢ある黄色の結晶で、水又はエタノール（95）に溶ける。

6043 吸収極大の波長 623nm

6044 R0100500

6045 **フルオレセイン** C₂₀H₁₂O₅ [2321-07-5]

6046 本品は、黄赤～赤褐色の粉末である。

6047 比吸光度 E_{1%¹cm}（487～493nm吸収極大の波長）=2173～2655

6048 本品約20mgを精密に量り、アンモニア水（28）（1→25）に溶かして10mLとし、A液とする。A

6049 液 5 mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとする。この

6050 液 5 mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に200mLとした液は、

6051 波長487～493nmに吸収極大がある。この液につき、アンモニア水（28）（1→25） 5 mLを酢酸アン

6052 モニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとし、この液 5 mLを正確に量り、酢酸アンモ

6053 ニウム試液（0.02mol/L）で正確に200mLとした液を対照とし、波長487～493nmの吸収極大の波

6054 長における吸光度A_Bを測定し、次式により比吸光度を求める。

$$E_{1\text{ cm}}^{1\%} = A_B \times \frac{10}{M} \times \frac{100}{100 - LD}$$

ただし、M：試料の採取量（g）

LD：乾燥減量（%）

純度試験 (1) 溶状 本品を乾燥した後、その約20mgを精密に量り、アンモニア水（28）（1→25）に溶かして10mLとしたとき、液は、澄明である。

(2) 類縁物質 比吸光度のA液1mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で正確に50mLとし、検液とする。検液及びアンモニア水（28）（1→25）1mLを酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で正確に50mLとした液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～25分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中のアンモニア水及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率を求めるとき、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 230nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）

移動相B アセトニトリル（HPLC用）

濃度勾配 A：B（95：5）からA：B（30：70）までの直線濃度勾配を15分間行い、A：B（30：70）で10分間保持する。

流量 1.0mL/分

乾燥減量 10.0%以下（50mg、135℃、6時間）

R0100600

D（一）－フルクトース（酵素活性測定用D（一）－フルクトース） $C_6H_{12}O_6$ [57-48-7]

本品は、無～白色の結晶又は粉末である。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -90 \sim -94^\circ$

本品約4gを精密に量り、アンモニア試液0.2mL及び水80mLを加えて溶かし、30分間放置した後、水を加えて正確に100mLとし、旋光度を測定する。

純度試験 (1) 溶状 澄明（1.0g、水20mL）

(2) 乾燥減量 2.0%以下（減圧、18時間）

(3) 類縁物質 本品20mgを水2mLに溶かし、検液とする。検液1mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを除くピークの合計面積は、比較液の主ピークの面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の3倍までとする。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲ

6095 ル

6096 カラム管 内径 3 ～ 8 mm、長さ 15 ～ 30 cm のステンレス管

6097 カラム温度 35 ～ 40 °C の一定温度

6098 移動相 アセトニトリル／水混液（7 ： 3）

6099 流量 D（－）ーフルクトースの保持時間が 4 ～ 7 分になるように調整する。

6100 R0100700

6101 フルクトース（酵素用） $C_6H_{12}O_6$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

6102 R0100800

6103 α －D－フルクトフラノース β －D－フルクトフラノース 1，2'：2，3'－二無水物 $C_{12}H_{20}O_{10}$

6104 酵素活性試験法に適するものを用いる。

6105 R0100900

6106 フルジオキシニル、定量用（定量用フルジオキシニル） $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ [131341-86-1]

6107 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

6108 含量 本品は、フルジオキシニル（ $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ ）99.0%以上を含む。

6109 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は錠剤法により測定するとき、波数

6110 3289cm^{-1} 、 2223cm^{-1} 、 1652cm^{-1} 、 1530cm^{-1} 及び 1236cm^{-1} 付近に吸収を認める。

6111 融点 200 ～ 201 °C

6112 定量法 本品約 20 mg 及び D S S－ d_6 約 4 mg をそれぞれ精密に量り、重水素化ジメチルスルホキシ

6113 ド 2 mL を加えて溶かす。この液を外径 5 mm の NMR 試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロ

6114 トン共鳴周波数 400 MHz 以上の装置を用いて ^1H NMR スペクトルを測定する。D S S－ d_6 のシグ

6115 ナルを δ 0 ppm とし、 δ 7.31 ～ 7.40 ppm、 δ 7.56 ppm 及び δ 7.85 ppm 付近のシグナル面積強度をそれ

6116 ぞれ A_1 （水素数 3 に相当）、 A_2 （水素数 1 に相当）及び A_3 （水素数 1 に相当）とすると、

6117 $(A_1/3)/A_2$ 、 $(A_1/3)/A_3$ 及び A_2/A_3 がそれぞれ 1.0 となることを確認する。D S S

6118 － d_6 のシグナル面積強度を 9.000 としたときの A_1 、 A_2 及び A_3 の和を I とし、水素数の和を N 、

6119 D S S－ d_6 の純度を P （%）とし、次式によりフルジオキシニルの含量を求める。ただし、本品

6120 由来のシグナルに明らかな不純物のシグナルが重なる場合には、そのシグナル面積強度及び水素

6121 数は定量に用いない。

6122

6123 フルジオキシニル（ $C_{12}H_6F_2N_2O_2$ ）の含量（%）
$$= \frac{M_S \times I \times P}{M_T \times N} \times 1.106$$

6124

6125 ただし、 M_S ：D S S－ d_6 の採取量（mg）

6126 M_T ：試料の採取量（mg）

6127 操作条件

6128 デジタル分解能 0.25 Hz 以下

6129 スピニング オフ

6130 ^{13}C 核デカップリング あり

6131 観測スペクトル幅 $-5 \sim 15$ ppm を含む 20 ppm 以上

6132 パルス角 90°

6133 繰り返しパルス待ち時間 60 秒以上

6134 ダミースキャン 1 回以上

6135 積算回数 8回以上

6136 R0101000

6137 **プルシン n 水和物** $C_{23}H_{26}N_2O_4 \cdot nH_2O$ [K8832、特級] [357-57-3、無水物]

6138 R0101100

6139 **プルラナーゼ** [9075-68-7]

6140 本品は、細菌 (*Bacillus*、*Klebsiella*及び*Sulfolobus solfataricus*) の培養物から得られたプル

6141 ランを分解する酵素 (*pullulan 6-glucanohydrolase*、EC3. 2. 1. 41) である。本品は、プルラン

6142 の $\alpha-1$, 6-グルコシド結合を加水分解し、マルトトリオースを生成する。

6143 活性単位 プルランを基質とし、pH5.0、30℃で作用するとき、1分間に1 μ molのマルトトリオース

6144 を遊離する酵素量を1単位とする。

6145 R0101200

6146 **プルラナーゼ試液** プルラナーゼを水に溶かし、その活性を1 mL当たり10単位とする。

6147 R0101300

6148 **プルラナーゼ試液 (100単位/mL)** プルラナーゼを水に溶かし、その活性を1 mL当たり100単位とす

6149 る。ただし1単位は、プルランを基質とし、pH6.0、40℃において、1分間に1 μ molのグルコースに

6150 相当する還元糖を生成する酵素量とする。

6151 R0101400

6152 **プルラン** [$(C_6H_{10}O_5)_n$] m 酵素活性試験法に適するものを用いる。

6153 R0101500

6154 **プルラン (還元処理)** 本品は、プルランを還元剤を用いて処理し、プルラナーゼ活性試験時の還元

6155 糖測定への影響を軽減させたものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

6156 R0101600

6157 **プルラン (赤色)** 本品は、部分加水分解されたプルランを、30糖残基に3-(フェニルアゾ)-4

6158 -ヒドロキシ-5-(4, 6-ジクロロ-1, 3, 5-トリアジン-2-イルアミノ)ナフタレン

6159 -2, 7-ビス(スルホン酸ナトリウム)1分子程度の割合で染色したものである。赤色を呈する。

6160 酵素活性試験法に適するものを用いる。

6161 R0101700

6162 **プロテアーゼ用基質溶液** 以下のうち、いずれかを使用する。

6163 (1) カゼイン試液 (pH2.6又はpH3.0)

6164 カゼイン(乳製)約1 gを精密に量り、105℃で2時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥

6165 物0.60 gに対応するカゼイン(乳製)を量り、乳酸試液6 mL及び水75 mLを加え、水浴中で加温し

6166 て溶解する。流水で冷却した後、水酸化ナトリウム試液(1 mol/L)でpH2.6又はpH3.0に調整し、

6167 水を加えて100 mLとする。

6168 (2) カゼイン試液 (pH6.0、pH7.0、pH8.0又はpH10.0)

6169 カゼイン(乳製)約1 gを精密に量り105℃で2時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥物

6170 0.60 gに対応するカゼイン(乳製)を量り、リン酸水素二ナトリウム試液(0.05 mol/L)80 mLを

6171 加え、水浴中で加温して溶解する。流水で冷却した後、塩酸試液(1 mol/L)又は水酸化ナトリ

6172 ウム試液(1 mol/L)でpH6.0、pH7.0、pH8.0又はpH10.0に調整し、水を加えて100 mLとする。

6173 (3) ジメチルカゼイン試液 (pH7.0又はpH8.0)

6174 *N*, *N*-ジメチルカゼイン3.2 gを量り、熱湯200 mLに加えて溶かす。四ホウ酸ナトリウム十水

6175 和物25.9 g 及びリン酸二水素ナトリウム二水和物13.3 g を量り、水400mLを加えて溶かし、この中
6176 に上記の冷めた *N*, *N*-ジメチルカゼイン溶液全量及び30w/v %ポリオキシエチレン (23) ラ
6177 ウリルエーテル試液0.60 g を加えて混和する。塩酸試液 (1 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液
6178 (1 mol/L) でpH7.0又はpH8.0に調整し、水を加えて1000mLとする。

6179 R0101800

6180 **プロテアーゼ用試料希釈液** 以下のうち、いずれかを使用する。

6181 (1) pH8.0のリン酸緩衝液 (0.02mol/L)

6182 (2) 酢酸カルシウム一水和物0.35 g 及び塩化ナトリウム0.58 g を量り、水を加えて溶かし、塩酸試
6183 液 (1 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) でpH6.0に調整し、水を加えて1000mLと
6184 する。

6185 (3) 亜硫酸ナトリウム溶液 (1→50)

6186 (4) 塩酸試液 (0.1mol/L) に水を加え、50倍容量に薄め、これを氷冷して用いる。

6187 (5) 塩化カルシウム二水和物0.29 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

6188 (6) 硫酸カルシウム二水和物0.34 g 及び塩化ナトリウム0.59 g を量り、水を加えて溶かし、pH6.0の
6189 酢酸緩衝液 (1 mol/L) 2 mL、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→10)
6190 0.5mL及び水を加えて1000mLとする。

6191 (7) 塩化カリウム112 g 及びホウ酸30.9 g を量り、水700mLを加えて溶かし、更に水酸化ナトリウム
6192 8.6 g を加えて溶かし、水を加えて1000mLとする。この液に亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 1000mL、
6193 30w/v %ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル試液7.5 g 及び水を加えて10 Lとする。塩
6194 酸試液 (1 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) でpH9.0に調整する。

6195 (8) pH2.6の塩酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L)

6196 R0101900

6197 **1-プロパノール** $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ [K8838、特級] [71-23-8]

6198 R0102000

6199 **2-プロパノール** $(\text{CH}_3)_2\text{CHOH}$ [K8839] [67-63-0]

6200 R0102100

6201 **2-プロパノール、ビタミンA測定用** (ビタミンA測定用2-プロパノール) 水を対照として吸
6202 光度を測定するとき、320~350nmで0.01以下、300nmで0.05以下である。

6203 R0102200

6204 **プロピオン酸** $\text{C}_2\text{H}_5\text{COOH}$ [79-09-4]「プロピオン酸」

6205 R1800010

6206 **プロピコナゾール、定量用** (定量用プロピコナゾール) $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{Cl}_2\text{N}_3\text{O}_2$ [60207-90-1]

6207 本品は、透明で粘^{ちゅう}稠な液体又は無~黄色の半ゲル状の物質である。

6208 含量 本品は、プロピコナゾール ($\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{Cl}_2\text{N}_3\text{O}_2$) 97.0%以上を含む。

6209 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数2960 cm^{-1} 、
6210 2870 cm^{-1} 、1587 cm^{-1} 、1506 cm^{-1} 、1466 cm^{-1} 、1273 cm^{-1} 、1138 cm^{-1} 及び1028 cm^{-1} 付近に吸収を認
6211 める。ただし、窓板は塩化ナトリウムを使用する。

6212 比重 $d_{20}^{20} = 1.288 \sim 1.290$

6213 定量法 本品約40mg及び1, 4-B TMS B- d_4 約4mgをそれぞれ精密に量り、重水素化アセトン
6214 4 mLを加えて溶かす。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロト

6215 ン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて¹H NMRスペクトルを測定する。1, 4-B TMS B-
 6216 *d*₄のシグナルをδ 0.00ppmとし、δ 7.05～7.13ppm付近のシグナルの面積強度A（水素数1に相
 6217 当）を算出する。1, 4-B TMS B-*d*₄のシグナルの面積強度を18.00としたときのAの換算
 6218 値をIとし、1, 4-B TMS B-*d*₄の純度をP（%）とし、次式によりプロピコナゾールの含
 6219 量を求める。なお、本品由来のδ 7.05～7.13ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグ
 6220 ナルが重なっていないことを確認する。

$$\begin{array}{l} 6221 \\ 6222 \text{ プロピコナゾール (C}_{15}\text{H}_{17}\text{Cl}_2\text{N}_3\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S \times I \times P}{M_T} \times 1.511 \\ 6223 \end{array}$$

6224 ただし、M_S：1, 4-B TMS B-*d*₄の採取量（mg）

6225 M_T：試料の採取量（mg）

6226 操作条件

6227 デジタル分解能 0.25以下

6228 スピニング オフ

6229 ¹³C核デカップリング あり

6230 観測スペクトル幅 -5～15ppmを含む20ppm以上

6231 パルス角 90°

6232 繰り返しパルス待ち時間 64秒以上

6233 ダミースキャン 2回以上

6234 積算回数 8回以上

6235 測定温度 20～30℃の一定温度

6236 R0102300

6237 **プロピレングリコール** CH₃CH(OH)CH₂OH [K8837、特級] [57-55-6]

6238 R0102400

6239 **プロピレンクロロヒドリン** CH₃CH(OH)CH₂Cl [127-00-4]

6240 本品は、無～微黄色の液体であり、水、エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶ける。

6241 含量 本品は、1-クロロ-2-プロパノールを70%以上及び2-クロロ-1-プロパノールを約
 6242 25%含有する。

6243 屈折率 $n_D^{20} = 1.439 \sim 1.441$

6244 比重 $d_4^{20} = 1.111 \sim 1.115$

6245 沸点 126～127℃

6246 定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)を準用し、定
 6247 量する。

6248 R0102500

6249 **ブロモクレゾールグリーン** C₂₁H₁₄Br₄O₅S [K8840、特級] [76-60-8]

6250 R0102600

6251 **ブロモクレゾールグリーン試液** ブロモクレゾールグリーン50mgを量り、エタノール（95）100mLを加
 6252 えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

6253 R0102700

6254 **ブロモクレゾールグリーン試液**（シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験用） ブ

6255 ロモクレゾールグリーン70mgを量り、エタノール（99.5）4 mLを加えて溶かし、水16mLを加えて混
6256 和する。超音波処理を30分間行い、0.45μmフィルターでろ過する。

6257 R0102800

6258 **ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液** ブロモクレゾールグリーン試液1容量とメチル
6259 レッド試液1容量を混和する。

6260 R0156700

6261 **ブロモクレゾールパープル** $C_{21}H_{16}Br_2O_5S$ [K8841、特級] [115-40-2]

6262 R0156800

6263 **ブロモクレゾールパープル試液** ブロモクレゾールパープル50mgをエタノール（95）100mLに溶かし、
6264 必要な場合には、ろ過する。

6265 R0102900

6266 **ブロモチモールブルー** $C_{27}H_{28}Br_2O_5S$ [K8842、特級] [76-59-5]

6267 R0103000

6268 **ブロモチモールブルー試液** ブロモチモールブルー0.1 gを量り、50vol%エタノール100mLを加えて
6269 溶かし、必要な場合には、ろ過する。

6270 R0103100

6271 **ブロモフェノールブルー** $C_{19}H_{10}Br_4O_5S$ [K8844、特級] [115-39-9]

6272 R0103200

6273 **ブロモフェノールブルー試液** ブロモフェノールブルー0.1 gを量り、50vol%エタノール100mLを加
6274 えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

6275 R0103300

6276 **ブロモフェノールブルー試液、クエン酸用** （クエン酸用ブロモフェノールブルー試液） ブロモフ
6277 ェノールブルー試液に等容量のエタノール（95）を加え、水酸化ナトリウム試液（0.01mol/L）を
6278 加えてpH7.0とする。

6279 R0103400

6280 **ブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液** ブロモフェノールブルー0.1 gを量り、水酸化ナト
6281 リウム試液（0.05mol/L）3 mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、水を加えて25mLとする。

6282 R0103500

6283 **L-プロリン *p*-ニトロアニリドトリフルオロ酢酸塩** $C_{11}H_{13}N_3O_3 \cdot C_2HF_3O_2$ 酵素活性試験
6284 法に適するものを用いる。

6285 R0103600

6286 **分岐デキストリン** 本品は、デンプン加水分解物より低分子成分を除去することにより得られた高分
6287 子のデキストリンである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

6288 R0103650

6289 **粉末モリブデン** Mo [7439-98-7]

6290 本品は、黒灰色の粉末である。

6291 含量 97.0%以上

6292 定量法 本品約0.2gを精密に量り、ビーカーに入れ、王水（1→2）10mLを加え、時計皿で蓋をし、
6293 泡が消えるまで放置する。溶液がほぼ無色になるまで加熱し、放冷後、200mLのメスフラスコに移
6294 し、水を加えて200mLとする。この液20mLを正確に量り、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二

- 6295 水素二ナトリウム溶液40mL及び塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→10）10mLを加え、アン
6296 モニア水（28）（2→5）を用いてpH2に調整し、10分間煮沸する。放冷後、0.01mol/L硝酸ビ
6297 スマス溶液で滴定する（指示薬 キシレノールオレンジ試液3滴）。終点は、液の黄色が黄赤色に
6298 変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。
- 6299 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=0.9596mg Mo
- 6300 R0103700
- 6301 **ヘキサクロロベンゼン** C_6Cl_6 [118-74-1]
- 6302 本品は、ヘキサクロロベンゼン98%以上を含む。
- 6303 融点 226℃
- 6304 R0103800
- 6305 **ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム三水和物** $K_4[Fe(CN)_6] \cdot 3H_2O$ [ヘキサシアニド鉄（Ⅱ）
6306 酸カリウム三水和物、K8802、特級] [14459-95-1]
- 6307 R0103900
- 6308 **ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸ナトリウム十水和物** $Na_4[Fe(CN)_6] \cdot 10H_2O$ [14434-22-1]
- 6309 本品は、わずかに薄い黄～黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 6310 含量 95.0%以上
- 6311 溶状 微濁（1 g、20mL）
- 6312 定量法 本品1 gを量り、硫酸（1→21）210mLを加えて溶かし、0.02mol/L過マンガン酸カリウ
6313 ムで滴定する。終点は、液の淡赤色が15秒間残るときとする。別に空試験を行い、補正する。
- 6314 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液 1 mL=48.41mg $Na_4[Fe(CN)_6] \cdot 10H_2O$
- 6315 R0104000
- 6316 **ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム** $K_3[Fe(CN)_6]$ [ヘキサシアニド鉄（Ⅲ）酸カリウム、K
6317 8801、特級] [13746-66-2]
- 6318 R0104100
- 6319 **ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液（0.05mol/L）** ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム16.5 g及び
6320 炭酸ナトリウム22 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
- 6321 R0104200
- 6322 **ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液（0.025mol/L）** ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム1.65 g及
6323 び炭酸ナトリウム2.12 gを量り、水を加えて溶かし、200mLとする。暗所に2～3日間放置した後、
6324 使用する。
- 6325 R0104300
- 6326 **ヘキサデカン、紫外吸収スペクトル測定用**（紫外吸収スペクトル測定用ヘキサデカン） $CH_3(C$
6327 $H_2)_{14}CH_3$ [544-76-3]
- 6328 本品1 mLに紫外吸収スペクトル測定用2,2,4-トリメチルペンタンを加えて正確に25mLとし、
6329 検液とする。紫外吸収スペクトル測定用2,2,4-トリメチルペンタンを対照として光路長5 cmの
6330 セルで検液の吸光度を測定するとき、波長280～400nmにおいて0.00以下（吸光度/cm光路長）であ
6331 る。必要な場合には、液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充填したカラムを通すか又は蒸留に
6332 よって精製する。
- 6333 R0104400
- 6334 **ヘキサニトロコバルト（Ⅲ）酸ナトリウム** $Na_3[Co(NO_2)_6]$ [13600-98-1]

6335 本品は、黄褐色の粉末であり、水に極めて溶けやすい。

6336 鋭敏度 本品1.0 gに水20mLを加え、検液とする。検液4 mLを量り、カリウム標準液1 mLを加え、水

6337 を加えて10mLにする。さらに、エタノール(95)10mLを加えて振り混ぜた後、15℃以下で30分間

6338 放置するとき、液に濁りが生じる。

6339 R0104500

6340 **ヘキサニトロコバルト(Ⅲ)酸ナトリウム試液** ヘキサニトロコバルト(Ⅲ)酸ナトリウム30 gを量

6341 り、水を加えて溶かし、100mLとする。用時調製する。

6342 R0104600

6343 **1-ヘキサノール** $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_5\text{OH}$ [111-27-3]

6344 本品は、無色透明の液体である。

6345 比重 $d_4^{20}=0.818\sim0.819$

6346 沸点 157℃

6347 R0104700

6348 **ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム** $\text{K}[\text{Sb}(\text{OH})_6]$ [12208-13-8]

6349 本品は、白色の粒又は結晶性の粉末であり、水にやや溶けにくい。

6350 鋭敏度 本品1.0 gに水を加えて100mLとしたものを、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。検液

6351 20mLを量り、20℃に保ちながら塩化ナトリウム溶液(1→10)0.2mLを加え、10分間放置するとき、

6352 結晶が生じる。

6353 R0104800

6354 **ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液** ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム

6355 2 gを量り、水100mLを加え、約5分間煮沸した後、速やかに冷却し、水酸化カリウム溶液(3→20)

6356 10mLを加え、24時間放置した後、ろ過する。

6357 R0104900

6358 **1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサメチルジシラザン** $(\text{CH}_3)_3\text{SiNHSi}(\text{CH}_3)_3$ [999-97-3]

6359 本品は、無～ほとんど無色の液体である。密栓し、遮光して保存する。

6360 含量 95.0%以上

6361 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3370cm^{-1} 、

6362 2940cm^{-1} 、 1700cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 及び 890cm^{-1}

6363 付近に主な吸収を認める。

6364 密度 $0.772\sim0.776\text{ g/mL}$ (20℃)

6365 定量法 本品1 μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。1, 1, 1, 3, 3,

6366 3-ヘキサメチルジシラザンのピーク面積と総ピーク面積から、1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサ

6367 サメチルジシラザンの純度を求める。

6368 操作条件

6369 検出器 水素炎イオン化検出器

6370 カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジ

6371 メチルポリシロキサンを5.0μmの厚さで被覆したもの

6372 カラム温度 50℃で注入し、毎分10℃で200℃まで昇温し、200℃を5分間保持する。

6373 注入口温度 200℃

6374 検出器温度 250℃

6375 キャリヤーガス ヘリウム
 6376 流量 3.0mL／分
 6377 注入方式 スプリット
 6378 スプリット比 1：45
 6379 測定時間 20分
 6380 R0105000
 6381 **ヘキサメチレンテトラミン** $C_6H_{12}N_4$ [K8847、特級] [100-97-0]
 6382 R0105100
 6383 **ヘキサン** C_6H_{14} [K8848、特級] [110-54-3]
 6384 R0105200
 6385 **ヘキサン（HPLC用）** C_6H_{14} [K8848] [110-54-3]
 6386 本品は、無色澄明で、揮発性の液体である。
 6387 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、
 6388 1380cm^{-1} 及び 730cm^{-1} 付近に吸収を認める。
 6389 密度 0.658～0.662 g／mL（比重測定法、第4法、 20°C ）
 6390 水分 0.01％以下（20 g、容量滴定法、直接滴定）
 6391 吸光度 本品を水を対照として、それぞれの波長における吸光度を測定するとき、210nm：0.25以下、
 6392 230nm：0.04以下及び240nm：0.02以下である。
 6393 R0105300
 6394 **ヘキサン（残留農薬・PCB試験用）** C_6H_{14} [K8825] [110-54-3]
 6395 R0105400
 6396 **ヘキサン、紫外吸収スペクトル測定用**（紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン） 水を対照として本
 6397 品の吸光度を測定するとき、220nm：0.10以下及び260nm：0.02以下である。また、260～350nmで特
 6398 異な吸収を認めない。
 6399 R0105500
 6400 **ペクチン（かんきつ類由来）** 本品は、かんきつ類由来のペクチンである。酵素活性試験法に適する
 6401 ものをを用いる。
 6402 R0105600
 6403 **ペクチン（リンゴ由来）** 本品は、リンゴ由来のペクチンである。酵素活性試験法に適するものを
 6404 用いる。
 6405 R0105700
 6406 **ペクチン酸（かんきつ類由来）** $(C_6H_8O_6)_n$
 6407 本品は、かんきつ類由来のペクチン酸である。酵素活性試験法に適するものをを用いる。
 6408 R0105800
 6409 **ペクチン酸リアーゼ** [9015-75-2]
 6410 *Aspergillus sp.* から得たもので、酵素安定剤としてグリセリンを添加した水溶液製品である。
 6411 本品の1単位は、ポリガラクトuron酸を基質として、pH8.0、 40°C において1分間に非還元末端に4
 6412 -デオキシ- α -D-ガラクター4-エンウロン酸残基をもつウロン酸重合体を $1\mu\text{mol}$ 脱離する酵
 6413 素量とする。

6414 R0105900

6415 **ペクチン酸リアーゼ溶液、ペクチン測定用** (ペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液) ペクチン

6416 酸リアーゼ1400単位をペクチン測定用トリス緩衝液 (pH7.0) に溶かし、100mLとする。

6417 R0106200

6418 **ヘスペリジン** $C_{28}H_{34}O_{15}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

6419 R0106300

6420 **ベタイン、定量用** (定量用ベタイン) $C_5H_{11}NO_2 \cdot H_2O$ [590-47-6]

6421 本品は、吸湿性と潮解性がある白色の結晶で、わずかににおいがあり、甘味とわずかな苦味があ

6422 る。

6423 **確認試験** 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペク

6424 トルを「ベタイン」の参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を

6425 認める。

6426 **純度試験 類縁物質** 本品を乾燥し、その約1gを量り、水に溶かして正確に100mLとし、検液とす

6427 る。検液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれ

6428 ぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、

6429 検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面

6430 積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの2倍までとする。

6431 **操作条件**

6432 検出器 示差屈折計

6433 カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

6434 カラム管 内径4mm、長さ25cmのステンレス管

6435 カラム温度 70℃

6436 移動相 水

6437 流量 ベタインの保持時間が約9分になるように調整する。

6438 **乾燥減量** 12.0～14.6% (105℃、減圧、3時間)

6439 R0106400

6440 **ヘプタン** C_7H_{16} [K9701、特級] [142-82-5]

6441 R0106500

6442 **1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム** $C_7H_{15}NaO_3S$ [22767-50-6]

6443 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

6444 **含量** 98.0%以上

6445 **純度試験 溶状** 無色、澄明 (1.0g、水10mL)

6446 **乾燥減量** 3.0%以下 (1g、105℃、3時間)

6447 **定量法** 乾燥した本品約0.4gを精密に量り、水50mLに溶かし、この液を、カラムクロマトグラフィー

6448 用強酸性イオン交換樹脂 (425～600μm、H型) 10mLを内径9mm、高さ160mmのクロマトグラフ管

6449 に充填したクロマトグラフ柱に入れ、1分間に約4mLの速度で流す。次に、クロマトグラフ柱を

6450 水150mLを用いて1分間に約4mLの速度で洗う。洗液を先の流出液に合わせ、0.1mol/L水酸化ナ

6451 トリウム溶液で滴定する (指示薬 ブロモチモールブルー試液10滴)。終点は、液の色が黄色から

6452 青色に変わるときとする。

6453 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=20.23mg $C_7H_{15}NaO_3S$

6454	R0156400
6455	ベヘニン酸メチル ドコサン酸メチルを見よ。
6456	R0106600
6457	ヘモグロビン（ウシ由来） ウシ由来ヘモグロビンで、酵素活性試験法に適するものを用いる。
6458	R0106700
6459	ヘリウム He [7440-59-7]
6460	含量 99.995vol%以上のものを用いる。
6461	R0106800
6462	ペルオキシダーゼ [9003-99-0]
6463	本品は、西洋ワサビから得たもので、赤褐色の粉末である。本品の1単位は、過酸化水素を基質
6464	として、pH7.0、25℃において1分間に1μmolの水を生成する酵素量とする。
6465	R0106850
6466	ペルオキシ二硫酸アンモニウム (NH ₄) ₂ S ₂ O ₈ [K8252、特級] [7727-54-0]
6467	R0106900
6468	ベンジルアルコール C ₆ H ₅ CH ₂ OH [100-51-6]
6469	本品は、無色透明な液体で、特異なにおいがある。ジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水に
6470	やや溶けやすい。
6471	含量 99.0%以上
6472	定量法 本品0.5μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ベンジルアルコールの
6473	ピーク面積と総ピーク面積から、ベンジルアルコールの含量を求める。
6474	操作条件
6475	検出器 水素炎イオン化検出器
6476	カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ
6477	リエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの
6478	カラム温度 130℃
6479	注入口温度 180℃
6480	検出器温度 250℃
6481	キャリアーガス ヘリウム
6482	流量 1.33mL/分
6483	注入方式 スプリット
6484	スプリット比 1 : 100
6485	測定時間 30分
6486	R0107000
6487	ベンジルオキシカルボニル-L-グルタミニルグリシン C ₁₅ H ₁₉ N ₃ O ₆ 酵素活性試験法に適する
6488	ものを用いる。
6489	性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。
6490	融点 180～188℃
6491	乾燥減量 0.5%以下（0.5g、減圧、乾燥剤 酸化リン（V）、室温、16時間）
6492	R0107100
6493	5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸 C ₁₃ H ₁₄ N ₂ O ₄ [5262-10-2]

6494 本品は、白～灰色の結晶性の粉末であり、酸性の水に溶けにくい、中性～アルカリ性の水に溶
6495 けやすく、ジメチルスルホキシドに溶ける。

6496 融点 242～246℃

6497 純度試験 他のアミノ又はイミノ化合物 本品の溶液（1→1000）を検液とし、検液10μLにつき、
6498 対照液を用いず、クロロホルム／メタノール／水／酢酸混液（32：15：3：1）を展開溶媒とし
6499 て薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開
6500 を止め、30分間風乾する。これを、あらかじめサラシ粉約3gを入れ、塩酸1mLを静かに加えて
6501 塩素ガスを発生させ、30秒間密閉して充満させたビーカーの中に入れ、密閉して20分間放置する。
6502 薄層板を取り出し、10分間放置し、エタノール（95）を噴霧して風乾した後、ヨウ化カリウム・
6503 デンプン試液を噴霧して自然光下で観察するとき、一つのスポット以外にスポットを認めない。
6504 ただし、薄層板は、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い、110℃で1時間乾燥したものを
6505 使用する。

6506 R0107200

6507 **ベンゼン** C_6H_6 [K8858、特級] [71-43-2]

6508 R0107300

6509 **1, 2-ベンゼンジオール** $C_6H_4(OH)_2$ [120-80-9]

6510 本品は、白～黄褐色の結晶である。

6511 含量 99.0%以上

6512 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 $3400cm^{-1}$ 、
6513 $1639cm^{-1}$ 、 $1451cm^{-1}$ 、 $1270cm^{-1}$ 、 $1231cm^{-1}$ 、 $1173cm^{-1}$ 、 $1049cm^{-1}$ 、 $848cm^{-1}$ 及び $662cm^{-1}$ 付近に
6514 吸収を認める。

6515 凝固点 23～26℃

6516 定量法 本品1gを量り、エタノール（99.5）で溶かして10mLとし、検液とする。検液1μLを量り、
6517 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の1, 2-ベンゼンジオールのピーク面積
6518 と総ピーク面積（エタノール（99.5）の面積は除く。）から、1, 2-ベンゼンジオールの含量を
6519 求める。

6520 操作条件

6521 検出器 水素炎イオン化検出器

6522 カラム 内径0.25mm、長さ約30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用
6523 ポリエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの

6524 カラム温度 200℃で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温し、250℃を15分間保持する。

6525 注入口温度 250℃

6526 検出器温度 250℃

6527 キャリヤーガス ヘリウム

6528 流量 1.0mL／分

6529 注入方式 スプリット

6530 スプリット比 1：140

6531 測定時間 20分

6532 R0107400

6533 **α-N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル塩酸塩** $C_{15}H_{22}N_4O_3 \cdot HCl$ [2645-08-1]

6534 本品は、白色の結晶性の粉末である。

6535 融点 128～133℃

6536 純度試験 本品0.10 g に水を加えて溶かして正確に10mLとし、検液とする。検液10μLにつき、対照

6537 液を用いず、1－ブタノール／酢酸／水混液（4：1：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラ

6538 フィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、

6539 30秒間ヨウ素蒸気中に放置するとき、一つのスポット以外にスポットを認めない。ただし、薄層

6540 板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用す

6541 る。

6542 R0157800

6543 ベンゾニトリル C_7H_5N [100-47-0]

6544 本品は、無色澄明の液体である。

6545 純度試験 類縁物質 本品40mgをアセトン25mLに溶かし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、ア

6546 セトンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の

6547 操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒

6548 ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範

6549 囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

6550 操作条件

6551 検出器 水素炎イオン化検出器

6552 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ

6553 リエチレングリコールを0.5μmの厚さで被覆したもの

6554 カラム温度 160℃から毎分5℃で210℃まで昇温し、210℃を7分間保持する。

6555 注入口温度 220℃

6556 検出器温度 250℃

6557 キャリアーガス ヘリウム

6558 流量 ベンゾニトリルのピークが4～5分後に現れるように調整する。

6559 注入方式 スプリット

6560 スプリット比 1：10

6561 R0157850

6562 ベンゾ [a] ピレン $C_{20}H_{12}$ [50-32-8]

6563 本品は、淡黄～黄緑色の粉末である。

6564 融点 176～180℃

6565 純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.010 g、アセトン10mL)

6566 (2) 類縁物質

6567 本品5 mgをアセトニトリル100mLに溶かし、検液とする。この液3 mLを正確に量り、アセトニ

6568 トリルを加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の

6569 操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外

6570 のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、

6571 主ピークの保持時間の約2倍までとする。

6572 操作条件

6573 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

6574 カラム充填剤 5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
6575 カラム管 内径3～6 mm、長さ15～25cmのステンレス管
6576 カラム温度 35℃
6577 移動相 アセトニトリル／水混液（4：1）
6578 R0107500
6579 **ペンタエリトリール** $C_5H_{12}O_4$ [115-77-5]
6580 含量 47～51%
6581 性状 本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は顆粒である。
6582 定量法 本品約0.4 gを精密に量り、ピリジン／無水酢酸混液（9：1）20mLを加え、水浴中で1時
6583 間加熱する。冷後、水1 mLを加える。この液を水浴中で10分間加熱する。冷後、エタノール（95）
6584 5 mLを加え、1 mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 3
6585 滴）。別に空試験を行い、補正する。
6586 1 mol／L水酸化ナトリウム溶液＝0.017007 g $C(C_2H_4OH)_4$
6587 R0107600
6588 **ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム二水和物** $Na_2[Fe(CN)_5NO] \cdot 2H_2O$ [K8722、
6589 特級] [13755-38-9]
6590 R0107700
6591 **ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液** ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム
6592 二水和物1.0 gを量り、水を加えて溶かし、20mLとする。用時調製する。
6593 R0154900
6594 **3－ペンタノン** $C_5H_{10}O$ [96-22-0]
6595 本品は、無～淡黄色の液体である。
6596 含量 本品は、3－ペンタノン（ $C_5H_{10}O$ ）98.0%以上を含む。
6597 屈折率 $n_D^{20}=1.390\sim1.396$
6598 水分 0.2%以下（5 g、容量滴定法、直接滴定）
6599 ただし、水分測定用メタノールの代わりにケトン類の水分測定に適する溶剤を用いる。
6600 定量法 本品0.2 μ Lにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ピーク面積を測定し、
6601 面積百分率法により主ピークの量を求める。
6602 操作条件
6603 検出器 水素炎イオン化検出器
6604 カラム 内径0.32mm、長さ15mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用5%
6605 フェニル95%メチルポリシロキサンを5.0 μ mの厚さで被覆したもの
6606 カラム温度 70℃で10分間保持した後、毎分20℃で250℃まで昇温し、250℃で6分間保持する。
6607 注入口温度 250℃
6608 検出器温度 260℃
6609 キャリヤーガス ヘリウム
6610 流量 約1.5mL／分の一定流量
6611 注入方式 スプリット
6612 スプリット比 1：300

6613 R0107800

6614 **ホウ酸** H_3BO_3 〔ほう酸、K8863、特級〕 [10043-35-3]

6615 R0107900

6616 **ホウ酸緩衝液 (0.02mol/L)**

6617 第1液：ホウ酸1.24 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

6618 第2液：四ホウ酸ナトリウム十水和物7.63 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

6619 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

6620 R0108000

6621 **ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液** ホウ酸12.36 g 及び水酸化ナトリウム4.00 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

6622

6623 R0108100

6624 **ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.2mol/L)** ホウ酸12.4 gを量り、水を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整し、水を加えて1000mLとする。

6625

6626

6627 R0108200

6628 **ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L)** 四ホウ酸ナトリウム十水和物38.1 gを量り、水600mLを加えて溶かし、塩酸試液 (1 mol/L) で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mLとする。

6629

6630

6631 R0108300

6632 **ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.01mol/L、pH8.5、ポリソルベート含有)** 四ホウ酸ナトリウム十水和物3.8 gを量り、水800mLを加えて溶かし、ポリソルベート80 50μLを加え、塩酸試液 (0.5mol/L) でpH8.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。

6633

6634

6635 R0108400

6636 **L-α-ホスファチジルイノシトールナトリウム塩** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

6637 R0108700

6638 **ホスフィン酸** H_3PO_2 [6303-21-5]

6639 本品は、無～ごく淡黄色の粘性のある液体で、密度は約1.13 g/mLである。

6640 含量 30.0～32.0%

6641 定量法 本品約1.0 gを精密に量り、水を加えて正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、300mLの共通すり合わせヨウ素フラスコに入れ、0.05mol/L 臭素溶液40mLを正確に加え、水100mL及び硫酸 (1→6) 10mLを加え、穏やかに振り混ぜた後、3時間暗所に放置し、ヨウ化カリウム溶液 (1→10) 20mLを加え、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。終点間際で液の色が薄い黄色になったときに、指示薬としてデンプン試液 3mLを加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。

6642

6643

6644

6645

6646

6647 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液=1.6499mg H_3PO_2

6648 R0108500

6649 **ホスホグルコムターゼ** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

6650 本品は、ウサギの筋肉から得られたものである。本品の1単位は、α-D-グルコース-1-リン酸を基質として、pH7.4、30℃において、1分間に1μmolのα-D-グルコース-6-リン酸に変換する酵素量とする。

6651

6652

6653 本品は、1 mL当たり2.0～15.0mgのたん白質を含み、たん白質1 mg当たり100単位以上の活性を有
 6654 する。

6655 本品は、0.01w／v %エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物及び3.2mol／L硫酸
 6656 アンモニウムを含む。

6657 R0108600

6658 **ホスホリパーゼ活性試験用緩衝液** 以下のうち、いずれかを使用する。

6659 (1) pH5.5のトリス・マレイン酸緩衝液

6660 (2) 酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.4mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有)

6661 R0108830

6662 **没食子酸エチル、定量用** (定量用没食子酸エチル) $C_9H_{10}O_5$ 本品は白～微褐色の粉末である。

6663 含量 本品を乾燥したものは、没食子酸エチル ($C_9H_{10}O_5=198.17$) 98.0%以上を含む。

6664 確認試験 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→500) 1
 6665 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

6666 融点 149～154℃

6667 乾燥減量 1.0%以下 (105℃、3時間)

6668 定量法 本品約3.0 gを精密に量り、*N*、*N*-ジメチルホルムアミド／水混液 (4：1) 50mLを加え
 6669 て溶かし、1 mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認は、電位差計を用いる。別に、
 6670 空試験を行い補正する。

6671 1 mol／L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=198.17mg $C_9H_{10}O_5$

6672 R0108860

6673 **没食子酸一水和物、定量用** (定量用没食子酸一水和物) $C_7H_6O_5 \cdot H_2O$ [149-91-7]

6674 含量 98.0～103.0%

6675 性状 本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

6676 確認試験 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→50) 3滴を加えると
 6677 き、暗青色を示す。

6678 純度試験 (1) 溶状 微濁

6679 本品1.0 gを量り、水20mLを加え、沸騰させ、検液とする。

6680 (2) 硫酸塩 SO_4 として0.02%以下

6681 本品1.0 gに加温した水45mLを加えて、かき混ぜながら氷冷した後、水で50mLとする。この液
 6682 をろ過し、初めのろ液10mLを除いたろ液25mLに塩酸 (2→3) 0.3mL、エタノール (95) 3 mL及
 6683 び塩化バリウム二水和物溶液 (1→10) 2 mLを加えて30分間放置したものを検液とする。別に、
 6684 硫酸イオン標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。標準液
 6685 10mLに塩酸 (2→3) 0.3mL、水15mL、エタノール (95) 3 mL及び塩化バリウム二水和物溶液 (1
 6686 →10) 2 mLを加えて30分間放置したものを比較液とする。検液に生じる白濁は、比較液に生じ
 6687 るものより濃くない。

6688 (3) タンニン酸 本品1.0 gに水20mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液5 mLにゼラチン
 6689 試液3滴を加えるとき、濁りを生じない。

6690 乾燥減量 8.0～11.0% (1 g、105℃、2時間)

6691 強熱残分 0.1%以下 (1 g)

6692 本品1 gを白金製のるつぼに量り、硫酸0.2mLを加えて徐々に加熱して炭化させた後、ガスバー

6693 ナーで強く加熱して灰化後、残分を量る。
6694 定量法 本品約0.3 gを精密に量り、エタノール（中和）50mL及び水50mLを加え、0.1mol/L水酸化
6695 ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参
6696 照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いる
6697 ことができる。

6698 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 18.813mg $\text{C}_6\text{H}_2(\text{OH})_3\text{COOH} \cdot \text{H}_2\text{O}$

6699 R0108900

6700 **ポリエチレングリコール600** [25322-68-3]

6701 本品は、平均分子量560～640のポリエチレングリコールである。

6702 性状 本品は、無～微黄色の澄明な液体又は白色の塊である。

6703 確認試験 本品50mgを10%塩酸試液 5 mLに溶かし、塩化バリウム二水和物溶液（3→25）1 mLを加
6704 えて振り混ぜ、必要な場合にはろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 n 水和物溶液（1→10）1 mLを
6705 加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

6706 pH 4.0～7.0（5 g、水100mL、25℃）

6707 粘度 100～150mPa·s（25℃）

6708 本品200mLにつき、回転粘度計により測定する。

6709 凝固点 15～25℃

6710 純度試験 酸 CH_3COOH として0.1%以下

6711 本品10 gを水（二酸化炭素除去）50mLに溶かし、この液にフェノールフタレイン試液 3 滴を加
6712 え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。ただし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1
6713 mLは、 CH_3COOH として6.005mgに相当する。

6714 水分 0.3%以下（2 g、容量滴定法、直接滴定）

6715 平均分子量 560～640 フタル酸無水物42 gを量り、新たに蒸留したピリジン300mLを正確に入れ
6716 た1 Lの遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16時間以上放置する。この液25mL
6717 を正確に量り、約200mLの耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約2.4 gを精密に量って加え、密栓し、
6718 これを丈夫な布で包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が
6719 水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で30分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温にな
6720 るまで空気中で放冷する。次に、0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液50mLを正確に加え、更にフェ
6721 ノールフタレイン・ピリジン溶液（1→100）5 滴を加え、この液につき、0.5mol/L水酸化ナト
6722 リウム溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液が15秒間持続する淡赤色を呈するときとする。
6723 別に空試験を行う。

6724 平均分子量 = 試料の量（g） $\times 4000 / (a - b)$

6725 ただし、a：空試験における0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

6726 b：試料の試験における0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

6727 R0109000

6728 **ポリエチレングリコール8000** $\text{H}(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{OH}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

6729 R0109100

6730 **ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル** $(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{O}$ 4-（1，1，3，
6731 3-テトラメチルブチル）フェニル-ポリエチレングリコール 酵素活性試験法に適するものを用

6732 いる。

6733 R0109200

6734 **ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル試液** ポリオキシエチレン（10）オクチルフェ

6735 ニルエーテル10 gを量り、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液（0.2mol/L）に溶かし、100mLとする。

6736 R0109300

6737 **ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル** [9002-92-0]

6738 本品は、白～帯黄白色の塊で、融解したものはエタノールに溶解しやすい。酵素活性試験に用いる

6739 場合は、酵素活性試験法に適するものを用いる。

6740 **確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 1466cm^{-1} 、

6741 1346cm^{-1} 、 1281cm^{-1} 、 1245cm^{-1} 、 1115cm^{-1} 、 949cm^{-1} 及び 845cm^{-1} 付近に吸収を認める。

6742 **水酸基価** 40～60（油脂類試験法）

6743 **純度試験 酸価** 5.0以下（油脂類試験法）

6744 **水分** 4.0%以下（0.5 g、容量滴定法、直接滴定）

6745 R0152920

6746 **30w/v%ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル試液** 加温して融解したポリオキシエチレン

6747 （23）ラウリルエーテル3 gを量り、水を加えて10mLとする。

6748 R0152940

6749 **9w/v%ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル試液** 30w/v%ポリオキシエチレン（23）

6750 ラウリルエーテル試液3 gを量り、水を加えて10mLとする。

6751 R0109400

6752 **ポリガラクトロン酸ナトリウム塩** かんきつ類由来で、酵素活性試験法に適するものを用いる。

6753 R0109500

6754 **ポリソルベート20** [9005-64-5]

6755 本品は、主としてモノラウリン酸ソルビタンに酸化エチレンを付加重合して得られた、微黄～黄

6756 色の液体で、わずかに特異なにおいがある。

6757 **確認試験** (1) 本品0.5 gに水10mL及び水酸化ナトリウム試液（1mol/L）10mLを加え、5分間煮

6758 沸した後、10%塩酸試液を加えて酸性にすると、油分を分離する。

6759 (2) 本品5 gを量り、油脂類試験法に準じてけん化した後、エタノールを十分に留去する。これ

6760 に水50mLを加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）とし、ジエチルエーテル30mLで2

6761 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水20mLずつで洗液が中性となるまで洗った後、水

6762 浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき275～285である。ただし、け

6763 ん化には、3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液50mLを用いる。

6764 **酸価** 4.0以下

6765 **けん化価** 43～55（油脂類試験法）

6766 **乾燥減量** 3.0%以下（5 g、 105°C 、1時間）

6767 **強熱残分** 本品約3 gを精密に量り、初めは弱く加熱し、徐々に赤熱（ $800\sim 1200^{\circ}\text{C}$ ）して完全に灰

6768 化する。炭化物が残るときは、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、

6769 残留物をろ紙とともに赤熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、炭化物がなくなるまで注

6770 意しながら赤熱する。なお、炭化物が残るときは、エタノール（95）15mLを加え、ガラス棒で炭

6771 化物を砕き、エタノールを燃焼させ、更に注意しながら赤熱する。これをデシケーター（シリカ

本品を乾燥し、その4.00 gを量り、水95mLを加え、30分間放置した後、60～80℃で2時間かき混ぜて溶かす。冷後、水を加えて100.0 gとし、混和する。静置して泡を除き、20℃で粘度測定法第1法によって試験を行う。

pH 5.0～8.0 (1.0 g、水25mL)

けん化度 86.5～89.5mol%

本品を乾燥し、その約2 gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水100mLを加え、2時間かき混ぜながら加温する。冷後、0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液25mLを加え、密栓して2時間放置する。次に、硫酸試液(0.25mol/L)30mLを加えてよく振り混ぜた後、0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行い、補正する。

$$\text{けん化度 (mol\%)} = 100 - \frac{44.05 \times A}{60.05 - 0.42 \times A}$$

$$A = \frac{3.0025 \times (a - b) \times f}{M}$$

ただし、a : 0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 空試験における0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

f : 0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液のファクター

M : 試料の秤^{ひょう}取量 (g)

純度試験 溶状 本品1.0 gを水20mLに加え、よくかき混ぜて分散させた後、水浴上で2時間加熱し、冷却するとき、液は、無色澄明である。

R0110100

ポリビニルアルコールⅠ試液 ポリビニルアルコールⅠ20 gを量り、水800mLを加え、かき混ぜながら75～80℃で約1時間加熱して溶かす。冷後、必要な場合にはろ過し、水を加えて1000mLとする。

R0110200

ポリビニルアルコールⅠ・ポリビニルアルコールⅡ試液 ポリビニルアルコールⅠ18 g及びポリビニルアルコールⅡ2 gを量り、水800mLを加え、かき混ぜながら75～80℃で約1時間加熱して溶かす。冷後、必要な場合にはろ過し、水を加えて1000mLとする。

R0110300

ポリフェノールオキシダーゼ活性試験用緩衝液 以下のうち、いずれかを使用する。

① pH4.5の酢酸緩衝液 (1 mol/L)

② pH6.0の酢酸緩衝液 (1 mol/L)

③ pH7.0のリン酸カリウム緩衝液 (1 mol/L)

R0110400

ε-ポリリシン塩酸塩、定量用 (定量用ε-ポリリシン塩酸塩) [26124-78-7]

本品は、白～淡黄色の粉末である。

確認試験 本品0.1 gをリン酸緩衝液(pH6.8)100mLに溶かした液1 mLにメチルオレンジ試液1 mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生ずる。

純度試験 類縁物質 本品15mgを量り、移動相と同一組成の液100mLに溶かし、検液とする。検液2 mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較

6852 液それぞれを100μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定
6853 するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は比較液の主ピーク面積より大きくない。た
6854 だし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。
6855 操作条件「ε-ポリリシン」の定量法の操作条件を準用する。

6856 R0110500

6857 **2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウム** $C_7H_5O_5SNa$ [119557-97-0]

6858 本品は、白～薄い褐色の粉末である。

6859 比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (335～341nmの吸収極大の波長) = 286以上

6860 本品約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)に溶かして正確に100mLとし、
6861 A液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)で正確に50mLとした
6862 液は、波長226～231nm、288～294nm及び335～341nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢
6863 酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を対照とし、波長335～341nmの吸収極大の波長における吸光
6864 度 A_B を測定し、次式により比吸光度を求める。

6865
$$E_{1\text{ cm}}^{1\%} = A_B \times \frac{5}{M} \times \frac{100}{100 - C}$$

6868 ただし、M：試料の採取量(g)

6869 C：水分(%)

6870 純度試験 (1) 溶状 澄明(10mg、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L) 100mL)

6871 (2) 類縁物質 本品5mgを酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)に溶かして25mLとし、検液とす
6872 る。検液及び酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で
6873 液体クロマトグラフィーを行い、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸
6874 アンモニウム試液(0.02mol/L)由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対
6875 する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

6876 操作条件

6877 検出器 紫外吸光光度計(測定波長 285nm)

6878 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

6879 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

6880 カラム温度 40℃

6881 移動相A リン酸・テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物試液

6882 移動相B アセトニトリル(HPLC用)

6883 濃度勾配 A：B(70：30)からA：B(40：60)までの直線濃度勾配を20分間行い、A：
6884 B(40：60)で10分間保持する。

6885 流量 1.0mL/分

6886 水分 10.0%以下(50mg、電量滴定法)

6887 R0110600

6888 **2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム** $C_7H_5O_4SNa$ [1008-72-6]

6889 本品は、白～薄い褐色の結晶、粉末又は塊である。

6890 比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (249～255nmの吸収極大の波長) = 396～484

6891 本品約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)に溶かして正確に100mLとし、

A液とする。A液5 mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて正確に50mLとした液は、波長249～255nmに吸収極大がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を対照とし、波長249～255nmの吸収極大の波長における吸光度 A_B を測定し、次式により比吸光度を求める。

$$E_{1\text{ cm}}^{1\%} = A_B \times \frac{10}{M} \times \frac{100}{100 - LD}$$

ただし、M：試料の採取量(g)

LD：乾燥減量(%)

純度試験 (1) 溶状 澄明(10mg、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L) 100mL)

(2) 類縁物質 本品5 mgを量り、移動相を加えて50mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～25分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和に対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 252nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 リン酸・テトラ n -ブチルアンモニウム臭化物試液/アセトニトリル(HPLC用)混液(75:25)

流量 1.0mL/分

乾燥減量 2.0%以下(50mg、135℃、6時間)

R0110650

ホルムアミド、水分測定用 (水分測定用ホルムアミド) HCONH_2 [K8873、ホルムアミド、特級] [75-12-7]

ただし、本品1 g中の水分は1 mg以下とする。

R0110700

ホルムアルデヒド液 HCHO [K8872、特級] [50-00-0]

R0110800

ホルムアルデヒド液・硫酸試液 ホルムアルデヒド液0.2mLを量り、硫酸10mLを加えて混和する。用時調製する。

R0110900

マグネシア試液 塩化マグネシウム六水和物5.5 g及び塩化アンモニウム7 gを量り、水65mLを加えて溶かし、アンモニア試液35mLを加え、密栓して数日間放置した後、ろ過する。液が澄明でない場合には、用時ろ過する。

R0111000

マグネシア試液(赤リン定量用) 塩化マグネシウム六水和物50 gに塩化アンモニウム100 g及び水800mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液3滴を加え、液が濃赤色になるまでアンモニア水(2→5)を加え、2昼夜放置する。この液をろ過し、ろ液に水を加えて1000mLとする。塩酸(1

6932	→11) を用いて、液のpHを6～7に調整する。
6933	R0111100
6934	マグネシウム粉末 Mg [K8876、特級] [7439-95-4]
6935	R0111200
6936	マッキルバイン緩衝液
6937	第1液：クエン酸一水和物21.0 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
6938	第2液：リン酸水素二ナトリウム28.4 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
6939	第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。
6940	R0111300
6941	マッキルバイン緩衝液 (0.1mol/L)
6942	第1液：リン酸水素二ナトリウム・12水35.8 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
6943	第2液：クエン酸一水和物21.0 gを水に溶かし、1000mLとする。
6944	第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。
6945	R0111400
6946	マッキルバイン緩衝液 (0.02mol/L)
6947	第1液：クエン酸一水和物4.2 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
6948	第2液：リン酸水素二ナトリウム5.7 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
6949	第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。
6950	R0111500
6951	マラカイトグリーンシュウ酸塩 $C_{52}H_{54}N_4O_{12}$ [マラカイトグリーン（しゅう酸塩）、K8878、特級] [2437-29-8]
6952	
6953	R0111600
6954	D (+) -マルトース一水和物 $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
6955	R0111700
6956	マルトテトラオース $C_{24}H_{42}O_{21}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
6957	R0111800
6958	マルトトリオース $C_{18}H_{32}O_{16}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
6959	R0111900
6960	マルトペンタオース $C_{30}H_{52}O_{26}$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
6961	R0112000
6962	マレイン酸 $HOOCCH:CHCOOH$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
6963	R0112100
6964	マレイン酸試液 (0.05mol/L、pH5.6) マレイン酸6.7 g、塩化ナトリウム2.92 g 及び塩化カルシウム二水和物0.29 gを量り、水を加えて溶かし、pH5.6に調整した後、更に水を加えて1000mLとする。
6965	
6966	R0112200
6967	マレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液 マレイン酸23.2 gを量り、水800mLを加えて溶かし、硫酸マグネシウム七水和物4.9 g 及び塩化コバルト (Ⅱ) 試液 (0.1mol/L) 10mLを加えて溶かした後、水酸化ナトリウム溶液 (8→25) でpH6.9に調整し、水を加えて1000mLとする。
6968	
6969	
6970	R0112300
6971	D (-) -マンニトール $C_6H_{14}O_6$ [K8882、特級] [69-65-8]

6972 R0112400

6973 **D-マンニトール、定量用** (定量用D-マンニトール) 「D-マンニトール」40 g を量り、300mLの

6974 フラスコに入れ、水100mLを加え、水浴中で加温して溶かした後、40℃に冷却する。次に、この液を

6975 300mLのビーカーに移し、「D-マンニトール」20mgを加え、混和し、24時間静置する。析出した結晶

6976 を吸引ろ過し、冷水10mLで洗う。得られた再結晶品を105℃で4時間減圧乾燥する。

6977 R0112500

6978 **水(二酸化炭素除去)** 次の(1)~(4)のいずれか、又はそれらの二つ以上を組み合わせたものを用い、

6979 用時調製する。

6980 (1) 水をフラスコに入れ、加熱し、沸騰が始まってから5分間以上その状態を保つ。加熱を止め、

6981 フラスコの口を時計皿等で軽く蓋をして少し放置して沸騰が止まった後に、ガス洗浄瓶に水酸化

6982 カリウム溶液(1→4)を入れたもの又はソーダ石灰管を連結して空気中の二酸化炭素を遮り、

6983 冷却したもの

6984 (2) 水をフラスコに入れ、水の中に窒素を15分間以上通じたもの

6985 (3) 二酸化炭素分離膜をもつガス分離管を用いて水から二酸化炭素を除いたもの

6986 (4) 18MΩ・cm以上の抵抗率のある脱イオン化された水を、窒素を通じた三角フラスコに泡立てない

6987 ように採取したもの。ただし、採水した後、速やかに用いる。

6988 R0112600

6989 **水(溶存酸素除去)** 次の(1)~(5)のいずれか、又はそれらの二つ以上を組み合わせたものを用い、用

6990 時調製する。

6991 (1) 水をフラスコに入れ、加熱し、沸騰が始まってから5分間以上その状態を保つ。加熱を止め、

6992 フラスコの口を時計皿等で軽く蓋をして少し放置して沸騰が止まった後に、ガス洗浄瓶にピロガ

6993 ロール・水酸化ナトリウム試液を入れたものを連結する等して空気中の酸素を遮り、冷却したも

6994 の

6995 (2) 水をフラスコに入れ、水の中に窒素を15分間以上通じたもの

6996 (3) 酸素分離膜をもつガス分離管を用いて水から溶存酸素を除いたもの

6997 (4) 水を超音波振動装置で十分に脱気を行ったもの

6998 (5) 18MΩ・cm以上の抵抗率のある脱イオン化された水を、窒素を通じた三角フラスコに泡立てない

6999 ように採取したもの。ただし、採水した後、速やかに用いる。

7000 R0112700

7001 **ミリシトリン、定量用** (定量用ミリシトリン) $C_{21}H_{20}O_{12}$ [17912-87-7]

7002 本品は、淡灰黄～淡黄色の粉末であり、ほとんどにおいが無い。

7003 **確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1660cm^{-1} 、

7004 1605cm^{-1} 、 1345cm^{-1} 、 1200cm^{-1} 及び 970cm^{-1} 付近に吸収を認める。

7005 **比吸光度** $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (354nm付近の吸収極大の波長) = 340以上

7006 減圧デシケーター中で24時間乾燥した本品約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に

7007 100mLとする。この液2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、紫外可視吸光度

7008 測定法により吸光度を測定する。

7009 **純度試験 類縁物質** 本品50mgをメタノール25mLに溶かす。この液5mLを正確に量り、水／アセト

7010 ニトリル／リン酸混液(800：200：1)を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に検液1mLを

7011 正確に量り、メタノール5mLを加えた後、水／アセトニトリル／リン酸混液(800：200：1)を

7012 加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件
7013 で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの
7014 合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後
7015 ろから主ピークの保持時間の2倍までとする。
7016 操作条件「ヤマモモ抽出物」の定量法の操作条件を準用する。
7017 R0156600
7018 **ミリスチン酸メチル** テトラデカン酸メチルを見よ。
7019 R0112800
7020 **無水酢酸** (CH_3CO)₂O [K8886、特級] [108-24-7]
7021 R0112900
7022 **無水酢酸・ピリジン試液** 無水酢酸25 gを量り、ピリジン（無水）を加えて100mLとする。用時調製す
7023 る。
7024 R0113000
7025 **ムタロターゼ** [9031-76-9]
7026 本品は、ブタの腎臓から得られたもので、白色の50%グリセリン懸濁液である。本品の1単位は、
7027 α-D-グルコースを基質として、pH7.2、25℃において1分間に1 μmolのβ-D-グルコースを生
7028 成する酵素量とする。
7029 R0113100
7030 **ムレキシド** $\text{C}_8\text{H}_8\text{N}_6\text{O}_6$ [3051-09-0]
7031 本品は、赤紫色の粉末であり、水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
7032 吸光度 本品10mgを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正
7033 確に50mLとする。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、
7034 波長522nm付近に吸収極大があり、その吸光度は0.35以上である。
7035 乾燥減量 2.0%以下（105℃、恒量）
7036 R0113200
7037 **ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬** ムレキシド0.1 gと塩化ナトリウム10 gを混ぜ、均質になるまで
7038 すり潰して調製する。遮光して保存する。
7039 R0113300
7040 **メタノール** CH_3OH [K8891、特級] [67-56-1]
7041 R0113400
7042 **メタノール（HPLC用）** 本品は、無色澄明で揮発性の液体である。
7043 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数2950 cm^{-1} 、2830 cm^{-1} 、
7044 1450 cm^{-1} 、1030 cm^{-1} 及び660 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
7045 密度 0.789～0.792g/mL（比重測定法、第4法、20℃）
7046 水分 0.05%以下（10 g、電量滴定法）
7047 吸光度 本品を水を対照とし、吸収セル10mmを用い、それぞれの波長における吸光度を測定すると
7048 き、210nm：0.60以下、230nm：0.15以下、240nm：0.06以下及び260～400nm：0.01以下である。
7049 R0113500
7050 **メタノール、水分測定用**（水分測定用メタノール）メタノール1000mLに乾燥用合成ゼオライト30
7051 gを加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜ、約8時間放置し、更に約16時間静置後、澄明なメタノ

7052 ールを分取する。湿気を避けて保存する。本品 1 mL中の水分は、0.1mg以下とする。水分測定用試液
 7053 に含まれる成分（二酸化硫黄、ピリジン等）を含むものを用いてもよい。

7054 R0113600

7055 **5%メタノール含有 1, 2-ジメトキシエタン試液** メタノール 5 mLを量り、1, 2-ジメトキシエ
 7056 タンを加えて100mLとする。冷蔵保存するとき、少なくとも3か月間は安定である。

7057 R0113700

7058 **メタリン酸** HPO_3 [37267-86-0]

7059 含量 本品は、メタリン酸として32.0%以上を含む。

7060 性状 本品は、白色の塊で、潮解性がある。

7061 確認試験 本品0.5 gに水50mLを加えて溶かし、検液とする。検液10mLをアンモニア水（2→5）で
 7062 中和し、硝酸銀溶液（1→50）5 mLを加えるとき、白の沈殿が生じる。また、検液10mLにアルブ
 7063 ミン試液10mLを加えるとき、白のにかわ状の沈殿が生じる。

7064 純度試験 過マンガン酸還元性物質 共通すり合わせ平底試験管に、本品2.0 gを量り、水10mL、硫
 7065 酸（1→16）5 mL及び0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.1mLを加え、振り混ぜ、熱板上又
 7066 は水浴上で5分間加熱し、検液とする。白の背景を用いて、検液から得られた液を共通すり合わ
 7067 せ平底試験管の上方又は側方から観察すると、液が赤色を保つ（ H_3PO_3 として約0.02%以下）。

7068 定量法 本品約6 gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定
 7069 する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀
 7070 電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

7071 1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=79.98mg HPO_3

7072 R0113800

7073 **メタンスルホン酸** $\text{CH}_3\text{SO}_3\text{H}$ [75-75-2]

7074 本品は、無～薄い黄褐色の澄明な液体である。

7075 含量 本品は、メタンスルホン酸98.0%以上を含む。

7076 定量法 本品約2 gを精密に量り、水40mLに混和し、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する
 7077 （指示薬 ブロモチモールブルー試液2滴）。別に空試験を行い、補正する。

7078 1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=96.11mg $\text{CH}_3\text{SO}_3\text{H}$

7079 R0113900

7080 **2-メチルアミノピリジン** $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2$ [4597-87-9]

7081 本品は、淡黄色の液体である。

7082 比重 $d_{20}^{20}=1.050\sim 1.065$

7083 沸点 200～202℃

7084 水分 本品1 g中の水分は、1 mg以下である。

7085 R0114000

7086 **2-メチルアミノピリジン、水分測定用**（水分測定用2-メチルアミノピリジン） 2-メチルア
 7087 ミノピリジンをそのまま湿気を遮って蒸留し、湿気を避けて保存する。本品1 mL中の水分は、1 mg
 7088 以下とする。

7089 R0114030

7090 **4-（メチルアミノ）フェノール-硫酸（2/1）** $\text{C}_7\text{H}_9\text{NO}\cdot 1/2\text{H}_2\text{SO}_4$ [55-55-0]

7091 本品は、白～わずかに薄い黄色又はごく薄い灰色の結晶又は結晶性の粉末である。

7092	融点	約260℃（分解）
7093	R0114100	
7094	メチルイエロー試液	メチルイエロー0.10 g を量り、エタノール（95）200mLに溶かす。
7095	R0114200	
7096	2－メチルイミダゾール	$C_4H_6N_2$ [693-98-1]
7097		本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水、エタノール
7098		（95）、酢酸エチル及びアセトンに溶け、吸湿性がある。
7099	含量	本品は、2－メチルイミダゾール（ $C_4H_6N_2$ ）98%以上を含む。
7100	沸点	267～268℃
7101	融点	142～145℃
7102	定量法	本品約0.2 g を精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴
7103		定する。終点の確認には、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。
7104		0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=8.211mg $C_4H_6N_2$
7105	R0114300	
7106	4－メチルイミダゾール	$C_4H_6N_2$ [822-36-6]
7107		本品は、淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水、エタノール（95）、
7108		アセトン又はクロロホルムに溶けやすく、吸湿性がある。
7109	含量	本品は、4－メチルイミダゾール（ $C_4H_6N_2$ ）97%以上を含む。
7110	沸点	262～264℃
7111	融点	46～48℃
7112	定量法	本品約0.2 g を精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴
7113		定する。終点の確認には、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。
7114		0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=8.211mg $C_4H_6N_2$
7115	R0114400	
7116	メチルイエロー	$C_{14}H_{15}N_3$ [K8494、特級] [60-11-7]
7117	R0114500	
7118	メチルオレンジ	$C_{14}H_{14}N_3NaO_3S$ [K8893、特級] [547-58-0]
7119	R0114600	
7120	メチルオレンジ・インジゴカルミン試液	メチルオレンジ0.1 g 及びインジゴカルミン0.25 g を量り、
7121		水を加えて100mLとする。遮光して保存し、調製後、15日以内に使用する。
7122	R0114700	
7123	メチルオレンジ・キシレンシアノールF F 試液	メチルオレンジ 1 g 及びキシレンシアノールF F
7124		1.4 g を量り、50vol%エタノール500mLを加えて溶かす。
7125	R0114800	
7126	メチルオレンジ試液	メチルオレンジ0.1 g を量り、水100mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過
7127		する。
7128	R0114900	
7129	α－メチルーD（＋）－グルコシド	$C_7H_{14}O_6$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。
7130	R0115000	
7131	3－メチルー1－フェニルー5－ピラゾロン	$C_{10}H_{10}N_2O$ [K9548、特級] [89-25-8]

7132	R0115100
7133	3－メチル－1－ブタノール $(\text{CH}_3)_2\text{CHCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ [K8051、特級] [123-51-3]
7134	R0115200
7135	2－メチル－1－プロパノール $(\text{CH}_3)_2\text{CHCH}_2\text{OH}$ [K8811、特級] [78-83-1]
7136	R0115300
7137	2－メチル－2－プロパノール $(\text{CH}_3)_3\text{COH}$ [75-65-0]
7138	本品は、白色の塊である。融解すると無色透明な液体で、特異なにおいがある。水及びジエチル
7139	エーテルに極めて溶けやすい。
7140	含量 99.0%以上
7141	定量法 本品0.5μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。2－メチル－2－プロ
7142	パノールのピーク面積及び総ピーク面積から、2－メチル－2－プロパノールの含量を求める。
7143	操作条件
7144	検出器 水素炎イオン化検出器
7145	カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ
7146	リエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの
7147	カラム温度 80℃
7148	注入口温度 130℃
7149	検出器温度 250℃
7150	キャリアーガス ヘリウム
7151	流量 1.33mL／分
7152	注入方式 スプリット
7153	スプリット比 1：100
7154	測定時間 30分
7155	R0115400
7156	4－メチル－2－ペンタノン $\text{CH}_3\text{COCH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)_2$ [K8903、特級] [108-10-1]
7157	R0115500
7158	メチルレッド $\text{C}_{15}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_2$ [K8896、特級] [493-52-7]
7159	R0115600
7160	メチルレッド試液 メチルレッド0.1gを量り、エタノール(95)100mLを加えて溶かし、必要な場合
7161	には、ろ過する。
7162	R0115700
7163	メチルレッド・メチレンブルー混合試液 メチルレッド試液及びメチレンブルー試液の等容量を混和
7164	する。
7165	R0115800
7166	メチレンブルー $\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{N}_3\text{S} \cdot \text{Cl} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [K8897、特級] [7220-79-3]
7167	R0115900
7168	メチレンブルー試液 メチレンブルー0.1gを量り、エタノール(95)100mLを加えて溶かし、必要な
7169	場合には、ろ過する。
7170	R0116000
7171	0.001w／v%メチレンブルー試液 メチレンブルー試液1mLを量り、水を加えて100mLとする。

7172	R0116100
7173	2-メトキシエタノール $\text{CH}_3\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ [K8895、特級] [109-86-4]
7174	R0116200
7175	1-メトキシ-2-プロパノール $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}_2$ [107-98-2]
7176	本品は、無色澄明の液体である。
7177	比重 $d_{20}^{20}=0.920\sim0.925$
7178	屈折率 $n_D^{20}=1.402\sim1.405$
7179	水分 0.5%以下 (0.1g、電量滴定法)
7180	R0116300
7181	4-メトキシベンズアルデヒド $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_2$ [123-11-5]
7182	本品は、無～淡黄色の澄明な液体であり、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水
7183	にはほとんど溶けない。
7184	含量 97.0%以上
7185	比重 $d_4^{20}=1.123\sim1.129$
7186	定量法 本品約0.8gを精密に量り、ヒドロキシルアミン試液75mLを正確に加え、よく振り混ぜて、
7187	30分間放置した後、0.5mol/L塩酸で滴定する (指示薬 プロモフェノールブルー試液3滴)。た
7188	だし、滴定の終点は、液の青色が緑色を経て黄緑色になるときとする。別に空試験を行う。
7189	0.5mol/L塩酸 1mL=68.08mg $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_2$
7190	R0116400
7191	0.5% 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸エチル試液 4-メトキシベンズアルデヒド0.5mLと酢酸
7192	エチル99.5mLを混合して調製する。
7193	R0116500
7194	4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 エタノール (95) 9mLを量り、4-メトキシベンズアル
7195	デヒド0.5mL及び硫酸0.5mLを加え、よく混和する。
7196	R0116600
7197	2-メトキシ-5-メチルアニリン $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}$ [120-71-8]
7198	本品は、白～灰色の結晶性の粉末であり、水に溶けにくく、メタノール及びエタノール (95) に
7199	溶ける。
7200	確認試験 (1) 本品をメタノール/酢酸アンモニウム試液 (0.01mol/L) 混液 (1:1) を加えて
7201	溶解した液は、波長290nm付近に吸収極大がある。
7202	(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3410 cm^{-1} 、2950 cm^{-1} 、
7203	1630 cm^{-1} 、1520 cm^{-1} 、1230 cm^{-1} 、1030 cm^{-1} 及び780 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
7204	融点 47～54℃
7205	R0116700
7206	メナキノン-4、定量用 (定量用メナキノン-4) $\text{C}_{31}\text{H}_{40}\text{O}_2$ [863-61-6]
7207	本品は、黄色の粉末又は結晶性の粉末である。
7208	融点 36.0～38.0℃
7209	純度試験 (1) 溶状 黄色、澄明 (0.10g、ヘキサン1mL)
7210	(2) 類縁物質 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品0.1gを量り、2-ブ
7211	ロパノール50mLに溶かし、更にエタノール (99.5) を加えて正確に100mLとする。この液10mLを

7212 正確に量り、エタノール（99.5）を加えて正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、2－
7213 プロパノール4 mLを正確に加え、検液とする。検液2 mLを正確に量り、2－プロパノール／エ
7214 タノール（95）混液（2：1）を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそ
7215 れぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する
7216 とき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。た
7217 だし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。
7218 操作条件「メナキノン（抽出物）」の定量法の操作条件を準用する。

7219 R0116800

7220 **メリビオース** $C_{12}H_{22}O_{11}$ 6－O－α－D－ガラクトピラノシル－D－グルコース
7221 酵素活性試験法に適するものを用いる。

7222 R0116900

7223 **2－メルカプトエタノール** $HSCH_2CH_2OH$ [60-24-2]
7224 本品は、無色澄明の液体である。
7225 比重 $d_4^{20} = 1.112 \sim 1.117$

7226 R0117000

7227 **モグロシドV** $C_{60}H_{102}O_{29}$ [88901-36-4]
7228 本品は、白～淡黄色の粉末であり、味は甘い。

7229 R0117100

7230 **モノグルコシルヘスペリジン、定量用**（定量用モノグルコシルヘスペリジン） $C_{34}H_{44}O_{20}$
7231 本品は、淡黄～黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。
7232 確認試験（1）本品5 mgを水10mLに溶かし、0.2w／v %塩化鉄（Ⅲ）試液1～2滴を加えるとき、
7233 液は褐色を呈する。

7234 （2）本品10mgを水500mLに溶かした液は、波長280～286nmに吸収極大がある。

7235 乾燥減量 6.0%以下（2.7kPa以下、120℃、2時間）

7236 純度試験 類縁物質 本品約0.1 gを精密に量り、水／アセトニトリル／酢酸混液（80：20：0.01）
7237 に溶かして正確に200mLとし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、水／アセトニトリル／酢酸混
7238 液（80：20：0.01）に溶かして正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μL
7239 ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の
7240 主ピーク以外のピーク面積の合計は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定
7241 範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

7242 操作条件「酵素処理ヘスペリジン」の定量法の操作条件を準用する。

7243 R0117200

7244 **モノグルコシルルチン** 本品は、黄～黄褐色の粉末である。

7245 確認試験 本品約10mgを水／アセトニトリル／リン酸混液（80：20：0.1）に溶かして10mLとし、検
7246 液とする。別に定量用ルチン約10mgを量り、少量のメタノールに溶かした後、水／アセトニトリ
7247 ル／リン酸混液（80：20：0.1）を加えて10mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ10μL
7248 につき、「酵素処理ルチン（抽出物）」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。た
7249 だし、検出器は、フォトダイオードアレイ検出器を用いる。測定波長254nmで測定するとき、検液
7250 の主ピークの保持時間は、標準液のルチンのピークの保持時間より早い。また、このピークの測
7251 定波長200～400nmの吸収スペクトルを標準液のルチンのピークの吸収スペクトルと比較すると

7252 き、同一波長のところに吸収の極大を認める。

7253 純度試験 類縁物質 確認試験の検液10μLにつき、「酵素処理ルチン（抽出物）」の定量法の操作条

7254 件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピーク

7255 の量を求めるとき、65.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピー

7256 ークの保持時間の2倍までとする。

7257 R0117300

7258 **モリブデン酸アンモニウム試液** 酸化モリブデン（VI）の粉末6.5 gを量り、水14mL及びアンモニア水

7259 （28）14.5mLの混液を加えて溶かす。この液を冷却し、硝酸32mL及び水40mLの冷混液にかき混ぜな

7260 がら徐々に加え、48時間放置した後、ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過する。本液は、長期の保存

7261 に耐えない。本液5 mLを量り、リン酸水素二ナトリウム・12水溶液（1→8）2 mLを加えるとき、

7262 直ちに、又はわずかに加温した後、多量の黄色沈殿を生じなければ、この液は、使用できない。遮

7263 光して保存する。沈殿が生じた場合は、上澄液を用いる。

7264 R0117400

7265 **モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液（フィターゼ活性試験用）** 七モリブデン酸六アンモニウム四

7266 水和物溶液（3→250）100mL、硫酸（3→20）100mL及びアセトン200mLを混和し、直ちに氷中で冷

7267 却する。用時調製する。

7268 R0117500

7269 **モリブデン酸アンモニウム・硫酸鉄（Ⅱ）試液** 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物10 gを量り、

7270 水800mLを加えて溶かし、硫酸32mLを加え、更に水を加えて1000mLとする。別に、硫酸鉄（Ⅱ）七水

7271 和物7.32 gを量り、この液を加えて溶かし、100mLとする。用時調製する。

7272 R0117600

7273 **モリブデン（VI）酸二ナトリウム二水和物** $\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 〔モリブデン（VI）酸二ナトリウム

7274 二水和物、K8906、特級〕 [10102-40-6]

7275 R0117700

7276 **2-（N-モルホリノ）エタンスルホン酸 *n*水和物** $\text{C}_6\text{H}_{13}\text{NO}_4\text{S} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ 酵素活性試験法に適

7277 するものを用いる。

7278 R0117800

7279 **3-（N-モルホリノ）プロパンスルホン酸** $\text{C}_7\text{H}_{15}\text{NO}_4\text{S}$ [1132-61-2]

7280 本品は、白色の結晶性粉末であり、水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

7281 融点 275～280℃

7282 R0117900

7283 **モルホリン** $\text{C}_4\text{H}_9\text{NO}$ [110-91-8]

7284 本品は、塩基性の無色の液体で、アンモニアのようににおいがあり、水に溶ける。

7285 屈折率 $n_D^{20} = 1.452 \sim 1.457$

7286 比重 $d_{20}^{20} = 0.998 \sim 1.005$

7287 R0118000

7288 **遊離脂肪酸測定用試液A** 本品は、アシル-CoAシンセターゼ（微生物由来）、コエンザイムA（微生物

7289 由来）及びアデノシン5'-三リン酸二ナトリウム三水和物（微生物由来）、4-アミノアンチピ

7290 リン、アスコルビン酸オキシダーゼ（カボチャ由来）及びリン酸緩衝液（pH7.0）を含む遊離脂肪酸

7291 測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

7292 R0118100

7293 **遊離脂肪酸測定用試液 B** 本品は、アシル-CoAオキシダーゼ（微生物由来）、ペルオキシダーゼ（西

7294 洋ワサビ由来）及び 3-メチル-N-エチル-N-（2-ヒドロキシエチル）-アニリンを含む遊

7295 離脂肪酸測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

7296 R0118200

7297 **ヨウ化亜鉛・デンプン試液** 水100mLを煮沸し、これにヨウ化カリウム溶液（3→20）5 mL及び塩化亜

7298 鉛溶液（1→5）10mLを加え、煮沸しながら、あらかじめデンプン 5 gを量り、冷水30mLを加えて

7299 均一に懸濁した液をかき混ぜながら加え、更に 2 分間煮沸した後、冷却する。密栓して冷所に保存

7300 する。

7301 R0118300

7302 **ヨウ化イソプロピル、定量用**（定量用ヨウ化イソプロピル） C_3H_7I [75-30-9]

7303 本品は、無色澄明の液体であり、光によりヨウ素を遊離して褐色となる。エタノール（95）、ジエ

7304 チルエーテル又は石油ベンジンと混和し、水と混和しない。蒸留して89.0～89.5℃の留分を用いる。

7305 含量 本品は、ヨウ化イソプロピル（ C_3H_7I ）98.0%以上を含む。

7306 比重 $d_4^{20}=1.700\sim 1.710$

7307 純度試験 本品 1 μ Lにつき、「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」の定量法に規定する操作条件

7308 に従い、ガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百

7309 分率法によりヨウ化イソプロピルの量を求めるとき、99.8%以上である。ただし、検出感度は、

7310 本品 1 μ Lから得たヨウ化イソプロピルのピーク高さがフルスケールの約80%になるように調整す

7311 る。

7312 定量法 褐色メスフラスコにエタノール（95）10mLを入れ、その質量を精密に量り、これに本品 1

7313 mLを加え再び精密に量る。次に、エタノール（95）を加えて正確に100mLとし、その20mLを褐色メ

7314 スフラスコに正確に量り、0.1mol/L 硝酸銀溶液50mLを正確に加え、更に硝酸 2 mLを加えて栓を

7315 し、2 時間暗所で時々振り混ぜた後、暗所で一夜放置する。次に、2 時間時々振り混ぜた後、水

7316 を加えて正確に100mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液20mLを除き、次のろ液50mLを

7317 正確に量り、過量の硝酸銀を0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する（指示薬 硫

7318 酸アンモニウム鉄（Ⅲ）・硫酸試液 2 mL）。別に空試験を行う。

7319 0.1mol/L 硝酸銀溶液 1 mL=17.00mg C_3H_7I

7320 R0118400

7321 **ヨウ化カリウム K I** [よう化カリウム、K8913、特級] [7681-11-0]

7322 R0118500

7323 **ヨウ化カリウム試液** ヨウ化カリウム16.5 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。遮光して保存

7324 する。

7325 R0118600

7326 **ヨウ化カリウム試液（ β -アミラーゼ・インペルターゼ活性試験用）** ヨウ化カリウム30 gを量り、

7327 水70mLを加えて溶かす。用時調製する。

7328 R0118700

7329 **50w/v %ヨウ化カリウム試液** ヨウ化カリウム50 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この

7330 液に水酸化ナトリウム溶液（1→2）を 2 滴加える。

7331 R0118800

7332 **ヨウ化カリウム・デンプン紙** 新たに調製したヨウ化カリウム・デンプン試液にろ紙を浸して清浄な

7333 室で乾燥する。共栓瓶に入れ、光及び湿気を避けて保存する。

7334 R0118900

7335 **ヨウ化カリウム・デンプン試液** デンプン0.5 g を量り、水50～60mLを加え、加熱して溶かし、ヨウ化

7336 カリウム0.5 g 及び水を加えて溶かし、100mLとする。

7337 R0119000

7338 **ヨウ化水素酸** HI 〔よう化水素酸、K8917、特級〕 [10034-85-2]

7339 R0119100

7340 **ヨウ化ナトリウム** NaI [7681-82-5]

7341 本品は、白色の結晶性の粉末で、潮解性がある。

7342 含量 本品を乾燥したものは、ヨウ化ナトリウム (NaI) 99.5%以上を含む。

7343 確認試験 本品の水溶液 (1→200) を無色炎中で熱するとき、炎の色は、黄色を呈する。

7344 乾燥減量 0.5%以下 (110℃、2時間)

7345 定量法 乾燥した本品約0.5 g を精密に量り、300mLの共栓フラスコに入れ、水25mLを加えて溶かし、

7346 5℃以下に冷却する。5℃以下に冷却した塩酸35mL及びクロロホルム5mLを加えて、よく振りな

7347 がら0.05mol/Lヨウ素酸カリウム溶液で滴定する。水層のヨウ素の色が消えるまで滴定し、栓を

7348 して激しく振る。次に、1滴加えるたびに激しく振り混ぜ、クロロホルム層の紫色が完全に脱色

7349 した点を終点とする。

7350 0.05mol/Lヨウ素酸カリウム溶液1mL=14.99mg NaI

7351 R0119300

7352 **溶性デンプン試液** 可溶性デンプン1 g を量り、冷水10mLとよくすり混ぜ、これを熱湯90mLに絶えず

7353 かき混ぜながら徐々に注ぎ込み、3分間穏やかに沸騰させ、冷却する。用時調製する。

7354 R0119400

7355 **ヨウ素** I_2 〔よう素、K8920、特級〕 [7553-56-2]

7356 R0119500

7357 **ヨウ素酸カリウム** KIO_3 〔よう素酸カリウム、K8922、特級〕 [7758-05-6]

7358 R0119600

7359 **ヨウ素酸カリウム(標準物質)** KIO_3 [容量分析用標準物質、よう素酸カリウム、K8005] [7758-

7360 05-6]

7361 J I S K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使

7362 用することができる。

7363 R0119700

7364 **ヨウ素酸カリウム試液** ヨウ素酸カリウム(標準物質)7.1 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとす

7365 る。遮光して保存する。

7366 R0119800

7367 **ヨウ素酸カリウム試液 (0.05mol/L)** ヨウ素酸カリウム1.07 g を量り、水を加えて溶かし、100mL

7368 とする。遮光して保存する。

7369 R0119900

7370 **ヨウ素試液** ヨウ素14 g を量り、ヨウ化カリウム溶液 (2→5) 100mLを加えて溶かし、塩酸 (1→4)

7371 1 mL及び水を加えて1000mLとする。遮光して保存する。

7372 R0120000

7373 **ヨウ素試液 (2.75mmol/L)** ヨウ化カリウム20.0 g 及びヨウ素7.0 g を量り、水50mLを加えて溶かし、

7374 10%塩酸試液0.5mL及び水を加えて500mLとする。この液に水を加えて20倍容量に薄める。

7375 R0120100

7376 **ヨウ素試液 (0.005mol/L)** 0.05mol/L ヨウ素溶液に水を加えて10倍容量に薄める。

7377 R0120200

7378 **ヨウ素試液 (イソアミラーゼ活性試験用)** ヨウ化カリウム8.30 g 及びヨウ素0.635 g を量り、水を加

7379 えて溶かし、100mLとした液と塩酸 (1→120) を容量比2 : 8に混和する。遮光して保存する。

7380 R0120300

7381 **ヨウ素試液 (α -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用)** ヨウ化カリウム26 g を量り、水を加

7382 えて溶かし、更にヨウ素2.6 g を加えて溶かし、水を加えて100 mLとする。この液0.5mLと塩酸試液

7383 (1 mol/L) 2 mLを混和し、水を加えて260mLとする。

7384 R0120400

7385 **ヨウ素・ヨウ化カリウム試液** ヨウ素0.5 g 及びヨウ化カリウム1.5 g を量り、水25mLを加えて溶かす。

7386 R0120500

7387 **ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.4mmol/L)** ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.08mol/L) に水を

7388 加えて200倍容量に薄める。

7389 R0120600

7390 **ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.2mmol/L)** ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.04mol/L) に水を

7391 加えて200倍容量に薄める。用時調製する。

7392 R0120700

7393 **ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.08mol/L)** ヨウ化カリウム10.0 g 及びヨウ素1.0 g を量り、水

7394 加えて溶かし、100mLとする。遮光して保存する。

7395 R0120800

7396 **ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.04mol/L)** ヨウ化カリウム5.0 g 及びヨウ素1.0 g を量り、水を加

7397 えて溶かし、100mLとする。

7398 R0120900

7399 **ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (α -アミラーゼ活性試験用)** ヨウ素5.5 g 及びヨウ化カリウム11 g を

7400 量り、水を加えて溶かし、250mLとする。この溶液 1 mLとヨウ化カリウム溶液 (1→20) 200mLを混

7401 和し、水を加えて250mLとする。

7402 R0119200

7403 **ヨードメタン、定量用** (定量用ヨードメタン) CH_3I [74-88-4]

7404 本品は、無色澄明の液体であり、光によりヨウ素を遊離して褐色となる。エタノール (95) 又は

7405 ジエチルエーテルと混和し、水にやや溶けにくい。蒸留して42.2~42.6℃の留分をとる。

7406 含量 本品は、ヨウ化メチル (CH_3I) 98.0%以上を含む。

7407 比重 $d_{25}^{25}=2.27\sim2.28$

7408 純度試験 本品 1 μL につき、「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」の定量法に規定する操作条件

7409 に従い、ガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法によりヨウ

7410 化メチルの量を求めるとき、99.8%以上である。ただし、検出感度は本品 1 μL から得たヨウ化メ

- 7411 チルのピーク高さがフルスケールの約80%になるように調整する。
- 7412 定量法 定量用ヨウ化イソプロピルの定量法と同様に操作し、試験を行う。
- 7413 0.1mol/L 硝酸銀溶液 $1\text{ mL}=14.19\text{mg C}_6\text{H}_5\text{I}$
- 7414 R0121000
- 7415 **ライトグリーンS F イエロー** $\text{C}_{37}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_9\text{S}_3$ [5141-20-8]
- 7416 本品は、4-（ビス { 4- [*N*-エチルー *N*-（3-スルホナトフェニルメチル）アミノ] フェ
- 7417 ニル } メチリウムイル）ベンゼンスルホン酸二ナトリウムで、暗緑色の粒又は粉末である。
- 7418 確認試験 本品の水溶液（1→1000）5 mLに水酸化ナトリウム溶液（1→10）1 mLを加えるとき、
- 7419 液は、淡緑色に変わる。
- 7420 比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ （633nm付近の吸収極大の波長）=606以上
- 7421 本品10mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとする。
- 7422 この液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて100mLとした液は、波
- 7423 長631～635nmに吸収極大がある。
- 7424 R0121100
- 7425 **ラウリル硫酸ナトリウム** $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$ [151-21-3]
- 7426 日本薬局方ラウリル硫酸ナトリウムを用いる。
- 7427 R0121200
- 7428 **ラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液** ラウリル硫酸ナトリウム 1 g を量り、水80mL
- 7429 を加えて溶かし、次にプロピレングリコール20mLを加えて混和する。
- 7430 R0121300
- 7431 **ラウリン酸メチル** $\text{C}_{13}\text{H}_{26}\text{O}_2$ [111-82-0]
- 7432 本品は、無～黄色の液体である。
- 7433 屈折率 $n_D^{20}=1.431$
- 7434 比重 $d_{20}^{20}=0.87$
- 7435 融点 5℃付近
- 7436 R0121400
- 7437 **酪酸 *p*-ニトロフェニル** $\text{NO}_2\text{C}_6\text{H}_4\text{OCO}(\text{CH}_2)_2\text{CH}_3$ 酵素活性試験法に適するものを用い
- 7438 る。
- 7439 R0121500
- 7440 **ラクトース一水和物** $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}\cdot\text{H}_2\text{O}$ [64044-51-5、 α -及び β -乳糖一水和物の混合物]
- 7441 日本薬局方乳糖水和物を用いる。
- 7442 R0121600
- 7443 **ラクトフェリン、定量用**（定量用ラクトフェリン） 本品は、牛の乳から得られたラクトフェリン
- 7444 を主成分とするものである。
- 7445 本品は、淡赤黄色～黄赤色の結晶性の粉末又は粉末である。
- 7446 比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ （280nm）=12.0～13.5（乾燥物換算）
- 7447 本品0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、200mLとした後、孔径0.45 μm のメンブレンフィルタ
- 7448 ーでろ過し、検液とする。検液の波長280nmにおける吸光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。
- 7449 純度試験（1）鉄 Feとして0.005～0.05%
- 7450 本品1.0 g を磁製のろつぽに量り、硫酸0.2mLを加えて徐々に加熱して炭化させた後、ガスバ

7451 一ナーで強く加熱して灰化後、放冷する。これに塩酸（2→3）5 mLを加え、加熱して溶かし、
7452 更に水を加えて50mLとし、ろ過する。このろ液2 mLをとり、水を加えて10mLとし、検液とする。
7453 別に、鉄標準液2 mLずつを正確に量り、塩酸（2→3）0.2mLを加え、更に水を加えてそれぞれ
7454 正確に10mL及び100mLとした液を、2濃度の標準液とする。検液及び2濃度の標準液につき、次
7455 の操作条件で原子吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の鉄の原子吸光度か
7456 ら、検液中の鉄濃度を求め、更に試料中の鉄量（%）を求める。

7457 操作条件

7458 光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

7459 分析線波長 248.3nm

7460 支燃性ガス 空気

7461 可燃性ガス アセチレン

7462 (2) 類縁物質 本品0.1 gを量り、塩化ナトリウム溶液（3→100）で正確に50mLにし、検液とす
7463 る。検液25μLを量り、「ラクトフェリン濃縮物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィー
7464 を行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からラクトフェリンの含量を求めるとき、95.0%以
7465 上である。別に空試験を行い、補正する。

7466 乾燥減量 6.0%以下（105℃、5時間）

7467 R0121700

7468 **Ｌーラムノース、定量用**（定量用Ｌーラムノース） $C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$ [6014-42-2]

7469 本品は、白色の結晶又は粉末である。

7470 純度試験 類縁物質 本品50mgを量り、水／アセトニトリル（HPLC用）混液（2：8）で正確
7471 に10mLとし、検液とする。検液20μLを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。本
7472 品のピーク面積及び総ピーク面積からＬーラムノースの含量を求めるとき、98.0%以上である。

7473 別に空試験を行い、補正する。

7474 操作条件

7475 検出器 示差屈折計

7476 カラム充填剤 5 μmの液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

7477 カラム管 内径6 mm、長さ15cmのステンレス管

7478 カラム温度 40℃

7479 移動相 アセトニトリル（HPLC用）／水混液（8：2）

7480 流量 1.0mL／分

7481 R0121800

7482 **卵黄** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

7483 R0121900

7484 **卵白** 正常な卵白を用いる。

7485 R0122000

7486 **卵白試液** 卵白10 gを量り、水40mLを加えて振り混ぜる。

7487 R0122050

7488 **リコカルコンA** $C_{21}H_{22}O_4$ [58749-22-7]

7489 本品は、淡黄色～黄色の粉末である。

7490 R0122100

7491 **L-リシンー塩酸塩** $\text{H}_2\text{N}(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH} \cdot \text{HCl}$ [657-27-2]

7492 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、水に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶

7493 けない。

7494 含量 本品を乾燥したものは、L-リシンー塩酸塩 ($\text{H}_2\text{N}(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH} \cdot \text{H}$

7495 Cl) 99.0%以上を含む。

7496 純度試験 他のアミノ酸 本品0.20 gを水に溶かして正確に50mLとし、検液とする。薄層板の下端

7497 から約20mm上の位置を原線とし、原線上の左右両端から少なくとも10mm離れた位置に検液 5 μL を

7498 マイクロシリンジ、マイクロピペット等を用いて10mm以上の間隔で2～6 mmの円形状にスポット

7499 し、乾燥する。展開容器の内壁に沿ってろ紙を巻き、ろ紙を展開溶媒で湿らせ、更に展開溶媒を

7500 約10mmの深さに入れ、展開容器を密閉した後、室温で約1時間放置して展開溶媒の蒸気を飽和さ

7501 せる。展開溶媒は、アセトン／アンモニア水 (28)／水／1-ブタノール混液 (10：5：2：10)

7502 とする。これに薄層板を器壁に触れないように入れ、容器を密閉し、室温で放置して展開させる。

7503 展開溶媒の先端が原線から約10cmの距離まで上昇したとき、薄層板を取り出し、直ちに溶媒の先

7504 端の位置に印を付けて風乾後、100℃で30分間乾燥し、放冷する。これに、ニンヒドリン・アセト

7505 ン溶液 (1→50) を噴霧し、80℃で10分間加熱して発色させるとき、スポットは、1つより多く

7506 検出しない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1

7507 時間乾燥したものを使用する。

7508 定量法 滴定用ビーカーに、105℃で3時間乾燥した本品約0.1 gを精密に量り、ギ酸 3 mLを入れ、

7509 0.1mol/L 過塩素酸20mLを正確に入れて溶かし、時計皿等で蓋をして加熱して溶かした後、冷却

7510 する。非水滴定用酢酸で60mLとし、0.1mol/L 酢酸ナトリウム溶液で滴定を行う。終点の確認に

7511 は、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただ

7512 し、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正す

7513 る。

7514 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=9.132mg $\text{H}_2\text{N}(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH} \cdot \text{HCl}$

7515 R0122200

7516 **リゾチーム用基質試液** *Micrococcus luteus*の乾燥菌体（酵素活性試験法に適するもの）適量にリン

7517 酸緩衝液 (pH6.2) を加えて均一に懸濁させた後、波長640nmにおける透過率が10%になるように調

7518 整する。用時調製する。

7519 R0122300

7520 **L- α -リゾホスファチジルコリン** 1-アシル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン

7521 酵素活性試験法に適するものを用いる。

7522 R0122400

7523 **リトマス** [1393-92-6]

7524 本品は、青～帯紫青色の粉末又は塊であり、水又はエタノール (95) に溶け、その溶液は、青～

7525 紫青色を呈する。

7526 確認試験 本品0.5 gを温水50mLに溶かし、赤色を呈するまで10%硫酸試液を滴加し、10分間煮沸す

7527 る。この間青色を呈するときは赤色となるまで10%硫酸試液を滴加する。さらに、紫色を呈する

7528 まで水酸化バリウム飽和溶液を加えてろ過し、A液とする。煮沸して冷却した水100mLにA液0.5mL

7529 及び塩酸 (1→120) 50 μL を加えるとき、赤色を呈する。また、煮沸して冷却した水100mLにA液

7530 0.5mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→250）50μLを加えるとき、青色を呈する。

7531 R0122500

7532 リトマス紙（青色）〔リトマス紙、K9071、青色リトマス紙〕

7533 R0122600

7534 リトマス紙（赤色）〔リトマス紙、K9071、赤色リトマス紙〕

7535 R0122700

7536 リトマスミルク 脱脂粉乳10 g、リトマス50mg及び硫酸ナトリウム50mgに水100mLを加えて混和する。

7537 用時調製する。

7538 R0122800

7539 リノール酸 $C_{18}H_{32}O_2$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

7540 R0122900

7541 D-リボース、定量用（定量用D-リボース） $C_5H_{10}O_5$ [50-69-1]

7542 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

7543 確認試験 本品の水溶液（1→20）2～3滴を沸騰したフェーリング試液5mLに加えるとき、赤色

7544 の沈殿を生じる。

7545 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -18 \sim -22^\circ$

7546 本品約1 gを精密に量り、アンモニア試液0.2mL及び水を加えて溶かして正確に50mLとする。こ

7547 の液について旋光度を測定し、更に無水物換算を行う。

7548 純度試験 類縁物質 本品0.5 gを水25mLに溶かし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、水を加え

7549 て正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液

7550 体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計

7551 面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間

7552 の2倍までとする。

7553 操作条件「D-リボース」の定量法の操作条件を準用する。

7554 水分 1.0%以下（1 g、容量滴定法、直接滴定）

7555 R0123000

7556 硫化アンモニウム試液 $(NH_4)_2S$ 〔硫化アンモニウム溶液、K8943、1級（無色）〕

7557 遮光した小瓶に全満して保存する。

7558 R0123100

7559 硫化水素 H_2S [7783-06-4]

7560 本品は、無色の特異なにおいがある気体で、空気より重く、水に溶ける。硫化鉄（Ⅱ）に硫酸（1

7561 →20）又は塩酸（1→4）を作用させて調製する。

7562 R0123200

7563 硫化水素試液 硫化水素の飽和溶液を用いる。遮光した小瓶にほとんど全満し、なるべく冷所に保存

7564 する。強い硫化水素のにおいがある。

7565 R0123300

7566 硫化鉄（Ⅱ） FeS 〔K8948、硫化水素発生用〕 [1317-37-9]

7567 R0123400

7568 硫化ナトリウム九水和物 $Na_2S \cdot 9H_2O$ 〔K8949、特級〕 [1313-84-4]

7569	R0123500
7570	硫化ナトリウム試液 グリセリン30mLに水10mLを加えた溶液に硫化ナトリウム九水和物 5 g を加えて
7571	溶かす。冷所に保存し、3 か月以内に使用する。
7572	R0123600
7573	硫酸 H_2SO_4 [K8951、特級] [7664-93-9]
7574	R0123700
7575	硫酸亜鉛七水和物 $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ [K8953、特級] [7446-20-0]
7576	R0123800
7577	硫酸亜鉛・塩化ナトリウム・ヨウ化カリウム試液 塩化ナトリウム50 g、硫酸亜鉛七水和物10 g 及び
7578	ヨウ化カリウム5.0 g を量り、水を加えて溶かし、200mLとする。
7579	R0123900
7580	硫酸アンモニウム $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ [K8960、特級] [7783-20-2]
7581	R0124000
7582	硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物 $\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8979、特級] [7783-
7583	85-9]
7584	R0124100
7585	硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・12水 $\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ [K8982、特級] [7783-83-7]
7586	R0124200
7587	硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・塩酸試液 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・12水50mgを量り、塩酸50mLを加え
7588	て溶かす。用時調製する。
7589	R0124300
7590	硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液、オキシエチレン測定用 (オキシエチレン測定用硫酸アンモニウム
7591	鉄(Ⅲ)試液) 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・12水 8 g を量り、水に溶かして100mLとする。
7592	R0124400
7593	硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・硝酸試液 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・12水10 g を量り、硝酸(1→3)
7594	10mL及び水80mLを加えて溶かす。
7595	R0124500
7596	硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・硫酸試液 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・12水14 g を量り、水100mLを加え、
7597	よく振り混ぜて溶かした後、ろ過し、硫酸10mLを加える。褐色瓶に保存する。
7598	R0124600
7599	硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・硫酸(1→35)試液 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・12水15 g を量り、水90mL
7600	を加えて溶かした後、ろ過し、硫酸(1→35) 10mLを加える。
7601	R0124700
7602	硫酸カリウム K_2SO_4 [K8962、特級] [7778-80-5]
7603	R0124800
7604	硫酸カリウムアルミニウム・12水 $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ [硫酸カリウムアルミニウム・12水、
7605	K8255、特級] [7784-24-9]
7606	R0124900
7607	硫酸カルシウム二水和物 $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8963、特級] [10101-41-4]

7608 R0125000

7609 **85%硫酸試液** 硫酸の含量を下記の試験方法で計算し、85%になるように水に硫酸を加えて調製する。

7610 共通すり合わせ三角フラスコ100mLの質量を0.1mgの桁まで量り、硫酸1.0gを入れ、再び0.1mgの

7611 桁まで質量を量る。共通すり合わせ三角フラスコを冷却しながら水20mLを徐々に加える。1 mol/L

7612 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 ブロモチモールブルー試液数滴）。終点は、液の色が黄

7613 色から帯青緑色に変わる点とする。

7614 硫酸の含量は、次の式により算出する。

7615
$$\text{硫酸の含量 (\%)} = V \times f \times 0.04904 \times 100 / (m_1 - m_2)$$

7616 ただし、V：1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

7617 f：1 mol/L水酸化ナトリウム溶液のファクター

7618 m_1 ：試料を入れた共通すり合わせ三角フラスコの質量 (g)

7619 m_2 ：共通すり合わせ三角フラスコの質量 (g)

7620 R0125100

7621 **10%硫酸試液** 硫酸5.7mLを量り、水10mLに徐々に加える。冷後、更に水を加えて100mLとする。

7622 R0125270

7623 **硫酸試液 (12.5mol/L)** 水100mLに硫酸230mLをかき混ぜながら徐々に加え、室温に戻るまで放置し、

7624 使用する。調製時には発熱するが、強制的に冷却するとビーカーが割れる場合があるので注意する。

7625 R0125200

7626 **70vol%硫酸試液** 氷水中で冷却下、水30mLに硫酸70mLをかき混ぜながら徐々に加える。

7627 R0153000

7628 **硫酸試液 (2.5mol/L)** 硫酸140mLを量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて1000mLとする。

7629 R0125300

7630 **硫酸試液 (2 mol/L)** 硫酸110mLを量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて1000mLとする。

7631 R0125400

7632 **硫酸試液 (1 mol/L)** 硫酸56mLを量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて1000mLとする。

7633 R0125500

7634 **硫酸試液 (0.5mol/L)** 硫酸28mLを量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて1000mLとする。

7635 R0125600

7636 **硫酸試液 (0.25mol/L)** 硫酸15mLを水1000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後、放冷する。

7637 R0125700

7638 **硫酸試液 (0.05mol/L)** 硫酸試液 (0.5mol/L) 100mLに水を加えて1000mLとする。

7639 R0125800

7640 **硫酸試液 (0.025mol/L)** 硫酸試液 (0.25mol/L) 100mLに水を加えて1000mLとする。

7641 R0157100

7642 **硫酸試液 (0.01mol/L)** 硫酸試液 (1 mol/L) 10mLに水を加えて1000mLとする。

7643 R0125900

7644 **硫酸試液 (5.5mmol/L)** 硫酸0.3mLを量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて1000mLとす

7645 る。

7646	R0126000
7647	硫酸試液 (0.005mol/L) 硫酸試液 (0.5mol/L) 10mLに水を加えて1000mLとする。
7648	R0126100
7649	硫酸水素カリウム KHSO_4 [K8972、特級] [7646-93-7]
7650	R0126200
7651	硫酸水素テトラブチルアンモニウム $[(\text{C}_4\text{H}_9)_4\text{N}]\text{HSO}_4$ [32503-27-8]
7652	本品は、白色の結晶性の粉末である。
7653	含量 本品は、硫酸水素テトラブチルアンモニウム $[(\text{C}_4\text{H}_9)_4\text{N}]\text{HSO}_4$ 98.0%以上を含む。
7654	純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0g、水20mL)
7655	(2) 塩化物 Clとして0.001%以下
7656	本品2gの水溶液(1→10)に硝酸(1→3)5mL及び硝酸銀溶液(1→50)1mLを加えて
7657	15分間放置したときに生じる白濁は、塩化物イオン標準原液(1→10)2mLに硝酸(1→3)
7658	5mL及び硝酸銀溶液(1→50)1mLを加えて15分間放置したときに生じる白濁より濃くない。
7659	定量法 本品約0.7gを精密に量り、水(二酸化炭素除去)100mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸
7660	化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液)。
7661	0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=0.03395g $[(\text{C}_4\text{H}_9)_4\text{N}]\text{HSO}_4$
7662	R0126300
7663	硫酸水素テトラブチルアンモニウム試液 (0.01mol/L) 硫酸水素テトラブチルアンモニウム3.4g
7664	を量り、水を加えて1000mLとする。
7665	R0153100
7666	硫酸セリウム(Ⅳ) 四水和物 $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [K8976、特級] [10294-42-5]
7667	R0126400
7668	硫酸呈色物用硫酸 あらかじめ、次の方法で含量を測定した硫酸に注意して水を加え、硫酸(H_2SO_4)
7669	94.5～95.5%に調整する。保存中、水分を吸収して濃度が変わったときは使用しない。
7670	定量法 硫酸約2gを共栓フラスコ中に速やかに精密に量り、水30mLを加える。冷後、1mol/L水
7671	酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 ブロモチモールブルー試液2～3滴)。
7672	1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=49.04mg H_2SO_4
7673	R0126500
7674	硫酸鉄(Ⅱ) 七水和物 $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ [K8978、特級] [7782-63-0]
7675	R0126600
7676	硫酸鉄(Ⅱ) 試液 硫酸鉄(Ⅱ) 七水和物8gを量り、水100mLを加えて溶かす。用時調製する。
7677	R0126700
7678	硫酸鉄(Ⅲ) <i>n</i>水和物 $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ [K8981、特級] [15244-10-7]
7679	R0126800
7680	硫酸鉄(Ⅲ) 試液 硫酸鉄(Ⅲ) <i>n</i> 水和物50gを量り、水約500mLを加えてよく振り混ぜ、次に硫酸200mL
7681	を加え、よく振り混ぜて溶かし、水を加えて1000mLとする。
7682	R0126900
7683	硫酸銅(Ⅱ) CuSO_4 [K8984、1級] [7758-98-7]
7684	R0127000
7685	硫酸銅(Ⅱ) 五水和物 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ [K8983、特級] [7758-99-8]

7686	R0127100
7687	10w／v %硫酸銅（Ⅱ）試液 硫酸銅（Ⅱ）五水和物15.6 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。
7688	R0127200
7689	硫酸ナトリウム Na_2SO_4 〔K8987、特級〕 〔7757-82-6〕
7690	R0127300
7691	硫酸ナトリウム十水和物 $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 〔K8986、特級〕 〔7727-73-3〕
7692	R0127400
7693	硫酸ヒドラジニウム $\text{N}_2\text{H}_6\text{SO}_4$ 〔K8992、特級〕 〔10034-93-2〕
7694	R0127500
7695	硫酸マグネシウム七水和物 $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 〔K8995、特級〕 〔10034-99-8〕
7696	R0127600
7697	硫酸マグネシウム試液（0.5mol／L） 硫酸マグネシウム七水和物11 gを量り、水50mLを加えて溶かし、100mLとする。
7698	
7699	R0127700
7700	硫酸マグネシウム試液（0.1mol／L） 硫酸マグネシウム七水和物24.6 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
7701	
7702	R0127800
7703	硫酸マンガン（Ⅱ）五水和物 $\text{MnSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 〔K8997、特級〕 〔15244-36-7〕
7704	R0127900
7705	15w／v %硫酸・メタノール試液 硫酸8.2mLを量り、メタノール20mLに徐々に加え、冷却し、メタノールを加えて100mLとする。
7706	
7707	R0128000
7708	硫酸リチウム一水和物 $\text{Li}_2\text{SO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 〔K8994、特級〕 〔10102-25-7〕
7709	R0128100
7710	流動パラフィン 〔8042-47-5〕
7711	本品は、無色澄明の液体である。
7712	確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 2923cm^{-1} 、 2854cm^{-1} 、 1461cm^{-1} 、 1376cm^{-1} 及び 725cm^{-1} 付近に吸収を認める。
7713	
7714	密度 0.825～0.850 g／mL（20℃）
7715	純度試験 (1) 多核芳香族炭化水素
7716	使用する器具は、全てヘキサンで洗っておく。本品25mLを100mLの分液漏斗に入れ、ヘキサン（HPLC用）25mLを加えて激しく振り混ぜる。紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mLを加えて2分間激しく振り混ぜ、15分間放置する。下層を50mLの分液漏斗に移し、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン2mLを加えて2分間激しく振り混ぜ、2分間放置する。下層を栓付遠沈管に移し、毎分2500～3000回転で約10分間遠心分離し、上澄液を分離したものを検液とする。紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25mLに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mLを加え、以下同一操作によって調製した上澄液を分離したものを比較液とする。
7717	
7718	吸収セル10mmを用い、波長260～350nmで比較液を対照として、検液の吸光度を測定すると、0.10以下である。
7719	
7720	
7721	
7722	
7723	
7724	
7725	(2) 硫酸着色物質

7726 本品10 g をあらかじめ85%硫酸試液で洗った比色管に入れ、85%硫酸試液10mLを加えて水浴
 7727 中で10分間加熱する（試験管内の液面が水浴の水面以下になるように浸し、その間に2～3回
 7728 激しく振り混ぜる。）。試験管を水浴から取り出したとき、硫酸層の色は、比色標準液Dの色よ
 7729 り濃くない。

7730 R0128200

7731 リン酸 H_3PO_4 〔りん酸、K9005、特級〕 〔7664-38-2〕

7732 R0128300

7733 リン酸カリウム緩衝液（1mol/L）

7734 第1液：リン酸水素二カリウム174 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7735 第2液：リン酸二水素カリウム136 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7736 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7737 R0128400

7738 リン酸カリウム緩衝液（0.4mol/L）

7739 第1液：リン酸二水素カリウム54.4 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7740 第2液：リン酸水素二カリウム69.7 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7741 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7742 R0128500

7743 リン酸カリウム緩衝液（0.2mol/L）

7744 第1液：リン酸二水素カリウム27.2 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7745 第2液：リン酸水素二カリウム34.8 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7746 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7747 R0128600

7748 リン酸カリウム緩衝液（0.1mol/L） リン酸二水素カリウム5.3 g 及びリン酸水素二カリウム10.6 g
 7749 を量り、水950mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（2mol/L）又は塩酸試液（2mol/L）
 7750 で、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整し、水を加えて1000mLとする。

7751 R0128700

7752 リン酸カリウム緩衝液（0.05mol/L）

7753 第1液：リン酸二水素カリウム6.80 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7754 第2液：リン酸水素二カリウム8.71 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7755 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7756 R0128800

7757 リン酸カリウム緩衝液（0.02mol/L）

7758 第1液：リン酸水素二カリウム3.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7759 第2液：リン酸二水素カリウム2.7 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7760 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7761 R0128900

7762 リン酸カリウム緩衝液（0.005mol/L）

7763 第1液：リン酸二水素カリウム0.68 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7764 第2液：リン酸水素二カリウム0.87 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7765 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7766 R0129000

7767 リン酸カリウム緩衝液 (0.005mol/L、pH7.0、硫酸亜鉛含有) 硫酸亜鉛七水和物溶液 (18→3125)

7768 1 mLを量り、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液 (0.005mol/L) を加えて1000mLとする。

7769 R0129100

7770 リン酸カリウム緩衝液 (pH6.5、硫酸マグネシウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含

7771 有) リン酸二水素カリウム8.8 g 及びリン酸水素二カリウム6.1 g を量り、水900mLを加えて溶か

7772 し、硫酸マグネシウム試液 (0.1mol/L) 10mL及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試

7773 液 (0.005mol/L) 10mL及び水を加えて1000mLとする。pHが6.50±0.05であることを確認する。

7774 R0129200

7775 リン酸カリウム・リン酸緩衝液 (1 mol/L) リン酸二水素カリウム136 g を量り、水800mLを加えて

7776 溶かし、リン酸 (67→1000) 又は水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で成分規格・保存基準各条等

7777 に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mLとする。

7778 R0129300

7779 リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.2mol/L) リン酸二水素カリウム27.2 g を量り、水

7780 800mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (2 mol/L) で成分規格・保存基準各条等に規定す

7781 るpHに調整した後、水を加えて1000mLとする。

7782 R0129400

7783 リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) リン酸二水素カリウム13.6 g を量り、水

7784 800mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で成分規格・保存基準各条等に規定す

7785 るpHに調整した後、水を加えて1000mLとする。

7786 R0129500

7787 リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L、pH7.0、フェノール含有) リン酸二水素カ

7788 リウム1.36 g を量り、水80mLを加えて溶かし、フェノール溶液 (1→20) 3 mL及びポリオキシエチ

7789 レン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→20) 3 mLを加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L

7790 L) でpH7.0に調整した後、水を加えて100mLとする。

7791 R0153200

7792 リン酸緩衝液 (エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有) リン酸水素二ナトリウム24.0 g、

7793 リン酸二水素カリウム46.0 g 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物0.8 g を量

7794 り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7795 R0129600

7796 リン酸緩衝液 (0.5mol/L)

7797 第1液：リン酸水素二ナトリウム71.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7798 第2液：リン酸二水素カリウム68.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7799 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7800 R0129700

7801 リン酸緩衝液 (0.4mol/L)

7802 第1液：リン酸二水素カリウム54.4 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7803 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水143 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7804 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7805 R0129800

7806 リン酸緩衝液（1／3mol／L）

7807 第1液：リン酸水素二ナトリウム47.3gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7808 第2液：リン酸二水素カリウム45.4gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7809 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7810 R0129900

7811 リン酸緩衝液（0.2mol／L）

7812 第1液：リン酸水素二ナトリウム28.4gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7813 第2液：リン酸二水素カリウム27.2gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7814 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7815 R0130000

7816 リン酸緩衝液（0.1mol／L）

7817 第1液：リン酸水素二ナトリウム14.2gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7818 第2液：リン酸二水素カリウム13.6gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7819 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7820 R0130100

7821 リン酸緩衝液（1／15mol／L）

7822 第1液：リン酸二水素カリウム9.1gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7823 第2液：リン酸水素二ナトリウム9.5gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7824 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7825 R0130200

7826 リン酸緩衝液（0.05mol／L）

7827 第1液：リン酸二水素カリウム6.8gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7828 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水17.9gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7829 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7830 R0130300

7831 リン酸緩衝液（0.02mol／L）

7832 第1液：リン酸水素二ナトリウム2.84gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7833 第2液：リン酸二水素カリウム2.72gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7834 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7835 R0130400

7836 リン酸緩衝液（0.01mol／L）

7837 第1液：リン酸二水素カリウム1.36gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7838 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水3.58gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7839 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7840 R0130500

7841 リン酸緩衝液（0.01mol／L、pH2.6）

7842 第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物1.56gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7843 第2液：リン酸1.15gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7844 第1液1容量と第2液1容量を混和し、両液を用いてpH2.6に調整する。

7845 R0130600

7846 リン酸緩衝液 (0.01mol/L、pH7.0、アルブミン含有) ウシ血清アルブミン (酵素用) 0.1 g を量り、

7847 pH7.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L) 10mL及び水を加えて溶かし、100mLとする。この液10mLとpH7.0

7848 のリン酸緩衝液 (0.1mol/L) 100mLを混和し、水を加えて1000mLとする。

7849 R0130700

7850 リン酸緩衝液 (0.005mol/L)

7851 第1液：リン酸二水素カリウム0.68 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7852 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水1.79 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7853 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7854 R0130800

7855 リン酸緩衝液 (塩化ナトリウム含有) リン酸水素二ナトリウム33.0 g、リン酸二水素カリウム14.0

7856 g 及び塩化ナトリウム3.3 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7857 R0130900

7858 リン酸緩衝液 (pH3.3) リン酸二水素ナトリウム二水和物12 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLと

7859 する。これにリン酸を混和し、pH3.3に調整する。

7860 R0131000

7861 リン酸緩衝液 (pH6.2)

7862 第1液：リン酸二水素カリウム9.08 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7863 第2液：リン酸水素二ナトリウム9.46 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7864 第1液800mLと第2液200mLを混和し、必要な場合には、更にいずれかの液を加えてpH6.2に調整す

7865 る。

7866 R0131200

7867 リン酸緩衝液 (pH6.5) リン酸水素二ナトリウム・12水10.5 g 及びリン酸二水素カリウム5.8 g を水

7868 750mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えてpH6.5に調整した後、水を加えて1000mL

7869 とする。

7870 R0153300

7871 リン酸緩衝液 (pH6.5、1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸含有) リン酸二水素カリウム2.7 g

7872 を水で正確に100mLとし、水酸化ナトリウム試液 (0.2mol/L) でpH6.5に調整した後、1, 2-シ

7873 クロヘキサンジアミン四酢酸一水和物0.13 g を加えて溶かす。

7874 R0131300

7875 リン酸緩衝液 (pH6.8) リン酸二水素カリウム3.40 g 及びリン酸水素二ナトリウム3.55 g を量り、水

7876 を加えて溶かし、1000mLとする。

7877 R0131400

7878 リン酸緩衝液 (pH7)

7879 第1液：pH測定用リン酸二水素カリウム27.218 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7880 第2液：水酸化ナトリウム試液 (0.2mol/L) を用いる。

7881 第1液50.0mLと第2液29.54mLを混和し、水を加えて200mLとする。必要な場合には、更にいずれ

7882 かの液を加えてpH7に調整する。

7883 R0131500

7884 リン酸緩衝液 (pH7.1)

7885 第1液：リン酸水素二ナトリウム・12水21.2 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7886 第2液：リン酸二水素カリウム8.2 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7887 第1液2容量と第2液1容量を混和し、両液を用いてpH7.1に調整する。

7888 R0153400

7889 **リン酸緩衝液 (pH7.3)** リン酸二水素ナトリウム二水和物138 gを量り、水800mLを加えて溶かし、水

7890 酸化ナトリウム溶液 (1→2) でpH7.3に調整した後、水を加えて1000mLとする。

7891 R0131600

7892 **リン酸緩衝液 (pH7.5)**

7893 第1液：リン酸水素二ナトリウム・12水53.7 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7894 第2液：リン酸二水素カリウム20.4 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7895 第1液21容量と第2液4容量を混和し、両液を用いてpH7.5に調整する。

7896 R0131700

7897 **リン酸緩衝液 (pH7.6)**

7898 第1液：リン酸二水素カリウム4.54 gを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。

7899 第2液：リン酸水素二ナトリウム4.73 gを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。

7900 第1液13容量と第2液87容量を混和し、両液を用いてpH7.6に調整する。

7901 R0131800

7902 **リン酸緩衝液 (pH8)**

7903 第1液：リン酸水素二ナトリウム23.88 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7904 第2液：リン酸二水素カリウム9.07 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7905 第1液50容量と第2液7容量を混和し、両液を用いてpH8に調整する。

7906 R0155800

7907 **リン酸試液 (0.1mol/L)** リン酸11.5 gを量り、水を加えて1000mLとする。

7908 R0131900

7909 **リン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物** $\text{NaNH}_4\text{HPO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [7783-13-3]

7910 本品は、白い結晶又は粒であり、空気中で風解しやすく、水に溶けやすい。

7911 確認試験 本品1 gを量り、先端を湿らせた白金線に試料を付着させ、バーナーで融解させ、冷却

7912 するとき、無色透明な球となる。

7913 R0132000

7914 **リン酸水素二カリウム** K_2HPO_4 [りん酸水素二カリウム、K9017、特級] [7758-11-4]

7915 R0132100

7916 **リン酸水素二ナトリウム** Na_2HPO_4 [りん酸水素二ナトリウム、K9020、特級] [7558-79-4]

7917 R0132200

7918 **リン酸水素二ナトリウム、pH測定用** (pH測定用リン酸水素二ナトリウム) Na_2HPO_4 [りん酸

7919 水素二ナトリウム、K9020、pH標準液用] [7558-79-4]

7920 R0132300

7921 **リン酸水素二ナトリウム・12水** $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ [りん酸水素二ナトリウム・12水、K9019、

7922 特級] [10039-32-4]

7923 R0132400

7924 **リン酸水素二ナトリウム試液 (0.2mol/L、アルブミン含有)** リン酸水素二ナトリウム28.4 g及び

7925 ウシ血清アルブミン（酵素用）0.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7926 R0132500

7927 リン酸水素二ナトリウム試液（0.05mol/L） リン酸水素二ナトリウム7.098 g を量り、水を加えて

7928 溶かし、1000mLとする。

7929 R0132600

7930 リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol/L） リン酸水素二ナトリウム1.42 g を量り、水を加えて溶

7931 かし、1000mLとする。

7932 R0132700

7933 リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol/L、アルブミン含有） リン酸水素二ナトリウム1.4 g 及び

7934 ウシ血清アルブミン（酵素用）0.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7935 R0132800

7936 リン酸・テトラ－*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液 リン酸 1 mL 及びテトラ－*n*－ブチルアンモニ

7937 ウム臭化物3.22 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7938 R0132900

7939 リン酸ナトリウム緩衝液（0.5mol/L）

7940 第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物78 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7941 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水179 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7942 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7943 R0133000

7944 リン酸ナトリウム緩衝液（0.2mol/L）

7945 第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物31.2 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7946 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水71.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7947 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7948 R0133100

7949 リン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）

7950 第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物15.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7951 第2液：リン酸水素二ナトリウム14.2 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7952 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7953 R0133200

7954 リン酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

7955 第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物7.8 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7956 第2液：リン酸水素二ナトリウム7.1 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7957 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7958 R0133300

7959 リン酸ナトリウム緩衝液（0.01mol/L、pH7.0、エチレングリコール含有） pH7.0のリン酸ナトリウ

7960 ム緩衝液（0.2mol/L）50mLとエチレングリコール100mLを混和し、水を加えて1000mLとする。

7961 R0133400

7962 リン酸ナトリウム緩衝液（0.004mol/L）

7963 第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物0.62 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7964 第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水1.43 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

7965 第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

7966 R0133500

7967 リン酸二水素カリウム KH_2PO_4 [りん酸二水素カリウム、K9007、特級] [7778-77-0]

7968 R0133600

7969 リン酸二水素カリウム、pH測定用 (pH測定用リン酸二水素カリウム) KH_2PO_4 [りん酸二水

7970 素カリウム、K9007、pH標準液用] [7778-77-0]

7971 R0133700

7972 リン酸二水素カリウム試液 (0.2mol/L、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有) リン

7973 酸二水素カリウム5.4g及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物74mgを量り、水

7974 を加えて溶かし、200mLとする。

7975 R0133800

7976 リン酸二水素カリウム試液 (0.02mol/L) リン酸二水素カリウム2.72gを量り、水を加えて溶か

7977 し、1000mLとする。

7978 R0133900

7979 リン酸二水素テトラ-*n*-ブチルアンモニウム試液 (0.5mol/L) 本品は、無～微黄色の澄明な液

7980 体である。

7981 確認試験 (1) 本品10mLにアンモニア水 (2→5) 1mL及びマグネシア試液2mLを加え、振り混ぜ

7982 ると白い沈殿が生じる。

7983 (2) 本品10mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1mLを加えて熱するとき、アンモニアのにおい

7984 が発生する。

7985 吸光度 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法より試験を行うとき、波長240nm、245nm、

7986 300nm及び350nmは、それぞれ0.50、0.30、0.15及び0.10以下である。

7987 純度試験 (1) 臭化物 Br 0.1%以下

7988 本品0.2gを量り、水で20mLとし、硝酸 (2→3) 5mL及び硝酸銀溶液 (1→10) 1mLを加え

7989 て15分間放置したものを検液とする。別に、臭化物イオン標準原液2mLに水を加えて20mLとし、

7990 硝酸 (2→3) 5mL及び硝酸銀溶液 (1→10) 1mLを加えて15分間放置したものを比較液とす

7991 る。このとき検液に生じる濁りは、比較液に生じる濁りより濃くない。

7992 (2) モル濃度 0.45～0.55mol/L

7993 本品25mLを正確に量り、水で50mLとしたものを1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。

7994 終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極

7995 を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

7996 1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=339.45mg $[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3]_4\text{NH}_2\text{PO}_4$

7997 濃度は、次の式によって算出する。

7998
$$A = \frac{0.33945 \times a \times f}{25 \times 1000}$$

7999

8000

8001
$$B = \frac{A}{339.45}$$

8002

8003

8004 ただし、A：濃度 (g/L)

8005 B : モル濃度 (mol/L)

8006 a : 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8007 f : 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

8008 R0134000

8009 **リン酸二水素ナトリウム二水和物** $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [りん酸二水素ナトリウム二水和物、K

8010 9009、特級] [13472-35-0]

8011 R0134100

8012 **リン脂質測定用試液** コリンオキシダーゼ 3 単位、パーオキシダーゼ (西洋ワサビ由来、グアヤコー

8013 ル基質) 6 単位、フェノール 1 mg 及び 4-アミノアンチピリン 0.6 mg を量り、pH 7.4 の HEPES 緩

8014 衝液 (0.05 mol/L) 4 mL を加えて溶かす。

8015 R0134200

8016 **リンモリブデン酸 *n* 水和物** $\text{H}_3(\text{PMo}_{12}\text{O}_{40}) \cdot n\text{H}_2\text{O}$ [51429-74-4]

8017 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末で、水及びジエチルエーテルに溶けやすい。

8018 **確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) 10 mL に、アンモニア試液 0.5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を

8019 生じ、アンモニア試液 2 mL を加えるとき、沈殿は溶ける。さらに、硝酸 (1→2) 5 mL を加え

8020 るとき、黄色の沈殿を生じる。

8021 (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL にアンモニア試液 1 mL 及びマグネシア試液 1 mL を加えるとき、

8022 白色の沈殿を生じる。

8023 R0134300

8024 **ルチン、定量用** (定量用ルチン) $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [250249-75-3]

8025 本品は、淡黄～淡黄緑色の結晶性の粉末である。

8026 **確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1655cm^{-1} 、

8027 1605cm^{-1} 、 1505cm^{-1} 、 1360cm^{-1} 、 1300cm^{-1} 、 1200cm^{-1} 及び 810cm^{-1} 付近に吸収を認める。

8028 比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (350 nm 付近の吸収極大の波長) = 290 以上

8029 本品を 135°C 、2 時間乾燥し、その約 50 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 mL と

8030 する。この液 2 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、紫外可視吸光度測定法によ

8031 り吸光度を測定する。

8032 **純度試験** 類縁物質 本品約 50 mg をメタノール 25 mL に溶かす。この液 5 mL を正確に量り、水/アセ

8033 トニトリル/リン酸混液 (800 : 200 : 1) を加えて正確に 50 mL とし、検液とする。検液 1 mL を正

8034 確に量り、メタノール 5 mL を加えた後、水/アセトニトリル/リン酸混液 (800 : 200 : 1) を加

8035 えて正確に 50 mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 20 μL ずつ量り、次の操作条件で

8036 液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを

8037 除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主

8038 ピークの保持時間の 2 倍までとする。

8039 **操作条件**

8040 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254 nm)

8041 カラム充填剤 5～10 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

8042 カラム管 内径 3～6 mm、長さ 15～25 cm のステンレス管

8043 カラム温度 40°C

8044 移動相 水/アセトニトリル/リン酸混液 (800 : 200 : 1)

8045 流量 ルチンの保持時間が8～12分になるように調整する。

8046 R0134400

8047 **ルブソシド** $C_{32}H_{50}O_{13}$ [64849-39-4]

8048 本品は、白色の粉末である。

8049 確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} 、
8050 1720cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 、 1210cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 1070cm^{-1} 及び 890cm^{-1} 付
8051 近に吸収を認める。

8052 (2) 本品10mgを量り、メタノール1 mLを加えて溶かす。この液5 μL につき、ステビオールビオシ
8053 ドの確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、 R_f 値0.7付近に主スポットを認める。

8054 純度試験 類縁物質 本品5 mgに水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3）5 mLを加えて
8055 溶かし、検液とする。検液10 μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ
8056 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、
8057 95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

8058 R0134500

8059 **L- α -レシチン（ダイズ由来）** L- α -ホスファチジルコリン 酵素活性試験法に適するものを用
8060 いる。

8061 R0134600

8062 **レソルシノール** $C_6H_4(OH)_2$ [K9032、特級] [108-46-3]

8063 R0134700

8064 **レバウジオシドA** $C_{44}H_{70}O_{23}$ [58543-16-1]

8065 本品は、白色の結晶又は粉末である。

8066 確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3350cm^{-1} 、
8067 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1210cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 及び 890cm^{-1} 付近に吸収を認める。

8068 (2) 本品10mgを量り、水1 mLを加えて溶かす。この液5 μL につき、ステビオールビオシドの確認
8069 試験(2)を準用し、試験を行うとき、 R_f 値0.5付近に主スポットを認める。

8070 純度試験 類縁物質 本品5 mgに水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3）5 mLを加えて
8071 溶かし、検液とする。検液10 μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ
8072 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、
8073 95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

8074 R0134800

8075 **レバウジオシドA、定量用**（定量用レバウジオシドA） $C_{44}H_{70}O_{23}$ [58543-16-1]

8076 本品は、白色の結晶又は粉末である。

8077 確認試験 レバウジオシドAの確認試験(1)及び(2)を準用する。

8078 純度試験 類縁物質 本品5 mgに水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3）5 mLを加えて
8079 溶かし、検液とする。検液10 μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ
8080 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、
8081 99.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

8082 乾燥減量 5.0%以下（50mg、105℃、2時間）

8083 R0134900

8084 **レバウジオシドB** $C_{38}H_{60}O_{18}$ [58543-17-2]

8085 本品は、白色の粉末である。

8086 確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、
8087 1700cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 、 1040cm^{-1} 及び 890cm^{-1} 付近に吸収を認める。

8088 (2) 本品 10mg を量り、メタノール 1mL を加えて溶かす。この液 $5\mu\text{L}$ につき、ステビオールビオシ
8089 ドの確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、 R_f 値 0.7 付近に主スポットを認める。

8090 純度試験 類縁物質 本品 5mg に水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3） 5mL を加えて
8091 溶かし、検液とする。検液 $10\mu\text{L}$ につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ
8092 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、
8093 95.0% 以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから40分間までとする。

8094 R0135000

8095 レバウジオシドC $\text{C}_{44}\text{H}_{70}\text{O}_{22}$ [63550-99-2]

8096 本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

8097 確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、
8098 1730cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 1210cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 、 900cm^{-1} 及び
8099 580cm^{-1} 付近に吸収を認める。

8100 (2) 本品 5mg に水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3）を加えて 5mL とし、検液とす
8101 る。検液 $10\mu\text{L}$ につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う
8102 とき、主ピークの保持時間は同定用レバウジオシドCの保持時間と一致する。

8103 純度試験 類縁物質 確認試験(2)の検液 $10\mu\text{L}$ につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体
8104 クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求
8105 めるとき、 90.0% 以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間ま
8106 でとする。

8107 R0135100

8108 レバウジオシドC、同定用（同定用レバウジオシドC） $\text{C}_{44}\text{H}_{70}\text{O}_{22}$ [63550-99-2]

8109 本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

8110 確認試験 (1) レバウジオシドCの確認試験の(1)を準用する。

8111 (2) 本品 5mg に水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3） 5mL を加えて溶かし、検液と
8112 する。検液 $1\mu\text{L}$ につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、主ピークのマス
8113 スペクトルに、脱プロトン分子 $[\text{M}-\text{H}]^-$ のシグナル（ m/z 949）を認める。

8114 操作条件

8115 検出器 質量分析計（エレクトロスプレーイオン化法）。ただし、電圧値等のパラメータを調
8116 整してあらかじめ最適化しておく。

8117 走査質量範囲 m/z 100～1500（負イオン）

8118 カラム充填剤 $5\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

8119 カラム管 内径 4.6mm 、長さ 25cm のステンレス管

8120 カラム温度 40°C

8121 移動相 ギ酸（ 0.02mol/L ）／アセトニトリル（HPLC用）混液（17：8）

8122 流量 0.5mL/分

8123 純度試験 確認試験(2)の検液 $10\mu\text{L}$ につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ
8124 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、

8125 90.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

8126 R0135200

8127 **レバウジオシドD** $C_{50}H_{80}O_{28}$ [63279-13-0]

8128 本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

8129 確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、

8130 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 及び 890cm^{-1} 付

8131 近に吸収を認める。

8132 (2) 本品5mgに水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液と

8133 する。検液10 μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、主ピークの保持

8134 時間は同定用レバウジオシドDの保持時間と一致する。

8135 操作条件

8136 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

8137 カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

8138 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

8139 カラム温度 40℃

8140 移動相A リン酸緩衝液（0.01mol/L、pH2.6）

8141 移動相B アセトニトリル（HPLC用）

8142 濃度勾配 A：B（75：25）で12分間保持した後、A：B（75：25）からA：B（50：50）

8143 までの直線濃度勾配を13分間行い、更にA：B（50：50）で15分間保持する。

8144 流量 1.0mL/分

8145 純度試験 確認試験(2)の検液10 μL につき、確認試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。

8146 各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、70%以上である。

8147 ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから40分間までとする。

8148 R0135300

8149 **レバウジオシドD、同定用**（同定用レバウジオシドD） $C_{50}H_{80}O_{28}$ [63279-13-0]

8150 本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

8151 確認試験 (1) レバウジオシドDの確認試験(1)を準用する。

8152 (2) 本品5mgに水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液と

8153 する。検液1 μL につき、同定用レバウジオシドCの確認試験(2)の操作条件で液体クロマトグラ

8154 フィーを行うとき、主ピークのマスマスペクトルに、脱プロトン分子 $[M-H]^-$ のシグナル (m

8155 $/z$ 1128) を認める。

8156 純度試験 確認試験(2)の検液10 μL につき、レバウジオシドDの確認試験(2)の操作条件で液体クロマ

8157 トグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めると

8158 き、70%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから40分間までとする。

8159 R0135400

8160 **レバウジオシドF** $C_{43}H_{68}O_{22}$ [438045-89-7]

8161 本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

8162 確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、

8163 1730cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 1210cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 、 900cm^{-1} 及び

8164 580cm^{-1} 付近に吸収を認める。

8165 (2) 本品 5mg に水／アセトニトリル（HPLC 用）混液（7：3）5mL を加えて溶かし、検液と
 8166 する。検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行
 8167 うとき、主ピークの保持時間は、同定用レバウジオシド F の保持時間と一致する。

8168 純度試験 確認試験(2)の検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ
 8169 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、
 8170 70.0% 以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから 30 分間までとする。

8171 R0135500

8172 **レバウジオシド F、同定用**（同定用レバウジオシド F） $C_{43}H_{68}O_{22}$ [438045-89-7]
 8173 本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

8174 確認試験 (1) レバウジオシド F の確認試験の(1)を準用する。

8175 (2) 本品 5mg に水／アセトニトリル（HPLC 用）混液（7：3）5mL を加えて溶かし、検液と
 8176 する。検液 1μL につき、レバウジオシド C の確認試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィー
 8177 を行うとき、主ピークのマススペクトルに、脱プロトン分子 $[M-H]^-$ のシグナル (m/z
 8178 936) を認める。

8179 純度試験 確認試験(2)の検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグ
 8180 ラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、
 8181 70.0% 以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから 30 分間までとする。

8182 R0135600

8183 **L-ロイシル-グリシル-グリシン** $C_{10}H_{19}N_3O_4$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

8184 R0135700

8185 **L-ロイシル-*p*-ニトロアニリド塩酸塩** $C_{12}H_{17}N_3O_3 \cdot HCl$ 酵素活性試験法に適するものを用
 8186 いる。

8187 R0135800

8188 **ローカストビーンガム（酵素用）** 酵素活性試験法に適するものを用いる。

8189 R0135850

8190 **ロスマリン酸、定量用**（定量用ロスマリン酸） $C_{18}H_{16}O_8$ [20283-92-5]
 8191 本品は、白～微黄色の結晶又は粉末である。

8192 以下の定量法で求めた含量（%）を本品の純度（%）として用いる。

8193 含量 本品は、ロスマリン酸（ $C_{18}H_{16}O_8$ ）95% 以上を含む。

8194 確認試験 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 1mg をエタノール（95）50mL に溶
 8195 かし、検液とする。検液 10μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、
 8196 ロスマリン酸のピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの midpoint 付近の 2 時点を含む少なくとも
 8197 3 時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

8198 操作条件

8199 検出器 フォトダイオードアレイ検出器（測定波長 330nm、220～400nm）

8200 カラム充填剤 5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

8201 カラム 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管

8202 カラム温度 40℃ 付近の一定温度

8203 移動相 酢酸（1→100）／メタノール混液（13：7）

8204 流量 ロスマリン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

8205 システム適合性

8206 システムの性能 検液に紫外線（主波長365nm）を30分間照射した液10μLにつき、上記の条件で

8207 操作するとき、ロスマリン酸の直前に明瞭なピークを認め、そのピークとロスマリン酸のピーク

8208 の分離度は1.5以上である。

8209 定量法 本品約20mg及びDSS-*d*₆ 4mgをそれぞれ精密に量り、重水素化ジメチルスルホキシド

8210 4mLに溶かす。この液を外径5mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴

8211 周波数400MHz以上の装置を用いて¹H NMRスペクトルを測定する。DSS-*d*₆のシグナルをδ

8212 0ppmとし、δ 6.27ppm付近のシグナルの面積強度A（水素数1に相当）を算出する。DSS-*d*₆

8213 のシグナルの面積強度を9.000としたときのAの換算値をIとし、DSS-*d*₆の純度をP

8214 （%）とし、次式によりロスマリン酸の含量を求める。なお、本品由来のδ 6.27ppm付近のシグナル

8215 について、明らかな不純物のシグナルが重なっていないことを確認する。

$$8216 \text{ロスマリン酸 (C}_{18}\text{H}_{16}\text{O}_8\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S \times I \times P}{M_T} \times 1.6059$$

8217

8218

8219 ただし、M_S : DSS-*d*₆の採取量 (mg)

8220 M_T : 試料の採取量 (mg)

8221 操作条件

8222 デジタル分解能 0.25以下

8223 スピニング オフ

8224 ¹³C核デカップリング あり

8225 観測スペクトル幅 -5～15ppmを含む20ppm以上

8226 パルス角 90°

8227 繰り返しパルス待ち時間 64秒以上

8228 ダミースキャン 2回以上

8229 積算回数 8回以上

8230 測定温度 20～30℃の一定温度

8231 R0135900

8232 ワキシコーンスターチ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

8233 R0136000

8234 ワキシコーンスターチ（リントナー可溶化） 酵素活性試験法に適するものを用いる。

8235 本品は、モチトウモロコシ（*Zea mays* L. var. *ceratina* Sturt.）の種子から得られたデンプン

8236 を酸で処理した後、脱脂したものである。

8237 性状 本品は、白色～淡黄色の粉末であり、においが無い。

8238 確認試験 (1) 本品1gに水50mLを加えて煮沸し、放冷するとき、ほとんど溶解し、無色澄明又は

8239 わずかに白濁した粘性の液体となる。

8240 (2) 本品にヨウ素試液（0.005mol/L）を滴加するとき、赤紫色を呈する。

8241 純度試験 本品を鏡検するとき、他のデンプン粒を認めない。また、原植物の組織の破片を含むこ

8242 とがあっても、極めてわずかである。鏡検は、日本薬局方一般試験法生薬試験法「鏡検」に準じ

8243 て行う。

8244 乾燥減量 5.0%以下（4g、105℃、6時間）

8245

2. 容量分析用標準品

8247 R0136050

8248 容量分析用標準液は、次のいずれかの方法によって調製し、規定された濃度（mol/L）からのずれ
 8249 の度合いは、ファクターにより表す。通例、ファクターが0.970～1.030の範囲にあるように調製する。
 8250 容量分析用標準液を使用するときには、その標準液の消費量（滴定量）にファクターを乗じる。

8251 R0136100

8252 **0.1mol/L 亜鉛溶液** 1000mL中亜鉛（Zn：65.38）6.538 gを含む。

8253 亜鉛（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その3.3 gを精密に量り、水
 8254 25mL及び硝酸（1→3）40mLを加え、冷却管を付けて水浴上で加熱して溶かす。さらに、穏やかに
 8255 沸騰させて窒素酸化物を除いた後、放冷し、500mLのメスフラスコに移し、溶かすために使用した三
 8256 角フラスコ及び冷却管を水洗し、洗液を先の500mLのメスフラスコに加え、更に水を標線まで加えて
 8257 混合する。密栓して保存する。ファクターは、次の式によって算出する。

8258
$$f = m / 3.2690 \times A / 100$$

8259 ただし、f：0.1mol/L 亜鉛溶液のファクター

8260 m：亜鉛（標準物質）の採取量（g）

8261 A：亜鉛（標準物質）の含量（%）

8262 R0136200

8263 **0.05mol/L 亜鉛溶液** 1000mL中亜鉛（Zn：65.38）3.269 gを含む。

8264 亜鉛（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その1.7 gを精密に量り、水
 8265 25mL及び硝酸（1→3）25mLを加え、冷却管を付けて水浴上で加熱して溶かす。さらに、穏やかに
 8266 沸騰させて窒素酸化物を除いた後、放冷し、500mLのメスフラスコに移し、溶かすために使用した三
 8267 角フラスコ及び冷却管を水洗し、洗液を先の500mLのメスフラスコに加え、更に水を標線まで加えて
 8268 混合する。密栓して保存する。ファクターは、次の式によって算出する。

8269
$$f = m / 1.6345 \times A / 100$$

8270 ただし、f：0.05mol/L 亜鉛溶液のファクター

8271 m：亜鉛（標準物質）の採取量（g）

8272 A：亜鉛（標準物質）の含量（%）

8273 R0136300

8274 **0.02mol/L 亜鉛溶液** 1000mL中亜鉛（Zn：65.38）1.3076 gを含む。

8275 亜鉛（標準物質）の採取量を0.66 gとし、0.05mol/L 亜鉛溶液に準じて調製する。ファクターは、
 8276 次の式によって算出する。

8277
$$f = m / 0.6538 \times A / 100$$

8278 ただし、f：0.02mol/L 亜鉛溶液のファクター

8279 m：亜鉛（標準物質）の採取量（g）

8280 A：亜鉛（標準物質）の含量（%）

- 8281 R0136400
- 8282 **0.01mol/L 亜鉛溶液** 1000mL中亜鉛 (Zn : 65.38) 0.6538 g を含む。
- 8283 亜鉛 (標準物質) の採取量を0.33 g とし、0.05mol/L 亜鉛溶液に準じて調製する。ファクターは、
- 8284 次の式によって算出する。
- 8285
$$f = m / 0.3269 \times A / 100$$
- 8286 ただし、f : 0.01mol/L 亜鉛溶液のファクター
- 8287 m : 亜鉛 (標準物質) の採取量 (g)
- 8288 A : 亜鉛 (標準物質) の含量 (%)
- 8289 R0136500
- 8290 **0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液** 1000mL中エチレンジアミン四酢酸二
- 8291 水素二ナトリウム二水和物 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ 、分子量372.24) 37.22 g を含む。
- 8292 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物38 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLと
- 8293 する。ポリエチレン等の樹脂製の瓶に保存する。
- 8294 標定 0.1mol/L 亜鉛溶液25mLを正確に量り、水75mLを加える。アンモニア水・塩化アンモニウム
- 8295 試液10mLを加えて本液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬
- 8296 50mg)。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出
- 8297 する。
- 8298
$$f = f_1 \times 25 / V$$
- 8299 ただし、f : 0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター
- 8300 f_1 : 0.1mol/L 亜鉛溶液のファクター
- 8301 V : 0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)
- 8302 R0136600
- 8303 **0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液** 1000mL中エチレンジアミン四酢酸二
- 8304 水素二ナトリウム二水和物 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ 、分子量372.24) 18.61 g を含む。
- 8305 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物18.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL
- 8306 とする。ポリエチレン等の樹脂製の瓶に保存する。
- 8307 標定 0.05mol/L 亜鉛溶液25mLを正確に量り、水75mLを加える。アンモニア水・塩化アンモニウム
- 8308 試液 5 mLを加えて本液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬
- 8309 50mg)。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出
- 8310 する。
- 8311
$$f = f_1 \times 25 / V$$
- 8312 ただし、f : 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター
- 8313 f_1 : 0.05mol/L 亜鉛溶液のファクター
- 8314 V : 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)
- 8315 R0136700
- 8316 **0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液** 1000mL中エチレンジアミン四酢酸二
- 8317 水素二ナトリウム二水和物 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ 、分子量372.24) 7.445 g を含む。

8318 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物7.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLと
8319 する。ポリエチレン等の樹脂製の瓶に保存する。

8320 標定 0.02mol/L 亜鉛溶液25mLを正確に量り、水75mLを加える。アンモニア水・塩化アンモニウム
8321 試液 5 mLを加えて本液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬
8322 50mg）。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出
8323 する。

8324
$$f = f_1 \times 25 / V$$

8325 ただし、 f : 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

8326 f_1 : 0.02mol/L 亜鉛溶液のファクター

8327 V : 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8328 R0136800

8329 **0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液** 1000mL中エチレンジアミン四酢酸二
8330 水素二ナトリウム二水和物 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ 、分子量372.24) 3.722 g を含む。

8331 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物3.8 g 量り、水を加えて溶かし、1000mLとす
8332 る。ポリエチレン等の樹脂製の瓶に保存する。

8333 標定 0.01mol/L 亜鉛溶液25mLを正確に量り、水75mLを加える。アンモニア水・塩化アンモニウム
8334 試液 5 mLを加えて本液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬
8335 50mg）。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出
8336 する。

8337
$$f = f_1 \times 25 / V$$

8338 ただし、 f : 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

8339 f_1 : 0.01mol/L 亜鉛溶液のファクター

8340 V : 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8341 R0136900

8342 **0.1mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液** 1000mL中塩化チタン (Ⅲ) ($TiCl_3$ 、分子量154.24) 15.42 g を含む。

8343 塩化チタン (Ⅲ) 溶液75mLを量り、塩酸75mLを加え、水（溶存酸素除去）を加えて1000mLとし、
8344 ビュレット付きの遮光した瓶に入れ、空気を窒素又は水素で置換し、使用する。用時標定する。

8345 標定 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 六水和物 3 g を量り、500mLの広口三角フラスコに入れ、二酸化炭
8346 素又は窒素を通じながら、水（溶存酸素除去）50mLを加えて溶かし、硫酸（27→100）25mLを加え、
8347 二酸化炭素又は窒素を通じながら速やかに0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液40mLを正確に
8348 加えて本液でほとんど終点近くまで滴定した後、直ちにチオシアン酸アンモニウム 5 g を加え、
8349 本液で滴定を続け、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

8350 ファクターは、次の式によって算出する。

8351
$$f = f_1 \times 40 / V$$

8352 ただし、 f : 0.1mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液のファクター

8353 f_1 : 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液のファクター

8354 V : 0.1mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液の消費量 (mL)

8355 R0137000

8356 **0.1mol/L塩化ナトリウム溶液** 1000mL中塩化ナトリウム (NaCl、分子量58.44) 5.844 gを含む。

8357 次のいずれかの方法で調製する。

8358 (1) 塩化ナトリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その5.844 gを
8359 精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。密栓して保存する。ファクターは、次の
8360 式によって算出する。

8361
$$f = m / 5.844 \times A / 100$$

8362 ただし、f : 0.1mol/L塩化ナトリウム溶液のファクター

8363 m : 塩化ナトリウム (標準物質) の採取量 (g)

8364 A : 塩化ナトリウム (標準物質) の含量 (%)

8365 (2) 塩化ナトリウム5.9 gを量り、水に溶かして1000mLとし、標定する。密栓して保存する。

8366 標定 本液25mLを正確に量り、水50mLを加えてよく混ぜ、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終
8367 点の確認には、電位差計又は指示薬 (ウラニン試液数滴) を用いる。電位差計を用いる場合には、
8368 指示電極には銀電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極
8369 には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合には、水15mLを加えてよく混ぜ、
8370 0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点は、液の色が赤みを帯びるときとする。ファクターは、
8371 次の式によって算出する。

8372
$$f = f_1 \times V / 25$$

8373 ただし、f : 0.1mol/L塩化ナトリウム溶液のファクター

8374 f_1 : 0.1mol/L硝酸銀溶液のファクター

8375 V : 0.1mol/L硝酸銀溶液の消費量 (mL)

8376 R0137100

8377 **0.5mol/L塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液** 1000mL中塩化ヒドロキシルアンモニウム (NH_2O
8378 $\text{H} \cdot \text{HCl}$ 、分子量69.49) 34.75 gを含む。

8379 塩化ヒドロキシルアンモニウム35 gを量り、水40mLを加え、約65℃に加温して溶かす。冷後、ブ
8380 ロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液15mLを加え、更にエタノール (95) を加えて正確に
8381 1000mLとする。用時調製する。

8382 R0137200

8383 **0.05mol/L塩化マグネシウム溶液** 1000mL中塩化マグネシウム六水和物 ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 、分子量
8384 203.30) 10.17 gを含む。

8385 塩化マグネシウム六水和物10.2 gを量り、水 (二酸化炭素除去) を加えて溶かし、1000mLとする。

8386 標定 本液25mLを正確に量り、水50mL、アンモニア水・塩化アンモニウム試液 2 mL及びエリオクロ
8387 ムブラック T・塩化ナトリウム指示薬50mgを加え、液温を約40℃に保ちながら、0.05mol/Lエチ
8388 レンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する。終点は、液の色が赤色から青色に変わ
8389 るときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

8390
$$f = f_1 \times V / 25$$

8391 ただし、f : 0.05mol/L塩化マグネシウム溶液のファクター

8392 $f_1 : 0.05\text{mol/L}$ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

8393 $V : 0.05\text{mol/L}$ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8394 R0137300

8395 **2 mol/L 塩酸** 1000mL 中塩酸 (HCl、分子量36.46) 72.92 g を含む。

8396 塩酸180mLを量り、水を加えて1000mLとする。

8397 標定 炭酸ナトリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その2.6~2.8

8398 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定する (指示薬 プロモフェノールブルー試

8399 液2滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、直ちに滴定を続ける。終

8400 点は、液の色が青紫色から帯青緑色に変わるときとする。

8401 なお、滴定時は炭酸ガス (二酸化炭素) が大量に発生するので、注意する。

8402 2 mol/L 塩酸 $1\text{ mL} = 105.99\text{mg Na}_2\text{CO}_3$

8403 ファクターは、次の式によって算出する。

8404
$$f = m / (0.10599 \times V) \times A / 100$$

8405 ただし、 $f : 2\text{ mol/L}$ 塩酸のファクター

8406 $m : \text{炭酸ナトリウム (標準物質) の採取量 (g)}$

8407 $A : \text{炭酸ナトリウム (標準物質) の含量 (\%)}$

8408 $V : 2\text{ mol/L}$ 塩酸の消費量 (mL)

8409 R0137400

8410 **1 mol/L 塩酸** 1000mL 中塩酸 (HCl、分子量36.46) 36.46 g を含む。

8411 塩酸90mLを量り、水を加えて1000mLとする。

8412 標定 炭酸ナトリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その1.3~1.4

8413 gを精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定する。ただし、被滴定液を激しくかき混ぜ

8414 ながら行い、煮沸は行わない。終点の確認には、電位差計又は指示薬 (プロモフェノールブルー

8415 試液2滴) を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀

8416 -塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

8417 指示薬を用いる場合には、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定する。ただし、終点付近で一度煮

8418 沸して二酸化炭素を追い出した後、直ちに滴定を続ける。終点は、液の色が青紫色から帯青緑色

8419 に変わるときとする。

8420 1 mol/L 塩酸 $1\text{ mL} = 52.99\text{mg Na}_2\text{CO}_3$

8421 ファクターは、次の式によって算出する。

8422
$$f = m / (0.05299 \times V) \times A / 100$$

8423 ただし、 $f : 1\text{ mol/L}$ 塩酸のファクター

8424 $m : \text{炭酸ナトリウム (標準物質) の採取量 (g)}$

8425 $A : \text{炭酸ナトリウム (標準物質) の含量 (\%)}$

8426 $V : 1\text{ mol/L}$ 塩酸の消費量 (mL)

8427 R0137500

8428 **0.5 mol/L 塩酸** 1000mL 中塩酸 (HCl、分子量36.46) 18.23 g を含む。

8429 塩酸45mLを用い、 1 mol/L 塩酸に準じて調製する。

- 8430 炭酸ナトリウム（標準物質）は、0.6～0.7 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸に準じて標定する。
- 8431 0.5mol/L 塩酸 1 mL = 26.497 mg Na_2CO_3
- 8432 ファクターは、次の式によって算出する。
- 8433
$$f = m / (0.026497 \times V) \times A / 100$$
- 8434 ただし、 f : 0.5 mol/L 塩酸のファクター
- 8435 m : 炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量 (g)
- 8436 A : 炭酸ナトリウム（標準物質）の含量 (%)
- 8437 V : 0.5 mol/L 塩酸の消費量 (mL)
- 8438 R0137600
- 8439 **0.2 mol/L 塩酸** 1000 mL 中塩酸 (HCl、分子量36.46) 7.292 g を含む。
- 8440 1 mol/L 塩酸に水を加えて5倍容量に薄めるか、又は塩酸18 mL を用い、1 mol/L 塩酸に準じて
- 8441 調製する。炭酸ナトリウム（標準物質）は、0.26～0.30 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸に準じて標
- 8442 定する。
- 8443 0.2mol/L 塩酸 1 mL = 10.60 mg Na_2CO_3
- 8444 ファクターは、次の式によって算出する。
- 8445
$$f = m / (0.01060 \times V) \times A / 100$$
- 8446 ただし、 f : 0.2 mol/L 塩酸のファクター
- 8447 m : 炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量 (g)
- 8448 A : 炭酸ナトリウム（標準物質）の含量 (%)
- 8449 V : 0.2 mol/L 塩酸の消費量 (mL)
- 8450 R0137700
- 8451 **0.1 mol/L 塩酸** 1000 mL 中塩酸 (HCl、分子量36.46) 3.646 g を含む。
- 8452 1 mol/L 塩酸に水を加えて10倍容量に薄めるか、又は塩酸9.0 mL を用い、1 mol/L 塩酸に準じて
- 8453 調製する。炭酸ナトリウム（標準物質）は、0.13～0.16 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸に準じて標
- 8454 定する。
- 8455 0.1mol/L 塩酸 1 mL = 5.299 mg Na_2CO_3
- 8456 ファクターは、次の式によって算出する。
- 8457
$$f = m / (0.005299 \times V) \times A / 100$$
- 8458 ただし、 f : 0.1 mol/L 塩酸のファクター
- 8459 m : 炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量 (g)
- 8460 A : 炭酸ナトリウム（標準物質）の含量 (%)
- 8461 V : 0.1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)
- 8462 R0137800
- 8463 **0.05 mol/L 塩酸** 1000 mL 中塩酸 (HCl、分子量36.46) 1.823 g を含む。
- 8464 0.1 mol/L 塩酸に水を加えて2倍容量に薄め、標定は行わず、0.1 mol/L 塩酸のファクターを用
- 8465 いるか、又は1 mol/L 塩酸に水を加えて20倍容量に薄め、標定は行わず、1 mol/L 塩酸のファク
- 8466 ターを用いる。

8467 R0137900

8468 **0.02mol/L 塩酸** 1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）0.7292 gを含む。

8469 0.1mol/L 塩酸に水を加えて5倍容量に薄め、標定は行わず、0.1mol/L 塩酸のファクターを用

8470 いるか、又は1 mol/L 塩酸に水を加えて50倍容量に薄め、標定は行わず、1 mol/L 塩酸のファク

8471 ターを用いる。

8472 R0138000

8473 **0.01mol/L 塩酸** 1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）0.3646 gを含む。

8474 0.1mol/L 塩酸に水を加えて10倍容量に薄め、標定は行わず、0.1mol/L 塩酸のファクターを用

8475 いるか、又は1 mol/L 塩酸に水を加えて100倍容量に薄め、標定は行わず、1 mol/L 塩酸のファク

8476 ターを用いる。

8477 R0138100

8478 **0.5mol/L 塩酸・メタノール溶液** 1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）18.23 gを含む。

8479 塩酸45mLを量り、水45mLを加えた後、メタノールを加えて1000mLとする。0.5mol/L 塩酸に準じ

8480 て標定する。

8481 0.5mol/L 塩酸・メタノール溶液 1 mL=26.497mg Na_2CO_3

8482 ファクターは、次の式によって算出する。

8483
$$f = m / (0.026497 \times V) \times A / 100$$

8484 ただし、f : 0.5mol/L 塩酸・メタノール溶液のファクター

8485 m : 炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

8486 A : 炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

8487 V : 0.5mol/L 塩酸・メタノール溶液の消費量（mL）

8488 R0138200

8489 **0.1mol/L 過塩素酸** 1000mL中過塩素酸（ HClO_4 、分子量100.46）10.05 gを含む。

8490 あらかじめ水分を測定した非水滴定用酢酸1000 gを量る。濃度既知の過塩素酸（含量70～72%）

8491 14 gを加え、次の式によって算出した無水酢酸を加えて混合した後、密栓して保存する。調製した

8492 後、1時間以上放置したものを用いる。

8493
$$m = \{ (1000 \times W_1 / 100 + 14 \times W_2 / 100) - 0.5 \} \times 5.7$$

8494 ただし、m : 無水酢酸の質量（g）（水分含量0.05%に調節するための量）

8495 W_1 : 非水滴定用酢酸の水分（%）

8496 W_2 : $[100 - \text{過塩素酸の濃度}(\%)]$ から求めた過塩素酸の水分（%）

8497 標定 フタル酸水素カリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その

8498 0.5～0.6 gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加え、本液で滴定を行う。終点の確認には、電

8499 位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指

8500 示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

8501 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=20.422mg フタル酸水素カリウム

8502 ファクターは、次の式によって算出する。

8503
$$f = m / \{ 0.020422 \times (V - V_0) \} \times A / 100$$

8504 ただし、 f : 0.1mol/L 過塩素酸のファクター
 8505 m : フタル酸水素カリウム (標準物質) の採取量 (g)
 8506 A : フタル酸水素カリウム (標準物質) の含量 (%)
 8507 V : 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)
 8508 V_0 : 空試験の0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

8509 R0138300

8510 **0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液** 1000mL中過マンガン酸カリウム (KMnO_4 、分子量158.03)
 8511 3.161 g を含む。

8512 過マンガン酸カリウム3.2 g を量り、水1050mLを加えて1～2時間穏やかに沸騰させた後、約18時
 8513 間暗所に放置する。上澄液をガラスろ過器 (G 4) でろ過する。この場合、ガラスろ過器は、ろ過
 8514 の前に水洗はしない。熱水等で洗浄し、乾燥した褐色瓶に密栓して保存する。

8515 標定 シュウ酸ナトリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.20
 8516 ～0.24 g を精密に量り、水200mLを加えて溶かす。硫酸 (1 → 2) 20mLを加え、液を70℃に加熱す
 8517 る。直ちに、調製した本液を、緩くかき混ぜながら、滴定所要量の約2 mL手前まで加える。液の
 8518 赤色が消えるまで放置した後、引き続き本液で滴定する。終点は、液の淡赤色が約15秒間残ると
 8519 きとする。終点の確認に電位差計を用いる場合には、指示電極には白金電極を、参照電極には銀
 8520 －塩化銀電極又はガラス電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用い
 8521 ることができる。別に空試験を行い、補正する。

8522 なお、いずれの滴定においても終点の液の温度は、60℃以上とする。

8523 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 6.700mg $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$
 8524 ファクターは、次の式によって算出する。

$$8525 \quad f = m / \{0.006700 \times (V - V_0)\} \times A / 100$$

8526 ただし、 f : 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液のファクター
 8527 m : シュウ酸ナトリウム (標準物質) の採取量 (g)
 8528 A : シュウ酸ナトリウム (標準物質) の含量 (%)
 8529 V : 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液の消費量 (mL)
 8530 V_0 : 空試験の0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液の消費量 (mL)

8531 R0138400

8532 **0.1mol/L 酢酸亜鉛溶液** 1000mL中酢酸亜鉛二水和物 ($\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、分子量219.50)
 8533 21.95 g を含む。

8534 酢酸亜鉛二水和物約22 g を量り、酢酸2 mL及び水1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。

8535 標定 本液25mLを正確に量り、水75mL及びアンモニア水・塩化アンモニウム試液2 mLを加え、0.1mol
 8536 /Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラッ
 8537 ク T・塩化ナトリウム指示薬50mg)。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファク
 8538 ターは、次の式によって算出する。

$$8539 \quad f = f_1 \times V / 25$$

8540 ただし、 f : 0.1mol/L 酢酸亜鉛溶液のファクター
 8541 f_1 : 0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

8542 V : 0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8543 R0138500

8544 **0.02mol/L 酢酸亜鉛溶液** 1000mL中酢酸亜鉛二水和物 ($\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、分子量219.50)

8545 4.390 g を含む。

8546 酢酸亜鉛二水和物4.43 g を量り、酢酸 2 mL 及び水1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。

8547 標定 本液25mLを正確に量り、水75mL及びアンモニア水・塩化アンモニウム試液 2 mLを加え、0.02mol

8548 /L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラッ

8549 ク T・塩化ナトリウム指示薬50mg)。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファク

8550 ターは、次の式によって算出する。

8551
$$f = f_1 \times V / 25$$

8552 ただし、f : 0.02mol/L 酢酸亜鉛溶液のファクター

8553 f_1 : 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

8554 V : 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8555 R0138600

8556 **0.01mol/L 酢酸亜鉛溶液** 1000mL中酢酸亜鉛二水和物 ($\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、分子量219.50)

8557 2.195 g を含む。

8558 酢酸亜鉛二水和物2.2 g を量り、酢酸 2 mL 及び水1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。

8559 標定 本液25mLを正確に量り、水75mL及びアンモニア水・塩化アンモニウム試液 2 mLを加えて、

8560 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロム

8561 ブラック T・塩化ナトリウム指示薬50mg)。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。

8562 ファクターは、次の式によって算出する。

8563
$$f = f_1 \times V / 25$$

8564 ただし、f : 0.01mol/L 酢酸亜鉛溶液のファクター

8565 f_1 : 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

8566 V : 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8567 R0138700

8568 **0.1mol/L 酢酸ナトリウム溶液** 1000mL中酢酸ナトリウム (CH_3COONa 、分子量82.03) 8.203 g を

8569 含む。

8570 酢酸ナトリウム8.20 g を量り、非水滴定用酢酸1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。

8571 標定 本液25mLを正確に量り、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、

8572 指示電極にはガラス電極、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電

8573 極には複合型のものを用いることができる。ファクターは、次の式によって算出する。

8574
$$f = f_1 \times V / 25$$

8575 ただし、f : 0.1mol/L 酢酸ナトリウム溶液のファクター

8576 f_1 : 0.1mol/L 過塩素酸のファクター

8577 V : 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

8578 R0138800

8579 **0.1mol/L酢酸マグネシウム溶液** 1000mL中酢酸マグネシウム四水和物 ($\text{Mg}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 、分子量214.45) 21.45 gを含む。

8580

8581 酢酸マグネシウム四水和物21.5 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

8582 標定 本液25mLを正確に量り、水約50mL及びアンモニア水・塩化アンモニウム試液 3 mLを加える。

8583 約40℃に加熱しながら指示薬を加え、0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶

8584 液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬50mg)。終点は、液の色

8585 が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

8586
$$f = f_1 \times V / 25$$

8587 ただし、 f : 0.1mol/L酢酸マグネシウム溶液のファクター

8588 f_1 : 0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

8589 V : 0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8590 R0138900

8591 **次亜硫酸ナトリウム用0.05mol/Lヨウ素溶液** 0.05mol/Lヨウ素溶液、次亜硫酸ナトリウム用を見

8592 よ。

8593 R0139000

8594 **0.05mol/Lシュウ酸溶液** 1000mL中シュウ酸二水和物 ($\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、分子量126.07) 6.303

8595 gを含む。

8596 シュウ酸二水和物6.4 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。密栓して保存する。

8597 標定 本液25mLを正確に量り、硫酸(1→21) 200mLを加えた後、液温を70℃にし、緩くかき混ぜな

8598 がら0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液を、滴定所要量の約2 mL手前まで加える。液の赤色が

8599 消えるまで放置した後、引き続き0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液

8600 の淡赤色が約30秒間残るときとする。別に空試験を行い、補正する。なお、いずれの滴定におい

8601 ても終点の液の温度は、60℃以上とする。ファクターは、次の式によって算出する。

8602
$$f = f_1 \times V / 25$$

8603 ただし、 f : 0.05mol/Lシュウ酸溶液のファクター

8604 f_1 : 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液のファクター

8605 V : 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液の消費量 (mL)

8606 R0139100

8607 **0.05mol/L臭素溶液** 1000mL中臭素 (Br_2 、分子量159.81) 7.990 gを含む。

8608 臭素酸カリウム 3 g 及び臭化カリウム15 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。褐色瓶に

8609 密栓して保存する。

8610 標定 本液25mLを正確に量り、水100mL及び硫酸(1→5) 10mLを加え、直ちに栓をして穏やかに振

8611 り混ぜる。次にヨウ化カリウム 2 gを加えて、直ちに栓をして穏やかに振り混ぜ、暗所に2～3

8612 分放置した後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液 3 mL)。た

8613 だし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消える

8614 ときとする。別に空試験を行い、補正する。ファクターは、次の式によって算出する。

8615
$$f = f_1 \times (V - V_0) / 25$$

8616 ただし、 f : 0.05mol/L 臭素溶液のファクター
8617 f_1 : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター
8618 V : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)
8619 V_0 : 空試験の0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8620 R0139200

8621 **0.1mol/L 硝酸** 1000mL中硝酸 (HNO_3 、分子量63.01) 6.301 g を含む。

8622 硝酸 7 mLを量り、水を加えて1000mLとする。

8623 **標定** 炭酸ナトリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.13～
8624 0.16 g を精密に量り、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定する。ただし、被滴定液を激しくかき
8625 混ぜながら行い、煮沸は行わない。終点の確認には、電位差計又は指示薬 (ブロモフェノールブ
8626 ルー試液 2 滴) を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極に
8627 は銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることがで
8628 きる。指示薬を用いる場合には、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定する。ただし、終点付近で
8629 一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、直ちに滴定を続ける。終点は、液の色が青紫色から帯
8630 青緑色に変わるときとする。

8631 0.1mol/L 硝酸 1 mL=5.299mg Na_2CO_3

8632 ファクターは、次の式によって算出する。

8633
$$f = m / (0.005299 \times V) \times A / 100$$

8634 ただし、 f : 0.1mol/L 硝酸のファクター

8635 m : 炭酸ナトリウム (標準物質) の採取量 (g)

8636 A : 炭酸ナトリウム (標準物質) の含量 (%)

8637 V : 0.1mol/L 硝酸の消費量 (mL)

8638 R0139300

8639 **0.1mol/L 硝酸銀溶液** 1000mL中硝酸銀 (AgNO_3 、分子量169.87) 16.99 g を含む。

8640 硝酸銀17 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。密栓し、遮光して暗所に保存する。

8641 **標定** 塩化ナトリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.14～
8642 0.17 g を精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計又
8643 は指示薬 (ウラニン試液数滴) を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極には白金電極又
8644 は銀電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型
8645 のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の色が赤みを帯びるときとする。

8646 0.1mol/L 硝酸銀溶液 1 mL=5.844mg NaCl

8647 ファクターは、次の式によって算出する。

8648
$$f = m / (0.005844 \times V) \times A / 100$$

8649 ただし、 f : 0.1mol/L 硝酸銀溶液のファクター

8650 m : 塩化ナトリウムの採取量 (g)

8651 A : 塩化ナトリウムの含量 (%)

8652 V : 0.1mol/L 硝酸銀溶液の消費量 (mL)

8653 R0139400

8654 **0.05mol/L 硝酸銀溶液** 1000mL中硝酸銀 (AgNO₃、分子量169.87) 8.495 g を含む。

8655 硝酸銀8.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとした後、密栓し、遮光して暗所に保存する。

8656 標定 塩化ナトリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.07～

8657 0.09 g を精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計又

8658 は指示薬 (ウラニン試液数滴) を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極には銀電極を、

8659 参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用い

8660 ることができる。指示薬を用いる場合には、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定を行う。終点は、

8661 液の色が赤みを帯びるときとする。

8662 $0.05\text{mol/L 硝酸銀溶液 } 1\text{ mL} = 2.922\text{mg NaCl}$

8663 ファクターは、次の式によって算出する。

8664
$$f = m / (0.002922 \times V) \times A / 100$$

8665 ただし、f : 0.05mol/L 硝酸銀溶液のファクター

8666 m : 塩化ナトリウムの採取量 (g)

8667 A : 塩化ナトリウムの含量 (%)

8668 V : 0.05mol/L 硝酸銀溶液の消費量 (mL)

8669 R0153700

8670 **0.005mol/L 硝酸銀溶液** 1000mL中硝酸銀 (AgNO₃、分子量169.87) 0.8493 g を含む。0.1mol/L 硝

8671 酸銀溶液に水を加えて20倍容量に薄め、標定は行わず、0.1mol/L 硝酸銀溶液のファクターを用い

8672 る。用時調製する。

8673 R0139500

8674 **0.05mol/L 硝酸鉛 (II) 溶液** 1000mL中硝酸鉛 (II) (Pb(NO₃)₂、分子量 331.21) 16.56 g を含

8675 む。

8676 硝酸鉛 (II) 17.0 g を量り、メスフラスコに入れ、硝酸 (1→51) 25mLを加えて溶かし、水で1000mL

8677 とする。

8678 標定 本液25mLを正確に量り、ヘキサメチレンテトラミン溶液 (1→10) 10mLを加え、硝酸 (1→11)

8679 を用いてpH5.2～5.4に調整し、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴

8680 定する (指示薬 キシレノールオレンジ試液数滴)。終点は、液の赤紫色が黄色に変わるときとす

8681 る。ファクターは、次の式によって算出する。

8682
$$f = f_1 \times V / 25$$

8683 ただし、f : 0.05mol/L 硝酸鉛 (II) 溶液のファクター

8684 f₁ : 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

8685 V : 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8686 R0139600

8687 **0.1mol/L 硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 溶液** 1000mL中硝酸二アンモニウムセリウム (IV) (Ce

8688 (NH₄)₂(NO₃)₆ 分子量548.22) 54.82 g を含む。

8689 硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 57 g を量り、硫酸 (3→53) 500mLを加えて溶かし、水を加え

8690 て1000mLとし、約18時間放置した後、必要な場合には、ろ過する。密栓して保存する。

8691 標定 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）溶液25mLを正確に量り、リン酸 5 mLを加えて本液で滴
8692 定する（指示薬 フェロイン試液 約0.2mL）。終点は、液の色が赤褐色から青緑色に変わるとき
8693 とする。ファクターは、次の式によって算出する。

8694
$$f = f_1 \times 25 / V$$

8695 ただし、 f : 0.1mol/L 硝酸二アンモニウムセリウム（Ⅳ）溶液のファクター

8696 f_1 : 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）溶液のファクター

8697 V : 0.1mol/L 硝酸二アンモニウムセリウム（Ⅳ）溶液の消費量（mL）

8698 R0139700

8699 **0.01mol/L 硝酸ビスマス溶液** 1000mL中硝酸ビスマス五水和物（ $\text{Bi}(\text{NO}_3)_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、分子量
8700 485.07）4.851 gを含む。

8701 硝酸ビスマス五水和物4.9 gを量り、硝酸（1→3）20mLを加え、水1000mLを加えて溶かした後、
8702 密栓して保存する。

8703 標定 本液25mLを正確に量り、硝酸（1→3）を用いてpH 1～2に調整する。0.01mol/L エチレン
8704 ジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 キシレノールオレンジ試液数滴）。
8705 終点は、液の色が赤色から黄色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

8706
$$f = f_1 \times V / 25$$

8707 ただし、 f : 0.01mol/L 硝酸ビスマス溶液のファクター

8708 f_1 : 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

8709 V : 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量（mL）

8710 R0139800

8711 **1 mol/L 水酸化カリウム溶液** 1000mL中水酸化カリウム（ KOH 、分子量56.11）56.11 gを含む。

8712 水酸化カリウム、水酸化カリウム溶液（高純度）又は水酸化カリウム溶液（半導体用）の水酸化
8713 カリウムとして70 gに相当する量をポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水（二酸化炭素除去）
8714 1000mLを加えて溶かした後、密栓して二酸化炭素を遮り、4～5日間放置する。上澄液をポリエチ
8715 レン等の樹脂製容器に密栓して保存する。

8716 標定 アミド硫酸（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その2.4～2.6 g
8717 を精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定をする。終点の確認には、電位差計又は指示
8718 薬（プロモチモールブルー試液数滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラ
8719 ス電極を、参照電極には銀―塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型の
8720 ものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の色が黄色から帯青緑色に変わる
8721 ときとする。

8722 1 mol/L 水酸化カリウム溶液 1 mL=97.09mg HOSO_2NH_2

8723 ファクターは、次の式によって算出する。

8724
$$f = m / (0.09709 \times V) \times A / 100$$

8725 ただし、 f : 1 mol/L 水酸化カリウム溶液のファクター

8726 m : アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

8727 A : アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

8728 V : 1 mol/L 水酸化カリウム溶液の消費量 (mL)

8729 R0139900

8730 **0.1mol/L 水酸化カリウム溶液** 1000mL 中水酸化カリウム (KOH、分子量56.11) 5.611 g を含む。

8731 水酸化カリウム又は水酸化カリウム溶液 (高純度) 若しくは水酸化カリウム溶液 (半導体用) の

8732 水酸化カリウムとして 7 g に相当する量を用い、1 mol/L 水酸化カリウム溶液に準じて調製する。

8733 標定 アミド硫酸 (標準物質) の採取量を約0.24~0.26 g とし、1 mol/L 水酸化カリウム溶液に準

8734 じて標定する。

8735 0.1mol/L 水酸化カリウム溶液 1 mL=9.709mg HOSO_2NH_2

8736 ファクターは、次の式によって算出する。

8737
$$f = m / (0.009709 \times V) \times A / 100$$

8738 ただし、f : 0.1mol/L 水酸化カリウム溶液のファクター

8739 m : アミド硫酸 (標準物質) の採取量 (g)

8740 A : アミド硫酸 (標準物質) の含量 (%)

8741 V : 0.1mol/L 水酸化カリウム溶液の消費量 (mL)

8742 R0140000

8743 **0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液** 1000mL 中水酸化カリウム (KOH、分子量56.11) 28.05

8744 g を含む。

8745 水酸化カリウム35 g を高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水 (二酸化炭素除去) 20mL を

8746 加えて溶かした後、エタノール (無アルデヒド) を加えて1000mL とし、混合する。密栓して二酸化

8747 炭素を遮り、2~3 日間放置した後、上澄液を高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に密栓して保存

8748 する。

8749 標定 0.25mol/L 硫酸25mL を正確に量り、水 (二酸化炭素除去) 50mL を加えて本液で滴定する。終

8750 点の確認には、電位差計又は指示薬 (フェノールフタレイン試液 3 滴) を用いる。電位差計を用

8751 いる場合には、指示電極にはガラス電極 (非水滴定用) を、参照電極には銀-塩化銀電極を用い

8752 る。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場

8753 合の終点は、液の淡赤色が約30秒間残るときとする。用時標定する。ファクターは、次の式によ

8754 って算出する。

8755
$$f = f_1 \times 25 / V$$

8756 ただし、f : 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液のファクター

8757 f_1 : 0.25mol/L 硫酸のファクター

8758 V : 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

8759 R0140100

8760 **0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液** 1000mL 中水酸化カリウム (KOH、分子量56.11) 5.611

8761 g を含む。

8762 水酸化カリウム 7 g を高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水 (二酸化炭素除去) 20mL を

8763 加えて溶かした後、エタノール (無アルデヒド) を加えて1000mL とし、混合する。密栓して二酸化

8764 炭素を遮り、2~3 日間放置した後、上澄液を高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に密栓して保存

8765 する。

8766 標定 0.05mol/L 硫酸25mLを正確に量り、水（二酸化炭素除去）50mLを加え、本液で滴定する。終
8767 点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン試液3滴）を用いる。電位差計を用
8768 いる場合には、指示電極にはガラス電極（非水滴定用）を、参照電極には銀-塩化銀電極を用い
8769 る。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場
8770 合の終点は、液の淡赤色が約30秒間残るときとする。用時標定する。ファクターは、次の式によ
8771 って算出する。

8772
$$f = f_1 \times 25 / V$$

8773 ただし、 f : 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液のファクター

8774 f_1 : 0.05mol/L 硫酸のファクター

8775 V : 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

8776 R0140200

8777 **0.02mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液** 1000mL中水酸化カリウム (KOH、分子量56.11) 1.122
8778 gを含む。

8779 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液にエタノール（無アルデヒド）を加えて5倍容量に
8780 薄める。

8781 標定 0.01mol/L 硫酸25mLを正確に量り、水（二酸化炭素除去）50mLを加えて本液で滴定する。終
8782 点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン試液3滴）を用いる。電位差計を用
8783 いる場合には、指示電極にはガラス電極（非水滴定用）を、参照電極には銀-塩化銀電極を用い
8784 る。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場
8785 合の終点は、液の淡赤色が約30秒間残るときとする。用時標定する。ファクターは、次の式によ
8786 って算出する。

8787
$$f = f_1 \times 25 / V$$

8788 ただし、 f : 0.02mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液のファクター

8789 f_1 : 0.01mol/L 硫酸のファクター

8790 V : 0.02mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

8791 R0140300

8792 **1mol/L 水酸化ナトリウム溶液** 1000mL中水酸化ナトリウム (NaOH、分子量40.00) 40.00 gを含む。
8793 次のいずれかの方法で調製する。

8794 (1) 水酸化ナトリウム40 gを高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水（二酸化炭素除去）100mL
8795 を加えて溶かし、冷却後、高密度ポリエチレン等の樹脂製気密容器に移し、一昼夜以上放置する。
8796 その液を高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に移し、水（二酸化炭素除去）を加えて1000mLとし、
8797 混合する。密栓して保存する。

8798 (2) 水酸化ナトリウム溶液（高純度）又は水酸化ナトリウム溶液（半導体用）の水酸化ナトリウム
8799 として40 gに相当する量を水（二酸化炭素除去）1000mLに溶かし、その液を約1時間かくはんす
8800 る。必要な場合には、約24時間放置した後、0.2μmのフィルターでろ過する。高密度ポリエチレン
8801 等の樹脂製容器に密栓して保存する。

8802 (3) 水酸化ナトリウム165 gをポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水（二酸化炭素除去）150mLを
8803 加えて溶かした後、密栓して二酸化炭素を遮り4～5日間放置する。上澄液54mLを1000mLのポリ

8804 エチレン等の樹脂製容器に入れ、水（二酸化炭素除去）を加えて1000mLとし、混合する。高密度
8805 ポリエチレン等の樹脂製容器に密栓して保存する。

8806 標定 アミド硫酸（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その2.4～2.6 g
8807 を精密に量り、水70mLを加えて溶かした後、本液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指
8808 示薬（プロモチモールブルー試液数滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガ
8809 ラス電極を、参照電極には銀―塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型
8810 のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の色が黄色から帯青緑色に変わ
8811 るときとする。

8812 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 $1\text{ mL}=97.09\text{ mg HOS O}_2\text{ NH}_2$

8813 ファクターは、次の式によって算出する。

8814
$$f = m / (0.09709 \times V) \times A / 100$$

8815 ただし、 f ： 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

8816 m ：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

8817 A ：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

8818 V ： 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

8819 R0140400

8820 **0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液** 1000mL中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）20.00 g を含
8821 む。

8822 水酸化ナトリウム20 g、水酸化ナトリウム溶液（高純度）の上澄液27mL又は水酸化ナトリウム溶
8823 液（半導体用）の上澄液27mLを用い、 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて調製する。アミド硫
8824 酸（標準物質）の採取量を約1.2～1.3 g とし、 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

8825 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 $1\text{ mL}=48.55\text{ mg HOS O}_2\text{ NH}_2$

8826 ファクターは、次の式によって算出する。

8827
$$f = m / (0.04855 \times V) \times A / 100$$

8828 ただし、 f ： 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

8829 m ：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

8830 A ：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

8831 V ： 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

8832 R0140500

8833 **0.45mol/L水酸化ナトリウム溶液** 1000mL中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）18.00 g を含
8834 む。

8835 水酸化ナトリウム18 g、水酸化ナトリウム溶液（高純度）の上澄液24.3mL又は水酸化ナトリウム
8836 溶液（半導体用）の上澄液24.3mLを用い、 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて調製する。アミ
8837 ド硫酸（標準物質）の採取量を約1.08～1.17 g とし、 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて標定
8838 する。

8839 0.45 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 $1\text{ mL}=43.69\text{ mg HOS O}_2\text{ NH}_2$

8840 ファクターは、次の式によって算出する。

8841
$$f = m / (0.04369 \times V) \times A / 100$$

ただし、 f : 0.45mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

m : アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A : アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V : 0.45mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

R0140600

0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1000mL 中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）9.999 g を含む。

次のいずれかの方法で調製する。

(1) 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて4倍容量に薄める。

(2) 水酸化ナトリウム約10 g 又は水酸化ナトリウム溶液（高純度）の上澄液13.5mL若しくは水酸化ナトリウム溶液（半導体用）の上澄液13.5mLを用いて1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて調製する。

標定 アミド硫酸（標準物質）の採取量を約0.60～0.65 g とし、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 24.27mg HOSO_2NH_2

ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = m / (0.02427 \times V) \times A / 100$$

ただし、 f : 0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

m : アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A : アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V : 0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

R0140700

0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1000mL 中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）7.999 g を含む。

次のいずれかの方法で調製する。

(1) 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて5倍容量に薄める。

(2) 水酸化ナトリウム約8 g 又は水酸化ナトリウム溶液（高純度）の上澄液10.8mL若しくは水酸化ナトリウム溶液（半導体用）の上澄液10.8mLを用いて1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて調製する。

標定 アミド硫酸（標準物質）の採取量を0.48～0.52 g とし、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 19.42mg HOSO_2NH_2

ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = m / (0.01942 \times V) \times A / 100$$

ただし、 f : 0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

m : アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A : アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V : 0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

8880 R0140800

8881 **0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液** 1000mL中水酸化ナトリウム (NaOH、分子量40.00) 4.000 g を含
8882 む。

8883 次のいずれかの方法で調製する。

8884 (1) 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に水 (二酸化炭素除去) を加えて10倍容量に薄める。

8885 (2) 水酸化ナトリウム約4.5 g 又は水酸化ナトリウム溶液 (高純度) の上澄液5.4mL若しくは水酸化
8886 ナトリウム溶液 (半導体用) の上澄液5.4mLを用いて 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて調
8887 製する。

8888 標定 アミド硫酸 (標準物質) の採取量を0.24~0.26 g とし、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準
8889 じて標定する。

8890 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL=9.709mg HOSO_2NH_2
8891 ファクターは、次の式によって算出する。

8892
$$f = m / (0.009709 \times V) \times A / 100$$

8893 ただし、f : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター
8894 m : アミド硫酸 (標準物質) の採取量 (g)
8895 A : アミド硫酸 (標準物質) の含量 (%)
8896 V : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8897 R0140900

8898 **0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液** 1000mL中水酸化ナトリウム (NaOH、分子量40.00) 2.000 g を含
8899 む。

8900 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に水 (二酸化炭素除去) を加えて20倍容量に薄める。標定は行わ
8901 ず、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクターを用いるか、又はアミド硫酸 (標準物質) の採取
8902 量を0.12~0.13 g とし、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

8903 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL=4.855mg HOSO_2NH_2
8904 ファクターは、次の式によって算出する。

8905
$$f = m / (0.004855 \times V) \times A / 100$$

8906 ただし、f : 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター
8907 m : アミド硫酸 (標準物質) の採取量 (g)
8908 A : アミド硫酸 (標準物質) の含量 (%)
8909 V : 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8910 R0141000

8911 **0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液** 1000mL中水酸化ナトリウム (NaOH、分子量40.00) 0.7999 g を
8912 含む。

8913 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液に水 (二酸化炭素除去) を加えて5倍容量に薄める。標定は行
8914 わず、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクターを用いるか、又はアミド硫酸 (標準物質) の
8915 採取量を48~52mgとし、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

8916 0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL=1.942mg HOSO_2NH_2
8917 ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = m / (0.001942 \times V) \times A / 100$$

ただし、 f : 0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

m : アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A : アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V : 0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

R0141100

0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1000mL 中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）0.400 g を含む。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて10倍容量に薄める。標定は行わず、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクターを用いるか、又はアミド硫酸（標準物質）の採取量を24～26mgとし、1mol/L 水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 0.9709mg HOSO_2NH_2

ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = m / (0.0009709 \times V) \times A / 100$$

ただし、 f : 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液のファクター

m : アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A : アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V : 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

R0141200

0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液 1000mL 中チオシアン酸アンモニウム（ NH_4SCN 、分子量76.12）7.612 g を含む。

チオシアン酸アンモニウム 8 g を量り、水1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。

標定 0.1mol/L 硝酸銀溶液25mLを正確に量り、水25mL、硝酸 2 mL及びニトロベンゼン10mLを加え、よくかき混ぜながら本液で滴定する（指示薬 硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）・硝酸試液 2 mL）。終点は、液の色が褐色になるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = f_1 \times 25 / V$$

ただし、 f : 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液のファクター

f_1 : 0.1mol/L 硝酸銀溶液のファクター

V : 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）

R0141300

0.05mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液 1000mL 中チオシアン酸アンモニウム（ NH_4SCN 、分子量76.12）3.806 g を含む。

チオシアン酸アンモニウム 4 g を量り、水1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。

標定 0.05mol/L 硝酸銀溶液25mLを正確に量り、水25mL、硝酸 2 mL及びニトロベンゼン10mLを加え、よくかき混ぜながら本液で滴定する（指示薬 硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）・硝酸試液 2 mL）。終点は、液の色が褐色になるときとする。必要に応じて、用時標定する。ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = f_1 \times 25 / V$$

8956 ただし、 f : 0.05mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液のファクター
8957 f_1 : 0.05mol/L 硝酸銀溶液のファクター
8958 V : 0.05mol/L チオシアン酸アンモニウム溶液の消費量 (mL)

8959 R0141400

8960 **0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液** 1000mL中チオ硫酸ナトリウム五水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、
8961 分子量248.18) 24.82 g を含む。

8962 チオ硫酸ナトリウム五水和物26 g 及び炭酸ナトリウム0.2 g を量り、水 (溶存酸素除去) 1000mLを
8963 加えて溶かした後、密栓して保存する。調製した後、2 日間放置したものを用いる。

8964 標定 ヨウ素酸カリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.9～
8965 1.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。その25mLを正確に量り、水75mL、
8966 ヨウ化カリウム2 g 及び硫酸 (1→2) 2 mLを加え、直ちに栓をして穏やかに振り混ぜ、暗所に
8967 5 分間放置し、本液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近
8968 くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に水100mLを用い
8969 て空試験を行い、補正する。

8970 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=3.5667mg KIO_3
8971 ファクターは、次の式によって算出する。

8972
$$f = (m \times 25 / 250) / \{0.0035667 \times (V - V_0)\} \times A / 100$$

8973 ただし、 f : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

8974 m : ヨウ素酸カリウム (標準物質) の採取量 (g)

8975 A : ヨウ素酸カリウム (標準物質) の含量 (%)

8976 V : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8977 V_0 : 空試験の0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8978 R0141500

8979 **0.05mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液** 1000mL中チオ硫酸ナトリウム五水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、
8980 分子量248.18) 12.41 g を含む。

8981 チオ硫酸ナトリウム五水和物13 g 及び炭酸ナトリウム0.2 g を量り、水 (溶存酸素除去) 1000mLを
8982 加えて溶かした後、密栓して保存する。調製した後、2 日間放置したものを用いる。

8983 標定 ヨウ素酸カリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.4～
8984 0.5 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。その25mLを正確に量り、水75mL、
8985 ヨウ化カリウム1 g 及び硫酸 (1→2) 2 mLを加え、直ちに栓をして穏やかに振り混ぜて、暗所
8986 に5 分間放置し、本液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点
8987 近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に水100mLを用
8988 いて空試験を行い、補正する。

8989 0.05mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=1.7833mg KIO_3
8990 ファクターは、次の式によって算出する。

8991
$$f = (m \times 25 / 250) / \{0.0017833 \times (V - V_0)\} \times A / 100$$

8992 ただし、 f : 0.05mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

8993 m : ヨウ素酸カリウムの採取量 (g)

8994 A : ヨウ素酸カリウムの含量 (%)

8995 $V : 0.05\text{mol/L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8996 V_0 : 空試験の 0.05mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8997 R0141600

8998 **0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液** 1000mL 中チオ硫酸ナトリウム五水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、

8999 分子量248.18) 2.482 g を含む。

9000 チオ硫酸ナトリウム五水和物2.6 g と炭酸ナトリウム0.2 g を量り、水 (溶存酸素除去) 1000mL を

9001 加えて溶かした後、密栓して保存する。調製した後、2 日間放置したものを用いる。

9002 標定 ヨウ素酸カリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.3～

9003 0.4 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。その25mLを正確に量り、水75mL、

9004 ヨウ化カリウム 1 g 及び硫酸 (1→2) 2 mLを加え、直ちに栓をして穏やかに振り混ぜて、暗所

9005 に5 分間放置し、本液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点

9006 近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に水100mLを用

9007 いて空試験を行い、補正する。

9008 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 0.35667mg KIO_3

9009 ファクターは、次の式によって算出する。

9010
$$f = (m \times 25 / 250) / \{0.00035667 \times (V - V_0)\} \times A / 100$$

9011 ただし、 f : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

9012 m : ヨウ素酸カリウムの採取量 (g)

9013 A : ヨウ素酸カリウムの含量 (%)

9014 V : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

9015 V_0 : 空試験の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

9016 R0141700

9017 **0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液** 1000mL 中チオ硫酸ナトリウム五水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、

9018 分子量248.18) 1.241 g を含む。

9019 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液10mLを200mLのメスフラスコに正確に量り、水 (溶存酸素除

9020 去) を標線まで加えて混合する。用時調製する。標定は行わず、 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶

9021 液のファクターを用いる。

9022 R0141800

9023 **1/60mol/L ニクロム酸カリウム溶液** 1000mL 中ニクロム酸カリウム ($\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ 、分子量294.18)

9024 4.903 g を含む。

9025 次のいずれかの方法で調製する。

9026 (1) ニクロム酸カリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その4.9～

9027 5.0 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。密栓して保存する。

9028 $1/60\text{mol/L}$ ニクロム酸カリウム溶液 1 mL = 4.903mg $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$

9029 ファクターは、次の式によって算出する。

9030
$$f = m / 4.903 \times A / 100$$

9031 ただし、 f : $1/60\text{mol/L}$ ニクロム酸カリウム溶液のファクター

9032 m : ニクロム酸カリウム (標準物質) の採取量 (g)

9033 A : ニクロム酸カリウム (標準物質) の含量 (%)

9034 (2) ニクロム酸カリウム 5 g を量り、水 (溶存酸素除去) を加えて溶かし、水 (溶存酸素除去) で

9035 1000mLにする。密栓して保存する。

9036 標定 本液25mLを300mLの共通すり合わせ三角フラスコに正確に量り、水50mL及びヨウ化カリウム 2

9037 gを加えて溶かした後、硫酸 (1 → 6) 6 mLを加える。直ちに栓をして穏やかに振り混ぜ、暗所

9038 に 5 分間放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3

9039 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が

9040 青緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

9041
$$f_1 = f_2 \times (V - V_0) / 25$$

9042 ただし、 f_1 : 1 / 60mol/L ニクロム酸カリウム溶液のファクター

9043 f_2 : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

9044 V : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

9045 V_0 : 空試験の0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

9046 R0141900

9047 **0.5mol/L モルホリン・メタノール溶液** 1000mL中モルホリン (C_4H_9NO 、分子量87.12) 43.56 g

9048 を含む。

9049 モルホリン11mLを量り、メタノールを加えて250mLとする。

9050 R0142000

9051 **0.05mol/L ヨウ素溶液** 1000mL中ヨウ素 (I_2 、分子量 253.81) 12.69 g を含む。

9052 ヨウ化カリウム40 g を量り、水25mL及びヨウ素13 gを加えて溶かした後、水を加えて1000mLとす

9053 る。これに塩酸 3 滴を加えて混合した後、密栓し、遮光して暗所に保存する。長く保存したものは、

9054 標定し直して用いる。

9055 標定 本液25mLを正確に量り、塩酸試液 (1 mol/L) 1 mLを加える。0.1mol/L チオ硫酸ナトリウ

9056 ム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い

9057 黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。ファクターは、次の式によって

9058 算出する。

9059
$$f = f_1 \times V / 25$$

9060 ただし、 f : 0.05mol/L ヨウ素溶液のファクター

9061 f_1 : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

9062 V : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

9063 R0142100

9064 **0.05mol/L ヨウ素溶液、次亜硫酸ナトリウム用** 1000mL中ヨウ素 (I_2 、分子量 253.81) 12.69 g を

9065 含む。

9066 ヨウ化カリウム40 g を量り、水25mL及びヨウ素13 gを加えて溶かした後、水を加えて1000mLとす

9067 る。これに塩酸 3 滴を加えて混合した後、密栓し、遮光して暗所に保存する。

9068 標定 本液25mLを正確に量り、塩酸試液 (1 mol/L) 1 mLを加える。0.1mol/L チオ硫酸ナトリウ

9069 ム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い

9070 黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。ファクターは、次の式によって
9071 算出する。

9072
$$f = f_1 \times V / 25$$

9073 ただし、 f : 0.05mol/L ヨウ素溶液、次亜硫酸ナトリウム用のファクター

9074 f_1 : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

9075 V : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

9076 R0142200

9077 **0.005mol/L ヨウ素溶液** 1000mL中ヨウ素 (I_2 、分子量 253.81) 1.269 g を含む。

9078 0.05mol/L ヨウ素溶液に水を加えて10倍容量に薄め、標定は行わず、0.05mol/L ヨウ素溶液の
9079 ファクターを用いる。用時調製する。

9080 R0142300

9081 **0.05mol/L ヨウ素酸カリウム溶液** 1000mL中ヨウ素酸カリウム (KIO_3 、分子量 214.00) 10.70 g
9082 を含む。

9083 次のいずれかの方法で調製する。

9084 (1) ヨウ素酸カリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その10.7～
9085 10.8 g を精密に量り、1000mLのメスフラスコに入れ、水 (溶存酸素除去) を加えて溶かし、更に
9086 水 (溶存酸素除去) を標線まで加えて混合する。密栓して保存する。ファクターは、次の式によ
9087 って算出する。

9088
$$f = m / 10.700 \times A / 100$$

9089 ただし、 f : 0.05mol/L ヨウ素酸カリウム溶液のファクター

9090 m : ヨウ素酸カリウム (標準物質) の採取量 (g)

9091 A : ヨウ素酸カリウム (標準物質) の含量 (%)

9092 (2) ヨウ素酸カリウム10.7 g を量り、水 (溶存酸素除去) を加えて溶かし、水 (溶存酸素除去) で
9093 1000mLにする。密栓して保存する。

9094 標定 本液10mLを200mLの共通すり合わせ三角フラスコ等に正確に量り、水30mLを加える。ヨウ化カ
9095 リウム 3 g を加え、直ちに硫酸 (1→6) 5mLを加え、速やかに栓をして、緩く振り混ぜて溶か
9096 し、暗所に5分間放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプ
9097 ン試液 3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、
9098 液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

9099
$$f_1 = f_2 \times (V - V_0) / 30$$

9100 ただし、 f_1 : 0.05mol/L ヨウ素酸カリウム溶液のファクター

9101 f_2 : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

9102 V : 滴定に要した0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の体積 (mL)

9103 V_0 : 空試験の0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の体積 (mL)

9104 R0142400

9105 **0.5mol/L 硫酸** 1000mL中硫酸 (H_2SO_4 、分子量98.08) 49.04 g を含む。

9106 水約1000mLを量り、かき混ぜながら硫酸30mLを徐々に加え、20℃になるまで放冷する。密栓して

9107 保存する。
9108 標定 炭酸ナトリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その1.3～1.6
9109 gを精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示
9110 薬（ブロモフェノールブルー試液数滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガ
9111 ラス電極を、参照電極には銀―塩化銀電極を用いて、被滴定液を激しくかき混ぜながら本液で滴
9112 定を行い、煮沸はしない。終点は、第2変曲点とする。指示薬を用いる場合には、終点付近で煮
9113 沸して二酸化炭素を除き、冷却した後に滴定を行う。終点は、液の色が青紫色から帯青緑色に変
9114 わるときとする。

9115 0.5mol/L 硫酸 $1\text{ mL}=52.99\text{ mg Na}_2\text{CO}_3$

9116 ファクターは、次の式によって算出する。

9117
$$f = m / (0.05299 \times V) \times A / 100$$

9118 ただし、 f ： 0.5mol/L 硫酸のファクター

9119 m ：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

9120 A ：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

9121 V ： 0.5mol/L 硫酸の消費量（mL）

9122 R0142500

9123 **0.25mol/L 硫酸** 1000mL中硫酸（ H_2SO_4 、分子量98.08）24.52 gを含む。

9124 硫酸15mLを用い、 0.5mol/L 硫酸に準じて調製する。炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量を0.65
9125 ～0.80 gとし、 0.5mol/L 硫酸に準じて標定する。

9126 0.25mol/L 硫酸 $1\text{ mL}=26.497\text{ mg Na}_2\text{CO}_3$

9127 ファクターは、次の式によって算出する。

9128
$$f = m / (0.026497 \times V) \times A / 100$$

9129 ただし、 f ： 0.25mol/L 硫酸のファクター

9130 m ：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

9131 A ：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

9132 V ： 0.25mol/L 硫酸の消費量（mL）

9133 R0142600

9134 **0.1mol/L 硫酸** 1000mL中硫酸（ H_2SO_4 、分子量98.08）9.808 gを含む。

9135 硫酸6 mLを用い、 0.5mol/L 硫酸に準じて調製する。炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量を0.26
9136 ～0.32 gとし、 0.5mol/L 硫酸に準じて標定する。

9137 0.1mol/L 硫酸 $1\text{ mL}=10.599\text{ mg Na}_2\text{CO}_3$

9138 ファクターは、次の式によって算出する。

9139
$$f = m / (0.010599 \times V) \times A / 100$$

9140 ただし、 f ： 0.1mol/L 硫酸のファクター

9141 m ：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

9142 A ：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

9143 V ： 0.1mol/L 硫酸の消費量（mL）

9144 R0142700

9145 **0.05mol/L 硫酸** 1000mL中硫酸 (H_2SO_4 、分子量98.08) 4.904 g を含む。

9146 0.5mol/L 硫酸に水を加えて10倍容量に薄めるか、又は硫酸 3 mLを用いて0.5mol/L 硫酸に準じ

9147 て調製する。炭酸ナトリウム (標準物質) の採取量を0.13~0.16 g とし、0.5mol/L 硫酸に準じて

9148 標定する。

9149 0.05mol/L 硫酸 1 mL=5.299mg Na_2CO_3

9150 ファクターは、次の式によって算出する。

9151
$$f = m / (0.005299 \times V) \times A / 100$$

9152 ただし、f : 0.05mol/L 硫酸のファクター

9153 m : 炭酸ナトリウム (標準物質) の採取量 (g)

9154 A : 炭酸ナトリウム (標準物質) の含量 (%)

9155 V : 0.05mol/L 硫酸の消費量 (mL)

9156 R0142800

9157 **0.025mol/L 硫酸** 1000mL中硫酸 (H_2SO_4 、分子量98.08) 2.452 g を含む。

9158 0.05mol/L 硫酸に水を加えて 2 倍容量に薄め、標定は行わず、0.05mol/L 硫酸のファクターを

9159 用いる。用時調製する。

9160 R0142900

9161 **0.01mol/L 硫酸** 1000mL中硫酸 (H_2SO_4 、分子量98.08) 0.9808 g を含む。

9162 0.1mol/L 硫酸に水を加えて10倍容量に薄め、標定は行わず、0.1mol/L 硫酸のファクターを用

9163 いる。用事調整する。

9164 R0143000

9165 **0.005mol/L 硫酸** 1000mL中硫酸 (H_2SO_4 、分子量98.08) 0.4904 g を含む。

9166 0.05mol/L 硫酸に水を加えて10倍容量に薄め、標定は行わず、0.05mol/L 硫酸のファクターを

9167 用いる。用時調製する。

9168 R0143100

9169 **0.1mol/L 硫酸亜鉛溶液** 1000mL中硫酸亜鉛七水和物 ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 、分子量287.55) 28.76 g を

9170 含む。

9171 硫酸亜鉛七水和物29 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

9172 標定 本液25mLを正確に量り、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL及びエリオクロムブラック T ・

9173 塩化ナトリウム指示薬40mgを加え、0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液

9174 で滴定する。終点は、液の赤紫色が青紫色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって

9175 算出する。

9176
$$f = f_1 \times V / 25$$

9177 ただし、f : 0.1mol/L 硫酸亜鉛溶液のファクター

9178 f_1 : 0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

9179 V : 0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

9180 R0143200

9181 **0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 溶液** 1000mL中硫酸アンモニウム鉄 (II) 六水和物 ($\text{Fe}(\text{N}$

9182 $\text{H}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 、分子量392.14) 39.21 gを含む。
9183 水300mLを量り、硫酸30mLをかき混ぜながら徐々に加えた後、冷却する。次に硫酸アンモニウム鉄
9184 (Ⅱ) 六水和物40 g 及び水を加えて1000mLとする。

9185 標定 次のいずれかの方法で標定する。

9186 (1) ニクロム酸カリウム (標準物質) の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.12
9187 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かした後、硫酸30mLをかき混ぜながら徐々に加えて冷却
9188 し、本液で滴定する (指示薬 フェロイン試液約0.2mL)。終点は、液の色が青緑色から赤褐色
9189 になるときとする。

9190 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 溶液 1 mL=4.903mg $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$
9191 ファクターは、次の式によって算出する。

9192
$$f = m / (0.004903 \times V) \times A / 100$$

9193 ただし、f : 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 溶液のファクター

9194 m : ニクロム酸カリウム (標準物質) の採取量 (g)

9195 A : ニクロム酸カリウム (標準物質) の含量 (%)

9196 V : 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 溶液の消費量 (mL)

9197 (2) 本液25mLを正確に量り、水25mL及びリン酸 5 mLを加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶
9198 液で滴定する。終点は、液に薄い赤色が15秒間残るときとする。ファクターは、次の式によっ
9199 て算出する。

9200
$$f = f_1 \times V / 25$$

9201 ただし、f : 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 溶液のファクター

9202 f_1 : 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液のファクター

9203 V : 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液の消費量 (mL)

9204 R0153800

9205 **0.1mol/L 硫酸セリウム (Ⅳ) 溶液** 1000mL中硫酸セリウム (Ⅳ) 四水和物 ($\text{Ce}(\text{SO}_4)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 、
9206 分子量404.30) 40.43 gを含む。

9207 硫酸セリウム (Ⅳ) 四水和物約40.4 gを量り、硫酸50mLを加えてかき混ぜる。さらに、発熱に注
9208 意してかき混ぜながら、水900mLを20mLずつ徐々に加える。24時間放置した後、ガラスろ過器でろ過
9209 し、水を加えて1000mLとする。

9210 標定 本液25mLを正確に量り、硫酸 (1→6) 30mLを加え、0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ)
9211 溶液で滴定する (指示薬 フェロイン試液約0.2mL)。終点は、液の色が青緑色から黄赤色に変わ
9212 るときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

9213
$$f = f_1 \times V / 25$$

9214 ただし、f : 0.1mol/L 硫酸セリウム (Ⅳ) 溶液のファクター

9215 f_1 : 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 溶液のファクター

9216 V : 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 溶液の消費量 (mL)

9217

9218 3. 標準液

9219 R143250

9220 標準液は、第2添加物中における試験において、試験の比較の基礎として用いる液である。標準液
9221 の調製に計量法に規定する標準液を用いる場合には、酸濃度、安定剤の有無等が使用目的に一致する
9222 ことを確認する。

9223 R0143300

9224 **亜鉛標準液** 硫酸亜鉛七水和物4.40 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mL
9225 を正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。本液1 mLは、亜鉛 (Zn) 10 μ gを含む。

9226 計量法に規定する標準液〔亜鉛 (Zn) の濃度1000mg/L又は100mg/L〕を、1 mLに亜鉛 (Zn) 10 μ g
9227 を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9228 R0143400

9229 **アルミニウム標準原液** 硫酸カリウムアルミニウム・12水17.6 gを量り、水10mL及び塩酸 (2→3)
9230 15mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に1000mLとする。本液1 mLは、アルミニウム (Al) 1 mg
9231 を含む。ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

9232 計量法に規定する標準液〔アルミニウム (Al) の濃度1000mg/L〕を用いてもよい。

9233 R0143500

9234 **アンモニウム標準液** 塩化アンモニウム2.97 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。こ
9235 の液10mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。本液1 mLは、アンモニウム (NH₄) 10 μ g
9236 を含む。

9237 計量法に規定する標準液〔アンモニウム (NH₄) の濃度1000mg/L〕を、1 mLにアンモニウム (N
9238 H₄) 10 μ gを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9239 R0153900

9240 **イットリウム標準原液** 本液1 mLは、イットリウム (Y) 1 mgを含む。誘導結合プラズマ発光分光分
9241 析用に調製したものをを用いる。

9242 R0143600

9243 **塩化物イオン標準原液** 塩化ナトリウム (標準物質) を、認証書等に記載された乾燥方法を用いて乾
9244 燥した後、その0.165 gを正確に量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。本液1 mLは、塩化
9245 物イオン (Cl⁻) 0.1mgを含む。

9246 計量法に規定する標準液〔塩化物イオン (Cl⁻) の濃度1000mg/L〕を、1 mLに塩化物イオン (Cl⁻)
9247 0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9248 R0143700

9249 **カリウム標準液 (0.1mg/mL)** 塩化カリウム1.91 gを量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液
9250 10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。本液1 mLは、カリウム (K) として0.1mgを含
9251 む。ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

9252 計量法に規定する標準液〔カリウム (K) の濃度1000mg/L又は100mg/L〕を、1 mLにカリウム
9253 (K) 0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9254 R0143800

9255 **カルシウム標準液 (0.1mg/mL)** 炭酸カルシウム2.50 gを量り、水50mL及び塩酸 (2→3) 15mLを加
9256 えて溶かし、沸騰しない程度に加熱して二酸化炭素を除いた後、冷却し、水で正確に1000mLとする。

9257 この液10mLを正確に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。本液 1 mLは、カルシウム (Ca)
9258 0.1mgを含む。ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

9259 計量法に規定する標準液〔カルシウム (Ca) の濃度1000mg/L又は100mg/L〕を、1 mLにカルシ
9260 ウム (Ca) 0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9261 R0143900

9262 **クロム標準液** 二クロム酸カリウム2.83 gを量り、水50mL及び硝酸 (1→3) 5 mLを加えて溶かし、
9263 水で1000mLとする。この液25mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとし、この液10mLを正確に
9264 量り、水を加えて正確に100mLとする。本液 1 mLは、クロム (Cr) 2.5μgを含む。

9265 計量法に規定する標準液〔クロム (Cr) の濃度1000mg/L又は100mg/L〕を、1 mLにクロム (Cr)
9266 2.5μgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9267 R0143950

9268 **ケイ素標準原液** 900～1000℃で3時間強熱し冷却した二酸化ケイ素0.214 gを量り、炭酸ナトリウム
9269 1 gを加え、白金製のるつぼ中で加熱融解する。冷却後、水に溶かして正確に100mLにする。本液 1
9270 mLは、ケイ素 (Si) 1 mgを含む。ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

9271 計量法に規定する標準液〔ケイ素 (Si) の濃度1000mg/L〕を用いてもよい。

9272 R0144000

9273 **シアン標準液** シアン標準原液10mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 100mL及び水を加
9274 えて正確に1000mLとする。用時調製する。本液 1 mLは、シアン (CN) 10μgを含む。

9275 R0144100

9276 **シアン標準原液** シアン化カリウム2.50 g (質量分率100%相当)を量り、水を加えて溶かして正確に
9277 1000mLとする。本液 1 mLは、シアンイオン (CN⁻) 1 mgを含む。密栓して冷暗所に保存する。

9278 R0144200

9279 **臭化物イオン標準原液** あらかじめ110℃で2時間乾燥した臭化ナトリウム0.129 gを量り、水を加え
9280 て溶かして正確に1000mLとする。本液 1 mLは、臭化物イオン (Br⁻) 0.1mgを含む。

9281 計量法に規定する標準液〔臭化物イオン (Br⁻) の濃度1000mg/L〕を、1 mLに臭化物イオン (Br⁻)
9282 0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9283 R0144300

9284 **硝酸イオン標準原液** 硝酸塩標準液を見よ。

9285 R0144400

9286 **硝酸塩標準液** 硝酸カリウム1.63 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを
9287 正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。本液 1 mLは、硝酸イオン (NO₃⁻) 0.1mgを含む。

9288 計量法に規定する標準液〔硝酸イオン (NO₃⁻) の濃度1000mg/L〕を、硝酸イオン (NO₃⁻)
9289 0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9290 R0144500

9291 **食用青色1号色素前駆体標準原液** 食用青色1号 (色素前駆体量0.5%以下) 約0.5 gを精密に量り、
9292 水を加えて溶かして正確に50mLとする。この液を、タール色素試験法の定量法の(1)塩化チタン (Ⅲ)
9293 法 (ii) により定量し、0.1mol/L塩化チタン (Ⅲ) 溶液消費量をVとする。滴定後、更に0.1mol
9294 /L塩化チタン (Ⅲ) 溶液を1～2滴加え、十分にかくはんする。冷後、水を加えて500mLとし、食
9295 用青色1号色素前駆体標準原液とする。以下の手順に従い、食用青色1号色素前駆体標準原液中の
9296 色素前駆体の濃度を求める。

9297 まず、次式により、0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液による還元滴定により生成した色素前駆体
9298 濃度A（mg/mL）を求める。

9299
$$A \text{ (mg/mL)} = \frac{a \times 0.1 \times f \times 408.4}{500}$$

9300
9301

9302 ただし、a：塩化チタン（Ⅲ）溶液消費量（mL）

9303 f：塩化チタン（Ⅲ）溶液のファクター

9304 次に、食用青色1号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用青色1号約0.1gを精密に量り、酢酸
9305 アンモニウム試液（0.02mol/L）に溶かして100mLとし、検液とする。別に、食用青色1号色素前
9306 駆体標準原液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で100mLとし、標準液aと
9307 する。標準液a 25mL、5mL及び0.5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で50mL
9308 とし、標準液b、c及びdとする。標準液d 2mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）
9309 で20mLとし、標準液eとする。検液及び標準液a～eをそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条
9310 件で、液体クロマトグラフィーを行う。

9311 操作条件

9312 検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 254nm）

9313 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

9314 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

9315 カラム温度 40℃付近の一定温度

9316 流量 1mL/分

9317 移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）

9318 移動相B アセトニトリル/水混液（7：3）

9319 濃度勾配 A：B（90：10）からA：B（40：60）までの直線濃度勾配を25分間行い、A：B（40：
9320 60）で5分間保持する。

9321 各標準液の色素前駆体のピーク面積を測定し、ピーク面積を縦軸に、A（mg/mL）を元にした色
9322 素前駆体濃度（mg/mL）を横軸にとり、検量線を作成する。次に、検液の色素前駆体のピーク面積
9323 を測定し、得られた検量線から、検液中に含まれる色素前駆体濃度B（mg/mL）を求め、次式によ
9324 り、食用青色1号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用青色1号中に含まれる色素前駆体含量C
9325 （%）を求める。

9326
$$C \text{ (}\%) = \frac{B \times 10}{M} \times \left[1 + \frac{B}{M \times 10} \right]$$

9327
9328

9329 ただし、M：食用青色1号採取量（g）

9330 次式により、食用青色1号色素前駆体標準原液中の色素前駆体の濃度D（mg/mL）を求める。な
9331 お、食用青色1号色素前駆体標準原液は、冷暗所で保存すれば、少なくとも1年間は安定である。

9332
$$D \text{ (mg/mL)} = \frac{(a \times 0.1 \times f \times 408.4) + (C \times M \times 0.01 \times 1000)}{500}$$

9333
9334

9335 ただし、a：塩化チタン（Ⅲ）溶液消費量（mL）

9336 f：塩化チタン（Ⅲ）溶液のファクター

9337 C：食用青色1号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用青色1号中に含まれていた色
9338 素前駆体含量（%）
9339 M：滴定に用いた食用青色1号の採取量（g）

9340 R0144600

9341 **食用緑色3号色素前駆体標準原液** 食用緑色3号（色素前駆体量0.5%以下）約0.5gを精密に量り、
9342 水を加えて溶かして正確に50mLとする。この液を、タール色素試験法の定量法(1)塩化チタン（Ⅲ）
9343 法（ii）により定量し、0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液消費量をVとする。滴定後、更に0.1mol
9344 /L塩化チタン（Ⅲ）溶液を1～2滴加え、十分にかくはんする。冷後、水で500mLとし、食用緑色
9345 3号色素前駆体標準原液とする。以下の手順に従い、食用緑色3号色素前駆体標準原液中の色素前
9346 駆体の濃度を求める。

9347 まず、次式により、0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液による還元滴定により生成した色素前駆体
9348 濃度A（mg/mL）を求める。

9349
$$A \text{ (mg/mL)} = \frac{a \times 0.1 \times f \times 416.4}{500}$$

9350
9351

9352 ただし、a：塩化チタン（Ⅲ）溶液消費量（mL）

9353 f：塩化チタン（Ⅲ）溶液のファクター

9354 次に、食用緑色3号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用緑色3号約0.1gを精密に量り、酢酸
9355 アンモニウム試液（0.02mol/L）に溶かして100mLとし、検液とする。別に、食用緑色3号色素前
9356 駆体標準原液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で100mLとし、標準液aと
9357 する。標準液a 25mL、5mL及び0.5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）で50mL
9358 とし、標準液b、c及びdとする。標準液d 2mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L
9359 /L）で20mLとし、標準液eとする。検液及び標準液a～eをそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条
9360 件で、液体クロマトグラフィーを行う。

9361 操作条件

9362 検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 254nm）

9363 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

9364 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

9365 カラム温度 40℃付近の一定温度

9366 流量 1mL/分

9367 移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）

9368 移動相B アセトニトリル/水混液（7：3）

9369 濃度勾配 A：B（85：15）で5分間保持し、A：B（85：15）からA：B（65：35）までの直
9370 線濃度勾配を10分間行い、A：B（65：35）で20分間保持する。

9371 各標準液の色素前駆体のピーク面積を測定し、ピーク面積を縦軸に、A（mg/mL）を元にした色
9372 素前駆体濃度（mg/mL）を横軸にとり、検量線を作成する。次に、検液の色素前駆体のピーク面積
9373 を測定し、得られた検量線から、検液中に含まれる色素前駆体濃度B（mg/mL）を求め、次式によ
9374 り、食用緑色3号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用緑色3号中に含まれる色素前駆体含量C
9375 （%）を求める。

9376
9377
9378

$$C(\%) = \frac{B \times 10}{M} \times \left[1 + \frac{B}{M \times 10} \right]$$

9379

ただし、M：食用緑色3号採取量（g）

9380

次式により、食用緑色3号色素前駆体標準原液中の色素前駆体の濃度D（%）を求める。なお、

9381

食用緑色3号色素前駆体標準原液は、冷暗所で保存すれば、少なくとも1年間は安定である。

9382

9383

9384

$$D(\text{mg/mL}) = \frac{(a \times 0.1 \times f \times 416.4) + (C \times M \times 0.01 \times 1000)}{500}$$

9385

ただし、a：塩化チタン（Ⅲ）溶液消費量（mL）

9386

f：塩化チタン（Ⅲ）溶液のファクター

9387

C：食用緑色3号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用緑色3号中に含まれていた色

9388

素前駆体含量（%）

9389

M：滴定に用いた食用緑色3号の採取量（g）

9390

R0144700

9391

水銀標準液 計量法に規定する標準液〔水銀（Hg）の濃度1000mg/L又は100mg/L〕を、1 mLに水銀（Hg）0.1μgを含むよう、硝酸（1→3）25mL及び水で正確に希釈したものを用いる。

9392

R0144800

9394

ストロンチウム標準液（1.0mg/mL） 硝酸ストロンチウム2.42 gを量り、水を加えて溶かし、水で正確に1000mLとする。本液1 mLは、ストロンチウム（Sr）1 mgを含む。

9395

計量法に規定する標準液〔ストロンチウム（Sr）の濃度1000mg/L〕を用いてもよい。

9396

R0144900

9398

セレン標準液 セレン標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。本液1 mLは、セレン（Se）10μgを含む。

9399

9400

R0145000

9401

セレン標準原液 亜セレン酸ナトリウム2.19 g（質量分率100%相当）を量り、水に溶かして正確に1000mLにする。本液1 mLは、セレン（Se）1 mgを含む。

9402

計量法に規定する標準液〔セレン（Se）の濃度1000mg/L〕を用いてもよい。

9403

R0145100

9405

チタン標準液 チタン標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。本液1 mLは、チタン（Ti）10μgを含む。用時調製する。

9406

R0145200

9408

チタン標準原液 酸化チタン（IV）0.167 gを量り、硫酸アンモニウム5 g及び硫酸10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水に溶かして100mLにする。本液1 mLは、チタン（Ti）1 mgを含む。

9409

R0145300

9411

チロシン標準液 チロシン標準品を105℃で3時間乾燥し、その50mgを量り、0.1mol/L塩酸を加えて溶かして正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、塩酸試液（0.1mol/L）を加えて正確に100mLとする。本液1 mLは、チロシン（C₉H₁₁NO₃）50μgを含む。

9412

9413

R0145400

9415

鉄標準液 鉄標準原液10mLを正確に量り、硝酸（1→3）25mL及び水を加えて正確に1000mLとする。

9416 本液 1 mLは、鉄 (Fe) 10 μ gを含む。遮光して保存する。

9417 計量法に規定する標準液 [鉄 (Fe) の濃度1000mg/L又は100mg/L] を、1 mLに鉄 (Fe) 10 μ gを

9418 含むよう、硝酸 (1→3) 25mL及び水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9419 R0154000

9420 **鉄標準原液** 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ)・12水8.63 gを正確に量り、硝酸 (1→3) 25mL及び水を加え

9421 て溶かして正確に1000mLとする。本液 1 mLは、鉄 (Fe) 1 mgを含む。遮光して保存する。

9422 R0145500

9423 **ナトリウム標準液 (0.1mg/mL)** 塩化ナトリウム2.54 gを量り、水を加えて正確に1000mLとし、この

9424 液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。本液 1 mLは、ナトリウム (Na) 0.1mgを含む。

9425 ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

9426 計量法に規定する標準液 [ナトリウム (Na) の濃度1000mg/L又は100mg/L] を、1 mLにつきナ

9427 トリウム (Na) 0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9428 R0145600

9429 **鉛標準液** 鉛標準原液 1 mLを正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に100mLとする。本液 1 mLは、

9430 鉛 (Pb) 1 μ gを含む。用時調製する。

9431 R0145700

9432 **鉛標準液 (重金属試験用)** 鉛標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。本液 1 mL

9433 は、鉛 (Pb) 10 μ gを含む。用時調製する。

9434 R0145800

9435 **鉛標準原液** 硝酸鉛 (Ⅱ) 0.160 gを量り、硝酸 (1→10) 10mLを加えて溶かした後、水を加えて正確

9436 に1000mLとする。本液 1 mLは、鉛 (Pb) 0.1mgを含む。本液の調製及び保存には可溶性鉛 (Ⅱ) 塩を

9437 含まないガラス器具を用いる。

9438 計量法に規定する標準液 [鉛 (Pb) の濃度1000mg/L又は100mg/L] を、1 mLにつき鉛 (Pb) 0.1mg

9439 を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9440 R0145900

9441 **ニッケル標準液** 塩化ニッケル (Ⅱ) 六水和物4.05 g (質量分率100%相当) を量り、塩酸 (2→3)

9442 10mL及び水を加えて溶かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水を加え

9443 て正確に1000mLとする。本液 1 mLは、ニッケル (Ni) 5 μ gを含む。

9444 計量法に規定する標準液 [ニッケル (Ni) の濃度1000mg/L又は100mg/L] を、1 mLにつきニッ

9445 ケル (Ni) 5 μ gを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9446 R0146000

9447 **乳酸リチウム標準液** 乳酸リチウムを105℃で4時間乾燥した後、その0.1066 gを量り、水を加えて溶

9448 かして正確に1000mLとする。本液 1 mLは、乳酸 (C₃H₆O₃) 0.1mgを含む。用時調製する。

9449 R0146100

9450 **バリウム標準液** 塩化バリウム二水和物1.779 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。本

9451 液 1 mLは、バリウム (Ba) 1 mgを含む。

9452 計量法に規定する標準液 [バリウム (Ba) の濃度1000mg/L] を用いてもよい。

9453 R0146150

9454 **比色標準液** 表に従い、別記の方法によって調製した各比色標準原液及び水の規定量を0.1mL以下の

9455 目盛のあるビュレット又はピペットを用いて試験管にとり、混和して調製する。

比色標準液の記号	塩化コバルト (Ⅱ) 比色標準原液 (mL)	塩化鉄 (Ⅲ) 比色標準原液 (mL)	硫酸銅 (Ⅱ) 比色標準原液 (mL)	水 (mL)
A	0.1	0.4	0.1	4.4
B	0.3	0.9	0.3	3.5
C	0.1	0.6	0.1	4.2
D	0.3	0.6	0.4	3.7
E	0.4	1.2	0.3	3.1
F	0.3	1.2	0.0	3.5
G	0.5	1.2	0.2	3.1
H	0.2	1.5	0.0	3.3
I	0.4	2.2	0.1	2.3
J	0.4	3.5	0.1	1.0
K	0.5	4.5	0.0	0.0
L	0.8	3.8	0.1	0.3
M	0.1	2.0	0.1	2.8
N	0.0	4.9	0.1	0.0
O	0.1	4.8	0.1	0.0
P	0.2	0.4	0.1	4.3
Q	0.2	0.3	0.1	4.4
R	0.3	0.4	0.2	4.1
S	0.2	0.1	0.0	4.7
T	0.5	0.5	0.4	3.6

9456

9457 R0146200

9458 **比色標準原液** 各々の比色標準原液は、次の方法により調製し、共栓瓶に保存する。

9459 R0146300

9460 **塩化コバルト (Ⅱ) 比色標準原液** 塩化コバルト (Ⅱ) 六水和物59.5 g (質量分率100%相当) を量り、
9461 塩酸 (1→40) を加えて溶かし、更に塩酸 (1→40) で正確に1000mLとするか、塩化コバルト (Ⅱ)
9462 六水和物約65 g を量り、塩酸 (1→40) を加えて溶かし、1000mLとする。この液 5 mLを正確に量り、
9463 250mLの共栓フラスコに入れ、過酸化水素試液 5 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 15mLを加え、
9464 10分間沸騰させた後、冷却し、ヨウ化カリウム 2 g 及び硫酸 (1→4) 20mLを加え、沈殿が溶けた
9465 後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デ
9466 ンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときと
9467 する。0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mLは、塩化コバルト (Ⅱ) 六水和物 ($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 、
9468 分子量237.93) 23.79mgに対応する。次に、この塩化コバルト (Ⅱ) 六水和物溶液の残りの液に、1
9469 mL中の塩化コバルト (Ⅱ) 六水和物 ($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) の含量が59.5mgになるように塩酸 (1→40)
9470 を加える。

9471 R0146400

9472 **塩化鉄 (Ⅲ) 比色標準原液** 塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物45.0 g (質量分率100%相当) を量り、塩酸 (1→40)
9473 を加えて溶かし、更に塩酸 (1→40) で正確に1000mLとするか、又は塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物約55 g
9474 を量り、塩酸 (1→40) を加えて溶かし、1000mLとする。この液10mLを正確に量り、250mLの共栓フ
9475 ラスコに入れ、水15mL及びヨウ化カリウム 3 g を加え、密栓して暗所に15分間放置した後、水100mL
9476 を加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、

9477 デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。
9478 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mLは、塩化鉄(Ⅲ)六水和物($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 、分子量270.30)
9479 27.03mgに対応する。次に、この塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液の残りの液に、1 mL中の塩化鉄(Ⅲ)六
9480 水和物($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)の含量が45.0mgになるように塩酸(1→40)を加える。

9481 R0146500

9482 **硫酸銅(Ⅱ)比色標準原液** 硫酸銅(Ⅱ)五水和物62.4 g(質量分率100%相当)を量り、塩酸(1→40)
9483 を加えて溶かし、更に塩酸(1→40)で正確に1000mLとするか、硫酸銅(Ⅱ)五水和物約65 gを量
9484 り、塩酸(1→40)を加えて溶かし、1000mLとする。この液10mLを正確に量り、250mLの共栓フラス
9485 コに入れ、水40mLを加え、更に酢酸(1→4) 4 mL及びヨウ化カリウム 3 gを加え、0.1mol/Lチ
9486 オ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終
9487 点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。0.1mol/L
9488 チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mLは、硫酸銅(Ⅱ)五水和物($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、分子量249.69) 24.97mg
9489 に対応する。次に、この硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液の残りの液に、1 mL中の硫酸銅(Ⅱ)五水和物
9490 ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)の含量が62.4mgになるように塩酸(1→40)を加える。

9491 R0146600

9492 **ヒ素標準液** ヒ素標準原液 5 mLを正確に量り、硫酸(1→20) 10mLを加え、水を加えて正確に1000mL
9493 とする。本液 1 mLは、ヒ素(As) 0.5μgを含む。

9494 R0146700

9495 **ヒ素標準原液** 三酸化二ヒ素1.32 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 6 mLを加えて溶かす。この液
9496 を水500mL及び塩酸(1→4)で、pH 3～5に調整し、更に水を加えて正確に1000mLとする。この液
9497 10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。本液 1 mLは、ヒ素(As) 0.1mgを含む。

9498 計量法に規定する標準液[ヒ素(As)の濃度1000mg/L又は100mg/L]を、1 mLにヒ素(As) 0.1mg
9499 を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9500 R0146800

9501 **フッ化物イオン標準原液** あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを量り、ポリ
9502 エチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入
9503 れ、水を加えて1000mLとする。本液 1 mLは、フッ素(F) 1 mgを含む。ポリエチレン製容器に保存
9504 する。

9505 R0146900

9506 **ホルムアルデヒド標準液(2μg/mL)** ホルムアルデヒド液(HCHO 質量分率37%相当) 0.54 gを
9507 量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。
9508 本液 1 mLは、ホルムアルデヒド(HCHO) 2μgを含む。用時調製する。

9509 計量法に規定する標準液[ホルムアルデヒド(HCHO)の濃度1000mg/L]を1 mLにつきホル
9510 ムアルデヒド(HCHO) 2μgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9511 R0146950

9512 **マグネシウム標準原液** 塩化マグネシウム六水和物8.365 gを正確に量り、塩酸試液(2mol/L)に
9513 溶かし、正確に1000mLとする。本液 1 mLは、マグネシウム(Mg) 1 mgを含む。ポリエチレン等の樹
9514 脂製瓶に保存する。

9515 計量法に規定する標準液[マグネシウム(Mg)の濃度1000mg/L]を用いてもよい。

9516 R0147000
9517 **マンガン標準液** 塩化マンガン（Ⅱ）四水和物3.60 gを量り、硝酸（1→2）15mL及び水を加えて溶
9518 かし、更に水で正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸（2→3）15mL及び水を加え
9519 て正確に1000mLとする。この液1 mLは、マンガン（Mn）10μgを含む。

9520 計量法に規定する標準液〔マンガン（Mn）の濃度1000mg/L又は100mg/L〕を、1 mLにつきマン
9521 ガン（Mn）10μgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9522 R0147100

9523 **水・メタノール標準液** 水分測定用メタノール500mLを量り、1000mLの乾燥メスフラスコに入れ、水2
9524 mLを量って加え、水分測定用メタノールを加えて1000mLとする。この液の標定は、水分測定用試液
9525 の標定に続いて行う。遮光して湿気を避け、冷所に保存する。

9526 **標定** 水分定量法の操作法に従い、水分測定用メタノール25mLを乾燥滴定フラスコに入れ、水分測
9527 定用試液を終点まで注意して加える。次に、水分測定用試液10mLを正確に量って加え、この水・
9528 メタノール標準液で終点まで滴定する。水・メタノール標準液1 mL中の水（H₂O）のmg数f'を
9529 次式によって求める。

9530
$$f' = \frac{f \times 10}{V}$$

9531
9532

9533 ただし、f：水分測定用試液1 mLに対応する水（H₂O）のmg数

9534 V：滴定に要した水・メタノール標準液の量（mL）

9535 国際単位系にトレーサビリティをもつ水標準液を用いてもよい。

9536 R0147200

9537 **ヨウ化物イオン標準原液** あらかじめ110℃で2時間乾燥したヨウ化ナトリウム0.118 gを量り、水を
9538 加えて溶かして正確に1000mLとする。用時調製する。本液1 mLは、ヨウ化物イオン（I⁻）0.1mgを
9539 含む。

9540 R0147300

9541 **硫酸イオン標準原液** あらかじめ110℃で2時間乾燥した硫酸ナトリウム十水和物0.148 gを量り、水
9542 を加えて溶かして正確に1000mLとする。本液1 mLは、硫酸イオン（SO₄²⁻）0.1mgを含む。

9543 計量法に規定する標準液〔硫酸イオン（SO₄²⁻）の濃度1000mg/L又は100mg/L〕を、1 mLに
9544 つき硫酸イオン（SO₄²⁻）0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9545 R0147400

9546 **リン標準液** リン酸二水素カリウム4.394 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。本液1
9547 mLは、リン（P）1 mgを含む。

9548 R0147500

9549 **リン酸塩標準液** リン酸二水素カリウム0.1433 gを量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。こ
9550 の液10mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。本液1 mLは、リン酸イオン（PO₄³⁻）
9551 10μgを含む。

9552 計量法に規定する標準液〔リン酸イオン（PO₄³⁻）の濃度1000mg/L又は100mg/L〕を、1 mL
9553 につきリン酸イオン（PO₄³⁻）10μgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

9554

9555

4. 標準品

9556 R400100

9557 **キシリトール標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9558 R400200

9559 **食用赤色 2 号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9560 R400300

9561 **食用赤色 3 号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9562 R400400

9563 **食用赤色40号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9564 R400500

9565 **食用赤色102号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9566 R400600

9567 **食用赤色104号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9568 R400700

9569 **食用赤色105号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9570 R400800

9571 **食用赤色106号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9572 R400900

9573 **食用黄色 4 号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9574 R401000

9575 **食用黄色 5 号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9576 R401100

9577 **食用緑色 3 号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9578 R401200

9579 **食用青色 1 号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9580 R401300

9581 **食用青色 2 号標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9582 R401400

9583 **ナイシン標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9584 R401500

9585 **ナタマイシン標準品** 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

9586 R401600

9587 **含糖ペプシン標準品** 日本薬局方含糖ペプシン標準品を用いる。

9588 R401700

9589 **グリチルリチン酸標準品** 日本薬局方グリチルリチン酸標準品を用いる。

9590 R401800

9591 **シアノコバラミン標準品** 日本薬局方シアノコバラミン標準品を用いる。

9592 R401900

9593 **チアミン塩酸塩標準品** 日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩標準品を用いる。

9594 R402000
9595 **チロシン標準品** 日本薬局方消化力試験用チロシン標準品を用いる。
9596 R402100
9597 ***d*l- α -トコフェロール標準品** 日本薬局方トコフェロール標準品を用いる。
9598 R402200
9599 **トコフェロール酢酸エステル標準品** 日本薬局方トコフェロール酢酸エステル標準品を用いる。
9600 R402300
9601 **ニコチン酸アミド標準品** 日本薬局方ニコチン酸アミド標準品を用いる。
9602 R402400
9603 **パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品** 日本薬局方純度試験用パラアミノベンゾイルグルタミ
9604 **ン酸標準品**を用いる。
9605 R402500
9606 **葉酸標準品** 日本薬局方葉酸標準品を用いる。
9607 R402600
9608 **リゾチーム標準品** 日本薬局方リゾチーム標準品を用いる。
9609 R402700
9610 **リボフラビン標準品** 日本薬局方リボフラビン標準品を用いる。
9611

5. クロマトグラフィー用担体／充填剤等

9612

9613 R0147600

9614 液体クロマトグラフィー用アミノ化ポリビニルアルコールゲル 液体クロマトグラフィー用に製造
9615 したものをを用いる。

9616 R0147700

9617 液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル 液体クロマトグラフィー用に製造したもの
9618 をを用いる。

9619 R0147730

9620 液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型ポリマーゲル 液体クロマトグラフィー用に製造したもの
9621 をを用いる。

9622 R0147800

9623 液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル 液体クロマトグラフィー用に
9624 製造したものをを用いる。

9625 R0147900

9626 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル 液体クロマトグラフィー用に製造し
9627 たものをを用いる。

9628 R0148000

9629 液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル 液体クロマトグラフィー用に製造したもの
9630 をを用いる。

9631 R0148100

9632 液体クロマトグラフィー用強塩基性陰イオン交換樹脂 液体クロマトグラフィー用に製造したもの
9633 をを用いる。

9634 R0148200

9635 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂 液体クロマトグラフィー用に製造した上質の
9636 ものをを用いる。

9637 R0148300

9638 液体クロマトグラフィー用シリカゲル 液体クロマトグラフィー用に製造したものをを用いる。

9639 R0148400

9640 液体クロマトグラフィー用フェニル基結合型シリカゲル 液体クロマトグラフィー用に製造したもの
9641 をを用いる。

9642 R0148500

9643 液体クロマトグラフィー用ブチル化ポリビニルアルコールポリマーゲル 液体クロマトグラフィー
9644 用に製造したものをを用いる。

9645 R0148600

9646 液体クロマトグラフィー用ヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲル 液体クロマトグラフ
9647 ー用に製造したものをを用いる。

9648 R0148700

9649 液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型） 液体クロマトグラフィー用に製造したものを
9650 をを用いる。

9651	R0148800	
9652	液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Ca型)	液体クロマトグラフィー用に製造したものを
9653	用いる。	
9654	R0148900	
9655	液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (H型)	液体クロマトグラフィー用に製造したものを
9656	用いる。	
9657	R0149000	
9658	液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Na型)	液体クロマトグラフィー用に製造したものを
9659	用いる。	
9660	R0149100	
9661	ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土	ケイソウ土を精製加工してガスクロマトグラフィー用に製
9662	造した上質のものを	用いる。
9663	R0149200	
9664	液体クロマトグラフィー用弱酸性陽イオン交換樹脂	液体クロマトグラフィー用に製造したものを
9665	用いる。	
9666	R0149300	
9667	ガスクロマトグラフィー用シリカゲル	ガスクロマトグラフィー用に製造したものを
9668	用いる。	
9669	ガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂	ガスクロマトグラフィー用
9670	に製造したものを	用いる。
9671	R0149500	
9672	ガスクロマトグラフィー用ゼオライト	$\text{AlNaO}_6\text{Si}_2$ [1318-02-1] 天然又は合成ゼオライトをガ
9673	スクロマトグラフィー用に製造したものを	用いる。
9674	R0149600	
9675	クロマトグラフィー用ケイソウ土	白～灰白色の上質のものを
9676	用いる。	
9677	コハク酸ジエチレングリコールポリエステル	ガスクロマトグラフィー用に製造した上質のものを
9678	用いる。	
9679	R0149700	
9680	全多孔性陰イオン交換体	イオンクロマトグラフィー用に製造したものを
9681	用いる。	
9682	薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル	薄層クロマトグラフィー用に製造し
9683	たものを	用いる。
9684	R0149900	
9685	薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル (蛍光剤入り)	薄層クロマトグラフィー用
9686	に製造したジメチルシリル化シリカゲルに蛍光剤を添加したものを	用いる。
9687	R0150000	
9688	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル	シリカゲルを薄層クロマトグラフィー用に製造した上質の
9689	ものを	用いる。

9690 R0150100
9691 **薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）** 薄層クロマトグラフィー用に製造したシリカ
9692 ゲルに蛍光剤を添加したものをを用いる。
9693 R0150150
9694 **薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（高性能）** 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（粒径 5 ～
9695 7 μm）を用いる。
9696 R0150200
9697 **薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロース** 微結晶セルロースを薄層クロマトグラフィー用に製
9698 造したものをを用いる。
9699 R0150300
9700 **ポリエチレングリコール20M** ガスクロマトグラフィー用に製造した上質のものをを用いる。
9701 R0150400
9702 **ポリエチレングリコール6000** [25322-68-3] ガスクロマトグラフィー用に製造した上質のものを
9703 用いる。
9704 R0150500
9705 **メチルシリコンポリマー** ガスクロマトグラフィー用に製造した上質のものをを用いる。
9706

9707

6. 温度計

9708 R6000100

9709 通例、浸線付温度計（棒状）又は日本産業規格の全浸没式水銀温度計（棒状）の器差試験を行った
9710 ものをを用いる。ただし、凝固点測定法、沸点測定法及び蒸留試験法、及び融点測定法（第1法）には
9711 浸線付温度計（棒状）を用いる。

9712 浸線付温度計（棒状）は、次に示すものとする。

9713

9714

浸線付温度計規格

	1号	2号	3号	4号	5号	6号
液体	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀
液上に満たす気体	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン
温度範囲	-17～50℃	40～100℃	90～150℃	140～200℃	190～250℃	240～320℃
最小目盛り	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃
長目盛線	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと
目盛数字	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと
全長（mm）	280～300	280～300	280～300	280～300	280～300	280～300
幹の直径（mm）	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3
水銀球の長さ（mm）	12～18	12～18	12～18	12～18	12～18	12～18
水銀球の下端から最低目盛線までの距離（mm）	75～90	75～90	75～90	75～90	75～90	75～90
温度計の上端から最高目盛線までの距離（mm）	35～65	35～65	35～65	35～65	35～65	35～65
水銀球の下端から浸没線までの距離（mm）	58～62	58～62	58～62	58～62	58～62	58～62
頂部形状	環状	環状	環状	環状	環状	環状
検査温度	-15℃、15℃、45℃	45℃、70℃、95℃	95℃、120℃、145℃	145℃、170℃、195℃	195℃、220℃、245℃	245℃、280℃、315℃
許容誤差	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.3℃ (ただし、 検査温度195℃ のとき、 0.2℃)	0.4℃ (ただし、 検査温度315℃ のとき、 0.5℃)

9715 備考：補助温度計としては、水銀温度計で、温度範囲0～360℃、最小目盛り1℃以下の適当な形状
9716 のものを用いる。

9717

9718 7. ろ紙

9719 R7000050
ろ紙は、次に示す規格のものを用いる。なお、ろ紙と記載し、特にその種類を示さないものは、定
9720 性分析用ろ紙を示す。ろ紙は、ガス等によって汚染されないように保存する。

9721 R7000100
9722 **定性分析用ろ紙** 日本産業規格のろ紙（化学分析用）の定性分析用の規格に適合するものを用いる。
9723 R7000200

9724 **定量分析用ろ紙** 日本産業規格のろ紙（化学分析用）の定量分析用の規格に適合するものを用いる。
9725 R7000300

9726 **クロマトグラフィー用ろ紙** 定性分析用ろ紙の規格に適合し、かつ、ろ水時間が168～300秒、湿潤破
9727 裂強さが20cm以上、吸水高度が4～8 cmのものを用いる。ただし、ろ水時間及び湿潤破裂強さの試
9728 験は、J I S P 3801に規定する方法により行う。また、吸水高度の試験は、J I S P 8141に準じ、
9729 水の温度は20±2℃とした方法により行う。

9730 R7000400
9731 **メンブランフィルター** 次に示す規格に適合するものを用いる。

9732

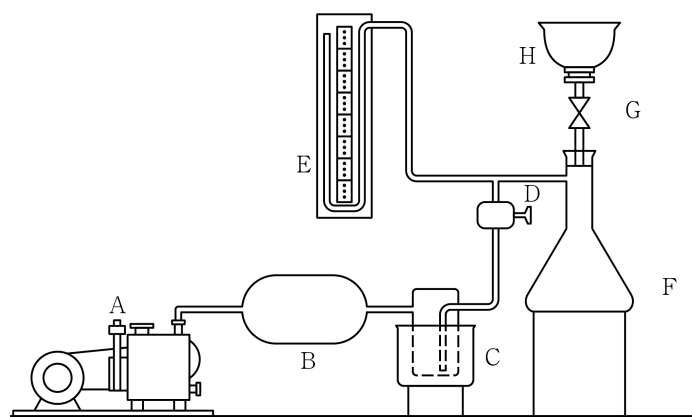
孔径 (μm)	厚さ (μm)	水の流量 (mL／分／cm ²)	バブルポイント (N／mm ²)
1.0又は1.2	100～170	150～300	$5.9 \times 10^{-2} \sim 14.7 \times 10^{-2}$
0.45	130～170	20～60	$16.7 \times 10^{-2} \sim 34.3 \times 10^{-2}$
0.10	90～150	1.0～5.0	$49.0 \times 10^{-2} \sim 294.2 \times 10^{-2}$
0.05	70～150	0.1～2.0	$98.1 \times 10^{-2} \sim 490.3 \times 10^{-2}$

9733
9734
9735 ただし、厚さの試験は、日本産業規格の紙の厚さと密度の試験方法により、水の流量及びバブル
9736 ポイントの試験は、次に示す方法により行う。

9737 水の流量の試験

9738 装置 概略は、次の図による。

- 9739 A：真空ポンプ
9740 B：ため（容量10 L以上）
9741 C：コールドトラップ
9742 D：真空調整器
9743 E：マノメーター
9744 F：吸引ろ過瓶（容量1～4 L）
9745 G：弁
9746 H：ろ過装置（ステンレススチール支持スクリーン付き内径47mmのフィルターホルダーを装着
9747 した容量1000mLのもの）



9748
 9749 操作法 Gを閉じ、Dを全開してAで系内を減圧し、次にDにより系内の圧を $69 \pm 0.7 \text{ kPa}$ に調整
 9750 する。あらかじめ空気が入らないようにして水で潤した試料メンブランフィルターをフィルタ
 9751 ーホルダーに装着してHを組み立て、あらかじめ試料メンブランフィルターと同じか、又はそ
 9752 れ以下の孔径のメンブランフィルターを用いて2回ろ過した水500mLを量り、Hに入れる。次
 9753 に、Gを開き、ろ過が終了するまでの時間を測り、次式により水の流量を計算する。

$$\begin{array}{l}
 9754 \\
 9755 \text{ 水の流量 (mL/分/cm}^2\text{)} = \frac{500 \times 60}{t \times A} \\
 9756
 \end{array}$$

9757 ただし、t：ろ過時間（秒）

9758 A：有効ろ過面積（ cm^2 ）

9759 バブルポイントの試験

9760 装置 概略は、図1～2による。

9761 A：調整器

9762 B：圧力計

9763 C：フィルターホルダー（有効ろ過面積が $9.5 \pm 0.5 \text{ cm}^2$ のもので、概略は、図2による。）

9764 D：基部

9765 E：ロッキングリング

9766 F：シリコンOーリング

9767 G：サポートディスク

9768 H：空気流入口

9769 J：試料メンブランフィルター

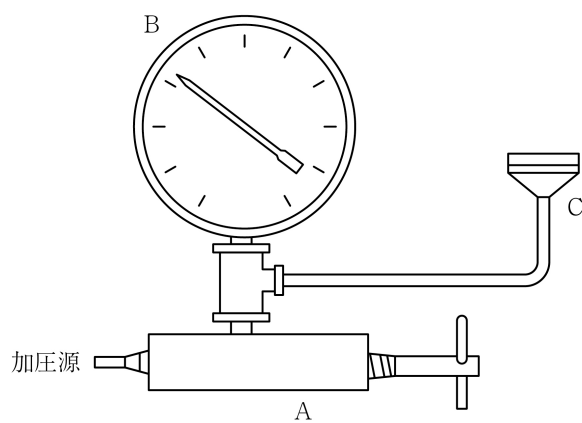


図 1

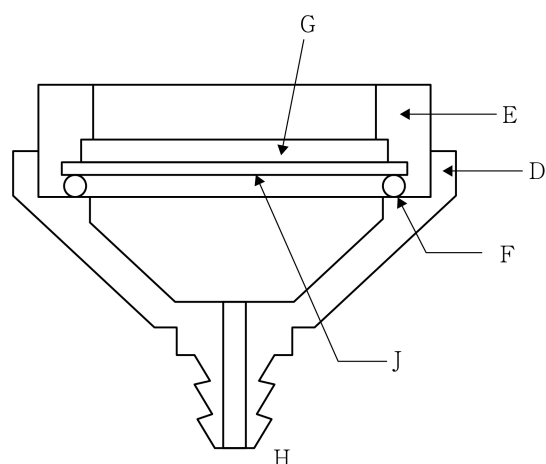


図 2

操作法 J を水で完全に潤し、C に装着し、G 上に深さ 2 ～ 3 mm になるように水を入れる。次に、A により予想されるバブルポイント以下に圧力を調整し、1 秒間に $0.14 \times 10^{-2} \text{ N/mm}^2$ ずつ圧力を増加し、J の中央部から安定した起泡が始まるときの圧力をバブルポイントとする。

9777

8. ろ過器

9778 R8000100

9779 **ガラスろ過器** 日本産業規格の化学分析用ガラス器具のガラスろ過器の規格に適合するものを用い
9780 る。

9781 R8000200

9782 **加圧ろ過器** 加圧ろ過器は、次の方法により操作する。

9783 装置 概略は、次の図による。

9784 A：底板

9785 B：液出口チューブ

9786 C：サポートスクリーン

9787 D、D'：シリコンOーリング

9788 E：セル

9789 F：かくはん支柱

9790 G：上ぶた

9791 H：安全弁

9792 J：チューブジョイントキャップ

9793 K：耐圧チューブ

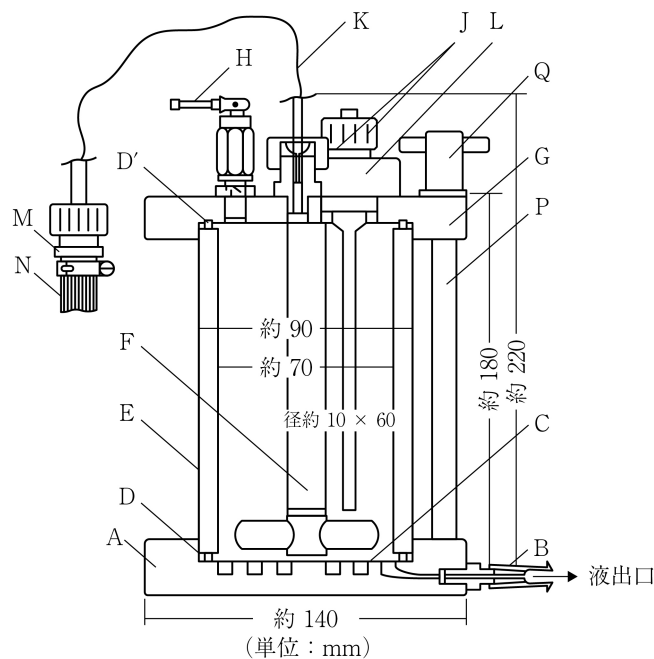
9794 L：試料投入口

9795 M：加圧源コネクター

9796 N：耐圧ホース

9797 P：締め付けシャフト

9798 Q：締め付け十字ナット



9799

9800 操作法 AにBを付け、メンブランフィルターをC上に置き、Dをメンブランフィルター表面に取

9801 り付け、EをDの上に置き、F、H等を取り付けたGにD'を取り付け、Eの上に置く。さらに、
9802 PをGに立ち上げ、Qで均一に締め付ける。次に、加圧ろ過器をかくはん器の上に置き、Lより
9803 試料の液を流し込む。次に、加圧源（窒素ポンプ等）と加圧ろ過器をNとKを用いて接続し、少
9804 しずつ圧力を上げ、所定の圧力まで加圧し、ろ過する。ろ過は、かくはん器で泡立ちを生じない
9805 程度にゆっくりかき混ぜながら行う。

9806 9. 計量器・用器

9807 計量器は食品添加物公定書における試験において、計量に用いる器具又は機械である。
9808 用器は食品添加物公定書における試験において、その条件をなるべく一定にするために定めた器具
9809 である。

9810 R1200010

9811 **黄りん発光式酸素計** 日本産業規格K1105に適合するものを用いる。

9812 R9000200

9813 **化学用体積計** 全量フラスコ（メスフラスコ）、全量ピペット（ホールピペット）、ピストン式ピペッ
9814 ト、ビュレット及びメスシリンダーは日本産業規格に適合したのものを用いる。ガラス製体積計で日
9815 本産業規格に体積の許容誤差としてクラスAの規定がある場合は、その規格に適合したのものを用い
9816 る。なお、国際機関が発行した適切な国際規格のガラス製体積計クラスAの体積の許容誤差に適合
9817 したのものを用いることもできる。

9818 R1000100

9819 **検知管式ガス測定器** 日本産業規格の検知管式ガス測定器の規格に適合するものを用いる。

9820 R9000300

9821 **混合ガス調製器** 必要とされる精度や純度で適切にガスを混合できるものを用いる。

9822 R0155000

9823 **静電容量式水分計** 日本産業規格K1105に適合するものを用いる。

9824 R9000400

9825 **はかり**

9826 化学はかり 0.1mgまで読み取れるものを用いる。

9827 セミマイクロ化学はかり 10μgまで読み取れるものを用いる。

9828 ミクロ化学はかり 1μgまで読み取れるものを用いる。

9829 ウルトラマイクロ化学はかり 0.1μgまで読み取れるものを用いる。

9830 R9000500

9831 **比色管** 厚さ約1.4～1.7mm、外径23～25mm、底から栓の下面までの距離17～20cmの無色のガラス製共
9832 栓平底試験管で、5mLごとに50mLまで目盛りを付けたものを用いる。なお、各管の目盛りの高さの
9833 差は、2mm以下とする。

9834 R9000100

9835 **ふるい** 日本産業規格のふるいの規格に適合するものを用いる。

10. 参照赤外吸収スペクトル

9837 R0155100

9838 参照赤外吸収スペクトルは、成分規格・保存基準各条の各品目の各条に掲載されている。参照スペ
9839 クトルは、フーリエ変換赤外分光光度計を用い、成分規格・保存基準各条に規定する方法により試料
9840 を調製し、装置の分解能を 4 cm^{-1} として測定して得られたスペクトルで、横軸に波数 (cm^{-1})、縦軸
9841 に透過性 (%) を取り、図示したものである。対照には、錠剤法 (直径10mm) では試料を含まない臭
9842 化カリウム錠剤を、ペースト法、薄膜法及び液膜法では窓板 1 枚を用いた。

D 成分規格・保存基準各条

D 成分規格・保存基準各条

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

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

亜塩素酸水

Chlorous Acid Water

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

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

性状 本品は、薄い黄緑～黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。

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

(2) 本品の水溶液（1→20）は、波長258～262nm及び346～361nmに吸収極大がある。

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下（5.0 g、比較液 鉛標準液5.0 mL、フレイム方式）

本品に硝酸2 mL及び塩酸20 mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に硝酸（1→150）を加えて正確に10 mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸（1→150）を加えて正確に10 mLとし、比較液とする。

(2) ヒ素 Asとして $0.8\mu\text{g/g}$ 以下（2.5 g、第2法、標準色 ヒ素標準液4.0 mL、装置B）

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

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

亜塩素酸ナトリウム

Sodium Chlorite

分子量 90.44

NaClO₂

Sodium chlorite [7758-19-2]

含 量 本品は、亜塩素酸ナトリウム (NaClO₂) 70.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜塩素酸塩の反応を呈する。

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式) 本品に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

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

本品に水20 mLを加えて溶かし、硝酸 1 mL及び塩酸20 mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に水を加えて25 mLとし、検液とする。

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

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

亜塩素酸ナトリウム液

Sodium Chlorite Solution

含 量 本品は、亜塩素酸ナトリウム ($\text{NaClO}_2=90.44$) 4.0～25.0%で、その表示量の95～100%を含む。

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

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品は、アルカリ性である。

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g} \cdot \text{NaClO}_2$ 以下 (亜塩素酸ナトリウム (NaClO_2) 2.0 g に対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(2) ヒ素 Asとして $0.8\mu\text{g/g} \cdot \text{NaClO}_2$ 以下 (亜塩素酸ナトリウム (NaClO_2) 2.5 g に対応する量、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

本品に硝酸 2 mL及び塩酸20mLを加え、水浴上で蒸発濃縮した後、残留物に水を加えて溶かし、25mLとし、検液とする。

定 量 法 NaClO_2 として約60mgに対応する量の本品を精密に量り、ヨウ素フラスコに入れ、硫酸 (3→100) 12mLを加え、液量が約55mLとなるように水を加えた後、ヨウ化カリウム 4 gを加え、直ちに密栓をして暗所に15分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

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

アカキャベツ色素
Red Cabbage Color
ムラサキキャベツ色素

定 義 本品は、キャベツ (*Brassica oleracea* var. *capitata* L.) の葉から抽出して得られたシアニジンアシルグリコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

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

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

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

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

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

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

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長520～540nmの吸収極大の波長

アガラーゼ

Agarase

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

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

確認試験 本品は、アガラーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

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

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

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

アクチニジン

Actinidin

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

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

確認試験 本品は、アクチニジン活性試験法に適合する。

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

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

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

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

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

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

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

アグロバクテリウムスクシノグリカン

Agrobacterium Succinoglycan

スクシノグリカン

定 義 本品は、アグロバクテリウム (*Agrobacterium tumefaciens* (*Rhizobium radiobacter*) に限る。) の培養液から得られた、スクシノグリカンを主成分とするものである。

性 状 本品は、類白～類褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.3 g を水100mLに激しくかき混ぜながら徐々に加え、80℃まで加熱するとき、粘稠な溶液となる。

(2) あらかじめ水300mLを80℃まで加熱し、500mLのビーカーの中でかくはん機により高速でかくはんしながら、本品1.5 g 及びカロブبینガム1.5 g の粉末を混合したものを添加する。混合物が溶解するまで80℃でかくはんした後、10分間80℃でかくはんを続ける。かくはん後、室温になるまで放置した後、更に4℃以下まで混合物を冷却するとき、弾力性のあるゲルが形成されない。

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

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

乾燥減量 15.0%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 15.0%以下 (600℃、3時間)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品1 g をラウリル硫酸ブイオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品1 g を乳糖ブイオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

亜酸化窒素

Nitrous Oxide

分子量 44.01

Nitrous oxide [10024-97-2]

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

含 量 本品は、亜酸化窒素（ N_2O ）97.0vol%以上を含む。

性 状 本品は、無色の気体であり、においはない。

確認試験 (1) 本品に木片の燃えさしを入れるとき、木片は直ちに燃える。

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

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

(1) 塩化物 本品10 Lを、0.1mol/L硝酸銀溶液2.5mLに水を加えて50mLとした液に通し、5分間放置したときに生じる白濁は、0.1mol/L硝酸銀溶液2.5mLに塩化物イオン標準原液 1 mL、10%硝酸試液0.15mL及び水を加えて50mLにした液を 5分間放置したときに生じる白濁より濃くない。

(2) ヒ化水素及びリン化水素 ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液 5 mLを比色管に入れる。酢酸鉛（Ⅱ）試液で潤した脱脂綿を詰めたガラス管を接続したガス導入管を比色管に挿入し、その先端を管底から 2 mm以内の所に保持し、10分間で本品10 Lを通すとき、ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液の色は変化しない。

(3) 一酸化炭素 本品 5 mLをガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、一酸化炭素のピーク位置にピークを認めない。

操作条件

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

カラム充填剤 300～500 μ mのガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径約 3 mm、長さ約 3 mのガラス管

カラム温度 50℃付近の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 一酸化炭素のピークが約20分後に現れるように調整する。

(4) 一酸化窒素及び二酸化窒素 総量として 2 μ L/L 以下

窒素酸化物測定用検知管を接続した検知管式ガス測定器を用いて、測定する。

定 量 法 本品の採取は、純度試験を準用する。

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

39
40
41

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

42 操作条件

43 検出器 熱伝導度型検出器

44 カラム充填剤 300～500 μ mのガスクロマトグラフィー用シリカゲル

45 カラム管 内径約 3 mm、長さ約 3 mのガラス管

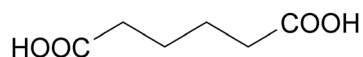
46 カラム温度 50℃付近の一定温度

47 キャリヤーガス 水素又はヘリウム

48 流量 窒素のピークが約 2 分後に現れるように調整する。

アジピン酸

Adipic Acid

 $C_6H_{10}O_4$

分子量 146.14

Hexanedioic acid [124-04-9]

含 量 本品は、アジピン酸 ($C_6H_{10}O_4$) 99.6%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mLにアンモニア試液を加えて約pH 7とし、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 2～3滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

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

融 点 151.5～154℃**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**水 分** 0.20%以下 (1 g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 本品約1.5 gを精密に量り、水 (二酸化炭素除去) 75mLを加えて溶かし、0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2滴)。0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 36.54mg $C_6H_{10}O_4$

亜硝酸ナトリウム

Sodium Nitrite

分子量 69.00

NaNO₂

Sodium nitrite [7632-00-0]

含 量 本品を乾燥したものは、亜硝酸ナトリウム (NaNO₂) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の結晶性の粉末、粒又は棒状の塊である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.71%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。この液10mLを量り、酢酸 (1→4) 3 mLを加えて徐々に加温し、ガスが発生しなくなった後、硝酸 (1→10) 6 mLを加え、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.40mLに酢酸 (1→4) 3 mL、硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 硫酸塩 SO₄として0.24%以下

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

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

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

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

本品に水 5 mLを加えて溶かし、塩酸 2 mLを加えて水浴中で蒸発乾固する。残留物に水 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 3.0%以下 (100℃、5時間)

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

0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液 1 mL=3.450mg NaNO₂

アシラーゼ

Acylase

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

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

確認試験 本品は、アシラーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

本品 0.50 g を量り、水若しくは pH8.0 のリン酸緩衝液 (0.02mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して 100 mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、10000 倍若しくは 100000 倍に希釈したものを試料液とする。

N-アセチル-L-メチオニン 0.96 g を量り、水 20 mL 及び水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 5 mL を加えて溶かした後、塩酸試液 (0.1mol/L) で pH8.0 に調整し、水を加えて 50 mL としたものを基質溶液とするか、又は *N*-アセチル-L-トリプトファン 1.23 g を量り、水 10 mL 及び水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 10 mL を加えて溶かした後、塩酸試液 (0.1mol/L) で pH8.0 に調整し、水を加えて 50 mL としたものを基質溶液とする。

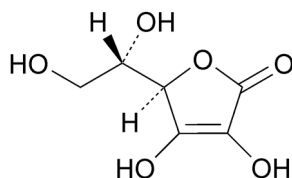
試料液 1 mL を量り、pH8.0 のバルビタールナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) 2 mL 及び塩化コバルト (II) 試液 (0.5mmol/L) 1 mL を加えて 37°C で 5 分間加温した後、基質溶液 1 mL を加えて振り混ぜる。この液を 37°C で 30 分間加温した後、1 mL を量り、直ちに水浴中で 3 分間加熱する。冷後、検液とする。別に試料液 1 mL を量り、pH8.0 のバルビタールナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) 2 mL 及び塩化コバルト (II) 試液 (0.5mmol/L) 1 mL を加えて 37°C で 5 分間加温した後、基質溶液 1 mL を加えて振り混ぜ、直ちにこの液 1 mL を量り、直ちに水浴中で 3 分間加熱した後、冷却し、比較液とする。検液及び比較液につき、ニンヒドリン・2-メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液 2 mL 及び塩化スズ (II) 試液 0.1 mL を加え、水浴中で 20 分間加熱した後、冷却し、1-プロパノール/水混液 (1 : 1) 10 mL を加えて振り混ぜ、波長 570 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸

39 光度は、比較液の吸光度よりも大きい。
40 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につい
41 て測定する。

L-アスコルビン酸

L-Ascorbic Acid

ビタミンC

 $C_6H_8O_6$

分子量 176.12

(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one [50-81-7]**含量** 本品を乾燥したものは、L-アスコルビン酸 ($C_6H_8O_6$) 99.0%以上を含む。**性状** 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある。**確認試験** (1) 本品0.1 gにメタリン酸溶液 (1→50) 100mLを加えて溶かした液5 mLに、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→1000)

1滴及びピロール1滴を加えて水浴中で50～60℃で5分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20.5 \sim +21.5^\circ$ (1 g、水、10mL、乾燥物換算)**融点** 187～192℃**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

乾燥減量 0.4%以下 (減圧、3時間)**強熱残分** 0.1%以下**定量法** 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) 50mLを加えて溶かし、0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液1 mL)。0.05mol/Lヨウ素溶液1 mL=8.806mg $C_6H_8O_6$

アスコルビン酸オキシダーゼ

Ascorbate Oxidase

アスコルベートオキシダーゼ

ビタミンCオキシダーゼ

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

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

確認試験 本品は、アスコルビン酸オキシダーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

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

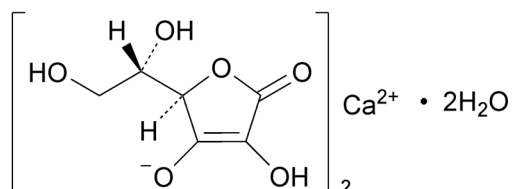
L (+) -アスコルビン酸88mgを量り、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・塩酸試液(0.001mol/L)を加えて溶かし、50mLとする。この液をリン酸二水素カリウム試液(0.2mol/L、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有)で10倍に希釈したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、リン酸水素二ナトリウム試液(0.01mol/L) 0.5mLを加えて30℃で5分間放置した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、30℃で5分間放置する。この液に塩酸試液(0.2mol/L) 3mLを加えて混合し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、リン酸水素二ナトリウム試液(0.01mol/L) 0.5mL及び塩酸試液(0.2mol/L) 3mLを加えて混合した後、試料液0.1mL

39 を加えて振り混ぜ、30℃で5分間放置したものを比較液とする。検液及び比較液につき、波長245nm
40 における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。
41 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につい
42 て測定する。

L-アスコルビン酸カルシウム

Calcium L-Ascorbate

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

分子量 426.34

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

含量 本品は、L-アスコルビン酸カルシウム ($C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$) 98.0%以上を含む。

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

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

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{25} = +95 \sim +97^\circ$ (1 g、水、20mL)

pH 6.0～7.5 (2.0 g、水20mL)

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

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

(3) フッ化物 Fとして $10.0\mu\text{g/g}$ 以下

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

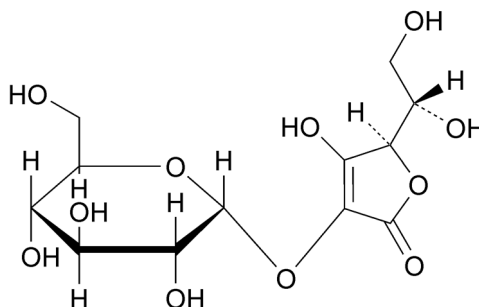
比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 1 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて100mLとする。この液 1 mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL及び

34 クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mLを加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸
35 化ナトリウム溶液（2→5）でpH5.4～5.6に調整する。この液を100mLのメスフラスコに移し、水
36 を加えて100mLとする。この液50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。
37 **定 量 法** 本品約0.2 gを精密に量り、メタリン酸溶液（1→50）50mLを加えて溶かし、0.05mol/L
38 ヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1 mL）。
39 0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL=10.66mg $C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2 H_2O$

L-アスコルビン酸 2-グルコシド

L-Ascorbic Acid 2-Glucoside

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

分子量 338.26

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

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-アスコルビン酸 2-グルコシド ($C_{12}H_{18}O_{11}$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末又は結晶性の粉末であり、においはなく、酸味がある。

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

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

融 点 158～163℃

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

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

乾燥減量 1.0%以下 (105℃、2時間)

強熱残分 0.1%以下

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

$$\text{L-アスコルビン酸 2-グルコシド } (C_{12}H_{18}O_{11}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：乾燥物換算した定量用L-アスコルビン酸 2-グルコシドの採取量 (g)

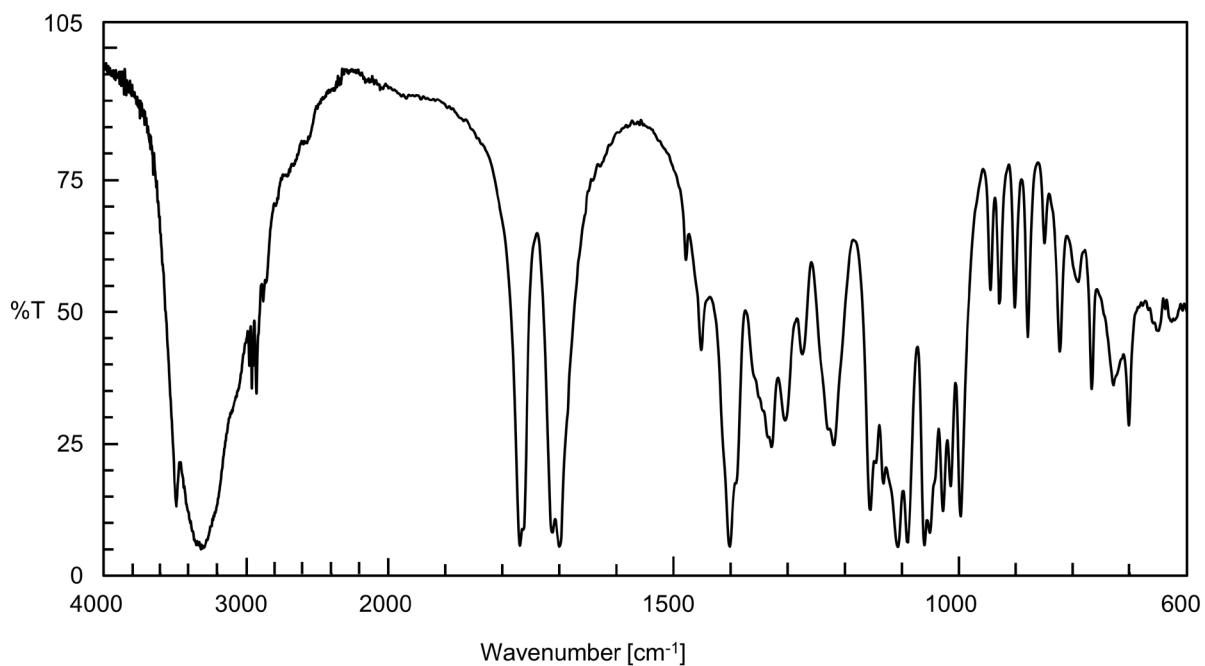
M_T ：乾燥物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

- 32 検出器 示差屈折計
33 カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂
34 カラム管 内径4～8mm、長さ20～50cmのステンレス管
35 カラム温度 35℃
36 移動相 硝酸（1→10000）
37 流量 L-アスコルビン酸2-グルコシドの保持時間が約10分になるように調整する。

38 参照スペクトル

39 L-アスコルビン酸2-グルコシド

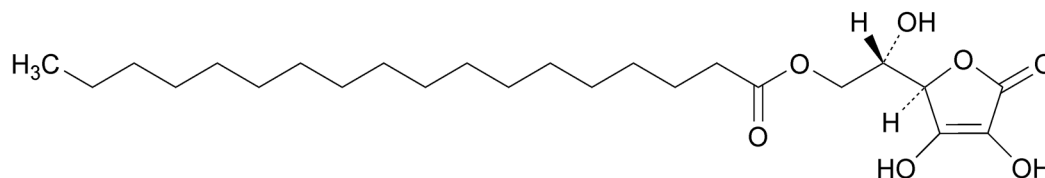


40

L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル

L-Ascorbyl Stearate

ビタミンC ステアレート

 $C_{24}H_{42}O_7$

分子量 442.59

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

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

性状 本品は、白～帯黄白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.1 gにラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液100mLを加え、加温して溶かす。冷後、この液5 mLに、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→1000) 1滴及びピロール 1滴を加えて50～60℃に5分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

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

融点 114～119℃

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

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

強熱残分 0.1%以下

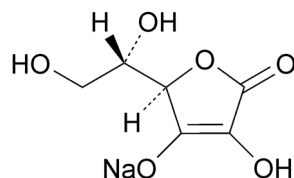
定量法 本品約0.2 gを精密に量り、エタノール(95) 30mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、メタリン酸溶液(1→5) 15mL及び硫酸(1→2) 10mLを加え、更にヨウ素酸カリウム試液10mLを正確に量って加え、よく振り混ぜて暗所に10分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液10mL及び水100mLを加え、暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液10mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。

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

L-アスコルビン酸ナトリウム

Sodium L-Ascorbate

ビタミンCナトリウム

 $C_6H_7NaO_6$

分子量 198.11

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

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

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

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

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +103.0 \sim +108.0^\circ$ (1 g、水、10mL、乾燥物換算)

pH 6.5～8.0 (2.0 g、水20mL)

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

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

乾燥減量 0.5%以下 (減圧、24時間)

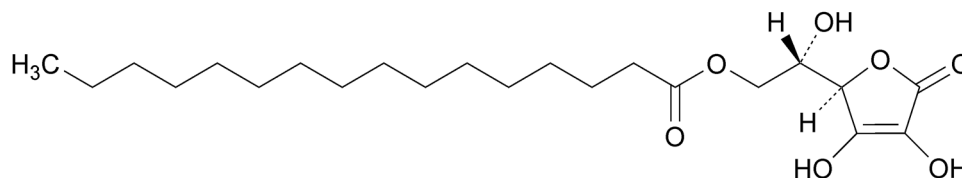
定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) 50mLを加えて溶かし、0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 mL)。

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

L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル

L-Ascorbyl Palmitate

ビタミンCパルミテート

 $C_{22}H_{38}O_7$

分子量 414.53

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

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

性状 本品は、白～黄白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.1 gにラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液100mLを加え、加温して溶かす。冷後、この液5 mLに、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→1000) 1滴及びピロール 1滴を加えて50～60℃に5分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

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

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

融点 107～117℃

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

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

強熱残分 0.1%以下

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

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

アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来)Asparaginase (*A. niger* ASP-72-derived)

定 義 本品は、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である、アスパラギナーゼのうち、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72株に限る。) から得られたものである。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり2375単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、黄～褐色の澄明な液体又はごく薄い灰色若しくはごく薄い黄色を帯びた白色の顆粒である。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

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

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

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

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

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

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

(v) 操作法 2本の試験管に、基質溶液2.0mLずつを入れ、37℃で10分間加温する。1本の試験管に試料液0.100mLを、もう1本の試験管に比較原液0.100mLを加えて混和する。これらの試験管を37℃で正確に30分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液 (1→4) 0.400mLを加えて混和し、更

に水2.5mLを加えて混和する。2本の試験管からそれぞれ0.100mLを量り、水4.0mLに加え、フェ
 ノール・ニトロプルシド試液（塩基性）0.850mLを加えて混合し、アスパラギナーゼ（*A. niger*
 由来）活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液0.850mLを加えて37℃で10分間
 放置した液を検液及び比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として、波長600nmにお
 ける吸光度 A_T 及び A_C を測定する。また、別の2本の試験管に、基質溶液2.0mLずつを入れ、そ
 れぞれにトリクロロ酢酸溶液（1→4）0.400mLを加えて混和し、試料液又は比較原液0.100mL
 を加えて混和し、37℃で30分間加温した後、水2.5mLを加えて混和する。これらの液それぞれ
 0.100mLを量り、水4.0mLに加え、フェノール・ニトロプルシド試液（塩基性）0.850mLを加えて
 混合し、アスパラギナーゼ（*A. niger*由来）活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリ
 ウム試液0.850mLを加えて37℃で10分間放置した液をそれぞれ検液の対照液及び比較液の対照
 液とする。対照液につき、水を対照として、波長600nmにおける吸光度 A_{BT} 及び A_{BC} を測定す
 る。別に、基質溶液2.0mLずつを量り、5本の試験管に入れ、37℃で10分間加温し、試料液の代
 わりに、それぞれの試験管に異なる濃度の硫酸アンモニウム標準液0.100mLずつを加えて、以下
 検液の調製と同様に操作して得られた液につき、水を対照として、波長600nmにおける吸光度を
 測定する。硫酸アンモニウム標準液の硫酸アンモニウムの濃度と得られた吸光度により検量線
 を作成し、その傾きを a （mL/mg）とする。次式により、酵素活性測定用アスパラギナーゼ（*A.*
*niger*由来）の酵素活性を求め、酵素活性が表示量の91～109%のとき、試料の酵素活性を求め
 る。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、L-アスパラギンから、1分間にア
 ンモニア1 μmol を遊離させる酵素量を1単位とする。

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

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

D ：試料液又は比較原液の希釈係数

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

アスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP株由来)Asparaginase (*A. oryzae* NZYM-SP-derived)

定 義 本品は、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である、アスパラギナーゼのうち、糸状菌 (*Aspergillus oryzae*に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. oryzae* NZYM-SP株に限る。) から得られたものである。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり3500単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、淡褐色の液体又は白～灰白色の顆粒である。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g 以下

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

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

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

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

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

(iii) 標準原液 775単位に対応する量の酵素活性測定用アスパラギナーゼ (*A. oryzae*由来) を量り、酢酸緩衝液 (0.1mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液を酢酸緩衝液 (0.1mol/L、pH5.0、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル含有) で8倍、10倍、15倍、20倍及び30倍に希釈し、1 mL中に0.9688単位、0.7750単位、0.5167単位、0.3875単位及び0.2583単位を含む5濃度の液を調製し、標準原液とする。

(iv) 操作法 試験管に基質溶液4.6mLを量り、37.0±0.5℃で8分間加温した後、試料液0.400mLを加えてかくはんし、37.0±0.5℃で90秒間加温した液を検液とする。検液につき、水を対照として、波長340nmにおける吸光度を測定する。別に、基質溶液4.6mLずつを量り、5本の試験管に

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

$$\text{酵素活性（単位／g）} = \frac{U \times D \times 100}{M}$$

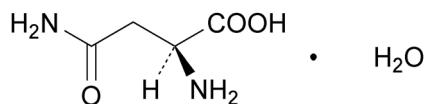
ただし、U：試料液中の酵素活性（単位/mL）

D：試料液の希釈係数

M：試料の採取量（g）

L-アスパラギン

L-Asparagine

 $C_4H_8N_2O_3 \cdot H_2O$

分子量 150.13

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

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

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

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

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

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

pH 3.5~5.5 (1.0 g、水100 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水50 mL)

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

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

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

乾燥減量 11.5~12.5% (130℃、3時間)

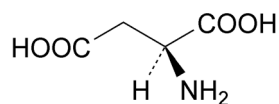
強熱残分 0.1%以下

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

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.21 mg $C_4H_8N_2O_3$

L-アスパラギン酸

L-Aspartic Acid

 $C_4H_7NO_4$

分子量 133.10

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

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-アスパラギン酸 ($C_4H_7NO_4$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある。

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

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

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

pH 2.5～3.5 (飽和水溶液)

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

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

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

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

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3時間)

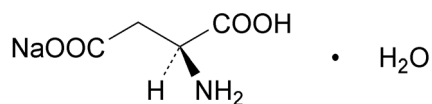
強熱残分 0.1% 以下

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

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.31 mg $C_4H_7NO_4$

L-アスパラギン酸ナトリウム

Monosodium L-Aspartate

 $C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$

分子量 173.10

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

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-アスパラギン酸ナトリウム ($C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$) 98.0%以上を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

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

pH 6.0～7.5 (1.0 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

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

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

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

乾燥減量 0.3% 以下 (減圧、5 時間)

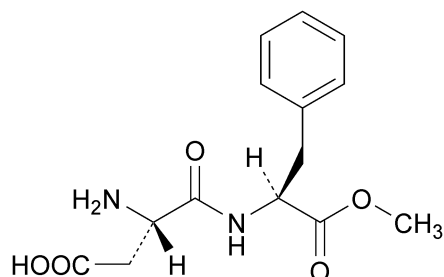
定 量 法 本品約 0.1 g を精密に量り、ギ酸 3 mL 及び酢酸 100 mL を加え、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

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

アスパルテーム

Aspartame

L-α-アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステル



$C_{14}H_{18}N_2O_5$

分子量 294.30

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

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

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒で、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} 、 1737cm^{-1} 、 1666cm^{-1} 、 1379cm^{-1} 、 1227cm^{-1} 及び 699cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

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

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

pH 4.5~6.0 (1.0 g、水125mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.20 g、塩酸 (1→60) 20mL)

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

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

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

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

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

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

33 カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管
34 カラム温度 40℃
35 移動相 リン酸二水素カリウム5.6gを水に溶かして820mLとし、リン酸（1→10）でpH4.3に調
36 整した後、メタノール180mLを加えて混合する。
37 流量 1 mL／分
38 (5) 他の光学異性体 L-α-アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステルとして0.02%
39 以下
40 本品0.10gを量り、水／メタノール混液（9：1）を加えて溶かし、20mLとし、検液とする。
41 別にL-α-アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステル20mgを量り、水／メタノール混
42 液（9：1）を加えて溶かし、100mLとし、比較原液とする。比較原液1mLを量り、水／メタノ
43 ール混液（9：1）を加えて200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、
44 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のL-α-アスパルチル-D-フェニル
45 アラニンメチルエステルのピーク面積は、比較液のL-α-アスパルチル-D-フェニルアラニン
46 メチルエステルのピーク面積を超えない。
47 操作条件
48 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 220nm）
49 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
50 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
51 カラム温度 40℃
52 移動相A リン酸緩衝液（0.05mol／L）870mLにアセトニトリル130mLを加えて混合する。
53 移動相B リン酸緩衝液（0.05mol／L）800mLにアセトニトリル200mLを加えて混合する。
54 ただし、移動相A及び移動相Bにおいて使用するリン酸緩衝液（0.05mol／L）は、リン酸二
55 水素ナトリウム二水和物3.9g及びリン酸水素二ナトリウム3.55gを量り、水を加えて溶かして
56 1000mLとした液とする。
57 濃度勾配 移動相Aで25分間保持した後、移動相Bで15分間保持する。
58 流量 0.8mL／分
59 **乾燥減量** 4.5%以下（105℃、4時間）
60 **強熱残分** 0.2%以下
61 **定量法** 本品約0.3gを精密に量り、ギ酸3mLを加えて溶かし、酢酸50mLを加え、直ちに0.1mol／L
62 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬*p*-ナフトールベンゼイ
63 ン試液0.5mLを用いる場合の終点は、液の褐色が緑色になるときとする。別に空試験を行い補正
64 し、更に乾燥物換算を行う。
65 0.1mol／L 過塩素酸 1 mL=29.43mg C₁₄H₁₈N₂O₅

アスペルギルステレウス糖たん白質

Aspergillus Terreus Glycoprotein

ムタステイン

定 義 本品は、アスペルギルステレウス (*Aspergillus terreus*) の培養液から得られた、糖たん白質を主成分とするものである。

含 量 本品を無水物換算したものは、窒素 (N=14.01) 0.5～12.8%を含む。

性 状 本品は、暗褐色の液体である。

確認試験 本品の水溶液 (1→10000) 1 mLにフェノール溶液 (1→20) 1 mL及び硫酸 5 mLを加え、10分間放置した後、よく振り混ぜ、更に10分間放置するとき、液は、橙色を呈する。

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

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

水 分 65.0%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 2.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は1000以下、真菌数は3000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

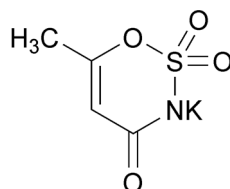
定 量 法 本品約0.5 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量し、更に無水物換算を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

アセスルファムカリウム

Acesulfame Potassium

アセスルファムK

 $C_4H_4KNO_4S$

分子量 201.24

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

含量 本品を乾燥したものは、アセスルファムカリウム ($C_4H_4KNO_4S$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品10mgに水1000mLを加えて溶かした液は、波長225～229nmに吸収極大の波長がある。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

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

pH 5.5～7.5 (1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、水5.0mL)

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

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

(4) フッ化物 Fとして $3.0\mu\text{g/g}$ 以下

本品2.00gを量り、ビーカーに入れ、水10mLを加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸(1→20) 20mLを徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1→40) 10mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液(1→4) 15mLを加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)でpH5.4～5.6に調整する。この液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液約50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液3mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。この液2mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1→40) 10mL及

びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mLを加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸化ナトリウム溶液（2→5）でpH5.4～5.6に調整する。この液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液約50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

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

本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液を水で50000倍に希釈し、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液で得られた主ピークの保持時間の3倍の時間以内の、主ピーク以外のピークの面積の合計は、比較液で得られた主ピークの面積を超えない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 227nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

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

流量 1mL/分

カラムは、本品10mg及び「パラオキシ安息香酸エチル」10mgをそれぞれ量り、水に溶かして混液とし、更に水を加えて1000mLとした液20 μ Lを量り、上記の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、両者のピークが相互に分離するものを用いる。

乾燥減量 1.0%以下（105℃、2時間）

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

0.1mol/L過塩素酸 1mL=20.12mg C₄H₄KNO₄S

アセチル化アジピン酸架橋デンプン

Acetylated Distarch Adipate

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

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

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

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

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

純度試験 (1) アジピン酸基 0.135%以下

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

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

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

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

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

ただし、 C_T ：総アジピン酸測定用検液中のアジピン酸の量（g）

C_F ：遊離アジピン酸測定用検液中のアジピン酸の量（g）

M_T ：総アジピン酸測定用検液中の乾燥物換算した試料の採取量（g）

M_F ：遊離アジピン酸測定用検液中の乾燥物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ15mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用50%ジフェニル50%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 120℃で5分間保持した後、毎分5℃で150℃まで昇温する。

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

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

注入方式 スプリット

スプリット比 1：30

(2) アセチル基 2.5%以下

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

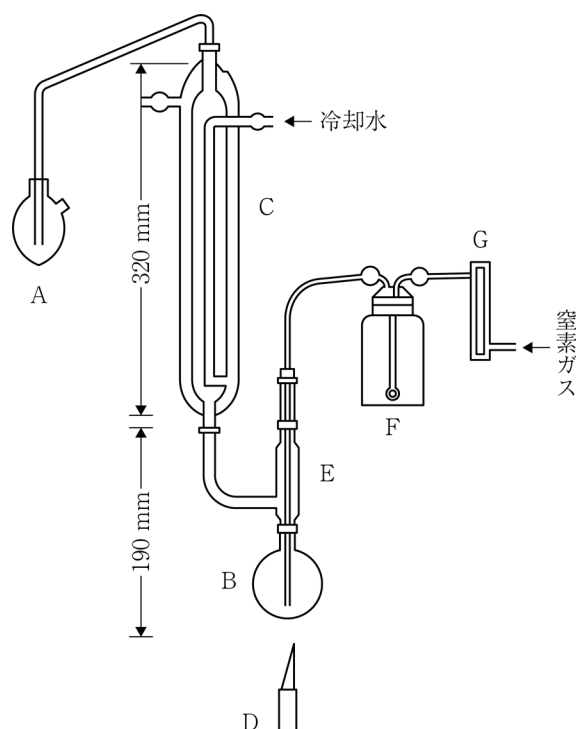
$$\text{アセチル基 (CH}_3\text{CO-) の含量 (\%)} = \frac{(B - S) \times 0.2 \times 0.043}{M} \times 100$$

ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

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

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

- 79 (5) 二酸化硫黄 $50\mu\text{g/g}$ 以下
80 (i) 装置 概略は、次の図による。



- 81
82 A : 50mL ナシ型フラスコ
83 B : 100mL 丸底フラスコ
84 C : 二重冷却管
85 D : ミクロバーナー
86 E : ガラスキャピラリー
87 F : 脈流防止瓶
88 G : 流量計

- 89 (ii) 操作法 あらかじめ装置を組み立て、Aに水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 20mLを入れ、
90 装置に取り付ける。次にBに水20mL、ジメドン試液 1 mL、アジ化ナトリウム溶液 (1→100) 1
91 mL、エタノール (99.5) 2 mL、シリコーン樹脂 2 滴及びリン酸 (3→10) 10mLを入れ、装置に
92 取り付ける。窒素ガスをGを通じて1分間に0.5~0.6 Lの速さで5分間通気する。次にBを外
93 し、本品2.0 gを正確に量り、速やかにBに入れ、Bを再び装置に取り付け、窒素ガスを1分間
94 に0.5~0.6 Lの速さで流しながら、Dの炎の先端をBの底にあたる位置に保持し、Bを約10分
95 間加熱する。Aを外し、Aの溶液を検液とする。検液 5 mLを正確に量り、水0.1 mLを加えたもの
96 をA液とし、別に、検液 5 mLを正確に量り、過酸化水素 (1→100) 0.1 mLを加えたものをB液
97 とする。A液及びB液のそれぞれにパラローズアニリン・ホルムアルデヒド試液 1 mLずつを正
98 確に加えてよく振り混ぜ、室温で15分間放置した後、それぞれの液につき、水酸化ナトリウム
99 試液 (0.1mol/L) を対照とし、波長580nmにおける吸光度 (A_A 及び A_B) を測定する。別に、
100 亜硫酸水素ナトリウム0.1625 gを量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) に溶かして100mL
101 とする。この液 1 mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) で500mLとする。この

液 0 mL、1 mL、2 mL、3 mL、4 mL 及び 5 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1 mol/L) を加えてそれぞれ正確に 5 mL とし、標準液とする。標準液 5 mL ずつをそれぞれ正確に量り、検液と同様に操作し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度 ($A_A - A_B$) から、検液中の二酸化硫黄濃度 ($\mu\text{g/mL}$) を求め、次式により二酸化硫黄の含量 ($\mu\text{g/g}$) を求める。

$$\text{二酸化硫黄の含量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{C \times 20}{M}$$

ただし、C : 検液中の二酸化硫黄濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

M : 乾燥物換算した試料の採取量 (g)

乾燥減量 21.0%以下 (13.3kPa以下、120℃、4時間)

アセチル化酸化デンプン

Acetylated Oxidized Starch

Acetylated Oxidized Starch [68187-08-6]

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

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒^かで、わずかににおいがある。

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

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

(4) カルボキシ基 本品50mgをメチレンブルー溶液（1→100）25mLに懸濁し、時々かくはんしながら5～10分間放置した後、上澄液を傾斜して除き、沈殿物を水で洗い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、濃青色を呈するでん粉粒を認める。ただし、アルファー化デンプンについては、本品50mgをメチレンブルー・メタノール溶液（1→100）25mLに懸濁し、一晩放置した後、上澄液を傾斜して除き、沈殿物をメタノールで洗い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、濃青色を呈するでん粉粒の断片を認める。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) カルボキシ基 1.3%以下

本品3.00 gを量り、ビーカーに入れる。ただし、本品は、必要な場合には、あらかじめ、吸湿しないように注意しながらすり潰し、標準網ふるい850 μ mを通過させ、よく混合したものを用いる。塩酸（1→120）25mLを加え、時々かき混ぜながら30分間放置した後、吸引ろ過し、ビーカーの残留物を水でろ過器に洗い込む。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗浄する。残留物をビーカーに入れ、水300mLを加えて懸濁し、かくはんしながら水浴中で加熱して糊化させ、更に15分間加熱する。水浴から取り出し、熱いうちに0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、その消費量をS mLとする（指示薬 フェノールフタレイン試液3滴）。別に同量の試料を量り、ビーカーに入れ、水10mLを加えて懸濁し、30分間かくはんする。懸濁液を吸引ろ過し、ビーカーの残留物を水でろ過器に洗い込み、ろ紙上の残留物を水200mLで洗う。残留物に水300mLを加えて懸濁し、以下本試験と同様に操作し、その消費量をB mLとする。ただし、アルファー化デンプンについては、塩酸（1→120）の代わりに塩酸・80vol%エタノール溶液（9→1000）を、水の代わりに80vol%エタノールを用い、必要な場合には、吸引ろ過にフィルターホルダーを用いる。次式よりカルボキシ基の含量を求める。

$$\text{カルボキシ基}(-\text{COOH})\text{の含量}(\%) = \frac{(S - B) \times 0.45}{M}$$

ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

ただし、バレイショデンプンを基原とするもの場合には、「アセチル化リン酸架橋デンプン」

アセチル化リン酸架橋デンプン

Acetylated Distarch Phosphate

[68130-14-3]

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

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

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

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル（アルファー化デンプンの場合を除く） 0.1 μ g/g 以下

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

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ10mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用スチレンジビニルベンゼンポリマーを3 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 90～110℃付近の一定温度

注入口温度 200℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 酢酸ビニルのピークが9～11分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 70℃

バイアル内平衡時間 30分間

(3) リン Pとして0.14%以下

本品約10 gを精密に量り、蒸発皿に入れ、酢酸亜鉛試液10mLを試料に均一になるように加える。ホットプレート上で注意しながら蒸発乾固し、温度を上げて炭化する。その後、電気炉に入れ、炭化物がなくなるまで、550℃で1～2時間加熱する。冷後、水15mLを加え、器壁を硝酸（1→3）5 mLで洗い込む。加熱して沸騰させる。冷後、200mLのメスフラスコに移し、蒸発皿を水20mLずつで3回洗い、洗液を合わせ、水を加えて200mLとする。この液の、Pとして1.5mgを超えない一定量V mLを正確に量り、100mLのメスフラスコに入れ、硝酸（1→3）10mL、バナジン酸試液10mL及び加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液10mLを十分に混和しながら加え、水を加えて正確に100mLとし、10分間放置し、検液とする。別に、リン標準液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5 mL、10mL及び15mLを正確に量り、それぞれ100mLのメスフラスコに入れ、それぞれのフラスコに、硝酸（1→3）10mL、バナジン酸試液10mL及び加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液10mLを混和し、水を加えて正確に100mLとし、10分間放置し、標準液とする。硝酸（1→3）10mL、バナジン酸試液10mL及び加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液10mLを混和し、水を加えて正確に100mLとし、10分間放置した液を対照とし、検液及び標準液の波長460nmにおける吸光度を測定し、得られた検量線から検液中のリン濃度を求め、次式によりリンの含量を求める。

$$\text{リン（P）の含量（\%）} = \frac{C \times 2000}{V \times M}$$

ただし、C：検液中のリン濃度（mg/mL）

M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

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

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

(6) 二酸化硫黄 50 µg/g以下

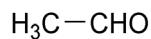
「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

アセトアルデヒド

Acetaldehyde

Ethanal

 $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$

分子量 44.05

Acetaldehyde [75-07-0]

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

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.330 \sim 1.364$

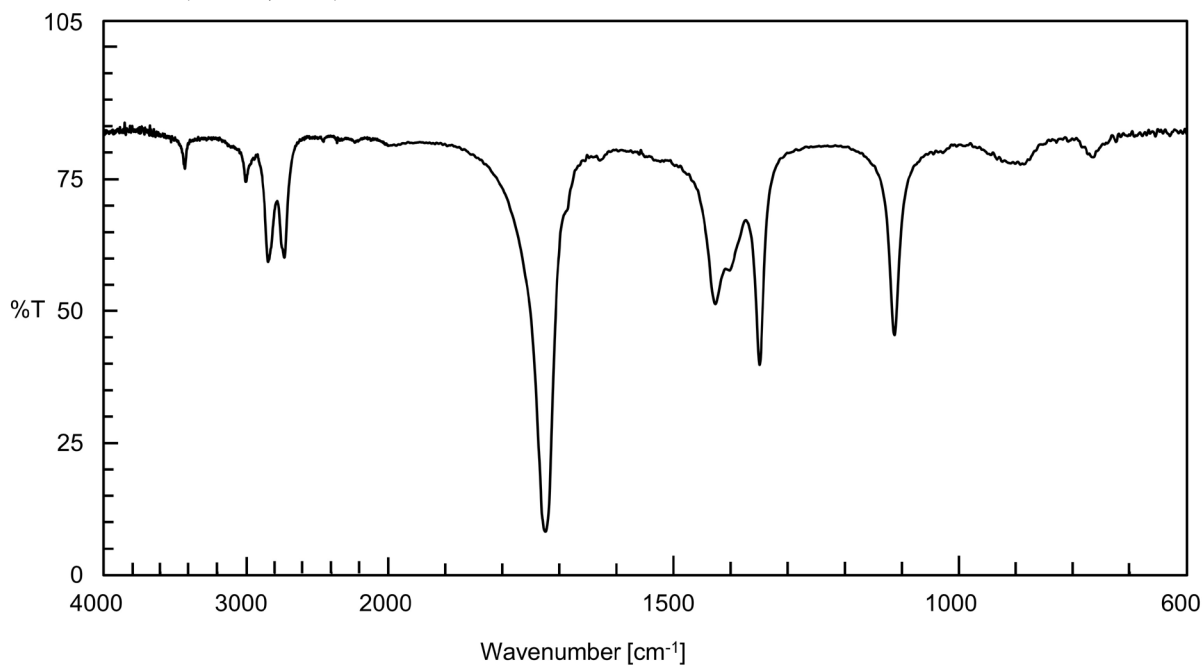
純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

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

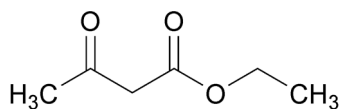
保存基準 密封容器にほとんど全満し、空気を不活性ガスで置換し、5℃以下で保存する。

参照スペクトル

アセトアルデヒド



アセト酢酸エチル
Ethyl Acetoacetate



$C_6H_{10}O_3$

分子量 130.14

Ethyl 3-oxobutanoate [141-97-9]

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

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.418 \sim 1.421$

比 重 $d_{25}^{25} = 1.024 \sim 1.029$

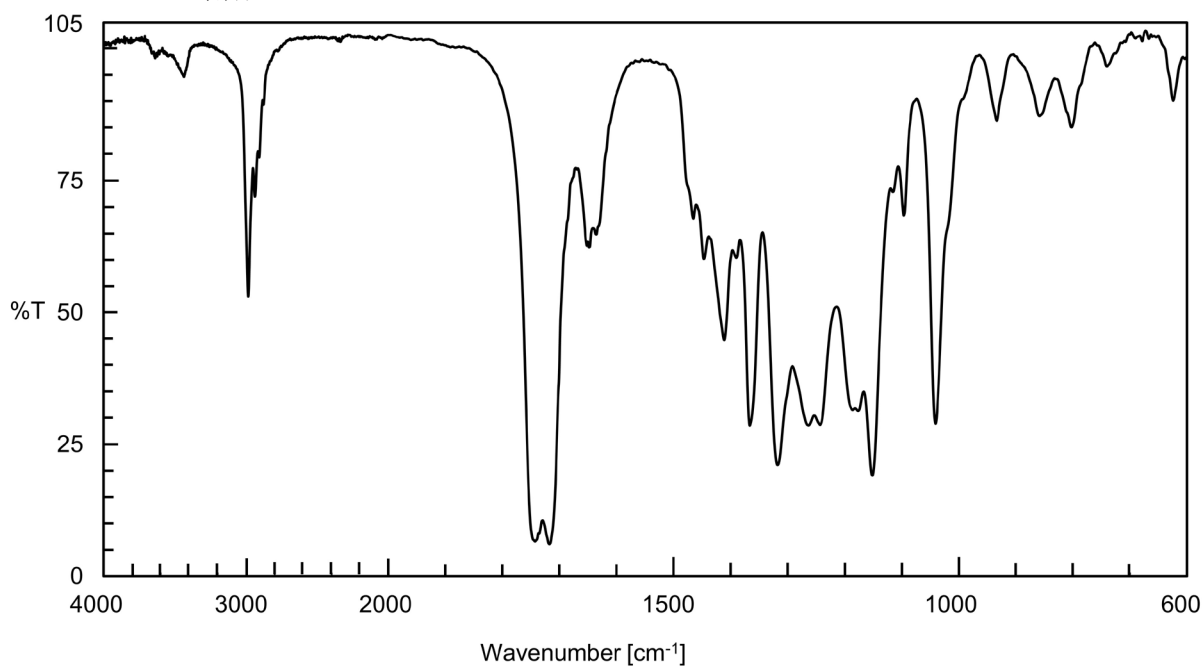
純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

ただし、指示薬には、プロモクレゾールパープル試液を用い、指示薬を用いる場合の終点は、液の黄色が青紫色に変わるときとする。

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

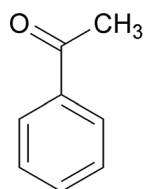
参照スペクトル

アセト酢酸エチル



アセトフェノン

Acetophenone

 C_8H_8O

分子量 120.15

1-Phenylethanone [98-86-2]

含 量 本品は、アセトフェノン (C_8H_8O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶塊又は無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

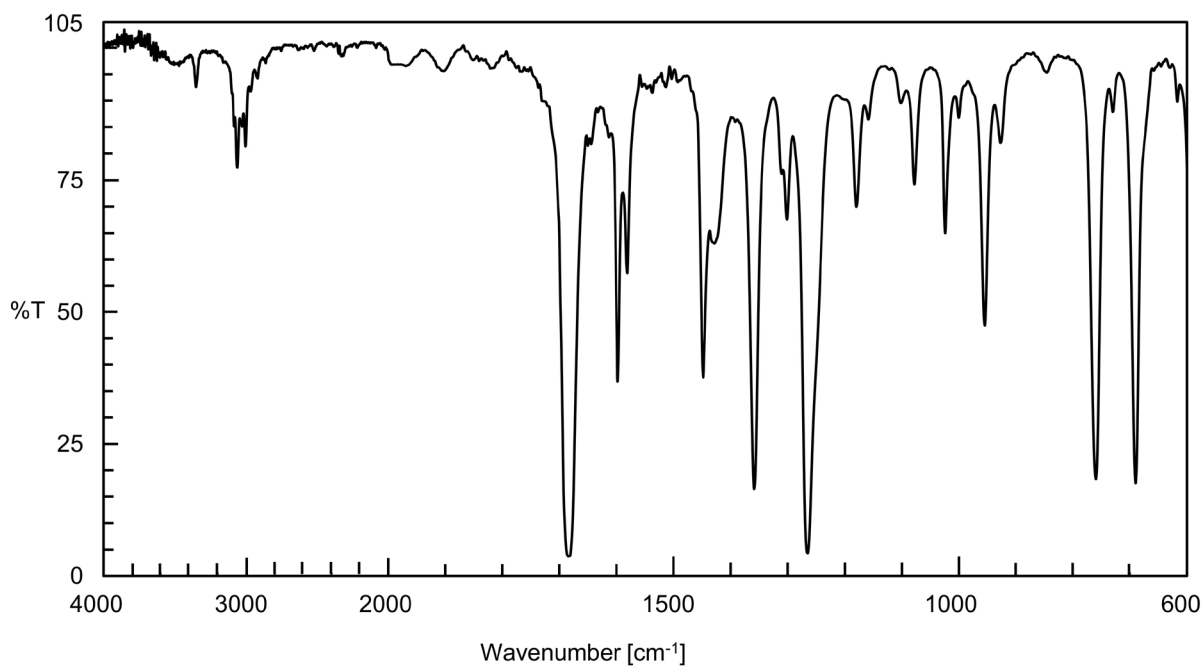
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.530 \sim 1.535$

比 重 $d_{25}^{25} = 1.022 \sim 1.028$

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

参照スペクトル

アセトフェノン



α -アセトラクターデカルボキシラーゼ α -Acetolactate Decarboxylase

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

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

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

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

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

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

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

本品0.50 gを量り、ME S緩衝液 (0.05mol/L 、pH6.0、塩化ナトリウム含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

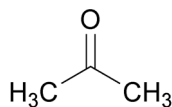
水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 6.0mLに2-アセトキシ-2-メチルアセト酢酸エチル0.1mLを加えて室温で20分間かくはんした後、ME S緩衝液 (0.05mol/L 、pH6.0、塩化ナトリウム含有) 約40mLを加え、 0.5mol/L 塩酸でpH6.0に調整する。この液に同緩衝液を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.040mLを量り、 30°C で8分間加温し、あらかじめ 30°C に加温した試料液を0.040mLを加えて 30°C で11分間放置した後、直ちにナフトール・クレアチン試液0.080mLを加えて4分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにあらかじめ 30°C に加温したME S緩衝液 (0.05mol/L 、pH6.0、塩化ナトリウム含有) を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長510nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

アセトン

Acetone

 C_3H_6O

分子量 58.08

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

含 量 本品は、アセトン (C_3H_6O) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明な揮発性の液体で、特有のにおいがある。

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

比 重 $d_{20}^{20} = 0.790 \sim 0.795$

沸 点 $55.5 \sim 57.0^\circ C$ (第 1 法)

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

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

(3) 蒸発残留物 0.0016w/v %以下

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

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、あらかじめ水20mLを入れたフラスコに入れ、水を加えて正確に 1000mLとする。この液10mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 25mLを加えて 5 分間放置する。次に0.05mol/L ヨウ素溶液25mLを正確に量って加え、栓をして10分間冷暗所に放置した後、硫酸 (3→100) 30mLを加え、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL=0.9680mg C_3H_6O

亜セレン酸ナトリウム

Sodium Selenite

 $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量 263.01

Disodium selenite pentahydrate [26970-82-1]

含 量 本品は、亜セレン酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 98.5～101.5%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.05 g に水2.5mL及び10%塩酸試液2.5mLを加えて溶かし、沸騰させる。これにL (+) -アスコルビン酸0.05 g を加えるとき、赤色の沈殿を生じ、これを数分間放置するとき、沈殿は、赤褐～黒色に変わる。

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

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 9.8～10.8 (2.0 g、水 (二酸化炭素除去) 20mL)

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

(2) 塩化物 Clとして0.005%以下

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

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

(4) 鉛 Pbとして2 μg /g 以下

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

(5) 鉄 Feとして50 μg /g 以下

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

(6) ヒ素 Asとして3 μg /g 以下

ヒ素標準原液 3 mLを正確に量り、硝酸 (1 →200) を加えて正確に100mLとし、標準液とする。

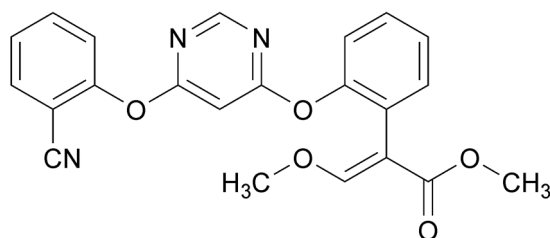
本品1.00 gを量り、メスフラスコに入れ、硝酸（1→200）を加えて溶かし、10mLとし、検液とする。同様に、本品1.00 gずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5mL、1 mL及び2 mLを正確に加え、それぞれに硝酸（1→200）を加えて溶かし、10mLとし、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法によりヒ素の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量（μg）、縦軸に発光強度をとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中のヒ素の量を求める。

定量法 本品約0.1 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水100mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム3 g及び塩酸（2→3）5 mLを加え、直ちに密栓して暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄赤色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=6.575mg $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

アゾキシストロビン

Azoxystrobin



$C_{22}H_{17}N_3O_5$ 分子量 403.39

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

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

性 状 本品は、白～黄赤色の粉末であり、においが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数 2230cm^{-1} 、 1625cm^{-1} 、 1587cm^{-1} 、 1201cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融 点 $114\sim 119^{\circ}\text{C}$

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

水 分 0.50%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)

定 量 法 本品及び定量用アゾキシストロビン約50mgずつを精密に量り、それぞれをアセトニトリルに溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のアゾキシストロビンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{アゾキシストロビン } (C_{22}H_{17}N_3O_5) \text{ の含量 } (\%) = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用アゾキシストロビンの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

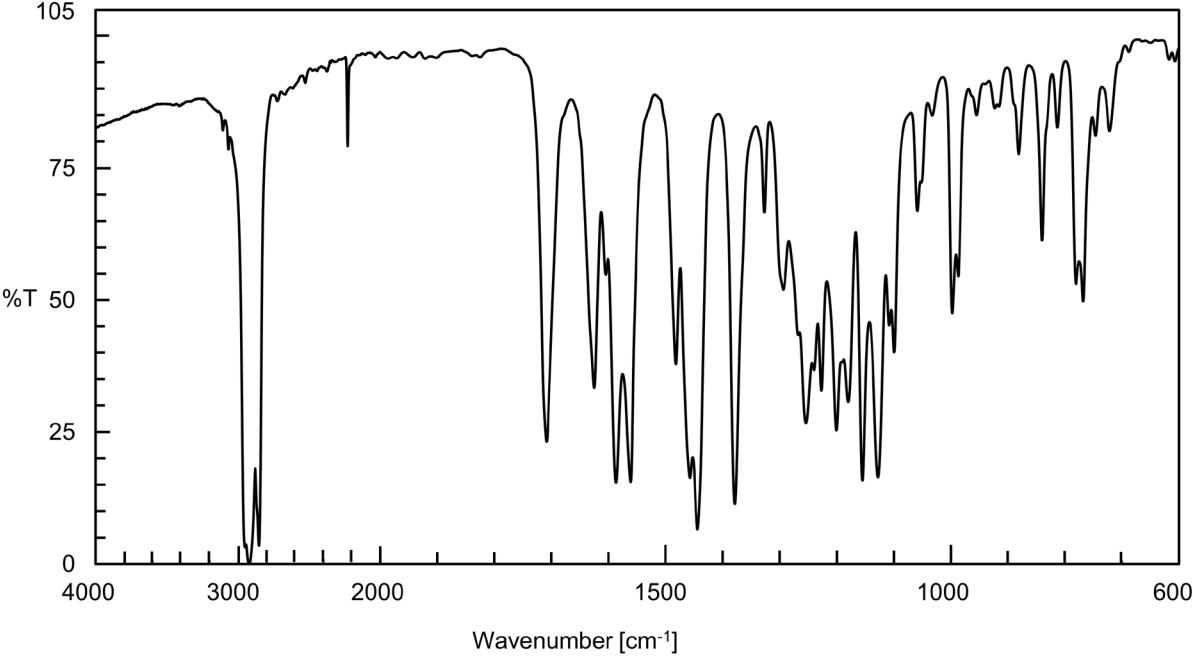
カラム温度 40°C

移動相 水/アセトニトリル混液 (11 : 9)

流量 アゾキシストロビンの保持時間が約15分になるように調整する。

32 参照スペクトル

33 アゾキシストロビン

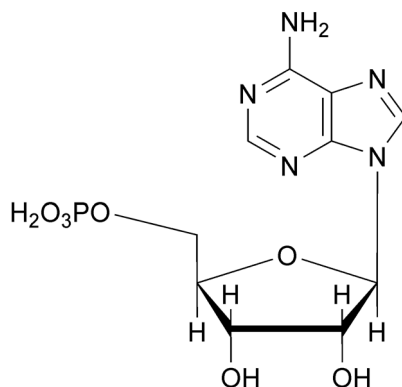


34

5´-アデニル酸

5´-Adenylic Acid

アデノシン 5´-リン酸

 $C_{10}H_{14}N_5O_7P$

分子量 347.22

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

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

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

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品10mgを塩酸 (1→1000) 1000mLに溶かした液は、波長255～259nmに吸収極大の波長がある。

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

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

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

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

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

本品に塩酸 (1→4) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

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

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

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

乾燥減量 6.0%以下（120℃、4時間）

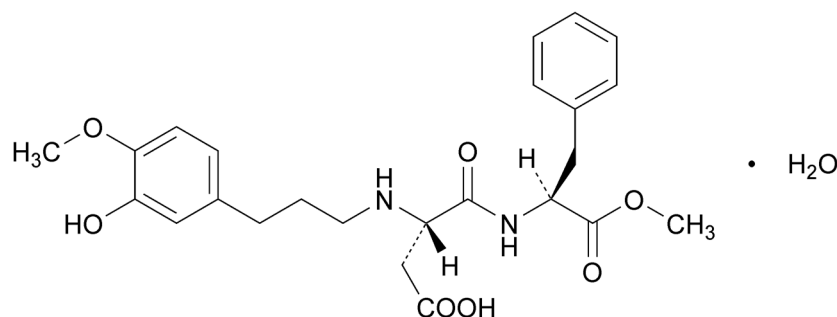
定量法 本品約0.2 gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）1 mLを加えて溶かし、水を加えて正確に200 mLとする。この液2 mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に200 mLとし、検液とする。波長257 nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{5'-アデニル酸 (C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{O}_7\text{P) の含量 (\%)} = \frac{0.2 \times 2.315 \times A}{M} \times 100$$

ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

アドバンテーム

Advantame

 $C_{24}H_{30}N_2O_7 \cdot H_2O$

分子量 476.52

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

含 量 本品を無水物換算したものは、アドバンテーム ($C_{24}H_{30}N_2O_7 = 458.50$) 97.0～102.0%
を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末である。

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
(2) アドバンテームアシッド 1.0%以下

本品約0.1 gを精密に量り、水／アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にアドバンテームアシッド約0.1 gを精密に量り、水／アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に20mLとする。この液2 mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のアドバンテームアシッドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式によりアドバンテームアシッドの量を求める。

$$\text{アドバンテームアシッドの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、 M_S : アドバンテームアシッドの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 50℃付近の一定温度

移動相A リン酸二水素カリウム13.6gを水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。

この液900mLにアセトニトリル100mLを加える。

移動相B リン酸二水素カリウム13.6gを水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。

この液400mLにアセトニトリル600mLを加える。

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

流量 1.0mL/分

(3) アドバンテームアシッド以外の類縁物質 1.5%以下

純度試験(2)の検液及び標準液を検液及び標準液とし、それぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のアドバンテーム及びアドバンテームアシッドのピーク以外のピークの合計面積 A_{sum} 及び標準液のアドバンテームアシッドのピーク面積 A_s を測定し、次式によりアドバンテームアシッド以外の類縁物質の量を求める。ただし、面積測定範囲は、アドバンテームアシッドの保持時間の3倍までとする。

$$\text{アドバンテームアシッド以外の類縁物質の量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{A_{\text{sum}}}{A_s}$$

ただし、 M_s : アドバンテームアシッドの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件 純度試験(2)の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下 (0.1g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.2%以下 (550℃、3時間)

定量法 本品約40mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7 : 3)を加えて溶かして正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、内標準液5mLを正確に加え、更に水/アセトニトリル混液(7 : 3)を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用アドバンテーム約40mgを精密に量り、検液の調製と同様に操作し、標準液とする。ただし、内標準液は、安息香酸40mgを正確に量り、水/アセトニトリル混液(7 : 3)を加えて50mLとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の安息香酸のピーク面積に対するアドバンテームのピーク面積の比 Q_T 及び Q_s を求め、次式により含量を求める。

$$\text{アドバンテーム (C}_{24}\text{H}_{30}\text{N}_2\text{O}_7\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_s} \times 100$$

ただし、 M_s : 無水物換算した定量用アドバンテームの採取量 (g)

M_T : 無水物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

72 カラム温度 40℃付近の一定温度

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

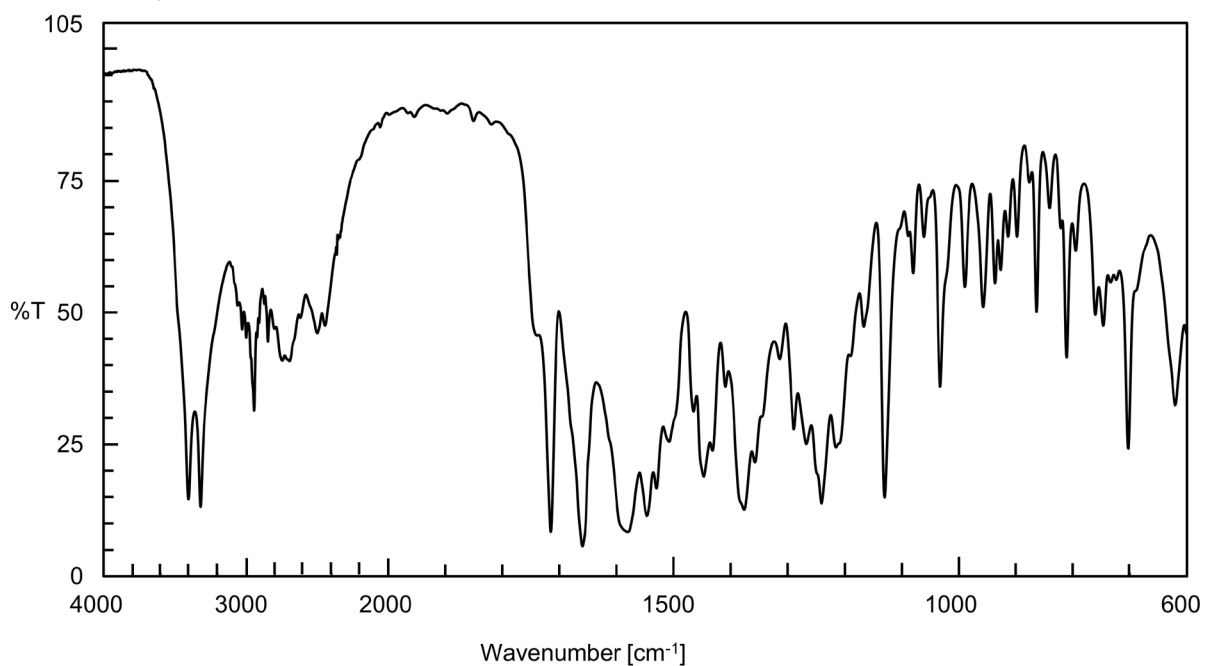
75 移動相 B リン酸二水素カリウム13.6 g を水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。こ
76 の液500mLにアセトニトリル500mLを加える。

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

79 流量 1.0mL/分

80 参照スペクトル

81 アドバンテーム

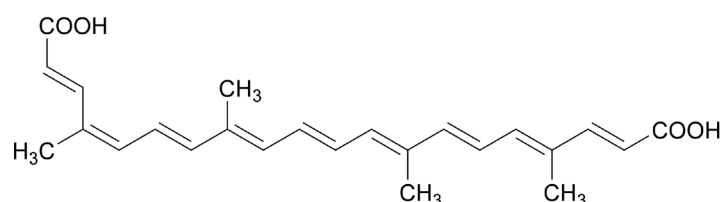


アナトー色素（ノルビキシン）

Annatto Extract (Norbixin)

Norbixin

ノルビキシン



$C_{24}H_{28}O_4$

分子量 380.48

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

定 義 本品は、アナトー色素（ベニノキ（*Bixa orellana* L.）の種子の被覆物から得られたもので、ノルビキシンを主成分とするもの及びビキシンを主成分とするものをいう。）のうち、ノルビキシンを主成分とするものである。デキストリン、乳糖又は食用油脂を含むことがある。

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

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

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

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

操作条件

検出器 可視吸光光度計（測定波長 460nm）

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

カラム管 内径4～5 mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 アセトニトリル／酢酸（1→50）混液（13：7）

流量 1.0～1.5mL／分の一定量

34 (3) 本品を水酸化カリウム溶液（1→200）に溶かした液は、波長448～456nm及び476～484nmに吸収
35 極大の波長がある。

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

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

38 (3) 水銀 Hgとして1.0 µg／g以下

39 本品1.0 gを量り、硫酸5 mL及び硝酸5 mLを加え、還流冷却器を付け、5時間穏やかに加熱する。
40 溶液が澄明にならない場合には、冷後、硝酸5 mLを加え再び加熱する。必要な場合には、硝酸5
41 mLの添加を繰り返す。冷後、水10 mL及び過マンガン酸カリウム1.5 gを加え、水浴上で加熱する。
42 溶液が紫色を呈しない場合には、更に過マンガン酸カリウムを加え、この操作を繰り返す。冷後、
43 紫色が消えるまで塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→5）を加えた後、水を加えて正確に
44 150 mLとし、検液とする。別に水銀標準液10 mLを正確に量り、硫酸5 mL及び硝酸5 mLを加え、以下
45 検液の調製と同様に操作して得られた液を比較液とする。原子吸光光度法（冷蒸気方式）により
46 試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ（Ⅱ）・塩
47 酸試液10 mLを加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循
48 環し、次の操作条件で、吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きく
49 ない。

50 操作条件

51 光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

52 分析線波長 253.7 nm

53 キャリヤーガス 空気

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

56 操作条件

57 測定溶媒 水酸化カリウム溶液（1→200）

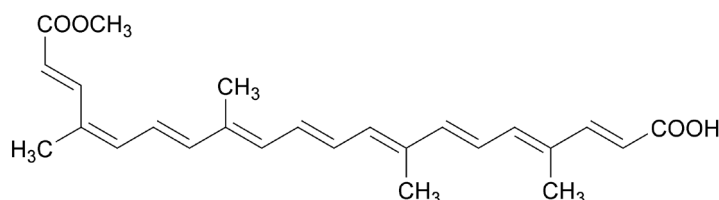
58 測定波長 波長476～484 nmの吸収極大の波長

アナトー色素（ビキシン）

Annatto Extract (Bixin)

Bixin

ビキシン

 $C_{25}H_{30}O_4$

分子量 394.50

(2E, 4E, 6E, 8E, 10E, 12E, 14E, 16Z, 18E)-20-methoxy-4, 8, 13, 17-tetramethyl-20-oxoicosa-

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18-nonaenoic acid [6983-79-5]

定 義 本品は、アナトー色素（ベニノキ（*Bixa orellana* L.）の種子の被覆物から得られたもので、ノルビキシンを主成分とするもの及びビキシンを主成分とするものをいう。）のうち、ビキシンを主成分とするものである。デキストリン、乳糖又は食用油脂を含むことがある。

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

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

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

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

操作条件

検出器 可視吸光光度計（測定波長 460nm）

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

カラム管 内径4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 アセトニトリル／酢酸（1→50）混液（13：7）

流量 1.0～1.5mL／分の一定量

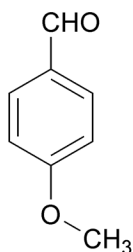
(3) 本品をアセトンに溶かした液は、波長452～460nm及び482～490nmに吸収極大がある。

34 **純度試験** (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下(2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
35 (2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
36 (3) 水銀 Hgとして $1.0\mu\text{g/g}$ 以下
37 「アナトー色素(ノルビキシン)」の純度試験(3)を準用する。
38 **定量法(色価測定)** 色価測定法により試験を行う。色価又は色価を309で除してビキシンの含量を求
39 める。ただし、検液は次のように調製する。本品を精密に量り、テトラヒドロフラン10mLを加えて
40 溶かし、更にアセトンを加えて正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、アセトンを加えて正
41 確に100mLとし、検液とする。次の操作条件により測定を行う。
42 **操作条件**
43 測定溶媒 アセトン
44 測定波長 波長482～490nmの吸収極大の波長

アニスアルデヒド

Anisaldehyde

パラメトキシベンズアルデヒド

 $C_8H_8O_2$

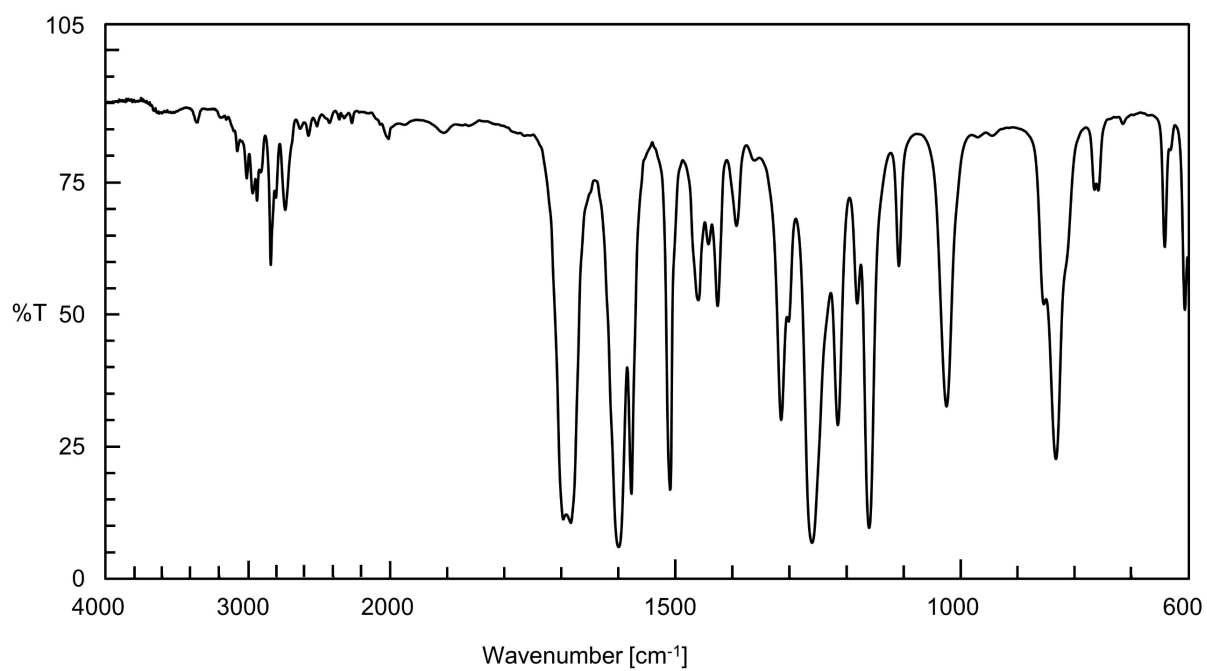
分子量 136.15

4-Methoxybenzaldehyde [123-11-5]

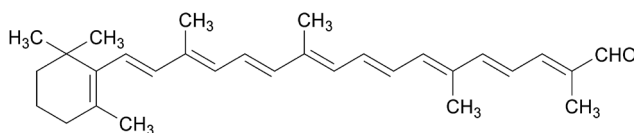
含 量 本品は、アニスアルデヒド ($C_8H_8O_2$) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.570 \sim 1.574$ **比 重** $d_{25}^{25} = 1.119 \sim 1.127$ **純度試験** 酸価 6.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

18 参照スペクトル

19 アニスアルデヒド



20

β -アポ-8'-カロテナル β -Apo-8'-carotenal $C_{30}H_{40}O$

分子量 416.64

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

含量 本品は、 β -アポ-8'-カロテナル ($C_{30}H_{40}O$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、金属光沢があり、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

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

(2) 定量法の検液は、波長 461 nm 付近及び 488 nm 付近に吸収極大がある。

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

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

(3) 吸光度比 定量法の検液の波長 461 nm 及び 488 nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定するとき、 A_2/A_1 は 0.80～0.84 である。

(4) 副成色素 3% 以下

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

操作条件

検出器 可視吸光度計 (測定波長 463 nm)

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

カラム管 内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管

カラム温度 30°C

移動相 ジブチルヒドロキシトルエン・2-プロパノール溶液 (1→400) 20 mL に *N*-エチルー *N*-(1-メチルエチル) プロパン-2-アミン 0.2 mL、酢酸アンモニウム溶液 (1→500) 25 mL、アセトニトリル 45 mL 及び メタノール 45 mL を加えて混合し、更に メタノール を加えて 1000 mL とする。用時調製する。

流量 主ピークの保持時間が 7～9 分になるように調整する。

強熱残分 0.10% 以下

36 **定量法** 本品約40mgを精密に量り、クロロホルム10mLを加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正
37 確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5
38 mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液につき、シクロヘキ
39 サンを対照として波長461nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式により含量を
40 求める。

41
42
$$\beta\text{-アポ-8'-カロテナル (C}_{30}\text{H}_{40}\text{O) の含量 (\%)} = \frac{200}{M} \times \frac{A}{2640} \times 100$$

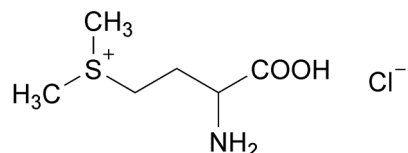
43

44 ただし、M：試料の採取量（g）

45 **保存基準** 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

(3-アミノ-3-カルボキシプロピル) ジメチルスルホニウム塩化物

(3-Amino-3-carboxypropyl) dimethylsulfonium chloride

 $C_6H_{14}ClNO_2S$

分子量 199.70

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

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

性 状 本品は、白色の結晶又は粉末で、特有のにおいがある。

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

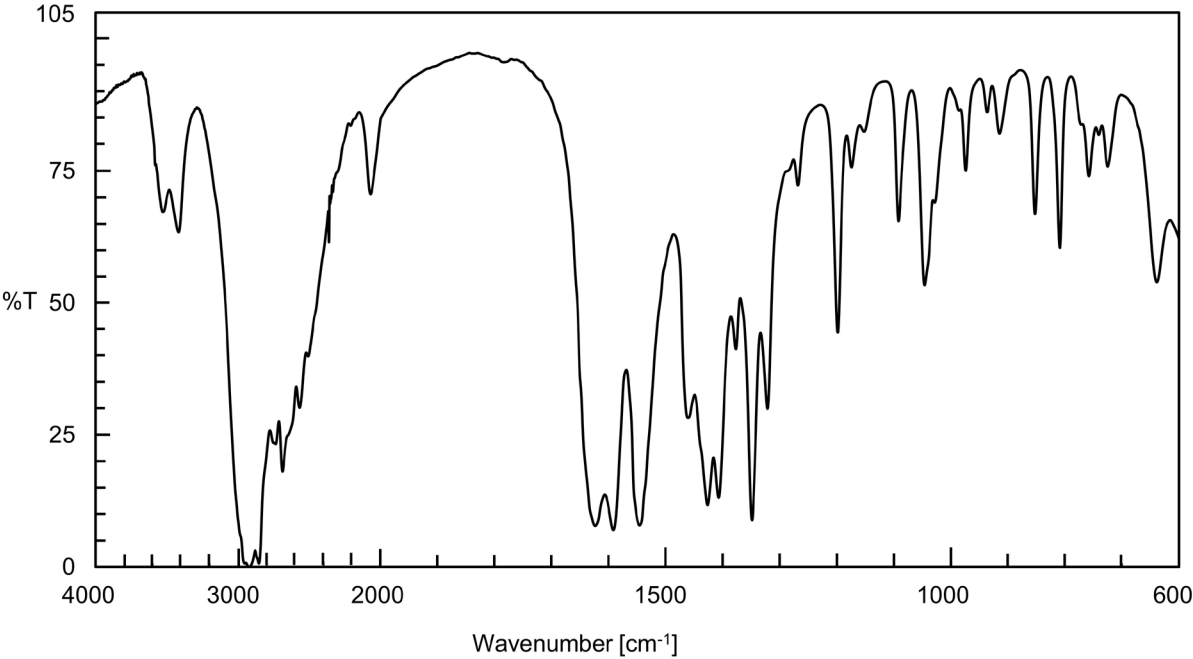
融 点 138～143℃ (分解)

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

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

20 参照スペクトル

21 (3-アミノ-3-カルボキシプロピル) ジメチルスルホニウム塩化物



22

アミノペプチダーゼ

Aminopeptidase

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

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

確認試験 本品は、アミノペプチダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

第1法 本品0.50 gを量り、pH4.0の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

L-グルタミン-L-チロシル-L-グルタミン酸55mgを量り、水を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液1 mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をし、37℃で60分間加温した後、水浴中で5分間加熱する。冷後、この液0.1mLを量り、o-フタルアルデヒド試液 (ペプチダーゼ活性試験用) 3 mLを加えて室温で5分間放置し、検液とする。別に試験管に基質溶液1 mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をした後、直ちに水浴中で5分間加熱する。冷後、この液0.1mLを量り、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品0.50 gを量り、水、塩化亜鉛試液若しくはpH7.0のリン酸緩衝液 (0.01mol/L) を加

えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、同試液若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

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

基質溶液4mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜ、同温度で10分間又は30分間加温する。冷後、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品0.50gを量り、水、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液(0.005mol/L)若しくはリン酸カリウム緩衝液(0.005mol/L、pH7.0、硫酸亜鉛含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

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

栓付試験管に基質溶液1mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて混和し、37℃で60分間加温した後、水浴中で5分間加熱し、室温まで冷却する。この液にニンヒドリン・2-メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液2mL及び塩化スズ(Ⅱ)試液0.1mLを加え、栓をして水浴中で20分間加熱する。冷後、1-プロパノール(1→2)10mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に栓付試験管に試料液0.1mLを量り、水浴中で5分間加熱する。冷後、基質溶液1mLを加えて混和し、37℃で5分間加温した後、室温まで冷却する。この液にニンヒドリン・2-メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液2mL及び塩化スズ(Ⅱ)試液0.1mLを加え、栓をして水浴中で20分間加熱する。冷後、1-プロパノール(1→2)10mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、調製した後、5～30分以内に波長570nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

α-アミラーゼ

α-Amylase

液化アミラーゼ

G 3 分解酵素

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

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

確認試験 本品は、α-アミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

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

第1法 本品0.50 gを量り、水若しくはα-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50 mLとしたもの、これを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したもの又は本品を試料液とする。

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

100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

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

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

第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはα-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

第3法 本品0.50 gを量り、水若しくはα-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

非還元末端ブロックp-ニトロフェニル-α-D-マルトヘプトシド-酵素にα-アミラーゼ用試料希釈液10mLを加え、溶解したものを基質溶液とする。

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

検液及び比較液につき、波長410nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第4法 本品0.50 gを量り、水若しくはα-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

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

基質溶液10mLを量り、30℃で15分間加温した後、試料液 5 mLを加え、直ちに振り混ぜ、30℃で更に20分間加温する。直ちに、この液 1 mLを量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (α-アミラー

79 ゼ活性試験用) 5 mLに加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに試料の希釈に
80 用いた希釈液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を直ちに色調
81 検査器の角型セルにそれぞれ移し、標準色調版を用いて検液と比較液の色調と濃度を比較すると
82 き、検液の色調は比較液の色調より明るい。

83 第5法 本品0.50 gを量り、水若しくは α -アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に
84 分散して50 mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍、1000倍若しく
85 は10000倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

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

β-アミラーゼ**β-Amylase**

定 義 本品は、麦芽、穀類の種子、豆類の種子若しくは芋類の塊根、塊茎若しくは担根体又は糸状菌 (*Aspergillus oryzae*に限る。)、放線菌 (*Streptomyces*属に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus flexus*、*Bacillus polymyxa*及び*Bacillus subtilis*に限る。) の培養物から得られた、デンプン、デキストリン又はグリコーゲンに作用してマルトースを生成する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

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

確認試験 本品は、β-アミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

第1法 本品0.50 gを量り、水、氷冷水若しくはβ-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、氷冷水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

基質溶液10mLを量り、37℃で10分間加温し、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、同温度で10分間又は30分間加温した後、フェーリング試液4 mLを加えて軽く振り混ぜ、水浴中で15分間加熱した後、25℃以下に冷却し、ヨウ化カリウム試液(β-アミラーゼ・インベルターゼ活性試験用)

2 mL及び硫酸（1→6）2 mLを加え、検液とする。別に基質溶液の代わりに水10 mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、遊離したヨウ素を0.05 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、検液の0.05 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.05 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、滴定が終点近くになったときに溶性デンプン試液1～2滴を加え、生じた青色が消えるときとする。

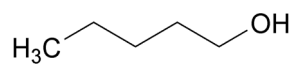
第2法 本品0.50 gを量り、水、氷冷水若しくはβ-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50 mLとしたもの又はこれを更に水、氷冷水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

アミルアルコール

Amyl Alcohol



分子量 88.15

 $C_5H_{12}O$

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

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

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

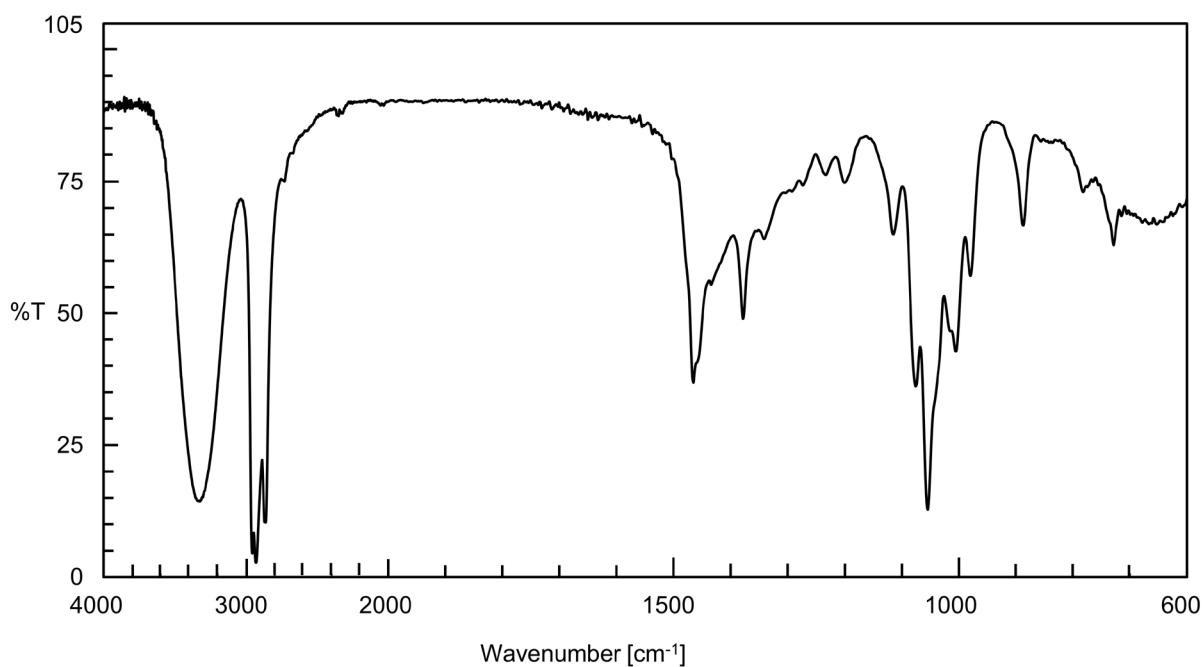
屈折率 $n_D^{20} = 1.407 \sim 1.412$

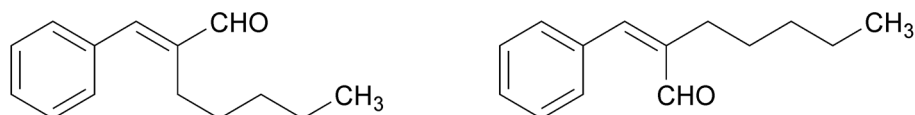
比 重 $d_{25}^{25} = 0.810 \sim 0.816$

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

参照スペクトル

アミルアルコール



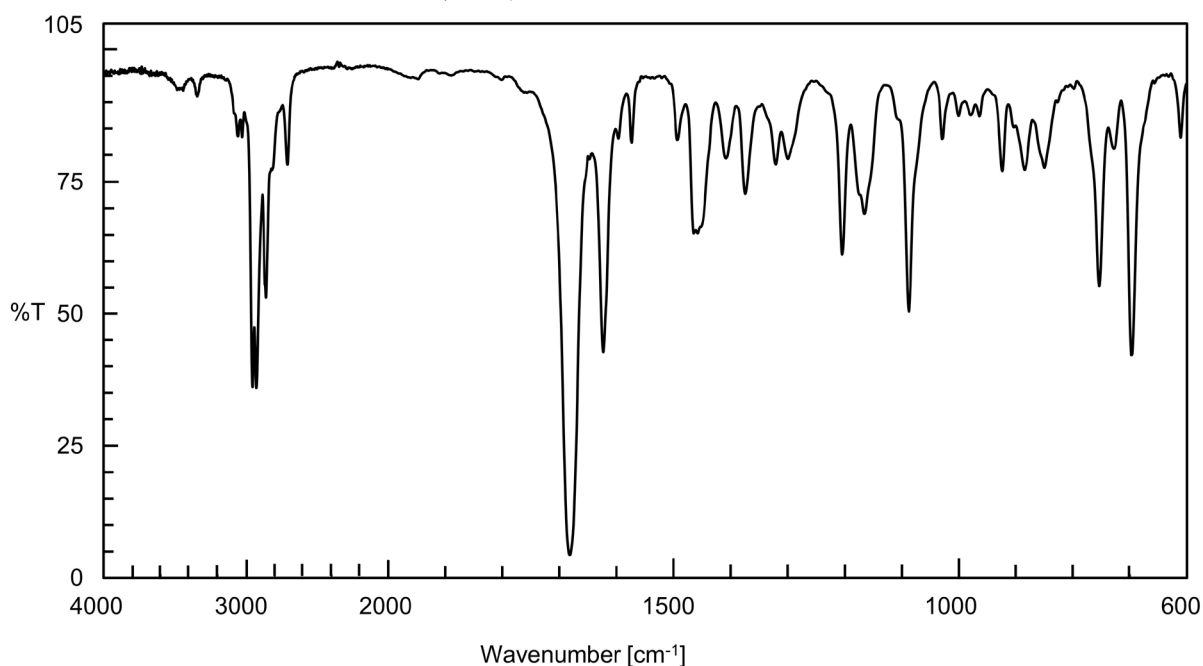
α -アミルシンナムアルデヒド α -Amylcinnamaldehyde α -アミルシンナミックアルデヒド $C_{14}H_{18}O$

分子量 202.29

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

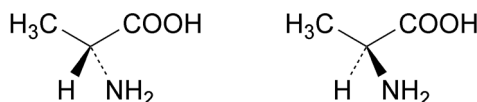
含 量 本品は、 α -アミルシンナムアルデヒド ($C_{14}H_{18}O$) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、淡黄～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.554 \sim 1.562$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.962 \sim 0.969$ **純度試験** 酸価 5.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

 α -アミルシンナムアルデヒド

DL-アラニン

DL-Alanine

 $C_3H_7NO_2$

分子量 89.09

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

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

性状 本品は、無〜白色の結晶性の粉末で、甘味がある。

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

pH 5.5~7.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

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

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

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

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

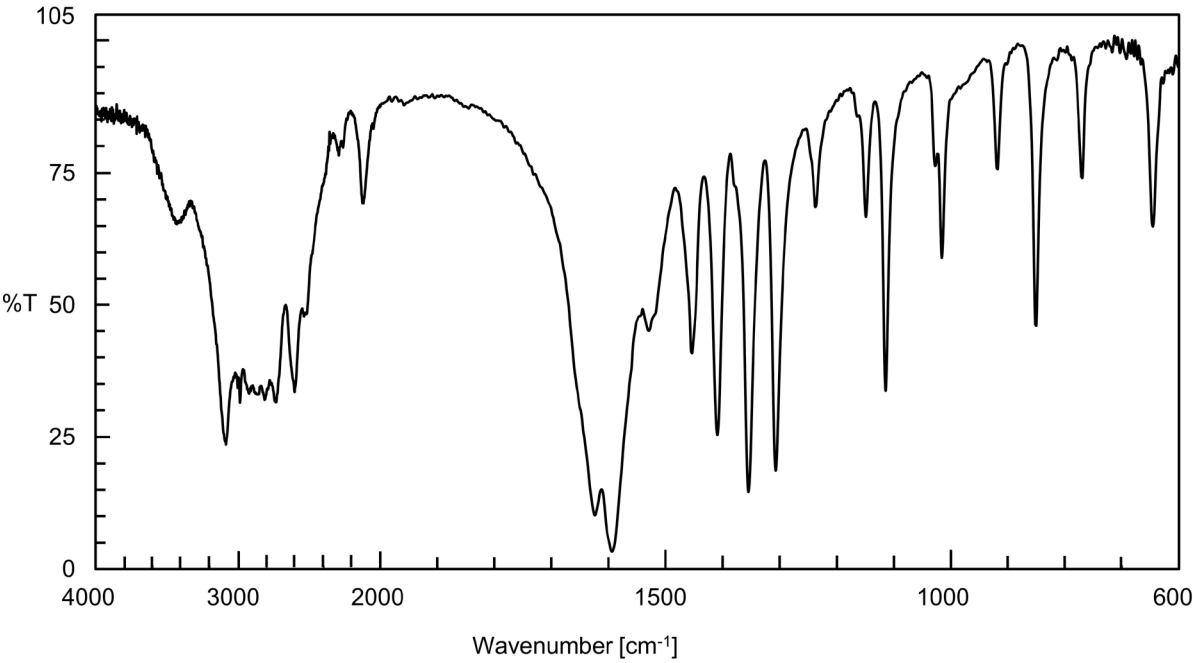
強熱残分 0.2%以下

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

0.1mol/L過塩素酸1 mL=8.909mg $C_3H_7NO_2$

24 参照スペクトル

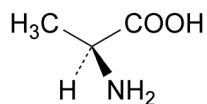
25 DL-アラニン



26

L-アラニン

L-Alanine

 $C_3H_7NO_2$

分子量 89.09

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

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-アラニン ($C_3H_7NO_2$) 98.0～102.0%を含む。

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

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

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

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

pH 5.7～6.7 (1.0 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

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

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

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

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.2%以下

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

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

L-アラニン液

L-Alanine Solution

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

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

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu g/g \cdot C_3H_7NO_2$ 以下 (L-アラニン ($C_3H_7NO_2$) 2.0 g に対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu g/g \cdot C_3H_7NO_2$ 以下 (L-アラニン ($C_3H_7NO_2$) 0.50 g に対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水 5 mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、検液とする。

強熱残分 L-アラニン ($C_3H_7NO_2$) 当たり0.2%以下

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

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

アラビアガム

Gum Arabic

Arabic Gum

Acacia Gum

アカシアガム

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

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

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

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

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 1.0% 以下

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

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

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

(4) タンニン含有ガム質 本品の水溶液 (1 → 50) 10 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1 → 10) 3 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈さない。

(5) デンプン及びデキストリン 本品 0.2 g に水 10 mL を加えて煮沸する。冷後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色又は赤紫色を呈さない。

乾燥減量 17.0% 以下 (105℃、6 時間)

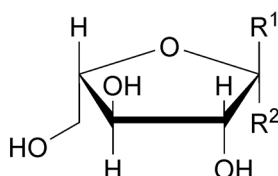
灰 分 4.0% 以下

酸不溶性灰分 0.5% 以下

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

L-アラビノース

L-Arabinose

 β -L-アラビノース : $R^1=H, R^2=OH$ β -L-Arabinose α -L-アラビノース : $R^1=OH, R^2=H$ α -L-Arabinose $C_5H_{10}O_5$

分子量 150.13

L-Arabinofuranose [87-72-9]

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

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

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

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

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

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

ただし、室温で24時間放置した後、測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（4.0g、水20mL）

(2) 遊離酸 本品1.0gを、水（二酸化炭素除去）10mLに溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

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

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

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

乾燥減量 1.0%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.2%以下（5g、600℃、8時間）

定 量 法 本品及び定量用L-アラビノースを乾燥し、それぞれ約2gを精密に量り、水／プロピレングリコール混液（4：1）10mLずつを正確に加える。さらに、水を加えてそれぞれ正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマ

トグラフィーを行う。検液及び標準液のL-アラビノースとプロピレングリコールのピーク面積を測定し、プロピレングリコールのピーク面積に対するL-アラビノースのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{L-アラビノース (C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：定量用L-アラビノースの採取量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 示差屈折計

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

カラム管 内径4～8 mm、長さ25～35 cmのステンレス管

カラム温度 60～70℃の一定温度

移動相 水

流量 L-アラビノースの保持時間が10～15分になるように調整する。

亜硫酸水素アンモニウム水

Ammonium Hydrogen Sulfite Water

定 義 本品は、亜硫酸水素アンモニウムを主成分とする水溶液である。

含 量 本品は、亜硫酸水素アンモニウム ($\text{NH}_4\text{HSO}_3=99.11$) 13.0%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄色の液体である。

確認試験 (1) 本品は、アンモニウム塩の反応及び亜硫酸水素塩の反応を呈する。

(2) アンモニア ($\text{NH}_3=17.03$) として2.2%以上を含む。

本品約0.5 gを精密に量り、水25mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液(2→5) 10mLを加え、直ちに、あらかじめ受器に0.1mol/L 硫酸30mLを正確に量って入れ、しぶき止め付き蒸留管を接続した冷却器の下端を受器の液に浸した蒸留装置に連結する。加熱して留液約25mLを得るまで蒸留し、アンモニアを硫酸中に留出させ、受器中の過量の硫酸を0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 メチルレッド試液 3滴)。次式により、アンモニアの量を求める。

0.1mol/L 硫酸 1 mL = 3.406mg NH_3

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g} \cdot \text{NH}_4\text{HSO}_3$ 以下(亜硫酸水素アンモニウム(NH_4HSO_3) 0.8 gに対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g} \cdot \text{NH}_4\text{HSO}_3$ 以下(亜硫酸水素アンモニウム(NH_4HSO_3) 5.0 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて50mLとする。この液10mLを量り、硫酸 2 mLを加え、二酸化硫黄の発生が止むまで水浴上で加熱する。約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液 5 mLを量り、検液とする。

強熱残分 亜硫酸水素アンモニウム(NH_4HSO_3) 当たり0.2%以下(10 g)

定 量 法 本品約0.3 gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 4.955mg NH_4HSO_3

亜硫酸水素カリウム液

Potassium Hydrogen Sulfite Solution

重亜硫酸カリウム液

酸性亜硫酸カリウム液

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

性 状 本品は、淡黄色の液体で、二酸化硫黄のにおいがある。

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

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (3.0 g、水20mL)

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

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

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

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

定 量 法 本品約0.5 gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 6.009mg KHSO_3

亜硫酸水素ナトリウム液

Sodium Hydrogen Sulfite Solution

酸性亜硫酸ソーダ液

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

性 状 本品は、淡黄色の液体で、二酸化硫黄のにおいがある。

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

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (3.0 g、水20mL)

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

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

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

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

定 量 法 本品約0.5 gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 5.203mg NaHSO_3

亜硫酸ナトリウム

Sodium Sulfite

亜硫酸ソーダ

分子量 7水和物 252.15

無水物 126.04

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

Disodium sulfite heptahydrate [10102-15-5]

Disodium sulfite [7757-83-7]

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

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

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

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

(1) 溶状 無色、ほとんど澄明（0.50 g、水10mL）

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

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

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

本品に水5mLを加えて溶かす。この液に硫酸1mLを加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱し、水を加えて5mLとし、検液とする。

定 量 法 本品の無水物として約0.25 gに対応する量を精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量し、次式により含量を求める。

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

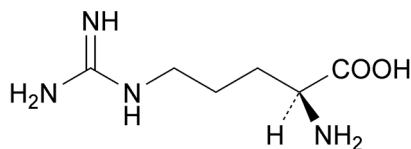
ただし、 a : $\begin{cases} \text{結晶物の場合} & 12.61 \\ \text{無水物の場合} & 6.302 \end{cases}$

b : 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

L-アルギニン

L-Arginine

 $C_6H_{14}N_4O_2$

分子量 174.20

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

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

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び味がある。

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

(2) 本品の水溶液は、アルカリ性である。

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

pH 10.5~12.5 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

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

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

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

乾燥減量 1.0%以下 (105°C、3時間)

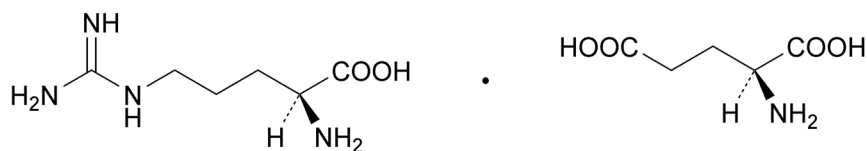
強熱残分 0.2%以下

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

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

L-アルギニンL-グルタミン酸塩

L-Arginine L-Glutamate

 $C_{11}H_{23}N_5O_6$

分子量 321.33

(2*S*)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid mono[(2*S*)-2-Aminopentanedioate] [4320-30-3]

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

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) を検液とする。別にL-アルギニン塩酸塩0.1 g及びL-グルタミン酸ナトリウム一水和物0.1 gに水を加えて溶かし、100 mLとした液を対照液とする。検液及び対照液それぞれ5 μLにつき、1-ブタノール/水/酢酸混液 (5 : 2 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約30 cm上昇したとき展開を止める。ろ紙を風乾し、更に100℃で20分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100℃で5分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙を使用する。

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

pH 6.0 ~7.5 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20 mL)

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

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

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

水 分 15.4%以下 (0.3 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.3%以下

定 量 法 「DL-アラニン」の定量法により測定し、無水物換算を行う。

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

アルギン酸

Alginic Acid

昆布類粘質物

[9005-32-7]

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

性 状 本品は、白～淡黄色の繊維状の物質、粒又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

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

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

pH 2.0～3.4（3 %懸濁液）

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.96%以下

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

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

(3) 鉛 Pbとして5 µg/g以下（0.80 g、第1法、鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

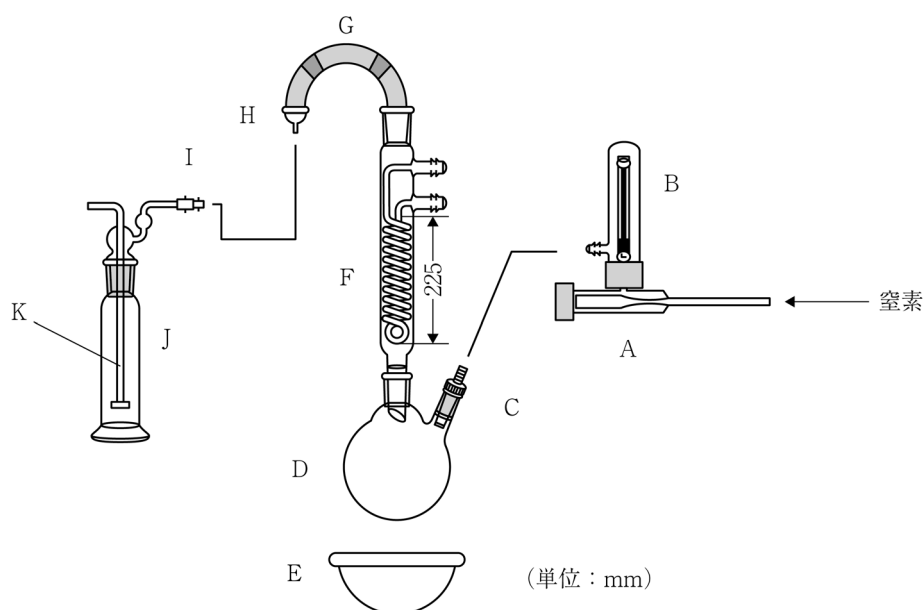
(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 15.0%以下（105℃、4時間）

強熱残分 10.0%以下（乾燥物換算）

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

定 量 法 (1) 装置 概略は、次の図による。



A : キャピラリーバルブ

B : 流量計

C : コネクター (チューブを連結したもの)

D : 反応フラスコ

E : マントルヒーター

F : 還流冷却器

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

H : アダプター

I : コネクター (チューブを連結したもの)

J : 吸収管

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

(2) 操作法 あらかじめ、Cを用いてBをDに接続し、F～Iを連結させておく。本品約0.25 gを精密に量り、Dに入れ、塩酸(1→120) 50mLを加え、数個の沸騰石を入れてFに接続する。接続部をリン酸で濡らす。Dに窒素を流し、冷却水の流量が毎分2 Lとなるように調整する。DをEで加熱し、試料を2分間穏やかに煮沸する。その後、EをDから外し、試料を10分間放冷する。空のJにKを入れ、KとIを接続し、窒素を毎分90～100mLで5分間流し、J内を窒素で置換する。窒素の流量を毎分60～65mLとし、JからKを取り外し、Jに1-ブタノール10滴を加え、0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液25mLを正確に加え、更に水50mLをK及びJの器壁を洗い込みながら加え、KをJに取り付ける。DのCを取り外し、塩酸46mLを加え、再びCを接続し、窒素を再度流す。Eで加熱し、試料を3時間煮沸する。次に、Eを外し、窒素流量を毎分90～100mLとして、10分間放冷する。JからKを取り外し、水でKを洗い、洗液をJに回収する。窒素をゆっくりと流し、Kに残った水を追い出してJに集める。Jへ塩化バリウム二水和物溶液(1→10) 10mL及びかくはん子を素早く加えて、栓をしてかくはん子でゆっくりと1分間かくはんし、5分放置する。フェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L塩酸で滴定する。別に空試験を行う。

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=25.00mgアルギン酸

アルギン酸アンモニウム

Ammonium Alginate

Ammonium alginate [9005-34-9]

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

性 状 本品は、白～淡黄褐色の繊維状の物質、粒又は粉末である。

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

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

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

(2) 本品は、アンモニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 2.0%以下(乾燥物換算)

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

(2) 鉛 Pbとして5 µg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

乾燥減量 15.0%以下(105℃、4時間)

強熱残分 7.0%以下(3 g、800℃、15分間、乾燥物換算)

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

定 量 法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

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

アルギン酸カリウム

Potassium Alginate

Potassium alginate [9005-36-1]

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

性 状 本品は、白～帯黄白色の繊維状の物質、粒又は粉末である。

確認試験 (1) 「アルギン酸アンモニウム」の確認試験(1)を準用する。

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

純度試験 (1) 水不溶物 2.0%以下（乾燥物換算）

「アルギン酸アンモニウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして5μg/g 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

乾燥減量 15.0%以下（105℃、4時間）

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

定 量 法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

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

アルギン酸カルシウム

Calcium Alginate

Calcium alginate [9005-35-0]

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

性 状 本品は、白～帯黄白色の繊維状の物質、粒又は粉末である。

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下(0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) 本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50mLに変更し、指示薬には、ブロモチモールブルー試液1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

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

乾燥減量 15.0%以下(105℃、4時間)

微生物限度 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

定 量 法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

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

アルギン酸ナトリウム

Sodium Alginate

Sodium alginate [9005-38-3]

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

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末であり、ほとんどにおいが無い。

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

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

(ii) 検液10mLに硫酸(1→20) 1 mLを加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

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

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.0

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

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.96%以下

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

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

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

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

乾燥減量 15.0%以下(105℃、4時間)

強熱残分 33.0～37.0% (乾燥物換算)

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

定 量 法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

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

アルギン酸プロピレングリコールエステル

Propylene Glycol Alginate

性 状 本品は、白～帯黄白色の粗又は微細な粉末であり、ほとんどにおいが無い。

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

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

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

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

純度試験 (1) エステル化度 40.0% 以上

次式により求める。

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

ただし、a、b 及び c はそれぞれ (i)、(ii) 及び (2) により求める。

a : 遊離アルギン酸の含量 (%)

b : アルギン酸ナトリウムの含量 (%)

c : 不溶性灰分の量 (%)

(i) 遊離アルギン酸 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、水 (二酸化炭素除去) 200 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で赤色が約 20 秒間持続するまで滴定し、次式により含量を求める。別に空試験を行い、補正する。

$$\text{遊離アルギン酸の含量} (\%) = \frac{a \times 0.00352}{M} \times 100$$

ただし、a : 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

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

$$\text{アルギン酸ナトリウムの含量} (\%) = \frac{a \times 0.0198}{M} \times 100$$

ただし、a : 0.05 mol/L 硫酸の消費量 (mL)

M：試料の採取量（g）

(2) 不溶性灰分 1.5%以下

(1)の(ii)で得たろ紙上の残留物を乾燥し、あらかじめ500～600℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、恒量になるまで500～600℃で強熱する。冷後、質量を精密に量る。

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

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

乾燥減量 20.0%以下（105℃、4時間）

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

アルギン酸リアーゼ

Alginate Lyase

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

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

確認試験 本品は、アルギン酸リアーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

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

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

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

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

アルゴン

Argon

アルゴンガス

分子量 39.95

Ar

Argon [7440-37-1]

定 義 本品は、空気液化分離法により製造されたアルゴンである。

含 量 本品は、アルゴン (Ar) 99.0vol%以上を含む。

性 状 本品は、無色の気体であり、においはない。

確認試験 (1) 本品を満たした試験管に、炎を上げて燃えている木片を入れるとき、木片の炎は消える。

(2) 本品を、1 mLのガスクロマトグラフィー用ガス計量管に量って純度試験 (ii) の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、主ピークの保持時間は、アルゴンについて同様に操作して得られたピークの保持時間と一致する。

純度試験 酸素及び窒素 総量として1.0vol%以下

(i) 酸素 黄りん発光式酸素計を用いて、測定する。得られた値から、酸素の量 (vol%) を求める。ただし、酸素の量が酸素計の測定範囲を超える場合は、酸素除去した窒素を用いて正確に希釈したガスについて測定し、本品の酸素の量を求める。

(ii) 窒素 本品を、50～150mL/分の一定流量で1.0mLのガスクロマトグラフィー用ガス計量管に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、窒素のピーク面積 A_T を求める。別に、一定容量の窒素を正確に量り、窒素濃度が約0.5vol%となるようにキャリアーガスを加えて正確に一定容量とし、よく混合して標準混合ガスとする。標準混合ガスを、本品と同流量で同容量のガス計量管に量り、本品と同様に操作し、窒素のピーク面積 A_S を求め、次式により窒素の量 (vol%) を求める。

$$\text{窒素 (N}_2\text{) の量 (vol\%)} = V_S \times A_T / A_S$$

ただし、 V_S : 標準混合ガス中の窒素の量 (vol%)

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

カラム充填剤 180～250 μ mのガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径約3 mm、長さ約3 mのステンレス管

カラム温度 50～150℃の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 20～40mL/分の一定量

注入方式 計量管注入

(iii) (i) で得られた酸素の量 (vol%) 及び (ii) で得られた窒素の量 (vol%) を用い、次式により酸素及び窒素の総量 (vol%) を求める。

38 酸素及び窒素の総量 (vol%) = $V_O + V_N$

39 ただし、 V_O : 酸素の量 (vol%)

40 V_N : 窒素の量 (vol%)

41 水分 0.05vol%以下

42 静電容量式水分計を用いて、測定する。得られた値から、水分の量 (vol%) を求める。

43 定量法 純度試験 (iii) で得られた酸素及び窒素の総量並びに水分の量を用い、次式により含量を
44 求める。

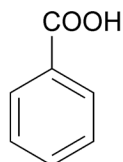
45 アルゴン (Ar) の含量 (vol%) = $100 - V_{ON} - V_W$

46 ただし、 V_{ON} : 酸素及び窒素の総量 (vol%)

47 V_W : 水分の量 (vol%)

安息香酸

Benzoic Acid

 $C_7H_6O_2$

分子量 122.12

Benzenecarboxylic acid [65-85-0]

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

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

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

融 点 121～123℃

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

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

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

(4) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

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

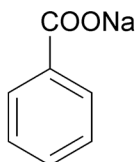
(5) フタル酸 $50\mu\text{g/g}$ 以下

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

35 操作条件
36 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 228nm）
37 カラム充填剤 7 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
38 カラム管 内径 4.6mm、長さ25cmのステンレス管
39 カラム温度 40℃
40 移動相 酢酸（1→100）／メタノール混液（7：3）
41 流量 1 mL／分
42 **乾燥減量** 0.5%以下（3時間）
43 **定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.25 gを精密に量り、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で中和した
44 50vol%エタノール25mLを加えて溶かし、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フ
45 ェノールレッド試液3滴）。
46 0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=12.21mg C₇H₆O₂

安息香酸ナトリウム

Sodium Benzoate

 $C_7H_5NaO_2$

分子量 144.10

Monosodium benzenecarboxylate [532-32-1]

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

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び安息香酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水5.0mL)

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

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.30%以下

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

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

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

本品に水酸化カルシウム0.20 gを加えてよく混ぜる。これを1時間かけて450℃まで徐々に加熱炭化し、その後550℃で強熱して灰化する。得られた残留物を塩酸(1→4)10mLに溶かし、検液とする。

(6) 易酸化物「安息香酸」の純度試験(3)を準用する。

(7) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

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

35 (8) フタル酸塩 フタル酸として $50\mu\text{g/g}$ 以下
36 本品 1.0 g を量り、酢酸（1→100）／メタノール混液（7：3）に溶かして正確に 50 mL とし、
37 検液とする。以下「安息香酸」の純度試験(5)を準用する。ただし、比較液の調製には酢酸（1→
38 100）／メタノール混液（7：3）を用いる。
39 **乾燥減量** 1.5% 以下（ 105°C 、4時間）
40 **定量法** 本品を乾燥し、その約 1.5 g を精密に量り、 300 mL の共栓フラスコに入れ、水 25 mL を加えて
41 溶かし、ジエチルエーテル 75 mL を加え、 0.5 mol/L 塩酸で滴定する（指示薬 ブロモフェノールブ
42 ルー試液10滴）。滴定は、水層とジエチルエーテル層をよく振り混ぜながら行い、終点は、水層が持
43 続する淡緑色を呈するときとする。
44 0.5 mol/L 塩酸 $1\text{ mL}=72.05\text{ mg C}_7\text{H}_5\text{NaO}_2$

アントシアナーゼ

Anthocyanase

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

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

確認試験 本品は、アントシアナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

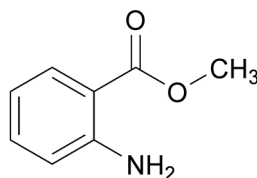
第1法 「 β -グルコシダーゼ」の β -グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

第2法 「 β -ガラクトシダーゼ」の β -ガラクトシダーゼ活性試験法第3法を準用する。

アントラニル酸メチル

Methyl Anthranilate

アンスラニル酸メチル

 $C_8H_9NO_2$

分子量 151.16

Methyl 2-aminobenzoate [134-20-3]

含 量 本品は、アントラニル酸メチル ($C_8H_9NO_2$) 98.0%以上を含む。

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

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.581 \sim 1.585$

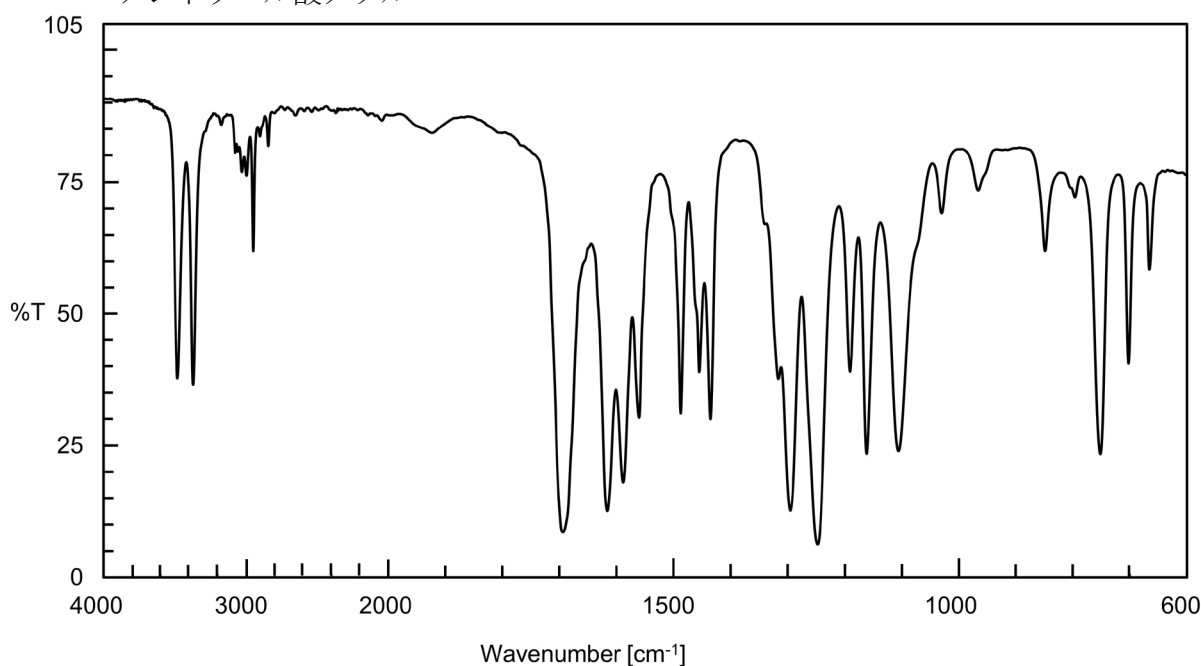
比 重 $d_{25}^{25} = 1.161 \sim 1.169$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

参照スペクトル

アントラニル酸メチル



アンモニア

Ammonia

分子量 17.03

 NH_3

Ammonia [7664-41-7]

性 状 本品は、無色の気体で、特異なにおいがある。**確認試験** (1) 本品に塩酸で潤したガラス棒を近づけると、白煙を生じる。

(2) 本品は、水で潤したリトマス紙（赤色）を青変する。

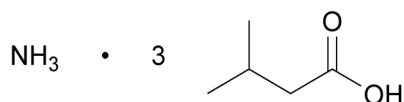
純度試験 本品を20℃の水に飽和し、検液とし、次の試験を行う。

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

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

アンモニウムイソバレレート

Ammonium Isovalerate

 $\text{C}_{15}\text{H}_{33}\text{NO}_6$

分子量 323.43

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

含 量 本品を乾燥したものは、アンモニウムイソバレレート ($\text{C}_{15}\text{H}_{33}\text{NO}_6$) 97.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、潮解性の無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

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

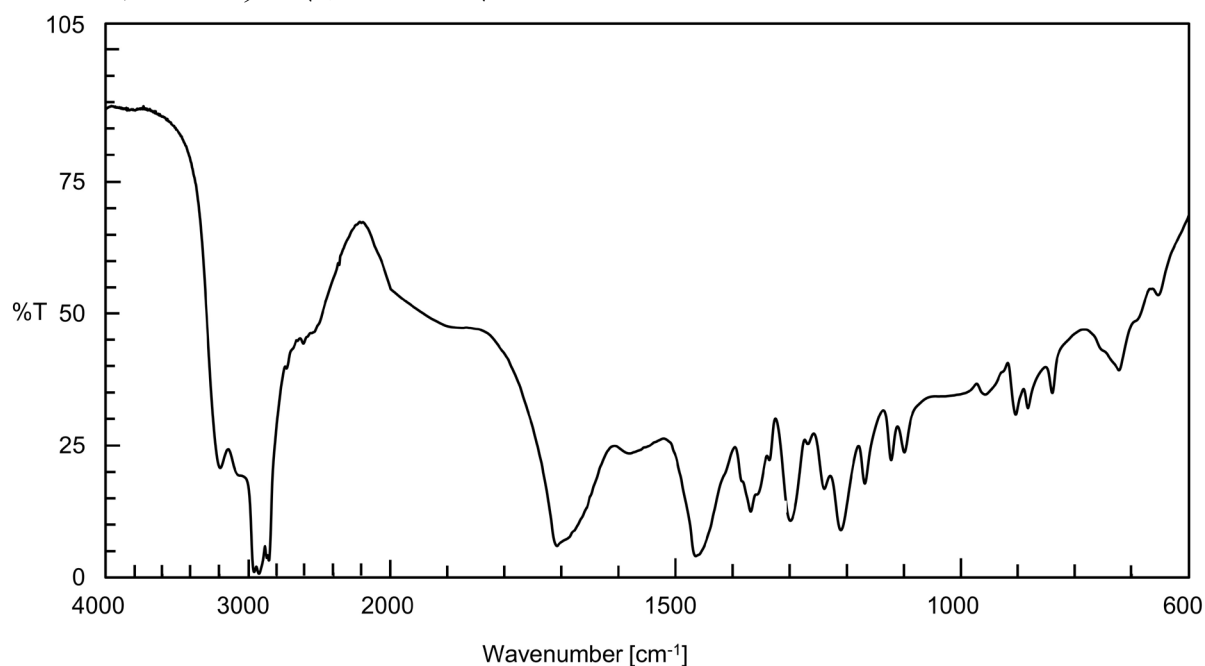
純度試験 融点 65～68℃

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

0.1mol/L水酸化カリウム溶液 1 mL = 16.17mg $\text{C}_{15}\text{H}_{33}\text{NO}_6$

参照スペクトル

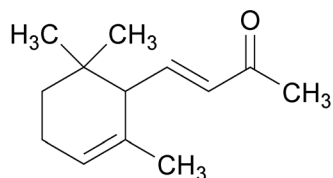
アンモニウムイソバレレート



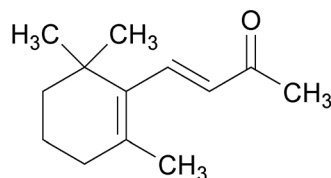
イオノン

Ionone

ヨノン



α-イオノン
α-Ionone



β-イオノン
β-Ionone

 $C_{13}H_{20}O$

分子量 192.30

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

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

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20}=1.497\sim1.522$

比重 $d_{20}^{20}=0.930\sim0.948$

純度試験 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール4.0mL)

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

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

イオン交換樹脂（粒状）

Ion Exchange Resin (granule)

定義 本品は、イオン交換樹脂（粒状物、粉状物及び懸濁液がある。）のうち粒状物である。

性状 本品は、黒色、褐色、淡赤褐色又は白色の粒、塊又は球状の物質であり、ほとんどにない。

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

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

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

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

（Ⅰ）陽イオン交換樹脂 検体 30 mL を量り、内径約 3 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、塩酸（1→10）1000 mL を 1 分間 15～20 mL の速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液 10 mL を量り、塩化物の試験を行い、その量が 0.01 mol/L 塩酸 0.3 mL に対応する量以下になるまで水洗し、基準型（H 型）を作る。

（Ⅱ）陰イオン交換樹脂 検体 30 mL を量り、内径約 3 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）1000 mL を 1 分間 15～20 mL の速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗し、基準型（OH 型）を作る。

（1）固形分 25% 以上

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

39 (2) 水可溶物 0.50%以下

40 検体10.0 gを量り、これを内径28mm、長さ10cmの円筒ろ紙に入れ、水1000mLの中に吊るし、時々
41 振り混ぜながら5時間抽出する。この抽出液50mLを量り、注意しながら蒸発した後、110℃で3時
42 間乾燥し、その残留物の質量を量る。別に空試験を行い、補正する。

43 (3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

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

46 (I) 陽イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

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

51
$$\text{総イオン交換容量 (ミリ当量/g)} = \frac{a - b}{M \times C / 100} \times 5$$

54 ただし、a : 空試験における0.05mol/L硫酸の消費量 (mL)

55 b : 本試験における0.05mol/L硫酸の消費量 (mL)

56 M : 試料の採取量 (g)

57 C : 固形分 (%)

58 (II) 陰イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

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

63
$$\text{総イオン交換容量 (ミリ当量/g)} = \frac{a - b}{M \times C / 100} \times 5$$

66 ただし、a : 空試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

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

68 M : 試料の採取量 (g)

69 C : 固形分 (%)

イオン交換樹脂（粉状）

Ion Exchange Resin (powder)

定義 本品は、イオン交換樹脂（粒状物、粉状物及び懸濁液がある。）のうち粉状物である。

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

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

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

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

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

（Ⅰ）陽イオン交換樹脂 本品30gを量り、内径約7.5cmのメンブランフィルター（孔径 1 μm）を装着した加圧ろ過器に入れ、塩酸（1→10）1000mLを1分間15～20mLの速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液10mLを量り、塩化物の試験を行い、その量が0.01mol/L塩酸0.3mLに対応する量以下になるまで水洗し、基準型（H型）を作る。

（Ⅱ）陰イオン交換樹脂 本品30gを量り、内径約7.5cmのメンブランフィルター（孔径 1 μm）を装着した加圧ろ過器に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）1000mLを1分間15～20mLの速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗し、基準型（OH型）を作る。

（1）固形分 25%以上

「イオン交換樹脂（粒状）」の純度試験(1)を準用する。

（2）水可溶物 0.50%以下

検体10.0 gを量り、水1000mLを加えて懸濁し、時々かき混ぜながら5時間抽出する。この懸濁液を内径約7.5cmのメンブランフィルター（孔径1 μm）を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液50mLを量り、注意しながら蒸発した後、110℃で3時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

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

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

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

（Ⅰ）陽イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

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

$$\text{総イオン交換容量（ミリ当量/g）} = \frac{a - b}{M \times C / 100} \times 5$$

ただし、a：空試験における0.05mol/L硫酸の消費量（mL）

b：本試験における0.05mol/L硫酸の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

C：固形分（%）

（Ⅱ）陰イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

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

$$\text{総イオン交換容量（ミリ当量/g）} = \frac{a - b}{M \times C / 100} \times 5$$

ただし、a：空試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

b：本試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

C：固形分（%）

イオン交換樹脂（懸濁液）

Ion Exchange Resin (suspension)

定 義 本品は、イオン交換樹脂（粒状物、粉状物及び懸濁液がある。）のうち懸濁液である。

性 状 本品は、褐色、淡赤褐色又は白色の懸濁液であり、ほとんどにおいが無い。

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

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

（Ⅱ）陰イオン交換樹脂 本品0.5mLに水5mL及び強塩基性陰イオン交換樹脂1mLを加え、しばしば振り混ぜながら1時間反応させた後、脱脂綿を載せた漏斗でろ過する。このろ液に塩化ナトリウム0.3gを加え、3分間振り混ぜた後、フェノールフタレイン試液1滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

純度試験 (1) 固形分 4.0%以上

本品1.0gを量り、105℃で5時間乾燥した後、質量を量る。

(2) 水可溶物 0.50w/v %以下

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

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

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

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

（Ⅰ）陽イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

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

$$\text{総イオン交換容量 (ミリ当量/g)} = \frac{b - a}{M \times C / 100} \times 0.1$$

ただし、a : 空試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

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

M : 試料の採取量 (g)

C : 固形分 (%)

(Ⅱ) 陰イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g 以上

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

$$\text{総イオン交換容量 (ミリ当量/g)} = \frac{b - a}{M \times C / 100} \times 0.1$$

ただし、a : 空試験における0.1mol/L塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における0.1mol/L塩酸の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

C : 固形分 (%)

イソアミラーゼ

Isoamylase

枝切り酵素

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

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

確認試験 本品は、イソアミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、酢酸緩衝液（0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこの液を更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

39 検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

42 第2法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこの液を
43 更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

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

46 基質溶液6 mLを量り、50℃で5分間加温し、試料液1 mLを加えてよく振り混ぜ、50℃で30分間
47 加温した後、トリクロロ酢酸・硫酸試液2 mLを加えてよく振り混ぜる。この液にヨウ素試液
48 （2.75mmol/L）1 mLを加えてよく振り混ぜ、室温で15分間放置し、検液とする。別に試料液1
49 mLを量り、トリクロロ酢酸・硫酸試液2 mLを加えて混和した後、基質溶液6 mLを加えてよく振り
50 混ぜ、室温で15分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長610nmにおける吸光度を
51 測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

54 第3法 本品1.5 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液（0.01mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散し
55 て500mLとしたもの又はこの液を更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希
56 釈したものを試料液とする。

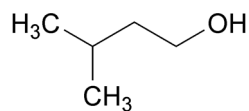
57 ワキシコーンスターチ（リントナー可溶化）4.2 gを量り、300mLの水に懸濁し、かくはんし
58 ながら加熱し、5分間沸騰させた後、冷却する。この液にpH3.5の酢酸緩衝液（1 mol/L）50mL
59 及び水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。用時調製し、調製後は、40℃に保温する。

60 あらかじめ40℃に加温した基質溶液3 mLを量り、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で
61 30分間加温する。この液0.5mLを量り、硫酸（1→1800）15mLに加え、ヨウ素試液（0.005mol/L）
62 0.5mLを加え、25℃で15分間放置し、検液とする。別にあらかじめ40℃に加温した基質溶液3 mLを
63 量り、試料液0.5mLを加えて振り混ぜ、直ちにその0.5mLを量り、硫酸（1→1800）15mLに加え、
64 以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長610nmにおける吸光
65 度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

イソアミルアルコール

Isoamyl Alcohol

 $C_5H_{12}O$

分子量 88.15

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

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

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

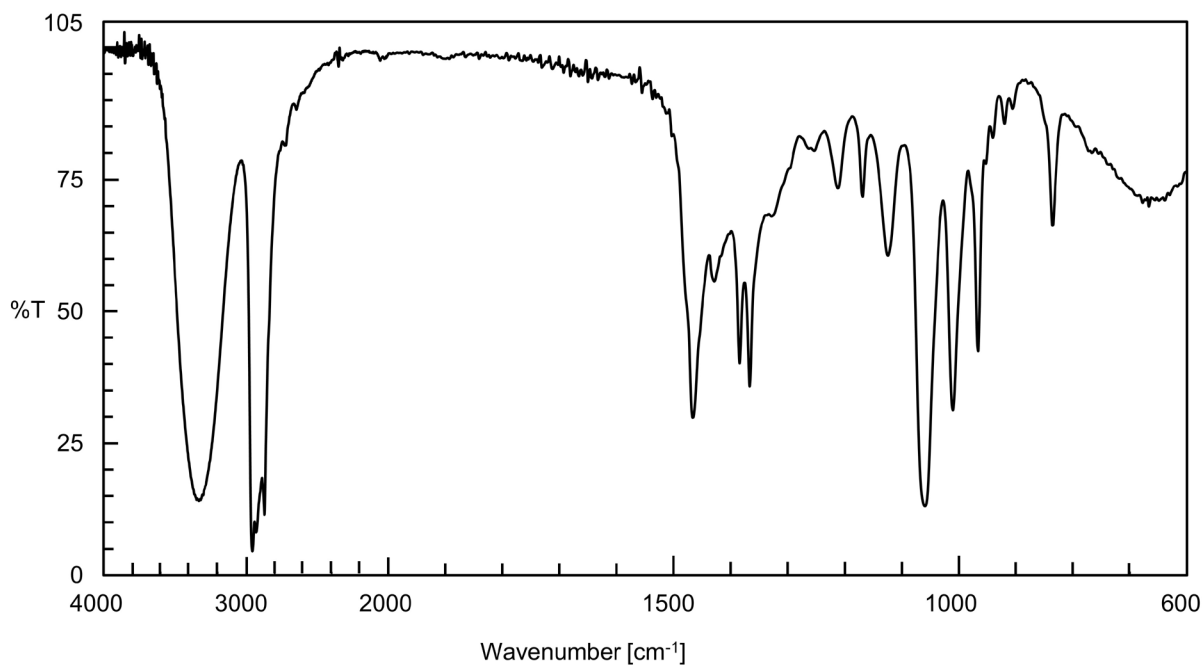
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.404 \sim 1.410$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.806 \sim 0.813$

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

参照スペクトル

イソアミルアルコール



イソアルファー苦味酸

Iso- α -bitter Acids

イソアルファー酸

定 義 本品は、ホップ (*Humulus lupulus* L.) の花から得られた、イソフムロン類を主成分とするものである。

含 量 本品は、イソアルファー苦味酸20.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄褐色の液体で特異なおいがあり、強い苦味がある。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には標準液の主ピークと保持時間の一致するピークを認める。

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

(2) ヒ素 Asとして1.5 μ g/g以下(1.0g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 本品約0.1gを精密に量り、メタノール／リン酸試液(0.1mol/L)混液(500:1)を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、メタノール／リン酸試液(0.1mol/L)混液(500:1)で正確に50mLとし、検液とする。濁りがある場合には、メンブランフィルター(孔径0.45 μ m)でろ過する。別に、定量用イソアルファー苦味酸約50mgを精密に量り、メタノール／リン酸試液(0.1mol/L)混液(500:1)で正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、メタノール／リン酸試液(0.1mol/L)混液(500:1)で正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ10 μ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。このとき、標準液にはイソコフムロン、イソフムロン、イソアドフムロンの順で主ピークが現れる。検液においてイソコフムロンからイソアドフムロンまでの保持時間に現れるすべてのピークの面積を合計し、次式によりイソアルファー苦味酸の含量を求める。

$$\text{イソアルファー苦味酸含量 (\%)} = (a \times b \times A_A) / (M \times A_S \times 1000)$$

ただし、a : 定量用イソアルファー苦味酸の採取量 (mg)

b : 定量用イソアルファー苦味酸の中のイソアルファー苦味酸の含量 (%)

A_A : 検液のイソコフムロンからイソアドフムロンまでの保持時間に現れるすべてのピークの面積の合計

A_S : 標準液の主ピークの面積の合計

M : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

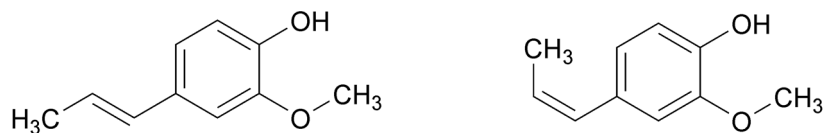
カラム温度 35°C

移動相 メタノール／水／リン酸混液 (75 : 24 : 1)

流量 1 mL/分

イソオイゲノール

Isoeugenol

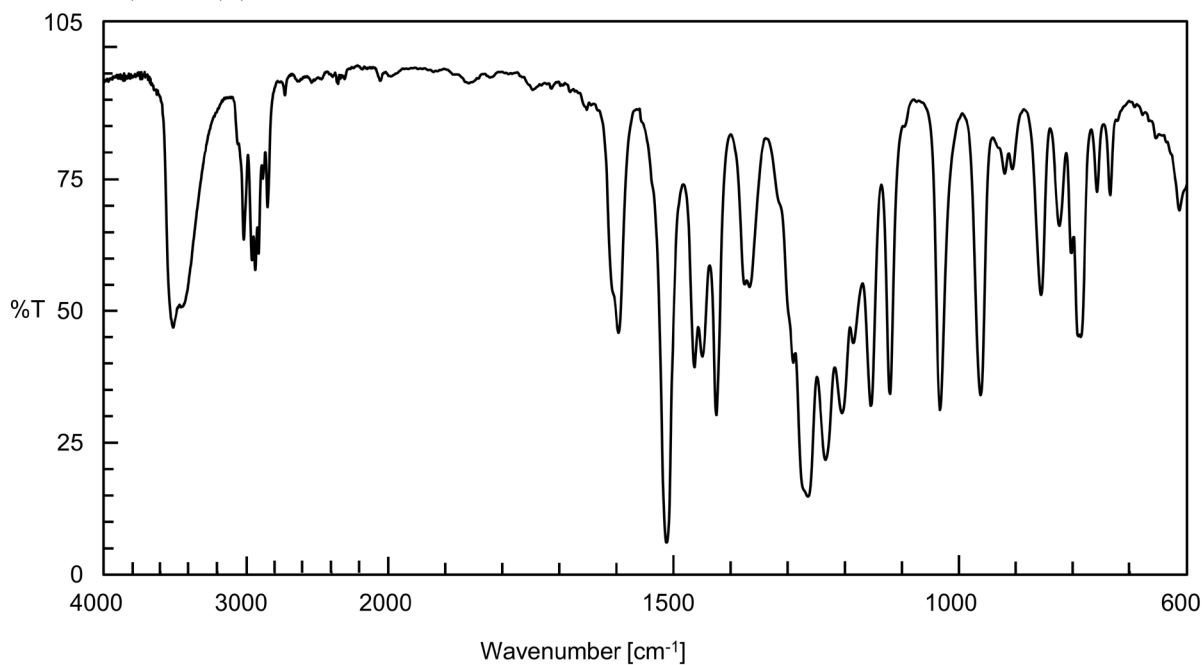
 $C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

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

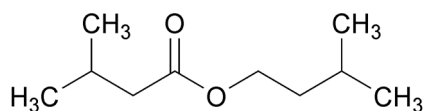
含 量 本品は、イソオイゲノール ($C_{10}H_{12}O_2$) 98.5%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄褐色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.572 \sim 1.577$ **比 重** $d_{25}^{25} = 1.081 \sim 1.087$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

イソオイゲノール



イソ吉草酸イソアミル

Isoamyl Isovalerate

 $C_{10}H_{20}O_2$

分子量 172.26

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

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

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.411 \sim 1.414$

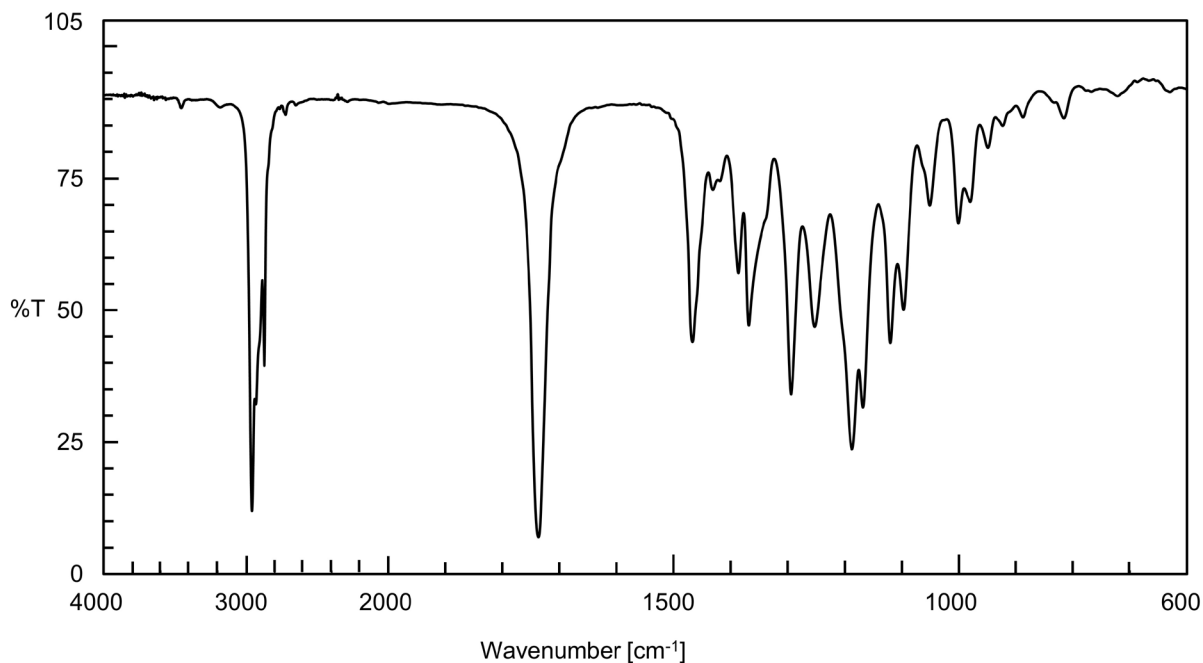
比 重 $d_{25}^{25} = 0.851 \sim 0.857$

純度試験 酸価 2.0以下（香料試験法）

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

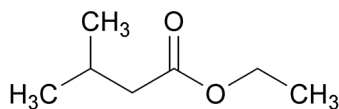
参照スペクトル

イソ吉草酸イソアミル



イソ吉草酸エチル

Ethyl Isovalerate

 $C_7H_{14}O_2$

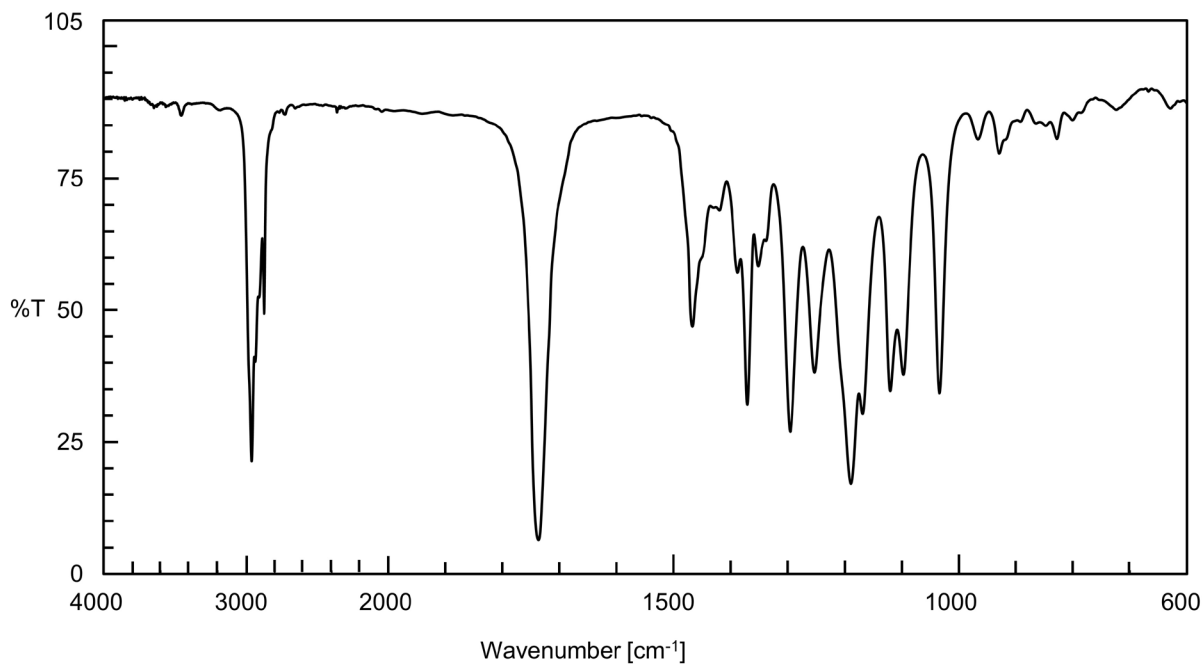
分子量 130.18

Ethyl 3-methylbutanoate [108-64-5]

含 量 本品は、イソ吉草酸エチル ($C_7H_{14}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実ようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.395 \sim 1.399$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.861 \sim 0.865$ **純度試験** 酸価 2.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

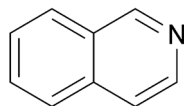
参照スペクトル

イソ吉草酸エチル



イソキノリン

Isoquinoline

 C_9H_7N

分子量 129.16

Isoquinoline [119-65-3]

含 量 本品は、イソキノリン (C_9H_7N) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体又は白色～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には40℃の水浴中で加温して融解し、試料とする。

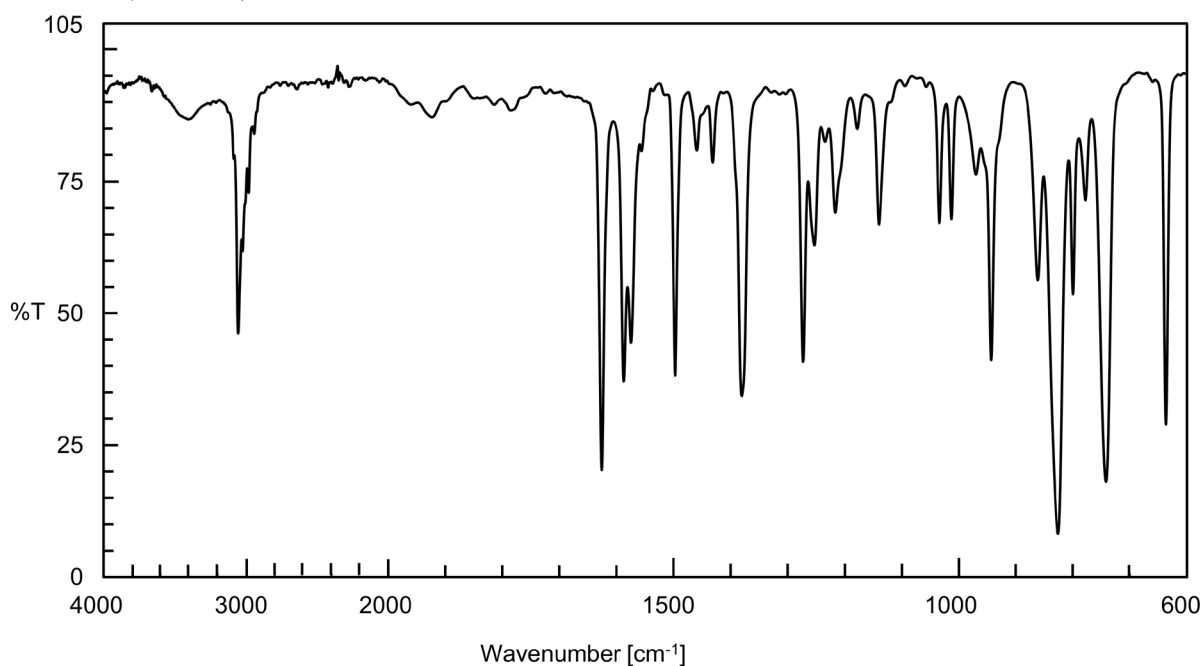
屈 折 率 $n_D^{30} = 1.618 \sim 1.624$

比 重 $d_{30}^{30} = 1.093 \sim 1.099$

定 量 法 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150℃で注入し、毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を24分間保持する。

参照スペクトル

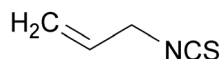
イソキノリン



イソチオシアン酸アリル

Allyl Isothiocyanate

揮発ガイン油

 C_4H_5NS

分子量 99.15

Allyl isothiocyanate [57-06-7]

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

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

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.528 \sim 1.532$

比 重 $d_{20}^{20} = 1.018 \sim 1.024$

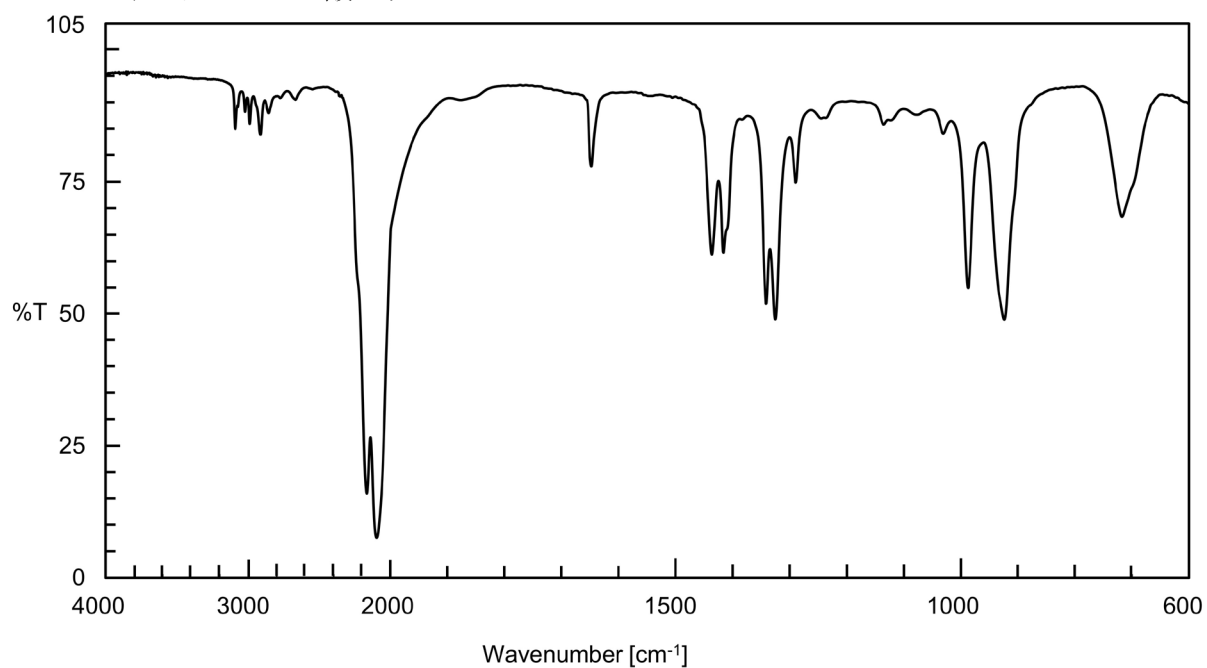
純度試験 フェノール類及びチオシアン酸化合物 本品1.0mLを量り、エタノール(95) 5mLを加えて溶かし、塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→10) 1滴を加えるとき、液は、赤色又は青色を呈さない。

定 量 法 本品約3gを精密に量り、エタノール(95)を加えて溶かして正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、アンモニア試液5mLを加え、更に0.1mol/L硝酸銀溶液50mLを正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱する。冷後、水を加えて正確に100mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液約10mLを捨て、次のろ液50mLを正確に量り、硝酸5mL及び硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・硫酸試液2mLを加え、過量の硝酸銀を0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.1mol/L硝酸銀溶液 1mL = 4.958mg C_4H_5NS

24 参照スペクトル

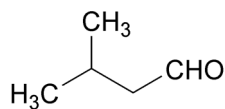
25 イソチオシアン酸アリル



26

イソバレルアルデヒド

Isovaleraldehyde

 $C_5H_{10}O$

分子量 86.13

3-Methylbutanal [590-86-3]

含 量 本品は、イソバレルアルデヒド ($C_5H_{10}O$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.387 \sim 1.408$

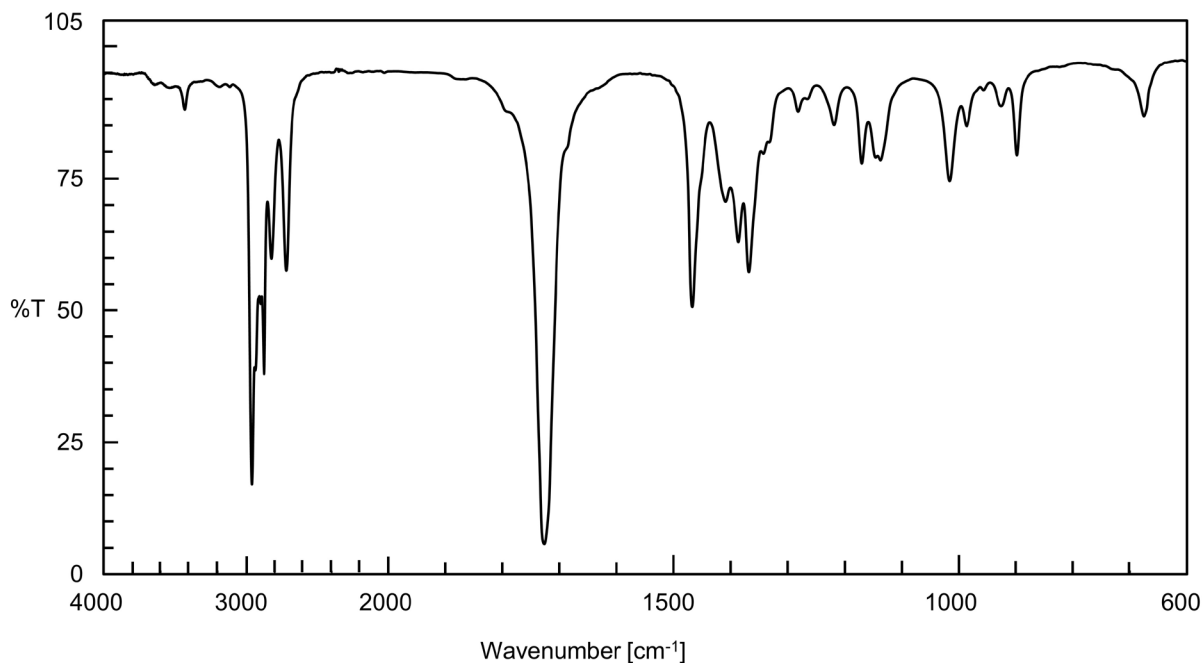
比 重 $d_{20}^{20} = 0.795 \sim 0.815$

純度試験 酸価 10.0以下（香料試験法）

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

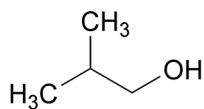
参照スペクトル

イソバレルアルデヒド



イソブタノール

Isobutanol

 $C_4H_{10}O$

分子量 74.12

2-Methylpropan-1-ol [78-83-1]

含 量 本品は、イソブタノール ($C_4H_{10}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.392 \sim 1.398$

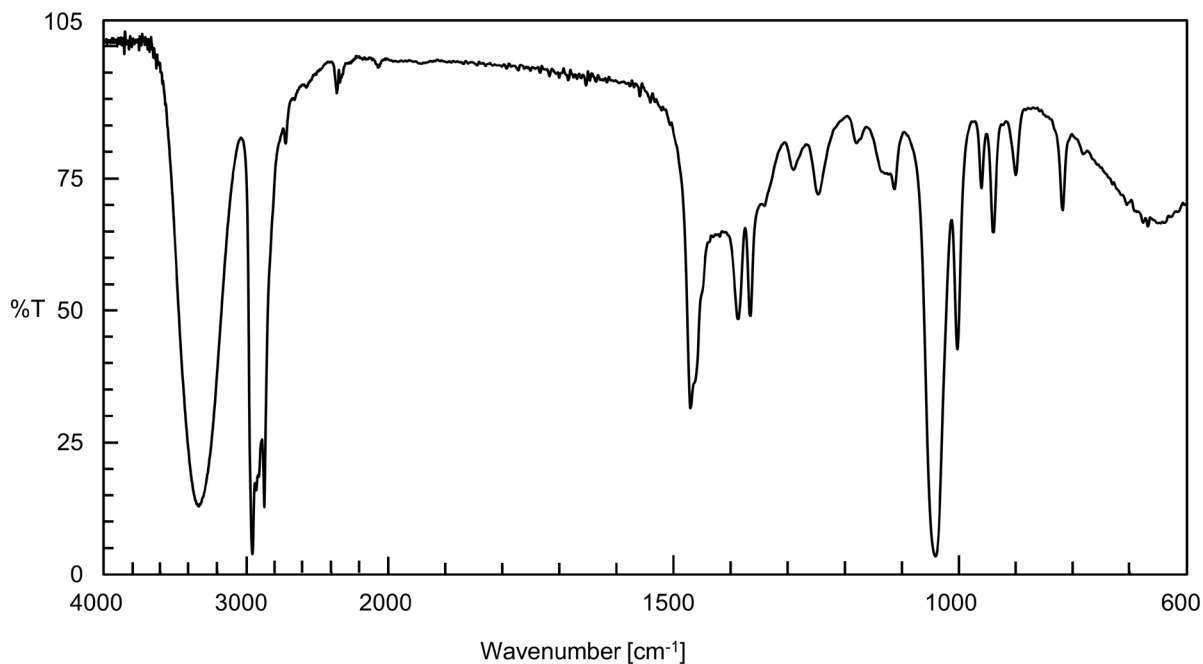
比 重 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.801$

純度試験 酸価 2.0以下 (香料試験法)

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

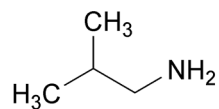
参照スペクトル

イソブタノール



イソブチルアミン

Isobutylamine

 $C_4H_{11}N$

分子量 73.14

2-Methylpropan-1-amine [78-81-9]

含 量 本品は、イソブチルアミン ($C_4H_{11}N$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

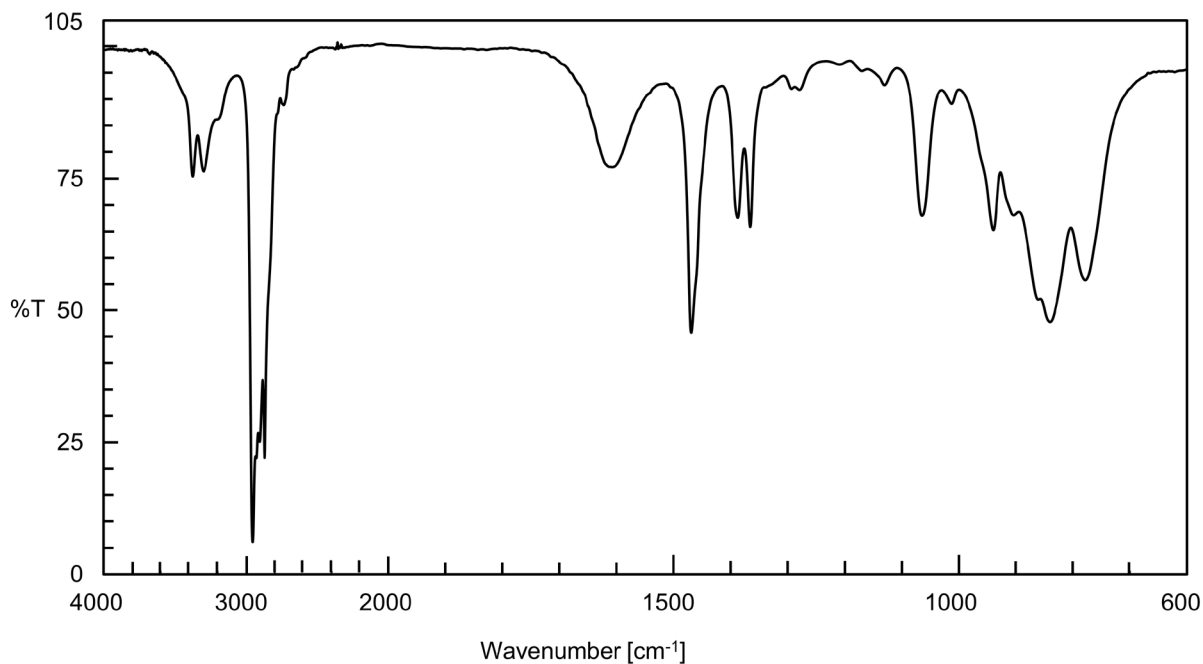
屈折率 $n_D^{20} = 1.391 \sim 1.400$

比重 $d_{25}^{25} = 0.724 \sim 0.737$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル

イソブチルアミン

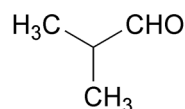


イソブチルアルデヒド

Isobutyraldehyde

Isobutanal

イソブタナール

 $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$

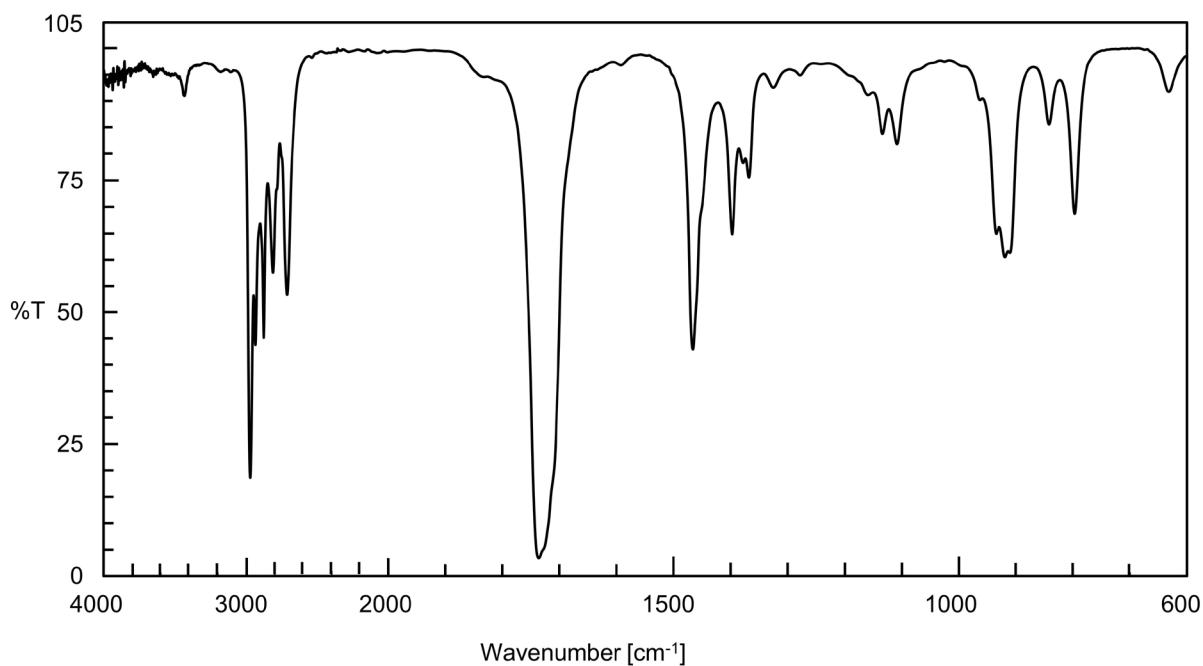
分子量 72.11

2-Methylpropanal [78-84-2]

含 量 本品は、イソブチルアルデヒド ($\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.369 \sim 1.379$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.783 \sim 0.791$ **純度試験** 酸価 5.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

参照スペクトル

イソブチルアルデヒド

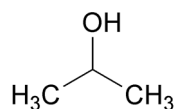


イソプロパノール

Isopropanol

イソプロピルアルコール

2-プロパノール

 C_3H_8O

分子量 60.10

Propan-2-ol [67-63-0]

含 量 本品は、イソプロパノール (C_3H_8O) 99.7%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.380$

比 重 $d_{20}^{20} = 0.784 \sim 0.788$

純度試験 (1) 遊離酸 本品15.0mLに水（二酸化炭素除去）50mL及びフェノールフタレイン試液2滴を加え、これに0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液0.40mLを加えるとき、液は、赤色に変わる。

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

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸1mLを加えて、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で3時間加熱する。塩酸（1→4）10mLを加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸（1→150）を加えて溶かし、10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸（1→150）を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(3) 蒸発残留物 0.002w/v%以下

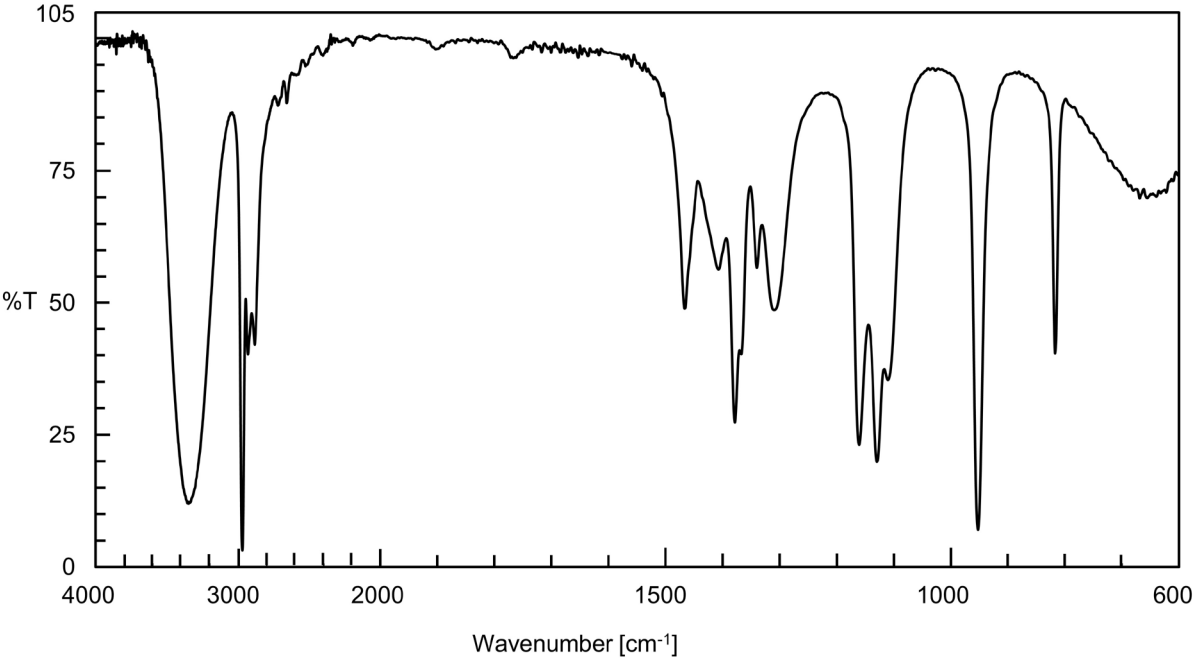
あらかじめ105℃で30分間加熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量った蒸発皿に本品100mLを入れ、水浴上で蒸発乾固し、105℃で30分間又は恒量になるまで加熱し、その質量を量る。

水 分 0.20%以下（10g、容量滴定法、直接滴定）

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

30 参照スペクトル

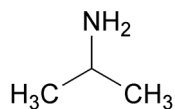
31 イソプロパノール



32

イソプロピルアミン

Isopropylamine

 C_3H_9N

分子量 59.11

Propan-2-amine [75-31-0]

含 量 本品は、イソプロピルアミン (C_3H_9N) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

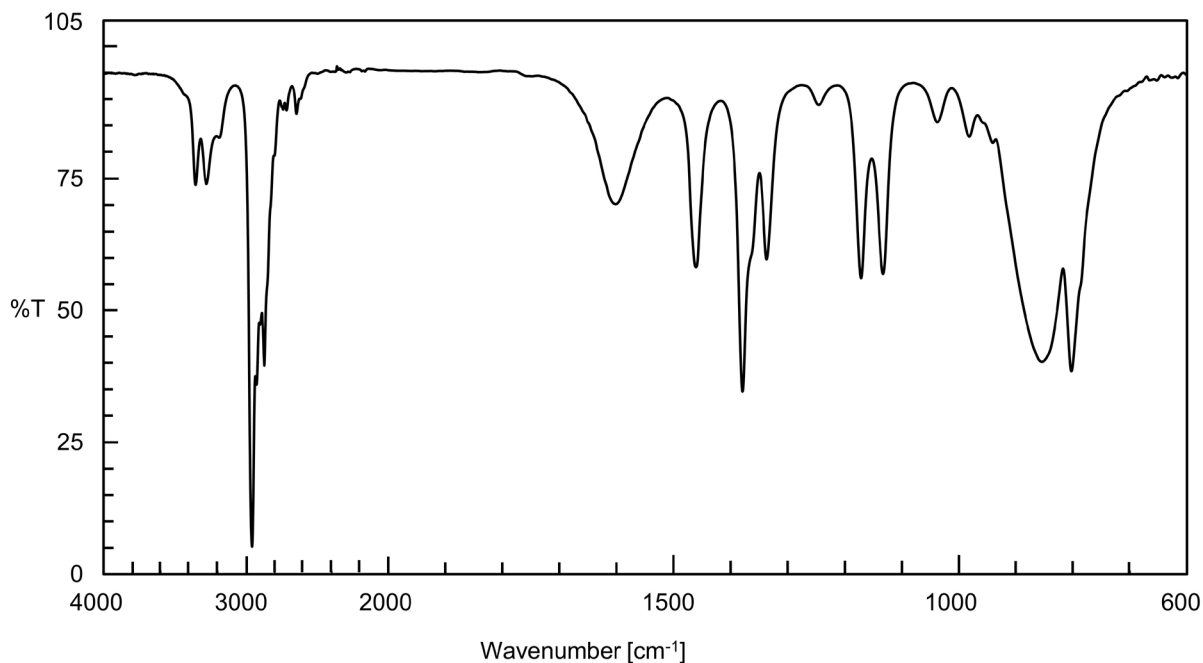
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.367 \sim 1.378$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.681 \sim 0.693$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

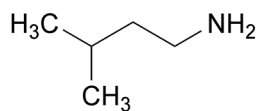
参照スペクトル

イソプロピルアミン



イソペンチルアミン

Isopentylamine

 $C_5H_{13}N$

分子量 87.16

Isopentylamine [107-85-7]

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

性状 本品は、無～微黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

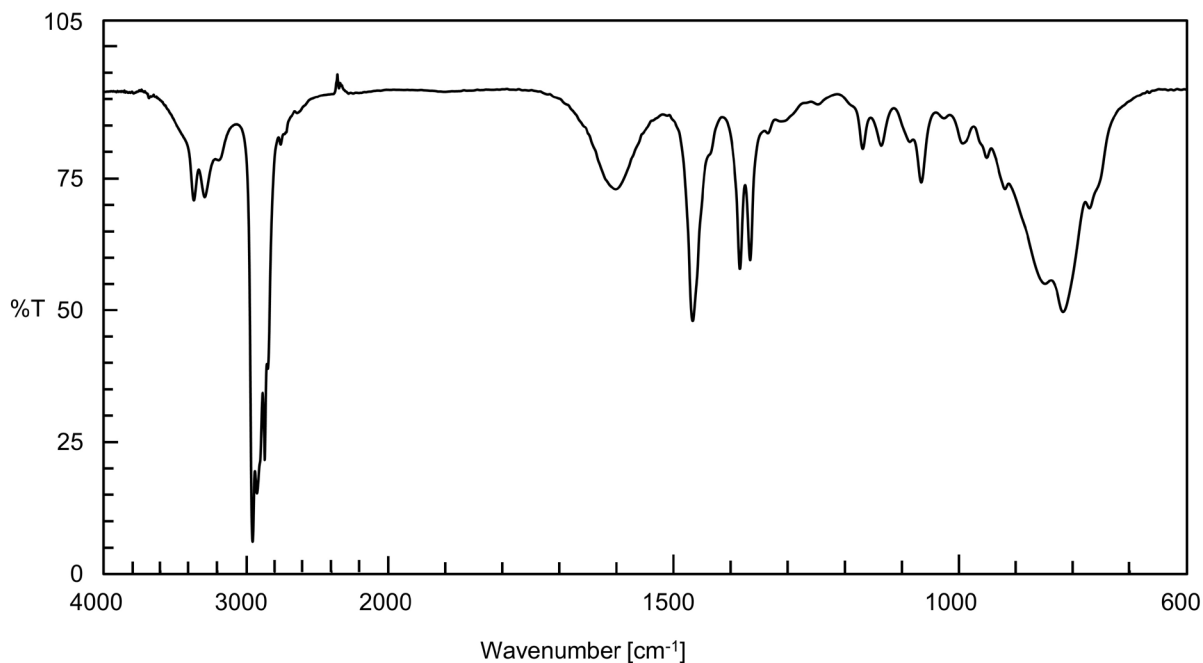
屈折率 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.411$

比重 $d_{20}^{20} = 0.747 \sim 0.753$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル

イソペンチルアミン



イソマルトデキストラナーゼ

Isomaltodextranase

定 義 本品は、細菌 (*Arthrobacter* 属に限る。) の培養物より得られた、デキストランを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、イソマルトデキストラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH4.5の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン (分子量150000) 1.25 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし100mLとしたものを基質溶液とする。

40℃に加温した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、40℃で20分間加温した後、この液 1 mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液に、ネルソン試液 2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え、検液とする。別に40℃に加温した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、この液 1 mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ直ちに混和する。試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソン試液 2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH4.5の酢酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解若しくは均

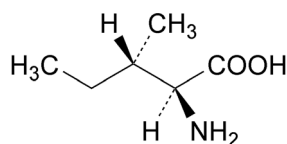
一に分散し10mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン（分子量150000）1.25 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液500 μ Lに試料液500 μ Lを加えて混和し、40℃で4時間加温した後、水浴中で10分間加熱し、冷後、検液とする。別にイソマルトース0.13 gを量り、水10mLに溶かし、標準液とする。基質溶液500 μ Lに試料液500 μ Lを加えて混和し、直ちに水浴中で10分間加熱し、冷後、対照液とする。検液、対照液及び標準液2 μ Lを量り、1-ブタノール/ピリジン/水混液（6：4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、15w/v%硫酸・メタノール試液を噴霧し、100℃で10分間加熱後に観察するとき、検液から得たスポットのうち1個のスポットは、標準液から得たスポットと R_f 値が等しく、対照液から得た R_f 値が等しいスポットよりも色が濃い。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

L-イソロイシン

L-Isoleucine

 $C_6H_{13}NO_2$

分子量 131.17

(2*S*, 3*S*)-2-Amino-3-methylpentanoic acid [73-32-5]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-イソロイシン ($C_6H_{13}NO_2$) 98.0～102.0%を含む。

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

確認試験 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

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

pH 5.5～7.0 (1.0 g、水100 mL)

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

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

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

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

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

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

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.12 mg $C_6H_{13}NO_2$

イヌリナーゼ

Inulinase

イヌラーゼ

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus phoenicis*、*Penicillium purpurogenum*及び*Trichoderma*属に限る。) の培養物から得られた、イヌリンを加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、イヌリナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

イヌリン (チコリ由来) 1.50 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) を加え、水浴中で混ぜながら加熱して溶かし、更に同緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液0.2mLを量り、50℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加え直ちに振り混ぜ、50℃で30分間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液1.2mLを加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で5分間加熱する。冷後、水8.4mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試験管に3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液1.2mLを量り、基質溶液0.2mL及び試料液0.2mLを加え直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で5分間加熱する。冷後、水8.4mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

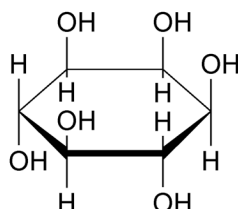
なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは

1000倍に希釈したものを試料液とする。

イヌリン（ダリア由来）0.56 gを量り、水70mLにかき混ぜながら徐々に加え、水浴中で加熱して溶かし、pH4.5の酢酸緩衝液（1 mol/L）10mLを加え、更に水を加え100mLとしたものを基質溶液とする。試験管に基質溶液1.8mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で20分間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液4 mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加熱する。冷後、検液とする。別に試験管に試料液0.2mLを量り、40℃で5分間加温し、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液4 mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液に基質溶液1.8mLを加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加熱する。冷後、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

myo-イノシトール*myo*-Inositol*myo*-イノシット $C_6H_{12}O_6$

分子量 180.16

(1*R*, 2*S*, 3*S*, 4*R*, 5*R*, 6*S*)-cyclohexane-1, 2, 3, 4, 5, 6-hexol [87-89-8]

定 義 本品は、イノシトールのうち、*myo*-イノシトールを成分とするものであり、イネ (*Oryza sativa* L.) の種子から得られた米ぬか若しくはトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子から得られたフィチン酸を分解したもの又はテンサイ (*Beta vulgaris* L.) の糖液若しくは糖蜜から、分離して得られたものである。

含 量 本品を乾燥したものは、*myo*-イノシトール ($C_6H_{12}O_6$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においはなく、味は甘い。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 3220cm^{-1} 、 1446cm^{-1} 、 1147cm^{-1} 、 1114cm^{-1} 及び 1049cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

融 点 $223\sim 227^{\circ}\text{C}$

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

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

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

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

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

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

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

(8) 還元性物質 本品0.50 gを水10mLに溶かし、フェーリング試液 5 mLを加えて3分間加熱した後、30分間放置するとき、帯黄橙～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.5%以下 (105°C 、4時間)

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品及び定量用*myo*-イノシトールを乾燥し、それぞれ約0.2 gを精密に量り、水30mLと1-プロパノール溶液 (3→25) 5 mLずつを正確に加えた後、水を加えて正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の1-プロパノールのピーク面積に対する*myo*-イノシトールのピーク面

34 積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

35
36
$$\text{myo-イノシトール (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

37

38 ただし、 M_S ：定量用myo-イノシトールの採取量（g）

39 M_T ：試料の採取量（g）

40 操作条件

41 検出器 示差屈折計

42 カラム充填剤 6～8 μm の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

43 カラム管 内径8mm、長さ30cmのステンレス管

44 カラム温度 65℃付近の一定温度

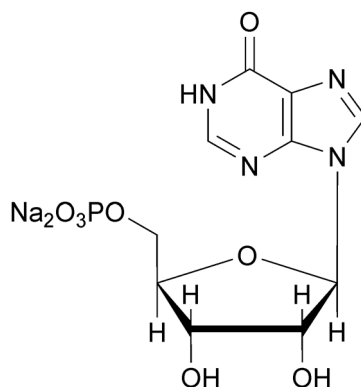
45 移動相 水

46 流量 myo-イノシトールの保持時間が約9分になるように調整する。

5'-イノシン酸二ナトリウム

Disodium 5'-Inosinate

5'-イノシン酸ナトリウム

 $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$

分子量 392.17

Disodium inosine 5'-monophosphate [4691-65-0]

含量 本品を無水物換算したものは、5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) 97.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3 mLにオルシノール・エタノール試液0.2 mLを加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ)・塩酸試液 3 mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mLにマグネシア試液 2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mLを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品20mgに塩酸 (1→1000) 1000mLを加えて溶かした液は、波長248～252nmに吸収極大がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10mL)

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

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

(4) 吸光度比 本品20mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長250nm、260nm及び280nmにおけるそれぞれの吸光度 A_1 、 A_2 及び A_3 を測定するとき、 A_1/A_2 は1.55～1.65、 A_3/A_2 は0.20～0.30である。

(5) 他の核酸分解物 本品0.10 gを量り、水を加えて溶かし、20mLとし、検液とする。検液 $1\mu\text{L}$ を量り、対照液を用いず、1-プロパノール/アンモニア試液/アセトン混液 (6 : 5 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇し

たとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（波長約250nm）下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

水分 29.0%以下（0.15 g、容量滴定法、逆滴定）

ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

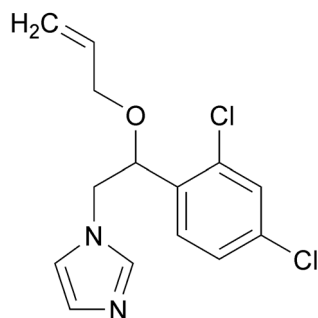
定量法 本品約0.5 gを精密に量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に250mLとし、検液とする。波長250nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$5\text{'-イノシン酸二ナトリウム（C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P）の含量（\%）} = \frac{250 \times A}{M \times 310.0} \times 100$$

ただし、M：無水物換算した試料の採取量（g）

イマザリル

Imazalil

 $C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$

分子量 297.18

1-[(2*RS*)-2-(Allyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1*H*-imidazole [35554-44-0]**含 量** 本品は、イマザリル ($C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$) 97.5%以上を含む。**性 状** 本品は、淡黄～淡褐色の結晶性の粉末又は塊であり、においが無い。**確認試験** 本品40mgに塩酸試液 (0.1mol/L) 10mLを加えて溶かし、更に2-プロパノールを加えて溶かし、100mLとした液は、波長263～267nm、270～274nm及び278～282nmに吸収極大がある。**融 点** 49～54℃**純度試験** 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)**強熱残分** 0.1%以下**定 量 法** 本品約0.7gを精密に量り、2-ブタノン/酢酸混液 (7:3)を加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 *p*-ナフトールベンゼイン試液10滴)。終点は、液の橙色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。0.1mol/L過塩素酸 1mL=29.72mg $C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$

インベルターゼ

Invertase

サッカラーゼ

シュークラーゼ

スクラーゼ

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*及び *Aspergillus japonicus*に限る。)、酵母 (*Kluyveromyces lactis*及び *Saccharomyces cerevisiae*に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter*属及び *Bacillus*属に限る。) の培養物から得られた、 β -D-フラクトフラノシドの非還元末端側の残基を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、インベルターゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

スクロース20.0 gを量り、水に溶かして100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液 5 mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 4 mLを加え、 30°C で5分間放置した後、試料液 1 mLを加えて混和し、 30°C で10分間放置する。この液に水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 10 mLを加えてよく振り混ぜ、フェーリング試液20 mLを加えて水浴中で5分間加熱する。冷後、この液にヨウ化カリウム試液 (β -アミラーゼ・インベルターゼ活性試験用) 5 mLを加え、次に硫酸 (4→25) 10 mLを加えよく振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液 5 mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 4 mL及び水 1 mLを加え、 30°C で15分間放置する。この液に水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 10 mLを加えてよく振り混ぜ、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定（指示薬 溶性デンプン試液2～3滴）するとき、検液の0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は、比較液の0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

第2法 本品1.0gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

スクロース11.2gを量り、水70mLを加えて溶かし、pH4.5の酢酸緩衝液（1mol/L）10mLを加え、更に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液1.8mLを量り、30℃で5分間放置した後、試料液0.2mLを加えて直ちに振り混ぜ、30℃で10分間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液4mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加熱する。冷後、検液とする。別に試料液の代わりに水0.2mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

ウェランガム

Welan Gum

ウェラン多糖類

定 義 本品は、スフィンゴモナス属細菌 (*Sphingomonas* sp. に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を水100mLにかき混ぜながら加えるとき、粘 稠 な溶液となる。

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

(3) 水 9 mLに水酸化カルシウム 1 g を分散させた液に(1)の溶液10mLを加えてよくかき混ぜるとき、ゲルを生成することなく粘 稠 な溶液となる。

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

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

(3) 残留溶媒 2-プロパノール0.50%以下 (2 g、第 1 法、装置 A)

2-プロパノール約0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mL及び内標準液 4 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 2-メチルー 2-プロパノールのピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2$$

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250µmのガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm、長さ 2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量 15.0%以下 (105℃、2 時間)

39 灰 分 16.0%以下（乾燥物換算）

40 **微生物限度** 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 g につ
41 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、
42 生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液
43 200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブ
44 イオン培地300mLと混合して均一に分散させ、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とす
45 る。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地300mLと混合して均一に分散させ、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で
46 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき
47 試験を行う。

ウコン色素

Turmeric Oleoresin

Curcumin

ターメリック色素

クルクミン

定 義 本品は、ウコン (*Curcuma longa* L.) の根茎から得られた、クルクミンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は1500以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価1500に換算して0.1 gに相当する量を量り、エタノール (95) 200mLを加えて溶かした液は、黄色を呈し、淡緑色の蛍光がある。

(2) 本品にエタノール (95) を加えて溶かした液は、波長420～430nmに吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から、色価1500に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール (95) 100mLを加えて溶かした液に、塩酸を液の色がわずかに橙色を呈するまで加え、検液とする。検液にホウ酸を加えるとき、液は赤橙色を呈する。

(4) 本品の表示量から、色価1500に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール (95) 100mLを加えて溶かした液を、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液5 μ Lを量り、対照液を用いず、エタノール (95) / 3-メチルー1-ブタノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (4 : 4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、自然光及び紫外線 (波長366nm付近) で観察するとき、 R_f 値が0.40～0.85の範囲に2個以上の黄色のスポットを認め、紫外線下で、全てのスポットは黄色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

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

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 エタノール (95)

測定波長 波長420～430nmの吸収極大の波長

うに殻焼成カルシウム

Calcinated Sea Urchin Shell Calcium

定 義 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られた、カルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、うに殻を焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウム及び炭酸カルシウムである。

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム（ $\text{CaO}=56.08$ ）として85%以上を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g に水 5 mL を加え懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL 及び酢酸（1→3）10 mL を加えた後、ろ過し、ろ液をアンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50% 以下

本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間沸騰させる。冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過する。ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗う。ろ紙及び残留物をあらかじめ 450～550℃ で 30 分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、徐々に加熱して炭化した後、450～550℃ で 3 時間強熱し、その質量を量る。

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

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

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

本品を水 2 mL で潤し、塩酸（1→4）5 mL を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0% 以下（105℃、3 時間）

強熱減量 40.0% 以下（900℃、30 分）

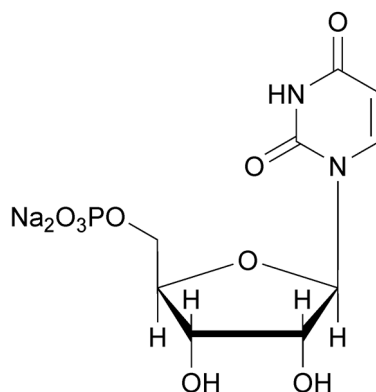
定 量 法 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸（1→4）30 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 250 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.804 mg CaO

5´-ウリジル酸二ナトリウム

Disodium 5´-Uridylate

5´-ウリジル酸ナトリウム

 $C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$

分子量 368.14

Disodium uridine 5´-monophosphate [3387-36-8]

含 量 本品を無水物換算したものは、5´-ウリジル酸二ナトリウム ($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$) 97.0～102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3 mLに塩酸 1 mL及び臭素試液 1 mLを加え、水浴上で30分間加熱し、空気を吹きこんで臭素を除いた後、オルシノール・エタノール試液0.2 mLを加える。この液に硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ)・塩酸試液 3 mLを加え、水浴中で20分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mLにマグネシア試液 2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mLを加えて10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品20mgに塩酸 (1→1000) 1000mLを加えて溶かした液は、波長260～264nmに吸収極大がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10mL)

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

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

(4) 吸光度比 本品20mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長250nm、260nm及び280nmにおけるそれぞれの吸光度 A_1 、 A_2 及び A_3 を測定するとき、 A_1/A_2 は0.70～0.78、 A_3/A_2 は0.34～0.42である。

(5) 他の核酸分解物 本品0.10 g を量り、水を加えて溶かし、10mLとし、検液とする。検液 1 μL を量り、対照液を用いず、エタノール (95) / 2-メトキシエタノール/塩酸 (1→10) 混液 (2 :

2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（波長約250nm）下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60～80℃で20分間乾燥したものを使用する。

水分 26.0%以下（0.15 g、容量滴定法、逆滴定）

ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

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

5'-ウリジル酸二ナトリウム（ $C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$ ）の含量（%）

$$= \frac{0.5 \times 1.859 \times A}{M} \times 100$$

ただし、M：無水物換算した試料の採取量（g）

ウルシロウ

Urushi Wax

定 義 本品は、ウルシ (*Toxicodendron vernicifluum* (Stokes) F. A. Barkley (*Rhus verniciflua* Stokes)) の果実から得られた、パルミチン酸グリセリルを主成分とするものである。

性 状 本品は、光沢のある白～微黄色の塊で、特異なにおいがある。

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

融 点 45～55℃

けん化価 200～235

本品約1.5 gを精密に量り、キシレン10mL及び0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液25mLを正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら3時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

ヨウ素価 5～40

本品約1 gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン30mLを加え完全に溶解する。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 50以下

本品約5 gを精密に量りエタノール (95) 50mLを加えて加温して溶解し、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷後、濁りを生じるときは、温時滴定する。

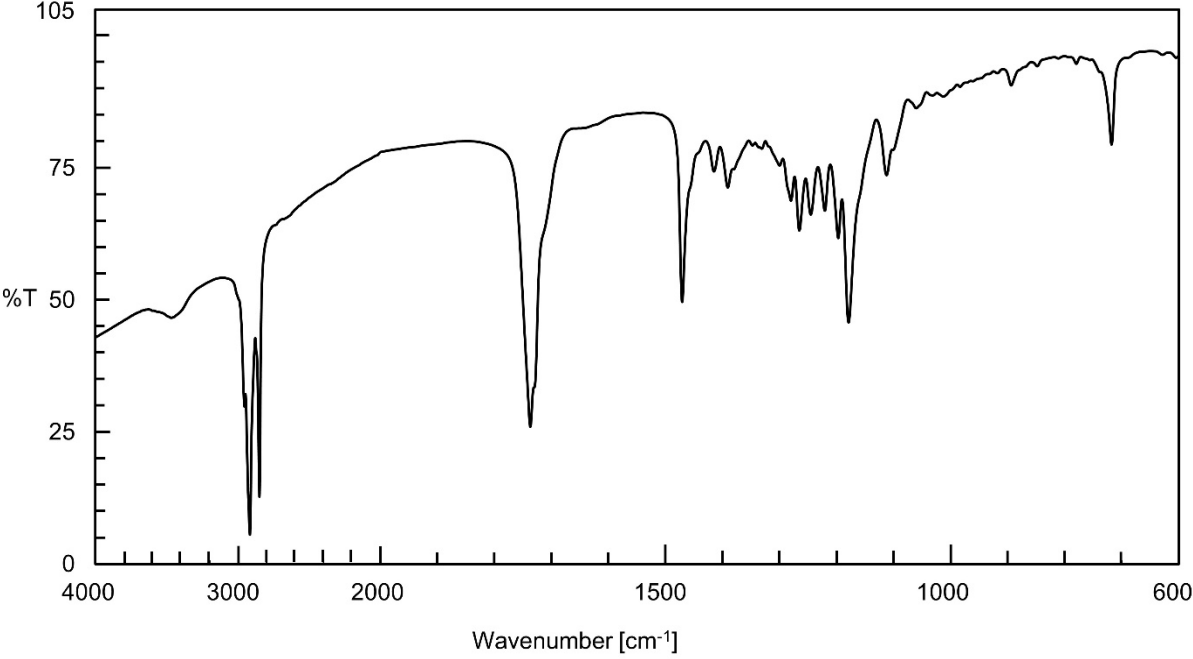
(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱残分 0.3%以下

24 参照スペクトル

25 ウルシロウ



26

ウレアーゼ

Urease

定 義 本品は、細菌 (*Arthrobacter*属及び*Lactobacillus fermentum*に限る。) の培養物から得られた、尿素を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、ウレアーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液 (0.1mol/L 、pH4.0、エタノール含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

尿素0.6 gを水に溶かして100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液0.5mLに酢酸緩衝液 (0.1mol/L 、pH4.0、エタノール含有) 2.5mLを加え、37℃で5分間加温した後、あらかじめ37℃で加温した基質溶液1.0mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を37℃で30分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液 (1→10) 4 mLを加えて振り混ぜる。この液 2 mLを量り、水を加えて20mLとし、その4 mLを量り、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 mLを加えて静かに振り混ぜた後、次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 (ウレアーゼ活性試験用) 2 mLを加えて振り混ぜ、37℃で30分間加温した後、室温まで冷却し、検液とする。別に試料液0.5mLに酢酸緩衝液 (0.1mol/L 、pH4.0、エタノール含有) 2.5mLを加え、37℃で35分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液 (1→10) 4 mLを加えて振り混ぜ、基質溶液1.0mLを加える。この液 2 mLを量り、水を加えて20mLとし、その4 mLを量り、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 mLを加え、静かに振り混ぜた後、次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 (ウレアーゼ活性試験用) 2 mLを加えて振り混ぜ、37℃で30分間加温し室温まで冷却し、比較液とする。

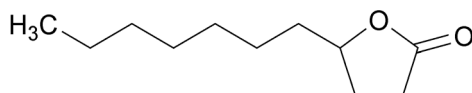
検液及び比較液につき、波長640nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸

39 光度よりも大きい。

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

γ -ウンデカラクトン γ -Undecalactone

ウンデカラクトン

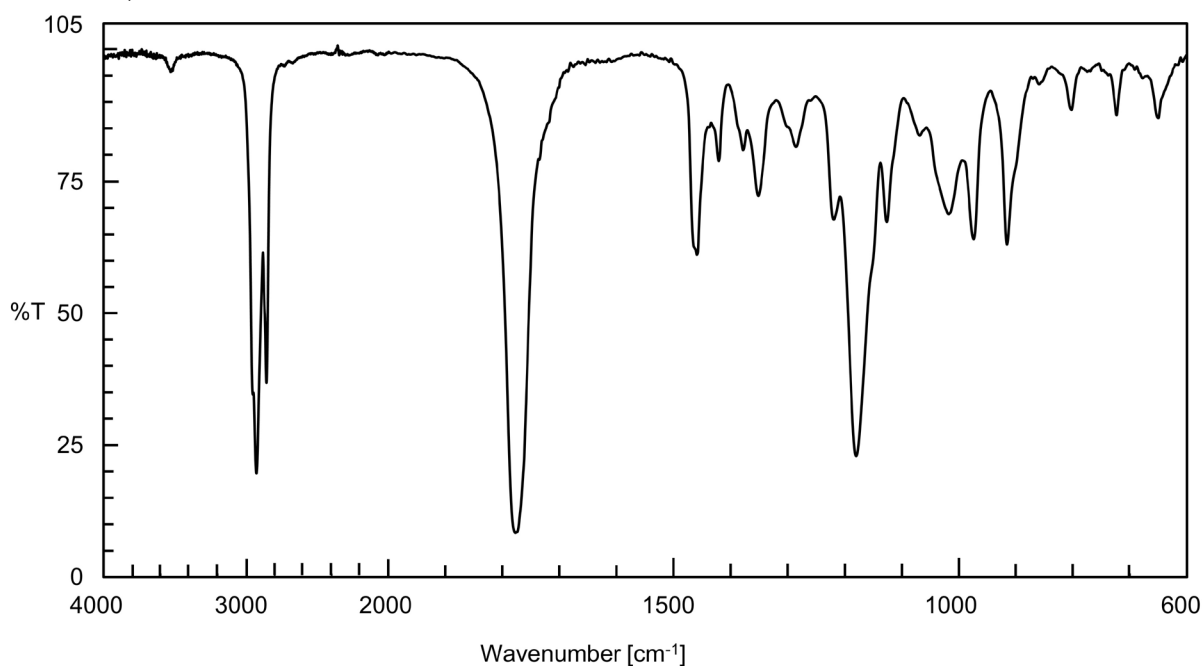
 $C_{11}H_{20}O_2$

分子量 184.28

5-Heptyldihydrofuran-2(3H)-one [104-67-6]

含 量 本品は、 γ -ウンデカラクトン ($C_{11}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、モモようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.448 \sim 1.453$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.941 \sim 0.944$ **純度試験** 酸価 5.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

 γ -ウンデカラクトン

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ

Exomaltotetraohydrolase

G 4 生成酵素

定義 本品は、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 若しくは細菌 (*Pseudomonas stutzeri* に限る。) の培養物から得られた、デンプンに作用し、非還元末端からマルトテトラオース単位で加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.004mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に先の緩衝液で10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン1.0 gを量り、50mLの水に懸濁し、デンプンが沈殿しないように時々振り混ぜながら加熱し、5分間沸騰させる。冷後、この液にpH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.2mol/L) 10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.5mLを40℃に加温した基質溶液10mLに加え、振り混ぜながら40℃で20分間加温する。この液を水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却し、メンブランフィルター (孔径0.45μm) でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液0.5mLを基質溶液10mLに加えて直ちに水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却し、メンブランフィルター (孔径0.45μm) でろ過し、比較液とする。別にマルトテトラオース50mgを量り、水を加えて溶かし、10mLとし、標準液とする。検液、比較液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、マルトテトラオースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のマルトテトラオー

39 スの保持時間にあるピーク面積よりも大きい。

40 操作条件

41 検出器 示差屈折計

42 カラム充填剤 約25 μ mの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Ag型)

43 カラム管 内径約5～20mm、長さ20～40cmのステンレス管

44 カラム温度 50～80℃

45 移動相 水

46 流量 0.3～1.0mL/分

47 第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.004mol/L)を加えて
48 溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、
49 100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

50 乾燥物5.0 gに対応する可溶性デンプンを量り、300mLの水に懸濁し、デンプンが沈殿しないよ
51 うに時々振り混ぜながら5分間沸騰させる。冷後、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.004mol/
52 L) 50mL及び水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。

53 40℃に加温した基質溶液5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、40℃で20分間加温し、この液1 mL
54 を量り、ソモギー銅試液2 mLを入れた試験管に直ちに加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて
55 蓋をして水浴中で10分間加熱する。冷後、ネルソン試液2 mLを加えて混和し、室温で30分間放置
56 した後、水5 mLを加え、検液とする。別に40℃に加温した基質溶液5 mLに試料液0.2mLを加えて混
57 和し、直ちにこの液1 mLを量り、ソモギー銅試液2 mLを入れた試験管に加えて混和し、以下検液
58 の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定
59 するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

エステラーゼ

Esterase

定 義 本品は、動物の肝臓若しくは魚類又は糸状菌（*Aspergillus*属に限る。）、酵母（*Candida*属及び*Torulopsis*属に限る。）若しくは細菌（*Pseudomonas*属に限る。）の培養物から得られた、エステルを加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験 本品は、エステラーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

本品0.50 gを量り、水若しくはpH6.5のリン酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して30mL又は50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

クロロゲン酸－水（2／1）50mgを量り、メタノール1.0mLを加えて溶かし、pH6.5のリン酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mLを量り、30℃で2分間放置した後、あらかじめ30℃で加温した試料液0.03mLを加えて直ちに振り混ぜ、30℃で30分間放置する。この液に80vol%メタノール10mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、30℃で30分間放置した後、80vol%メタノール10mLを加えて直ちに振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長350nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

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

エステルガム

Ester Gum

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

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末、淡黄～淡褐色のガラス状の塊又は澄明で、粘^{ちゅう}稠な液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1 gに無水酢酸10mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、硫酸1滴を加えるとき、紫赤色を呈する。

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

(3) グリセリン系エステルガム又はペンタエリトリール系エステルガムの場合 本品約5 gを量り、100mLフラスコに入れ、水酸化カリウム・1-ヘキサノール溶液(1→10) 40mLを加え、還流冷却器をつけて2時間還流する。この液にジエチルエーテル40mL及び水40mLを加えて混合した後、分液漏斗に移し、塩酸(1→4)でpH1.0～1.5に調整し、放置する。2層に分離した後、下層の水層部を取り、減圧下で加熱して水分を留去し、乾固する。この乾固物約0.1 gにシリル化試液1 mLを加え、70℃で20分間加温し、シリル化し、検液とする。別にグリセリン系エステルガムの場合にはグリセリン、ペンタエリトリール系エステルガムの場合にはペンタエリトリール約50mgを量り、シリル化試液1 mLを加え、検液の調製と同様にシリル化し、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のシリル化グリセリン又はシリル化ペンタエリトリールのピークの保持時間と一致する。ただし、溶媒由来のピークは除く。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して5%メチルシリコーンポリマー

担体 149～177 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径2 mm、長さ2 mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 150℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素

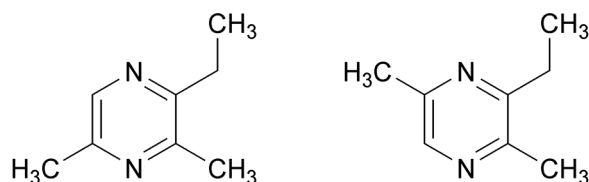
流量 約50mL/分

(4) メタノール系エステルガムの場合 本品約5 gを量り、100mLフラスコに入れ、水酸化カリウム・1-ヘキサノール溶液(1→10) 40mLを加え、還流冷却器をつけて2時間還流する。減圧下(15kPa)分留し、50℃での留分をとる。この留分に1-ヘキサノール5 gを加え、検液とする。別にメタノール・1-ヘキサノール溶液(1→10)を調製し、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準

39 液のメタノールのピークの保持時間と一致する。ただし、溶媒由来のピークは除く。
40 操作条件
41 検出器 水素炎イオン化検出器
42 カラム充填剤
43 液相 担体に対して5%メチルシリコーンポリマー
44 担体 149~177 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土
45 カラム管 内径2mm、長さ2mのガラス管又はステンレス管
46 カラム温度 50℃付近の一定温度
47 キャリヤーガス 窒素
48 流量 約50mL/分
49 **純度試験** (1) 溶状 澄明
50 本品10gを量り、トルエン10mLを加え、70~75℃に加温して溶かし、温時ろ過し、24時間放置
51 し、検液とする。
52 (2) 酸価 グリセリン系エステルガム 8.0以下
53 ペンタエリトリール系エステルガム 18.0以下
54 メタノール系エステルガム 8.0以下
55 本品約3gを精密に量り、トルエン/エタノール(95)混液(2:1)50mLを量って加えて溶
56 かし、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。
57 (3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)
58 (4) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
59 **強熱残分** 0.1%以下

2-エチル-3, 5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3, 6-ジメチルピラジンの混合物

2-Ethyl-3, (5 or 6)-dimethylpyrazine

 $C_8H_{12}N_2$

分子量 136.19

Mixture of 2-ethyl-3,5-dimethylpyrazine and 2-ethyl-3,6-dimethylpyrazine [27043-05-6]

含 量 本品は、2-エチル-3, 5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3, 6-ジメチルピラジンの混合物 ($C_8H_{12}N_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

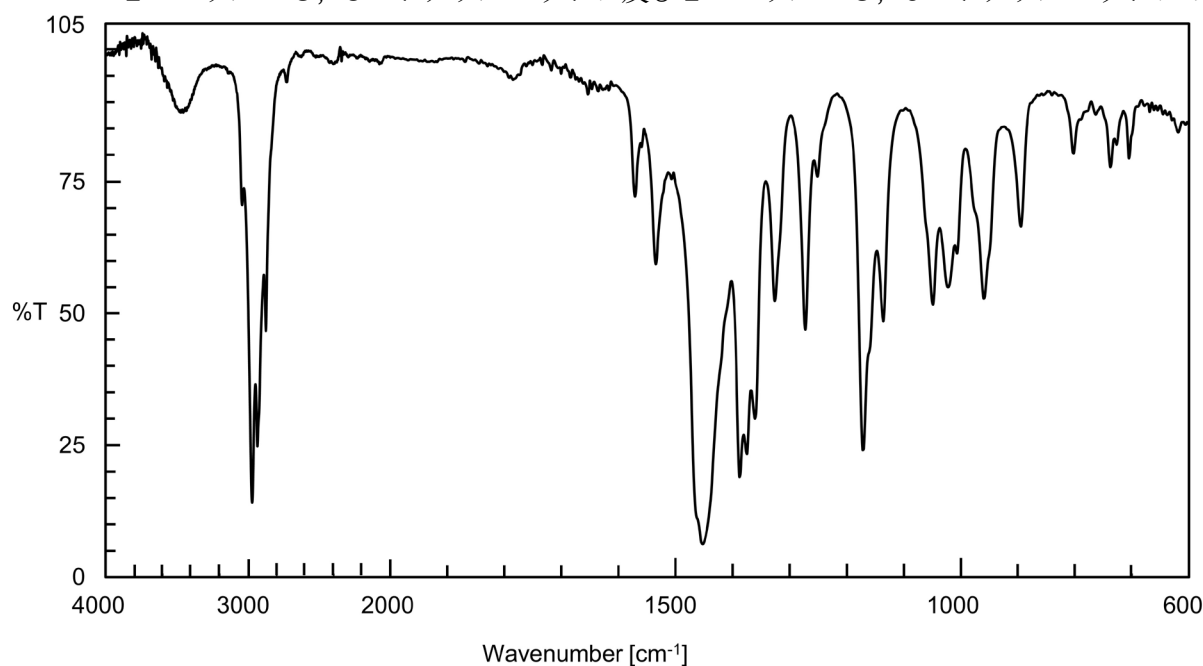
屈折率 $n_D^{20} = 1.496 \sim 1.506$

比 重 $d_{20}^{20} = 0.950 \sim 0.980$

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

参照スペクトル

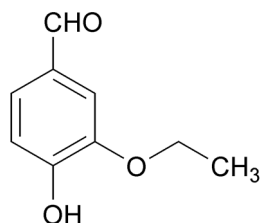
2-エチル-3, 5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3, 6-ジメチルピラジンの混合物



エチルバニリン

Ethylvanillin

エチルワニリン

 $C_9H_{10}O_3$

分子量 166.17

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

含 量 本品は、エチルバニリン ($C_9H_{10}O_3$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色のりん片状の結晶又は結晶性の粉末で、バニラようのにおい及び味がある。

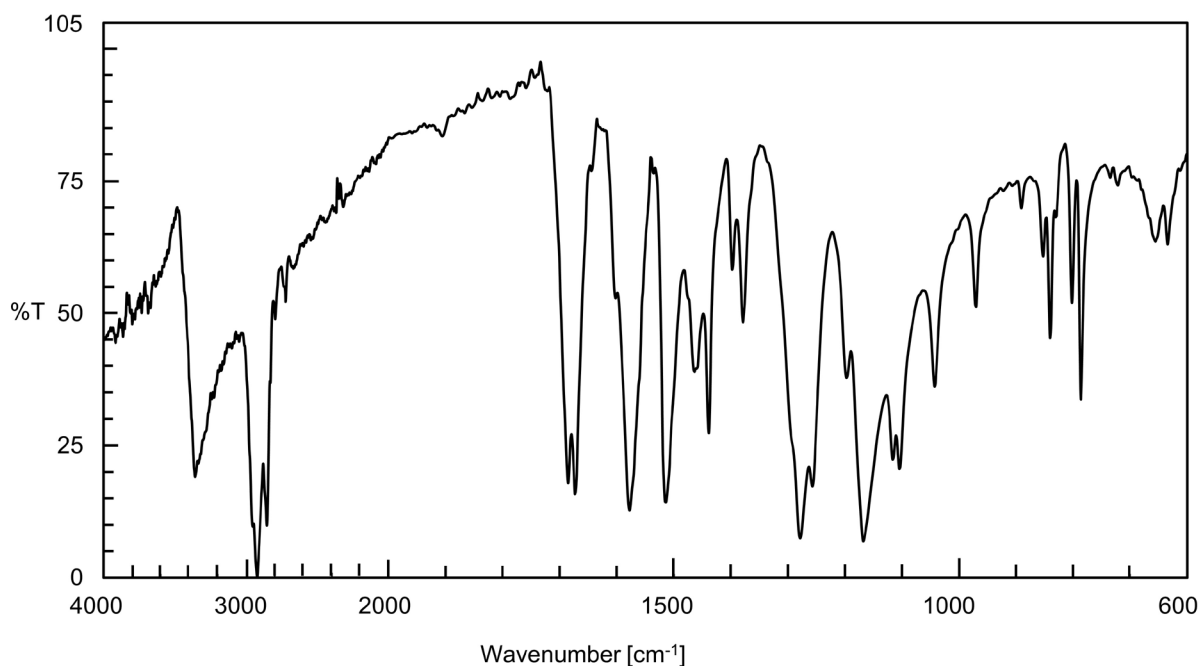
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 76～78℃

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

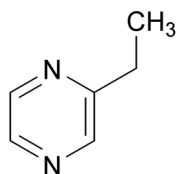
参照スペクトル

エチルバニリン



2-エチルピラジン

2-Ethylpyrazine

 $C_6H_8N_2$

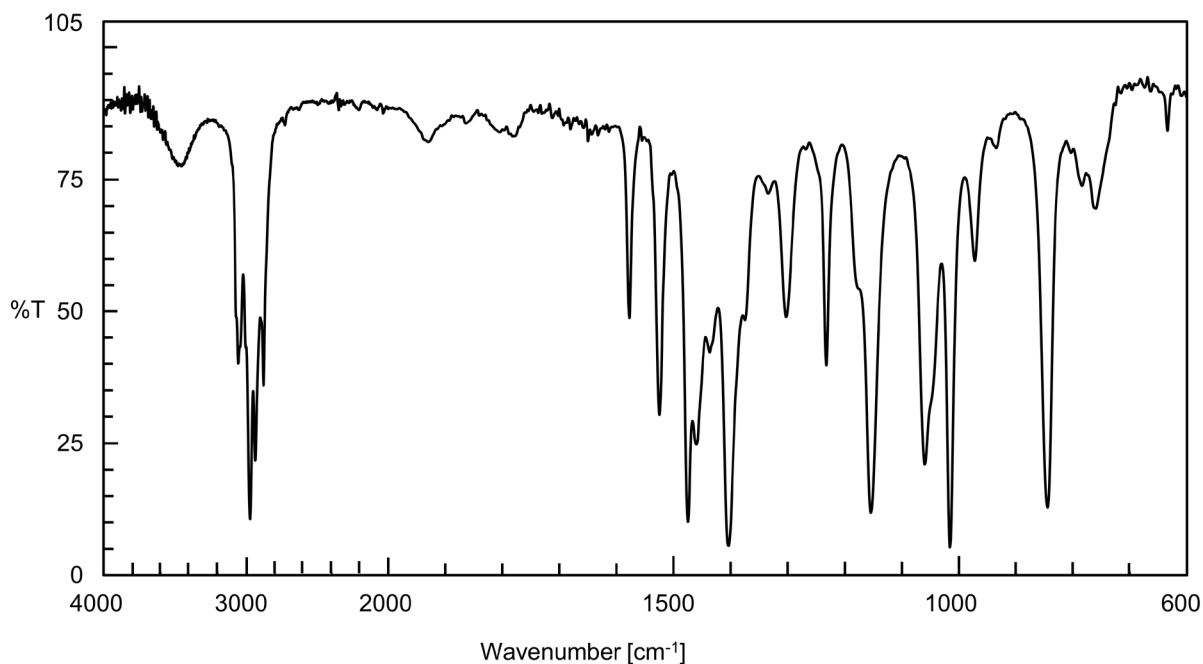
分子量 108.14

2-Ethylpyrazine [13925-00-3]

含 量 本品は、2-エチルピラジン ($C_6H_8N_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.508$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.981 \sim 1.000$ **定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

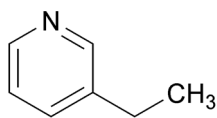
参照スペクトル

2-エチルピラジン



3-エチルピリジン

3-Ethylpyridine

 C_7H_9N

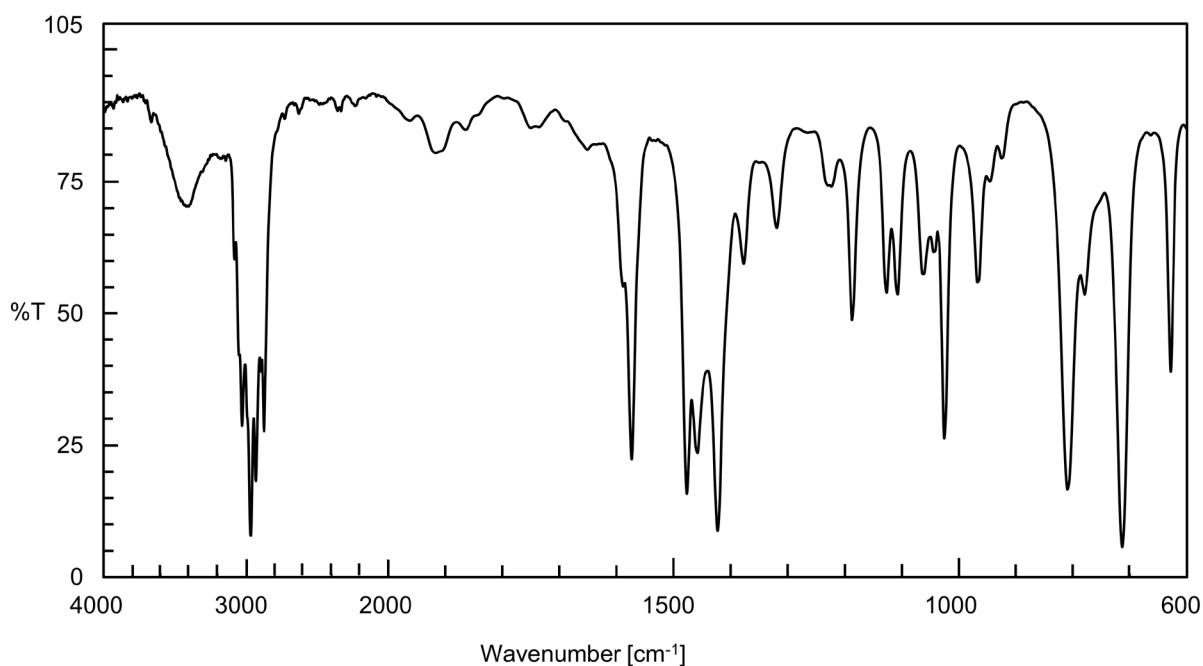
分子量 107.15

3-Ethylpyridine [536-78-7]

含 量 本品は、3-エチルピリジン (C_7H_9N) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～褐色の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.499 \sim 1.505$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.937 \sim 0.943$ **定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

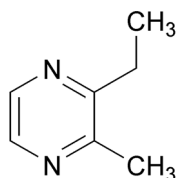
参照スペクトル

3-エチルピリジン



2-エチル-3-メチルピラジン

2-Ethyl-3-methylpyrazine

 $C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

2-Ethyl-3-methylpyrazine [15707-23-0]

含量 本品は、2-エチル-3-メチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

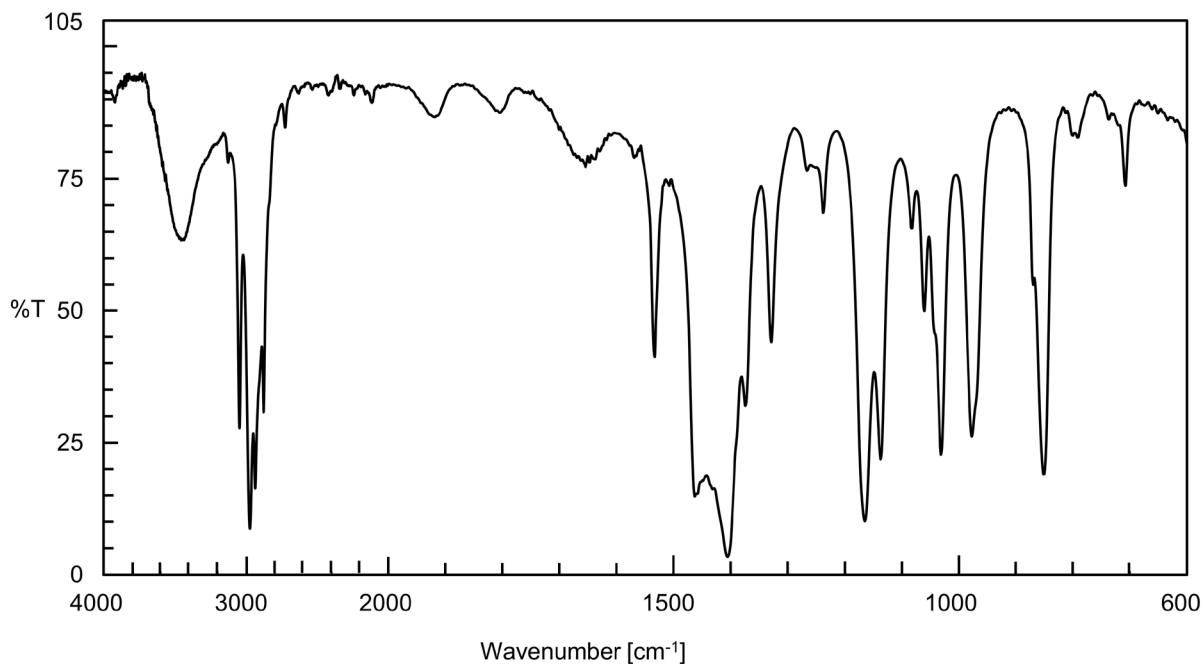
屈折率 $n_D^{20} = 1.502 \sim 1.505$

比重 $d_{25}^{25} = 0.978 \sim 0.988$

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

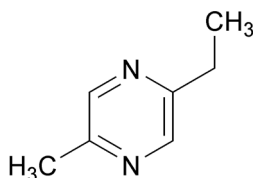
参照スペクトル

2-エチル-3-メチルピラジン



2-エチル-5-メチルピラジン

2-Ethyl-5-methylpyrazine

 $C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

2-Ethyl-5-methylpyrazine [13360-64-0]

含量 本品は、2-エチル-5-メチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

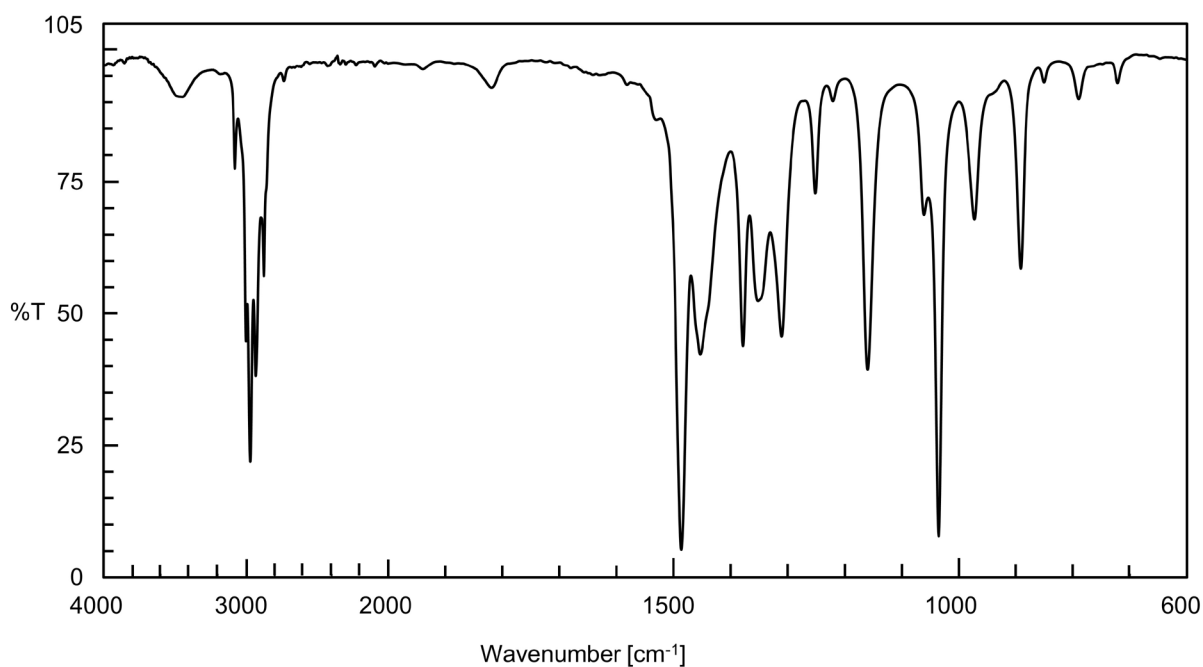
屈折率 $n_D^{20} = 1.491 \sim 1.501$

比重 $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.970$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

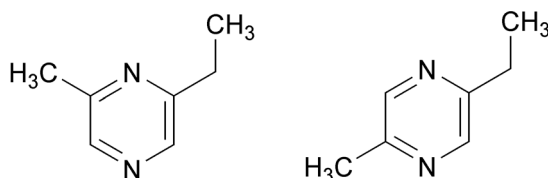
参照スペクトル

2-エチル-5-メチルピラジン



2-エチル-6-メチルピラジン

2-Ethyl-6-methylpyrazine

 $C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

Mixture of 2-ethyl-6-methylpyrazine and 2-ethyl-5-methylpyrazine [36731-41-6]

定 義 本品は、2-エチル-6-メチルピラジン及び2-エチル-5-メチルピラジンの混合物である。

含 量 本品は、2-エチル-6-メチルピラジン及び2-エチル-5-メチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) の合計量として95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～微黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

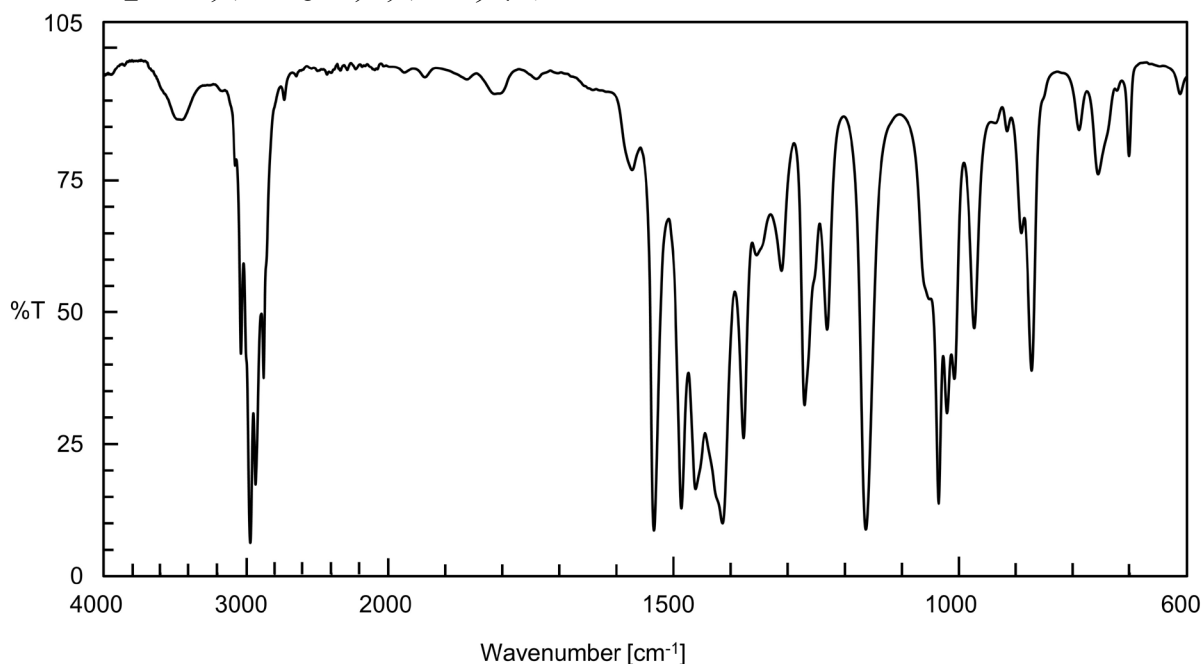
屈折率 $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.502$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.973$

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

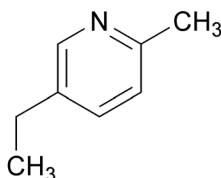
参照スペクトル

2-エチル-6-メチルピラジン



5-エチル-2-メチルピリジン

5-Ethyl-2-methylpyridine

 $C_8H_{11}N$

分子量 121.18

5-Ethyl-2-methylpyridine [104-90-5]

含量 本品は、5-エチル-2-メチルピリジン ($C_8H_{11}N$) 96.5%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

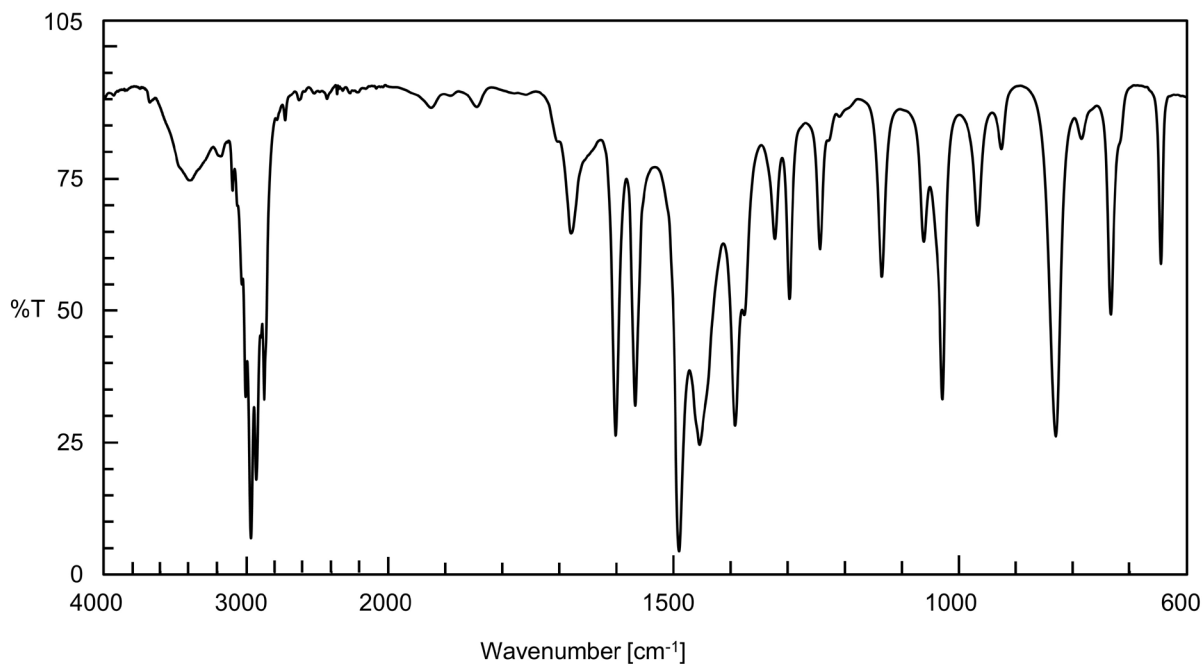
屈折率 $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.502$

比重 $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$

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

参照スペクトル

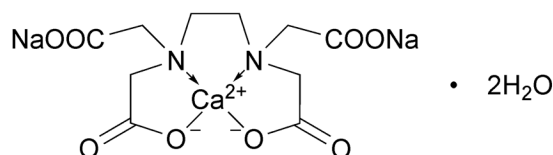
5-エチル-2-メチルピリジン



エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム

Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate

EDTAカルシウム二ナトリウム

 $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$

分子量 410.30

Disodium(ethylenediaminetetraacetato)calcate(2-)dihydrate [62-33-9、無水物]

含 量 本品を無水物換算したものは、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム ($C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 = 374.27$) 97.0～102.0%を含む。

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

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

(2) 本品50mgを、あらかじめ水 5 mLにチオシアン酸アンモニウム溶液 (2→25) 2滴及び塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液 (1→10) 2滴を加えた液に入れて振り混ぜるとき、液の赤色は消える。

pH 6.5～8.0

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、15mLとした液について測定する。

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

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

(3) マグネシウム錯化物質 本品1.0 gを量り、水 5 mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、0.1mol/L酢酸マグネシウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T試液 5滴) とき、その消費量は、2.0mL以下である。

水 分 13.0%以下 (0.3 g、容量滴定法、直接滴定)

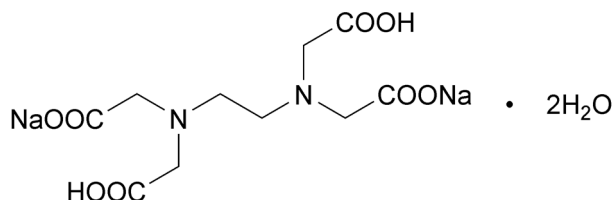
定 量 法 本品約 1 gを精密に量り、250mLのメスフラスコに入れ、水を加えて溶かし、250mLとする。この液25mLを正確に量り、硝酸 (1→10) を用いてpH約 2に調整し、0.01mol/L硝酸ビスマス溶液で滴定する (指示薬 キシレノールオレンジ試液 3滴)。終点は、液の色が赤色を呈するときとする。更に無水物換算を行う。

0.01mol/L硝酸ビスマス溶液 1 mL = 3.743mg $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム

Disodium Ethylenediaminetetraacetate

EDTA二ナトリウム

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

分子量 372.24

Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate dihydrate [6381-92-6]

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

性 状 本品は、白～類白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の反応を呈する。

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

pH 4.3～4.7

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとした液について測定する。

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

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

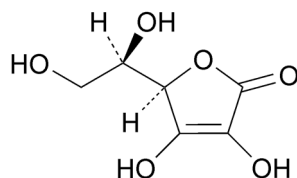
(3) シアン化物 CNとして $1.0\mu\text{g/g}$ 以下

本品1.0 gを量り、丸底フラスコに入れ、水100mLを加えて溶かし、リン酸10mLを加えて蒸留する。受器にはあらかじめ水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 15mLを入れた100mLのメスシリンダーを用い、これに冷却器の先端を浸し、全量が100mLとなるまで蒸留し、試料液とする。試料液20mLを量り、共栓試験管に入れ、フェノールフタレイン試液1滴を加え、酢酸 (1→20) で中和し、リン酸緩衝液 (pH6.8) 5mL及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水合物溶液 (1→500) 1mLを加えて直ちに栓をして穏やかに混和した後、2～3分間放置する。この液にピリジン・ピラズロン試液5mLを加えてよく混和し、20～30℃で50分間放置し、検液とする。検液の色は、比較液の色より濃くない。比較液の調製は、シアン標準液1.0mLを量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 15mL及び水を加えて1000mLとし、この液20mLを量り、共栓試験管に入れ、以下検液の調製と同様に操作して行う。

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

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

エリソルビン酸
Erythorbic Acid
イソアスコルビン酸



$C_6H_8O_6$

分子量 176.12

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

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

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

確認試験 (1) 本品0.1 gにメタリン酸溶液 (1→50) 100mLを加えて溶かした液 5 mLに液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→1000) 1滴及びピロール 1滴を加え、水浴中で50～60℃で5分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -16.2 \sim -18.2^\circ$ (乾燥後、1 g、水、10mL)

融 点 166～172℃ (分解)

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

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

乾燥減量 0.4%以下 (減圧、3時間)

強熱残分 0.3%以下

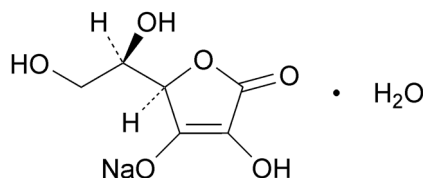
定 量 法 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) を加えて溶かして正確に100mLとし、この液50mLを正確に量り、0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 mL)。

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

エリソルビン酸ナトリウム

Sodium Erythorbate

イソアスコルビン酸ナトリウム

 $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

分子量 216.12

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

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

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

確認試験 (1) 「エリソルビン酸」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +95.5 \sim +98.0^\circ$ (乾燥後、1 g、水、10mL)

pH 6.0～8.0 (1.0 g、水20mL)

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

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

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

乾燥減量 0.25%以下 (減圧、24時間)

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

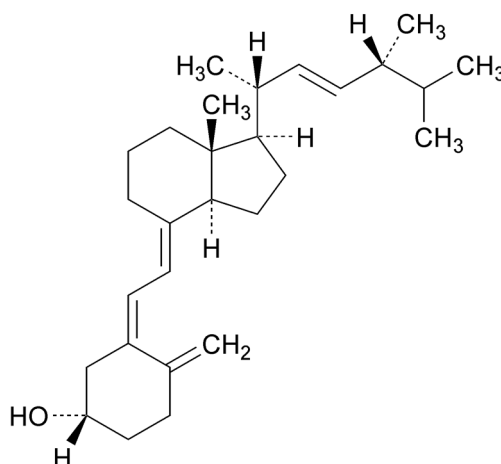
0.05mol/Lヨウ素溶液 1mL = 10.81mg $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

エルゴカルシフェロール

Ergocalciferol

ビタミンD₂

カルシフェロール

C₂₈H₄₄O

分子量 396.65

(3*S*, 5*Z*, 7*E*, 22*E*)-9, 10-Secoergosta-5, 7, 10(19), 22-tetraen-3-ol [50-14-6]**性 状** 本品は、白色の結晶であり、においが無い。**確認試験** (1) 本品0.5mgにトルエン 5 mLを加えて溶かし、無水酢酸0.3 mL及び硫酸0.1 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈し、直ちに紫色、青色を経て緑色に変わる。

(2) 本品50mgにピリジン（無水） 1 mLを加えて溶かし、あらかじめ3, 5-ジニトロ塩化ベンゾイル50mgをピリジン（無水） 1 mLに溶かした液を加え、還流冷却器を付け、水浴上で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液を分液漏斗に移し、塩酸（1→10） 15 mL及びジエチルエーテル 30 mLを加えて振り混ぜ、抽出する。ジエチルエーテル抽出液を塩酸（1→10） 15 mLずつで3回洗った後、水30 mLで洗い、硫酸ナトリウム 5 gを加えて20分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、少量のジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、ジエチルエーテルを減圧留去する。残留物をアセトンから2回再結晶し、デシケーター（減圧）で2時間乾燥するとき、その融点は、147～149℃である。

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

本品約0.1 gを精密に量り、エタノール（95）を加えて溶かして正確に200 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、エタノール（95）を加えて正確に100 mLとし、吸光度を測定する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +102.0 \sim +107.0^\circ$ (0.3 g、エタノール（95）、20 mL)**融 点** 115～118℃

純度試験 エルゴステロール 本品10mgを量り、90 vol%エタノール 2 mLを加えて溶かし、あらかじめジギトニン20mgを量り、90 vol%エタノール 2 mLを加えて溶かした液を加えて18時間放置するとき、沈殿を生じない。

- 29 **保存基準** 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換し、冷所に保存する。

エレミ樹脂

Elemi Resin

定 義 本品は、マニラエレミ (*Canarium luzonicum* (Blume) A Gray.) の分泌液から得られた β -アミリンを主成分とするものである。

性 状 本品は、白～黄褐色の粉末又は塊で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品0.2 g に2-プロパノール10mLを加えて溶かし、検液とする。検液2 μ Lを量り、対照液を用いず、アセトン／アセトニトリル混液 (5 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。これに15w / v %硫酸・メタノール試液を噴霧し、110℃で数分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値0.3～0.4 付近に橙色のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 酸価 20～40

本品1 gを精密に量り、エタノール (95) 50mLを加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

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

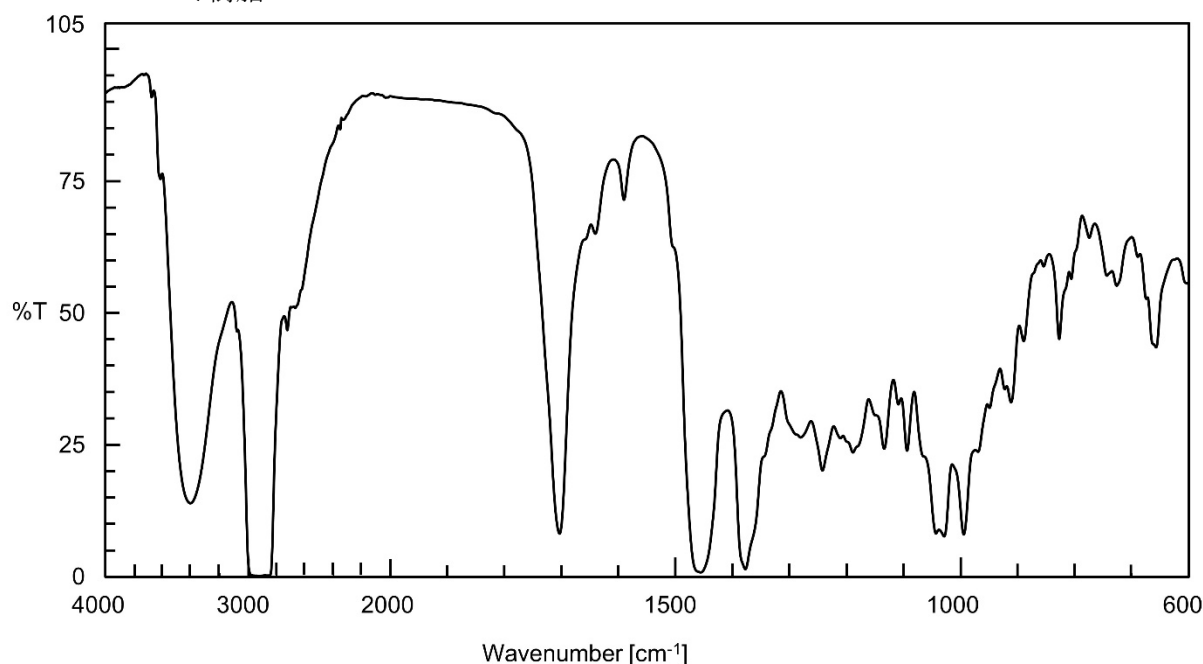
(3) ヒ素 Asとして3 μ g / g 以下 (0.50 g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 1.0%以下 (105℃、3時間)

灰 分 0.1%以下 (550℃、5時間)

参照スペクトル

エレミ樹脂



塩化アンモニウム

Ammonium Chloride

分子量 53.49

 NH_4Cl

Ammonium chloride [12125-02-9]

含 量 本品を乾燥したものは、塩化アンモニウム (NH_4Cl) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末又は結晶塊で、塩味及び清涼味がある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g、水20mL)

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

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

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

乾燥減量 2.0%以下 (4時間)

強熱残分 0.5%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 10mLを加え、あらかじめ0.1mol/L 硫酸40mLを正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に直ちに連結し、加熱してアンモニアを硫酸中に留出させる。受器中の過量の硫酸を0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド試液3滴)。

0.1mol/L 硫酸 1 mL = 10.70mg NH_4Cl

塩化カリウム

Potassium Chloride

分子量 74.55

KCl

Potassium chloride [7447-40-7]

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

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の粉末であり、においがなく、塩味がある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品5.0 gを量り、水(二酸化炭素除去) 50mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液3滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。さらに、0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液0.30mLを加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 臭化物 Brとして0.13%以下

本品0.75 gを量り、水を加えて溶かして正確に500mLとする。この液5 mLを量り、フェノールレッド試液(pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液(1→10000) 1 mLを加え、直ちに混和し、2分間放置した後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液0.15mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとし、検液とする。別に臭化カリウムを110℃で4時間乾燥した後、その2.979 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとし、更にこの液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5 mLを正確に量り、フェノールレッド試液(pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液(1→10000) 1 mLを加え、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

(3) ヨウ化物 本品5 gを量り、亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 0.15mL、10%硫酸試液1 mL、デンプン試液25mL及び水25mLを用時混合したものを滴加して湿らせる。5分後、自然光下で観察するとき、紫色を呈さない。

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

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) カルシウム又はマグネシウム 本品0.20 gを量り、水20mLを加えて溶かし、アンモニア試液2 mL、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→30) 2 mL及びリン酸水素二ナトリウム・12水溶液(1→8) 2 mLを加え、5分間放置するとき、液は、混濁しない。

(6) ナトリウム 本品0.20 gを量り、水100mLを加えて溶かし、炎色反応の試験を行うとき、持続する黄色を呈さない。

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

乾燥減量 1.0%以下(105℃、2時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.25 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水50mLを加えて溶かし、0.1mol/L硝酸銀溶液50mLを正確に量って振り混ぜながら加え、更に振り混ぜながら硝酸3 mL及びニトロベンゼン5 mLを加えた後、激しく振り混ぜる。次に硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・硫酸試液2 mL

- 39 を加え、過量の硝酸銀を0.1mol／L チオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。
- 40 0.1mol／L 硝酸銀溶液 1 mL=7.455mg KCl

塩化カルシウム

Calcium Chloride

分子量 2水和物 147.01

無水物 110.98

 $\text{CaCl}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=2$ 、 1 、 $1/2$ 、 $1/3$ 又は 0)

Calcium chloride dihydrate [10035-04-8]

Calcium chloride monohydrate

Calcium chloride hemihydrate

Calcium chloride 1/3 hydrate, Calcium chloride [10043-52-4]

含 量 本品は、塩化カルシウム (CaCl_2) 70.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶、粉末、片、粒又は塊であり、においが無い。**確認試験** 本品は、カルシウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 わずかに微濁 (1.0 g、水20mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0 gを量り、水(二酸化炭素除去) 20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液2.0mLを加えるとき、赤色を呈する。

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

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

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

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 5.0%以下

本品1.0 gを量り、水50mLを加えて溶かし、塩化アンモニウム0.50 gを混和し、1分間煮沸する。シュウ酸二水和物溶液(3→50) 40mLを速やかに加え、激しくかき混ぜて沈殿を生じさせ、直ちにメチルレッド試液2滴及びアンモニア試液を滴加して中和した後、冷却する。この液を100mLのメスシリンダーに移し、水を加えて100mLとし、4時間～1夜放置し、上澄液を乾燥ろ紙でろ過する。あらかじめ450～550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつばに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウム (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_R : 残留物の質量 (g) M_T : 試料の採取量 (g)

39 (5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
40 **定量法** 本品約1.5 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとし、検
41 液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。
42 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 5.549mg CaCl_2

塩化第二鉄

Ferric Chloride

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

分子量 270.30

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

含 量 本品は、塩化第二鉄 ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 98.5～102.0%を含む。

性 状 本品は、潮解性の黄褐色の結晶又は塊である。

確認試験 本品は、鉄 (III) 塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品1.0 gを量り、塩酸 (1→100) 10mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離酸 本品2.0 gを量り、水5 mLを加えて溶かし、アンモニア水 (28) で湿したガラス棒を近づけるととき、発煙しない。

(3) 硝酸塩 本品5.0 gを量り、水25mLを加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア水 (28) 25mLに加える。冷後、水を加えて100mLとし、ろ過し、試料液とする。試料液5.0mLを量り、水5 mL、インジゴカルミン試液0.1mL及び硫酸10mLを加えるとき、液は、5分間以上持続する青色を呈する。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下

(3)の試料液20mLを量り、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 3 mLを加え、水浴中で蒸発乾固し、更に白煙の発生が止むまで小火炎で加熱する。冷後、水10mL及び塩酸 (1→4) 3 mLを加え、水浴中で蒸発乾固した後、塩酸 (1→4) 0.3mL及び水を加えて溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.40mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとする。

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

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

(6) 亜鉛 Znとして30 µg/g 以下

(3)の試料液20mLを量り、比色管に入れ、塩酸で中和した後、水を加えて30mLとする。これに塩酸 (1→4) 3 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水合物溶液 (1→10) 0.2mLを加えて検液とし、15分間放置するとき、検液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液の調製は、亜鉛標準液3.0mLを量り、比色管に入れ、水を加えて30mLとし、以下検液の調製と同様に操作して行う。

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

本品に水20mLを加えて溶かした後、L (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、検液とする。ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。標準色は、ヒ素標準液に水20mLを加え、更にL (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、以下検液と同様に操作して調製する。

(8) 遊離塩素 本品2.0 gを量り、水5 mLを加えて溶かした液を加熱し、ヨウ化亜鉛・デンプン試液に浸したろ紙を近づけるととき、青色を呈さない。

定 量 法 本品約0.6 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水約50mLを加えて溶かし、塩酸 3 mL及び

39 ヨウ化カリウム 3 g を加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリ
40 ウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が
41 薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。
42 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=27.03mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

塩化マグネシウム

Magnesium Chloride

分子量 203.30

 $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

Magnesium chloride hexahydrate [7791-18-6]

含 量 本品は、塩化マグネシウム ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 95.0～103.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、粒又は塊である。

確認試験 本品は、マグネシウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 微濁 (1.0 g、水10mL)

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

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

(3) 亜鉛 Znとして $70\mu\text{g/g}$ 以下

本品4.0 gを量り、水を加えて溶かし、40mLとし、試料液とする。試料液30mLを量り、酢酸5滴及びヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム三水和物溶液 (1→20) 2mLを加えて振り混ぜ、10分間放置するとき、その液の濁度は、亜鉛標準液14mLを量り、試料液10mL及び水を加えて30mLとし、酢酸5滴及びヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム三水和物溶液 (1→20) 2mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した液の濁度以下である。

(4) カルシウム 0.5%以下

定量法のA液50mLを正確に量り、L (+) -酒石酸溶液 (1→5) 0.6mLを加え、更に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10mL及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mLを加え、5分間放置した後、マイクロビュレットを用いて0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 NN指示薬0.1 g)。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときのときとする。次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウム (Ca) の含量 (\%)} = \frac{a \times 0.08016}{M}$$

ただし、a : 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

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

定 量 法 本品約0.3 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液20mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラックT試液2滴)。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。次式により含量を求める。

38
39
40

$$\text{塩化マグネシウム (MgCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O) の含量 (\%) = \frac{a \times 1.017}{M}$$

41
42

ただし、 a : 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)
M : 試料の採取量 (g)

塩酸

Hydrochloric Acid

Hydrochloric acid [7647-01-0]

含 量 本品は、表示量の90～120%の塩化水素 ($\text{HCl}=36.46$) を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体で、刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、強酸性である。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.48w/v %以下

本品1.0mLを量り、水を加えて100mLとする。この液5.0mLを量り、水20mLを加え、アンモニア試液を加えて中和し、試料液とする。比較液には、0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

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

本品を正確に量り、蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(3) 鉄 Feとして30μg/mL以下 (1.0mL、第1法、比較液 鉄標準液3.0mL)

(4) ヒ素 Asとして1.5μg/mL以下 (1.0mL、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱残分 0.02%以下 (100g)

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

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=36.46mg HCl

塩水湖水低塩化ナトリウム液

Sodium Chloride-decreased Brine (Saline Lake)

定 義 本品は、塩水湖水から塩化ナトリウムを析出分離して得られたアルカリ金属塩類及びアルカリ土類金属塩類を主成分とするものである。

含 量 本品は、マグネシウム ($Mg=24.31$) 6.0～9.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体で、においがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 本品に水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、この一部にヨウ素試液を加えるとき、沈殿は暗褐色に染まる。また、他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えても沈殿は溶けない。

(2) 本品は、塩化物(1)の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0gを量り、水(二酸化炭素除去) 20mLを加えた後、フェノールフタレイン試液2滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、水酸化ナトリウム試液 (0.02 mol/L) 2.0mLを加えるとき、赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、その色は、塩酸試液 (0.02 mol/L) 3.0mLを加えるとき消える。

(2) 硫酸塩 SO_4 として2.4%以下 本品1.0gを量り、水を加えて100mLとする。この液1.0mLを量り、比色管に入れ、水約30mLを加えて溶かし、液がアルカリ性の場合には、塩酸 (1→4) を加えて中和し、更に塩酸 (1→4) 1mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には、 0.005 mol/L 硫酸0.50mLを用いる。

(3) 臭化物 Br として1.0%以下 本品2.5gを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。この液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2mLを量り、水3mL、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2mL及び

トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水合物溶液 (1→10000) 1mLを加え、直ちに混和し、2分間放置し、 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液0.15mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとし、検液とする。別に臭化カリウムを 110°C で4時間乾燥した後、その2.979gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5mLを正確に量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2mL及び

トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水合物溶液 (1→10000) 1mLを加え、直ちに混和し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

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

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ナトリウム Na として1.5%以下

本品1.0gを量り、水を加えて1000mLとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを 130°C で2時間乾燥した後、その2.542gを量り、水を加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液15mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

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

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。A液5mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.7)5mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 エリオクロムブラックT試液2滴)、その消費量a(mL)を求める。終点は、液の赤色が青色になるときとする。別にA液20mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、L(+)-酒石酸溶液(1→5)0.2mLを加え、更に2,2',2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10)10mL、水酸化カリウム溶液(1→10)10mLを加え、5分間放置した後、直ちに0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬約0.1g)、その消費量をb(mL)とする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色になるときとする。次式によりマグネシウムの含量を求める。

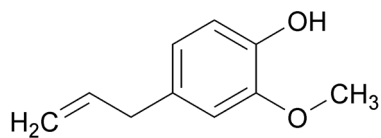
$$\text{マグネシウム (Mg) の含量 (\%)} = \frac{(a - b \times 0.25) \times 0.004861}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_T : 試料採取量 (g)

0.004861:0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mLに相当するマグネシウムの量 (g)

オイゲノール

Eugenol

 $C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

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

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

性 状 本品は、無～淡黄褐色の澄明な液体で、クローブようのにおいがある。

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

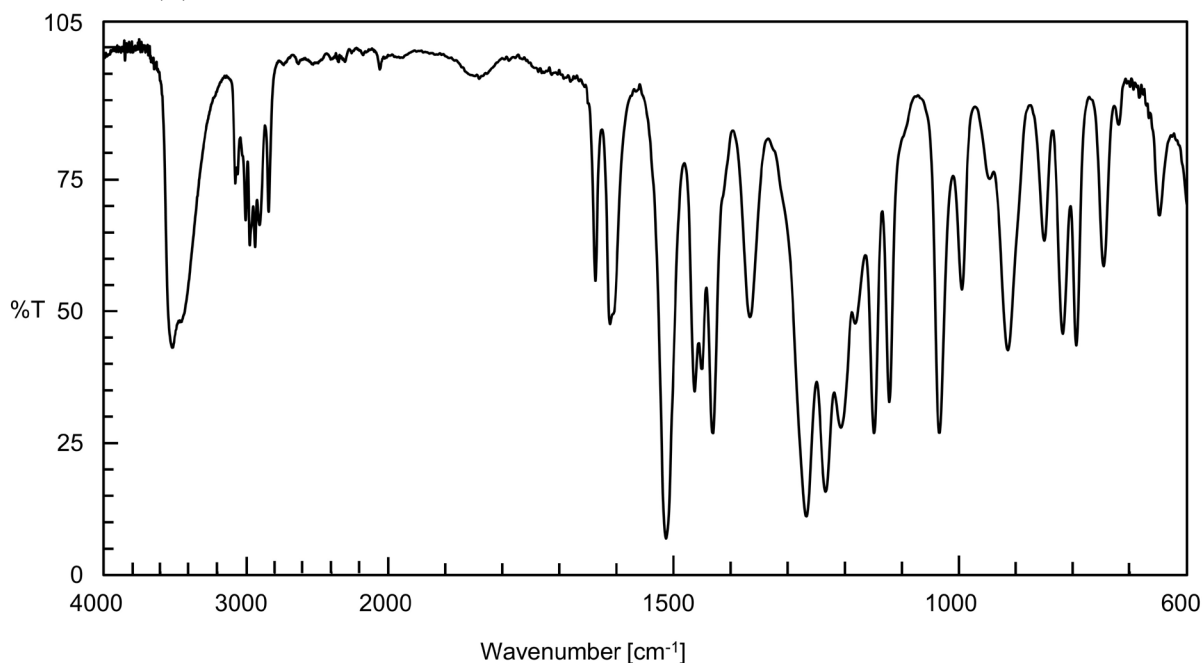
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.542$

比 重 $d_{25}^{25} = 1.062 \sim 1.068$

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

参照スペクトル

オイゲノール

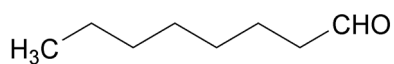


オクタナール

Octanal

オクチルアルデヒド

カプリルアルデヒド

 $\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}$

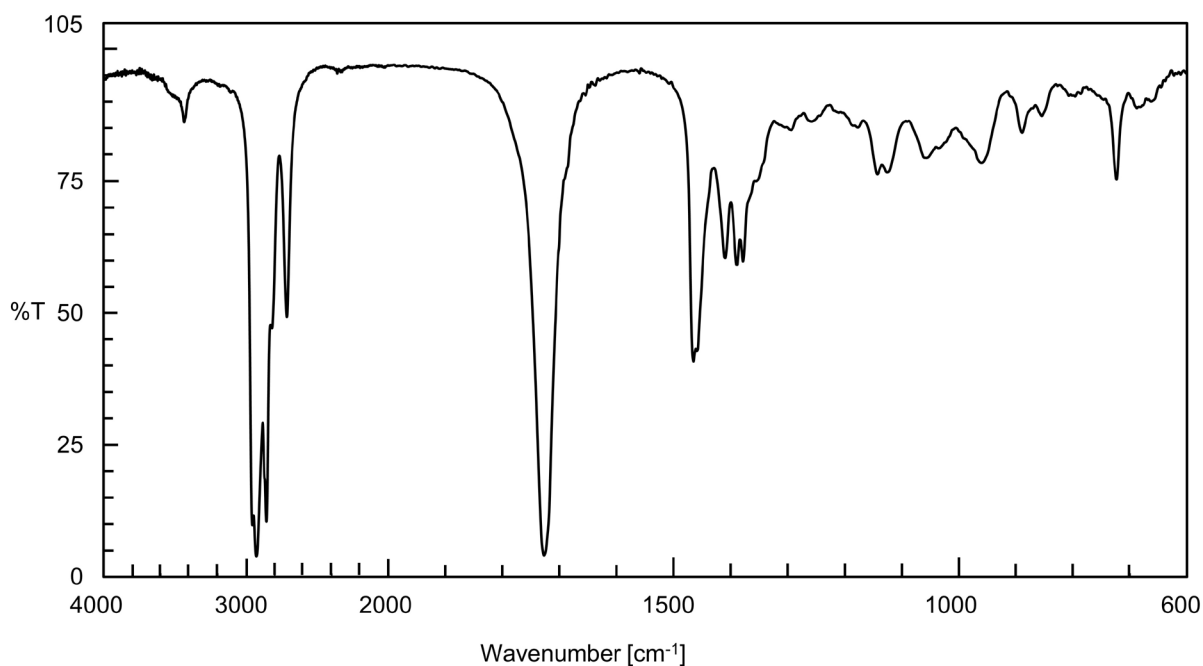
分子量 128.21

Octanal [124-13-0]

含 量 本品は、オクタナール ($\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}$) 92.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.417 \sim 1.425$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.810 \sim 0.830$ **純度試験** 酸価 10.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

オクタナール

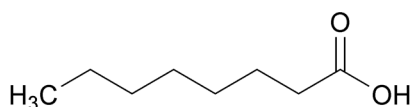


オクタン酸

Octanoic Acid

Caprylic Acid

カプリル酸

 $C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

Octanoic acid [124-07-2]

含 量 本品は、オクタン酸 ($C_8H_{16}O_2$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の油状の液体で、わずかににおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**純度試験** (1) 酸価 366～396

本品約0.3 gを精密に量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

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

(3) デカン酸 3.0%以下

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

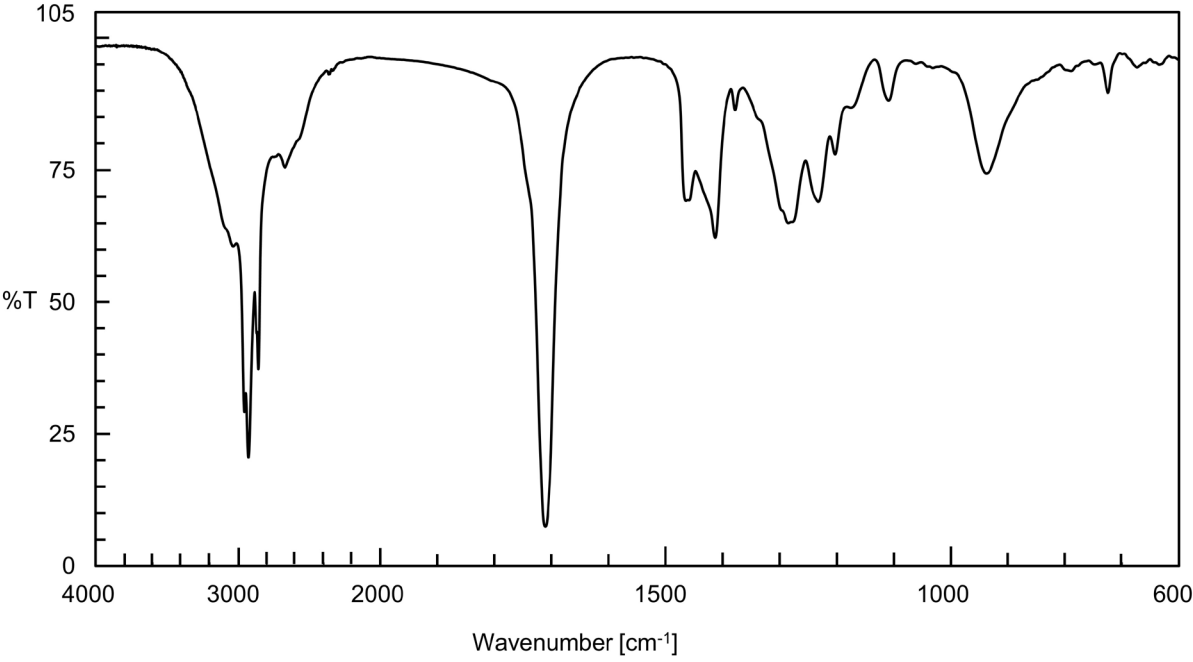
$$\text{デカン酸の量 (\%)} = \frac{A_S}{A_T} \times 100$$

水 分 0.4%以下 (5 g、容量滴定法、直接滴定)**強熱残分** 0.1%以下 (10 g、800℃、15分間)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。ただし、カラムは内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25～1 μm の厚さで被覆したものを使用する。カラム温度は、150℃から毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を24分間保持する。

31 参照スペクトル

32 オクタン酸

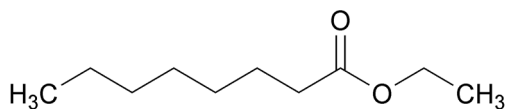


33

オクタン酸エチル

Ethyl Octanoate

カプリル酸エチル

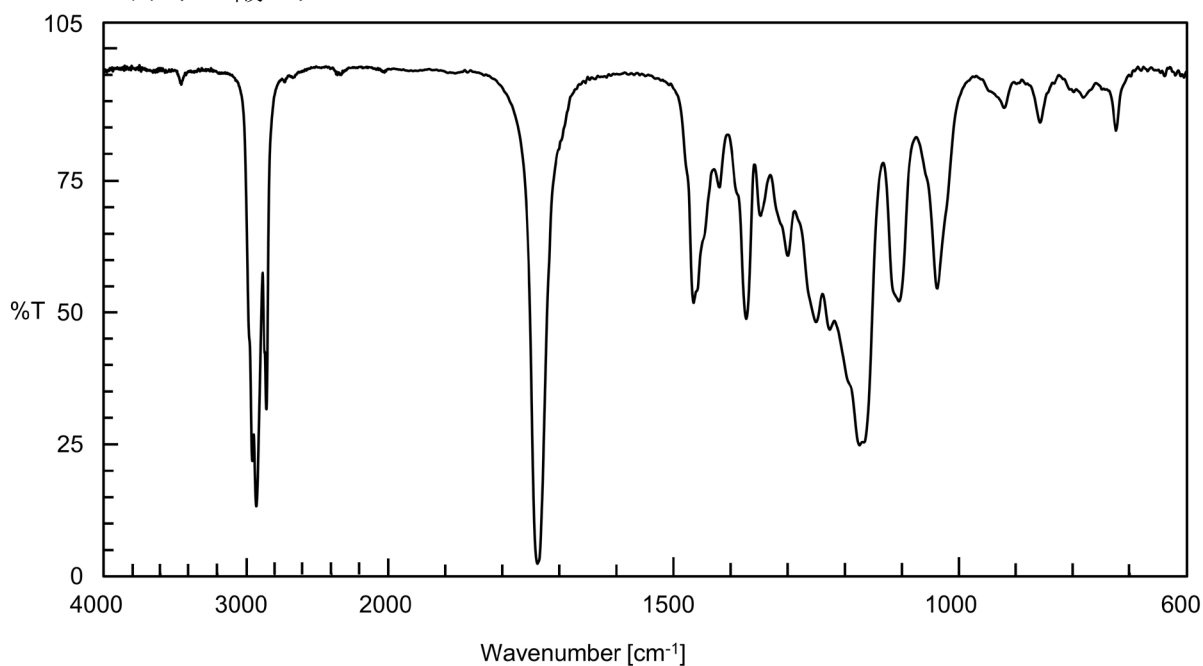
 $C_{10}H_{20}O_2$

分子量 172.26

Ethyl octanoate [106-32-1]

含 量 本品は、オクタン酸エチル ($C_{10}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、ブランデーのようなにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.417 \sim 1.419$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.863 \sim 0.866$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

オクタン酸エチル



オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

Starch Sodium Octenyl Succinate

定 義 本品は、デンプンをオクテニルコハク酸無水物でエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

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

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 残存オクテニルコハク酸 0.8%以下

本品約0.1 gを精密に量り、メタノール20mLを加え、18時間以上振とうする。毎分約3000回転で5分間遠心分離し、上澄液10mLを正確に量り、減圧下、40℃で乾固し、水を加えて溶かして正確に5 mLとし、検液とする。別に、オクテニルコハク酸無水物約20mgを精密に量り、水酸化カリウム溶液（7→1250）10mLを加え、80℃で3時間加熱する。冷後、リン酸（1→200）8 mLを加え、更に水を加えて正確に20mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて20mLとする。この液1 mL、2 mL、5 mL及び10mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液のオクテニルコハク酸の二つのピーク面積を測定し、ピークの合計面積と標準液に含まれるオクテニルコハク酸無水物濃度から、オクテニルコハク酸無水物の検量線を作成する。検液のオクテニルコハク酸の二つのピークの合計面積を求め、検量線を用いて検液中のオクテニルコハク酸無水物としての濃度（μg/mL）を求める。次式により試料中の残存オクテニルコハク酸の含量を求める。

$$\text{残存オクテニルコハク酸 (C}_{12}\text{H}_{20}\text{O}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{C \times 1.086}{M \times 1000}$$

ただし、C：検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度（μg/mL）

M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 205nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 リン酸（1→1000）／アセトニトリル混液（1：1）

流量 主ピークの保持時間が約9分になるように調整する。

(2) オクテニルコハク酸基 3.0%以下

本品約20mgを精密に量り、水酸化カリウム溶液（7→1250）10mLを加えて溶かし、密栓して80℃で3時間加熱する。冷後、リン酸（1→200）8 mLを加えて、更に水を加えて正確に20mLとし、検液とする。純度試験(1)に規定する操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のオクテニルコハク酸の二つのピーク面積を測定し、その和から、純度試験(1)の検量線を用いて検液中のオクテニルコハク酸無水物としての濃度（μg/mL）を求める。次式により試料中の総オクテニルコハ

39

40
41
42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

γ-オリザノール**γ-Oryzanol**

定 義 本品は、米ぬか又は胚芽油から得られた、ステロール及びフェルラ酸並びにトリテルペンアルコール及びフェルラ酸の各エステルを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、フェルラ酸エステルとして96.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は、黄色を呈する。

(2) 本品10mgを酢酸エチル 2 mLに溶かし、硫酸0.2mLを加えて振り混ぜるとき、液は、黄～橙色を呈する。この液に無水酢酸 1 mLを加えるとき、液は、赤紫色から紫色を経て、徐々に緑色に変わる。

(3) 本品のヘプタン溶液（1→100000）は、波長229～233nm、289～293nm及び313～317nmに吸収極大がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし、10mLとした液を検液とする。別にフェルラ酸シクロアルテニル15mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かし、50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液 5 μLにつき、ヘキサン／酢酸エチル／酢酸混液（70：30：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。硫酸・エタノール（95）溶液（1→10）を噴霧し、110℃で10分間加熱するとき、検液は、対照液のフェルラ酸シクロアルテニルと同位置に主スポットを認める。ただし、薄層板は、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものをを用いる。

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

(2) ヒ素 Asとして1.5 μg/g以下（1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸シクロアルテニルと同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸シクロアルテニルのスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下（1 g、105℃、3時間）

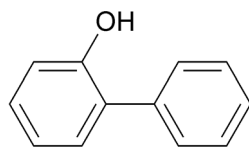
強熱残分 0.1%以下（1 g、600℃、3時間）

定 量 法 本品約20mgを精密に量り、200mLの三角フラスコに入れ、ヘプタン約170mLを加えた後、三角フラスコの口を覆い、時々かくはんしながら70～80℃の水浴中で30分間加温する。その後、20分間超音波処理を行って溶かし、20～30℃に冷却した後、ヘプタンを加えて正確に200mLとする。続いてこの液10mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液につき、ヘプタンを対照として、波長315nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式によりフェルラ酸エステルの含量を求める。ただし、吸光度の測定は、検液調製した後、15分以内に行う。

$$\text{フェルラ酸エステルの含量 (\%)} = \frac{A \times 20 \times 1000}{M \times 359} \times 100$$

ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

オルトフェニルフェノール

o-Phenylphenol $C_{12}H_{10}O$

分子量 170.21

2-Phenylphenol [90-43-7]

含 量 本品は、オルトフェニルフェノール ($C_{12}H_{10}O$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色、淡黄色又は淡赤色の粉末、薄片又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1→500) 4 mL及び2, 6-ジクロロキノクロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、青～青紫色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mLにホルムアルデヒド液・硫酸試液 1 mLを層積するとき、接界面は、赤色を呈する。

融 点 57～59℃

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

(2) *p*-フェニルフェノール及びその他の有機性不純物 *p*-フェニルフェノールとして0.1%以下

本品1.0 gを量り、エタノール (95) 5 mL及びカフェインー水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。別に *p*-フェニルフェノール・エタノール (95) 溶液 (1→5000) 5 mLを量り、カフェインー水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の *p*-フェニルフェノールのピーク面積及び *o*-フェニルフェノールのピーク位置とカフェインのピーク位置の間に現れるピークの面積の総和 (A) とカフェインのピーク面積 (A_s) との比 A/A_s は、比較液の *p*-フェニルフェノールのピーク面積 (A') とカフェインのピーク面積 ($A_{s'}$) の比 $A'/A_{s'}$ を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して3%のコハク酸ジエチレングリコールポリエステル

担体 177～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4 mm、長さ1 mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 195～250℃の一定温度

キャリアーガス 窒素

35 流量 カフェインのピークが約12分後に現れるように調整する。

36 強熱残分 0.05%以下 (5 g)

37 定量法 本品の粉末約2 gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液(1→25) 25mLを加え、必要な場
38 合には、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に500mLとし、検液とする。検液25mLを正確に量り、
39 ヨウ素フラスコに入れ、臭素酸カリウム溶液(1→350) 30mLを正確に量って加え、更に臭化カリウ
40 ム溶液(2→25) 5 mL及びメタノール50mLを加えてよく振り混ぜる。次に塩酸(1→2) 約10mLを
41 速やかに加え、直ちに栓をして軽く振り混ぜ、30秒間反応させる。ヨウ素フラスコの上部にヨウ化
42 カリウム試液15mLを入れ、栓を緩めて流し込み、栓及びフラスコの口を水でよく洗った後、よく振
43 り混ぜて5分間放置する。遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示
44 薬 デンプン試液4 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、
45 終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

46 オルトフェニルフェノール($C_{12}H_{10}O$)の含量(%) = $\frac{4.255 \times (a - b)}{M \times 50} \times 100$
47
48

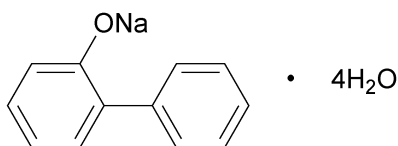
49 ただし、a : 空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(mL)

50 b : 本試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(mL)

51 M : 試料の採取量(g)

オルトフェニルフェノールナトリウム

Sodium o-Phenylphenate



$C_{12}H_9NaO \cdot 4H_2O$

分子量 264.25

Monosodium 2-phenylphenolate tetrahydrate [132-27-4、無水物]

含 量 本品を無水物換算したものは、オルトフェニルフェノールナトリウム ($C_{12}H_9NaO = 192.19$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色又は淡赤～赤色の粉末、薄片又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「オルトフェニルフェノール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 11.1～12.2 (1.0 g、水50mL)

純度試験 (1) オルトフェニルフェノール 本品1.0 gを量り、水50mLを加えて溶かし、弱酸性になるまで塩酸(1→4)を加えた後、1時間放置する。生じた沈殿をろ取し、少量の水で洗い、デシケーター(硫酸)で24時間乾燥するとき、その融点は、55～58℃である。

(2) 水酸化ナトリウム 1.0%以下

本品の粉末約5 gを精密に量り、50vol%エタノール50mLを加えて溶かし、1 mol/L塩酸で滴定し(指示薬 ブロモフェノールブルー試液1 mL)、次式により含量を求める。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \left(a - \frac{M}{0.264} \right) \times \frac{0.04}{M} \times 100$$

ただし、a : 1 mol/L塩酸の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

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

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (2.5 g、標準色 ヒ素標準液15mL、装置B)

本品の粉末2.5 gを量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸20mLを加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸5 mLを加えて加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→25) 15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液をケルダールフラスコに入れ、硝酸20mL及び硫酸5 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→25) 15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液5 mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

(5) *p*-フェニルフェノール及びその他の有機性不純物 *o*-フェニルフェノールに対し、*p*-フェニルフェノールとして0.1%以下

本品2.0 gを量り、水100mLを加えて溶かし、弱酸性になるまで塩酸（1→4）を加えた後、1時間放置する。生じた沈殿をろ取し、少量の水で洗い、デシケーター（硫酸）で24時間乾燥する。この1.0 gを量り、エタノール（95）5 mL及びカフェイン・水和物・エタノール（95）溶液（1→1000）5 mLを加えて溶かし、検液とし、以下「オルトフェニルフェノール」の純度試験(2)を準用する。

水分 25.0～28.0%（0.1 g、容量滴定法、直接滴定）

ただし、水分測定用メタノール適量の代わりに水分測定用メタノール20mL及び酢酸10mLを用いる。

定量法 本品の粉末約3 gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→25）数滴及び水を加えて溶かして正確に500mLとする。これを検液とし、以下「オルトフェニルフェノール」の定量法を準用する。

オルトフェニルフェノールナトリウム（ $C_{12}H_9NaO$ ）の含量（%）

$$= \frac{4.805 \times (a - b)}{M \times 50} \times 100$$

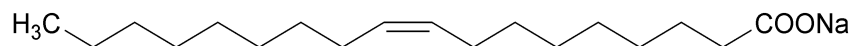
ただし、*a*：空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

b：本試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

M：無水物換算した試料の採取量（g）

オレイン酸ナトリウム

Sodium Oleate

 $C_{18}H_{33}NaO_2$

分子量 304.44

Monosodium(9Z)-octadec-9-enoate [143-19-1]

性 状 本品は、白～帯黄色の粉末又は淡褐黄色の粒若しくは塊で、特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(2→25) 50mLにかき混ぜながら硫酸(1→20) 5mLを加え、あらかじめ水で潤したろ紙を用いてろ過する。残留物を、洗液がメチルオレンジ試液に対し酸性を示さなくなるまで水洗する。油状の残留物を乾燥ろ紙を用いてろ過し、その油液2～3滴を小試験管にとり、硫酸約1mLを層積するとき、その接界面に褐赤帯を生じる。また油液1～3滴をとり、酢酸(1→4) 3～4mLを加えて溶かし、これに酸化クロム(VI)・酢酸溶液(1→10) 1滴を加え、更に振り混ぜながら硫酸10～30滴を加えるとき、暗紫色を呈する。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明(0.50g、水20mL)

(2) 遊離アルカリ 0.5%以下

本品を粉末にし、その約5gを精密に量り、エタノール(中和) 100mLを加え、加熱して溶かす。不溶物を熱時ろ過し、約40℃のエタノール(中和) で洗液が無色となるまで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、この液を0.05mol/L硫酸で滴定し、その消費量をa mLとする。さらに、先の残留物を熱湯10mLずつで5回洗い、全洗液を合わせる。冷後、ブロモフェノールブルー試液3滴を加え、0.05mol/L硫酸で滴定し、その消費量をb mLとする。次式によって遊離アルカリの量を求める。

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

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

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

本品に熱湯30mLを加え、よくかき混ぜて溶かす。これに硫酸(1→20) 6mLを滴加し、析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加えて50mLとする。この液5mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液に水30mL及び硫酸(1→20) 6mLを加え、水を加えて50mLとする。この液10.0mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

強熱残分 22.0～25.0%

貝殻焼成カルシウム

Calcinated Shell Calcium

定 義 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られた、カルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、貝殻を焼成して得られたものである。主成分は、酸化カルシウムである。

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム（ $\text{CaO}=56.08$ ）として91.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の塊、粒又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g に水 5 mL を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL 及び酢酸（1→3）10 mL を加えて溶かした後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50% 以下

本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過する。ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、 450°C ～ 550°C で 3 時間強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品 1.0 g に少量の水を加えて破碎し、水 50 mL とよく混ぜ、しばらく放置し、上層の乳状液の大部分を傾斜して除き、残留物に過量の塩酸（1→4）を加えるとき、著しく泡立たない。

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

本品に塩酸（1→4）20 mL を加えて超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水 20 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を 50 mL に変更する。指示薬としてプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

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

本品に塩酸（1→4）5 mL を加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0% 以下（ 900°C 、30 分間）

定 量 法 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸（1→4）30 mL を加え、加熱して溶かす。

冷後、水を加えて正確に 250 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.804 mg CaO

カオリン

Kaolin

白陶土

定 義 本品は、天然の含水ケイ酸アルミニウムを精製したものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.2 gに炭酸ナトリウム及び炭酸カリウムの等量混合物1.5 gを混和し、白金製又はニッケル製のるつぼに入れ、完全に融解するまで加熱する。冷後、水5 mLを加え、約3分間放置した後、るつぼの底を弱く加熱してはがれた融塊を水とともにビーカーに移し、泡が生じなくなるまで少量ずつ塩酸を加える。さらに、この液に塩酸10 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。これに水200 mLを加えて煮沸し、ろ過する。ゲル状の残留物を白金皿に移し、フッ化水素酸5 mLを加えるととき溶解、加熱するときほとんど蒸発する。

(2) (1)のろ液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

(3) 本品8 gに水5 mLを加えてよく混和したものは、可塑性となる。

pH 6.0～8.0

本品10.0 gを量り、水100 mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて2時間加熱する。冷後、直径47 mmのメンブランフィルター（孔径0.45 μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100 mLとし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.30%以下

pHの検液50 mLを正確に量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 硫酸可溶物 2.0%以下

本品1.0 gを量り、硫酸（1→15）20 mLを加え、15分間振り混ぜてろ過する。容器及びろ紙上の残留物を、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて20 mLとする。この液10 mLを量り、蒸発乾固し、更に恒量になるまで550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして5 μg/g以下（0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

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

本品に水2.5 mL及び硫酸0.5 mLを加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱する。冷後、水を加えて5 mLとし、検液とする。

(5) 異物 本品5 gを量り、水300 mLを加えてかき混ぜた後、30秒間放置する。微粒子を含んだ液の大部分を傾斜して捨て、器の底に残った部分を先を平らにしたガラス棒で圧するとき、砂石による音がしない。

強熱減量 15.0%以下（550℃、恒量）

カカオ色素

Cacao Color

ココア色素

定 義 本品は、カカオ (*Theobroma cacao* L.) の種子 (カカオ豆) を発酵後、焙焼したものから、アルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～120%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 g に相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 100mLに溶かした液は、褐色を呈する。

(2) 本品の表示量から、色価50に換算して0.4 g に相当する量を量り、水100mLに溶かし、この溶液 5 mLに塩酸 2～3 滴を加えて放置するとき、褐～暗褐色の沈殿を認める。

(3) (2)の溶液 5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 2～3 滴を加えるとき、液の色は、直ちに暗褐色に変わる。さらに、30分以上放置し、毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、暗褐色の沈殿を認める。

(4) 本品の表示量から、色価50に換算して0.4 g に相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100mLに溶かす。この液 5 mLに塩酸 (9→1000) 10mLを加え、更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1mLを加えてかくはん後、栓をして50℃で20分間加温する。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、黄褐～暗褐色の沈殿を認める。

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

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

(3) 水銀 Hgとして $1.0\mu\text{g/g}$ 以下

本品0.50 g を量り、硝酸10mL、硫酸 5 mL、過塩素酸2.5mLを加え、還流冷却器を付け、静かに加熱し、溶液が淡黄色になるまで分解する。放冷後、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に水銀標準液 5 mLを正確に量り、硫酸 (1→2) 10mLを加え、水を用いて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液に塩化スズ (Ⅱ)・硫酸試液 5 mLを加え、次の操作条件で、還元気化法の原子吸光光度法による試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

(4) アセトン $30\mu\text{g/g}$ 以下 (色価50に換算)

本品の表示量から、色価50に換算して1.00 g に相当する量を10mLのメスフラスコに入れ、水を加えて溶かす。内標準液 2 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて10mLとし、試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム (500mg) にメタノール 4 mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に 1 mLの試料液を注入し、流出液を 5 mLのメスフラスコに入

れる。次に、カラムに水を注ぎ、流出液の総量が5 mLになるまでカカオ色素が溶出しないような速さで流し、得られた流出液を検液とする。別にアセトン0.15 gを量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて100 mLとする。さらに、この液2 mLを正確に量り、内標準液2 mLを正確に加えた後、水を加えて正確に50 mLとし、比較液とする。ただし、エタノール(99.5) 2.5 gを量り、水を加えて100 mLとし、更にこの液1 mLを量り、水を加えて100 mLとし、内標準液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比は、比較液のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250 µmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3～4 mm、長さ2～3 mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近

キャリアーガス 窒素

流量 アセトンの保持時間が9～11分になるように調整する。

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 500 nm

カキ色素

Japanese Persimmon Color

定義 本品は、カキノキ (*Diospyros kaki* Thunb.) の果実を発酵後、焙焼したものから、含水エタノールで抽出して得られたもの又はアルカリ性水溶液で抽出し中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は20以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価20に換算して2.5 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 100mLを加えて溶かした液は、赤褐～暗褐色を呈する。

(2) (1)の液5 mLに塩酸2～3滴を加えて放置するとき、赤褐～暗褐色の沈殿を生じる。

(3) (1)の液5 mLに塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→50) 2 mLを加えるとき、灰～暗褐色の沈澱を生じる。

(4) 本品の表示量から、色価20に換算して1 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液(1→250) 100mLに溶かす。この液5 mLに塩酸(9→1000) 10mLを加え、更に塩化亜鉛試液(pH3.0) 0.1mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要な場合には、毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、黄褐～暗褐色の沈殿を生じる。

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

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

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長500nm

加工ユーケマ藻類

Semirefined Carrageenan

Processed Eucheuma Algae

Processed Red Algae

定 義 本品は、カラギナン（イバラノリ属（*Hypnea*属）、キリンサイ属（*Eucheuma*属）、ギンナンソウ属（*Iridaea*属）、スギノリ属（*Gigartina*属）又はツノマタ属（*Chondrus*属）の藻類の全藻から得られた、 ι -カラギナン、 κ -カラギナン及び λ -カラギナンを主成分とするものをいう。）の一つである。

性 状 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒であり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 4 g を水200mLに加えて、かき混ぜながら水浴中で約80℃に保ち、均一な粘稠液になるまで加熱し、蒸発した水分を補い室温まで冷却するとき、粘稠な溶液又はゲルになる。

(2) 本品0.1 g を水20mLに加え、塩酸（1→5）5 mLを加えて5分間煮沸し、必要な場合には沈殿を除き、この液に塩化バリウム二水和物溶液（3→25）3 mLを加えるとき、白濁又は白色の結晶性の沈殿を生じる。

粘 度 5.0mPa・s 以上

乾燥物換算した本品7.5 g を水450mLに加え、10～20分間かくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を500 g とし、連続的にかくはんしながら水浴中で80℃まで加熱する。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の75℃における粘度を、粘度測定法の第2法により求める。ただし、あらかじめ約75℃まで加熱したローター1号及びアダプターを粘度計に装着し、所定の位置までローターを沈め、1分間当たり30回転で測定を開始し、6回転（12秒）後の値を読み取る。粘度が低すぎる時には、低粘度用アダプターを用い、粘度が高すぎる時にはローター2号を用いる。

純度試験 (1) カルシウム Caとして1.5%以下

本品を乾燥し、その約10 g を精密に量り、るつぽに入れ、穏やかに加熱して炭化させた後、400～500℃で約5時間加熱して灰化する。灰化物に水10mL及び硝酸試液（1 mol/L）5 mLを加え、3分間煮沸する。これをろ過し、水を加えて正確に50mLとする。この液1 mLを正確に量り、硝酸試液（1 mol/L）1 mLを加え、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウムを180℃で1時間乾燥し、この2.497 g を量り、塩酸（1→4）20mLを加えて溶かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液の適量を正確に量り、硝酸試液（1 mol/L）1 mLを加えて1 mL中にカルシウム（Ca=40.08）1～3 μgを含むように正確に薄め、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線から検液中のカルシウム量を求める。

操作条件

光源ランプ カルシウム中空陰極ランプ

分析線波長 422.7nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(2) ナトリウム 1.0%以下

本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、るつぽに入れ、穏やかに加熱して炭化させた後、400～500℃で約5時間加熱して灰化する。灰化物に塩酸試液（3 mol/L）5 mLを加えて分散させ、3分間煮沸する。これを、下に50 mLのメスフラスコの受器を置き、底にガラスウールを入れた内径12 mm、高さ70 mmのクロマトグラフ管に、塩酸試液（3 mol/L）少量を用いて完全に洗い込む。さらに、塩酸試液（3 mol/L）を用いて液量が約45 mLとなるまで溶出する。次に水を加えて正確に50 mLとする。この液2 mLを正確に量り、塩酸試液（0.02 mol/L）を加えて正確に500 mLとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥し、この0.2542 gを量り、塩酸試液（0.02 mol/L）に溶かして正確に1000 mLとする。この液の適量を正確に量り、塩酸試液（0.02 mol/L）を加えて1 mL中にナトリウム（Na=22.99）1～3 μgを含むように正確に薄め、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線から検液中のナトリウム量を求める。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0 nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(3) 硫酸基 15～40%（乾燥物換算）

本品約1 gを精密に量り、100 mLのケルダールフラスコに入れる。塩酸（1→10）50 mLを加えて還流冷却管を付け、1時間煮沸する。10 vol%過酸化水素25 mLを加え、更に5時間煮沸する。必要な場合には分離液をろ過し、ろ液を500 mLのビーカーに移し、煮沸しながら塩化バリウム二水和物溶液（3→25）10 mLを徐々に加える。水浴中で2時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温水で洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙とともに乾燥し、磁製のるつぽに入れ、内容物が白く灰化するまで焼いた後、硫酸バリウムとして^{ひょう}秤量し、次式により硫酸基（SO₄）の含量を求め、乾燥物換算する。

$$\text{硫酸基 (SO}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_B \times 0.4116}{M_T} \times 100$$

ただし、M_B：硫酸バリウムの量（g）

M_T：試料の採取量（g）

(4) 酸不溶物 8～18%

本品約2 gを精密に量り、水150 mL及び硫酸1.5 mLを入れた300 mLのビーカーに加える。このビーカーを時計皿等で覆い、水浴中で6時間加熱する。時々ガラスかくはん棒を用いてビーカーの内壁に付いたものをすり落としながら水で洗い流し、蒸発によって失われた水の量を補正する。この液に、あらかじめ105℃で3時間乾燥したクロマトグラフィー用ケイソウ土約0.5 gを精密に量って加え、十分かくはんする。あらかじめ105℃で3時間乾燥したガラスろ過器（1 G 3）の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて、吸引ろ過し、残留物を温水でガラスろ過器に洗い込む。残留物を集めたガラスろ過器を105℃で3時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、総質量を量り、次式により酸不溶物の含量を求める。

$$\text{酸不溶物の含量 (\%)} = \frac{M - (M_D + M_G)}{M_T} \times 100$$

ただし、M：総質量（g）

M_D ：クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量（g）

M_G ：ガラスろ過器の質量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

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

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

(7) 残留溶媒 2-プロパノールとメタノールの合計量 0.10%以下（2 g、第1法、装置A）

2-プロパノール及びメタノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2 mL及び内標準液4 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノール及びメタノールのピーク面積の比 Q_{T1} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び Q_{S2} を求め、以下の式により、2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 0.4$$

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 0.4$$

ただし、 M_{S1} ：2-プロパノールの採取量（g）

M_{S2} ：メタノールの採取量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度 120 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

注入口温度 200 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分、2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量 12.0%以下（105 $^{\circ}\text{C}$ 、4時間）

灰分 15.0~35.0%（乾燥物換算）

酸不溶性灰分 2.0%以下（乾燥物換算）

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品10 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液

119 190mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品10 gをリン酸緩衝液、
120 0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190mLと混合して均一に分散させ、この液20mLをラウリル
121 硫酸ブイヨン培地200mLと混合し、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネ
122 ラ試験は、本品25 gを乳糖ブイヨン培地475mLと混合して均一に分散させ、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で 24 ± 2 時間培
123 養したものを前培養液とする。

過酢酸製剤

Peracetic Acid Composition

[79-21-0、過酢酸]

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

含 量 本品は、過酢酸 ($C_2H_4O_3=76.05$) 12～15%、酢酸 ($C_2H_4O_2=60.05$) 30～50%、過酸化水素 ($H_2O_2=34.01$) 4～12%及び1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸 ($C_2H_8O_7P_2=206.03$) 1.0%未満又はこれにオクタン酸 ($C_8H_{16}O_2=144.21$) 10%以下を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特異な刺激性のにおいがある。

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

$$\text{過酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{(b - a) \times 0.1 \times 76.05}{M}$$

$$\text{酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a \times 0.1 \times 60.05}{M}$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

(2) 過酸化水素 本品約1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、250mLの三角フラスコに入れ、氷冷した硫酸試液 (0.5mol/L) 75mLを加え、検液とする。検液にフェロイン試液2滴を加えて、0.1mol/L硫酸セリウム (IV) 溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の橙色が淡赤色を経て無色になるときとする。次式により含量を求める。

$$\text{過酸化水素 (H}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a \times 0.1 \times 17.00}{M}$$

ただし、a：0.1mol/L硫酸セリウム (IV) 溶液の消費量 (mL)

M：試料の採取量 (g)

(3) 1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸 本品約0.2gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液3mLを正確に量り、100mLのビーカーに入れ、水50mLを加える。これにフェノールフタレイン試液1滴を加え、液が淡赤色を呈するときは、淡赤色が消えるまで硫酸試液

(2.5mol/L)を加える。この液にさらに、硫酸試液(2.5mol/L) 2mLを加えて混ぜ、ペルオキシ二硫酸アンモニウム0.4gを加えて混ぜた後、沸石を入れてホットプレート上で5～10mLとなるまで加熱する。さらに、蒸発する水を補いながら約5～10mLを保ち、90分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液2滴を加え、液が微赤色になるまで水酸化ナトリウム溶液(1→40)を加える。この液を50mLのメスフラスコに移す。次に少量の水で沸石及びビーカーを数回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。試料液10mLを正確に量り、酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液2.0mLを加えてよく混ぜ、20分間放置し、検液とする。対照液は、水10mLを用いて試料液と同様に操作して調製する。別にリン酸二水素カリウム0.2195gを量り、水を加えて正確に1000mLとし、この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0mL、3mL、5mL、10mL、15mL及び20mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に50mLとし、それぞれを10mLずつ正確に量り、試料液と同様に操作し、標準液とする。検液及び6濃度の標準液につき、波長650nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液中のリンの濃度を求め、次式により含量を求める。

$$1\text{-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸}(\text{C}_2\text{H}_8\text{O}_7\text{P}_2)\text{の含量}(\%) = \frac{C \times 206.0}{M \times 61.94 \times 12}$$

ただし、C：検液中のリンの濃度(μg/mL)

M：試料の採取量(g)

(4) オクタン酸 本品約0.7gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に20mLとし、検液とする。別に、定量用オクタン酸約0.2gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0.5mL、1mL、2.5mL、5mL及び10mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えてそれぞれ正確に20mLとし、標準液とする。検液及び5濃度の標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のオクタン酸のピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のオクタン酸のピークの面積から検液中のオクタン酸の濃度(μg/mL)を求め、次式により含量を求める。

$$\text{オクタン酸}(\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2)\text{の含量}(\%) = \frac{C}{M \times 50}$$

ただし、C：検液中のオクタン酸の濃度(μg/mL)

M：試料の採取量(g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 210nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

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

流量 1.0mL/分

過酸化水素

Hydrogen Peroxide

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

含 量 本品は、過酸化水素 ($\text{H}_2\text{O}_2=34.01$) 35.0～36.0%を含む。

性 状 本品は、無色澄明な液体であり、においがなく、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 1 mLに硫酸 (1→20) 5 mL及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 mLを加えるとき、泡立ち、液の色は、消える。

(2) 本品は、過酸化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 3 mLを正確に量り、水 (二酸化炭素除去) 50 mL及びメチルレッド試液 2 滴を加え、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0 mL以下である。

(2) リン酸塩 PO_4 として 62.5 $\mu\text{g/mL}$ 以下

本品 8 mLを正確に量り、水 10 mL及び塩酸 3 mLを加えて水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固する。残留物に温湯約 30 mLを加えて溶かす。冷後、更に水を加えて 50 mLとする。この液 5 mLを正確に量り、比色管に入れ、検液とし、硫酸 (1→6) 4 mL及びセモリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→20) 1 mLを加えてよく振り混ぜ、3 分間放置する。さらに、1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mLを加えて振り混ぜ、60℃の水浴中で 10 分間加温した後、流水で冷却するとき、検液の呈する青色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、リン酸塩標準液 5.0 mLを量り、比色管に入れ、検液と同様に操作した液を用いる。

(3) 鉛 Pbとして 4 $\mu\text{g/mL}$ 以下 (1.0 mL、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

本品に水 10 mLを加え、穏やかに加温した後、塩酸を約 1/4 容量加えて蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、5 分間加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 mLとし、比較液とする。

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

本品に水を加えて 10 mLとし、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固した後、残留物に少量の水を加えて溶かし、検液とする。

(5) 蒸発残留物 0.030 w/v %以下

本品 10 mLを量り、水約 20 mLを加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 250 mLとし、この液 25 mLを正確に量り、硫酸 (1→20) 10 mLを加え、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 1.701 mg H_2O_2

カゼイン

Casein

含 量 本品を乾燥したものは、窒素（N=14.01）13.8～16.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末、粒又は片であり、においや味がないか、又はわずかに特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品0.1 gに水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mLを加えて溶かし、酢酸（1→3）8 mLを加えるとき、白色の綿状の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1 gに水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mLを加えて溶かし、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→8）1滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。

(3) 本品0.1 gを450～550℃で強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなった後、加熱をやめる。冷後、黒色の残留物に硝酸（1→10）5 mLを加え、加温して溶かした後、ろ過する。ろ液にモリブデン酸アンモニウム試液1 mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 3.7～6.5

本品1.0 gを量り、水50mLを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過した液について測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

本品を減圧デシケーターで4時間乾燥した後、微細な粉末とし、その0.1 gを量り、水30mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置し、水酸化ナトリウム溶液（1→250）2 mLを加え、時々振り動かしながら60℃で1時間加温して溶かす。冷後、水を加えて100mLとし、検液とする。

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

(3) 水可溶物 1.0%以下

本品1.5 gを量り、水30mLを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液20mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、100℃で恒量になるまで乾燥し、質量を量る。

(4) 脂肪 2.0%以下

あらかじめフラスコを102±2℃で1時間乾燥し、デシケーター中で1時間放冷した後、質量を精密に量る。次に、本品約2.5 gを精密に量り、塩酸（3→4）約10mLでマジョニア管に洗い込む。マジョニア管にガラス栓をして水浴中で穏やかに振り混ぜて溶かした後、20分間水浴中で加熱する。冷後、エタノール（95）10mLを加えて穏やかに混合し、次にジエチルエーテル25mLを加え、1分間激しく振とうする。次に、石油エーテル25mLを加え、30秒間激しく振とうした後、30分間以上放置、又はマジョニア管の外周部が70×gになる回転数で5分間遠心分離し、上層液を先のフラスコにとる。さらに、ジエチルエーテル15mL及び石油エーテル15mLを用いて同様の抽出操作を繰り返し、上層液を少量の硫酸ナトリウムを乗せたる紙（5種A）を用いてろ過し、ろ液を先のフラスコに合わせる。漏斗内のろ紙と硫酸ナトリウムを少量のジエチルエーテル／石油エーテル混液（1：1）で洗い、洗液を先のフラスコに合わせる。マジョニア管のガラス栓を外した際とマジョニア管から抽出液をフラスコに移した際には、抽出液と接触したガラス栓、マジョニア管口、フラスコ口及び漏斗を少量のジエチルエーテル／石油エーテル混液（1：1）で洗い、洗液を合わせる。フラスコ内の溶媒を減圧留去した後、残留物を102±2℃で1時間乾燥し、デシケ

- 39 一ター中で1時間放冷し、質量を精密に量る。乾燥・放冷・質量測定を、前回の秤量^{ひょう}値からの変
40 化が1 mg以下の減少であるか増加するまで行い、その際の最小値を用いる。
- 41 **乾燥減量** 12.0%以下（100℃、3時間）
- 42 **強熱残分** 2.5%以下（乾燥物）
- 43 **定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量する。
- 44 0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

カゼインナトリウム

Sodium Caseinate

[9005-46-3]

含 量 本品を乾燥したものは、窒素（N=14.01）14.5～15.8%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末、粒又は片で、においや味がないか又はわずかに特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 「カゼイン」の確認試験(1)、(2)及び(3)を準用する。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～7.5（1.0 g、水50mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

「カゼイン」の純度試験(1)を準用する。

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

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

(4) 脂肪 2.0%以下

「カゼイン」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量 15.0%以下（100℃、3時間）

強熱残分 6.0%以下（乾燥物）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

カタラーゼ

Catalase

定 義 本品は、ブタの肝臓又は糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus foetidus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus phoenicis*及び*Penicillium amagasakiense*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。) 若しくは細菌 (*Micrococcus luteus*及び*Micrococcus lysodeikticus*に限る。) の培養物から得られた、過酸化水素を分解する酸化還元酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、カタラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素0.135mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

分光光度計の恒温セルホルダーを25℃、測定波長を240nmに設定する。石英セル (層長10mm) に、基質溶液2.9mLを量り、25℃で5分間放置した後、試料液0.1mLを加えて混和する。試料液添加直後及び1分後の波長240nmにおける吸光度を測定するとき、試料液添加直後の吸光度は1分後の吸光度より大きい。

第2法 本品1.0 gを量り、水、冷水若しくはリン酸ナトリウム緩衝液 (0.01mol/L 、pH7.0、エチレングリコール含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水、冷水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素1.25mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.2mol/L) を加えて混和して100mLとする。この液10mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.2mol/L) を加えて100mL

としたものを基質溶液とする。

30℃で5分間加温した試料液1 mLにあらかじめ30℃で加温した基質溶液5 mLを加えて混和し、5分間放置した後、硫酸試液(0.5mol/L) 2 mLを激しく振り混ぜながら加え、検液とする。別に試料液1 mLに硫酸試液(0.5mol/L) 2 mLを加えて混和した後、基質溶液5 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液にヨウ化カリウム試液(1→10) 1 mL及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液(1→100) 1滴をそれぞれ加え、0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定(指示薬 溶性デンプン試液5滴)するとき、検液の0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は、比較液の0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、青色が消えるときとする。

活性炭

Active Carbon

性 状 本品は、黒色の粉末、粒又は繊維状の物質であり、におい及び味がない。

確認試験 (1) 本品を、粉末の場合はそのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉碎し、その約0.1 gを量り、0.001w/v %メチレンブルー試液10mL及び塩酸（1→4）2滴を加え、よく振り混ぜた後、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過した液は、無色である。

(2) 本品を、粉末の場合には、そのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉碎し、その約0.5 gを量り、試験管に入れ、試験管口に送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき、白濁を生じる。

純度試験 本品を、粉末の場合はそのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉碎し、110～120℃で3時間乾燥した後、その4.0 gを量り、硝酸（1→100）0.1mLを加えた水180mLを加え、わずかに沸騰が持続する程度に約10分間加熱する。冷後、水を加えて200mLとし、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。初めのろ液約30mLを捨て、残りのろ液をA液として次の(1)～(3)及び(5)の試験を行う。

(1) 塩化物 Clとして0.53%以下

A液1.0mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO₄として0.48%以下

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

(3) 亜鉛 Znとして0.10%以下

A液2.0mLを量り、あらかじめ水200mLに硝酸（1→100）0.1mLを加えた液で200mLとし、検液とする。別に亜鉛標準液4.0mLを量り、硝酸（1→100）0.1mLを加えた水で200mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 亜鉛中空陰極ランプ

分析線波長 213.9nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン又は水素

(4) 鉛 Pbとして5 µg/g以下（0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

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

A液25mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、試料とする。

活性白土

Activated Acid Clay

定 義 本品は、酸性白土を硫酸処理して得られたものである。主成分は、含水ケイ酸アルミニウムである。

性 状 本品は、類白～灰色の粉末又は粒である。

確認試験 本品1.0 g に炭酸ナトリウム3.0 g 及びホウ酸0.4 g を混和し、白金製又はニッケル製のろつぼに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸10mLを加え、水浴上で、ろつぼ内のものがゼリー状になるまで加熱する。冷後、ろ過するとき、このろ液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

pH 2.0～6.0

本品10.0 g を量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて2時間加熱する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45μm）を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 1.6%以下

pHの検液50mLを正確に量り、蒸発乾固し、残留物を110℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして40μg/g以下（0.10 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下（1.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→25）20mL及び水50mLを加えてよく振り混ぜた後、30分間緩やかに煮沸する。

冷後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、この液50mLを量り、水浴上で蒸発して5mLとし、検液とする。

強熱減量 35.0%以下（110℃、3時間、次に550℃、3時間）

ガティガム

Gum Ghatti

[9000-28-6]

定 義 本品は、ガティノキ (*Anogeissus latifolia* (Roxb. ex DC.) Wall. ex Bedd.) の分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、灰～帯赤灰色の粉末若しくは粒又は淡～暗褐色の塊であり、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 本品 1 g に水 5 mL を加えるとき、粘^{ちゅう}稠な液体となる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に酢酸鉛 (Ⅱ) 試液 (塩基性) (1→5) 0.2 mL を滴加したとき、沈殿は生じないか、又はごくわずかの沈殿を生じるが、これにアンモニア試液 0.5 mL を加えると、乳白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→50) をクロマトグラフィー用ケイソウ土でろ過した溶液は、左旋性を示す。

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

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

乾燥減量 14.0% 以下 (105℃、5 時間)

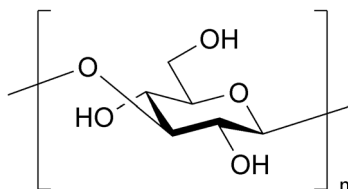
灰 分 6.0% 以下

酸不溶性灰分 1.0% 以下

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

カードラン

Curdlan

 $(C_6H_{10}O_5)_n$ (3→1)- β -D-Glucopyranan [54724-00-4]

定 義 本品は、アグロバクテリウム属細菌 (*Agrobacterium* biovar 1に限る。) 又はリゾビウム属細菌 (*Rhizobium radiobacter*に限る。) の培養液から得られた、 β -1, 3-グルカン为主成分とするものである。

含 量 本品は、カードラン80.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においはない。

確認試験 (1) 本品0.2 gに水5 mLを加えてよくかき混ぜた後、水酸化ナトリウム溶液(3→25) 1 mLを加えて振り混ぜるとき、溶解する。

(2) 本品の2%懸濁液10 mLを水浴中で10分間加熱するとき、ゲルを形成する。

(3) 本品の2%懸濁液10 mLに硫酸5 mLを加えて水浴中で30分間加熱した後、冷却する。この液1 mLに水100 mL及び炭酸バリウムを加えて中和した後、900×gで10分間遠心分離する。上澄液5 mLにフェーリング試液5 mLを加えて水浴中で5分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

pH 6.0～7.5 (1%懸濁液)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして0.5 μ g/g以下 (8.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

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

(3) 総窒素 0.3%以下

本品約0.5 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

乾燥減量 10.0%以下 (減圧、60℃、5時間)

強熱残分 6.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は1000以下、真菌数は100以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品10 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190 mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品10 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190 mLと混合して均一に分散させ、この液20 mLをラウリル硫酸ブイヨン培地200 mLと混合し、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品25 gを乳糖ブイヨン培地475 mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とする。

34 **定 量 法** 本品約0.1 gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）を加えて振り混ぜて溶か
35 して正確に100mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液 1 mLを
36 正確に量り、フェノール溶液（1→20） 1 mL及び硫酸 5 mLを加えて激しく振り混ぜた後、氷水中で
37 冷やし、検液とする。別にD（+）－グルコース約0.1 gを精密に量り、これを用いて検液の調製と
38 同様に操作して標準液とする。検液及び標準液につき、水0.1mLを用いて検液の調製と同様に操作し
39 て得た液を対照として波長490nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

40
41
$$\text{カードランの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.900 \times 100$$

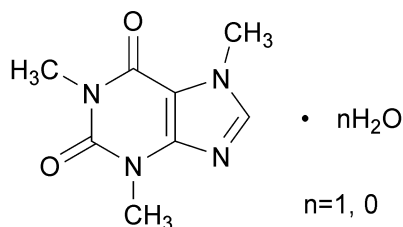
42

43 ただし、 M_S ：D（+）－グルコースの採取量（g）

44 M_T ：試料の採取量（g）

カフェイン (抽出物)

Caffeine (Extract)



分子量 1 水和物 212.21

無水物 194.19

 $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)1, 3, 7-Trimethyl-1*H*-purine-2, 6(3*H*, 7*H*)-dione monohydrate [5743-12-4]1, 3, 7-Trimethyl-1*H*-purine-2, 6(3*H*, 7*H*)-dione [58-08-2]

定 義 本品は、コーヒーノキ属 (*Coffea*属) の植物の種子又はチャノキ (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) の葉から得られた、カフェインを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、カフェイン ($\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2$) 98.5%以上を含む。

性 状 本品は、白色の針状結晶又は粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→500) 2 mLにタンニン酸試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は、更にタンニン酸試液を滴加するとき溶ける。

(2) 本品10mgに過酸化水素試液10滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液 2～3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2～3 滴を加えるとき、消える。

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

融 点 235～238℃ (乾燥後)

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.01%以下

本品2.0 gを熱湯80mLに溶かし、20℃に急冷し、水を加えて100mLとし、試料液とする。試料液 40mLに硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.01 mol/L 塩酸 0.25mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

(1)の試料液40mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.005 mol/L 硫酸0.40mLを用いる。

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

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

(5) 類縁物質 本品0.10 gをトルエン/エタノール (99.5) 混液 (1:1) 10mLに溶かし、検液と

34 する。この液 1 mL を正確に量り、トルエン／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) を加えて正確に
35 10mL とする。この液 1 mL を正確に量り、トルエン／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) を加えて
36 正確に 10mL とする。この液 1 mL を正確に量り、トルエン／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) を
37 加えて正確に 10mL とし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ 10 μ L ずつ量り、トルエン／エ
38 タノール (99.5) 混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の
39 先端が原線から 10cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線 (波長 254nm) 下で観
40 察するとき、検液から得た主スポット以外のスポットは、対照液から得たスポットより濃くない。
41 ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を担体とし、110℃で
42 1 時間乾燥したものを使用する。

43 (6) 硫酸呈色物 本品 0.50 g を量り、試料とし、比色標準液 D を用いて試験を行う。

44 **乾燥減量** 8.5% 以下 (1 g、80℃、4 時間)

45 **強熱残分** 0.1% 以下 (0.5 g)

46 **定 量 法** 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、無水酢酸／酢酸混液 (6 : 1) 70mL に溶かし、
47 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液 (1→100) 3 滴)。
48 ただし、滴定の終点は、液の紫色が緑色を経て黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行
49 い、補正する。

50 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 19.42mg $C_8H_{10}N_4O_2$

α-ガラクトシダーゼ

α-Galactosidase

メリビアーゼ

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus phoenicis*及び*Mortierella*属に限る。) 又は細菌 (*Bacillus stearothermophilus*に限る。) の培養物から得られた、糖類の非還元末端の α-D-ガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、α-ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

第1法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して250mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

メリビオース1.0 gを量り、pH5.0の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温した後、水浴中で10分間加熱し、流水で室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試液 (ムタローターゼ含有) 6 mLを加えてよく振り混ぜ、40℃で15分間加温し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、直ちに水浴中で10分間加熱し、流水で室温まで冷却する。この液を以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、10000倍若しくは100000倍に希釈したものを試料液とする。

39 p -ニトロフェニル α -D-ガラクトピラノシド0.21 gを量り、pH5.5の酢酸・水酸化ナトリウ
40 ム緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

41 基質溶液2 mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で15分
42 間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液(11→1000)5 mLを加えて直ちに混和し、検液とする。
43 別に基質溶液2 mLを量り、炭酸ナトリウム溶液(11→1000)5 mLを加えて振り混ぜ、次に試料液
44 1 mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定す
45 るとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

β-ガラクトシダーゼ

β-Galactosidase

ラクターゼ

定 義 本品は、動物の臓器、糸状菌 (*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Penicillium multicolor* 及び *Rhizopus oryzae* に限る。)、酵母 (*Cryptococcus laurentii*、*Kluyveromyces fragilis*、*Kluyveromyces lactis*、*Saccharomyces* 属 及び *Sporobolomyces singularis* に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus circulans* 及び *Streptococcus* 属 に限る。) の培養物から得られた、β-D-ガラクトシドのガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、β-ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、酢酸緩衝液 (0.1mol/L、pH6.0、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル・塩化ナトリウム含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ラクトース一水和物12.63 gを量り、水80mLを加えて水浴中で加熱して溶かし、流水で冷却した後、pH6.0の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 5 mLを量り、40℃で10分間加温し、試料液 1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、水酸化ナトリウム溶液 (43→500) 1 mLを加えて直ちに混和する。この液を40℃で5分間加温した後、氷水中で冷却し、塩酸 (9→50) 1 mLを加えて振り混ぜた後、更に氷水中で冷却する。この液0.1mLにD-グルコース測定用試液 (ムタローターゼ含有) 3 mLを加えて混和し、40℃で20分間加温し、検液とする。別に基質溶液 5 mLを量り、水酸化ナトリウム溶液 (43→500)

1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、試料液 1 mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を40℃で 5 分間加温した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法 本品0.14 gを量り、リン酸カリウム緩衝液（pH6.5、硫酸マグネシウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

o-ニトロフェニルβ-D-ガラクトピラノシド0.25 gを量り、リン酸カリウム緩衝液（pH6.5、硫酸マグネシウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

30℃で5～15分間加温した試料液 1 mLを量り、あらかじめ30℃で加温した基質溶液 5 mLを加えて混和し、30℃で10分間加温する。この液に炭酸ナトリウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 2 mLを加え、検液とする。別に30℃で5～15分間加温した試料液 1 mLを量り、炭酸ナトリウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 2 mLを加え、次に基質溶液 5 mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、調製した後、30分以内に波長420nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

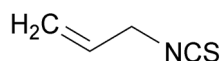
第3法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して250mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

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

基質溶液 2 mLを量り、37℃で10分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で15分間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液（1→10）2.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、水20mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、15分以内に波長420nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

カラシ抽出物
Mustard Extract



$\text{C}_4\text{H}_5\text{NS}$

分子量 99.15

Allyl isothiocyanate [57-06-7]

定 義 本品は、カラシナ (*Brassica juncea* (L.) Czern.) の種子から得られた、イソチオシアン酸アリルを主成分とするものである。

含 量 本品は、イソチオシアン酸アリル ($\text{C}_4\text{H}_5\text{NS}$) 86.5%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、からしような強い刺激性のにおいがある。

確認試験 本品0.15 g を量り、シクロヘキサン20mLを加えて検液とする。イソチオシアン酸アリル、イソチオシアン酸*sec*-ブチル及びイソチオシアン酸3-ブテニルをそれぞれ0.15 g 量り、シクロヘキサン20mLを加えてそれぞれを標準液A、B及びCとする。検液及び標準液Aをそれぞれ0.5μLずつ量り、定量法の操作条件を準用してガスクロマトグラフィーを行う。ただし、カラム温度は、80℃で注入し、毎分4℃で250℃まで昇温する。このとき、検液の主ピークは、標準液Aの主ピークと保持時間が一致する。また、検液、標準液B及び標準液Cをそれぞれ0.5μLずつ量り、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、検液には標準液B及び標準液Cの主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

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

本品を量り、液体が見えなくなるまで約150℃で加熱する。残留物に塩酸(1→4)10mLを加えて蒸発乾固する。残留物に硝酸(1→100)5mLを加え、加温する。冷後、更に硝酸(1→100)を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

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

定 量 法 本品約0.15 g を精密に量り、定量用内標準液10mLを正確に加えた後、シクロヘキサンを加えて正確に20mLとし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用デカン約0.7 g を精密に量り、シクロヘキサンで正確に100mLとしたものとする。別に、イソチオシアン酸アリル約0.15 g を精密に量り、シクロヘキサンを加えて20mLとし、標準液とする。検液、定量用内標準液及び標準液それぞれ1μLずつを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液につき、デカン及びイソチオシアン酸アリルのピーク面積 A_D 及び A_A を測定し、次式によりイソチオシアン酸アリルの含量を求める。ただし、検液中のデカン及びイソチオシアン酸アリルは、定量用内標準液及び標準液との保持時間の比較により同定する。

$$\text{イソチオシアン酸アリル (C}_4\text{H}_5\text{NS) の含量 (\%)} = \frac{C_D}{C_T} \times \frac{A_A}{A_D} \times \frac{MW_A}{MW_D} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

37 ただし、 C_D ：検液中の定量用デカンの濃度 (mg/mL)
38 C_T ：検液中の試料の濃度 (mg/mL)
39 MW_A ：イソチオシアン酸アリルの分子量 (99.15)
40 MW_D ：デカンの分子量 (142.29)
41 RMS：イソチオシアン酸アリルのデカンに対する相対モル感度 (0.333)
42 P：定量用デカンの純度 (%)
43 操作条件
44 検出器 水素炎イオン化検出器
45 カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメ
46 チルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの
47 カラム温度 80℃で注入し、毎分4℃で180℃まで昇温し、180℃を5分間保持する。
48 注入口温度 100℃
49 検出器温度 250℃
50 キャリアーガス ヘリウム
51 流量 イソチオシアン酸アリルの保持時間が7～8分になるように調整する。
52 注入方式 スプリット
53 スプリット比 1：50

カaramel I

Caramel I (Plain caramel)

カaramel

[8028-89-5]

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物を、熱処理して得られたもの又は酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、亜硫酸化合物及びアンモニウム化合物を使用していないものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体であり、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) あらかじめ測定する吸光度が約0.5になるように本品を量り、塩酸試液（0.025mol/L）を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を用い、A液とする。A液20mLを量り、弱塩基性DEAE-セルロース陰イオン交換体（ $-\text{O}-\text{C}_2\text{H}_4-\text{N}(\text{C}_2\text{H}_5)_2$ 型）0.20g（0.7ミリ当量/g交換容量、セルロース交換容量に比例して使用量を調整する）を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、B液とする。A液及びB液を塩酸試液（0.025mol/L）を対照とし、層長1cmで波長560nmにおける吸光度 A_A 及び A_B を測定するとき、 $(A_A - A_B) / A_A$ は0.75以下を示す。

(3) 本品0.20～0.30gを量り、塩酸試液（0.025mol/L）を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を用い、C液とする。C液40mLを量り、強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体（ $-\text{O}-\text{PO}_3\text{H}_2$ 型）2.0g（0.85ミリ当量/g交換容量、セルロース交換容量に比例して使用量を調整する。）を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、D液とする。C液及びD液を塩酸試液（0.025mol/L）を対照とし、層長1cmで波長560nmにおける吸光度 A_C 及び A_D を測定するとき、 $(A_C - A_D) / A_C$ は0.50以下を示す。

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

(2) ヒ素 Asとして $0.8\mu\text{g/g}$ 以下（2.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B）

(3) 固形物含量 55%以上

あらかじめ海砂30.0gを量り、秤量皿^{ひょう}に入れ、その合計質量 M_s を精密に量る。本品1.5～2.0g M_c を精密に量り、少量の水を加えてよくかき混ぜ、水浴上で乾固するまで加熱し、60℃で5時間減圧乾燥し、その質量 M_f を精密に量り、次式により固形物含量を算出する。

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

(4) 総硫黄 0.3%以下（固形物換算）

酸化マグネシウム1～3g又は硝酸マグネシウム六水和物6.4～19.2g、スクロース1g及び硝酸50mLを蒸発皿にとり、本品5～10gを精密に量って加え、水浴上でペースト状になるまで濃縮する。冷えた電気炉（常温）に蒸発皿を入れ、徐々に加熱（525℃以下）し、全ての二酸化窒素の発煙が無くなるまで加熱を続ける。蒸発皿を冷却し、塩酸（2→5）で溶解し、中和し、更に5mLを加える。ろ過し、ろ液を沸騰するまで加熱し、塩化バリウム二水和物溶液（1→10）5mLを

滴加した後、100mLまで濃縮し、一夜放置する。定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、温湯で洗浄する。ろ紙及び残留物を、あらかじめ500～900℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、恒量になるまで500～900℃で強熱して硫酸バリウムとして質量を精密に量る。次式により総硫黄を求め、更に固形物換算する。別に空試験を行う。

$$\text{総硫黄 (\%)} = \frac{M_B \times 0.1374}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_B ：硫酸バリウムの量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

(5) 総窒素 4.0%以下（固形物換算）

本品約1 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(6) 4-メチルイミダゾール 150mLポリプロピレンビーカーに固形分約10 gに対応する量の本品を精密に量り、水酸化ナトリウム試液（3 mol/L）5 mLを加え、均一に混合し、pH12以上とする。ビーカーにクロマトグラフィー用ケイソウ土20 gを加え、内容物が半乾燥の混合物になるまで混合する。これを、ガラスウールを底に詰めた内径約2 cmのクロマトグラフィー用ガラス管（テフロン製コック付き）に入れ、内容物が約25cmの高さになるように充填する。酢酸エチルで先の試料ビーカーを洗浄しながら、酢酸エチルをガラス管に流し込む。溶媒がガラス管の底に達したとき、コックを閉じ、5分間放置する。コックを開け、ガラス管に酢酸エチルを注ぎ、流出液の総量が約200mLになるまで流出液を集める。流出液に内標準液1 mLを正確に加えた後、ナス型フラスコに移し、酢酸エチルを35℃以下で留去する。残留物にアセトンを加えて溶かして正確に5 mLとし、検液とする。別に4-メチルイミダゾール20mgを量り、内標準液20mLを加えた後、アセトンを加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、2-メチルイミダゾール50mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ5 μ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液には4-メチルイミダゾールのピークを認めない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して7.5%ポリエチレングリコール20Mと2%水酸化カリウムの混合物

担体 150～160 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径4 mm、長さ1 mのガラス管

カラム温度 180℃

注入口温度 200℃

キャリアーガス 窒素

流量 50mL/分

カラメルⅡ

Caramel Ⅱ (Sulfite caramel)

カラメル

[8028-89-5]

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、亜硫酸化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、アンモニウム化合物を使用していないものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体であり、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) 「カラメルⅠ」の確認試験(2)を準用する。ただし、その値は0.50以上である。

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

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

(2) ヒ素 Asとして $0.8 \mu\text{g/g}$ 以下（2.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B）

(3) 固形物含量 65%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) 総硫黄 2.5%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(5) 総窒素 0.2%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(5)を準用する。

(6) 二酸化硫黄 0.2%以下（固形物換算）

(i) 装置 概略は次の図による。

A：三つ口フラスコ（1000mL）

B：栓（シリコーン製）

C：分液漏斗（円筒形、100mL容量）

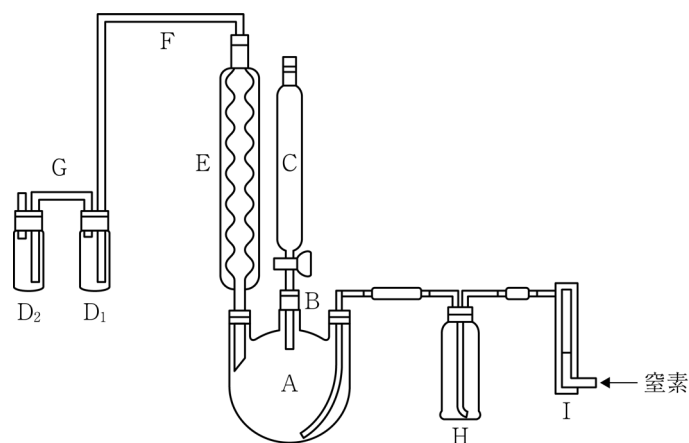
D₁、D₂：受器（遠沈管、50mL容量）

E：アリーソン氏冷却管（300mm）

F、G：接続管

H：ガス洗浄瓶（250mL容量）

I：流量計



(ii) 操作法 Aに水180mL及びリン酸(1→4) 25mLを入れ、D₁及びD₂に過酸化水素試液20mLずつを入れる。次に窒素(ピロガロール試液(アルカリ性)で酸素を除いたもの)を流量200±10mL/分に通じながら、Eから還流してくる水滴が1分間に80～90滴になるようにマントルヒーターの温度を制御しながらAを加熱し、約3分間煮沸する。冷後、本品約10gを精密に量り、A中に速やかに入れ、先の窒素を流量200±10mL/分に通じながらAを加熱して静かに沸騰させ、60分間加熱を続けた後、Eの水を止め、しばらく加熱を続け、FのE側に水蒸気の水滴が付き、Eの上部が60～70℃に達したとき、D₁及びD₂を取り外し、G及びFを少量の水で洗い、受器中の捕集液をビーカーに移し、メチルレッド試液2滴を加え、水酸化ナトリウム試液(1mol/L)を液の色が黄色に変わるまで加える。この液に塩酸試液(1mol/L)4滴を加えて煮沸し、塩化バリウム二水和物溶液(1→6) 2mLを徐々に加える。この液を水浴上で1時間加熱する。冷後、一夜放置し、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温水で洗う。残留物をろ紙とともに乾燥した後、あらかじめ500～900℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、恒量となるまで500～900℃で強熱し、硫酸バリウムとして質量を精密に量り、次式により計算する。更に固形物換算する。

$$\text{二酸化硫黄 (SO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_B \times 0.2745}{M_T} \times 100$$

ただし、M_B：硫酸バリウムの量 (g)

M_T：試料の採取量 (g)

カラメルⅢ

Caramel Ⅲ (Ammonia caramel)

カラメル

[8028-89-5]

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、アンモニウム化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、亜硫酸化合物を使用していないものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体であり、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) 「カラメルⅠ」の確認試験(2)を準用する。ただし、その値は0.50以下である。

(3) 「カラメルⅠ」の確認試験(3)を準用する。ただし、その値は0.50以上である。

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

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

(3) 固形物含量 53%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) アンモニア性窒素 0.4%以下（固形物換算）

0.05mol/L硫酸25mLを500mLの捕集用フラスコに入れ、ケルダール接続部と冷却管から成る蒸留装置につなぎ、冷却管の先が捕集用フラスコの酸液に浸るようにする。本品約2gを精密に量り、800mLのケルダールフラスコに移し、酸化マグネシウム2g、水200mL及び沸騰石数個を加える。ケルダールフラスコをよく振り内容物を混合した後、速やかに蒸留装置に接続する。ケルダールフラスコを液が沸騰するまで加熱し、捕集用フラスコに留出液約100mLを受ける。留出管の先端を水2～3mLで洗い、捕集用フラスコに洗液を受け、メチルレッド試液4～5滴を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定量（mL）をSとする。同様の方法で空試験を行い0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の滴定量（mL）をBとする。次式によりアンモニア性窒素の含量を求め、固形物換算する。

$$\text{アンモニア性窒素の含量 (\%)} = \frac{(B - S) \times 0.0014}{M} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

(5) 総硫黄 0.3%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(6) 総窒素 6.8%以下（固形物換算）

本品約0.5gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(7) 4-メチルイミダゾール 0.30mg/g以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(6)を準用し、同様の操作を行う。ただし、4-メチルイミダゾール

約20mg、約60mg及び約0.1 g をそれぞれ精密に量り、内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に100mLとし、これらの液を標準液とする。また、内標準液は、2-メチルイミダゾール約0.10 g を精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に100mLとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ5 μ Lずつ量り、ガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の2-メチルイミダゾールのピーク面積に対する4-メチルイミダゾールのピーク面積の比と標準液に含まれる4-メチルイミダゾール濃度から検量線を作成する。検液の2-メチルイミダゾールのピーク面積に対する4-メチルイミダゾールのピーク面積の比を求め、検量線を用いて含量を求める。

(8) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 40 μ g/g 以下（固形物換算）

(i) 装置 組合わせカラム

概略は次の図による。ただし、部品の接続部は標準すり合わせガラス接続とする。

A：滴加漏斗（100mL）

B：テフロン製コック

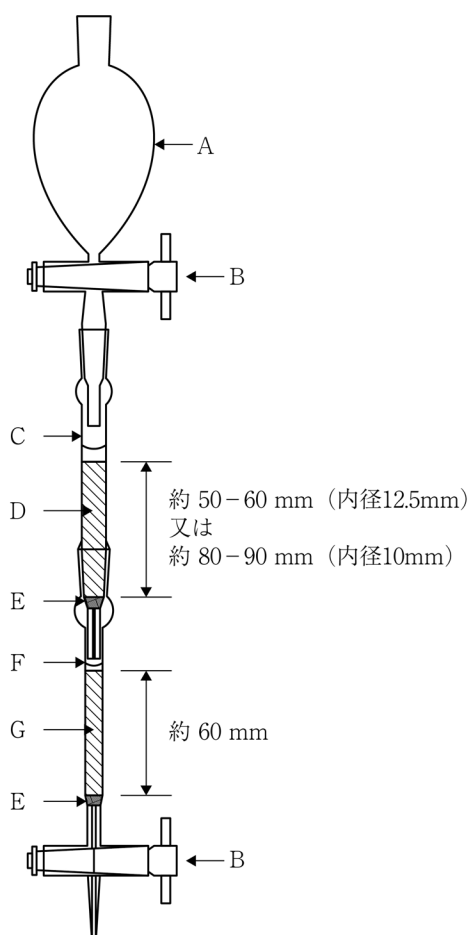
C：ガラスカラム 内径12.5mm、長さ150mm（接続部分を含む。）又は内径10mm、長さ200mm（接続部分を含む。）

D：弱酸性陽イオン交換樹脂（微粒）

E：綿栓

F：ガラスカラム 内径10mm、長さ175mm（接続部分を含む）

G：強酸性陽イオン交換樹脂（微粒）



(ii) 操作法 本品0.20～0.25 gを精密に量り、水3 mLを加えて溶かし、試料液とする。試料液を組合わせカラムの上側のCに定量的に移す。Cを水約100mLで洗浄する。上側のCを外し、Aを下側のFに接続した後、Fを塩酸試液(0.5mol/L)で溶出する。最初の溶出液10mLを捨て、その後に溶出液35mLを集める。この溶液を40℃、2.0kPaで乾燥状態まで濃縮する。このシロップ状の残留物をメタノール0.25mLで溶かし、2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液0.25mLを加える。その反応混合物をセプタムキャップ付きのガラス瓶に移して室温で5時間保管し、検液とする。別に2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール2, 4-ジニトロフェニルヒドラゾン約10mgを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mLとする。この溶液をメタノールで希釈して、0 µg/mL、20 µg/mL、40 µg/mL、60 µg/mL、80 µg/mL及び0.1 mg/mLの標準液を調製する。検液及び標準液をそれぞれ5 µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のピーク面積を測定し、検量線を用いて2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾールの量を求める。ただし、2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール2, 4-ジニトロフェニルヒドラゾン0.1 mg/mLは2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール47.58 µg/mLに相当する。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 385nm)

カラム充填剤 5 µmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 リン酸(17→2500) / メタノール混液(7 : 3)

流量 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール2, 4-ジニトロフェニルヒドラゾンの保持時間が12～14分となるように調整する。

カラメルⅣ

Caramel Ⅳ (Sulfite ammonia caramel)

カラメル

[8028-89-5]

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、亜硫酸化合物及びアンモニウム化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) 「カラメルⅠ」の確認試験(2)を準用する。ただし、その値は0.50以上である。

(3) 「カラメルⅡ」の確認試験(3)を準用する。ただし、その値は50以下である。

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

(2) ヒ素 Asとして $0.8\mu\text{g/g}$ 以下（2.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B）

(3) 固形物含量 40%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) アンモニア性窒素 2.8%以下（固形物換算）

「カラメルⅢ」の純度試験(4)を準用する。

(5) 総硫黄 10.0%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(6) 総窒素 7.5%以下（固形物換算）

「カラメルⅢ」の純度試験(6)を準用する。

(7) 二酸化硫黄 0.5%以下（固形物換算）

「カラメルⅡ」の純度試験(6)を準用する。

(8) 4-メチルイミダゾール 1.0mg/g以下（固形物換算）

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

カラヤガム

Karaya Gum

[9000-36-6]

定 義 本品は、カラヤ (*Sterculia urens* Roxb.) 若しくはその同属植物又はキバナワタモドキ (*Cochlospermum religiosum* (L.) Alston) 若しくはその同属植物の分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、淡灰～淡赤褐色の粉末又は淡黄～淡赤褐色の塊で、酢酸のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の粉末 1 g を水 50 mL に加えてかき混ぜるとき、粘稠^{ちゅう}な液となり、その液は酸性を呈する。

(2) 本品の粉末 0.4 g をエタノール (95) 6 mL に懸濁し、かき混ぜながら水 4 mL を加えるとき、膨潤する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 3.0% 以下

本品の粉末約 5 g を精密に量り、塩酸 (1 → 10) 100 mL を入れた三角フラスコに加えて溶かし、時計皿等で覆い、ガム質が溶解するまで、徐々に加熱して煮沸する。あらかじめ 105℃ で 1 時間乾燥したガラスろ過器 (1 G 3) の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、ガラスろ過器とともに 105℃ で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

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

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

(4) デンプン及びデキストリン 本品 0.2 g を水 10 mL に加えて煮沸する。冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、液は、暗青色又は赤紫色を呈さない。

乾燥減量 20.0% 以下 (105℃、5 時間)

灰 分 8.0% 以下

酸不溶性灰分 1.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 10000 以下、真菌数は 3000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 100 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1℃ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。

過硫酸アンモニウム

Ammonium Persulfate

 $(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$

分子量 228.20

Diammonium peroxodisulfate [7727-54-0]

含 量 本品は、過硫酸アンモニウム $(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$ 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.5 gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5 mLを加えて加熱するとき、アンモニアのにおいがするガスを発生し、そのガスは、水で潤したリトマス紙(赤色)を青変する。

(2) 硫酸(1→20) 5 mLに硫酸マンガン(Ⅱ)五水和物溶液(1→100) 2～3滴を加え、更に硝酸銀溶液(1→50) 1滴及び本品0.2 gを加えて加温するとき、液は、赤色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0 g、水10 mL)

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

本品を量り、白煙が発生しなくなるまで加熱する。残留物に塩酸1 mL及び硝酸5滴を加えて蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 5 mLを加え、再び蒸発乾固する。冷後、更に硝酸(1→100)を加えて正確に10 mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に10 mLとし、比較液とする。

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

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

強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250 mLとする。この液50 mLを正確に量り、0.1 mol/L 硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)溶液40 mLを正確に量って加え、更にリン酸5 mLを加えた後、過量の硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)を0.02 mol/L 過マンガ酸カリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.1 mol/L 硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)溶液 1 mL = 11.41 mg $(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$

カルナウバロウ

Carnauba Wax

Brazil Wax

カルナウバワックス

ブラジルワックス

[8015-86-9]

定 義 本品は、ブラジルロウヤシ(*Copernicia prunifera*(Mill.) H. E. Moore(*Copernicia cerifera* (Arruda) Mart.)) の葉から得られた、ヒドロキシセロチン酸セリルを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の明瞭な破断面のある硬くてもろい固体で、芳香がある。

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

融 点 80～86℃

けん化価 78～95

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 50mL 及び 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 25mL を正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 10 以下

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 80mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

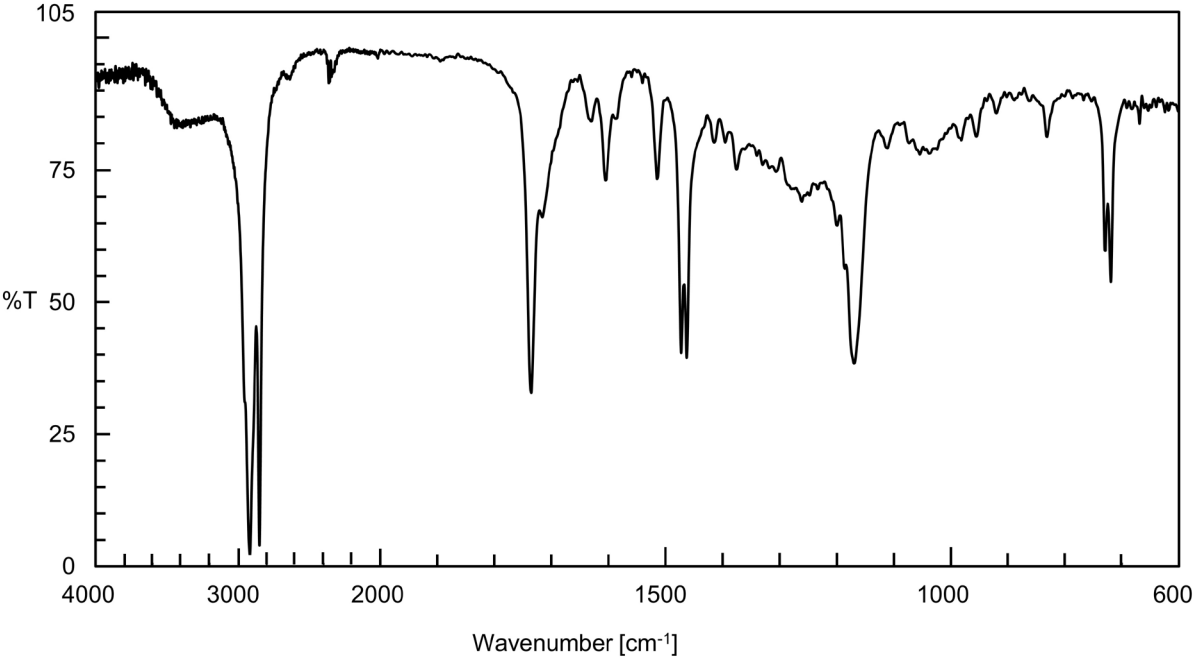
(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

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

強熱残分 0.25% 以下

26 参照スペクトル

27 カルナウバロウ



28

カルボキシペプチダーゼ

Carboxypeptidase

定 義 本品は、コムギ (*Triticum aestivum* L.) の種皮及び果皮 (ふすま) 又は糸状菌 (*Aspergillus* 属に限る。)、酵母 (*Pseudozyma hubeiensis* 及び *Saccharomyces cerevisiae* に限る。) 若しくは放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber* に限る。) の培養物から得られた、たん白質及びペプチドをカルボキシ末端から分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、カルボキシペプチダーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を
用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

N-カルボベンゾキシー-L-グルタミル-L-チロシン23mgを量り、メタノール5 mLを加えて溶か
し、更にpH3.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.5mol/L) 10mLを加え、水を加えて100mLとし
たものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1 mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験
管にガラス玉を乗せて蓋をして40℃で20分間加温した後、ニンヒドリン・2-メトキシエタノール・
クエン酸緩衝試液0.5mL及び塩化スズ (Ⅱ) 試液0.025mLを加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で15分間
加熱する。冷後、この液に水5 mLを加えて振り混ぜて5分間放置し、検液とする。別に試験管に基
質溶液 1 mLを量り、40℃で5分間加温し、ニンヒドリン・2-メトキシエタノール・クエン酸緩衝
試液0.5mL及び塩化スズ (Ⅱ) 試液0.025mL及び試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラ
ス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱する。冷後、この液に水5 mLを加えて振り混ぜて5分間
放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長570nmにおける吸光度を測定するとき、検液の
吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

カルボキシメチルセルロースカルシウム

Calcium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸カルシウム

[9050-04-8]

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末又は繊維状の物質であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 1 g を 550～600℃で 3 時間強熱して得た残留物に水 10 mL 及び酢酸（1→3） 5 mL を加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。次にこの液を煮沸する。冷後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、水（二酸化炭素除去） 50 mL を加えてよく振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(2) 塩化物 Cl として 0.35% 以下

本品 0.10 g を量り、水 10 mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液（1→25） 2 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、硝酸（1→10）で弱酸性とする。この液に過酸化水素 0.5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 20 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL を用いる。

(3) 硫酸塩 SO₄ として 0.96% 以下

本品 0.10 g を量り、水 10 mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液（1→25） 2 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、塩酸（1→4）で弱酸性とする。この液に過酸化水素 0.5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 20 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を用いる。

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

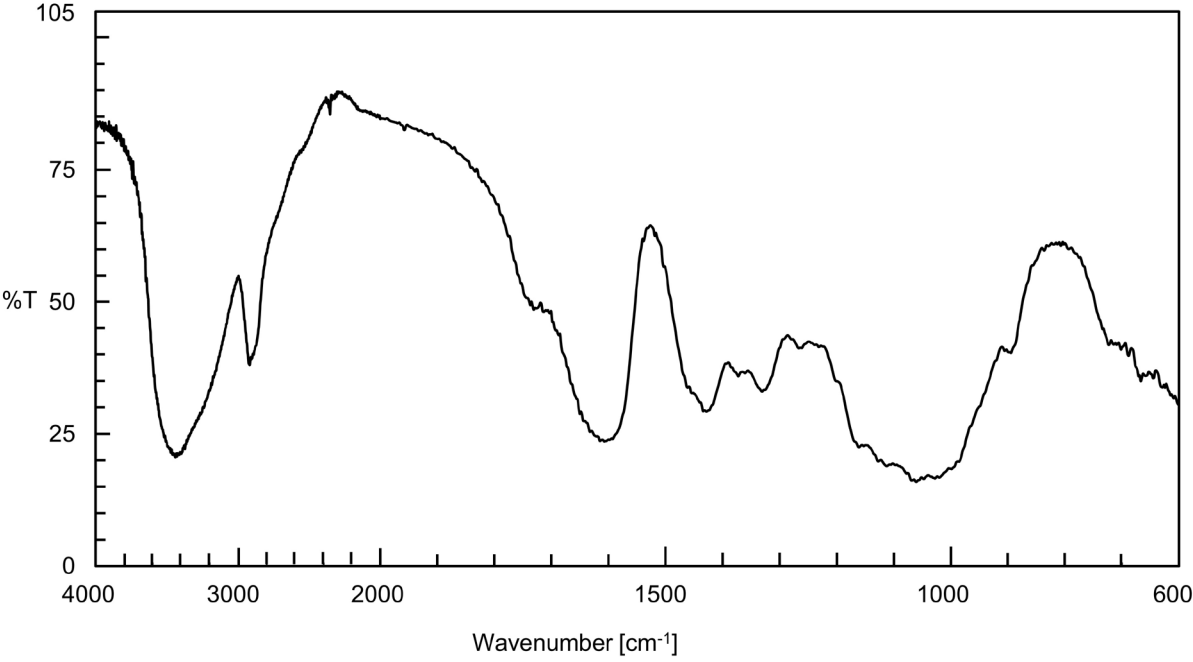
(5) ヒ素 As として 3 μg/g 以下（0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

乾燥減量 10.0% 以下（105℃、3 時間）

強熱残分 10.0～20.0%（乾燥物、1 g）

29 参照スペクトル

30 カルボキシメチルセルロースカルシウム



31 Wavenumber [cm⁻¹]

カルボキシメチルセルロースナトリウム

Sodium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸ナトリウム

[9004-32-4]

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末、粒又は繊維状の物質であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 1 g を 550～600℃ で 3 時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.5

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

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.64% 以下

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

(2) 硫酸塩 SO₄ として 0.96% 以下

純度試験(1)で得たろ液 20 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を用いる。

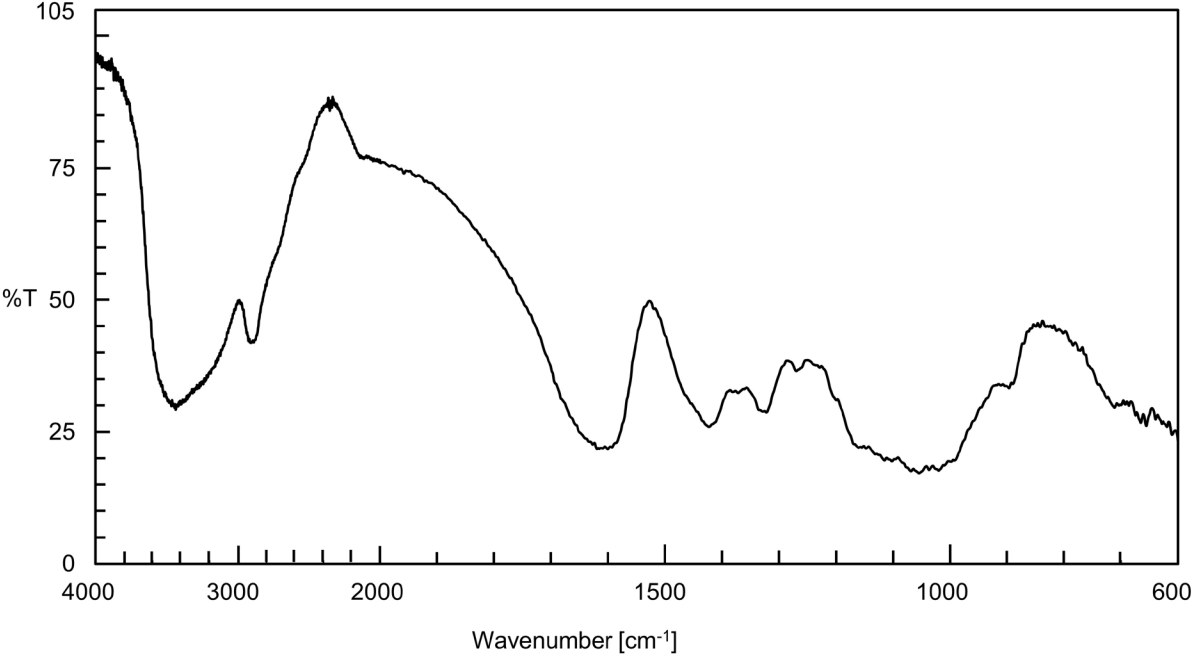
(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

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

乾燥減量 12.0% 以下 (105℃、4 時間)

24 参照スペクトル

25 カルボキシメチルセルロースナトリウム

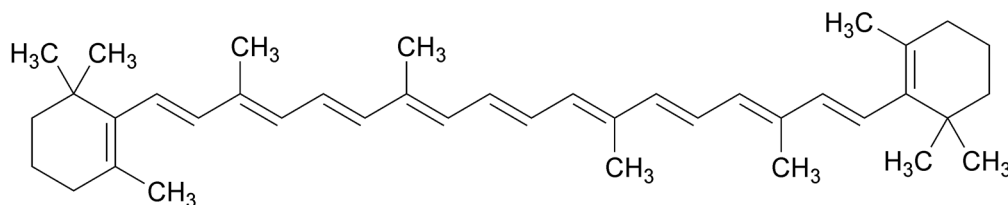


26

β-カロテン

β-Carotene

β-カロチン

 $C_{40}H_{56}$

分子量 536.87

(1*E*, 3*E*, 5*E*, 7*E*, 9*E*, 11*E*, 13*E*, 15*E*, 17*E*)-3, 7, 12, 16-Tetramethyl-1, 18-bis(2, 6, 6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)octadeca-1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17-nonaene [7235-40-7]

含 量 本品を乾燥したものは、β-カロテン ($C_{40}H_{56}$) 96.0%以上を含む。

性 状 本品は、赤紫～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品のアセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) の溶液 (1→1000) は、橙色を呈する。この液をアセトンで希釈した液 (1→25) 5 mLに亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 1 mL、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) 1 mLを加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品のアセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) の溶液 (1→250) 0.5mLにシクロヘキサン1000mLを加えた液は、波長454～456nm及び482～484nmに吸収極大がある。

融 点 176～183℃ (減圧封管中、分解)

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

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

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

(4) 吸光度比 本品を乾燥し、その約40mgを精密に量り、アセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5 mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液10mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、希釈検液とする。検液の波長340nm及び362nmにおける吸光度 A_1 及び A_2 並びに希釈検液の波長434nm、455nm及び483nmにおける吸光度 A_3 、 A_4 及び A_5 を測定するとき、 A_2/A_1 は1.00以上、 $A_4 \times 10/A_1$ は15.0以上、 A_4/A_3 は1.30～1.60、 A_4/A_5 は1.05～1.25である。

乾燥減量 1.0%以下 (減圧、4時間)

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 純度試験(4)で用いた希釈検液につき、波長454～456nmの吸収極大の波長における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$\beta\text{-カロテン } (C_{40}H_{56}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{200}{M} \times \frac{A}{2500} \times 100$$

35 ただし、M：試料の採取量（g）

36 **保存基準** 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

カロブ色素

Carob Germ Color

定 義 本品は、イナゴマメ (*Ceratonia siliqua* L.) の種子の胚芽を粉砕して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は30以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、淡黄～淡黄褐色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価30に換算して0.5 gに相当する量を量り、70vol%メタノール50mLを加えて振り混ぜ、遠心分離して得られる上澄液は、淡黄～黄色を呈する。

(2) (1)の上澄液に水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は濃黄色に変わる。

(3) (1)の上澄液に塩酸 (1→3) を加えて酸性にするとき、液の色は無色に変わる。

(4) (1)の上澄液5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、液の色は黄褐色に変わる。

(5) 本品の表示量から色価30に換算して0.1 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→1250) 100mLを加えた後、定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過した液は、波長385～400nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) デンプン 本品の表示量から、色価30に換算して0.10 gに相当する量を量り、水10mLを加えて沸騰するまで加熱する。冷後、ヨウ素試液を2滴加えるとき、青色を呈さない。

乾燥減量 12.0%以下 (105℃、5時間)

灰 分 8.0%以下

色価測定 本品約0.5 gを精密に量り、70vol%メタノールを加えて正確に50mLとし、10分間超音波処理した後、毎分5000回転で10分間遠心分離を行う。上澄液5 mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.01mol/L) を加えて正確に50mLとし、濁りが認められる場合には、メンブランフィルター (孔径0.20µm) でろ過し、検液とする。水酸化ナトリウム試液 (0.01mol/L) を対照とし、波長385～400nmの吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式により色価を求める。

$$\text{色価} = \frac{A}{M} \times 50$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

カロブビーンガム

Carob Bean Gum

Locust Bean Gum

ローカストビーンガム

定 義 本品は、イナゴマメ (*Ceratonia siliqua* L.) の種子の胚乳を粉砕し、又は溶解し、沈殿して得られたものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～わずかに黄褐色の粉末又は粒であり、においがいい、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g に 2-プロパノール 4 mL を加えてよく混ぜた後、よくかき混ぜながら水 200 mL を加え、更に均一に分散するまでよくかき混ぜるとき、やや粘性のある液となる。この液 100 mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2) (1) で得た加熱冷却後の液 10 mL に四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1 → 20) 2 mL を加え、混和して放置するとき、ゼリー状となる。

純度試験 (1) たん白質 7.0% 以下

本品約 0.2 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754 mg たん白質

(2) 酸不溶物 4.0% 以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(5) デンプン 本品 0.10 g を量り、水 10 mL を加えて沸騰するまで加熱する。冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、青色を呈さない。

(6) 残留溶媒 2-プロパノール 1.0% 以下 (2 g、第 1 法、装置 A)

2-プロパノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 20 mL 及び内標準液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 2-メチルー 2-プロパノールのピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4$$

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

39 検出器 水素炎イオン化検出器
40 カラム充填剤 180～250 μ mのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性
41 樹脂
42 カラム管 内径 3 mm、長さ 2 mのガラス管
43 カラム温度 120℃付近の一定温度
44 注入口温度 200℃付近の一定温度
45 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム
46 流量 2－プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。
47 **乾燥減量** 14.0%以下（105℃、5時間）
48 **灰 分** 1.2%以下（800℃、3～4時間）
49 **微生物限度** 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 gにつ
50 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、
51 生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製す
52 る。また、サルモネラ試験は、本品 5 gを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±
53 1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれ
54 につき試験を行う。

カワラヨモギ抽出物

Rumput Roman Extract

定 義 本品は、カワラヨモギ (*Artemisia capillaris* Thunb.) の全草から得られた、カピリンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、カピリン ($C_{12}H_8O=168.19$) を0.5～5.0%含む。

性 状 本品は、黄～黄褐色又は緑～暗緑色の液体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品をかくはんし、その2 gを量り、減圧下、40℃で乾固し、メタノール2.0mLを加えてよく混合した後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、検液とする。検液及び定量法の標準液をそれぞれ1 μLずつ量り、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、検液には、標準液の主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 85.0～99.8% (10 g、水浴上で30分間乾燥後、105℃、5時間)

強熱残分 2.0%以下 (乾燥物換算、乾燥物として1～2 gになるように試料を採取)

定 量 法 本品をかくはんし、その約2 gを精密に量り、減圧下、40℃で乾固し、定量用内標準液2 mLを正確に加えてよく混合した後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル約50mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとしたものとする。別にカピリン5mgを量り、メタノールを加えて10mLとし、標準液とする。検液、定量用内標準液及び標準液をそれぞれ1 μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液につき、*p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びカピリンのピーク面積 A_H 及び A_C を測定し、次式によりカピリンの含量を求める。ただし、検液中の *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びカピリンは、定量用内標準液及び標準液との保持時間の比較により同定する。

$$\text{カピリン (C}_{12}\text{H}_8\text{O) の含量 (\%)} = \frac{C_H}{C_T} \times \frac{A_C}{A_H} \times \frac{MW_C}{MW_H} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 C_H ：検液中の定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの濃度 (mg/mL)

C_T ：検液中の乾燥物換算した試料の濃度 (mg/mL)

MW_H ：*p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの分子量 (152.15)

MW_C ：カピリンの分子量 (168.19)

RMS：カピリンの *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルに対する相対モル感度 (1.70)

P：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの純度 (%)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 70℃で4分間保持した後、毎分5℃で320℃まで昇温し、320℃を10分間保持する。

39 注入口温度 250℃
40 検出器温度 330℃
41 キャリヤーガス ヘリウム
42 流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びカピリンのピークが他のピークと分離し、*p*-ヒドロ
43 キシ安息香酸メチルの保持時間が約20分、カピリンの保持時間が約26分になるように調整する。
44 注入方式 スプリット
45 スプリット比 1 : 3

かんすい（固形）

Kansui (Solid)

Solid Kansui

固形かんすい

定 義 本品は、かんすい（「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含むものである。）のうち固形のものである。

性 状 本品は、無～白色の結晶、粉末、塊又はこれらの混合物である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、アルカリ性である。

(2) 本品の水溶液（1→10）は、カリウム塩(1)の反応又はナトリウム塩(1)の反応を呈する。

(3) 炭酸塩又は炭酸水素塩を含む本品の水溶液（1→10）は、炭酸塩(1)の反応を呈する。

(4) リン酸塩を含む本品の水溶液（1→10）に硝酸（1→10）を加えて酸性とした液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 本品10 gを量り、水を加えて溶かし、200mLとした液をA液とする。

(1) 溶状 わずかに微濁

A液20mLを量り、検液とする。

(2) 水酸化アルカリ A液40mLを量り、塩化バリウム二水和物溶液（3→25）50mL及び水を加えて100mLとし、激しく振り混ぜた後、ろ過する。このろ液50mLを量り、0.1mol/L塩酸3滴及びフェノールフタレイン試液3滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(3) 塩化物 Clとして0.35%以下（A液1.0mL、比較液0.01mol/L塩酸0.50mL）

(4) ケイ酸塩 A液10mLを量り、フェノールフタレイン試液1滴を加え、生じた赤色が消えるまで塩酸（1→4）を加えた後、水浴中で15分間加熱する。冷後、液が赤色を呈するときは、赤色が消えるまで更に塩酸（1→4）を加える。この液にメチレンブルー試液1滴及び塩化アンモニウム飽和溶液10mLを加えて2時間放置するとき、有色の沈殿又は有色の混濁を生じない。

(5) 重金属 Pbとして40μg/g以下

A液10mLを量り、塩酸（1→4）3mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、その残留物を酢酸（1→20）2mL及び水20mLを加えて溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液（重金属試験用）2.0mLを量り、酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとする。

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下（標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

A液10mLを量り、検液とする。

かんすい（液状）

Kansui (Liquid)

Liquid Kansui

液状かんすい

定 義 本品は、かんすい（「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち１種以上を含むものである。）のうち液状のものである。

性 状 本品は、無色澄明な液体である。

確認試験 「かんすい（固形）」の確認試験(1)～(4)を準用する。

比 重 $d_{20}^{20} = 1.20 \sim 1.33$

純度試験 本品の比重によって、表１に示す量の本品を量り、水を加えて200mLとした液をB液とし、次の試験を行う。

(i) 水酸化アルカリ B液40mLを量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(2)を準用する。

(ii) 塩化物 固形分に対しClとして0.35%以下（B液1.0mL、比較液0.01mol/L塩酸0.50mL）

(iii) ケイ酸塩 B液10mLを量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(4)を準用する。

(iv) 重金属 Pbとして40μg/g 固形分以下

B液10mLを量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(5)を準用する。

(v) ヒ素 Asとして3μg/g 固形分以下（標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

B液10mLを量り、検液とする。

表 1

比重	試料の採取量 (mL)	比重	試料の採取量 (mL)	比重	試料の採取量 (mL)
1.20	39.8	1.25	31.0	1.30	25.4
1.21	37.6	1.26	29.8	1.31	24.4
1.22	35.6	1.27	28.6	1.32	23.6
1.23	34.0	1.28	27.4	1.33	22.8
1.24	32.4	1.29	26.4		

かんすい（希釈粉末）

Kansui (Diluted Powder)

Diluted Powder Kansui

希釈粉末かんすい

定 義 本品は、かんすい（「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち１種以上を含むものである。）のうち小麦粉で希釈した粉末のものである。

性 状 本品は、白～淡黄色の均等な粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、紫色を呈する。

(2) 本品 10 g に水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、このろ液について「かんすい（固形）」の確認試験(1)～(4)を準用する。

比 重 本品 60 g を量り、水を加えて 200 mL とし、よく振り混ぜた後、ろ過した液の比重は、 $d_{20}^{20} = 1.12 \sim 1.17$ である。

純度試験 (1) 不溶性物質 2.0% 以下

本品 0.50 g を量り、水酸化ナトリウム溶液（1→100）100 mL を加え、15 分間煮沸した後、30 分間放置するとき、沈殿を認めない。もし沈殿がある場合には、定量分析用ろ紙（５種 C）でろ過し、洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで水洗した後、その残留物をろ紙と共に恒量になるまで約 550℃ で強熱し、その質量を量る。

(2) 本品の比重によって、表 2 に示す量の比重試験のろ液を量り、水を加えて 100 mL とした液を C 液とし、次の試験を行う。

(i) 水酸化アルカリ C 液 40 mL を量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(2)を準用する。

(ii) 塩化物 水溶性固形分に対し Cl として 0.35% 以下（C 液 1.0 mL、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL）

(iii) ケイ酸塩 C 液 10 mL を量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(4)を準用する。

表 2

比重	ろ液の採取量 (mL)	比重	ろ液の採取量 (mL)	比重	ろ液の採取量 (mL)
1.12	34.3	1.14	29.2	1.16	25.4
1.13	31.7	1.15	27.2	1.17	23.7

(3) 重金属 Pb として 30 µg/g 以下（1.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液（重金属試験用）3.0 mL）

(4) ヒ素 As として 1.9 µg/g 以下（0.79 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

カンゾウ抽出物（粗製物）

Licorice Extract (Crude)

カンゾウエキス（粗製物）

グリチルリチン（粗製物）

リコリス抽出物（粗製物）

定 義 本品は、カンゾウ抽出物（ウラルカンゾウ（*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.）、チヨウカカンゾウ（*Glycyrrhiza inflata* Batalin）、ヨウカンゾウ（*Glycyrrhiza glabra* L.）又はこれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。）のうち、粗製物である。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、グリチルリチン酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}=822.93$ ）5.0%以上、50.0%未満を含む。

性 状 本品は、黄～黒褐色の粉末、薄片、粒、塊、ペースト又は液体である。

確認試験 本品0.01～0.10 gを50vol%エタノール10mLに溶かし、検液とする。別に薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸5mgを50vol%エタノール10mLに溶かし、対照液とする。これらの液2μLにつき、1-ブタノール／水／酢酸混液（7：2：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（主波長254nm）下で観察するとき、検液から得た数個のスポットのうち1個は、対照液から得た暗紫色のスポット（グリチルリチン酸）と色調及び R_f 値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

pH 2.5～7.0（固体試料1.0 g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの1.0 g、水／エタノール（95）混液（1：1）100mL）

純度試験 (1) 不溶物 本品を乾燥し、その5.0 gを50vol%エタノール100mLに溶かし、質量既知のろ紙を用いてろ過し、50vol%エタノールで洗った後、残留物を105℃で5時間乾燥するとき、その量は1.25 g以下である。

(2) 鉛 Pbとして10μg/g以下（固体試料0.50 g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの0.50 g、第1法、比較液 鉛標準液5.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下（固体試料1.0 g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 固体試料 8.0%以下（105℃、2時間）

ペースト又は液体試料 60.0%以下（105℃、5時間）

強熱残分 15.0%以下（固体試料又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの）

定 量 法 本品40mg～0.4 gを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく。）約20mgを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T

39 及びA_sを測定し、次式により含量を求める。

40
41
42
$$\text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

43 ただし、M_S：無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量（g）

44 M_T：乾燥物換算した試料の採取量（g）

45 操作条件

46 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

47 カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

48 カラム管 内径4～6mm、長さ15～30cmのステンレス管

49 カラム温度 40℃

50 移動相 酢酸（1→50）／アセトニトリル混液（3：2）

51 流量 グリチルリチン酸の保持時間が約10分となるように調整する。

52 カラム選定 グリチルリチン酸標準品 5mg及び *p*-ヒドロキシ安息香酸プロピル 1mgを50vol%
53 エタノール20mLに溶かす。この液20μLにつき、上記の条件で試験するとき、グリチルリチン酸、*p*-
54 ヒドロキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

カンゾウ抽出物（精製物）

Licorice Extract (Purified)

カンゾウエキス（精製物）

グリチルリチン（精製物）

リコリス抽出物（精製物）

定 義 本品は、カンゾウ抽出物（ウラルカンゾウ（*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.）、チヨウカカンゾウ（*Glycyrrhiza inflata* Batalin）、ヨウカンゾウ（*Glycyrrhiza glabra* L.）又はこれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。）のうち、精製物である。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、グリチルリチン酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}=822.93$ ）50.0～80.0%を含む。

性 状 本品は、白～黄色の結晶又は粉末である。

確認試験 本品5～10mgを量り、以下「カンゾウ抽出物（粗製物）」の確認試験を準用する。

pH 2.5～5.0（1.0g、水／エタノール（95）混液（1：1）100mL）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして10 μ g／g以下（0.50g、第1法、比較液 鉛標準液5.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして1.5 μ g／g以下（1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 8.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分 15.0%以下

定 量 法 本品20～40mgを精密に量り、以下「カンゾウ抽出物（粗製物）」の定量法を準用する。

カンゾウ油性抽出物

Licorice Oil Extract

定 義 本品は、カンゾウ油性抽出物のうち、チョウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin) 又はヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) の根若しくは根茎から得られた、フラボノイドを主成分とするものである。

性 状 本品は、黄褐～赤褐色の粉末、ペースト又は液体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品30mgを量り、エタノール (99.5) 20mLを加えて溶かした後、メンブランフィルター (孔径0.45μm) でろ過し、ろ液を検液とする。別にグラブリジン及びリコカルコンA 5mgずつを量り、それぞれエタノール (99.5) 50mLに溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、標準液のグラブリジン及びリコカルコンAの両方又はそのいずれかのピークと保持時間が一致するピークを認める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 282nm (グラブリジン)、360nm (リコカルコンA))

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 アセトニトリル／酢酸 (1→50) 混液 (3 : 2)

流量 リコカルコンAの保持時間が約6分、グラブリジンの保持時間が約8分になるように調整する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (粉末試料2.0g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (粉末試料0.50g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの0.50g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

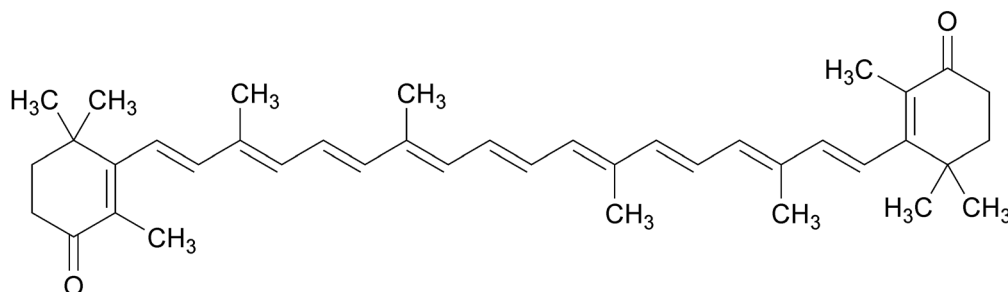
乾燥減量 粉末試料 5.0%以下 (105℃、2時間)

ペースト又は液体試料 50.0%以下 (105℃、5時間)

強熱残分 3.0%以下 (粉末試料1g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの1g)

カンタキサンチン

Canthaxanthin

 $C_{40}H_{52}O_2$

分子量 564.84

 β, β -Carotene-4,4'-dione [514-78-3]**含量** 本品は、カンタキサンチン ($C_{40}H_{52}O_2$) 96.0%以上を含む。**性状** 本品は、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。**確認試験** (1) 本品のアセトン溶液 (1→25000) は、橙色を呈する。この液 5 mL に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 1 mL、続けて硫酸試液 (0.5 mol/L) 1 mL を加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品のシクロヘキサン溶液 (1→400000) は、波長 470 nm 付近に吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)(2) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(3) 副成色素 5% 以下

本品 20 mg を量り、ジクロロメタン 25 mL に溶かし、検液とする。検液 400 μL を量り、薄層板の原線の上に幅約 3 mm の帯状になるように付け、対照液を用いず、ジクロロメタン/ジエチルエーテル混液 (95 : 5) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 15 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。その後、主成分である一番色の濃い部分を削り取り、栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 40 mL を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液 10 mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 50 mL とし、A 液とする。次に、薄層板上の残りの着色部分の担体を削り取り、別の栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 20 mL を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を B 液とする。A 液及び B 液につき、ジクロロメタンを対照として波長 485 nm における吸光度 (A_A 及び A_B) を測定し、次式により副成色素の量を求める。ただし、操作は、光を避け、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

$$\text{副成色素の量 (\%)} = \frac{A_B}{A_A \times 10 + A_B} \times 100$$

強熱残分 0.10% 以下**定量法** 本品約 50 mg を精密に量り、クロロホルム 10 mL を加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正

32 確に50mLとする。この液 5 mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液 5
33 mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液につき、シクロヘキ
34 サンを対照として波長470nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式により含量を
35 求める。

36
37
38
$$\text{カンタキサンチン (C}_{40}\text{H}_{52}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{200}{M} \times \frac{A}{2200} \times 100$$

39 ただし、M：試料の採取量（g）

40 **保存基準** 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

カンデリラロウ

Candelilla Wax

カンデリラワックス

キャンデリラロウ

キャンデリラワックス

定 義 本品は、カンデリラ (*Euphorbia antisyphilitica* Zucc. (*Euphorbia cerifera* Alcocer)) の茎から得られた、ヘントリアコンタンを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～褐色の固体で、光沢があり、加熱するとき、芳香を発する。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 68～73℃

けん化価 43～65

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 50mL 及び 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 25mL を正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 12～22

本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 80mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(2) エステル価 31～43 (油脂類試験法)

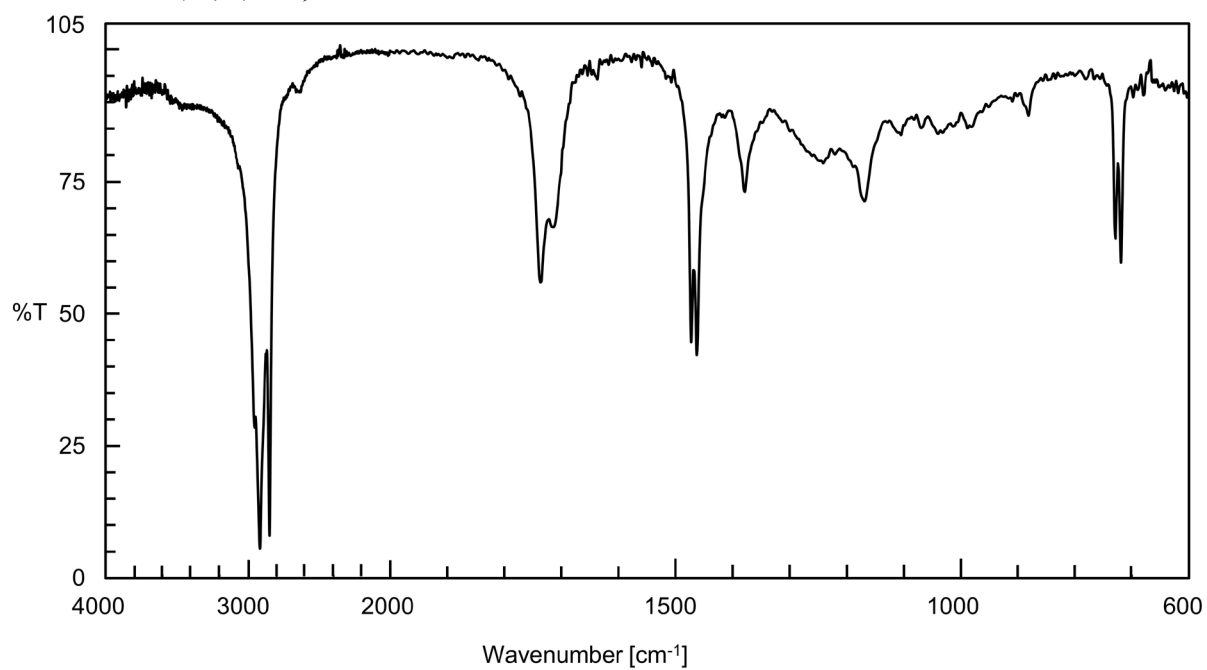
(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

強熱残分 0.3% 以下

26 参照スペクトル

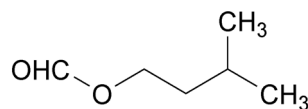
27 カンデリラロウ



28

ギ酸イソアミル

Isoamyl Formate

 $C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

3-Methylbutyl formate [110-45-2]

含 量 本品は、ギ酸イソアミル ($C_6H_{12}O_2$) 92.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.396 \sim 1.400$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.876 \sim 0.884$

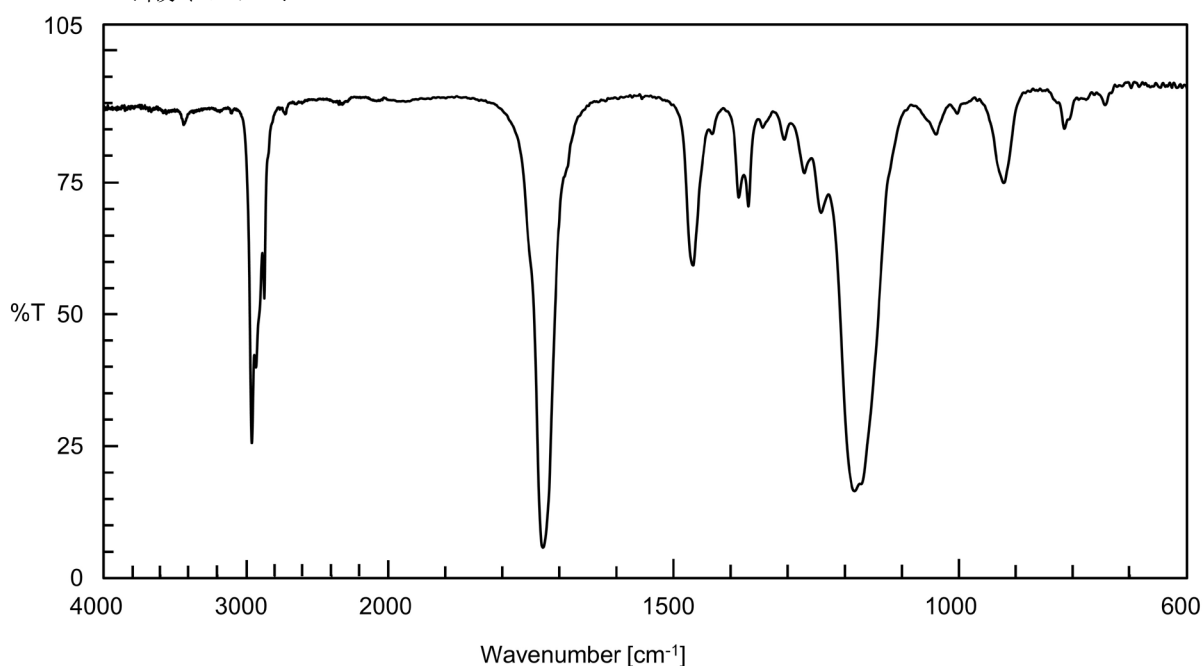
純度試験 酸価 3.0以下 (香料試験法)

ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

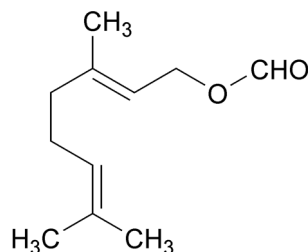
参照スペクトル

ギ酸イソアミル



ギ酸ゲラニル

Geranyl Formate

 $C_{11}H_{18}O_2$

分子量 182.26

(2E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl formate [105-86-2]

含 量 本品は、ギ酸ゲラニル ($C_{11}H_{18}O_2$) 85.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** (1) 本品 1 mLに10w/v %水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、ゲラニオールのおおいを発する。

(2) 本品 1 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加え、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱した後、静置する。下層の水溶液 1 mLに塩酸 (1→4) 1.5mLを加え、更にマグネシウム粉末20mgを数回に分けて加える。泡の発生がなくなった後、硫酸 (3→5) 3 mL及びクロモトロープ酸二ナトリウム二水和物10mgを加えて振り混ぜ、温湯中で10分間加温するとき、液は、赤紫色を呈する。

屈折率 $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.466$ **比重** $d_{20}^{20} = 0.909 \sim 0.917$ **純度試験** (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

(2) 溶状 澄明 (1.0mL、80vol%エタノール3.0mL)

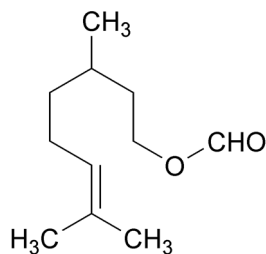
定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{ギ酸ゲラニル (C}_{11}\text{H}_{18}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{SV} - \text{AV}}{561.1} \times 182.3$$

ただし、SV：けん化価

AV：酸価

ギ酸シトロネリル
Citronellyl Formate



$C_{11}H_{20}O_2$

分子量 184.28

3,7-Dimethyloct-6-en-1-yl formate [105-85-1]

含 量 本品は、ギ酸シトロネリル ($C_{11}H_{20}O_2$) 90.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.443 \sim 1.452$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.890 \sim 0.903$

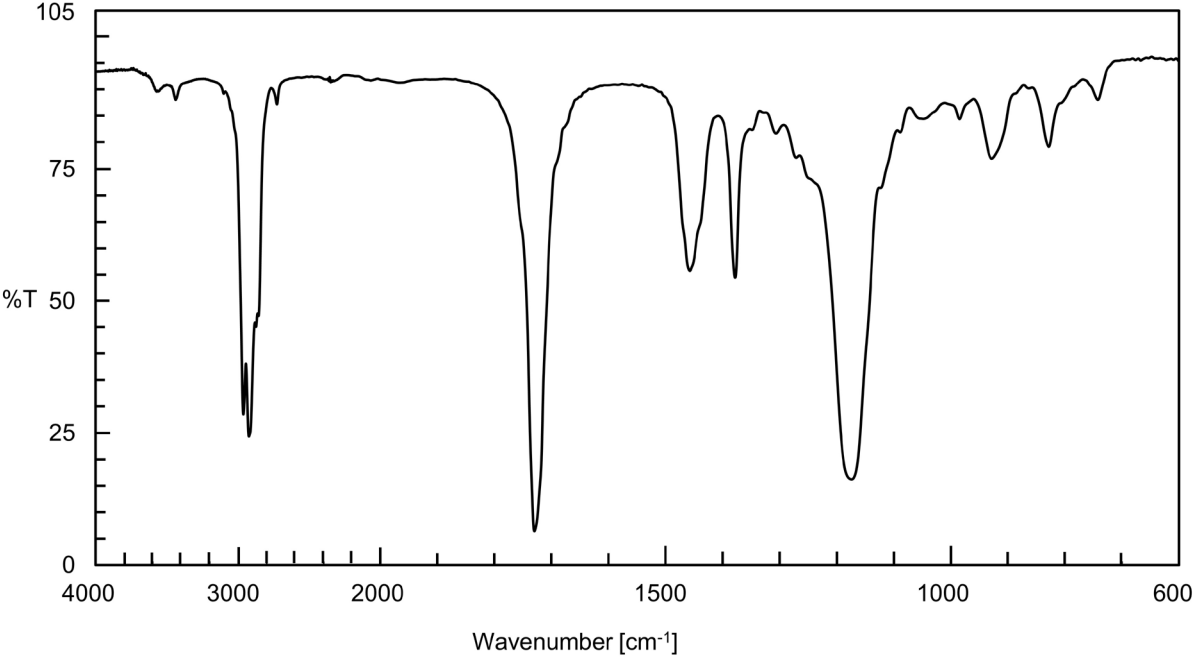
純度試験 酸価 3.0以下 (香料試験法)

ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

18 参照スペクトル

19 ギ酸シトロネリル



20

キサンタンガム

Xanthan Gum

キサンタン多糖類

ザンサンガム

[11138-66-2]

定 義 本品は、キサントモナス属細菌 (*Xanthomonas campestris*に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

含 量 本品を乾燥したものは、キサンタンガム72.0～108.0%含む。

性 状 本品は、白～類褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験 あらかじめ水300mLを80℃まで加熱し、500mLのビーカーの中でかくはん機により高速でかくはんしながら、本品1.5 g 及びカロブیینガム1.5 g の粉末を混合したものを添加する。混合物が溶解するまで60℃以上でかくはんした後、30分間以上60℃以上でかくはんを続ける。かくはん後、室温になるまで2時間放置した後、更に4℃以下まで混合物を冷却するとき、弾力性のあるゲルが形成されるが、カロブیینガムを添加せずに、対照として同様に調製した1%溶液では弾力性のあるゲルが形成されない。

純度試験 (1) 総窒素 1.5%以下 (約0.2 g、セミマイクロケルダール法)

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 残留溶媒 2-プロパノール 0.05%以下 (2 g、第1法、装置A)

2-プロパノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2 mL及び内標準液8 mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.2$$

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250μmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性

樹脂

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

39 カラム温度 120℃付近の一定温度
40 注入口温度 200℃付近の一定温度
41 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

42 流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

43 **乾燥減量** 15.0%以下 (105℃、2.5時間)

44 **灰 分** 16.0%以下 (乾燥物換算)

45 **微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につ
46 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、
47 生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液
48 200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブ
49 イオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液とす
50 る。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で
51 24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき
52 試験を行う。

53 **定 量 法** あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を80℃で30分間減圧乾燥し、デシケーター中で放冷し
54 た後、質量を精密に量る。乾燥した本品約0.5 g を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→25) 10mL
55 を加えて溶かし、水90mLを加える。この液に塩酸 (1→3) 15mL及びエタノール (99.5) 300mLを加
56 えてよくかき混ぜた後、2時間放置し、毎分4000回転で10分間遠心分離する。上澄液を除去し、エ
57 タノール (99.5) を加え、以下同様の操作を上澄液が塩化物の反応を呈さなくなるまで繰り返す。
58 得られた沈殿をエタノール (99.5) を用いて、先のガラスろ過器でろ過する。残留物をアセトンで
59 洗った後、80℃で1.5時間減圧乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式によ
60 り含量を求める。

61
$$\text{キサントタンガムの含量 (\%)} = \frac{M_R}{M_T} \times 100$$

62
63

64 ただし、 M_R : 残留物の質量 (g)

65 M_T : 試料の採取量 (g)

希釈過酸化ベンゾイル

Diluted Benzoyl Peroxide

[94-36-0、過酸化ベンゾイル]

定義 本品は、過酸化ベンゾイルを「ミョウバン」、「リン酸のカルシウム塩類」、「硫酸カルシウム」、「炭酸カルシウム」、「炭酸マグネシウム」及びデンプンのうち1種以上のもので希釈したものである。

含量 本品は、過酸化ベンゾイル ($C_{14}H_{10}O_4=242.23$) 19.0～22.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 本品0.2 gを試験管に入れ、クロロホルム7 mLを加え、よく振り混ぜた後、放置するとき、試験管の底に白色の不溶物が残る。さらに、4, 4'-ジアミノジフェニルアミン試液2.0 mLを加えるとき、液及び不溶物は、青緑色を呈する。

pH 6.0～9.0

本品3.0 gを量り、水30 mLを加え、3分間振り混ぜた後、ろ過した液について測定する。

純度試験 (1) 粉末度 本品5.0 gを量り、乾燥した標準網ふるい53 μ mに入れ、2分間強く上下左右に振り、時々受皿の底を叩く。次に1分間放置して微粉末を沈着させた後、ふるい上の残留物を量るとき、1.0 g以下である。

(2) 延焼状態 本品1.0 gを量り、ガラス板上に置き、高さ3 mm、幅10 mmとし、一端に点火するとき、他端まで延焼しない。

(3) 塩酸不溶物 本品0.20 gを量り、塩酸(1→4) 10 mLを加えてよく振り混ぜ、徐々に加熱して約1分間煮沸する。冷後、この液にジエチルエーテル約8 mLを加え、よく振り混ぜた後、放置するとき、両液層は、いずれも澄明で、接界面に著明な浮遊物を認めない。

(4) アンモニウム塩 本品0.20 gを量り、水酸化ナトリウム溶液(2→5) 3 mLを加えて煮沸するとき、発生するガスは、水で潤したリトマス紙(赤色)を青変しない。

(5) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(6) バリウム 本品2.0 gを量り、硝酸(1→10) 15 mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて40 mLとする。この液をアンモニア試液でpH2.4～2.8とした後、水を加えて50 mLとし、硫酸(1→20) 1 mLを加えて10分間放置するとき、濁らない。

(7) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に塩酸(1→4) 5 mLを加えて穏やかに加熱し、速やかに氷水中で冷却した後、ろ過し、残留物を水15 mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて40 mLとする。この液20 mLを量り、検液とする。ただし、アンモニア水又はアンモニア試液で中和する操作は行わない。

定量法 本品約1 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、メタノール/クロロホルム混液(1:1) 50 mLを加えて振り混ぜる。この液にクエン酸一水和物・メタノール溶液(1→10) 0.5 mL及びヨウ化カリウム溶液(1→2) 2 mLを加え、直ちに密栓し、時々振り混ぜながら暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消える

39 ときとする。別に空試験を行い、補正する。

40 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 12.11mg $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4$

キシラナーゼ

Xylanase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Disporotrichum dimorphosporum*、*Humicola insolens*、*Rasamsonia emersonii*、*Trichoderma koningii*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) の培養物から得られた、キシランを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、キシラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合には、第3法によ
り操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

キシラナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うこと
ができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であ
ると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液 (0.01mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは
均一に分散して5 mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000
倍、10000倍若しくは100000倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン4.0 gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 50mLにかく
はんしながら徐々に加えて溶かした後、フェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液2滴を加え
る。この液を塩酸試液 (1mol/L) で中和した後、酢酸緩衝液 (pH4.5) 100mLを加え、水を加え
て200mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液2 mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液1 mLを加えてよく振り混ぜ、40℃
で30分間加温した後、硫酸 (3→50) 0.5mLを加えてよく振り混ぜる。この液を10分間放置した後、
フェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液1滴を加え、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) で
中和し、水を加えて5 mLとした後、銅試液 (キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用) 5 mL
を加えてよく振り混ぜる。試験管に軽く栓をし、時々振り混ぜながら20分間水浴中で加熱した後、
20～30℃に急冷する。冷後、この液にヨウ化カリウム溶液 (1→40) 2 mLを加えて振り混ぜ、更
に硫酸 (3→50) 1.5mLを加えて直ちに激しく振り混ぜ、液が澄明になったとき、検液とする。別

39 に試験管に基質溶液 2 mL を量り、硫酸（3→50）0.5 mL を加えて振り混ぜた後、試料液 1 mL を加え
40 てよく振り混ぜる。この液にフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液 1 滴を加え、以下検液
41 の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液
42 でそれぞれ滴定し、液が微黄色になったとき、溶性デンプン試液 1 mL を加え、青色が消えるまで
43 滴定を続けるとき、検液の 0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.005 mol/L
44 L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

45 第 2 法 本品 0.50 g を量り、pH 4.7 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.025 mol/L）を加えて溶解
46 若しくは均一に分散して 50 mL としたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若
47 しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

48 試料液 1 mL を量り、40℃ で 5 分間加温した後、アズリン色素架橋小麦アラビノキシラン 100 mg を
49 加えて 40℃ で 10 分間静置した後、2 w/v % 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロ
50 パンジオール溶液 10 mL を加えて直ちにかくはんする。この液を室温で 5 分間放置した後、かくは
51 んしてろ紙でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液 1 mL を量り、2 w/v % 2-アミノ-2-
52 ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール溶液 10 mL を加えてよく振り混ぜ、アズリン色素架
53 橋小麦アラビノキシラン 100 mg を加えて 10 分間放置した後、ろ紙でろ過し、比較液とする。検液及
54 び比較液につき、波長 590 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よ
55 りも大きい。

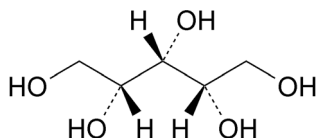
56 第 3 法 「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第 1 法を準用する。

57 第 4 法 「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第 2 法を準用する。

キシリトール

Xylitol

キシリット

 $C_5H_{12}O_5$

分子量 152.15

meso-Xylitol [87-99-0]

含量 本品を無水物換算したものは、キシリトール ($C_5H_{12}O_5$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品 5 g に塩酸／ホルムアルデヒド液混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、50℃で2時間加温した後、エタノール (95) 25mLを加えるとき、結晶を析出する。この結晶をろ取し、水 10mLを加え、加温して溶かし、エタノール (95) 50mLを加える。析出した結晶をろ取し、エタノール (95) を用いて2回再結晶し、105℃で2時間乾燥するとき、その融点は、195～201℃である。

(2) 本品を減圧下、酸化リン (V) デシケート中で24時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルをキシリトール標準品のスペクトル又は参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 92～96℃

pH 5.0～7.0 (1.0 g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水2.0mL)

(2) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) ニッケル Niとして2.0μg/g以下

本品50.0 gを量り、水／酢酸試液 (1 mol/L) 混液 (1 : 1) を加えて溶かし、500mLとし、A液とする。A液100mLを分液漏斗に分取し、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (1→100) 2.0mL及び4-メチルー2-ペンタノン10mLを加えて振り混ぜ、4-メチルー2-ペンタノン層をとり、検液とする。別にA液100mLずつを3本の分液漏斗に分取し、ニッケル標準液 0.5、1.0及び1.5mLをそれぞれ加え、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法 (フレイム方式) により試験を行い、標準添加法を用いて検液のニッケル含量を求める。

操作条件

光源ランプ ニッケル中空陰極ランプ

分析線波長 232.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

36 (5) 他の糖アルコール 1.0%以下
37 L-アラビトール、ガラクトール、D（-）-マンニトール及びD-ソルビトールについて定
38 量法を準用して、これらの含量（%）を計算し、その合計を他の糖アルコールの含量（%）とす
39 る。ただし、比較液の調製にあつては、それぞれ約10mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確
40 に100mLとする。

41 (6) 還元糖 D-グルコースとして0.2%以下

42 本品1.0 gを量り、フラスコに入れ、水25mLを加えて溶かし、フェーリング試液40mLを加え、3
43 分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる。上澄液はガラスろ過器（1 G 4）で
44 ろ過する。フラスコ内の沈殿に直ちに温湯を加え、洗浄し、先のガラスろ過器でろ過し、洗液を
45 捨てる。洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで同様の操作を繰り返す。次にフラスコ内の沈殿に
46 直ちに硫酸鉄（Ⅲ）試液20mLを加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液
47 に合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.6mLを加えるとき、液の赤色
48 は直ちに消えない。

49 水分 0.50%以下（1 g、容量滴定法、直接滴定）

50 強熱残分 0.1%以下

51 定量法 本品約2 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量
52 り、内標準液1 mLを正確に量って加え、約60℃の水浴中で減圧下に濃縮し、乾固する。これにピリ
53 ジン（無水）1.0mL及び無水酢酸1.0mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱する。冷後、
54 検液とする。ただし、内標準液は、*meso*-エリトリトール約0.2 gを精密に量り、水を加えて溶かし
55 て正確に25mLとする。別にキシリトール標準品約0.2 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に
56 10mLとする。この液1 mLを正確に量り、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び
57 比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの液のエリトリトール誘
58 導体のピーク面積に対するキシリトール誘導体のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含
59 量を求める。更に無水物換算を行う。

60
61
$$\text{キシリトール (C}_5\text{H}_{12}\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S \times 10}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

62

63 ただし、 M_S ：キシリトール標準品の採取量（g）

64 M_T ：試料の採取量（g）

65 操作条件

66 検出器 水素炎イオン化検出器

67 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用14%
68 シアノプロピルフェニル86%ジメチルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの

69 カラム温度 180℃で2分間保持した後、毎分10℃で220℃まで昇温し、220℃を15分間保持する。

70 注入口温度 250℃

71 キャリヤーガス ヘリウム

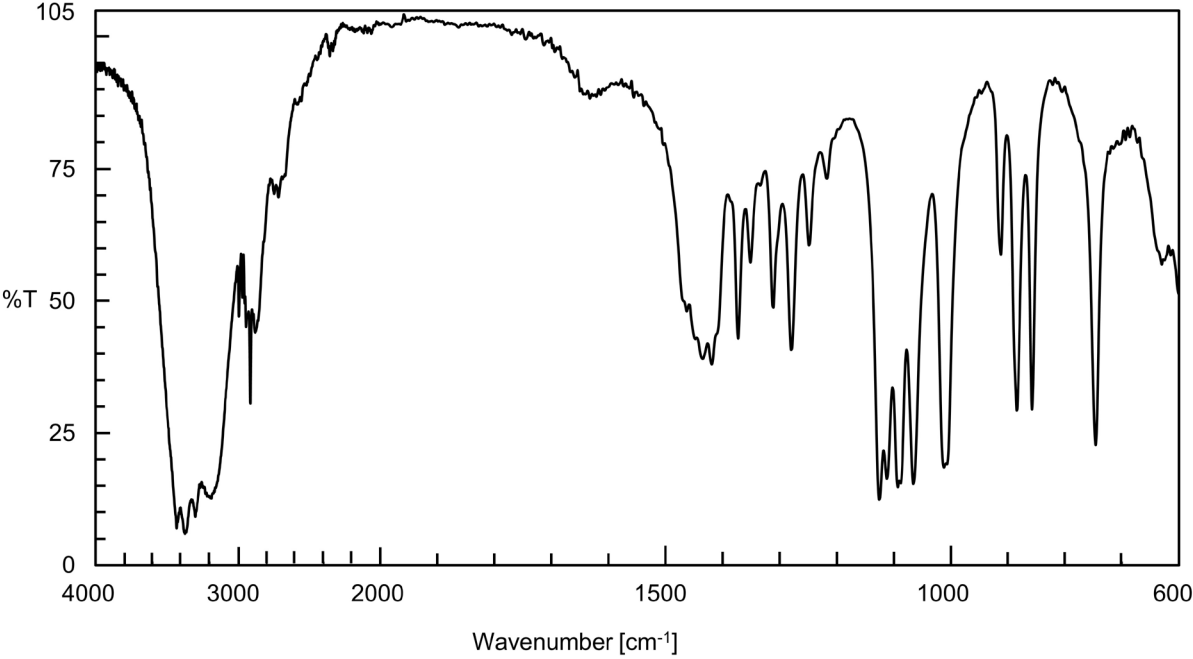
72 流量 エリトリトール誘導体のピークが約6分後に現れるように調整する。

73 注入方式 スプリット

74 スプリット比 1：20

75 参照スペクトル

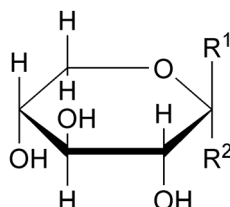
76 キシリトール



77

D-キシロース

D-Xylose

 α -D-キシロピラノース : $R^1=H$, $R^2=OH$ α -D-Xylopyranose β -D-キシロピラノース : $R^1=OH$, $R^2=H$ β -D-Xylopyranose $C_5H_{10}O_5$

分子量 150.13

D-Xylopyranose [58-86-6]

含量 本品を乾燥したものは、D-キシロース ($C_5H_{10}O_5$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 2～3滴を沸騰したフェーリング試液 5 mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品 1 g に水 (二酸化炭素除去) 25 mLを加えて溶かした液は、右旋性である。

(3) 本品 1 g に水 3 mLを加え、温めて溶かし、塩酸 (1→4) / ジフェニルアミン・エタノール (95) 溶液 (1→40) 混液 (5 : 2) 3 mLを加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄～淡橙色を呈する。

(4) 本品 0.5 g に水 20 mLを加えて溶かし、塩化フェニルヒドラジニウム・酢酸ナトリウム試液 30 mL及び酢酸 (1→20) 10 mLを加え、水浴中で約2時間加熱し、生じた沈殿を水から再結晶するとき、その融点は、160～163℃である。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (4.0 g、水 20 mL)

(2) 遊離酸 本品 1.0 g を量り、水 (二酸化炭素除去) 10 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、0.2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.005% 以下

本品 1.0 g を量り、水 30 mLを加えて溶かし、検液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.10 mL を用いる。

(4) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(6) 他の糖類 本品 0.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とし、検液とする。検液 0.1 mL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/ピリジン/水混液 (6 : 4 : 3) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行うとき、一つの赤色スポット以外にスポットを認めない。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙を用い、展開溶媒の先端が検液を付けた点から約 15 cm に達したとき展

開を止め、先端の位置に印をつける。ろ紙を風乾した後、再び同じ展開溶媒で展開し、展開溶媒が前の印のところに達したとき展開を止める。さらに、同様の操作を1回繰り返した後、呈色液を噴霧し、100～125℃で5分間乾燥した後、自然光下で上方から観察する。呈色液は、アニリン0.93 g 及びフタル酸無水物1.66 g を量り、水を飽和した1-ブタノール100mLを加えて溶かして調製する。

乾燥減量 1.0%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

定量法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に500mLとする。この液10mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、メタ過ヨウ素酸ナトリウム溶液(1→400) 50mLを正確に量って加え、更に硫酸1 mLを加えて水浴中で15分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム2.5 gを加え、よく振り混ぜた後、冷暗所に15分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=1.877mg $C_5H_{10}O_5$

キチナーゼ

Chitinase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Trichoderma harzianum*及び
*Trichoderma reesei*に限る。)、放線菌 (*Amycolatopsis orientalis*及び*Streptomyces*属に限る。) 又
は細菌 (*Aeromonas*属及び*Paenibacillus taichungensis*に限る。) の培養物から得られた、キチン質
を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)
又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むこと
がある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、キチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法によ
り操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

キチナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことが
できない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由である
と認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解若しくは
均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しく
は1000倍に希釈したものを試料液とする。

エチレングリコールキチン0.50 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶か
し、100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液0.5mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液0.05mLを加えて直ちに振り混
ぜ、37℃で2時間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液1.65mLを加
えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加温する。冷後、水
8.8mLを加え、検液とする。別に試験管に3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液1.65mLを
量り、基質溶液0.5mL及び試料液0.05mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋を
して、水浴中で15分間加温する。冷後、水8.8mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、
波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
いて測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸カリウム緩衝液 (0.2mol/L) を加えて溶解

若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニル 2-アセトアミド-2-デオキシ-β-D-グルコピラノシド17mgを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液1.5mL及びリン酸二水素カリウム試液(0.02mol/L) 0.4mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜ、37℃で10分間加温する。冷後、この液に5%トリクロロ酢酸溶液0.1mLを加えて振り混ぜ、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液(0.2mol/L) 2.8mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水0.1mLを用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品1.0gを量り、水若しくはpH7.0のトリス緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニルジ-N-アセチル-β-キトビオシド55mgを量り、pH7.0のトリス緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液1.4mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜる。この液を37℃で30分間加温した後、炭酸ナトリウム試液(0.2mol/L) 1.5mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水0.1mLを用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

キチングルカン

Chitin-Glucan

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) の培養物から得られた、キチン及びβ-1, 3-グルカンで構成される共重合体である。

含 量 本品は、キチングルカン95%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においがいい。

確認試験 キチン／グルカン構成比 25／75～60／40 本品2.0 gを量り、遠心管に入れ、塩酸試液 (1 mol/L) 40mLを加える。30分間振とうした後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。残留物に塩酸試液 (1 mol/L) 40mLを加え、この操作を行う。次に、残留物に水40mLを加えて、よく振り混ぜた後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。上澄液の導電率が100μS/cm以下となるまで、水40mLずつでこの操作を繰り返す。その後、残留物にエタノール (99.5) 40mLを加え、よく振り混ぜた後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。再度、残留物にエタノール (99.5) 40mLを加え、この操作を行う。次に、残留物にクロロホルム／メタノール混液 (1 : 1) 40mLを加え、30分間振とうした後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。再度、残留物にクロロホルム／メタノール混液 (1 : 1) 40mLを加え、この操作を行う。残留物にアセトン40mLを加え、30分間振とうした後、毎分3000回転で10分間遠心分離する。上澄液をろ紙 (孔径30μm) でろ過し、ろ液は捨てる。遠心管の残留物にアセトンを加えて振り混ぜ、内容物全てを先のろ紙を用いてろ過し、ろ液は捨てる。ろ紙上の残留物はろ紙ごと時計皿等に乗せ、ドラフト内で、室温で乾燥し、ろ紙上の残留物を試料とする。

試料を外径3～4 mmの固体NMR用試料管に入れ、密封し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置 (アダマンタンの高磁場側のカーボンシグナルがδ 29.5ppmとなるよう調整した装置) を用いてCP/MAS ¹³C NMRスペクトルを測定する。別にキチンを用いて、試料と同様にCP/MAS ¹³C NMRスペクトルを測定する。得られたスペクトルについてベースライン補正及び波形分離処理を行った後、試料及びキチンのCP/MAS ¹³C NMRスペクトルでそれぞれδ 23ppm、δ 55ppm、δ 61ppm及びδ 104ppm付近にシグナルがS/N比50以上で検出されることを確認し、試料及びキチンの各シグナル面積強度を、それぞれA₁、A₂、A₃及びA₄並びにB₁、B₂、B₃及びB₄とし、以下の式により、キチンの構成率 (%) 及びグルカンの構成率 (%) を求める。

$$\text{キチンの構成率 (\%)} = \frac{C_1 + C_2 + C_3 + C_4}{4} \times 100$$

$$\text{グルカンの構成率 (\%)} = 100 - \text{キチンの構成率 (\%)}$$

$$\text{キチン／グルカン構成比} = \text{キチンの構成率 (\%)} / \text{グルカンの構成率 (\%)}$$

ただし、A₁ : 本品のδ 23ppm付近のシグナル面積強度

A₂ : 本品のδ 55ppm付近のシグナル面積強度

A₃ : 本品のδ 61ppm付近のシグナル面積強度

38 A_4 : 本品の δ 104ppm付近のシグナル面積強度
 39 B_1 : キチンの δ 23ppm付近のシグナル面積強度
 40 B_2 : キチンの δ 55ppm付近のシグナル面積強度
 41 B_3 : キチンの δ 61ppm付近のシグナル面積強度
 42 B_4 : キチンの δ 104ppm付近のシグナル面積強度
 43 C_1 : $(B_3/B_1) / (A_3/A_1)$
 44 C_2 : $(B_3/B_2) / (A_3/A_2)$
 45 C_3 : $(B_4/B_1) / (A_4/A_1)$
 46 C_4 : $(B_4/B_2) / (A_4/A_2)$

47 操作条件

48 スピニング速度 7 kHz以上
 49 接触時間 2 ミリ秒付近の一定時間
 50 繰り返しパルス待ち時間 5 秒以上
 51 積算回数 3000回以上

52 **純度試験** (1) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (乾燥物換算して4.0 g に対応する量、第1法、比較液 鉛
 53 標準液4.0mL、フレイム方式)

54 (2) ヒ素 Asとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (乾燥物換算して1.0 g に対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準
 55 液2.0mL、装置B)

56 **乾燥減量** 10%以下 (105℃、3時間)

57 **灰分** 3 %以下 (600℃、6時間、乾燥物換算)

58 **微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は1000以下、真菌数
 59 は200以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の
 60 試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

61 **定量法** 本品約 5 g を精密に量り、フラスコに入れ、水100mLを加え、2分間かき混ぜる。この懸濁
 62 液をメンブランフィルター (孔径 $1 \mu\text{m}$) を用いて吸引ろ過する。あらかじめ105℃で30分間乾燥し、
 63 デシケーター中で放冷した後、質量 m (g) を精密に量った蒸発皿にろ液を入れ、蒸発乾固した後、
 64 105℃で4時間乾燥し、デシケーター中で放冷する。次に、質量 M (g) を精密に量り、次式により
 65 含量を求める。

$$\begin{array}{l} 66 \\ 67 \\ 68 \end{array} \quad \text{キチングルカンの含量 (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)} - (M \text{ (g)} - m \text{ (g)})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

キトサナーゼ

Chitosanase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*、*Trichoderma reesei*、*Trichoderma viride*及び
*Verticillium*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、
Streptomyces griseus、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)
又は細菌 (*Aeromonas*属及び*Bacillus*属に限る。) の培養物から得られた、キトサンを加水分解する
酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦
形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、キトサナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法によ
り操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

キトサナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うこと
ができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であ
ると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若
しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

キトサン0.50 gを量り、酢酸試液 (0.75mol/L) 90mLに加えてかくはんして溶かし、水酸化ナト
リウム試液 (10mol/L) でpH5.6に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調
製する。

試験管に基質溶液0.5mLを量り、40℃で5分間加温した後、あらかじめ40℃で10分間加温した試料
液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、アセチルアセトン試液1 mLを加えて振
り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で20分間加熱する。冷後、エタノール (99.5)
3 mLを加えて振り混ぜ、エールリッヒ試液1 mLを加えて振り混ぜ、直ちに67℃の水浴中で10分間加
温する。冷後、この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に基
質溶液0.5mLを量り、アセチルアセトン試液1 mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.5mLを加えて振り
混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で20分間加熱する。以下検液の調製と同様に操
作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長530nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸
光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

キラヤ抽出物

Quillaia Extract

Quillaja Extract

キラヤサポニン

定 義 本品は、キラヤ (*Quillaja saponaria* Molina) の樹皮から得られた、サポニンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、部分加水分解サポニン30.0%以上を含む。

性 状 本品は、赤淡褐色の粉末又は褐色の液体で、特異な刺激性の味がある。

確認試験 (1) 粉末試料1.0 g に等量の水を加え、室温でかくはんするとき、わずかに懸濁して溶ける。

(2) 粉末試料0.50 g 又は液状試料を乾燥したもの0.50 g を、水20mLに溶かす。この液2 μ Lを量り、対照液を用いず、酢酸エチル／エタノール (95) ／水／酢酸混液 (30 : 16 : 8 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、110℃で10分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値が0.1～0.5付近に帯状に連続する紫褐色のスポットが4個検出される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

pH 4.5～5.5 (粉末試料4.0 g 又は液状試料を乾燥したもの4.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μ g／g 以下 (粉末試料2.0 g 又は液状試料を乾燥したもの2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして2 μ g／g 以下 (粉末試料0.75 g 又は液状試料を乾燥したもの0.75 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 二酸化硫黄 30 μ g／g 以下

(i) 装置 概略は、右の図による。

A : ガス洗浄器

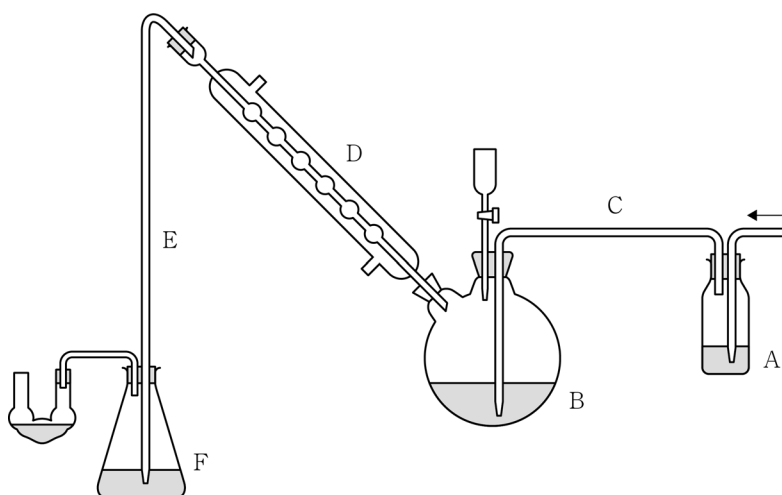
B : 丸底フラスコ

C : ガス導入管

D : 還流冷却器

E : ガラス製ジョイント

F : 吸収用フラスコ



(ii) 操作法 本品約100 gを精密に量り、1000mLのBに入れ、メタノール500mLを加えて懸濁させる。次にCをフラスコのほぼ底まで届くように付け、Bの首部にDを付ける。あらかじめメチルレッド試液で中性を確認した過酸化水素試液10mLをFに入れ、Eを接続する。Cより二酸化炭素又は窒素を一定流量で流し、装置内の空気が流し出されたら、直ちに塩酸（1→3）30mLをBに加え、DにEを接続する。メタノールが還流し始めるまでゆっくりと加熱した後、穏やかに2時間加熱し、Fを外し、0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 メチルレッド試液3滴）。

0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 0.3203mg SO₂

水分 粉末試料 6.0%以下（1 g、容量滴定法、直接滴定）

乾燥減量 液体試料 50.1～70.0%（1.0 g、105℃、5時間）

強熱残分 10.0%以下（粉末試料1.0 g 又は液状試料を乾燥したもの1.0 g）

定量法 粉末試料約2 g 又は液状試料を乾燥したもの約2 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液（1→50）10mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で2時間加熱する。冷後、エタノール（95）25mLを加えて溶かし、リン酸0.5mLを加えた後、更に水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用部分加水分解サポニンを105℃で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、50vol%エタノールを加えて溶かして正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液20μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の部分加水分解サポニンのピーク面積A_{T1}及び類縁体サポニン（部分加水分解サポニンに対する相対保持時間が約0.95）のピーク面積A_{T2}並びに標準液の部分加水分解サポニンのピーク面積A_Sを測定する。

$$\text{部分加水分解サポニンの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{(A_{T1} + A_{T2}) \times 10}{A_S} \times 100$$

ただし、M_S：定量用部分加水分解サポニンの採取量（g）

M_T：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

- 62 カラム管 内径 4 ～ 6 mm、長さ15～30cmのステンレス管
- 63 カラム温度 40℃
- 64 移動相 0.1%リン酸／アセトニトリル混液（13：7）
- 65 流量 部分加水分解サポニンの保持時間が約10分となるように調整する。

グァーガム

Guar Gum

グァーフラワー

グァルガム

定 義 本品は、グァー (*Cyamopsis tetragonoloba* (L.) Taub.) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性 状 本品は、白～わずかに黄褐色の粉末又は粒であり、においがいい、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 「カロブビーンガム」の確認試験(1)と同様に操作するとき、粘性のある液体となる。この液100mLを水浴上で約10分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前とほとんど変わらない。

(2) 「カロブビーンガム」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) たん白質 7.0%以下 本品約0.15 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754mg たん白質

(2) 酸不溶物 7.0%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして 2 µg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして 3 µg/g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) デンプン「カロブビーンガム」の純度試験(5)を準用する。

(6) 残留溶媒 2-プロパノール 1.0%以下 (2 g、第1法、装置A)

2-プロパノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液20mL及び内標準液 4 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0 µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4$$

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180~250 µmのガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

39 カラム管 内径 3 mm、長さ 2 m のガラス管
40 カラム温度 120℃付近の一定温度
41 注入口温度 200℃付近の一定温度
42 キャリアガス 窒素又はヘリウム
43 流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。
44 **乾燥減量** 14.0%以下（105℃、5 時間）
45 **灰 分** 1.5%以下（800℃、3～4 時間）
46 **微生物限度** 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 g につ
47 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、
48 生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液
49 200mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブ
50 イオン培地200mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で48±2 時間培養したものを前培養液とす
51 る。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地200mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で
52 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき
53 試験を行う。

グァーガム酵素分解物

Enzymatically Hydrolyzed Guar Gum

グァーフラワー酵素分解物

グァルガム酵素分解物

定 義 本品は、グァー (*Cyamopsis tetragonoloba* (L.) Taub.) の種子から得られたものを酵素で分解して得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、類白～微黄色の粉末又は粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品20 g に 2-プロパノール 4 mL を加えてよく湿らせた後、激しくかき混ぜながら水200mLを加え、更に均一に分散するまで激しくかき混ぜる。この液10mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1→20) 10mLを加え、混和して放置するとき、粘性のある液となるか、ゼリー状となる。

(2) 本品 1 g と「キサンタンガム」 1 g を混合し、2-プロパノール 4 mL を加えて振り混ぜた後、かき混ぜながら水200mLを加え、更に均一に分散するまでかき混ぜる。この液100mLを水浴上で約10分間加熱した後、5℃まで冷却するとき、粘性のある液となるか、ゲル状となる。

純度試験 (1) たん白質 7.0%以下

本品約0.15 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754mg たん白質

(2) 酸不溶物 7.0%以下

本品約 2 g を精密に量り、水150mL及び硫酸1.5mLを入れた300mLのビーカーに加える。このビーカーを時計皿等で覆い、水浴中で6時間加熱する。時々ガラスかくはん棒を用いてビーカーの内壁に付いたものをすり落としながら水で洗い流し、蒸発によって失われた水の量を補正する。この液に、あらかじめ105℃で3時間乾燥したクロマトグラフィー用ケイソウ土約0.5 g を精密に量って加え、十分かくはんする。あらかじめ105℃で3時間乾燥したガラスろ過器 (1 G 3) の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて、吸引ろ過し、残留物を温水でガラスろ過器に洗い込む。残留物を集めたガラスろ過器を105℃で3時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、総質量を量り、次式により酸不溶物の含量を求める。

$$\text{酸不溶物の含量 (\%)} = \frac{M - (M_D + M_G)}{M_T} \times 100$$

ただし、M：総質量 (g)

M_D：クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量 (g)

M_G：ガラスろ過器の質量 (g)

M_T：試料の採取量 (g)

(3) 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

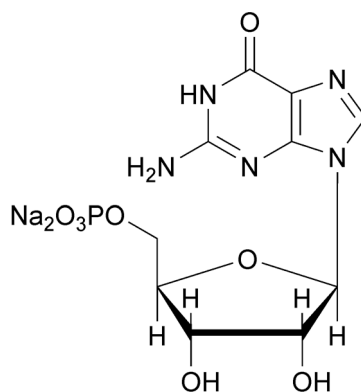
(4) ヒ素 Asとして 3 μg/g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

- 39 **乾燥減量** 14.0%以下（105℃、3時間）
40 **灰 分** 2.0%以下（800℃、5時間、乾燥物換算）
41 **微生物限度** 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1 gにつ
42 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、
43 生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも
44 第1法により調製する。

5´-グアニル酸二ナトリウム

Disodium 5´-Guanylate

5´-グアニル酸ナトリウム

 $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$

分子量 407.18

Disodium guanosine 5´-monophosphate [5550-12-9]

含 量 本品を乾燥したものは、5´-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) 97.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3 mLにオルシノール・エタノール試液0.2 mLを加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ)・塩酸試液 3 mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLにマグネシア試液 2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mLを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品20mgに塩酸 (1→1000) 1000mLを加えて溶かした液は、波長254～258nmに吸収極大がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.10 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 吸光度比 本品20mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長250nm、260nm及び280nmにおける吸光度 A_1 、 A_2 及び A_3 を測定するとき、 A_1/A_2 は0.95～1.03、 A_3/A_2 は0.63～0.71である。

(5) 他の核酸分解物「5´-イノシン酸二ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 25.0%以下 (120℃、4時間)

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かして正確に1000mLとする。この

30 液10mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に250mLとし、検液とする。波長260nmにおけ
31 る検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

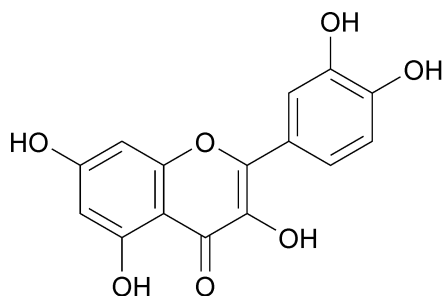
32
33
34
$$5\text{-}\text{メーグアニル酸二ナトリウム} (\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{250}{M} \times \frac{A}{289.8} \times 100$$

35 ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

クエルセチン

Quercetin

ケルセチン

 $C_{15}H_{10}O_7$

分子量 302.24

2-(3,4-dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxychromen-4-one [117-39-5]

定 義 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi et H. Ohashi）の全草、エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。）を加水分解して得られた、クエルセチンを成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、クエルセチン（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）94.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 定量法の試料液及び標準液2につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、試料液の主ピークの保持時間は、標準液2のクエルセチンのピークの保持時間と一致する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 13.0%以下（135℃、2時間）

定 量 法 本品約13mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとし、試料液とする。この試料液5mL及び定量用内標準液5mLを正確に量り、混合し、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル5mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとしたものとする。別に定量用内標準液5mLを量り、メタノールを加えて10mLとし、標準液1とする。また、クエルセチン二水和物10mgを量り、メタノールで100mLとし、標準液2とする。検液、標準液1及び標準液2をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液につき、*p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びクエルセチンのピーク面積 A_H 及び A_Q を測定し、次式によりクエルセチンの含量を求める。ただし、検液中の *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びクエルセチンは、標準液1及び標準液2との保持時間の比較により同定する。

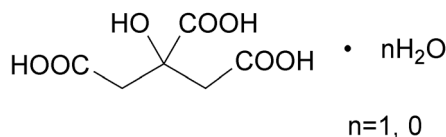
$$\text{クエルセチンの含量 (\%)} = \frac{M_H}{M_T} \times \frac{A_Q}{A_H} \times \frac{MW_Q}{MW_H} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 M_H ：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの採取量 (mg)
 M_T ：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)
 MW_Q ：クエルセチンの分子量 (302.24)
 MW_H ：*p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの分子量 (152.15)
 RMS ：クエルセチンの *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルに対する相対モル感度 (1.41)
 P ：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの純度 (%)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 255nm)
カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
カラム温度 40℃
移動相 水／アセトニトリル／リン酸混液 (700 : 300 : 1)
流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの保持時間が約10分になるように調整する。

クエン酸
Citric Acid



分子量 1 水和物 210.14

無水物 192.12

$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)

2-Hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylic acid monohydrate [5949-29-1]

2-Hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylic acid [77-92-9]

定 義 本品には結晶物（1 水和物）及び無水物があり、それぞれをクエン酸（結晶）及びクエン酸（無水）と称する。

含 量 本品を無水物換算したものは、クエン酸（ $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$ ）99.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明の結晶、粒若しくは塊又は白色の粉末であり、においがなく、強い酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2) 本品は、クエン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下（0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL）

(2) 鉛 Pbとして0.5 $\mu\text{g/g}$ 以下（8.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) カルシウム 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、アンモニア試液を加えて中和した後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）1 mLを加えるとき、濁らない。

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液（2→25）2 mLを加えるとき、濁らない。

(6) イソクエン酸 本品0.5 gを量り、105℃で3時間加熱する。冷後、アセトン10mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 μL を量り、対照液を用いず、ろ紙クロマトグラフィーを行うとき、一つのスポット以外にスポットを認めない。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙を用い、展開溶媒が約25cm上昇したとき展開を止め、十分に風乾した後、クエン酸用ブロモフェノールブルー試液を噴霧する。なお、展開溶媒は、1-ブタノール/ギ酸/水混液（8：3：2）を一夜静置した後、その上層を用いる。

(7) 硫酸呈色物 本品0.5 gを量り、硫酸呈色物用硫酸5 mLを加え、90±1℃で1時間加熱して溶かした液の色は、比色標準液Kより濃くない。

水 分 結晶物 8.8%以下（0.2 g、容量滴定法、直接滴定）

無水物 0.5%以下（2 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液25mLを正確に量

- 36 り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 2～3 滴）。
- 37 さらに、無水物換算を行う。
- 38 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL=6.404mg $C_6H_8O_7$

クエン酸イソプロピル

Isopropyl Citrate

Mixture of 1-methylethyl esters of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid and glycerol esters of fatty acids

定 義 本品は、クエン酸イソプロピル及びグリセリン脂肪酸エステル混合物である。

性 状 本品は、無～白色の油状又はろう状の物質であり、においがなく、静置するとき、結晶が析出することがある。

確認試験 (1) 本品 2 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50mLを加えて加熱した後、蒸留して留液 20mLをとり、A液とする。冷後、残留液に硫酸 (1→20) を加えて中和した液は、クエン酸塩(2)の反応を呈する。

(2) (1)のA液を検液とする。別に 2-プロパノールの希釈液 (1→5) を調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液の 2-プロパノールのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用25%ジフェニル75%ジメチルポリシロキサンを1.40μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 40℃で6分間保持した後、毎分5℃で110℃まで昇温し、110℃を10分間保持する。

注入口温度 200℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 100

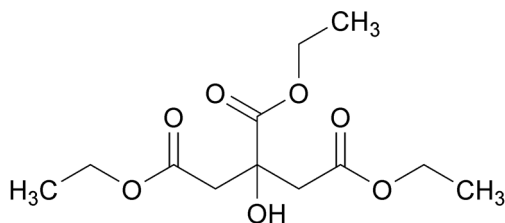
純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1μg/g以下(1.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱残分 0.3%以下

クエン酸三エチル

Triethyl Citrate

 $C_{12}H_{20}O_7$

分子量 276.28

1,2,3-Triethyl 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate [77-93-0]

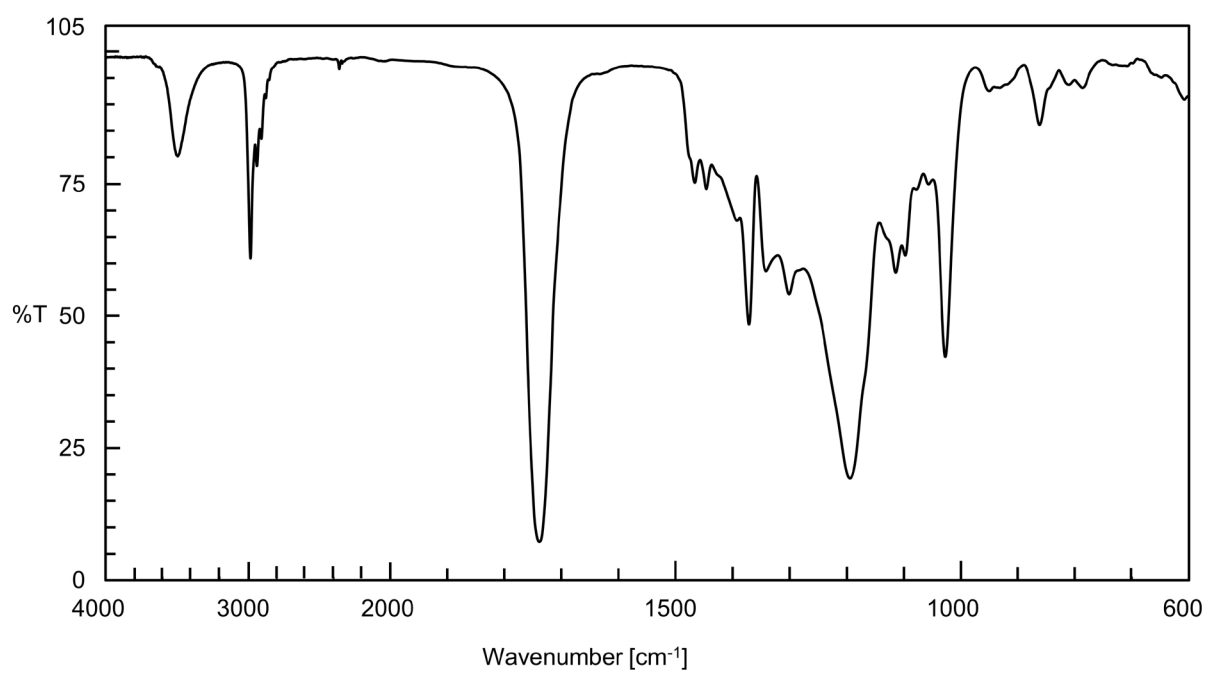
含 量 本品は、クエン酸三エチル ($C_{12}H_{20}O_7$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の油状の液体で、においがいいか又はわずかに特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.444$ **比 重** $d_{25}^{25} = 1.135 \sim 1.139$ **純度試験** (1) 遊離酸 クエン酸として0.02%以下

本品32.0 gを正確に量り、エタノール (95) 30mLを加え、0.1mol/L水酸化カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0mL以下である。ただし、エタノール (95) は、ブロモチモールブルー試液数滴を指示薬として黄緑色を呈するまで0.1mol/L水酸化カリウム溶液を加える。

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (5.0 g、第1法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.5 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**水 分** 0.25%以下 (5 g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150℃から毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を24分間保持する。

23 参照スペクトル

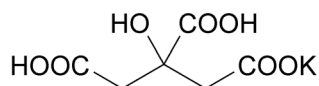
24 クエン酸三エチル



25

クエン酸一カリウム

Monopotassium Citrate

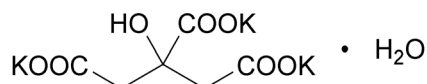
 $C_6H_7KO_7$

分子量 230.21

Monopotassium dihydrogen 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate [866-83-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは、クエン酸一カリウム ($C_6H_7KO_7$) 99.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。**確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。**pH** 3.0～4.2 (1.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)(3) 鉛 Pbとして2 $\mu g/g$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(4) ヒ素 Asとして3 $\mu g/g$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**乾燥減量** 0.5%以下 (105℃、3時間)**定量法** 本品約0.4 gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 23.02mg $C_6H_7KO_7$

クエン酸三カリウム
Tripotassium Citrate



$\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 324.41

Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate monohydrate [6100-05-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、クエン酸三カリウム ($\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7 = 306.39$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 7.6～9.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

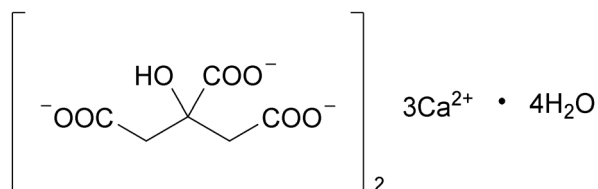
乾燥減量 6.5%以下 (200℃、2時間)

定 量 法 本品約0.2 gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.21mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7$

クエン酸カルシウム

Calcium Citrate


 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量 570.49

Tricalcium bis(2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate)tetrahydrate [5785-44-4]

含量 本品を乾燥したものは、クエン酸カルシウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14}=498.43$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品を300～400℃で1時間強熱して得た残留物は、カルシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品0.5gに水10mL及び硝酸(1→10)2.5mLを加えて溶かした液は、クエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 5.5～8.0 (5%懸濁液)

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.060%以下

本品5.0gを量り、塩酸10mL及び水50mLを加え、30分間水浴上で加熱した後、水を加えて200mLとし、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 塩化物 Clとして0.007%以下

本品1.0gを量り、硝酸(1→10)10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.20mLに硝酸(1→10)6mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

本品1.0gを量り、塩酸(1→4)10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.50mLに塩酸(1→4)1mL及び水を加えて50mLとする。

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50mLに変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4)5mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

- 34 **乾燥減量** 10.0～14.0% (150℃、4時間)
- 35 **定量法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、塩酸(1→4) 10mLを加えて溶かし、更に水を
- 36 加えて正確に50mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。
- 37 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=8.307mg $C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}$

クエン酸第一鉄ナトリウム

Sodium Ferrous Citrate

クエン酸鉄ナトリウム

Iron(II) sodium salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid

含 量 本品は、鉄 (Fe=55.85) 10.0～11.0%を含む。

性 状 本品は、緑白～帯緑黄色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5 mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLにアンモニア水 2 mLを加えるとき、液は、赤褐色を呈するが、沈殿は生じない。

(3) 本品 3 g を500～600℃で3時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(4) 本品0.5 g に水 5 mL及び水酸化カリウム溶液 (1→25) 10 mLを加え、よくかき混ぜながら10分間水浴中で加熱する。冷後、ろ過する。ろ液の一部をとり、酢酸 (1→2) で中和し、過量の塩化カルシウム二水和物溶液 (3→40) を加えて煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分離し、この一部に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えるとき、沈殿は溶けないが、他の一部に塩酸 (1→4) を加えるとき、溶ける。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

本品0.40 g を量り、水50 mLを加えて溶かし、更に水を加えて100 mLとする。この液10 mLを量り、塩酸 (1→4) 1 mL及び塩化ヒドロキシルアンモニウム0.1 gを加え、1分間煮沸する。冷後、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸0.40 mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50 mLとする。

(2) 鉄 (Ⅲ) 塩 本品2.0 g を量り、共栓フラスコに入れ、塩酸 5 mL及び水30 mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム 4 gを加え、栓をして暗所に15分間放置する。次にデンプン試液 2 mLを加えてよく振り混ぜるとき、着色しても、これに0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液1.0 mLを加えるとき、色は消える。

(3) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液6.0 mL、装置B)

本品に水10 mL、硫酸 1 mL及び亜硫酸水10 mLを加え、約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10 mLとし、この液 5 mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液に水10 mL、硫酸 1 mL及び亜硫酸水10 mLを加え、約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10 mLとする。この液 5 mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

(5) 酒石酸塩 本品1.0 g を量り、水 5 mL及び水酸化カリウム溶液 (1→15) 10 mLを加え、よくかき混ぜながら10分間水浴中で加熱する。冷後、ろ過する。ろ液 5 mLを量り、酢酸 (1→4) で弱酸性とし、酢酸 2 mLを加えて24時間放置するとき、白色の結晶性の沈殿を生じない。

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、硫酸 (1→20) 25 mL及び硝酸 2 mLを加え、10分間煮沸する。冷後、水20 mL及びヨウ化カリウム 4 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置

39 した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬
40 デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、
41 終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。
42 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL=5.585mg Fe

クエン酸鉄

Ferric Citrate

Iron(III) salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid

含 量 本品は、鉄 (Fe=55.85) 16.5~18.5%を含む。

性 状 本品は、褐色の粉末又は赤褐色の透明な小葉片である。

確認試験 本品は、鉄 (III) 塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄清

本品1.0 gを量り、水20mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

(3) アンモニウム塩 本品1.0 gを量り、水10mL及び水酸化カリウム溶液(1→15) 5 mLを加えて煮沸するとき、アンモニアのにおいがしない。

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下(2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸(1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(1.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水5 mL、硫酸1 mL及び亜硫酸水10mLを加え、約2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、塩酸5 mL及び水30mLを加え、加熱して溶かす。冷後、ヨウ化カリウム4 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=5.585mg Fe

クエン酸鉄アンモニウム

Ferric Ammonium Citrate

Ammonium iron(III) salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid [1185-57-5]

含 量 本品は、鉄 (Fe=55.85) 14.5~21.0%を含む。

性 状 本品は、緑色、赤褐色、深赤色、褐色又は帯褐黄色で、透明なりん片状結晶、粉末、粒又は塊であり、においがいい、又はわずかにアンモニア臭があり、弱い鉄味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発し、赤褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) にアンモニア試液を加えるとき、黒色を呈し、沈殿を生じない。

(3) 本品の水溶液 (1→10) 10 mLに水酸化カリウム溶液 (1→15) 4 mLを加えて加熱し、ろ過する。ろ液 4 mLをとり、酢酸 (1→4) を加えて微酸性とする。冷後、塩化カルシウム二水和物溶液 (3→40) 2 mLを加えて煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として 0.48% 以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品に水 5 mL、硫酸 1 mL及び亜硫酸水 10 mLを加え、約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10 mLとし、この液 5 mLを量り、検液とする。

(4) クエン酸鉄 (III) 本品 0.10 g を量り、水 10 mLを加えて溶かし、新たに調製したヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、青色の沈殿を生じない。

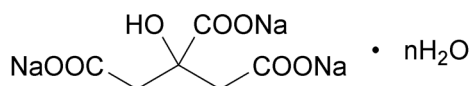
定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 25 mLを加えて溶かす。塩酸 5 mL及びヨウ化カリウム 4 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100 mLを加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 5.585 mg Fe

クエン酸三ナトリウム

Trisodium Citrate

クエン酸ナトリウム



n=2, 0

分子量 2水和物 294.10

無水物 258.07

 $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=2$ 又は 0)

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate [6132-04-3]

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate [68-04-2]

定 義 本品には結晶物（2水和物）及び無水物があり、それぞれをクエン酸三ナトリウム（結晶）及びクエン酸三ナトリウム（無水）と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、クエン酸三ナトリウム（ $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$ ）99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の粉末であり、においがなく、清涼な塩味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 7.6～9.0（1.0g、水20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下（1.0g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL）

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 結晶物 10.0～13.0%（180℃、2時間）

無水物 1.0%以下（180℃、2時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わる時とする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=8.602mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$

クチナシ青色素

Gardenia Blue

定 義 本品は、クチナシ (*Gardenia jasminoides* J. Ellis (*Gardenia augusta* Merr.)) の果実から得られたイリドイド配糖体とタンパク質分解物の混合物に β -グルコシダーゼを添加して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、暗紫～青色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 100mLに溶かした液は、青～青紫色を呈する。

(2) 本品をクエン酸緩衝液 (pH7.0) に溶かした液は、波長570～610nmに吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水を加えて100mLとし、この液5 mLに塩酸1～2滴を加えた後、次亜塩素酸ナトリウム試液1～3滴を加えるとき、速やかに色が消える。

(4) 本品の表示量から色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水を加えて100mLとし、この液5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加え、40～43℃で20分間加熱するとき、明らかな色の変化は認められない。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) メタノール 0.10%以下 (色価50に換算)

本品の表示量から、色価50に換算して1.00 gに相当する量を10mLのメスフラスコに正確に量り、水を加えて溶かし、内標準液2 mLを正確に加えた後、更に水を加えて10mLとし、試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム (500mg) にエタノール (95) 4 mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に1 mLの試料液を注入し、流出液を5 mLのメスフラスコにとる。次に、水を注ぎ、流出液の総量が5 mLになるまで青色素が溶出しないような速さで流し、得られた流出液を検液とする。別にメタノール0.50 gを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。さらに、この液2 mLを正確に量り、内標準液2 mLを正確に加えた後、水を加えて正確に50mLとし、比較液とする。ただし、2-プロパノール0.50 gを量り、水を加えて100mLとし、更にこの液10mLを量り、水を加えて100mLとし、内標準液とする。検液及び比較液をそれぞれ2.0 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比は、比較液の2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性

樹脂

カラム管 内径3～4 mm、長さ1～2 mのガラス管又はステンレス管

- 39 カラム温度 120℃付近の一定温度
40 注入口温度 160～200℃
41 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム
42 流量 メタノールの保持時間が2～4分になるように調整する。
43 **色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。
44 操作条件
45 測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)
46 測定波長 波長570～610nmの吸収極大の波長

クチナシ赤色素

Gardenia Red

定 義 本品は、クチナシ (*Gardenia jasminoides* J. Ellis (*Gardenia augusta* Merr.)) の果実から得られたイリドイド配糖体のエステル加水分解物とタンパク質分解物の混合物に β -グルコシダーゼを添加して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、暗赤紫～赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、酢酸緩衝液 (pH4.0) 100mLに溶かした液は、赤～赤紫色を呈する。

(2) 本品を酢酸緩衝液 (pH4.0) に溶かした液は、波長520～545nmに吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水を加えて100mLとし、この液5 mLに塩酸1～2滴を加えた後、次亜塩素酸ナトリウム試液1～3滴を加えるとき、速やかに色は消える。

(4) 本品の表示量から色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水を加えて100mLとし、検液とする。検液5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えてアルカリ性にするとき、濁りを生じる場合があるが、明らかな色の変化は認められない。また、検液5 mLに塩酸1～3滴を加えるとき、濁りを生じる場合があるが、明らかな色の変化は認められない。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 酢酸緩衝液 (pH4.0)

測定波長 波長520～545nmの吸収極大の波長

クチナシ黄色素

Gardenia Yellow

定 義 本品は、クチナシ (*Gardenia jasminoides* J. Ellis (*Gardenia augusta* Merr.)) の果実から得られた、クロシン及びクロセチンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は100以上で、その表示量の90～120%を含む。

性 状 本品は、黄～暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から色価100に換算して0.1 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えるとき、黄色を呈する。

(2) 本品の表示量から色価100に換算して0.1 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて50℃の水浴中で20分間加温し、振り混ぜながら溶かした液は、波長410～425nmに吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から色価100に換算して0.1 gに相当する量を量り、必要な場合には水浴上で蒸発乾固し、冷却した後、硫酸 5 mLを加えるとき、青色を呈し、次いで紫色を経て褐色に変わる。

(4) 本品の表示量から色価100に換算して1 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて50℃の水浴中で20分間加温し、必要な場合には振り混ぜて溶かし、検液とする。検液 5 μ Lを量り、対照液を用いず、テトラヒドロフラン/アセトニトリル/シュウ酸二水和物溶液 (1→80) 混液 (8 : 7 : 7) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.4～0.6付近に黄色のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして8 μ g/g以下 (0.50 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) ゲニポシド 0.5%以下 (色価100に換算)

本品の表示量から色価100に換算して1.0 gに相当する量を量り、水/アセトニトリル混液 (17 : 3) を加えて正確に25mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。別にゲニポシドをデシケーターで24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (17 : 3) に溶かし、正確に100mLとする。さらに、この液 1 mL、5 mL及び10mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液 (17 : 3) を加えてそれぞれ正確に100mLとした液を標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のゲニポシドのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のゲニポシドのピーク面積から検液中のゲニポシドの濃度 (μ g/mL) を求め、次式によりゲニポシドの量を求める。

ゲニポシドの量 (色価100に換算) (%) = 検液中のゲニポシド濃度 (μ g/mL) \times 0.0025

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 238nm)

38 カラム充填剤 5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
39 カラム管 内径4～5 mm、長さ15～30cmのステンレス管
40 カラム温度 40℃
41 移動相 水／アセトニトリル混液（17：3）
42 流量 ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調整する。

43 **色価測定** 本品の表示量から、色価100に換算して約5 gに相当する量を精密に量り、水酸化ナトリウ
44 ム試液（0.02mol／L）50mLを加えて50℃の水浴中で20分間加温し、必要な場合には振り混ぜながら
45 溶かし、水を加えて正確に100mLとする。その1 mLを正確に量り、50vol%エタノールを加えて正確
46 に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。50vol%エタノールを対照として、
47 波長410～425nmの吸収極大の波長における、層長1 cmでの吸光度Aを測定し、次式により色価を求
48 める。

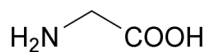
49
$$\text{色価} = \frac{A \times 1000}{M}$$

50
51

52 ただし、M：試料の採取量（g）

グリシン

Glycine

 $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$

分子量 75.07

Aminoacetic acid [56-40-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、グリシン ($\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$) 98.5～101.5%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに塩酸 (1→4) 5 滴及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、無色のガスを発する。この液 5 滴を小試験管に入れ、しばらく煮沸し、次に水浴上で蒸発乾固する。冷後、残留物にクロモトロップ酸試液 5～6 滴を加え、水浴中で10分間加熱するとき、濃紫色を呈する。

pH 5.5～7.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)

(3) 鉛 Pbとして2 μg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.3%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 0.1%以下

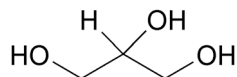
定 量 法 本品約0.15 gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=7.507mg $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$

グリセリン

Glycerol

グリセロール

 $C_3H_8O_3$

分子量 92.09

Propane-1,2,3-triol [56-81-5]

含量 本品は、グリセリン ($C_3H_8O_3$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の粘稠な液体であり、においがなく、甘味がある。

確認試験 本品2～3滴に硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき、アクロレインのようなにおいを発する。

比重 $d_{20}^{20} = 1.250 \sim 1.264$

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (10g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて100mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

(3) 塩素化合物 Clとして0.003%以下

本品5.0gを量り、還流冷却器付フラスコに入れ、モルホリン15mLを加えて3時間穏やかに加熱還流する。冷後、水10mLで還流冷却器を洗い、洗液をフラスコに入れ、次に内容液を硝酸で酸性とする。この液を比色管に入れ、硝酸銀溶液 (1→50) 0.5mLを加え、更に水を加えて50mLとした液の濁度は、比較液より濃くない。比較液は、0.01mol/L塩酸0.40mLを用い、加熱還流を除き、試料と同様に操作して調製する。

(4) 還元性物質 本品3.0mLを量り、水5mLを加えて溶かし、アンモニア試液0.5mLを加え、60℃の水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄色を呈さない。次に硝酸銀溶液 (1→10) 0.5mLを加えて振り混ぜ、暗所に5分間放置した液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液の調製には、ピロガロール・グリセリン溶液 (3→100000) を用い、検液の調製と同様に操作して行う。

強熱残分 0.01%以下 (10g)

定量法 本品約0.5gを速やかに精密に量り、水を加えて正確に500mLとする。この液50mLを正確に量り、水約200mLを加え、硫酸 (3→1000) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を用い、pH7.9±0.1に調整する。次にグリセリン用過ヨウ素酸ナトリウム試液50mLを加え、穏やかにかき混ぜ、時計皿等で蓋をし、暗所に30分間放置した後、水/エチレングリコール混液 (1:1) 10mLを加えて振り混ぜ、更に20分間暗所に放置する。次にギ酸ナトリウム溶液 (1→15) 5mLを加え、pH7.9±0.2になるまで0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。なお、試験には全て水 (二酸化炭素除去) を用いる。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1mL=9.209mg $C_3H_8O_3$

グリセリン脂肪酸エステル

Glycerol Esters of Fatty Acids

定 義 本品は、脂肪酸とグリセリン又はポリグリセリンのエステル及びその誘導体である。本品には、グリセリン脂肪酸エステル、グリセリン酢酸脂肪酸エステル、グリセリン乳酸脂肪酸エステル、グリセリンクエン酸脂肪酸エステル、グリセリンコハク酸脂肪酸エステル、グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル、グリセリン酢酸エステル、ポリグリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリン縮合リシノール酸エステルがある。

性 状 本品は、無～褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊、半流動体又は液体であり、においがなければ、又は特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品約 5 g (グリセリン酢酸エステルの場合は 1.5 g) に 3.5w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 1 時間加熱した後、ほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去する。次に塩酸 (1→10) 50mL を加えてよく振り混ぜ、生じた脂肪酸を石油エーテル/2-ブタノン混液 (7:1) 40mL ずつで 3 回抽出して分離する。この水層をよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→9) を加えてほぼ中性にした後、水浴中で減圧下に濃縮して、残留物を得る。この残留物のメタノール溶液 (1→10) を検液とする。検液 5 μ L につき、メタノール/グリセリン混液 (9:1) を対照液とし、アセトン/水混液 (9:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 15cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、110℃ で 10 分間加熱して溶媒を除く。冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃ で 20 分間加熱して呈色させるとき、グリセリンエステルの場合には対照液と同位置に褐色のスポットを認め、また、ポリグリセリンエステルの場合には対照液と同位置以下に褐色のスポット又は褐色の帯状のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃ で 1 時間乾燥したものを使用する。

(2) グリセリン酢酸エステルの場合を除き、(1) で分離して得た石油エーテル・2-ブタノン層を合わせ、溶媒を留去するとき、油状物又は白～黄白色の固体が残る。この残留物 0.1 g にジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

(3) グリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリンエステルの場合を除き、(1) の残留物 0.1 g を硫酸試液 (0.005mol/L) 2 mL に溶かし、検液とする。別にグリセリン酢酸脂肪酸エステル及びグリセリン酢酸エステルの場合は酢酸 10mg を、グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合には「乳酸ナトリウム」20mg を、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの場合にはクエン酸一水和物 10mg を、グリセリンコハク酸脂肪酸エステルの場合には「コハク酸」10mg を、グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステルの場合は酢酸 10mg 及び L (+) - 酒石酸 10mg を量り、それぞれ硫酸試液 (0.005mol/L) 2 mL に溶かし、それぞれの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 μ L ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、標準液に認められるピークと同一の保持時間のところにピークを認める。

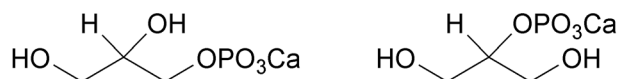
操作方法

検出器 示差屈折計

- 39 カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂
40 カラム管 内径 8 mm、長さ 30 cm のステンレス管
41 カラム温度 60℃
42 移動相 硫酸試液 (0.005 mol/L)
43 流量 0.7 mL/分
44 (4) ポリグリセリン縮合リシノール酸エステルの場合、(1) で分離して得た石油エーテル・2-ブタ
45 ノン層を合わせ、この液を水 50 mL ずつで 2 回洗浄し、硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過し、減圧下
46 で加温して溶媒を除去する。残留物約 1 g を精密に量り、油脂類試験法の水酸基価の試験を行う
47 とき、その値は、150～170 である。ただし、酸価の測定には残留物約 0.5 g を用いる。
48 **純度試験** (1) 酸価 グリセリン脂肪酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)
49 グリセリン酢酸脂肪酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)
50 グリセリン乳酸脂肪酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)
51 グリセリン酢酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)
52 ポリグリセリン脂肪酸エステル 12 以下 (油脂類試験法)
53 ポリグリセリン縮合リシノール酸エステル 12 以下 (油脂類試験法)
54 グリセリンクエン酸脂肪酸エステル 100 以下 (油脂類試験法)
55 グリセリンコハク酸脂肪酸エステル 60～120 (油脂類試験法)
56 グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル 60～120 (油脂類試験法)
57 (2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)
58 (3) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)
59 (4) ポリオキシエチレン 本品 1.0 g を量り、200 mL のフラスコに入れ、3.5 w/v % 水酸化カリウ
60 ム・エタノール試液 25 mL を加え、すり合わせの還流冷却器を付け、水浴上で時々振り混ぜながら
61 1 時間加熱する。次に、水浴上又は減圧下でほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去し、硫酸
62 (3→100) 20 mL を加えて加温しながらよく振り混ぜる。これにチオシアン酸アンモニウム・硝酸
63 コバルト (II) 試液 15 mL を加え、よく振り混ぜた後、クロロホルム 10 mL を加え、再び振り混ぜ、
64 放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈さない。
65 **強熱残分** 1.5% 以下

グリセロリン酸カルシウム

Calcium Glycerophosphate

 $C_3H_7CaO_6P$

分子量 210.14

Mixture of monocalcium 2,3-dihydroxypropanyl phosphate and monocalcium 1,3-dihydroxypropan-2-yl phosphate [27214-00-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、グリセロリン酸カルシウム ($C_3H_7CaO_6P$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 本品 1 g に 5℃以下の水10mLを加え、よく振り混ぜ、検液とする。

(1) 検液を煮沸するとき、白色の結晶を析出する。

(2) 検液 3 mLに酢酸鉛 (II) 試液 2～3 滴を加えるとき、白色の凝乳状の沈殿を生じ、これに硝酸 3 mLを追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) 検液は、カルシウム塩の反応及びグリセロリン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (1.0 g、水50mL)

(2) エタノール可溶物 1.0%以下

本品 1.0 g を量り、エタノール (99.5) 25mLを加えて振り混ぜてろ過する。ろ液を水浴上で蒸発し、残留物を60℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

(3) 遊離アルカリ 本品1.0 g を量り、水60mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 5 滴を加えて0.05mol/L硫酸で滴定するとき、その消費量は、1.5mL以下である。

(4) 塩化物 Cl として0.071%以下 (0.25 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.50mL)

(5) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)

(6) リン酸塩 PO_4 として0.040%以下

本品1.0 g を量り、硝酸 (1→10) 10mLを加えて溶かし、冷モリブデン酸アンモニウム試液10mLを加えて10分間放置するとき、その液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液は、リン酸二水素カリウム0.192 g を量り、水100mLを加えて溶かし、この液3.0mLを量り、硝酸 (1→10) を加えて100mLとする。この液10mLを量り、冷モリブデン酸アンモニウム試液10mLを加えて10分間放置する。

(7) 鉛 Pb として $2\mu g/g$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液 1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加え

37 る。

38 (8) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(1.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

39 本品に水25mLを加えて溶かし、硫酸1 mL及び亜硫酸水10mLを加え、約2 mLになるまで蒸発濃縮

40 した後、更に水を加えて10mLとする。この液5 mLを量り、検液とする。

41 **乾燥減量** 13%以下(0.5 g、150°C、4時間)

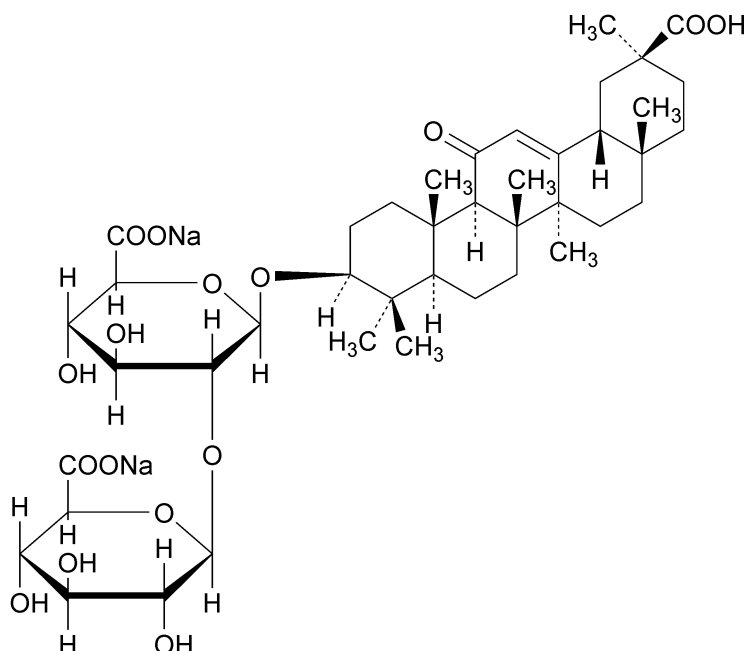
42 **定量法** 本品約1 gを精密に量り、塩酸(1→4)10mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に50mL

43 とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。さらに、乾燥物換算を行う。

44 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=10.51mg $\text{C}_3\text{H}_7\text{CaO}_6\text{P}$

グリチルリチン酸二ナトリウム

Disodium Glycyrrhizinate

 $C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$

分子量 866.90

20 β -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl (sodium β -D-glucopyranosyluronate)-(1 \rightarrow 2)-
(sodium β -D-glucopyranosiduronate)

含 量 本品を無水物換算したものは、グリチルリチン酸二ナトリウム ($C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$) 95.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末であり、味が極めて甘い。

確認試験 (1) 本品0.5 gに塩酸(1 \rightarrow 10) 10mLを加え、10分間穏やかに煮沸した後、冷却し、ろ過する。ろ紙上の残留物は、よく水洗し、105℃で1時間乾燥する。乾燥物のエタノール(95)溶液(1 \rightarrow 1000) 1 mLにジブチルヒドロキシトルエン・エタノール(95)溶液(1 \rightarrow 100) 0.5 mL及び水酸化ナトリウム溶液(1 \rightarrow 5) 1 mLを加え、水浴中でエタノールを揮散させながら30分間加熱するとき、残留液中に赤紫～紫色の浮遊物を生じる。

(2) (1)のろ液1 mLに1, 3-ジヒドロキシナフタレン10 mg及び塩酸5滴を加え、1分間穏やかに煮沸した後、5分間放置し、直ちに冷却する。この液にトルエン3 mLを加えて振り混ぜるとき、トルエン層は、赤紫色を呈する。

(3) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 5.5～6.5 (1.0 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 本品0.50 gを量り、水5 mLを加えて溶かした液は、澄明で、液の色は、比色標準液Iより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.014%以下

本品0.50 gを量り、硝酸（1→10）6 mL及び水10 mLを加えて10分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、液が着色している場合には、過酸化水素1 mLを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、析出物をろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸0.20 mLに硝酸（1→10）6 mL及び水を加えて50 mLとする。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.029%以下

本品0.50 gを量り、塩酸（1→4）5 mL及び水10 mLを加え、10分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、アンモニア試液で中和する。液が着色している場合には、過酸化水素1 mLを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、必要な場合にはろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸0.30 mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50 mLとする。

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（1.5 g、標準色 ヒ素標準液9.0 mL、装置B）

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸10 mL及び硝酸10 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈する場合には、冷後、硝酸2 mLを追加して加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム水和物溶液（1→25）15 mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25 mLとし、この液10 mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸10 mL及び硝酸10 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム水和物溶液（1→25）15 mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25 mLとし、この液10 mLを量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

水分 13.0%以下（0.2 g、容量滴定法、逆滴定）

強熱残分 15.0～18.0%（無水物換算）

定量法 本品約0.1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000 mLとする。この液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に25 mLとし、検液とする。別にニコチン酸アミド標準品を減圧デシケーター中で4時間乾燥した後、その約50 mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000 mLとする。この液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に25 mLとし、標準液とする。検液につき、水を対照として波長259 nmにおける吸光度 A_T を測定する。次に標準液につき、水を対照として波長261 nmにおける吸光度 A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{グリチルリチン酸二ナトリウム (C}_{42}\text{H}_{60}\text{Na}_2\text{O}_{16}) \text{の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{2 A_T}{A_S \times F} \times 100$$

ただし、 M_S ：ニコチン酸アミド標準品の採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

F ：1.093

グルカナーゼ

Glucanase

定 義 本品は、担子菌 (*Pycnoporus coccineus*に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger*、*Geosmithia emersonii*、*Humicola insolens*、*Penicillium emersonii*、*Penicillium funiculosum*、*Rasamsonia emersonii*、*Rhizopus delemar*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter* 属、*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*、*Lysobacter enzymogenes*、*Paenibacillus curdlanolyticus*及び*Pseudomonas paucimobilis*に限る。) の培養物から得られた、 β -D-グルカン加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルカナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

グルカナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

カードラン2.0 gを量り、水を加えて100mLとし、よく振り混ぜ均一に懸濁させたものを基質懸濁液とする。用時調製する。

L字型試験管に基質懸濁液1 mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L) 又はpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L) 5 mLを加え、37℃で5分間加温した後、振とうしながら試料液1 mLを加える。この液を振とうしながら37℃で30分間加温した後、塩酸試液(0.5mol/L) 1 mLを加えて混和した後、毎分3500回転で15分間遠心分離し、上澄液1 mLにフェノール溶液(1→20) 1 mLをそれぞれ加え、更に硫酸5 mLを速やかに加えて激しくかき混ぜ検液とする。別に基質懸濁液1 mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L) 又はpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)

／L) 5 mLを加え、塩酸試液 (0.5mol／L) 1 mLを加えて混和した後、試料液 1 mLを加えて毎分 3500回転で15分間遠心分離し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長490nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH5.0の酢酸緩衝液 (0.1mol／L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

β-グルカン (大麦由来) 3.75 gを量り、水150mLに懸濁し、水浴中で振り混ぜながら10分間加熱して溶かす。冷後、この液にpH5.0の酢酸緩衝液 (1 mol／L) 25mLを加え、更に水を加えて250mLとしたものを基質溶液とする。冷蔵保存で2週間以内に使用する。

試験管に基質溶液1.75mLを量り、50℃で5分間加温した後、試料液0.25mLを加えて直ちに混和して50℃で10分間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸試液 2 mLを加えてよく混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱した後、水中で冷却し、水10mLを加え、検液とする。別に試験管に基質溶液1.75mLを量り、3, 5-ジニトロサリチル酸試液 2 mLを加えてよく混和した後、試料液0.25mLを加えて、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱した後、水中で冷却し、水10mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

乾燥酵母 (グルカナーゼ活性試験用) をpH7.0のリン酸緩衝液 (0.005mol／L) に懸濁させたものを基質懸濁液とする。ただし、基質懸濁液の波長660nmにおける吸光度が0.45～0.55の範囲になるように、乾燥酵母 (グルカナーゼ活性試験用) 又はpH7.0のリン酸緩衝液 (0.005mol／L) の量を調整する。氷水中に保存し、調製した後、15分以内に使用する。

試験管に基質懸濁液10mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液 1 mLを加えてかくはんした後、40℃で15分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。40℃で15分加温後の検液及び比較液につき、直ちにそれぞれよくかくはんして波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

第4法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液 (0.1mol／L、pH6.0、アルブミン含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同試料希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

β-グルカン (大麦由来) 1.0 gを量り、水60mLに懸濁し、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱して溶かす。冷後、この液にpH6.0の酢酸緩衝液 (1 mol／L) 10mLを加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol／L) を用いてpH6.0に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に試料液0.5mLを量り、40℃で10分間加温した後、あらかじめ40℃に加温した基質溶液 0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液にソモギー試液 (Ⅲ) 1 mLを加えてよく振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱する。冷後、ネルソン試液 1 mLを加え、ゆるやかに振り混ぜて赤色の沈殿物を完全に溶かし、30分間放置した後、水 2

79 mLを加え混合する。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験
80 管に試料液0.5mLを量り、ソモギー試液（Ⅲ） 1 mLを加えてよく振り混ぜた後、基質溶液0.5mLを
81 加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱し、以下検液の調製と
82 同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、
83 検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

84 第5法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを
85 更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

86 β -グルカン（大麦由来）1.0 gを量り、水30mLを加えて1時間かくはんした後、水浴中で5分
87 間加熱して溶かす。冷後、pH5.0のリン酸カリウム・リン酸緩衝液（1 mol/L）10mLを加え、更
88 に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

89 基質溶液15mLを量り、45℃にて20分間加温した後、試料液 2 mLを加えて振り混ぜ、45℃で15分
90 間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作して調製した
91 ものを比較液とする。検液及び比較液を45℃で15分間加温し、加温後の検液及び比較液につき、
92 それぞれ直ちに粘度測定法第1法の毛細管粘度計法により操作し、流下時間を測定するとき、検
93 液の流下時間は、比較液の流下時間よりも小さい。ただし、45℃で試験する。

グルコアミラーゼ

Glucoamylase

糖化アミラーゼ

定 義 本品は、担子菌 (*Corticium rolfii*に限る。)、糸状菌 (*Acremonium*属、*Aspergillus*属、*Humicola grisea*、*Rhizopus delemar*、*Rhizopus niveus*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。) 又は細菌 (*Bacillus*属及び*Pseudomonas*属に限る。) の培養物から得られた、デンプン等のグルコシド結合を加水分解して、グルコースを生成する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルコアミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

グルコアミラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、水、塩類試液若しくは冷却した塩類試液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、塩類試液若しくは冷却した塩類試液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン2.0 gを量り、水20mLを加え、よくかき混ぜながら約40mLの沸騰水中に徐々に加え、沸騰し始めてから約2分間煮沸する。冷後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 1 mLにpH5.0の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.2mLを加え、 40°C で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を 40°C で20分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で30分間放置した後、塩酸試液 (1mol/L) 0.1mLを加えて中和し、この液0.2mLにD-グルコース測定用試液 (ムタローターゼ含有) 6 mLを加えて混和し、 40°C で40分間加温する。室温まで冷却して検液とする。

別に基質溶液 1 mLにpH5.0の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.2mLを加え、 40°C で5分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 0.1mLを加え、次に試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で30分間放置した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、

波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→1000）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくはポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→1000）を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

D（+）-マルトース-水和物2.16 gを量り、酢酸緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル含有）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、37℃で8分間加温した後、試料液0.02mLを加えて37℃で6分間加温し、水酸化ナトリウム試液（0.5mol/L）0.02mLを加え、更に1分後にD-グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）0.11mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに試料液の調製に用いた水又はポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→1000）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を調製した後、それぞれ37℃で7分間加温し、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、塩化ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニル α -D-グルコピラノシド55mgを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、塩化ナトリウム含有）を加えて溶かし、500mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液0.2mLに酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、塩化ナトリウム含有）0.25mLを加えて混合し、30℃で5分間加温した後、基質溶液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、30℃で10分間加温した後、四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（1→50）1mLを加え、検液とする。

別に試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

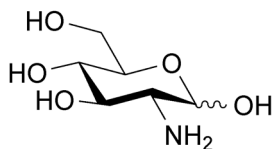
なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第4法 「 β -アミラーゼ」の β -アミラーゼ活性試験法第1法を準用する。

第5法 「 β -アミラーゼ」の β -アミラーゼ活性試験法第2法を準用する。

グルコサミン

Glucosamine

 $C_6H_{13}NO_3$

分子量 179.17

(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*)-3-Amino-6-(hydroxymethyl)oxane-2, 4, 5-triol [3416-24-8]

定 義 本品は、キチン（エビ、カニ等甲殻類の甲殻若しくはイカの甲を、酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去した後、アルカリ性水溶液でタンパク質を除去したもの、若しくはアルカリ性水溶液でタンパク質を除去した後、酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去したもの、又は糸状菌（*Aspergillus niger*に限る。）の培養液を、アルカリ性水溶液でタンパク質を除去して得られたもので、*N*-アセチル-D-グルコサミンの多量体からなるものをいう。）を塩酸で加水分解し、分離して得られたグルコサミンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、D-グルコサミン塩酸塩（ $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl = 215.63$ ）として98%以上を含む。

性 状 本品は、白～類白色の結晶又は粉末でにおいが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）0.5mLにアセチルアセトン試液1.0mLを加え、90～100℃で1時間加熱し、冷却後、エタノール（95）10mL及びエールリッヒ試液1.0mLを加え混合する。室温に1時間静置するとき、赤～赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→100）1.0mLにニンヒドリン試液1.0mLを加え、水浴上で加熱するとき、液は紫～青紫色を呈する。

pH 3.0～5.0（10g、水100mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0g、水20mL）

(2) 塩化物 Clとして16～18%

本品0.1gを正確に量り、約30mLの水に溶解する。指示薬としてクロム酸カリウム溶液（1→20）5滴を加え、0.1mol/L硝酸銀で滴定する。終点は、液の黄色が赤褐色に変わるときとする。

0.1mol/L硝酸銀溶液 1mL = 3.545mg Cl

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 0.5%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.3%以下（600℃、3時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水に溶かし、正確に20mLとする。ろ過又は遠心分離で不溶物を除き、検液とする。別に定量用グルコサミン塩酸塩を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水に溶かし、正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次

35 の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグルコサミンのピーク面積 A_T 及
36 び A_S を測定し、次式により含量を求める。

37
$$\text{D-グルコサミン塩酸塩 (C}_6\text{H}_{13}\text{NO}_5 \cdot \text{HCl) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

40 ただし、 M_T ：試料の採取量（g）

41 M_S ：定量用グルコサミン塩酸塩の採取量（g）

42 操作条件

43 検出器 示差屈折計

44 カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

45 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

46 カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$

47 移動相 アセトニトリル／水混液（3：1）

48 流量 グルコサミンの保持時間が約12分になるように調整する。

α-グルコシダーゼ

α-Glucosidase

マルターゼ

定 義 本品は、糸状菌 (*Absidia* 属、*Acremonium* 属及び *Aspergillus* 属に限る。)、酵母 (*Saccharomyces* 属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus* 及び *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 又は細菌 (*Bacillus* 属、*Burkholderia ginsengisoli*、*Halomonas aquamarina* 及び *Pseudomonas* 属に限る。) の培養物から得られた、マルトースやオリゴ糖の非還元末端に存在する α-D-グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、α-グルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 5 µg/g 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして 3 µg/g 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

α-グルコシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)、pH4.0のマッキルバイン緩衝液 (0.02mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -マルトース一水和物2.1 gを量り、少量の水を加えてかくはんして溶かし、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.5mol/L) 10mL及び水を加えて100mLとしたもの、あるいは、D (+) -マルトース一水和物2.1 gを量り、水を加えてかくはんして溶かし、pH4.0のマッキルバイン緩衝液10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

37℃で5分間加温した基質溶液 1 mLにあらかじめ37℃で加温した試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、この液に塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mLを加えて直ちに混和する。

冷後、この液に水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 1 mLを加えて振り混ぜ、この液 1 mLを量り、

D-グルコース測定用試液（ムタローターゼ含有）4 mLを加えて混和し、37℃で20分間加温し、検液とする。別に37℃で5分間加温した基質溶液1 mLに塩酸試液（0.5mol/L）1 mLを加えて振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、あらかじめ37℃に保温した試料液1 mLを加えて混和する。冷後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、冷水を加えて溶解若しくは均一に分散して200mLとしたもの又はこれを更に冷水を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

α -メチル-D（+）-グルコシド2.0 gを量り、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液1 mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.02mol/L）1 mLを加えて40℃で10～15分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で60分間加温した後、水浴中で5分間加熱し、流水中で冷却する。この液0.1mLにD-グルコース測定用試液（グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ含有）3 mLを加えてよく振り混ぜ、40℃で20分間加温し、検液とする。別にpH5.0の酢酸緩衝液（0.02mol/L）1 mLを量り、試料液0.5mLを加えて水浴中で5分間加熱し、流水中で冷却し、基質溶液1 mLを加える。この液0.1mLにD-グルコース測定用試液（グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ含有）3 mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、40℃で20分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

β-グルコシダーゼ β -Glucosidase

ゲンチオビアーゼ

セロビアーゼ

定 義 本品は、ソテツ (*Cycas revoluta* Thunb.) 又は糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus pulverulentus*, *Penicillium decumbens*, *Penicillium multicolor*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma longibrachiatum* 及び *Trichoderma reesei* に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces griseus* 及び *Streptomyces thermoviolaceus* に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物から得られた、糖類の β -D-グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、 β -グルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

β-グルコシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

D (一) -サリシン0.50gを量り、水を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

50mLの比色管にpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L) 3mLを量り、基質溶液1mLを加えて40℃で10分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液にソモギー試液(I) 2mLを加えて振り混ぜ、比色管の口に軽く蓋をして、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液1mLを加えて亜酸化銅の赤色沈殿が完全に溶けるまでよく振り混ぜ、室温で約20分間放置した後、水を加えて25mLとし、検液とする。別に50mLの比色管にpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L) 3mLを量り、基質溶液1mLを加え、ソモギー試液(I) 2mLを加えて振り混ぜた後、試料液1mLを加えて、比色管の口に軽く蓋をして、水浴中で20分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定

39 するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

40 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
41 いて測定する。

42 第2法 本品0.50 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散し
43 て50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを
44 試料液とする。

45 *p*-ニトロフェニルβ-D-グルコピラノシド0.151 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし
46 たものを基質溶液とする。用時調製する。

47 基質溶液0.5mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）1 mLを加えて50℃で5分間加温し、
48 試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を50℃で20分間加温した後、炭酸ナトリウム溶液
49 （53→500）1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、pH5.0の酢酸
50 緩衝液（0.2mol/L）1 mL及び炭酸ナトリウム溶液（53→500）1 mLを加えて振り混ぜた後、試料
51 液0.1mLを加えて振り混ぜ、この液を50℃で20分間加温する。冷後、比較液とする。検液及び比較
52 液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大
53 さい。

54 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
55 いて測定する。

56 第3法 本品1.0 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散し
57 て250mLとしたもの又は更に同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とす
58 る。

59 D-（+）-セロビオース0.20 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶かし、
60 100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

61 基質溶液0.05mLを量り、50℃で3分間加温し、試料液0.025mLを加えて50℃で10分間加温し、こ
62 の液にD-グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）0.175mLを加えて直ちに振り混ぜ、5分
63 間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにpH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol/L）0.025mLを用い
64 て検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度
65 を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

66 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
67 いて測定する。

α-グルコシルトランスフェラーゼ

α-Glucosyltransferase

4-α-Glucanotransferase

6-α-Glucanotransferase

4-α-グルカノトランスフェラーゼ

6-α-グルカノトランスフェラーゼ

定 義 本品は、バレイショ (*Solanum tuberosum* L.) の塊茎又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Agrobacterium radiobacter*, *Arthrobacter*属、*Bacillus*属、*Erwinia*属、*Geobacillus pallidus*, *Geobacillus stearothermophilus*, *Gluconobacter oxydans*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Paenibacillus alginolyticus*, *Pimelobacter* 属、*Protaminobacter*属、*Pseudomonas*属、*Serratia*属、*Sporosarcina globispora*及び*Thermus*属に限る。) の培養物から得られた、グルコシル基、又はグルカン鎖を転移する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、α-グルコシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法によ
り試験を行う。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前
に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

α-グルコシルトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法
で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科
学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.02 mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散
して100 mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したも
のを試料液とする。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

スクロース5.0 gを量り、水を加えてよく振り混ぜ均一に溶かし、100 mLとしたもの又は可溶性
デンプン5.0 gを量り、加熱した水を加えてよく振り混ぜて均一に溶かした後、水を加えて100 mL
としたものを基質溶液とする。用時調製する。

39 基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.5mol/L）0.08mLを加えて混和し、37℃で5
40 分間加温する。この液に試料液0.02mLを加えて、更に37℃で15分間加温した後、水浴中で5分間
41 加熱する。冷後、pH7.0のトリス緩衝液（0.05mol/L）2.2mLを加えて混和する。この液にα-D
42 -グルコース1-リン酸測定用試液1.2mLを加えてよく振り混ぜ、30℃で30分間加温し、検液とす
43 る。

44 別に基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のトリス緩衝液（0.05mol/L）0.08mLを加えて混和し、37℃
45 で5分間加温する。この液に試料液0.02mLを加えて直ちに水浴中で5分間加熱する。冷後、pH7.0
46 のトリス緩衝液（0.05mol/L）2.2mLを加えて混和する。この液にα-D-グルコース1-リン酸
47 測定用試液1.2mLを加えてよく振り混ぜ、30℃で30分間加温し、比較液とする。検液及び比較液に
48 つき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

49 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
50 いて測定する。

51 第2法 本品1.0gを量り、pH7.5のリン酸カリウム緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶解若しくは均
52 一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に先の緩衝液で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍
53 に希釈したものを試料液とする。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

54 アミロース試液1mLにpH7.5のリン酸カリウム緩衝液（0.05mol/L）2mLを加えてよく混合し、
55 水を加えて10mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

56 基質溶液0.1mLを量り、50℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加え、直ちに振り混ぜ、更に
57 50℃で10分間加温し、塩酸試液（0.004mol/L）2mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液にヨウ
58 素試液（α-グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用）2mLを加えて振り混ぜたものを検液と
59 する。別に基質溶液0.1mLを量り、塩酸試液（0.004mol/L）2mL及び試料液0.1mLを加えて直ち
60 に振り混ぜ、更にヨウ素試液（α-グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用）2mLを加えて振
61 り混ぜたものを比較液とする。検液及び比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定すると
62 き、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

63 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
64 いて測定する。

65 第3法 本品1.0gを量り、pH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解又は均一
66 に分散して10mLとしたものを試料液とする。

67 スクロース8.6gを量り、水を加えて溶かし、100mLにしたものを基質溶液とする。用時調製す
68 る。

69 試料液1mLに20℃で15分間加温した基質溶液4mLを加えて直ちに振り混ぜ、20℃で10分間加温
70 した後、水浴中で5分間加熱する。冷後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）を用いてろ過し、
71 ろ液を検液とする。別に試料液1mLを基質溶液4mLに加えて直ちに水浴中で5分間加熱した後、
72 室温まで冷却し、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過したものを比較液とする。別にイ
73 ソマルツロース0.10gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

74 検液、比較液及び標準液を次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液にはイソ
75 マルツロースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のイソマルツロースの保持
76 時間にあるピークの面積より大きい。

77 操作条件

78 検出器 示差屈折計

79 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル
80 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
81 カラム温度 20～40℃
82 移動相 アセトニトリル／水（85：15）
83 検液及び比較液の注入量 10～15 μ Lの一定量
84 流量 1 mL／分

85 第4法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.01mol／L）を加えて溶解若しくは
86 均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000
87 倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

88 マルトペンタオース5.0 gを量り、水300mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）
89 50mL及び水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。

90 50℃に加温した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、50℃で60分間加温する。この液
91 0.5mLを量り、水 5 mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液0.5mL
92 をソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で10
93 分間加熱する。冷後、ネルソン試液 2 mLを加えてよく混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え
94 たものを検液とする。

95 別に50℃に加温した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、この液0.5mLを量り、水 5 mL
96 に加えて直ちに水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.5mLをソモギー銅試液 2 mLを
97 入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱する。冷後、ネル
98 ソン試液 2 mLを加えてよく混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加えたものを比較液とする。検
99 液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光
100 度よりも小さい。

101 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
102 いて測定する。

103 第5法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液（0.01mol／L）を加えて溶解若しくは
104 均一に分散して5 mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍
105 若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

106 トレハロース二水和物1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.05mol／L）を加えて溶かし、100mL
107 としたものを基質溶液とする。

108 60℃に加温した基質溶液 2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、60℃で30分間加温する。この液
109 1.0mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水
110 浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にネルソン試液 2 mLを加えて混和し、30分
111 間放置した後、水 5 mLを加え、検液とする。別に60℃に加温した基質溶液 2 mLに試料液0.2mLを加
112 えて混和し、直ちにこの液1.0mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガ
113 ラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にネルソン試液
114 2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、
115 波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

116 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
117 いて測定する。

118 第6法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol／L）を加えて溶解若しくは均

一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

パノース1.0 gを量り、pH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

35℃に加温した基質溶液2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、35℃で30分間加温する。この液0.5mLを量り、水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試液（ムタローゼ含有）2 mLを加えてよく振り混ぜ、37℃で10分間加温し、検液とする。別に35℃に加温した基質溶液2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、直ちにこの液0.5mLを量り、水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試液（ムタローゼ含有）2 mLを加えてよく振り混ぜ、37℃で10分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第7法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

マルトテトラオース1.0 gを量り、pH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

35℃に加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し、35℃で60分間加温した後、水浴中で10分間加熱する。冷後、検液とする。別に基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱する。冷後、比較液とする。別にマルトトリオース50mgを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過した検液、比較液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、マルトトリオースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のマルトトリオースのピーク面積より大きい。なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいてマルトトリオースのピークが明確に判別できないときには除タンパク又は脱塩を行う。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 11~25μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型）

カラム管 内径5~20mm、長さ20~40cmのステンレス管

カラム温度 50~85℃の一定温度

移動相 水

流量 0.3~1.0mL/分 マルトトリオースの保持時間が10~50分になるように調整する。

第8法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは酢酸緩衝液（0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

マルトテトラオース1.0 gを量り、酢酸緩衝液（0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

40℃に加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し、40℃で30分間加温した後、水浴中で10分間加熱する。冷後、検液とする。別に基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱する。冷後、比較液とする。別にD（+）－マルトース－水和物50mgを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過した検液、比較液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、D（+）－マルトースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のD（+）－マルトースのピーク面積より大きい。なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいてD（+）－マルトースのピークが明確に判別できないときには除タンパク又は脱塩を行う。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 6 μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Na型）

カラム管 内径 8 mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度 40～60℃の一定温度

移動相 水

流量 0.3～1.0mL／分 D（+）－マルトース－水和物の保持時間が約15分になるように調整する。

α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア α -Glucosyltransferase Treated Stevia

酵素処理ステビア

定 義 本品は、「ステビア抽出物」に、 α -グルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。 α -グルコシル化ステビオール配糖体を主成分とする。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、 α -グルコシル化ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA各々の α -グルコシル化物）及びそれらの未反応のステビオール配糖体4種の合計量として80.0%以上を含み、かつ、 α -グルコシル化ステビオール配糖体4種の合計量として65.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末、薄片又は粒であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品0.1 gを水／アセトニトリル混液（7：3）100mLに溶かし、検液とする。検液及び定量法の標準液Aをそれぞれ10 μ Lずつ量り、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液では、レバウジオシドAより早い保持時間に複数のピークを認める。

(2) 定量法の検液A10 μ Lにつき、(1)と同じ操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、レバウジオシドAより早い保持時間に認められるピークの合計面積は、(1)の検液の場合より小さく、ステビオシド又はレバウジオシドAのいずれか、又は両方のピーク面積は、(1)の検液の場合より大きい。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下（4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして1 μ g/g以下（1.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 6.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分 1.0%以下

定 量 法 (1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量

本品約0.1 gを精密に量り、水20mLに溶かし、酢酸緩衝液（pH4.5）10mLを正確に加える。この液にグルコアミラーゼ2000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に100mLとし、検液Aとする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）に溶かして正確に100mLとし、標準液Aとする。検液A及び標準液Aについて「ステビア抽出物」の定量法を準用し、ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量

本品約1 gを精密に量り、水50mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂又はステレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ、1分間に3 mL以下の速さで流出させた後、水250mLで洗浄する。次に、50vol%エタノール250mLを1分間に3 mL以下の速さで流し、得られた流出液を約100mLになるまで濃縮し、酢酸緩衝液（pH4.5）40mL

を正確に加え、更に水を加えて約180mLとする。この液を55℃で約5分間放置した後、グルコアミラーゼ20000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に200mLとし、検液Bとする。検液B 20μLを量り、D-グルコース定量用発色試液 3 mLを正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に5分間放置する。室温まで冷却した後、水20μLを用いて検液Bと同様に操作した液を対照として、波長505nmにおける吸光度を測定する。別に空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、酢酸緩衝液 (pH4.5) 40mLを正確に量り、水を加えて約180mLとしたものを55℃で約5分間放置した後、グルコアミラーゼ20000単位を加え、55℃で約45分間放置し、更に95℃で約30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に200mLとした液とする。空試験液を検液Bと同様に操作して、吸光度を測定する。別にD (+) -グルコース約 1 gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液 5 mL、10mL、20mL及び30mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液Bとする。これらの標準液Bにつき、検液Bと同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。検液B中のD (+) -グルコース濃度を検量線から求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基の量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \\ &= \frac{\text{検液B中のD (+) -グルコース濃度 (mg/mL)} \times 200}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 0.900 \times 100 \end{aligned}$$

(3) 未反応のステビオール配糖体4種の合計量

本品約0.5 gを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に100mLとし、検液Cとする。検液C及び(1)の標準液Aについて「ステビア抽出物」の定量法を準用し、未反応のステビオール配糖体4種 (ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA) の合計量を求める。

(4) α-グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量

次式によりα-グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量 (\%)} \\ &= \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量 (\%)} \\ &+ \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \end{aligned}$$

(5) α-グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量

次式によりα-グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量 (\%)} \\ &= \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量 (\%)} \\ &+ \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \\ &- \text{未反応のステビオール配糖体4種の合計量 (\%)} \end{aligned}$$

α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビオール配糖体 α -Glucosyltransferase Treated Steviol Glycosides

酵素処理ステビオール配糖体

定義 本品は、「ステビオール配糖体」に、 α -グルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。 α -グルコシル化ステビオール配糖体を主成分とする。

含量 本品を乾燥物換算したものは、 α -グルコシル化ステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド各々の α -グルコシル化物）及びそれらの未反応のステビオール配糖体9種の合計量として95.0%以上を含み、かつ、 α -グルコシル化ステビオール配糖体9種の合計量として80.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末、薄片又は粒であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 「 α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下(4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1 μ g/g以下(1.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 6.0%以下(105℃、2時間)

強熱残分 1.0%以下

定量法 (1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種及び8種の合計量

本品約0.1gを精密に量り、水20mLに溶かし、酢酸緩衝液(pH4.5)10mLを正確に加える。この液にグルコアミラーゼ2000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に100mLとし、検液Aとする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、標準液Aとする。検液A及び標準液Aについて「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、ステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量及びステビオール配糖体8種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量

「 α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の定量法を準用し、グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量を求める。

(3) 未反応のステビオール配糖体9種の合計量

本品約0.5gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、検液Cとする。検液C及び(1)の標準液Aについて「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、未反応のステビオール配糖体8種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウ

ジオシドC、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールバイオシド)の合計量を求める。次式により、未反応のステビオール配糖体9種(ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールバイオシド)の合計量を求める。

未反応のステビオール配糖体9種の合計量(%)

=未反応のステビオール配糖体8種の合計量(%)

$\times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量(%)}}{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体8種の合計量(%)}}$

(4) α -グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量

次式により α -グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量を求める。

α -グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量(%)

=グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量(%)

+グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量(%)

(5) α -グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量

次式により α -グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量を求める。

α -グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量(%)

=グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量(%)

+グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量(%)

-未反応のステビオール配糖体9種の合計量(%)

グルコースイソメラーゼ

Glucose Isomerase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*属に限る。)、放線菌 (*Actinoplanes missouriensis*、*Streptomyces griseofuscus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces murinus*、*Streptomyces phaeochromogenes*、*Streptomyces rubiginosus*、*Streptomyces thermoviolaceus*、*Streptomyces violaceoruber*及び*Streptomyces* sp. に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter globiformis*及び*Bacillus coagulans*に限る。) の培養物から得られた、グルコースを異性化する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルコースイソメラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により
り操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

グルコースイソメラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験
を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由
であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解若しくは
均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは先の緩衝液にて10倍、100倍若しくは
1000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース3.6 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.4mol/L) 25mL及び硫酸マグネシ
ウム試液 (0.1mol/L) 20mLを加えて溶かした後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液1 mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして
70℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加え、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70℃で30分間加温
した後、氷冷する。この液に過塩素酸 (9→200) 4 mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとす
る。ただし、過塩素酸は濃度70%のものを用いる。この液0.5mLを試験管にとり、水0.5mLを加え
て混和し、氷水中で70vol%硫酸試液6 mLを加えてよく振り混ぜ、更に氷水中でL-システイン塩
酸塩試液0.1mLを加えて混和した後、50℃で10分間加温し、室温まで冷却し、検液とする。

別に試験管に基質溶液1 mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、過塩素酸 (9→200) 4 mLを加え
た後、試料液0.2mLを加えて試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70℃で30分間加温した後、水を加
えて10mLとする。この液0.5mLを試験管にとり、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長410nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、水若しくはマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース216.2 gを量り、マレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液1.0mLを量り、60℃で2分間加温し、試料液0.25mLを加えて混和し、60℃で30分間加温した後、塩酸（1→5）0.25mLを加えて振り混ぜる。冷後、メンブランフィルター（孔径0.2μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又はマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別にフルクトース（酵素用）0.10 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、フルクトースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のフルクトースの保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約9μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ca型）

カラム管 内径約8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 80℃

移動相 水

流量 0.6mL／分

第3法 本品1.0 gを量り、水若しくはMOP S緩衝液（0.02mol／L、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

フルクトース（酵素用）3.8 gを量り、MOP S緩衝液（0.02mol／L、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）を加えて溶かし、25mLとしたものを基質溶液とする。

MOP S緩衝液（0.04mol／L、pH7.0、硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム・塩化コバルト含有）3.1mLを量り、試料液1.9mLを加えて37℃で5分間加温し、グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ試液15mLを加え、更に37℃で8分間加温する。この液に基質溶液3.7mLを加え、37℃で5分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりにMOP S緩衝液（0.02mol／L、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）を用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、基質溶液添加5分後の波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

グルコースオキシダーゼ

Glucose Oxidase

定 義 本品は、糸状菌 (*Acremonium chrysogenum*, *Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus niger* 及び *Penicillium* 属に限る。) の培養物から得られた、グルコースを酸化する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色若しくは白～淡黄色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルコースオキシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。また、生菌数試験は、標準寒天培地の代わりにソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用いて行う。

グルコースオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、pH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L)、冷却したpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース2.50 gを量り、水を加えて溶かし、25mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mL、リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L 、pH7.0、フェノール含有) 2mL、パーオキシダーゼ試液 (25単位/mL) 0.5mL及び4-アミノアンチピリン溶液 (1→250) 0.1mLを石英セルに入れ、37℃で10分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えてよく混ぜて37℃で加温し、検液とする。別に試料液の代わりにpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 又は水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、試料液添加2分後及び5分後の波長500nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度の差は、比較液の吸光度の差より大きい。

第2法 本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L 、pH5.8、塩化ナトリウム含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース2.80 gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L 、pH5.8、塩

化ナトリウム含有) 100mLを加えて溶かしたものを基質溶液とする。

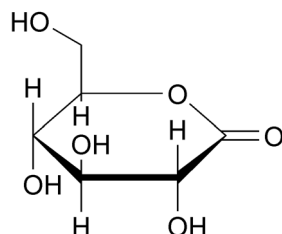
あらかじめ35℃に加温した基質溶液25mLに試料液 1 mLを加えて、毛細管で通気しながら35℃で15分間加温した後、10mLの水で毛細管を洗い、毛細管を取り外し、洗液を合わせる。この液に直ちに水酸化ナトリウム試液 (0. 1mol / L) 10mLを加え、35℃で60分間加温し、検液とする。別に基質溶液25mLに水10mL及び水酸化ナトリウム試液 (0. 1mol / L) 10mLを加えた後、試料液 1 mLを加え、35℃で60分間加温し、比較液とする。

検液及び比較液を塩酸試液 (0. 1mol / L) で滴定 (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴) するとき、検液の塩酸試液 (0. 1mol / L) の消費量は、比較液の塩酸試液 (0. 1mol / L) の消費量よりも小さい。

グルコノデルタラクトン

Glucono- δ -Lactone

グルコノラクトン

 $C_6H_{10}O_6$

分子量 178.14

D-glucono-1,5-lactone [90-80-2]

含量 本品を乾燥したものは、グルコノデルタラクトン ($C_6H_{10}O_6$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがあ
り、味は初めは甘く、次にわずかに酸味を呈する。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) 1 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えると
き、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに酢酸0.7 mL及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン1 mLを加え、
水浴上で30分間加熱する。冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、
熱湯10 mLを加えて溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出
する結晶を乾燥するとき、その融点は、192～202℃ (分解) である。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.035%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.50 mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下 (1.0 g、比較液 0.005 mol/L 硫酸0.50 mL)

(4) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(6) ショ糖又は還元糖 本品0.50 gを量り、水10 mL及び塩酸 (1→4) 2 mLを加えて2分間煮沸す
る。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 mLを加え、5分間放置した後、水を加えて20 mLとす
る。この液5 mLを量り、フェーリング試液2 mLを加えて1分間煮沸するとき、直ちに橙黄～赤色
の沈殿を生じない。

乾燥減量 1.0%以下 (105℃、2時間)

強熱残分 0.1%以下

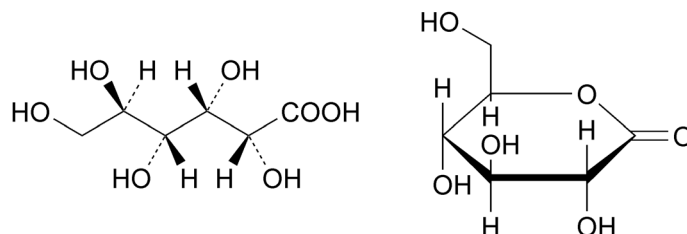
定量法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液30 mLを正確に
量って加えて溶かし、20分間放置し、過量のアルカリを0.05 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 フェ
ノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 17.81 mg $C_6H_{10}O_6$

グルコン酸

Gluconic Acid

グルコン酸液



定 義 本品は、グルコン酸及びグルコノデルタラクトンの水溶液である。

含 量 本品は、グルコン酸 ($C_6H_{12}O_7=196.16$) として50.0～52.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明なシロップ状の液体であり、においがいいか、又はわずかににおいがあり、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→25) 1 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えると、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品 1 mLに水 4 mLを加え、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.035%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.50 mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下 (1.0 g、比較液 0.005 mol/L 硫酸0.50 mL)

(3) 鉛 Pb として $2\mu g/g$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3\mu g/g$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(5) ショ糖又は還元糖 本品1.0 gを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

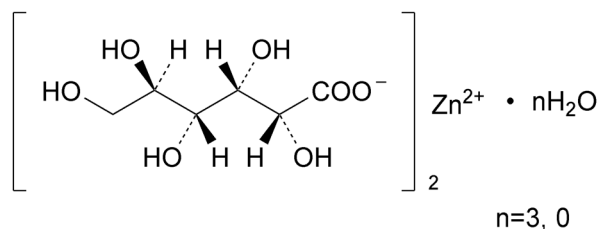
強熱残分 0.1%以下 (5 g)

定 量 法 本品約 1 gを精密に量り、水30 mL及び0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液40 mLを正確に量って加え、振り混ぜ、20分間放置した後、過量のアルカリを0.05 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3滴)。別に空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL=19.62 mg $C_6H_{12}O_7$

グルコン酸亜鉛

Zinc Gluconate



分子量 3水和物 509.72

無水物 455.67

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=3$ 又は 0)

Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate

Monozinc bis(D-gluconate) [4468-02-4]

含 量 本品を無水物換算したものは、グルコン酸亜鉛 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$) 97.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒である。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→20) は、亜鉛塩の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 40mLを加え、時計皿等で覆い、10分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液 1 mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後、ピロリジンチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mLを加え、生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、約150mLとする。酢酸ブチル10mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離をする。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 還元糖 D-グルコースとして1.0%以下

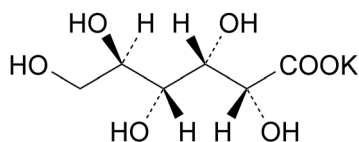
本品1.0 gを量り、250mLの三角フラスコに入れ、水10mLを加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25mLを加え、0.05mol/Lヨウ素溶液10mLを正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10mL及びデンプン試液 3 mLを加えた後、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3mL以上である。

水 分 11.6%以下 (0.2 g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 本品約0.7 gを精密に量り、水100mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴

- 34 定する（指示薬 エリオクロムブラック T 試液 0.1 mL）。終点は、液が青色を呈するときとする。さ
35 らに、無水物換算を行う。
36 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 22.79 mg $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$

グルコン酸カリウム

Potassium Gluconate

 $C_6H_{11}KO_7$

分子量 234.25

Monopotassium D-gluconate [299-27-4]

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カリウム ($C_6H_{11}KO_7$) 97.0～103.0%を含む。

性状 本品は、白～黄白色の結晶性の粉末又は粒であり、においはない。

確認試験 (1) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

pH 7.3～8.5 (1.0 g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 還元糖 D-グルコースとして0.50%以下

本品1.0 gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、8.15mL以上である。

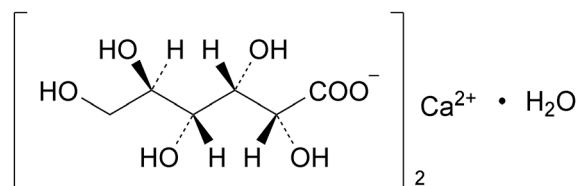
乾燥減量 3.0%以下 (105°C、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、酢酸75mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 キナルジンレッド試液10滴)。終点は、液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 23.43mg $C_6H_{11}KO_7$

グルコン酸カルシウム

Calcium Gluconate

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 448.39

Monocalcium bis(D-gluconate) monohydrate [299-28-5、無水物]

含 量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カルシウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.0～104.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒状の粉末であり、においがなく、味がない。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→40) 1 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えると、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品の水溶液 (1→40) は、カルシウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.0 (1.0 g、水20mL)

本品に水を加え、60℃に加温して溶かす。冷後、測定する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20mLを加え、60℃に加温して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Cl として0.071%以下 (0.30 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)

(4) 鉛 Pb として2 μg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液 1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(5) ヒ素 As として3 μg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水 5 mLを加え、加温して溶かす。この液に硫酸 (3→50) 5 mL及び臭素試液 1 mLを加え、水浴上で加熱濃縮して5 mLとし、検液とする。

(6) ショ糖又は還元糖 「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (80℃、2時間)

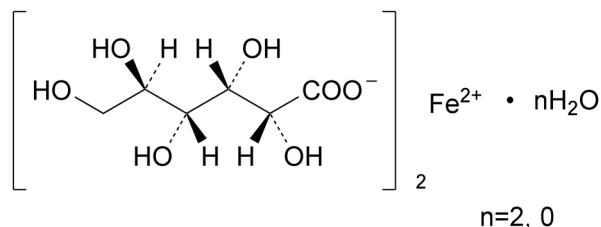
定量法 本品を乾燥し、その約2.5 gを精密に量り、塩酸 (1→4) 25mLを加えて溶かし、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。ただし、水酸化カ

- 35 リウム溶液（1→10）15mLを加えて約1分間放置して試験を行う。
- 36 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 22.42mg $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2$
- 37 O

グルコン酸第一鉄

Ferrous Gluconate

グルコン酸鉄



分子量 2水和物 482.17

無水物 446.14

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{FeO}_{14} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=2$ 又は 0)

Monoiron(II) bis(D-gluconate) dihydrate

Monoiron(II) bis(D-gluconate) [299-29-6]

含 量 本品を乾燥したものは、グルコン酸第一鉄 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{FeO}_{14}$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、黄灰～緑黄色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。**確認試験** (1) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験 (2)を準用する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、鉄 (II) 塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(2) 鉄 (III) 塩 Fe^{3+} として2.0%以下

本品5.0 gを量り、水100mL及び塩酸10mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム3 gを加えて振り混ぜた後、5分間暗所に放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液1～3mL) とき、その量は、18mL以下である。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mL及び塩酸2 mLを加えて溶かし、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル50mL及び20mLで2回抽出する。抽出液を合わせ、水10mLを加え、水浴上でジエチルエーテルを留去した後、酢酸1滴及び酢酸カルシウム一水和物溶液 (1→20) 1 mLを加えるとき、5分以内に濁らない。

(5) ショ糖又は還元糖 本品0.5 gを量り、水10mLを加え、加温して溶かし、アンモニア試液1 mLを加え、硫化水素を通じた後、30分間放置し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水5 mLずつで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、塩酸で中和し、更に塩酸 (1→4) 2 mLを加える。この液を約10mLに濃縮する。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 mL及び水20mLを加えてろ過し、ろ液に水を加えて

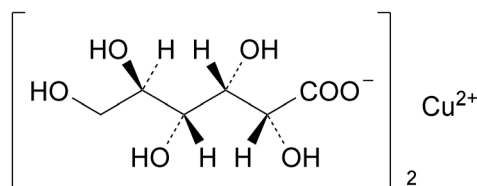
34 100mLとする。この液 5 mLにフェーリング試液 2 mLを加え、1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄～赤
35 色の沈殿を生じない。

36 **乾燥減量** 10.0%以下 (105℃、4 時間)

37 **定 量 法** 本品を乾燥し、その約1.5 gを精密に量り、水75mL及び硫酸 (1→20) 15mLを加えて溶かし、
38 更に亜鉛粉末0.25 gを加える。20分間放置した後、あらかじめ薄く亜鉛粉末を積層したるつぼ型ガ
39 ラスろ過器 (1 G 4) で吸引ろ過し、硫酸 (1→20) 10mL、次に水10mLで残留物を洗い、洗液をろ
40 液に合わせ、1, 10-フェナントロリン試液 2 滴を加え、必要な場合には吸引ろ過し、直ちに0.1mol
41 /L 硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 溶液で滴定する。別に空試験を行い、補正する。

42 0.1mol/L 硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 溶液 1 mL=44.61mg $C_{12}H_{22}FeO_{14}$

グルコン酸銅
Copper Gluconate



$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CuO}_{14}$

分子量 453.84

Monocopper (II) bis(D-gluconate)

含 量 本品は、グルコン酸銅 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CuO}_{14}$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、淡青色の粉末である。

確認試験 (1) 本品は、銅 (II) 塩(1)及び(3)の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水 5 mLを加えて溶かし、酢酸 2 mL及びヨウ化カリウム 1.5 gを加え、5分間放置した後、
L (+) -アスコルビン酸 0.2 gを加えて溶かし、検液とする。

(4) 還元糖 D-グルコースとして 1.0%以下

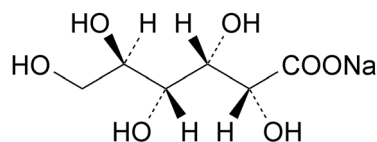
本品 1.0 gを量り、250mLの三角フラスコに入れ、水10mLを加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に 5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25mLを加え、 0.05mol/L ヨウ素溶液 10mLを正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10mL及びデンプン試液 3 mLを加えた後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3mL以上である。

定 量 法 本品約 1.5 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水約 100mLを加えて溶かした後、酢酸 2 mL及びヨウ化カリウム 5 gを加えて溶かし、直ちに密栓して暗所に 5分間放置する。この液を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で淡黄色を呈するまで滴定し、チオシアン酸アンモニウム 2 gを加えて溶かし、次にデンプン試液 3 mLを加え、更に 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で乳白色を呈するまで滴定する。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 45.38mg $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CuO}_{14}$

グルコン酸ナトリウム

Sodium Gluconate

 $C_6H_{11}NaO_7$

分子量 218.14

Monosodium D-gluconate [527-07-1]

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸ナトリウム ($C_6H_{11}NaO_7$) 98.0～102.0%を含む。**性状** 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。**確認試験** (1) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

pH 6.2～7.8 (1.0 g、水10mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 還元糖 D-グルコースとして0.50%以下

本品1.0 gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、8.15mL以上である。

乾燥減量 0.3%以下 (105℃、2時間)**定量法** 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、酢酸75mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 キナルジンレッド試液10滴)。終点は、液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 21.81mg $C_6H_{11}NaO_7$

グルタミナーゼ

Glutaminase

定 義 本品は、糸状菌（*Aspergillus*属に限る。）、酵母（*Candida*属に限る。）又は細菌（*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus circulans*及び*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られた、L-グルタミンを加水分解してL-グルタミン酸とアンモニアを生成する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルタミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

グルタミナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH6.0、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

L（+）-グルタミン2.0 gを量り、水70mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（1 mol/L）10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

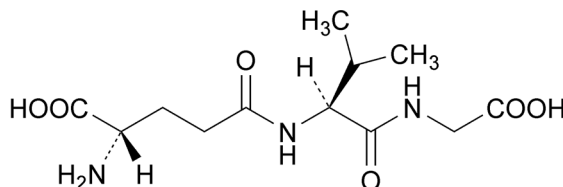
試料液1 mLを量り、37℃の水浴中で5分間加温し、あらかじめ37℃に加温した基質溶液1 mLを加えて、直ちに振り混ぜ、更に37℃で10分間加温した後、過塩素酸（83→1000）1 mLを加えて振り混ぜ、直ちに氷水中で1分間以上冷却する。ただし、過塩素酸は質量分率60%のものを用いる。この液に水酸化ナトリウム溶液（3→100）1 mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液1 mLを量り、過塩素酸（83→1000）1 mLを加えて振り混ぜ、37℃の水浴中で5分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて振り混ぜ、氷水中で1分間以上冷却する。この液に水酸化ナトリウム溶液（3→100）1 mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。L-グルタミン酸測定用試液3 mLを分注した試験管に、検液及び比較液0.2 mLをそれぞれ加えて振り混ぜ、常温で10分間放置した後、波長600nmにおける吸光度を測定するとき、検液を加えて得られた液の吸光度は、比較液を加えて得られた液の吸光度より大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

グルタミルバリルグリシン

Glutamyl-valyl-glycine

L-γ-Glutamyl-L-valyl-glycine

 $C_{12}H_{21}N_3O_6$

分子量 303.31

(2*S*)-2-Amino-4-[(1*S*)-1-[(carboxymethyl)carbamoyl]-2-methylpropyl]carbamoylbutanoic acid
[38837-70-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、グルタミルバリルグリシン ($C_{12}H_{21}N_3O_6$) 95.0～102.0%
を含む。

性 状 本品は、白～淡赤色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3321 cm^{-1} 、3282 cm^{-1} 、
1712 cm^{-1} 、1654 cm^{-1} 、1619 cm^{-1} 及び1541 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 $\mu g/g$ 以下(4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして0.8 $\mu g/g$ 以下(2.5g、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

本品に水20mLを加え、加温し、必要な場合には、超音波処理して溶かし、検液とする。

乾燥減量 1.0%以下(105℃、1時間)

定 量 法 本品及び定量用グルタミルバリルグリシン約50mgずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、
正確に50mLとする。それぞれの液5mLずつを正確に量り、それぞれに水を加え、正確に20mLとし、
検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマト
トグラフィーを行う。検液及び標準液のグルタミルバリルグリシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定
し、次式により含量を求める。

$$\text{グルタミルバリルグリシン } (C_{12}H_{21}N_3O_6) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：乾燥物換算した定量用グルタミルバリルグリシンの採取量 (g)

M_T ：乾燥物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

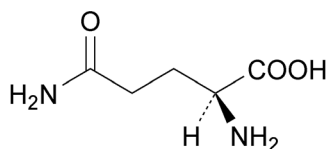
カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30～40℃の一定温度

- 34 移動相 A リン酸二水素カリウム6.8 g を水1000mLに溶かし、リン酸でpH3.0に調整する。
- 35 移動相 B 移動相 A 400mL にアセトニトリル600mLを加える。
- 36 濃度勾配 A : B (100 : 0) で25分間保持した後、A : B (100 : 0) からA : B (0 : 100) ま
- 37 での直線濃度勾配を25分間行う。
- 38 流量 1.0mL／分

L-グルタミン

L-Glutamine

 $C_5H_{10}N_2O_3$

分子量 146.14

(2*S*)-2-Amino-4-carbamoylbutanoic acid [56-85-9]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン ($C_5H_{10}N_2O_3$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 「L-アスパラギン」の確認試験(2)を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +6.3 \sim +7.3^\circ$

本品約4 g を精密に量り、水を加えて加温して溶かし、速やかに冷却した後、水を加えて正確に100 mL とし、旋光度を測定する。さらに、乾燥物換算を行う。

pH 4.5～6.0 (1.0 g、水50 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水50 mL)

(2) 塩化物 Cl として0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 mL)

(3) 鉛 Pb として2 μg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として3 μg/g 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

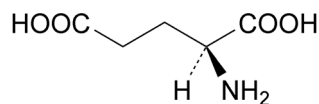
強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.61 mg $C_5H_{10}N_2O_3$

L-グルタミン酸

L-Glutamic Acid

 $C_5H_9NO_4$

分子量 147.13

(2*S*)-2-Aminopentanedioic acid [56-86-0]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸 ($C_5H_9NO_4$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味と酸味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +31.5 \sim +32.5^\circ$ (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 3.0～3.5 (飽和溶液)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、塩酸試液 (2 mol/L) 10 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.30 mL)

(3) 鉛 Pbとして1 μg/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 0.2%以下 (105°C、3時間)

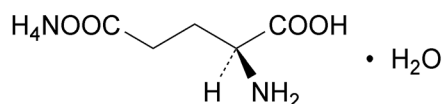
強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品約0.2 gを精密に量り、ギ酸6 mLを加えて溶かし、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.71 mg $C_5H_9NO_4$

L-グルタミン酸アンモニウム

Monoammonium L-Glutamate

 $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 182.18

Monoammonium monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [139883-82-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸アンモニウム ($\text{C}_5\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) を検液とする。別にL-グルタミン酸ナトリウム一水和物溶液 (1→200) を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ1 μLずつ量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (2:1:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。さらに、80℃で30分間乾燥した後、ニンヒドリン溶液 (1→500) を均等に噴霧し、80℃で10分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(2) 本品は、アンモニウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.4 \sim +26.4^\circ$ (10 g、塩酸 (1→6)、100mL、乾燥物換算)

pH 6.0～7.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μg/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

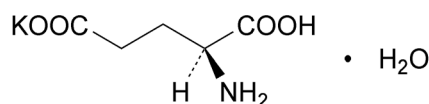
(2) ヒ素 Asとして1.9 μg/g以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) ピロリドンカルボン酸 本品0.50 gを量り、水に溶かして100mLとし、検液とする。別にL-グルタミン酸ナトリウム一水和物0.50 g及びDL-2-ピロリドン-5-カルボン酸2.5mgを量り、水に溶かして正確に100mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ2 μLずつ量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (2:1:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に120℃で30分間加熱して溶媒を除く。次亜塩素酸ナトリウム5 mLの入った50mLのビーカー及びこの薄層板を、別の展開用容器に入れる。このとき、薄層板のガラス面をビーカーに向けるように入れる。ビーカーに塩酸約2 mLを静かに加えて塩素を発生させ、展開用容器に蓋をして20分間放置する。薄層板を取り出し、10分間放置した後、エタノール (95) を均一に噴霧し、風乾する。これにヨウ化カリウム・デンプン試液を噴霧し、自然光下で観察するとき、検液には、対照液のピロリドンカルボン酸と同位置にスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

- 36 乾燥減量 0.5%以下 (50℃、4 時間)
- 37 強熱残分 0.1%以下 (800℃、15分)
- 38 定 量 法 本品約0.15 gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。
- 39 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=9.109mg $C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$

L-グルタミン酸カリウム

Monopotassium L-Glutamate

 $C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$

分子量 203.23

Monopotassium monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [6382-01-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸カリウム ($C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味があり、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +22.5 \sim +24.0^\circ$ (10 g、塩酸 (1→4)、100 mL、乾燥物換算)

pH 6.7～7.3 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.10% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

(3) 鉛 Pb として $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $1.9 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

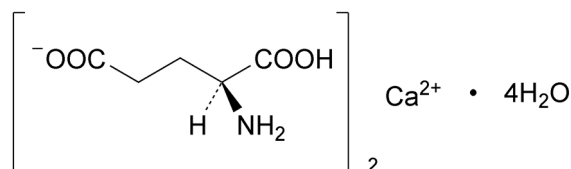
乾燥減量 0.5% 以下 (80°C、5 時間)

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かし、非水滴定用酢酸 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合の終点は、液の褐色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.16 mg $C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$

L-グルタミン酸カルシウム

Monocalcium Di-L-Glutamate

 $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量 404.38

Monocalcium bis[monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate]tetrahydrate [69704-19-4]

含 量 本品を無水物換算したものは、L-グルタミン酸カルシウム ($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8 = 332.32$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.4 \sim +29.2^\circ$ (10g、塩酸 (1→4)、100mL、無水物換算)

pH 6.7~7.3 (1.0g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.10%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

(3) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示スクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液 1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 Asとして1.9μg/g以下 (0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

水 分 19%以下 (50mg、容量滴定法、直接滴定)

ただし、水分測定用メタノールの代わりに、水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2:1) を用いる。

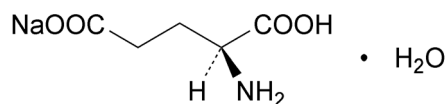
定 量 法 本品約0.2gを精密に量り、水約50mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約2mLを加え、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 3滴)。終点は、液の赤色が青色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=6.646mg $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8$

L-グルタミン酸ナトリウム

Monosodium L-Glutamate

グルタミン酸ソーダ

 $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$

分子量 187.13

Monosodium monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [6106-04-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸ナトリウム ($C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.8 \sim +25.3^\circ$ (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 6.7～7.2 (1.0 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.041% 以下 (0.30 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.35 mL)

(3) 鉛 Pb として $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $1.9 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

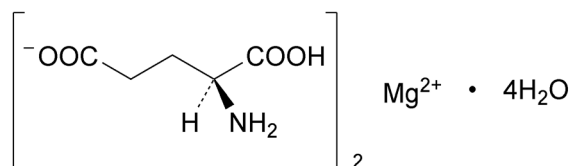
乾燥減量 0.5% 以下 (97～99℃、5 時間)

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.356 mg $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$

L-グルタミン酸マグネシウム

Monomagnesium Di-L-Glutamate

 $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{MgO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量 388.61

Monomagnesium bis[monohydrogen(2*S*)-2-aminopentanedioate]tetrahydrate [129160-51-6]

含 量 本品を無水物換算したものは、L-グルタミン酸マグネシウム ($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{MgO}_8 = 316.55$) 95.0～105.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、マグネシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +28.8 \sim +30.7^\circ$ (10g、塩酸 (1→4)、100mL、無水物換算)

pH 6.5～7.5 (1.0g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.10%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

(3) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして1.9μg/g以下 (0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

水 分 24%以下 (50mg、容量滴定法、直接滴定)

ただし、水分測定用メタノールの代わりに、水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2:1) を用いる。

定 量 法 本品約0.2gを精密に量り、水約50mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約2mLを加え、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液3滴)。終点は、液の赤色が青色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=6.331mg $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{MgO}_8$

クロロフィル

Chlorophyll

定 義 本品は、緑色植物から得られた、クロロフィル類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は600以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、緑～暗緑色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価600に換算して1 gに相当する量を量り、ヘキサン100mLを加えて溶かした液は、緑色を呈し、塩酸0.5mLを加えて振り混ぜるとき、液の色は、帯緑黄色に変わる。

(2) 本品の表示量から、色価600に換算して1 gに相当する量を量り、酢酸エチル100mLを加えて溶かした液は、赤色の蛍光を発する。

(3) 本品にヘキサンを加えて溶かした液は、波長410～430nm及び660～670nmの両者に吸収極大がある。

(4) 本品の表示量から、色価600に換算して1 gに相当する量を量り、ヘキサン30mLを加えて溶かし、検液とする。検液2μLを量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン／2-メチルー2-プロパノール混液(10：1：1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.3付近、0.4付近及び0.65付近に黄緑色(クロロフィルb)、緑色(クロロフィルa)及び灰色(フェオフィチン)のスポットを認め、これらのスポットは、暗所で紫外線(波長366nm付近)を照射するとき、赤色の蛍光を発する。また、 R_f 値が0.25及び0.95付近に黄色(キサントフィル)及び黄橙色(β -カロテン)のスポットを認め、これらのスポットは、暗所で紫外線(波長366nm付近)を照射するとき、蛍光を発しない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ヘキサン

測定波長 波長660～670nmの吸収極大の波長

くん液

Smoke Flavourings

スモークフレーバー

定 義 本品は、サトウキビ、竹材、トウモロコシ又は木材を燃焼して発生したガス成分を捕集して得られたもの（リキッドスモークという。）又は乾留して得られたもの（木酢液という。）である。

含 量 本品は、酢酸（ $C_2H_4O_2=60.05$ ）として1.0～20.0%を含む。

性 状 本品は、無～褐色の液体で、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100）は酸性である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu g/g$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) ヒ素 Asとして $3\mu g/g$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) ベンゾ [a] ピレン $10\mu g/kg$ 以下

本品10gを量り、丸底フラスコに入れ、エタノール（95）20mL、水酸化カリウム溶液（4→5）2mL及び沸騰石数個を加え、還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら2時間加熱した後、冷却し、この液を分液漏斗に移す。次に水20mL、エタノール（95）10mL及びヘキサン15mLで丸底フラスコを順に洗い、洗液を先の分液漏斗に合わせ、振り混ぜた後、静置する。下層を分離し、別の分液漏斗に入れ、ヘキサン15mLを加え、振り混ぜた後、静置し、下層を捨てる。各ヘキサン層をあわせ、水3mLを加えて振り混ぜ下層を捨てる。ヘキサン層を、あらかじめヘキサン15mLで洗浄した硫酸ナトリウム25gを積層したガラスろ過器（1G4）を用いて吸引ろ過する。更にヘキサン15mLを加えて硫酸ナトリウム層を洗浄する。ろ液及び洗液をナス型フラスコに合わせ、1mL以下となるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮し、シリカゲルミニカラム用試料液とする。シリカゲルミニカラム（1000mg）にジクロロメタン15mL、次に、ヘキサン3mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムにシリカゲルミニカラム用試料液を注入し、更にナス型フラスコをヘキサン1mLずつで2回洗浄し、洗液をそれぞれカラムに注入し、流出液を捨てる。次にヘキサン／ジクロロメタン混液（3：1）5mLを注入する。初めの流出液1mLを捨て、続く流出液をナス型フラスコに取る。カラムに残った液を加圧して押し出し、先の流出液に合わせ、アセトニトリル4mLを加え、1mL以下となるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮し、オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム用試料液とする。オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム（1000mg）にジクロロメタン15mL、次に、アセトニトリル5mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムにオクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム用試料液を注入し、更にナス型フラスコをアセトニトリル0.5mLで2回洗浄し、洗液をそれぞれカラムに注入し、流出液は捨てる。次に、アセトニトリル／ジクロロメタン混液（9：1）5mLを注入し、流出液をナス型フラスコに取る。カラムに残った液を加圧して押し出し、先の流出液に合わせ、1mL以下となるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮した後、アセトニトリルを加えて正確に5mLとする。この液をメンブランフィルター（孔径0.45 μm ）でろ過し、ろ液を検液とする。別に、ベンゾ [a] ピレン10mgを正確に量り、アセトニトリルを加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液1mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液（1：1）を加えて、正確に500mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ20 μL ずつ量り、次の操作条件で液体ク

ロマトグラフィーを行うとき、検液のベンゾ [a] ピレンのピーク高さは、標準液のベンゾ [a] ピレンのピーク高さを超えない。

操作条件

検出器 蛍光検出器（励起波長 290nm、蛍光波長 410nm）

カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 35℃

移動相A 水

移動相B アセトニトリル

濃度勾配 A : B (50 : 50) で3分間保持し、A : B (50 : 50) からA : B (0 : 100) までの直線濃度勾配を15分間行い、A : B (0 : 100) で8分間保持する。

流量 1 mL/分

定量法 本品約1 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定を行う（指示薬 フェノールフタレイン試液3～4滴）。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=6.005mg $C_2H_4O_2$

ケイ酸カルシウム

Calcium Silicate

Calcium Silicate [1344-95-2]

定 義 本品は、二酸化ケイ素と酸化カルシウムの化合物である。

含 量 本品を乾燥したものは、二酸化ケイ素 ($\text{SiO}_2=60.08$) として50.0～95.0%、酸化カルシウム ($\text{CaO}=56.08$) として3.0～35.0%を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 定量法の検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定するとき、カルシウムに特有な393.366nm付近及びケイ素に特有な251.611nm付近の原子発光スペクトル線を確認する。

pH 8.4～12.5 (5%懸濁液)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

本品を量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→4) 50mLを加えてかくはんする。時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いて吸引ろ過し、50mLのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、塩酸 (1→4) を加えて正確に50mLとし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸 (1→4) を加えて20mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(1)の検液5mLを正確に量り、検液とする。

(3) フッ化物 Fとして $50\mu\text{g/g}$ 以下

本品2gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水40mLを加える。この液を15分間かくはんした後、懸濁液を50mLのメスフラスコに移し、水を加えて50mLとする。この液を遠心分離し、上澄液30mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液15mLを加え、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2mLを正確に量

り、水を加えて正確に1000mLとする。この液30mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液15mLを加え、比較液とする。

乾燥減量 10.0%以下（105℃、2時間）

強熱減量 5.0～14.0%（乾燥物、1000℃、恒量）

定量法 (1) 二酸化ケイ素 本品を強熱し、その約0.5 gを白金製又はニッケル製のるつぼに精密に量り、水酸化カリウム5 g及びホウ酸2 gを加えて混和し、加熱して完全に融解する。冷後、るつぼを250mLポリプロピレン製又はポリテトラフルオロエチレン製のビーカーに入れ、熱湯150mLを加えて加温しながら、るつぼ内の固形物をスパテルでかき出し、懸濁する。るつぼをビーカーから取り出し、少量の水で洗い、その洗液をビーカーに入れる。塩酸50mLを加えてかくはんし、ポリプロピレン製のメスフラスコに移して水を加えて250mLとし、試料液とする。試料液1 mLを量り、塩酸（1→20）を加えて50mLとし、A液とする。A液1 mLを量り、塩酸（1→20）を加えて50mLとし、検液とする。別に、ケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて1 mL中にケイ素0.1～2 μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のケイ素濃度C（μg/mL）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素の含量 (\%)} = \frac{C \times 2.139 \times 62.5}{M / (1 - LI / 100)}$$

ただし、C：ケイ素濃度（μg/mL）

M：試料の採取量（g）

LI：強熱減量（%）

(2) 酸化カルシウム (1)の検液又はA液を検液とする。別に、カルシウム標準液（0.1mg/mL）適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加え、(1)の検液を用いる場合は1 mL中にカルシウム0.1～1 μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を、A液を検液とする場合は1 mL中にカルシウム0.5～10 μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のカルシウム濃度C（μg/mL）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{酸化カルシウムの含量 (\%)} = \frac{C \times 1.399 \times F}{M / (1 - LI / 100)}$$

ただし、C：カルシウム濃度（μg/mL）

F：(1)の検液を検液とした場合は62.5、A液を検液とした場合は1.25

M：試料の採取量（g）

LI：強熱減量（%）

ケイ酸マグネシウム

Magnesium Silicate

Magnesium silicate [1343-88-0]

定 義 本品は、ケイ酸ナトリウム及び可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウム及び二酸化ケイ素のモル比が約2 : 5の合成化合物である。

含 量 本品を強熱物換算したものは、酸化マグネシウム ($\text{MgO}=40.30$) として15.0%以上、二酸化ケイ素 ($\text{SiO}_2=60.08$) として67.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 定量法の検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定するとき、マグネシウムに特有な279.553nm付近及びケイ素に特有な251.611nm付近の原子発光スペクトル線を認める。

pH 7.0～11.0 (10%懸濁液)

純度試験 (1) 水可溶物 3.0%以下

本品約10.0 gを量り、ビーカーに入れ、水150mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸する。冷後、蒸発した水を補い、15分間放置した後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合には、ろ過を繰り返す。ろ液75mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。A液50mLを正確に量り、あらかじめ質量を量った白金皿に入れ、蒸発乾固し、450～550℃で3時間強熱する。冷後、残留物の質量を量るとき、その値は75mgを超えない。

(2) 遊離アルカリ NaOH として1.0%以下

(1)のA液20mLにフェノールフタレイン試液2滴を加える。液の色が消えるまで0.1mol/L塩酸を加えるとき、その消費量は2.5mL以下である。

(3) フッ化物 F として10 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品2.0 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水60mLを加えて15分間かくはんした後、懸濁液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。懸濁液50mLを毎分約5000回転で15分間遠心分離し、上澄液20mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で、電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。さらに、この液5 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて50mLとする。この液20mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、比較液とする。

(4) 鉛 Pb として5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

本品を量り、ビーカーに入れ、塩酸（1→4）50mLを加えてかくはんする。時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過し、50mLのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、塩酸（1→4）を加えて正確に50mLとし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸（1→4）を加えて20mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(5) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）5mLを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、毎分3000回転で5分間遠心分離する。上澄液をとり、残留物に塩酸（1→4）5mLを加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。さらに、水10mLを加え、同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して5mLとし、検液とする。

乾燥減量 15%以下（105℃、2時間）

強熱減量 15%以下（乾燥物、900～1000℃、20分間）

定量法 本品の約0.5 gを白金製又はニッケル製のるつぼに精密に量り、水酸化カリウム5 g及びホウ酸2 gを加えて混和し、加熱して完全に融解する。冷後、るつぼを250mLのポリプロピレン製又はポリテトラフルオロエチレン製のビーカーに入れ、熱湯150mLを加えて必要があれば加温しながらるつぼを揺り動かして、るつぼ内の固形物を溶解又は懸濁させる。るつぼをビーカーから取り出し、少量の水で洗い、その洗液をビーカーに入れる。塩酸50mLをビーカーに加えてかくはんし、ポリプロピレン製のメスフラスコに移して水を加えて250mLとし、試料液とする。試料液を塩酸（1→20）で正確に200倍に希釈し、検液とする。別にマグネシウム標準原液及びケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて1 mL中にマグネシウム及びケイ素それぞれ0.2～5 μg を含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のマグネシウム濃度 C_{Mg} （ $\mu\text{g/mL}$ ）及びケイ素濃度 C_{Si} （ $\mu\text{g/mL}$ ）を求め、以下の式により酸化マグネシウム及び二酸化ケイ素の含量を求める。

$$\text{酸化マグネシウムの含量 (\%)} = \frac{C_{\text{Mg}} \times 5 \times 1.658}{M \times (1 - \text{LD}/100) \times (1 - \text{LI}/100)}$$

$$\text{二酸化ケイ素の含量 (\%)} = \frac{C_{\text{Si}} \times 5 \times 2.139}{M \times (1 - \text{LD}/100) \times (1 - \text{LI}/100)}$$

ただし、 C_{Mg} ：マグネシウム濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

C_{Si} ：ケイ素濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

M：試料の採取量（g）

LD：乾燥減量（%）

ケイソウ土

Diatomaceous Earth

定 義 本品は、ケイソウに由来する二酸化ケイ素で、乾燥品、焼成品及び融剤焼成品があり、それぞれをケイソウ土（乾燥品）、ケイソウ土（焼成品）及びケイソウ土（融剤焼成品）と称する。

焼成品は、800～1200℃で焼成したものであり、融剤焼成品は、少量の炭酸のアルカリ塩を添加して800～1200℃で焼成したものである。融剤焼成品のうち酸洗い品については、焼成品の規定（性状を除く。）を準用する。

性 状 乾燥品は、類白～淡灰色の粉末であり、焼成品は、淡黄～淡橙色又は赤～淡褐色の粉末であり、融剤焼成品は、白～淡赤褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.2 gを白金製のろつぼにとり、フッ化水素酸 5 mLを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

(2) 本品を100～200倍の顕微鏡で観察するとき、特有な多孔質のケイソウ骨格を認める。

pH 乾燥品及び焼成品 pH5.0～10.0 融剤焼成品 pH8.0～11.0

本品を乾燥し、その10.0 gを量り、水100 mLを加え、かくはん機を用いてかき混ぜながら、更に蒸発する水を補いながら、2時間穏やかに煮沸する。冷後、直径47 mmのメンブランフィルター（孔径0.45 μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合には、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100 mLとし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.50%以下

pHの検液50 mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 2.5%以下

本品を乾燥し、その2.0 gを量り、塩酸（1→4）50 mLを加え、時々振り混ぜながら50℃で15分間加温する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を塩酸（1→4）3 mLで洗い、洗液とろ液を合わせる。この液に硫酸（1→20）5 mLを加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして10 μg/g以下（0.40 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして7.5 μg/g以下（2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）50 mLを加え、時計皿等で覆い、かくはんしながら70℃で15分間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。容器内の残留物は温湯10 mLずつを用いて3回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水15 mLで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて100 mLとし、この液10 mLを量り、検液とする。

乾燥減量 乾燥品 10.0%以下（105℃、2時間）

焼成品及び融剤焼成品 3.0%以下（105℃、2時間）

39 **強熱減量** 本品を105℃で2時間乾燥した後、これを試料とし、直ちに試験を行う。

40 乾燥品 7.0%以下 (1000℃、30分間)

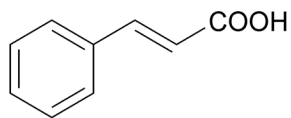
41 焼成品及び融剤焼成品 2.0%以下 (1000℃、30分間)

42 **フッ化水素酸残留物** 25.0%以下

43 あらかじめ白金製のるつぼを1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密
44 に量る。本品約0.2 gを精密に量り、先の白金製のるつぼに入れ、質量を精密に量る。次にフッ化水
45 素酸 5 mL及び硫酸（1→2）2滴を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化
46 水素酸 5 mLを加え、蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1000℃で30分
47 間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

ケイ皮酸

Cinnamic Acid

 $C_9H_8O_2$

分子量 148.16

(2*E*)-3-Phenylprop-2-enoic acid [140-10-3]

含 量 本品は、ケイ皮酸 ($C_9H_8O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

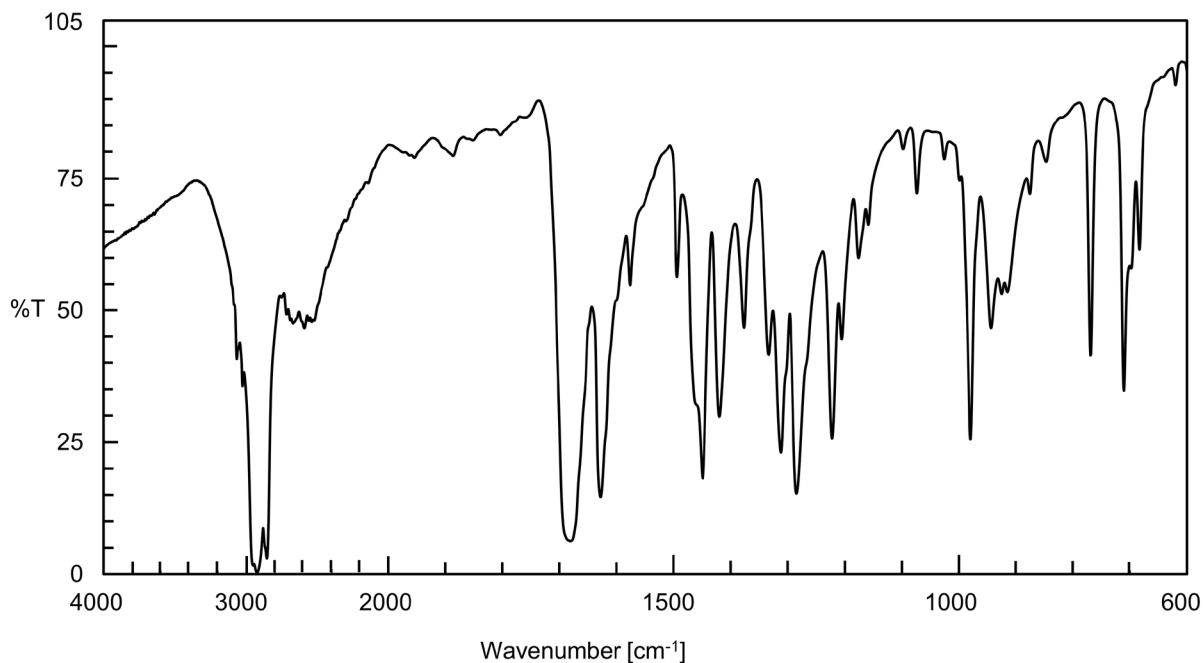
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 132℃以上

定量法 本品のアセトン溶液 (1→100) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

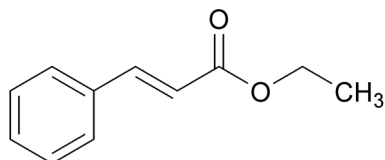
参照スペクトル

ケイ皮酸



ケイ皮酸エチル

Ethyl Cinnamate

 $C_{11}H_{12}O_2$

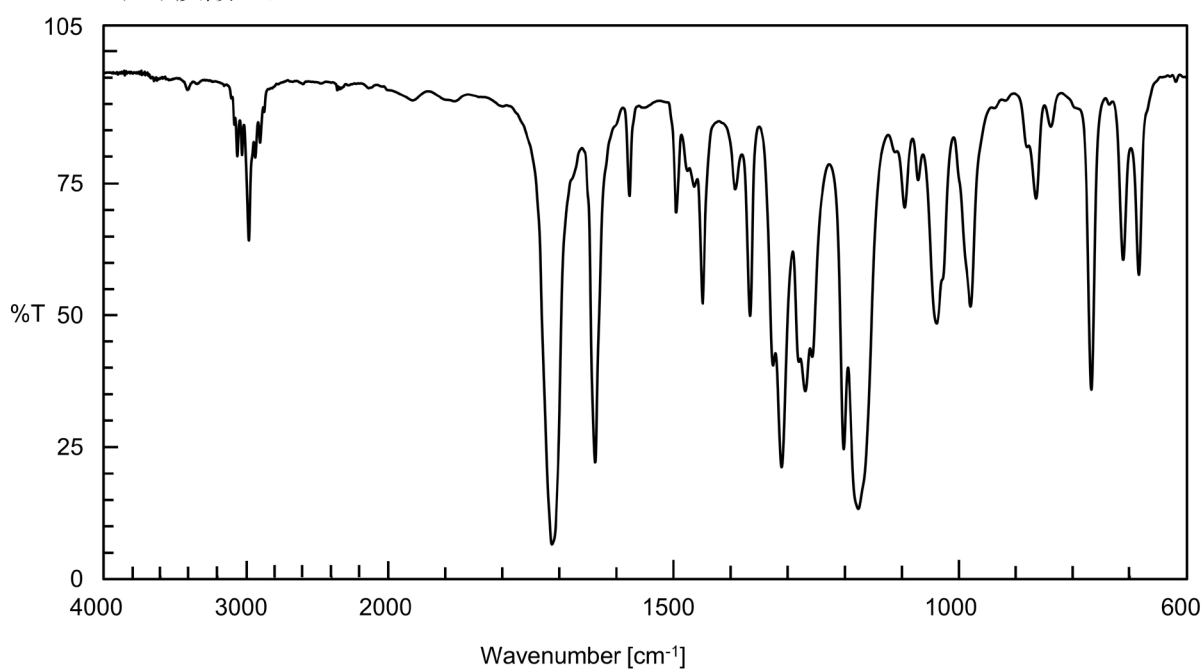
分子量 176.21

Ethyl (2E)-3-phenylprop-2-enoate [4192-77-2]

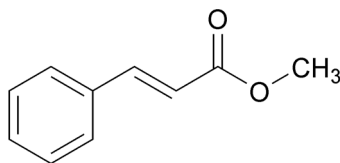
含 量 本品は、ケイ皮酸エチル ($C_{11}H_{12}O_2$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.558 \sim 1.562$ **比 重** $d_{25}^{25} = 1.044 \sim 1.051$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

ケイ皮酸エチル



ケイ皮酸メチル
Methyl Cinnamate



$C_{10}H_{10}O_2$

分子量 162.19

Methyl (2*E*)-3-phenylprop-2-enoate [1754-62-7]

含 量 本品は、ケイ皮酸メチル ($C_{10}H_{10}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の固体で、マツタケようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

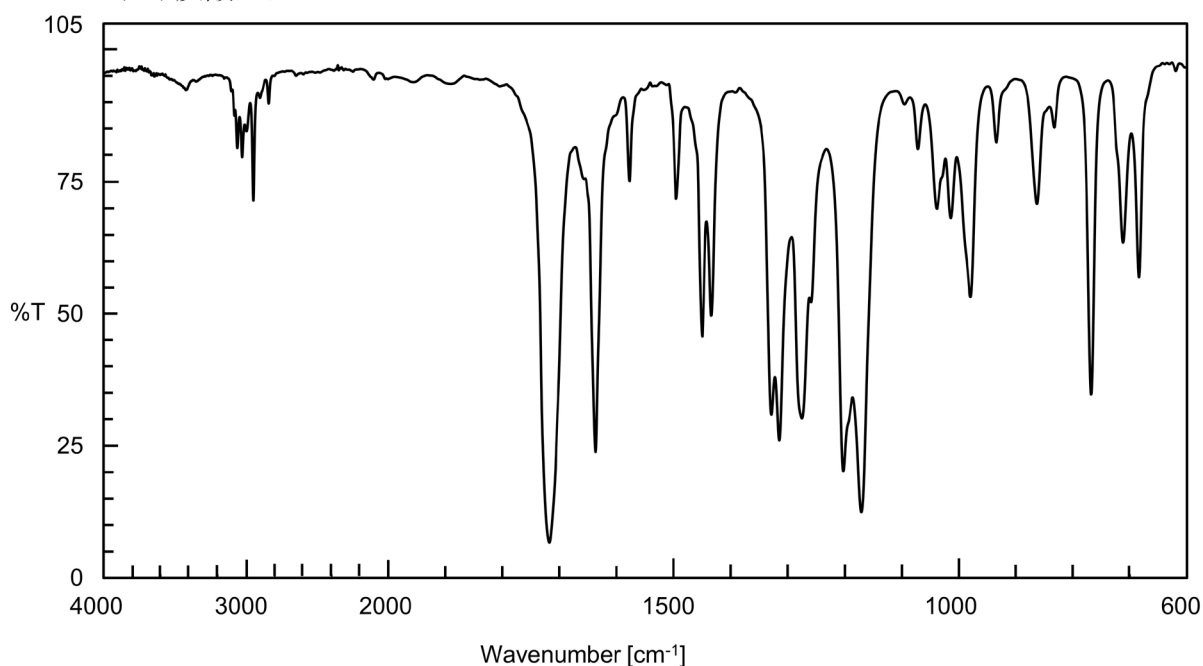
融 点 33℃以上

純度試験 酸価 1.0以下（香料試験法）

定 量 法 本品のアセトン溶液（1→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

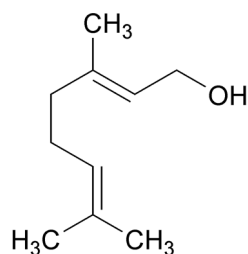
参照スペクトル

ケイ皮酸メチル



ゲラニオール

Geraniol

 $C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

(2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol [106-24-1]

含 量 本品は、ゲラニオール ($C_{10}H_{18}O$) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に無水酢酸 1 mL 及びリン酸 1 滴を加えて 10 分間微温に保った後、水 1 mL を加え、温湯中で 5 分間振り混ぜる。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1 → 8) で微アルカリ性とするとき、酢酸ゲラニルのにおいを発する。

屈折率 $n_D^{20} = 1.469 \sim 1.478$

比重 $d_{20}^{20} = 0.870 \sim 0.885$

純度試験 (1) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (1.0 mL、70 vol% エタノール 3.0 mL)

(3) エステル価 3.0 以下 (5.0 g、香料試験法)

(4) アルデヒド類 本品約 5 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量するとき、0.5 mol/L 塩酸の消費量は、0.65 mL 以下である。ただし、放置時間は、15 分間とする。

定量法 本品は、香料試験法中のアルコール類含量により定量する。ただし、アセチル化油約 1 g を用いる。

ゲンチアナ抽出物

Gentian Root Extract

定 義 本品は、ゲンチアナ (*Gentiana lutea* L.) の根又は根茎から得られたアマロゲンチン及びゲンチオピクロシドを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄褐～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5 g にエタノール (99.5) 10mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。この液をろ過し、ろ液に水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2 滴を加え、必要な場合には、ろ過するとき、液は、黄色を呈する。

(2) 本品0.5 g にメタノール10mLを加え、5 分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を検液とする。別にアマロゲンチン及びゲンチオピクロシドをそれぞれ 1 mgずつ量り、それぞれにメタノール 1 mLを加えて溶かした液を対照液とする。検液及び対照液10μLにつき、酢酸エチル／エタノール (99.5) ／水混液 (8 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線 (波長254nm) 下で観察するとき、検液は、対照液のアマロゲンチン又はゲンチオピクロシドのいずれかと同位置に主スポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を担体とし、110℃で1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (2.0 g、第1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5μg/g 以下 (1.0 g、第3 法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 10.0%以下 (105℃、6 時間)

灰 分 10.0%以下

高級脂肪酸（カプリル酸）

Higher Fatty Acid (Caprylic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうちカプリル酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、カプリル酸（ $C_8H_{16}O_2=144.21$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体又は白～明るい灰みの黄色のペーストである。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のカプリル酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 0.5以下

純度試験 (1) 酸価 380～395（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5 mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4 mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2 mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1 mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にカプリル酸メチル10mgにヘキサン5 mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μL ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のカプリル酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリル酸の含量を求める。ただし、カプリル酸メチルは、標準液中のカプリル酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリル酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{カプリル酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 約1.0mL/分の一定量

39 注入方式 スプリット

40 スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（カプリン酸）

Higher Fatty Acid (Capric Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、カプリン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、カプリン酸（ $C_{10}H_{20}O_2=172.26$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のカプリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 0.5以下

純度試験 (1) 酸価 321～333（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5 mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4 mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2 mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1 mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にカプリン酸メチル10mgにヘキサン5 mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μL ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のカプリン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリン酸の含量を求める。ただし、カプリン酸メチルは、標準液中のカプリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{カプリン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 約1.0mL/分の一定量

39 注入方式 スプリット

40 スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（ステアリン酸）

Higher Fatty Acid (Stearic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、ステアリン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、ステアリン酸（ $C_{18}H_{36}O_2=284.48$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のステアリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 4.0以下

本品約1gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（1：1）20mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 194～210（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にステアリン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μL ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の含量を求める。ただし、ステアリン酸メチルは、標準液中のステアリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からステアリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ステアリン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

- 39 キャリヤーガス ヘリウム
40 流量 約1.0mL／分の一定量
41 注入方式 スプリット
42 スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（パルミチン酸）

Higher Fatty Acid (Palmitic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、パルミチン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、パルミチン酸（ $C_{16}H_{32}O_2=256.42$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のパルミチン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 2.0以下

本品約1gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（1：1）20mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 212～222（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にパルミチン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μL ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のパルミチン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のパルミチン酸の含量を求める。ただし、パルミチン酸メチルは、標準液中のパルミチン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からパルミチン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{パルミチン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

- 39 キャリヤーガス ヘリウム
40 流量 約1.0mL／分の一定量
41 注入方式 スプリット
42 スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（べへニン酸）

Higher Fatty Acid (Behenic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、べへニン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、べへニン酸（ $C_{22}H_{44}O_2=340.58$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のべへニン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 3.0以下

本品約1gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（1：1）20mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 160～175（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にべへニン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μL ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のべへニン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のべへニン酸の含量を求める。ただし、べへニン酸メチルは、標準液中のべへニン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からべへニン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{べへニン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

- 39 キャリヤーガス ヘリウム
40 流量 約1.0mL／分の一定量
41 注入方式 スプリット
42 スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（ミリスチン酸）

Higher Fatty Acid (Myristic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、ミリスチン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、ミリスチン酸（ $C_{14}H_{28}O_2=228.38$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のミリスチン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 1.0以下

純度試験 (1) 酸価 240～250（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5 mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4 mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2 mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1 mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にミリスチン酸メチル10mgにヘキサン5 mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μL ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のミリスチン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステル（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のミリスチン酸の含量を求める。ただし、ミリスチン酸メチルは、標準液中のミリスチン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からミリスチン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ミリスチン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 約1.0mL/分の一定量

39 注入方式 スプリット

40 スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（ラウリン酸）

Higher Fatty Acid (Lauric Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、ラウリン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、ラウリン酸（ $C_{12}H_{24}O_2=200.32$ ）50.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のラウリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 1.0以下

純度試験 (1) 酸価 275～285（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5 mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4 mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2 mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1 mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にラウリン酸メチル10mgにヘキサン5 mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μL ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のラウリン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のラウリン酸の含量を求める。ただし、ラウリン酸メチルは、標準液中のラウリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からラウリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ラウリン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 180℃

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 約1.0mL/分の一定量

39 注入方式 スプリット
40 スプリット比 1 : 10

香辛料抽出物

Spice Extracts

スパイス抽出物

定 義 本品は、表に示す基原植物若しくはこれらの混合物から、抽出若しくは水蒸気蒸留により得られたもの、又はこれらの組み合わせにより得られたものをいう。乳酸等の有機酸、食用油脂、デキストリン又は乳糖を含むことがある。

性 状 本品は、液体又は固体である。

確認試験 本品は香辛料の特有のにおいを有する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

基原植物	英名	基原本質
アサノミ	Hemp seed	アサ (<i>Cannabis sativa</i> L.) の果実
アサフェチダ	Asafoetida	アギ (<i>Ferula assa-foetida</i> L.) 又は <i>F. narthex</i> Boiss の根茎から浸出する樹脂
アジョワン	Ajowan	<i>Carum ajowan</i> Benth. & Hook. f. 又は <i>Trachyspermum ammi</i> (L.) Spragueの果実
アニス	Anise	アニス (<i>Pimpinella anisum</i> L.) の果実
アンゼリカ	Angelica	アンゼリカ (<i>Angelica archangelica</i> L.) の果実、全草
ウイキョウ	Fennel	ウイキョウ (<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.) の果実、茎葉、根
ウコン	Turmeric	ウコン (<i>Curcuma longa</i> L.) の根茎
オールスパイス	Allspice	オールスパイス (<i>Pimenta dioica</i> (L.) Merr.) の果実、葉
オレガノ	Origanum	ハナハッカ (<i>Origanum vulgare</i> L.) 又はその同属植物の葉、花穂、全草(ただし、基原物質「マジョラム」に該当するもの(<i>O. majorana</i> L.)を除く。)
オレンジピール	Orange peel	キンカン (<i>Citrus japonica</i> Thunb.)、アマダイダイ (<i>C. sinensis</i> (L.) Osbeck)、ダイダイ (<i>C. aurantium</i> L.) 又は <i>C. reticulata</i> Blancoの果皮、果実
カシヨウ	Sichuan pepper	カホクザンシヨウ (<i>Zanthoxylum bungeanum</i> Maxim.) の果皮
カシヤ	Cassia	ナンバンサイカチ (<i>Cassia fistula</i> L.) の実
カモミール	Camomile	ローマカミツレ (<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All.) 又はカミツレ (<i>Matricaria chamomilla</i> L.) の花

カラシナ	Mustard	クロガラシ (<i>Brassica nigra</i> (L.) W. D. J. Koch)、シロガラシ (<i>Sinapis alba</i> L.) 又はカラシナ (<i>B. juncea</i> (L.) Czern.) の種子、茎葉
カルダモン	Cardamon	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Matonの果実
カレーリーフ	Curry leaf	オオバゲツキツ (<i>Murraya koenigii</i> (L.) Spreng.) の葉
カンゾウ	Licorice	カンゾウ (<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.) 又はウラルカンゾウ (<i>G. uralensis</i> Fish. ex DC.) の根、ストロン
キャラウエー	Caraway	ヒメウイキョウ (<i>Carum carvi</i> L.) の果実、葉、花
クチナシ	Gardenia	クチナシ (<i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis (<i>Gardenia augusta</i> Merr.)) の花、果実
クミン	Cumin	クミン (<i>Cuminum cyminum</i> L.) の果実
クレソン	Cress	オランダガラシ (<i>Nasturtium officinale</i> W. T. Aiton) の地上部
クローブ	Clove	チョウジノキ (<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry) の花蕾、枝、葉、樹皮
ケシノミ	Poppy seed	ケシ (<i>Papaver somniferum</i> L.) の種子
ケーパー	Caper	トゲフウチョウボク (<i>Capparis spinosa</i> L.) の花、花蕾、果実、葉、茎、枝、樹皮、根皮
コショウ	Pepper	コショウ (<i>Piper nigrum</i> L.) 又はインドナガコショウ (<i>P. longum</i> L.) の果実
ゴマ	Sesame	ゴマ (<i>Sesamum orientale</i> L.) の種子
コリアンダー	Coriander	コエンドロ (<i>Coriandrum sativum</i> L.) の果実、葉、茎
サッサfras	Sassafras	サッサfras (<i>Sassafras albidum</i> (Nutt.) Nees) の根、葉
サフラン	Saffron	サフラン (<i>Crocus sativus</i> L.) の柱頭
サボリー	Savory	<i>Satureja hortensis</i> L. 又は <i>S. montana</i> L. の地上部
サルビア	Salvia	セージ (<i>Salvia officinalis</i> L.)、 <i>S. triloba</i> L. f. 又は <i>S. lavandulifolia</i> Vahlの地上部
サンショウ	Japanese pepper	サンショウ (<i>Zanthoxylum piperitum</i> DC.) の葉、果実、果皮
シソ	Perilla	シソ (<i>Perilla frutescens</i> (L.) Britton var. <i>crispa</i> (Benth.) W. Deane) の果実、地上部
シナモン	Cinnamon	セイロンニッケイ (<i>Cinnamomum verum</i> J. Presl)、インドグス (<i>C. burmannii</i> (Nees et T. Nees) Blume)、 <i>C. loureirii</i> Nees、 <i>C. aromaticum</i> Nees又はその同属植物の樹皮、枝、葉
シャロット	Shallot	シャロット (<i>Allium cepa</i> L. var. <i>aggregatum</i> G. Don.) の鱗茎、葉
ジュニパーベリー	Juniper berry	<i>Juniperus communis</i> L. の果実

ショウガ	Ginger	ショウガ (<i>Zingiber officinale</i> (Willd.) Roscoe) の根茎
スターアニス	Star anise	トウシキミ (<i>Illicium verum</i> Hook. f.) の果実、葉
スペアミント	Spearmint	ミドリハッカ (<i>Mentha spicata</i> L.) 又は <i>M. cardiaca</i> J. Gerard ex Baker の全草
セイヨウワサビ	Horseradish	セイヨウワサビ (<i>Armoracia rusticana</i> G. Gaertn., B. Mey. & Scherb.) の根茎
セロリー	Celery	セロリー (<i>Apium graveolens</i> L.) の葉茎、果実
ソーレル	Sorrel	スイバ (<i>Rumex acetosa</i> L.) の全草
タイム	Thyme	タチジャコウソウ (<i>Thymus vulgaris</i> L.)、 <i>T. serpyllum</i> L. 又はその同属植物の全草
タマネギ	Onion	タマネギ (<i>Allium cepa</i> L.) の鱗茎
タマリンド	Tamarind	タマリンド (<i>Tamarindus indica</i> L.) の種子、果実 (中果皮)
タラゴン	Tarragon	タラゴン (<i>Artemisia dracunculus</i> L.) の地上部
チャイブ	Chive	<i>Allium schoenoprasum</i> L. の全草
ディル	Dill	イノンド (<i>Anethum graveolens</i> L.) の果実、花、全草
トウガラシ	Chili pepper	トウガラシ (<i>Capsicum annuum</i> L.) の果実、種子を除いた果実 (ただし、基原物質「パプリカ」に該当するものを除く。)
ナツメグ	Nutmeg	ニクズク (<i>Myristica fragrans</i> Houtt.) の種子、仮種皮 (メース)
ニガヨモギ	Wormwood	ニガヨモギ (<i>Artemisia absinthium</i> L.)、 <i>A. glacialis</i> L.、 <i>A. herba-alba</i> Asso.、 <i>A. mutellina</i> Vill.、 <i>A. pontica</i> L. 又は <i>A. vallesiana</i> All. の全草
ニジェラ	Nigella	<i>Nigella sativa</i> L. 又はクロタネソウ (<i>N. damascena</i> L.) の種子
ニンジン	Carrot	ニンジン (<i>Daucus carota</i> L.) の果実、根
ニンニク	Garlic	ニンニク (<i>Allium sativum</i> L.) の葉、鱗茎
バジル	Basil	メボウキ (<i>Ocimum basilicum</i> L.) の全草、種子
パセリ	Parsley	パセリ (<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Fuss) の全草、果実
ハッカ	Corn mint	<i>Mentha canadensis</i> L. の地上部
バニラ	Vanilla	バニラ (<i>Vanilla mexicana</i> Mill.)、タヒチバニラ (<i>V. tahitensis</i> J. W. Moore.)、ニシインドバニラ (<i>V. pompona</i> Schiede)、 <i>V. planifolia</i> Andrews 又はその同属植物の果実
パプリカ	Paprika	トウガラシ (<i>Capsicum annuum</i> L.) のうち、「パプリカ」と称される栽培系統の果実、種子を除いた果実
ヒソップ	Hyssop	ヤナギハッカ (<i>Hyssopus officinalis</i> L.) の地上部

フェネグリーク	Fenugreek	コロハ (<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.) の葉、種子
ペパーミント	Peppermint	コショウハッカ (<i>Mentha × piperita</i> L.) の地上部
ホースミント	Horsemint	ケショウヤグルマハッカ (<i>Monarda punctata</i> L.)、ヤグルマハッカ (<i>M. fistulosa</i> L.) 又はナガバハッカ (<i>Mentha longifolia</i> (L.) Huds. の地上部
マジョラム	Marjoram	マジョラム (<i>Origanum majorana</i> L. (<i>Majorana hortensis</i> Moench)) の地上部
ミョウガ	Myouga	ミョウガ (<i>Zingiber mioga</i> (Thunb.) Roscoe) の花序、葉
ラベンダー	Lavender	ラベンダー (<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.) の地上部
リンデン	Linden	ボダイジュ (<i>Tilia miqueliana</i> Maxim.)、フユボダイジュ (<i>T. cordata</i> Mill.)、 <i>Tilia × europaea</i> L.、セイヨウシナノキ (<i>Tilia × vulgaris</i> Hayne)、 <i>T. tomentosa</i> Moench又はその同属植物の花、葉
レモングラス	Lemongrass	レモングラス (<i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf) 又は <i>C. flexuosus</i> (Nees) Will. Watsonの葉、茎
レモンバーム	Lemon balm	コウスイハッカ (<i>Melissa officinalis</i> L.) の地上部
ローズ	Rose	ダマスクバラ (<i>Rosa × damascena</i> Mill.)、ガリカバラ (<i>R. gallica</i> L.)、セイヨウバラ (<i>Rosa × centifolia</i> L.)、 <i>R. canina</i> L. 又はその同属植物の花、偽果
ローズマリー	Rosemary	マンネンロウ (<i>Salvia rosmarinus</i> Shleid.) の地上部
ローレル	Laurel	ゲッケイジュ (<i>Laurus nobilis</i> L.) の葉
ワサビ	Wasabi	ワサビ (<i>Eutrema japonicum</i> (Miq.) Koidz.) の全草

合成膨張剤（一剤式）

Baking Powder (Single)

Single Baking Powder

一剤式合成膨張剤

定 義 本品は、合成膨張剤のうち、一剤式のものである。

性 状 本品は、白～灰白色の粉末又は粉末の集まった崩れやすい塊である。

pH 5.0～8.5

本品1.0 gを量り、水50mLを加え、水浴中で泡立たなくなるまで加熱し、冷却した液について測定する。

純度試験 (1) 硝酸不溶物 2.0%以下

本品5.0 gを量り、水30mLを加え、3分間振り混ぜた後、不溶物をろ過し、二酸化炭素を十分に吹き込んだ水でよく洗う。次に、ろ紙の底に穴をあけ、不溶物を硝酸（1→10）40mLでビーカーに流し込み、1分間煮沸する。冷後、定量用ろ紙（5種B）でろ過し、洗液が酸性を呈さなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙とともに質量を精密に量った磁製のるつぽに入れ、恒量になるまで約550℃で強熱し、その質量を量る。

(2) 重金属 本品の少量を量り、加熱し、炭化するときは（i）により、炭化しないときは（ii）により試験を行う。

（i）Pbとして40μg/g以下（0.50 g、第2法、比較液 鉛標準液（重金属試験用）2.0mL）

（ii）Pbとして40μg/g以下

本品2.0 gを量り、硝酸5 mLを加え、水浴上で15分間加熱する。冷後、水5 mLを加え、ろ過し、ろ紙上の残留物を水5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。この液にフェノールフタレイン試液2滴を加え、液がわずかに赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えた後、塩酸（1→4）5 mLを加える。次に、アンモニア試液でpH2.5～3.5とした後、酢酸（1→20）8 mL及び水を加えて100mLとする。この液25mLを量り、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液（重金属試験用）2.0mLを量り、酢酸（1→20）2 mL及び水を加えて50mLとする。

(3) ヒ素 本品の少量を量り、加熱し、炭化するときは（i）により、炭化しないときは（ii）により試験を行う。

（i）Asとして3μg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

（ii）Asとして3μg/g以下（5.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品を量り、100mLのフラスコに入れ、水10mLを加え、泡立たなくなるまで加熱した後、塩酸（1→4）又は水酸化ナトリウム溶液（1→25）で中和する。次に塩酸5 mLを加え、水浴中で30分間加熱する。冷後、水を加えて25mLとする。この液5 mLを量り、亜硫酸水10mLを加え、約2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。ただし、アンモニア水又はアンモニア試液で中和するときは、液をpH2.5～3.5に調整する。

(4) ガス発生量 発生ガスの測定を行うとき、その量は、70mL以上である。

合成膨張剤（二剤式）

Baking Powder (Duplex)

Duplex Baking Powder

二剤式合成膨張剤

定 義 本品は、合成膨張剤のうち、二剤式のものである。

使用時の混合割合に混和した本品につき、「合成膨張剤（一剤式）」の規定を準用する。

合成膨張剤（アンモニア系）

Baking Powder (Ammonia)

Ammonia Baking Powder

アンモニア系合成膨張剤

定 義 本品は、合成膨張剤のうち、アンモニア系のものである。

「合成膨張剤（一剤式）」の規定を準用する。ただし、pHは6.0～9.0とし、純度試験(4)のガス発生量の測定には置換溶液として水を用いて行う。

酵素処理イソクエルシトリン

Enzymatically Modified Isoquercitrin

糖転移イソクエルシトリン

定 義 本品は、「ルチン酵素分解物」とでん粉又はデキストリンの混合物に、シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。主成分は、 α -グルコシルイソクエルシトリンである。

含 量 本品を乾燥したものは、 α -グルコシルイソクエルシトリンをルチン ($C_{27}H_{30}O_{16}=610.52$) として60.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄～黄橙色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品5mgを水10mLに溶かした液は、黄～黄橙色を呈し、塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→50) 1～2滴を加えるとき、液の色は、黒褐色に変わる。

(2) 本品5mgを水5mLに溶かした液は、黄～黄橙色を呈し、塩酸2mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液の色は、徐々に橙～赤色に変わる。

(3) 本品0.1gを硫酸試液(0.5mol/L) 100mLに溶かし、2時間煮沸し、冷却するとき、黄色の析出物を生じる。

(4) 本品10mgをリン酸(1→1000) 500mLに溶かした液は、波長255nm付近及び350nm付近に吸収極大がある。

(5) 本品0.1gを水20mLに溶かし、検液とする。検液5 μ Lにつき定量用ルチン・メタノール溶液(1→20) 2 μ Lを対照液とし、1-ブタノール/酢酸/水混液(4:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、塩化鉄(Ⅲ)・塩酸試液を噴霧するとき、定量用ルチンの主スポットよりも大きい R_f 値を示す褐色のスポットを認め、また定量用ルチンの主スポットと同じ、又は小さい R_f 値を示す褐色のスポットを複数認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5 μ g/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 50.0%以下(135℃、2時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。必要な場合には、ろ過する。この液4mLを正確に量り、リン酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ルチンを135℃で2時間乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、リン酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により、リン酸(1→1000)を対照として、波長351nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式によりルチンとして α -グルコシルイソクエルシトリンの含量を求める。

38

α－グルコシルイソクエルシトリンの含量（ルチン（C₂₇H₃₀O₁₆）として）（%）

39

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

40

41

42

ただし、M_S：定量用ルチンの採取量（g）

43

M_T：試料の採取量（g）

酵素処理ヘスペリジン

Enzymatically Modified Hesperidin

糖転移ヘスペリジン

糖転移ビタミンP

定 義 本品は、柑橘類の果皮、果汁又は種子から、アルカリ性水溶液で抽出して得られるヘスペリジンに、シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。

含 量 本品を乾燥したものは、総ヘスペレチン配糖体として30.0%以上を含む。

性 状 本品は、ごく薄い黄～黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 5 mgを水10mLに溶かし、0.2w/v%塩化鉄(Ⅲ)試液 1～2滴を加えるとき、液は、褐色を呈する。

(2) 本品0.5 gを水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01) 100mLに溶かし、検液とする。別に定量用モノグルコシルヘスペリジン50mgを水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01) 250mLに溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品はモノグルコシルヘスペリジンの位置に波長280～286nmに吸収極大を有するピークを認める。

操作条件

検出器 フォトダイオードアレイ検出器(測定波長 280nm、200～400nm)

カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径3.9～4.6mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)

流量 モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約15分になるように調整する。

純度試験 (1) 溶状 澄明(0.5 g、水100mL)

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下(1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 6.0%以下(2.7kPa以下、120℃、2時間)

定 量 法 (1) ヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの定量

乾燥した本品約1 gを精密に量り、水100mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ、1分間に2.5mL以下の速さで流出させた後、水250mLで洗浄する。次に、50vol%エタノール200mLを1分間に2.5mL以下の速さで流し、吸着画分を溶出する。この溶出液を濃縮して全量を約40mLとする。この液にグルコアミラーゼ10000単位を添加し、55℃で正確に30分間放置する。さらに、95℃で30分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に50mLとし、A液とする。この液3 mLを正確に量り、水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジン約50mgを精密に量り、水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)に溶かして

正確に250mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積 A_{TH} 及び A_{TM} 並びに標準液のモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積 A_S を測定し、次式によりヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの含量を求める。ただし、モノグルコシルヘスペリジンに対するヘスペリジンの相対保持時間は、約1.1である。

$$\text{ヘスペリジンの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TH}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 0.790 \times 100$$

$$\text{モノグルコシルヘスペリジンの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TM}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 100$$

ただし、 M_S ：乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量 (g)

M_T ：乾燥した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280nm)

カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径3.9～4.6mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水／アセトニトリル／酢酸混液 (80 : 20 : 0.01)

流量 モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約15分になるように調整する。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基量の定量

定量法(1)で得られたA液を検液とする。検液20μLを量り、D-グルコース定量用発色試液3mLを正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に5分間放置する。室温まで冷却した後、波長505nmにおける吸光度を測定する。対照には、水20μLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、水約40mLにグルコアミラーゼ10000単位を添加し、55℃に30分間放置した後、95℃で約30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に50mLとした液とする。空試験液を検液と同様に操作して吸光度を測定する。別にD(+)-グルコース約1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液5mL、10mL、20mL及び30mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と補正した検液の吸光度から検液中のD(+)-グルコース濃度を求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基量を求める。

グルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基量 (%)

$$= \frac{C \times 50}{M \times 1000} \times 0.900 \times 100$$

ただし、C：検液中のD(+)-グルコース濃度 (mg/mL)

M：乾燥した試料の採取量 (g)

(3) 総ヘスペレチン配糖体の含量 (乾燥物)

次の計算式により、総ヘスペレチン配糖体の含量を求める。

79 総ヘスペレチン配糖体の含量（乾燥物）（%）
80 =ヘスペリジンの含量（%）+モノグルコシルヘスペリジンの含量（%）
81 +グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基量（%）

酵素処理ルチン（抽出物）

Enzymatically Modified Rutin (Extract)

糖転移ルチン（抽出物）

定 義 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi）の全草、エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott（*Sophora japonica* L.））のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。）から得られた、 α -グルコシルルチンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、クエルセチン配糖体（ α -グルコシルルチン、ルチン及びイソクエルシトリン）を70.0%以上含み、 α -グルコシルルチンを50.0%以上含む。

性 状 本品は、黄～黄褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品5mgに水10mLを加えて溶かし、塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1→50）1～2滴を加えるとき、液は、褐～黒褐色を呈する。

(2) 本品約0.2gを量り、定量法の操作条件に示す移動相に溶かして100mLとし、検液とする。別にモノグルコシルルチン10mgを量り、移動相に溶かして10mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし、検出器は、フォトダイオードアレイ検出器を用いる。測定波長254nmで測定するとき、検液には標準液のモノグルコシルルチンのピークと保持時間の一致するピークを認め、このピークの測定波長200～400nmの吸収スペクトルを標準液のモノグルコシルルチンのピークの吸収スペクトルと比較するとき、同一波長のところに吸収極大がある。

純度試験 (1) 溶状 澄明（0.5g、水100mL）

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして1.5 μ g/g以下（1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 6.0%以下（2.7kPa以下、120℃、2時間）

定 量 法 (1) グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量

乾燥した本品約0.5gを精密に量り、水50mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ、1分間に2.5mL以下の速さで流出させた後、水250mLで洗浄する。次に、80vol%エタノール200mLを1分間に2.5mL以下の速さで流し、吸着画分を溶出する。この溶出液を濃縮して全量を約40mLとする。この液にグルコアミラーゼ50000単位を添加し、55℃で約60分間放置する。さらに、95℃で30分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。この液5mLを正確に量り、操作条件に示す移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に乾燥した定量用ルチン約20mgを精密に量り、メタノール20mLに溶かした後、移動相を加えて正確に100mLとし、標準液1とする。また、モノグルコシルルチン約10mgを量り、移動相に溶かして10mLとし、標準液2とする。イソクエルシトリン約10mgを量り、少量のメタノールに溶かした後、移動相を加えて10mLとし、標準液3とする。検液及び標準液1、2及び3をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のルチン、モノグルコシルルチン及びイソクエルシトリンを標準液との保持時間の比較により同定し、

それぞれのピーク面積 A_{TR} 、 A_{TM} 及び A_{TI} 並びに標準液1のルチンのピーク面積 A_S を測定し、次式によりグルコアミラーゼ処理後のルチン、モノグルコシルルチン及びイソクエルシトリンの量を求め、更にグルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量を求める。

$$\text{グルコアミラーゼ処理後のルチンの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TR}}{A_S} \times \frac{50}{5} \times 100$$

グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TM}}{A_S} \times \frac{50}{5} \times 1.266 \times 100$$

グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TI}}{A_S} \times \frac{50}{5} \times 0.7606 \times 100$$

グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量 (%)

$$\begin{aligned} &= \text{グルコアミラーゼ処理後のルチンの量 (\%)} \\ &+ \text{グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (\%)} \\ &+ \text{グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (\%)} \end{aligned}$$

ただし、 M_S : 乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)

M_T : 乾燥した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光度計 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径3.9~4.6mm、長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水/アセトニトリル/リン酸混液 (80 : 20 : 0.1)

流量 0.5mL/分

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量

定量法(1)で得られたA液を検液とする。検液20 μ Lを量り、D-グルコース定量用発色試液3mLを正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に5分間放置する。室温まで冷却した後、波長505nmにおける吸光度を測定する。対照には、水20 μ Lを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、水約40mLにグルコアミラーゼ50000単位を添加し、55℃で約60分間放置した後、更に95℃で30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に100mLとした液とする。空試験液を検液と同様に操作して吸光度を測定する。別にD(+)-グルコース約1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液5mL、10mL、20mL及び30mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。この標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。検液中のD(+)-グルコース濃度(mg/mL)を検量線から求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量を求める。

グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量 (%)

$$= \frac{C \times 100}{M \times 1000} \times 0.900 \times 100$$

ただし、C：検液中のD（+）－グルコース濃度（mg/mL）

M：乾燥した試料の採取量（g）

(3) クエルセチン配糖体含量

次式の計算式によりクエルセチン配糖体含量を求める。

クエルセチン配糖体含量（乾燥物）（%）

＝グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量（%）

＋グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量（%）

(4) α－グルコシルルチン含量

本品約0.2 gを精密に量り、(1)の操作条件に示す移動相に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液、(1)の標準液1及び3をそれぞれ10μLずつ量り、(1)と同様の条件でルチン及びイソクエルシトリンのピーク面積を測定し、次式によりルチン及びイソクエルシトリンの量を求め、更にα－グルコシルルチン含量を求める。

$$\text{ルチンの量（\%）} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TR}}{A_S} \times 100$$

$$\text{イソクエルシトリンの量（\%）} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TI}}{A_S} \times 0.7606 \times 100$$

α－グルコシルルチン含量（%）

＝クエルセチン配糖体含量（%）－ルチンの量（%）－イソクエルシトリンの量（%）

ただし、M_S：乾燥した定量用ルチンの採取量（g）

M_T：乾燥した試料の採取量（g）

酵素処理レシチン

Enzymatically Modified Lecithin

定 義 本品は、植物レシチン（アブラナ（*Brassica rapa* var. *oleifera* DC. 又は *Brassica napus* L.）又はダイズ（*Glycine max* (L.) Merr.）の種子から得られたレシチンを主成分とするものをいう。）又は卵黄レシチン（卵黄から得られたレシチンを主成分とするものをいう。）から得られた、ホスファチジルグリセロールを主成分とするものであり、それぞれを酵素処理レシチン（植物）と酵素処理レシチン（卵黄）と称する。

性 状 本品は、白～褐色の粉末、粒若しくは塊又は淡黄～暗褐色の粘^{ちゅう}稠な液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「酵素分解レシチン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「酵素分解レシチン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品約0.2～0.5 g をジエチルエーテル100mLに溶かし検液とする。なお、試料がジエチルエーテルに溶けない場合はクロロホルムに溶かしたものを検液とする。検液100μLにつき0.2w／v %ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム・ジエチルエーテル溶液100μLを対照液とし、クロロホルム／メタノール／アンモニア試液（7 mol／L）（130：60：8）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。ディットマー試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する青色のスポットを認める。

純度試験 (1) 酸価 65以下

本品約2 g を精密に量り、酵素処理レシチン（植物）の場合はトルエン50mLに溶かして検液とし、酵素処理レシチン（卵黄）の場合はメタノール50mLを加えて、60℃以下の水浴中で加温して溶かして検液とする。なお、いずれも試料が溶けない場合は、石油エーテル／エタノール（99.5）混液（1：1）を加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 過酸化価 10以下

本品約5 g を精密に量り、250mL共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム／酢酸混液（2：1）35mLを加え、静かに振り混ぜて溶解又は均一に分散する。次に窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液1 mLを正確に量って加える。次に窒素を止め、直ちに栓をして1分間振り混ぜた後、0.01mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定し（指示薬 デンプン試液1～3 mL）、次式によって過酸化価を求める。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い、補正する。

$$\text{過酸化価} = \frac{b}{M_T} \times 10$$

ただし、b：0.01mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

M_T : 試料の採取量 (g)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 4.0%以下(105℃、1時間)

本品が粉末の場合は乾燥減量試験法により試験を行う。本品が粒若しくは塊又は粘稠な液体の場合には、本品約3gをあらかじめ質量を精密に量った海砂約15g及び質量を精密に量った小ガラス棒と共に秤量瓶に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに粉碎して2mm以下の大きさにし、又は均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。

酵素分解カンゾウ

Enzymatically Hydrolyzed Licorice Extract

定 義 本品は、カンゾウ抽出物（ウルカンゾウ（*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.）、チヨウカカンゾウ（*Glycyrrhiza inflata* Batalin）、ヨウカンゾウ（*Glycyrrhiza glabra* L.）又はこれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。）を酵素分解して得られたグリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニドを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、グリチルレチン酸配糖体として40%以上を含み、グリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニドは、グリチルレチン酸配糖体の25%以上である。

性 状 本品は、白～黄褐色の粉末である。

確認試験 本品につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の二つの主ピークの保持時間は、標準液のグリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニド及びグリチルリチン酸のピークの保持時間と一致する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 µg/g以下（4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

乾燥減量 8.0%以下（105℃、1時間）

強熱残分 15.0%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100 mLとし、検液とする。別に定量用グリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニド（別途水分を測定しておく。）約20 mg及びグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく。）約20 mgを精密に量り、メスフラスコに合わせて入れ、50vol%エタノールに溶かして100 mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニドのピーク面積 A_{T1} 及び A_{S1} 並びにグリチルリチン酸のピーク面積 A_{T2} 及び A_{S2} を測定し、次式により含量を求める。さらに、グリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニドのグリチルレチン酸配糖体に対する比率（%）を求める。

$$\text{グリチルレチン酸 3-}O\text{-グルクロニドの含量 (\%)} = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times 100$$

$$\text{グリチルリチン酸の含量 (\%)} = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times 100$$

グリチルレチン酸配糖体の含量（%）

＝グリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニドの含量（%）＋グリチルリチン酸の含量（%）

ただし、 M_{S1} ：無水物換算した定量用グリチルレチン酸 3-*O*-グルクロニドの採取量（g）

M_{S2} ：無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

39 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254nm）
40 カラム充填剤 5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
41 カラム管 内径4～6 mm、長さ15～30cmのステンレス管
42 カラム温度 42℃
43 移動相 2%酢酸／アセトニトリル混液（1：1）
44 流量 グリチルレチン酸3-*O*-グルクロニドの保持時間が約15分になるように調整する。
45 カラム選定 定量用グリチルレチン酸3-*O*-グルクロニド5 mg、薄層クロマトグラフィー用グ
46 リチルリチン酸5 mg及び*p*-ヒドロキシ安息香酸プロピル 1 mgを50%エタノール（95）に溶か
47 して20mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の操作条件で試験するとき、グリチルリチン酸、*p*
48 -ヒドロキシ安息香酸プロピル、グリチルレチン酸3-*O*-グルクロニドの順に溶出し、それ
49 ぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

酵素分解レシチン

Enzymatically Decomposed Lecithin

定 義 本品は、アブラナ (*Brassica rapa* var. *oleifera* DC. 又は *Brassica napus* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) の種子から得られた植物レシチン又は卵黄から得られた卵黄レシチンから得られた、ホスファチジン酸及びリゾレシチンを主成分とするものである。本品には、酵素分解植物レシチンと酵素分解卵黄レシチンがある。

性 状 本品は、白～褐色の粉末、粒若しくは塊又は淡黄～暗褐色の粘^{ちゅう}稠な液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g をケルダールフラスコに入れ、これに粉末とした硫酸カリウム 5 g、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物 0.5 g 及び硫酸 20 mL を加える。次にフラスコを約 45° に傾け、泡立ちがほとんど止むまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、内容物が青色の澄明な液となった後、更に 1～2 時間加熱する。冷後、等容量の水を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→5) 10 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 脂肪酸 本品 1 g に 3.5 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、1 時間還流した後、氷冷するとき、カリウム石けんの沈殿又はにごりを生ずる。

純度試験 (1) 酸価 65 以下

本品約 2 g を精密に量り、酵素分解植物レシチンの場合はトルエン 50 mL に溶かして検液とし、酵素分解卵黄レシチンの場合には、メタノール 50 mL を加えて、60℃ 以下の水浴中で加温して溶かし、検液とし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) アセトン可溶物 60% 以下

本品約 2 g を精密に量り、50 mL 目盛付共栓遠心管に入れ、酵素分解植物レシチンの場合はトルエン 3 mL を加え、酵素分解卵黄レシチンの場合には、メタノール 3 mL を加え、必要な場合には、60℃ 以下の水浴中で加温して、溶かす。この液にアセトン 15 mL を加えてよくかき混ぜた後、氷水中に 15 分間放置する。これにあらかじめ 0～5℃ に冷却したアセトンを加えて 50 mL とし、よくかき混ぜ、氷水中に 15 分間放置した後、毎分約 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上層液をフラスコにとる。なお、共栓遠心管の沈殿物に 0～5℃ のアセトンを加えて 50 mL とし、氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後、同様に遠心分離する。この上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上で蒸留し、残留物を 105℃ で 1 時間乾燥し、その質量を精密に量る。

(3) 過酸化物価 10 以下

本品約 5 g を精密に量り、250 mL 共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム／酢酸混液 (2 : 1) 35 mL を加え、静かに振り混ぜて溶解又は均一に分散する。次に窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液 1 mL を正確に量って加える。次に窒素を止め、直ちに栓をして 1 分間振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置する。この液に水 15 mL を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。次式によって過酸化物価を求める。

$$\text{過酸化物価} = \frac{a}{M} \times 10$$

ただし、a : 0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 4.0%以下(105℃、1時間)

本品が粉末の場合には、乾燥減量試験法により試験を行う。本品が粒若しくは塊又は粘稠^{ちゅう}な液体の場合には、本品約3gをあらかじめ質量を精密に量った海砂約15g及び質量を精密に量った小ガラス棒と共に秤量瓶^{ひょう}に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに粉碎して2mm以下の大きさにし、又は均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。

高度サラン粉

High-Test Hypochlorite

含 量 本品は、有効塩素60.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～類白色の粉末又は粒で、塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5 g に水 5 mLを加えて振り混ぜ、これにリトマス紙（赤色）を浸すとき、リトマス紙（赤色）は青変し、次に退色する。

(2) 本品0.1 g に酢酸（1→4） 2 mLを加えるとき、ガスを発生して溶ける。これに水 5 mLを加えてろ過した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

定 量 法 本品の有効塩素として0.7～1.3 g に対応する量を精密に量り、水約50mLと乳鉢中でよくすり混ぜた後、水を加えて正確に500mLとする。次によく振り混ぜ、その50mLを正確に量り、ヨウ化カリウム 2 g 及び酢酸（1→2） 10mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=3.545mg Cl

酵母細胞壁

Yeast Cell Wall

定 義 本品は、サッカロミセス属酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*、*Saccharomyces bayanus*及び
*Saccharomyces pastorianus*に限る。) の細胞壁から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、類白～類茶褐色の粉末又は懸濁液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の粉末試料 1 g に水100mLを加え、かくはん機により高速でかき混ぜて得た懸濁
液又は本品の懸濁試料を200～400倍の顕微鏡で観察するとき、長径 1～12 μ mの卵型若しくは扁平
形の単細胞又はこれらが破碎された断片を認める。

(2) 本品の粉末試料 1 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの 1 g に、リン酸緩衝液 (pH6.8) 50mLを加え、
かくはん機により高速でかき混ぜた後、30分間放置するとき、膨潤する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2 μ g/g 以下 (粉末試料2.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの2.0 g、第
1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして 1.5 μ g/g 以下 (粉末試料1.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0 g、第3法、
標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 総窒素 5.6%以下 (乾燥物換算、約1.0 g、セミマイクロケルダール法)

(4) デンプン 本品の粉末試料1.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0 g を量り、ヨウ素試液 1 滴
を加え、これを検鏡するとき、黒紫色に染まる粒子を認めないか、又は認めてもわずかである。

乾燥減量 粉末試料 8.0%以下 (120℃、2時間)

懸濁液試料 92.0%以下 (120℃、2時間)

灰 分 10.0%以下 (粉末試料1.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0 g)

微生物限度 微生物限度試験 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、
生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生
菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第
1 法により調製する。

コウリャン色素

Kaoliang Color

キビ色素

定 義 本品は、コウリャン (*Sorghum bicolor* (L.) Moench (*Sorghum nervosum* Besser ex Schult. & Schult. f. , *Sorghum vulgare* Pers.)) の実及び殻から水、含水エタノール若しくは酸性含水エタノールで抽出して得られたもの又はアルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、水／エタノール (95) 混液 (3 : 2) 500mLを加えた液は、黄褐～赤褐色を呈する。

(2) (1)の液10mLに、塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、褐～暗褐色を呈する。

(3) 本品の表示量から、色価50に換算して0.4 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100mLに溶かす。この液5 mLに塩酸 (9→1000) 10mLを加え、更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要な場合には毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、黄褐～暗褐色の沈殿を認める。

(4) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水／エタノール (95) 混液 (3 : 2) 100mLを加える。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を試料液とする。試料液5 mLに塩酸・1-ブタノール溶液 (1→20) 5 mLを加えてかくはんした後、栓をして水浴中で30分間加熱する。冷後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液は、波長475～500nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により試験を行う。ただし、検液は、次のように調製する。本品を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 10mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液又は試料液の希釈液を、必要な場合には遠心分離又はろ過し、上澄液又はろ液を検液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

対照 水

測定波長 500nm

コチニール色素

Cochineal Extract

Carminic Acid

カルミン酸色素

定 義 本品は、エンジムシ (*Dactylopius coccus* Costa(*Coccus cacti* Linnaeus)) から得られた、カルミン酸を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

含量 (色価) 本品は、カルミン酸 ($C_{22}H_{20}O_{13}=492.39$) として4.0%以上又は色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は80以上で、表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、赤～暗赤色の粉末、塊、液体又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価80に換算して0.5 gに相当する量を量り、塩酸試液 (0.1mol/L) 1000mLを加えて溶かし、遠心分離して得られる上澄液は、橙色を呈し、波長490～497nmに吸収極大がある。

(2) 本品の表示量から、色価80に換算して1 gに相当する量を量り、水100mLを加えて振り混ぜた液は、橙赤～暗赤褐色を呈し、この液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、紫～紫赤色に変わる。

純度試験 (1) 4-アミノカルミン酸 定量法の試料液を検液とする。別に4-アミノカルミン酸0.1gを量り、水を加えて100mLとし、4-アミノカルミン酸標準液とする。検液及び4-アミノカルミン酸標準液をそれぞれ10μLずつ量り、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には4-アミノカルミン酸のピークを認めない。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) たん白質 2.2%以下

本品約1 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1 mL=0.8754mgたん白質

定 量 法 本品の表示量から、色価80に換算して約2 gに相当する量を精密に量り、水で正確に100mLとし、試料液とする。この試料液1 mL及び定量用内標準液1 mLを正確に量り、混合し、移動相を加えて正確に20mLとし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用カフェイン約0.1 gを精密に量り、水で正確に100mLとしたものとする。別に定量用内標準液1 mLを量り、移動相を加えて10mLとし、標準液1とする。また、カルミン酸10mgを量り、少量の水を加えて溶かし、更に移動相を加えて200mLとし、標準液2とする。検液、標準液1及び標準液2をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液につき、カフェイン及びカルミン酸のピーク面積 A_{CAF} 及び A_{CA} を測定し、次式によりカルミン酸の含量を求める。ただし、検液中のカフェイン及びカルミン酸は、標準液1及び標準液2との保持時間の比較により同定する。

$$\text{カルミン酸の含量 (\%)} = \frac{M_{CAF}}{M_T} \times \frac{A_{CA}}{A_{CAF}} \times \frac{MW_{CA}}{MW_{CAF}} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

- 39 ただし、 M_{CAF} ：定量用カフェインの採取量（g）
40 M_T ：試料の採取量（g）
41 MW_{CA} ：カルミン酸の分子量（492.39）
42 MW_{CAF} ：カフェインの分子量（194.19）
43 RMS：カルミン酸のカフェインに対する相対モル感度（4.09）
44 P：定量用カフェインの純度（%）
45 操作条件
46 検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 274nm）
47 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
48 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
49 カラム温度 40℃
50 移動相 水／メタノール／トリフルオロ酢酸混液（600：400：1）
51 流量 カフェインの保持時間が約5分になるように調整する。
52 **色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。
53 操作条件
54 測定溶媒 塩酸試液（0.1mol／L）
55 測定波長 波長490～497nmの吸収極大の波長

骨焼成カルシウム

Calcinated Bone Calcium

骨カルシウム

定 義 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られた、カルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、獣骨又は魚骨を焼成して得られたものである。主成分は、リン酸カルシウムである。

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2=310.18$)として95.0～105.0%を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.1 gに10%硝酸試液 5 mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 2 mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1 gに酢酸（1→4） 5 mLを加えて沸騰させる。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム－水和物溶液（1→30） 5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品5.0 gを量り、水100 mLを加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5分間沸騰させる。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後、ろ紙と共に灰化し、残留物の質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30 mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30 mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50 mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液 1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品に塩酸（1→4） 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下（200℃、3時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、塩酸（1→4）10 mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200 mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第2法により定量する。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.068 mg $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

骨炭

Bone Charcoal

定 義 本品は、ウシ (*Bos taurus* Linnaeus) の骨を炭化し、粉碎して得られたものである。主成分は、リン酸カルシウム及び炭末である。

性 状 本品は、黒色の粉末又は粒であり、におい及び味がない。

確認試験 (1) 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉碎し、その約0.1 gを量り、0.001 w/v %メチレンブルー試液10mL及び塩酸(1→4) 2滴を加え、よく振り混ぜた後、乾いた定量分析用ろ紙(5種C)でろ過した液は、無色である。

(2) 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉碎し、その約0.5 gを量り、試験管に入れ、試験管口に送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき、白濁を生じる。

(3) 本品を灰化し、その0.1 gに塩酸(1→7) 10mLを加え、加温して溶かし、振り混ぜながらアンモニア試液2.5mLを加えた後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→30) 5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(4) 本品を灰化し、その0.1 gに10%硝酸試液 5mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 2mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉碎し、110～120℃で3時間乾燥した後、その4.0 gを量り、硝酸(1→100) 0.1mLを加えた水180mLを加え、わずかに沸騰が持続する程度に約10分間加熱する。冷後、水を加えて200mLとし、乾いた定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。初めのろ液約30mLを捨て、残りのろ液をA液として次の(1)、(2)及び(4)の試験を行う。

(1) 塩化物 Clとして0.53%以下

A液1.0mLを量り、検液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO₄として0.48%以下

A液2.5mLを量り、検液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

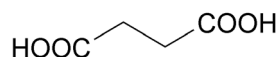
(3) 鉛 Pbとして5 µg/g以下(0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

A液25mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、試料とする。

コハク酸
Succinic Acid



$C_4H_6O_4$

分子量 118.09

Butanedioic acid [110-15-6]

含 量 本品は、コハク酸 ($C_4H_6O_4$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) 5 mLにアンモニア試液を加えてpH約7とし、塩化鉄(Ⅲ)六水合物溶液 (1→10) 2～3滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

融 点 185～190℃

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (5.0 g、第1法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 易酸化物 本品1.0 gを量り、水25mL及び硫酸 (1→20) 25mLを加えて溶かし、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

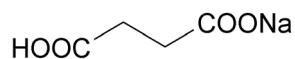
強熱残分 0.025%以下 (5 g)

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=5.904mg $C_4H_6O_4$

コハク酸一ナトリウム

Monosodium Succinate

 $C_4H_5NaO_4$

分子量 140.07

Monosodium monohydrogen butanedioate [2922-54-5]

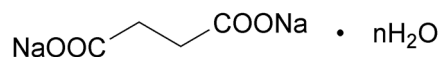
含 量 本品は、コハク酸一ナトリウム ($C_4H_5NaO_4$) 98.0～102.0%を含む。**性 状** 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な味がある。**確認試験** 本品は、ナトリウム塩の反応及びコハク酸塩の反応を呈する。**pH** 4.3～5.3 (1.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水25mL及び硫酸 (1→20) 25mLを加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

強熱残分 49.5～51.5%**定 量 法** 本品約0.3 gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 14.01mg $C_4H_5NaO_4$

コハク酸二ナトリウム

Disodium Succinate



n=6, 0

分子量 6水和物 270.14

無水物 162.05

 $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=6$ 又は 0)

Disodium butanedioate hexahydrate

Disodium butanedioate [150-90-3]

定 義 本品には結晶物（6水和物）及び無水物があり、それぞれをコハク酸二ナトリウム（結晶）及びコハク酸二ナトリウム（無水）と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、コハク酸二ナトリウム（ $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4$ ）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末であり、においがなく、特異な味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及びコハク酸塩の反応を呈する。

pH 7.0～9.0（1.0 g、水20mL）

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下

本品1.0 gを量り、水30mLを加えて溶かし、塩酸（1→40）で中和し、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mLを用いる。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水20mL及び硫酸（1→20）30mLを加えて溶かし、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 結晶物 37.0～41.0%（120℃、2時間）

無水物 2.0%以下（120℃、2時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL）。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL=8.103mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4$

コメヌカ油抽出物

Rice Bran Oil Extract

コメヌカ油不けん化物

定 義 本品は、米ぬか油から抽出して得られた、フェルラ酸及びそのエステルを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、フェルラ酸 ($C_{10}H_{10}O_4=194.18$) として60%以上を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は淡黄～黄色を呈する。

(2) 本品10mgをアセトン2mLに溶かし、塩化鉄(Ⅲ)六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)0.1mLを加えるとき、液は褐～赤褐色を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液(1→100000)は、波長231～235nm及び319～323nmに吸収極大がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし、10mLとした液を検液とする。別に定量用フェルラ酸15mg及びフェルラ酸シクロアルテニル15mgを量り、それぞれに酢酸エチルを加えて溶かし、50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5μLにつき、「γ-オリザノール」の確認試験(4)を準用し、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸及びフェルラ酸シクロアルテニルと同位置に主な二つのスポットを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸及びフェルラ酸シクロアルテニルと同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸のスポットより濃くない。

乾燥減量 2.0%以下(105℃、3時間)

強熱残分 0.5%以下(1g)

定 量 法 本品約30mgを精密に量り、エタノール(95)70mLに加温して溶かす。冷後、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用フェルラ酸を105℃で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、エタノール(95)を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mL、2mL、3mL、4mL及び5mLを正確に量り、それぞれにエタノール(95)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。これらの標準液につき、波長322nm付近の吸収極大の波長における吸光度を測定して検量線を作成する。

検液の波長322nm付近の吸収極大の波長における吸光度を測定し、検量線から検液中のフェルラ酸濃度を求め、次式により試料中のフェルラ酸の含量を求める。

$$\text{フェルラ酸の含量 (\%)} = \frac{C \times 50 \times 100}{M} \times 100$$

ただし、C：検液中のフェルラ酸濃度 (mg/mL)

M：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

コメヌカロウ

Rice Bran Wax

コメヌカワックス

ライスワックス

定 義 本品は、米ぬか油から得られた、リグノセリン酸ミリシルを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の薄片又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 70～83℃（第2法）

けん化価 70～160

本品約3 gを精密に量り、キシレン25mLを加えて静かに振り混ぜ、完全に澄清になるかわずかに濁る程度に試料を溶かす。この液にエタノール（95）50mL及び0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール（95）溶液25mLを正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら2時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

ヨウ素価 20以下

本品約1 gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン30mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 10以下

本品約3 gを精密に量り、エタノール（99.5）／シクロヘキサン混液（1：5）50mLを加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

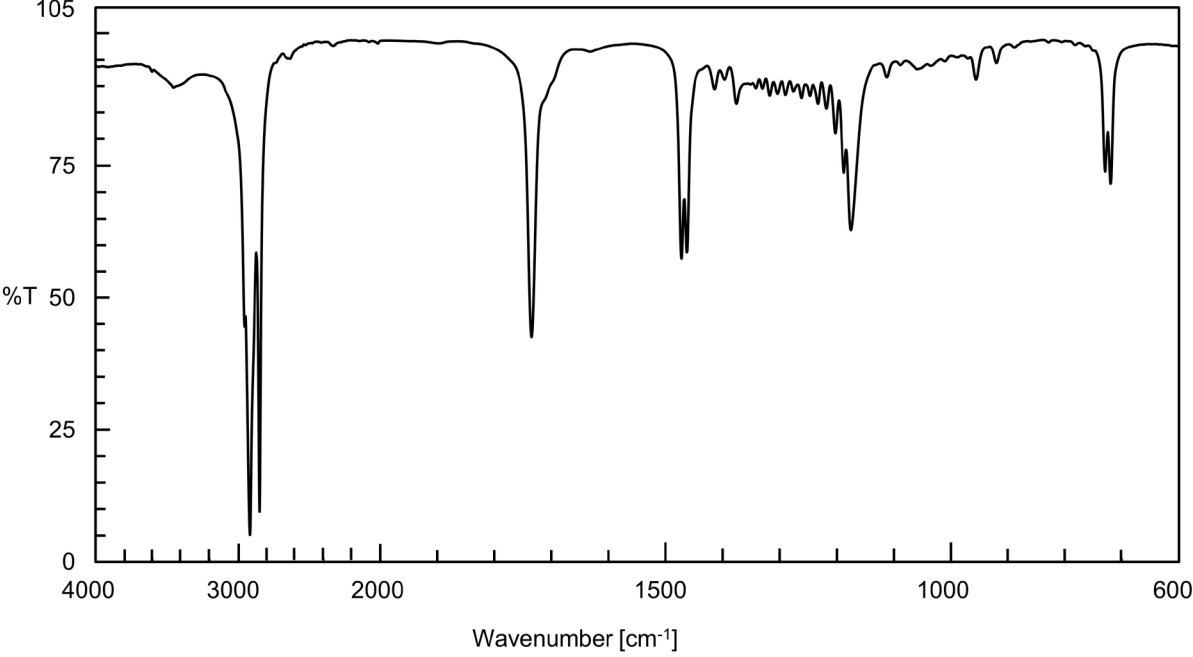
(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下（2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分 0.3%以下

26 参照スペクトル

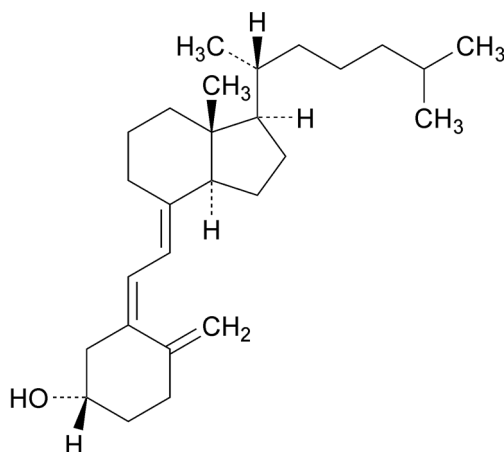
27 コメヌカロウ



28

コレカルシフェロール

Cholecalciferol

ビタミンD₃C₂₇H₄₄O

分子量 384.64

(3*S*, 5*Z*, 7*E*)-9, 10-Secocholesta-5, 7, 10(19)-trien-3-ol [67-97-0]**性状** 本品は、白色の結晶であり、においが無い。**確認試験** (1) 「エルゴカルシフェロール」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「エルゴカルシフェロール」の確認試験(2)を準用する。ただし、その融点は、133～135℃である。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm) = 450～490

本品約0.1 gを精密に量り、エタノール(95)を加えて溶かして正確に200mLとする。この液2 mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100mLとし、吸光度を測定する。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +103.0 \sim +112.0^\circ$ (0.1 g、エタノール(95)、20mL)**融点** 84～88℃**純度試験** 7-デヒドロコレステロール 本品10mgを量り、90vol%エタノール2 mLを加えて溶かし、あらかじめジギトニン20mgを量り、90vol%エタノール2 mLを加えて溶かした液を加えて18時間放置するとき、沈殿を生じない。**保存基準** 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換し、冷所に保存する。

コンドロイチン硫酸ナトリウム

Sodium Chondroitin Sulfate

含 量 本品を乾燥したものは、窒素（N=14.01）2.5～3.8%及び硫黄（S=32.07）5.5～7.0%を含む。

性 状 本品は、白～類白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）5 mLにアクリフラビン塩酸塩溶液（1→200）1 mLを加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液（1→100）5 mLに塩酸1 mLを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、塩化バリウム二水和物溶液（3→25）1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 5.5～7.5（1.0 g、水100mL）

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品0.10 gを量り、水20mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして0.14%以下

本品50mgを量り、水10mLを加えて溶かし、エタノール（95）15mL及び硝酸（1→10）6 mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。残留物は、50vol%エタノールで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に50vol%エタノールを加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.20mLに硝酸（1→10）6 mL及び50vol%エタノールを加えて50mLとする。

(3) 無機硫酸塩 SO_4 として0.24%以下

本品0.10 gを量り、水15mLに溶かし、塩酸1 mLを加えてよく振り混ぜる。次に塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物溶液（1→5）2 mLを加えてよく振り混ぜ、更にアンモニア試液5 mLを少量ずつ振り混ぜながら加えた後、遠心分離する。上澄液をとり、残留物に水5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。さらに、水5 mLを用いて同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、塩酸（1→4）を加えて中和し、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用い、硫酸塩試験法により試験を行う。

(4) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(5) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 10.0%以下（105℃、4時間）

強熱残分 23.0～31.0%（乾燥物）

定 量 法 (1) 窒素 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、試料とし、窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/L硫酸1 mL=1.401mg N

(2) 硫黄 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、水30mLを加えて溶かした後、塩素酸カリウム5 gを加え、更に硝酸30mLを少量ずつ加え、液が約5 mLになるまで加熱する。冷後、塩酸25mLを用いて定量的にビーカーに移し、約5 mLになるまで水浴上で濃縮する。この液に水100mLを加え、アンモニア試液で中和し、塩酸（1→10）5 mLを加え、煮沸しながら

39 ら塩化バリウム二水和物溶液（3→25）5 mLを加える。次にビーカーを時計皿等で覆い、水を補
40 給しながら水浴上で2時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、ビーカ
41 ー及びろ紙上の残留物は、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙と
42 ともに乾燥した後、恒量となるまで450～550℃で強熱し、その質量を精密に量り、次式により含
43 量を求める。

$$\text{硫黄（S）の含量（\%）} = \frac{M_R \times 0.1374}{M_T} \times 100$$

47 ただし、 M_R ：残留物の質量（g）

48 M_T ：試料の採取量（g）

サイリウムシードガム

Psyllium Seed Gum

サイリウムハスク

定 義 本品は、ブロンドサイリウム (*Plantago ovate* Forssk.) の種皮から得られた、多糖類を主成分とするものをいう。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、類白～淡黄褐色の粉体又は粒であり、においがいい、わずかに特有なにおいがある。

確認試験 本品 2 g を 400mL ビーカーに入れ、200mL の水を加え、80℃ で 10 分間かき混ぜて溶かし、室温まで放冷するとき、流動性のある特有のゾル又はゲル状となる。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)
(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)
(3) たん白質 2.0% 以下

本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754mg たん白質

乾燥減量 12.0% 以下 (105℃、5 時間)

灰 分 5.0% 以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液は、いずれも第 2 法により調製する。また、大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイヨン培地 200mL と混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 200mL と混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

酢酸

Acetic Acid

含 量 本品は、酢酸 ($C_2H_4O_2=60.05$) 29.0～31.0%を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特異な刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品は、酸性である。

(2) 本品は、酢酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $0.5\mu g/g$ 以下 (8.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu g/g$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 易酸化物 本品20mLを量り、 $0.02mol/L$ 過マンガン酸カリウム溶液0.30mLを加えるとき、液の赤色は、30分以内に消えない。

(4) 蒸発残留物 0.010%以下

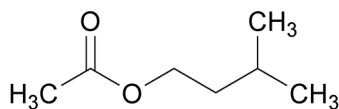
本品20.0 gを量り、蒸発した後、 $100^{\circ}C$ で2時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

定 量 法 本品約3 gを精密に量り、水15mLを加え、 $1mol/L$ 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

$1mol/L$ 水酸化ナトリウム溶液 1mL=60.05mg $C_2H_4O_2$

酢酸イソアミル

Isoamyl Acetate

 $C_7H_{14}O_2$

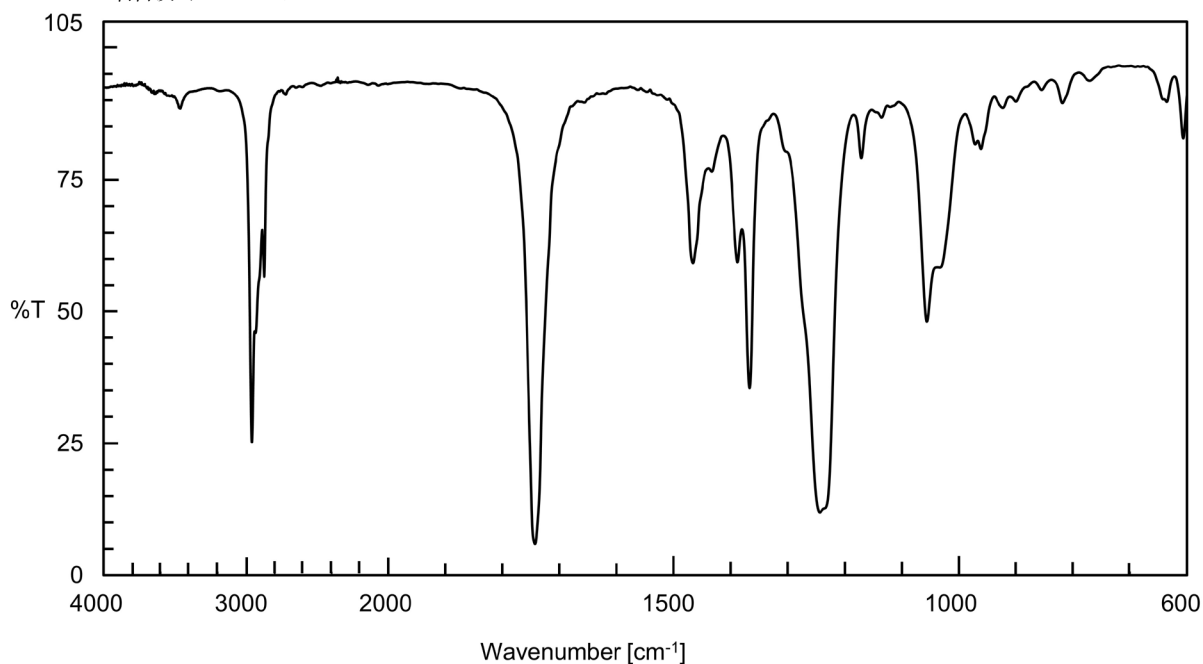
分子量 130.18

3-Methylbutyl acetate [123-92-2]

含 量 本品は、酢酸イソアミル ($C_7H_{14}O_2$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、バナナようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.399 \sim 1.403$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.868 \sim 0.878$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

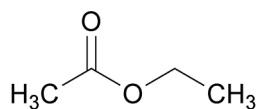
参照スペクトル

酢酸イソアミル



酢酸エチル

Ethyl Acetate

 $C_4H_8O_2$

分子量 88.11

Ethyl acetate [141-78-6]

含 量 本品は、酢酸エチル ($C_4H_8O_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.371 \sim 1.376$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.894 \sim 0.898$

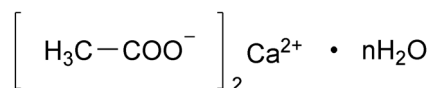
純度試験 酸価 0.1以下

本品20 gを量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

酢酸カルシウム

Calcium Acetate



n=1, 0

分子量 1水和物 176.18

無水物 158.17

 $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)

Calcium acetate monohydrate [5743-26-0]

Calcium acetate [62-54-4]

含 量 本品を乾燥したものは、酢酸カルシウム ($\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶、粉末又は粒で、わずかに酢酸のにおいがある。**確認試験** 本品は、カルシウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。**pH** 6.0～9.0 (2.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 水不溶物 0.30%以下

あらかじめろつぽ型ガラスろ過器 (1 G 4) を105℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約10 gを精密に量り、温湯100mLを加えてよく振り混ぜた後、不溶物を先のガラスろ過器でろ取し、水30mLで洗い、ガラスろ過器とともに105℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水20mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更する。

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 易酸化物 HCOOH として1000 µg/g以下

本品約5 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、炭酸ナトリウム0.5 gを加えて振り混ぜる。これに0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液10mLを正確に加えて振り混ぜ、水浴上で15分間加熱する。冷後、硫酸 (9→100) 25mL及びヨウ化カリウム0.3 gを加えてよく振り混ぜた後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液1～3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により易酸化物の量をギ酸 (HCOOH) として求める。

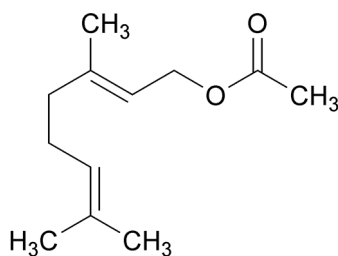
$$\text{易酸化物の量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{(a - b) \times 2301}{M}$$

ただし、a : 空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

35 b : 本試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)
36 M : 試料の採取量 (g)
37 **乾燥減量** 11.0%以下 (200℃、4時間)
38 **定量法** 本品を乾燥し、その約4 gを精密に量り、塩酸 (1→4) 30mLを加えて溶かし、更に水を
39 加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。
40 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=7.908mg $C_4H_6CaO_4$

酢酸ゲラニル

Geranyl Acetate

 $C_{12}H_{20}O_2$

分子量 196.29

(2*E*)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl acetate [105-87-3]**含 量** 本品は、酢酸ゲラニル ($C_{12}H_{20}O_2$) 90.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に 10 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、水浴中で加熱すると
 き、特有のにおいはなくなり、ゲラニオールのおいを発する。冷後、水 2 mL 及び塩酸 (1 → 4)
 2 mL を加えた液は、酢酸塩(3)の反応を呈する。

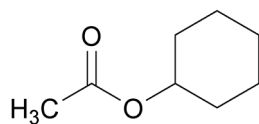
屈折率 $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.464$ **比重** $d_{20}^{20} = 0.903 \sim 0.917$ **純度試験** (1) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (1.0 mL、80 vol % エタノール 4.0 mL)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1 mL = 98.14 mg $C_{12}H_{20}O_2$

酢酸シクロヘキシル

Cyclohexyl Acetate

 $C_8H_{14}O_2$

分子量 142.20

Cyclohexyl acetate [622-45-7]

含量 本品は、酢酸シクロヘキシル ($C_8H_{14}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.436 \sim 1.443$

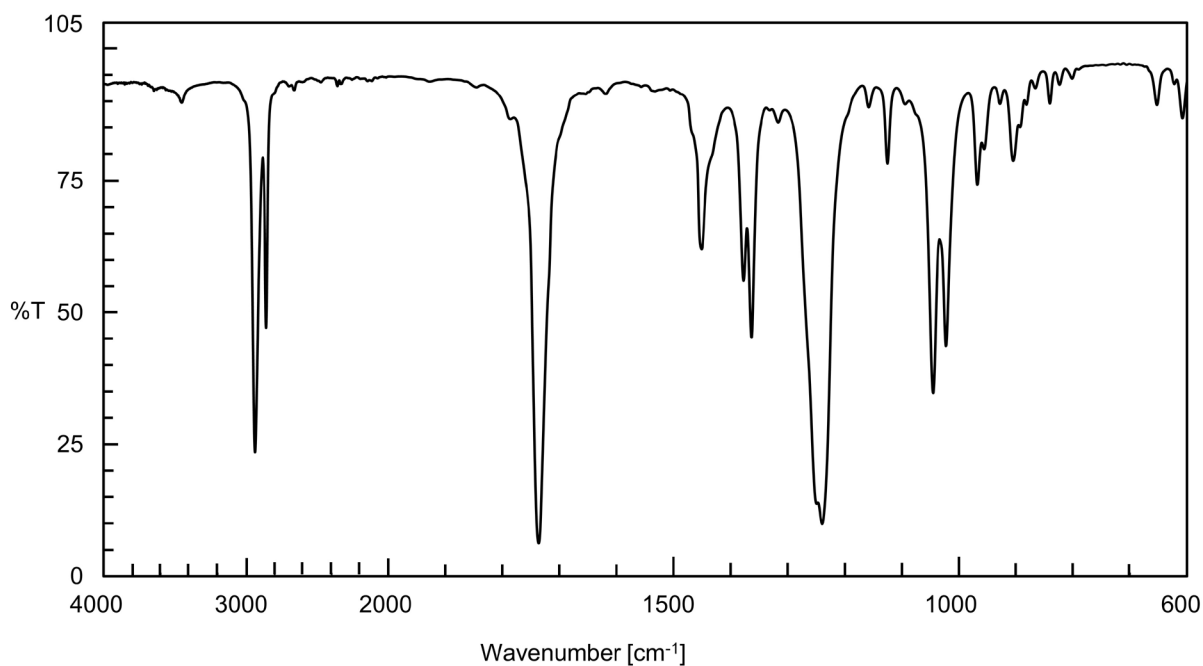
比重 $d_{25}^{25} = 0.965 \sim 0.972$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

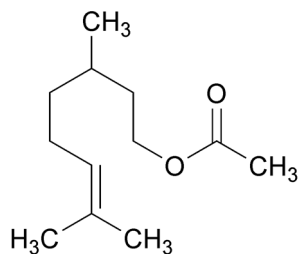
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

酢酸シクロヘキシル



酢酸シトロネリル
Citronellyl Acetate



$C_{12}H_{22}O_2$

分子量 198.30

3,7-Dimethyloct-6-en-1-yl acetate [150-84-5]

含量 本品は、酢酸シトロネリル ($C_{12}H_{22}O_2$) 92.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.450$

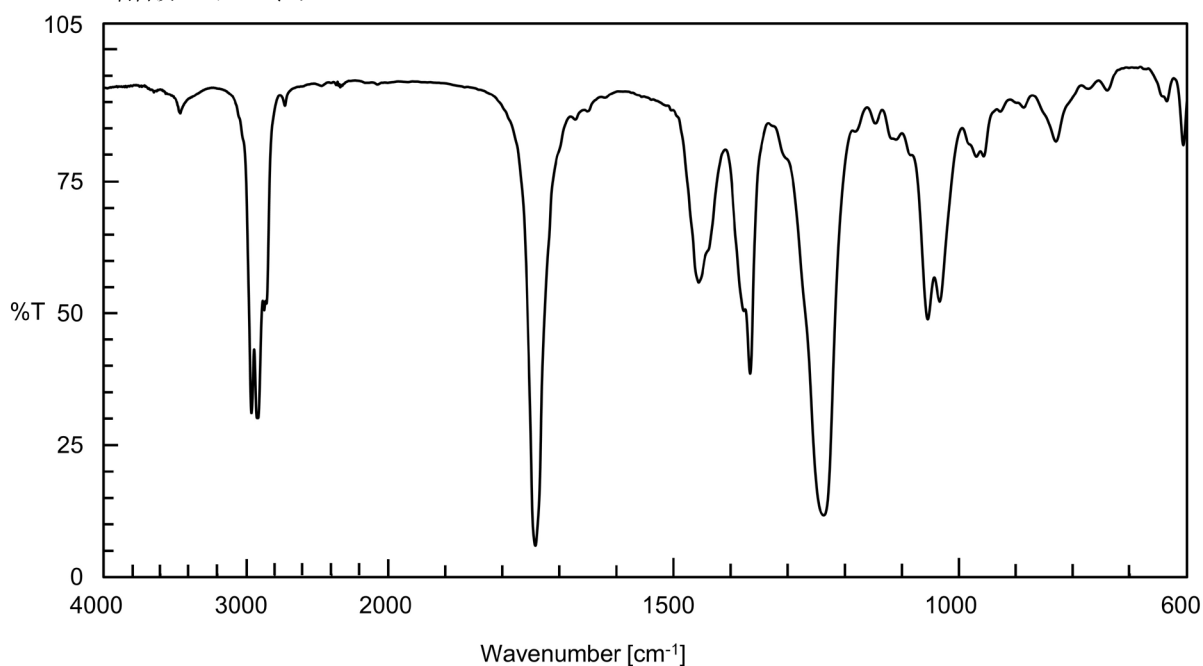
比重 $d_{25}^{25} = 0.883 \sim 0.893$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

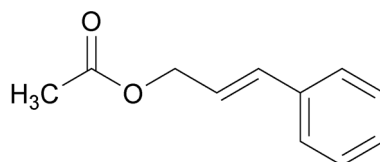
参照スペクトル

酢酸シトロネリル



酢酸シンナミル

Cinnamyl Acetate

 $C_{11}H_{12}O_2$

分子量 176.21

(2E)-3-Phenylprop-2-en-1-yl acetate [21040-45-9]

含 量 本品は、酢酸シンナミル ($C_{11}H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.539 \sim 1.544$

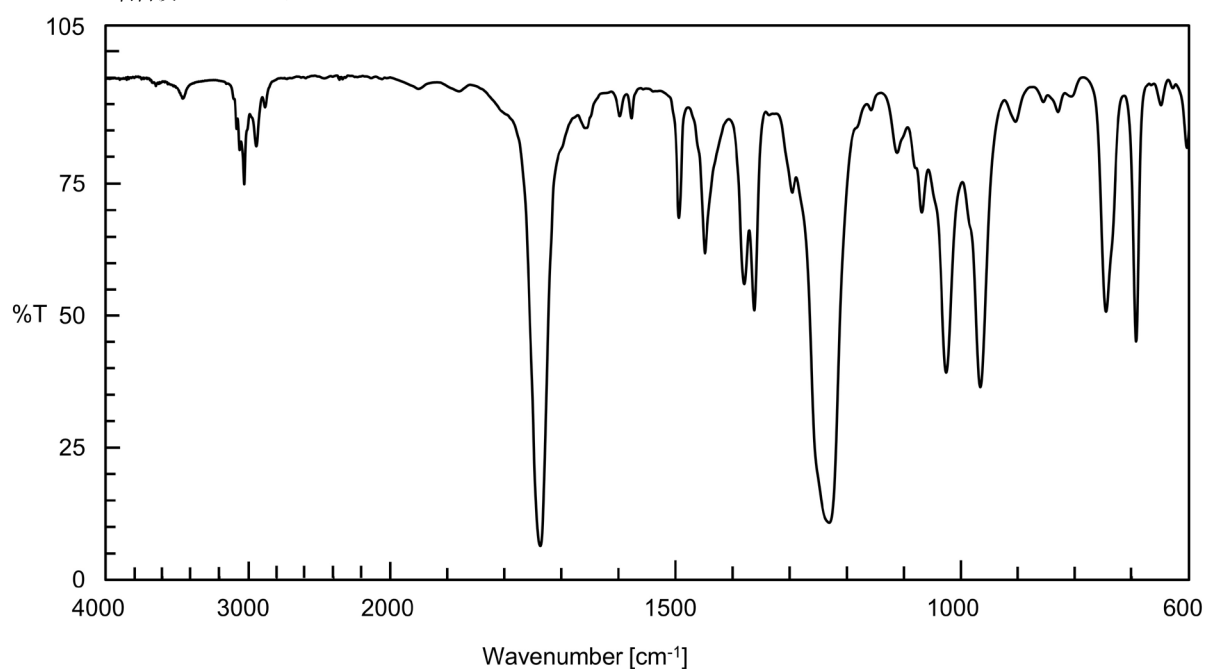
比 重 $d_{25}^{25} = 1.047 \sim 1.054$

純度試験 酸価 3.0以下 (香料試験法)

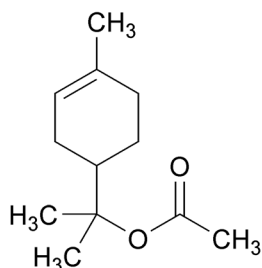
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

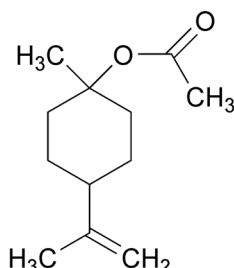
酢酸シンナミル



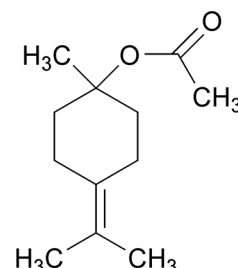
酢酸テルピニル
Terpinyl Acetate



酢酸 α -テルピニル
 α -Terpinyl acetate



酢酸 β -テルピニル
 β -Terpinyl acetate



酢酸 γ -テルピニル
 γ -Terpinyl acetate

$C_{12}H_{20}O_2$

分子量 196.29

Mixture of 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-yl acetate (α -terpinyl acetate), 1-methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexyl acetate (β -terpinyl acetate) and 1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexyl acetate (γ -terpinyl acetate) [8007-35-0]

含 量 本品は、酢酸テルピニル ($C_{12}H_{20}O_2$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} 、 2935cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1360cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 、 1220cm^{-1} 及び 1135cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.464 \sim 1.467$

比 重 $d_{20}^{20} = 0.956 \sim 0.965$

純度試験 (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール5.0mL)

定 量 法 本品約0.7gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

ただし、 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液20mLを使用し、加熱時間は、2時間とする。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1mL = 98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

酢酸デンプン

Starch Acetate

[9045-28-7]

定 義 本品は、デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル（アルファー化デンプンの場合を除く。） 0.1μg／g 以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして2μg／g 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

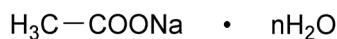
(5) 二酸化硫黄 50μg／g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

酢酸ナトリウム

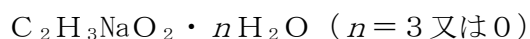
Sodium Acetate



n=3, 0

分子量 3水和物 136.08

無水物 82.03



Monosodium acetate trihydrate [6131-90-4]

Monosodium acetate [127-09-3]

定 義 本品には結晶物（3水和物）及び無水物があり、それぞれを酢酸ナトリウム（結晶）及び酢酸ナトリウム（無水）と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、酢酸ナトリウム（ $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$ ）98.5%以上を含む。

性 状 結晶物は、無色透明の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の結晶性の粉末又は塊であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品を徐々に加熱すると融解し、次に分解してアセトンのにおいを発する。また、残留物の水溶液は、アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0 g、水20mL）

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 結晶物の場合は2.0 g、無水物の場合は1.2 gを量り、水（二酸化炭素除去）20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、この液を10℃に保ち、次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.10mLを加えるとき、赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、その色は、0.1mol/L塩酸0.10mLを加えるとき、消える。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

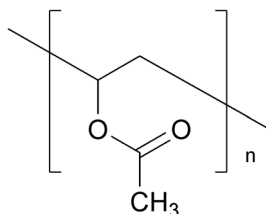
乾燥減量 結晶物 36.0～42.0%（120℃、4時間）

無水物 2.0%以下（120℃、4時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、酢酸40mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1 mL=8.203mg $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$

酢酸ビニル樹脂
Polyvinyl Acetate



Poly(1-acetoxyethylene)

定 義 本品は、酢酸ビニルの重合物である。

性 状 本品は、無～淡黄色の粒又はガラス状の塊である。

確認試験 本品約 1 g に酢酸エチル 5 mL を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数 1725cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 1015cm^{-1} 、 937cm^{-1} 及び 785cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 遊離酸 CH_3COOH として 0.20% 以下

本品約 2 g を精密に量り、メタノール 50 mL を加え、時々振り混ぜて溶かし、水 10 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 4～5 滴）。別に空試験を行い、補正する。次式によって遊離酸の含量を酢酸（ CH_3COOH ）として計算する。

$$\text{遊離酸の含量 (\%)} = \frac{a \times 60}{M \times 10 \times 1000} \times 100$$

ただし、a : 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 10 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(4) 残存モノマー $5\mu\text{g/g}$ 以下

酢酸ビニル樹脂を薬包紙及びラップフィルムで包み、木槌で叩いて細かく砕き、その 2.5 g を量り、トルエンを加えて溶解した後、正確に 25 mL とし、検液とする。別に酢酸ビニル 50 mg を量り、トルエンを加えて正確に 50 mL とし、A 液とする。A 液 1.0 mL、0.3 mL、0.1 mL、0.03 mL 及び 0.01 mL を量り、トルエンを加えて、それぞれ正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液の酢酸ビニルのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の酢酸ビニルのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

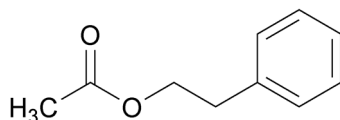
カラム 内径 0.32 mm、長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジ

- 34 メチルポリシロキサンを 5 μm の厚さで被覆したもの
- 35 カラム温度 100℃で 8 分間保持した後、毎分 20℃で 250℃まで昇温し、250℃を 5 分間保持する。
- 36 注入口温度 150℃
- 37 キャリアーガス ヘリウム
- 38 流量 酢酸ビニルのピークが約 7 分後に現れるように調整する。
- 39 注入方式 スプリット
- 40 スプリット比 1 : 8
- 41 **乾燥減量** 1.0%以下 (0.7kPa以下、80℃、3 時間)
- 42 **強熱残分** 0.05%以下 (5 g)

酢酸フェネチル

Phenethyl Acetate

酢酸フェニルエチル

 $C_{10}H_{12}O_2$

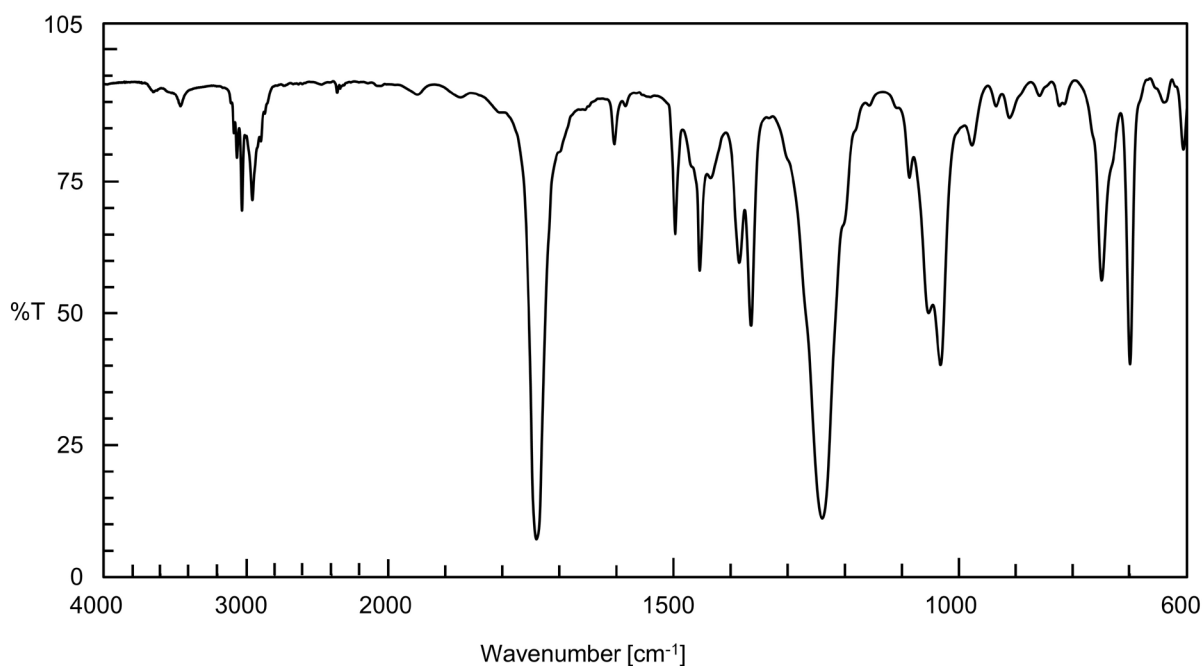
分子量 164.20

2-Phenylethyl acetate [103-45-7]

含 量 本品は、酢酸フェネチル ($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.496 \sim 1.502$ **比 重** $d_{25}^{25} = 1.030 \sim 1.034$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

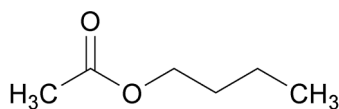
参照スペクトル

酢酸フェネチル



酢酸ブチル

Butyl Acetate

 $C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

Butyl acetate [123-86-4]

含 量 本品は、酢酸ブチル ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.393 \sim 1.396$

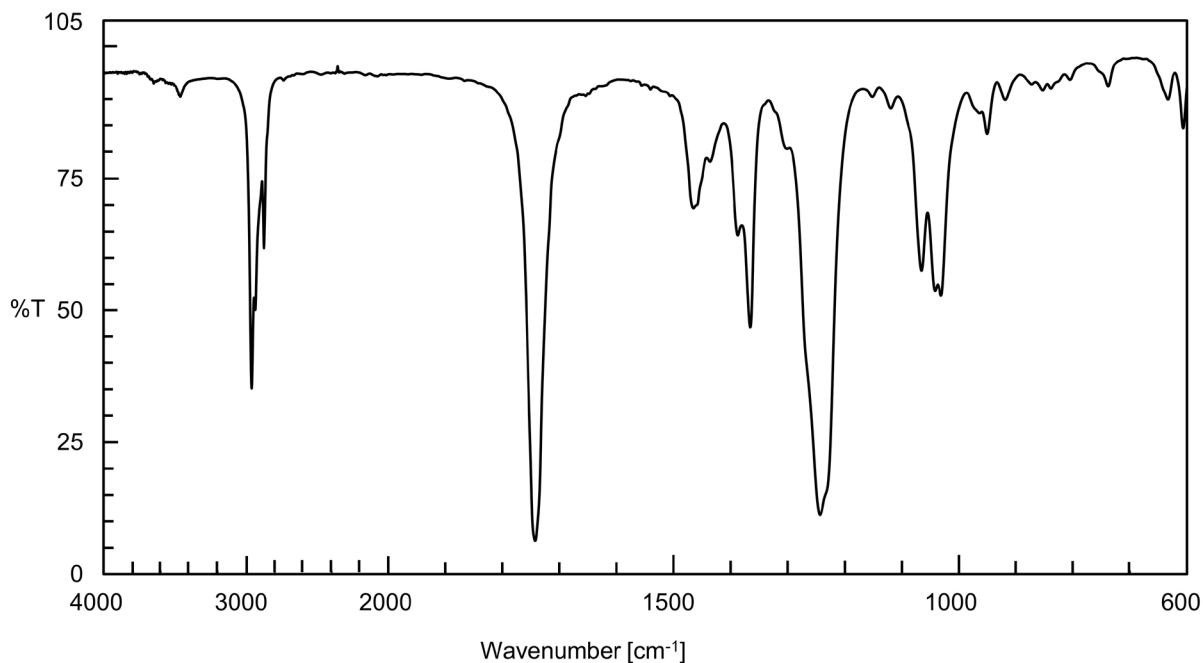
比重 $d_{25}^{25} = 0.877 \sim 0.881$

純度試験 酸価 2.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

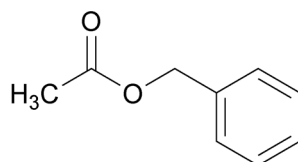
参照スペクトル

酢酸ブチル



酢酸ベンジル

Benzyl Acetate

 $C_9H_{10}O_2$

分子量 150.17

Phenylmethyl acetate [140-11-4]

含 量 本品は、酢酸ベンジル ($C_9H_{10}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.500 \sim 1.504$

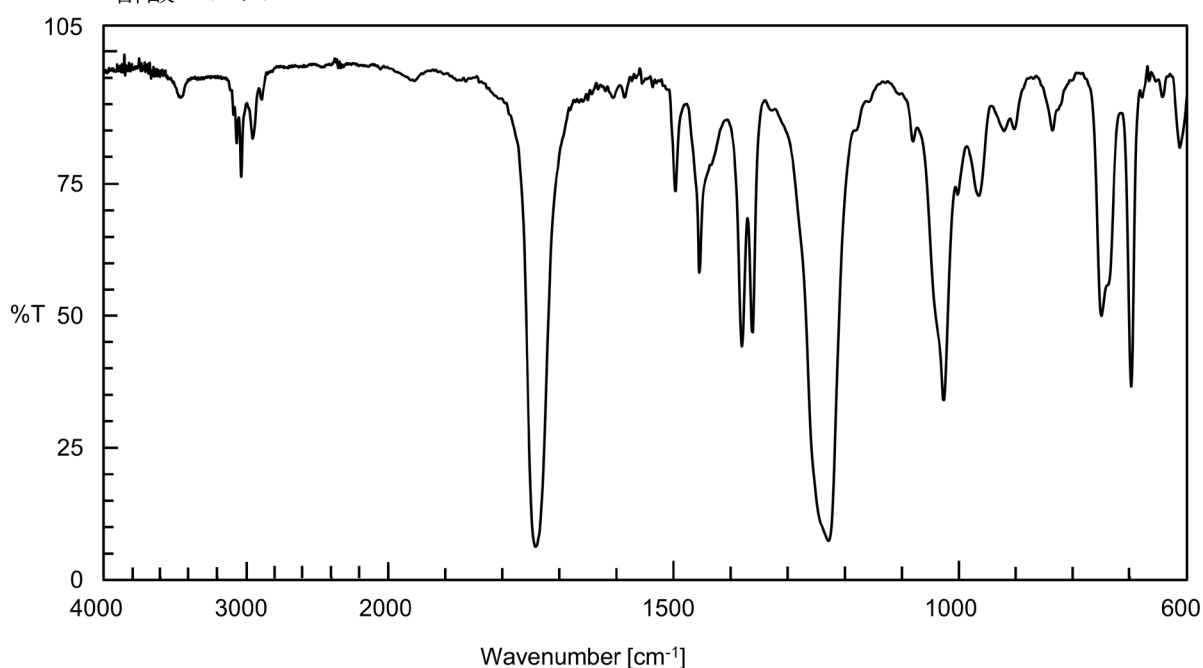
比 重 $d_{25}^{25} = 1.049 \sim 1.059$

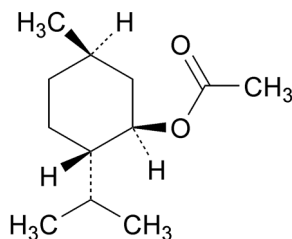
純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

酢酸ベンジル



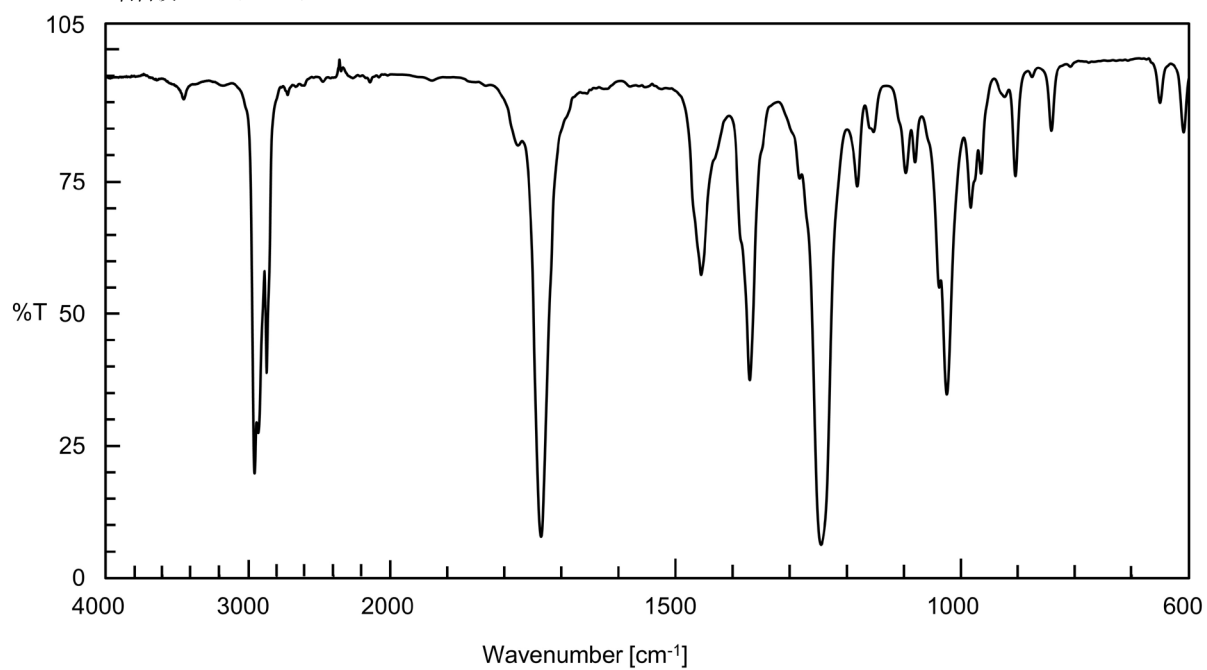
酢酸 *l*-メンチル*l*-Menthyl Acetate*l*-酢酸メンチル $C_{12}H_{22}O_2$

分子量 198.30

(1*R*, 2*S*, 5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexyl acetate [2623-23-6]**含 量** 本品は、酢酸 *l*-メンチル ($C_{12}H_{22}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、清涼感のあるにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.445 \sim 1.449$ **旋 光 度** $\alpha_D^{20} = -69^\circ$ 以下**比 重** $d_{25}^{25} = 0.921 \sim 0.926$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

19 参照スペクトル

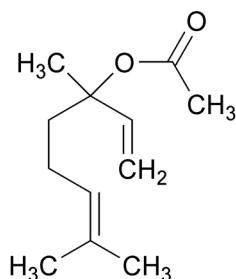
20 酢酸 *l*-メンチル



21

酢酸リナリル

Linalyl Acetate

 $C_{12}H_{20}O_2$

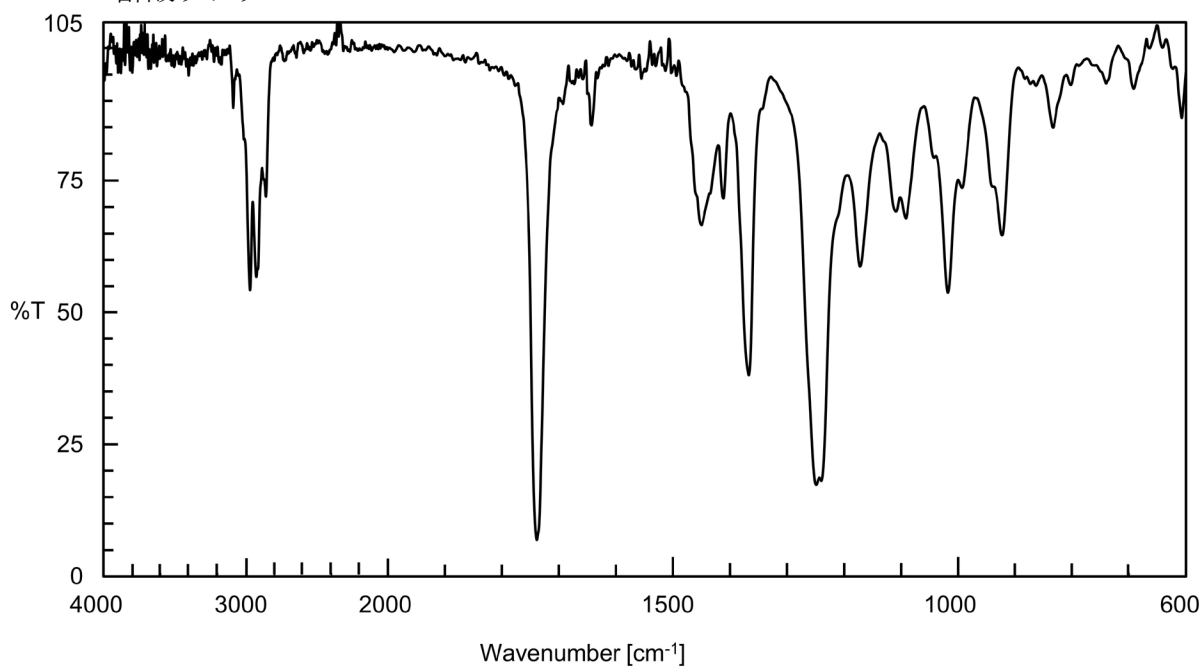
分子量 196.29

3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-yl acetate [115-95-7]

含 量 本品は、酢酸リナリル ($C_{12}H_{20}O_2$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.448 \sim 1.452$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.895 \sim 0.914$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

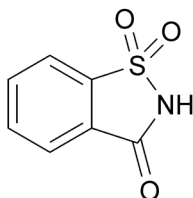
参照スペクトル

酢酸リナリル



サッカリン

Saccharin

 $C_7H_5NO_3S$

分子量 183.18

1,2-Benzo[d]isothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide [81-07-2]

含量 本品を乾燥したものは、サッカリン ($C_7H_5NO_3S$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに芳香があり、味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品20mgにレゾルシノール40mgを混和し、硫酸10滴を加え、混合物が暗緑色となるまで穏やかに加熱する。冷後、水10mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加えて溶かすとき、液は、緑色の蛍光を発する。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mLを加えて溶かし、穏やかに加熱して蒸発乾固し、更に炭化しないように注意しながら融解し、アンモニアのにおいを発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約20mLを加えて溶かし、塩酸 (1→10) で中和した後、ろ過し、ろ液に塩化鉄(Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

融点 226～230℃

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、熱湯30mL)

無色、澄明 (1.0g、エタノール (95) 35mL)

(2) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (10g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g、標準色 ヒ素標準液15mL、装置B)

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸10mL及び硫酸5mLを加えて加熱する。液がなお褐色を呈する場合には、冷後、硝酸1mLを追加して加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水10mL及びシュウ酸アンモニウム飽和溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて50mLとし、この液5mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液15mLを量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸10mL及び硫酸5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水10mL及びシュウ酸アンモニウム飽和溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて50mLとし、この液10mLを量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

(4) 安息香酸及びサリチル酸 本品0.5gを量り、熱湯15mLに溶かし、塩化鉄(Ⅲ) 六水和物 (1→10) 3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

(5) オルトトルエンスルホンアミド オルトトルエンスルホンアミドとして $25\mu\text{g/g}$ 以下

本品10 gを水酸化ナトリウム溶液（1→25）70mLに溶かす。この液を、酢酸エチル30mLずつで3回抽出を行い、全酢酸エチル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液（1→4）30mLで洗い、硫酸ナトリウム約10 gを加え、振り混ぜた後、酢酸エチル層を定量的にナス型フラスコに移す。酢酸エチルを留去し、残留物にカフェインー水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを加えて溶かし、検液とする。別に *o*-トルエンスルホンアミド・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを量り、水浴上で加熱して酢酸エチルを除いた後、残留物にカフェインー水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを加えて溶かし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のカフェインー水和物のピーク高さ（ H_s ）と *o*-トルエンスルホンアミドのピーク高さ（ H ）の比 H/H_s は、比較液のカフェインのピーク高さ（ H_s' ）と *o*-トルエンスルホンアミドのピーク高さ（ H' ）の比 H'/H_s' を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して3%コハク酸ジエチレングリコールポリエステル

担体 177~250 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3~4mm、長さ1mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 195~205℃の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 カフェインのピークが約6分後に現れるように調整する。

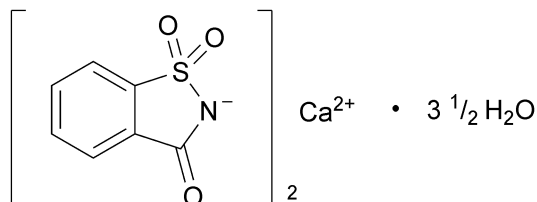
乾燥減量 1.0%以下（105℃、2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、熱湯75mLを加えて溶かす。冷後、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液3滴）。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=18.32mg $C_7H_5NO_3S$

サッカリンカルシウム

Calcium Saccharin



$\text{C}_{14}\text{H}_8\text{CaN}_2\text{O}_6\text{S}_2 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$

分子量 467.48

Calcium bis(3-oxo-3H-1,2-benzothiazol-2-ide) 1,1-dioxide hemiheptahydrate [6381-91-5]

含 量 本品を乾燥したものは、サッカリンカルシウム ($\text{C}_{14}\text{H}_8\text{CaN}_2\text{O}_6\text{S}_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mLに塩酸 1 mLを加え、生じた結晶性の沈殿をろ取し、冷水でよく洗い、105℃で2時間乾燥し、融点を測定するとき、融解し始めの温度は226℃以上であり、融解し終わりの温度は230℃以下である。

(2) 本品20mgにレソルシノール40mgを混和し、硫酸10滴を加え、200℃で3分間加熱する。冷後、水10mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加えるとき、液は、緑色の蛍光を発する。

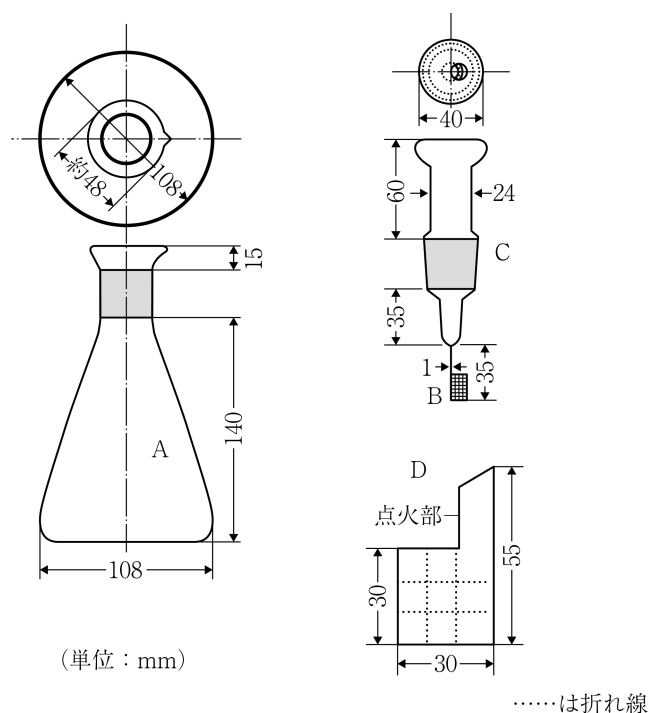
(3) 本品0.1 gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えて穏やかに加熱して蒸発乾固し、更に炭化しないように注意しながら融解し、アンモニアのにおいが発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約20mLを加えて、塩酸 (1→10) で弱酸性とした後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

(4) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μg/g以下 (4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) セレン Seとして30 μg/g以下

(i) 装置 概略は、次の図による。



A：内容量500mLの無色、肉厚（約2mm）の硬質ガラス製のフラスコで、口の上部を受け皿状にしたもの

B：白金製のかご又は白金網筒（白金線を用いて栓Cの下端に吊るす。）

C：硬質ガラス製の共栓

D：ろ紙

(ii) 操作法 乾燥した本品50mgを折れ線に沿って折り目を付けたDの中央部に量り、こぼれないように折れ線に沿って包み、Bの中に、点火部を外に出して入れる。吸収液として硝酸（1→30）25mLをAに入れ、A内にあらかじめ酸素を充満させ、Cのすり合わせ部分を水で潤した後、点火部に点火し、直ちにA中に入れ、完全に燃焼が終わるまで気密に保持する。次に、A内の白煙が発生しなくなるまで時々振り混ぜた後、15～30分間放置する。Aの上部に水10mLを入れ、注意してCをとり、A内の液をビーカーに移す。水20mLで、C、B及びAの内壁を洗い込み、洗液をビーカーに合わせる。この液を10分間穏やかに煮沸した後、室温まで冷却し、試料液とする。別にセレン標準原液6mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液1mLを正確に量り、硝酸（1→60）50mLを加え、比較原液とする。試料液及び比較原液にアンモニア水を加えてpH1.8～2.2とした後、水を加えて約60mLとする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し、水10mLを用いてビーカーを洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム0.2gを加えて静かに振り混ぜて溶かし、次に2，3-ジアミノナフタレン試液5mLを加え、振り混ぜた後、100分間放置する。それぞれにシクロヘキサン5.0mLを加えて2分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液及び比較液とする。これらの液につき、硝酸（1→60）50mLを用いて試料液と同様に操作して得た液を対照として波長378nm付近の吸収極大の波長における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度より大きくない。

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) 安息香酸及びサリチル酸 本品0.5gを水10mLに溶かし、酢酸5滴及び塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶

液（1→10）3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

- (5) トルエンスルホンアミド類 *o*-トルエンスルホンアミド及び *p*-トルエンスルホンアミドとして25µg/g以下

本品10.0gを水50mLに溶かす。この液を、酢酸エチル30mLずつで3回抽出を行い、全酢酸エチル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液（1→4）30mLで洗い、酢酸エチル層を乾燥したフラスコに移す。これに硫酸ナトリウム約10gを加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液をナス型フラスコに移す。ろ紙上の残留物を酢酸エチル10mLずつで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、減圧下で濃縮して酢酸エチルを除去する。この残留物にカフェインー水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを正確に加えてかき混ぜた後、1分間放置し、上澄液を検液とする。必要な場合には、遠心分離する。別に *o*-トルエンスルホンアミド及び *p*-トルエンスルホンアミド約25mgずつを精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、減圧下で濃縮して酢酸エチルを除去した後、残留物にカフェインー水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25µmの厚さで被覆したもの

カラム温度 185℃

注入口温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 カフェインのピークが約10分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1:10

検液及び標準液のカフェインのピーク面積に対する *o*-トルエンスルホンアミド及び *p*-トルエンスルホンアミドのピーク面積の比 Q_{T1} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び Q_{S2} を求め、次式により、トルエンスルホンアミド類の含量を求める。

$$\text{トルエンスルホンアミド類の量 (\%)} = \left(\frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times M_{S1} + \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times M_{S2} \right) \times \frac{1}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_{S1} ：標準液1mL当たりの *o*-トルエンスルホンアミドの採取量（g）

M_{S2} ：標準液1mL当たりの *p*-トルエンスルホンアミドの採取量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

- (6) 硫酸呈色物 本品0.20gを硫酸呈色物用硫酸5mLに溶かし、48～50℃で10分間保つとき、液の色は、比色標準液Aより濃くない。

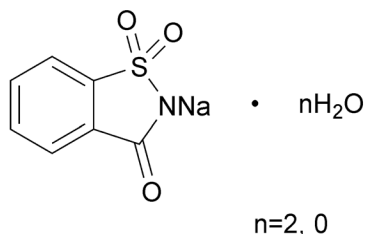
乾燥減量 15.0%以下（120℃、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸40mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。
0.1mol/L過塩素酸1mL=20.22mg $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ 。

サッカリンナトリウム

Sodium Saccharin

溶性サッカリン



分子量 2水和物 241.20

無水物 205.17

$C_7H_4NNaO_3S \cdot nH_2O$ ($n=2$ 又は 0)

2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide dihydrate [6155-57-3]

2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide [128-44-9]

含 量 本品を乾燥したものは、サッカリンナトリウム ($C_7H_4NNaO_3S$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末であり、味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mLに塩酸 (1→4) 1mLを加えて1時間放置し、生じた白色の結晶性の沈殿をろ過し、ろ紙上の残留物をよく水洗し、105℃で2時間乾燥したものの融点
は、226～230℃である。

(2) 「サッカリン」の確認試験(1)を準用する。

(3) 「サッカリン」の確認試験(2)を準用する。

(4) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (粉末1.0g、水1.5mL)

無色、澄明 (粉末1.0g、エタノール (95) 70mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0gを量り、水 (二酸化炭素除去) 10mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。さらに、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品0.5gを水10mLに溶かし、酢酸5滴及び塩化鉄(Ⅲ)六水合物溶液 (1→10) 3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

(6) オルトトルエンスルホンアミド オルトトルエンスルホンアミドとして25μg/g以下

本品10gを水50mLに溶かし、以下「サッカリン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 15.0%以下 (120℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸20mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液2滴)。終点は、液の紫色が青

- 33 色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。
- 34 0.1mol/L 過塩素酸 $1\text{ mL}=20.52\text{mg}$ $\text{C}_7\text{H}_4\text{NNaO}_3\text{S}$

サトウキビロウ

Cane Wax

カーンワックス

ケーンワックス

定 義 本品は、サトウキビ (*Saccharum officinarum* L.) の茎から得られた、パルミチン酸ミリスルを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～緑色の塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 65～83℃

純度試験 (1) 酸価 14～50

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 80mLを加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、滴定は温時に行う。

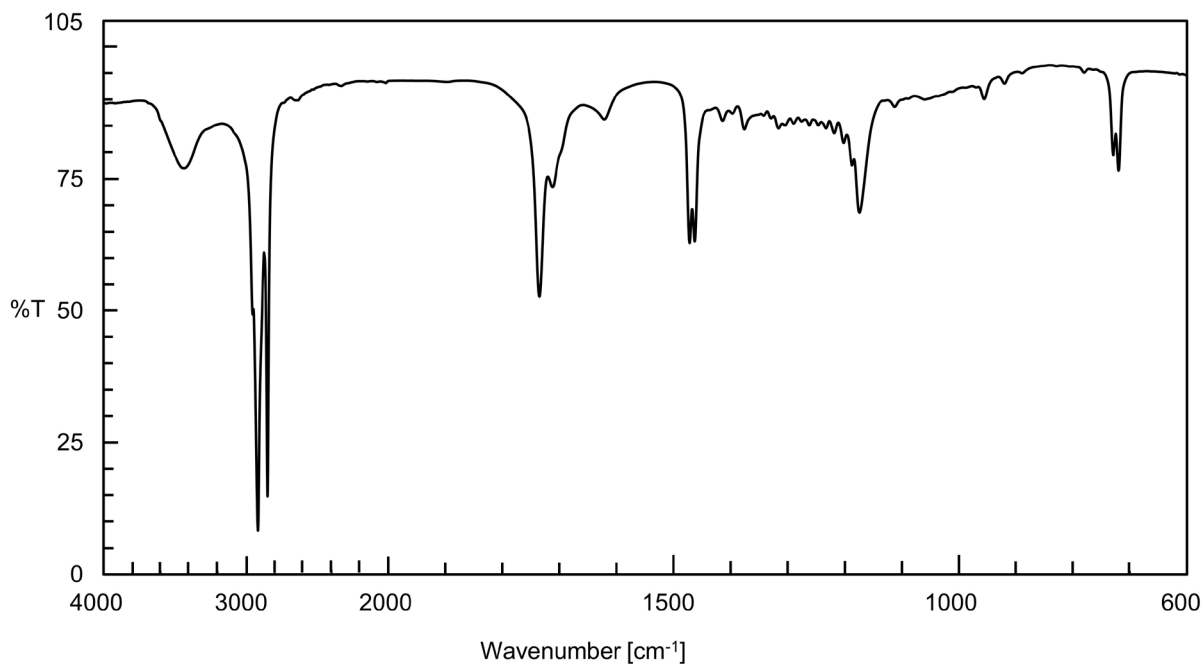
(2) 鉛 Pbとして 2 µg / g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして 3 µg / g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置 B)

強熱残分 1.0%以下

参照スペクトル

サトウキビロウ



サバクヨモギシードガム

Artemisia Seed Gum

アルテミシアシードガム

サバクヨモギ種子多糖類

定 義 本品は、サバクヨモギ (*Artemisia halodendron* Turcz. ex Besser)、*Artemisia ordosica* Krasch.、*Artemisia sphaerocephala* Krasch. の種皮から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、白～黄褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を水100mLに徐々に加え、激しくかき混ぜるとき、ゲル状の塊を生じる。

(2) (1)で得られたゲル状の塊の少量を塩化カルシウム二水和物溶液 (1→10) に入れるとき、更に固いゲルを生じる。

純度試験 (1) たん白質 30.0%以下

本品約0.5 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.8754mgたん白質

(2) ジエチルエーテル可溶物 2.0%以下

本品約10 gを精密に量り、円筒ろ紙に入れ、105℃で3時間乾燥した後、ソックスレー抽出器に入れ、ジエチルエーテルを用いて20時間抽出する。あらかじめ質量を量った^{ひょう}秤量瓶に抽出液を入れ、水浴上で蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

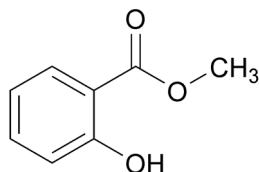
乾燥減量 10.0%以下 (105℃、3時間)

灰 分 8.0%以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 gを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

サリチル酸メチル

Methyl Salicylate

 $C_8H_8O_3$

分子量 152.15

Methyl 2-hydroxybenzoate [119-36-8]

含 量 本品は、サリチル酸メチル ($C_8H_8O_3$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、清涼感のあるにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.534 \sim 1.538$

比 重 $d_{25}^{25} = 1.176 \sim 1.185$

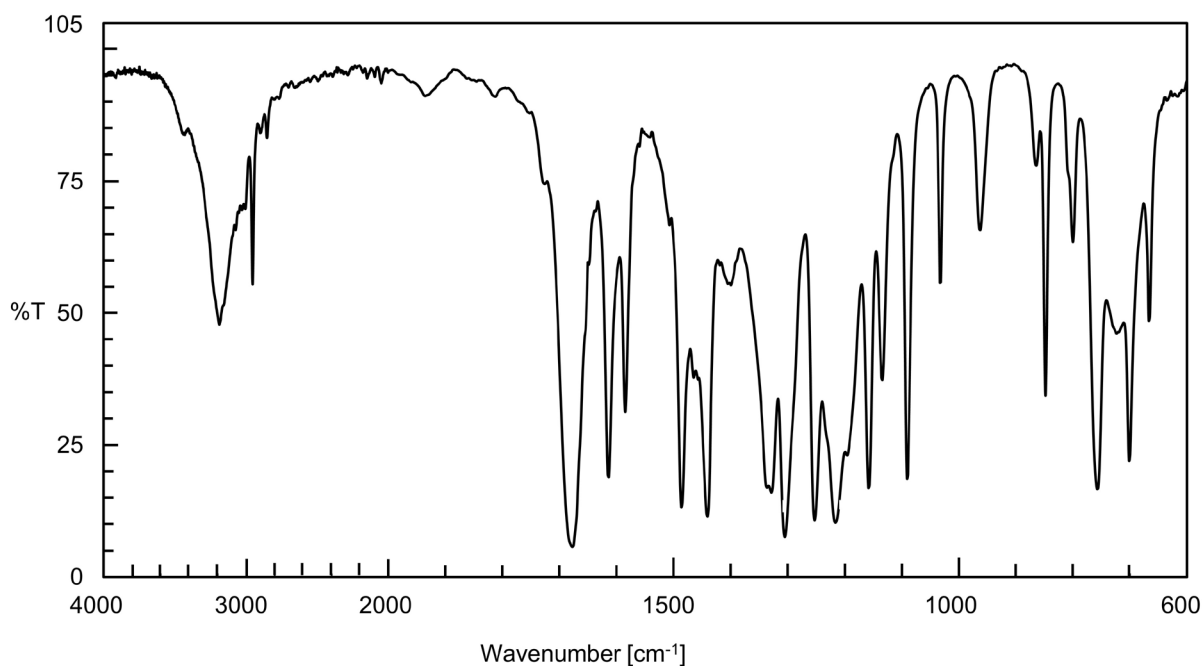
純度試験 酸価 2.0以下（香料試験法）

ただし、指示薬には、フェノールレッド試液を用いる。

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

サリチル酸メチル



酸化カルシウム

Calcium Oxide

分子量 56.08

CaO

Calcium Oxide [1305-78-8]

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム (CaO) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～薄い灰色の粉末、粒又は塊である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 mL の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL を加え、酢酸を滴加して沈殿を溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 1.0%以下

あらかじめろつば型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105℃ で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要な場合には、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃ で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) フッ化物 F として 150 µg / g 以下

本品 0.10 g を量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1 → 10) 10 mL を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1 → 4) 15 mL 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1 → 40) 10 mL を加えて混合し、塩酸 (1 → 10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) で pH 5.4 ~ 5.6 に調整する。この液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL をポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

フッ化物イオン標準原液 5 mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1000 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物 (1 → 4) 15 mL 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1 → 40) 10 mL を加えて混合し、塩酸 (1 → 10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) で pH 5.4 ~ 5.6 に調整する。この液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL をポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

(3) 鉛 Pb として 2 µg / g 以下 (2.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加えて、超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水 20 mL を加え、試料液とする。第 5 法により試験を行う。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 2) の量を 50 mL に変更する。指示薬としてプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、

アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 3.6%以下

本品約0.5 gを精密に量り、水30mL及び塩酸（1→4）15mLを加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸二水和物溶液（3→50）40mLを加え、激しくかき混ぜる。これにメチルレッド試液2滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウムを沈殿させる。この液を水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よく混合した後、ろ過する。あらかじめ800℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量った白金製のろつぽに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで800℃で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、 M_R ：残留物の質量（mg）

M_T ：試料の採取量（g）

(5) バリウム Baとして300 μ g/g以下

本品約1.0 gを精密に量り、塩酸（1→10）を加えて溶かして正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、硝酸（1→150）を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にバリウム標準液1 mLを正確に量り、硝酸（1→150）を加えて1000mLとする。この液30mLを正確に量り、硝酸（1→150）を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により試験を行うとき、検液の発光強度は、比較液の発光強度以下である。

(6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）8 mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0%以下（800℃、恒量）

定量法 本品を強熱し、その約1.5 gを精密に量り、塩酸（1→4）30mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=2.804mg CaO

酸化デンプン

Oxidized Starch

定 義 本品は、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒^かであり、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) カルボキシ基「アセチル化酸化デンプン」の確認試験(4)を準用する。

純度試験 (1) カルボキシ基 1.1%以下

「アセチル化酸化デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (13.3kPa以下、120℃、4時間)

酸化マグネシウム

Magnesium Oxide

分子量 40.30

MgO

Magnesium oxide [1309-48-4]

含 量 本品を強熱したものは、酸化マグネシウム (MgO) 96.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色又は類白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品 1 g に塩酸 (1 → 4) 25mLを加えて溶かした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水可溶物 2.0%以下

本品2.0 gを量り、水100mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液25mLを量り、水浴中で蒸発乾固する。残留物を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 塩酸不溶物 1.0%以下

本品2.0 gを量り、水75mLを加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 遊離アルカリ (1)のろ液50mLを量り、メチルレッド試液2滴を加え、0.05mol/L硫酸2.0mLを加えるとき、液の色は、赤色を呈する。

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1 → 4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1 → 4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) 酸化カルシウム 1.5%以下

定量法のA液50mLを正確に量り、水を加えて300mLとし、L (+) -酒石酸溶液 (1 → 5) 0.6mLを加え、更に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液 (3 → 10) 10mL及び水酸化カリウム溶液 (1 → 2) 10mLを加え、5分間放置した後、マイクロビュレットを用いて0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN指示薬約0.1 g)、その消費量をb mLとする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるとし、次式により含量を求める。

$$\text{酸化カルシウム (CaO) の含量 (\%)} = \frac{b \times 0.5608}{M}$$

ただし、M: 試料の採取量 (g)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸 (1 → 4) 5mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0%以下 (1000℃、30分間)

定 量 法 本品を強熱し、その約0.5 gを精密に量り、水5mLで潤し、塩酸10mL及び過塩素酸10mLを加

39 え、時計皿等で蓋をして徐々に加熱し、濃厚な白煙が出始めてから、更に10分間加熱する。冷後、
40 温水約50mL及び塩酸（1→2） 5 mLを加え、少し加熱して直ちに定量分析用ろ紙（5種C）でろ過
41 し、ろ液に水を加えて正確に500mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、水を加えて100mLと
42 し、アンモニウム緩衝液（pH10.7） 5 mLとエリオクロムブラック T 試液 2 滴を加え、直ちに0.01mol
43 /Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し、その消費量 a mLを求める。終点は、
44 液の赤色が青色となるときとする。純度試験(5)で得た消費量 b mLを用い、次式により含量を求める。

45 酸化マグネシウム (MgO) の含量 (%) =
$$\frac{(a - 0.2b) \times 2.015}{M}$$

46
47

48 ただし、M：試料の採取量（g）

サンゴ未焼成カルシウム

Non-calcinated Coral Calcium

コーラルカルシウム

サンゴカルシウム

定 義 本品は、未焼成カルシウム（貝殻、真珠の真珠層、造礁サンゴ、骨又は卵殻を乾燥して得られた、カルシウム塩を主成分とするものをいう。）のうち、イシサンゴ目の造礁サンゴを、殺菌し、乾燥し、粉末にして得られたものである。主成分は、炭酸カルシウムである。

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム（ $\text{CaCO}_3=100.09$ ）として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末である。

確認試験 本品1 gに水10mL及び酢酸（1→4）7 mLを加えるとき、泡立って溶ける。この液を沸騰させて二酸化炭素を追い出した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 3.0%以下

本品5.0 gを量り、水10mLを加え、かき混ぜながら徐々に塩酸12mLを滴加し、更に水を加えて200mLとする。この液を定量分析用ろ紙（5種C）でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後、ろ紙と共に灰化し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(3) アルカリ金属及びマグネシウム 12.0%以下

本品1.0 gを量り、塩酸（1→10）30mLを徐々に加えて溶かし、沸騰させて二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）60mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、ろ過する。あらかじめ450～550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつばに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量（\%）} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、 M_R ：残留物の質量（mg）

M_T ：試料の採取量（g）

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品を水1 mLで潤し、塩酸（1→4）5 mLを加えて沸騰させる。冷後、必要な場合には、ろ過

39 し、ろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、検液とする。

40 **乾燥減量** 2.0%以下（105℃、3時間）

41 **定量法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、塩酸（1→4）10mLに徐々に加えて溶かす。必
42 要な場合には、ろ過し、ろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせる。水を加えて正確に100mL
43 とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

44 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=5.004mg CaCO_3

酸性白土

Acid Clay

定 義 本品は、モンモリロナイト系粘土鉱物を精製して得られたものである。主成分は、含水ケイ酸アルミニウムである。

性 状 本品は、灰白～黄褐色の粉末又は粒である。

確認試験 (1) 本品1.0 g に炭酸ナトリウム3.0 g 及びホウ酸0.4 g を混和し、白金製又はニッケル製のるつぼに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸10mLを加え、水浴上で、るつぼ内のものがゼリー状になるまで加熱する。冷後、ろ過するとき、このろ液はアルミニウム塩の反応を呈する。

(2) 本品2.0 g を、水100mLを入れた100mL共栓メスシリンダーに数回に分けて加え、24時間放置するとき、下層に分離する沈降物は、15mL以下である。

pH 4.0～10.0

本品10.0 g を量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて2時間加熱する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45μm）を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.50%以下

pHの検液50mLを量り、蒸発乾固し、残留物を110℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして40μg/g以下（0.10 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下（1.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→25）20mL及び水50mLを加えてよく振り混ぜた後、30分間緩やかに煮沸する。

冷後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100mLとし、この液50mLを量り、水浴上で蒸発して5mLとし、検液とする。

強熱減量 35.0%以下（110℃、3時間、次に550℃、3時間）

酸性ホスファターゼ

Acid Phosphatase

ホスホモノエステラーゼ

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus oryzae* に限る。) 又は細菌 (*Escherichia coli* に限る。) の培養物から得られた、リン酸モノエステルを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、酸性ホスファターゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法によ
り操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

酸性ホスファターゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行
うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理
由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して500mLとしたもの又はこれを更に水を
用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

p -ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物0.186 gを量り、pH4.5の酢酸・水酸化ナトリウ
ム緩衝液 (0.2mol/L) を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分
間加温した後、炭酸ナトリウム試液 (0.25mol/L) 4 mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別
に基質溶液0.5mLを量り、37℃で10分間加温し、炭酸ナトリウム試液 (0.25mol/L) 4 mLを加えて
直ちに振り混ぜ、次に試料液0.5mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにお
ける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につい
て測定する。

三二酸化鉄

Iron Sesquioxide

三酸化二鉄

ベンガラ

 Fe_2O_3

分子量 159.69

Iron(III) oxide [1309-37-1]

含 量 本品は、三二酸化鉄 (Fe_2O_3) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、赤～黄褐色の粉末である。

確認試験 本品 1 g に塩酸 (1 → 2) 3 mL を加え、加熱して溶かした液は、鉄 (III) 塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.75%以下

本品 5.0 g を量り、水 200 mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 250 mL とし、ろ過し、初めのろ液約 50 mL を捨て、残りのろ液 100 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を、105～110℃で 2 時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pb として 10 μg / g 以下 (0.40 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As として 1.5 μg / g 以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品に塩酸 (1 → 2) 30 mL 及び硝酸 1 mL を加え、加熱して溶かし、水浴上で蒸発濃縮して約 5 mL とし、水 15 mL を加え、ろ過する。ろ紙上の不溶物は温湯 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液は、ろ液に合わせる。この液に、硫酸 1 mL を加え、白煙が発生しなくなるまで蒸発濃縮する。次に亜硫酸水 10 mL を加え、約 2 mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 5 mL とし、これを検液とする。

定 量 法 本品約 0.2 g をヨウ素フラスコに精密に量り、塩酸 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、水 25 mL 及びヨウ化カリウム 3 g を加え、密栓し、暗所で 15 分間放置した後、水 100 mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol / L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol / L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 7.984 mg Fe_2O_3

次亜塩素酸水

Hypochlorous Acid Water

定 義 本品は、塩酸又は塩化ナトリウム水溶液を電解することにより得られる、次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。本品には、強酸性次亜塩素酸水（0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽（隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。以下この項において同じ。）内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。）、弱酸性次亜塩素酸水（適切な濃度の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽内で電解して、陽極側から得られる水溶液又は陽極側から得られる水溶液に陰極側から得られる水溶液を加えたものをいう。）及び微酸性次亜塩素酸水（適切な濃度の塩酸又は適切な濃度の塩酸に塩化ナトリウム水溶液を加えて適切な濃度に調整した水溶液を無隔膜電解槽内で電解して得られる水溶液をいう。）がある。

含 量 強酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素20～60mg/kgを含む。

弱酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素10～60mg/kgを含む。

微酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素10～80mg/kgを含む。

性 状 本品は、無色の液体であり、においがなく、又はわずかに塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品5mLに水酸化ナトリウム溶液（1→2500）1mL及びヨウ化カリウム試液0.2mLを加えると、液は、黄色を呈する。さらに、デンプン試液0.5mLを加えると、液は、紫色を呈する。

(2) 本品5mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.1mLを加え、これに硫酸（1→20）1mLを加えると、液の赤紫色は、退色しない。

(3) 本品90mLに水酸化ナトリウム溶液（1→5）10mLを加えた液は、波長290～294nmに吸収極大がある。

pH 強酸性次亜塩素酸水 2.7以下

弱酸性次亜塩素酸水 2.7～5.0

微酸性次亜塩素酸水 5.0～6.5

純度試験 蒸発残留物 0.25%以下

本品20.0gを量り、蒸発した後、110℃で2時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

定 量 法 本品約200gを精密に量り、ヨウ化カリウム2g及び酢酸（1→4）10mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL=0.3545mg Cl

次亜塩素酸ナトリウム

Sodium Hypochlorite

次亜塩素酸ソーダ

分子量 74.44

NaClO

Sodium hypochlorite

含 量 本品は、有効塩素4.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応(1)及び次亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→25）4 mLにリン酸緩衝液（pH 8）100 mLを加えた液は、波長291～294 nmに吸収極大がある。

(3) 本品にリトマス紙（赤色）を浸すとき、リトマス紙（赤色）は青変し、次に退色する。

定 量 法 本品約2 gを精密に量り、水50 mLを加え、ヨウ化カリウム2 g及び酢酸（1→4）10 mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1～3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=3.545 mg Cl

次亜臭素酸水

Hypobromous Acid Water

定 義 本品は、1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解すること又は臭化水素及び次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム若しくは次亜塩素酸カルシウムの水溶液を混合することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。

含 量 本品は、有効臭素75～900mg/kgを含む。

性 状 本品は、無色の液体であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10mLにヨウ化カリウム0.15gを加えるとき、液は、黄～褐色を呈する。

(2) 本品1mLを水89mLに加え、検液とする。DPD・EDTA試液0.5mLにリン酸緩衝液（エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）0.5mLを加え、更に検液10mLを加えるとき、液は、淡赤色を呈する。

(3) 本品10mLに水酸化ナトリウム溶液（1→2）1滴を加えた液は、波長324～330nmに吸収極大がある。

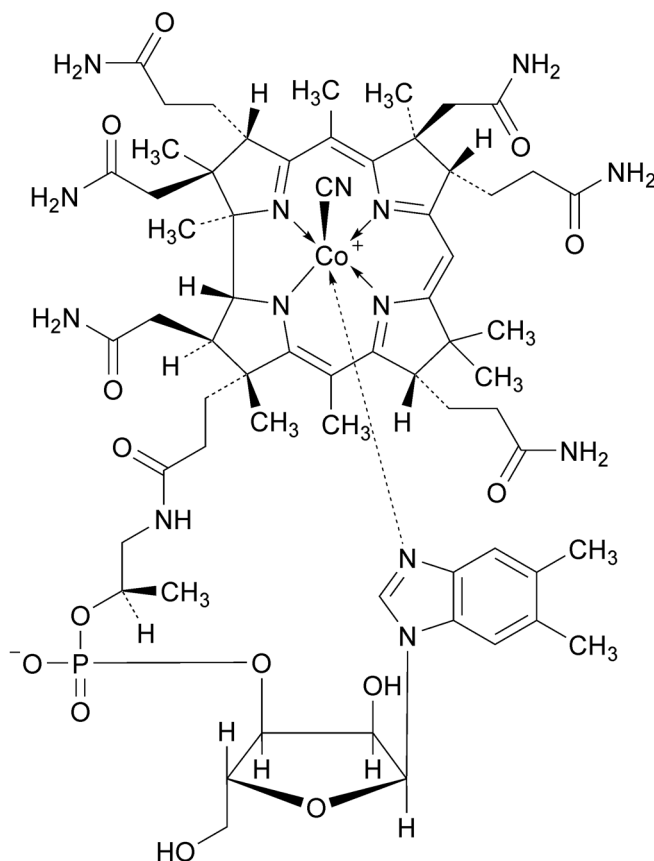
pH 4.0～7.5

定 量 法 本品約20gを精密に量り、水50mLを加え、ヨウ化カリウム1g及び酢酸（1→4）5mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL=0.7990mg Br

シアノコバラミン

Cyanocobalamin

ビタミンB₁₂ $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$

分子量 1355.37

Co α -[α -(5,6-Dimethyl-1H-benzoimidazol-1-yl)]-Co β -cyanocobamide [68-19-9]

定 義 本品は、放線菌（*Streptomyces*属に限る。）又は細菌（*Agrobacterium*属、*Bacillus*属、*Flavobacterium*属、*Propionibacterium*属及び*Rhizobium*属に限る。）の培養液から、分離して得られたものである。成分は、シアノコバラミンである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、シアノコバラミン（ $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ ）96.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、暗赤色の結晶又は粉末である。

確認試験 (1) 定量法の検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、本品の吸収スペクトルは、標準品の吸収スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品1mgに硫酸水素カリウム50mgを加えて混和し、融解するまで強熱する。冷後、融解物をガラス棒で碎き、水3mLを加え、煮沸して溶かす。フェノールフタレイン試液1滴を加え、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液（1→20）を滴加し、酢酸ナトリウム三水和物0.5g、酢

酸（3→50）0.5mL及び1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液（1→500）0.5mLを加えるとき、液は、直ちに赤～橙赤色を呈し、塩酸0.5mLを追加し、1分間煮沸しても、液の色は、消えない。

- (3) 本品5mgを50mLの蒸留フラスコにとり、水5mLを加えて溶かし、ホスフィン酸2.5mLを加えた後、短い冷却器を付け、冷却器の先端を試験管に入れた水酸化ナトリウム溶液（1→50）1mL中に浸す。次いで、10分間穏やかに煮沸し、留液1mLを得るまで蒸留する。試験管中の液に硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）飽和溶液4滴を加えて穏やかに振り混ぜ、フッ化ナトリウム30mgを加えて沸騰するまで加熱した後、直ちに硫酸（1→7）を液が澄明になるまで滴加し、更に硫酸（1→7）3～5滴を追加するとき、液は、青～青緑色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 赤色、澄明（20mg、水10mL）

- (2) 類縁物質 本操作は、遮光した容器を用いて行う。本品10mgを移動相10mLに溶かし、検液とする。この液3mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシアノコバラミン以外のピークの合計面積は、標準液のシアノコバラミンのピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒のピークの後からシアノコバラミンの保持時間の4倍までとする。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 361nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃付近の一定温度

移動相 リン酸水素二ナトリウム10gを水1000mLに溶かし、リン酸を加えてpH3.5に調整する。

この液147mLにメタノール53mLを加える。

流量 シアノコバラミンの保持時間が約7分になるよう調整する。

システム適合性

検出の確認 検液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとする。この液20μLから得たシアノコバラミンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のシアノコバラミンのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能 本操作は、溶液を調製した後、速やかに行う。本品25mgに水10mLを加え、必要な場合は、加温して溶かす。冷後、p-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液0.5mL及び塩酸試液（0.05mol/L）0.5mLを加え、更に水を加えて25mLとし、振り混ぜる。5分間静置した後、この液1mLに移動相を加えて10mLとした液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、2本の主ピークを示し、それらのピークの分離度は2.5以上である。

システムの再現性 システム適合性試験用溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シアノコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は、3.0%以下である。

乾燥減量 12.0%以下（50mg、0.67kPa以下、乾燥剤 酸化リン（Ⅴ）、100℃、4時間）

定量法 本品約20mgを精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとし、検液とする。別にあらかじめ乾燥減量を測定したシアノコバラミン標準品約20mgを精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとし、標準液とする。検液及び標準液につき、水を対照として波長361nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測

61 定し、次式により含量を求める。

62
63 シアノコバラミン ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$) の含量 (%) $= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$
64

65 ただし、 M_S : 乾燥物換算したシアノコバラミン標準品の採取量 (g)

66 M_T : 乾燥物換算した試料の採取量 (g)

次亜硫酸ナトリウム

Sodium Hydrosulfite

ハイドロサルファイト

 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$

分子量 174.11

Sodium dithionite [7775-14-6]

含 量 本品は、次亜硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mLに硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→20) 2 mLを加えると、液の色は、灰黒色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 10mLに過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 mLを加えるとき、液の色は、直ちに消える。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 微濁

あらかじめホルムアルデヒド液10mLに水10mLを加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和した液10mLに本品0.50 gを量って加えて溶かし、5分間放置し、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 40mLを加え、蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 亜鉛 Znとして $80\mu\text{g/g}$ 以下

本品5.0gを量り、熱湯30mLを加えて溶かし、塩酸 5 mLを加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に熱湯15mL及び塩酸 5 mLを加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に水を加えて溶かし、約20mLとし、ろ過し、ろ液に水を加えて25mLとする。この液 5 mLを量り、アンモニア試液0.1mLを加え、ろ過し、ろ液を比色管に入れ、水を加えて20mLとし、塩酸 (1→4) 5 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (Ⅱ) 酸カリウム三水和物溶液 (1→10) 0.1mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。

比較液は、亜鉛標準液8.0mLを量り、比色管に入れ、水を加えて20mLとし、塩酸 (1→4) 5 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (Ⅱ) 酸カリウム三水和物溶液 (1→10) 0.1mLを加え、15分間放置する。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて溶かし、25mLとする。この液 5 mLを量り、硫酸 1 mLを加え、約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとする。この液 5 mLを量り、検液とする。

(5) エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 本品0.5 gを量り、水 5 mLに溶かし、クロム酸カリウム溶液 (1→200) 2 mL及び三酸化ヒ素試液 2 mLを加えて水浴中で2分間加熱するとき、液は、紫色を呈さない。

(6) ギ酸塩 HCHO として0.050%以下

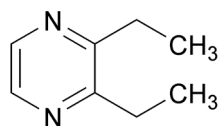
本品1.0 gを量り、水に溶かして1000mLとする。この液10mLを量り、塩酸（1→2）5 mLを加え、次にマグネシウム粉末約0.3 gを少量ずつ加え、泡の発生がほとんど認められなくなった後、時計皿等で覆い、2時間放置し、検液とする。この液1 mLを量り、硫酸2 mL及びクロモトロップ酸試液0.5 mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液の色は、比較液を検液と同様に操作した液の色より濃くない。比較液は、ホルムアルデヒド標準液（2 µg/mL）1.0 mLを量り、塩酸（1→2）5 mLを加えた液を用いる。

定量法 あらかじめホルムアルデヒド液10 mLに水10 mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（1→25）で中和した液に本品約2 gを精密に量って加え、更に水を加えて溶かして正確に500 mLとする。この液25 mLを正確に量り、塩酸（1→10）を加えてpH1.1～1.5に調整した後、次亜硫酸ナトリウム用0.05 mol/Lヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1～3 mL）。

0.05 mol/Lヨウ素溶液1 mL=4.353 mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$

2, 3-ジエチルピラジン

2,3-Diethylpyrazine

 $C_8H_{12}N_2$

分子量 136.19

2,3-Diethylpyrazine [15707-24-1]

含 量 本品は、2, 3-ジエチルピラジン ($C_8H_{12}N_2$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

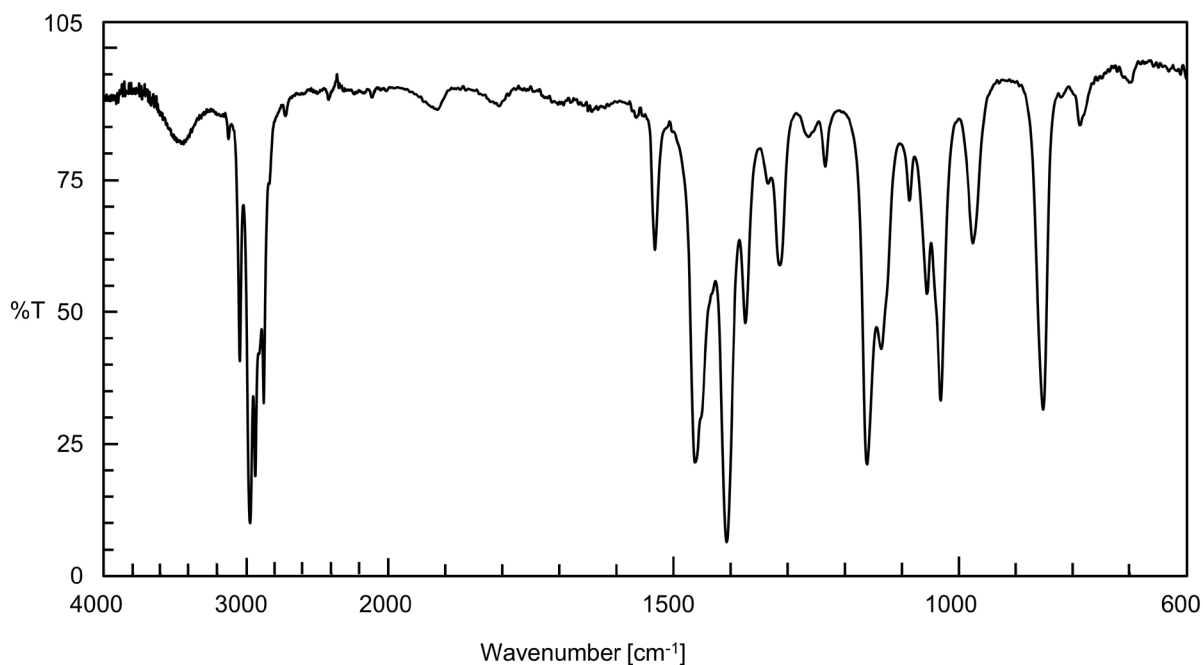
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.509$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.956 \sim 0.976$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

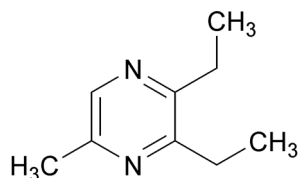
参照スペクトル

2, 3-ジエチルピラジン



2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine

 $C_9H_{14}N_2$

分子量 150.22

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine [18138-04-0]

含量 本品は、2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン ($C_9H_{14}N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

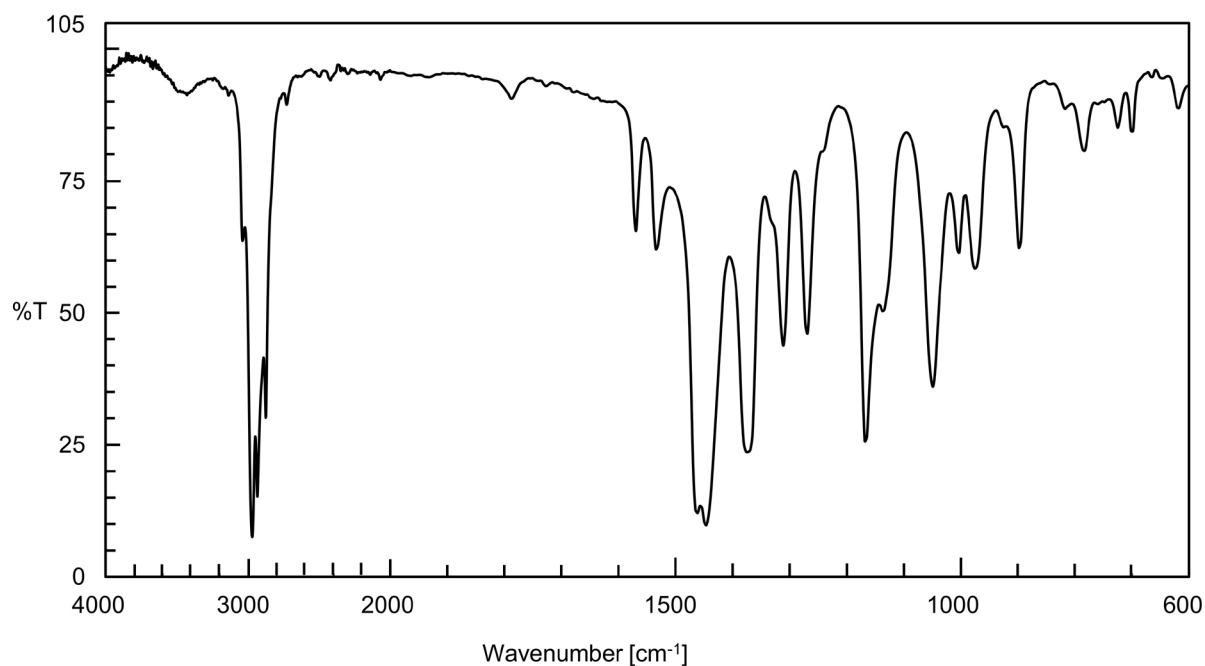
屈折率 $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.505$

比重 $d_{25}^{25} = 0.938 \sim 0.957$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン



シェラック（白シェラック）

Shellac (White Shellac)

セラック（白セラック）

定 義 本品は、シェラック（ラックカイガラムシ（*Laccifer* spp.）の分泌液から得られた、アレウリチン酸及びシェロール酸又はアレウリチン酸及びジャラール酸のエステルを主成分とするものをいう。）のうち、白シェラックである。ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

性 状 本品は、白～淡黄色の顆粒状又は小粒状の細片であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品12 gにエタノール（95）60mLを加えて振り混ぜるとき、常温で3時間以内に溶ける。また、本品12 gにトルエン60mLを加えて同様に操作するとき、溶けない。ただし、含ロウ品にあつてはロウの微細粒子が分散した溶液となる。

(2) 本品50mgを170℃の熱板上で加熱して熔融し、更に続けて加熱するとき、熱重合してゴム状になる。冷後、これにエタノール（95）1 mLを加えて振り混ぜるとき、溶けない。

純度試験 (1) 酸価 73～89

本品約1 gを精密に量り、エタノール（中和）50mLを加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、30秒間持続する赤色を呈するまで滴定するか、又は電位差計を用いて滴定する。

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下（5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして1.5 µg/g以下（1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) ロウ 含ロウ品5.5%以下 脱ロウ品0.2%以下

本品10.0 gに炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→60）150mLを加え、水浴上で振り混ぜて溶かし、更に時計皿等で覆い、静置したまま3時間加熱した後、水で1時間以上冷却する。浮遊するロウをろ取し、ロウ及びろ紙を水で洗った後、ビーカーに入れ、ほとんど水分がなくなるまで65℃以下で乾燥し、ロウをろ紙とともにソックスレー抽出器内の円筒ろ紙に入れる。ビーカーにはヘキサンを適量注ぎ、加温してロウを溶かし、先の円筒ろ紙に入れ、ヘキサンで2時間抽出する。ヘキサン液を蒸発乾固し、残留物を105℃で3時間乾燥し、質量を測定する。

(5) ロシン 本品2.0 gをエタノール（99.5）10mLに溶かし、振り混ぜながらヘキサン50mLを徐々に加える。この液を200mLの分液漏斗に入れ、水50mLずつで2回洗い、上層液をとり、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物に無水酢酸5 mLを加え、必要な場合には、水浴上で加熱して溶かす。溶けた液を試験管に移し、硫酸1滴を加えるとき、液の色は、紫赤色から紫色を経て黄土色への変化を呈さない。

乾燥減量 6.0%以下（40℃で4時間乾燥後、デシケーターで15時間乾燥する。）

灰 分 1.0%以下

シェラック (精製シェラック)

Shellac (Purified Shellac)

セラック (精製セラック)

定 義 本品は、シェラック (ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、アレウリチン酸及びシェロール酸又はアレウリチン酸及びジャラール酸のエステルを主成分とするものをいう。) のうち、精製シェラックである。ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

性 状 本品は、黄～暗褐色の細片であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 「シェラック (白シェラック)」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸価 60～80

「シェラック (白シェラック)」の純度試験(1)を準用する。ただし、終点の確認には、電位差計を用いる。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) ロウ 含ロウ品5.5%以下 脱ロウ品0.2%以下

「シェラック (白シェラック)」の純度試験(4)を準用する。

(5) ロシン 「シェラック (白シェラック)」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 2.0%以下 (40℃で4時間乾燥後、デシケーターで15時間乾燥する。)

灰 分 1.0%以下

シェラックロウ

Shellac Wax

セラックロウ

定 義 本品は、ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、ろう分を主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄褐～茶褐色の固体で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 70～85℃

純度試験 (1) 酸価 10以下

本品約 5 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 80mLを加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

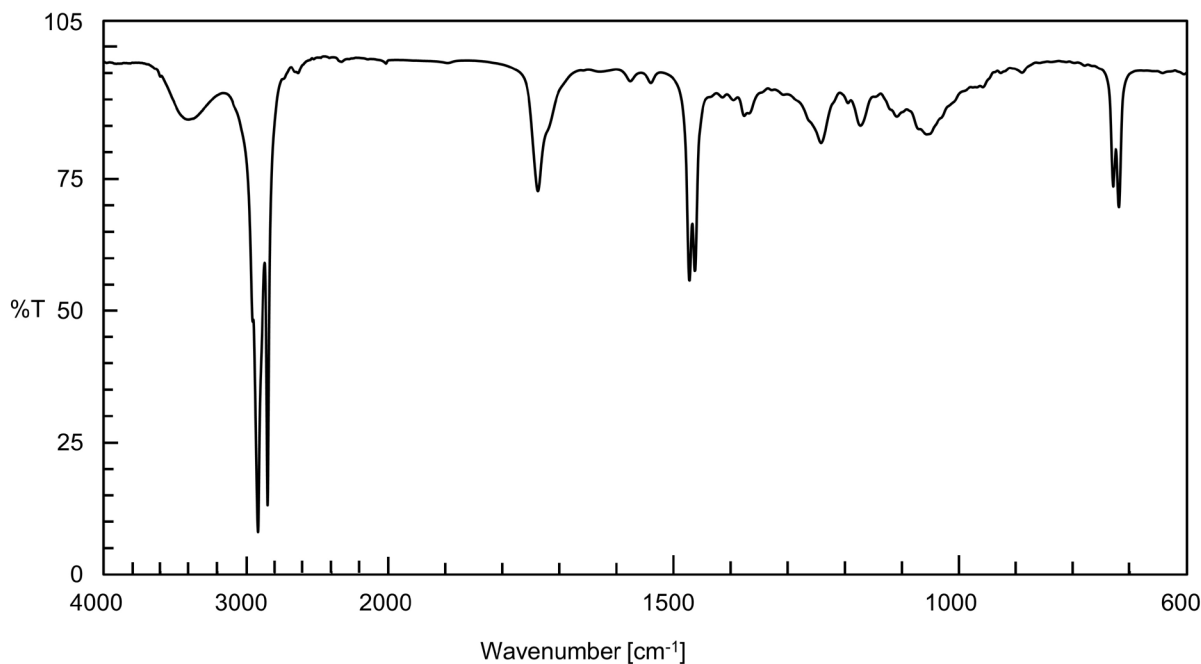
(2) 鉛 Pbとして 5 µg / g 以下 (1.0 g、第2法、比較液 鉛標準液5.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして 3 µg / g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱残分 0.50%以下

参照スペクトル

シェラックロウ



ジェランガム

Gellan Gum

ジェラン多糖類

[71010-52-1]

定 義 本品は、スフィンゴモナス属細菌 (*Sphingomonas elodea*に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、ジェランガム85.0～108.0%を含む。

性 状 本品は、白～類褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 水に溶けて粘 稠 な液になる。

(2) 本品 1 g を量り、100mLの水を加えて2時間かき混ぜる。この液の少量をピペットにとり、塩化カルシウム二水和物溶液 (1→10) に加えるとき、線状のゲルが、直ちに生じる。

(3) (2)で得られた液90mLに、塩化ナトリウム0.50 gを加え、この液をかき混ぜながら80℃に加熱し、1分間保持した後、かき混ぜずに室温まで放冷するとき、ゲルを生じる。

純度試験 (1) 総窒素 3%以下

本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 残留溶媒 2-プロパノール 0.075%以下 (2 g、第1法、装置A)

2-プロパノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液3 mL及び内標準液8 mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.3$$

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250μmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

39

40

41

42

43

53

60

63

64

ジェルトン
Jelutong
ポンチアナック

定 義 本品は、ジェルトン (*Dyera costulata* Hook F. 又は *Dyera lowii* Hook F.) の分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものである。

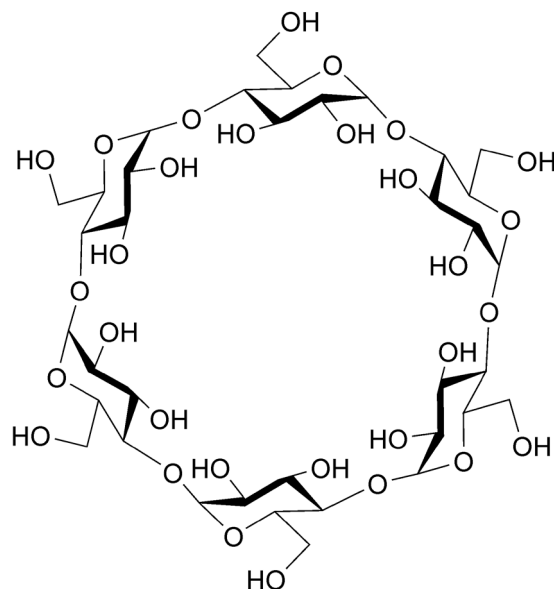
性 状 本品は、白～暗褐色の弾力性のある固体である。

確認試験 本品2～3mgをめのう製の乳鉢に取り、少量のヘキサンで試料を膨潤させる。膨潤した試料をすり潰し、赤外吸収スペクトル測定用臭化カリウム0.2～0.3gを加え、よくすり混ぜながらヘキサンを蒸発させたものを錠剤成形器に入れて加圧製錠する。赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1736cm^{-1} 、 1454cm^{-1} 、 1378cm^{-1} 、 1244cm^{-1} 及び 1028cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

灰 分 3.0%以下

α -シクロデキストリン α -Cyclodextrin α -サイクロデキストリン $C_{36}H_{60}O_{30}$

分子量 972.84

Cyclomaltohexaose [10016-20-3]

定 義 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち6個のD-グルコースの単位からなる環状オリゴ糖である。

含 量 本品を乾燥したものは、 α -シクロデキストリン ($C_{36}H_{60}O_{30}$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 本品0.2 gにヨウ素試液2 mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗赤紫色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +147 \sim +152^\circ$ (乾燥後、1 g、水、100 mL)

ただし、30分以内に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水50 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.25 mL)

(3) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして1 μ g/g以下 (1.5 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0 gを量り、水25 mLに溶かし、フェーリング試液40 mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄 (III) 試液20 mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、

80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は3.2mL以下である。

乾燥減量 14.0%以下（120℃、2時間）

強熱残分 0.1%以下（550℃）

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用 α -シクロデキストリンを乾燥し、約0.7gを精密に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さらに、この標準液5mLずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の α -シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の α -シクロデキストリンのピーク面積から検液中の α -シクロデキストリンの量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\alpha\text{-シクロデキストリン（C}_{36}\text{H}_{60}\text{O}_{30}\text{）の含量（\%）} = \frac{M_C}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_C ：検液中の α -シクロデキストリンの量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 示差屈折計

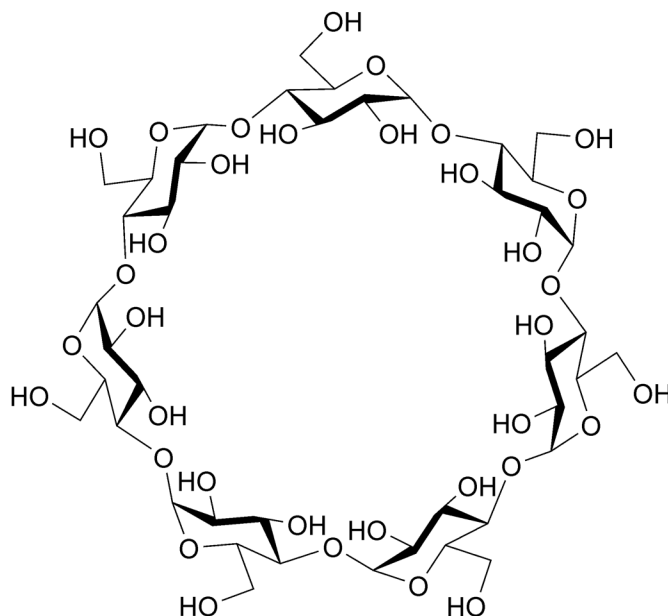
カラム充填剤 9～30 μ mの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径5～10mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度 50～80℃の一定温度

移動相 水

流量 0.3～1.0mL/分の一定量

β -シクロデキストリン β -Cyclodextrin β -サイクロデキストリン $C_{42}H_{70}O_{35}$

分子量 1134.98

Cyclomaltoheptaose [7585-39-9]

定 義 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち7個のD-グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

含 量 本品を乾燥したものは、 β -シクロデキストリン ($C_{42}H_{70}O_{35}$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 本品0.2 g にヨウ素試液 2 mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、赤褐色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +160 \sim +164^\circ$ (乾燥後、1 g、水、100mL)

ただし、30分以内に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水50mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.25mL)

(3) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして1 μ g/g以下 (1.5 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0 gを量り、水25mLを加えて溶かし、フェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合

わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は3.2mL以下である。

乾燥減量 14.0%以下（120℃、2時間）

強熱残分 0.1%以下（550℃）

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用β-シクロデキストリンを乾燥し、約0.7gを精密に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さらに、この標準液5mLずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のβ-シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のβ-シクロデキストリンのピーク面積から検液中のβ-シクロデキストリンの量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\beta\text{-シクロデキストリン（C}_{42}\text{H}_{70}\text{O}_{35}\text{）の含量（\%）} = \frac{M_C}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_C ：検液中のβ-シクロデキストリンの量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9～30μmの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径5～10mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度 50～80℃の一定温度

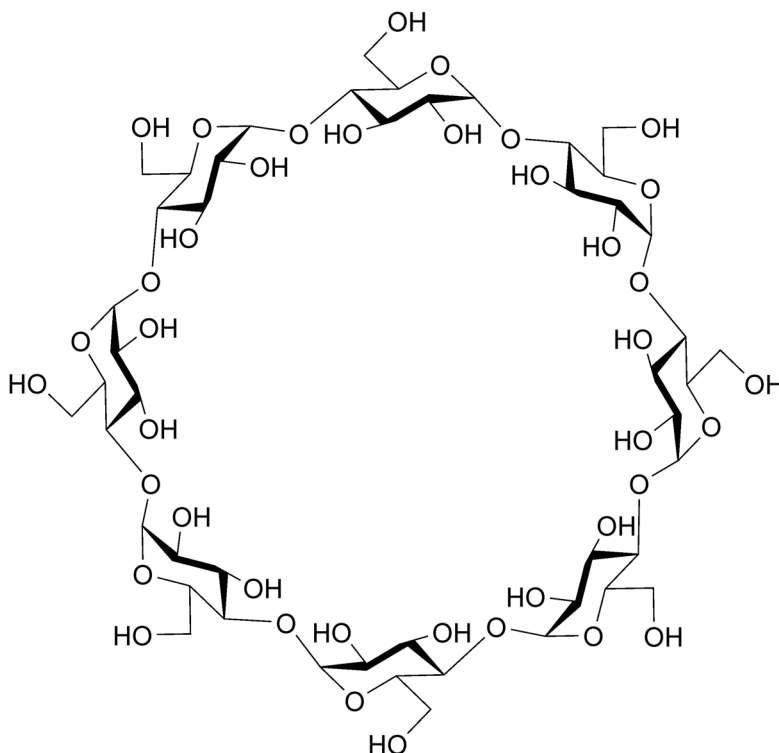
移動相 水

流量 0.3～1.0mL/分の一定量

γ-シクロデキストリン

γ-Cyclodextrin

γ-サイクロデキストリン

 $C_{48}H_{80}O_{40}$

分子量 1297.12

Cyclomaltooctaose [17465-86-0]

定 義 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち8個のD-グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

含 量 本品を乾燥したものは、γ-シクロデキストリン ($C_{48}H_{80}O_{40}$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験 本品0.2 g にヨウ素試液 2 mL を加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、褐色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +172 \sim +178^\circ$ (乾燥後、1 g、水、100 mL)

ただし、30分以内に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水50 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.25 mL)

(3) 鉛 Pbとして1 μg/g 以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして1 μg/g 以下 (1.5 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0 g を量り、水25 mL に溶かし、フェーリング試液40 mL を加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液

をガラスろ過器（1 G 4）を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄（Ⅲ）試液20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は3.2mL以下である。

乾燥減量 14.0%以下（120℃、2時間）

強熱残分 0.1%以下（550℃）

定量法 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用γ-シクロデキストリンを乾燥し、約0.7 gを精密に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さらに、この標準液5 mLずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のγ-シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のγ-シクロデキストリンのピーク面積から検液中のγ-シクロデキストリンの量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\gamma\text{-シクロデキストリン（C}_{48}\text{H}_{80}\text{O}_{40}\text{）の含量（\%）} = \frac{M_C}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_C ：検液中のγ-シクロデキストリンの量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9～30μmの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径5～10mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度 50～80℃の一定温度

移動相 水

流量 0.3～1.0mL/分の一定量

シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ

Cyclodextrin glucanotransferase

定 義 本品は、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*に限る。) 又は細菌 (*Anoxybacillus caldiproteolyticus*、*Bacillus* 属、*Brevibacterium* 属、*Corynebacterium* 属、*Geobacillus stearothermophilus*、*Paenibacillus campinasensis*及び*Paenibacillus macerans*に限る。) の培養物から得られた、デンプン等からシクロデキストリンを生成する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン3.0 gを量り、少量の水に懸濁し、約70mLの沸騰水中に徐々に加え、5分間沸騰させる。冷後、この液にpH5.5の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液 6 mLを量り、40℃で10分間加温した後、試料液 3 mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で加温しながら、試料液添加後 3分後から12分後まで 1分間隔でこの液0.3mLずつを量り、氷水中で冷却したヨウ素試液0.1mLを入れた試験管にそれぞれ入れる。これらの液10μLをそれぞれスライドグラスにとり、23℃にて乾燥し、40倍又は100倍の顕微鏡で観察するとき、いずれかのスライドグラスに針状結晶が生じることを確認する。

第2法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン1.0 gを量り、水50mLを加え、加熱して完全に溶かした後、pH6.0のリン酸カリウム緩衝液（0.4mol/L）12.5mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.9mLを量り、40℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、水酸化ナトリウム試液（0.04mol/L）2.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.9mLに水酸化ナトリウム試液（0.04mol/L）2.5mLを加えた後、試料液0.1mLを加え、比較液とする。検液及び比較液にそれぞれフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液0.3mLを加え、直ちに波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法 本品1.0 gを量り、グリシン・水酸化ナトリウム緩衝液（0.025mol/L、pH10.0、塩化ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン1.5 gを量り、水50mLを加え、加熱して完全に溶かす。この液にグリシン・水酸化ナトリウム緩衝液（0.25mol/L、pH10.0、塩化ナトリウム含有）10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.45mLを量り、40℃で5分間加温した後、試料液0.05mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、塩酸試液（0.05mol/L）0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、プロモクレゾールグリーン試液（シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験用）0.1mLを添加し、20分間室温で放置する。この液に酢酸・クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（pH4.2）2mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.45mL及び塩酸試液（0.05mol/L）0.5mLを混和した後、試料液0.05mLを加え、プロモクレゾールグリーン試液（シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験用）0.1mLを加え、20分間室温で放置する。この液に酢酸・クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（pH4.2）2mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長630nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第4法 本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH5.5、塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍に希釈したものを試料液とする。

バレイショデンプン1.0 gを量り、水20mLを加え、水酸化ナトリウム試液（1mol/L）5mLをかくはんしながら徐々に加えて糊状とする。かくはんしながら水浴中で3分間加熱した後、水25mLを加える。冷後、酢酸試液（1mol/L）でpH5.5に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

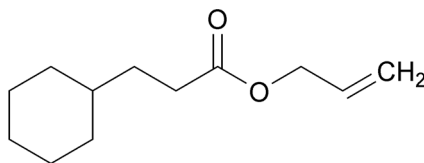
基質溶液10mLを量り、40℃で10分間加温し、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、この液1mLを量り、塩酸試液（0.1mol/L）10mLに加えて直ちに振り混ぜる。この液1mLを量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（0.4mmol/L）10mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

79 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
80 いて測定する。

シクロヘキシルプロピオン酸アリル

Allyl Cyclohexylpropionate

 $C_{12}H_{20}O_2$

分子量 196.29

Allyl 3-cyclohexylpropionate [2705-87-5]

含 量 本品は、シクロヘキシルプロピオン酸アリル ($C_{12}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.462$

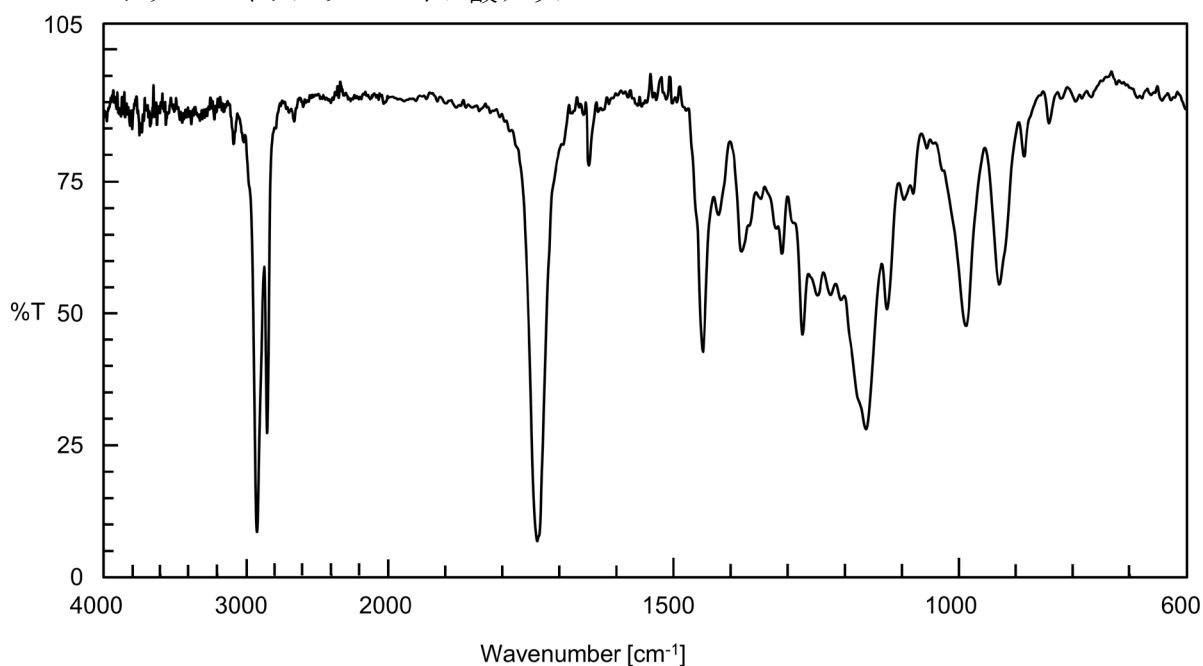
比 重 $d_{25}^{25} = 0.945 \sim 0.950$

純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

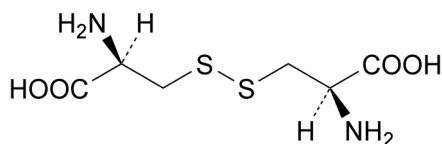
参照スペクトル

シクロヘキシルプロピオン酸アリル



L-シスチン

L-Cystine

 $C_6H_{12}N_2O_4S_2$

分子量 240.30

(2*R*, 2*R'*)-3, 3'-Disulfanylbis[2-amino-3-sulfanylpropanoic acid] [56-89-3]**含 量** 本品を乾燥物換算したものは、L-シスチン ($C_6H_{12}N_2O_4S_2$) 98.0～102.0%を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はないか、又はわずかに特異な味がある。**確認試験** (1) 本品の飽和溶液 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品の塩酸試液 (2 mol/L) 溶液 (1→30) 3 mL に亜鉛粉末 40 mg を加え、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、必要な場合にはろ過し、水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 10 mL を加えて振り混ぜた後、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液を 1 滴加えるとき、赤紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -215 \sim -230^\circ$ (2 g、塩酸試液 (1 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)**pH** 5.0～6.5

本品 20 mg に水 50 mL を加えて懸濁した液について測定する。

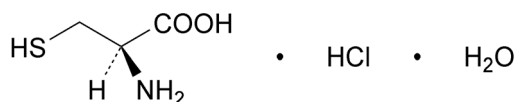
純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、1 mol/L 塩酸 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)**乾燥減量** 0.3% 以下 (105°C、3 時間)**強熱残分** 0.1% 以下**定 量 法** 本品約 0.3 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量し、更に乾燥物換算を行う。ただし、分解促進剤として二酸化セレン 0.2 g を加え、4 時間加熱して分解する。0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 12.02 mg $C_6H_{12}N_2O_4S_2$

L-システイン塩酸塩

L-Cysteine Monohydrochloride

 $C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量 175.63

(2*R*)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate [7048-04-6]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-システイン塩酸塩 ($C_3H_7NO_2S \cdot HCl = 157.62$) 98.0 ~ 102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 → 1000) 5 mL にピリジン 0.5 mL 及びニンヒドリン溶液 (1 → 100) 1 mL を加え、5 分間加熱するとき、液は、紫～紫褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 1000) 10 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 2 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物溶液 (1 → 20) 2 滴を加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) 10 mL に過酸化水素 1 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱した液は、塩化物 (2) の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +5.0 \sim +8.0^\circ$ (4.0 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水 20 mL)

(2) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて加熱し、更に時々硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加し、液が無～淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱濃縮して 2 ~ 3 mL とする。冷後、水を加えて 10 mL とし、検液とする。装置 B を用いる。別に、ヒ素標準液 3.0 mL を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱濃縮して 2 ~ 3 mL とする。冷後、水を加えて 10 mL とし、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

(4) シスチン 本品 0.20 g を量り、*N*-エチルマレイミド溶液 (1 → 50) を加えて溶かし、100 mL とする。この液 2 mL を量り *N*-エチルマレイミド溶液 (1 → 50) を加えて 20 mL とし、30 分間放置し、検液とする。検液 5 μL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 15 cm の高さに上昇したとき展開を止める。薄層板を 80℃ で 30 分間乾燥した後、ニンヒドリンのメタノール/酢酸混液 (97 : 3) の溶液 (1 → 100) を噴霧し、80℃ で 10 分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃ で 1 時間乾燥したものを使用する。

- 36 **乾燥減量** 8.0～12.0% (0.7kPa以下、24時間)
- 37 **強熱残分** 0.2%以下
- 38 **定 量 法** 本品約0.25 gを精密に量り、水20mLを加えて溶かし、更にヨウ化カリウム 4 gを加えて溶
39 かす。この液に塩酸 (1→4) 5 mL及び0.05mol/Lヨウ素溶液25mLを正確に量って加え、氷水中で
40 20分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬
41 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、
42 終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。さらに、乾燥物換算を行う。
- 43 0.05mol/Lヨウ素溶液 1 mL=15.76mg $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$

シタン色素

Sandalwood Red

サンダルウッド色素

定義 本品は、サンダルシタン (*Pterocarpus santalinus* L.) の幹枝から得られた、サントリンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、暗赤～紫赤色の粉末又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して50mgに相当する量を量り、水100mLを加えてかき混ぜるとき、黄橙～橙色の懸濁液となる。この液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、橙赤～暗紫赤色に変わる。

(2) 本品の表示量から、色価50に換算して0.1gに相当する量を量り、80vol%エタノール100mLに溶かした液は、橙～橙赤色を呈し、硫酸鉄 (Ⅲ) n 水和物溶液 (1→10) 1mLを加えるとき、液の色は、暗赤褐～暗赤紫色に変わる。

(3) 本品に80vol%エタノールを加えて溶かした液は、波長465～480nm及び500～515nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

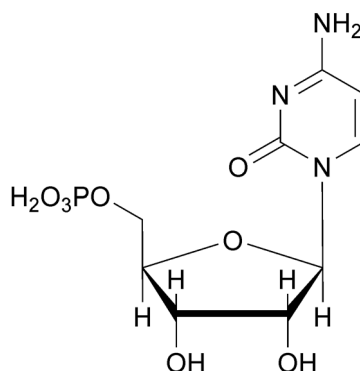
色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 80vol%エタノール

測定波長 波長500～515nmの吸収極大の波長

5´-シチジル酸
5´-Cytidylic Acid



$C_9H_{14}N_3O_8P$

分子量 323.20

Cytidine 5´-monophosphoric acid [63-37-6]

定 義 本品は、酵母 (*Candida utilis*に限る。) の菌体から、食塩存在下、水で抽出した核酸を酵素で加水分解した後、分離して得られたものである。成分は、5´-シチジル酸である。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、5´-シチジル酸 ($C_9H_{14}N_3O_8P$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品10mgを塩酸 (1→1000) 1000mLに溶かした液は、波長277～281nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.25 gを水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 1 mLに溶かし、水 5 mLを加えた液に、マグネシア試液 2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mLを加え、10分間煮沸した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品0.50 gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2 mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸 (1→4) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

(4) 吸光度比 本品10mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長250nm、260nm及び280nmにおける吸光度をそれぞれ A_1 、 A_2 及び A_3 とするとき、 A_1/A_2 は0.40～0.52及び A_3/A_2 は1.85～2.20である。

(5) 他の核酸分解物 本品0.10 gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 0.5mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液 1 μL を量り、対照液を用いず、1-プロパノール/アンモニア試液/アセトン混液 (6 : 5 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線

(波長約250nm) 下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 6.0%以下(120℃、4時間)

定量法 本品約0.2gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液(1mol/L) 1mLを加えて溶かし、水を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、検液とする。波長280nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

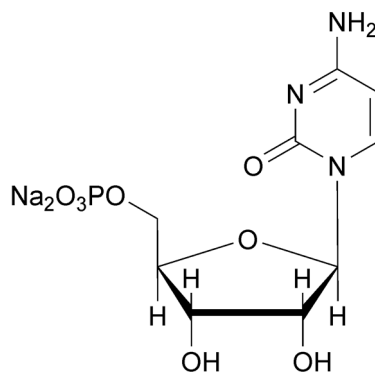
$$5\text{-}\beta\text{-シチジル酸}(\text{C}_9\text{H}_{14}\text{N}_3\text{O}_8\text{P})\text{の含量}(\%) = \frac{0.2 \times 1.224 \times A}{M} \times 100$$

ただし、M:乾燥物換算した試料の採取量(g)

5´-シチジル酸二ナトリウム

Disodium 5´-Cytidylate

5´-シチジル酸ナトリウム

 $C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$

分子量 367.16

Disodium cytidine 5´-monophosphate [6757-06-8]

含 量 本品を無水物換算したものは、5´-シチジル酸二ナトリウム ($C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$) 97.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3 mLに塩酸 1 mL及び臭素試液 1 mLを加えて水浴中で30分間加熱し、空気を吹きこんで臭素を除いた後、オルシノール・エタノール試液0.2 mLを加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ)・塩酸試液 3 mLを加え、水浴中で20分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mLにマグネシア試液 2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に硝酸 7 mLを加えて10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品20mgに塩酸 (1→1000) 1000mLを加えて溶かした液は、波長277～281nmに吸収極大がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 8.0～9.5 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 吸光度比 本品20mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長 250nm、260nm及び280nmにおけるそれぞれの吸光度 A_1 、 A_2 及び A_3 を測定するとき、 A_1/A_2 は 0.40～0.52 及び A_3/A_2 は 1.85～2.20 である。

(5) 他の核酸分解物 「5´-イノシン酸二ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

水 分 26.0%以下 (0.15 g、容量滴定法、逆滴定)

ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

31 定 量 法 本品約0.5 gを精密に量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この
32 液10mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に250mLとし、検液とする。波長280nmにおけ
33 る検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

34 5'-シチジル酸二ナトリウム（ $C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$ ）の含量（%）

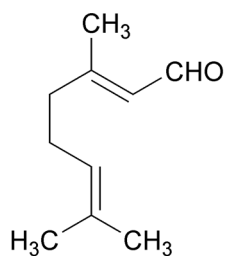
35
$$= \frac{0.5 \times 1.446 \times A}{M} \times 100$$

36
37

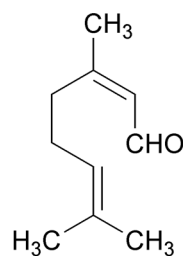
38 ただし、M：無水物換算した試料の採取量（g）

シトラール

Citral



trans-異性体
trans-isomer



cis-異性体
cis-isomer

 $C_{10}H_{16}O$

分子量 152.23

Mixture of (2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (*trans*-isomer) and (2*Z*)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (*cis*-isomer) [5392-40-5]

含 量 本品は、シトラール ($C_{10}H_{16}O$) 96.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、レモンようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.486 \sim 1.490$

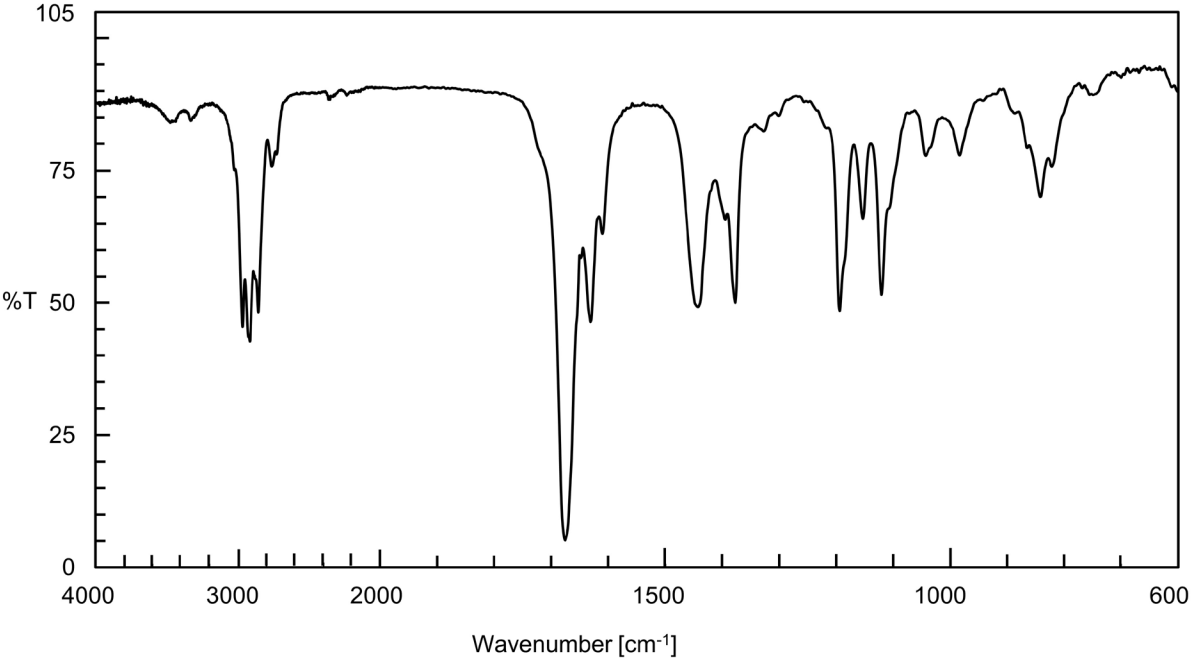
比重 $d_{25}^{25} = 0.885 \sim 0.891$

純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

18 参照スペクトル

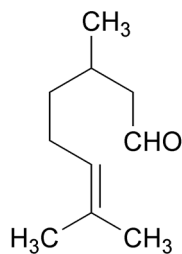
19 シトラール



20

シトロネラル

Citronellal

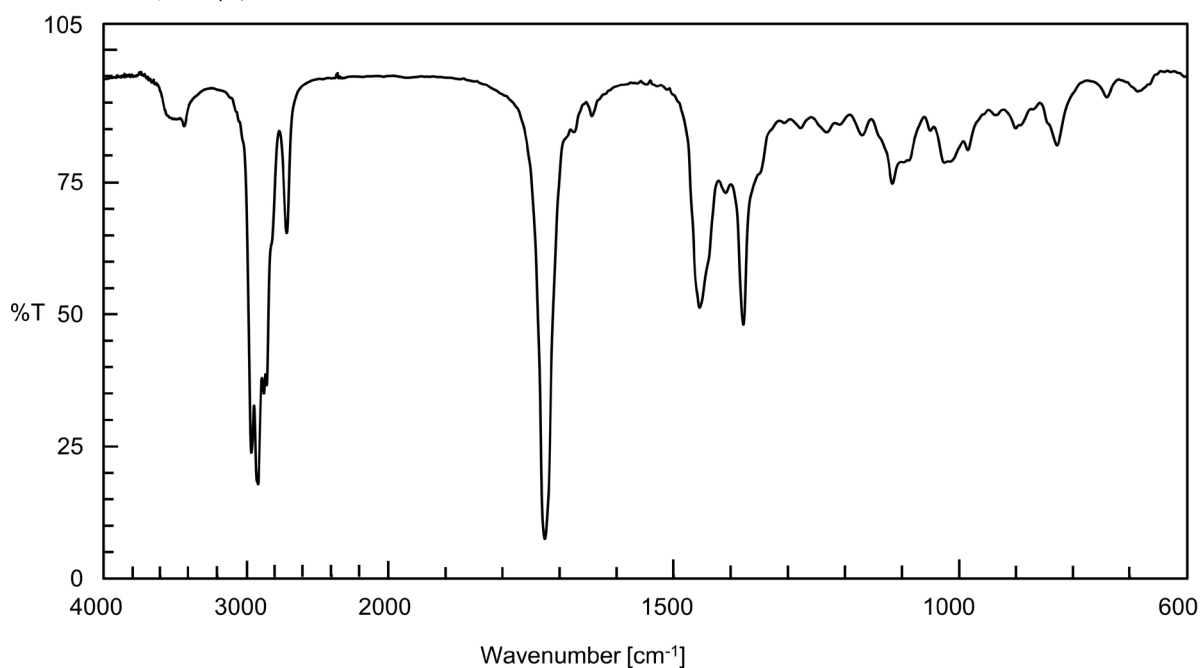
 $C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

3,7-Dimethyloct-6-enal [106-23-0]

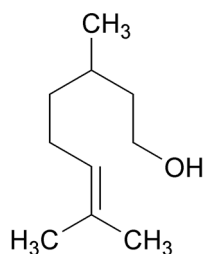
含 量 本品は、シトロネラル ($C_{10}H_{18}O$) 85.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.452$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.850 \sim 0.860$ **純度試験** 酸価 3.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

シトロネラル



シトロネロール

Citronellol

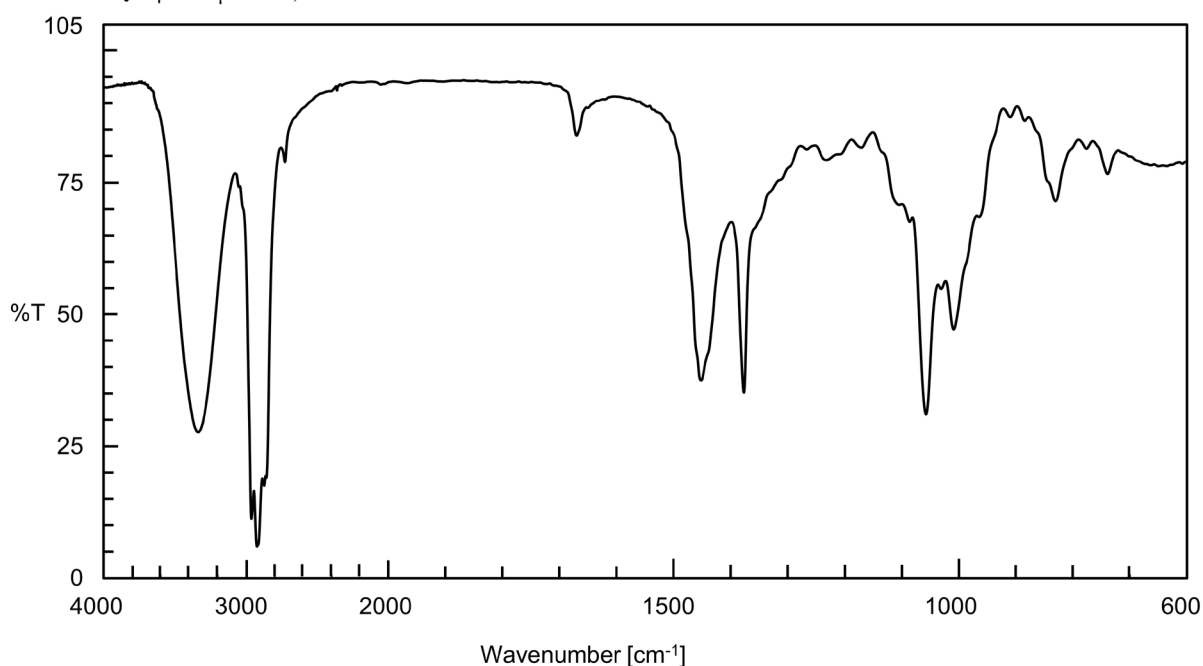
 $C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol [106-22-9]

含量 本品は、シトロネロール ($C_{10}H_{20}O$) 90.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.453 \sim 1.462$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.850 \sim 0.860$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

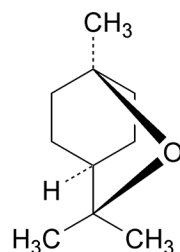
シトロネロール



1, 8-シネオール

1,8-Cineole

ユーカリプトル

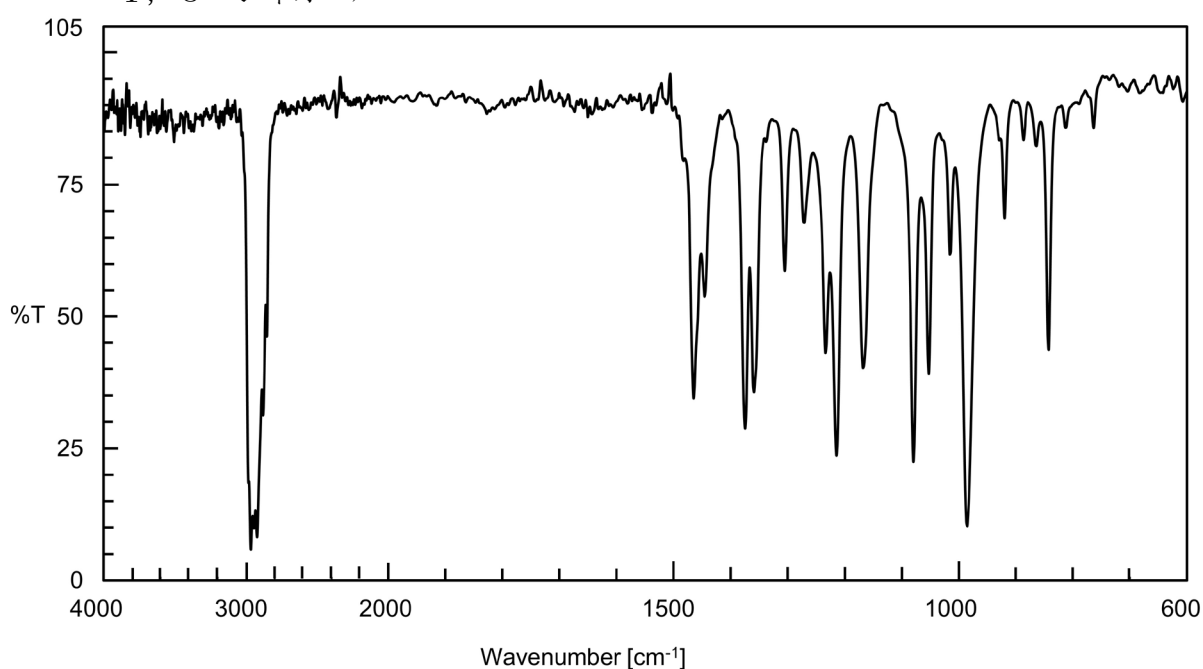
 $C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

1,3,3-Trimethyl-2-oxabicyclo[2.2.2]octane [470-82-6]

含 量 本品は、1, 8-シネオール ($C_{10}H_{18}O$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、ユーカリの葉ようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.454 \sim 1.460$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.921 \sim 0.924$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。**参照スペクトル**

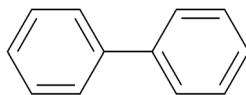
1, 8-シネオール



ジフェニル

Diphenyl

ビフェニル

 $C_{12}H_{10}$

分子量 154.21

Biphenyl [92-52-4]

含 量 本品は、ジフェニル ($C_{12}H_{10}$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶、結晶性の粉末又は結晶塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の酢酸エチル溶液 (1→100) 2滴に酢酸0.5mL及び硝酸1mLを加え、70℃で30分間加熱した後、冷却し、水5mL及び酢酸エチル10mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル層5mLをとり、酢酸エチルを留去する。残留物にエタノール (95) 1mLを加えて溶かし、塩酸 (1→2) 2mL及び亜鉛粉末0.2gを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水50mLを加えた後、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→100) 1mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、アミド硫酸アンモニウム溶液 (1→40) 1mLを加え、更に5分間放置する。次にN-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩1gを塩酸 (1→4) 100mLに溶かした液2mLを加え、よく振り混ぜて20分間放置するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の酢酸エチル溶液 (1→100) 1mLにホルムアルデヒド液・硫酸試液1mLを層積するとき、下層は、青～緑青色を呈する。

融 点 69～71℃

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ナフタレン及びその誘導体 本品2.5gを量り、クロロホルム50mLを加えて溶かし、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液 (1→50) 2.0mLを加え、更にクロロホルムを加えて100mLとし、検液とする。別にナフタレン・クロロホルム溶液 (1→1000) 5mLを量り、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液 (1→50) 2.0mLを加え、更にクロロホルムを加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のナフタレンのピーク面積及びサリチル酸メチルのピーク位置とジフェニルのピーク位置の間に現れるピーク面積の総和 (A) とサリチル酸メチルのピーク面積 (A_s) の比 A/A_s は、比較液のナフタレンのピーク面積 (A') とサリチル酸メチルのピーク面積 (A'_s) の比 A'/A'_s を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

担体 177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4mm、長さ2～3mのガラス管又はステンレス管

37 カラム温度 160～180℃の間の一定温度

38 キャリヤーガス 窒素

39 流量 サリチル酸メチルのピークが約5分後に現れるように調整する。

40 **定 量 法** 本品約0.1 gを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に1000mLとし、この液10mLを

41 正確に量り、メタノールを加えて正確に200mLとする。この液につき、メタノールを対照として波長

42 248nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

43
$$\text{ジフェニル (C}_{12}\text{H}_{10}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{1118} \times \frac{20 \times 10}{M} \times 100$$

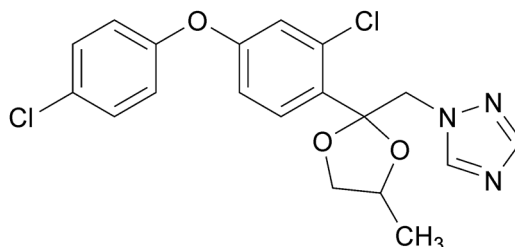
44

45

46 ただし、M：試料の採取量（g）

ジフェノコナゾール

Difenoconazole

C₁₉H₁₇Cl₂N₃O₃

分子量 406.26

3-Chloro-4-[(2*RS*, 4*RS*; 2*RS*, 4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1, 2, 4-triazol-1-ylmethyl)-1, 3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether [119446-68-3]

含 量 本品は、ジフェノコナゾール (C₁₉H₁₇Cl₂N₃O₃) 94.0%以上を含む。

性 状 本品は白～淡褐色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 76～83℃

純度試験 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

定 量 法 本品及び定量用ジフェノコナゾール約50mgずつを精密に量り、それぞれに内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液は、定量用フルジオキシニル75mgを量り、アセトンを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ2μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシニルのピーク面積に対するジフェノコナゾールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により含量を求める。

ジフェノコナゾール (C₁₉H₁₇Cl₂N₃O₃) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用ジフェノコナゾールの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 100℃で1分間保持した後、毎分30℃で250℃まで昇温し、更に毎分6℃で300℃まで昇温し、300℃を2分間保持する。

注入口温度 250℃付近の一定温度

検出器温度 300℃付近の一定温度

33 キャリヤーガス ヘリウム

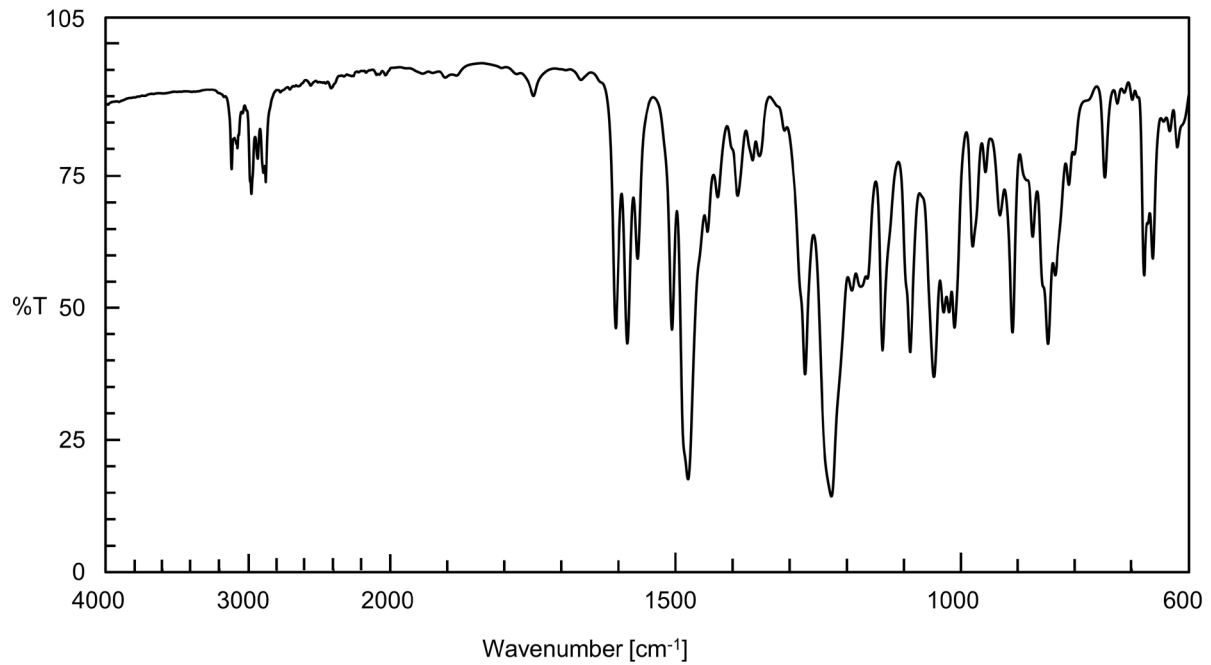
34 流量 ジフエノコナゾールの保持時間が約10～15分になるように調整する。

35 注入方式 スプリット

36 スプリット比 1 : 20

37 参照スペクトル

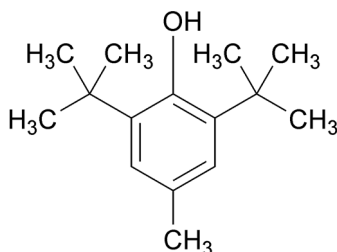
38 ジフエノコナゾール



39

ジブチルヒドロキシトルエン

Butylated Hydroxytoluene

 $C_{15}H_{24}O$

分子量 220.35

2,6-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol [128-37-0]

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末若しくは塊であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 5 mg に 5-ニトロソー8-ヒドロキシキノリン・硫酸溶液 (1→100) 1～2 滴を加えるとき、溶けながら黄色を呈し、次に赤褐色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→30) 1 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→500) 3～4 滴を加えるとき、呈色しない。この液に 2, 2'-ビピリジルの結晶を加えるとき、液は、赤色を呈する。ただし、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液は、空試験で呈色しないものを用いる。

融 点 69～72℃**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、エタノール (95) 10 mL)(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.019% 以下

本品 0.50 g を量り、水 30 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴中で 5 分間加熱する。冷後、ろ過し、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.20 mL を用いる。

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (5.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 10 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

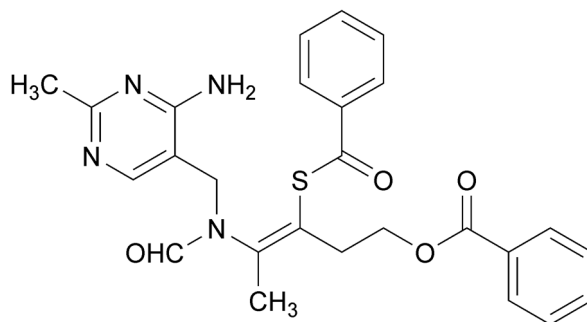
(5) パラクレゾール *p*-クレゾールとして 0.10% 以下

本品 1.0 g を量り、水 10 mL 及びアンモニア水 (28) 1 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴中で 3 分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物は、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100 mL とし、試料液とする。試料液 3.0 mL を量り、比色管に入れ、リンモリブデン酸 *n* 水和物・エタノール (95) 溶液 (1→20) 1 mL 及びアンモニア試液 0.2 mL を加えて振り混ぜ、更に水を加えて 50 mL として 10 分間放置するとき、その液の色は、*p*-クレゾール溶液 (1→100000) 3.0 mL を量り、試料液と同様に操作して得た液の色より濃くない。

強熱残分 0.05% 以下

ジベンゾイルチアミン

Dibenzoyl Thiamine

 $C_{26}H_{26}N_4O_4S$

分子量 490.57

4-[*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl benzoate [299-88-7]

含量 本品を乾燥したものは、ジベンゾイルチアミン ($C_{26}H_{26}N_4O_4S$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品30mgに塩酸 (1→100) 7 mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (3→20) / 水酸化ナトリウム溶液 (3→20) 混液 (1 : 1) 2 mLを加え、1分間振り混ぜた後、塩酸0.8 mL及び塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 0.5 mLを加えるとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品5 mgにメタノール1 mLを加え、加温して溶かし、水2 mL、L-システイン塩酸塩一水和物溶液 (1→100) 2 mL及びリン酸緩衝液 (pH 7) 2 mLを加えて振り混ぜ、30分間放置する。この液に新たに調製したヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→10) 1 mL、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 5 mL及び2-メチルー1-プロパノール5 mLを加え、2分間強く振り混ぜ、放置して液を2層に分離させ、上方から紫外線を照射し、照射の方向と直角の方向から上層液の上部を観察するとき、青紫色の蛍光を認める。その蛍光は、液を酸性にすると消え、アルカリ性にすると再び現れる。

融点 163~174°C (分解)

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.053%以下

本品0.40 gを量り、メタノール20 mLを加えて溶かし、硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて50 mLとし、これを検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸0.60 mLにメタノール20 mL、硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて50 mLとする。

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

乾燥減量 3.0%以下 (105°C、2時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、メタノール40 mL及び塩酸 (1→100) 40 mLを加えて溶かし、水を加えて正確に1000 mLとする。この液5 mLを正確に量り、塩酸 (1→100) を加えて

32 正確に250mLとし、検液とする。検液につき、水を対照として波長237nmにおける吸光度Aを測定す
33 る。別に空試験を行い、その吸光度をA₀とし、次式により含量を求める。

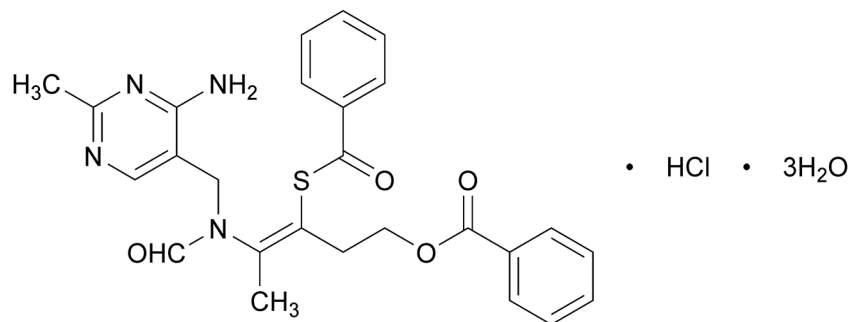
34
35
36

$$\text{ジベンゾイルチアミン (C}_{26}\text{H}_{26}\text{N}_4\text{O}_4\text{S) の含量 (\%)} = \frac{(A - A_0) \times 0.4}{M \times 0.452} \times 100$$

37 ただし、M：試料の採取量（g）

ジベンゾイルチアミン塩酸塩

Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride

C₂₆H₂₆N₄O₄S • HCl • 3H₂O

分子量 581.08

4-[*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl
benzoate monohydrochloride trihydrate [35660-60-7]

含 量 本品を乾燥したものは、ジベンゾイルチアミン塩酸塩 (C₂₆H₂₆N₄O₄S • HCl=527.03)
97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 「ジベンゾイルチアミン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品0.1gにメタノール10mLを加えて溶かし、硝酸(1→10)1mLを加えた後、硝酸銀溶液(1
→50)1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0gを量り、水10mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

乾燥減量 11.0%以下(減圧、24時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、以下「ジベンゾイルチアミン」の定量法を準用
し、次式により含量を求める。

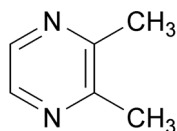
ジベンゾイルチアミン塩酸塩 (C₂₆H₂₆N₄O₄S • HCl) の含量 (%)

$$= \frac{(A - A_0) \times 0.4}{M \times 0.421} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

2, 3-ジメチルピラジン

2,3-Dimethylpyrazine

 $C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2,3-Dimethylpyrazine [5910-89-4]

含 量 本品は、2, 3-ジメチルピラジンを主成分とし、2, 3-ジメチルピラジン、2, 5-ジメチルピラジン及び2, 6-ジメチルピラジンの混合物 ($C_6H_8N_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

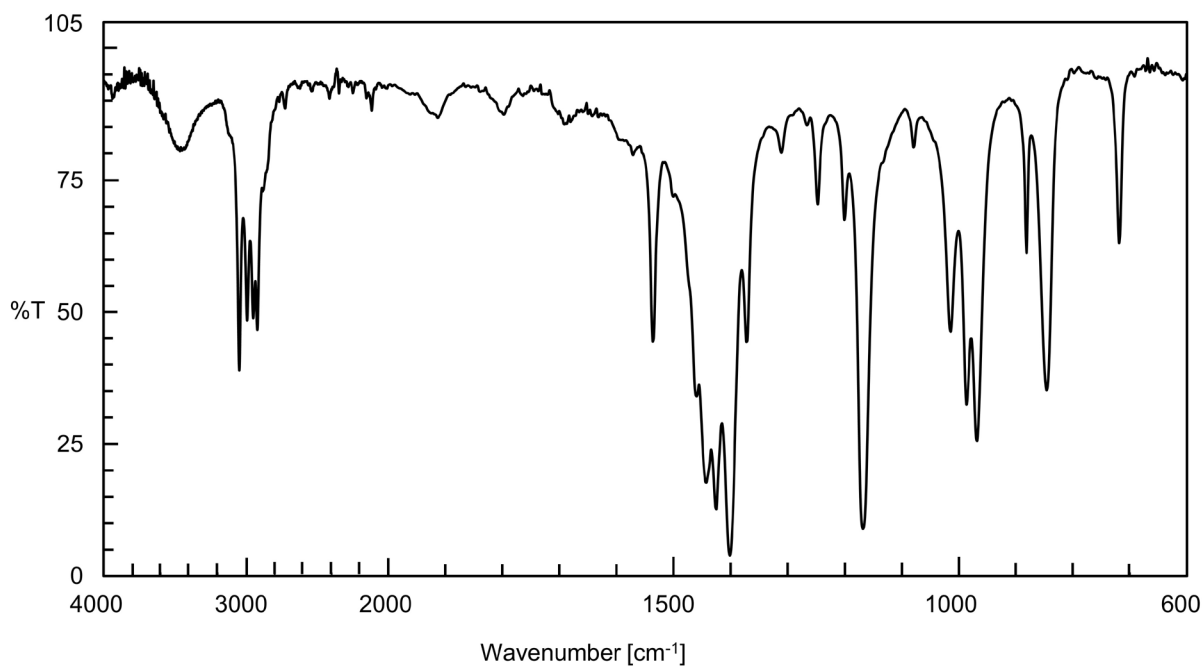
屈折率 $n_D^{20} = 1.501 \sim 1.510$

比重 $d_{25}^{25} = 0.997 \sim 1.030$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

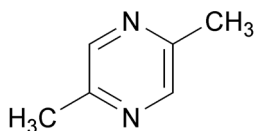
参照スペクトル

2, 3-ジメチルピラジン



2, 5-ジメチルピラジン

2,5-Dimethylpyrazine

 $C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2,5-Dimethylpyrazine [123-32-0]

含 量 本品は、2, 5-ジメチルピラジンを主成分とし、2, 5-ジメチルピラジン、2, 3-ジメチルピラジン及び2, 6-ジメチルピラジンの混合物 ($C_6H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

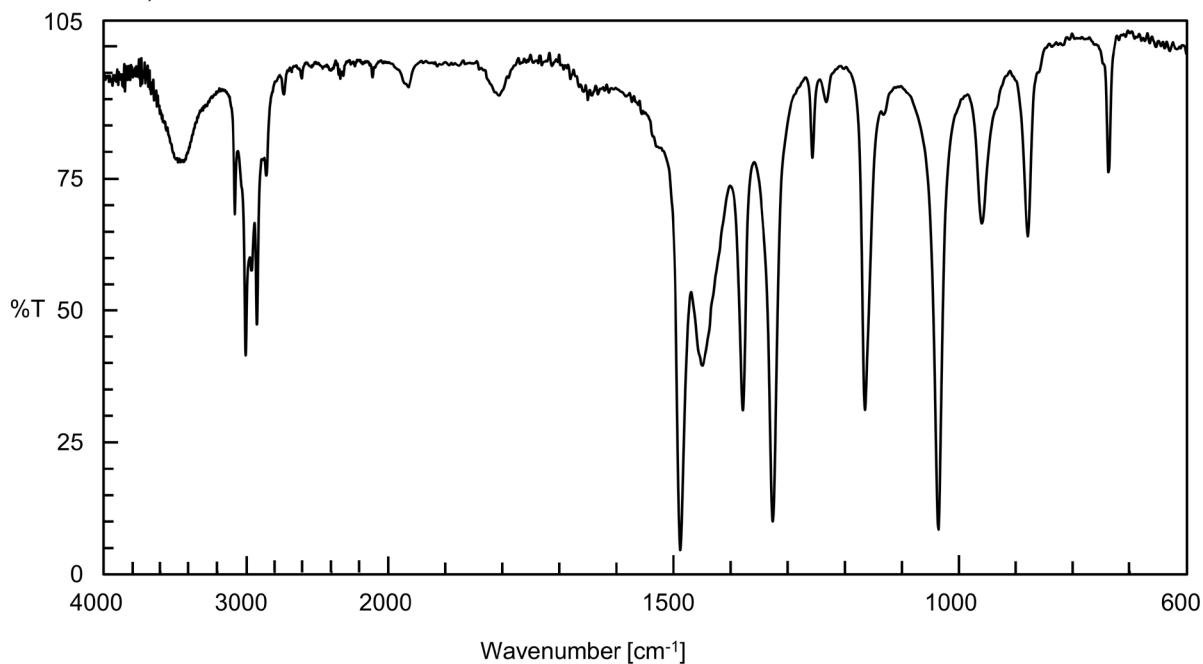
屈折率 $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.503$

比重 $d_{25}^{25} = 0.982 \sim 1.000$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

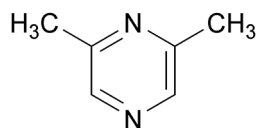
参照スペクトル

2, 5-ジメチルピラジン



2, 6-ジメチルピラジン

2,6-Dimethylpyrazine

 $C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2,6-Dimethylpyrazine [108-50-9]

含 量 本品は、2, 6-ジメチルピラジンを主成分とし、2, 6-ジメチルピラジン、2, 3-ジメチルピラジン及び2, 5-ジメチルピラジンの混合物 ($C_6H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～黄色の結晶で、特有のにおいがある。

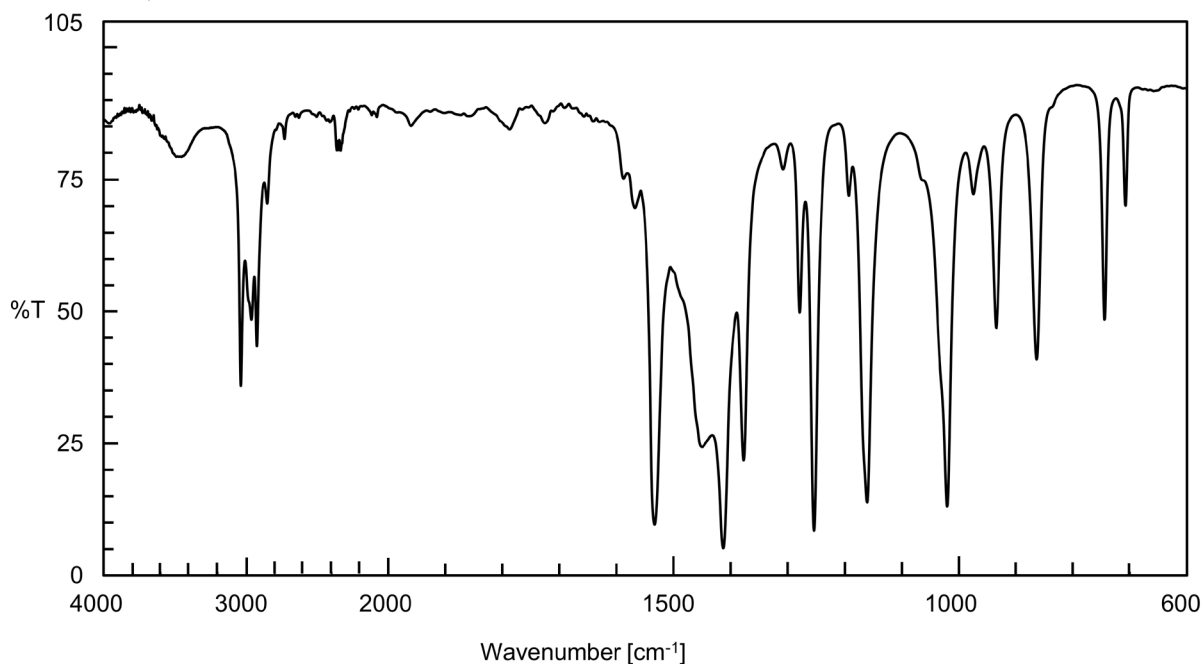
確認試験 本品を加温して溶かした後、あらかじめ加温した2枚の窓板の間に挟み、直ちに赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により固化しないように注意しながら測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 35～40℃

定 量 法 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

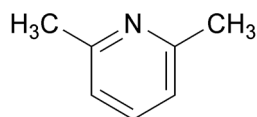
参照スペクトル

2, 6-ジメチルピラジン



2, 6-ジメチルピリジン

2,6-Dimethylpyridine

 C_7H_9N

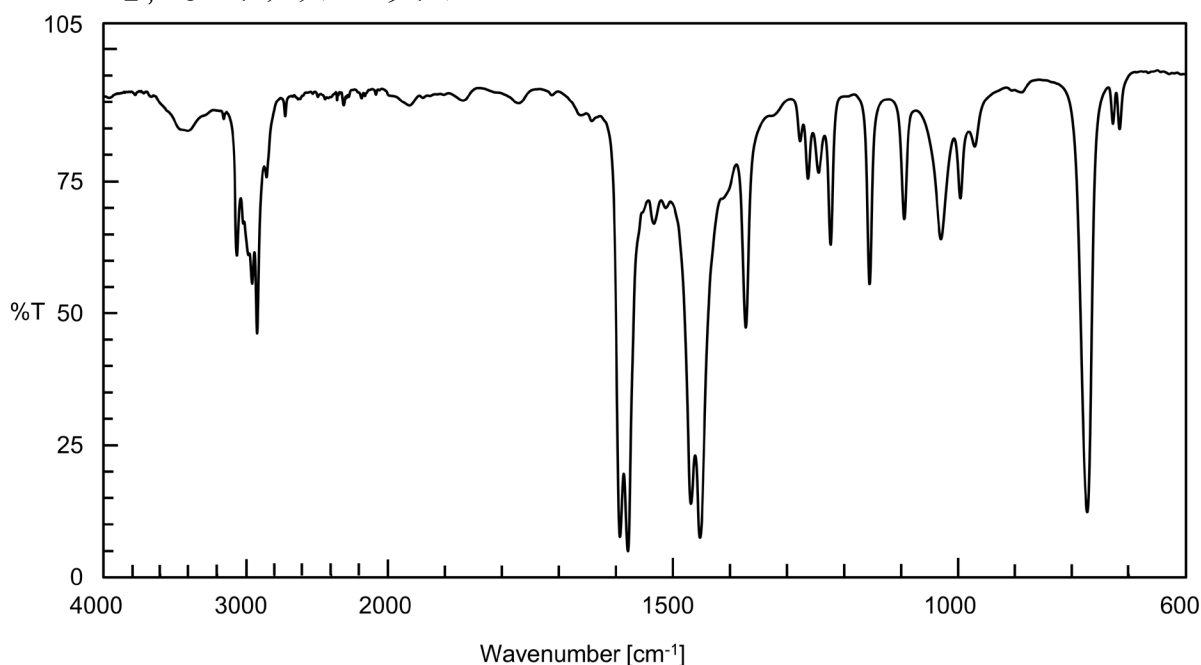
分子量 107.15

2,6-Dimethylpyridine [108-48-5]

含 量 本品は、2, 6-ジメチルピリジン (C_7H_9N) 98.5%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.501$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$ **定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参照スペクトル

2, 6-ジメチルピリジン



ジャマイカカссия抽出物

Jamaica Quassia Extract

定 義 本品は、ジャマイカカссия (*Picrasma excelsa* (Sw.) Planch) の幹枝又は樹皮から得られた、クアシン及びネオクアシンを主成分とするものである。糖類を含むことがある。

含 量 本品は、クアシン ($C_{22}H_{28}O_6 = 388.45$) とネオクアシン ($C_{22}H_{30}O_6 = 390.47$) の合計量として50%以上を含む。

性 状 本品は、微黄～淡褐色の粉末で、強い苦味がある。

確認試験 本品につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には標準液のクアシン及び二つのネオクアシンの異性体のピークと保持時間の一致するピークを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、比較液 ヒ素標準液3.0mL、装置C)

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぽに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→10) 10mLを加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱した後、450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→50) で潤し、再び加熱して、450～550℃で灰化する。冷後、残留物に塩酸 3mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、ヒ素標準液に塩酸 3mLを加え、水を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

定 量 法 本品約0.1 gを精密に量り、少量のメタノールを加えて溶かし、更に水を加えて正確に20mLとする。この液 1 mL及び定量用内標準液 1 mLを正確に量り、混合し、水／メタノール／ギ酸混液 (650 : 350 : 1) を加えて正確に20mLとし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸約40mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとしたものとする。別に定量用内標準液 1 mLを量り、水／メタノール／ギ酸混液 (650 : 350 : 1) を加えて20mLとし、標準液 1 とする。また、クアシン混合物10mgを量り、少量のメタノールを加えて溶かし、更に水／メタノール／ギ酸混液 (650 : 350 : 1) を加えて100mLとし、標準液 2 とする。検液、標準液 1 及び標準液 2 をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液につき、*p*-ヒドロキシ安息香酸、クアシン及びネオクアシンのピーク面積 A_P 、 A_Q 及び A_N を測定し、以下の式によりクアシン、ネオクアシンの含量を求める。得られた両化合物の含量から、クアシンとネオクアシンの合計量を求める。ただし、検液の *p*-ヒドロキシ安息香酸、クアシン及びネオクアシンは、標準液 1 及び標準液 2 との保持時間の比較により同定する。なお、標準液 2 にはクアシン、二つのネオクアシンの異性体の順で主ピークが現れる。

$$\text{クアシン (C}_{22}\text{H}_{28}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{C_P}{C_T} \times \frac{A_Q}{A_P} \times \frac{MW_Q}{MW_P} \times \frac{1}{RMS_Q} \times P$$

$$\text{ネオクアシン (C}_{22}\text{H}_{30}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{C_P}{C_T} \times \frac{A_N}{A_P} \times \frac{MW_N}{MW_P} \times \frac{1}{RMS_N} \times P$$

ただし、 C_P ：検液中の定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸の濃度 (mg/mL)

C_T ：検液中の試料の濃度 (mg/mL)

MW_Q ：クアシンの分子量 (388.45)

MW_P ：*p*-ヒドロキシ安息香酸の分子量 (138.12)

MW_N ：ネオクアシンの分子量 (390.47)

RMS_Q ：クアシンの *p*-ヒドロキシ安息香酸に対する相対モル感度 (0.84)

RMS_N ：ネオクアシンの *p*-ヒドロキシ安息香酸に対する相対モル感度 (0.85)

P ：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸の純度 (%)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 255nm)

カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相A 水／ギ酸混液 (1000 : 1)

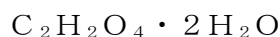
移動相B メタノール／ギ酸混液 (1000 : 1)

濃度勾配 A : B (65 : 35) から (20 : 80) までの直線濃度勾配を25分間行う。

流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸の保持時間が約7分になるように調整する。

シュウ酸

Oxalic Acid



分子量 126.07

Ethanedioic acid dihydrate [6153-56-6]

含 量 本品は、シュウ酸 ($\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品は、加熱するとき、昇華する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mLに硫酸2滴を加え、これに過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 mLを加えて加熱するとき、液の赤色は、消える。

(3) 本品の水溶液 (1→10) をアンモニア試液でアルカリ性とし、塩化カルシウム二水和物溶液 (3→40) 1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20 mLを加え、煮沸して溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.077%以下

本品1.0 gを量り、水20 mL及び炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 1 mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱し、更に600～700℃で3時間強熱する。この残留物に水10 mL及び硝酸0.5 mLを加えて煮沸し、更に塩酸2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。次にこの残留物に水を加えて100 mLとし、ろ過し、ろ液25 mLを量り、試料液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸0.40 mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50 mLとする。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレーム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

強熱残分 0.3%以下 (1 g)

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250 mLとする。この液50 mLを正確に量り、硫酸3 mLを加え、約80℃に加熱し、熱時0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 6.303 mg $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

臭素酸カリウム
Potassium Bromate

分子量 167.00

KBrO₃

Potassium bromate [7758-01-2]

含 量 本品を乾燥したものは、臭素酸カリウム (KBrO₃) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び臭素酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品5.0 gを量り、水(二酸化炭素除去) 60mLを加えて加温しながら溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液3滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液1.2mLを加えるとき、赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、0.01mol/L塩酸0.40mLを加えるとき、その色は消える。

(2) 臭化物 本品2.0 gを量り、水40mLを加えて溶かし、硫酸(3→100) 0.25mLを加え、メチルオレンジ試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。さらに、振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消えない。

(3) 鉛 Pbとして4μg/g以下(1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸(1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水5mLを加えて加温しながら溶かし、塩酸5mLを加えて水浴上で蒸発乾固した後、水5mLを加えて溶かし、検液とする。

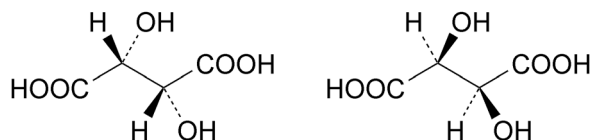
乾燥減量 0.5%以下(105℃、2時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、200mLの共栓フラスコに入れ、水50mL、ヨウ化カリウム1.5 g及び硫酸(1→5) 10mLを加え、直ちに密栓し、暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1～3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1mL=2.783mg KBrO₃

DL-酒石酸

DL-Tartaric Acid

d l-酒石酸 $C_4H_6O_6$

分子量 150.09

(2*RS*, 3*RS*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid [133-37-9]**含量** 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸 ($C_4H_6O_6$) 99.5%以上を含む。**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) は、旋光性がない。

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

融点 200～206℃ (分解)**純度試験** (1) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)

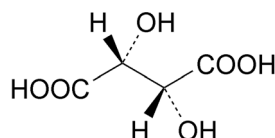
(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 易酸化物 本品1.0 gを量り、水25mL及び硫酸 (1→20) 25mLを加えて溶かす。この液を20℃に保ちながら0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 0.5%以下 (3時間)**強熱残分** 0.1%以下 (2 g)**定量法** 本品を乾燥し、その約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液25mLを正確に量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴)。0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL=7.504mg $C_4H_6O_6$

L-酒石酸
L-Tartaric Acid
d-酒石酸



$C_4H_6O_6$

分子量 150.09

(2*R*, 3*R*)-2, 3-Dihydroxybutanedioic acid [87-69-4]

含 量 本品を乾燥したものは、L-酒石酸 ($C_4H_6O_6$) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の微細な結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 「DL-酒石酸」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ (乾燥後、10 g、水、50mL)

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液 (2→25) 2 mLを加えるとき、濁らない。

乾燥減量 0.5%以下 (3時間)

強熱残分 0.1%以下 (2 g)

定 量 法 「DL-酒石酸」の定量法を準用する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 7.504mg $C_4H_6O_6$

DL-酒石酸カリウム

Dipotassium DL-Tartrate

d l -酒石酸カリウム

 $C_4H_4K_2O_6$

分子量 226.27

Dipotassium (2*RS*, 3*RS*)-2, 3-dihydroxybutanedioate**定 義** 本品は、L-酒石酸カリウムとD-酒石酸カリウムの等量混合物である。**性 状** 本品は、無～白色の結晶、粉末又は粒である。**確認試験** (1) 本品の水溶液（1→10）は、旋光性がない。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）(3) シュウ酸塩 $C_2H_2O_4$ として $100\mu\text{g/g}$ 以下

本品を乾燥し、その0.100 gを量り、硫酸試液（0.01mol/L）を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。別にシュウ酸二水合物0.140 gを量り、硫酸試液（0.01mol/L）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1 mLを正確に量り、硫酸試液（0.01mol/L）を加えて正確に200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

カラム充填剤 8 μm の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（H型）

カラム管 内径6～8 mm、長さ30cmのステンレス管

必要な場合には、カラム管を2本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 50℃

溶離液 硫酸試液（0.01mol/L）

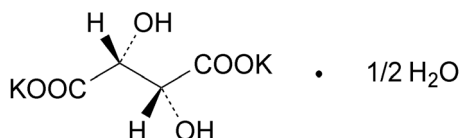
流量 0.6mL/分

乾燥減量 4.0%以下（105℃、4時間）**保存基準** 気密容器に入れ、保存する。

L-酒石酸カリウム

Dipotassium L-Tartrate

d-酒石酸カリウム

 $C_4H_4K_2O_6 \cdot 1/2 H_2O$

分子量 235.28

Dipotassium(2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate hemihydrate [6100-19-2]**含量** 本品を乾燥したものは、L-酒石酸カリウム ($C_4H_4K_2O_6=226.27$) 99.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～白色の結晶又は微粒状の粉末である。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.2 \sim +29.7^\circ$ (5 g、水、50mL、乾燥物換算)**pH** 7.0～9.0 (0.5 g、水50mL)**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)(3) シュウ酸塩 $C_2H_2O_4$ として $100 \mu\text{g/g}$ 以下

本品を乾燥し、その0.100 gを量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。別にシュウ酸二水和物140mgを量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1 mLを正確に量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充填剤 8 μ mの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (H型)

カラム管 内径6～8 mm、長さ30cmのステンレス管

必要な場合には、カラム管を2本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 50℃

溶離液 硫酸試液 (0.01mol/L)

流量 0.6mL/分

乾燥減量 4.0%以下 (150℃、4時間)

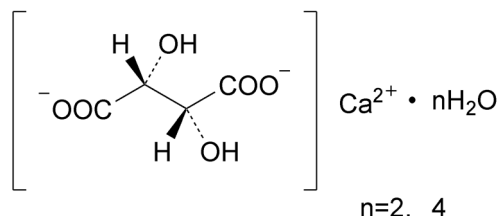
定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、ギ酸3 mLを加え、加温して溶かし、非水滴定用酢酸50mLを加えた後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。

- 36 指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て
37 緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。
38 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.31mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{K}_2\text{O}_6$

L-酒石酸カルシウム

Calcium L-Tartrate

d-酒石酸カルシウム



分子量 2水和物 224.18

4水和物 260.21

 $\text{C}_4\text{H}_4\text{CaO}_6 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 2 又は 4)Calcium(2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate dihydrateCalcium(2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate tetrahydrate [5892-21-7]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-酒石酸カルシウム ($\text{C}_4\text{H}_4\text{CaO}_6$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g に塩酸試液 (1 mol/L) を加えて溶かして50mLとした液は、右旋性である。

(2) 本品は、カルシウム塩(1)の反応を呈する。

(3) 本品 1 g に塩酸試液 (1 mol/L) 50mLを加えて溶かした液は、酒石酸塩(3)の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +6.2 \sim +7.4^\circ$

本品約 1 g を精密に量り、塩酸試液 (1 mol/L) を加えて溶かして正確に50mLとし、旋光度を測定する。

pH 6.0～9.5

本品 3.0 g を量り、水60mLを加え、1 時間振とうした後、毎分3000回転で 5 分間遠心分離して得た上澄液について測定する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸 (1→4) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.1%以下

本品1.2 g を量り、塩酸試液 (1 mol/L) 30mLを加えて溶かし、更に塩酸試液 (1 mol/L) を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸2.5mLに塩酸試液 (1 mol/L) を加えて50mLとする。

(4) 塩基性残渣 炭酸カルシウム (CaCO_3) として 3 %以下

本品約 2 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸25mLを正確に量って徐々に加え、液の入った容器を

1 水浴中に入れて約10分間加熱し、冷却した後、過量の塩酸を1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で
2 滴定する（指示薬 メチルレッド試液4～5滴）。終点は、液の赤色が黄色に変わるときとす
3 る。別に空試験を行い、次式により塩基性残渣の量を求める。

$$\text{塩基性残渣（炭酸カルシウム（CaCO}_3\text{）の量（\%）} = \frac{(a - b) \times 5.004}{M}$$

7 ただし、a：空試験における1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

8 b：本試験における1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

9 M：試料の採取量（g）

10 **乾燥減量** 30.0%以下（200℃、7時間）

11 **定量法** 本品約1 gを精密に量り、塩酸（1→4）8 mLを加えて混合した後、水約20 mLを加えて溶
12 かす。必要がある場合には加温して溶かした後、室温まで冷却する。この液に、更に水を加えて正
13 確に50 mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。さらに、乾燥物換算を
14 行う。

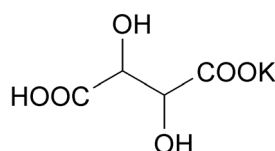
15 0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=9.407 mg C₄H₄CaO₆

DL-酒石酸水素カリウム

Potassium DL-Bitartrate

d l-酒石酸水素カリウム

DL-重酒石酸カリウム

 $C_4H_5KO_6$

分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen 2,3-dihydroxybutanedioate

含 量 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸水素カリウム ($C_4H_5KO_6$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、清涼な酸味がある。**確認試験** (1) 本品 1 g にアンモニア試液10mLを加えて溶かした液は、旋光性がない。

(2) 本品0.5 gを徐々に加熱すると、ショ糖を焼くようなにおいを発して炭化する。この残留物に水5 mLを加えてよくかき混ぜた液は、アルカリ性である。この液に塩酸(1→4)を加えて中和した後、ろ過した液は、カリウム塩の反応を呈する。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明(0.50 g、アンモニア試液3.0mL)(2) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下

本品0.50 gを量り、塩酸(1→4) 2 mL及び水30mLを加え、加熱して溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.20mLに塩酸(1→4) 2 mL及び水を加えて50mLとする。

(3) アンモニウム塩 本品0.50 gを量り、水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5 mLを加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発しない。

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下(2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、検液とする。

(6) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水20mL及び硫酸(1→20) 30mLを加えて溶かし、これを20℃に保ち、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 0.5%以下(105℃、3時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、熱湯20mLを加えて溶かし、熱時、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴)。

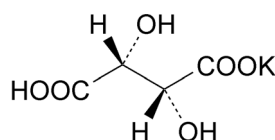
0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 18.82mg $C_4H_5KO_6$

L-酒石酸水素カリウム

Potassium L-Bitartrate

d-酒石酸水素カリウム

L-重酒石酸カリウム

 $C_4H_5KO_6$

分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen(2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate [868-14-4]**含 量** 本品を乾燥したものは、L-酒石酸水素カリウム ($C_4H_5KO_6$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、清涼な酸味がある。**確認試験** (1) 本品 1 g にアンモニア試液10mLを加えて溶かした液は、右旋性である。

(2) 「DL-酒石酸水素カリウム」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +32.5 \sim +35.5^\circ$

本品を乾燥し、その約 5 g を精密に量り、アンモニア試液10mL及び水を加えて溶かして正確に50mLとし、旋光度を測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、アンモニア試液3.0mL)(2) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) アンモニウム塩 「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) 鉛 Pbとして $2 \mu g/g$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(5) ヒ素 Asとして $3 \mu g/g$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

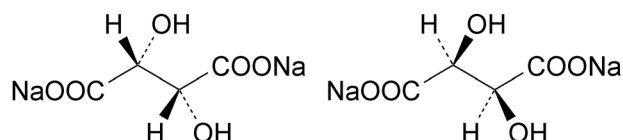
「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (105°C、3時間)**定 量 法** 「DL-酒石酸水素カリウム」の定量法を準用する。0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 18.82mg $C_4H_5KO_6$

DL-酒石酸ナトリウム

Disodium DL-Tartrate

d l -酒石酸ナトリウム

 $C_4H_4Na_2O_6$

分子量 194.05

Disodium (2*RS*, 3*RS*)-2, 3-dihydroxybutanedioate

含量 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸ナトリウム ($C_4H_4Na_2O_6$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、旋光性がない。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

pH 7.0～9.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水20mL及び硫酸 (1→20) 30mLを加えて溶かし、20℃に保ちながら0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 0.5%以下 (105℃、4時間)

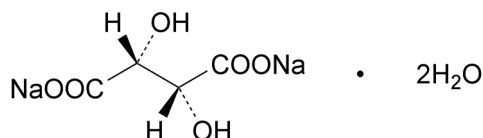
定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、ギ酸3 mLを加え、加温して溶かし、非水滴定用酢酸50mLを加えた後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=9.703mg $C_4H_4Na_2O_6$

L-酒石酸ナトリウム

Disodium L-Tartrate

d-酒石酸ナトリウム

 $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量 230.08

Disodium(2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate dihydrate [6106-24-7]

含 量 本品を乾燥したものは、L-酒石酸ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_6 = 194.05$) 98.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.5^\circ$ (5 g、水、50mL)

pH 7.0～9.0

「DL-酒石酸ナトリウム」のpHを準用する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液 (2→25) 2 mLを加えるとき、沈殿は生じるが、液は濁らない。

乾燥減量 14.0～17.0% (150℃、3時間)

定 量 法 「DL-酒石酸ナトリウム」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.703mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_6$

硝酸カリウム

Potassium Nitrate

分子量 101.10

 KNO_3

Potassium nitrate [7757-79-1]

含 量 本品を乾燥したものは、硝酸カリウム (KNO_3) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、塩味及び清涼味がある。**確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水 3 mLを加えて溶かし、硫酸 2 mLを加え、白煙の発生するまで加熱し、更に少量の水を加えて溶かした後、白煙の発生するまで加熱する。冷後、水 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 1.0%以下 (105℃、4時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、500mLの丸底フラスコに入れ、水約300mLを加えて溶かし、デバルダ合金の粉末 3 g及び水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 15mLを加え、直ちに、あらかじめしぶき止め及び冷却器を付けて0.05mol/L 硫酸50mLを正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、2時間放置する。その後、留分約250mLを得るまで蒸留し、過量の硫酸を0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド・メチレンブルー混合試液 3滴)。別に空試験を行う。0.05mol/L 硫酸 1 mL=10.11mg KNO_3

硝酸ナトリウム

Sodium Nitrate

分子量 84.99

NaNO₃

Sodium nitrate [7631-99-4]

含 量 本品を乾燥したものは、硝酸ナトリウム (NaNO₃) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに塩味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下 (0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

「硝酸カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水3mLを加えて溶かし、硫酸2mLを加え、白煙の発生するまで加熱し、更に少量の水を加えて溶かした後、白煙の発生するまで加熱する。冷後、水5mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 1.0%以下 (105℃、4時間)

定 量 法 「硝酸カリウム」の定量法を準用する。

0.05mol/L 硫酸 1mL=8.499mg NaNO₃

植物性ステロール（遊離体高濃度品）

Vegetable Sterol (High Concentration Free Sterol)

フィトステロール（遊離体高濃度品）

定義 本品は、植物性ステロール（油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とするものをいう。）のうち、遊離体高濃度品である。

含量 本品は、遊離フィトステロール85.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶、粉末、薄片又は粒であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品5mgをヘキサン2mLに溶かし、無水酢酸1mL及び硫酸1滴を加えて振り混ぜるとき、下層は直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

本品約2.5gを精密に量り、エタノール（99.5）／トルエン混液（1：1）50mLを加え、加温して溶かして検液とし、直ちに油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 溶状 微濁

本品0.50gを共栓フラスコに量り、エタノール（99.5）50mLを加えて水浴中で15分間加熱した後、20～40℃で2時間放置し、検液とする。

(3) 鉛 Pbとして1μg/g以下（4.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) 残留溶媒 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量 50μg/g以下（10g、第1法、装置C）

1-プロパノール、ヘキサン及びメタノール約0.5gを精密に量り、1-ブタノールを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、1-ブタノールを加えて正確に100mLとする。この液10mL及び内標準液2mLを正確に量り、1-ブタノールを加えて25mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の2-ブタノールのピーク面積に対する1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積の比 Q_{T1} 、 Q_{T2} 及び Q_{T3} 並びに標準液の2-ブタノールのピーク面積に対する1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積の比 Q_{S1} 、 Q_{S2} 及び Q_{S3} を求め、次式により1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの量を求める。

$$1\text{-プロパノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 1000$$

$$\text{ヘキサンの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 1000$$

$$\text{メタノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S3}}{M_T} \times \frac{Q_{T3}}{Q_{S3}} \times 1000$$

ただし、 M_{S1} ：1-プロパノールの採取量（g）

M_{S2} ：ヘキサンの採取量（g）

M_{S3} ：メタノールの採取量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用25%ジフェニル75%ジメチルポリシロキサンを1.40 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 50℃で注入し、3分間保持した後、毎分5℃で110℃まで昇温し、更に毎分15℃で200℃まで昇温し、200℃を4分間保持する。

注入口温度 150℃付近の一定温度

検出器温度 150℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-ブタノールの保持時間が約12分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1：20

乾燥減量 3.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品約80mg及び定量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、それぞれに内標準液20mLを正確に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて50mLとし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液は、5 α -コレスタン50mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。また、ブラシカステロール、カンペステロール、定量用スチグマステロール、 β -シトステロール及びシトスタノールを酢酸エチルにそれぞれ約0.1mg/mLとなるように溶かし、フィトステロール混合液とする。検液、標準液及びフィトステロール混合液をそれぞれ2 μ Lずつ正確に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液中の6種のフィトステロール（ブラシカステロール、カンペステロール、カンペスタノール、スチグマステロール、 β -シトステロール及びシトスタノール）の総ピーク面積の5 α -コレスタンのピーク面積に対する比 Q_T 及び標準液のスチグマステロールのピーク面積の5 α -コレスタンのピーク面積に対する比 Q_S を求め、次式により含量を求める。ただし、検液中の各フィトステロールは、フィトステロール混合液中の各フィトステロールの保持時間と一致することにより確認する。また、スチグマステロールの保持時間に対する相対保持時間が約0.96のピークをカンペスタノールとする。

$$\text{遊離フィトステロールの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：定量用スチグマステロールの採取量（mg）

M_T ：試料の採取量（mg）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの

- 80 カラム温度 280℃
81 注入口温度 290℃
82 キャリヤーガス ヘリウム
83 流量 スチグマステロールの保持時間が約12分になるように調整する。
84 注入方式 スプリット
85 スプリット比 1 : 50

植物性ステロール（遊離体低濃度品）

Vegetable Sterol (Low Concentration Free Sterol)

フィトステロール（遊離体低濃度品）

定 義 本品は、植物性ステロール（油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とするものをいう。）のうち、遊離体低濃度品である。

含 量 本品は、遊離フィトステロール85.0%未満を含み、総フィトステロール類として85.0%～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～黄色の結晶、粉末、薄片、粒、ろう状の塊又はペーストであり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品5mgをヘキサン2mLに溶かし、無水酢酸1mL及び硫酸1～2滴を加えて振り混ぜるとき、下層は直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

本品約2.5gを精密に量り、エタノール（99.5）／トルエン混液（1：1）50mLを加え、加温して溶かして検液とし、直ちに油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 鉛 Pbとして1μg／g以下（4.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) 残留溶媒 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量 50μg／g以下（10g、第1法、装置C）

1-プロパノール、ヘキサン及びメタノール約0.5gを精密に量り、1-ブタノールを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、1-ブタノールを加えて正確に100mLとする。この液10mL及び内標準液2mLを正確に量り、1-ブタノールを加えて25mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の2-ブタノールのピーク面積に対する1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積の比 Q_{T1} 、 Q_{T2} 及び Q_{T3} 並びに標準液の2-ブタノールのピーク面積に対する1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積の比 Q_{S1} 、 Q_{S2} 及び Q_{S3} を求め、次式により1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの量を求める。

$$1\text{-プロパノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 1000$$

$$\text{ヘキサンの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 1000$$

$$\text{メタノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S3}}{M_T} \times \frac{Q_{T3}}{Q_{S3}} \times 1000$$

ただし、 M_{S1} ：1-プロパノールの採取量（g）

39 M_{S2} : ヘキサンの採取量 (g)
40 M_{S3} : メタノールの採取量 (g)
41 M_T : 試料の採取量 (g)

42 操作条件

43 検出器 水素炎イオン化検出器

44 カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用25%
45 ジフェニル75%ジメチルポリシロキサンを1.40 μ mの厚さで被覆したもの

46 カラム温度 50℃で注入し、3分間保持した後、毎分5℃で110℃まで昇温し、更に毎分15℃で
47 200℃まで昇温し、200℃を4分間保持する。

48 注入口温度 150℃付近の一定温度

49 検出器温度 150℃付近の一定温度

50 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

51 流量 2-ブタノールの保持時間が約12分になるように調整する。

52 注入方式 スプリット

53 スプリット比 1 : 20

54 乾燥減量 3.0%以下 (105℃、2時間)

55 強熱残分 0.5%以下

56 定量法 (1) 遊離フィトステロール 本品約70mgを精密に量り、内標準液10mLを正確に加えて溶か
57 し、ヘキサンを加えて正確に25mLとし、試料液とする。シリカゲルミニカラム (500mg) にヘキサ
58 ン/アセトン混液 (1 : 1) 2mL、続いてヘキサン6mLを注入し、流出液は捨てる。このカラム
59 に正確に試料液10mLを注入し、続いてヘキサン/酢酸エチル混液 (95 : 5) 6mLを注入し、流出
60 液は捨てる。次に、ヘキサン/アセトン混液 (1 : 1) 10mLを注入し、流出液をナス型フラスコ
61 にとる。ミニカラムの流出口外側に析出が見られた場合には、ヘキサン/アセトン混液 (1 : 1)
62 で洗い、洗液を先のフラスコに加える。溶媒を減圧留去した後、酢酸エチル/ヘキサン混液 (3 :
63 2) 10mLを加えて溶かし、検液とする。定量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、内標準
64 液20mLを正確に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて50mLとし、標準液とする。ただし、内標準液
65 はコレスタノール50mgを量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及
66 び標準液につき、遊離体高濃度品の定量法を準用して6種のフィトステロールを測定し、次式に
67 より遊離フィトステロールの含量を算出する。ただし、検液中の6種のフィトステロール (ブラ
68 シカステロール、カンペステロール、カンペスタノール、スチグマステロール、 β -シトステロ
69 ール及びシトスタノール) の総ピーク面積のコレスタノールのピーク面積に対する比を Q_T とし、
70 標準液のスチグマステロールのピーク面積のコレスタノールのピーク面積に対する比を Q_S とす
71 る。

72
$$\text{遊離フィトステロールの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T \times 2} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

73
74

75 ただし、 M_S : 定量用スチグマステロールの採取量 (mg)

76 M_T : 試料の採取量 (mg)

77 (2) 総フィトステロール類 本品約150mgをナス型フラスコに精密に量り、エタノール (99.5) 70mL、
78 水酸化カリウム溶液 (9→10) 10mL及び数個の沸騰石を加える。還流冷却器を付け、水浴中で60

分間加熱した後、速やかに冷却し、内標準液20mLを正確に加え、分液漏斗Aに移す。フラスコは水25mLずつで2回、更にジエチルエーテル35mLずつで2回洗い、洗液を分液漏斗Aに移し、激しく振り混ぜた後静置する。水層を分液漏斗Bに移し、ジエチルエーテル50mLを加え、激しく振り混ぜた後、静置する。水層を先のナス型フラスコに移し、ジエチルエーテル層を分液漏斗Aに合わせる。ナス型フラスコの水層を分液漏斗Bに移し、ナス型フラスコは水10mL、ジエチルエーテル25mLずつで2回洗い、洗液を分液漏斗Bに入れて激しく振り混ぜた後、静置する。分液漏斗Bの水層を除去し、ジエチルエーテル層を分液漏斗Aに合わせる。分液漏斗Bは水25mLずつで2回洗い、洗液を分液漏斗Aに入れる。分液漏斗Aを2～3回静かに倒立した後、静置し、水層を除く。水50mLずつで、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで分液漏斗Aのジエチルエーテル層を水洗いする。ジエチルエーテル層を300mLナス型フラスコに移し、分液漏斗Aはジエチルエーテル10mLずつで2回洗い、洗液をナス型フラスコに合わせる。ナス型フラスコの溶媒を減圧留去した後、酢酸エチル／ヘキサン混液（3：2）50mLを加えて溶かし、検液とする。定量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、内標準液20mLを正確に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて50mLとし、標準液とする。ただし、内標準液はコレスタノール50mgを量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液につき、定量法(1)を準用して6種のフィトステロールの含量を測定し、その値を加水分解物中のフィトステロールの含量とする。さらに、次式により総フィトステロール類の含量を算出する。

$$\text{加水分解物中のフィトステロールの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：定量用スチグマステロールの採取量 (mg)

M_T ：試料の採取量 (mg)

総フィトステロール類の含量 (%)

＝遊離フィトステロールの含量

＋（加水分解物中のフィトステロールの含量－遊離フィトステロールの含量）×1.64

植物タンニン

Vegetable Tannin

定 義 本品は、タンニン（抽出物）（カキの果実、五倍子、タラ末、没食子又はミモザの樹皮から得られた、タンニン及びタンニン酸を主成分とするものをいう。）のうち、五倍子、タラ末又は没食子から得られた、タンニン及びタンニン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、タンニン酸として96%以上を含む。

性 状 本品は、黄白～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味が極めて渋い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→20）5mLに塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1→10）2滴を加えると、液は、帯青黒色を呈し、放置するとき、沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液（1→20）5mLずつにそれぞれアルブミン試液1滴、ゼラチン試液1滴又はデンプン試液1mLを加えるとき、それぞれ沈殿を生じる。

(3) 本品1gを水100mLに溶かし、塩酸（1→2）5mLを加えて80～90℃で2時間加熱した後、検液とする。別に定量用没食子酸一水和物0.1gを水100mLに溶かし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ5μLずつ量り、ギ酸エチル／トルエン／ギ酸混液（5：4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線（波長254nm付近）で観察するとき、 R_f 値が0.35付近にスポットを認め、紫外線下で青紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(4) 本品50mgを水3mLに溶かし、水酸化カルシウム試液1mLを加えてよく振り混ぜるとき、液は、黄色又は赤色を呈さない。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) ガム質又はデキストリン 本品3.0gを熱湯15mLに溶かすとき、液は混濁してもわずかである。この液を冷却してろ過し、ろ液5mLにエタノール（95）5mLを加えるとき、液は混濁しない。

(4) 樹脂状物質 (3)のろ液5mLに水10mLを加えるとき、液は混濁しない。

乾燥減量 7.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分 1.0%以下

定 量 法 本品0.100g及び定量用没食子酸一水和物1mgを量り、水／メタノール混液（4：1）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、検液及び比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μL量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。没食子酸のピークが保持時間2.2～2.5分に現れることを確認する。検液注入後、0～30分の間に現れる全ての成分のピーク面積の総和を100%とし、10～25分に現れる全てのピークをタンニン酸のピークとしてその面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 280nm）

カラム充填剤 7μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4mm、長さ25cmのステンレス管

39 カラム温度 室温
40 移動相 A 0.1w／v %リン酸
41 移動相 B 0.1w／v %リン酸・メタノール溶液
42 濃度勾配 A：B（80：20）からA：B（0：100）までの直線濃度勾配を30分間行う。
43 流量 1.0mL／分
44

植物炭末色素

Vegetable Carbon Black

炭末色素

定 義 本品は、植物を炭化して得られた、炭素を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、炭素（C=12.01）として85%以上を含む。

性 状 本品は、黒色の粉末、粒又は繊維状の物質である。

確認試験 (1) 本品は、水、アセトン及びヘキサンそれぞれにほとんど溶けない。

(2) 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒又は繊維状の物質の場合にはよく粉砕し、その0.5 gを量り、三角フラスコに入れ、三角フラスコに送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき、白濁を生じる。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ

本品0.25 gを量り、水50mLを加え、5分間沸騰させる。冷後、水（二酸化炭素除去）を加え、正確に50mLとし、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。初めのろ液20mLは捨て、次のろ液10mLを正確に量り、0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液0.25mLを正確に加え、ブロモチモールブルー試液2～3滴を加えて0.02mol/L塩酸で滴定するとき、0.02mol/L塩酸の消費量は0.75mL以下である。ただし、滴定の終点は、青色が黄色に変わるときとする。

(2) 鉛 Pbとして5 µg/g以下（0.8 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品を、粉末の場合には、そのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉砕し、塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、ときどきかくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 12.0%以下（120℃、4時間）

灰 分 4.0%以下

定 量 法 本品2～50mgを精密に量り、元素分析法により次の操作条件で試験を行い、炭素の質量百分率を求め、乾燥物換算する。

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

燃焼管温度 900℃以上

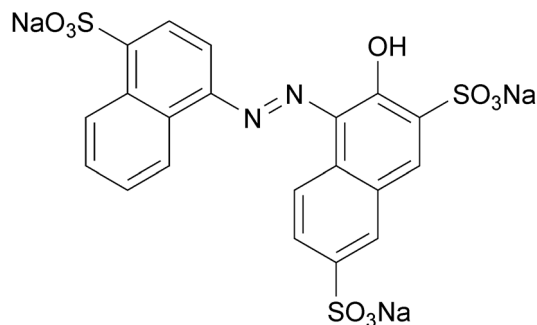
キャリアーガス ヘリウム

支燃性ガス 酸素

食用赤色 2 号

Food Red No. 2

アマランス

 $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

分子量 604.47

Trisodium 3-hydroxy-4-[(4-sulfonatophthalen-1-yl)diazenyl]naphthalene-2,7-disulfonate
[915-67-3]

定 義 本品は、4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し、3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、3-ヒドロキシ-4-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、3-ヒドロキシ-4-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウム ($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、ごく暗い黄赤～ごく暗い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、濃い赤～濃い紫みの赤色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長518～522nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 副成色素 3%以下

タール色素試験法(副成色素(2))により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 510nm

濃度勾配 A:B(100:0)で10分間保持し、A:B(100:0)からA:B(50:50)までの直線濃度勾配を20分間行い、A:B(50:50)で5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間

(6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、7

ーヒドロキシー 1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシー 2, 7-ナフ
タレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシー 2-ナフタレンジスルホン酸一ナトリウム及
び7-ヒドロキシー 1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウム 総量として0.5%以下
本品約0.1 gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL
とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノ-1-ナフタレンジスル
ホン酸ナトリウム四水和物、7-ヒドロキシー 1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、
3-ヒドロキシー 2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシー 2-ナフタ
レンジスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシー 1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナ
トリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶か
し、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中
間体)により、検液の4-アミノ-1-ナフタレンジスルホン酸ナトリウム四水和物、7-ヒドロ
キシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシー 2, 7-ナフタレンジ
スルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシー 2-ナフタレンジスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒ
ドロキシー 1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め、その合計値を求め
る。

操作条件

測定波長 238nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (50 : 50) の直
線濃度勾配を20分間行い、A : B (50 : 50) で5分間保持する。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下、1-ナフチルアミンとして
1.0µg/g以下(タール色素試験法)

乾燥減量 10.0%以下(135℃、6時間)

定量法 本品約1.7 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量
り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン(Ⅲ)法(i)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液 1 mL=15.11mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色 2 号アルミニウムレーキ

Food Red No.2 Aluminium Lake (Food Red No.2 Aluminum Lake)

アマランスアルミニウムレーキ

定 義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色 2 号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含 量 本品は、3-ヒドロキシ-4-[(4-スルホナフトレン-1-イル) ジアゼニル] ナフトレン-2, 7-ジスルホン酸三ナトリウム ($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3=604.47$) として 10.0% 以上を含む。

性 状 本品は、帯紫赤色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に硫酸 (1→20) 5 mL を加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol/L) を加えて 100 mL とする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように、この液 1～10 mL を量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol/L) を加えて 100 mL とした液は、波長 518～522 nm に吸収極大がある。

(2) 本品 0.2 g に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭 1.0 g を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加え、pH 試験紙を用いて pH 3～4 に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5% 以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Ba として $500\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0% 以下 (135℃、6 時間)

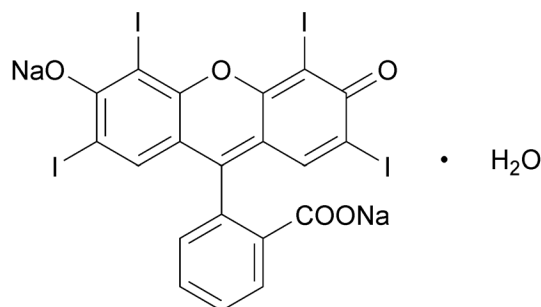
定 量 法 0.1 mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液の消費量が約 20 mL となるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1 mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液 1 mL = 15.11 mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色 3 号

Food Red No. 3

エリスロシン

 $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$

分子量 897.87

Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate monohydrate [16423-68-0、無水物]

定 義 本品は、2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサ
ンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム水和物を主成分とする。

含 量 本品は、2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサ
ンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム水和物 ($C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$) として85.0%以上
を含む。

性 状 本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)500mLを加えて溶かした液は、鮮やかな
黄みの赤色を呈する。この液3mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて200mLとした液
は、波長524～528nmに吸収極大がある。

pH 6.5～10.0 (1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として2.0%以下

試料約0.1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、この液20mLを正確に量り、水に溶
かして正確に50mLとし検液とし、タール色素試験法により試験を行う。

(3) ヨウ化物 0.4%以下 (タール色素試験法)

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (タール色素試験法、第2法)

(5) 亜鉛 Znとして200μg/g以下 (タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1))

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素試験法)

(7) 副成色素 4%以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 530nm

濃度勾配 A : B (80 : 20) で30分間保持し、A : B (80 : 20) からA : B (30 : 70) までの
直線濃度勾配を8分間行い、A : B (30 : 70) で12分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～50分の間

(8) 未反応原料及び反応中間体 フタル酸、レスルシノール及びフルオレセイン 総量として0.1%
以下

2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸0.2%以下

本品約0.1 gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL
とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したフタル酸、レスルシノール、フル
オレセイン及び2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸それぞれ
約10mgずつを精密に量り、フタル酸、レスルシノール及び2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-
ジヨードベンゾイル) 安息香酸は、アセトニトリル5 mLに、フルオレセインは、アンモニア水
(1→25) 5 mLにそれぞれ溶かした後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えてそれぞれ
正確に100mLとする。これらの液10mLずつを正確に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)
を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液1 mL、5 mL、10mL及び50mLを正確
に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とす
る。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中
間体)により検液のフタル酸、レスルシノール及びフルオレセイン並びに2- (2, 4-ジヒド
ロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸の量をそれぞれ求める。

操作条件

測定波長 223nm

濃度勾配 A : B (80 : 20) で30分間保持し、A : B (80 : 20) からA : B (30 : 70) までの
直線濃度勾配を8分間行い、A : B (30 : 70) で12分間保持する。

乾燥減量 12.0%以下(135℃、6時間)

定量法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、この液50mLを正確に量
り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色3号 (C}_{20}\text{H}_6\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{の含量 (\%)} = \frac{M_P \times 2.148}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_P : 沈殿の質量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

食用赤色 3 号アルミニウムレーキ

Food Red No.3 Aluminium Lake (Food Red No.3 Aluminum Lake)

エリスロシンアルミニウムレーキ

定 義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色 3 号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉碎して得られたものである。

含 量 本品は、2-（2, 4, 5, 7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキシ-3 H-キサンテン-9-イル）安息香酸二ナトリウム水和物（ $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O = 897.87$ ）として 10.0% 以上を含む。

性 状 本品は、鮮やかな紫みの赤～鮮やかな赤色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム溶液（1→10）5 mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、酢酸アンモニウム試液（0.02 mol/L）を加えて 100 mL とする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように、この液 0.5～5 mL を量り、酢酸アンモニウム試液（0.02 mol/L）を加えて 100 mL とした液は、波長 524～528 nm に吸収極大がある。

(2) 本品 0.2 g に塩酸（1→4）20 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭 1.0 g を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて pH 試験紙を用いて pH 3～4 に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5% 以下（タール色素レーキ試験法）

(2) ヨウ化物 0.2% 以下（タール色素レーキ試験法）

(3) 鉛 Pb として $5 \mu\text{g/g}$ 以下（タール色素レーキ試験法）

(4) バリウム Ba として $500 \mu\text{g/g}$ 以下（タール色素レーキ試験法）

(5) 亜鉛 Zn として $50 \mu\text{g/g}$ 以下（タール色素レーキ試験法）

(6) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量 30.0% 以下（135℃、6 時間）

定 量 法 本品約 0.1 g を精密に量り、100 mL のビーカーに入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→250）50 mL を加えて溶かし、500 mL のメスフラスコに移す。次に酢酸アンモニウム試液（0.02 mol/L）でビーカーを洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、酢酸アンモニウム試液（0.02 mol/L）を加えて正確に 500 mL とし、試料液とする。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように試料液 10～20 mL の一定量を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02 mol/L）を加えて正確に 200 mL とし、検液とする。検液の波長 526 nm における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{食用赤色 3 号 (C}_{20}\text{H}_6\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A \times 0.1}{0.111 \times V \times M} \times 100$$

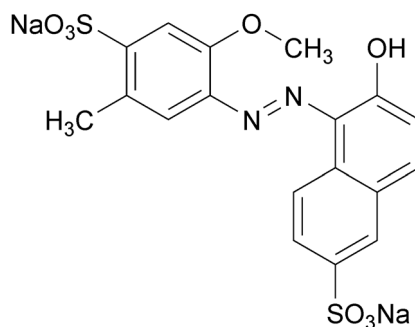
ただし、V：検液の調製に用いた試料液の量（mL）

M：試料の採取量（g）

食用赤色40号

Food Red No. 40

アルラレッドAC

 $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

分子量 496.42

Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonatophenyl)diazenyl]naphthalene-2-sulfonate [25956-17-6]

定 義 本品は、4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、6-ヒドロキシ-2-ナフトレンスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフトレン-2-スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフトレン-2-スルホン酸二ナトリウム ($C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、暗い黄赤～暗い赤色又は濃い黄みの赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤～鮮やかな赤色を呈する。この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長497～501nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 低スルホン化副成色素 1.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケータ中で24時間乾燥したクレシジンスルホン酸アゾβ-ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素それぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法(副成色素(1))により、検液のクレシジンスルホン酸アゾβ-ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素の量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 510nm

移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相B アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で10分間保持する。

(6) 高スルホン化副成色素 1.0%以下

(5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したクレシジンスルホン酸アゾG塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾR塩色素それぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (副成色素(1)) により、(5)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のクレシジンスルホン酸アゾG塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾR塩色素の量を求め、その合計値を求める。

(7) 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム 0.3%以下

(5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体) により、検液の6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウムの量を求める。

操作条件

測定波長 238nm

移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相B アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で10分間保持する。

(8) 4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸 0.2%以下

(5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体) により、(7)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸の量を求める。

(9) 6, 6'-オキシビス (2-ナフタレンスルホン酸) 二ナトリウム 1.0%以下

(5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6, 6'-オキシビス (2-ナフタレンスルホン酸) 二ナトリウム約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体) により、(7)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の6, 6'-オキシビス (2-ナフタレンスルホン酸) 二ナトリウムの量を求める。

(10) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下、2-メトキシ-5-メチルアニリンとして10µg/g以下 (タール色素試験法)

乾燥減量 10.0%以下 (135℃、6時間)

72 定 量 法 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量
73 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（Ⅲ）法（i）により定量する。
74 0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液 1 mL=12.41mg $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

食用赤色40号アルミニウムレーキ

Food Red No. 40 Aluminium Lake

アルラレッドACアルミニウムレーキ

定 義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色40号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉碎して得られたものである。

含 量 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム ($C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2=496.42$) として10.0%以上を含む。

性 状 本品は、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gを量り、アンモニア水(1→25) 60mLを加え、沸騰するまで加熱し、約40mLとした後、放冷して遠心分離する。上澄液をとり、残留物に水10mLを加えてよく混和し、再度遠心分離する。両上澄液を合わせ、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとする。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長497～501nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下(タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下(135℃、6時間)

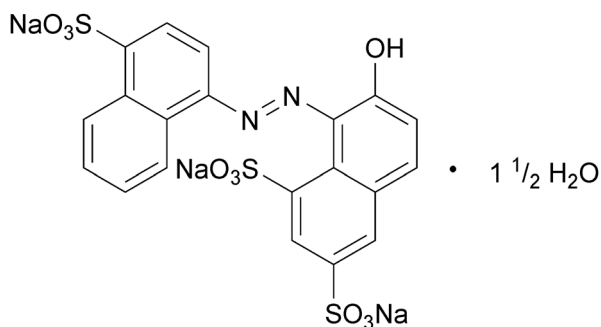
定 量 法 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液 1mL=12.41mg $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

食用赤色102号

Food Red No. 102

ニューコクシン


 $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

分子量 631.50

Trisodium 7-hydroxy-8-[(4-sulfonatophthalen-1-yl) diazenyl]naphthalene-1,3-disulfonate
sesquihydrate [2611-82-7、無水物]

定 義 本品は、4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し、7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものである。7-ヒドロキシ-8-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-1,3-ジスルホン酸三ナトリウム $1\frac{1}{2}$ 水和物を主成分とする。

含 量 本品は、7-ヒドロキシ-8-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-1,3-ジスルホン酸三ナトリウム $1\frac{1}{2}$ 水和物 ($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄赤～鮮やかな赤色を呈する。この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長506～510nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として8.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 副成色素 1%以下

タール色素試験法(副成色素(2))により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 510nm

濃度勾配 A:B(100:0)からA:B(40:60)までの直線勾配を30分間行い、A:B(40:60)で5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後0～35分の間

(6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウム 総量として0.5%以下
本品約0.1 gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により、検液の4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 238nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を30分間行い、A : B (40 : 60) で5分間保持する。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下 1-ナフチルアミンとして1.0µg/g以下(タール色素試験法)

乾燥減量 10.0%以下(135℃、6時間)

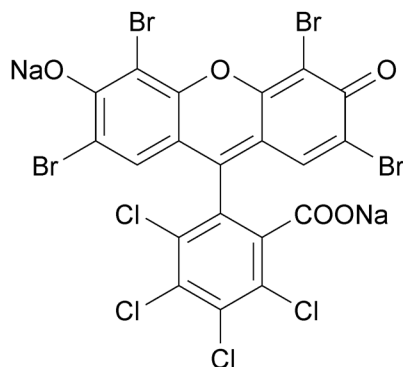
定量法 本品約1.7 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン(Ⅲ)法(i)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液 1 mL = 15.79mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

食用赤色104号

Food Red No. 104

フロキシシン

 $C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$

分子量 829.63

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate
[18472-87-2]

定 義 本品は、3, 4, 5, 6-テトラクロロ-2-(2, 4, 5, 7-テトラブロモ-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサナンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、3, 4, 5, 6-テトラクロロ-2-(2, 4, 5, 7-テトラブロモ-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサナンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム ($C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)200mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤色を呈し、鮮やかな黄赤色の蛍光を発する。この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長536～540nmに吸収極大がある。

pH 6.5～10.0 (1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 臭化物 1.0%以下(タール色素試験法)

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第2法)

(5) 亜鉛 Znとして200μg/g以下(タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1))

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 6%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の1000分の1をAとし、検液注入後、0～30分の間に現れるAより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、主色素ピーク以外のピークを副成色素、未反応原料及び反応中

間体としてその面積の和をA_oとし、次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素、未反応原料及び反応中間体の量 (\%)} = \frac{A_o}{A_T} \times C$$

ただし、C：含量 (%)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 5µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

濃度勾配 A：B (75：25) から A：B (10：90) までの直線濃度勾配を25分間行い、A：B (10：90) で5分間保持する。

流量 1 mL/分

面積測定範囲 検液注入後、0～30分の間

(8) ヘキサクロロベンゼン 5.0µg/g 以下

本品約20mgを精密に量り、50mLの遠心管に入れ、水30mLを加えて溶かし、ヘキサン10mLを正確に加え、5分間振り混ぜる。ヘキサン層を栓付試験管にとり、硫酸ナトリウム0.5gを加えて振り混ぜ、ヘキサン層をとる。別にヘキサクロロベンゼン約10mgを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、この液5mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、この液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液1mL、1mL、2mL、3mL及び6mLを正確に量り、ヘキサンを加えてそれぞれ正確に50mL、10mL、10mL、10mL及び10mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。次に標準液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積から検液中のヘキサクロロベンゼンの量を求める。

操作条件

検出器 電子捕獲検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25µmの厚さで被覆したもの

カラム温度 60℃で1分間保持した後、280℃まで昇温し、280℃を5分間保持する。昇温条件は、ヘキサクロロベンゼンのピークが他のピークと分離し、10～15分後に現れるように調整する。

注入口温度 260℃

検出器温度 300℃

キャリアーガス 窒素

流量 ヘキサクロロベンゼンのピークが10～15分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリットレス

乾燥減量 10.0%以下 (135℃、6時間)

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

71

72

73

食用赤色104号（ $C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$ ）の含量（%）

$$= \frac{M_P \times 2.112}{M_T} \times 100$$

74

ただし、 M_P ：沈殿の質量（g）

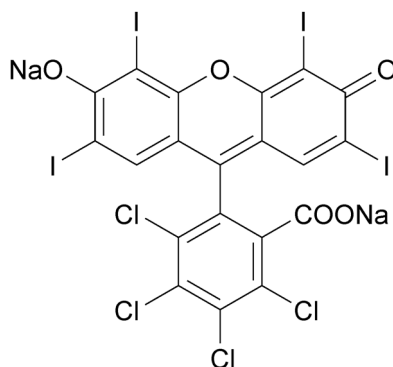
75

M_T ：試料の採取量（g）

食用赤色105号

Food Red No. 105

ローズベンガル

 $C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$

分子量 1017.64

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate
[632-69-9]

定 義 本品は、3, 4, 5, 6-テトラクロロ-2-(2, 4, 5, 7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、3, 4, 5, 6-テトラクロロ-2-(2, 4, 5, 7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム ($C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、ごく暗い黄赤～暗い紫みの赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)200mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤～赤色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長546～550nmに吸収極大がある。

pH 6.5～10.0 (1.0g、水100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) ヨウ化物 0.4%以下(タール色素試験法)

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(5) 亜鉛 Znとして200μg/g以下(タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1))

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 4.5%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の1000分の1をAとし、検液注入後、0～30分の間に現れるAより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、主色素ピーク以外のピークを副成色素、未反応原料及び反応中間体として

その面積の和を A_o とし、次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素、未反応原料及び反応中間体の量 (\%)} = \frac{A_o}{A_T} \times C$$

ただし、 C ：含量 (%)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

濃度勾配 $A : B$ (75 : 25) から $A : B$ (10 : 90) までの直線濃度勾配を25分間行い、 $A : B$ (10 : 90) で5分間保持する。

流量 1 mL/分

面積測定範囲 検液注入後、0～30分の間

(8) ヘキサクロロベンゼン 6.5 μ g/g 以下

「食用赤色104号」の純度試験(8)を準用する。

乾燥減量 10.0%以下 (135℃、6時間)

定量法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色105号 (C}_{20}\text{H}_2\text{Cl}_4\text{I}_4\text{Na}_2\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_P \times 2.090}{M_T} \times 100$$

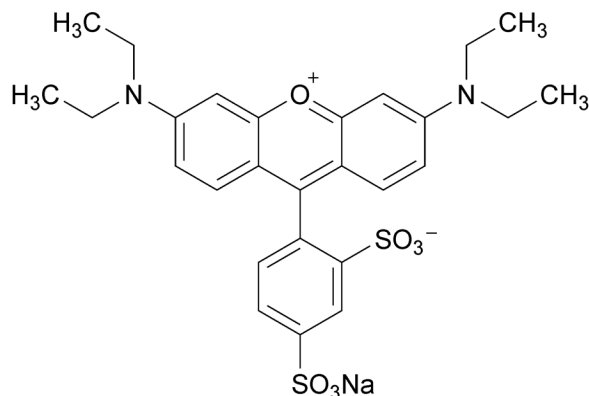
ただし、 M_P ：沈殿の質量 (g)

M_T ：試料の採取量 (g)

食用赤色106号

Food Red No. 106

アシッドレッド

 $C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$

分子量 580.65

Monosodium 6-[3,6-bis(diethylamino)xanthenium-9-yl]benzene-1,3-disulfonate [3520-42-1]

定 義 本品は、6-〔3,6-ビス（ジエチルアミノ）キサンテニウム-9-イル〕ベンゼン-1,3-ジスルホン酸ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、6-〔3,6-ビス（ジエチルアミノ）キサンテニウム-9-イル〕ベンゼン-1,3-ジスルホン酸ナトリウム（ $C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$ ）として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、暗い黄赤～暗い黄みの赤色又はごく暗い赤みの紫～ごく暗い赤紫色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）500mLを加えて溶かした液は、濃い赤紫色を呈し、この液3mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて200mLとした液は、波長564～568nmに吸収極大がある。

pH 6.5～10.0（1.0g、水100mL）

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下（タール色素試験法）

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下（タール色素試験法）

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下（タール色素試験法、第1法）

(4) マンガン Mnとして50μg/g以下（タール色素試験法、マンガン及びクロム）

(5) クロム Crとして25μg/g以下（タール色素試験法、マンガン及びクロム）

試料液20mL、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。空試験液は、試料を用いずに検液の調製と同様に操作した液とする。別に、クロム標準液4mL、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。検液、比較液及び空試験液につき、タール色素試験法に準じて試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下（タール色素試験法）

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 10%以下

本品約0.1 gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加え、必要な場合には超音波処理で溶かし、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとし、検液とする。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の1000分の1をAとし、検液注入後、0～35分の間に現れるAより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、主色素ピーク以外のピークを副成色素、未反応原料及び反応中間体としてその面積の和をA_Oとし、次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素、未反応原料及び反応中間体の量（\%）} = \frac{A_O}{A_T} \times C$$

ただし、C：含量（%）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 254nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

濃度勾配 A：B（70：30）からA：B（20：80）までの直線濃度勾配を30分間行い、A：B（20：80）で5分間保持する

流量 1 mL/分

面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間

乾燥減量 10.0%以下（135℃、6時間）

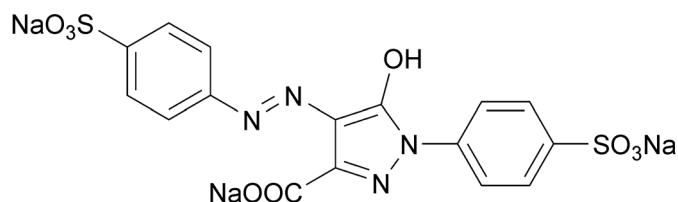
定量法 本品約3 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（Ⅲ）法（iv）により定量する。

0.1mol/L 塩化チタン（Ⅲ）溶液 1 mL=29.03mg C₂₇H₂₉N₂NaO₇S₂

食用黄色 4 号

Food Yellow No. 4

タートラジン

 $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

分子量 534.36

Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)-4-[(4-sulfonatophenyl) diazenyl]-1H-pyrazole-3-carboxylate [1934-21-0]

定 義 本品は、4-アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸とカップリングさせ、塩析、精製して得られたものであり、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1H-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1H-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウム ($C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、鮮やかな赤みの黄～鮮やかな黄赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1 gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄色を呈し、この液1 mLに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて100mLとした液は、波長426～430nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として6.0%以下 (タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (タール色素試験法)

(5) 副成色素 1%以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 430nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (65 : 35) までの直線勾配を30分間行い、A : B (65 : 35) で5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間

(6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノベンゼンスルホン酸、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸、4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び4, 4'

—（ジアゾアミノ）—ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム 総量として0.5%以下

本品約0.1 gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノベンゼンスルホン酸、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸、4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び4, 4'-（ジアゾアミノ）—ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。ただし、4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び4, 4'-（ジアゾアミノ）—ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの標準原液は用時調製する。以下タール色素試験法（未反応原料及び反応中間体）により検液の4-アミノベンゼンスルホン酸、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸、4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び4, 4'-（ジアゾアミノ）—ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 238nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (65 : 35) までの直線勾配を30分間行い、A : B (65 : 35) で5分間保持する。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下（タール色素試験法）

乾燥減量 10.0%以下（135℃、6時間）

定量法 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（Ⅲ）法（iii）により定量する。

0.1mol/L 塩化チタン（Ⅲ）溶液 1 mL = 13.36mg $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

食用黄色4号アルミニウムレーキ

Food Yellow No.4 Aluminium Lake (food Yellow No.4 Aluminum Lake)

タートラジナルミニウムレーキ

定 義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用黄色4号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉碎して得られたものである。

含 量 本品は、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1*H*-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウム ($C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2 = 534.36$) として10.0%以上を含む。

性 状 本品は、鮮やかな黄～明るい黄赤色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長426～430nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下(タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下(135℃、6時間)

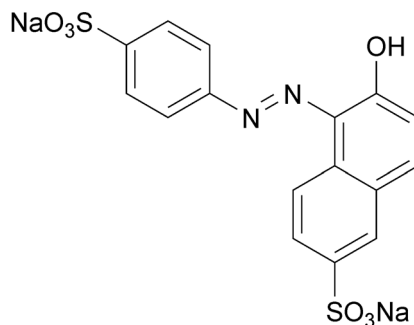
定 量 法 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(3)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液 1mL=13.36mg $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

食用黄色 5 号

Food Yellow No.5

サンセットイエローFCF

 $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

分子量 452.37

Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulfonatophenyl)diazenyl]naphthalene-2-sulfonate [2783-94-0]

定 義 本品は、4-アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム ($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色又は濃い黄みの赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1 g に酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄赤色を呈し、この液 1 mLに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて100mLとした液は、波長480～484nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下 (タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g 以下 (タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下 (タール色素試験法)

(5) 副成色素 スルファニル酸アゾR塩色素、スルファニル酸アゾG塩色素、スルファニル酸アゾβ-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素 総量として5%以下。ただし、スルファニル酸アゾR塩以外の色素は2%以下

本品約0.1 g を精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したスルファニル酸アゾR塩色素、スルファニル酸アゾG塩色素及びスルファニル酸アゾβ-ナフトール色素それぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かしてそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (副成色素(1)) により、検液のスルファニル酸アゾR塩

色素、スルファニル酸アゾG塩色素、スルファニル酸アゾβ-ナフトール色素及びアニリンアゾ
シェファー塩色素の量を求め、その合計値を求める。ただし、本条件ではスルファニル酸アゾβ
-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素が分離しないため、スルファニル酸アゾβ
-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素をスルファニル酸アゾβ-ナフトール色素
として量を求める。

操作条件

測定波長 482nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) まで
の直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で10分間保持する。

- (6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノベンゼンスルホン酸、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフ
タレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリ
ウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム、6, 6'-オキシビス(2-
ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4, 4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸
二ナトリウム 総量として0.5%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL
とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノベンゼンスルホン酸、
7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナ
フタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム、
6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4, 4'-(ジアゾアミ
ノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム
試液(0.02mol/L)を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。ただし、4,
4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの標準原液は、用時調製する。以
下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により、検液の4-アミノベンゼンスルホン
酸、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-
ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリ
ウム、6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4, 4'-(ジア
ゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 238nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) まで
の直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で10分間保持する。

- (7) 1-フェニルアゾ-2-ナフタレノール(スダンI) 1μg/g以下

本品約0.5gを精密に量り、50mLの遠心管に入れ、水10mLを加え、超音波処理して溶解する。こ
れにアセトニトリル5mLを加えてよく混合する。さらに、酢酸エチル20mLを加えて1分間振とう
した後、毎分3000回転で1分間遠心分離し、上層を分取する。下層に酢酸エチル20mLを加えて1
分間振とうして、遠心分離し、上層を先の上層に合わせ、40℃で減圧下に蒸発乾固する。残留物
をアセトニトリル/水混液(7 : 3)に溶かして正確に2mLとし、ポリテトラフルオロエチレン
製メンブランフィルター(孔径0.45μm)でろ過し、検液とする。別に1-フェニルアゾ-2-ナ
フタレノールを24時間減圧下で乾燥し、約10mgを精密に量り、アセトニトリルを加え、超音波処
理して完全に溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液

(7:3)を加えて正確に100mLとする。この液の適量を正確に量り、アセトニトリル／水混液(7:3)を加えて1 mL中に1-フェニルアゾ-2-ナフタレノール0.05~0.5μgを含むように正確に希釈し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の1-フェニルアゾ-2-ナフタレノールのピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 485nm)

カラム充填剤 5 μmのオクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm、長さ15~25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 アセトニトリル／水混液 (7:3)

流量 1 mL／分

(8) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下 (タール色素試験法)

乾燥減量 10.0%以下 (135℃、6時間)

定量法 本品約1.3 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン (Ⅲ) 法 (i) により定量する。

0.1mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液 1 mL=11.31mg $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

食用黄色 5 号アルミニウムレーキ

Food Yellow No.5 Aluminium Lake (Food Yellow Aluminum Lake)

サンセットイエローFCFアルミニウムレーキ

定 義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用黄色 5 号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含 量 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル) ジアゼニル] ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム ($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2=452.37$) として10.0%以上を含む。

性 状 本品は、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色又は濃い黄みの赤～濃い赤色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1 g に硫酸 (1→20) 5 mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて100mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液 1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて100mLとした液は、波長480～484nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2 g に塩酸 (1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0 gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えてpH試験紙を用いてpH 3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5μg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Baとして500μg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0%以下 (135℃、6時間)

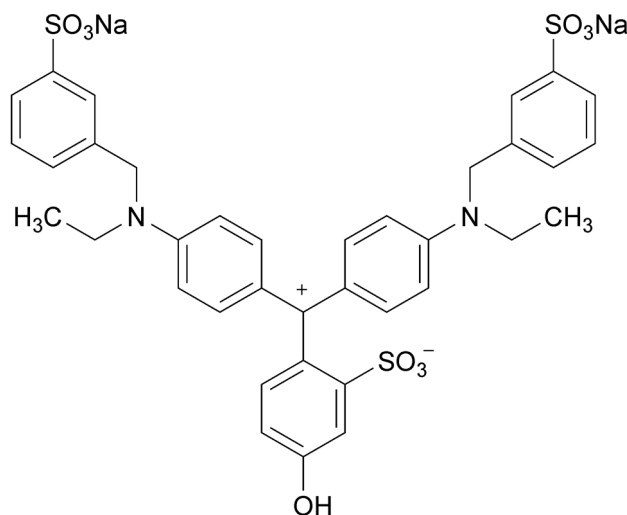
定 量 法 0.1mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液 1 mL=11.31mg $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

食用緑色 3 号

Food Green No. 3

ファストグリーンFCF

 $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

分子量 808.85

Disodium 2-(bis{4-[*N*-ethyl-*N*-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methyl)phenyl-5-hydroxybenzenesulfonate [2353-45-9]

定 義 本品は、2-(bis{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、2-(bis{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム ($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、ごく暗い赤みの黄～ごく暗い黄赤色又は暗い緑～暗い青緑色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)200mLを加えて溶かした液は、暗い青緑～濃い青緑色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長622～626nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) マンガン Mnとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(5) クロム Crとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 副成色素 6%以下

タール色素試験法(副成色素(2))により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 625nm

濃度勾配 A : B (85 : 15) で5分間保持し、A : B (85 : 15) からA : B (65 : 35) までの直線濃度勾配を10分間行い、A : B (65 : 35) で20分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間

- (8) 未反応原料及び反応中間体 2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸 総量として0.5%以下、3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸0.3%以下、2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸 0.5%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム及び2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムをそれぞれ約10mgずつ精密に量り、3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸カルシウムは、3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸カルシウム ($C_{15}H_{15}CaNO_6S_2$) として約10mgに対応する量を精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) でそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体) により検液の2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム、3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸カルシウム並びに2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムの量を求める。ただし、2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムに対する3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの相対保持時間は約0.69及び約0.66であり、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの検量線によりその量を求める。2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に0.894、3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量に0.907、2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に0.9023を乗じて、2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸、3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸並びに2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸の量を求める。

操作条件

測定波長 2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸並びに3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸254nm

2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸300nm

濃度勾配 A : B (85 : 15) で5分間保持し、A : B (85 : 15) からA : B (65 : 35) までの直線濃度勾配を10分間行い、A : B (65 : 35) で20分間保持する。

- (9) 色素前駆体 (ロイコ体) 5%以下

(8)の検液を検液とする。食用緑色3号ロイコ体標準原液を用い、以下タール色素試験法 (色素前駆体) により、(8)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の色素前駆体の量を求める。

乾燥減量 10.0%以下 (135℃、6時間)

定量法 本品約4.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン (Ⅲ) 法 (ii) により定量する。

68 0.1mol/L 塩化チタン（Ⅲ）溶液 1 mL=40.44mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

食用緑色 3 号アルミニウムレーキ

Food Green No.3 Aluminium Lake (Food Green No.3 Alminum Lake)

ファストグリーンFCFアルミニウムレーキ

定 義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用緑色 3 号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含 量 本品は、2－（ビス { 4－[N－エチル－N－（3－スルホナトフェニルメチル）アミノ]フェニル} メチリウムイル）－5－ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム（ $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3=808.85$ ）として10.0%以上を含む。

性 状 本品は、暗緑青色の微細な粉末で、においがいい。

確認試験 (1) 本品0.1 g に硫酸（1→20）5 mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて200mLとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて100mLとした液は、波長622～626nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2 g に塩酸（1→4）20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0 gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えてpH試験紙を用いてpH 3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下（タール色素レーキ試験法）

(3) バリウム Baとして500μg/g以下（タール色素レーキ試験法）

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量 30.0%以下（135℃、6時間）

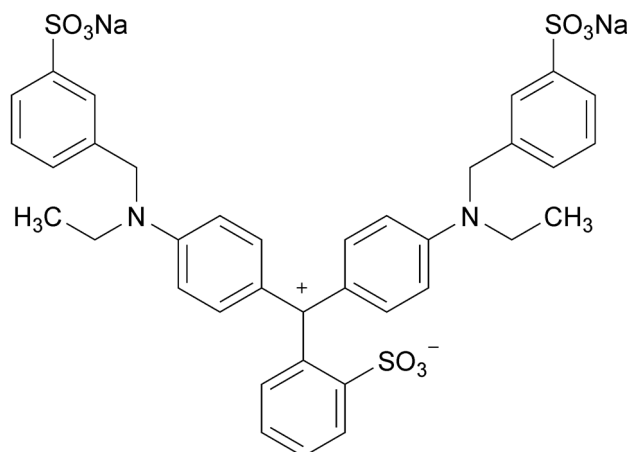
定 量 法 0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液 1 mL=40.44mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

食用青色 1 号

Food Blue No.1

ブリリアントブルーFCF

 $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

分子量 792.85

Disodium 2-(bis{4-[*N*-ethyl-*N*-(3-sulfonatophenyl)methyl]amino}phenyl)methylphenyl)sulfonate [3844-45-9]

定 義 本品は、2-(bis{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、2-(bis{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム ($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、金属光沢があり、暗い紫～暗い紫みの赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)200mLを加えて溶かした液は鮮やかな青～濃い青色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長628～632nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として4.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) マンガン Mnとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(5) クロム Crとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 副成色素 6%以下

タール色素試験法(副成色素(2))により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 630nm

濃度勾配 A : B (90 : 10) から A : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B (40 : 60) で5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～30分の間

- (8) 未反応原料及び反応中間体 2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸 総量として1.5%以下、3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸 0.3%以下

本品約0.1 gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは、約10mgを精密に量り、3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸カルシウムは3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸カルシウム ($C_{15}H_{15}CaNO_6S_2$) として約10mgに対応する量を精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) でそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及び反応中間体) により、検液の2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム並びに3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量を求める。ただし、2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムについては、標準原液0.5mL、5mL、10mL及び20mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。また、2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムに対する3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの相対保持時間は、約0.72及び約0.68であり、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは、2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの検量線によりその量を求める。2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に0.894、3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量に0.9073を乗じて2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸並びに3- [N-エチル-N- (4-スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸の量を求める。

操作条件

測定波長 254nm

濃度勾配 A : B (90 : 10) から A : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B (40 : 60) で5分間保持する。

- (9) 色素前駆体 (ロイコ体) 5%以下

(8)の検液を検液とする。食用青色1号ロイコ体標準原液を用い、以下タール色素試験法 (色素前駆体) により、(8)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の色素前駆体の量を求める。

乾燥減量 10.0%以下 (135℃、6時間)

定量法 本品約4.8 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン (Ⅲ) 法 (ii) により定量する。

0.1mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液 1mL=39.64mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

食用青色 1 号アルミニウムレーキ

Food Blue No.1 Aluminium Lake (Food Blue No.1 Aluminum Lake)

ブリリアントブルーFCFアルミニウムレーキ

定 義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用青色 1 号」を吸着させ、ろ過し、乾燥し、粉碎して得られたものである。

含 量 本品は、2-（ビス {4- [N-エチル-N-（3-スルホナトフェニルメチル）アミノ] フェニル} メチリウムイル）ベンゼンスルホン酸二ナトリウム（ $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3=792.85$ ）として10.0%以上を含む。

性 状 本品は、鮮やかな青色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1 g に硫酸（1→20）5 mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて200mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて100mLとした液は、波長628～632nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2 g に塩酸（1→4）20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0 gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えてpH試験紙を用いてpH 3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下（タール色素レーキ試験法）

(3) バリウム Baとして500μg/g以下（タール色素レーキ試験法）

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量 30.0%以下（135℃、6時間）

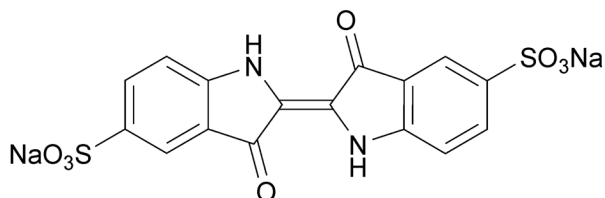
定 量 法 0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液 1 mL=39.64mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

食用青色 2 号

Food Blue No. 2

インジゴカルミン

 $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

分子量 466.35

Disodium 2,2'-bi(3-oxo-1*H*-indolin-2-ylidene)-5,5'-disulfonate [860-22-0]

定 義 本品は、2, 2'-ビ (3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン) -5, 5'-ジスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含 量 本品は、2, 2'-ビ (3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン) -5, 5'-ジスルホン酸二ナトリウム ($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$) として85.0%以上を含む。

性 状 本品は、ごく暗い紫みの青～ごく暗い紫色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品0.1 gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて溶かした液は、濃い緑みの青～濃い青色又はごく暗い緑みの青～ごく暗い青色を呈し、この液1 mLに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて100mLとした液は、波長610～614nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として7.0%以下 (タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (タール色素試験法、第1法)

(4) 鉄 Feとして500μg/g以下 (タール色素試験法、亜鉛及び鉄(2))

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素試験法)

(6) 異性体 ((2, 2'-ビ (3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン) -5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウム) 18%以下

本品約0.1 gを精密に量り、酢酸 (1→1000) に溶かして正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、酢酸 (1→1000) を加えて正確に20mLとし、検液とする。用時調製する。検液を一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の主ピーク面積の1000分の1をAとし、検液中の、面積測定範囲内にあるAより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、2, 2'-ビ (3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン) -5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムのピーク面積をA_Bとする。次式により2, 2'-ビ (3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン) -5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムの量を求める。ただし、食用青色 2 号に対する2, 2'-ビ (3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン) -5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムの相対保持時間は約1.22である。

2, 2'-ビ (3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン) -5, 7'-ジスルホン酸

二ナトリウムの量 (%)

$$= \frac{A_B}{A_T} \times C$$

ただし、C : 含量 (%)

操作条件

検出器 可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 610nm)

カラム充填剤 5 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

移動相B アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

濃度勾配 A : B (95 : 5) で5分間保持し、A : B (95 : 5) からA : B (30 : 70) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B (30 : 70) で5分間保持する。

流量 1 mL/分

面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間

- (7) 副成色素 1%以下 (2, 2'-ビ(3-オキソー-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムを除く。)

タール色素試験法 (副成色素(2)) により、次の操作条件で試験を行う。ただし、(6)の検液を検液とし、検液中の主色素ピーク及び2, 2'-ビ(3-オキソー-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムのピーク以外のピーク面積の和をA_sとする。

操作条件

測定波長 610nm

濃度勾配 A : B (95 : 5) で5分間保持し、A : B (95 : 5) からA : B (30 : 70) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B (30 : 70) で5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間

- (8) 未反応原料及び反応中間体 2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソー-1*H*-インドール-5-スルホン酸、2-アミノ-5-スルホ安息香酸及び2-アミノ安息香酸 総量として0.5%以下

本品約0.1 gを精密に量り、酢酸 (1→1000) を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケター中で24時間乾燥した2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソー-1*H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物、2-アミノ-5-スルホ安息香酸及び2-アミノ安息香酸それぞれ約10mgを精密に量り、2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソー-1*H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物及び2-アミノ-5-スルホ安息香酸は酢酸 (1→1000) を加えて溶かし、2-アミノ安息香酸は、アセトニトリル5 mLを加えて溶かし、酢酸 (1→1000) を加え、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。これらの標準原液0.5mL、1 mL、2 mL及び5 mLを正確に量り、酢酸 (1→1000) を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。ただし、検液及び標準液は、用時調製する。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の未反応原料及び反応中間体のピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。検液の2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソー-1*H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和

物、2-アミノ-5-スルホ安息香酸及び2-アミノ安息香酸の量を求める。2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1*H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物の量に0.923を乗じて2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1*H*-インドール-5-スルホン酸の量とする。

操作条件

測定波長 254nm

濃度勾配 A : B (95 : 5) で5分間保持し、A : B (95 : 5) からA : B (30 : 70) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B (30 : 70) で5分間保持する。

乾燥減量 10.0%以下 (135℃、6時間)

定量法 本品約2.7 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に500mLとし、この液100mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン (Ⅲ) 法 (ii) により定量する。

0.1mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液 1 mL = 23.32mg $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

食用青色 2 号アルミニウムレーキ

Food Blue No.2 Aluminium Lake (Food Blue No.2 Aluminum Lake)

インジゴカルミンアルミニウムレーキ

定 義 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用青色 2 号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含 量 本品は、2, 2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 5'-ジスルホン酸二ナトリウム ($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2=466.35$) として 10.0% 以上を含む。

性 状 本品は、濃い青色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に硫酸 (1→20) 5 mL を加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol/L) を加えて 100 mL とする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように、この液 1～10 mL を量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02 mol/L) を加えて 100 mL とした液は、波長 610～614 nm に吸収極大がある。

(2) 本品 0.2 g に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭 1.0 g を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて pH 試験紙を用いて pH 3～4 に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5% 以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(3) 鉄 Fe として 250 µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法、亜鉛及び鉄(2))

(4) バリウム Ba として 500 µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

(5) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (タール色素レーキ試験法)

乾燥減量 30.0% 以下 (135℃、6 時間)

定 量 法 0.1 mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液の消費量が約 20 mL となるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1 mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液 1 mL = 23.32 mg $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

ショ糖脂肪酸エステル

Sucrose Esters of Fatty Acids

定 義 本品には、脂肪酸とショ糖のエステル及びショ糖酢酸イソ酪酸エステルがある。

性 状 本品は、白～黄褐色の粉末若しくは塊又は無～赤褐色の粘^{ちゅう}稠な樹脂若しくは液体であり、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g に 3.5 w / v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に水 50 mL を加え、残留液が約 30 mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に塩酸 (1 → 4) 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和溶液とし、ジエチルエーテル 30 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、塩化ナトリウム飽和溶液 20 mL で洗った後、硫酸ナトリウム 2 g を加えて脱水し、ジエチルエーテルを留去する。さらに、送風してジエチルエーテルを十分に除き、残留物を 10℃ に冷却するとき、脂肪酸とショ糖のエステルの場合には、油滴又は無～淡黄褐色の固体を析出し、ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合には、酢酸のにおい及びイソ酪酸のにおいを有する液体が残る。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴中でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温する。冷後、アントロン試液 1 mL を管壁に沿って静かに加えて層積するとき、接界面は、青～緑色を呈する。

純度試験 (1) 酸価 6.0 以下

本品約 3 g を精密に量り、2-プロパノール／水混液 (2 : 1) 60 mL を加えて溶かし、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 鉛 Pb として 2 µg / g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として 3 µg / g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(4) 遊離ショ糖 5.0 % 以下

本品約 40 mg を遠心管に精密に量り、内標準液 1 mL、*N*、*N*-ジメチルホルムアミド 1 mL、*N*、*O*-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 0.4 mL 及びトリメチルクロロシラン 0.2 mL を添加した後、激しく振り混ぜ、室温で 5 分間放置したものを検液とする。ただし、内標準液は、オクタコサン 0.25 g を 50 mL のメスフラスコに入れ、テトラヒドロフラン 25 mL を加えてオクタコサンを溶かした後、テトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とする。別にスクロース約 50 mg を精密に量り、*N*、*N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 10 mL とし、この液 1 mL、2 mL 及び 5 mL を採り、更に *N*、*N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL に内標準液 1 mL を加え、以下検液の調製と同様に操作し、シリル化スクロース標準液を調製する。検液及びシリル化スクロース標準液をそれぞれ 1 µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のショ糖のピーク面積を測定し、内標準法により、検量線から検液中の遊離ショ糖の量を求め、次式により遊離ショ糖の含量を求める。

$$\text{遊離ショ糖の含量 (\%)} = \frac{M_F}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_F ：検液中の遊離ショ糖の量 (mg)

M_T ：試料の採取量 (mg)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 100℃で1分間保持した後、毎分12℃で300℃まで昇温し、300℃を45分間保持する。

注入口温度 280℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 ショ糖の誘導体のピークが約19分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリットレス

- (5) ジメチルスルホキシド ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除き、ジメチルスルホキシドとして2.0 μ g/g以下

本品約5gを精密に量り、テトラヒドロフランに溶かして正確に25mLとし、検液とする。別にジメチルスルホキシド約0.1gを精密に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0.5mL、1mL、2mL及び5mLを正確に量り、それぞれにテトラヒドロフランを加えて正確に50mLとし、標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ3 μ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のジメチルスルホキシドのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を両対数方眼紙上で作成する。検液のジメチルスルホキシドのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 炎光光度検出器（硫黄フィルター装着）

カラム充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール20M及び3%の水酸化カリウム

担体 180~250 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 150~170℃の一定温度

注入口温度 210℃

キャリアーガス 窒素

流量 ジメチルスルホキシドのピークが約3分後に現れるように調節する。

- (6) ジメチルホルムアミド N 、 N -ジメチルホルムアミドとして1.0 μ g/g以下

本品約2gを精密に量り、テトラヒドロフランに溶かして正確に20mLとし、検液とする。別に、 N 、 N -ジメチルホルムアミド約0.1gを精密に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0.5mL、1mL及び2mLを正確に量り、それぞれにテトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ1 μ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液の N 、 N -ジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の N 、 N -ジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し、検量線から N 、 N -ジメチルホルムアミドの量を求める。

79 操作条件

80 検出器 窒素リン検出器

81 カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ
82 リエチレングリコールを0.5μmの厚さで被覆したもの

83 カラム温度 40℃で2分間保持した後、毎分20℃で160℃まで昇温し、160℃を2分間保持する。

84 注入口温度 180℃

85 キャリヤーガス ヘリウム

86 流量 *N*, *N*-ジメチルホルムアミドのピークが約6分後に現れるように調整する。

87 注入方式 スプリットレス

88 (7) その他の溶媒 (ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除く。)

89 2-ブタノン 10μg/g以下

90 酢酸エチル、2-プロパノール及びプロピレングリコール 合計量として0.035%以下

91 メタノール 10μg/g以下

92 2-メチルー1-プロパノール 10μg/g以下

93 (i) 2-ブタノン、酢酸エチル、2-プロパノール、メタノール及び2-メチルー1-プロパノ
94 ール 2-ブタノン、酢酸エチル、2-プロパノール、メタノール及び2-メチルー1-プロ
95 パノールをそれぞれ約0.2gずつ精密に量り、混合し、水を加えて正確に50mLとし、標準液Aと
96 する。標準液A 5mL及び10mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に20mLとし、それぞれを
97 標準液B及び標準液Cとする。専用バイアル瓶に本品1.00gを量り、水5μLを正確に加え、検
98 液とする。同様に、別の3本の専用バイアル瓶に本品1.00gずつを量り、それぞれに標準液A、
99 標準液B及び標準液Cを5μLずつ正確に加え、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液に
100 つき、次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準検液の各
101 溶媒成分のピーク面積を測定し、検液及び各標準検液中の各溶媒添加量を横軸に、そのピーク
102 面積を縦軸にとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中の
103 各溶媒の量を求める。

104 操作条件

105 検出器 水素炎イオン化検出器

106 カラム 内径0.53mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用
107 ジメチルポリシロキサンを1.5μmの厚さで被覆したもの

108 カラム温度 40℃

109 注入口温度 110℃

110 キャリヤーガス 窒素

111 流量 2-メチルー1-プロパノールのピークが約5分後に現れるように調整する。

112 注入方式 スプリットレス

113 ヘッドスペースサンプラーの操作条件

114 バイアル内平衡温度 80℃

115 バイアル内平衡時間 40分間

116 注入量 1.0mL

117 (ii) プロピレングリコール 本品約1gを精密に量り、内標準液0.1mLを添加し、ピリジンに溶か
118 して正確に10mLとする。この液0.5mLを正確に量り、1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサメチルジ

シラザン0.25mL、トリメチルクロロシラン0.1mLを加えて激しく振り混ぜ、室温で30分放置した後、遠心分離し、その上層を検液とする。ただし、内標準液は、エチレングリコール25mgを量り、ピリジンを加えて正確に50mLとする。別にプロピレングリコール約25mgを精密に量り、ピリジンを加えて正確に50mLとする。この液40μL、0.2mL、0.5mL及び1mLを正確に量り、それぞれに内標準液0.1mLを添加し、更にピリジンを加えて正確に10mLとし、以下検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。内標準法により、検量線からプロピレングリコールの量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 60℃で5分間保持した後、毎分20℃で250℃まで昇温し、250℃を5分間保持する。

注入口温度 230℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 プロピレングリコールの誘導体のピークが約8分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリットレス

水分 4.0%以下 (0.5g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 2.0%以下

しらこたん白抽出物

Milt Protein

しらこたん白

しらこ分解物

プロタミン

定 義 本品は、アイナメ (*Hexagrammos otakii* Jordan et Starks)、カラフトマス (*Oncorhynchus gorbuscha* (Walbaum))、シロザケ (*Oncorhynchus keta* (Walbaum))、ベニザケ (*Oncorhynchus nerka* (Walbaum))、カツオ (*Katsuwonus pelamis* (Linnaeus)) 又はニシン (*Clupea pallasii* Valenciennes) の精巢から得られた、塩基性タンパク質を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、プロタミンとして50%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末で、わずかに特有の味がある。

確認試験 (1) 本品 1 mg を水 2 mL に溶かし、1-ナフトール 0.1 g をエタノール (95) 溶液 (7→10) 100 mL に溶かした液 5 滴及び次亜塩素酸ナトリウム試液 5 滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を加えてアルカリ性とするとき、液は、鮮赤色を呈する。

(2) 本品 5 mg に水 1 mL を加えて加温して溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴及び硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→7) 2 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無～淡黄色、混濁 (0.5 g、水 50 mL、5 分間かき混ぜる)

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 7.0% 以下 (100℃、3 時間)

灰 分 15.0% 以下

定 量 法 本品約 0.1～0.15 g を量り、試料とし、窒素定量法中のケルダール法により定量する。次式により含量を求める。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

$$\text{プロタミンの含量 (\%)} = \frac{M_N \times 3.19}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、 M_N : 窒素量 (mg)

M_T : 乾燥物換算した試料の採取量 (g)

シリコーン樹脂

Silicone Resin

ポリジメチルシロキサン

性 状 本品は、無～淡灰色で、透明若しくは半透明の粘^{ちゅう}稠な液体又はペーストであり、ほとんどにおいがない。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 抽出シリコーン油の屈折率 $n_D^{25} = 1.400 \sim 1.410$

本品20 gを量り、ヘキサン100mLを加えて毎分約200回の往復振とうで3時間振とうした後、毎分10000回転で30分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿物にヘキサン50mLを加えてよくかき混ぜて分散させた後、遠心分離する。上澄液を合わせ、減圧下、50～60℃の水浴中で加温してヘキサンを留去し、105℃で1時間乾燥したものを検液とし、屈折率を測定する。

比 重 $d_{20}^{20} = 0.96 \sim 1.02$

動 粘 度 抽出シリコーン油の動粘度 $100 \sim 1100 \text{ mm}^2 / \text{s}$

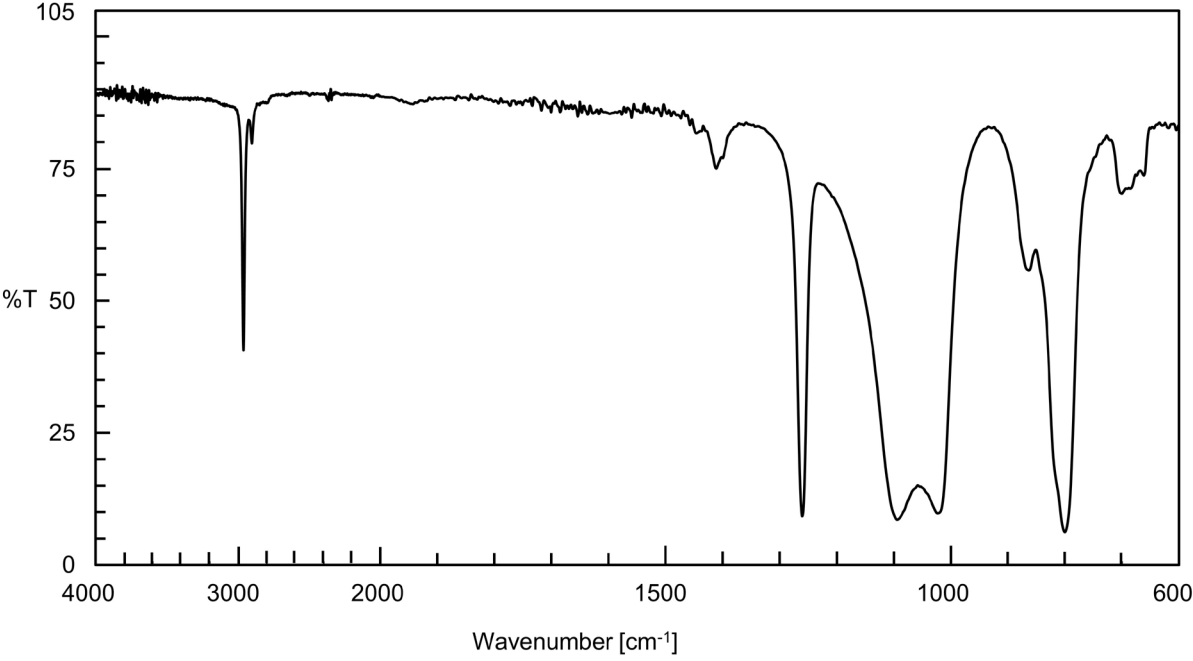
屈折率の検液の25℃における動粘度を測定する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g} / \text{g}$ 以下 (4.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
(2) 二酸化ケイ素 15.0%以下

本品約2 gを精密に量り、あらかじめ質量を精密に量ったフッ素樹脂製遠心管に入れ、10w/v% *n*-ドデシルベンゼンスルホン酸・ヘキサン溶液10mLを加えて毎分約200回の往復振とうで5時間振とうした後、毎分10000回転で20分間遠心分離し、上澄液を除去する。沈殿物にヘキサン10mLを加えてよくかき混ぜて分散させた後、遠心分離し、上澄液を除去する操作を3回繰り返す。沈殿物の入った遠心管を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

25 参照スペクトル

26 シリコン樹脂

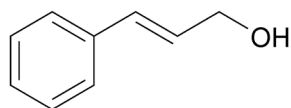


27

シンナミルアルコール

Cinnamyl Alcohol

ケイ皮アルコール

 $C_9H_{10}O$

分子量 134.18

(2E)-3-Phenylprop-2-en-1-ol [4407-36-7]

含 量 本品は、シンナミルアルコール ($C_9H_{10}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体又は白～淡黄色の結晶塊で、特有のにおいがある。

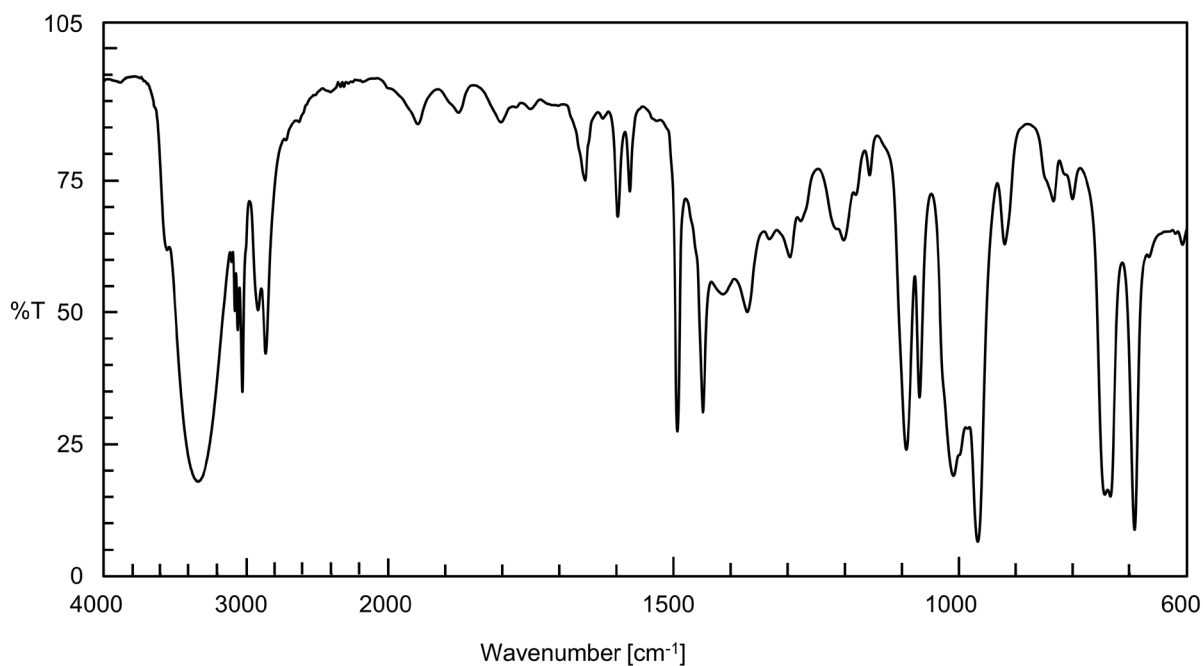
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。

融 点 30℃以上

定 量 法 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

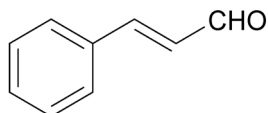
シンナミルアルコール



シンナムアルデヒド

Cinnamaldehyde

ケイ皮アルデヒド

 C_9H_8O

分子量 132.16

(2*E*)-3-Phenylprop-2-enal [14371-10-9]

含 量 本品は、シンナムアルデヒド (C_9H_8O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、シンナモンようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.619 \sim 1.625$

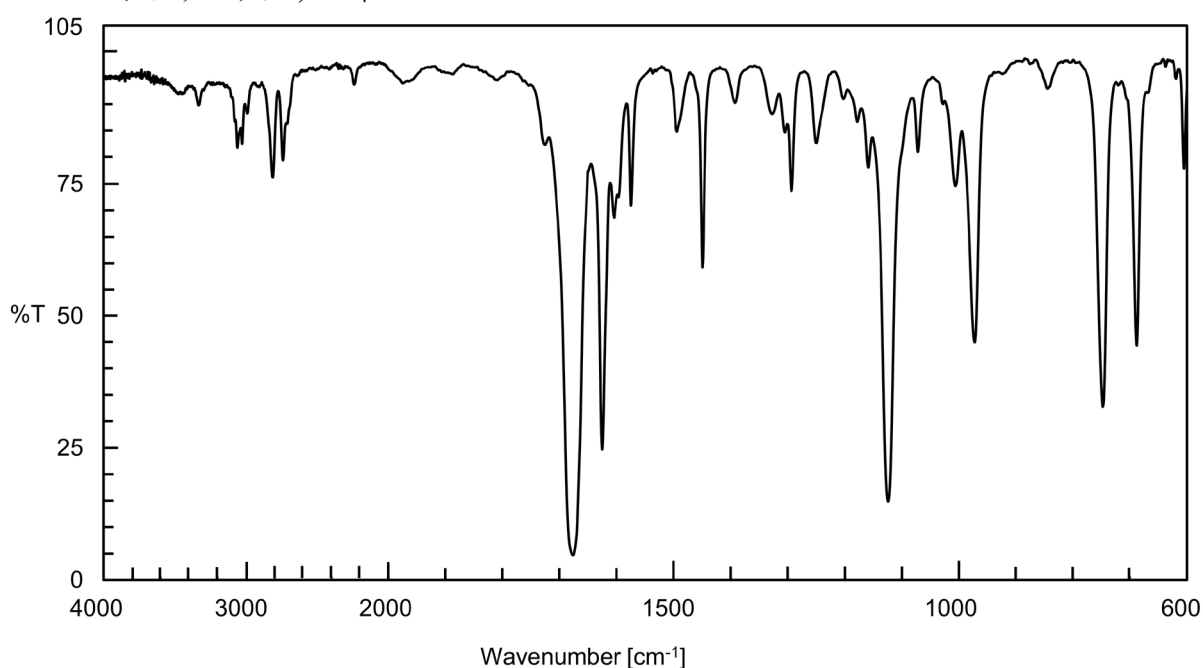
比 重 $d_{25}^{25} = 1.046 \sim 1.053$

純度試験 酸価 10.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

シンナムアルデヒド



水酸化カリウム
Potassium Hydroxide
カセイカリ

分子量 56.11

KOH

Potassium hydroxide [1310-58-3]

含 量 本品は、水酸化カリウム (KOH) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の小球状、片状、棒状、その他の塊又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品50 gを量り、水を加えて溶かし、250mLとし、試料液とする。試料液 5 mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸カリウム 定量法で得られる炭酸カリウム (K_2CO_3) の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして $0.10\mu\text{g/g}$ 以下

(1)の試料液10mLを正確に量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 mL及び水約30mLを加えて振り混ぜる。この液に塩酸 (精製) を徐々に加えて中和し、更に硫酸 (1→2) 5 mLを加える。冷後、試料液とする。次に、試料液中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え、かつ、二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→5) を加えた後、水を加えて100mLとし、検液とする。別に水銀標準液2.0mLを量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸 (精製) 及び硫酸 (1→2) 5 mLを加え、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、原子吸光光度法 (冷蒸気方式) により試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ (II)・硫酸試液10mLを加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循環し、次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(1)の試料液2.5mLを正確に量り、水 5 mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

定 量 法 本品約50 gを精密に量り、水 (二酸化炭素除去) を加えて溶かして正確に1000mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、水 (二酸化炭素除去) 10mLを加え、1 mol/L 塩酸で滴定し

(指示薬 ブロモフェノールブルー試液 1 mL)、中和点に達した後、更に 1 mol/L 塩酸 1 mL を正確に量って加え、約 5 分間煮沸する。冷後、過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、1 mol/L 塩酸の消費量 a mL を求める。別に試料液 25 mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、水(二酸化炭素除去) 25 mL を加える。この液に塩化バリウム二水和物溶液(3→25) 10 mL を加え、栓をして静かに振り混ぜ、1 mol/L 塩酸で滴定し(指示薬 フェノールフタレイン試液 1 mL)、その消費量を b mL とする。

$$\text{水酸化カリウム (KOH) の含量 (\%)} = \frac{0.05611 \times b \times 40}{M} \times 100$$

$$\text{炭酸カリウム (K}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 40}{M} \times 100$$

ただし、M : 試料の採取量 (g)

水酸化カリウム液

Potassium Hydroxide Solution

カセイカリ液

含 量 本品は、表示量の95～120%の水酸化カリウム（ $\text{KOH}=56.11$ ）を含む。

性 状 本品は、無色又はわずかに着色した液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→50）は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品に水を加え、表示量から計算し、 KOH として20w/v%となるように調製し、試料液とする。試料液5mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸カリウム 定量法で得られる水酸化カリウム（ KOH ）当たりの炭酸カリウム（ K_2CO_3 ）の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g} \cdot \text{KOH}$ 以下（水酸化カリウム（ KOH ）2.0gに対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして $0.10\mu\text{g/g} \cdot \text{KOH}$ 以下

「水酸化カリウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g} \cdot \text{KOH}$ 以下（標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(1)の試料液2.5mLを正確に量り、水5mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

定 量 法 水酸化カリウム（ KOH ）として約5gに対応する量の本品を精密に量り、水（二酸化炭素除去）を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、以下「水酸化カリウム」の定量法により測定し、次式により求める。

$$\text{水酸化カリウム（KOH）の含量（\%）} = \frac{0.05611 \times b \times 4}{M} \times 100$$

水酸化カリウム（ KOH ）当たりの炭酸カリウム（ K_2CO_3 ）の含量（\%）

$$= \frac{0.06910 \times (a - b) \times 4}{M} \times \frac{100}{C} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

C：水酸化カリウムの含量（\%）

水酸化カルシウム

Calcium Hydroxide

消石灰

分子量 74.09

Ca (OH)₂

Calcium hydroxide [1305-62-0]

含 量 本品は、水酸化カルシウム (Ca (OH)₂) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品に3～4倍量の水を加えるとき、泥状になり、アルカリ性を呈する。

(2) 本品1gに水20mL及び酢酸(1→3) 6mLを加えて溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品2.0gを量り、塩酸10mL及び水20mLを加えて溶かし、煮沸する。冷後、水を加えて200mLとし、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、その質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品2.0gを量り、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、塩酸(1→4) 25mLを加えると、著しく泡立たない。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 6.0%以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→10) 30mLを加えて溶かし、1分間煮沸する。シュウ酸二水和物溶液(3→50) 40mLを速やかに加え、激しくかき混ぜて沈殿を生じさせ、直ちにメチルレッド試液2滴及びアンモニア試液を滴加して中和した後、冷却する。この液を100mLのメスシリンダーに移し、水を加えて100mLとし、4時間～1夜放置し、上澄液を乾燥ろ紙でろ過する。あらかじめ450～550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつばに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、M_R：残留物の質量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (g)

(5) バリウム Baとして0.030%以下

本品1.50 gを量り、塩酸(1→4) 15mLを加えて溶かし、水を加えて30mLとし、ろ過する。ろ液20mLを量り、検液とし、酢酸ナトリウム三水和物 2 g、酢酸(1→20) 1 mL及びクロム酸カリウム溶液(1→20) 0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLを量り、水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

(6) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4) 5mLを加えて溶かし、検液とする。

定量法 本品約2 gを精密に量り、塩酸(1→4) 30mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=3.705mg Ca(OH)₂

水酸化ナトリウム

Sodium Hydroxide

カセイソーダ

分子量 1水和物 58.01

無水物 40.00

 $\text{NaOH} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 1$ 又は 0)

Sodium hydroxide monohydrate [12200-64-5]

Sodium hydroxide [1310-73-2]

定 義 本品には結晶物及び無水物があり、それぞれを水酸化ナトリウム（結晶）及び水酸化ナトリウムと称する。結晶物は、水酸化ナトリウムと水酸化ナトリウム一水和物の混合物である。

含 量 結晶物は、水酸化ナトリウム (NaOH) 70.0～75.0%を、無水物は、水酸化ナトリウム (NaOH) 95.0%以上を含む。

性 状 結晶物は、白色の結晶性の粉末又は粒であり、無水物は、白色の小球状、片状、棒状その他の塊又は粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→50）は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品50 gを量り、水を加えて溶かし、250mLとし、試料液とする。

試料液5.0mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム 定量法で得られる炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして $0.10\mu\text{g/g}$ 以下

(1)の試料液10mLを正確に量り、過マンガン酸カリウム溶液（3→50）1 mL及び水約30mLを加えて振り混ぜる。この液に塩酸（精製）を徐々に加えて中和し、更に硫酸（1→2）5 mLを加える。冷後、試料液とする。次に試料液中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え、かつ、二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→5）を加えた後、水を加えて100mLとし、検液とする。別に水銀標準液2.0mLを量り、過マンガン酸カリウム溶液（3→50）1 mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸（精製）及び硫酸（1→2）5 mLを加え、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、原子吸光光度法（冷蒸気方式）により試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ（Ⅱ）・硫酸試液10mLを加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循環し、次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリヤーガス 空気

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(1)の試料液2.5mLを正確に量り、水5mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

定量法 本品約50gを精密に量り、水(二酸化炭素除去)を加えて正確に1000mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、水(二酸化炭素除去)10mLを加え、 1mol/L 塩酸で滴定し(指示薬 ブロモフェノールブルー試液1mL)、中和点に達した後、更に 1mol/L 塩酸1mLを正確に量って加え、約5分間煮沸する。冷後、過量の酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、 1mol/L 塩酸の消費量a mLを求める。別に試料液25mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、水(二酸化炭素除去)25mLを加える。この液に塩化バリウム二水和物溶液(3→25)10mLを加え、栓をして静かに振り混ぜ、 1mol/L 塩酸で滴定し(指示薬 フェノールフタレイン試液1mL)、その消費量をb mLとする。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \frac{0.04000 \times b \times 40}{M} \times 100$$

$$\text{炭酸ナトリウム (Na}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.05299 \times (a - b) \times 40}{M} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

水酸化ナトリウム液

Sodium Hydroxide Solution

カセイソーダ液

含 量 本品は、表示量の95～120%の水酸化ナトリウム ($\text{NaOH}=40.00$) を含む。

性 状 本品は、無色又はわずかに着色した液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品に水を加え、表示量から計算し、 NaOH として20w/v%となるように調製し、試料液とする。試料液5.0mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム 定量法で得られる水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g} \cdot \text{NaOH}$ 以下 (水酸化ナトリウム (NaOH) 2.0gに対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして $0.10\mu\text{g/g} \cdot \text{NaOH}$ 以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g} \cdot \text{NaOH}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

「水酸化ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

定 量 法 水酸化ナトリウム (NaOH) として約5gに対応する量の試料を精密に量り、水 (二酸化炭素除去) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、以下「水酸化ナトリウム」の定量法により測定し、次式により求める。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \frac{0.04000 \times b \times 4}{M} \times 100$$

水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の含量 (%)

$$= \frac{0.05299 \times (a - b) \times 4}{M} \times \frac{100}{C} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

C：水酸化ナトリウムの含量 (%)

水酸化マグネシウム

Magnesium Hydroxide

分子量 58.32

Mg (OH) ₂

Magnesium hydroxide [1309-42-8]

含 量 本品を乾燥したものは、水酸化マグネシウム (Mg (OH) ₂) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1 gに水10mLを加え、振り混ぜた液は、アルカリ性である。

(2) 本品1 gに10%塩酸試液20mLを加えて溶かした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ及び可溶性塩 本品2.0 gを量り、ビーカーに入れ、水100mLを加え、時計皿等で覆い、水浴中で5分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液50mLを量り、メチルレッド試液2滴を加えて0.05mol/L硫酸で滴定するとき、その消費量は、2.0mL以下である。また、ろ液25mLを正確に量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で3時間乾燥するとき、その質量は10mg以下である。

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→2) 40mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 酸化カルシウム 1.5%以下

乾燥した本品約0.35 gを精密に量り、10%塩酸試液6 mLを加え、加温して溶かす。冷後、水300mL及びL (+) -酒石酸溶液 (1→5) 3 mLを加え、更に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10mL及び水酸化カリウム溶液 (1→2) 10mLを加え、5分間放置した後、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN指示薬約0.1 g)、酸化カルシウムの含量を求める。終点は、液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=0.5608mg CaO

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に10%塩酸試液8 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下 (105℃、2時間)

強熱減量 30.0~33.0% (800℃、恒量)

定 量 法 乾燥した本品約0.3 gを精密に量り、水10mL及び10%塩酸試液4.0mLを加え、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬40mg)。別に空試験を行う。純度試験(3)で得られた酸化カルシウム (CaO) の量を用い、次式により含量を求める。

$$\text{水酸化マグネシウム } [\text{Mg}(\text{OH})_2] \text{ の含量 } (\%) = \frac{(a - b - c \times M \times 0.9) \times 1.1664}{M}$$

ただし、a : 本試験における0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 空試験における0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

c : 純度試験(3)で得られた酸化カルシウム (CaO) の量 (%)

M : 試料の採取量 (g)

水溶性アナトー

Annatto, Water-soluble

定 義 本品は、ベニノキ (*Bixa orellana* L.) の種子の赤色被覆物から加水分解を経て作られ、その色素成分は、ノルビキシンのカリウム塩又はナトリウム塩である。

含 量 本品は、ノルビキシンの ($C_{24}H_{28}O_4 = 380.48$) として表示量の95～120%を含む。

性 状 本品は、赤褐～褐色の粉末、塊、液体又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を水40mLに溶かし、硫酸 (1→20) 4 mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水40mLずつで3回洗う。

(i) 残留物の一部に水酸化ナトリウム溶液 (1→2500) を加えて溶かした液は、波長452～456nm及び480～484nm付近に吸収を認める。

(ii) 残留物の一部をエタノール (95) 10mLに溶かし、その1滴をろ紙上にスポットした後、風乾する。次に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 2～3滴、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) 2～3滴を滴加するとき、ろ紙上の黄色は脱色される。

(2) (1)の残留物約10mgを量り、*N*, *N*-ジメチルホルムアミド25mLに溶かした後、必要な場合には遠心分離又はろ過し、アセトニトリル25mLを加え、検液とする。検液10μLを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、ノルビキシンの保持時間5～10分付近に主色素成分ピークを認める。

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 460nm)

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 アセトニトリル／酢酸 (1→50) 混液 (13 : 7)

流量 1.0～1.5mL／分の一定量

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品10 gを量り、水100mLを加えて振り混ぜ、塩酸試液 (1 mol/L) 8 mLを加えてよくかき混ぜ、30分間放置した後、ろ過した液はpH7.0以下である。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 測定する吸光度が0.3～0.7の範囲になるように、本品を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→200) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液 (1→200) を加えて正確に100mLとし、検液とする。水酸化カリウム溶液 (1→200) を対照とし、波長476～484nmの吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式によりノルビキシンの含量を求める。

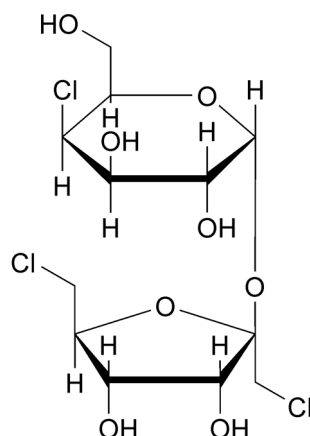
$$\text{ノルビキシンの } (C_{24}H_{28}O_4) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{2870} \times \frac{100}{M} \times 100$$

39 ただし、M：試料の採取量（g）

スクラロース

Sucralose

トリクロロガラクトスクロース

 $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

分子量 397.63

1,6-Dichloro-1,6-dideoxy- β -D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy- α -D-galactopyranoside

[56038-13-2]

含量 本品を無水物換算したものは、スクラロース ($C_{12}H_{19}Cl_3O_8$) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白~淡灰白色の結晶性の粉末であり、においはなく、味は甘い。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**比旋光度** $[\alpha]_D^{20} = +84.0 \sim +87.5^\circ$ (1 g、水、10mL、無水物換算)**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (10.0 g、第1法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、比較液 ヒ素標準液6.0mL、装置C)

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→10) 10mLを加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱した後、450~550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→50) で潤し、再び加熱して、450~550℃で灰化する。冷後、残留物に塩酸 3mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、ヒ素標準液に塩酸 3mLを加え、水を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(3) 他の塩化二糖類 0.5%以下

本品1.0 gにメタノール10mLを加えて溶かし、検液とする。検液0.5mLを量り、メタノールを加えて100mLとし、対照液とする。検液及び対照液 $5 \mu\text{L}$ につき、塩化ナトリウム溶液 (1→20) / アセトニトリル混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、溶媒を除き、15w/v%硫酸・メタノール

試液を噴霧した後、125℃で10分間加熱するとき、検液は、対照液と同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認める場合であっても、対照液のスポットよりも濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(4) 塩化単糖類 D（－）－フルクトースとして0.16%以下

本品2.5 gを量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、検液とする。別にD（－）－マンニトール10.0 gを量り、水を加えて正確に100mLとし、対照液Aとする。また、D（－）－マンニトール10.0 g及びD（－）－フルクトース40mgを量り、水を加えて正確に100mLとし、対照液Bとする。検液、対照液A及び対照液Bを、厚さ0.25mmのシリカゲル薄層板に、それぞれ1μLずつ付け、風乾する。この操作を更に4回繰り返す。この薄層板にp－アニシジン・フタル酸試液を噴霧後、98～102℃で約10分間加熱して呈色させるとき、検液のスポットは、対照液Bのスポットよりも濃くない。なお、試験に供した対照液Aに、スポットが現れた場合には、再度薄層板を作製し、同様の操作を繰り返す。

(5) トリフェニルホスフィンオキシド 0.015%以下

本品約0.1 gを精密に量り、アセトニトリル／水混液（67：33）に溶かして正確に10mLとし、検液とする。別にトリフェニルホスフィンオキシド0.100 gを量り、アセトニトリル／水混液（67：33）に溶かして正確に10mLとする。この液1 mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液（67：33）を加えて正確に100mLとする。さらに、この液1 mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液（67：33）を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ25μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式によりトリフェニルホスフィンオキシドの量を求める。

$$\text{トリフェニルホスフィンオキシド (C}_{18}\text{H}_{15}\text{OP) の量 (\%)} = \frac{1}{M \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、M：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 220nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 アセトニトリル／水混液（67：33）

流量 1.5mL／分

(6) メタノール 0.10%以下

本品約2 gを精密に量り、水を加えて正確に10mLとし、混和し、検液とする。別にメタノール2.0 gを量り、水を加えて正確に100mLとし、混和する。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、混和し、比較液とする。検液及び比較液を1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のメタノールのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{2.0}{M \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 150～180 μ mのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径2～4mm、長さ約2mのガラス管

カラム温度 140～160℃の一定温度

注入口温度 200℃

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールのピークが約4分後に現れるように調整する。

水分 2.0%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

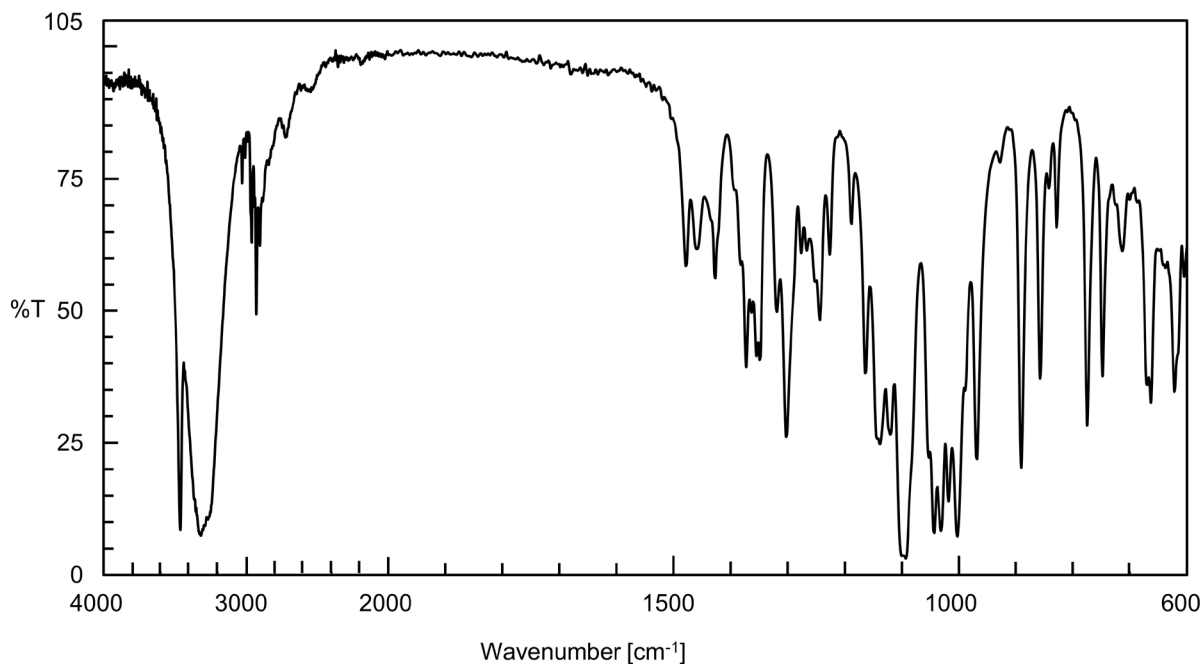
強熱残分 0.7%以下

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mLを加え、還流冷却器を付けて30分間穏やかに煮沸する。冷後、10%硝酸試液で中和し、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.1mol/L硝酸銀溶液 1mL=13.25mg $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

参照スペクトル

スクラロース



ステアリン酸カルシウム

Calcium Stearate

定義 本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のカルシウム塩である。

含量 本品を乾燥物換算したものは、カルシウム (Ca=40.08) 6.4~7.1%を含む。

性状 本品は、白色の軽くてかさ高い粉末であり、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品3.0 gに塩酸(1→2) 20mL及びジエチルエーテル30mLを加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、カルシウム塩の反応(1)を呈する。

(2) (1)のジエチルエーテル層を分取し、10%塩酸試液20mL、10mL、次に水20mLを用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去するとき、残留物の融点は54℃以上である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下(2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→2) 5mL及びクロロホルム20mLを加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、検液とする。

(3) 遊離脂肪酸 ステアリン酸として3.0%以下

本品約2 gを精密に量り、100mLの三角フラスコに入れ、アセトン50mLを加え、冷却管を付けて水浴中で10分間加熱し、冷却する。定量分析用ろ紙(5種C)を二重に重ねてその内容物をろ過し、フラスコ、残留物及びろ紙をアセトン50mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。フェノールフタレイン試液2~3滴及び水5mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。アセトン100mL及び水5mLの混液を用いて空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1mL=28.45mg $C_{18}H_{36}O_2$

乾燥減量 4.0%以下(105℃、3時間)

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、るつぼに入れ、初めは弱く注意しながら加熱し、電気炉に入れ、700℃で3時間加熱して完全に灰化する。冷後、残留物に10%塩酸試液10mLを加え、水浴上で10分間加温した後、温湯10mL、10mL及び5mLを用いてフラスコに移し入れ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液(1mol/L)を加え、更に0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液25mL、アンモニウム緩衝液(pH10.7) 10mL、エリオクロムブラックT試液4滴及びメチルイエロー試液5滴を加えた後、直ちに過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを0.05mol/L塩化マグネシウム溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の緑色が消え、赤色を呈するときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=2.004mg Ca

ステアリン酸マグネシウム

Magnesium Stearate

- 定 義** 本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のマグネシウム塩である。
- 含 量** 本品を乾燥物換算したものは、マグネシウム ($Mg=24.31$) 4.0～5.0%を含む。
- 性 状** 本品は、白色の軽くてかさ高い粉末であり、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品5.0 gを丸底フラスコにとり、過酸化物を含まないジエチルエーテル50mL、10%硝酸試液20mL及び水20mLを加え、還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後、フラスコの内容物を分液漏斗に移し、振り混ぜた後、放置して水層を分取する。ジエチルエーテル層は水4 mLで2回抽出し、抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないジエチルエーテル15mLで洗った後、水を加えて正確に50mLとした後、振り混ぜて検液とする。この液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

- (2) 純度試験(5)において、検液及び標準液につき、ガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

純度試験 (1) 酸又はアルカリ 本品1.0 gに水(二酸化炭素除去) 20mLを加え、振り混ぜながら水浴上で1分間加熱する。冷後、ろ過する。このろ液10mLにブロモチモールブルー試液50 μ Lを加える。この液に0.1mol/L塩酸又は0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液50 μ Lを正確に加えるとき、液の色は変わる。

- (2) 塩化物 Cl として0.10%以下

確認試験(1)で得た検液10.0mLにつき試験を行う。比較液には0.02mol/L塩酸1.40mLを用いる。

- (3) 硫酸塩 SO_4 として1.0%以下

確認試験(1)で得た検液10.0mLにつき試験を行う。比較液には0.01mol/L硫酸10.2mLを用いる。

- (4) 鉛 Pb として2 μ g/g以下(2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

- (5) ステアリン酸・パルミチン酸含量比 本品0.10 gを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘプタン4.0mLを加え、約10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘプタン層を、あらかじめヘプタンで洗った約0.1 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1.0mLを10mLのメスフラスコにとり、ヘプタンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にステアリン酸及びパルミチン酸それぞれ50mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0mLを加えて振り混ぜ、以下、検液の調製と同様に操作し、それぞれ、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積 A_A 、パルミチン酸メチルのピーク面積 A_B 及び得られた全ての脂肪酸エステル A_T のピーク面積 A_T (検出した全てのピーク面積)を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の比率(%)及びステアリン酸及びパルミチン酸の合計の比率(%)を求める。

$$\text{ステアリン酸の比率 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

$$\text{ステアリン酸及びパルミチン酸の合計の比率 (\%)} = \frac{A_A + A_B}{A_T} \times 100$$

ステアリン酸メチルのピーク面積並びにステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルのピークの合計面積は、得られた全ての脂肪酸エステルピークの合計面積の、それぞれ40%以上及び90%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後ろからステアリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径約0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール15000-ジエポキシドを0.5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 70℃で約2分間保持した後、毎分5℃で240℃まで昇温し、240℃を5分間保持する。

注入口温度 220℃付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム

流量 ステアリン酸メチルのピークが約32分後に現れるように流量を調整する。

注入方式 スプリットレス

乾燥減量 6.0%以下 (105℃、2時間)

定量法 本品約0.5gを精密に量り、エタノール (99.5) / 1-ブタノール混液 (1 : 1) 50mL、アンモニア水 (28) 5mL及びアンモニウム緩衝液 (pH10.0) 3mLを加える。この液に0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液30.0mLを正確に量って加え、振り混ぜる。この液が澄明となるまで45～50℃で加熱する。冷後、0.1mol/L硫酸亜鉛溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラックT試液 1～2滴)。終点は、液の青色が赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=2.431mg Mg

ステアロイル乳酸カルシウム

Calcium Stearoyl Lactylate

ステアシル乳酸カルシウム

[5793-94-2]

定 義 本品は、ステアロイル乳酸類のカルシウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのカルシウム塩との混合物である。

性 状 本品は、白～帯黄色の粉末又は固体であり、においがいいか、又は特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を500℃で1時間強熱して得た残留物に塩酸(1→4) 5 mLを加えて溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品 2 g に塩酸(1→4) 10 mLを加え、よくかき混ぜ、水浴中で加熱し、熱しろ過する。ろ紙上の残留物に水酸化ナトリウム溶液(1→25) 30 mLを加え、かき混ぜながら95℃以上の水浴中で30分間加熱する。冷後、塩酸(1→4) 20 mLを加え、ジエチルエーテル30 mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水20 mLで水洗した後、硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54～69℃である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 酸価 50～86

本品の粉末約0.5 gを精密に量り、エタノール(95)／ジエチルエーテル混液(1：1) 20 mLを加えて溶かし、検液とし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、終点は、20秒間赤色の持続するときとする。

(2) エステル価 125～164 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。

けん化価は、本品約1 gを精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。けん化価の試験においては、3.5 w／v %水酸化カリウム・エタノール試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸($C_3H_6O_3$)として32～38%

本品約0.2 gを精密に量り、100 mLのフラスコに入れ、3.5 w／v %水酸化カリウム・エタノール試液10 mL及び水10 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で45分間加熱する。フラスコ及び冷却器を水40 mLで洗い、洗液をフラスコに加え、液量が3分の1以下になるまで加熱する。これに硫酸(1→2) 6 mLを加えて混和し、更に石油エーテル25 mLを加えてよく振り混ぜた後、全量を分液漏斗に移し、放置して二層に分離させる。水層を100 mLのメスフラスコに移し、石油エーテル層は、水20 mLずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、更に水を加えて100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、共栓試験管に入れ、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→8) 1滴を加えて混和する。これに硫酸9 mLを速やかに加え、緩く栓をして90℃の水浴中で正確に5分間加熱した後、直ちに氷水中で20℃まで冷却する。次にp-フェニルフェノール試液0.2 mLを加えてよく振り混ぜ、30℃の水浴中で30分間保つ。この間内容物を2～3回振り混ぜる。次に90℃の水浴中で正確に90秒間加熱し、直ちに氷水中で室温

まで冷却し、30分間放置した後、波長570nmにおける吸光度を測定する。対照には、検液の代わりに水1.0mLを用い、検液と同様に操作した液を用いる。

別に乳酸リチウム標準液 5 mL、7 mL及び10mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとする。これらの液 1 mLずつを正確に量り、それぞれ共栓試験管に入れ、検液と同様に操作してそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。

この検量線と検液の吸光度から検液中の乳酸の量 (mg) を求め、次式により総乳酸 ($C_3H_6O_3$) の量を求める。

$$\text{総乳酸 } (C_3H_6O_3) \text{ の量 } (\%) = \frac{M_L}{M_T \times 10} \times 100$$

ただし、 M_L : 検液中の乳酸の量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (g)

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱残分 14.3～17.7% (800℃)

ステアロイル乳酸ナトリウム

Sodium Stearoyl Lactylate

[25383-99-7]

定 義 本品は、ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのナトリウム塩との混合物である。

性 状 本品は、白～微黄色の粉末又はもろい固体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g に塩酸（1→4）10mLを加え、水浴中で5分間加熱し、ろ過する。このろ液は、炎色反応で黄色を呈する。また、このろ液を中和し、ヘキサヒドロキシアンチモン（V）酸カリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ過の残留物に水酸化ナトリウム溶液（1→25）30mLを加え、かき混ぜながら95℃以上の水浴中で30分間加熱する。冷後、塩酸（1→4）20mLを加え、ジエチルエーテル30mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水20mLで洗浄した後、硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54～69℃である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 酸価 60～130

本品約 1 g を精密に量り、エタノール（中和）25mLを加えて、加温して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 5 滴を加えて、速やかに0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で淡赤色が30秒間持続するまで滴定し、次式により酸価を求める。

$$\text{酸価} = \frac{a \times 5.611}{M}$$

ただし、a : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(2) エステル価 90～190（油脂類試験法） ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。

けん化価は、本品約 1 g を精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

けん化価の試験においては、3.5w/v %水酸化カリウム・エタノール試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸（C₃H₆O₃）として15～40%

「ステアロイル乳酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。ただし、乳酸リチウム標準液の採取量は 1 mL、2 mL、5 mL及び10mLとする。

(4) ナトリウム Naとして2.5～5.0%

本品約0.25 g を精密に量り、ビーカーに入れ、エタノール（95）10mLを加えて加温して溶かす。この液を25mLのメスフラスコに移し、ビーカーをエタノール（95）5 mLずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、エタノール（95）を加えて正確に25mLとし、十分かくはんする。この液 1 mLを正確に量り、あらかじめ酸化ランタン試液10mLを入れた100mLのメスフラスコに入れ、水を

加えて正確に100mLとした後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥した後、その1.271 gを量り、水を加えて溶かして正確に500mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液2 mL、4 mL及び6 mLを正確に量り、酸化ランタン試液10mL及び水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。標準液は用時調製する。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線より検液中のナトリウム濃度を求め、次式によりナトリウムの含量を求める。

$$\text{ナトリウム (Na) の含量 (\%)} = \frac{C}{M \times 4}$$

ただし、C：検液中のナトリウム濃度（μg/mL）

M：試料の採取量（g）

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(5) 鉛 Pbとして2 μg/g 以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(6) ヒ素 Asとして3 μg/g 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

ステビア抽出物

Stevia Extract

ステビアエキス

定 義 本品は、ステビア (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni) の葉から抽出して得られた、ステビオール配糖体を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量として80.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末、薄片又は粒であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのいずれかのピークの保持時間と一致する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 µg/g以下(4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1 µg/g以下(1.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 6.0%以下(105℃、2時間)

強熱残分 1.0%以下

定 量 法 本品約50mgを精密に量り、水／アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、約50mgずつを精密に量り、それぞれ水／アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及びステビオール配糖体4種混合液をそれぞれ10µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのピーク面積 A_{s1} 及び A_{s2} 並びに検液のステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドAの各ピーク面積 A_x を測定し、以下の式によりステビオール配糖体4種の含量を求める。ただし、検液中の各ステビオール配糖体は、ステビオール配糖体4種混合液中の各ステビオール配糖体の保持時間と一致することにより確認する。また、各ステビオール配糖体の定量用の係数 f_x は、1.00(ステビオシド)、1.18(レバウジオシドC)及び0.98(ズルコシドA)とする。

$$\text{各ステビオール配糖体（レバウジオシドAを除く）の含量（\%）} = \frac{M_{s1}}{M_T} \times \frac{A_x \times f_x}{A_{s1}} \times 100$$

$$\text{レバウジオシドAの含量（\%）} = \frac{M_{s2}}{M_T} \times \frac{A_x}{A_{s2}} \times 100$$

ステビオール配糖体4種の含量（\%）

＝ステビオシドの含量（\%）＋レバウジオシドAの含量（\%）

＋レバウジオシドCの含量（\%）＋ズルコシドAの含量（\%）

ただし、 M_{s1} ：定量用ステビオシドの採取量（mg）

39 M_{S2} : 定量用レバウジオシドAの採取量 (mg)

40 M_T : 乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

41 操作条件

42 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

43 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

44 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

45 カラム温度 40℃

46 移動相 リン酸緩衝液 (0.01mol/L、pH2.6) / アセトニトリル混液 (17 : 8)

47 流量 1.0mL/分

48 カラム選定

49 定量用ステビオシド標準液と定量用レバウジオシドA標準液を 1 : 1 の割合で混合した液を用
50 い、上記の操作条件で試験するとき、ステビオシド及びレバウジオシドAが分離するものを用い
51 る。

ステビオール配糖体

Steviol Glycosides

ステビオシド

レバウジオシド

定 義 本品は、ステビア (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni) の葉から抽出して得られた、ステビオール配糖体を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量として80.0%以上を含み、かつ、ステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量として95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末、薄片又は結晶であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 「ステビア抽出物」の確認試験を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 µg/g以下(4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1 µg/g以下(1.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 6.0%以下(105℃、2時間)

強熱残分 1.0%以下

定 量 法 本品約50mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、約50mgずつを精密に量り、それぞれ水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及びステビオール配糖体9種混合液をそれぞれ10µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのピーク面積 A_{s1} 及び A_{s2} 並びに検液のステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシドの各ピーク面積 A_x を測定し、「ステビア抽出物」の定量法を準用してステビオール配糖体4種の含量を求め、さらに、以下の式によりステビオール配糖体9種の含量を求める。ただし、検液中の各ステビオール配糖体は、ステビオール配糖体9種混合液中の各ステビオール配糖体の保持時間と一致することにより確認する。また、各ステビオール配糖体の定量用の係数 f_x は、1.00(レバウジオシドB)、1.40(レバウジオシドD)、1.16(レバウジオシドF)、0.80(ルブソシド、ステビオールビオシド)とする。

ステビオール配糖体9種の含量(%)

＝ステビオシドの含量(%)＋レバウジオシドAの含量(%)＋レバウジオシドBの含量(%)
＋レバウジオシドCの含量(%)＋レバウジオシドDの含量(%)
＋レバウジオシドFの含量(%)＋ズルコシドAの含量(%)＋ルブソシドの含量(%)

スピルリナ色素

Spirulina Color

スピルリナ青色素

定義 本品は、スピルリナ (*Arthrospira platensis* (*Spirulina platensis*)) の全藻から得られた、フィコシアニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は25以上で、その表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、青色の粉末又は液体であり、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価25に換算して0.4 g に相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH6.0) 100mLに溶かした液は、青色を呈し、赤色の蛍光を発する。

(2) (1)の溶液を、90℃で30分間加熱するとき、蛍光は消える。

(3) (1)の溶液 5 mLに微粉末にした硫酸アンモニウム3.3 gを少量ずつ加えて溶かし、放置するとき、青色の不溶物を生じる。

(4) (1)の溶液 5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 mLを加えて20分間放置するとき、青緑～暗紫色に変わる。

(5) (1)の溶液 5 mLに次亜塩素酸ナトリウム試液0.1mLを加えるとき、液の色は、淡黄色に変わる。

(6) 本品をクエン酸緩衝液 (pH6.0) に溶かした液は、波長610～630nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH6.0)

測定波長 波長610～630nmの吸収極大の波長

精製カラギナン

Purified Carrageenan

Refined Carrageenan

定 義 本品は、カラギナン（イバラノリ属（*Hypnea*属）、キリンサイ属（*Eucheuma*属）、ギンナンソウ属（*Iridaea*属）、スギノリ属（*Gigartina*属）又はツノマタ属（*Chondrus*属）の藻類の全藻から得られた、ι-カラギナン、κ-カラギナン及びλ-カラギナンを主成分とするものをいう。）の一つである。ショ糖、ブドウ糖、マルトース、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性 状 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒であり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 「加工ユーケマ藻類」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.1 g を水20mLに加えて塩化バリウム二水和物溶液（3→25）3 mL及び塩酸（1→5）5 mLを加えてよく混和し、必要な場合には、沈殿を除き、この液を5分間煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生ずる。

粘 度 5.0mPa・s 以上

「加工ユーケマ藻類」の粘度を準用する。

純度試験 (1) 硫酸基 15～40%

本品約8 gを精密に量り、60vol% 2-プロパノール400mL中に分散する。穏やかに4時間かき混ぜ、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。ろ紙上の残留物を60vol% 2-プロパノール10mLで2回、2-プロパノール10mLで2回洗浄し、105℃で恒量になるまで乾燥し、試料とする。得られた試料約1 gを精密に量り、100mLのケルダールフラスコに入れる。塩酸（1→10）50mLを加えて還流冷却管を付け、1時間煮沸する。10vol%過酸化水素25mLを加え、更に5時間煮沸する。必要な場合には、分離液をろ過し、ろ液を500mLビーカーに移し、煮沸しながら塩化バリウム二水和物溶液（3→25）10mLを徐々に加える。水浴中で2時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙と共に乾燥し、磁製るつぽに入れ、内容物が白く灰化するまで焼いた後、硫酸バリウムとして^{ひょう}秤量し、次式により硫酸基（SO₄）の量を求める。

$$\text{硫酸基 (SO}_4\text{) の量 (\%)} = \frac{M_B \times 0.4116}{M_T} \times 100$$

ただし、M_B：硫酸バリウムの量（g）

M_T：試料の採取量（g）

(2) 酸不溶物 2.0%以下

純度試験(1)で得られた試料約2 gを精密に量り、以下「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして5 μg/g以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) 残留溶媒 2-プロパノールとメタノールの合計量0.10%以下（2 g、第1法、装置A）

2-プロパノール及びメタノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2 mL及び内標準液4 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノール及びメタノールのピーク面積の比 Q_{T1} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び Q_{S2} を求め、以下の式により、2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 0.4$$

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 0.4$$

ただし、 M_{S1} ：2-プロパノールの採取量 (g)

M_T ：試料の採取量 (g)

M_{S2} ：メタノールの採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250μmのガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分、2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量 12.0%以下 (105℃、4時間)

灰分 15.0～40.0% (純度試験(1)で得られた試料2.0 g)

酸不溶性灰分 1.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品1 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品1 gをラウリル硫酸ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品1 gを乳糖ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

生石灰

Quicklime

定 義 本品は、石灰石を焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウムである。

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム ($\text{CaO}=56.08$) 93.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の塊、粒又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 mL の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL 及び酢酸 (1 → 3) 6 mL を加えた後、ろ過するとき、ろ液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 1.0% 以下

あらかじめ、ろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105℃ で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要な場合には、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃ で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸 (1 → 4) 25 mL を加えるとき、著しく泡立たない。

(3) 鉛 Pb として 5 μg / g 以下 (0.80 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

本品をろつぼに量り、徐々に加熱して炭化させた後、蓋をして 500℃ で強熱する。残留物に、塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 2) の量を 50 mL に変更し、指示薬にはプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 6.0% 以下

本品約 0.5 g を精密に量り、水 30 mL 及び塩酸 (1 → 4) 15 mL を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸二水和物溶液 (3 → 50) 40 mL を加え、激しくかき混ぜる。これにメチルレッド試液 2 滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウムを沈殿させる。この液を水浴上で 1 時間加熱し、冷後、水を加えて 100 mL とし、よく混合した後、ろ過する。ろ液 50 mL をあらかじめ 800℃ で 30 分強熱して、デシケーター中で放冷し、質量を精密に量った白金製のろつぼに入れ、硫酸 0.5 mL を加え蒸発乾固した後、恒量になるまで 800℃ で強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) バリウム Ba として 300 μg / g 以下

本品 1.50 g を量り、水を加え泥状にし、塩酸 (1 → 4) 20 mL を加えて溶かし、水を加えて 30 mL とし、ろ過する。ろ液 20 mL を量り、検液とし、酢酸ナトリウム 2 g、酢酸 (1 → 20) 1 mL 及びク

39 ロム酸カリウム溶液（1→20）0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液
40 の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLを量り、水を加えて20mLとし、以下検液
41 と同様に操作した液を用いる。
42 (6) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）
43 本品に塩酸（1→4）8mLを加えて溶かし、検液とする。
44 **強熱減量** 10.0%以下（800℃、恒量）
45 **定量法** 本品を強熱し、その約1.5gを精密に量り、塩酸（1→4）30mLを加えて溶かし、更に水を
46 加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。
47 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.804mg CaO

精油除去ウイキョウ抽出物

Essential Oil Removed Fennel Extract

定 義 本品は、ウイキョウ (*Foeniculum vulgare* Mill.) の果実を水蒸気蒸留した残渣^きより、熱時、水で抽出して得られたものである。デキストリンを含むことがある。

性 状 本品は、淡黄～褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品50mgを量り、水を加えて20mLとし、試料液とする。試験管に試料液0.5mLを量り、pH7.4のトリス緩衝液 (0.1mol/L) 2.0mLを加えて混合する。この液にD P P H試液 (0.2mmol/L) 2.5mLを加え、直ちにかくはん後、暗所に30分間放置し、検液とする。別に、トロロックス10mgを量り、エタノール (99.5) を加えて100mLとする。この液5mLを正確に量り、エタノール (99.5) を加えて20mLとし、トロロックス標準液とする。試験管にトロロックス標準液0.5mLを量り、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、エタノール (99.5) とpH7.4のトリス緩衝液 (0.1mol/L) を3 : 2の割合で混合した液を対照として波長517nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

(2) 本品100mgを量り、水20mLを加えて検液とする。エレウテロシドB 2mgを量り、メタノール (1 → 2) 100mLを加えて標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。このとき、検液には標準液のエレウテロシドBのピークと保持時間の一致するピークを認める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 265nm)

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 水/アセトニトリル混液 (9 : 1)

流量 エレウテロシドBの保持時間が約10分になるように調整する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

セイヨウワサビ抽出物

Horseradish Extract

ホースラディッシュ抽出物

定 義 本品は、セイヨウワサビ (*Armoracia rusticana* G. Gaertn., B. Mey. & Scherb.) の根から得られた、イソチオシアナートを主成分とするものである。

含 量 本品は、イソチオシアン酸アリル ($C_4H_5NS=99.15$) 65.0%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の澄明な液体で、わさびのような強い刺激性のにおいがある。

確認試験 本品0.15 gを量り、シクロヘキサン20mLを加えて検液とする。イソチオシアン酸アリル、イソチオシアン酸sec-ブチル及びイソチオシアン酸3-ブテニルをそれぞれ0.15 gずつ量り、シクロヘキサンを20mLずつ加えてそれぞれ標準液A、B及びCとする。検液及び標準液Aをそれぞれ0.5μLずつ量り、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ただし、カラム温度は、80℃で注入し、毎分4℃で250℃まで昇温する。このとき、検液の主ピークは、標準液Aの主ピークと保持時間が一致する。また、本品、標準液B及び標準液Cそれぞれ0.5μLずつを量り、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、本品には標準液B及び標準液Cの主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品を量り、液体が見えなくなるまで約150℃で加熱する。残留物に塩酸(1→4)10mLを加えて蒸発乾固する。残留物に硝酸(1→100)5mLを加え、加温する。冷後、更に硝酸(1→100)を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50 g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 本品約0.15 gを精密に量り、定量用内標準液10mLを正確に加えた後、シクロヘキサンを加えて正確に20mLとし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用デカン約0.7 gを精密に量り、シクロヘキサンで正確に100mLとしたものとする。別に、イソチオシアン酸アリル約0.15 gを精密に量り、シクロヘキサンを加えて20mLとし、標準液とする。検液、定量用内標準液及び標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液につき、デカン及びイソチオシアン酸アリルのピーク面積 A_D 及び A_A を測定し、次式によりイソチオシアン酸アリルの含量を求める。ただし、検液中のデカン及びイソチオシアン酸アリルは、定量用内標準液及び標準液との保持時間の比較により同定する。

イソチオシアン酸アリル (C_4H_5NS) の含量 (%)

$$= \frac{C_D}{C_T} \times \frac{A_A}{A_D} \times \frac{MW_A}{MW_D} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 C_D : 検液中の定量用デカンの濃度 (mg/mL)

C_T : 検液中の試料の濃度 (mg/mL)

MW_A : イソチオシアン酸アリルの分子量 (99.15)

39 MW_D : デカンの分子量 (142.29)
40 RMS : イソチオシアン酸アリルのデカンに対する相対モル感度 (0.333)
41 P : 定量用デカンの純度 (%)

42 操作条件

43 検出器 水素炎イオン化検出器

44 カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメ
45 チルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの

46 カラム温度 80℃で注入し、毎分4℃で180℃まで昇温し、180℃を5分間保持する。

47 注入口温度 100℃

48 検出器温度 250℃

49 キャリヤーガス ヘリウム

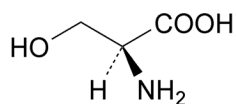
50 流量 イソチオシアン酸アリルの保持時間が7～8分になるように調整する。

51 注入方式 スプリット

52 スプリット比 1 : 50

L-セリン

L-Serine

 $C_3H_7NO_3$

分子量 105.09

(2S)-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid [56-45-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-セリン ($C_3H_7NO_3$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mLを加え水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10 mLにオルト過ヨウ素酸0.2 gを加えて加熱するとき、ホルマリンのにおいを発する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +16.0^\circ$ (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.2～6.2 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 mL)

(3) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.2 gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.51 mg $C_3H_7NO_3$

セルラーゼ

Cellulase

繊維素分解酵素

定 義 本品は、担子菌（*Corticium*属、*Irpex*属及び*Pycnoporus coccineus*に限る。）、糸状菌（*Acremonium cellulolyticus*、*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Humicola insolens*、*Penicillium funiculosum*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma insolens*、*Trichoderma koningii*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。）、放線菌（*Actinomyces*属及び*Streptomyces*属に限る。）又は細菌（*Bacillus circulans*及び*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られたセルロースを加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、セルラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

セルラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、水、pH4.5の酢酸緩衝液(0.05mol/L)、pH4.5の酢酸緩衝液(0.1mol/L)若しくはpH5.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

カルボキシメチルセルロースナトリウム0.67 gを量り、水50mLを加えて加温して溶かす。冷後、pH4.2の酢酸緩衝液(1 mol/L)、pH4.5の酢酸緩衝液(1 mol/L)又はpH5.0の酢酸緩衝液(1 mol/L) 10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液4 mLを量り、37℃で10分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で30分間加温し、ソモギー試液(I) 2 mLを加えて混和し、水浴中で30分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液2 mLを加えてよく振り混ぜ、水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L) 3 mLを加えて振り混ぜて沈殿を溶かして20分間放置した後、pH4.5の酢酸緩衝液(1 mol/L)を加えて25mLとし、この液1 mLを量り、pH4.5の酢酸緩衝液(1 mol/L) 9 mLを加えて混和し、検液とする。

別に試料液 1 mL を量り、ソモギー試液 (I) 2 mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液 4 mL を加えて混和し、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 750 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第 2 法 本品 0.50 g を量り、水若しくは pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して 50 mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

約 1 × 6 cm に切り出したろ紙片 50 mg を基質ろ紙片とする。

試験管に pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) 1 mL を量り、試料液 0.5 mL を加えて混和し、基質ろ紙片 1 枚を加えてかくはんして試験管内で液中に完全に浸し、50℃ で 60 分間加温する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mL を加えて直ちにかくはんし、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、水 16 mL を加えて混和し、検液とする。別に試験管に試料液 0.5 mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mL 及び pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) 1 mL を加えて直ちに混和した後、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、水 16 mL を加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第 3 法 本品 0.50 g を量り、水、pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) 若しくは pH 5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して 50 mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

カルボキシメチルセルロースナトリウムを基質とする場合には、カルボキシメチルセルロースナトリウム 10.0 g を量り、水 800 mL にかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、酢酸試液 (1 mol/L) 100 mL を加えた後、水酸化ナトリウム試液 (0.1 mol/L) を加えて pH 4.0 又は pH 4.5 に調整し、水を加えて 1000 mL としたものを基質溶液とする。

カルボキシメチルセルロースを基質とする場合には、カルボキシメチルセルロース 0.75 g を量り、水 45 mL にかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、pH 5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 5 mL を加えて 50 mL としたものを基質溶液とする。

試験管に試料液 1 mL を量り、40℃ で 5 分間加温し、これに同温度で 5 分間加温した基質溶液 1 mL を加えて直ちによく振り混ぜる。この液を 40℃ で 10 分間又は 30 分間加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液又は 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 4 mL を加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で 15 分間加熱する。冷後、検液とする。別に試験管に試料液 1 mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液又は 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 4 mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で 15 分間加熱する。冷後、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第4法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

85℃で加温したpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）約700mLに、カルボキシメチルセルロース35 gをかくはんしながら徐々に加え、85℃で30分間加温し、かくはんしながら放冷する。この液にpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を加えて950mLとした後、塩酸試液（2mol/L）又は水酸化ナトリウム試液（2mol/L）を加えてpH6.0に調整し、pH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を加えて1000mLとし、これにカルボキシメチルセルロースを完全に溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。なお、使用前に気泡がないことを確認する。

試験管に試料液0.5mLを量り、あらかじめ25℃で加温した基質溶液 4 mLを加え、25～30秒間かくはんした後、40℃で30分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりにpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液の入った試験管を振動式粘度計にそれぞれ設置し、振動している検出端子を試験管の中央に位置させた状態で20秒間経過した時点での値を読み取るとき、検液の値は比較液の値より小さい。

第5法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

結晶セルロース2.0 g及びD（+）-グルコース40mgを量り、水を加えてよくかき混ぜ100mLとしたものを基質懸濁液とする。用時懸濁する。

L字型試験管に基質懸濁液2.5mLを量り、pH4.5の酢酸緩衝液（0.05mol/L） 2 mLを加え、振とうしながら50℃で10分間加温する。この液に試料液0.5mLを加え、振とうしながら50℃で30分間加温した後、水酸化ナトリウム試液（0.5mol/L） 0.5mLを加えて混和し、遠沈管にとり毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液0.5mLに3，5－ジニトロサリチル酸・フェノール試液（セルラーゼ活性試験用） 1.5mLを加えてよくかき混ぜた後、水浴中で5分間加熱する。冷後、水 4 mLを加えて混和し、検液とする。別にL字型試験管に試料液0.5mLを量り、水酸化ナトリウム試液（0.5mol/L） 0.5mLを加えた後、pH4.5の酢酸緩衝液（0.05mol/L） 2 mL及び基質懸濁液2.5mLを加えて混和する。この液を遠沈管にとり毎分3000回転で10分間遠心分離し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

造礁サンゴ焼成カルシウム

Calcinated Coral Calcium

定 義 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られた、カルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、イシサンゴ目の造礁サンゴを焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウムである。

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム（ $\text{CaO}=56.08$ ）として85%以上を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g に水 5 mL を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL 及び酢酸（1→3）10 mL を加えた後、ろ過し、ろ液をアンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50% 以下

本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間沸騰させる。冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過する。ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗う。ろ紙及び残留物を、あらかじめ 450～550℃ で 30 分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、徐々に加熱して炭化した後、450～550℃ で 3 時間強熱し、その質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸（1→4）25 mL を加えるとき、著しく泡立たない。

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を 50 mL に変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As として $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.20 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

本品を水 2 mL で潤し、塩酸（1→4）5 mL を加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0% 以下（900℃、30 分）

定 量 法 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸（1→4）30 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 250 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法より定量する。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.804 mg CaO

粗製海水塩化カリウム

Crude Potassium Chloride (Sea Water)

定義 本品は、海水から塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化カリウムを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、塩化カリウム ($\text{KCl}=74.55$) 60.0～85.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び塩化物 (1) の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 0.30mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、その色は、塩酸試液 (0.02mol/L) 2.0mLを加えるとき消える。

(2) 硫酸塩 SO_4 として4.8%以下

本品0.25 gを量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液2.0mLを量り、試料液とする。比較液には、 0.005mol/L 硫酸0.5mLを用いる。

(3) 臭化物 Br として2.0%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液5mLを量り、フェノールレッド試液 ($\text{pH}4.7$) 2mL及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1mLを加え、直ちに振り混ぜ、2分間放置した後、 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液0.15mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとし、検液とする。別に臭化カリウムを110℃で4時間乾燥した後、その2.979 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとし、更にこの液1mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5mLを正確に量り、フェノールレッド試液 ($\text{pH}4.7$) 2mL及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1mLを加え、直ちに振り混ぜる。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として、波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

(4) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.8 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) カルシウム Ca として5.0%以下

本品約2.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、 $\text{L}(+)$ -酒石酸溶液 (1→5) 0.2mLを加え、更に2、2'、2''-ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10mL及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mLを加え、5分間放置した後、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN 指示薬約0.1 g)、その消費量を $b\text{mL}$ とする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となると

きとし、次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウムの含量 (\%)} = \frac{b}{M} \times 0.002004 \times 5 \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

(6) マグネシウム Mgとして3.0%以下

本品約2.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液（pH10.7）5 mLを加え、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し（指示薬 エリオクロムブラック T試液2滴）、その消費量 a mLを求める。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。純度試験(5)で得た消費量 b mLを用い、次式により含量を求める。

$$\text{マグネシウムの含量 (\%)} = \frac{a - b}{M} \times 0.001215 \times 5 \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

(7) ナトリウム Naとして15.0%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。この液2 mLを量り、10%塩酸試液10mL及び水を加えて100mLとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥した後、その2.542 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液3 mLを正確に量り、10%塩酸試液100mL及び水を加えて正確に1000mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度を超えない。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(8) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

乾燥減量 10.0%以下（140℃、2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5 mLを正確に量り、10%塩酸試液10mL及び水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にカリウム標準液（0.1mg/mL）25mLを正確に量り、10%塩酸試液10mL及び水を加えて正確に100mLとする。この液2 mL、3 mL及び4 mLを正確に量り、それぞれ10%塩酸試液2 mL及び水を加えて20mLとし、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行い、標準液より得た検量線より検液中のカリウムの濃度を求め、次式により塩化カリウムの含量を求める。

$$\text{塩化カリウムの含量 (\%)} = \frac{C}{M} \times 0.03813 \times 100$$

ただし、C：カリウムの濃度（µg/mL）

79 M：試料の採取量（g）
80 操作条件
81 光源ランプ カリウム中空陰極ランプ
82 分析線波長 766.5nm
83 支燃性ガス 空気
84 可燃性ガス アセチレン

粗製海水塩化マグネシウム

Crude Magnesium Chloride (Sea Water)

塩化マグネシウム含有物

定 義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含 量 本品は、塩化マグネシウム ($\text{MgCl}_2 = 95.21$) として12.0～30.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体で、苦味がある。

確認試験 (1) 本品に水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、この一部にヨウ素試液を加えるとき、沈殿は暗褐色に染まる。また、他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えても、沈殿は溶けない。

(2) 本品は、塩化物(1)の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として4.8%以下

本品0.25 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液2.0mLを量り、試料液とする。比較液には、 0.005 mol/L 硫酸0.50mLを用いる。

(2) 臭化物 Brとして2.5%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。この液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2 mLを量り、水3 mL、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1 mLを加え、直ちに混和し、2分間放置し、 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液0.15mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとし、検液とする。別に臭化カリウムを 110°C で4時間乾燥した後、その2.979 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5 mLを正確に量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1 mLを加え、直ちに振り混ぜる。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

(3) 鉛 Pbとして $2\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 亜鉛 Znとして $70\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下

本品4.0 gを量り、水を加えて40mLとし、試料液とする。試料液30mLを量り、酢酸5滴及びヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム三水和物溶液 (1→20) 2 mLを加えて振り混ぜ、10分間放置するとき、その液の濁度は、亜鉛標準液14mLを量り、試料液10mL及び水を加えて30mLとし、酢酸5滴及びヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム三水和物溶液 (1→20) 2 mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した液の濁度以下である。

(5) カルシウム Caとして4.0%以下

定量法のA液20mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、L(+)－酒石酸溶液(1→5) 0.2mLを加え、更に2, 2', 2''－ニトリロトリエタノール溶液(3→10) 10mL、水酸化カリウム溶液(1→10) 10mLを加え、5分間放置した後、直ちに0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬約0.1g)、その消費量をb mLとする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるとし、次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウム (Ca) の量 (\%)} = \frac{b \times 0.4008}{M}$$

ただし、M：試料の採取量(g)

(6) ナトリウム Naとして4.0%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。この液10mLを量り、水を加えて200mLとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥した後、その2.542gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(7) カリウム Kとして6.0%以下

純度試験(6)の検液を用いて、試験を行う。別に塩化カリウムを105℃で2時間乾燥した後、その1.907gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液3mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ カリウム中空陰極ランプ

分析線波長 766.5nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(8) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定量法 本品約2gを精密に量り、水を加えて正確に200mLとし、A液とする。A液5mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 エリオクロムブラックT試液2滴)、その消費量a mLを求める。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。純度試験(5)で得た消費量b mLを用い、次式により含量を求める。

$$\text{塩化マグネシウム (MgCl}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.25b) \times 3.808}{M}$$

ただし、M：試料の採取量(g)

ソルビタン脂肪酸エステル

Sorbitan Esters of Fatty Acids

定 義 本品は、脂肪酸とソルビタンのエステルである。

性 状 本品は、白～黄褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊又は液体である。

確認試験 (1) 本品0.5 g にエタノール (99.5) 5 mL を加えて加熱して溶かし、硫酸 (1→20) 5 mL を加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) (1) で油滴又は固体を分離した残りの液 2 mL を量り、新たに調製した 1, 2-ベンゼンジオール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤～赤褐色を呈する。

純度試験 (1) 酸価 15以下 (油脂類試験法)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

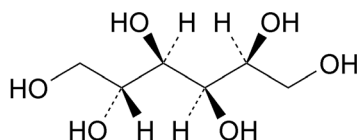
(4) ポリオキシエチレン 本品1.0 g を量り、ジクロロメタン10mLに溶かし、水20mLを加え、加温してよく振り混ぜる。冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (Ⅱ) 試液10mLを加えてよく振り混ぜた後、必要な場合には遠心分離し、観察するとき、ジクロロメタン層は、青色を呈さない。

強熱残分 1.5%以下

D-ソルビトール

D-Sorbitol

D-ソルビット

 $C_6H_{14}O_6$

分子量 182.17

D-Glucitol [50-70-4]

含量 本品を乾燥したものは、D-ソルビトール ($C_6H_{14}O_6$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は粒であり、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (7→10) 1 mLに硫酸鉄 (II) 試液 2 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mLを加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mLに、新たに調製した1, 2-ベンゼンジオール溶液 (1→10) 1 mLを加え、よく振り混ぜた後、硫酸 2 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤色を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 5 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 50 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴及び0.01 mol/L 水酸化ナトリウム溶液0.5 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、30秒以上持続する赤色を呈する。

(2) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(3) ニッケル 本品0.50 gを量り、水 5 mLを加えて溶かし、ジメチルグリオキシム・エタノール (95) 溶液 (1→100) 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は、赤色を呈さない。

(4) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(5) 還元糖 D-グルコースとして0.68%以下

本品1.0 gを量り、フラスコに入れ、水25 mLを加えて溶かし、フェーリング試液40 mLを加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し、ろ液は捨てる。フラスコ内の沈殿に直ちに温湯を加えて洗浄し、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら先のガラスろ過器でろ過する。洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで同様の操作を繰り返し、洗液は捨てる。次にフラスコ内の沈殿に直ちに硫酸鉄 (III) 試液20 mLを加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせる。これを80°Cに加熱し、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液2.0 mLを加えるとき、液の赤色は直ちに消えない。

(6) 糖類 D-グルコースとして4.4%以下

本品10 gを量り、水25 mLを加えて溶かし、塩酸 (1→4) 8 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で3時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 1 滴を指示薬として水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和する。この液に水を加えて100 mLとし、この液10 mLを量り、水10 mL及びフェーリング

36 試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸した後、以下純度試験(5)を準用する。ただし、0.02mol/L
37 過マンガン酸カリウム溶液の量は13mLとする。

38 **乾燥減量** 3.0%以下 (0.7kPa以下、80℃、3時間)

39 **強熱残分** 0.02%以下 (5 g)

40 **定量法** 本品及び定量用D-ソルビトールを乾燥し、それぞれ約1 gずつを精密に量り、水に溶か
41 してそれぞれ正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ正確に
42 量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のD-ソルビトールのピー
43 ク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

44
$$\text{D-ソルビトール (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

47 ただし、M_S：定量用D-ソルビトールの採取量 (g)

48 M_T：試料の採取量 (g)

49 操作条件

50 検出器 示差屈折計

51 カラム充填剤 5～12μmの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

52 カラム管 内径4～8 mm、長さ20～50cmのステンレス管

53 カラム温度 40～85℃の一定温度

54 移動相 水

55 流量 0.5～1.0mL/分の一定量

D－ソルビトール液

D-Sorbitol Syrup

D－ソルビット液

含 量 本品は、D－ソルビトール ($C_6H_{14}O_6=182.17$) 50.0～75.0%を含む。

性 状 本品は、無色澄明のシロップ状の液体で、冷時には無色の結晶を析出することがある。本品は、においがなく、甘味がある。

確認試験 「D－ソルビトール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

比 重 $d_{25}^{25}=1.285\sim1.315$

純度試験 (1) 遊離酸 「D－ソルビトール」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ニッケル 「D－ソルビトール」の純度試験(3)を準用する。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 還元糖 D－グルコースとして0.68%以下

「D－ソルビトール」の純度試験(5)を準用する。

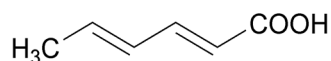
(6) 糖類 D－グルコースとして6.8%以下

「D－ソルビトール」の純度試験(6)を準用する。ただし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液の量は20mLとする。

強熱残分 0.02%以下 ただし、本品約5 gを精密に量り、硫酸2～3滴を加え、穏やかに加熱して煮沸し、点火して燃焼させる。冷後、試験を行う。

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、以下「D－ソルビトール」の定量法を準用する。

ソルビン酸
Sorbic Acid



$C_6H_8O_2$

分子量 112.13

(2*E*, 4*E*)-Hexa-2,4-dienoic acid [110-44-1]

含 量 本品を無水物換算したものは、ソルビン酸 ($C_6H_8O_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の針状結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液 (1→100) 1 mLに水 1 mL及び臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品の2-プロパノール溶液 (1→400000) は、波長252～256nmに吸収極大がある。

融 点 132～135℃

純度試験 (1) 溶状 本品0.20 gを量り、アセトン5.0 mLを加えて溶かした液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.014%以下

本品1.50 gを量り、水120 mLを加え、煮沸して溶かす。冷後、水を加えて120 mLとし、ろ過し、ろ液40 mLを量り、試料液とする。比較液には0.01 mol/L塩酸0.20 mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下

(2)のろ液40 mLを量り、試料液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.50 mLを用いる。

(4) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

水 分 0.50%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)

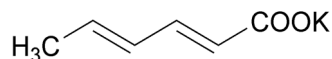
強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、エタノール (中和) を加えて溶かして正確に100 mLとし、この液25 mLを正確に量り、0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2～3 滴)。さらに、無水物換算を行う。

0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=11.21 mg $C_6H_8O_2$

ソルビン酸カリウム

Potassium Sorbate

 $C_6H_7KO_2$

分子量 150.22

Monopotassium(2*E*, 4*E*)-hexa-2, 4-dienoate [24634-61-5]

含 量 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カリウム ($C_6H_7KO_2$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄褐色のりん片状結晶、結晶性の粉末又は粒であり、においがなく、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100)にアセトン1 mLを加え、これに塩酸(1→4)を滴加して弱酸性とした後、臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消える。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 本品0.20 gを量り、水5.0 mLを加えて溶かした液の色は、比色標準液Fより濃くない。

(2) 遊離アルカリ 本品1.0 gを量り、水(二酸化炭素除去)20 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.05 mol/L 硫酸0.40 mLを加えるとき、消える。

(3) 塩化物 Clとして0.018%以下

本品1.0 gを量り、水約30 mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸(1→10)11 mLを加え、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸0.50 mLに硝酸(1→10)6 mL及び水を加えて50 mLとする。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下

本品0.50 gを量り、水約30 mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸(1→4)3 mLを加え、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸0.40 mLに塩酸(1→4)1 mL及び水を加えて50 mLとする。

(5) 鉛 Pbとして2 μg/g以下(2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(6) ヒ素 Asとして3 μg/g以下(0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

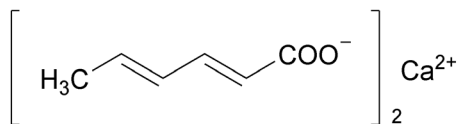
乾燥減量 1.0%以下(105℃、3時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、非水滴定用酢酸50 mLを加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する(指示薬 *p*-ナフトールベンゼイン試液10滴)。終点は、液の褐色が緑色になるときとする。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 15.02 mg $C_6H_7KO_2$

ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate

 $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$

分子量 262.32

Monocalcium bis[(2*E*, 4*E*)-hexa-2, 4-dienoate] [7492-55-9]

含 量 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カルシウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 2 mLに臭素試液 2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消える。

(2) 本品は、カルシウム塩(1)の反応を、本品の水溶液 (1→200) は、カルシウム塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→200) 100 mLに塩酸 (1→4) 15 mLを加えて生じた沈殿を吸引ろ過し、水でよく洗い、デシケーター (減圧) で4時間乾燥するとき、その融点は、132～135℃である。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして10μg/g以下

本品1.00 gを量り、ビーカーに入れ、水10 mLを加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸 (1→20) 20 mLを徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10 mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15 mLを加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) でpH5.4～5.6に調整する。この液を100 mLのメスフラスコに移し、水を加えて100 mLとする。この液約50 mLをポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200 mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000 mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 5 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10 mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15 mLを加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) でpH5.4～5.6に調整する。この液を100 mLのメスフラスコに移し、水を加えて100 mLとする。この液約50 mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

36 (4) アルデヒド ホルムアルデヒドとして0.1%以下
37 本品の水溶液（3→500）を塩酸（1→12）でpH 4に調整し、ろ過し、その5 mLを正確に量り、
38 検液とする。別に、ホルムアルデヒド液2.5 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとする。こ
39 の液3 mLを正確に量り、水を加えて正確に500 mLとし、その5 mLを正確に量り、比較液とする。検
40 液及び比較液にフクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液2.5 mLずつを加え、15～30分間放置すると
41 き、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

42 **乾燥減量** 1.0%以下（105℃、3時間）

43 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.25 gを精密に量り、酢酸35 mL及び無水酢酸4 mLを加え、45～50℃
44 で加熱して溶かす。冷後、0.1 mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢
45 酸溶液（1→100）2滴）。終点は、液の青色が緑色に変わるときとする。

46 0.1 mol/L過塩素酸 1 mL = 13.12 mg $C_{12}H_{14}CaO_4$

タウマチン

Thaumatococcus

siamensis

定 義 本品は、タウマトコッカス・ダニエリ (*Thaumatococcus daniellii* (Benn.) Benth. & Hook. f.) の種子から得られた、タウマチンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、タウマチン94%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄褐～灰褐色の粉末又は薄片であり、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 2 mLにニンヒドリン・酢酸試液 2 mL及び硫酸ヒドラジニウム溶液 (13→25000) 2 mLを加え、水浴中で加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100000) の味は甘い。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (278nm) = 11.5～13.0 (0.1 g、水、200mL)

純度試験 (1) アルミニウム Alとして100μg/g 以下

本品約 2 g を精密に量り、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸少量を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。その後、0.2mol/L 塩酸を加えて正確に25mLとし、検液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて1 mL中にアルミニウム (Al=26.98) 2.0～10.0μgを含むように調製し、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液の吸光度から得た検量線を用いて検液のアルミニウム含量を求める。

操作条件

光源ランプ アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長 309.3nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

(2) 炭水化物 3.0%以下

本品約0.5 g を精密に量り、あらかじめ塩酸を加えてpH 3 に調整した水に溶かして正確に50mLとする。この液0.10mLを量り、システイン・硫酸試液 6 mLを正確に加え、水浴中で3 分間加熱した後、冷水で5 分間冷却し、検液とする。別に1 mL中にD (+) - グルコース10～100μgを含むように薄めた溶液を複数調製し、これらの液0.10mLを量り、以下検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液及び標準液につき波長400nmにおける吸光度を測定し、標準液の吸光度から得た検量線を用いて、炭水化物の含量をD (+) - グルコースとして求める。ただし、対照には試料を除いて同様に操作した液を用いる。

(3) 鉛 Pbとして3 μg/g 以下 (2.0 g、第1 法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g 以下 (1.0 g、比較液 ヒ素標準液6.0mL、装置C)

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→10) 10mLを加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱した後、450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エ

39 タノール（95）溶液（1→50）で潤し、再び加熱し、450～550℃で灰化する。冷後、残留物に塩
40 酸 3 mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、ヒ素
41 標準液に塩酸 3 mLを加え、水を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

42 **乾燥減量** 9.0%以下（105℃、3時間）

43 **強熱残分** 2.0%以下

44 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行
45 い、次式より含量を求める。

46
$$\text{タウマチンの含量 (\%)} = \frac{a \times 1.401 \times 6.25}{M \times 1000} \times 100$$

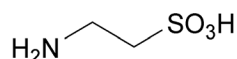
47
48

49 ただし、a : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

50 M : 試料の採取量 (g)

タウリン（抽出物）

Taurine (Extract)

 $\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$

分子量 125.15

2-Aminoethanesulfonic acid [107-35-7]

定 義 本品は、魚介類又は哺乳動物の臓器若しくは肉から得られた、タウリンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、タウリン（ $\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$ ）98.5%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においはない。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→20）5 mLに10%塩酸試液 5 滴及び亜硝酸ナトリウム溶液（1→10）5 滴を加えるとき、泡立ち、発生するガスは、無色である。

(2) 本品0.5 g に水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）7.5 mLを加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に500℃で2時間強熱して分解し、残留物に水 5 mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（0.5 g、水20mL）

(2) 塩化物 Cl として0.011%以下（1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL）

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.014%以下（1.5 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.45mL）

(4) アンモニウム NH_4 として0.020%以下

本品0.10 g をフラスコにとり、水70mLを加えて溶かし、酸化マグネシウム 1 g を加え、蒸留装置に連結する。受器にはホウ酸溶液（1→200）10mLを入れて冷却器の下端をこの液に浸し、1 分間 5～7 mLの留出速度に調節しながら留分30mLを得るまで蒸留し、水を加えて50mLとする。この液30mLを比色管にとり、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液6.0mLを加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4 mL及び水を加えて50mLとし、混和した後、60分間放置する。このとき液の呈する色は、比較液の色より濃くない。比較液は、アンモニウム標準液2.0mLを試料と同様に操作して調製する。

(5) 硫酸呈色物 本品0.10 g を硫酸呈色物用硫酸 1 mLに溶かすとき、呈色しない。

(6) 鉛 Pb として2 μg/g 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(7) ヒ素 As として3 μg/g 以下（0.50 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 0.2%以下（105℃、2時間）

強熱残分 0.5%以下（1 g）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2 g を精密に量り、水50mLを加えて溶かし、ホルムアルデヒド液 5 mLを加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴）。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL=12.52mg $\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$

タマネギ色素

Onion Color

定 義 本品は、タマネギ (*Allium cepa* L.) のりん茎から水若しくは含水エタノールで抽出して得られたもの又はアルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、褐～暗褐色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 500mLに溶かした液は、黄褐～赤褐色を呈する。

(2) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、水500mLに溶かすとき、黄褐～赤褐色を呈する。この液10mLに塩化鉄(Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、褐～暗褐色を呈する。

(3) 本品の表示量から、色価50に換算して0.8 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100mLに溶かす。この液5 mLに塩酸 (9→1000) 10mLを加え、更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要な場合には毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、褐～暗褐色の沈殿を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして8 µg/g以下 (0.50 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、試験を行う。ただし、検液は、次のように調製する。本品を精密に量り、炭酸ナトリウム溶液 (1→1000) 50mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液を正確にクエン酸緩衝液 (pH7.0) で希釈し、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

対照 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長480～500nmの吸収極大の波長。吸収極大の波長を認めない場合には、波長490nm

タマリンド色素

Tamarind Color

定 義 本品は、タマリンド (*Tamarindus indica* L.) 種子を焙焼したものから、アルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は20以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、赤褐～暗褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価20に換算して2.5 gに相当する量を量り、水100mLに溶かした液は、赤褐～暗褐色を呈する。

(2) (1)の液5 mLに塩酸2～3滴を加えて放置するとき、赤褐～暗褐色の沈殿を認める。

(3) (1)の液5 mLに塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→50) 2 mLを加えるとき、暗褐色を呈する。

(4) 本品の表示量から、色価20に換算して1 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液(1→250) 100mLに溶かす。この液5 mLに塩酸(9→1000) 10mLを加え、更に塩化亜鉛試液(pH3.0) 0.1mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要な場合には毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、赤褐～暗褐色の沈殿を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下(2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、試験を行う。ただし、検液は、次のように調製する。本品を精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液を正確にクエン酸緩衝液(pH7.0)／水混液(1：1)で希釈し、必要な場合には毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

対照 水

測定波長 波長500nm

タマリンドシードガム

Tamarind Seed Gum

タマリンドガム

タマリンド種子多糖類

定 義 本品は、タマリンド (*Tamarindus indica* L.) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～淡褐色の粉末であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g を水酸化ナトリウム溶液 (1→125) 100mL に徐々に加え、激しくかき混ぜて溶液とする。この液 5 mL に硫酸ナトリウム飽和溶液 3 mL を注ぐとき、白色の塊を生ずる。

(2) (1) で得た溶液にヨウ素・ヨウ化カリウム試液数滴を静かに滴加するとき、滴加液面で濃青緑色の塊が生じる。これをかき混ぜるとき、色は消える。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(3) たん白質 3.0% 以下

本品約 0.5 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754 mg たん白質

乾燥減量 14.0% 以下 (105℃、5 時間)

灰 分 5.0% 以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイヨン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

タラガム

Tara Gum

定 義 本品は、タラ (*Caesalpinia spinosa* (Molina) Kuntze) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末であり、ほとんどにおいがない。

確認試験 (1) 「カロブベーンガム」の確認試験(1)と同様に操作するとき、粘性のある液体となる。この液100mLを水浴上で約10分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2) 「カロブベーンガム」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸不溶物 5.0%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) たん白質 3.5%以下

本品約0.2 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.7984mg たん白質

(5) デンプン 本品0.10 gに水10mLを加え、かき混ぜながら加熱して溶かし、放冷した後、ヨウ素試液2滴を加えるとき青色を呈さない。

乾燥減量 15.0%以下 (105℃、5時間)

灰 分 1.5%以下 (550℃、1時間)

微生物限度 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は10000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品1 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品1 gをラウリル硫酸ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品1 gを乳糖ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

タルク

Talc

定 義 本品は、天然の含水ケイ酸マグネシウムを精選したもので、ときに少量のケイ酸アルミニウムを含む。

性 状 本品は、白～灰白色の微細な結晶性の粉末であり、滑らかな触感を持ち、においが無い。

確認試験 本品0.2 g に炭酸ナトリウム0.9 g 及び炭酸カリウム1.3 g を混和し、白金製又はニッケル製のろつぽに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、熱湯約 5 mL でビーカーに移し、泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸10mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水20mLを加えて煮沸し、ろ過するとき、ゲル状の物質が残し、ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

pH 7.5～9.5

本品10.0 g を量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて、2時間加熱する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.20%以下

pHの検液50mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 2.0%以下

本品1.0 g を量り、塩酸（1→4）20mLを加え、50℃で15分間振り混ぜながら加温する。冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて20mLとする。この液10mLを量り、硫酸（1→20）1 mLを加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 水溶性鉄 pHの検液20mLを量り、塩酸で弱酸性とし、新たに調製したヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム三水和物溶液（1→10）1滴を加えるとき、液は、青色を呈さない。

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に硫酸（3→50）5 mLを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物をはじめに硫酸（3→50）5 mL、次に水10mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発して5 mLとし、検液とする。

強熱減量 6.0%以下（550℃、恒量）

タール色素の製剤

Preparations of Tar Colors

確認試験 次の表の第1欄に掲げるタール色素の区分に応じ、それぞれ同表の第2欄に掲げる操作を行う。検液より得られたスポット及びそのタール色素の標準品を用いて調製した対照液（タール色素として0.03～0.1%溶液）より得られたスポットについて、両者を比較するとき、色調及び R_f 値が等しい。

第 1 欄	第 2 欄
「食用赤色2号」、「食用赤色3号」、「食用赤色40号」、「食用赤色102号」、「食用赤色104号」、「食用赤色105号」、「食用黄色4号」、「食用黄色5号」及び「食用青色2号」	第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.1%溶液（不溶物がある場合には、毎分3000～3500回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素により展開を行う。
「食用赤色106号」	第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.03%溶液（不溶物がある場合には、毎分3000～3500回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素により展開を行う。
「食用緑色3号」及び「食用青色1号」	第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.05%溶液（不溶物がある場合には、毎分3000～3500回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素により展開を行う。
「食用赤色2号アルミニウムレーキ」、「食用赤色40号アルミニウムレーキ」、「食用黄色4号アルミニウムレーキ」、「食用黄色5号アルミニウムレーキ」、「食用緑色3号アルミニウムレーキ」及び「食用青色1号アルミニウムレーキ」	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水50mLを加え、よく振り混ぜた後、毎分3000～3500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mLを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素レーキ(1)により検液を調製し、展開を行う。

「食用赤色 3 号アルミニウムレーキ」	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第 1 欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、毎分3000～3500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mLを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素レーキ(2)により検液を調製し、展開を行う。
「食用青色 2 号アルミニウムレーキ」	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5 g に対応する第 1 欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、毎分3000～3500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mLを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素レーキ(3)により検液を調製し、展開を行う。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして20 μ g／g 以下（タール色素製剤試験法、重金属）

(2) マンガン 「食用赤色106号」、「食用緑色 3 号」及び「食用青色 1 号」を含む製剤 色素の含有量が50%を超える場合にはMnとして50 μ g／g 以下、50%以下の場合にはMnとして25 μ g／g 以下（タール色素製剤試験法、マンガン及びクロム(1)）

(3) クロム 「食用赤色106号」、「食用緑色 3 号」及び「食用青色 1 号」を含む製剤 色素の含有量が50%を超える場合にはCrとして50 μ g／g 以下、50%以下の場合にはCrとして25 μ g／g 以下（タール色素製剤試験法、マンガン及びクロム(2)）

(4) ヒ素 Asとして 3 μ g／g 以下

タール色素のアルミニウムレーキを含まないタール色素の製剤にあつては、タール色素試験法中の、タール色素のアルミニウムレーキを含むタール色素の製剤にあつては、タール色素レーキ試験法中のヒ素の試験を行う。

炭酸アンモニウム

Ammonium Carbonate

含 量 本品は、アンモニア ($\text{NH}_3=17.03$) 30.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、アンモニアのにおいがある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸塩の反応(1)を呈する。また、本品の水溶液 (1→20) に硫酸マグネシウム試液 (0.5mol/L) を加えて加熱するとき、沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下 (2.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.20mL)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱残分 0.01%以下 (10 g)

定 量 法 あらかじめ水30mLを入れて精密に質量を量った共栓フラスコに本品約2.5 gを量って入れた後、その質量を精密に量り、250mLのメスフラスコに移し、水を加えて正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、0.1mol/L 塩酸50mLを正確に量って徐々に加え、過量の塩酸を0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液4～5滴)。

0.1mol/L 塩酸 1 mL=1.703mg NH_3

炭酸カリウム（無水）

Potassium Carbonate, Anhydrous

分子量 138.21

 K_2CO_3

Potassium carbonate [584-08-7]

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸カリウム（ K_2CO_3 ）99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の粉末又は粒である。**確認試験** 本品の水溶液（1→10）は、カリウム塩の反応及び炭酸塩の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水20mL）

(2) 塩化物 Clとして0.053%以下

本品0.20 gを量り、硝酸（1→10）3 mLを加えて沸騰させる。冷後、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水10mLを加えて溶かし、塩酸2 mLを徐々に加えた後、水を加えて20mLとする。この液5 mLを量り、検液とする。

乾燥減量 5.0%以下（180℃、4時間）**定 量 法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水25mLを加えて溶かし、0.25mol/L硫酸で滴定する（指示薬 ブロモフェノールブルー試液3滴）。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追いつ出した後、冷却して滴定を続ける。0.25mol/L硫酸1 mL=34.55mg K_2CO_3

炭酸カルシウム I

Calcium Carbonate I

分子量 100.09

CaCO₃

Calcium carbonate [471-34-1]

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム (CaCO₃) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 本品 1 g に水10mL及び酢酸 (1→4) 7 mLを加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

本品5.0 g を量り、水10mLを加え、かき混ぜながら徐々に塩酸12mLを滴加し、更に水を加えて全量を200mLとする。この液を定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間以上強熱し、その質量を量る。

(2) 遊離アルカリ 本品3.0 g を量り、水 (二酸化炭素除去) 30mLを加え、3分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液20mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L 塩酸0.20mLを加えるとき消える。

(3) 鉛 Pbとして3μg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30mLを徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム-水和物溶液 (1→25) 60mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、ろ過する。あらかじめ600℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつばに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで600℃で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、M_R : 残留物の質量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (g)

(5) バリウム Baとして0.030%以下

39 本品1.0 g を量り、塩酸（1→4）8 mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検
40 液に酢酸ナトリウム三水和物 2 g、酢酸（1→20）1 mL及びクロム酸カリウム溶液（1→20）0.5mL
41 を加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液
42 は、バリウム標準液0.30mLに水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。
43 (6) ヒ素 Asとして3 µg／g 以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）
44 本品を量り、水1 mLで潤し、塩酸（1→4）4 mLを加えて溶かし、検液とする。
45 **乾燥減量** 2.0%以下（200℃、4時間）
46 **定 量 法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、塩酸（1→4）10mLに徐々に加えて溶かし、水
47 を加えて正確に100mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。
48 0.05mol／L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=5.004mg CaCO₃

炭酸カルシウムⅡ

Calcium Carbonate Ⅱ

CaCO₃ 分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1、炭酸カルシウム]

定 義 本品は、炭酸カルシウムを主成分とし、1-酒石酸・1-リンゴ酸カルシウム複塩を含む方法で製造されたものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、炭酸カルシウム (CaCO₃) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 本品 1 g に水 10 mL 及び酢酸 (1→4) 7 mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

本品 5.0 g を量り、水 10 mL を加え、かき混ぜながら徐々に塩酸 12 mL を滴加し、更に水を加えて全量を 200 mL とする。この液を定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で 3 時間以上強熱し、その質量を量る。

(2) 遊離アルカリ 本品 3.0 g を量り、水 (二酸化炭素除去) 30 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20 mL を量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1 mol/L 塩酸 0.20 mL を加えるとき消える。

(3) 鉛 Pb として 3 μg/g 以下 (2.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 6.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1%以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30 mL を徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 60 mL を加え、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、よくかき混ぜた後、遠心分離し、上澄液をろ過する。ろ液 50 mL を量り、硫酸 0.5 mL を加えて蒸発乾固した後、600℃で恒量になるまで強熱し、その質量を量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、M_R : 残留物の質量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (g)

(5) バリウム Ba として 0.030%以下

39 本品1.0 g を量り、塩酸（1→4）8 mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検
40 液に酢酸ナトリウム三水和物 2 g、酢酸（1→20）1 mL及びクロム酸カリウム溶液（1→20）0.5mL
41 を加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液
42 は、バリウム標準液0.30mLに水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

43 (6) ヒ素 Asとして3 µg／g 以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

44 本品を量り、水1 mLで潤し、塩酸（1→4）4 mLを加えて溶かし、検液とする。

45 **乾燥減量** 2.0%以下（200℃、4時間）

46 **定 量 法** 本品約 2 g を精密に量り、1 mol／L 塩酸50mLを正確に量って徐々に加え、液の入った容器
47 を水浴中に入れて約10分間加熱し、冷却した後、過量の塩酸を 1 mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴
48 定する（指示薬 メチルレッド試液 4～5 滴）。終点は、液の赤色が黄色に変わるときとする。さら
49 に、乾燥物換算を行う。

50 1 mol／L 塩酸 1 mL=50.04mg CaCO₃

炭酸水素アンモニウム

Ammonium Bicarbonate

重炭酸アンモニウム

分子量 79.06

 NH_4HCO_3

Ammonium hydrogen carbonate [1066-33-7]

含 量 本品は、アンモニア ($\text{NH}_3=17.03$) 20.0～30.0%を含む。**性 状** 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、アンモニアのにおいがある。**確認試験** 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下 (2.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.20mL)

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**強熱残分** 0.01%以下 (10 g)**定 量 法** 「炭酸アンモニウム」の定量法を準用する。0.1mol/L 塩酸 1 mL=1.703mg NH_3

炭酸水素カリウム

Potassium Hydrogen Carbonate

Potassium Bicarbonate

Potassium Acid Carbonate

重炭酸カリウム

酸性炭酸カリウム

 KHCO_3

分子量 100.12

Potassium hydrogen carbonate [298-14-6]

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸水素カリウム (KHCO_3) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の粉末若しくは顆粒である。**確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水 3 mL及び塩酸 2 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.25%以下 (4時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約 2 gを精密に量り、水25mLを加えて溶かし、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 3滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。終点は、液の青紫色が帯青緑色に変わるときとする。0.5mol/L 硫酸 1 mL = 100.1mg KHCO_3

炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate

重炭酸ナトリウム

重炭酸ソーダ

 NaHCO_3

分子量 84.01

Sodium hydrogen carbonate [144-55-8]

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸水素ナトリウム (NaHCO_3) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末又は結晶塊である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50 gを量り、硝酸 (1→10) 5 mLを加えて煮沸する。冷後、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30 mLを用いる。

(3) 炭酸塩 本品1.0 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 20 mLを注意しながら加え、15℃以下の温度で水平に揺り動かして溶かす。この液に0.1mol/L塩酸2.0 mLを加え、次にフェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、直ちに赤色を呈さない。

(4) アンモニウム塩 本品1.0 gを量り、加熱するとき、アンモニアのにおいを発しない。

(5) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水3 mL及び塩酸2 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.25%以下 (4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約2 gを精密に量り、水25 mLを加えて溶かし、0.5mol/L硫酸で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液3滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追いつ出した後、冷却して滴定を続ける。

0.5mol/L硫酸 1 mL=84.01 mg NaHCO_3

炭酸ナトリウム

Sodium Carbonate

結晶物：炭酸ソーダ

無水物：ソーダ灰

分子量 1 水和物 124.00

無水物 105.99

 $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 1$ 又は 0)

Sodium carbonate monohydrate [5968-11-6]

Sodium carbonate [497-19-8]

定 義 本品には、結晶物（1 水和物）及び無水物があり、それぞれを炭酸ナトリウム（結晶）及び炭酸ナトリウム（無水）と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸ナトリウム（ Na_2CO_3 ）99.0%以上を含む。

性 状 結晶物は、白色の結晶性の粉末又は無～白色の結晶塊であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応並びに炭酸塩の反応(1)及び(3)を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁（1.0 g、水20mL）

(2) 塩化物 Clとして0.35%以下

本品0.50 gを量り、硝酸（1→10）6 mLを加えて煮沸する。冷後、水を加えて100 mLとする。この液10 mLを量り、試料液とする。比較液には0.01 mol/L 塩酸0.50 mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g 以下（2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20 mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

乾燥減量 17.0%以下（105℃、4時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.6 gを精密に量り、水50 mLを加えて溶かし、0.5 mol/L 塩酸で滴定する（指示薬 ブロモフェノールブルー試液3滴）。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追いつ出した後、冷却して滴定を続ける。

0.5 mol/L 塩酸 1 mL = 26.50 mg Na_2CO_3

炭酸マグネシウム

Magnesium Carbonate

含 量 本品は、酸化マグネシウム ($\text{MgO}=40.30$) として40.0～44.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末又はもろい塊である。

確認試験 本品0.2 gに塩酸(1→4) 3 mLを徐々に加えるとき、泡立って溶ける。この液にアンモニア試液を加えてアルカリ性とした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品1.0 gを量り、塩酸(2→3) 10 mLを加えて溶かし、更に水10 mLを加え、検液とする。

(2) 水可溶物 1.0%以下

本品2.0 gを量り、水100 mLを加え、かき混ぜながら5分間煮沸する。冷後、ろ過し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100 mLとする。この液50 mLを量り、水浴中で蒸発乾固する。残留物を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下(2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 酸化カルシウム CaO として0.60%以下

本品0.600 gを量り、水35 mL及び塩酸(1→4) 6 mLを加えて溶かし、更に水250 mL及びL(+)-酒石酸溶液(1→5) 5 mLを加える。この液に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10) 10 mL及び水酸化カリウム溶液(1→2) 10 mLを加え、5分間放置した後、0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬0.1 g)、酸化カルシウムの含量を求める。終点は、液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 0.5608 mg CaO

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品を量り、水1.5 mLで潤し、塩酸(1→4) 3.5 mLを加えて溶かし、検液とする。

定 量 法 本品約0.4 gを精密に量り、水10 mL及び塩酸(1→4) 3.5 mLを加えて溶かし、水を加えて正確に500 mLとする。この液25 mLを正確に量り、水50 mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.7) 5 mLを加え、0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬40 mg)。別に空試験を行い補正して消費量 a mLを求め、更に純度試験(4)で得た0.01 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液消費量を b mLとし、次式により含量を求める。

$$\text{酸化マグネシウム (MgO) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.033b) \times 0.8061}{M}$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

タンナーゼ

Tannase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*、*Aspergillus niger* var. *awamori*及び*Aspergillus oryzae*に限る。) の培養物から得られた、タンニン類のデプシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、タンナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

タンナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

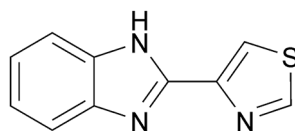
本品1.0 gを量り、pH5.5のクエン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同希釈液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

タンニン酸 *n*水和物0.320 gを量り、pH5.5のクエン酸緩衝液 (0.05mol/L) 約10mLを加え、加温又はかくはんして溶かし、pH5.5のクエン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

あらかじめ30℃で約10分間加温した基質溶液 4 mLに試料液 1 mLを加えてよく振り混ぜ、30℃で加温する。10分後及び20分後、この液 1 mLを量り、水/エタノール (99.5) 混液 (1 : 4) 9 mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、更に水/エタノール (99.5) 混液 (1 : 4) を用いて正確に10倍に希釈し、水/エタノール (99.5) 混液 (1 : 4) を対照として波長310nmにおける吸光度を測定する。
このとき、10分後の波長310nmにおける吸光度は、20分後の吸光度よりも大きい。

チアベンダゾール

Thiabendazole

 $C_{10}H_7N_3S$

分子量 201.25

2-(1,3-Thiazol-4-yl)-1H-benzo[d]imidazole [148-79-8]

含量 本品を乾燥したものは、チアベンダゾール ($C_{10}H_7N_3S$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白～類白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品 5 mg に塩酸 (1→100) 5 mL を加えて溶かし、更に *p*-フェニレンジアミン二塩酸塩 3 mg を加えて溶かし、次に亜鉛粉末約 0.1 g を加え、2 分間放置するとき、硫化水素のにおいがする。これに硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ)・硫酸 (1→35) 試液 0.5 mL を加えるとき、液は、青～青紫色を呈する。

(2) 本品 5 mg に塩酸 (1→100) 1000 mL を加えて溶かした液は、波長 298～306 nm 及び 239～247 nm に吸収極大があり、波長 254～262 nm に吸収極小がある。

融点 296～303℃ (分解)

純度試験 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

乾燥減量 0.5% 以下 (減圧、24 時間)

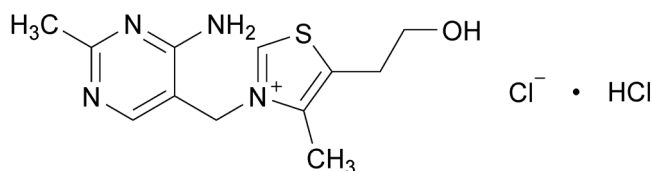
強熱残分 0.2% 以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 10 mL を加え、加温して溶かす。冷後、無水酢酸 50 mL を加えた後、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL)。終点は、紫色から青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.12 mg $C_{10}H_7N_3S$

チアミン塩酸塩

Thiamine Hydrochloride

ビタミンB₁塩酸塩 $\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$

分子量 337.27

3-[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride
monohydrochloride [67-03-8]

含 量 本品を無水物換算したものは、チアミン塩酸塩 ($\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$) 98.0~102.0%
を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の微細な結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわず
かに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→500) 1 mLに酢酸鉛 (Ⅱ) 試液 1 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1
→10) 1 mLを加えるとき、液は、黄色となり、水浴上で加熱するとき、褐色に変わり、更に放置
するとき、黒褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2.5 mL及び新たに調製したヘ
キサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5 mLを加えた後、2-メチルー1-プロパノール
5 mLを加え、2分間強く振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチルー1-プロパ
ノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、液を酸性にすると消え、アルカリ性になると
再び現れる。

(3) 本品は、塩化物の反応を呈する。

pH 2.7~3.4 (1.0 g、水100 mL)

純度試験 (1) 溶状 本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、10 mLとした液は、澄明で、その色は1/
60 mol/L二クロム酸カリウム溶液1.5 mLを量り、水を加えて1000 mLとした液の色より濃くない。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.011%以下 (1.5 g、比較液 0.005 mol/L硫酸0.35 mL)

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

水 分 5.0%以下 (0.50 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品及びチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約
0.1 gずつを精密に量り、それぞれを移動相と同一組成の液に溶かして正確に50 mLとする。この液
10 mLずつを正確に量り、それぞれに安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→50) 5 mLを正確に加え
た後、移動相と同一組成の液を加えて50 mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞ
れ10 µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の安息香酸メチ

35 ルのピーク面積に対するチアミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{チアミン塩酸塩 (C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{OS} \cdot \text{HCl}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{\text{M}_s}{\text{M}_T} \times \frac{\text{Q}_T}{\text{Q}_s} \times 100$$

39 ただし、 M_S ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）

40 M_T：無水物換算した試料の採取量（g）

41 操作条件

42 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

43 カラム充填剤 5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

44 カラム管 内径約4mm、長さ15~30cmのステンレス管

45 カラム温度 25℃付近の一定温度

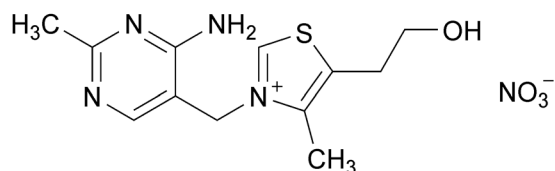
46 移動相 1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.1gを酢酸(1→100)1000mLに溶かし、この液600mL

47 にメタノール／アセトニトリル混液（3：2）400mLを加える。

48 流量 チアミンの保持時間が約12分になるように調整する。

チアミン硝酸塩

Thiamine Mononitrate

ビタミンB₁硝酸塩 $C_{12}H_{17}N_5O_4S$

分子量 327.36

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium nitrate

[532-43-4]

含 量 本品を乾燥したものは、チアミン硝酸塩 ($C_{12}H_{17}N_5O_4S$) 98.0～102.0%を含む。**性 状** 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、硝酸塩の反応を呈する。

pH 6.5～8.0 (1.0 g、水50mL)**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.057%以下 (0.25 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.40mL)

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

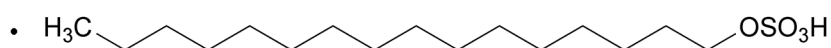
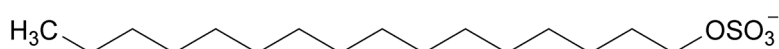
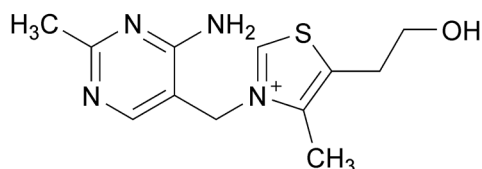
乾燥減量 1.0%以下 (105℃、2時間)**強熱残分** 0.2%以下**定 量 法** 本品を乾燥したもの及びチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。）約0.1 gずつを精密に量り、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

$$\text{チアミン硝酸塩 (C}_{12}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_4\text{S) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9706 \times 100$$

ただし、 M_S ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g) M_T ：試料の採取量 (g)

チアミンセチル硫酸塩

Thiamine Dicetylsulfate

ビタミンB₁セチル硫酸塩

分子量 927.37

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium

dihexadecylsulfate monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンセチル硫酸塩 ($\text{C}_{44}\text{H}_{84}\text{N}_4\text{O}_9\text{S}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 96.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1 gに塩化カリウム・塩酸試液20mLを加え、約30分間穏やかに煮沸する。冷後、ろ過する。ろ液1 mLに酢酸鉛 (Ⅱ) 試液1 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、液は、黄色となり、水浴上で加熱すると褐色に変わり、更に放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ液1 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 5 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5 mLを加えた後、2-メチルー1-プロパノール5 mLを加え、2分間強く振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチルー1-プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、液を酸性にするとき消え、アルカリ性にするとき再び現れる。

(3) 本品1 gに水30 mL及び塩酸15 mLを加え、還流冷却器を付けて約4時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル15 mLずつで2回抽出し、ジエチルエーテル抽出液を合わせて水洗した後、水浴上でジエチルエーテルを蒸発させて除く。残留物を100℃で15分間乾燥した後、冷却し、融点を測定するとき、46～56℃である。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

本品0.25 gを量り、水30 mLを加えてよく振り混ぜ、10分間放置した後、硝酸 (1→10) 6 mLを加えて溶かし、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較

29 液は、0.01mol/L塩酸0.40mLに硝酸（1→10）6mL及び水を加えて50mLとする。
 30 (2) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
 31 **乾燥減量** 2.0%以下（24時間）
 32 **強熱残分** 0.3%以下
 33 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.14gを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加え、しばし
 34 ば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、水50mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、
 35 水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液（1
 36 →1000）5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、検液とする。別
 37 にチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。）約
 38 50mgを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとする。
 39 この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液（1→1000）5mLを正確に加えた後、
 40 移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チ
 41 アミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

42 チアミンセチル硫酸塩（ $C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$ ）の含量（%）

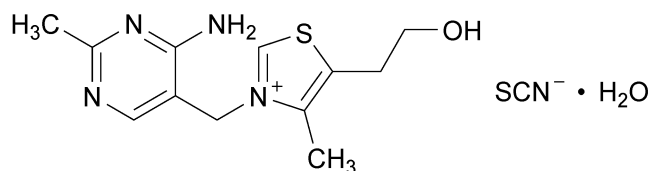
$$43 \quad = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.750 \times 100$$

46 ただし、 M_S ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）

47 M_T ：試料の採取量（g）

チアミンチオシアン酸塩

Thiamine Thiocyanate

ビタミンB₁ロダン酸塩C₁₃H₁₇N₅O S₂ · H₂O

分子量 341.45

3-[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium

thiocyanate monohydrate [130131-60-1]

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンチオシアン酸塩 (C₁₃H₁₇N₅O S₂ = 323.44) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の飽和溶液は、チオシアン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

本品0.25 gを量り、水1.5mL、硝酸アンモニウム0.3 g及び水酸化ナトリウム溶液(2→5) 0.9mLを加えた後、振り混ぜながら過酸化水素 3 mLを徐々に滴加する。次に時々振り混ぜながら30分間水浴上で加熱する。冷後、硝酸(2→3) 3 mL及び水を加えて50mLとする。これにデキストリン水和物溶液(1→50) 0.1mL及び硝酸銀溶液(1→50) 0.5mLを加えて5分間放置し、検液とする。検液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。比較液の調製は、0.01mol/L塩酸0.40mLを量り、以下検液の調製と同様に操作して行う。

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下(2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

乾燥減量 6.0%以下(105℃、2時間)

強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、塩酸(1→10000)を加えて溶かして正確に200mLとする。この液2 mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液(1→50) 5 mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて50mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品(あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.1 gを精密に量り、以下検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

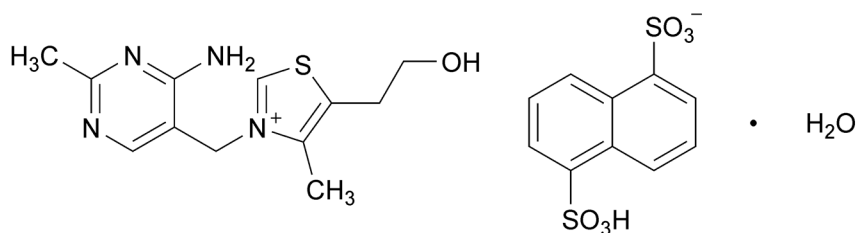
$$\text{チアミンチオシアン酸塩 (C}_{13}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O S}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9590 \times 100$$

- 35 ただし、 M_S ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）
36 M_T ：試料の採取量（g）

チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩

Thiamine Naphthalene-1,5-disulfonate

チアミンナフタリン-1, 5-ジスルホン酸塩

ビタミンB₁ナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 $C_{22}H_{24}N_4O_7S_3 \cdot H_2O$

分子量 570.66

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
naphthalene-1,5-disulfonate monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 ($C_{22}H_{24}N_4O_7S_3$ = 552.65) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品10mgに塩酸 (1→10000) 100mLを加えて溶かす。この液5mLに塩酸 (1→10000) を加えて100mLとした液は、波長225~227nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃、2時間)

強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.16gを精密に量り、塩酸 (1→1000) 30mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、塩酸 (1→1000) を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸 (1→1000) 50mLを加えた後、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→200) 5mLを正確に加えた後、水を加えて50mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.1gを精密に量り、塩酸 (1→1000) に溶かして正確に50mLとする。以下検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 ($C_{22}H_{24}N_4O_7S_3$) の含量 (%)

32

33

34

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.639 \times 100$$

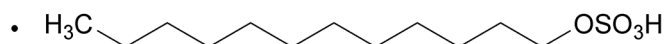
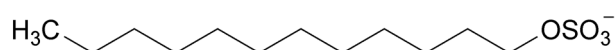
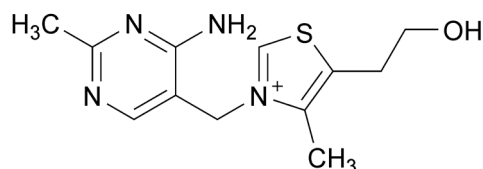
35

36

ただし、 M_S ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）
 M_T ：試料の採取量（g）

チアミンラウリル硫酸塩

Thiamine Dilaurylsulfate

ビタミンB₁ラウリル硫酸塩C₃₆H₆₈N₄O₉S₃ · H₂O

分子量 815.16

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
didodecylsulfate monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンラウリル硫酸塩 (C₃₆H₆₈N₄O₉S₃ · H₂O) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「チアミンセチル硫酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 「チアミンセチル硫酸塩」の確認試験(3)を準用する。ただし、その融点は、20～28℃である。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

乾燥減量 2.0%以下 (24時間)

強熱残分 0.3%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.12gを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、水50mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1000) 5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約50mgを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1000) 5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

30

チアミンラウリル硫酸塩（ $C_{36}H_{68}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$ ）の含量（%）

31

32

33

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.417 \times 100$$

34

ただし、 M_S ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）

35

M_T ：試料の採取量（g）

チクル

Chicle

クラウンガム

チクブル

ニスペロ

定 義 本品は、サポジラ (*Manilkara zapota* (L.) P. Royen (*Achras zapota* L.)) 又は *Manilkara chicle* (Pittier) Gilly の分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものである。

性 状 本品は、白～茶褐色のややもろい固体である。

確認試験 本品 2～3 mg をめのう製の乳鉢に取り、少量のヘキサンで試料を膨潤させる。膨潤した試料をすり潰し、赤外吸収スペクトル測定用臭化カリウム 0.2～0.3 g を加え、よくすり混ぜながらヘキサンを蒸発させたものを錠剤成形器に入れて加圧製錠する。赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1736cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1320cm^{-1} 、 1244cm^{-1} 及び 781cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

灰 分 3.0～10.0%

チャ抽出物

Tea Extract

ウーロンチャ抽出物

紅茶抽出物

緑茶抽出物

定 義 本品は、チャノキ (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) の葉から製した茶より得られた、カテキン類を主成分とするものである。本品には、原料の種類により、ウーロンチャ抽出物、紅茶抽出物及び緑茶抽出物がある。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、エピカテキンガレート ($C_{22}H_{18}O_{10}=442.37$) として15～130%を含む。

性 状 本品は、白～帯赤白色、淡黄赤～帯赤黄色、淡黄～黄緑色若しくは褐色の粉末又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の粉末試料0.1 g 又は液状試料を乾燥したもの0.1 g を50vol%エタノール10mLに溶かし、この液に塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→50) 2～3滴を加えるとき、液は、ごく暗い青紫～紫色又は褐～帯緑褐色を呈する。

(2) 本品の粉末試料0.1 g 又は液状試料を乾燥したもの0.1 g を50vol%メタノール10mLに溶かし、この液0.3mLに、バニリン・メタノール溶液(1→25) 2mLを加え、更に塩酸1mLを加えるとき、液は、黄赤～赤色を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下(2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 粉末試料 7.0%以下(105℃、4時間)

液体試料 93.0%以下(5 g、105℃、4時間)

定 量 法 エピカテキンガレートとして約30mgに対応する量の本品を精密に量り、水を加え、必要な場合には、加温して溶かす。更に水を加えて正確に100mLとし、必要に応じてろ過を行い、検液とする。検液5mLを正確に量り、酒石酸鉄試液5mL、リン酸緩衝液(pH7.5) 6.8mL及び水を加えて正確に25mLとし、よく振り混ぜた後、波長540nmにおける吸光度を測定する。対照には、水5mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に定量用没食子酸エチルを乾燥し、その約1 gを精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとする。この液5mL、10mL、15mL、20mL及び25mLを量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。これらの標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液中の没食子酸エチルの濃度を求め、次式により含量を求める。

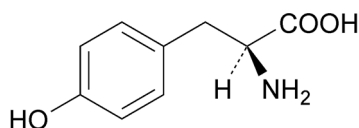
$$\text{エピカテキンガレート } (C_{22}H_{18}O_{10}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{C \times 100}{M} \times 1.5 \times 100$$

ただし、C：検液中の没食子酸エチルの濃度 (mg/mL)

M：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

L-チロシン

L-Tyrosine

 $C_9H_{11}NO_3$

分子量 181.19

(2*S*)-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid [60-18-4]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-チロシン ($C_9H_{11}NO_3$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はないか、又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の飽和溶液 5 mL にニンヒドリン溶液 (1 → 50) 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の飽和水溶液 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1 → 20) 1 mL を加えて加熱するとき、液は、暗赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -10.5 \sim -12.5^\circ$ (5 g、塩酸試液 (1 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.0～6.5 (飽和水溶液)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、1 mol/L 塩酸 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.10% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3 時間)

強熱残分 0.1% 以下

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

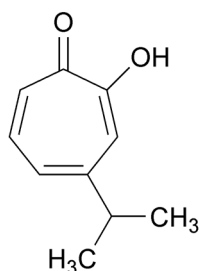
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.12 mg $C_9H_{11}NO_3$

ツヤプリシン（抽出物）

Thujaplicin (Extract)

Hinokitiol (Extract)

ヒノキチオール（抽出物）

 $C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

2-Hydroxy-4-(1-methylethyl)cyclohepta-2,4,6-trien-1-one [499-44-5]

定 義 本品は、アスナロ（ヒバ）（*Thujaopsis dolabrata* (L. f.) Siebold & Zucc.）の幹枝又は根から得られた、ツヤプリシン類を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、 β -ツヤプリシン（ $C_{10}H_{12}O_2$ = 164.20）98.0%～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～黄色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験 本品0.1 g にエタノール（95）10mLを加えて溶かし、塩化鉄（Ⅲ）試液1滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 澄明（1.0 g、エタノール（95）5.0mL）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 0.5%以下（1 g、1.7～2.0kPa、4時間）

強熱残分 0.05%以下

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを450～550℃で約30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。本品約2 gを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させる。冷後、硫酸で潤し、完全に灰化し、電気炉に入れ、450～550℃で3時間強熱する。次に、るつぼをデシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合には、残留物が恒量になるまで強熱する。

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、内標準液1 mLを正確に加え、更にエタノール（95）を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用 β -ツヤプリシンを乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、内標準液1 mLを正確に加え、更にエタノール（95）を加えて正確に100mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、ジフェニルエーテル1.0 gを量り、エタノール（99.5）を加えて5 mLとしたものをを用いる。検液及び標準液をそれぞれ0.5 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のジフェニルエーテルのピーク面積に対する β -ツヤプリシン

33 のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

34
$$\beta\text{-ツヤプリシン (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

35

36

37 ただし、 M_S ：定量用 β -ツヤプリシンの採取量（g）

38 M_T ：試料の採取量（g）

39 操作条件

40 検出器 水素炎イオン化検出器

41 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメ
42 チルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの

43 カラム温度 100℃で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温する。

44 注入口温度 250℃

45 キャリヤーガス ヘリウム

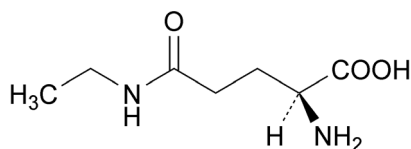
46 流量 β -ツヤプリシンのピークが約7分後に現れるように調整する。

47 注入方式 スプリット

48 スプリット比 1：10

L-テアニン

L-Theanine

 $C_7H_{14}N_2O_3$

分子量 174.20

(2S)-2-Amino-4-(N-ethylcarbamoyl)butanoic acid [3081-61-6]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-テアニン ($C_7H_{14}N_2O_3$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに特異な味と甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品約 1 g に塩酸 (1→2) 10 mL を加えて溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で 6 時間加熱した後、水を加えて 20 mL とする。この液 5 mL を試験管に入れ、水酸化ナトリウム 2 g を加え、試験管の内部に水で潤したリトマス紙 (赤色) を吊るし、試験管の口を覆い、5 分間水浴中で加熱するとき、リトマス紙 (赤色) は青変する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.5^\circ$ (2.5 g、水、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.0～6.0 (1.0 g、水 100 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 0.5% 以下 (105°C、3 時間)

強熱残分 0.2% 以下

定量法 本品約 0.35 g を精密に量り、以下「D-L-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 17.42 mg $C_7H_{14}N_2O_3$

5´-デアミナーゼ

5´-Deaminase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus melleus* 及び *Aspergillus oryzae* に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces aureus*、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces murinus*、*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber* に限る。) の培養物から得られた、5´-アデニル酸を脱アミノ化して5´-イノシン酸を生成する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいいか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、5´-デアミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

5´-デアミナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.5 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アデノシン5´-リン酸ナトリウム塩を105℃で4時間乾燥し、その0.33 gを量り、約25mLの水を加えて溶かした後、塩酸試液 (0.1mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) でpH5.6に調整し、水を加えて50mLとする。この液にpH5.6のリン酸緩衝液 (1/15mol/L) を1:2の割合で加えて混合したものを基質溶液とする。

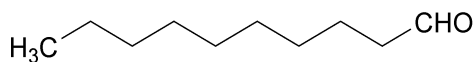
基質溶液3 mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、更に37℃で15分間加温した後、過塩素酸 (1→30) 4 mLを加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度60%のものを用いる。この液2 mLを量り、水を加えて100mLとし、検液とする。別に基質溶液3 mLを量り、過塩素酸 (1→30) 4 mLを加えた後、試料液1 mLを加えて振り混ぜ、この液2 mLを量り、水を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、波長265nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

デカナル

Decanal

デシルアルデヒド

 $C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

Decanal [112-31-2]

含 量 本品は、デカナル ($C_{10}H_{20}O$) 92.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.426 \sim 1.430$

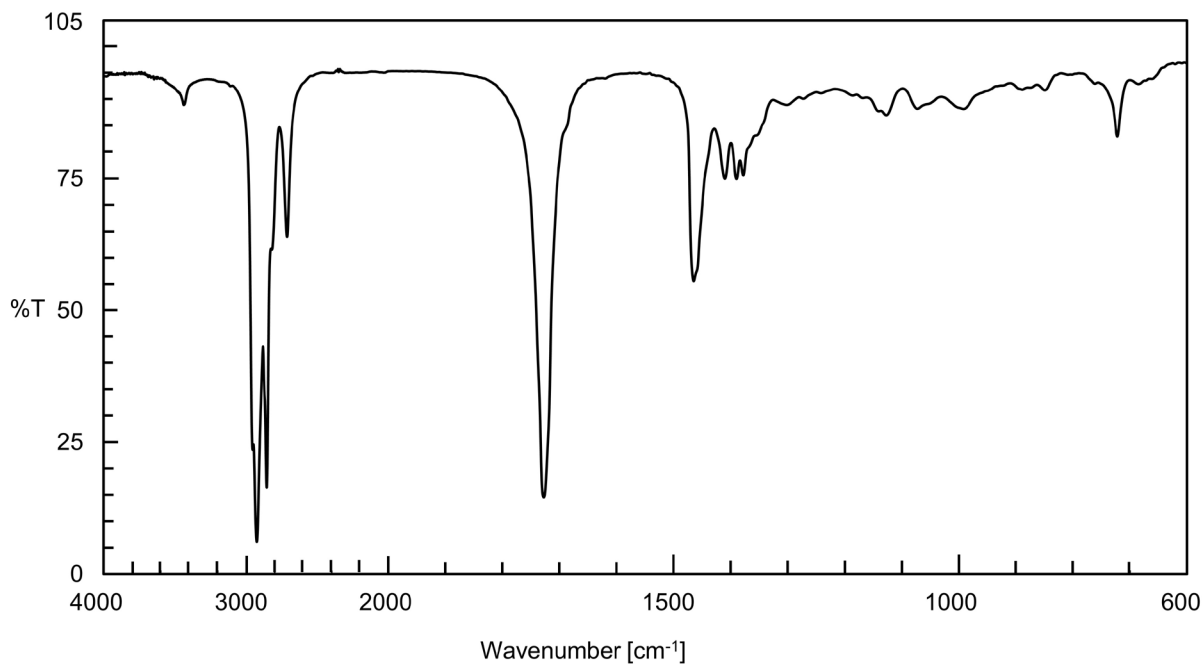
比 重 $d_{25}^{25} = 0.823 \sim 0.832$

純度試験 酸価 10.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

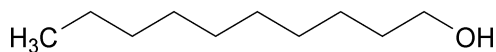
デカナル



デカノール

Decanol

デシルアルコール

 $C_{10}H_{22}O$

分子量 158.28

Decan-1-ol [112-30-1]

含 量 本品は、デカノール ($C_{10}H_{22}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.435 \sim 1.439$

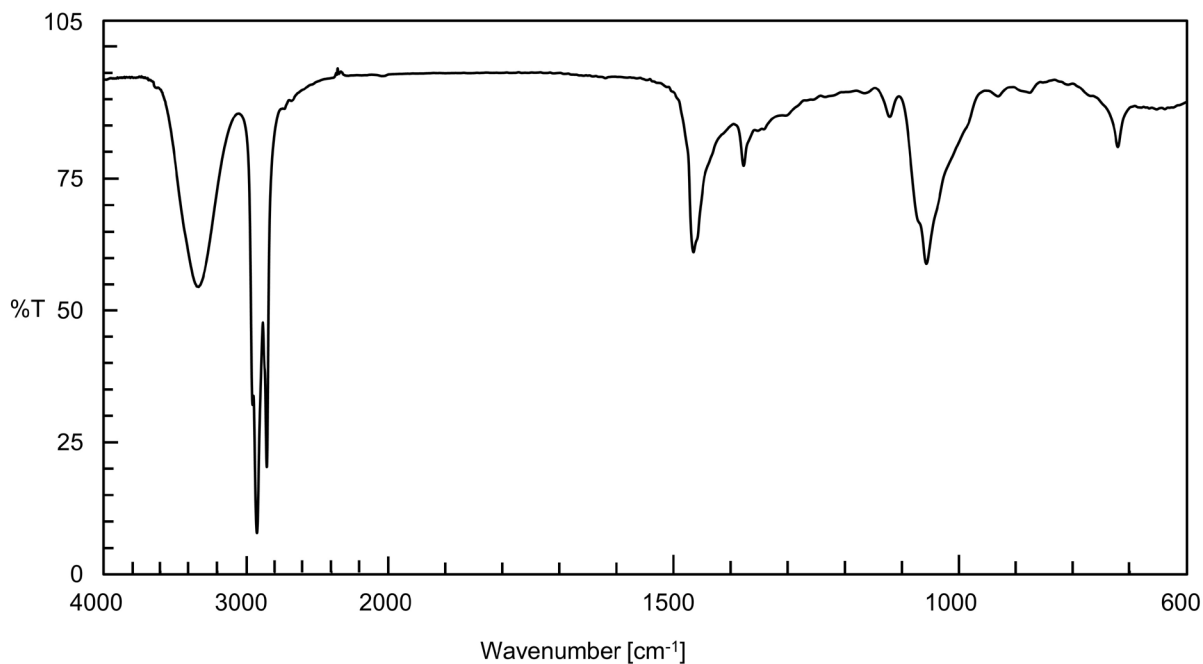
比 重 $d_{25}^{25} = 0.826 \sim 0.831$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

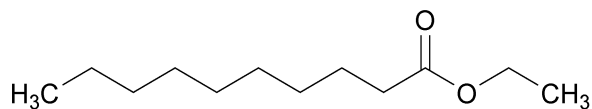
デカノール



デカン酸エチル

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル

 $C_{12}H_{24}O_2$

分子量 200.32

Ethyl decanoate [110-38-3]

含 量 本品は、デカン酸エチル ($C_{12}H_{24}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、ブランデーのようなにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.424 \sim 1.427$

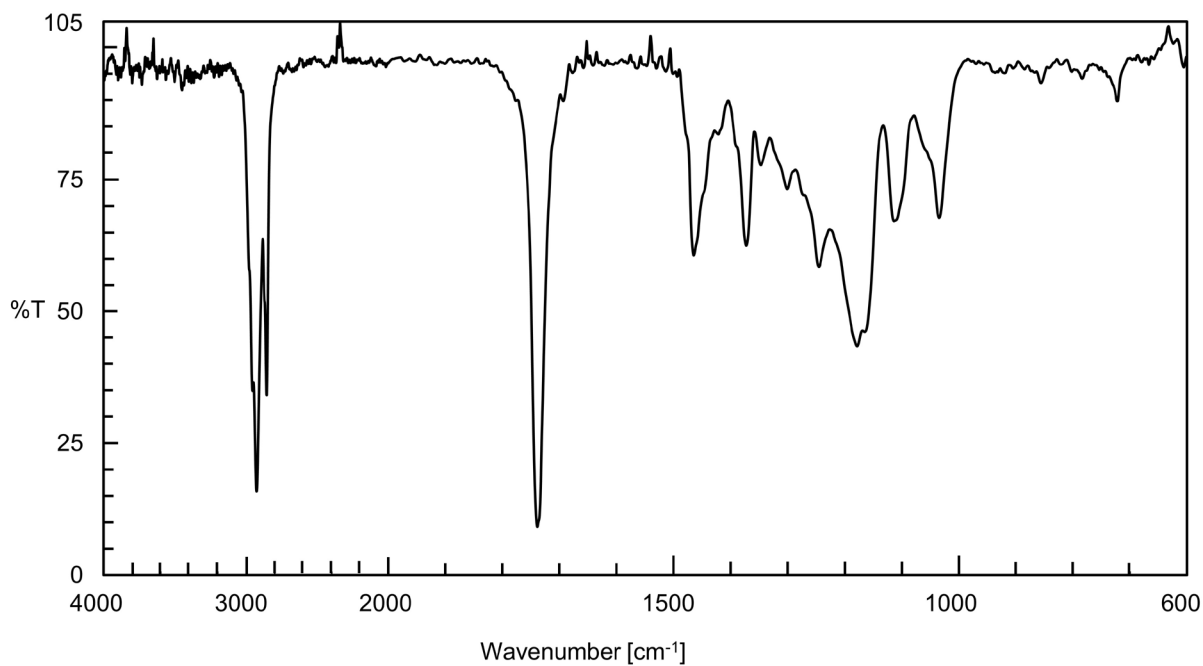
比 重 $d_{25}^{25} = 0.860 \sim 0.865$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

デカン酸エチル



デキストラナーゼ

Dextranase

定 義 本品は、糸状菌 (*Chaetomium erraticum*、*Chaetomium gracile*及び*Penicillium lilacinum*に限る。) の培養物から得られた、デキストランを分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、デキストラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

デキストラナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、リン酸緩衝液(0.01mol/L 、pH7.0、アルブミン含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン(分子量2000000) 2.5 gを量り、pH5.1の酢酸緩衝液(0.1mol/L)に溶かして100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液2 mLを量り、40℃で約10分間加温し、試料液1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、硫酸試液(1mol/L) 0.5mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置する。この液にフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液1滴を加え、水酸化ナトリウム試液(5mol/L)で中和し、銅試液(キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用) 5 mLを加えて混和し、試験管に軽く栓をして水浴中で20分間加熱する。この液を流水中で冷却した後、沈殿が管底に溜まるまで40℃で加温しながら10分以上静置する。冷後、ヨウ化カリウム溶液(1→40) 2 mLを加え、硫酸試液(1mol/L) 1.5mLを加え、液が褐色澄明になるまでかき混ぜ、検液とする。別に試験管に基質溶液2 mLを量り、40℃で約10分間加温し、硫酸試液(1mol/L) 0.5mLを加えた後、試料液1 mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置する。この液を検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定(指示薬 溶性デンプン試液0.5mL)するとき、検液の 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

第2法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン（分子量70000）1.0 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液10mLを量り、pH5.8の酢酸緩衝液（0.1mol/L）4 mLを加えて振り混ぜ、37℃で10～15分間加温した後、試料液1 mLを加えて混和し、37℃で30分間加温する。この液2 mLを量り、水3 mL及びヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液（0.025mol/L）5 mLを加えてよく振り混ぜた後、水浴中で15分間加熱する。冷後、硫酸亜鉛・塩化ナトリウム・ヨウ化カリウム試液5 mL及び酢酸（1→20）3 mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに水1 mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定（指示薬溶性デンプン試液5滴）し、青色が消えるまで滴定を続けるとき、検液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

デキストラン

Dextran

定 義 本品は、細菌 (*Leuconostoc mesenteroides* 及び *Streptococcus equinus* に限る。) の培養液から分離して得られたものである。成分は、デキストランである。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末又は粒であり、においが無い。

確認試験 本品の水溶液 (1→3000) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。さらに、硫酸 (1→2) 1 mL 又は酢酸 1 mL を加えても液の色は、変わらない。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(3) 総窒素 1.0% 以下

本品約 0.5 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

乾燥減量 10.0% 以下 (105℃、6 時間)

強熱残分 2.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

鉄クロロフィリンナトリウム

Sodium Iron Chlorophyllin

性 状 本品は、緑黒色の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を磁製のろつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。さらに、硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。この残留物に塩酸 (1 → 4) 10 mL を加えて水浴上で加熱して溶かし、必要な場合にはろ過し、水を加えて 10 mL とし、試料液とする。試料液をアンモニア試液で弱アルカリ性とした後、硫化水素試液 10 mL を加えて 30 分間放置し、ろ過する。ろ液及びろ紙上の残留物について、次の試験を行う。

(i) ろ液に塩酸 (1 → 4) 1 mL を加え、この液につき、炎色反応試験を行うとき、黄色を呈する。

(ii) ろ紙上の残留物に硝酸 (1 → 10) 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 5 mL とする。この液にチオシアン酸アンモニウム溶液 (2 → 25) 2 ～ 3 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 1000) 1 mL にリン酸緩衝液 (pH 7.5) を加えて 100 mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 396 ～ 400 nm 及び 652 ～ 658 nm に吸収極大がある。それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1 / A_2 は 9.5 以下である。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (398 nm 付近の吸収極大の波長) = 400 以上 (乾燥物換算)

本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH 7.5) を加えて正確に 100 mL とし、速やかに吸光度を測定する。ただし、操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

pH 9.5 ～ 11.0 (1.0 g、水 100 mL)

純度試験 (1) 無機鉄塩 Fe として 0.09% 以下

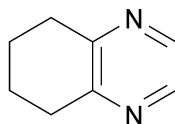
本品 1.0 g を量り、水 60 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 μ L を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸ナトリウム十水和物溶液 (1 → 1000) を噴霧するとき、青色のスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃ で 1 時間乾燥したものを使用する。

(2) ヒ素 As として 3 μ g / g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 5.0% 以下 (105℃、2 時間)

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline

 $C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline [34413-35-9]

含 量 本品は、5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン ($C_8H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

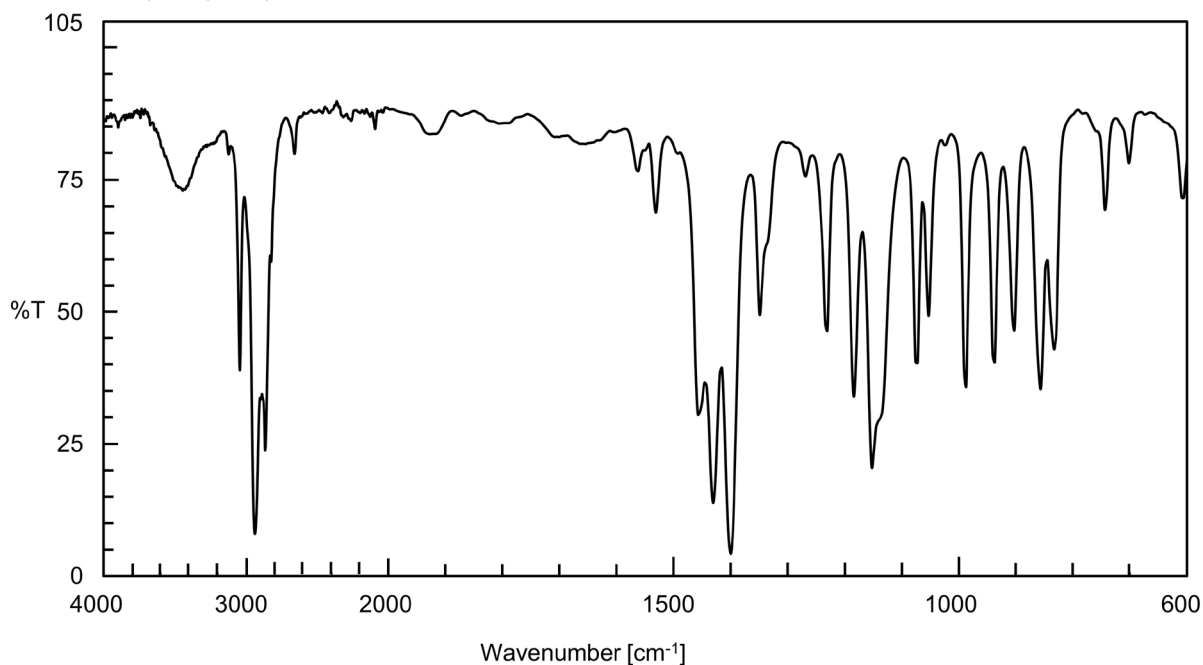
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.550$

比 重 $d_{25}^{25} = 1.078 \sim 1.088$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

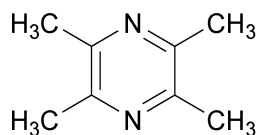
参照スペクトル

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン



2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン

2,3,5,6-Tetramethylpyrazine

 $C_8H_{12}N_2$

分子量 136.19

2,3,5,6-Tetramethylpyrazine [1124-11-4]

含量 本品は、2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン ($C_8H_{12}N_2$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末で、特有のにおいがある。

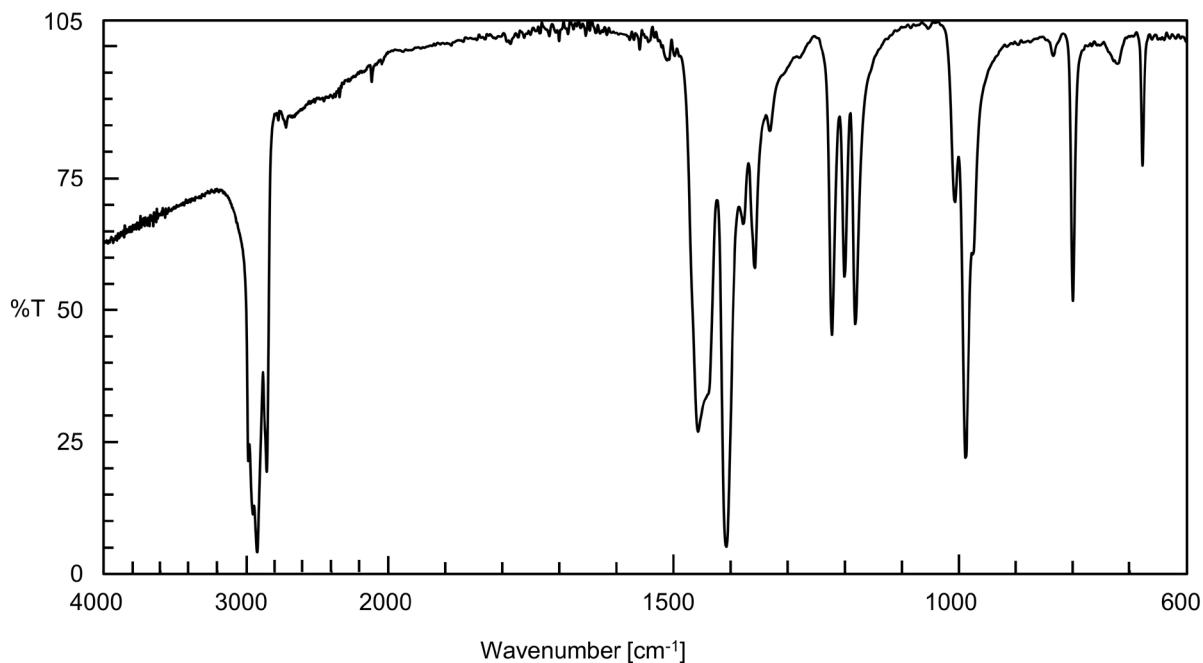
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 85~90℃

定量法 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

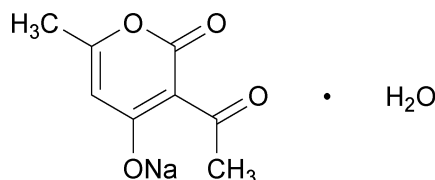
参照スペクトル

2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン



デヒドロ酢酸ナトリウム

Sodium Dehydroacetate

 $C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$

分子量 208.14

Monosodium 3-acetyl-4-oxido-6-methyl-2H-pyran-2-one monohydrate [64039-28-7]

含量 本品を無水物換算したものは、デヒドロ酢酸ナトリウム ($C_8H_7NaO_4 = 190.13$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1gに水1mL、サリチルアルデヒド・エタノール(95)溶液(1→5)3～5滴及び水酸化ナトリウム溶液(1→3)0.5mLを加えて水浴中で加熱するとき、液は、赤色を呈する。
 (2) 本品の水溶液(1→100)2mLに(+)—酒石酸ナトリウムカリウム四水和物溶液(7→50)3滴及び酢酸銅(Ⅱ)試液2滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。
 (3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。
 (4) 本品0.5gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩酸(1→4)1mLを加え、生じた沈殿をろ過し、水でよく洗うとき、その融点は、109～112℃である。

純度試験 (1) 溶状 無色(0.50g、水10mL)

(2) 遊離アルカリ 本品1.0gを量り、水(二酸化炭素除去)20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.05mol/L硫酸0.30mLを加えるとき消える。

(3) 塩化物 Clとして0.011%以下

本品1.0gを量り、水30mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸(1→10)9.5mLを滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.30mLに硝酸(1→10)6mL及び水を加えて50mLとする。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.014%以下

本品1.0gを量り、水30mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸(1→4)3mLを滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.30mLに塩酸(1→4)1mL及び水を加えて50mLとする。

(5) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(7) 硫酸呈色物 本品0.30gを量り、試料とし、比色標準液Cを用いて試験を行う。

水分 8.3～10.0%(0.3g、容量滴定法、逆滴定)

定量法 本品約0.4gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する

- 35 (指示薬 *p*-ナフトールベンゼイン試液10滴)。終点は、液の褐色が緑色に変わるときとする。さ
36 らに、無水物換算を行う。
37 0.1mol/L 過塩素酸 $1\text{mL}=19.01\text{mg}$ $\text{C}_8\text{H}_7\text{NaO}_4$

デュナリエラカロテン

Dunaliella Carotene

藻類カロチン

藻類カロテン

デュナリエラカロチン

ドナリエラカロチン

ドナリエラカロテン

抽出カロチン

抽出カロテン

定 義 本品は、デュナリエラ (*Dunaliella bardawil*又は*Dunaliella salina*) の全藻から得られた、 β -カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量(色価) 本品は、 β -カロテン ($C_{40}H_{56}=536.88$) として10%以上又は色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 2500以上で、その表示量の95~115%を含む。

性 状 本品は、暗橙~赤褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価2500に換算して50mgに相当する量を量り、アセトン/シクロヘキサン混液(1:1) 5mLを加えて溶かした液は、橙色を呈する。

(2) 本品の表示量から、1mL当たり β -カロテンとして約1mgに相当する量の本品を含むアセトン/シクロヘキサン混液(1:1) 又は色価約1に相当する量の本品を含むアセトン/シクロヘキサン混液(1:1)を調製する。この液1mLにアセトンを加えて5mLとし、亜硝酸ナトリウム溶液(1→20) 1mL、続けて硫酸試液(0.5mol/L) 1mLを加えるとき、液の色は直ちに脱色される。

(3) 本品にシクロヘキサンを加えて溶かした液は、波長446~457nm及び472~486nmのいずれか又は両者に吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。色価又は色価を250で除して β -カロテンの含量を求める。

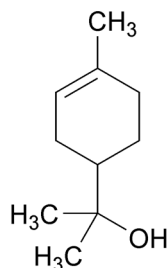
操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

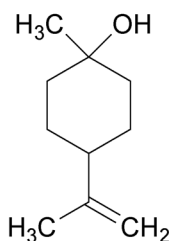
測定波長 波長446~457nmの吸収極大の波長

テルピネオール

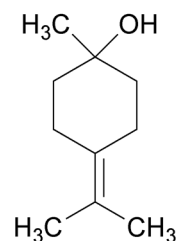
Terpineol



α -テルピネオール
 α -Terpineol



β -テルピネオール
 β -Terpineol



γ -テルピネオール
 γ -Terpineol

 $C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

Mixture of 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol (α -terpineol), 1-methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexan-1-ol (β -terpineol) and 1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexan-1-ol (γ -terpineol)

含 量 本品は、テルピネオール ($C_{10}H_{18}O$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 3390cm^{-1} 、 2965cm^{-1} 、 2925cm^{-1} 、 1377cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 及び 1135cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.482 \sim 1.484$

比 重 $d_{20}^{20} = 0.932 \sim 0.938$

純度試験 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール2.0mL)

定 量 法 本品5.0 g 及びキシレン20.0 g を量り、フラスコに入れ、無水酢酸10mL及び酢酸ナトリウム1 g を加え、還流冷却器を付けて6時間穏やかに煮沸する。冷後、水10mLを加えて時々振り混ぜながら水浴中で15分間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗にとり、水層を分離する。油層を炭酸ナトリウム溶液 (1→8) で洗液がアルカリ性となるまで洗い、更に塩化ナトリウム溶液 (1→10) で洗液が中性になるまで洗った後、乾燥した容器に入れ、硫酸ナトリウム約2 g を加えて振り混ぜ、約30分間放置し、ろ過する。このろ液約5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし、加熱時間は、4時間とし、別に空試験を行い、次式により含量を求める。

テルピネオール ($C_{10}H_{18}O$) の含量 (%)

$$= \frac{154.2 \times (a - b) \times 0.5}{\{M - (a - b) \times 0.02102\} \times 5 / 25 \times 1000} \times 100$$

ただし、a : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

M : ろ液の採取量 (g)

デンプングリコール酸ナトリウム

Sodium Carboxymethylstarch

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5 mLに塩酸（1→4）5滴及びヨウ素試液1滴を加えて振り混ぜるとき、液は、青～赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→500）1 mLにクロモトロープ酸試液5 mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

(3) 本品の水溶液（1→500）5 mLに硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→20）5 mLを加えて振り混ぜるとき、淡青色の沈殿を生じる。

(4) 本品1 gを450～550℃で3時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.5（1.0 g、水50 mL）

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.43%以下

本品0.10 gを量り、水10 mL及び硝酸1 mLを加え、水浴中で10分間加熱した後、冷却し、必要な場合には、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100 mLとする。この液25 mLを量り、試料液とする。比較液には0.01 mol/L塩酸0.30 mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO₄として0.96%以下

本品0.10 gを量り、水10 mL及び塩酸1 mLを加え、水浴中で10分間加熱した後、冷却し、必要な場合には、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50 mLとする。この液10 mLを量り、試料液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.40 mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2 μg/g以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

乾燥減量 10.0%以下（105℃、4時間）

トウガラシ色素

Paprika Color

Paprika Oleoresin

カプシカム色素

パプリカ色素

定 義 本品は、トウガラシ (*Capsicum annuum* L.) の果実から得られた、カプサンチン類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は300以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、暗赤色の粘稠な液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価300に換算して0.1 gに相当する量を量り、アセトン100mLを加えて溶かした液は、黄橙色を呈する。

(2) 本品0.5 gを量り、トルエン2 mLを加えて溶かした液に硫酸0.2 mLを加えるとき、暗青色を呈する。

(3) 本品のアセトン溶液は、波長450～460nm及び465～475nmのいずれか又は両者に吸収極大がある。

(4) 本品の表示量から、色価300に換算して0.2 gに相当する量を量り、アセトン20mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 μL を量り、対照液を用いず、エタノール (95) /シクロヘキサン混液 (1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.88～0.96及び0.75～0.90に黄赤色の主スポットを認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) を噴霧し、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 アセトン

測定波長 波長460nm付近の吸収極大の波長

トウガラシ水性抽出物

Capsicum Water-soluble Extract

カプシカム水性抽出物

パプリカ水性抽出物

定 義 本品は、トウガラシ (*Capsicum annuum* L.) の果実から抽出して得られた、ギトゲニン配糖体を主成分とするものである。

性 状 本品は、褐～黒褐色の粘性のある液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品1.0 g に水／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、検液とする。検液10 μ Lを量り、1-ブタノール／水／ピリジン混液 (10 : 3 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で数分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値0.4～0.9に黄～黄褐色のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(2) 本品1.0 g に水／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、この液9 mLを耐圧試験管に入れ、塩酸1 mLを加えた後、密封し、90℃で2時間加熱する。冷後、この液10 μ Lを量り、ヘキサン／アセトン混液 (3 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で数分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値0.5～0.7に黄～黄褐色のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μ g／g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g／g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 60%以下 (105℃、5時間)

銅クロロフィリンナトリウム

Sodium Copper Chlorophyllin

性 状 本品は、青黒～緑黒色の粉末であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を磁製のるつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。さらに、硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。この残留物に塩酸 (1 → 4) 10 mL を加えて水浴上で加熱して溶かし、必要な場合にはろ過し、水を加えて 10 mL とし、検液として次の試験を行う。

(i) 検液は、炎色反応試験を行うとき、初め緑色、続いて黄色を呈する。

(ii) 検液 5 mL に *N*, *N*-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水合物溶液 (1 → 1000) 0.5 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 1000) 1 mL にリン酸緩衝液 (pH 7.5) を加えて 100 mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 403 ~ 407 nm 及び 627 ~ 633 nm に吸収極大がある。それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1 / A_2 は 4.0 以下である。

比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (波長 405 nm 付近の吸収極大の波長) = 508 以上 (乾燥物換算)

本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH 7.5) を加えて正確に 100 mL とし、速やかに吸光度を測定する。ただし、操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

pH 9.5 ~ 11.0 (1.0 g、水 100 mL)

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 µg / g 以下 (0.80 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(2) 無機銅塩 Cu として 0.03 % 以下

本品 1.0 g を量り、水 60 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 µL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール / 水 / 酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、*N*, *N*-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水合物溶液 (1 → 1000) を噴霧するとき、淡褐色のスポットを認めない。ただし、薄層板は、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110 °C で 1 時間乾燥したものを使用する。

(3) ヒ素 As として 3 µg / g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 5.0 % 以下 (105 °C、2 時間)

銅クロロフィル

Copper Chlorophyll

性 状 本品は、青黒～緑黒色の粉末、片、塊又は粘稠な物質で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「銅クロロフィリンナトリウム」の確認試験(1)の(ii)を準用する。

(2) 本品10mgにジエチルエーテル50mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液(1→100) 2mLを加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、水10mLずつで3～5回抽出し、抽出液を合わせ、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて200mLとした液の吸光度を測定するとき、波長403～407nm及び630～640nmに吸収極大がある。それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は4.0以下である。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (波長405nm付近の吸収極大の波長) = 62.0以上(乾燥物換算)

本品約0.1gを精密に量り、ジエチルエーテル50mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液(1→50) 10mLを加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、水20mLずつで4回抽出し、抽出液を合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液をろ過し、ろ液5.0mLを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて正確に100mLとし、速やかに吸光度を測定する。ただし、この操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) 無機銅塩 Cuとして0.03%以下

「銅クロロフィリンナトリウム」の純度試験(2)を準用する。ただし、検液は、本品1.0gを量り、アセトン60mLを加えて溶かした液とする。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

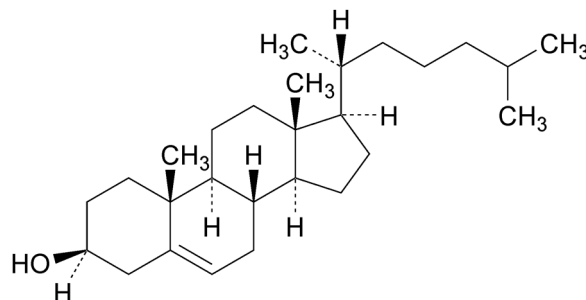
(4) クロロフィリン塩 本品1.0gを量り、ジエチルエーテル30mLを加えて溶かし、水20mLを加えて振り混ぜる。静置した後、水層を水で湿らせたろ紙でろ過するとき、ろ液は、着色しない。

乾燥減量 3.0%以下(105℃、2時間)

動物性ステロール

Cholesterol

コレステロール

 $C_{27}H_{46}O$

分子量 386.65

Cholest-5-en-3 β -ol [57-88-5]

定 義 本品は、魚油又はラノリン（ヒツジ (*Ovis aries* Linnaeus) の毛に付着するろう様物質から得られた、高級アルコール及び α -ヒドロキシ酸のエステルを主成分とするものをいう。）から得られたコレステロールを主成分とするものである。

含 量 本品は、コレステロール ($C_{27}H_{46}O$) 90.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄白色の粉末又は粒であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5mg にヘキサン 2mL を加えて溶かし、無水酢酸 1mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、初め赤色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

融 点 145～150℃

純度試験 (1) 溶状 本品 0.5g を共栓フラスコにとり、加温したエタノール (99.5) 50mL に溶かし、室温で 2 時間放置するとき、混濁しない。

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として 3 μ g/g 以下 (0.50g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

乾燥減量 3.0% 以下 (105℃、2 時間)

強熱残分 0.5% 以下

定 量 法 本品約 0.1g を精密に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準液 5mL を正確に加え、検液とする。ただし、内標準液は、5 α -コレスタン・ヘキサン溶液 (1→1000) とする。別に定量用コレステロール約 0.1g を精密に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、内標準液 5mL を正確に加えて標準液とする。検液及び標準液 1 μ L について、次のガスクロマトグラフィーにより試験を行い、5 α -コレスタンのピーク面積に対するコレステロールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{コレステロール (C}_{27}\text{H}_{46}\text{O) の含量 (\%)} = \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{M_S}{M_T} \times 100$$

- 33 ただし、 M_S ：定量用コレステロールの採取量（g）
34 M_T ：試料の採取量（g）
35 操作条件
36 検出器 水素炎イオン化検出器
37 カラム 内径0.25mm、長さ15.0mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメ
38 チルポリシロキサンを0.10 μ mの厚さで被覆したもの
39 カラム温度 250℃
40 注入口温度 280℃
41 検出器温度 280℃
42 キャリアーガス ヘリウム
43 流量 5 α -コレスタンの保持時間がおおよそ3分になるようにキャリアーガス流量を調整する。
44 注入方式 スプリット
45 スプリット比 1：200

トコトリエノール

Tocotrienol

定 義 本品は、イネ (*Oryza sativa* L.) の米ぬか油、アブラヤシ (*Elaeis guineensis* Jacq.) のパーム油等から分別精製して得られたものである。主成分は、トコトリエノールである。食用油脂を含むことがある。

含 量 本品は、総トコトリエノールとして25%以上を含む。

性 状 本品は、黄～赤褐色の粘性の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品50mgをエタノール (99.5) 10mLに溶かし、硝酸 2 mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比 重 $d_{20}^{20} = 0.94 \sim 0.99$

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

本品約2.5 gを精密に量り、エタノール (95) /ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 50mLを加え、検液とする。フェノールフタレイン試液数滴を加え、0.02mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液で30秒間持続する赤色を呈するまで滴定し、次式により酸価を求める。ただし、使用する溶媒は、あらかじめ使用前にフェノールフタレイン試液 2～3 滴を指示薬として30秒間持続する赤色を呈するまで0.02mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液を加える。

$$\text{酸価} = \frac{a \times 5.611}{M \times 5}$$

ただし、a : 0.02mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 本品の総トコトリエノール約25mgに対応する量を褐色メスフラスコに精密に量り、ヘキサンに溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用 $d-\alpha$ -トコフェロール、定量用 $d-\beta$ -トコフェロール、定量用 $d-\gamma$ -トコフェロール及び定量用 $d-\delta$ -トコフェロールをそれぞれ約50mgずつ精密に量り、それぞれ褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。試料中のトコトリエノール同族体の組成比と対応するトコフェロール同族体の組成比がほぼ同じになるように、標準原液を正確に量って混合し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の $d-\alpha$ -トコトリエノール、 $d-\beta$ -トコトリエノール、 $d-\gamma$ -トコトリエノール及び $d-\delta$ -トコトリエノールのピーク面積 $A_{T\alpha}$ 、 $A_{T\beta}$ 、 $A_{T\gamma}$ 及び $A_{T\delta}$ 並びに標準液の $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールのピーク面積 $A_{S\alpha}$ 、 $A_{S\beta}$ 、 $A_{S\gamma}$ 及び $A_{S\delta}$ を測定し、次式により含量を求める。ただし、 $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールの各トコフェロールの保持時間に対する $d-\alpha$ -トコトリエノール、 $d-\beta$ -トコトリエノール、 $d-\gamma$ -トコトリエノール及び $d-\delta$ -

ートコトリエノールの各トコトリエノールの相対保持時間は、それぞれ約1.1～1.3である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 292nm）

カラム充填剤 5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 ヘキサン／1，4－ジオキサン／2－プロパノール混液（197：2：1）

流量 *d*－ α －トコフェロールの保持時間が約7～8分になるように調整する。

総トコトリエノールの含量（％）

$$= \left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} \times M_{\alpha} + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} \times M_{\beta} + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} \times M_{\gamma} + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \times M_{\delta} \right) \times \frac{1}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_{α} ：標準液100mL当たりの *d*－ α －トコフェロールの量（g）

M_{β} ：標準液100mL当たりの *d*－ β －トコフェロールの量（g）

M_{γ} ：標準液100mL当たりの *d*－ γ －トコフェロールの量（g）

M_{δ} ：標準液100mL当たりの *d*－ δ －トコフェロールの量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

d*- α -トコフェロールd*- α -Tocopherol α -ビタミンE

[59-02-9]

定 義 本品は、油糧種子から得られた植物性油脂又はミックストコフェロール（植物性油脂から得られた *d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び *d*- δ -トコフェロールを主成分とするものをいう。）から分離して得られた、*d*- α -トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含 量 本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、*d*- α -トコフェロールは、総トコフェロールの50%以上である。

性 状 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24^\circ$ 以上

総トコフェロール約0.1gに対応する量の本品を精密に量り、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル50mLに溶かす。ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム2gを水酸化ナトリウム溶液（1→125）20mLに溶かし、先の分液漏斗に加え、3分間振り混ぜる。水50mLで4回洗い、ジエチルエーテル層を取り、硫酸ナトリウム約2gを加えて脱水した後、ろ過し、ろ液からジエチルエーテルを留去する。残留物を直ちに2, 2, 4-トリメチルペンタン5mLに溶解し、旋光度を測定する。ただし、測定した液中の総トコフェロールの濃度（g/mL）を用いて比旋光度を求める。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコリエノール」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定 量 法 総トコフェロール約50mgに対応する量の本品を精密に量り、褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用 *d*- α -トコフェロール、定量用 *d*- β -トコフェロール、定量用 *d*- γ -トコフェロール及び定量用 *d*- δ -トコフェロールをそれぞれ約50mgずつ精密に量り、それぞれ褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。試料中のトコフェロールの組成比とほぼ同じになるように標準原液を正確に量って混合し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の *d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び *d*- δ -トコフェロールのピーク面積 $A_{T\alpha}$ 、 $A_{T\beta}$ 、 $A_{T\gamma}$ 及び $A_{T\delta}$ 並びに標準液の *d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び *d*- δ -トコフェロールのピーク面積 $A_{S\alpha}$ 、 $A_{S\beta}$ 、 $A_{S\gamma}$ 及び $A_{S\delta}$ を測定し、次式により含量を求める。さらに、*d*- α -トコフェロールの総トコフェロールに対する比率（%）を求める。

総トコフェロールの含量 (%)

$$= \left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} \times M_{\alpha} + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} \times M_{\beta} + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} \times M_{\gamma} + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \times M_{\delta} \right) \times \frac{1}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_{α} : 標準液100mL当たりの $d-\alpha$ - トコフェロールの量 (g)

M_{β} : 標準液100mL当たりの $d-\beta$ - トコフェロールの量 (g)

M_{γ} : 標準液100mL当たりの $d-\gamma$ - トコフェロールの量 (g)

M_{δ} : 標準液100mL当たりの $d-\delta$ - トコフェロールの量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292nm)

カラム充填剤 5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管

カラム温度 室温 (一定)

移動相 ヘキサン / 2-プロパノール混液 (200 : 1)

流量 $d-\alpha$ - トコフェロールの保持時間が約5分になるように調整する。

d*- γ -トコフェロールd*- γ -Tocopherol γ -ビタミンE

定 義 本品は、油糧種子から得られた植物性油脂又はミックストコフェロール（植物性油脂から得られた *d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び *d*- δ -トコフェロールを主成分とするものをいう。）から分離して得られた、*d*- γ -トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含 量 本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、*d*- γ -トコフェロールは、総トコフェロールの70%以上である。

性 状 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +20^{\circ}$ 以上

「*d*- α -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下（5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定 量 法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

d*- δ -トコフェロールd*- δ -Tocopherol δ -ビタミンE

定 義 本品は、油糧種子から得られた植物性油脂又はミックストコフェロール（植物性油脂から得られた *d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び *d*- δ -トコフェロールを主成分とするものをいう。）から分離して得られた、*d*- δ -トコフェロールを成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含 量 本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、*d*- δ -トコフェロールは、総トコフェロールの60%以上である。

性 状 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「*d*- α -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

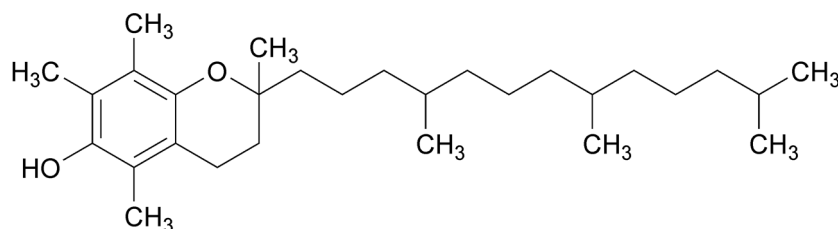
純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定 量 法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

d l- α -トコフェロール*dl*- α -Tocopherol $C_{29}H_{50}O_2$

分子量 430.71

2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol

含 量 本品は、*dl*- α -トコフェロール ($C_{29}H_{50}O_2$) 96.0～102.0%を含む。**性 状** 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体であり、においが無い。**確認試験** 「*d*- α -トコフェロール」の確認試験を準用する。**比吸光度** $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (292nm) = 71.0～76.0

本品約0.1 gを精密に量り、エタノール (99.5) に溶かして正確に100mLとする。この液5 mLを正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に100mLとし、吸光度を測定する。

屈 折 率 n_D^{20} = 1.503～1.507**純度試験** (1) 溶状 澄明 (0.10 g、エタノール (99.5) 10mL)(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)(3) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 本品及び*dl*- α -トコフェロール標準品約50mgずつを精密に量り、それぞれを褐色メスフラスコに入れ、エタノール (99.5) を加えて溶かして正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μL ずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の*dl*- α -トコフェロールのピークの高さ H_T 及び H_S を測定し、次式により含量を求める。

$$dl-\alpha-\text{トコフェロール} (C_{29}H_{50}O_2) \text{ の含量 } (\%) = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100$$

ただし、 M_S : *dl*- α -トコフェロール標準品の採取量 (g) M_T : 試料の採取量 (g)**操作条件**

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

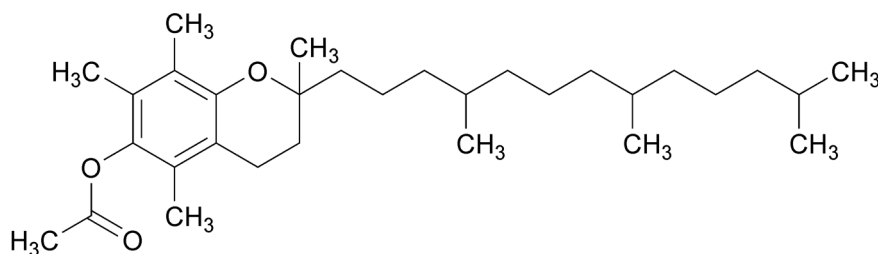
カラム温度 35℃付近の一定温度

移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

34 流量 $d\text{-}\alpha$ -トコフェロールの保持時間が約10分になるように調整する。

35 カラムの選定 本品及びトコフェロール酢酸エステル50mgずつをエタノール（99.5）50mLに溶か
36 す。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、 $d\text{-}\alpha$ -トコフェロール、トコフェロー
37 ル酢酸エステルの順に溶出し、その分離度が2.6以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準
38 液につき、試験を5回繰り返すとき、 $d\text{-}\alpha$ -トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は、
39 0.8%以下である。

トコフェロール酢酸エステル

All-rac-α-Tocopheryl Acetate $C_{31}H_{52}O_3$

分子量 472.74

2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl acetate [7695-91-2]

含量 本品は、トコフェロール酢酸エステル ($C_{31}H_{52}O_3$) 96.0～102.0%を含む。**性状** 本品は、無～黄色の澄明な粘性のある液体であり、においが無い。**確認試験** (1) 本品50mgをエタノール (99.5) 10mLに溶かし、硝酸 2 mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルをトコフェロール酢酸エステルの参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) は、旋光性がない。

比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}(284\text{nm}) = 41.0 \sim 45.0$

本品約10mgを精密に量り、エタノール (99.5) を加えて溶かして正確に100mLとし、吸光度を測定する。

屈折率 $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.499$ **比重** $d_{20}^{20} = 0.952 \sim 0.966$ **純度試験** (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)(2) α -トコフェロール 本品0.10 gを正確に量り、ヘキサン10mLを正確に加えて溶かし、検液とする。別に *dI*- α -トコフェロール標準品50mgを正確に量り、ヘキサンに溶かして正確に100mLとする。この液 1 mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に10mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、トルエン/酢酸混液 (19 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。これに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) を均等に噴霧した後、更に2, 2'-ビピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1→200) を均等に噴霧して2～3分間放置するとき、対照液から得たスポットに対応する検液のスポットは、対照液のスポットより小さくなく、かつ濃くない。ただし、薄層板には薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。**定量法** 本品及びトコフェロール酢酸エステル標準品約50mgずつを精密に量り、それぞれをエタノ

ール（99.5）に溶かして正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μL
ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のトコフェロール酢酸
エステルのピーク高さ H_T 及び H_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{トコフェロール酢酸エステル (C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：トコフェロール酢酸エステル標準品の採取量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 284nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 35℃付近の一定温度

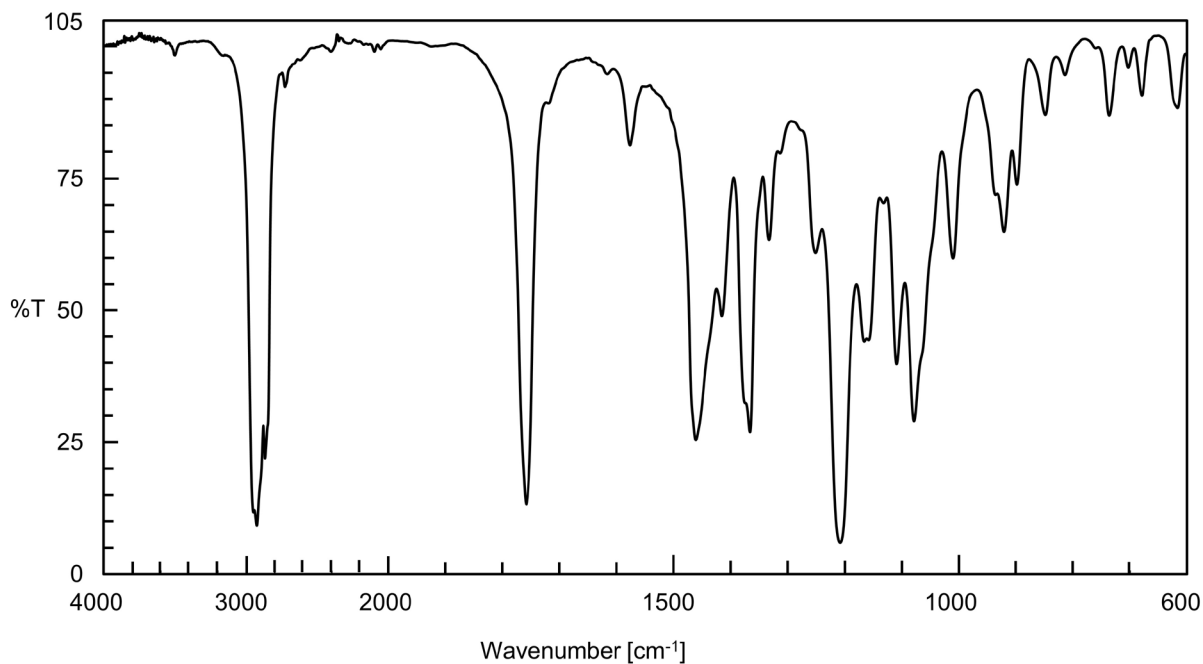
移動相 メタノール／水混液（49：1）

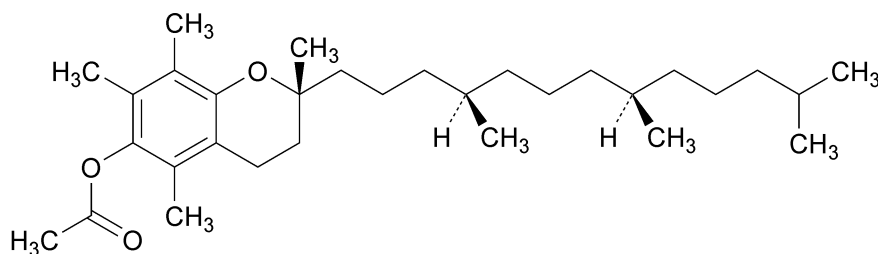
流量 トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約12分になるように調整する。

カラムの選定 本品及び $dI-\alpha$ -トコフェロール標準品50mgずつをエタノール（99.5）50mLに溶
かす。この液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、 $dI-\alpha$ -トコフェロール、トコフェロ
ール酢酸エステルの順に溶出し、その分離度が2.6以上のものを用いる。なお、上記の条件で標
準液につき、試験を5回繰り返すとき、トコフェロール酢酸エステルのピーク高さの相対標準
偏差は、0.8%以下である。

参照スペクトル

トコフェロール酢酸エステル



d*- α -トコフェロール酢酸エステルR, R, R*- α -Tocopheryl Acetate $C_{31}H_{52}O_3$

分子量 472.74

(2*R*)-2,5,7,8-Tetramethyl-2-[(4*R*,8*R*)-4,8,12-trimethyltridecyl]chroman-6-yl acetate**含 量** 本品は、*d*- α -トコフェロール酢酸エステル ($C_{31}H_{52}O_3$) 96.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、無～黄色の澄明な粘性のある液体で、冷却するとき固化することがあり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** 「トコフェロール酢酸エステル」の確認試験(1)及び(2)を準用する。**比吸光度** $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (284nm) = 41.0~45.0

「トコフェロール酢酸エステル」の比吸光度を準用する。

屈 折 率 n_D^{20} = 1.494~1.499**比旋光度** $[\alpha]_D^{20}$ = (*d*- α -トコフェロール換算値) + 24° 以上

本品約0.22 gをナス型フラスコに精密に量り、硫酸・エタノール (99.5) 溶液 (3→50) 50mLを加えて溶かし、還流冷却器を付けて3時間還流する。冷後、水100mLを加え、ジエチルエーテル50mLずつで3回抽出する。ジエチルエーテル層を分液漏斗に合わせ、水50mLを加え、静かに2~3回倒立した後、静置し、分離した水層を除く。さらに、水50mLずつで、回が進むにつれて次第に強く振り、3回洗う。水層を除き、ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム・水酸化ナトリウム試液 (0.2mol/L) 溶液 (1→10) 40mLを加え、3分間激しく振り混ぜた後、水層を除く。ジエチルエーテル層を水50mLずつで4回洗った後、三角フラスコに移す。分液漏斗は、ジエチルエーテル10mLずつで2回洗い、三角フラスコに合わせる。ジエチルエーテル層を硫酸ナトリウムで乾燥し、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムは、ジエチルエーテル10mLずつで2回洗い、洗液をナス型フラスコに合わせ、約40℃の水浴中で減圧下、液量が7~8mLになるまで濃縮する。その後、熱を加えずに減圧下、溶媒を留去し、残留物に直ちに2, 2, 4-トリメチルペンタン10mLを正確に加えて溶かす。この液につき、旋光度測定法により測定する。

$$[\alpha]_D^{20} = \frac{1000 \times \alpha}{M \times C \times 0.911}$$

ただし、 α : 偏光面を回転した角度 (°)

M : 試料の採取量 (g)

- 33 C : 試料中の $d-\alpha$ -トコフェロール酢酸エステルの含量 (%)
- 34 0.911 : $d-\alpha$ -トコフェロール換算の係数
- 35 比 重 $d_{20}^{20}=0.952\sim0.966$
- 36 純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
- 37 (2) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
- 38 (3) α -トコフェロール 「トコフェロール酢酸エステル」の純度試験(2)を準用する。
- 39 定量法 「トコフェロール酢酸エステル」の定量法を準用する。

トマト色素

Tomato Color

トマトリコピン

定 義 本品は、トマト (*Lycopersicon esculentum* Mill. (*Solanum lycopersicum* L.)) の果実から得られた、リコピンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は300以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、褐～暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価300に換算して0.1 gに相当する量を量り、酢酸エチル100mLに溶かした液は、橙色を呈する。

(2) 本品をヘキサンに溶かした液は、波長438～450nm、465～475nm及び495～505nmに吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から、色価300に換算して0.1 gに相当する量を量り、酢酸エチル10mLに溶かし、検液とする。検液 5 μ Lを量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.7～0.8付近に黄赤色のスポット (リコピン) を認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) を噴霧し、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下 (4.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 本品を精密に量り、アセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) 25mLを加えて溶かし、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。その2 mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ヘキサン

測定波長 波長465～475nmの吸収極大の波長

トラガントガム

Tragacanth Gum

[9000-65-1]

定 義 本品は、トラガント (*Astracantha gummifera* (Labill.) Podl. (*Astragalus gummifer* Labill.)) の分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、白～帯白色の粉末又は白～淡黄白色で、半透明の平板若しくは薄片であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の粉末 1 g に水 50 mL を加えるとき、ほとんど均一のやや混濁した粘性の液となる。

(2) 本品の粉末約 1.0 g を水／グリセリン混液 (1 : 1) 2 ～ 3 滴及びヨウ素試液 1 滴を滴加した時計皿等にとり、気泡が入らないように小ガラス棒の先でよくかき混ぜた後、10 分間以上放置して試料を膨張させる。膨張した試料の少量をガラス棒の先でスライドガラスに塗抹し、その上に水／グリセリン混液 (1 : 1) 1 滴を滴加した後、気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、青色を呈する少数のでん粉粒を認める。ただし、対物レンズは 10 倍又は 40 倍を、接眼レンズは 10 倍を用いる。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 2.0% 以下

あらかじめガラスろ過器 (1 G 3) を 110℃ で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品の粉末約 2 g を精密に量り、メタノール 95 mL を加えて湿潤した後、60 mL の塩酸及び沸騰石を加え、還流冷却器を付けて水浴中で時々振り混ぜながら 3 時間加熱する。先のガラスろ過器で温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、更にメタノール 40 mL で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃ で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) カラヤガム 本品 1.0 g に水 20 mL を加えて均一な粘稠^{ちゆう}な液となるまで加熱し、これに塩酸 5 mL を加えて 5 分間煮沸するとき、液は、淡赤～赤色を呈さない。

(3) 鉛 Pb として 2 µg / g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として 3 µg / g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 17.0% 以下 (105℃、5 時間)

灰 分 4.0% 以下

酸不溶性灰分 0.5% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 100 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1℃ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。

トランスグルコシダーゼ

Transglucosidase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus usami* に限る。) 又は細菌 (*Sulfolobus solfataricus* に限る。) の培養物から得られた、マルトースやオリゴ糖のグルコシド結合を加水分解し、同時にグルコシル基を転移する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トランスグルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

トランスグルコシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.01mol/L 、pH4.0、アカルボース含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -マルトース水溶液1.00 gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.01mol/L 、pH4.0、アカルボース含有)を加えて25mLとしたものを基質溶液とする。

50℃で10分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し、更に50℃で60分間加温した後、水浴中で10分間加熱する。冷後、硫酸試液 (5.5mmol/L) 9 mLを加えて穏やかに混和し、検液とする。別に50℃で60分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和した後、直ちに振り混ぜ、この液を水浴中で10分間加熱する。冷後、硫酸試液 (5.5mmol/L) 9 mLを加えて穏やかに混和し、比較液とする。別にパノース0.100 gを量り、硫酸試液 (0.005mol/L)を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をメンブランフィルター (孔径0.45 μm) でろ過し、ろ液を次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液にはパノースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のパノースのピーク面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

- 39 カラム充填剤 9 μm の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（H型）
40 カラム管 内径7.8mm、長さ30cmのステンレス管
41 カラム温度 60℃
42 移動相 硫酸試液（0.005mol／L）
43 流量 0.7mL／分
44 第2法 「 α －グルコシダーゼ」の α －グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

トランスグルタミナーゼ

Transglutaminase

定 義 本品は、動物の肝臓又は放線菌（*Streptomyces*属及び*Streptoverticillium mobaraense*に限る。）若しくは細菌（*Bacillus*属に限る。）の培養物から得られた、たん白質又はペプチド中のグルタミン残基の γ -カルボキシアミド基をアシル供与体とし、アミン化合物の第1級アミノ基又はたん白質若しくはペプチド中のリジン残基の ϵ -アミノ基をアシル受容体とするアシル転移反応を触媒する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トランスグルタミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

トランスグルタミナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.10 gを量り、pH6.0のトリス緩衝液（0.2mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液（0.2mol/L、pH6.0）を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

ベンジルオキシカルボニル-L-グルタミニルグリシン4.048 g、塩化ヒドロキシルアンモニウム2.780 g、還元型グルタチオン1.229 g、塩化カルシウム二水和物0.295 g及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール9.688 gを量り、水を加えて溶かし、塩酸を加えてpH6.0に調整し、400mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.2mLを量り、37℃で1分間加温する。これにあらかじめ37℃で10分間加温した基質溶液2mLを加えて直ちによく振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、塩化鉄（Ⅲ）試液（トランスグルタミナーゼ活性試験用）2mLを加えて直ちによく振り混ぜる。この液を毎分3000回転で遠心分離し、上澄液を検液とする。別に基質溶液2mLを37℃で10分間加温した後、塩化鉄（Ⅲ）試液（トランスグルタミナーゼ活性試験用）2mLを加えて直ちによく振り混ぜ、次に試料液0.2mLを加えてよく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液を比較液とする。検液及び比較液につき、波長525nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

トリプシン

Trypsin

定 義 本品は、動物の膵臓又は魚類若しくは甲殻類の臓器から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり600000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、白～黄褐色の粉末若しくは顆粒又は淡褐～褐色の液体若しくはペーストである。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として48%以下

本品1.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとし、この液50mLを検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸50mLを用いる。

(2) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4mL、フレイム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100)5mLに溶けない場合には、鉛試験法第3法により試験を行う。

(3) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法 (i) 基質溶液 α -N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル塩酸塩 85.7mgに水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.6)を加えて正確に100mLとする。

(ii) 試料液 本品5000～6000単位に対応する量を精密に量り、塩酸試液(0.001mol/L)に溶かして正確に100mLとする。

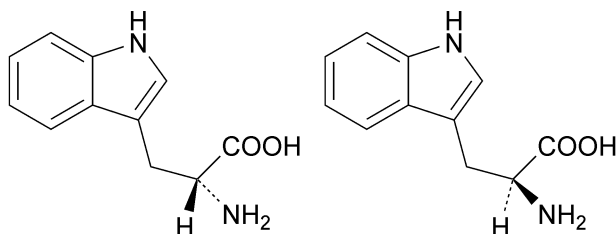
(iii) 操作法 塩酸試液(0.001mol/L)0.20mLを正確に量り、基質溶液3.0mLを加えて混和し、水を対照とし、25±0.1℃で波長253nmにおける吸光度が0.050になるように調整する。次に、試料液0.20mLを正確に量り、基質溶液3.0mLを加えて混和し、同様に吸光度を30秒毎に5分間測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より1分間当たりの吸光度の変化(ΔA)を求め、次式により酵素活性を求める。ただし、その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間に吸光度を0.003変化させる酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{\Delta A \times 100}{0.003 \times M \times 0.2} \times 1000$$

ただし、M：試料の採取量 (mg)

DL-トリプトファン

DL-Tryptophan

 $C_{11}H_{12}N_2O_2$

分子量 204.23

(2*RS*)-2-Amino-3-(1*H*-indol-3-yl)propanoic acid [54-12-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、DL-トリプトファン ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品0.2 gに水100 mLを加え、加温して溶かした液10 mLに *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 5 mL及び塩酸 (1→4) 2 mLを加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、赤紫～青紫色を呈する。

(3) 本品0.2 gに水100 mLを加え、加温して溶かした液は、旋光性がない。

pH 5.5～7.0

本品0.20 gに水100 mLを加え、加温して溶かした液について測定する。

純度試験 (1) 溶状 本品0.50 gを量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10 mLを加えて溶かした液は、ほとんど澄明で、液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50 gを量り、硝酸 (1→10) 6 mLを加えて溶かし、水を加えて50 mLとし、検液とする。

比較液には0.01 mol/L塩酸0.30 mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

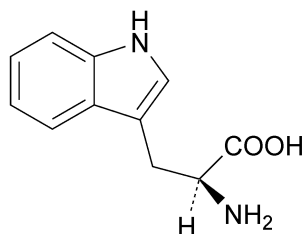
(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に塩酸 (1→20) 5 mLを加え、加熱しながら溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.3%以下 (105℃、3時間)**強熱残分** 0.1%以下**定量法** 本品約0.3 gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。0.1 mol/L過塩素酸 1 mL=20.42 mg $C_{11}H_{12}N_2O_2$

L-トリプトファン

L-Tryptophan

 $C_{11}H_{12}N_2O_2$

分子量 204.23

(2*S*)-2-Amino-3-(1*H*-indol-3-yl)propanoic acid [73-22-3]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-トリプトファン ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいいか、又はわずかににおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 「DL-トリプトファン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品1.0 gに水100mLを加え、加温して溶かした液は、左旋性であるが、これに水酸化ナトリウム溶液(1→5)を加えてアルカリ性になると、右旋性になる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -30.0 \sim -33.0^\circ$

本品約0.5 gを精密に量り、水約40mLを加えて加温しながら溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。

pH 5.5～7.0

本品1.0 gを量り、水100mLを加え、加温して溶かした液について測定する。

純度試験 (1) 溶状 本品0.50 gを量り、水酸化ナトリウム溶液(1→50) 10mLを加えて溶かした液は、ほとんど澄明で、液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50 gを量り、硝酸(1→10) 6 mLを加えて溶かし、水を加えて50mLとし、検液とする。

比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下(2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸試液(1 mol/L) 3 mL及び水2 mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.3%以下(105℃、3時間)

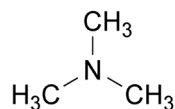
強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品約0.3 gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸1 mL=20.42mg $C_{11}H_{12}N_2O_2$

トリメチルアミン

Trimethylamine

 $\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$

分子量 59.11

Trimethylamine [75-50-3]

含 量 本品は、トリメチルアミン ($\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の気体で、特有のにおいがある。

確認試験 定量法を準用して試験を行うとき、主ピークのマスペクトルに、分子イオンピーク (m/z 59)、基準ピーク (m/z 58) 及びフラグメントピーク (m/z 15、 m/z 30及び m/z 42) を認める。

定 量 法 0～4℃に冷却した水 1 mLに－20℃に冷却した本品0.1 gを加えて溶かし、次の操作条件により定量する。ただし、検液注入後、0～40分の間に現れる水由来のピークを除いたピーク面積の総和に対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 質量分析計 (電子衝撃イオン化法)

走査質量範囲 m/z 10.00～300.00

カラム 内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを0.25～1 μmの厚さで被覆したものの

カラム温度 50℃で5分間保持した後、毎分5℃で230℃まで昇温する。

注入口温度 125～175℃

キャリアーガス ヘリウム

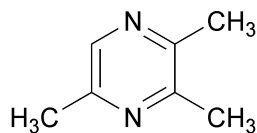
流量 被検成分のピークが3～20分の間に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1:30～1:250 (いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。)

2, 3, 5-トリメチルピラジン

2,3,5-Trimethylpyrazine

 $C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

2,3,5-Trimethylpyrazine [14667-55-1]

含 量 本品は、2, 3, 5-トリメチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

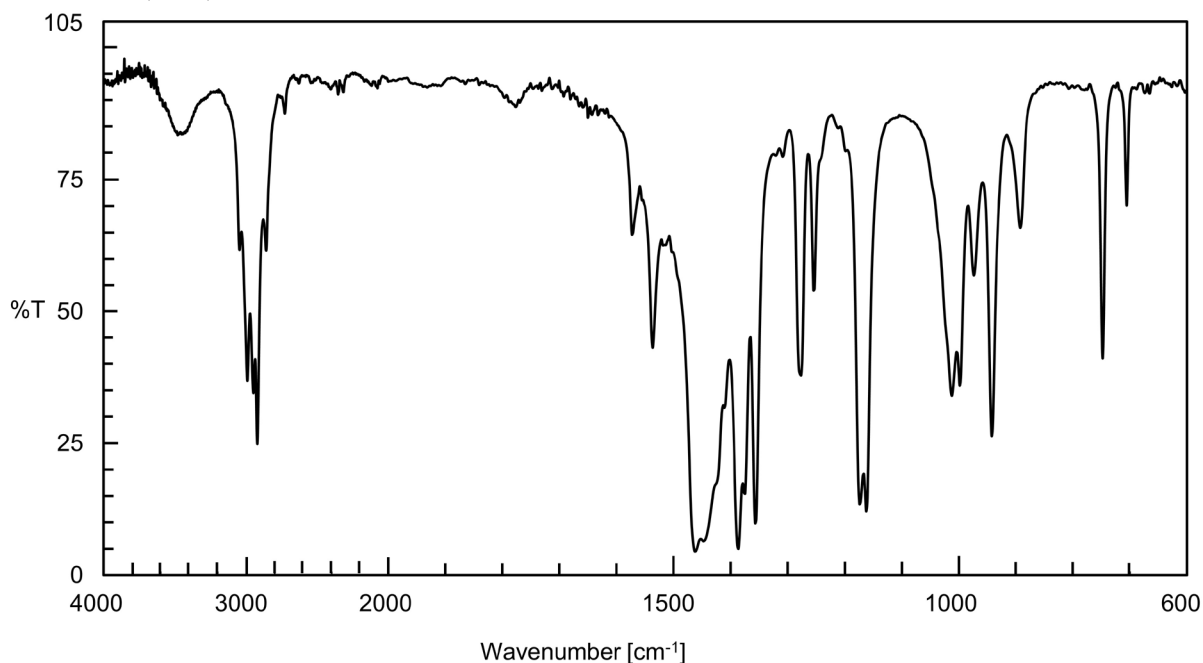
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.500 \sim 1.509$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.990$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

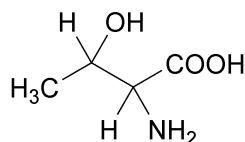
2, 3, 5-トリメチルピラジン



DL-トレオニン

DL-Threonine

DL-スレオニン

 $C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [80-68-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、DL-トレオニン ($C_4H_9NO_3$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに過ヨウ素酸カリウム0.5 gを加えて水浴中で加熱するとき、発生するガスは、水で潤したリトマス紙 (赤色) を青変する。

(3) 本品の水溶液 (1→25) は、旋光性がない。

pH 5.0～6.5 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(3) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) アロトレオニン 本品0.10 gを量り、水を加えて溶かし、50mLとし、検液とする。検液5 μLを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/2-ブタノン/水/アンモニア試液混液 (5:3:1:1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約30cm上昇したとき展開を止め、ろ紙を風乾し、更に100℃で20分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100℃で5分間乾燥した後、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙を使用する。

乾燥減量 0.2%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 0.1%以下

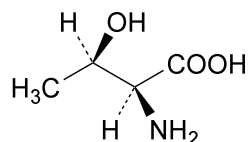
定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL=11.91mg $C_4H_9NO_3$

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン

 $C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

(2*S*, 3*R*)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [72-19-5]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-トレオニン ($C_4H_9NO_3$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに甘味がある。

確認試験 (1) 「DL-トレオニン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.5 gに水5 mLを加え、加温して溶かし、以下「DL-トレオニン」の確認試験(2)を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -26.0 \sim -29.0^\circ$ (3 g、水、50mL、乾燥物換算)

pH 5.0～6.5 (0.2 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸 (1→4) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

(5) アロトレオニン 「DL-トレオニン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.2%以下 (105℃、3時間)

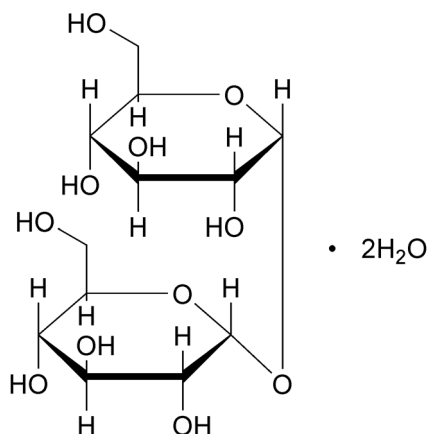
強熱残分 0.1%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸1 mL=11.91mg $C_4H_9NO_3$

トレハロース

Trehalose

 $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$

分子量 378.33

 α -D-Glucopyranosyl α -D-glucopyranoside dihydrate [6138-23-4、トレハロース二水和物]

定 義 本品は、担子菌（*Agaricus*属に限る）、細菌（*Arthrobacter*属、*Brevibacterium*属、*Pimelobacter*属、*Pseudomonas*属及び*Thermus*属に限る）又は酵母（*Saccharomyces*属に限る）の培養ろ液又は菌体より、水若しくはアルコールで抽出して得られたもの、酵素によるデンプンの分解液より分離して得られたもの、又はマルトースを酵素処理して得られたものである。成分は、トレハロースである。

含 量 本品を無水物換算したものは、トレハロース（ $C_{12}H_{22}O_{11}$ ）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 (1) 本品の水溶液（2→5）1 mLに、1-ナフトール・エタノール（95）溶液（1→20）5～6滴を加えよくふり混ぜる。これに、硫酸2 mLを穏やかに加えるとき、境界面は紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→25）2 mLに、10%塩酸試液1 mLを加え混和し、室温で20分間放置する。この液に、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）4 mL及びグリシン溶液（1→25）2 mLを加え混和し、10分間加熱するとき、液は褐色を呈さない。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +197 \sim +201^\circ$ （10 g、水、100 mL、無水物換算）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下（4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

水 分 11.0%以下（0.1 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.05%以下（5 g）

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に50 mLとし、検液とする。別に定量用トレハロース約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に50 mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ10 μ Lずつを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液

29 のトレハロースのピーク面積を測定し、次式により含量を求める。

30
31
32

$$\text{トレハロース (C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

33 ただし、 M_S ：無水物換算した定量用トレハロースの採取量（g）

34 M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

35 A_T ：検液のトレハロースのピーク面積

36 A_S ：標準液のトレハロースのピーク面積

37 操作条件

38 検出器 示差屈折計

39 カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

40 カラム管 内径 8 mm、長さ 20～50 cm のステンレス管

41 カラム温度 40～80℃の一定温度

42 移動相 水

43 流量 0.3～1.0 mL／分

トレハロースホスホリラーゼ

Trehalose Phosphorylase

定 義 本品は、細菌 (*Paenibacillus* sp. 及び *Plesiomonas* 属に限る。) の培養物から得られた、トレハロースを加リン酸分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいいか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トレハロースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

トレハロースホスホリラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

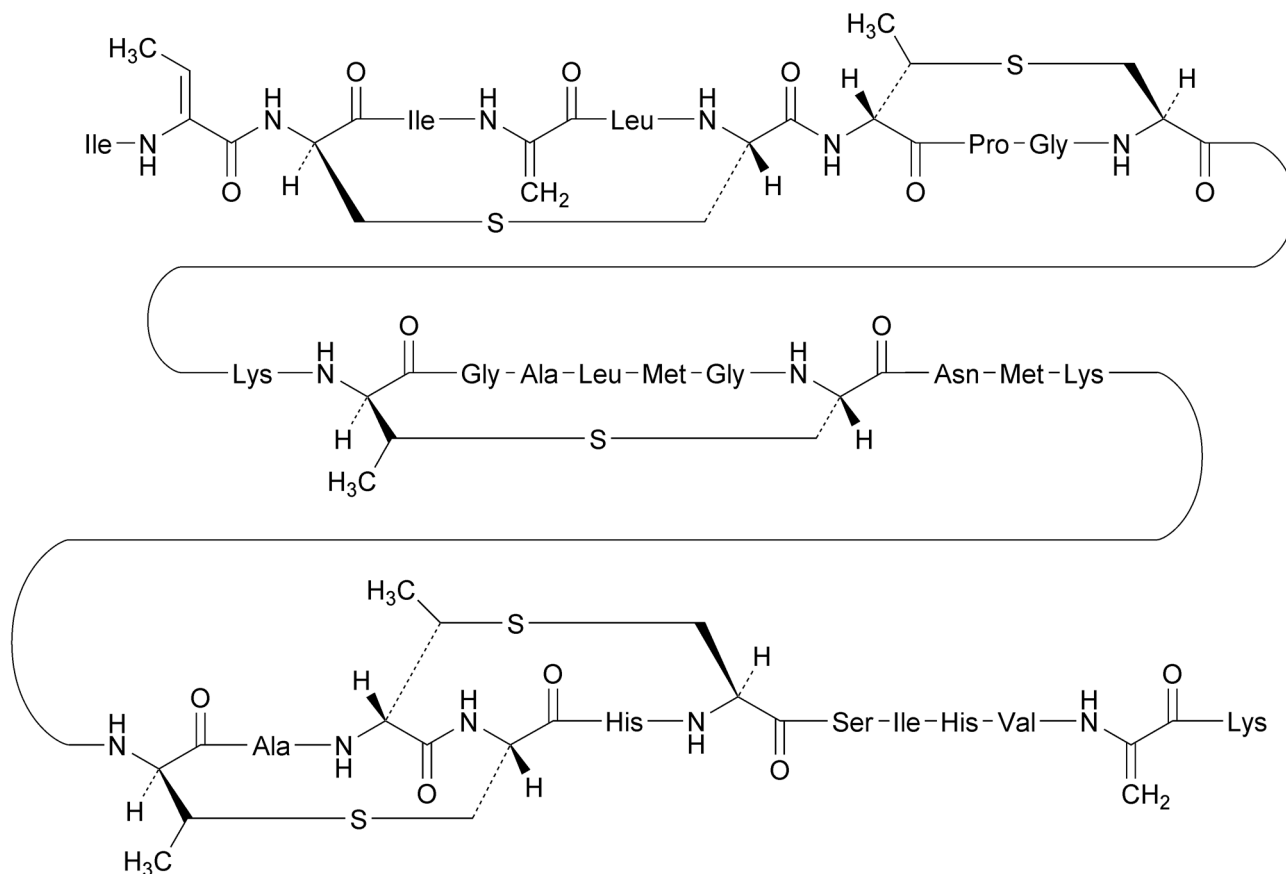
トレハロース二水和物3.78 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし、500mLとしたものを基質溶液とする。

あらかじめ50℃で5分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.01mLを加えて直ちに振り混ぜ、50℃で15分間加温した後、水浴中で3分間加熱する。冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2 mLを加えて混和し、更に37℃で10分間加温し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、試料液0.01mLを加えて直ちに水浴中で3分間加熱する。冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2 mLを加えて混和し、更に37℃で10分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

ナisin

Nisin


 $C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$

分子量 3354.07

[1414-45-5]

定 義 本品は、ラクトコッカス属細菌 (*Lactococcus lactis* subsp. *lactis*に限る。) の培養液から得られた抗菌性ポリペプチド及び塩化ナトリウムの混合物である。無脂肪乳培地又は糖培地由来の成分を含む。主たる抗菌性ポリペプチドは、ナisin A ($C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$) である。

含量 (力価) 本品は、1 mg当たり900単位以上の力価を有する。本品の力価1単位は、ナisin A ($C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$) を含む抗菌性ポリペプチド0.025 μ gに対応する。また、塩化ナトリウム50%以上を含む。

性 状 本品は、白～薄い黄赤色の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがあ

確認試験 (1) 本品0.100 gを量り、塩酸 (1→600) 80mLに懸濁する。2時間室温に置き、更に塩酸 (1→600) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。

(i) 試料液を水浴中で5分間加熱する。加熱した試料液1 mLを正確に量り、塩酸 (1→600) を加えて正確に200mLとし、検液とする。検液につき、定量法に示す方法により力価を求めるとき、

検液の力価は、定量法の検液の力価の100±5%である。

(ii) (i) の加熱した試料液の残りの液に、水酸化ナトリウム溶液(1→5)を加えてpH11に調整した後、65℃で30分間加熱する。冷後、塩酸を加えてpH2.0に調整し、この液1mLを量り、塩酸(1→600)を用いて200mLとし、検液とする。定量法に示す方法により、力価を測定するとき、その活性は失われている。

(2) 滅菌した脱脂粉乳の懸濁液(1→10)中で*Lactococcus lactis* (ATCC 11454又はNCIMB 8586)を30℃で18時間培養し、試験菌液とする。リトマスミルク100mLを入れたフラスコを121℃で15分間高圧蒸気滅菌する。滅菌したリトマスミルクに本品0.1gを加え、室温に2時間放置する。この液に試験菌液を0.1mL加え、30℃で24時間培養するとき、*Lactococcus lactis*の生育を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1μg/g以下(4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 3.0%以下(105℃、2時間)

微生物限度 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は100以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。

ただし、生菌数試験は、メンブランフィルター法により行う。すなわち、本品1gをペプトン食塩緩衝液1000mLと混合し、均一に分散させて試料液とし、試料液100mLをセルロース混合エステル製メンブランフィルターでろ過した後、フィルターをろ過洗浄し、標準寒天培地の表面に置いて35±1℃で48±2時間培養する。大腸菌試験は、本品1gをラウリル硫酸ブイヨン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地100mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品25gをソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地475mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とする。

定量法 (1) 力価 穿孔寒天平板を用いて得られる試験菌の発育阻止円の大きさを指標とし、抗菌活性を測定する。水、試薬・試液及び計器・器具は、必要に応じ、滅菌したものをを用いる。

(i) 試験菌 *Micrococcus luteus* (ATCC 10240又はNCIMB 8166)を用いる。

(ii) 培地 培地の液性は、水酸化ナトリウム試液(1mol/L)又は塩酸(1→10)を用いて調整し、滅菌後のpHが規定の値になるようにする。なお、規定の培地と類似の成分を有し、同等又はより優れた菌の発育を示す他の培地を用いることができる。滅菌は高圧蒸気法で行う。

種層用寒天培地

トリプトン 10g

肉汁 3g

塩化ナトリウム 3g

酵母エキス 1.5g

スクロース 1g

寒天 15g

水 1000mL

全成分を混和し、121℃、15分間滅菌する。滅菌後のpHは、7.4～7.6とする。滅菌後、培地と同温度の50%ポリソルベート20試液2mL添加する。

試験菌移植用斜面寒天培地

ブレインハートインフュージョン寒天 52g

水 1000mL

- 全成分を混和し、121℃、15分間滅菌する。滅菌後のpHは、pH7.2～7.6とする。この寒天培地9 mLを内径約16mmの試験管に分注して斜面とする。
- (iii) 試験菌液の調製 試験菌を試験菌移植用斜面寒天培地を用いて30℃で48時間培養する。この菌を滅菌した生理食塩水7 mLに懸濁させ、試験菌液とする。菌を移植した試験菌移植用斜面寒天培地は、4℃で最大14日間保存することができる。
- (iv) 種層寒天培地の調製 試験菌液を生理食塩水で希釈した液（1→10）2 mLを48～51℃に保った種層用寒天培地100mLに加え、十分に混合し、種層寒天培地とする。
- (v) 穿孔寒天平板の調製 内径90mmで高さ20mmのペトリ皿に約20mLの種層寒天培地を入れ、寒天が水平になるように広げて室温にて固化させたものを種層寒天平板とする。種層寒天平板上の半径約25～28mmの円周上に、円筒をその中心間の距離が30mm以上となるように一定間隔で4個並べる。円筒を置いた状態で種層寒天培地20mLを分注し、固化させた後、4℃にて30～60分間保持し、滅菌したピンセット等を用いて培地より円筒を静かに抜き、穿孔寒天平板とする。円筒は、外径7.9～8.1mm、内径5.9～6.1mm、高さ9.9～10.1mmのステンレス製のもので、試験に支障をきたさないものを用いる。穿孔寒天平板は、用時調製する。
- (vi) ナイシン標準液の調製 ナイシン標準品約0.1 gを精密に量り、塩酸（1→600）80mLに懸濁する。2時間室温に置き、塩酸（1→600）を加えて100mLとし、標準原液とする。さらに、1.25、2.5、5、10及び20（単位/mL）となるよう、標準原液を塩酸（1→600）を用いて希釈し、標準液とする。ナイシン標準液は、用時調製する。
- (vii) ナイシン標準曲線の作成 穿孔寒天平板5枚を1組として用いる。ナイシン標準液を濃度ごとに異なる穿孔寒天平板へ0.2mLずつ4箇所穴に入れる。標準液分注後、プレートに蓋をし、30℃で18時間培養する。培養後、形成された阻止円の直径をノギスを用いて0.1mm単位で測定する。ナイシン濃度x（単位/mL）の常用対数値logxを横軸に、阻止円の直径y（mm）を縦軸にとり、ナイシン標準曲線（ $y = \alpha \log x + \beta$ ）を作成し、定数 α 及び β を求める。
- (viii) 検液の調製 本品0.100 gを量り、塩酸（1→600）80mLに懸濁する。2時間室温に置き、更に塩酸（1→600）を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液1 mLを正確に量り、塩酸（1→600）を加えて正確に200mLとし、検液とする。検液は、用時調製する。
- (ix) 力価の算出 標準曲線の作成の手法に従い、検液の阻止円の直径を測定し、以下の式により、本品の力価を求める。

$$I = (D - \beta) / \alpha$$

$$\text{検液の力価 (単位/mL)} = 10^I$$

$$\text{本品の力価 (単位/mg)} = \frac{A \times 20}{M}$$

ただし、D：阻止円の直径（mm）

A：検液の力価（単位/mL）

M：試料の採取量（g）

- (2) 塩化ナトリウムの定量 本品約0.1 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、更に硝酸を加えて酸性とし、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極、参照電極には銀・塩化銀電極を用いる。別に空試験を行い、次式により含量を求め

99 る。

100
101
102

$$\text{塩化ナトリウム (NaCl) の含量 (\%)} = \frac{(a - b) \times 5.85}{M \times 10}$$

103 ただし、a : 本試験における0.1mol/L 硝酸銀溶液の消費量 (mL)

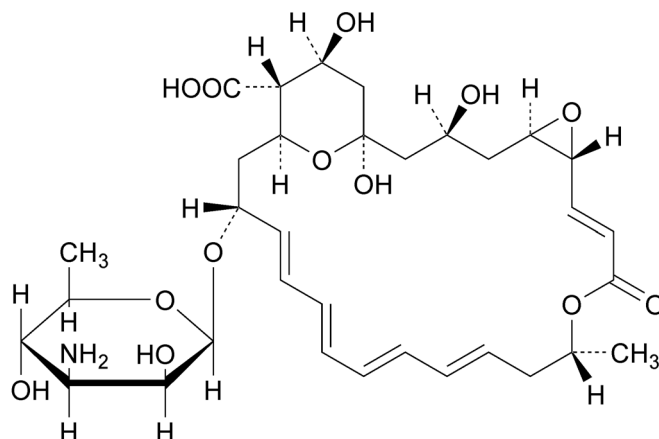
104 b : 空試験における0.1mol/L 硝酸銀溶液の消費量 (mL)

105 M : 試料の採取量 (g)

ナタマイシン

Natamycin

ピマリシン

 $C_{33}H_{47}NO_{13}$

分子量 665.73

(1*R*^{*}, 3*S*^{*}, 5*R*^{*}, 7*R*^{*}, 8*E*, 12*R*^{*}, 14*E*, 16*E*, 18*E*, 20*E*, 22*R*^{*}, 24*S*^{*}, 25*R*^{*}, 26*S*^{*})-22-(3-Amino-3, 6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1, 3, 26-trihydroxy-12-methyl-10-oxo-6, 11, 28-trioxatricyclo[22.3.1.0^{5,7}]octacos-8, 14, 16, 18, 20-pentaene-25-carboxylic acid [7681-93-8]

含量 本品を無水物換算したものは、ナタマイシン ($C_{33}H_{47}NO_{13}$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白～黄白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 mgに塩酸 1 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品 5 mgを酢酸・メタノール溶液 (1→1000) 1000 mLに溶かした液は、波長290 nm、303 nm及び318 nm付近に吸収極大がある。

(3) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +250 \sim +295^\circ$ (1 g、酢酸、100 mL、無水物換算)

pH 5.0～7.5 (1%懸濁液)

純度試験 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

水分 6.0～9.0% (30 mg、電量滴定法)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品及びナタマイシン標準品 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約20 mgずつを精密に量り、それぞれにテトラヒドロフラン 5 mLを加え、10分間超音波を照射し、メタノール60 mLを加えて溶かし、更に水25 mLを加えて室温まで放冷する。それぞれに水を加えて正確に100 mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μLずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のナタマイシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測

定し、更に無水物換算を行い、次式によりナタマイシンの含量を求める。ただし、操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

$$\text{ナタマイシン (C}_{33}\text{H}_{47}\text{NO}_{13}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：無水物換算したナタマイシン標準品の採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 303nm）

カラム充填剤 5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 室温

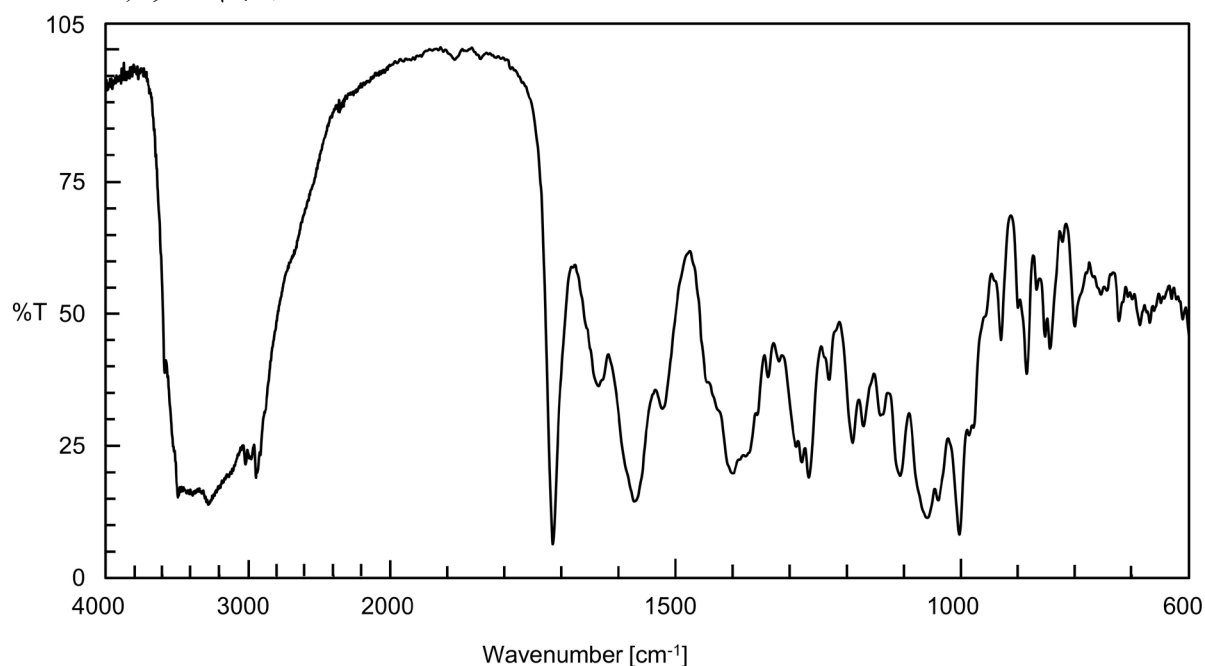
移動相 酢酸アンモニウム3.0 g 及び塩化アンモニウム1.0 g を水760mLに溶かし、テトラヒドロフラン5.0mL及びアセトニトリル240mLを加える。

流量 2 mL／分

保存基準 遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

参照スペクトル

ナタマイシン



納豆菌ガム

Bacillus Natto Gum

納豆菌粘質物

定義 本品は、納豆菌 (*Bacillus subtilis*) の培養液から得られた、ポリグルタミン酸を主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、ポリグルタミン酸70.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡褐色の吸湿性の強い粉末、塊又は粒であり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL を栓付試験管に入れ、塩酸 5 mL を加えた後、密封し、110℃で24時間加水分解する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (6→25) を加え、弱酸性に調整する。この液 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 1 g を水50mLに加えて30分間かき混ぜるとき、液は、澄明になる。

(3) 本品 1 g を塩酸10mLに加えて30分間かき混ぜるとき、液は、濁るか又は沈殿を生じる。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2 µg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして 3 µg/g 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 15.0%以下 (減圧、40℃、24時間)

強熱残分 43.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

定量法 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、水に溶かして正確に10mLとする。この液 5 mLを正確に量り、耐圧試験管に入れ、塩酸 5 mLを正確に量って加えた後、密封し、110℃で24時間加水分解する。冷後、この液 1 mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、検液とする。別に乾燥した定量用L-グルタミン酸約0.1 gを精密に量り、塩酸 (1→6) 1 mL及び水20mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ポリグルタミン酸の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.8775 \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用L-グルタミン酸の採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 570nm)

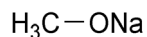
カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

- 39 カラム管 内径4.6mm、長さ6cmのステンレス管
- 40 カラム温度 55℃付近の一定温度
- 41 化学反応槽温度 135℃付近の一定温度
- 42 移動相 納豆菌ガム用緩衝液 (pH3.3)
- 43 反応試薬 納豆菌ガム定量用ニンヒドリン試液
- 44 移動相流量 グルタミン酸の保持時間が約7分になるように調整する。
- 45 反応試薬流量 0.35mL/分

ナトリウムメトキシド

Sodium Methoxide

ナトリウムメチラート

 CH_3ONa

分子量 54.02

Sodium methoxide [124-41-4]

含 量 本品は、ナトリウムメトキシド (CH_3ONa) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、アルカリ性である。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1滴に硫酸 (1→20) 0.1mL及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.2mLを加えて5分間放置する。これに亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 0.2mL及び硫酸3mLを加え、更にクロモトローブ酸試液0.2mLを加えるとき、液は、赤紫～紫色を呈する。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品5.0gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、試料液とする。試料液20mLを量り、水30mLを加え、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム Na_2CO_3 として0.5%以下
定量法 (iii) に準じる。

(3) 水酸化ナトリウム NaOH として2.0%以下
定量法 (iv) に準じる。

(4) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(1)の試料液10mLを量り、塩酸 (1→4) を徐々に加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。
残留物に水5mLを加えて溶かし、検液とする。

定 量 法 (i) 水分測定用滴定フラスコを用いて本品約0.5gを精密に手早く量り、直ちにサリチル酸・メタノール試液10mLを加え、密栓して溶かす。冷後、水分測定法 (カールフィッシャー法) 中の容量滴定法の直接滴定と同様の方法により試験を行う。別にサリチル酸・メタノール試液10mLについて空試験を行い、次式により水酸化ナトリウム及び炭酸ナトリウムの含量の和 (A) を水酸化ナトリウムとして求める。

$$A (\%) = \frac{(a - b) \times f \times 2.222}{M \times 1000} \times 100$$

ただし、a : 本試験における水分測定用試液の消費量 (mL)

b : 空試験における水分測定用試液の消費量 (mL)

f : 水分測定用試液の1mLに対応する水のmg数

M : 試料の採取量 (g)

(ii) 共栓三角フラスコを用いて本品約 2 g を精密に手早く量り、直ちに水 (二酸化炭素除去) 約 50 mL を静かに加えて溶かす。この液に塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 10 mL を加え、栓をして 5 分間放置した後、1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)、次式によりナトリウムメトキシド及び水酸化ナトリウムの含量の和 (B) をナトリウムメトキシド ($\text{C H}_3\text{ONa}$) として求める。

$$B (\%) = \frac{a \times 0.054}{M} \times 100$$

ただし、a : 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(iii) (ii) の滴定後の液に 1 mol/L 塩酸 1 mL を加え、穏やかに約 5 分間煮沸し、冷却した後、過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、次式により炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の含量 (C) を求める。

$$C (\%) = \frac{(1 - a \times 0.1) \times 0.053}{M} \times 100$$

ただし、a : 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(iv) 次式により水酸化ナトリウムの含量 (D) を求める。

$$D (\%) = A - (C \times 0.377)$$

(v) 次式によりナトリウムメトキシド ($\text{C H}_3\text{ONa}$) の含量 (E) を求める。

$$E (\%) = B - (D \times 1.350)$$

保存基準 密封容器に入れ、保存する。

生コーヒー豆抽出物（ペースト品、液体品）

Coffee Bean Extract (Paste, Liquid)

定義 本品は、コーヒーノキ属（*Coffea*属）の植物の種子から得られた、クロロゲン酸及びポリフェノールを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、クロロゲン酸（ $C_{16}H_{18}O_9=354.31$ ）として15%以上含む。

性状 本品は、緑黄～緑黄褐色若しくは黄褐～暗褐色のペースト又は液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→50）10mLに、塩化鉄（Ⅲ）溶液（1→50）0.5mLを加えるとき、暗緑色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液（1→50）10mLに、水酸化ナトリウム溶液（1→10）0.1mLを加えるとき、黄～橙色を呈する。

(3) 本品にリン酸（1→1000）を加えて溶かした液は、波長322～326nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 60%以下（105℃、5時間）

定量法 本品の乾燥物換算して約60mgに相当する量を精密に量り、酢酸（1→20）に溶かして正確に100mLとする。この液をメンブランフィルター（0.45 μm ）でろ過し、検液とする。別に定量用クロロゲン酸約10mgを精密に量り、酢酸（1→20）に溶かして正確に100mLとして標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のクロロゲン酸のピーク面積を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{クロロゲン酸（}C_{16}H_{18}O_9\text{）の含量（\%）} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：定量用クロロゲン酸の採取量（mg）

M_T ：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

A_T ：検液のクロロゲン酸のピーク面積

A_S ：標準液のクロロゲン酸のピーク面積

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 320nm）

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相A 酢酸（1→20）

移動相B アセトニトリル

濃度勾配 A：B（100：0）からA：B（50：50）までの直線濃度勾配を30分間行う。さらに、A：B（50：50）からA：B（0：100）までの直線濃度勾配を5分間行い、A：B（0：100）で5分間保持する。

- 39 流量 1.0mL／分
- 40 注入量 10μL

ナリンジナーゼ

Naringinase

ナリンギナーゼ

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus usami* 及び *Penicillium decumbens* に限る。) の培養物から得られた、ナリンジンを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ナリンジナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合には、第3法により試験を行う。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ナリンジナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 g を量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

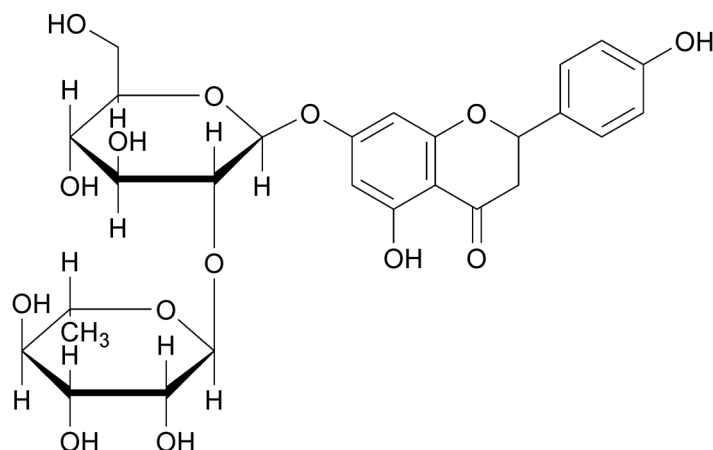
ナリンギン n 水和物0.125 g を量り、水25mL及び水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 12.5mLを加えて溶かし、pH3.5のマッキルバイン緩衝液37.5mLを加え、塩酸試液 (1mol/L) でpH3.5に調整した後、pH3.5のマッキルバイン緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製した後、直ちに使用する。

基質溶液 4 mL を量り、40℃で10～15分間加温し、試料液 1 mL を加えて振り混ぜ、40℃で30分間加温した後、ソモギー試液 (Ⅱ) 5 mL を加えて水浴中で20分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→200) 1.5mL及び硫酸試液 (1mol/L) 3 mL をそれぞれ加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 3 滴) するとき、検液の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、青色が消えるときとする。なお、試料液を希釈して試験しても、多量の酸化銅 (Ⅰ) の赤色沈殿を生じ、 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液による滴定が不能な場合には、試料液を透析又は限外ろ過して用いる。

ナリンジン

Naringin

ナリンギン

 $C_{27}H_{32}O_{14}$

分子量 580.53

5-Hydroxy-2-(4-hydroxyphenyl)-4-oxochroman-7-yl

 α -L-rhamnopyranosyl-(1 \rightarrow 2)- β -D-glucopyranoside [10236-47-2]

定 義 本品は、グレープフルーツ (*Citrus × paradisi* Macfad.) の果皮、果汁又は種子から、水又はエタノール (95) 若しくはメタノールで抽出し、分離して得られたものである。成分は、ナリンジンである。

含 量 本品を乾燥したものは、ナリンジン ($C_{27}H_{32}O_{14}$ =580.53) 90～110%を含む。

性 状 本品は、白～微黄色の結晶である。

確認試験 (1) 本品 5 mgを50vol%エタノール10mLに溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→500) 1～2滴を加えるとき、液は、褐色を呈する。

(2) 本品 5 mgを水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 5 mLに溶かすとき、液は、黄～橙色を呈する。

(3) 本品10mgを水500mLに溶かした液は、わずかに苦味がある。また、その液は波長280～285nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5 μ g/g以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 残留溶媒 メタノール 50 μ g/g以下 (5 g、第1法、装置B)

本品約5 gをAに精密に量り、水100mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂3～4滴を入れ、よく混和する。内標準液2 mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを水で濡らす。泡がCに入らないように調整しながら1分間に2～3 mLの留出速度で留分が約45 mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に50 mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2-メチルー2-プロパノール溶液 (1→1000) とする。別に、メタノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液2 mL及び内

標準液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 μ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500$$

ただし、 M_S : メタノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm、長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120°C 付近の一定温度

注入口温度 200°C 付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約 2 分になるように調整する。

乾燥減量 10% 以下 (105°C、3 時間)

定量法 本品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、50 vol% エタノールに溶かして正確に 100 mL とする。この液をメンブランフィルター (孔径 0.45 μ m) でろ過して、その 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、水を対照に波長 280 nm における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

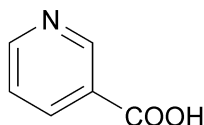
$$\text{ナリンジン (C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{28.0} \times \frac{10}{M} \times 100$$

ただし、 M : 試料の採取量 (g)

ニコチン酸

Nicotinic Acid

ナイアシン

 $C_6H_5NO_2$

分子量 123.11

Pyridine-3-carboxylic acid [59-67-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸 ($C_6H_5NO_2$) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに酸味がある。

確認試験 (1) 本品 5mg に 1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼン 10mg を加えて混ぜ、数秒間加熱して融解する。冷後、3.5w/v% 水酸化カリウム・エタノール試液 4mL を加えるとき、液は、暗紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→400) 20mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を加えて中和した後、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→8) 3mL を加えるとき、徐々に青色の沈殿を生じる。

融 点 234~238℃

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.019% 以下 (0.50g、比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20mL)

(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (5.0g、第2法、比較液 鉛標準液 10mL、フレイム方式)

乾燥減量 1.0% 以下 (105℃、1時間)

強熱残分 0.1% 以下

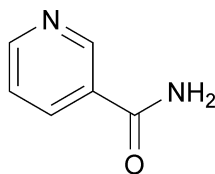
定 量 法 本品約 0.3g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 5滴)。さらに、乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL = 12.31mg $C_6H_5NO_2$

ニコチン酸アミド

Nicotinamide

ナイアシンアミド

 $C_6H_6N_2O$

分子量 122.12

Pyridine-3-carboxamide [98-92-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸アミド ($C_6H_6N_2O$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 「ニコチン酸」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品20mgに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えて穏やかに煮沸するとき、アンモニアのにおいを発する。

pH 6.0～7.5

本品1.0 gを量り、水を加えて20mLとした液について測定する。

融点 128～131℃

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) 硫酸呈色物 本品0.20 gを量り、試料とし、比色標準液Aを用いて試験を行う。

乾燥減量 0.5%以下 (4時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.2 gを精密に量り、酢酸30mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 12.21mg $C_6H_6N_2O$

二酸化ケイ素
Silicon Dioxide
シリカゲル

分子量 60.08

SiO₂

Silicon dioxide

含 量 本品を強熱したものは、二酸化ケイ素 (SiO₂) 94.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末、粒又はコロイド状の液体であり、においが無い。

確認試験 本品0.2 gを白金製のるつぼに入れ、フッ化水素酸 5 mLを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し5.0%以下

本品を105℃で2時間乾燥し、その5.0 gを量り、水150 mLを加え、電磁式かくはん機で15分間よくかき混ぜた後、直径47 mmのメンブランフィルター（孔径0.45 μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合には、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて250 mLとする。この液50 mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして5 μg/g以下 (0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして3 μg/g 乾燥物以下（標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品を105℃で2時間乾燥し、その5.0 gを量り、塩酸（1→4）50 mLを加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜて1時間加熱する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100 mLとし、この液10 mLを正確に量り、検液とする。

強熱減量 70.0%（コロイド状の液体にあっては、83.0%）以下（105℃、2時間、次に1000℃、30分間）

定 量 法 本品を強熱し、その約1 gを精密に量り、あらかじめ1000℃で30分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、質量M（g）を精密に量り、エタノール（95）4滴及び硫酸2滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸 5 mLを加え、蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量m（g）を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M - m}{M_T} \times 100$$

ただし、M_T：試料の採取量（g）

二酸化炭素

Carbon Dioxide

炭酸ガス

CO₂

分子量 44.01

Carbon dioxide [124-38-9]

含量 本品は、二酸化炭素（CO₂）99.5vol%以上を含む。

性状 本品は、無色の気体であり、においが無い。

確認試験 本品を水酸化カルシウム試液中に通すとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿を分取し、酢酸（1→4）を加えると、気泡を発生しながら溶ける。

純度試験 本品の採取量は、20℃で気圧101.3kPaの容量に換算したものとする。

(1) 遊離酸 水（二酸化炭素除去）50mLを比色管に入れる。内径約1mmのガス導入管を比色管に挿入し、その先端を管底から2mm以内の所に保持し、15分間で本品1000mLを通した後、メチルオレンジ試液0.1mLを加えるとき、液の色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、0.01mol/L塩酸1.0mLにメチルオレンジ試液0.1mLを加え、更に水（二酸化炭素除去）50mLを加え、調製する。

(2) リン化水素、硫化水素及び還元性有機物 硝酸銀アンモニア試液25mL及びアンモニア試液3mLを比色管に入れ、本品1000mLを光を避けて(1)と同様の方法で通すとき、液は、褐色を呈さない。

(3) 一酸化炭素 本品5mLをガスクロマトグラフィー用ガス計量管又は注射器中に量り、次の条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、一酸化炭素のピーク位置にピークを認めない。

操作条件

検出器 熱伝導度検出器：0.02vol%の窒素を含む水素又はヘリウム4mLを導入したとき、記録紙上のピーク高さがフルスケールの50%以上であること

カラム充填剤 297～500μmのガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径3～4mm、長さ1～3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 30～80mL/分の一定量

定量法 本品の採取には純度試験を準用する。

適当な容量のガスピペットに水酸化カリウム溶液（1→3）を入れる。次に本品100mL以上を、あらかじめ塩化ナトリウム溶液（3→10）を満たした100mL以上のガスビュレット中に正確に量り、これをガスピペットに移し、よく振り混ぜる。吸収されずに残るガスの容量が恒量になったとき、その容量を量り、V（mL）とし、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化炭素 (CO}_2\text{) の含量 (vol\%)} = \frac{V_T - V}{V_T} \times 100$$

ただし、V_T：試料の採取量（mL）

二酸化チタン

Titanium Dioxide

分子量 79.87

TiO₂

Titanium dioxide [13463-67-7]

含 量 本品を乾燥したものは、酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素を除き、二酸化チタン (TiO₂) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、味がない。

確認試験 本品0.5 gに硫酸5 mLを加え、硫酸の蒸気が発生するまで穏やかに加熱する。冷後、水を徐々に加えて約100 mLとし、ろ過する。このろ液5 mLに過酸化水素試液を加えるとき、黄赤～橙赤色を呈する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.25%以下

本品4.0 gを量り、水50 mLを加えて振り混ぜた後、一夜放置する。次に塩化アンモニウム溶液 (1→10) 2 mLを加えて振り混ぜる。析出物が沈降しない場合には、更に塩化アンモニウム溶液 (1→10) 2 mLを追加する。放置して析出物が沈降した後、水を加えて200 mLとし、振り混ぜながらろ過する。初めのろ液10 mLを捨て、得られたろ液の100 mLを、あらかじめ質量を量った白金製のろつぼに入れ、蒸発乾固し、恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 0.50%以下、ただし、酸化アルミニウム又は二酸化ケイ素を含む場合は1.5%以下

本品5.0 gを量り、塩酸 (1→20) 100 mLを加えて振り混ぜ、水浴上で30分間時々かき混ぜながら加熱し、ろ過する。残留物を塩酸 (1→20) 10 mLずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして10 µg/g以下 (4.0 g、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→20) 50 mLを加え、時計皿等で蓋をして20分間沸騰させた後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いた容器及び残留物を熱湯10 mLで3回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。さらに、用いたろ紙を10～15 mLの熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100 mLとし、試料液とする。試料液10 mLを量り、塩酸を1/4容量加え、穏やかに加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加えて加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に10 mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に10 mLとし、比較液とする。

(4) ヒ素 Asとして1 µg/g以下 (10 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品を量り、250 mLのビーカーに入れ、塩酸 (1→20) 50 mLを加え、時計皿等で蓋をして煮沸するまで加熱し、更に15分間穏やかに煮沸した後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いたビーカー及び残留物を熱湯10 mLずつで3回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。さらに、用いたろ紙を10～15 mLの熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100 mLとし、試料液とする。試料液15 mLを量り、検液とする。

(5) 酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素 2.0%以下

本品を乾燥し、その約0.5 gを白金製又はニッケル製のろつぼに精密に量り、水酸化カリウム5

g 及びホウ酸 2 g を加えて混和し、加熱して完全に融解する。冷後、るつぼを250mLのポリプロピレン製又はポリテトラフルオロエチレン製のビーカーに入れ、熱湯150mLを加え、必要な場合には加温しながらるつぼを揺り動かして、るつぼ内の固形物を溶解又は懸濁させる。るつぼをビーカーから取り出し、少量の水で洗い、その洗液をビーカーに入れる。塩酸50mLをビーカーに加えてかくはんし、ポリプロピレン製のメスフラスコに移して水を加えて250mLとし、試料液とする。試料液を塩酸（1→20）で正確に4倍に希釈し、検液とする。別にアルミニウム標準原液及びケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて1 mL中にアルミニウム及びケイ素それぞれ0.2～10μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のアルミニウム濃度 C_A (μg/mL) 及びケイ素濃度 C_B (μg/mL) を求め、次式により酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量を求める。

$$\text{酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量 (\%)} = \frac{C_A \times 1.889 + C_B \times 2.139}{M \times 10}$$

ただし、M：試料の採取量（g）

乾燥減量 0.5%以下（105℃、3時間）

強熱減量 1.0%以下（乾燥物、775～825℃）

定量法 純度試験(5)で得た試料液を塩酸（1→20）で正確に1000倍に希釈し、検液とする。別にチタン標準液を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて1 mL中にチタン0.2～2 μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のチタン濃度 C (μg/mL) を求め、次式により二酸化チタン含量を求める。

$$\text{二酸化チタン含量 (\%)} = \frac{C \times 25 \times 1.668}{M \times (100 - a)} \times 100$$

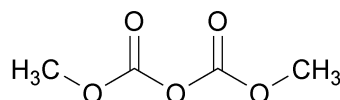
ただし、 C ：検液中のチタン濃度 (μg/mL)

M ：試料の採取量（g）

a ：酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素の合計量（%）

二炭酸ジメチル

Dimethyl Dicarbonate

 $C_4H_6O_5$

分子量 134.09

Dimethyl dicarbonate [4525-33-1]

含 量 本品は、二炭酸ジメチル ($C_4H_6O_5$) 99.8%以上を含む。

性 状 本品は、無色の液体である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (電気加熱方式)

本品約1.5gを精密に量り、ポリエチレン製、石英製又は硬質ガラス製容器に入れ、硝酸(微量金属測定用)0.75mLを加える。緩く蓋をし、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、徐々に温度を上げ、90℃で30分間加熱する。冷後、過酸化水素0.85mLを滴加し、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、95℃で5～10分間加熱する。冷後、再び過酸化水素を滴加して同様の操作により加熱する。冷後、この液を25mLのメスフラスコに移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、更に水を加えて25mLとし、検液とする。別に、鉛標準液1mL、2.5mL、5mL及び10mLを正確に量り、硝酸(微量金属用)(3→100)を加えてそれぞれ正確に100mLとした液を4濃度の標準液とする。検液及び4濃度の標準液につき、一定量を正確に量り、それぞれに4分の1に当たる容量の用時調製した硝酸マグネシウム六水和物溶液(1→50)を加えた後、25μLずつ量り、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線より検液中の鉛濃度を求め、次式により鉛の量を求める。別に空試験を行い、補正する。空試験液は、二炭酸ジメチルの代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作して得られた液とする。

$$\text{鉛 (Pb) の量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{\text{検液中の鉛濃度 } (\mu\text{g/mL}) \times 25}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 283.3nm

乾燥温度 200～250℃の一定温度

灰化温度 700～750℃の一定温度

原子化温度 1800～2000℃の一定温度

(2) 炭酸ジメチル 0.2%以下

本品約5gを精密に量り、内標準液0.5mLを正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加

えて溶かして正確に 5 mL とし、検液とする。炭酸ジメチル約 10 mg を精密に量り、内標準液 0.5 mL を正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に 5 mL とし、標準液とする。ただし、内標準液は、3-ペンタノン 50 mg を量り、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に 5 mL としたものとする。検液及び標準液をそれぞれ 0.5 μ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 3-ペンタノンのピーク面積に対する炭酸ジメチルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により炭酸ジメチルの量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

$$\text{炭酸ジメチル (C}_3\text{H}_6\text{O}_3\text{) の量 (\%)} = \frac{\text{炭酸ジメチルの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53 mm、長さ 60 m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 1.5 μ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 45°C で 7.5 分間保持した後、毎分 10°C で 75°C まで昇温し、更に毎分 25°C で 125°C まで昇温した後、125°C を 2 分間保持する。その後、毎分 30°C で 260°C まで昇温し、260°C を 4.5 分間保持する。

検出器温度 300°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 3-ペンタノンのピークが 4～8 分の間に現れるように調整する。

注入方式 コールドオンカラム注入

定量法 本品約 2 g を精密に量り、アセトン（脱水）100 mL を加えて混合する。この液にジブチルアミン・トルエン試液（1 mol/L）20 mL を正確に加えてかくはんし、電位差滴定機能をもつ自動滴定装置を用い、過量のジブチルアミンを直ちに 1 mol/L 塩酸で滴定する。終点の確認には、自動滴定装置の電位差滴定機能を用いる。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

$$\text{二炭酸ジメチル (C}_4\text{H}_6\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \{(a - b) \times 0.1341\} \times 100 / \{\text{試料の採取量 (g)}\}$$

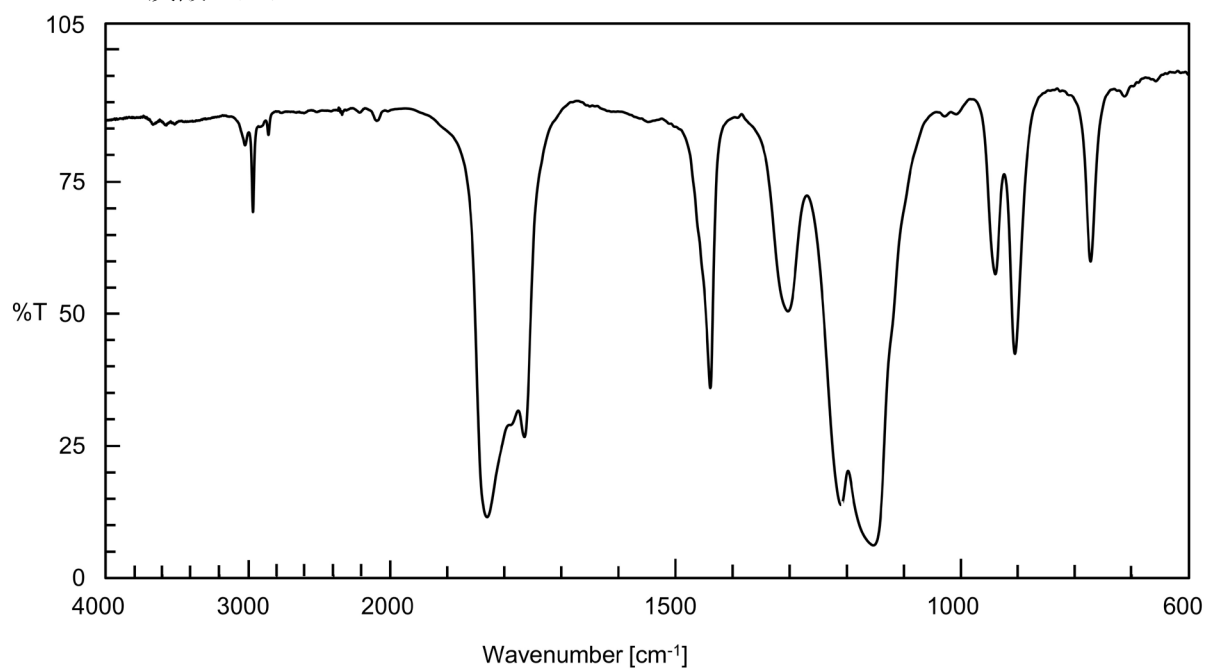
ただし、a : 空試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

保存基準 密封容器に入れ、20～30°C で保存する。

66 参照スペクトル

67 二炭酸ジメチル



68

乳酸

Lactic Acid

定 義 本品は、乳酸及び乳酸重縮合物の混合物である。

含 量 本品は、乳酸 ($C_3H_6O_3=90.08$) として40.0%以上でその表示量の95~105%を含む。

性 状 本品は、白~淡黄色の固体又は無~淡黄色の澄明な液体であり、においがいい、又はわずかに不快でないにおいがあり、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 本品を濃度が80%となるように濃縮するか、又は水を加えて希釈する。必要な場合には、水浴中で加熱して溶かす。その液10 gを量り、ジエチルエーテル12mLを加えて混和するとき、その液は、澄明であるか、又は次の試験に適合する。ジエチルエーテルと混和した液をガラスろ過器 (G 3) でろ過し、残留物をジエチルエーテル10mLずつで3回、次にアセトン10mLで1回洗浄した後、ろ過器とともに50℃で14時間減圧乾燥するとき、その残留物は、70mg以下である (ジエチルエーテル不溶物 80%乳酸に対し、0.7%以下)。

(2) クエン酸、シュウ酸、酒石酸及びリン酸 本品を濃度が40.0%となるように水を加え、必要な場合には、水浴中で加熱して溶かし、A液とする。A液2.0 gを量り、水8 mL及び水酸化カルシウム試液40mLを加えて2分間煮沸するとき、濁らない。

(3) 硫酸塩 80%乳酸に対し、 SO_4 として0.010%以下 (A液2.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20mL)

(4) シアン化物 A液2.0 gを量り、水を加えて100mLとし、この液10mLを量り、比色管に入れ、フェノールフタレイン試液1滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を液が赤色を呈するまで加える。さらに、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1.5mL及び水を加えて20mLとし、水浴中で10分間加熱する。冷後、酢酸 (1→20) で中和し、液の赤色が消えた後、更に酢酸 (1→20) 1滴を加える。次にリン酸緩衝液 (pH6.8) 10mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液0.25mLを加えて密栓して静かに振り混ぜ、3~5分間放置した後、ピリジン・ピラゾロン試液15mL及び水を加えて50mLとし、約25℃で30分間放置するとき、液は、青色を呈さない。

(5) 鉛 80%乳酸に対し、Pbとして2µg/g以下 (A液4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(6) 鉄 80%乳酸に対し、Feとして10µg/g以下 (A液2.0 g、第1法、比較液 鉄標準液1.0mL)

(7) ヒ素 80%乳酸に対し、Asとして3µg/g以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

A液2.0 gを量り、水を加えて10mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。

(8) 揮発性脂肪酸 A液5.0 gを量り、水浴上で加熱するとき、酪酸のようなにおいを発しない。

(9) メタノール 80%乳酸に対し、 CH_3OH として0.20 v/w%以下

A液10 gを量り、水8 mL及び炭酸カルシウム5 gを加え、これを蒸留して初留分約5 mLを量り、水を加えて100mLとし、検液とする。検液1.0mLを量り、リン酸 (1→20) 0.1mL及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.2mLを加え、10分間放置した後、亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 0.4mL

及び硫酸 3 mL を加え、更にクロモトロープ酸試液 0.2 mL を加えるとき、液の色は、比較液を検液と同様に操作した液の色より濃くない。比較液は、メタノール 1.0 mL を量り、水を加えて 100 mL とし、この液 1.0 mL を量り、水を加えて 100 mL とする。

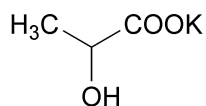
- (10) 硫酸呈色物 A 液 5.0 g を量り、15°C にし、あらかじめ 15°C にした硫酸 5 mL に徐々に層積し、15°C に保つとき、15 分以内に接界面に輪帯を生じないか、又は 15 分以内に接界面に輪帯を生じても、その輪帯は、暗灰色を呈さない。

強熱残分 0.1% 以下

定量法 本品の乳酸約 1.2 g に対応する量を精密に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を正確に量って加え、更に水を加えて 100 mL とし、水浴上で 20 分間加熱し、熱時、過量のアルカリを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 1 ～ 2 滴）。別に空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 90.08 mg $C_3H_6O_3$

乳酸カリウム
Potassium Lactate
乳酸カリウム液



$\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

分子量 128.17

Monopotassium 2-hydroxypropanoate [996-31-6]

含 量 本品は、乳酸カリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$) 50.0%以上で、その表示量の95~110%を含む。

性 状 本品は、無色澄明のやや粘性のある液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品の乳酸カリウム0.60 gに対応する量を正確に量り、水(二酸化炭素除去)20mL及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2mL以下である。

(2) 鉛 60%乳酸カリウムに対し、Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下(乳酸カリウム1.2 gに対応する量、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 60%乳酸カリウムに対し、Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下(乳酸カリウム0.60 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて10mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。装置Bを用いる。

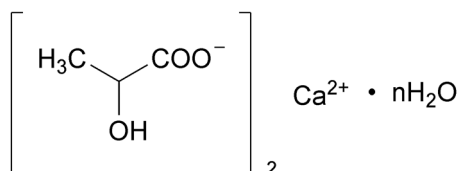
(4) 還元性物質 本品5滴をフェーリング試液10mLに加えて5分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

定 量 法 本品の乳酸カリウム約0.3 gに対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液(5 : 1) 60mLを加えて完全に溶かした後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL)を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1 mL=12.82mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

乳酸カルシウム

Calcium Lactate



n=5, 3, 1, 0

分子量 5水和物 308.29

無水物 218.22

 $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=5, 3, 1$ 又は 0)

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) pentahydrate [5743-47-5]

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) trihydrate [139061-06-6]

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) monohydrate

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) [814-80-2]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、乳酸カルシウム ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の粉末又は粒であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。**pH** 6.0～8.0

本品1.0 gを量り、水20mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品1.0 gを量り、水20mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬は、ブロモチモールブルー試液 1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(3) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品1.0 gを量り、水約40mLを加えて溶かし、塩化アンモニウム0.5 gを加えて煮沸し、これにシュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 約20mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、ろ過する。ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、その残留物の質量を量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、 M_R ：残留物の質量 (mg)

M_T ：試料の採取量 (g)

(4) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水 2 mL及び塩酸 3 mLを加えて溶かし、検液とする。

(5) 揮発性脂肪酸の塩 本品0.5 gを量り、硫酸 1 mLを加えて水浴中で加熱するとき、酪酸のようにおいを發しない。

乾燥減量 30.0%以下 (120℃、4時間)

定量法 本品約 2 gを精密に量り、塩酸 (1→4) 20mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第1法により定量し、更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 10.91mg $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$

乳酸鉄

Iron Lactate

含 量 本品は、鉄 ($\text{Fe}=55.85$) 15.5~20.0%を含む。

性 状 本品は、帯緑白~黄褐色の粉末又は塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5 gを450~550℃で1時間強熱して得た残留物に塩酸(1→2) 3 mLを加えて加熱して溶かした液は、鉄(Ⅲ)塩の反応を呈する。

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20 mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Cl として0.071%以下 (0.10 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

本品0.20 gを量り、水5 mLを加えて溶かし、更に水を加えて10 mLとする。この液2.0 mLを量り、試料液とする。比較液には0.005 mol/L 硫酸0.40 mLを用いる。

(4) 鉛 Pb として1 $\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 As として3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水25 mLを加えて溶かし、更に硫酸1 mL及び亜硫酸水10 mLを加え、約2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10 mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。

(6) 硫酸呈色物及び酪酸塩 粉末とした本品0.5 gを量り、硫酸1 mLを混和するとき、呈色しない。

また、酪酸のようなにおいを発しない。

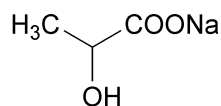
定量法 本品約1 gを精密に量り、徐々に加熱して炭化し、硝酸1 mLを加え、液が飛散しないように注意しながら蒸発乾固した後、450~550℃で灰化するまで強熱する。残留物に塩酸(1→2) 10 mLを加え、不溶物がほとんど無くなるまで煮沸した後、水20 mLを加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100 mLとする。この液25 mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム2 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100 mLを加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 5.585 mg Fe

乳酸ナトリウム

Sodium Lactate

乳酸ナトリウム液

 $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$

分子量 112.06

Monosodium 2-hydroxypropanoate [72-17-3]

含 量 本品は、乳酸ナトリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$) 40.0%以上で、その表示量の95~110%を含む。

性 状 本品は、無色澄明のシロップ状の液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

pH 6.5~7.5

本品1.0mLを量り、水5mLを加えて振り混ぜた液について測定する。

純度試験 (1) 硫酸塩 60%乳酸ナトリウムに対し、 SO_4 として0.012%以下（乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、比較液 0.005mol/L硫酸0.25mL）

(2) 鉛 60%乳酸ナトリウムに対し、Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（乳酸ナトリウム1.2gに対応する量、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) 鉄 60%乳酸ナトリウムに対し、Feとして $10\mu\text{g/g}$ 以下（乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、第1法、比較液 鉄標準液1.0mL）

(4) ヒ素 60%乳酸ナトリウムに対し、Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

(5) 揮発性脂肪酸の塩 本品5gを量り、硫酸（1→20）2mLを加え、水浴上で加熱するとき、酪酸のようなにおいを発しない。

(6) メタノール 60%乳酸ナトリウムに対し、 CH_3OH として0.20v/w%以下

本品の乳酸ナトリウム3.0gに対応する量を量り、水8mLを加え、これを蒸留して初留液約5mLを量り、水を加えて100mLとする。この液1.0mLを量り、以下「乳酸」の純度試験(9)を準用する。

定 量 法 本品の乳酸ナトリウム約0.3gに対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液（4：1）60mLを加えて完全に溶かした後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）。終点は、液が青色となったときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=11.21mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$

乳清焼成カルシウム

Calcinated Whey Calcium

乳清第三リン酸カルシウム

ホエイ第三リン酸カルシウム

ホエイリン酸三カルシウム

定 義 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られたカルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、ホエイ（乳清）を精製し、焼成して得られたものである。主成分はリン酸三カルシウムである。

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2=310.18$)として95.0～105.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.1 gに10%硝酸試液 5 mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 2 mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1 gに酢酸（1→4） 5 mLを加えて沸騰させる。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム－水和物溶液（1→30） 5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品5.0 gを量り、水100 mLを加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5分間沸騰させる。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗う。ろ紙及び残留物を、あらかじめ450～550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

本品を白金製、石英製若しくは磁製のろつぼ又は石英製のビーカーに入れる。徐々に加熱し炭化させ、容器に緩く蓋をして電気炉に入れ500℃で強熱し灰化する。この残渣に、塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30 mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30 mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50 mLに変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液 1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。なお、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液を加えた後に生じる析出物は、アンモニア水を更に加えることにより溶解する。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品に塩酸（1→4） 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 5.0%以下（200℃、3時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、塩酸（1→4）10 mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200 mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第2法により定量する。

39 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.068mg $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

ニンジンカロテン

Carrot Carotene

キャロットカロチン

キャロットカロテン

ニンジンカロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

定 義 本品は、ニンジン (*Daucus carota* L.) の根から得られた、カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 (色価) 本品は、 β -カロテン ($C_{40}H_{56}$ = 536.87) として0.80%以上又は色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) 200以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、赤褐～褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価200に換算して1 gに相当する量を量り、アセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かした液は、橙色を呈する。

(2) (1)で調製したアセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) 溶液をアセトンで希釈した溶液 (1 → 25) 5 mLに亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 1 mLを加え、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) 1 mLを添加するとき、液は、直ちに脱色される。

(3) 本品にシクロヘキサンを加えて溶かした液は、波長445～460nm若しくは465～485nmのいずれか又は両者に吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。色価又は色価を250で除して β -カロテンの含量を求める。

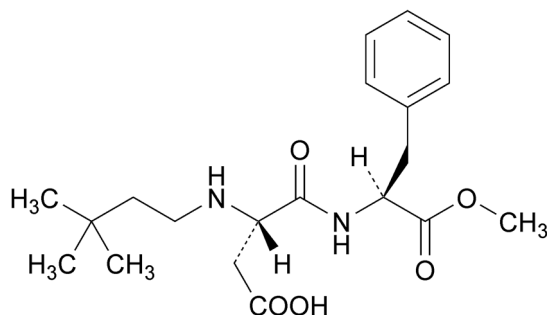
操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

測定波長 波長445～460nmの吸収極大の波長

ネオテーム

Neotame

 $C_{20}H_{30}N_2O_5$

分子量 378.46

Methyl *N*-(3,3-dimethylbutyl)-*L*- α -aspartyl-*L*-phenylalaninate [165450-17-9]**含量** 本品を無水物換算したものは、ネオテーム ($C_{20}H_{30}N_2O_5$) 97.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白~灰白色の粉末である。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**比旋光度** $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -43.4^\circ$ (0.25 g、水、50mL、無水物換算)**pH** 5.0~7.0 (1.0 g、水200mL)**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)(3) *N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン 1.5%以下

定量法のA液を検液とする。別に*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約30mgを精密に量り、定量法中の移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液 2 mL、10mL、25mL及び50mLを正確に量り、それぞれに移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ25 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液及び標準原液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次に、検液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線から検液中の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの濃度 M (mg/mL) を求め、次式により*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの含量を求める。

$$N-(3,3-ジメチルブチル)-L-\alpha-アスパルチル-L-フェニルアラニンの含量(\%) = \frac{M}{0.25} \times 100$$

$$= \frac{M}{M_T} \times 5$$

ただし、 M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件 定量法の操作条件を準用する。ただし、流量は、 N -（3，3-ジメチルブチル）- L - α -アスパルチル- L -フェニルアラニンの保持時間が約4分になるように調整する。

(4) その他の不純物 2.0%以下

定量法のA液及び標準液を検液及び標準液とし、それぞれ25 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のネオテーム、 N -（3，3-ジメチルブチル）- L - α -アスパルチル- L -フェニルアラニン及び溶媒以外のピークの合計面積 A_{sum} 並びに標準液のネオテームのピーク面積 A_s を測定し、次式によりその他の不純物の量を求める。ただし、面積測定範囲は、ネオテームの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{その他の不純物の量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{A_{sum}}{A_s} \times 100$$

ただし、 M_s ：無水物換算した定量用ネオテームの採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件 定量法の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下（0.25 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.2%以下（1 g、800℃、1時間）

定量法 本品約0.1 gを精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mLとし、A液とする。A液25mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用ネオテーム（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約50mgを精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ25 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のネオテームのピーク面積 A_T 及び A_s を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ネオテーム (C}_{20}\text{H}_{30}\text{N}_2\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times 200$$

ただし、 M_s ：無水物換算した定量用ネオテームの採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ10cmのステンレス管

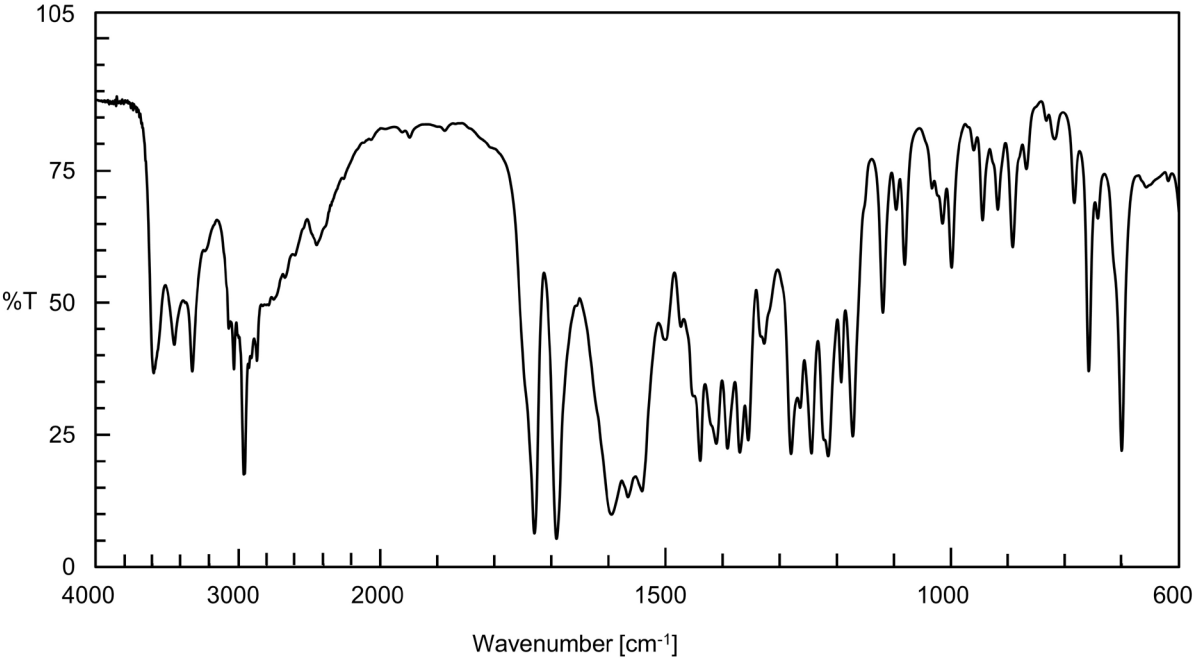
カラム温度 45℃付近の一定温度

移動相 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム3.0 gを水740mLに溶かし、トリエチルアミン3.8mLを加え、リン酸でpHを3.5に調整した後、更に水を加えて750mLとする。この液にアセトニトリル250mLを加え、リン酸でpHを3.7に調整する。

流量 ネオテームの保持時間が約12分になるように調整する。

70 参照スペクトル

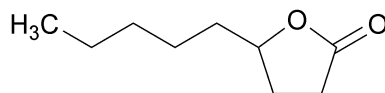
71 ネオテーム



72

γ -ノナラクトン γ -Nonalactone

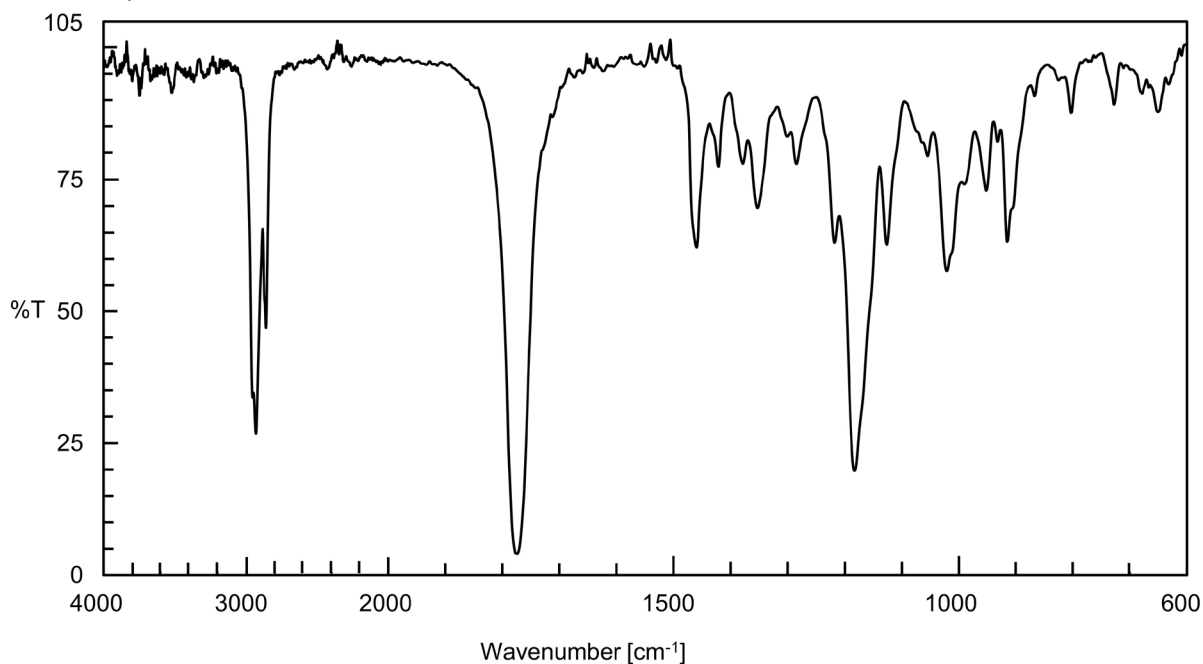
ノナラクトン

 $C_9H_{16}O_2$

分子量 156.22

5-Pentylidihydrofuran-2(3*H*)-one [104-61-0]**含 量** 本品は、 γ -ノナラクトン ($C_9H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、甘いココナッツようなにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.450$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.958 \sim 0.966$ **純度試験** 酸価 2.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

 γ -ノナラクトン

パーオキシダーゼ

Peroxidase

ペルオキシダーゼ

定 義 本品は、キュウリ (*Cucumis sativus* L.)、セイヨウワサビ (*Armoracia rusticana* P. Gaertn. 及び B. Mey. & Scherb.)、ダイコン (*Raphanus sativus* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) 又は担子菌 (*Coprinus cinereus*)、糸状菌 (*Alternaria* 属、*Aspergillus oryzae* 及び *Oidiodendron* 属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物から得られた、過酸化水素を還元分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいいか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、パーオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

パーオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.10 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

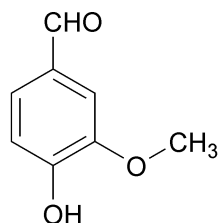
過酸化水素0.1mLを量り、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L 、pH7.0、フェノール含有) 2mL、基質溶液 1mL及び4-アミノアンチピリン溶液 (1→250) 0.1mLを石英セルに入れ、37℃で10分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えてよく混ぜ、37℃で加温するとき、試料液添加 2分後の波長500nmにおける吸光度は、試料液添加 5分後の波長500nmにおける吸光度よりも小さい。

バニリン

Vanillin

ワニリン

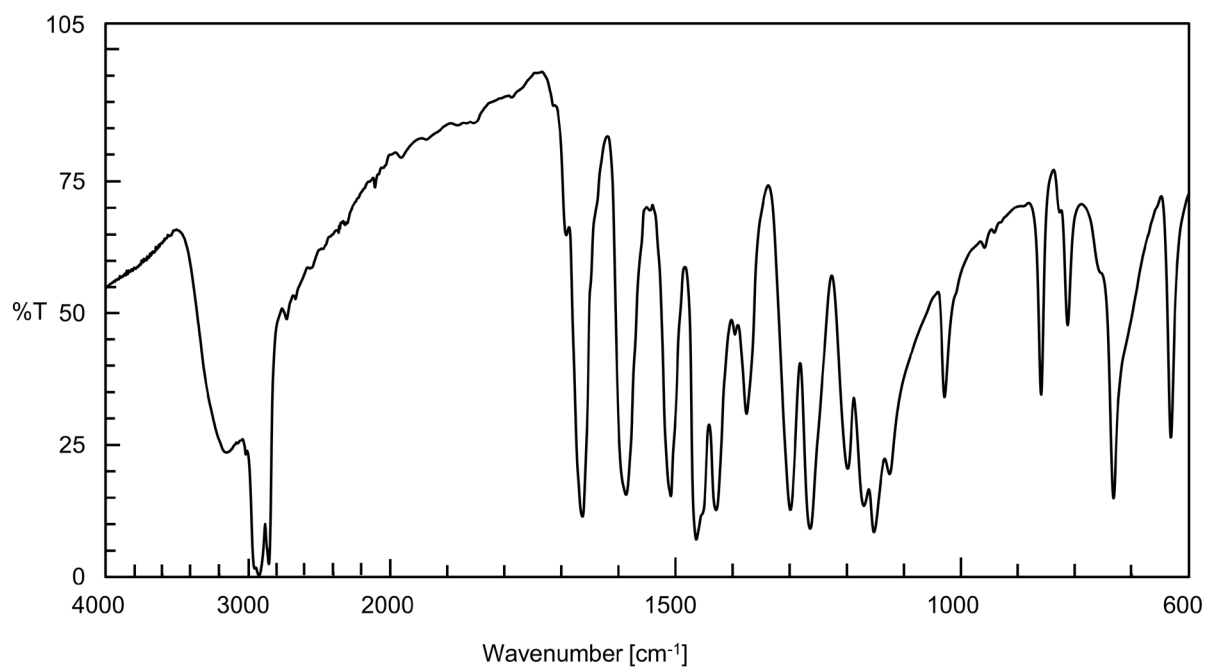
 $C_8H_8O_3$

分子量 152.15

4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde [121-33-5]

含 量 本品は、バニリン ($C_8H_8O_3$) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末であり、バニラようのにおいと味がある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**融 点** 81～84℃**定 量 法** 本品のアセトン溶液（1→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

バニリン



パパイン

Papain

定 義 本品は、パパイヤ (*Carica papaya* L.) の果実から得られた、たん白質分解酵素である。

乳糖、デキストリン又は添加物（安定化の目的に限る。）を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり300000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、鉛試験法第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法 (i) 試料液 L-システイン塩酸塩一水和物8.75 g を水約800mLに加えて溶かし、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物2.23 g を加えて溶解した後、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) でpH4.5に調整し、水を加えて1000mLとし、希釈液とする。次に本品約0.50 g を精密に量り、希釈液を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、希釈液を加えて正確に50mLとする。この液を、必要な場合には遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して1 mL中に20～100単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法 カゼイン試液 (pH8.0) 5 mLを正確に量り、試験管に入れ、37±0.5℃で5分間加温し、試料液1 mLを加え、直ちに振り混ぜる。この液を37±0.5℃で10分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液5 mLを加えて振り混ぜ、再び37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過する。最初の3 mLを除いたろ液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_T を測定する。別に試料液1 mLを正確に量り、トリクロロ酢酸試液5 mLを加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液 (pH8.0) 5 mLを加えてよく振り混ぜて、37±0.5℃で30分間放置し、以下同様に操作して、吸光度 A_b を測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_s を測定する。さらに、塩酸試液 (0.1mol/L) につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_{s0} を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にチロシン1 µgに相当する吸光度の増加を与える酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{(A_T - A_b) \times 50}{A_s - A_{s0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{M}$$

ただし、M：試料液1 mL中の試料の量 (mg)

パーム油カロテン

Palm Oil Carotene

パーム油カロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

定 義 本品は、アブラヤシ (*Elaeis guineensis* Jacq.) の果実から得られた、カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量(色価) 本品は、 β -カロテン ($C_{40}H_{56}$ = 536.87) として30%以上又は色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 7500以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、赤褐～褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価7500に換算して15mgに相当する量を量り、アセトン／シクロヘキサン混液(1 : 1) 5 mLを加えて溶かした液は、橙色を呈する。

(2) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

色価測定 「デュナリエラカロテン」の定量法(色価測定)を準用する。

パーライト

Perlite

定 義 本品は、鉱物性二酸化ケイ素を800～1200℃で焼成したものである。

性 状 本品は、白色又は淡灰色の粉末である。

確認試験 本品0.2 gを白金製のるつぼにとり、フッ化水素酸 5 mLを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

pH 5.0～9.0

本品10.0 gを量り、水100 mLを加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜながら2時間加熱する。冷後、直径47 mmのメンブランフィルター（孔径0.45 μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100 mLとし、これをA液とし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.20%以下

pHの検液50 mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 2.5%以下

本品2.0 gを量り、塩酸（1→4）50 mLを加え、時々振り混ぜながら50℃で15分間加温する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を塩酸（1→4）3 mLで洗い、洗液及びろ液を合わせる。

この液に硫酸（1→20）5 mLを加え、蒸発乾固し、更に恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして10 μg/g以下（0.40 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）50 mLを加え、時計皿等で覆い、かくはんしながら70℃で15分間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。容器内の残留物は、温湯10 mLずつを用いて3回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水15 mLで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて100 mLとし、この液25 mLを量り、検液とする。

強熱減量 3.0%以下（105℃、2時間、次に1000℃、30分間）

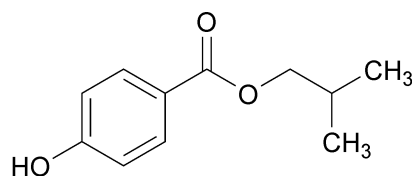
フッ化水素酸残留物 37.5%以下

あらかじめ白金製のるつぼを1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約0.2 gを精密に量り、先の白金製のるつぼに入れ、質量を精密に量る。次にフッ化水素酸 5 mL及び硫酸（1→2）2滴を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸 5 mLを加え、穏やかにホットプレート上で蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、徐々に温度を上げ、1000℃で30分間強熱する。デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

パラオキシ安息香酸イソブチル

Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソブチル

 $C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

2-Methylpropyl 4-hydroxybenzoate [4247-02-3]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸イソブチル ($C_{11}H_{14}O_3$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.5 gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 10mLを加え、30分間煮沸した後、蒸発濃縮して約5 mLとする。冷後、硫酸(1→20)で酸性とし、生じた沈殿をろ取し、水でよく洗い、105℃で1時間乾燥するとき、その融点は、213～217℃である。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸イソブチルのにおいを発する。

融点 75～78℃

純度試験 (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

本品0.75 gを量り、水15mLを加え、水浴中で1分間加熱し、冷却し、ろ過するとき、ろ液は、酸性又は中性である。ろ液10mLを量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20mL及びメチルレッド試液2滴を加えるとき、その液は、黄色を呈する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

本品1.0 gを量り、熱湯100mLを加え、よく振り混ぜながら5分間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、ろ過し、ろ液40mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.20mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下(2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下(5時間)

強熱残分 0.1%以下

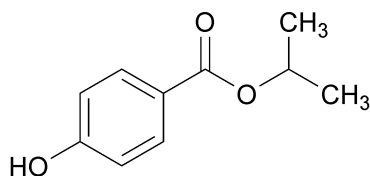
定量法 本品を乾燥し、その約2 gを精密に量り、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液40mLを正確に量って加え、30分間煮沸する。冷後、過量のアルカリを0.5mol/L硫酸で滴定する(指示薬 ブロモチモールブルー試液5滴)。終点の色は、リン酸緩衝液(pH6.5)に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=194.2mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸イソプロピル

Isopropyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソプロピル

 $C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

1-Methylethyl 4-hydroxybenzoate [4191-73-5]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸イソプロピル ($C_{10}H_{12}O_3$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸イソプロピルのにおいを発する。

融 点 84~86℃

純度試験 (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (5時間)

強熱残分 0.1%以下

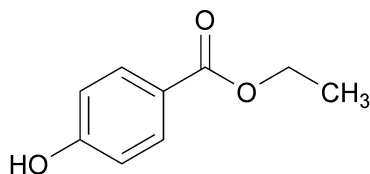
定 量 法 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=180.2mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラオキシ安息香酸エチル

Ethyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸エチル

 $C_9H_{10}O_3$

分子量 166.17

Ethyl 4-hydroxybenzoate [120-47-8]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸エチル ($C_9H_{10}O_3$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸エチルのにおいを発する。

融 点 115～118℃**純度試験** (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

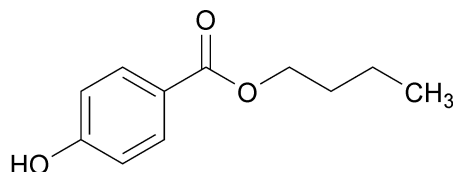
(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (80℃、2時間)**強熱残分** 0.05%以下 (5g)**定 量 法** 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=166.2mg $C_9H_{10}O_3$

パラオキシ安息香酸ブチル

Butyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸ブチル

 $C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

Butyl 4-hydroxybenzoate [94-26-8]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸ブチル ($C_{11}H_{14}O_3$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸ブチルのにおいを発する。

融 点 69～72℃**純度試験** (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

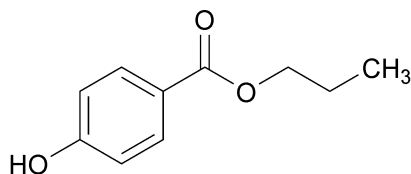
(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (5時間)**強熱残分** 0.1%以下**定 量 法** 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=194.2mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸プロピル

Propyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸プロピル

 $C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

Propyl 4-hydroxybenzoate [94-13-3]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸プロピル ($C_{10}H_{12}O_3$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸プロピルのにおいを発する。

融 点 95～98℃**純度試験** (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (5時間)**強熱残分** 0.05%以下 (5g)**定 量 法** 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=180.2mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラフィンワックス

Paraffin Wax

パラフィン

定 義 本品は、石油の常圧及び減圧蒸留留出油から得られた固形の炭化水素の混合物で、主として直鎖状の飽和炭化水素から成る。

性 状 本品は、室温で無色又は白色のやや透明性を帯びた固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 43～75℃（第2法）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして3 µg/g以下（3.0 g、第2法、比較液 鉛標準液9.0 mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして1.5 µg/g以下（1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

(3) 硫黄化合物 本品4.0 gにエタノール（99.5）2 mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（1→5）に酸化鉛（Ⅱ）を飽和した透明な液2滴を加え、しばしば振り混ぜて80℃で10分間加温した後、放冷するとき、液は、暗褐色を呈さない。

(4) 多環芳香族炭化水素 本操作に使用する全ての器具類は使用前に紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンで洗浄し、紫外線下で観察して蛍光汚染の検出がないことを確認する。この試験で検出される多環芳香族炭化水素の一部は光酸化を非常に受けやすいので、全操作は減光下で実施する。

試料150 gを量り、500 mLのビーカーに入れ、加熱融解し、均一にする。融解した試料25 g ± 0.2 gを500 mL分液漏斗に入れ、ジメチルスルホキシド試液100 mLを加え、試料を融解状態に保つように加温しながら、2, 2, 4-トリメチルペンタン試液50 mLを加え、2分間激しく振とうした後、放置する。3個の300 mL分液漏斗にそれぞれ2, 2, 4-トリメチルペンタン試液を30 mL入れたものを準備する。500 mL分液漏斗中の液相が分離し、ろう様物質が析出するまで放冷する。下層（ジメチルスルホキシド試液層）を漏斗中に緩く詰めたガラスウール又はあらかじめ紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンで洗浄したろ紙でろ過して、先に準備した1番目の300 mLの分液漏斗に移して1分間振とうした後、放置する。分離した下層を、2番目の分液漏斗に入れ、2, 2, 4-トリメチルペンタン試液で洗浄し、放置して分離した下層を3番目の分液漏斗に移して2, 2, 4-トリメチルペンタン試液30 mLで同様に洗浄を行う。洗浄した後、下層を2 L分液漏斗に移す。なお、それぞれの300 mL分液漏斗中の上層（2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層）は再度使用するので分液漏斗に入れたまま保存しておく。

先の500 mL分液漏斗の2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液100 mLで抽出し、抽出液を先と同様にろ過後、3個の300 mL分液漏斗に保存しておいた2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層で順次洗浄する。この洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の2 L分液漏斗に移す。さらに、もう一度、500 mL分液漏斗の2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液100 mLを用いて抽出し、ろ過した後、先と同様に洗浄し、洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の2 L分液漏斗に移す。最後に300 mL分液漏斗の2, 2,

4-トリメチルペンタン試液層は捨てる。

合計300mLのジメチルスルホキシド試液層の入った2 L分液漏斗に水480mL及び紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン80mLを加えて2分間激しく振とうし、1回目の2, 2, 4-トリメチルペンタンによる抽出を行う。静置した後、下層を別の2 L分液漏斗に移し、これに新たな紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン80mLを加えて2分間激しく振とうし、2回目の2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出を行う。下層は捨てる。最初の2 L分液漏斗に残してあった上層を水100mLで1分間振とうして洗浄する操作を3回繰り返し、1回目2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液とする。洗浄に使用した水は捨てる。同様に、2回目の2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出で得た上層を水100mLで1分間ずつ振とうして洗浄する操作を3回繰り返す。これを2回目2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液とする。

1回目2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液を、紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンであらかじめ洗浄した硫酸ナトリウム35 gを詰めた30mLのガラスろ過器(G 3)を通して、300mL三角フラスコに入れる。最初の2 L分液漏斗を2回目2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液で洗浄し、先の硫酸ナトリウムを通し、先の三角フラスコに入れる。さらに、20mLの紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンで2番目及び最初の2 L分液漏斗を続けて洗浄し、洗液を先の硫酸ナトリウムを通して先の三角フラスコに入れる。蒸留フラスコの中に合わせた2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサデカン1 mLを加えた後、窒素気流下で残留物が1 mLになるまで2, 2, 4-トリメチルペンタンを蒸発させる。残留物に紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン10mLを加え、再び1 mLになるまで蒸発させる。さらに、紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン10mLを加え、1 mLになるまで蒸発させる。

残留物を紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンに溶かし、25mLのメスフラスコに移し、紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンを加えて正確に25mLとし、検液とする。試料なしで検液の調製と同様に操作して得られた液を対照とする。

光路長5 cmのセルを用いて検液の吸光度を測定するとき、下記の値を超えない。

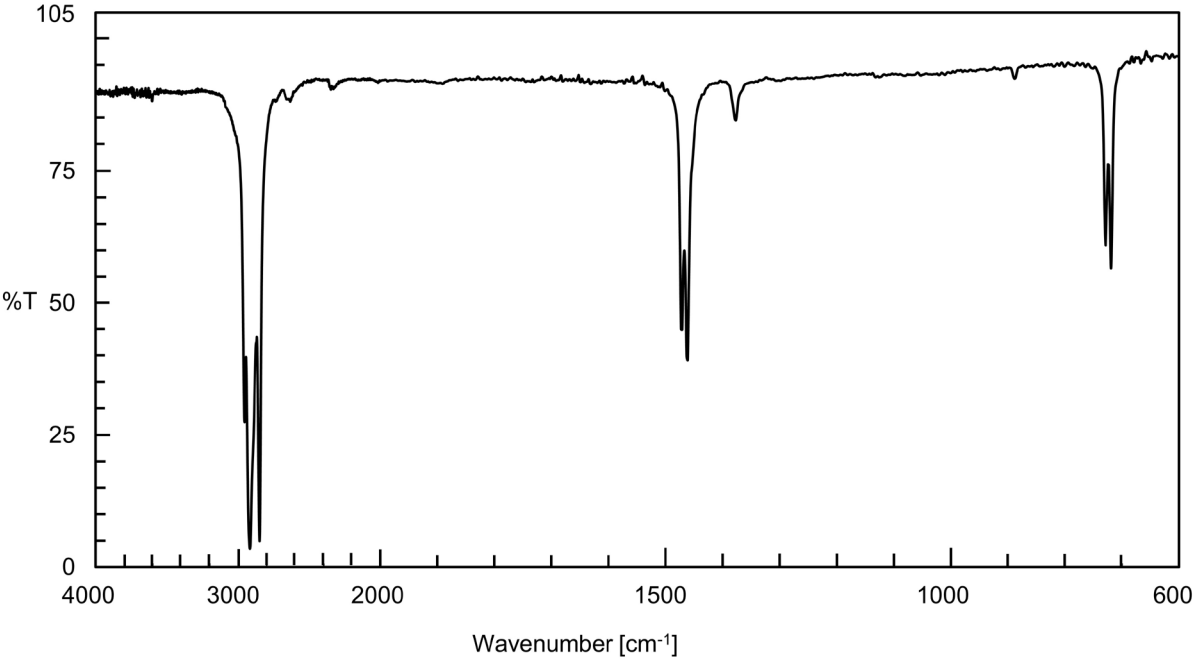
波長 (nm)	吸光度/cm光路長
280～289	0.15
290～299	0.12
300～359	0.08
360～400	0.02

- (5) 硫酸呈色物 本品5.0 gを比色管に入れ、80℃の水浴中で加温して融解した後、硫酸呈色物用硫酸5 mLを加える。これを80℃の水浴中で1分間加温した後、取り出して直ちに数秒間激しく振り混ぜる。さらに、この操作を3回繰り返した後、80℃の水浴中で30秒間放置するとき、分離する硫酸層の色は、塩化鉄(Ⅲ)比色標準原液3.0mL、塩化コバルト(Ⅱ)比色標準原液1.5mL及び硫酸銅(Ⅱ)比色標準原液0.5mLを比色管中で混合した液の色より濃くない。

強熱残分 0.1%以下

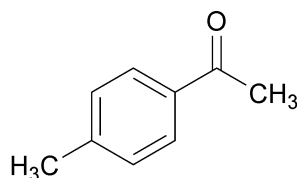
75 参照スペクトル

76 パラフィンワックス



77

パラメチルアセトフェノン

p-Methylacetophenone $C_9H_{10}O$

分子量 134.18

1-(4-Methylphenyl)ethanone [122-00-9]

含 量 本品は、パラメチルアセトフェノン ($C_9H_{10}O$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

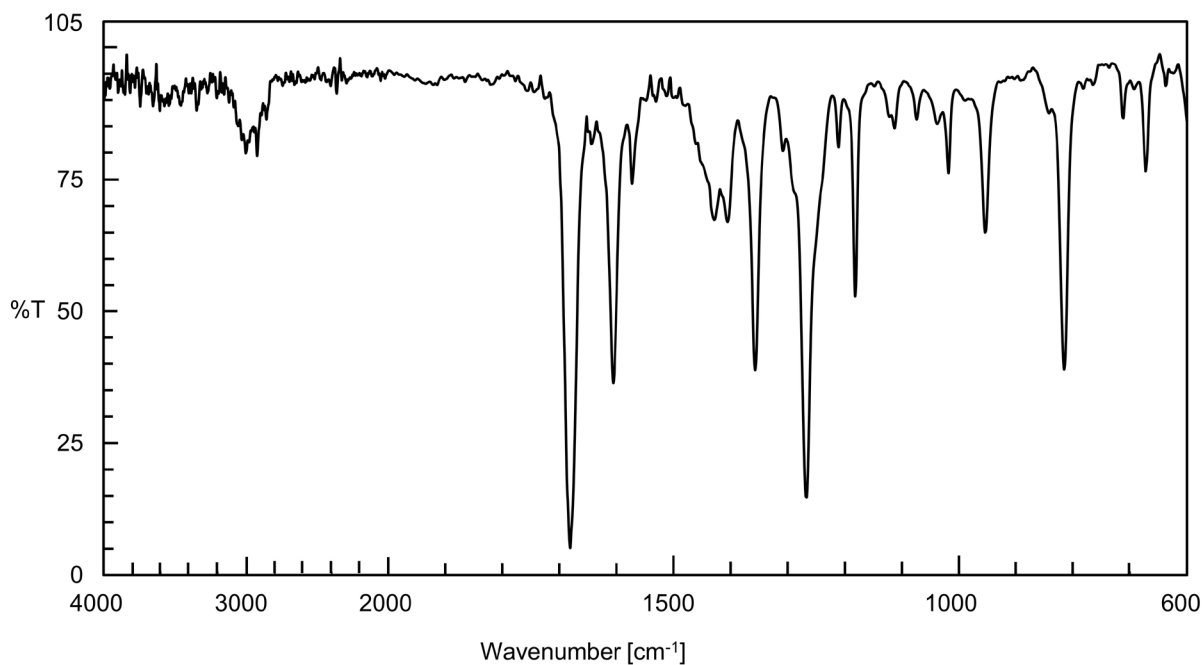
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比 重 $d_{25}^{25} = 0.999 \sim 1.010$

定 量 法 本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

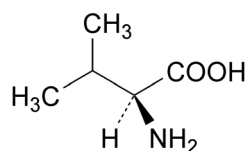
参照スペクトル

パラメチルアセトフェノン



L-バリン

L-Valine

 $C_5H_{11}NO_2$

分子量 117.15

(2S)-2-Amino-3-methylbutanoic acid [72-18-4]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-バリン ($C_5H_{11}NO_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに特異な味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$ (4 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.5~7.0 (0.5 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.30 mL)

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

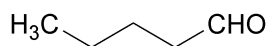
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.71 mg $C_5H_{11}NO_2$

バレルアルデヒド

Valeraldehyde

Pentanal

ペンタナール

 $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}$

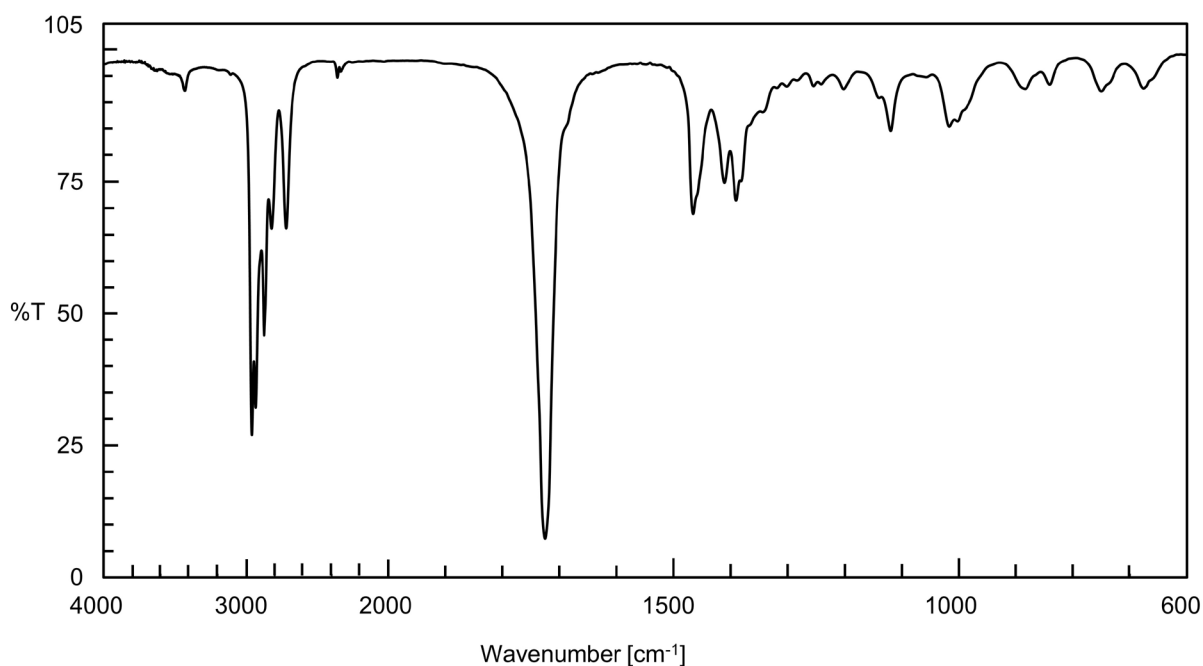
分子量 86.13

Pentanal [110-62-3]

含 量 本品は、バレルアルデヒド ($\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.390 \sim 1.400$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.805 \sim 0.820$ **純度試験** 酸価 5.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

参照スペクトル

バレルアルデヒド



パンクレアチン

Pancreatin

定 義 本品は、動物のすい臓から得られた、たん白質、デンプン及び脂肪を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、パンクレアチン活性試験法の第1法、第2法及び第3法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

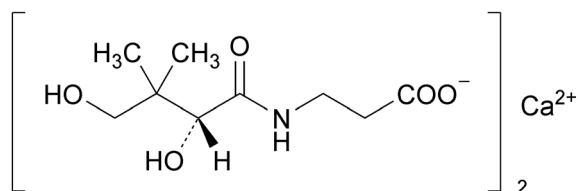
パンクレアチン活性試験法 第1法 「 β -アミラーゼ」の β -アミラーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、試料希釈液は塩化ナトリウム溶液(29→5000)を使用し、基質はバレイショデンプンを使用する。

第2法 「プロテアーゼ」のプロテアーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、基質溶液にはカゼイン試液(pH8.0)、沈殿試液にはトリクロロ酢酸試液(プロテアーゼ活性試験用)を使用する。

第3法 「リパーゼ」のリパーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、オリブ油乳化液として、ポリビニルアルコールⅠ・ポリビニルアルコールⅡ試液を使用する。

パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate



$C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$

分子量 476.53

Monocalcium bis{3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} [137-08-6]

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 5.7~6.0%及びカルシウム (Ca=40.08) 8.2~8.6%を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品50mgに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mLを加えて溶かし、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品50mgに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mLを加え、1分間煮沸する。冷後、塩酸 (1→4) 2mL及び塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 2滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ (乾燥後、1.25g、水、25mL)

pH 7.0~9.0 (2.0g、水10mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) 本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬は、ブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) アルカロイド 本品50mgを量り、水5mLを加えて溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液0.5mL及びリン酸 (1→10) 0.5mLを加えるとき、白色の混濁を生じない。

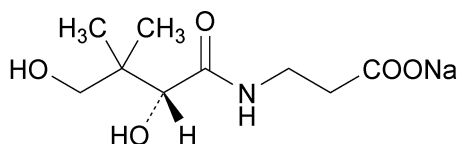
乾燥減量 5.0%以下 (105℃、3時間)

定量法 (1) 窒素 本品約50mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) カルシウム 本品約2.5gを精密に量り、塩酸 (1→4) 5mL及び水20mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に50mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第1法により定量し、更に乾燥物換算を行う。

パントテン酸ナトリウム

Sodium Pantothenate



$C_9H_{16}NNaO_5$

分子量 241.22

Monosodium 3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate [75033-16-8]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 5.6~6.0%及びナトリウム (Na=22.99) 9.3~9.7%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに酸味がある。

確認試験 (1) 「パントテン酸カルシウム」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ (乾燥後、1.25 g、水、25mL)

pH 8.5~10.0 (2.0 g、水10mL)

純度試験 (1) カルシウム 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、酢酸 (1→20) 0.5mL及びシユウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 0.5mLを加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) アルカロイド 「パントテン酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量 5.0%以下 (減圧、24時間)

定 量 法 (1) 窒素 本品約50mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) ナトリウム 本品約0.6 gを精密に量り、酢酸50mLを加えて溶かした後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 2.299mg Na

ヒアルロン酸

Hyaluronic Acid

定 義 本品は、鶏冠より、水、アルカリ性水溶液若しくは酸性水溶液で抽出し、精製し、若しくは酵素処理した後精製して得られた、及び細菌 (*Streptococcus zooepidemicus* 又は *Streptococcus equi* に限る。) の培養液を、除菌若しくは殺菌し、精製して得られた、ヒアルロン酸を主成分とするものであり、それぞれをヒアルロン酸 (鶏) 及びヒアルロン酸 (発酵) と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、窒素 (N=14.01) 3.0~4.0% 及びグルクロン酸 ($C_6H_{10}O_7 = 194.14$) 44.0~54.0% を含む。

性 状 本品は、白~淡褐色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に、塩化セチルピリジニウム水和物溶液 (1→20) 2~3 滴を加えるとき、白色の濁り又は白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、カルバゾール・エタノール (95) 溶液 (1→800) 0.2 mL を加えて放置するとき、液の色は、赤~赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(3) 他の酸性ムコ多糖 本品 0.020 g を量り、10% 塩酸試液 20 mL を加えて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、この液 5.0 mL を量り、検液とし、塩化バリウム二水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えて 15 分間放置するとき生じる白濁は次の比較液の白濁より濃くない。比較液には、塩化バリウム二水和物溶液 (1→10) 1 mL の代わりに、水 1 mL を加えたものとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

(4) 溶血性 (ヒアルロン酸 (鶏) の場合を除く。) 本品 0.40 g を量り、滅菌した生理食塩水を加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 0.5 mL を量り、検液とする。別に、滅菌した生理食塩水 0.5 mL を量り、比較液とする。検液及び比較液にそれぞれ血液浮遊液 (1%) 0.5 mL を加えて混和し、37℃ で 2 時間静置又は毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離するとき、赤血球が沈殿し、上澄液は、澄明である。

(5) 溶血性連鎖球菌 (ヒアルロン酸 (鶏) の場合を除く。) 本品 0.5 g を滅菌した生理食塩水に溶かして、正確に 100 mL とする。この液 0.5 mL を量り、2 枚の血液寒天培地上に各々コンラージ棒で塗抹し、37℃ で 48 時間培養するとき、溶血性コロニーを認めないか、又は認める場合であっても、光学顕微鏡を用いてそのコロニーを約 400 倍で鏡検するとき、連鎖球菌を認めない。

乾燥減量 10.0% 以下 (105℃、4 時間)

強熱残分 20.0% 以下

定 量 法 (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダ

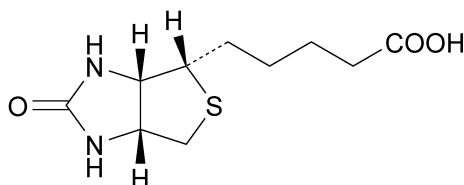
ール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

- (2) グルクロン酸 本品を乾燥し、その約0.050 gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に1000mLとする。その1 mLに氷冷しながら四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mLを加えて混和し、水浴上で10分間加熱する。直ちに氷冷し、カルバゾール・エタノール (95) 溶液 (1→800) 0.2mLを加えて混和し、水浴上で15分間加熱後、放冷して試料液とする。別にD-グルクロノラクトンを1.00mg、2.00mg、3.00mg及び4.00mgをそれぞれ量り、水を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし標準液とする。標準液 1 mLを量り、氷冷しながら四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mLを加えて混和し、水浴上で10分間加熱する。直ちに氷冷し、カルバゾール・エタノール (95) 溶液 (1→800) 0.2mLを加えて混和し、水浴上で15分間加熱後、放冷する。これらの液及び試料液の波長530nmにおける吸光度を測定し、標準液の吸光度から得た検量線を用いて試料液中のD-グルクロノラクトン含量を求め、その値に1.102を乗じてグルクロン酸含量を求める。

ビオチン

Biotin



$C_{10}H_{16}N_2O_3S$

分子量 244.31

5-[(3*aS*, 4*S*, 6*aR*)-2-oxohexahydro-1*H*-thieno[3,4-*d*]imidazol-4-yl]pentanoic acid [58-85-5]

含量 本品を乾燥したものは、ビオチン ($C_{10}H_{16}N_2O_3S$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、におい及び味はない。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10000) 5 mL に *p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、橙～赤色を呈する。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3315cm^{-1} 、 1708cm^{-1} 、 1687cm^{-1} 、 1481cm^{-1} 、 1320cm^{-1} 及び 1274cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +89 \sim +93^\circ$ (0.4 g、水酸化ナトリウム試液 (0.1 mol/L)、20 mL、乾燥物換算)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、0.5 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 10 mL)

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として $2.1\mu\text{g/g}$ 以下 (0.71 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品をケルダールフラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、フラスコの口に小漏斗を乗せ、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸 2 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 2 mL ずつを数回加えて液が無～微黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 2 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱濃縮する。冷後、水を加えて 5 mL とし、検液とする。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g を量り、アンモニア水 (28) (7→100) を加えて溶かして正確に 10 mL とし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、アンモニア水 (28) (7→100) を加えて正確に 500 mL とし、標準液とする。検液及び標準液 $5\mu\text{L}$ を量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (5 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に 105°C で 30 分間乾燥した後、*p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド・エタノール (95) 溶液 (1→500) / 硫酸・エタノール (95) 溶液 (1→50) 混液 (1 : 1) を均等に噴霧するとき、一つの赤色のスポットを認めるか又は他のスポットを認めても標準液から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 0.5% 以下 (105°C 、4 時間)

強熱残分 0.1% 以下

35 定 量 法 本品を乾燥し、その約0.25 gを精密に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液20mLを正確
36 に加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを0.1mol/L塩酸で滴定する（指示薬 フェノールフタ
37 レイン試液2滴）。別に空試験を行い、補正する。
38 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=24.43mg $C_{10}H_{16}N_2O_3S$

微結晶セルロース

Microcrystalline Cellulose

結晶セルロース

定 義 本品は、パルプから得られた、結晶セルロースを主成分とするものである。本品には、乾燥物及び含水物がある。

性 状 乾燥物は、白～類白色の流動性がある結晶性の粉末であり、含水物は、白～類白色の湿った綿状の物質又は湿った餅状の塊であり、においが無い。

確認試験 (1) 乾燥物の場合は、本品20 gを標準網ふるい38 μ mに入れ、減圧吸引型ふるい分け機を用いて5分間操作する。ふるい上の残留物の質量が5 %以上の時は本品30 gに水270mLを加え、又は5 %未満の時は本品45 gに水255mLを加え、あらかじめスパークテルで軽くかき混ぜる。含水物の場合は、乾燥物換算して30 gに対応する量の本品に水を加えて300 gとし、あらかじめスパークテルで軽くかき混ぜる。その後、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分18000回転）で5分間かき混ぜ、その100mLを100mLのメスシリンダーに入れ、3時間放置するとき、液は、白色不透明で、気泡のない分散状態を呈し、液の分離を認めない。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0～7.5

乾燥物換算して5.0 gに対応する量の本品を量り、水40mLを加え、20分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液について測定する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.26%以下

乾燥物換算して約5.0 gに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて85 gとし、10分間振り混ぜた後、ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過する。あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったビーカーにろ液を入れ、焦がさないように蒸発乾固した後、105℃で1時間乾燥し、デシケーターで放冷した後、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（乾燥物換算して2.0 gに対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（乾燥物換算して0.50 gに対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) デンプン 確認試験(1)で、かき混ぜ機を用いて5分間かき混ぜた後に得られる液20mLに、ヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、青紫色又は青色を呈さない。

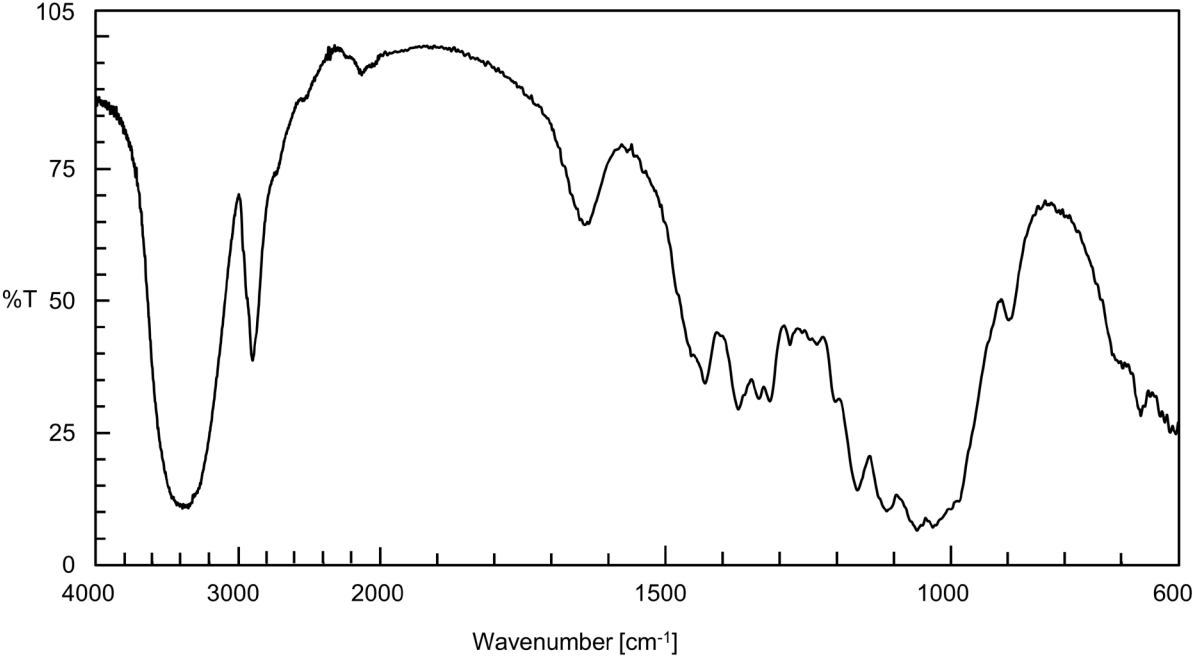
乾燥減量 乾燥物 7.0%以下（105℃、3時間）

含水物 40.0～70.0%（4 g、105℃、3時間）

強熱残分 0.05%以下（乾燥物換算して2 gに対応する量）

36 参照スペクトル

37 微結晶セルロース



38

微小繊維状セルロース

Microfibrillated Cellulose

定義 本品は、パルプ又は綿を微小繊維状にして得られた、セルロースを主成分とするものである。

性状 本品は、白色の湿った綿状の物質である。

確認試験 (1) 本品を薄い皮膜状に乾燥し、細かく切断又はほぐしたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、主な吸収帯の透過率が30～80%の範囲になるように錠剤を調製する。

(2) 乾燥物換算して5.0 gに対応する量の本品を量り、全体が100 gになるように水を加え、羽根刃直径約35mm、カップ容量約150mL（カップ：上部内径約59mm、下部内径約44mm、深さ約75mm）のホモジナイザーにより毎分10000～12000回転で3分間強制的にかき混ぜるとき、混合物は白色不透明の分散状態となり、3時間後も分離せずその状態を保つ。

(3) 乾燥物換算して1.0 gに対応する量の本品を量り、水を加えて100 gとし、確認試験(2)と同様のホモジナイザーにより毎分10000～12000回転で3分間かき混ぜて得られた白濁液を静止状態の直径20cm、受器付き標準網ふるい25 μ mにのせ、10秒間横方向に軽く振動を加えてこし、通過する澄明又は白濁した液を蒸発乾固するとき、残留物の質量は0.30 g以下である。

pH 5.0～8.0（2.0 g、水100mL 懸濁液）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（乾燥物換算して2.0 gに対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして1.5 μ g/g以下（乾燥物換算して1.0 gに対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) 水可溶物 0.50%以下

乾燥物換算して4.0 gに対応する量の本品を量り、水200mLを加え、長さ約13mm、最大幅約16mmの羽4枚からなる高速分散機により毎分5000回転で5分間かき混ぜた分散液を定量分析用ろ紙（5種C）で吸引ろ過し、ろ液50mLをとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物を120℃で1時間乾燥し、デシケーターで放冷した後、質量を精密に量る。

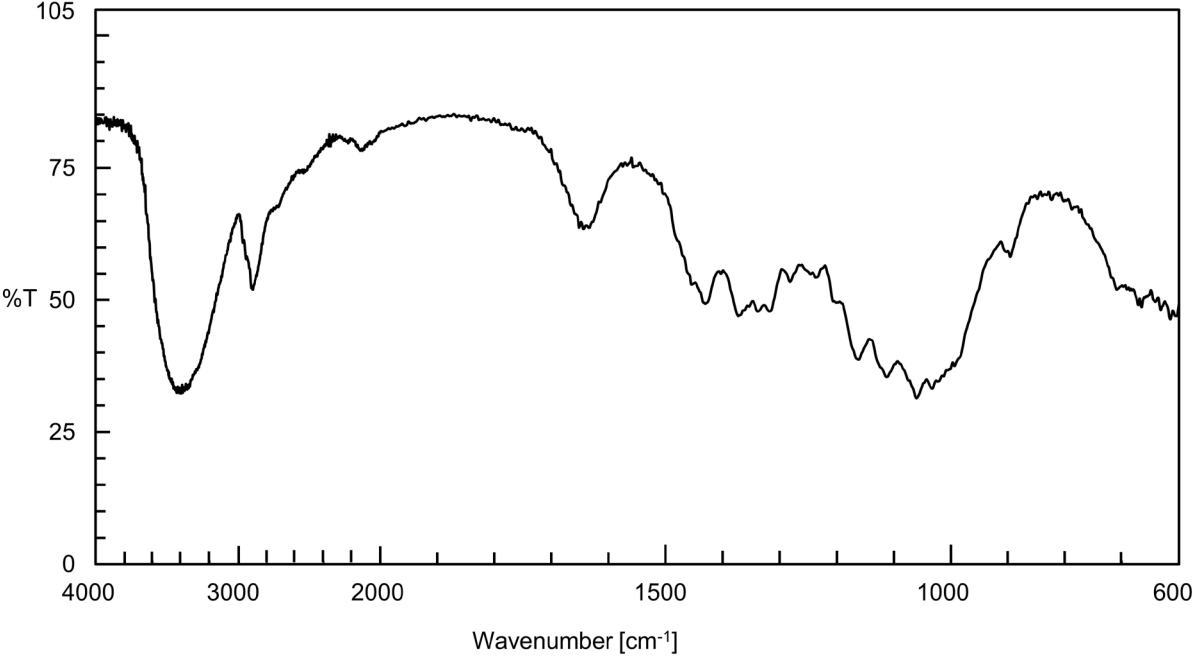
乾燥減量 60.0～92.0%（5 g、120℃、5時間）

灰分 0.5%以下（乾燥物換算して2.0 gに対応する量）

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

36 参照スペクトル

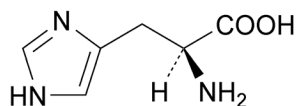
37 微小繊維状セルロース



38

L-ヒスチジン

L-Histidine

 $C_6H_9N_3O_2$

分子量 155.15

(2*S*)-2-Amino-3-(1*H*-imidazol-4-yl)propanoic acid [71-00-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒスチジン ($C_6H_9N_3O_2$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はわずかに苦い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に臭素試液 2 mL を加えるとき、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ (11 g、塩酸試液 (6 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 7.0～8.5 (1.0 g、水50 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水40 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3時間)

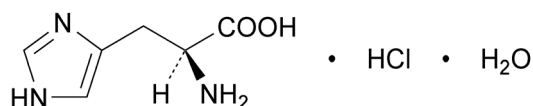
強熱残分 0.2% 以下

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。ただし、終点は、液の紫色が青色に変わるときとする。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 15.52 mg $C_6H_9N_3O_2$

L-ヒスチジン塩酸塩

L-Histidine Monohydrochloride

 $\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 209.63

(2*S*)-2-Amino-3-(1*H*-imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate [5934-29-2]

含量 本品を乾燥したものは、L-ヒスチジン塩酸塩 ($\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、苦味とわずかに酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に臭素試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→10) に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えてアルカリ性とした液は、左旋性であるが、これに塩酸を加えて酸性とするとき、右旋性になる。

(4) 本品は、塩化物の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +8.5 \sim +10.5^\circ$ (5.5 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

pH 3.5~4.5 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

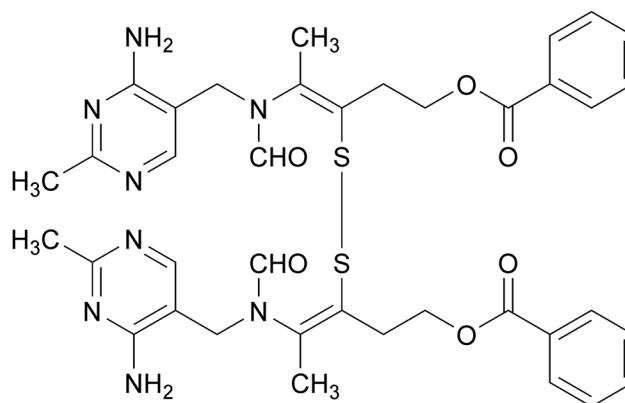
定量法 本品を乾燥し、その約0.1 g を精密に量り、ギ酸 2 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正確に量って加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸を加えて60 mL とし、過量の過塩素酸を0.1 mol/L 酢酸ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合には、液の黄色が黄緑色を経て青緑色になるときとする。別に空試験を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.48 mg $\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

ビスベンチアミン

Bisbentiamine

ベンゾイルチアミンジスルフィド


 $C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

分子量 770.92

N,N'-(Disulfanediylobis{2-[2-(benzoyloxy)ethyl]-1-methylethene-2,1-diyl})bis{*N*-(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl}formamide} [2667-89-2]

含量 本品を乾燥したものは、ビスベンチアミン ($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はやや苦い。

確認試験 (1) 本品50mgにメタノール5 mLを加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (3→20) /塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (3→20) 混液 (1 : 1) 2 mLを加え、50~60℃の水浴中で2分間加温する。この液に塩酸0.8mL及び塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 0.5mLを加え、更に水8 mLを加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) 本品5 mgにメタノール1 mLを加え、加温して溶かし、水2 mL、L-システイン塩酸塩一水和物溶液 (1→100) 2 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mLを加えて振り混ぜ、5分間放置する。この液に新たに調製したヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液 (1→10) 1 mL及び2-メチルー1-プロパノール5 mLを加え、2分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチルー1-プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

融点 140~145℃ (分解)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.10 g、メタノール20mL)

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

乾燥減量 0.5%以下 (24時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

30 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=38.55mg $C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

ビタミンA脂肪酸エステル

Vitamin A Esters of Fatty Acids

レチノール脂肪酸エステル

定 義 本品には、ビタミンAの酢酸エステル及びビタミンAのパルミチン酸を主体とする脂肪酸エステルがある。

含 量 本品1 gは、ビタミンAとして450mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA300mgは、100万国単位に相当する。

性 状 本品は、淡黄～帯赤淡黄色の結晶又は油脂状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品のビタミンAとして1500単位に相当する量を量り、石油エーテル5 mLに溶かし、検液とする。検液5 μ Lを量り、シクロヘキサン／ジエチルエーテル混液（4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線照射（主波長：254nm）により検出するとき、 R_f 値が0.09付近、0.45付近及び0.62付近に、それぞれビタミンA、ビタミンA酢酸エステル及びビタミンAパルミチン酸エステルに対応するスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、105℃で2時間乾燥したものを使用する。

(2) 本品50mgにビタミンA測定用2-プロパノールを加えて溶かし、その1 mL当たりビタミンAを約3 μ g含むように調製した液は、波長324～328nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 酸価 2.8以下

本品約2 gを精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 吸光度比 本品のビタミンAとして約60mgに相当する量を精密に量り、ビタミンA測定用2-プロパノールに溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、ビタミンA測定用2-プロパノールを加えて正確に200mLとし、検液とする。この液につき、波長300nm、310nm、320nm、326nm、330nm、340nm及び350nmにおける吸光度を測定し、波長326nmの吸光度Aを1000としたときの各波長における吸光度の比を求めるとき、それぞれの吸光度比は、表に示す値の ± 0.030 の範囲にある。

波長 (nm)	吸光度の比	
	ビタミンA酢酸エステル	ビタミンAパルミチン酸エステル
300	0.578	0.590
310	0.815	0.825
320	0.948	0.950
326	1.000	1.000
330	0.972	0.981
340	0.786	0.795
350	0.523	0.527

30 定 量 法 純度試験(2)の検液の波長326nmにおける吸光度Aより、次式により含量を求める。

31
32 ビタミンAの含量 (mg) $= \frac{A \times V}{M \times 100} \times 0.570$
33

34 ただし、V：測定に用いた検液の総mL数

35 M：検液V mL中の試料の g 数

ビタミンA油

Vitamin A in Oil

油性ビタミンA脂肪酸エステル

定 義 本品は、水産動物の新鮮な肝臓や幽門垂等から得られた脂肪油、そのビタミンA（レチノール）濃縮分、それらを食用油脂に溶かしたものの若しくはビタミンA脂肪酸エステル（レチノール脂肪酸エステル）又はこれらを食用油脂に溶かしたものである。

含 量 本品 1 g は、ビタミンAとして30mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA300mgは、100万国際単位に相当する。

性 状 本品は、淡黄～帯赤淡黄色の油脂状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸価 2.8以下

本品約 2 g を精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 吸光度比 ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合は、「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(2)を準用する。

定 量 法 本品のビタミンAとして0.15mg以上に相当し、油脂 1 g 以下を含む量を精密に量り、フラスコに入れ、エタノール（無アルデヒド）30mL及びピロガロール・エタノール（95）溶液（1→10）1 mLを加える。次に水酸化カリウム溶液（9→10）3 mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で30分間加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水30mLを加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水10mL、次にビタミンA測定用ジエチルエーテル40mLで洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLでフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗Bに入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ、分取した水層は分液漏斗Bに入れ、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLを加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は、分液漏斗Aに合わせる。これに水10mLを加え、静かに2～3回倒立した後、放置し、分離した水層を除く。さらに、水50mLずつで3回洗い、回が進むにつれて次第に強く振る。さらに、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水50mLずつで洗った後、10分間放置する。水をできるだけ除き、ジエチルエーテル層を三角フラスコに移し、分液漏斗は、ビタミンA測定用ジエチルエーテル10mLずつで2回洗い、洗液は、先の三角フラスコに合わせ、硫酸ナトリウム 5 g を加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムは、ビタミンA測定用ジエチルエーテル10mLずつで2回以上洗い、洗液をフラスコに合わせる。ジエチルエーテル抽出液を45℃の水浴中で振り動かしながら、アスピレーターを用いて濃縮して約 1 mLとし、直ちにビタミンA測定用2-プロパノールを加えて溶かし、1 mL中にビタミンA約 3 µgを含むように正確に薄め、検液とする。検液につき波長310nm、325nm及び334nmにおける吸光度A₁、A₂及びA₃を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ビタミンAの含量 (mg/g)} = E_{1\text{cm}}^{1\%} (325\text{nm}) \times 0.549$$

$$E_{1\text{cm}}^{1\%}(325\text{nm}) = \frac{A_2}{M} \times \frac{V}{100} \times f$$

$$f = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_1}{A_2} - 4.260 \times \frac{A_3}{A_2}$$

ただし、M：検液V_{mL}中の試料のg数

V：検液の総mL数

f：補正係数

なお、ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合には、「ビタミンA脂肪酸エステル」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

ビートレッド

Beet Red

アカビート色素

定 義 本品は、ビート (*Beta vulgaris* L.) の根から得られた、イソベタニン及びベタニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は15以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、赤紫～暗紫色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価15に換算して1 gに相当する量を量り、酢酸緩衝液 (pH5.4) 50mLを加えて溶かした液は、赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液5mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1mLを加えるとき、黄色に変わる。

(3) 本品に酢酸緩衝液 (pH5.4) を加えて溶かした液は、波長525～540nmに吸収極大がある。

(4) 本品の表示量から、色価15に換算して1 gに相当する量を量り、水5mLを加えて溶かし、更にメタノール20mLを加えてかき混ぜた後、毎分約3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液8μLを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:3:2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値が0.3～0.5付近に紫色のスポットを認める。この薄層板をアンモニア蒸気を充満させた容器に入れ、30分間以上放置するとき、スポットの赤紫色が淡灰～暗茶色に変わる。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60～80℃で20分間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 硝酸塩 色価15当たり、 NO_3 として0.27%以下

本品約0.1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に硝酸イオン標準原液0.2mL、1mL、10mL及び50mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液及び標準原液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を作成する。さらに、検液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 電気伝導度計

カラム充填剤 全多孔性陰イオン交換体

カラム管 内径4.6～6.0mm、長さ5～10cmのステンレス管

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 40℃

溶離液 フタル酸0.42 g及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー1, 3-プロパンジオール0.29 gを水1000mLに溶かす (pH4.0)。

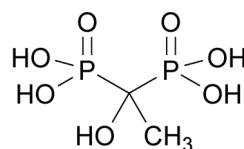
- 39 流量 1.5mL／分
- 40 **色価測定** 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。
- 41 操作条件
- 42 測定溶媒 酢酸緩衝液（pH5.4）
- 43 測定波長 波長525～540nmの吸収極大の波長

1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸

1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic Acid

HEDP

エチドロン酸

 $C_2H_8O_7P_2$

分子量 206.03

(1-Hydroxyethane-1,1-diyl)diphosphonic acid [2809-21-4]

含 量 本品は、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸 ($C_2H_8O_7P_2$) 58.0~62.0% を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体である。

pH 2.0以下 (1.0 g、水100mL)

比 重 $d_{20}^{20} = 1.430 \sim 1.471$

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.004%以下

本品約25 gを精密に量り、水50mL及び硝酸 3 mLを加え、0.005mol/L 硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。終点における0.005mol/L 硝酸銀溶液の消費量 a mLを求め、次式により塩化物の量を求める。ただし、変曲点が2つ以上ある場合には、終点は、最終の変曲点とする。

$$\text{塩化物 (Cl) の量 (\%)} = \frac{a \times 0.005 \times 3.545}{M}$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

(2) 亜リン酸 H_3PO_3 として4.0%以下

本品約1.5 gを精密に量り、ヨウ素フラスコに入れ、水20mL及びリン酸緩衝液 (pH7.3) 50mLを加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→2) でpH7.3に調整する。次に0.05mol/L ヨウ素溶液25mLを正確に量って加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、酢酸 5 mLを加え、過量のヨウ素を0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 4.10mg H_3PO_3

(3) 鉛 Pbとして $5 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) 鉄 Feとして $10 \mu\text{g/g}$ 以下

本品約0.2 gを精密に量り、容器に入れ、硝酸 5 mLを加え、マイクロ波を照射して試料を分解す

る装置で230℃に昇温して灰化する。冷後、メスフラスコに移し、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。別に鉄標準液適量を正確に量り、硝酸（1→10）を加えて1 mL中に鉄（Fe=55.85）10ng、25ng、50ng、100ng及び200ngを含む5濃度の液を調製し、標準原液とする。試料液及び5濃度の標準原液をそれぞれ10mLずつ正確に量り、内標準溶液40μLずつを正確に加え、検液及び標準液とする。ただし、内標準溶液は、イットリウム標準原液1.0mLを量り、硝酸（1→10）を加えて100mLとする。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法の内標準法により検量線を作成する。検量線から検液中の鉄の濃度（ng/mL）を求め、次式により鉄の量を求める。

$$\text{鉄 (Fe) の量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{C}{M \times 20}$$

ただし、C：検液中の鉄の濃度（ng/mL）

M：試料の採取量（g）

(5) ヒ素 Asとして5μg/g以下（0.30 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定量法 本品約3 gを精密に量り、水150mLを加えて溶かし、かくはんしながら1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で電位差計を用いて滴定する。終点は、第2変曲点とする。終点における1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量をa mLとする。

1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジオスホン酸（C₂H₈O₇P₂）の含量（%）

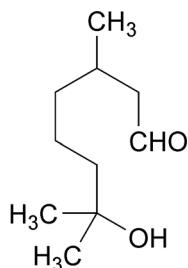
$$= \frac{a \times 206.0}{M \times 30} - C \times 1.675$$

ただし、M：試料の採取量（g）

C：亜リン酸の量（%）

ヒドロキシシトロネラル

Hydroxycitronellal

 $C_{10}H_{20}O_2$

分子量 172.26

7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal [107-75-5]

含 量 本品は、ヒドロキシシトロネラル ($C_{10}H_{20}O_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、スズランようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.447 \sim 1.450$

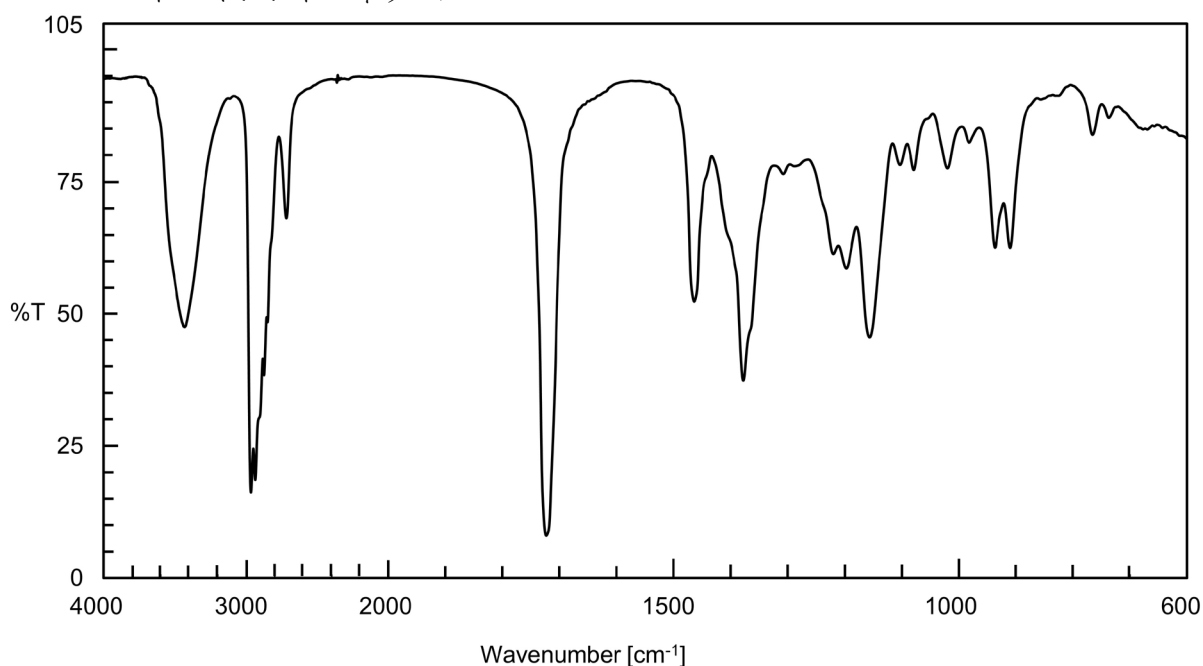
比 重 $d_{25}^{25} = 0.918 \sim 0.923$

純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

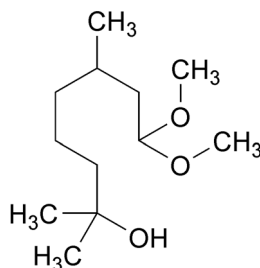
参照スペクトル

ヒドロキシシトロネラル



ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

Hydroxycitronellal Dimethylacetal

 $C_{12}H_{26}O_3$

分子量 218.33

8,8-Dimethoxy-2,6-dimethyloctan-2-ol [141-92-4]

含 量 本品は、ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール ($C_{12}H_{26}O_3$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、弱いスズランようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.441 \sim 1.444$ **比重** $d_{20}^{20} = 0.928 \sim 0.934$ **純度試験** (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (2.0mL、50vol%エタノール4.0mL)

(3) ヒドロキシシトロネラル 本品約5gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量するとき、試料1gに対応する0.5mol/L塩酸の消費量は、0.60mL以下である。ただし、放置時間は1時間とする。

定量法 本品約1.5gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第1法により定量し、次式により含量を求める。ただし、加熱時間は5分間とする。ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール ($C_{12}H_{26}O_3$) の含量 (%)

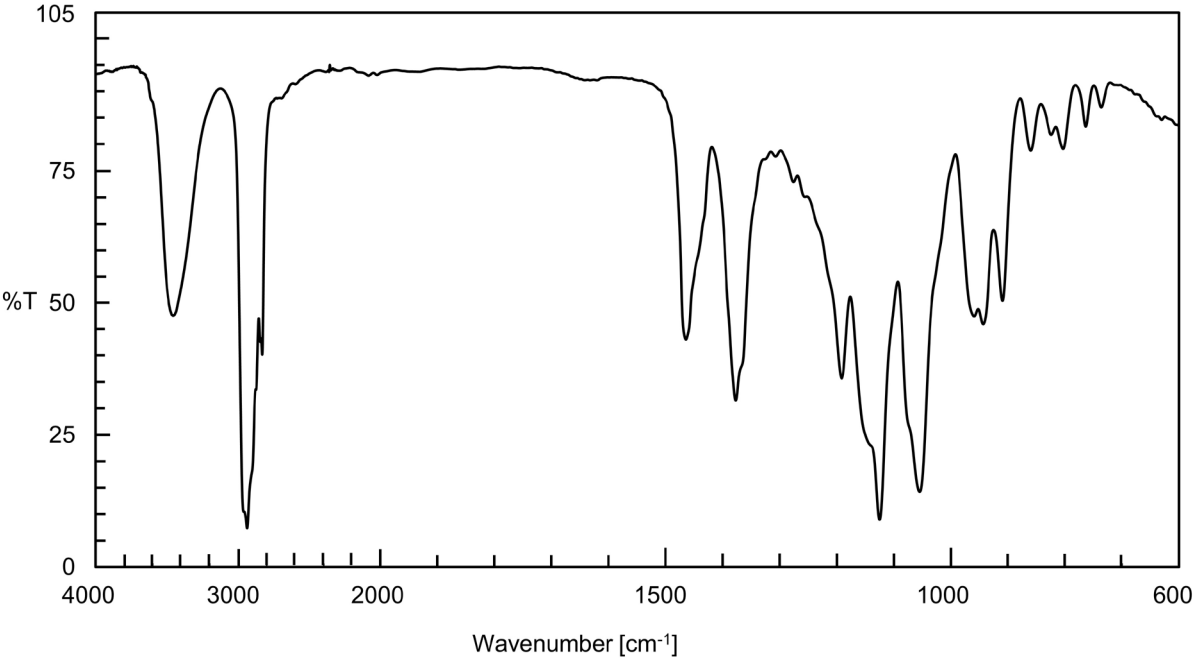
$$= \frac{(a - b) \times 109.2}{1000} \times 100$$

ただし、a : 試料1gに対応する0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

b : 純度試験(3)で得た試料1gに対応する0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

27 参照スペクトル

28 ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール



29

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

Hydroxypropyl Distarch Phosphate

[53124-00-8]

定 義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

本品約0.1 gを精密に量り、硫酸(1→36) 25 mLを加えて水浴中で加熱して溶かす。冷後、水で正確に100 mLとする。必要に応じてヒドロキシプロピル基が4 mg/100 mL以上とならないように希釈し、試料液とする。試料液1 mLを正確に量り、25 mLの目盛り付試験管に入れ、冷水で冷却しながら硫酸8 mLを滴加する。よくかくはんした後、水浴中で正確に3分間加熱し、直ちに氷水中で冷却する。冷後、加工デンプン用ニンヒドリン試液0.6 mLを注意しながら管壁に沿って加え、直ちに振り混ぜ、25℃の水浴中に10分間放置する。硫酸を加えて25 mLとし、栓をして静かに数回上下を反転させ、検液とし、直ちに吸光度測定用のセルに移し、正確に5分後に、波長590 nmにおける吸光度を測定する。ただし、同じ植物を基原とする未加工デンプンを用いて検液の調製と同様に操作して得た液を対照とする。別にプロピレングリコール約25 mgを精密に量り、水を加えて正確に100 mLとし、この液2 mL、4 mL、6 mL、8 mL及び10 mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に50 mLとする。これらの液1 mLずつを正確に量り、25 mLの目盛り付試験管に入れ、冷水中で硫酸8 mLを滴加し、以下検液の調製と同様に操作して標準液とし、検量線を作成する。検量線から、検液中のプロピレングリコール濃度(μg/mL)を求め、次式によりヒドロキシプロピル基の含量を求める。

$$\text{ヒドロキシプロピル基の含量(\%)} = \frac{C \times 0.7763 \times D}{M \times 100}$$

ただし、C：検液中のプロピレングリコール濃度(μg/mL)

D：希釈率

M：乾燥物換算した試料の採取量(g)

(2) プロピレクロロヒドリン類 1.0 μg/g 以下

本品50.0 gを量り、三角フラスコに入れ、硫酸(1→18) 125 mLを加え、内容物をよく分散させる。緩く栓をして水浴中で10分間加熱し、内容物をよく混合し、更に30分間加熱する。ただし、コムギ由来のデンプン等、加水分解を受けにくいデンプンでは、加熱時間を長くする。冷後、水酸化ナトリウム溶液(1→4)を加えてpH 7とする。ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過し、別のフラスコに入れる。元のフラスコ及びろ紙上の残留物を水25 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に硫酸ナトリウム30 gを加え、5～10分間かくはんした後、分液漏斗に移し、フラスコを

水25mLで洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。沈殿が残る場合には、少量の水を加えて溶かし、ジエチルエーテル50mLで5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、硫酸ナトリウム3gを加え、ろ紙を用いてろ過し、フラスコ及びろ紙をジエチルエーテル25mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。約40℃の水浴中で大気圧下にて、4mLに濃縮する。冷後、ジエチルエーテルを加えて正確に5mLとし、検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン約50mgを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。未加工ワキシコーンスターチ50.0gずつを5個の三角フラスコに量り、硫酸(1→18)125mLを加える。各フラスコに、標準原液0mL、0.5mL、1mL、2mL又は5mLを正確に加え、以下検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のプロピレンクロロヒドリンの1-クロロ-2-プロパノール及び2-クロロ-1-プロパノールのピーク面積を測定し、ピークの合計面積及び標準液に含まれるプロピレンクロロヒドリン濃度から、検量線を作成する。検液の1-クロロ-2-プロパノール及び2-クロロ-1-プロパノールのピークの合計面積を求め、検量線を用いて検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度(μg/mL)を求め、次式により試料中のプロピレンクロロヒドリン類の含量を求める。

$$\text{プロピレンクロロヒドリン類の含量 (μg/g)} = \frac{C \times 5}{M}$$

ただし、C：検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度(μg/mL)

M：乾燥物換算した試料の採取量(g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 230℃

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 40℃で2分間保持した後、毎分5℃で80℃まで昇温し、80℃を8分間保持する。

さらに、毎分25℃で230℃まで昇温し、230℃を5分間保持する。

注入口温度 150℃

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 1-クロロ-2-プロパノールの保持時間が約15分になるように調整する。

注入方式 スプリットレス(注入1分後にページ開始)

(3) リン Pとして0.14%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(6) 二酸化硫黄 50μg/g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下(13.3kPa以下、120℃、4時間)

ヒドロキシプロピルセルロース

Hydroxypropyl Cellulose

2-Hydroxypropyl ether of cellulose [9004-64-2]

定 義 本品は、セルロースのヒドロキシプロピルエーテルである。

含 量 本品を乾燥させたものは、ヒドロキシプロポキシ基 ($-\text{OC}_3\text{H}_6\text{OH}=75.09$) 80.5%以下を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末又は粒であり、においが無い。本品に水を加えるとき、膨潤し、澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) を激しく振り混ぜるとき、持続する泡を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5 mLに硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 5 mLを加えるとき、沈殿を生じない。

pH 5.0～8.0 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) プロピレンクロロヒドリン 1.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品1.0 gを量り、ジエチルエーテル 5 mLを正確に加えて栓をし、10分間超音波抽出する。この液を遠心分離し、上澄液を検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン30mgを量り、ジエチルエーテルを加えて正確に100mLとする。この液 1 mLを正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に50mLとする。さらに、この液 1 mLを正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に20mLとし、標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ 1 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、プロピレンクロロヒドリンのピーク面積を測定する。検液のピーク面積は、標準液のピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 230 $^{\circ}\text{C}$

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$ で2分間保持した後、毎分5 $^{\circ}\text{C}$ で80 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、80 $^{\circ}\text{C}$ を8分間保持する。

その後、毎分25 $^{\circ}\text{C}$ で230 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、230 $^{\circ}\text{C}$ を5分間保持する。

注入口温度 150 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス 窒素

流量 プロピレンクロロヒドリンのピークが約15分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリットレス

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

乾燥減量 5.0%以下 (105 $^{\circ}\text{C}$ 、4時間)

強熱残分 0.5%以下

定 量 法 (1) 装置

分解瓶：5 mLのガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径20mm、首部までの高さが50mm、高さ約30mmまでの容積が2 mLで、栓は耐熱性樹脂製、内栓又はシールはフッ素樹脂製のものをを用いる。加熱時に内容物が漏れないことをあらかじめ確認する。

加熱器：厚さ60～80mmの角型金属アルミニウム製ブロックに直径20.6mm、深さ32mmの穴をあけたもので、ブロック内部の温度を±1℃の範囲で調節できる構造を有するものを用いる。

- (2) 操作法 本品を乾燥し、その約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液はオクタン・*o*-キシレン溶液（1→25）とする。分解瓶を30秒間振り混ぜた後、加熱器を用いて150℃で5分ごとに振り混ぜながら30分間加熱し、更に30分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が10mg以下であることを確認し、上層を検液とする。別にアジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを分解瓶にとり、密栓し、その質量を精密に量り、定量用ヨウ化イソプロピル50μLを加え、その質量を精密に量る。分解瓶を30秒間振り混ぜた後、上層を標準液とする。検液及び標準液を1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積比 Q_T 及び標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積比 Q_S を求め、次式によりヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

$$\text{ヒドロキシプロポキシ基（-OC}_3\text{H}_6\text{OH）の含量（\%）} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 44.17$$

ただし、 M_S ：標準液中のヨウ化イソプロピルの量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して20%メチルシリコーンポリマー

担体 180～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径約3 mm、長さ約3 mのガラス管

カラム温度 100℃付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム

流量 オクタンのピークが約10分後に現れるように調整する。

カラムの選定 標準液1μLにつき、上記の操作条件で操作するとき、ヨウ化イソプロピル、オクタンの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

ヒドロキシプロピルデンプン

Hydroxypropyl Starch

[9049-76-7]

定 義 本品は、デンプンを酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒^かであり、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(1)を準用する。

(2) プロピレンクロロヒドリン類 1.0 μ g/g 以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 μ g/g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 二酸化硫黄 50 μ g/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (13.3kPa以下、120℃、4時間)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース

Hydroxypropyl Methylcellulose

A mixed methyl and 2-hydroxypropyl ether of cellulose [9004-65-3]

定 義 本品は、セルロースのメチル及びヒドロキシプロピルの混合エーテルである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、メトキシ基 ($-\text{OCH}_3=31.03$) 19.0～30.0%及びヒドロキシプロポキシ基 ($-\text{OC}_3\text{H}_6\text{OH}=75.09$) 3.0～12.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末又は粒であり、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本品に水を加えると、膨潤し、澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験 (1) 本品 1 g に熱湯100mLを加え、かき混ぜながら室温に冷却し、試料液とする。試料液 5 mLにアントロン試液を穏やかに加えると、境界面は、青～青緑色を呈する。

(2) (1)で得た試料液0.1mLに硫酸(9→10) 9 mLを加えて振り混ぜ、水浴中で正確に3分間加熱した後、直ちに氷水中で冷却し、ニンヒドリン溶液(1→50) 0.6mLを注意して加え、振り混ぜて25℃で放置するとき、液は、初め赤色を呈し、更に100分間以内に紫色に変わる。

(3) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3465cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1125cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

pH 5.0～8.0 (1.0 g、熱湯100mL)

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.28%以下

本品1.0 g に熱湯30mLを加えてよくかき混ぜ、水浴上で10分間加熱した後、熱時傾斜してろ過する。残留物を熱湯でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100mLとする。この液 5 mLに10%硝酸試液 6 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.01mol/L 塩酸0.40mLを用いる。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 8.0%以下 (105℃、1時間)

強熱残分 1.5%以下 (乾燥物換算)

定 量 法 (1) 装置

分解瓶：5 mLのガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径20mm、首部までの高さが約50mmで、栓は耐熱性樹脂製又はアルミニウム製で密栓できるもの、セプタムは、表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム又はシリコンゴム製のものを用いる。

加熱器：厚さ60～80mmの角型金属アルミニウム製ブロックに直径20.6mm、深さ32mmの穴をあけたもので、ブロック内部の温度を $\pm 1^\circ\text{C}$ の範囲で調節できる構造を有するものを用いる。

(2) 操作法 本品約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸約80mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液は、オクタン・ α -キシレン溶液(3→100)とする。分解瓶の内容物の温度が $130\pm 2^\circ\text{C}$ になるようにブロックを加熱しながら、加熱器に付属した電磁式かくはん機又は振とう機を用いて60分間かき混ぜる。電磁式かくはん機又は振とう機によるかくはんができない場合には、加熱時間の初めの30分間、

5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26mg未満及び内容物の漏れがないとき、内容物の上層を検液とする。別にアジピン酸約80mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを分解瓶にとり、直ちに密栓してその質量を精密に量り、マイクロシリンジを用いて定量用ヨードメタン45μLを加え、その質量を精密に量り、同様にして定量用ヨウ化イソプロピル15～22μLを加え、再びその質量を精密に量る。分解瓶を振り混ぜた後、内容物の上層を標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求め、以下の式によりメトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

$$\text{メトキシ基 (}-CH_3O\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_{Sa}}{M} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times 21.86$$

$$\text{ヒドロキシプロポキシ基 (}-C_3H_7O_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_{Sb}}{M} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times 44.17$$

ただし、 M_{Sa} ：定量用ヨードメタンの採取量 (mg)

M_{Sb} ：定量用ヨウ化イソプロピルの採取量 (mg)

M ：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

操作条件

検出器 熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを3μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 50℃を3分間保持した後、毎分10℃で100℃まで昇温し、次に毎分35℃で250℃まで昇温する。その後、250℃を8分間保持する。

注入口温度 250℃

検出器温度 280℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 オクタンの保持時間が約10分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1：40

システム適合性

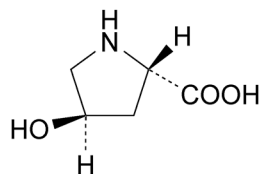
システムの性能 標準液2μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨウ化メチル、ヨウ化イソプロピル、オクタンの順に流出し、それらのピークの分離度は5以上である。

システム再現性 標準液2μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積比の相対標準偏差は、2.0%以下である。

L-ヒドロキシプロリン

L-Hydroxyproline

L-オキシプロリン

 $C_5H_9NO_3$

分子量 131.13

(2*S*, 4*R*)-4-Hydroxypyrrolidine-2-carboxylic acid [51-35-4]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒドロキシプロリン ($C_5H_9NO_3$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、黄色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -74.0 \sim -77.0^\circ$ (4 g、水、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.0~6.5 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 mL)

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品約0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.11 mg $C_5H_9NO_3$

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体

Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone

PVI/PVP

定義 本品は、9 : 1 の比の 1-ビニルイミダゾール及び 1-ビニル-2-ピロリドンから、2 % 未満の架橋剤 1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン存在下、重合反応によって製造される共重合体である。

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 26.0~29.0%を含む。

性状 本品は、白~帯黄白色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに、同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 2.0mL、装置 B)

(3) 水可溶物 0.5%以下

本品 10 g を量り、水 100mL に加えて振り混ぜ、24 時間放置した後、メンブランフィルター (孔径 2.5~3.0 μm) を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター (孔径 0.8 μm) を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(4) 酢酸/エタノール可溶物 1%以下

本品 1 g を量り、あらかじめ酢酸 15 g とエタノール (95) 50mL を水 500mL と混合した液 500mL を加えて振り混ぜ、24 時間放置した後、メンブランフィルター (孔径 2.5~3.0 μm) を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター (孔径 0.8 μm) を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(5) 有機性不純物 イミダゾール $50\mu\text{g/g}$ 以下

1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン $2\mu\text{g/g}$ 以下

1-ビニルイミダゾール $10\mu\text{g/g}$ 以下

1-ビニル-2-ピロリドン $5\mu\text{g/g}$ 以下

2-ピロリドン $50\mu\text{g/g}$ 以下

本品 2.0 g を量り、内標準液 1 mL を正確に加え、更にアセトン 24mL を加えてかくはん機で 4 時間かくはんする。静置した後、ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準液は、ベンゾニトリル・アセトン溶液 (1→4000) とする。別に 200mL のメスフラスコに、イミダゾール 80mg、1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン 3.2mg、1-ビニルイミダゾール 16mg、1-ビニル-2-ピロリドン 8.0mg 及び 2-ピロリドン 80mg をそれぞれ量り入れ、アセトンを加えて正確に 200mL とし、標準液とする。標準液 1 mL 及び内標準液 4 mL を正確に量り、アセトンを加えて 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び比較液におけるベンゾニトリルのピーク面積に対する各有機性不純物のピーク面積比を求めるとき、検液で得られた各有機性不純物のピーク面積比は、比較液で得られた対応する各有機性不純物の面積比を超えない。

39 操作条件

40 検出器 窒素リン検出器

41 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ
42 リエチレングリコールを0.5 μ mの厚さで被覆したもの

43 カラム温度 160℃から毎分5℃で210℃まで昇温し、210℃を7分間保持する。

44 注入口温度 220℃

45 検出器温度 250℃

46 キャリヤーガス ヘリウム

47 流量 ベンゾニトリルのピークが4～5分後に現れ、各有機性不純物が分離するように調整す
48 る。

49 注入方式 スプリット

50 スプリット比 1：10

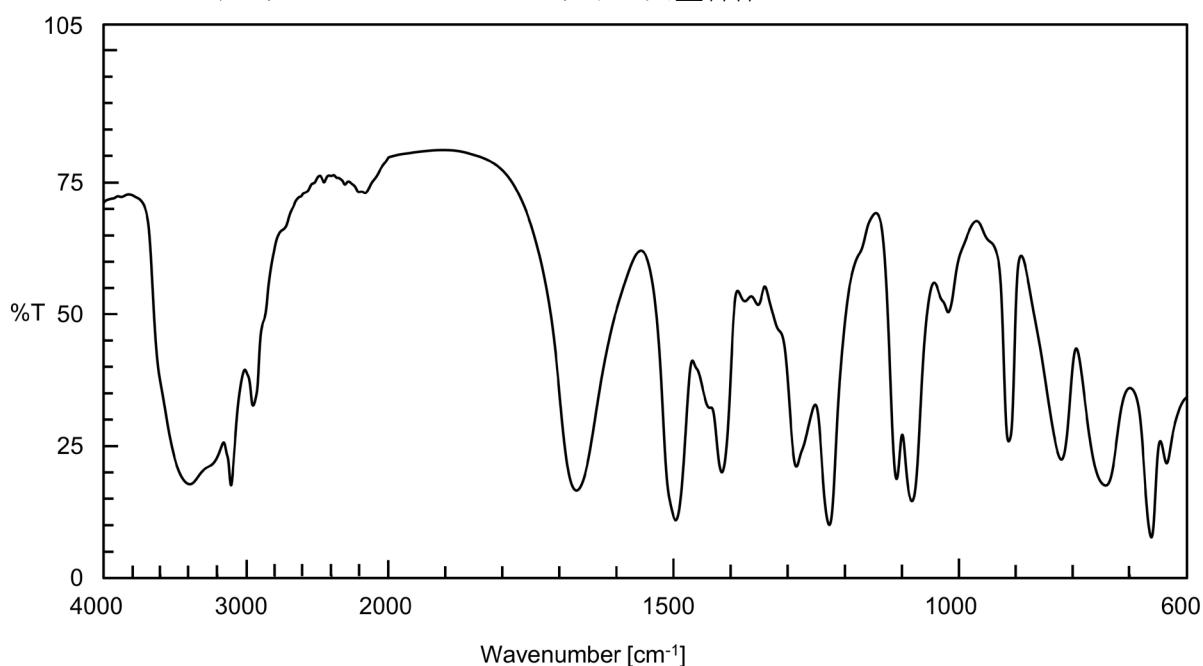
51 **乾燥減量** 5.0%以下 (140℃、1時間)

52 **灰 分** 0.3%以下 (800℃、6時間)

53 **定 量 法** 本品約10mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、
54 更に乾燥物換算を行う。

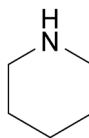
55 参照スペクトル

56 ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体



ピペリジン

Piperidine

 $C_5H_{11}N$

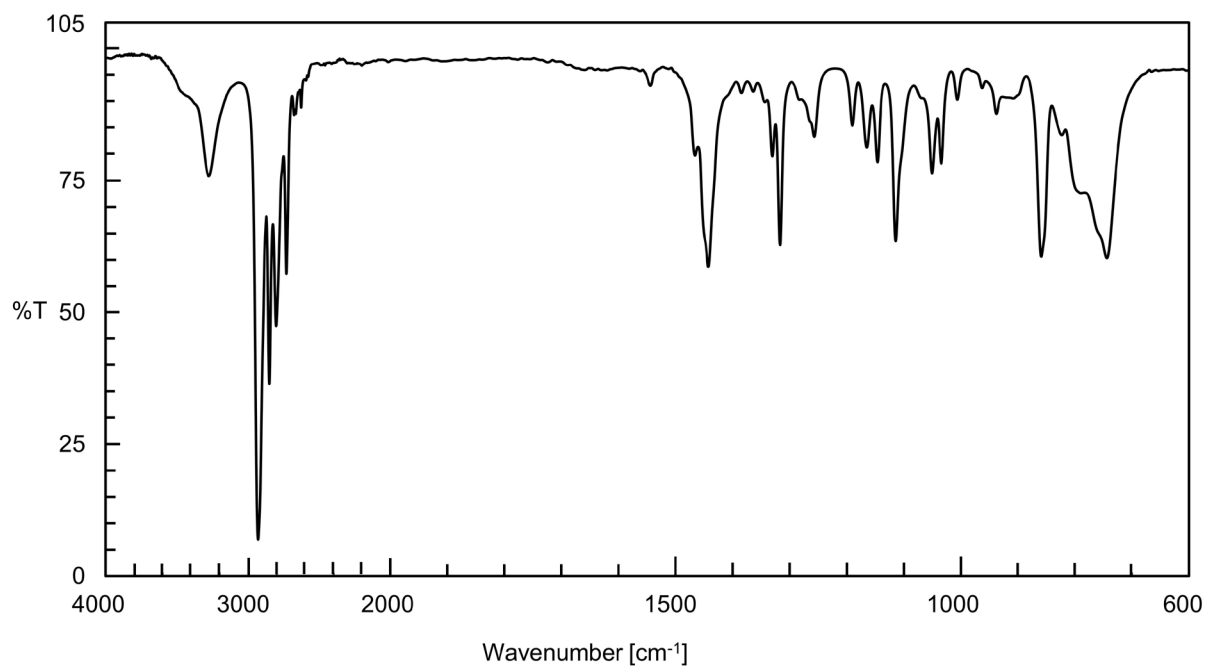
分子量 85.15

Piperidine [110-89-4]

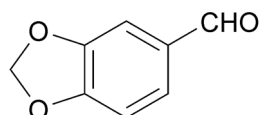
含 量 本品は、ピペリジン ($C_5H_{11}N$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.450 \sim 1.454$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.858 \sim 0.862$ **定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参照スペクトル

ピペリジン



ピペロナル
Piperonal
ヘリオトロピン



$C_8H_6O_3$

分子量 150.13

Benzo[*d*][1,3]dioxole-5-carbaldehyde [120-57-0]

含 量 本品は、ピペロナル ($C_8H_6O_3$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は塊で、ヘリオトロップようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

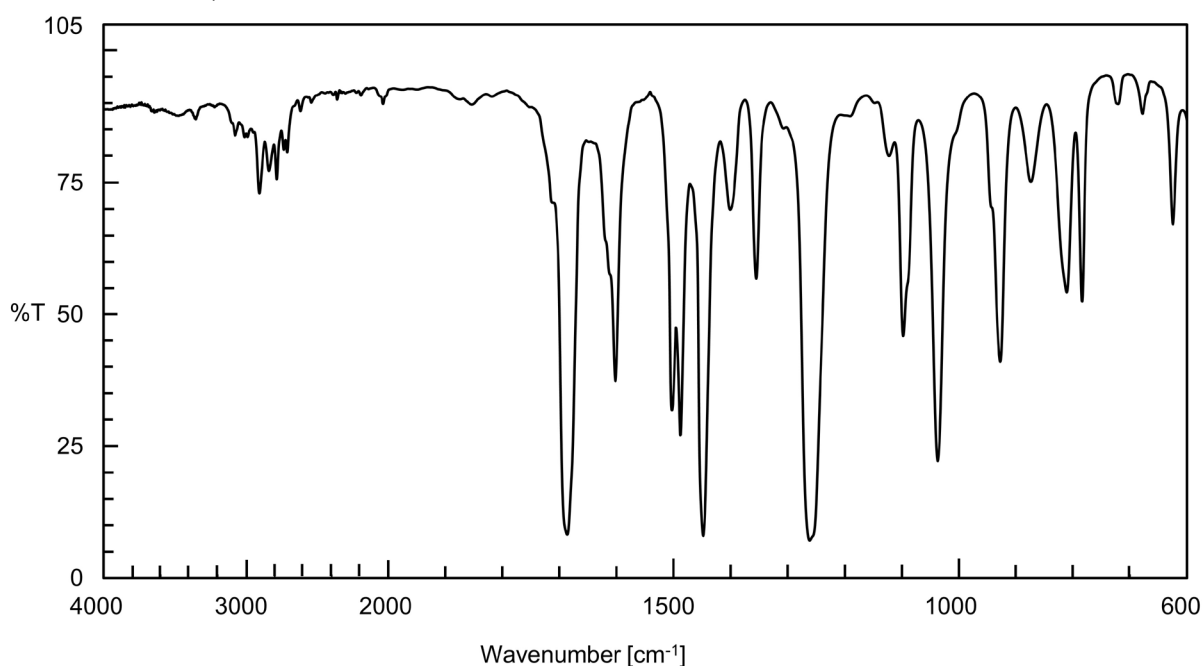
融 点 36～37.5℃

純度試験 酸価 3.0以下 (香料試験法)

定 量 法 本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

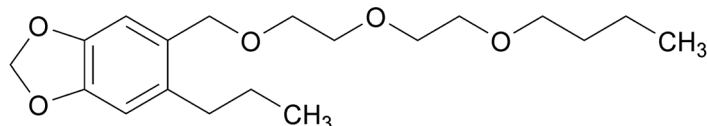
ピペロナル



ピペロニルブトキシド

Piperonyl Butoxide

ピペロニルブトキサイド



$C_{19}H_{30}O_5$

分子量 338.44

5-[[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxy]methyl]-6-propylbenzo[d][1,3]dioxole [51-03-6]

性 状 本品は、無～淡褐色の透明な油状の液体であり、においがなく、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品のメタノール溶液（1→1000）0.5mLにタンニン酸・酢酸試液20mLを加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱するとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品の90vol%メタノール溶液（1→100000）は、波長236～240nm及び288～292nmに吸収極大があり、236～240nmにおける吸光度及び288～292nmにおける吸光度との比は、1.13～1.24である。

屈折率 $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.512$

比重 $d_{20}^{20} = 1.05 \sim 1.07$

純度試験 (1) 色調 本品の色調は、塩化コバルト（Ⅱ）比色標準原液1.4mL、塩化鉄（Ⅲ）比色標準原液4.3mL及び硫酸銅（Ⅱ）比色標準原液0.3mLを混和した液の色調より濃くない。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) 塩素化合物 Clとして0.035%以下

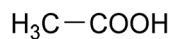
本品0.50gを量り、磁製のるつぼに入れ、炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mLを加え、時々揺り動かしながら水浴上で1時間加熱し、ほとんど蒸発乾固する。これに炭酸カルシウム1gを加え、弱く加熱してほとんど炭化した後、約600℃に加熱してほとんど灰化する。冷後、残留物に硝酸（1→10）35mLを徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウム1gを量り、炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mLを加え、硝酸（1→10）35mLを徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、0.01mol/L塩酸0.50mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液（1→50）0.5mLずつを加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(4) 蒸留試験 194℃までの蒸留残留物85.0%以上、203℃までの蒸留残留物5.0%以下

本品25gを量り、あらかじめ質量を精密に量った100mLのナス型フラスコに入れて質量を精密に量り、0.53kPaの減圧下で194℃まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。さらに、0.53kPaの減圧下で203℃まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。

氷酢酸

Glacial Acetic Acid



分子量 60.05

Acetic acid [64-19-7]

含 量 本品は、酢酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶塊又は無色澄明の液体で、特異な刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→4) は、酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1→4) は、酢酸塩の反応を呈する。

凝 固 点 14.5℃以上

純度試験 (1) 鉛 Pbとして0.5μg/g以下 (8.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mLを加えるとき、液の赤色は、30分以内に消えない。

(4) 蒸発残留物 0.010%以下

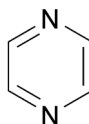
本品20.0 gを量り、蒸発した後、100℃で2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水40mLを加え、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 60.05mg $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$

ピラジン

Pyrazine



分子量 80.09

 $C_4H_4N_2$

Pyrazine [290-37-9]

含 量 本品は、ピラジン ($C_4H_4N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。

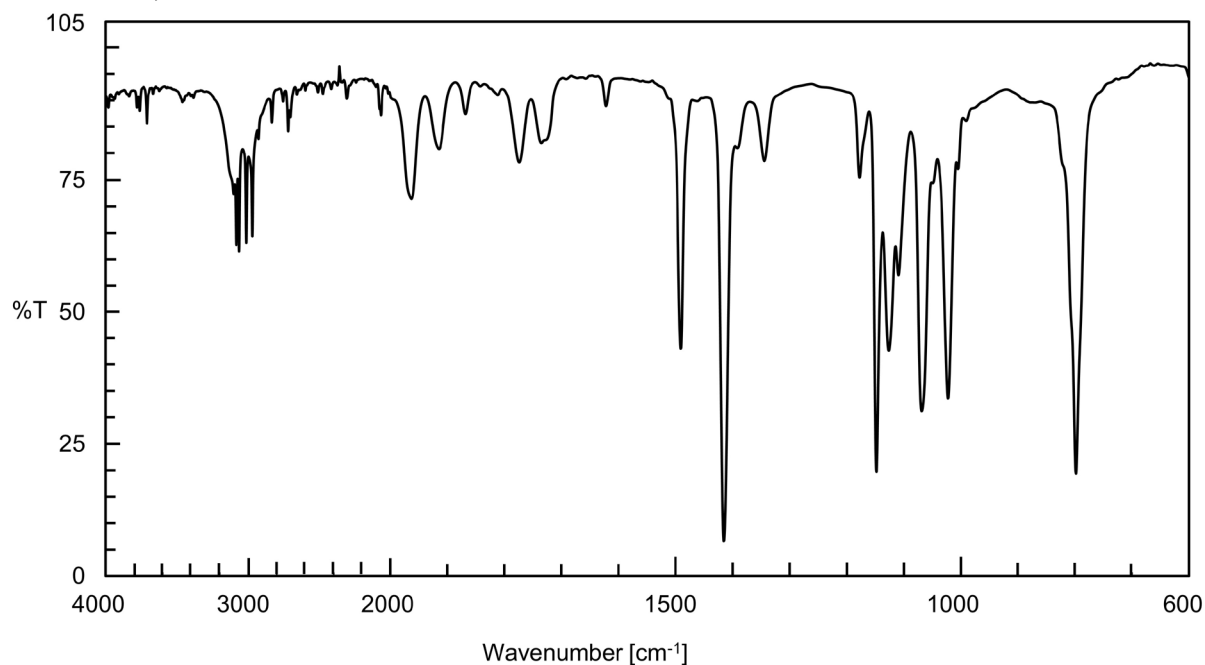
確認試験 本品を粉末にして窓板に挟み、加温して溶かす。冷後、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 51～55℃

定 量 法 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

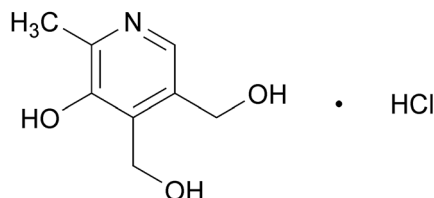
参照スペクトル

ピラジン



ピリドキシン塩酸塩

Pyridoxine Hydrochloride

ビタミンB₆ $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

分子量 205.64

(5-Hydroxy-6-methylpyridine-3,4-diyl)dimethanol monohydrochloride [58-56-0]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ピリドキシン塩酸塩 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mLに2, 6-ジブロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノンモノイミン・エタノール (95) 溶液 (1→4000) 2 mL及びアンモニア試液1滴を加えるとき、液は、青色を呈する。また、あらかじめホウ酸飽和溶液1 mLを加えた後、この試験を行うとき、液は、青色を呈さない。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

融 点 203～209℃ (分解)

pH 2.5～3.5 (0.50 g、水25mL)

純度試験 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

乾燥減量 0.5%以下 (4時間)

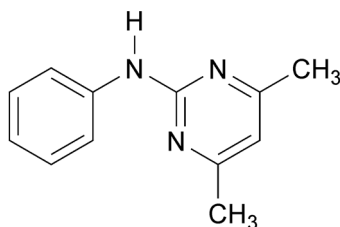
強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品約0.4 gを精密に量り、酢酸5 mL及び無水酢酸5 mLを加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸30 mLを加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.56 mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

ピリメタニル

Pyrimethanil

 $C_{12}H_{13}N_3$

分子量 199.25

N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline [53112-28-0]**含 量** 本品は、ピリメタニル ($C_{12}H_{13}N_3$) 96.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においが無い。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**融 点** 96～98℃**純度試験** 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)**水 分** 1.0%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 本品及び定量用ピリメタニル約50mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に50mLとする。これらの液1mLずつを正確に量り、それぞれアセトニトリル/水混液 (3 : 1) を加えて正確に20mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のピリメタニルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ピリメタニル (} C_{12}H_{13}N_3 \text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用ピリメタニルの採取量 (g) M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 268nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

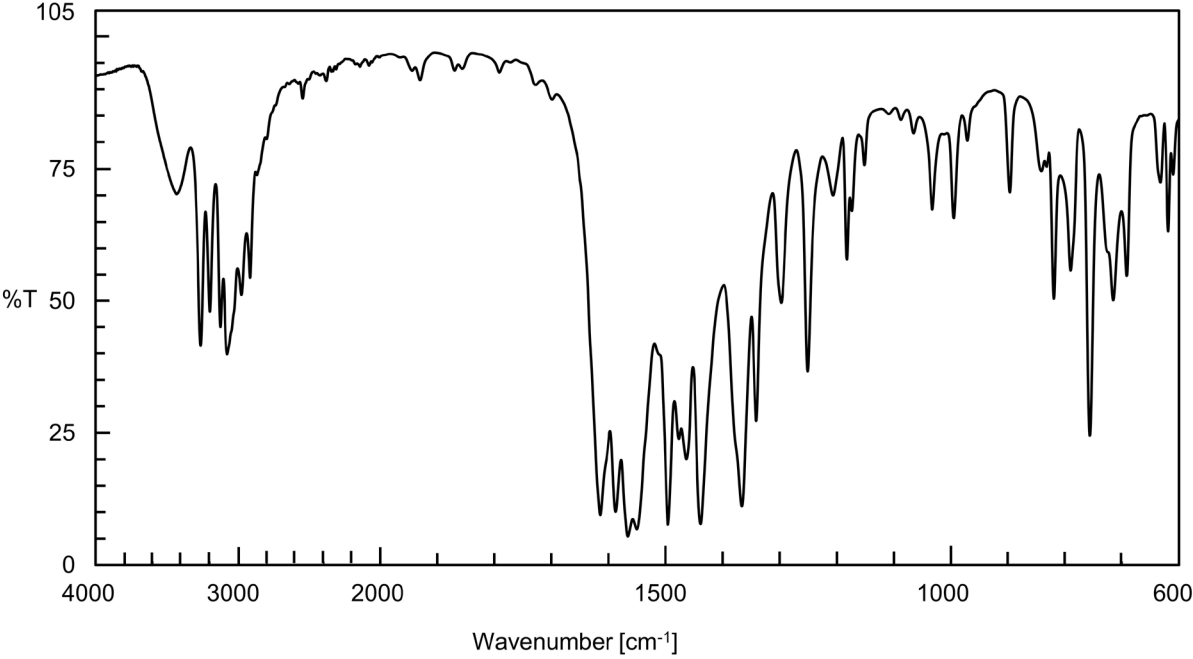
カラム温度 24～40℃付近の一定温度

移動相 アセトニトリル750mLに水250mLを加え、更に酢酸アンモニウム 2 gを加えて溶かす。

流量 ピリメタニルの保持時間が5～6分になるように調整する。

32 参照スペクトル

33 ピリメタニル



34

微粒二酸化ケイ素

Silicon Dioxide(fine)

微粒シリカゲル

分子量 60.08

Silicon dioxide

定 義 本品は、二酸化ケイ素のうち、微粒のものである。

含 量 本品を強熱したものは、二酸化ケイ素 (SiO_2) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、平均粒子径 $15\mu\text{m}$ 以下の滑らかな触感をもつ白色の微細な粉末であり、においがなく、味がない。

確認試験 本品0.2 gを白金製のるつぼにとり、フッ化水素酸 5 mLを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し5.0%以下

本品を 105°C で2時間乾燥し、その2.0 gを量り、水60 mLを加え、電磁式かくはん機で15分間よくかき混ぜた後、メンブランフィルター(孔径 $0.45\mu\text{m}$)を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合には、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて100 mLとする。この液50 mLを量り、蒸発乾固し、残留物を 105°C で2時間乾燥し、質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g (105°C 、2時間乾燥)、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置 B)

乾燥した本品に塩酸(1→4) 50 mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて1時間加熱する。冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて100 mLとし、これをA液とする。A液20 mLを量り、検液とする。

(4) ナトリウム Na_2O として0.20%以下

(3)のA液 5 mLに水を加えて100 mLとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを 130°C で2時間乾燥した後、その1.886 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000 mLとする。この液5.0 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0 nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(5) アルミニウム Al_2O_3 として0.20%以下

(3)のA液20mLに水を加えて100mLとし、検液とする。別に硫酸カリウムアルミニウム・12水2.33gを量り、塩酸5mL及び水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液2.0mLを正確に量り、水を加えて正確に250mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長 309.3nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

(6) 鉄 Fe_2O_3 として0.50mg/g以下

(3)のA液20mLに水を加えて100mLとし、検液とする。別に硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・12水6.04gを量り、塩酸20mL及び水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液5.0mLを正確に量り、塩酸10mL及び水を加えて正確に1000mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

分析線波長 248.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

乾燥減量 7.0%以下(105℃、2時間)

強熱減量 8.5%以下(乾燥物、1000℃、30分間)

定量法 本品を強熱し、その約1gを精密に量り、あらかじめ1000℃で30分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、質量M(g)を精密に量り、エタノール(95)4滴及び硫酸2滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸5mLを加え、蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量m(g)を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素}(\text{SiO}_2)\text{の含量}(\%) = \frac{M-m}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_T ：試料の採取量(g)

ピロ亜硫酸カリウム

Potassium Metabisulfite

メタ重亜硫酸カリウム

Potassium Pyrosulfite

分子量 222.33

 $K_2S_2O_5$

Potassium disulfite [16731-55-8]

含 量 本品は、ピロ亜硫酸カリウム ($K_2S_2O_5$) 93.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて溶かして25mLとする。この液5mLを量り、硫酸1mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

定 量 法 本品約0.2 gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 5.558mg $K_2S_2O_5$

ピロ亜硫酸ナトリウム

Sodium Metabisulfite

Sodium Pyrosulfite

メタ重亜硫酸ナトリウム

酸性亜硫酸ソーダ

分子量 190.11

 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$

Sodium disulfite [7681-57-4]

含 量 本品は、ピロ亜硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$) 93.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (0.50 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

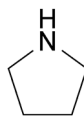
(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加えて溶かし、硫酸 1 mLを加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱し、水を加えて 5 mLとし、検液とする。

定 量 法 本品約 0.2 g を精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 4.753mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$

ピロリジン
Pyrrolidine



C_4H_9N

分子量 71.12

Pyrrolidine [123-75-1]

含 量 本品は、ピロリジン (C_4H_9N) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

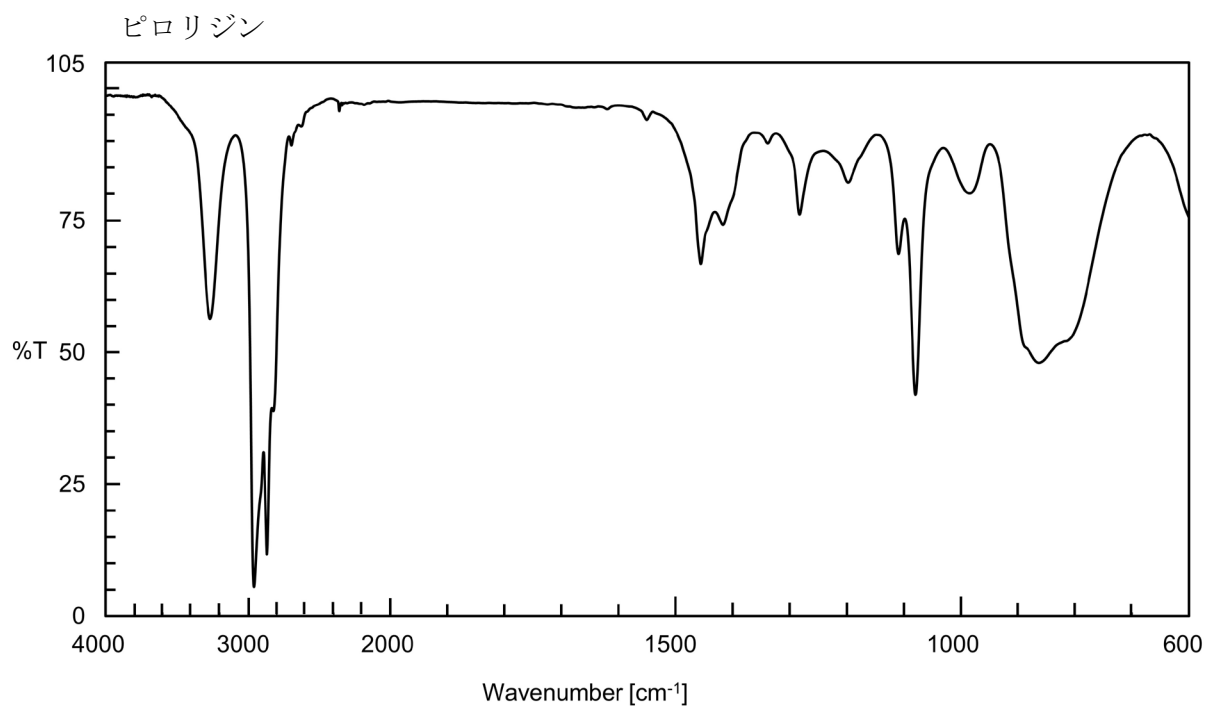
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.446$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.853 \sim 0.863$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



ピロリン酸四カリウム

Potassium Pyrophosphate

ピロリン酸カリウム

分子量 330.34

 $K_4P_2O_7$

Potassium diphosphate [7320-34-5]

含 量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸四カリウム ($K_4P_2O_7$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～白色の結晶性の粉末若しくは塊又は白色の粉末である。**確認試験** (1) 本品0.1 gに水10mL及び硝酸 2～3滴を加えて溶かし、硝酸銀溶液 (1→50) 1 mLを加えると、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

pH 10.0～10.7 (1.0 g、水100mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、微濁 (0.50 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(3) 正リン酸塩 本品1.0 gを量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(5) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に硝酸 5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 7.0%以下 (110℃、4時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1 mol/L塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液 3～4滴)。1 mol/L塩酸 1 mL=165.2mg $K_4P_2O_7$

ピロリン酸二水素カルシウム

Calcium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸カルシウム

 $\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$

分子量 216.04

Calcium dihydrogendiphosphate [14866-19-4]

含 量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素カルシウム ($\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$) 90.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験 (1) 本品0.5 gに水10mLを加え、振り混ぜた液は、酸性である。

(2) 本品0.2 gに硝酸(1→10) 5 mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 2 mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

(3) 本品0.3 gに水 9 mL及び塩酸(1→4) 1 mLを加え、加温して溶かす。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム-水和物溶液(1→30) 3 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じ、これに塩酸(1→30) 5 mLを追加するとき、沈殿は溶ける。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.40%以下

あらかじめガラスろ過器(1 G 4)を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品5.0 gを量り、塩酸(1→4) 100 mLを加え、時々振り混ぜながら1時間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水30 mLで洗い、ガラスろ過器と共に110℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 正リン酸塩 本品1.0 gを量り、硝酸銀溶液(1→50) 2～3滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。

(3) 鉛 Pbとして4 µg/g以下(1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30 mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸(1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30 mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50 mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液 1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に塩酸(1→4) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 5.0%以下(150℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.7 gを精密に量り、塩酸(1→4) 20 mLを加えて煮沸する。冷後、水を加えて正確に200 mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第2法により定量する。

0.02 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 4.321 mg $\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$

ピロリン酸二水素二ナトリウム

Disodium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸ナトリウム

 $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$

分子量 221.94

Sodium dihydrogendiphosphate [7758-16-9]

含 量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素二ナトリウム ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mLに硝酸銀溶液 (1→50) 1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 3.8～4.5 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.80%以下

あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品5.0 gを量り、水100mLを加えて溶かし、時々振り混ぜながら1時間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水30mLで洗い、ガラスろ過器と共に110℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 塩化物 Clとして0.057%以下 (0.25 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.40mL)

(3) 正リン酸塩 本品1.0 gを量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(5) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 5.0%以下 (110℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、硝酸5 mL及び水25mLを加え、蒸発する水を補いながら30分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に500mLとし、必要な場合には乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液5 mLを正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液20mL及び水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、波長400nmにおける吸光度を測定する。対照には、水5 mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別にリン標準液10mLを正確に量り、硝酸 (1→25) 20mLを加え、更に水を加えて正確に250mLとする。この液10mL、15mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液5 mL中のリン (P) の質量 (g) を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ピロリン酸二水素二ナトリウム (Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_P \times 3.583 \times 100}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_P : 検液 5 mL 中のリン (P) の質量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

ピロリン酸第二鉄

Ferric Pyrophosphate

 $\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3$

分子量 745.21

Iron(III) diphosphate

含 量 本品を強熱したものは、ピロリン酸第二鉄 ($\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄～黄褐色の粉末であり、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験 (1) 本品0.2 gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物に塩酸 (1→4) を加えて溶かした液は、鉄 (III) 塩の反応を呈する。

(2) (1)のろ液を硝酸 (1→10) で弱酸性とし、これに硝酸銀溶液 (1→50) を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品0.10 gを量り、塩酸 (1→2) 5.0mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして3.55%以下

本品1.00 gを量り、硝酸 (1→2) 5 mLを加えて水浴中で加熱して溶かす。これにフェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50mLを加え、よく振り混ぜた後、水を加えて100mLとし、約10分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2.0mLを量り、硝酸 (1→10) で中和し、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.20mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.12%以下

(2)のろ液40mLを量り、塩酸 (1→4) で中和し、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸1.0mLを用いる。

(4) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸 (1→2) 5 mLを加えて溶かした後、L (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、検液とする。ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。別に、ヒ素標準液に塩酸 (1→2) 5 mLを加え、更にL (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

強熱減量 20.0%以下 (1時間)

定 量 法 本品を強熱し、直ちにその約0.3 gを精密に量り、塩酸 (1→2) 20mLを加えて溶かし、水20mLで共栓フラスコに移す。次にヨウ化カリウム3 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬デンプン試液1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=18.63mg $\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3$

ピロリン酸第二鉄液

Ferric Pyrophosphate Solution

含 量 本品は、ピロリン酸第二鉄 ($\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3 = 745.21$) 2.5～3.5%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の乳状の液体であり、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験 (1) 本品に過量の水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸 (1→4) に溶かした液は、鉄 (Ⅲ) 塩の反応を呈する。

(2) (1)のろ液を硝酸 (1→10) で弱酸性とし、硝酸銀溶液 (1→50) を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品2.0 gを量り、塩酸 (1→2) 5.0 mLを加えて溶かし、水を加えて20 mLとし、検液とする。

(2) 塩化物 Cl として0.35%以下

本品10 gを量り、フェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 7 mLを加え、よく振り混ぜた後、水を加えて100 mLとし、約10分間放置し、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10 mLを量り、水を加えて100 mLとする。この液2.0 mLを量り、硝酸 (1→10) で中和し、試料液とする。比較液には0.01 mol/L 塩酸0.20 mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.002%以下

(2)のろ液40 mLを量り、塩酸 (1→4) で中和し、試料液とする。比較液には0.005 mol/L 硫酸0.20 mLを用いる。

(4) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に硝酸 5 mL及び水25 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 As として $0.2 \mu\text{g/g}$ 以下 (7.5 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品にL (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、検液とする。ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。別に、ヒ素標準液を量り、水4 mLを加え、更にL (+) -アスコルビン酸0.1 gを加えて溶かし、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

定 量 法 本品約10 gを精密に量り、水約30 mLで共栓フラスコに移し、塩酸10 mLを加えて溶かす。次にヨウ化カリウム 3 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100 mLを加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 18.63 mg $\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3$

ピロリン酸四ナトリウム

Sodium Pyrophosphate

ピロリン酸ナトリウム

分子量 10水和物 446.06

無水物 265.90

 $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=10$ 又は 0)

Sodium diphosphate decahydrate [13472-36-1]

Sodium diphosphate [7722-88-5]

定 義 本品には結晶物(10水和物)及び無水物があり、それぞれをピロリン酸四ナトリウム(結晶)及びピロリン酸四ナトリウム(無水)と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸四ナトリウム($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) 97.0%以上を含む。

性 状 結晶物は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は塊である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100) 10mLに酢酸(1→20)を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液(1→50) 1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 9.9～10.7 (1.0g、水100mL)

純度試験 本品を乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、微濁 (1.0g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下 (0.10g、比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL)

(3) 正リン酸塩 本品1.0gを量り、硝酸銀溶液(1→50) 2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(5) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 結晶物 42.0%以下 (110℃、4時間)

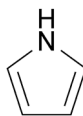
無水物 5.0%以下 (110℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約3gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1mol/L塩酸で滴定する(指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴)。

1mol/L塩酸1mL=133.0mg $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

ピロール

Pyrrole

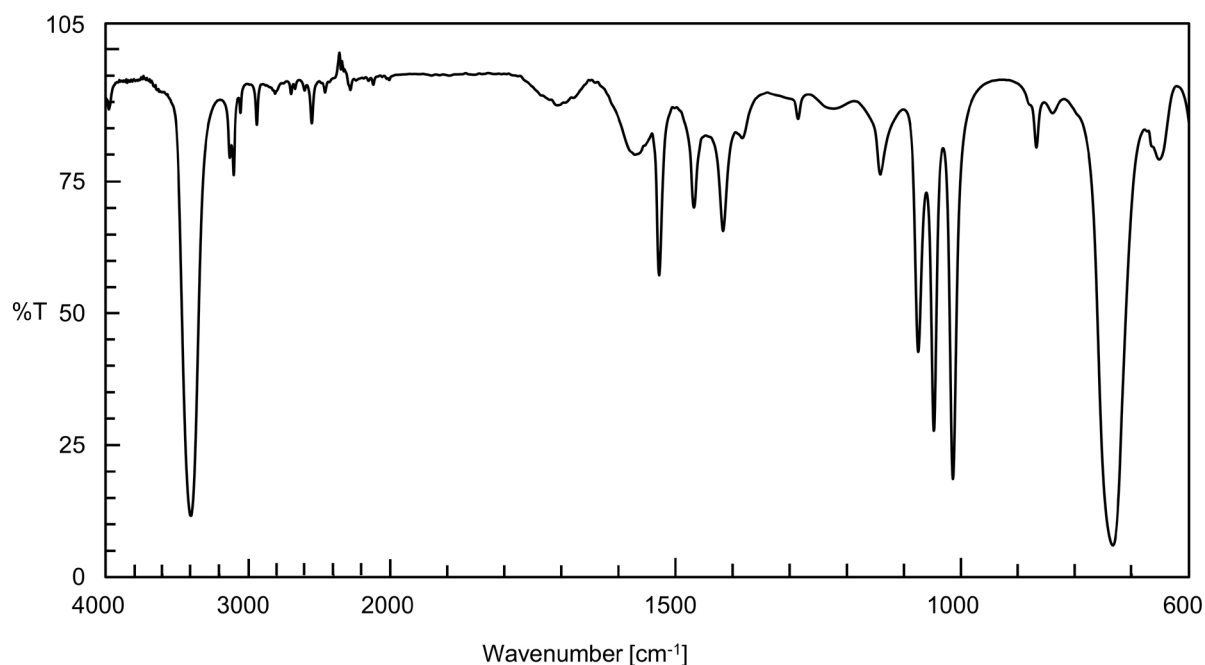
 C_4H_5N

分子量 67.09

Pyrrole [109-97-7]

含 量 本品は、ピロール (C_4H_5N) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.507 \sim 1.511$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.955 \sim 0.975$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。**参照スペクトル**

ピロール



フィシン

Ficin

ファイシン

定 義 本品は、イチジク (*Ficus carica* L.) 又はヒゴ (*Ficus insipida* Willd. (*Ficus glabrata* Kunth)) の樹液から得られた、たん白質を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、フィシン活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法によ
り操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

フィシン活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことがで
きない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認めら
れる場合に限り変更することができる。

本品0.50 gを量り、「パパイン」の酵素活性測定法における希釈液を加えて溶解若しくは均一に分
散して50mLとしたもの又はこれを更に同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したも
のを試料液とする。

以下、「パパイン」の酵素活性測定法 (ii) 操作法を準用し、吸光度 A_T 及び吸光度 A_b を測定する
とき、 A_T は A_b より大きい。

なお、吸光度を測定する液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

フィターゼ

Phytase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) の培養物から得られた、フィチン酸を分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なおいがある。

確認試験 本品は、フィターゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

フィターゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.40 gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液 (0.005mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更にpH5.5の酢酸緩衝液 (0.005mol/L) を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

フィチン酸ナトリウム塩水和物0.200 gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 約50mLを加えて溶かし、酢酸 (3→250) を加えてpH5.5に調整した後、同緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液0.5mLを量り、37℃で5分間加温した後、基質溶液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分間加温する。この液に氷水中で冷却したモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 (フィターゼ活性試験用) 2 mLを加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液0.5mLを量り、氷水中で冷却したモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 (フィターゼ活性試験用) 2 mLを加えてよく振り混ぜ、基質溶液0.5mLを加えてよく振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、クエン酸一水和物溶液 (21→100) 0.1mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、波長380nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

フィチン酸（液体品）

Phytic Acid(Liquid)

定 義 本品は、フィチン酸（イネ（*Oryza sativa* L.）の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子から水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものをいう。）のうち、液体品である。

含 量 本品は、フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（ $C_6H_{18}O_{24}P_6=660.04$ ）48.0～52.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄褐色の澄明なシロップ状の液体であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2) 本品の水溶液（1→10）にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、硝酸銀溶液（1→100）を滴加するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品1 mLを300 mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸3 mLを加えて、3時間加熱して本品を分解する。冷後、水8 mLを加え、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(4) 本品3 mL及び30%硫酸7 mLを耐圧試験管に入れて密栓し、130℃で5時間加熱し、分解した後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、更に水を加えて50 mLとする。この液に、活性炭0.5 gを加えて10分かき混ぜた後、ろ過する。ろ液30 mLをとり、塩化バリウム二水和物溶液（1→10）0.5 mLを加えて蒸発乾固するとき、残留物は薄い赤色を呈する。ただし、30%硫酸は、硫酸3 gを量り、氷水中で冷却下で水7 gにかくはんしながら徐々に加える。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.040%以下（0.40 g、比較液0.01 mol/L 塩酸0.45 mL）

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.072%以下（0.40 g、比較液0.005 mol/L 硫酸0.60 mL）

(3) 鉛 Pb として2 µg/g以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 As として1.5 µg/g以下（1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

(5) 遊離無機リン 1.0%以下

本品0.5 gを量り、水を加えて溶かして正確に200 mLとする。この液3 mLを正確に量り、L（+）-アスコルビン酸溶液（1→100）5 mLを加え、次にセモリブデン酸六アンモニウム四水和物1 gを硫酸試液（0.025 mol/L）100 mLに溶かした液5 mLを加え、更に酢酸緩衝液（pH4.0）を加えて正確に50 mLとし、15分間放置した後、検液とし、波長750 nmにおける吸光度を測定する。対照には、L（+）-アスコルビン酸溶液（1→100）5 mLに、セモリブデン酸六アンモニウム四水和物1 gを硫酸試液（0.025 mol/L）100 mLに溶かした液5 mLを加え、更に酢酸緩衝液（pH4.0）を加えて50 mLとした液を用いる。別に、リン標準液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとする。この液5 mL、10 mL及び20 mLをそれぞれ正確に量り、それぞれにL（+）-アスコルビン酸溶液（1→100）5 mLを加え、以下検液の調製と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から、検液中の遊離無機リン濃度を求め、更に試料中の遊離無機リン量（%）を求める。

定 量 法 本品約1.5 gを精密に量り、300 mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸10 mL、硝酸2.5 mLを加

えて、液が透明になるまで加熱し、分解する。冷後、水を加えて正確に500mLとする。この液 3 mLを正確に量り、100mLメスフラスコに入れ、アンモニア水（1→4）で中和した後、硝酸（1→10）を加えて微酸性とする。この液に、バナジン酸・モリブデン酸試液20mLを加え、更に水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、検液とする。波長420nmにおける検液の吸光度を測定する。別に、リン標準液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液 5 mL、10mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、100mLメスフラスコに入れ、以下検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長420nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。

この検量線と検液の吸光度から、検液中の総リン濃度を求め、更に試料中の総リン量（%）を求める。次に、総リン量（%）及び純度試験(5)で求めた遊離無機リン量（%）から次式によりフィチン酸の含量を求める。

フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（ $C_6H_{18}O_{24}P_6$ ）の含量（%）

$$= (\text{総リン量 (\%)} - \text{遊離無機リン量 (\%)}) \times 3.552$$

フィチン酸（粉末品）

Phytic Acid(Powder)

定 義 本品は、フィチン酸（イネ（*Oryza sativa* L.）の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子から水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものをいう。）のうち、粉末品である。デキストリン又は還元水飴を含むことがある。

含 量 本品は、フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（ $C_6H_{18}O_{24}P_6=660.04$ ）として27.0%以上でその表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、淡黄～褐色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2) 本品の水溶液（1→10）にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、硝酸銀溶液（1→100）を滴加するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品1.5gを300mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸3mLを加えて、3時間加熱して本品を分解する。冷後、水8mLを加え、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(4) 本品3.5gを量り、水100mLを加えて溶かす。この溶液をあらかじめ、弱塩基性陰イオン交換樹脂（遊離型）42mLを充填したカラムに注ぎ、1時間に100～200mLの速さで流す。次いで、水200mLで同様の速さで流して洗浄した後、硫酸試液（0.5mol/L）100mL、次いで、水100mLを同様の速さで流す。この溶出液200mLを減圧下で加温して水分を留去し、10mLまで濃縮し、耐圧試験管に入れて密栓し、以下「フィチン酸（液体品）」の確認試験(4)を準用する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.040%以下（0.40g、比較液 0.01mol/L塩酸0.45mL）

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.072%以下（0.40g、比較液 0.005mol/L硫酸0.60mL）

(3) 鉛 Pb として $2\mu g/g$ 以下（2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 As として $1.5\mu g/g$ 以下（1.0g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) 遊離無機リン 1.0%以下

「フィチン酸（液体品）」の純度試験(5)を準用する。

定 量 法 「フィチン酸（液体品）」の定量法を準用する。

フィチン酸カルシウム

Calcium Phytate

[3615-82-5]

定 義 本品は、イノシトールヘキサリン酸のカルシウム塩（カルシウム・マグネシウム複塩を含む。）を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、総リン量として15～30%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 定量法のA液2 mLに水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(2) 本品0.1 g に酢酸（1→4）5 mLを加えて煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム－水和物溶液（1→30）5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿を分取し、塩酸（1→4）を追加するとき、沈殿は溶ける。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下（乾燥したもの0.80 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（乾燥したもの0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

(3) 遊離無機リン 1%以下（乾燥物）

本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、水約150 mLを加えて緩やかに2～3回振り混ぜた後、ろ過し、得られたろ液に水を加えて正確に200 mLとする。この液3 mLを正確に量り、L（+）－アスコルビン酸溶液（1→100）5 mLを加え、次に、セモリブデン酸六アンモニウム四水和物1 gを硫酸試液（0.025 mol/L）100 mLに溶かした液5 mLを加え、更に酢酸緩衝液（pH4.0）を加えて正確に50 mLとし、15分間放置した後、検液とし、波長750 nmにおける吸光度を測定する。対照には、L（+）－アスコルビン酸溶液（1→100）5 mLに、セモリブデン酸六アンモニウム四水和物1 gを硫酸試液（0.025 mol/L）100 mLに溶かした液5 mLを加え、更に酢酸緩衝液（pH4.0）を加えて50 mLとした液を用いる。別に、リン標準液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとする。この液5 mL、10 mL及び20 mLをそれぞれ正確に量り、それぞれにL（+）－アスコルビン酸溶液（1→100）5 mLを加え、以下検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長750 nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から、検液中の遊離無機リン濃度を求め、更に試料中の遊離無機リン量（%）を求める。

乾燥減量 12%以下（1 g、105℃、4時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.6 gを精密に量り、ケルダールフラスコ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸及び硝酸をそれぞれ4 mLずつ加え、耐熱ガラス製のビーカーの場合には時計皿で覆い、約150℃から徐々に温度を上げて加熱する。赤褐色の煙がほとんど発生しなくなり、液が透明になり白煙が発生するまで加熱し、分解する。なお、加熱中に内容物が黒化する場合には、硝酸約2 mLずつを追加して加熱を続ける。冷後、水100 mLを加えて混ぜた後ろ過し、ろ紙を水で洗い、洗液とろ液を合わせ、水を加えて正確に200 mLとし、A液とする。A液2 mLを正確に量り、100 mLメスフラ

1 スコに入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えてアンモニア水（1→4）で中和した後、硝酸
2 （1→10）を無色になるまで加えて微酸性とする。この液に、バナジン酸・モリブデン酸試液20mL
3 を加え、更に水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、検液とする。波長
4 420nmにおける検液の吸光度を測定する。別に、リン標準液10mLを正確に量り、水を加えて正確に
5 100mLとする。この液 5 mL、10mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、100mLメスフラスコに入れ、以下
6 検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長420nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成す
7 る。この検量線と検液の吸光度から、検液中の総リン濃度を求め、更に試料中の総リン量（%）を
8 求める。

フィチン（抽出物）

Phytin(Extract)

定 義 本品は、イネ属 (*Oryza*) の種子より得られた米ぬか又はトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子から得られた、イノシトールヘキサリン酸マグネシウムを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、イノシトールヘキサリン酸マグネシウム ($C_6H_6CaKMg_4NaO_{24}$ $P_6=847.33$) 80%以上を含む。

性 状 本品は、白～類白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品を硝酸銀溶液（1→50）で湿らせるとき、淡黄色を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu g/g$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu g/g$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 8.0%以下 (105℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約1.0 gを精密に量り、ケルダールフラスコに移し、硫酸カリウム及びあらかじめ細かく砕いた硫酸銅 (II) の混合物 (9 : 1) 5 g 及び硫酸20mLを加え、泡立ちが殆ど止むまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、緑色になってから更に3時間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水を加えて正確に200mLとする。更にこの液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に、リン標準液 1 mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 mLずつ正確に量り、4-メチルアミノフェノール硫酸塩溶液 (1→50) 40mL及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→100)・硫酸混液 (25 : 2) 40mLを加えて混和し、 $37\pm0.5^\circ C$ で20分間加温し、直ちに冷却した後、水を対照として、波長750nmにおける吸光度を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{イノシトールヘキサリン酸マグネシウムの含量 (\%)} = \frac{0.02}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000 \times 4.560$$

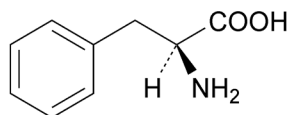
ただし、 M_T : 試料の採取量 (g)

A_T : 検液の吸光度

A_S : 標準液の吸光度

L-フェニルアラニン

L-Phenylalanine

 $C_9H_{11}NO_2$

分子量 165.19

(2S)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid [63-91-2]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-フェニルアラニン ($C_9H_{11}NO_2$) 98.5~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 10 mg に硝酸カリウム 0.5 g 及び硫酸 2 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱する。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 5 mL を加えて氷水中に 10 分間放置した後、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 9 mL を加えて放置するとき、液は、赤紫色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に過マンガン酸カリウム溶液 (1→100) 1 mL を加えて煮沸するとき、特異なにおいを発する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -33.0 \sim -35.2^\circ$ (1 g、水、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.4~6.0 (1.0 g、水 100 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、塩酸試液 (1 mol/L) 10 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品に塩酸 (1→4) 5 mL を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3 時間)

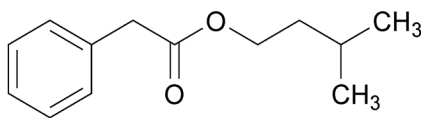
強熱残分 0.1% 以下

定 量 法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.52 mg $C_9H_{11}NO_2$

フェニル酢酸イソアミル

Isoamyl Phenylacetate

 $C_{13}H_{18}O_2$

分子量 206.28

3-Methylbutyl 2-phenylacetate [102-19-2]

含量 本品は、フェニル酢酸イソアミル ($C_{13}H_{18}O_2$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.483 \sim 1.490$

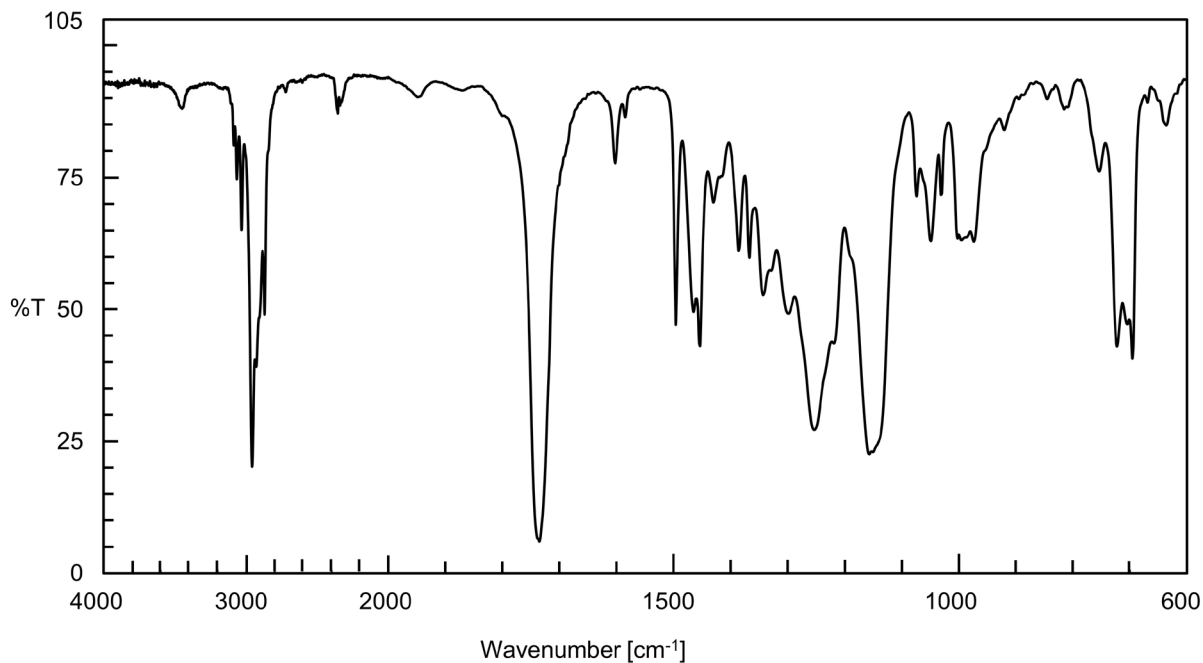
比重 $d_{25}^{25} = 0.975 \sim 0.981$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

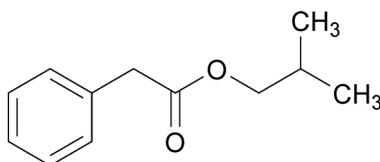
参照スペクトル

フェニル酢酸イソアミル



フェニル酢酸イソブチル

Isobutyl Phenylacetate

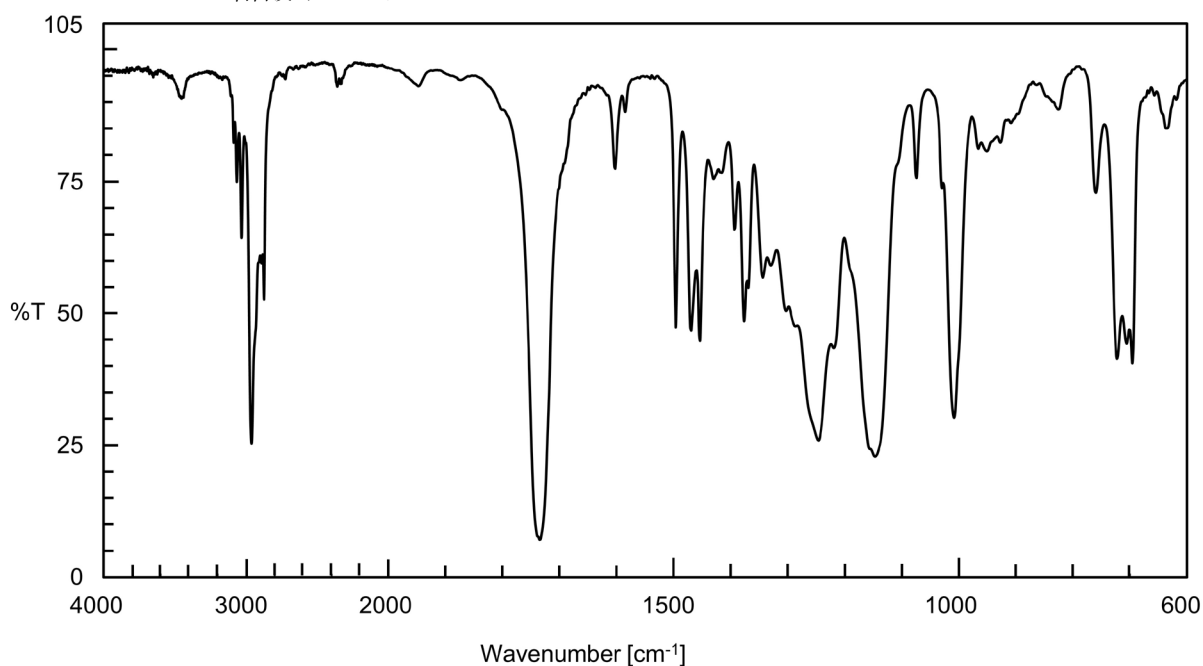
 $C_{12}H_{16}O_2$

分子量 192.25

2-Methylpropyl 2-phenylacetate [102-13-6]

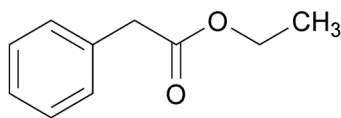
含 量 本品は、フェニル酢酸イソブチル ($C_{12}H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.484 \sim 1.488$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.984 \sim 0.988$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

フェニル酢酸イソブチル



フェニル酢酸エチル

Ethyl Phenylacetate

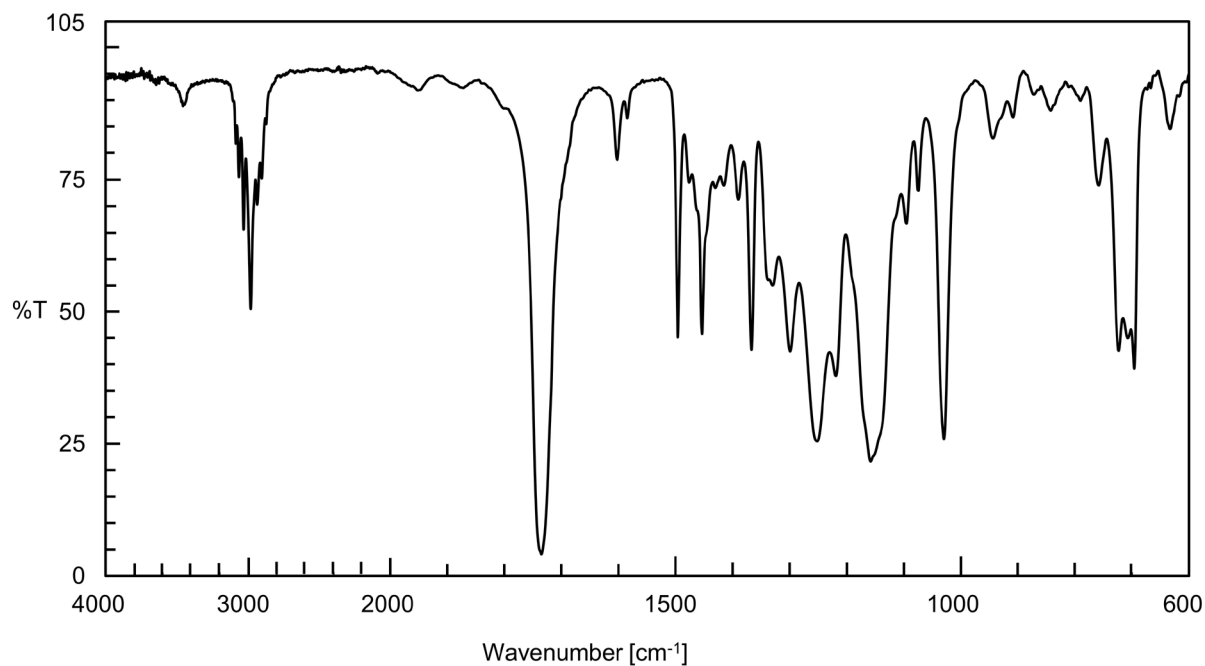
 $C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

Ethyl 2-phenylacetate [101-97-3]

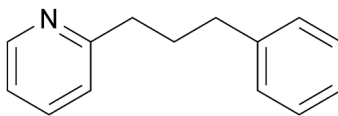
含量 本品は、フェニル酢酸エチル ($C_{10}H_{12}O_2$) 97.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.500$ **比重** $d_{25}^{25} = 1.027 \sim 1.032$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

フェニル酢酸エチル



2-（3-フェニルプロピル）ピリジン

2-(3-Phenylpropyl) pyridine

 $C_{14}H_{15}N$

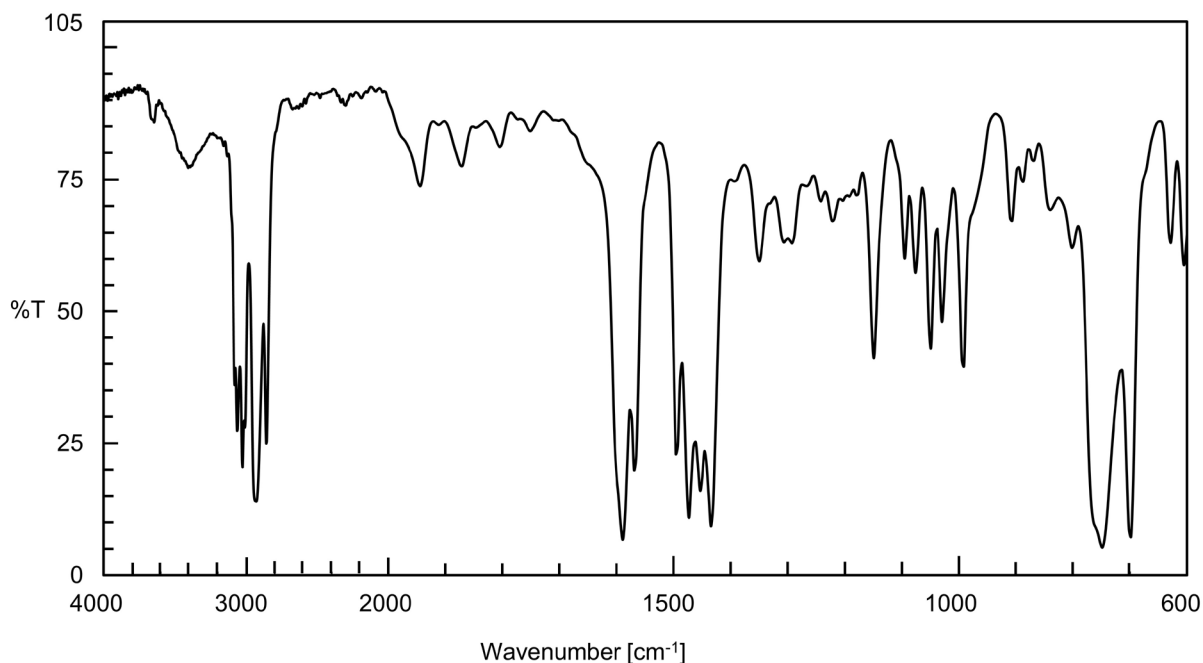
分子量 197.28

2-(3-Phenylpropyl)pyridine [2110-18-1]

含量 本品は、2-（3-フェニルプロピル）ピリジン（ $C_{14}H_{15}N$ ）97.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.558 \sim 1.563$ **比重** $d_{25}^{25} = 1.012 \sim 1.020$ **定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。ただし、カラム温度は、180℃から毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を30分間保持する。

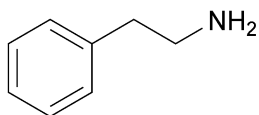
参照スペクトル

2-（3-フェニルプロピル）ピリジン



フェネチルアミン

Phenethylamine

 $C_8H_{11}N$

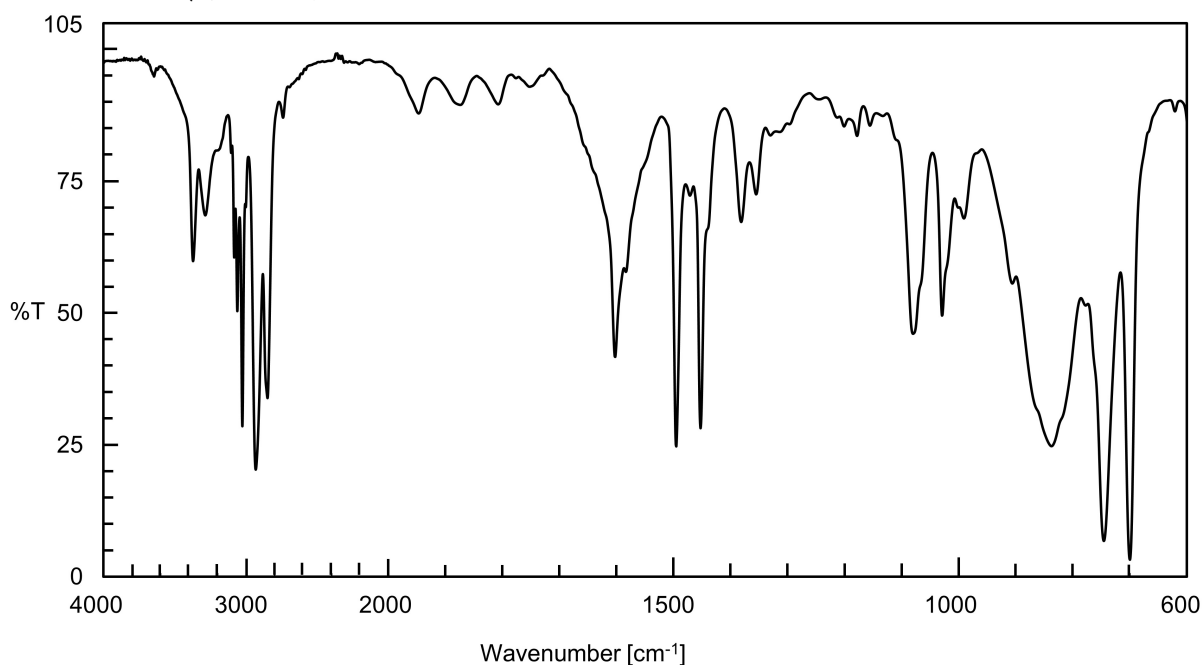
分子量 121.18

2-Phenylethylamine [64-04-0]

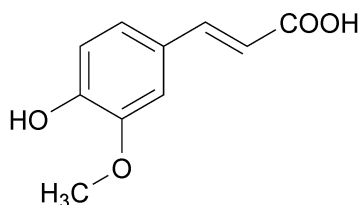
含 量 本品は、フェネチルアミン ($C_8H_{11}N$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{25} = 1.526 \sim 1.532$ **比 重** $d_{20}^{20} = 0.961 \sim 0.967$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

フェネチルアミン



フェルラ酸
Ferulic Acid



$C_{10}H_{10}O_4$

分子量 194.18

(2E)-3-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)prop-2-enoic acid [537-98-4]

含 量 本品を乾燥したものは、フェルラ酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は、淡黄色を呈する。

(2) 本品10mgをアセトン2mLに溶かし、塩化鉄(Ⅲ)六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)0.1mLを加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液(1→100000)は、波長231～235nm及び318～322nmに吸収極大がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし、10mLとした液を検液とする。別に定量用フェルラ酸15mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かし、50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5μLにつき、「γ-オリザノール」の確認試験(4)を準用し、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸と同位置に主スポットを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸と同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸のスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下(105℃、3時間)

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、50vol%エタノール50mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 ブロモチモールブルー試液3滴)。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=19.42mg $C_{10}H_{10}O_4$

フェロシアン化カリウム

Potassium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム

 $K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3 H_2O$

分子量 422.39

Potassium hexacyanoferrate(Ⅱ) trihydrate [13943-58-3]

含 量 本品は、フェロシアン化カリウム ($K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3 H_2O$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10mLに塩化鉄（Ⅲ）試液 1 mLを加えるとき、濃青色の沈殿を生ずる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 硫酸銅（Ⅱ）五水和物10mgに水 8 mL及びアンモニア試液 2 mLを加えて溶かす。この液にろ紙片を浸し、当該ろ紙片を硫化水素にさらすとき、当該ろ紙片は、褐色を呈する。このろ紙片に、本品の水溶液（1→100）1滴を滴加するとき、白色の輪を生じない。

(2) フェリシアン化塩 本品10mgを量り、水に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム10mgを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液 2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸イオンのピーク面積は、比較液のヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸イオンのピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 205nm）

カラム充填剤 5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水200mLにpH 7 のリン酸緩衝液（0.05mol/L）325mL、リン酸二水素テトラ-*n*-ブチルアンモニウム試液（0.5mol/L）20mL及びアセトニトリル350mLを加え、水を加えて1000mLとする。

流量 1 mL/分

(3) 鉛 Pbとして 5 μg/g 以下（0.80 g、第 5 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡赤色が30秒間持続するときとする。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL=42.24mg $K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3 H_2O$

フェロシアン化カルシウム

Calcium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カルシウム

 $\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

分子量 508.29

Calcium hexacyanoferrate(Ⅱ) dodecahydrate [13821-08-4、無水物]

含 量 本品は、フェロシアン化カルシウム ($\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) フェリシアン化塩 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡赤色が30秒間持続するときとする。

0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1 mL=50.83mg $\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

フェロシアン化ナトリウム

Sodium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸ナトリウム

 $\text{Na}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

分子量 484.06

Sodium hexacyanoferrate(Ⅱ) decahydrate [13601-19-9]

含 量 本品は、フェロシアン化ナトリウム ($\text{Na}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) フェリシアン化塩 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、 $0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡色が30秒間持続するときとする。

$0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液1 mL=48.41mg $\text{Na}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

フクロノリ抽出物

Fukuronori Extract

定 義 本品は、フクロフノリ (*Gloiopeltis furcata*) の全藻から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～褐色の粉末又は粒であり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 4 g を水 200 mL に加え、かき混ぜながら水浴中で約 80℃ に保ち、均一な粘 稠 な液になるまで加熱し、蒸発した水分を補い室温まで冷却するとき、粘 稠 な液のままである。

(2) (1) で得た溶液 50 mL に塩化カリウム 0.2 g を加え、再び加熱し、よくかき混ぜた後、室温まで冷却するとき、粘 稠 な液のままである。

(3) 本品 0.1 g を水 20 mL に加え、塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 3 mL 及び塩酸 (2→5) 5 mL を加えてよく混和し、必要な場合には沈殿を分離して分離液を 10 分間煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生ずる。

粘 度 5.0 mPa・s 以上 (1.5%、75℃)

乾燥物換算した本品 7.5 g を水 450 mL に加え、10～20 分間かくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を 500 g とし、連続的にかくはんしながら水浴中で 80℃ まで加熱する。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の 75℃ における粘度を、粘度測定法の第 2 法により求める。ただし、あらかじめ約 75℃ まで加熱したローター 1 号及びアダプターを粘度計に装着し、所定の位置までローターを沈め、1 分間当たり 60 回転、60 秒後の値を読み取る。粘度が低すぎるときには、低粘度用アダプターを用い、粘度が高すぎるときにはローター 2 号を用いる。

純度試験 (1) 硫酸基 5～30%

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(3)を準用する。

(2) 酸不溶物 2.0% 以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 12.0% 以下 (105℃、5 時間)

灰 分 5～30% (乾燥物換算)

酸不溶性灰分 1.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 10000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1℃ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

プシコースエピメラーゼ

Psicose Epimerase

Allulose Epimerase

アルロースエピメラーゼ

[1618683-38-7]

定 義 本品は、細菌 (*Arthrobacter globiformis*に限る。) が本来有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を導入した大腸菌 (*Escherichia coli* K-12 W3110株に限る。) の培養物から得られた、フルクトースとプシコースを相互に異性化する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり230単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、淡褐～濃褐色の液体又は灰色の粉末である。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法 (i) 基質溶液 D (+) -プシコース0.18 gを量り、水を加えて溶かし、更に水を加えて正確に5 mLとする。用時調製する。

(ii) 試料液 本品約1.0 gを精密に量り、1 mL中に4～10単位を含むように、希釈液を加えて溶かして一定容量とし、試料液とする。ただし、希釈液はpH8.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) と塩化マグネシウム試液 (1mol/L) を199:1の割合で混和した液を用いる。

(iii) D (-) -フルクトース標準液 酵素活性測定用D (-) -フルクトース約0.27 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液を水で1.5倍、3倍、5倍及び15倍に正確に希釈し、1 mL中にD (-) -フルクトース ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6=180.16$) をそれぞれ $10\mu\text{mol}$ 、 $5\mu\text{mol}$ 、 $3\mu\text{mol}$ 及び $1\mu\text{mol}$ を含む4濃度の液を調製し、D (-) -フルクトース標準液とする。

(iv) 操作法 試料液0.100mLを試験管に入れ、試料液の調製に用いた希釈液0.400mLを加えて混和し、蓋をして $50\pm0.5^\circ\text{C}$ で5分間加温する。次に、この試験管に基質溶液0.500mLを加えて混和し、 $50\pm0.5^\circ\text{C}$ で正確に10分間反応させた後、水浴中で2分間加熱する。冷後、この液に、あらかじめろ紙で付着水を除いた強酸性陽イオン交換樹脂約100mg及び弱塩基性陰イオン交換樹脂 (遊離型) 約100mgを加えて15分間振とうし、メンブランフィルター (孔径 $0.2\mu\text{m}$) でろ過し、検液とする。ただし、強酸性陽イオン交換樹脂は、C 試薬・試液等、1. 試薬・試液、強酸

性陽イオン交換樹脂の項に従い水洗したものを用いる。別に、試料液の代わりに希釈液0.100mLを試験管に入れ、以下検液の調製と同様に操作し、対照液とする。検液、対照液及び4濃度のD(－)－フルクトース標準液をそれぞれ10μLずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれのD(－)－フルクトース標準液のピーク面積と濃度(μmol/mL)から検量線を作成する。次に、検液及び対照液のD(－)－フルクトースのピーク面積を測定し、検量線から検液及び対照液中のD(－)－フルクトースの濃度(μmol/mL)をそれぞれ求め、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にD(－)－フルクトース1μmolを遊離させる酵素量を1単位とする。

$$\text{酵素活性 (単位/g)} = (C_T - C_B) \times V_T / M$$

ただし、 C_T ：検液中のD(－)－フルクトースの濃度(μmol/mL)

C_B ：対照液中のD(－)－フルクトースの濃度(μmol/mL)

V_T ：調製した試料液の容量(mL)

M ：試料の採取量(g)

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約9μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂(Ca型)

カラム管 内径8mm、長さ30cmのステンレス管

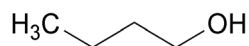
カラム温度 80℃

移動相 水

流量 0.4mL/分

ブタノール

Butanol

 $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$

分子量 74.12

Butan-1-ol [71-36-3]

含 量 本品は、ブタノール ($\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_{\text{D}}^{20}=1.393\sim1.404$

比 重 $d_{25}^{25}=0.807\sim0.809$

純度試験 (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

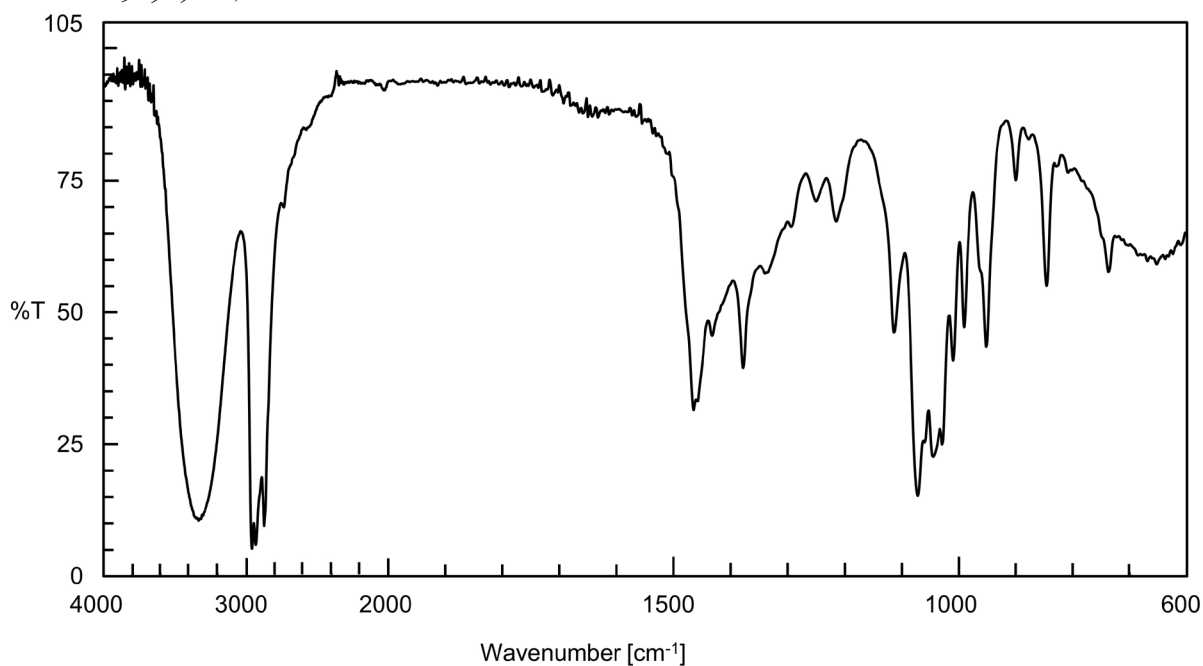
(2) ジブチルエーテル 0.15%以下

定量法を準用してガスクロマトグラフィーを行うとき、ジブチルエーテルのピーク面積は、全ピークの合計面積の0.15%以下である。ただし、ジブチルエーテル・1-ブタノール溶液 (3→2000) 1 μL につき、試験するとき、1-ブタノール及びジブチルエーテルのピークが完全に分離する操作条件を用いる。

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

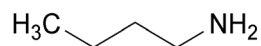
参照スペクトル

ブタノール



ブチルアミン

Butylamine

 $\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$

分子量 73.14

Butylamine [109-73-9]

含 量 本品は、ブチルアミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

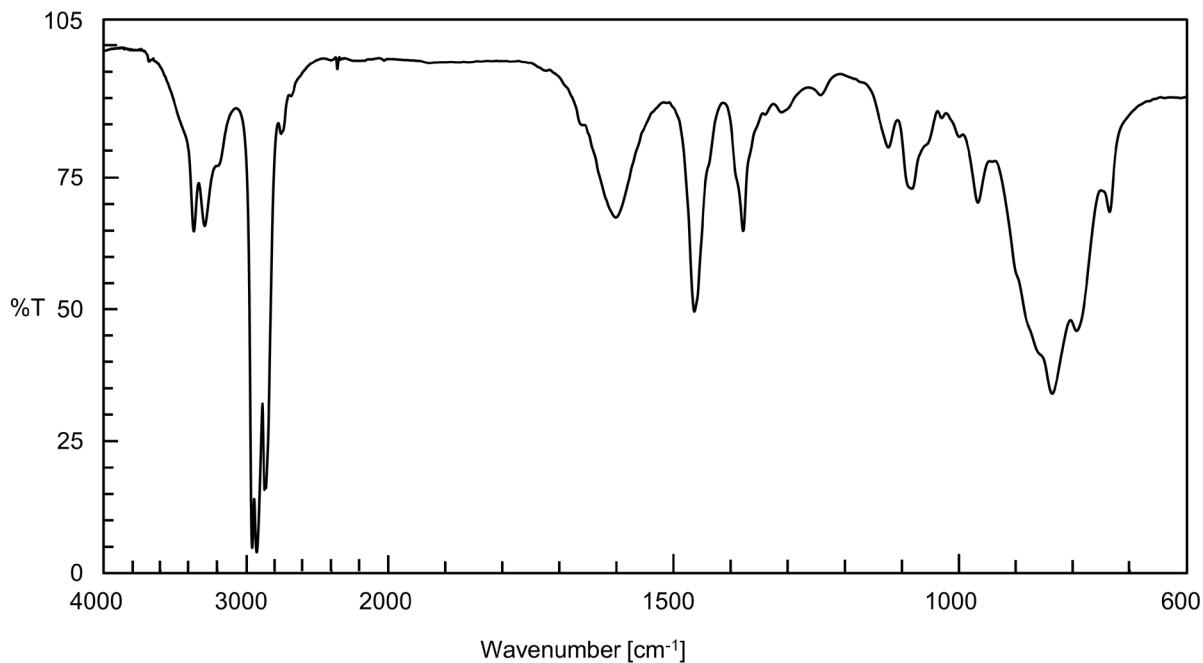
屈 折 率 $n_{\text{D}}^{20}=1.398\sim1.404$

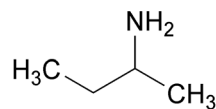
比 重 $d_{25}^{25}=0.732\sim0.740$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル

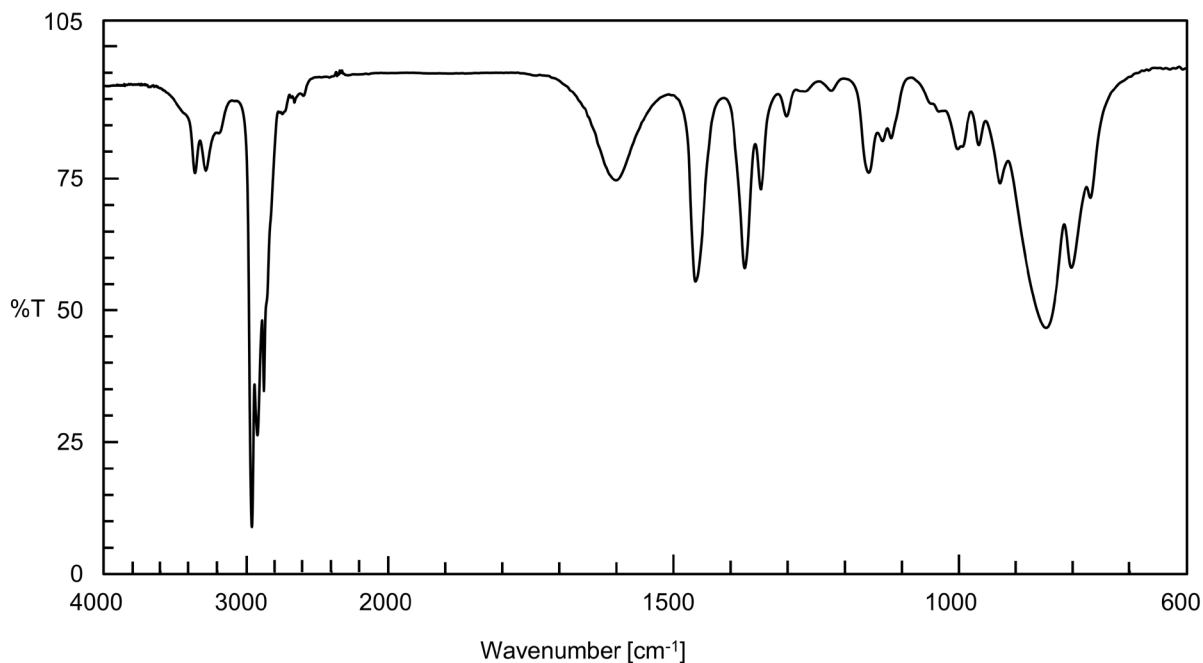
ブチルアミン



sec-ブチルアミン*sec*-Butylamine $C_4H_{11}N$

分子量 73.14

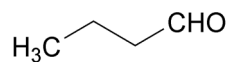
Butan-2-amine [13952-84-6]

含 量 本品は、*sec*-ブチルアミン ($C_4H_{11}N$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.387 \sim 1.396$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.715 \sim 0.724$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。**参照スペクトル***sec*-ブチルアミン

ブチルアルデヒド

Butyraldehyde

Butanal

 $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$

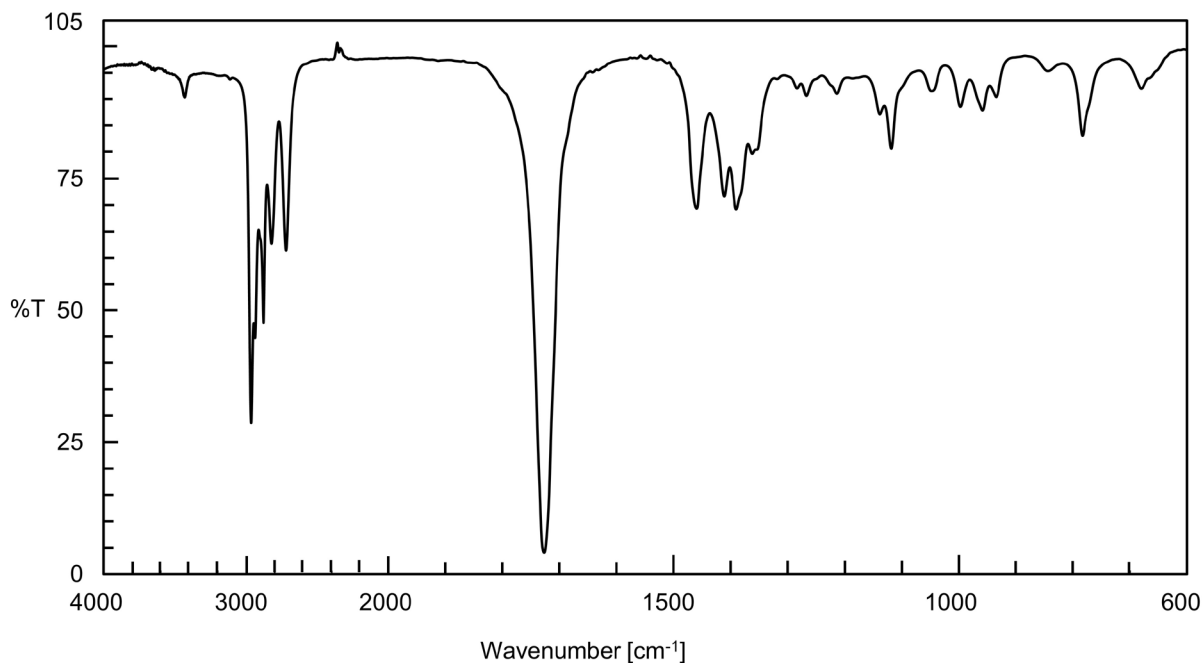
分子量 72.11

Butanal [123-72-8]

含 量 本品は、ブチルアルデヒド ($\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_{\text{D}}^{20} = 1.377 \sim 1.387$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.797 \sim 0.802$ **純度試験** 酸価 5.0以下（香料試験法）**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

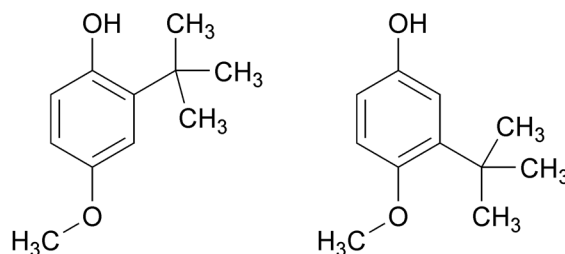
参照スペクトル

ブチルアルデヒド



ブチルヒドロキシアニソール

Butylated Hydroxyanisole

C₁₁H₁₆O₂

分子量 180.24

Mixture of 2-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol and 3-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol
[25013-16-5]

性 状 本品は、無色若しくはわずかに黄褐色を帯びた結晶若しくは塊又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2～3 mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 2～3滴及び2, 6-ジクロロキノロンクロロイミドの結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、紫青色を呈する。

(2) 「ジブチルヒドロキシトルエン」の確認試験(2)を準用する。

融 点 57～65℃

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、エタノール (95) 10mL)

(2) 硫酸塩 SO₄として0.019%以下

本品0.50 gを量り、アセトン35mLを加えて溶かし、塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.20mLにアセトン35mL、塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) p-ヒドロキシアニソール 本品1.0 gを量り、ジエチルエーテル/石油ベンジン混液 (1:1) 20mLを加えて溶かし、更に水10mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、下層をとる。この液にジエチルエーテル/石油ベンジン混液 (1:1) 20mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、下層をとり、水を加えて500mLとする。この液1.0mLを量り、比色管に入れ、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 mL、ホウ酸溶液 (3→100) 5 mL及び水を加えて30mLとする。さらに、4-アミノアンチピリン溶液 (1→1000) 5 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液 (1→100) 1 mLを加えて振り混ぜ、水を加えて50mLとし、15分間放置するとき、その液の色は、塩化コバルト (Ⅱ) 比色標準原液0.6mLに水を加えて50mLとした液の色より濃くない。

強熱残分 0.05%以下

ブドウ果皮色素

Grape Skin Extract

Grape Skin Color

エノシニン

定義 本品は、アメリカブドウ (*Vitis labrusca* L.) 又はブドウ (*Vitis vinifera* L.) の果皮から得られた、アントシアニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～120%を含む。

性 状 本品は、赤～暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 1000mLを加えて溶かした液は、赤～赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて溶かした液は、波長520～534nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 二酸化硫黄 色価1当たり0.005%以下

(i) 装置 概略は次の図による。ただし、硬質ガラス製であり、接合部はすり合わせにしてもよい。

A：蒸留フラスコ

B：しぶき止め連結導入管

C：小孔

D：冷却器

E：逆流止め

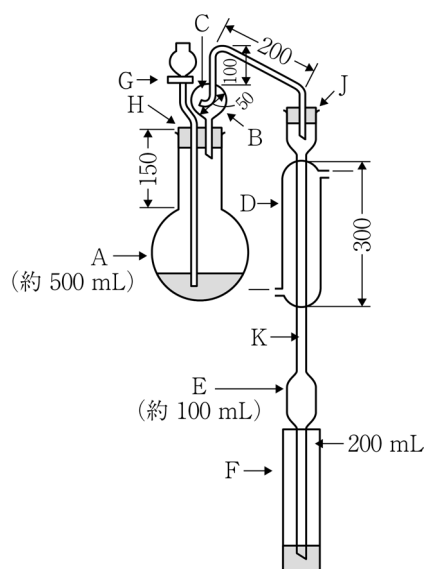
F：メスシリンダー

G：コック付き漏斗

H：シリコーンゴム栓

J：シリコーンゴム栓

K：シリコーンゴム管



(単位：mm)

(ii) 操作法 本品 1～3 g を精密に量り、500mLのしぶき止めが付いたAにとり、水100mLを加え、蒸留装置を連結する。Fには吸収液として酢酸鉛（Ⅱ）三水和物溶液（1→50）25mLを入れ、冷却器に付したEの下端を吸収液に浸し、Gよりリン酸（2→7）25mLを加え、F中の液量が100mLになるまで蒸留する。Dの下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込む。この液に塩酸 5 mLを加え、直ちに0.005mol/L ヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 mL）。

0.005mol/L ヨウ素溶液 1 mL=0.3203mg SO_2

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液（pH3.0）

測定波長 波長520～534nmの吸収極大の波長

ブドウ種子抽出物
Grape Seed Extract

定 義 本品は、アメリカブドウ (*Vitis labrusca* L.) 又はブドウ (*Vitis vinifera* L.) の種子から得られた、プロアントシアニジンを中心とするものである。デキストリン、果糖又はブドウ糖を含むことがある。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、プロアントシアニジン25%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～濃褐色の粉末である。

確認試験 本品約10mgに水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 10mLを加えてよく混合し、この液 1 mL に対して 1-ブタノール／塩酸混液 (95 : 5) 10mLを加えた液は、無～淡黄褐色であり、これを95℃以上の水浴中で30分間加熱するとき、液は、淡赤～赤色又は赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)
(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 8.0%以下 (105℃、5時間)

定 量 法 (1) 総フラバノールの定量 本品約0.1 gを精密に量り、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。用時調製する。試料液1.0mLを褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液 (1→25) 6.0mLを加え、よく振り混ぜる。この液に塩酸3.0mLを速やかに加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。これを20～40分間の範囲で一定時間静置し、検液とする。水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を対照として波長500nmにおける検液の吸光度 A_T を測定する。別に試料液の代わりに水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 1.0mLを量り、検液の調製と同様に操作した液の吸光度 A_B を測定する。別に試料液1.0mLを褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液 (1→25) の代わりにメタノール6.0mLを加え、検液の調製と同様に操作した液の吸光度 A_C を測定する。次式により総フラバノールに対応する吸光度 A を求める。

$$A = A_T - A_B - A_C$$

無水物換算して約10mg、20mg及び30mgに対応する量の定量用 (+) -カテキンを精密に量り、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。これら標準液をそれぞれ1.0mLずつ正確に量り、検液の場合と同様に操作して総フラバノールに対応する吸光度を求め、検量線を作成する。

吸光度 A と検量線から、乾燥物換算した試料中の総フラバノール量 (%) を求める。ただし、検液の吸光度 A が検量線の範囲を超える場合には、検量線範囲に収まるように、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を用いて試料液を希釈し、この液について測定を行う。検量線から得られた値について、希釈倍率を用いて換算する。なお、定量用 (+) -カテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測定する。

(2) 総カテキン類の定量 本品約0.1 gを精密に量り、ジメチルスルホキシドを加えてかくはんして溶かして正確に10mLとし、試料液とする。試料液0.5mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、酢酸エチル10mLを加えて振り混ぜる。この懸濁液をメンブランフィルター (孔径0.45 µm、材質ポリテトラフルオロエチレン) を装着したガラスシリンジを用いてろ過し、ろ液をナス型フラスコに

39 受ける。なお、メンブランフィルターは、あらかじめ酢酸エチル10mLを通して洗浄しておく。先
 40 の三角フラスコに酢酸エチル10mLを加えてよく洗い、この洗液も同一のメンブランフィルターを
 41 用いてろ過し、先のナス型フラスコに受ける。得られたろ液中の酢酸エチルを減圧下で留去し、
 42 ナス型フラスコに残ったジメチルスルホキシド溶液に水を加えて正確に10mLとし、検液とする。
 43 定量用（＋）－カテキン約5mgを精密に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、カテキン標
 44 準液とする。なお、定量用（＋）－カテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測
 45 定する。また、別に（－）－エピカテキン、（－）－カテキンガレート及び（－）－エピカテキン
 46 ガレートをそれぞれ2mgずつ量り、それぞれメタノールを加えて100mLとし、それぞれの標準液と
 47 する。検液及び各標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行
 48 う。検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガレート及びエピカテキンガレートのピーク面
 49 積 A_{TC} 、 A_{TEC} 、 A_{TCG} 及び A_{TECG} 並びにカテキン標準液のピーク面積 A_{SC} を測定し、以下の式により総
 50 カテキン類の含量（％）を求める。ただし、検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガレー
 51 ト及びエピカテキンガレートは、それぞれの標準液の主ピークの保持時間と一致することにより
 52 確認する。

$$\text{総カテキン類の含量 (\%)} = \frac{\left\{ A_{TC} + \frac{A_{TEC}}{0.99} + \frac{442.37}{290.27} \left(\frac{A_{TCG}}{4.03} + \frac{A_{TECG}}{3.58} \right) \right\} \times M_S \times 2}{A_{SC} \times M_T} \times 100$$

58 ただし、 M_S ：無水物換算した定量用（＋）－カテキンの採取量（mg）

59 M_T ：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

60 操作条件

61 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 280nm）

62 カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

63 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

64 カラム温度 40℃

65 移動相A 水／ギ酸混液（1000：1）

66 移動相B メタノール／ギ酸混液（1000：1）

67 濃度勾配 A：B（90：10）からA：B（50：50）までの直線濃度勾配を40分間行う。

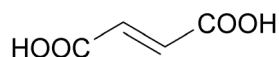
68 流量 カテキンガレートの保持時間が約30分になるように調整する。

69 上の(1)及び(2)で得た総フラバノール量及び総カテキン類量の値から、次式によりプロアントシ
 70 アニジンの含量を求める。

$$\text{プロアントシアニジンの含量 (\%)} = \text{総フラバノール量 (\%)} - \text{総カテキン類量 (\%)}$$

フマル酸

Fumaric Acid

 $C_4H_4O_4$

分子量 116.07

(2*E*)-But-2-enedioic acid [110-17-8]

含量 本品は、フマル酸 ($C_4H_4O_4$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 本品を加熱するとき、昇華する。

(2) 本品を105℃で3時間乾燥するとき、その融点は、287～302℃(封管中、分解)である。

(3) 本品0.5 gに水10mLを加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液2～3滴を加えるとき、液の色は消える。

(4) 本品50mgを試験管に入れ、レソルシノール2～3mg及び硫酸1mLを加えて振り混ぜ、120～130℃で5分間加熱する。冷後、水を加えて5mLとする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液(3→10)を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて10mLとするとき、液は、紫外線下で緑青色の蛍光を発する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水酸化ナトリウム溶液(1→25) 10mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.010%以下

本品1.0 gを量り、水30mLを加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに赤色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.20mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、検液とする。ただし、塩化スズ(Ⅱ)試液(酸性)は10mL、ヒ素分析用亜鉛は3 gを用いる。

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

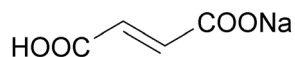
定量法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=5.804mg $C_4H_4O_4$

フマル酸一ナトリウム

Monosodium Fumarate

フマル酸ナトリウム

 $\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$

分子量 138.05

Monosodium monohydrogen(2*E*)-but-2-enedioate [5873-57-4]

含量 本品を乾燥したものは、フマル酸一ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 「フマル酸」の確認試験(3)及び(4)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 3.0～4.0 (1.0 g、水30mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品0.50 gを量り、水10mLを加え、40℃に加温して10分間振り混ぜて溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.010%以下

「フマル酸」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加え、加温して溶かす。冷後、検液とする。ただし、塩化スズ(Ⅱ)試液(酸性)は10mL、ヒ素分析用亜鉛は3 gを用いる。

乾燥減量 0.5%以下 (120℃、4時間)

強熱残分 50.5～52.5% (乾燥物)

定量法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=13.81mg $\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$

ブラックカーラント色素

Black Currant Color

定 義 本品は、クロフサスグリ (*Ribes nigrum* L.) の果実から得られた、デルフィニジン 3-ルチノシド等を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は40以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は暗赤色の粉末、粘稠なペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価40に換算して1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mLを加えて溶かした液は、赤～赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液に、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて溶かした液は、波長510～520nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 二酸化硫黄 色価1当たり0.005%以下

「ブドウ果皮色素」の純度試験(3)を準用する。

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長510～520nmの吸収極大の波長

フルクトシルトランスフェラーゼ

Fructosyl Transferase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*属、*Aureobasidium*属及び*Penicillium roqueforti*に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter*属、*Bacillus*属、*Microbacterium saccharophilum*及び*Zymomonas mobilis*に限る。) の培養物から得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法によ
り操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前
に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で
確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学
的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶
解若しくは分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若
しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

キシロース40 gを量り、pH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 50mLを加えて40℃で加
温して溶かす。冷後、この液に塩酸試液 (1mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1mol/L)
を加えてpH6.5に調整した後、スクロース20 gを加えて40℃で加温して溶かす。冷後、塩酸試液 (1
 mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) を用いてpH6.5に調整し、水を加えて100mLと
したものを基質溶液とする。なお、不溶物が認められる場合には、ろ紙でろ過する。

試料液0.2mLを量り、40℃で2分間加温し、あらかじめ40℃で加温した基質溶液0.2mLを加えて
混和し、40℃で10分間加温する。この液0.1mLをあらかじめ水浴中で約10分間加熱した水1.9mLに
加え、水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.04mLを量り、D-グルコース・D-フ
ルクトース測定用試液1.168mLを加えて混和し、室温で10～15分間放置し、検液とする。別に水
1.9mLを量り、試料液0.05mLを加えて水浴中で10分間加熱した後、基質溶液を0.05mL加え、水浴中
で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.04mLを量り、D-グルコース・D-フルクトース測

定用試液1.168mLを加えて混和し、室温で10～15分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法 本品1.0gを量り、水若しくはpH5.5のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

イヌリン（ダリア由来）又はイヌリン（チコリ由来）10gを量り、水を加えて加温して溶解する。冷後、100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mLにpH5.5のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）0.45mLを加えて混和し、60℃で10分間加温し、試料液0.05mLを加えて振り混ぜ、60℃で10分間加温した後、水浴中で5分間加熱し、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又はpH5.5のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別にα-D-フルクトフラノースβ-D-フルクトフラノース1, 2'-: 2, 3'-二無水物0.5gを量り、水に溶かして100mLとし、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液を標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ5μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、α-D-フルクトフラノースβ-D-フルクトフラノース1, 2'-: 2, 3'-二無水物の保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のα-D-フルクトフラノースβ-D-フルクトフラノース1, 2'-: 2, 3'-二無水物の保持時間にあるピーク面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約6μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Na型）

カラム管 内径4～8mm、長さ25～35cmのステンレス管

カラム温度 60～80℃の一定温度

移動相 水

流量 0.5～1.2mL/分 α-D-フルクトフラノースβ-D-フルクトフラノース1, 2'-: 2, 3'-二無水物の保持時間が約7分になるように調整する。

第3法 本品1.0gを量り、水若しくはマッキルバイン緩衝液を加えて溶解して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

スクロース25.0gを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

pH5.0のマッキルバイン緩衝液（0.1mol/L）2.0mLを量り、試料液1.0mLを加えて混和し、40℃で2分間加温し、あらかじめ40℃に加温した基質溶液2.0mLを加え、40℃で加温しながら毎分30回の往復振とうで1時間振とうした後、直ちに水浴中で10分間加熱する。冷後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又はpH5.0のマッキルバイン緩衝液（0.1mol/L）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別に1-ケストース0.40gを量り、水を加えて溶かし、20mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを

79 行うとき、検液には、1-kestrosの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液の
80 1-kestrosの保持時間にあるピーク面積より大きい。

81 操作条件

82 検出器 示差屈折計

83 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

84 カラム管 内径4mm、長さ25cmのステンレス管

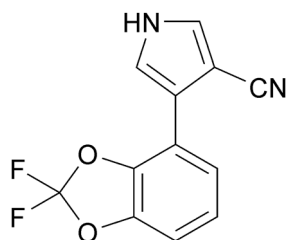
85 カラム温度 40℃

86 移動相 アセトニトリル／水混液（7：3）

87 流量 1.0mL／分

フルジオキシソニル

Fludioxonil

 $C_{12}H_6F_2N_2O_2$

分子量 248.19

4-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile [131341-86-1]

含 量 本品は、フルジオキシソニル ($C_{12}H_6F_2N_2O_2$) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～白色の結晶又は白～やわらかい黄色の粉末であり、においが無い。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**融 点** 199～201℃**純度試験** 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)**水 分** 0.50%以下(2g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 本品及び定量用フルジオキシソニル約60mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシソニルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{フルジオキシソニル (C}_{12}\text{H}_6\text{F}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：定量用フルジオキシソニルの採取量 (g) M_T ：試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

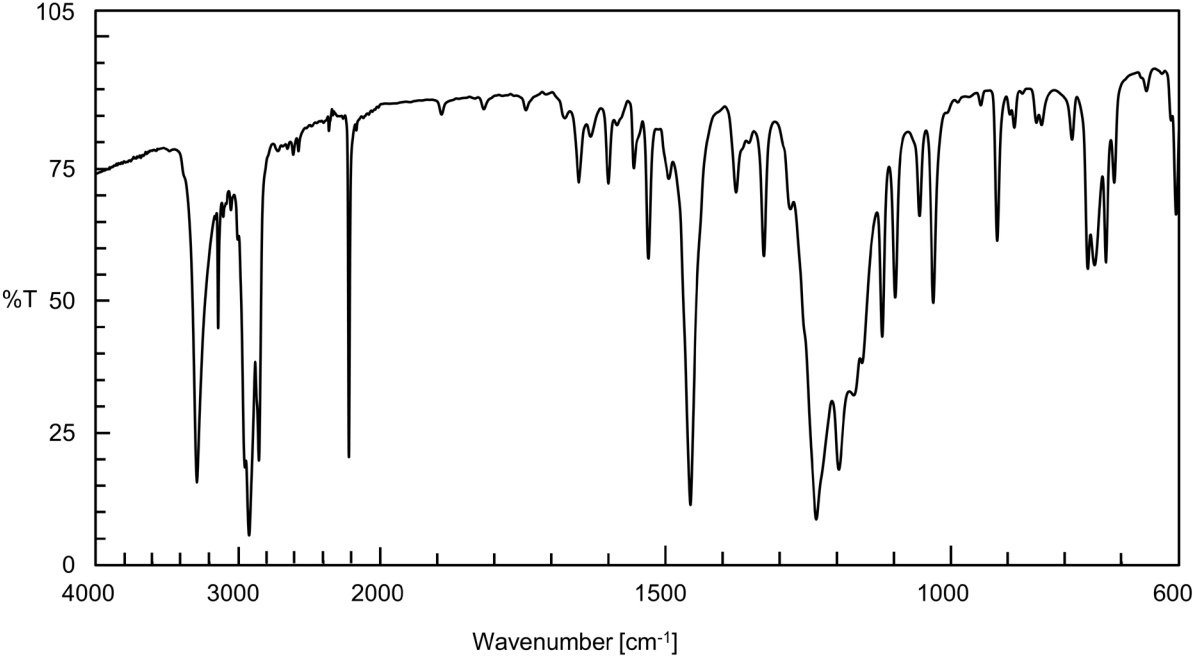
カラム温度 25～40℃付近の一定温度

移動相 リン酸二水素カリウム3.8g及びリン酸水素二ナトリウム5.8gに水を加えて溶かし、1Lとする。この液100mLに水500mL、アセトニトリル300mL及びメタノール350mLを加える。

流量 1mL/分

32 参照スペクトル

33 フルジオキシソニル



34

プルラナーゼ

Pullulanase

定 義 本品は、細菌 (*Bacillus* 属、*Klebsiella* 属、*Pullulanibacillus naganoensis* 及び *Sulfolobus solfataricus* に限る。) の培養物から得られた、プルランを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、プルラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により
操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

プルラナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うこと
ができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であ
ると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02mol/L)
を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用
いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

プルラン0.40 gを量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02mol/L) を加えて
溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液 1 mLを量り、40℃で加温し、あらかじめ40℃で加温した試料液 1 mLを加えて
直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温し、ソモギー試液 (I) 2 mLを加えて混和した後、試験管に
ガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソン試液 2
mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水 4 mLを加えて30分間放置し、検液とする。別に試験管に
試料液 1 mLを量り、ソモギー試液 (I) 2 mLを加えて混和した後、基質溶液 1 mLを加えて混和し、
試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソ
ン試液 2 mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水 4 mLを加えて30分間放置し、比較液とする。検
液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度
よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い上澄液につい
て測定する。

第2法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更

39 に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

40 プルラン（赤色）1.0 g を量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）50mLを加えて溶かしたもの
41 を基質溶液とする。

42 試料液1 mLを量り、基質溶液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で20分間加温する。この液に
43 エタノール（99.5）4.0mLを加えて混和し、室温で5分間放置した後、遠心分離し、上澄液を検液
44 とする。別に試料液の代わりにpH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）を用いて検液の調製と同様に操
45 作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長510nmにおける吸光度を測定するとき、検液の
46 吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

47 第3法 本品1.0 g を量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol/L、pH5.0、システイン
48 含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて
49 5倍に希釈したものを試料液とする。

50 プルラン（還元処理）を0.3 g 量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol/L、pH5.0、
51 システイン含有）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

52 基質溶液3.3mLを量り、50℃で8分間加温し、試料液0.6mLを加えて50℃で20分間加温する。こ
53 の液に *p*-ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド試液1.8mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で20分間放
54 置し、検液とする。別に試料液の代わりにクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol/L、
55 pH5.0、システイン含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液に
56 つき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

57 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
58 いて測定する。

プルラン

Pullulan

定 義 本品は、糸状菌 (*Aureobasidium pullulans*に限る。) の培養液から、分離して得られた多糖類である。成分は、プルランである。

性 状 本品は、白～淡黄白色の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10 g を水100mLにかき混ぜながら少量ずつ加えて溶かすとき、粘稠な溶液となる。

(2) (1)で得た溶液10mLにプルラナーゼ試液0.1mLを加えて混和し、放置するとき、粘性がなくなる。

(3) 本品の水溶液 (1→50) 10mLにポリエチレングリコール600を2mL加えるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

動 粘 度 15～180mm²/s

本品を乾燥した後、その10.0 g を量り、水を加えて溶かして正確に100 g とし、30±0.1℃で動粘度を測定する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 µg/g 以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5 µg/g 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 総窒素 0.05%以下

本品約3 g を精密に量り、窒素定量法セミマイクロケルダール法により試験を行う。ただし、分解に用いる硫酸の量は12mLとし、加える水酸化ナトリウム溶液 (2→5) の量は40mLとする。

(4) 単糖類及び少糖類 12.0%以下

本品を乾燥し、その0.800 g を水100mLに溶かし、試料原液とする。試料原液1 mLに塩化カリウム飽和溶液0.1mLを加えた後、メタノール3 mLを加えて激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液を試料液とする。別に試料原液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準原液とする。試料液0.2mLを正確に量り、氷水中で冷却したアントロン・75vol%硫酸溶液 (1→500) 5 mLに静かに加えて直ちに混和し、90℃で10分間加温した後、直ちに冷却し、検液とする。ただし、75vol%硫酸は、氷水中冷却下で水15mLにかくはんしながら硫酸45mLを徐々に加える。試料液の代わりに標準原液及び水をそれぞれ0.2mLずつ正確に量り、検液の調製と同様に操作してそれぞれを標準液及び空試験液とする。検液、標準液及び空試験液につき水を対照として波長620nmにおけるそれぞれの吸光度A_T、A_S及びA₀を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{単糖類及び少糖類の含量 (\%)} = \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 8.2$$

乾燥減量 8.0%以下 (90℃、減圧、6時間)

強熱残分 5.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は100以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

プロテアーゼ

Protease

たん白分解酵素

定 義 本品は、動物、魚類若しくは甲殻類の筋肉若しくは臓器又は担子菌 (*Pycnoporus coccineus* に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus melleus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus phoenicis*、*Aspergillus saitoi*、*Aspergillus sojae*、*Monascus pilosus*、*Monascus purpureus*、*Mucor circinelloides*、*Mucor javanicus*、*Mucor miehei*、*Mucor rouxii*、*Penicillium citrinum*、*Penicillium duponti*、*Rhizomucor miehei*、*Rhizopus chinensis*、*Rhizopus delemar*、*Rhizopus niveus*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces*属に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus clausii*、*Bacillus coagulans* J 4、*Bacillus halodurans*、*Bacillus lentus*、*Bacillus licheniformis*、*Bacillus polymyxa*、*Bacillus stearothermophilus*、*Bacillus subtilis*、*Bacillus thermoproteolyticus*、*Geobacillus caldoproteolyticus*、*Geobacillus stearothermophilus*、*Lysobacter enzymogenes*及び*Pseudomonas paucimobilis*に限る。) の培養物から得られた、たん白質を分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、プロテアーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法によ
り操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

プロテアーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うこと
ができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であ
ると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、水、冷却した水若しくはプロテアーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は
均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、冷却した水若しくは同希釈液を用いて10倍、
100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

プロテアーゼ用基質溶液5 mLを量り、37℃で10分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに振
り混ぜる。この液を37℃で10分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液(9→125) 又はトリクロロ酢
酸試液(プロテアーゼ活性試験用) 5 mLを加えて振り混ぜ、同温度で30分間加温した後、ろ過す
る。初めのろ液3 mLを除き、次のろ液2 mLを量り、炭酸ナトリウム試液(0.55mol/L) 5 mL及び

39 フォリン試液（1→3）1 mLを加えて混和し、37℃で30分間加温し、検液とする。別に試料液 1
40 mLを量り、検液の調製に用いたトリクロロ酢酸溶液（9→125）又はトリクロロ酢酸試液（プロテ
41 アーゼ活性試験用）5 mLを加えて振り混ぜ、プロテアーゼ用基質溶液 5 mLを加えて直ちに混和し、
42 37℃で30分間加温した後、ろ過する。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び
43 比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度より
44 も大きい。

45 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
46 いて測定する。

47 第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH4.7の酢酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解若しくは均
48 一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは
49 1000倍に希釈したものを試料液とする。

50 ヘモグロビン（ウシ由来）4.0 gを量り、水100mLを加えて10分間かき混ぜながら溶かし、塩酸
51 試液（0.3mol/L）を用いてpH1.7に調整し、10分間かくはんする。この液を酢酸ナトリウム試液
52 （0.5mol/L）を用いてpH4.7に調整した後、更に水を加えて200mLとしたものを基質溶液とする。

53 栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で約5分間加温した後、試料液2 mLを加え、栓をして
54 緩やかに30秒間混ぜた後、40℃で30分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液（7→50）10mL
55 を加えて約40秒間よく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、激しく振
56 り混ぜて内容物を分散させてろ過し、ろ液のうち、最初の半量は同じろ紙で再ろ過し、得られた
57 ろ液全量を検液とする。別に栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で30分間加温した後、トリ
58 クロロ酢酸溶液（7→50）10mLを加えて約40秒間よく振り混ぜた後、あらかじめ40℃で30分間加
59 温した試料液2 mLを加えよく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、以
60 下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

61 検液及び比較液につき、波長275nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の
62 吸光度よりも大きい。なお、吸光度測定の対照には、栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で
63 5分間加温した後、試料液の代わりに水又はpH4.7の酢酸緩衝液（0.1mol/L）2 mLを加え、以下
64 検液の調製と同様に操作した液を用いる。

65 第3法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更
66 に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

67 アゾカゼイン又はアゾコラーゲン0.5 gを量り、トリス緩衝液（0.05mol/L、pH7.5、塩化カル
68 シウム・ポリエチレングリコール含有）を加えて溶解又は懸濁し、塩酸試液（0.5mol/L）又は
69 水酸化ナトリウム試液（0.5mol/L）を用いてpH7.5に調整し、同緩衝液を加えて100mLとしたも
70 のを基質溶液とする。

71 試料液0.2mLを量り、30℃で2分間加温した後、あらかじめ30℃に加温した基質溶液1 mLを加え
72 て直ちに振り混ぜる。この液を30℃で5分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液（1→10）0.2mLを
73 加えて振り混ぜ、室温に5分間放置し、毎分14000回転で5分間遠心分離し、上澄液1 mLを量り、
74 水酸化ナトリウム試液（0.5mol/L）0.25mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりにトリス
75 緩衝液（0.05mol/L、pH7.5、塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有）を用いて検液の
76 調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長420nmにおける吸光度を測定す
77 るとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

78 第4法 本品1.5 gを量り、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.01mol/L、pH8.5、ポリソルベート

含有)加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

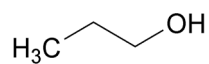
スクシニルトリアラニンパラニトロアニリド30mgを量り、ジメチルスルホキシド1 mLを加えて溶かし、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液(0.01mol/L、pH8.5、ポリソルベート含有)15mLを加えたものを基質溶液とする。

試料液0.1mLを量り、25℃で3分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を25℃で10分間加温した後、酢酸(1→5)0.25mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりにホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液(0.01mol/L、pH8.5、ポリソルベート含有)を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

プロパノール

Propanol

 $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$

分子量 60.10

Propan-1-ol [71-23-8]

含 量 本品は、プロパノール ($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

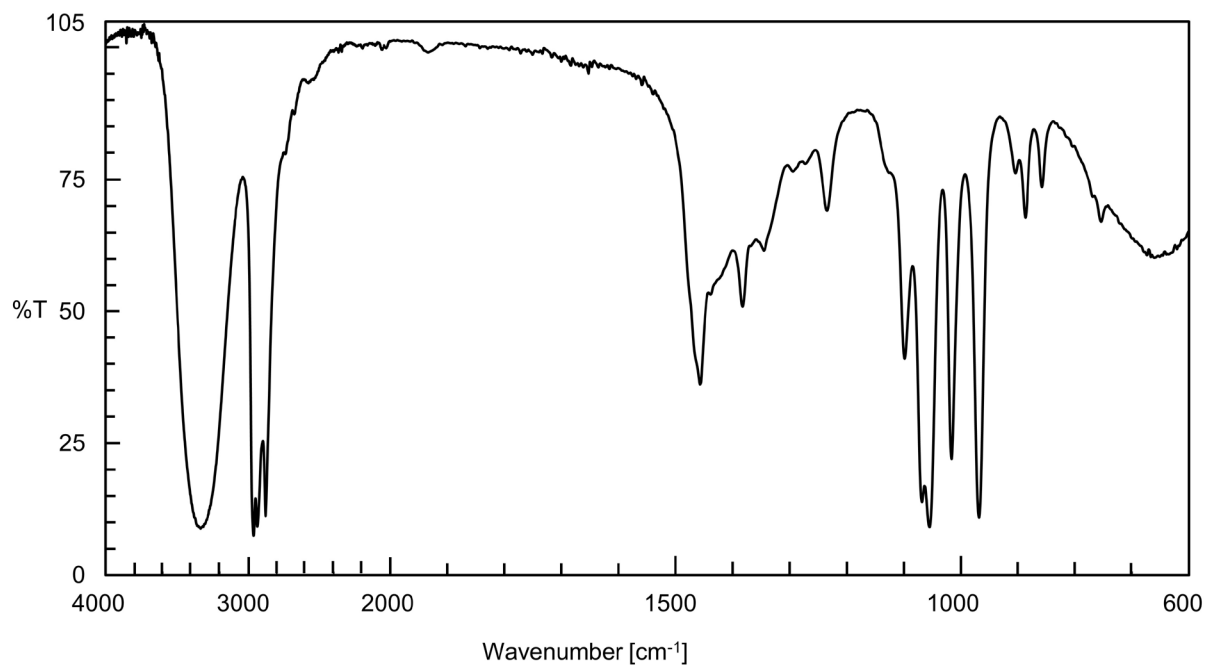
屈 折 率 $n_{\text{D}}^{20} = 1.383 \sim 1.388$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.800 \sim 0.805$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

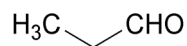
参照スペクトル

プロパノール



プロピオンアルデヒド

Propionaldehyde

 $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$

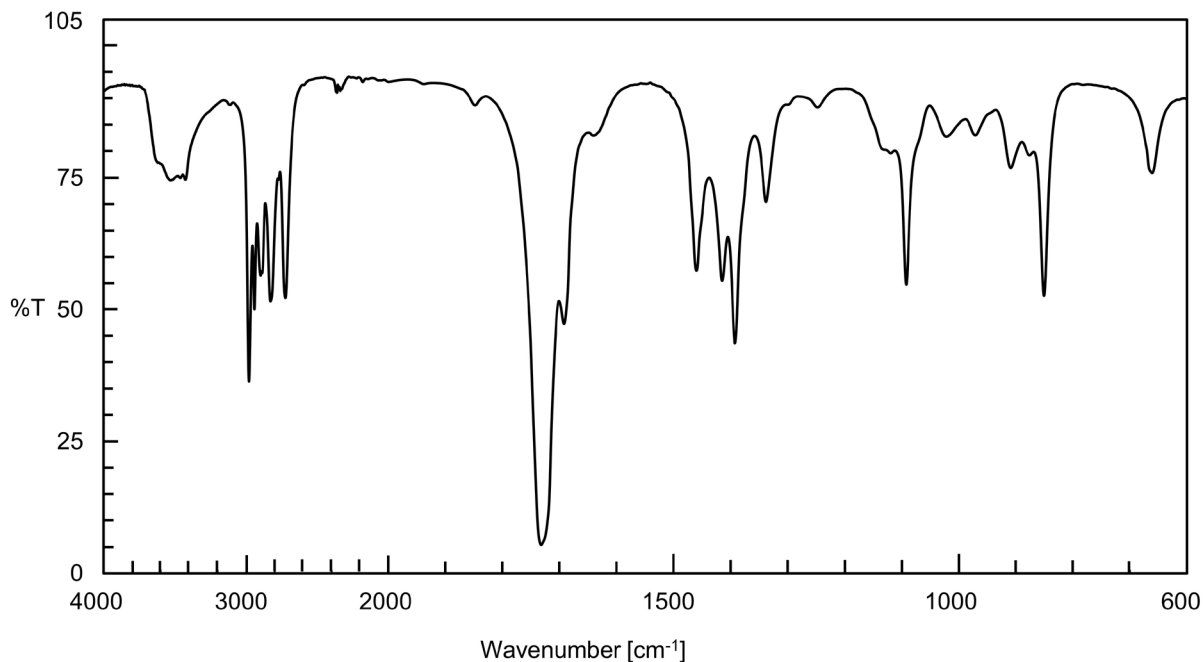
分子量 58.08

Propanal [123-38-6]

含 量 本品は、プロピオンアルデヒド ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_{\text{D}}^{20} = 1.360 \sim 1.380$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.796 \sim 0.814$ **純度試験** 酸価 5.0以下（香料試験法）**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

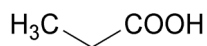
参照スペクトル

プロピオンアルデヒド



プロピオン酸

Propionic Acid

 $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$

分子量 74.08

Propanoic acid [79-09-4]

含 量 本品は、プロピオン酸 ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$) 99.5%以上を含む。**性 状** 本品は、油状の澄明な液体で、特異なにおいがある。**確認試験** 本品 1 mLに硫酸 3 滴及びエタノール (95) 1 mLを加え、加熱するとき、芳香を発する。**比 重** $d_{20}^{20} = 0.993 \sim 0.997$ **純度試験** (1) 蒸留試験 138.5~142.5℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) アルデヒド類 プロピオンアルデヒドとして0.2%以下

本品10mLを量り、あらかじめ水50mL及び亜硫酸水素ナトリウム溶液(1→80)10mLを入れた250mLの共栓三角フラスコに入れ、栓をして激しく振り混ぜた後、30分間放置し、液の色が黄褐色になるまで0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定するとき、その消費量は、7 mL以下である。別に空試験を行い、補正する。

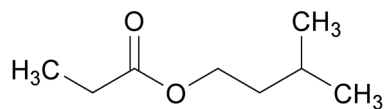
(5) 蒸発残留物 0.01%以下

本品20 gを量り、140℃で恒量になるまで蒸発し、その残留物の質量を量る。

定 量 法 本品約 3 gを精密に量り、水(二酸化炭素除去) 40mLを加えて溶かし、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=74.08mg $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$

プロピオン酸イソアミル

Isoamyl Propionate

 $C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

3-Methylbutyl propanoate [105-68-0]

含 量 本品は、プロピオン酸イソアミル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.409$

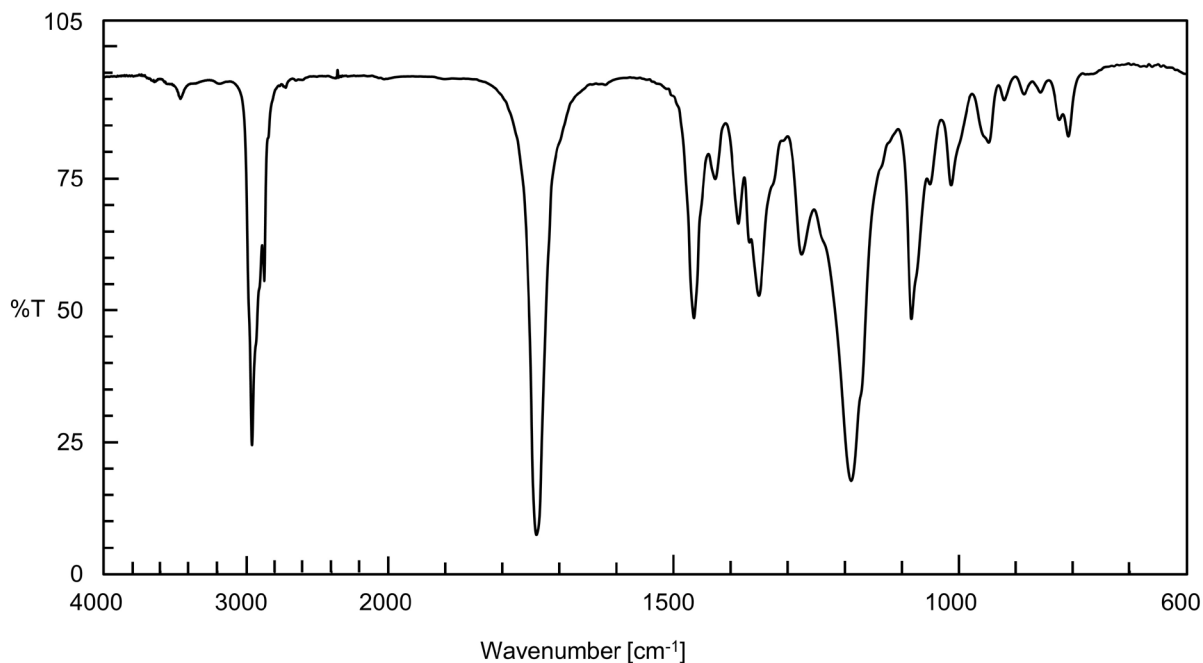
比 重 $d_{25}^{25} = 0.864 \sim 0.869$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

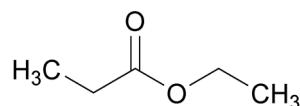
参照スペクトル

プロピオン酸イソアミル



プロピオン酸エチル

Ethyl Propionate

 $C_5H_{10}O_2$

分子量 102.13

Ethyl propanoate [105-37-3]

含 量 本品は、プロピオン酸エチル ($C_5H_{10}O_2$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.383 \sim 1.385$

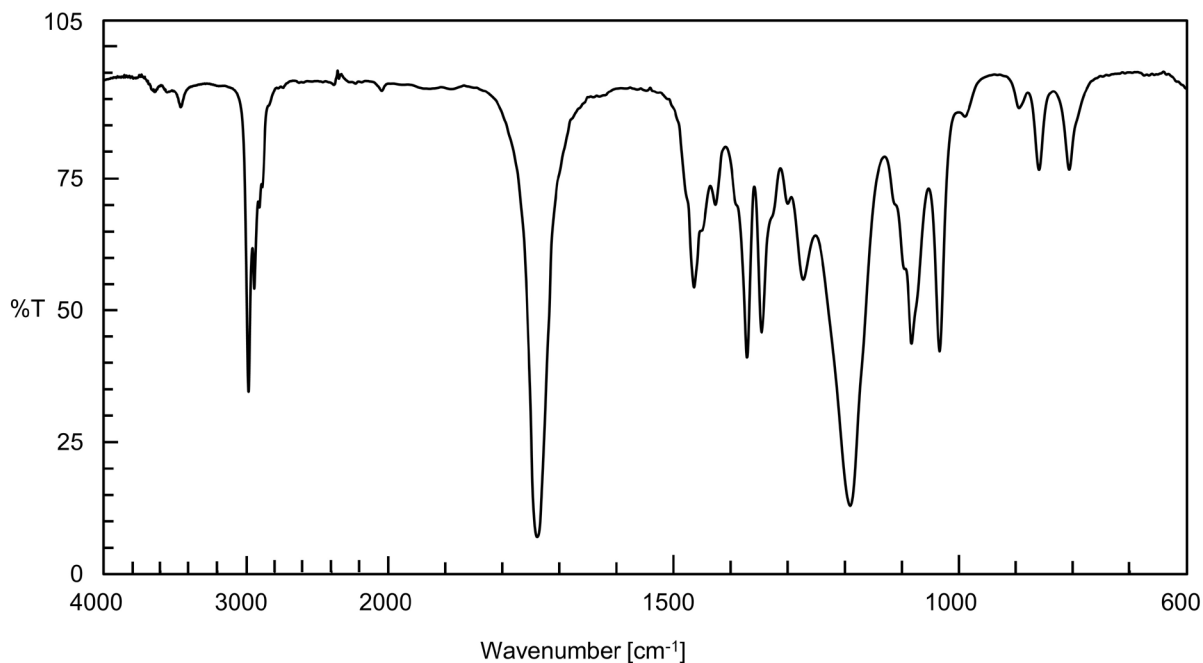
比重 $d_{25}^{25} = 0.886 \sim 0.889$

純度試験 酸価 2.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

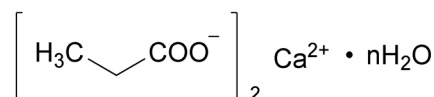
参照スペクトル

プロピオン酸エチル



プロピオン酸カルシウム

Calcium Propionate



$$n=1, 0$$

分子量 1 水和物 204.23

無水物 186.22

 $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)

Monocalcium dipropanoate monohydrate

Monocalcium dipropanoate [4075-81-4]

含 量 本品を乾燥したものは、プロピオン酸カルシウム ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_4$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶、粉末又は顆粒であり、においが^かないか、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに硫酸 (1→10) 5 mLを加えて加熱するとき、特異なにおいを発する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 0.30%以下

本品10.0 gを量り、水100mLを加え、時々振り混ぜて1時間放置した後、不溶物をガラスろ過器 (1 G 4) でろ取し、水30mLで洗い、180℃で4時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品2.0 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴及び0.1mol/L塩酸0.30mLを加えるとき、液は、無色である。この液に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.6mLを加えるとき、液の色は、赤色に変わる。

(3) 鉛 Pbとして5μg/g以下 (0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

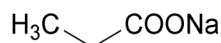
(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 9.5%以下 (120℃、2時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、水75mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 15mLを加えて約1分間放置し、N N指示薬0.1 gを加え、直ちに0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する。終点は、赤色が完全に消失して青色となったときとする。

34 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=9.311mg $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_4$

プロピオン酸ナトリウム

Sodium Propionate

 $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_2$

分子量 96.06

Monosodium propanoate [137-40-6]

含 量 本品を乾燥したものは、プロピオン酸ナトリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は顆粒であり、においが^かないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「プロピオン酸カルシウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁 (1.0 g、水20mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

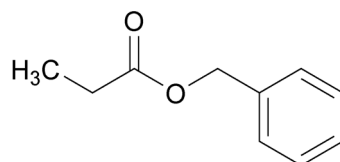
乾燥減量 5.0%以下 (105℃、1時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.25 gを精密に量り、非水滴定用酢酸40mLを加えて溶かし、必要な場合には加温し、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 2滴)。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.606mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_2$

プロピオン酸ベンジル

Benzyl Propionate

 $C_{10}H_{12}O_2$

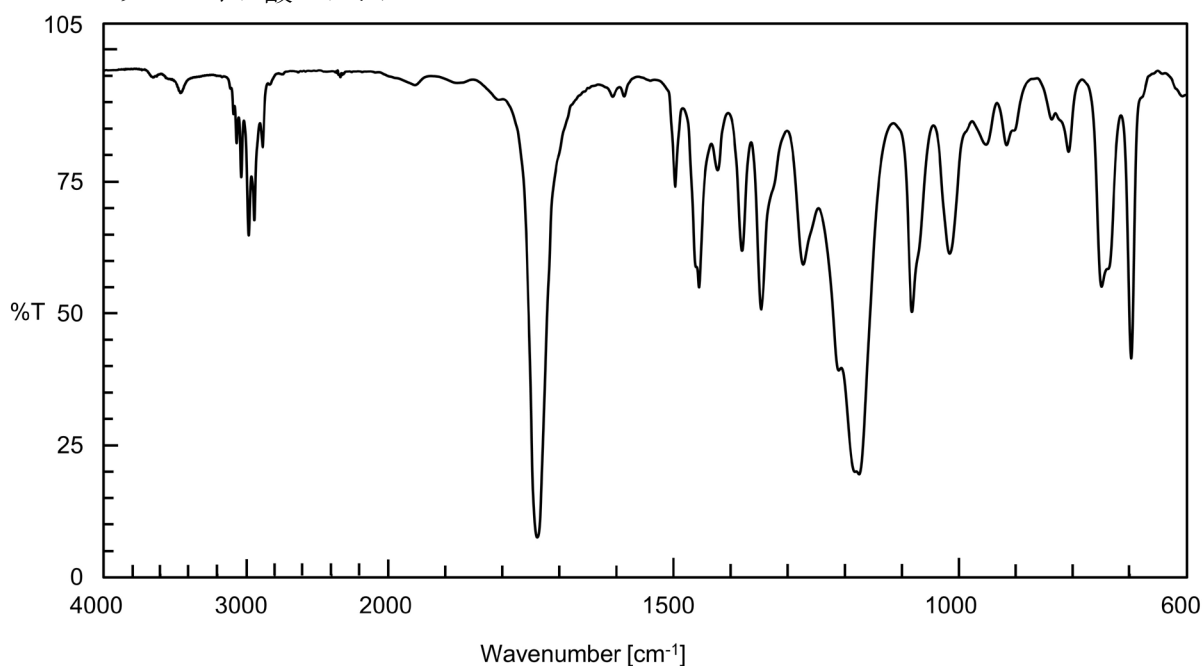
分子量 164.20

Phenylmethyl propanoate [122-63-4]

含 量 本品は、プロピオン酸ベンジル ($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.500$ **比 重** $d_{25}^{25} = 1.028 \sim 1.033$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

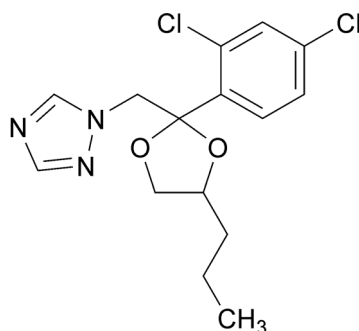
参照スペクトル

プロピオン酸ベンジル



プロピコナゾール

Propiconazole


 $C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2$

分子量 342.22

(2RS, 4RS; 2RS, 4SR)-1-[2-(2, 4-dichlorophenyl)-4-propyl-1, 3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1, 2, 4-triazole [60207-90-1]

含 量 本品は、プロピコナゾール ($C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～暗い黄赤色の粘 稠 な液体であり、においが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、窓板は塩化ナトリウムを使用する。

比 重 $d_{20}^{20} = 1.288 \sim 1.290$

純度試験 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製における強熱温度は450℃とする。

定 量 法 本品及び定量用プロピコナゾール約50mgずつを精密に量り、それぞれに内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液は、定量用フルジオキシニル75mgを量り、アセトンを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ $1 \mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシニルのピーク面積に対するプロピコナゾールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{プロピコナゾール } (C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用プロピコナゾールの採取量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (mg)

操作条件

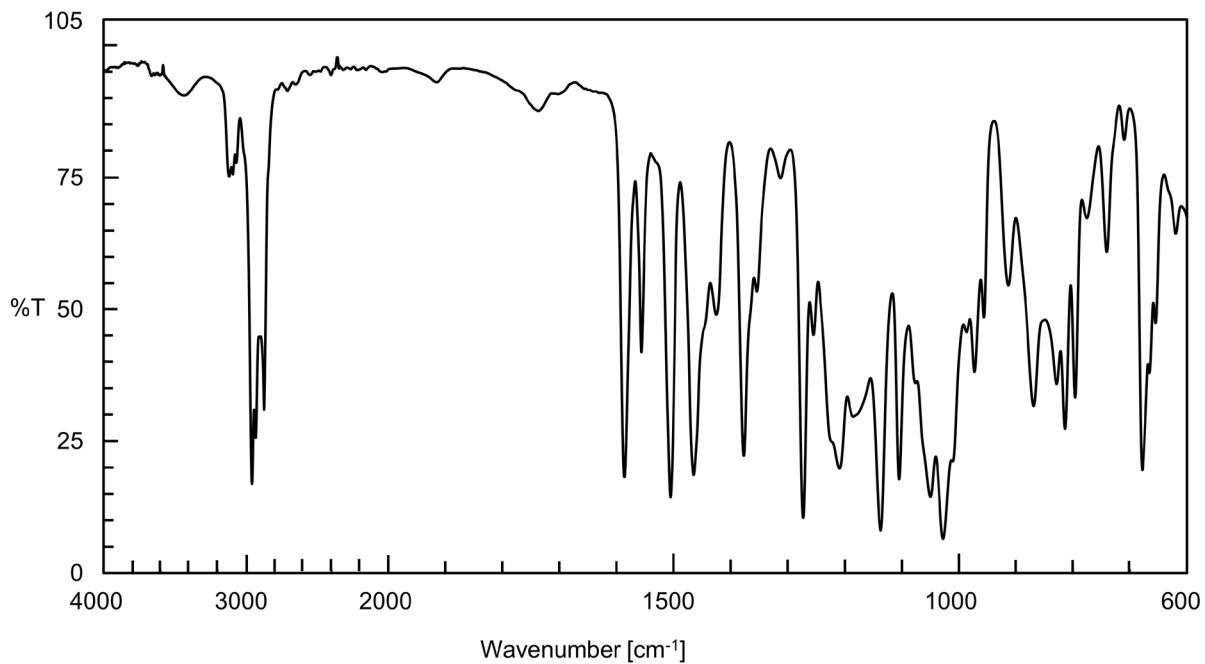
検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25 μm の厚さで被覆したもの

- 32 カラム温度 200℃で注入し、毎分5℃で280℃まで昇温する。
33 注入口温度 250℃付近の一定温度
34 検出器温度 300℃付近の一定温度
35 キャリヤーガス ヘリウム
36 流量 プロピコナゾールの保持時間が10～15分になるように調整する。
37 注入方式 スプリット
38 スプリット比 1 : 10

39 参照スペクトル

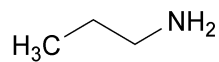
40 プロピコナゾール



41

プロピルアミン

Propylamine

 $\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$

分子量 59.11

Propan-1-amine [107-10-8]

含 量 本品は、プロピルアミン ($\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

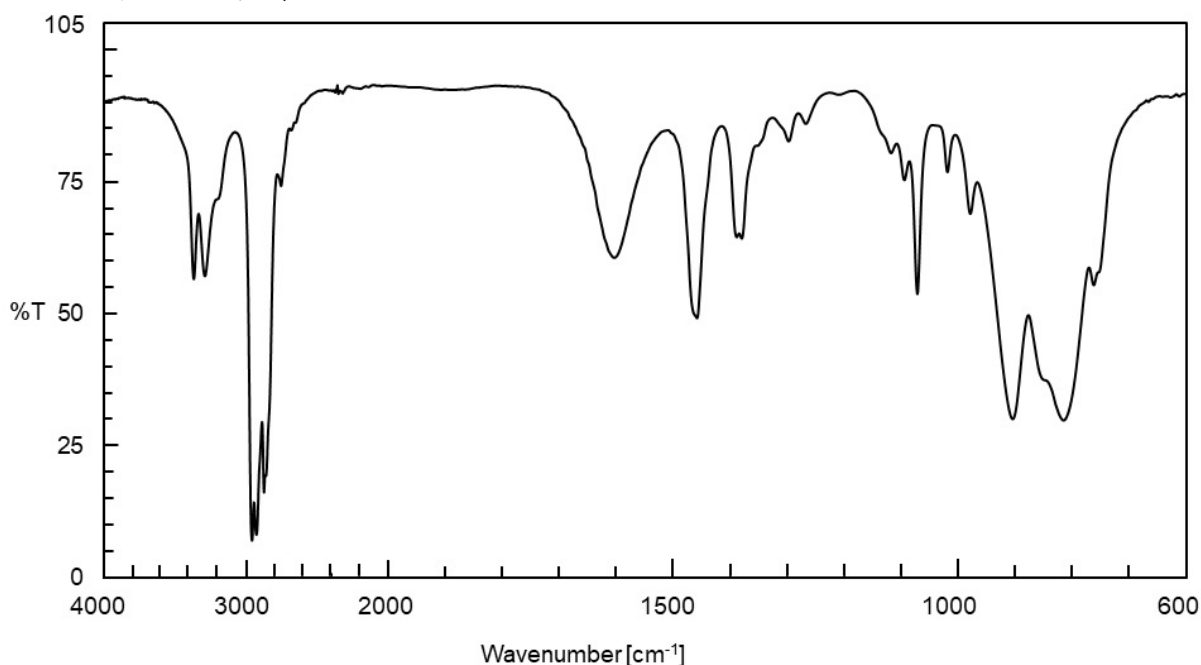
屈 折 率 $n_{\text{D}}^{20}=1.384\sim1.392$

比 重 $d_{25}^{25}=0.710\sim0.720$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

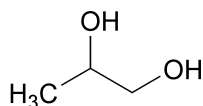
参照スペクトル

プロピルアミン



プロピレングリコール

Propylene Glycol

C₃H₈O₂

分子量 76.09

Propane-1, 2-diol [57-55-6]

含 量 本品は、プロピレングリコール (C₃H₈O₂) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の粘 稠 な液体であり、においがなく、わずかに苦味及び甘味がある。

確認試験 (1) 本品 1 mLに硫酸水素カリウム0.5 gを加えて加熱するとき、果実ようのにおいを発する。

(2) 本品 2～3 滴にトリフェニルクロロメタン0.7 gを混和し、ピリジン 1 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、アセトン20mLを加え、加温して溶かし、活性炭20mgを加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液が約10mLになるまで濃縮し、冷却する。析出した結晶をろ取し、デシケーター中で 4 時間乾燥するとき、その融点は174～178℃である。

比 重 $d_{20}^{20}=1.036\sim1.040$

純度試験 (1) 蒸留試験 185～189℃で95vol%以上を留出する。(第 2 法)

(2) 遊離酸 水50mLにフェノールフタレイン試液 1 mLを加え、液が30秒間持続する赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (1→2500) を加えた後、本品10mLを正確に量って加え、混和する。次に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20mLを加えるとき、液は、30秒以上持続する赤色を呈する。

(3) 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして 3 μg/g 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置 B)

水 分 0.2%以下 (10 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.05%以下 (10 g)

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に250mLとする。この液10mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、過ヨウ素酸ナトリウム試液10mLを正確に量って加え、更に硫酸 (1→2) 4 mLを加えてよく振り混ぜ、40分間放置する。この液にヨウ化カリウム 5 g を量って加え、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 mL)。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{プロピレングリコール (C}_3\text{H}_8\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{(a - b) \times 3.805 \times 25}{M \times 1000} \times 100$$

ただし、a : 空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 本試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

プロピレングリコール脂肪酸エステル

Propylene Glycol Esters of Fatty Acids

定 義 本品は、脂肪酸とプロピレングリコールのエステル又は油脂とプロピレングリコールのエステル交換物である。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊若しくは半流動体又は無～淡黄褐色の液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1 g にエタノール (95) 2 mL を加えて加温して溶かし、硫酸 (1→20) 5 mL を加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を生じる。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) 本品約 5 g に3.5 w / v % 水酸化カリウム・エタノール試液50 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で1時間加熱する。この液のメタノール溶液 (1→5) を検液とする。メタノール／プロピレングリコール混液 (9 : 1) 及びメタノール／グリセリン混液 (9 : 1) を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ 5 µL ずつ量り、アセトン／水混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約15 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、110℃で10分間加熱して溶媒を除く。冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で20分間加熱して呈色させ、観察するとき、対照液のプロピレングリコールと同位置に黄色のスポットを認める。また、更に対照液のグリセリンと同位置の黄褐色のスポットを認める場合もある。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 酸価 8.0 以下 (油脂類試験法)

(2) 鉛 Pb として 2 µg / g 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として 3 µg / g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置 B)

(4) ポリオキシエチレン 「ソルビタン脂肪酸エステル」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分 1.5% 以下

ブロメライン

Bromelain

定 義 本品は、パイナップル (*Ananas comosus* (L.) Merr.) の果実又は根茎から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり500000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においがいいか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液 4 mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、鉛試験法第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) シアン化物 本品5.0 gを量り、蒸留フラスコに入れ、L (+) -酒石酸 2 g 及び水50mLを加え、必要な場合にはシリコーン樹脂 1滴を加え、あらかじめ冷却器を付けて水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2 mL及び水10mLを入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、留分25mLを得るまで蒸留し、この留分に水を加えて50mLとする。この液25mLに硫酸鉄 (II) 試液0.5mL、塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (9→5000) 0.5mL及び10%硫酸試液 1 mLを加えるとき、液は、青色を呈さない。

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法 (i) 検液 L-システイン塩酸塩一水和物5.27 g、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物2.23 g 及び塩化ナトリウム23.4 g を水に溶かし、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) でpH4.5に調整し、水を加えて1000mLとし、希釈液とする。本品約0.1 gを精密に量り、乳鉢に入れ、希釈液を加えてかき混ぜた後、正確に100mLとする。この液を、必要な場合には遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して 1 mL中に30～50単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法 検液 1 mLを正確に量り、試験管に入れ、 $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ で5分間加温した後、あらかじめ $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ に加温したカゼイン試液 (pH7.0) 5 mLを正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液を $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ で正確に10分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液 5 mLを正確に加えて振り混ぜ、再び $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ で40分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過する。最初の3 mLを除いたろ液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_T を測定する。別に検液 1 mLを正確に量り、トリクロロ酢酸試液 5 mLを正確に加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液 (pH7.0) 5 mLを正確に加えてよく振り混ぜ、 $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ で40分間放置し、以下同様に操作して、吸光度 A_0 を測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_s を測定する。さらに、塩酸試液 (0.1mol/L) につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_{s0} を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にチロシン 1 μg に相当するアミノ酸を生成する酵素量を 1 単位とする。

38
39
40
41

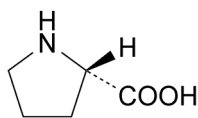
本品中の酵素活性の単位（単位／g）

$$= \frac{(A_T - A_0) \times 50}{A_S - A_{S0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{M}$$

ただし、M：検液 1 mL中の試料の量（mg）

L-プロリン

L-Proline

 $C_5H_9NO_2$

分子量 115.13

(2S)-pyrrolidine-2-carboxylic acid [147-85-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で1分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 1 mL に炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム二水和物溶液 (1→100) 1 mL 及びアセトアルデヒド (1→10) 1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -84.0 \sim -86.0^\circ$ (4 g、水、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.9~6.9 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1% 以下

定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.51 mg $C_5H_9NO_2$

L-プロリン液

L-Proline Solution

含 量 本品は、L-プロリン ($C_5H_9NO_2=115.13$) 50%以下で、その表示量の95~110%を含む。

性 状 本品は、無色の液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mLを加え、水浴中で1分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品 4 g に水100mLを加え、混和した液は、左旋性である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu g/g \cdot C_5H_9NO_2$ 以下 (L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 2.0 g に対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu g/g \cdot C_5H_9NO_2$ 以下 (L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 0.50 g に対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水 5 mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、検液とする。

強熱残分 L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 当たり0.1%以下

定 量 法 L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) として約0.25 g に対応する量の本品を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

$0.1mol/L$ 過塩素酸 1 mL = 11.51mg $C_5H_9NO_2$

分岐シクロデキストリン（粉末品）

Branched Cyclodextrin (Powder)

分岐サイクロデキストリン（粉末品）

定 義 本品は、デンプンを酵素処理して得られた6～8個のD-グルコース単位からなるシクロデキストリンに、糖が α -1,6-グルコシド結合したものを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、分岐シクロデキストリン35%以上を含み、かつ総シクロデキストリン（ α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリン及び分岐シクロデキストリン）の合計量として55%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 本品0.2 gにヨウ素試液2 mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗紫色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水50 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.25 mL)

(3) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして1 μ g/g以下 (1.5 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0 gを量り、水25 mLに溶かし、フェーリング試液40 mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器（1 G 4）を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄（Ⅲ）試液20 mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は70 mL以下である。

乾燥減量 14.0%以下 (120℃、2時間)

強熱残分 0.1%以下 (550℃)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に10 mLとし、検液とする。別に定量用 γ -シクロデキストリンを乾燥し、約0.4 gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に10 mLとし、標準液とする。別に定量用 α -シクロデキストリン0.1 g及び定量用 β -シクロデキストリン0.1 gを水10 mLに溶かし、比較液とする。検液、標準液及び比較液をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし、面積測定範囲は、検液注入後60分間とする。検液中の α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリンは、比較液及び標準液の主ピークの保持時間と一致することにより確認し、ピーク面積を測定する。検液の α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリンのピークの合計面積 X_{SUM} 及び γ -シクロデキストリンの保持時間より遅いピークの合計面積 Y_{SUM} 、また標準液の γ -シクロデキストリンのピーク面積 Z_s を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{分岐シクロデキストリンの含量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{Y_{\text{SUM}}}{Z_s} \times 100$$

$$\text{総シクロデキストリンの含量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{X_{\text{SUM}} + Y_{\text{SUM}}}{Z_s} \times 100$$

ただし、 M_s : 定量用 γ -シクロデキストリンの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ約25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 アセトニトリル／水混液 (31 : 19)

流量 γ -シクロデキストリンの保持時間が14～15分になるよう調整する。

粉末セルロース

Powdered Cellulose

定 義 本品は、パルプを分解して得られた、セルロースを主成分とするものである。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品10 g に水290mLを加え、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分12000回転以上）で5分間かき混ぜた後、その100mLを100mLのメスシリンダーに入れ、1時間放置するとき、液は分離し、澄明～白色の上澄液と沈殿を生じる。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0～7.5

本品10.0 g を量り、水90mLを加え、時々かき混ぜる。1時間後に遠心分離し、上澄液について測定する。

純度試験 (1) 水可溶物 1.5%以下

本品を乾燥し、その約6 g を精密に量り、水（二酸化炭素除去）90mLを加え、10分間時々かき混ぜた後、ガラスろ過器（1 G 4）でろ過し、最初の10mLを除いたろ液を得る。必要な場合には、更に先のガラスろ過器でろ過し、澄明なろ液を得る。あらかじめ乾燥し、質量を精密に量った蒸発皿にろ液15mLを入れ、焦がさないように水浴上で加熱し、蒸発乾固した後、105℃で1時間乾燥し、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

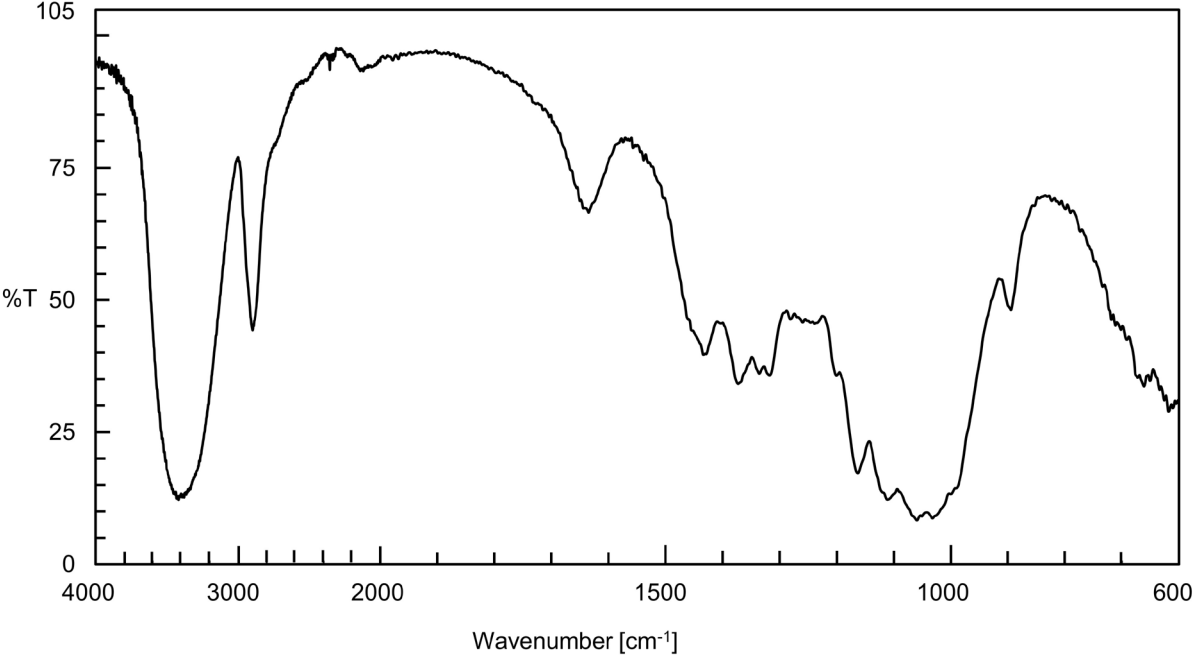
(4) デンプン 確認試験(1)で、かき混ぜ機を用いて5分間かき混ぜた後に得られる液20mLに、ヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、液の色は、青紫色又は青色を呈さない。

乾燥減量 10.0%以下（105℃、3時間）

灰 分 0.3%以下（約800℃、2時間）

27 参照スペクトル

28 粉末セルロース



29

粉末ビタミンA

Dry Formed Vitamin A

定 義 本品は、ビタミンA脂肪酸エステルを粉末化したもの又はビタミンA油を粉末化したものである。

含 量 本品は、表示量の90～120%のビタミンAを含む。

性 状 本品は、淡黄～淡赤褐色の粉末である。

確認試験 本品のビタミンA1500単位に相当する量を量り、乳鉢ですり潰し、温湯10mLを加え、よくかき混ぜて乳状とし、エタノール（95）10mLを加えて乳化状態をなくす。この液をフラスコに移し、更にヘキサン20mLを加えてよく振り混ぜた後、静置するか、又は遠心分離して二層に分ける。ヘキサン層を採り、水20mLを加えてよく振り混ぜて洗い、水層を分離し、ヘキサン層を減圧下で蒸発乾固する。残留物を石油エーテル5mLに溶かし、検液とする。以下「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)を準用する。

純度試験 (1) 変敗 本品は、不快なおいがない。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（1.5g、標準色 ヒ素標準液9.0mL、装置B）

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸20mLを加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸5mLを追加し、加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液10mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸20mL及び硫酸5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液10mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

乾燥減量 5.0%以下（減圧、4時間）

強熱残分 5.0%以下

定 量 法 本品約5gを精密に量り、少量の温湯を加えてよく振り混ぜて乳状とし、フラスコに入れ、以下「ビタミンA油」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、保存する。

ヘキサン

Hexane

定 義 本品は、主として n -ヘキサン (C_6H_{14}) を含む。

性 状 本品は、無色澄明の揮発性の液体で、特異なにおいがある。

屈折率 $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.386$

比 重 $d_{20}^{20} = 0.659 \sim 0.687$

純度試験 (1) 蒸留試験 64～70℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(2) 硫黄化合物 本品 5 mLを量り、硝酸銀アンモニア試液 5 mLを加え、よく振り混ぜながら光を避けて60℃で5分間加熱するとき、液の色は、褐色を呈さない。

(3) 鉛 Pbとして $1 \mu g/g$ 以下 (4.0 g、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸 1 mLを加えて硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で3時間加熱する。塩酸 (1→4) 10 mLを加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸 (1→150) を加えて溶かし、10 mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→150) を加えて正確に10 mLとし、比較液とする。

(4) ベンゼン ベンゼンとして0.25vol%以下

本品50 mLを正確に量り、内標準液50 mLを正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準液は、4-メチルー2-ペンタノン0.5 mLを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて100 mLとする。別にベンゼン0.25 mLを正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて正確に100 mLとする。この液50 mLを正確に量り、内標準液50 mLを正確に量って加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液中のベンゼンに相当するピークの示すピーク高さと4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_T は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さと4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_S を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

担体 177～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径 3～4 mm、長さ 2～3 m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 50～70℃の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 ベンゼンのピークが約5分後に現れるように調整する。

(5) 蒸発残留物 0.0013 w/v % 以下

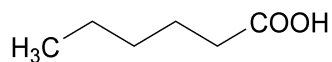
本品150 mLを量り、注意しながら蒸発した後、105℃で2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

(6) 硫酸呈色物 本品 5 mLを量り、試料とし、比色標準液Bを用いて試験を行う。

ヘキサン酸

Hexanoic Acid

カプロン酸

 $C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

Hexanoic acid [142-62-1]

含 量 本品は、ヘキサン酸 ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

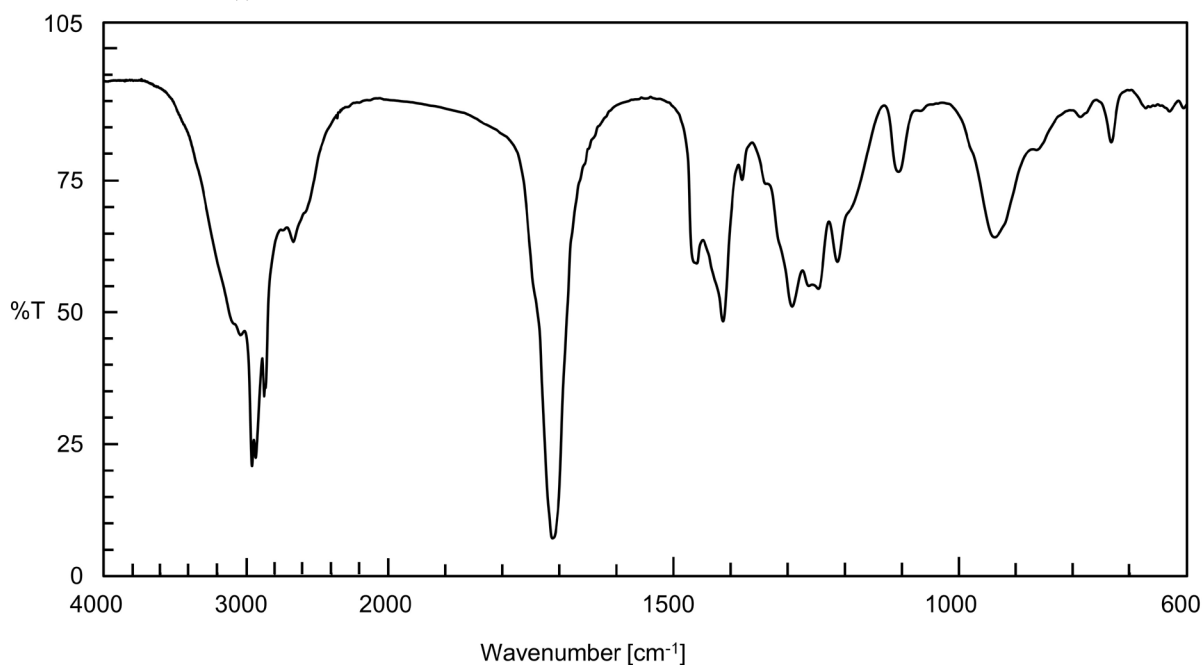
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.415 \sim 1.418$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.923 \sim 0.928$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

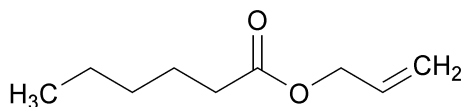
ヘキサン酸



ヘキサン酸アリル

Allyl Hexanoate

カプロン酸アリル

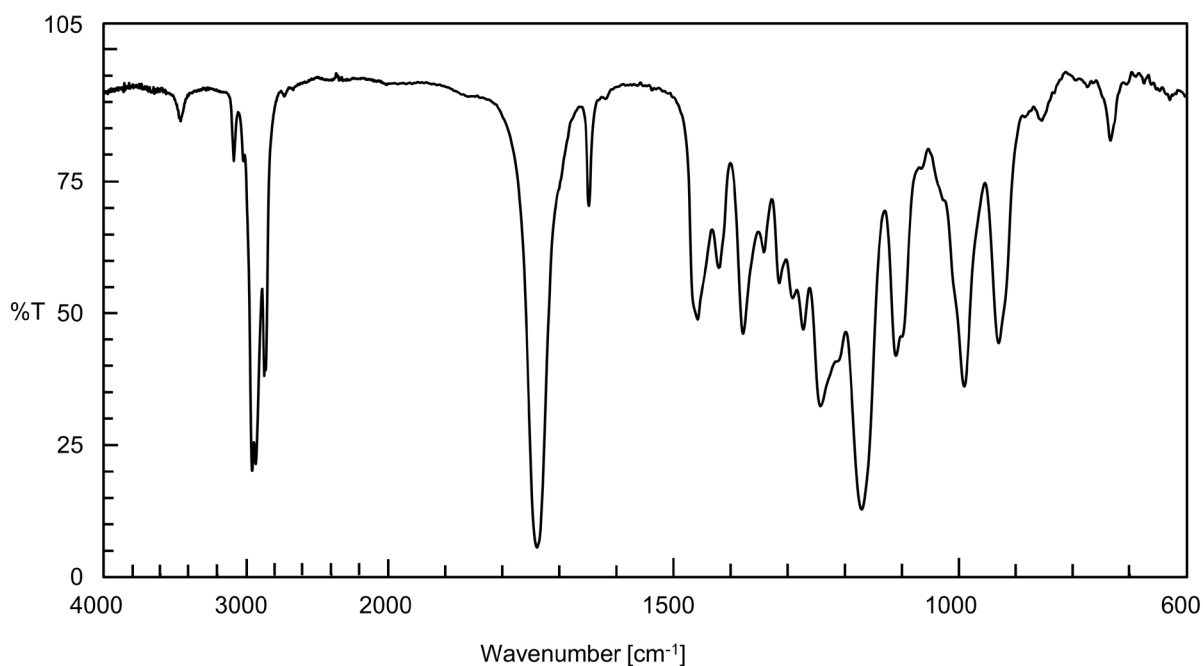
 $C_9H_{16}O_2$

分子量 156.22

Prop-2-en-1-yl hexanoate [123-68-2]

含 量 本品は、ヘキサン酸アリル ($C_9H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、パイナップルのようなにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.422 \sim 1.426$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.884 \sim 0.890$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。**参照スペクトル**

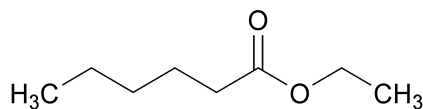
ヘキサン酸アリル



ヘキサン酸エチル

Ethyl Hexanoate

カプロン酸エチル

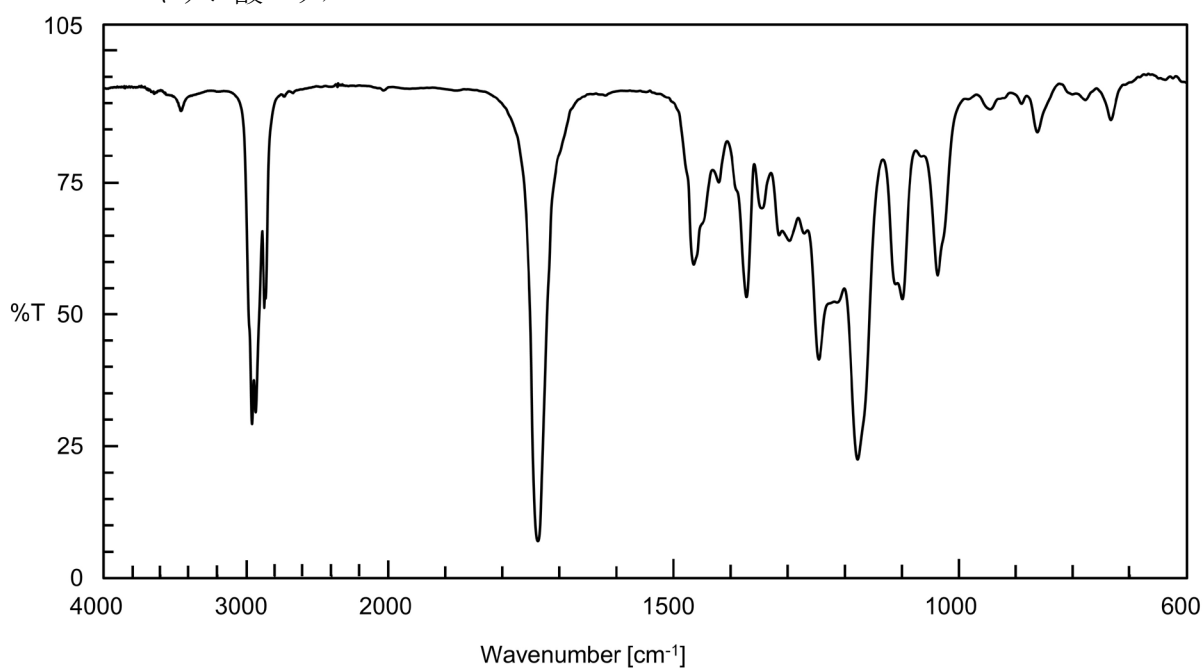
 $C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

Ethyl hexanoate [123-66-0]

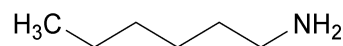
含 量 本品は、ヘキサン酸エチル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.406 \sim 1.409$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.867 \sim 0.871$ **純度試験** 酸価 1.0以下（香料試験法）**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。**参照スペクトル**

ヘキサン酸エチル



ヘキシルアミン

Hexylamine

 $\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}$

分子量 101.19

Hexan-1-amine [111-26-2]

含 量 本品は、ヘキシルアミン ($\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

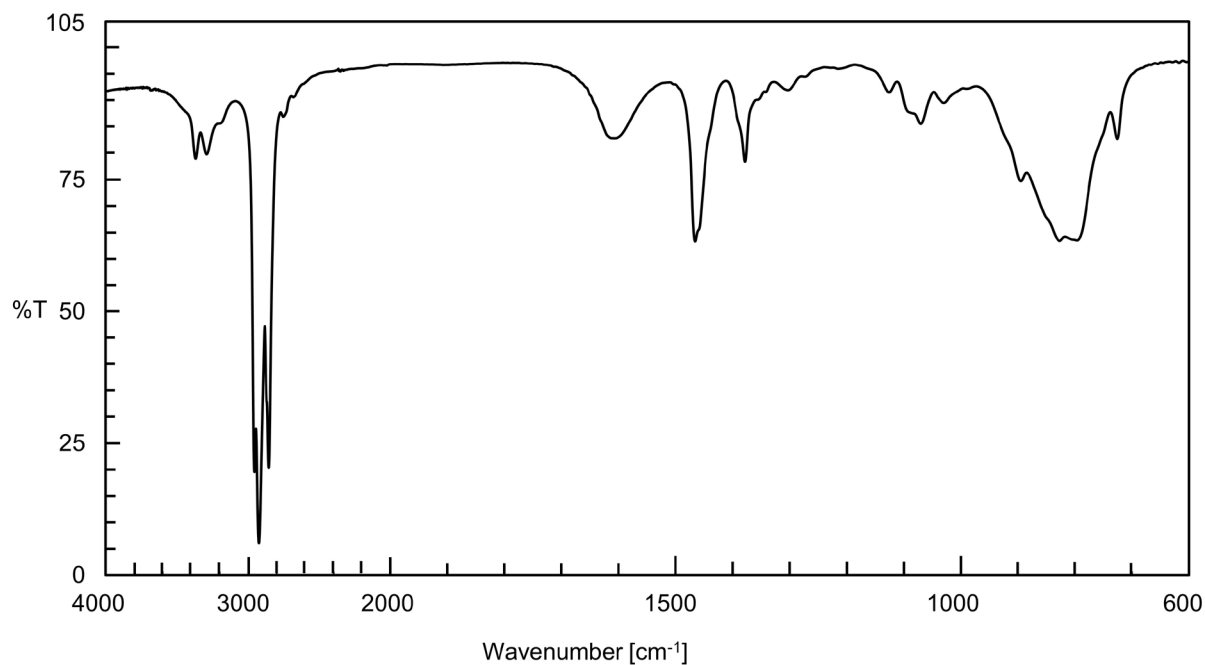
屈 折 率 $n_{\text{D}}^{20}=1.415\sim1.421$

比 重 $d_{25}^{25}=0.761\sim0.767$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル

ヘキシルアミン



ペクチナーゼ

Pectinase

定 義 本品は、担子菌（*Corticium*属に限る。）、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus alliaceus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus carbonarius*、*Aspergillus japonicus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus pulverulentus*、*Aspergillus usamii*、*Rhizopus oryzae*及び*Trichoderma*属に限る。）、酵母（*Geotrichum klebahnii*及び*Trichosporon*属に限る。）、放線菌（*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）又は細菌（*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られた、ペクチン及びペクチン酸を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ペクチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ペクチナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン（かんきつ類由来）又はペクチン酸（かんきつ類由来）0.6 gを量り、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol/L）80mLを加えて溶かす。クエン酸三ナトリウム試液（1mol/L）、又は塩酸試液（0.1mol/L）を用いてpH4.0に調整した後、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液10mLを40℃で5分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに混和し、40℃で30分間加温した後、炭酸ナトリウム試液（1mol/L）3 mLを加える。この液に0.05mol/Lヨウ素溶液6 mLを加えてよく振り混ぜ、暗所に30分間放置した後、硫酸試液（2mol/L）6 mLを加え、検液とする。別に炭酸ナトリウム試液（1mol/L）3 mLに試料液1 mLを加えて混和し、基質溶液10mL及び0.05mol/Lヨウ素溶液6 mLを加えてよく振り混ぜ、暗所に30分間放置した後、硫酸試液（2mol/L）6 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、チオ硫酸ナトリウム試液（0.02mol/L）

L) で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 1～2 滴) するとき、検液のチオ硫酸ナトリウム試液 (0.02mol/L) の消費量は、比較液のチオ硫酸ナトリウム試液 (0.02mol/L) の消費量よりも小さい。終点は、生じた青色が消えるときとする。

第 2 法 本品 1.0 g を量り、冷水を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に冷水を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン (かんきつ類由来) 又はペクチン (リンゴ由来) 0.95 g を量り、あらかじめ 70～90℃ に加温した水約 70mL 中に入れて溶かす。冷後、クエン酸一水和物溶液 (21→1000) 又はリン酸水素二ナトリウム溶液 (71→2500) を用いて pH3.5 に調整し、pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 10mL 及び水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 6 mL 及び pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 6 mL を量り、粘度測定法第 1 法の毛細管粘度計の管 A から静かに入れ、粘度計を 40℃ の恒温水槽中に垂直に設置し、10～15 分間放置した後、試料液 2 mL を加え、管 C を指で閉じ、管 B より空気を吹き込み内容液を混合する。40℃ で加温しながら、同粘度測定法により操作して流下に要する時間 (秒) を測定し、この操作を連続して 5 回繰り返し、その平均を検液の流下時間とする。別に試料液の代わりに水 2 mL を用いて検液の調製と同様に操作して流下に要する時間 (秒) の平均を求め、これを比較液の流下時間とする。このとき、検液の流下時間は、比較液の流下時間よりも小さい。

第 3 法 本品 0.83 g を量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に水を用いて 25 倍に希釈したものを試料液とする。

エステル化ペクチン 5.0 g を量り、あらかじめ 40℃ に加温した水 800mL に徐々に加え懸濁させ、更にかくはんしながら加温して 60℃ 以下で溶かす。冷後、この液に塩化マグネシウム六水和物 2.03 g を加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を用いて pH を 4.80±0.04 に調整した後、水を加えて 1000mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 20mL を量り、30℃ で 15 分間加温した後、pH 電極を浸す。この液を 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液を用いて pH4.80±0.04 に調整した後、試料液 1 mL を加える。試料液添加後 2 分間 pH4.80±0.04 に保持するように、0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加し、その消費量を検液の消費量とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を用いて検液の調製と同様に操作したときの 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検液の消費量は比較液の消費量よりも大きい。なお、全ての操作はかくはんしながら行う。

第 4 法 本品 0.71 g を量り、酢酸緩衝液 (0.02mol/L、pH5.0、アルブミン含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して 250mL としたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ポリガラクトロン酸ナトリウム塩 0.5 g を水約 80mL にかくはんしながら徐々に加え、5 分間で懸濁する。この懸濁液を 80～85℃ で 2 分間加温した後、常温まで急冷する。この中に pH5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) を 5 mL 加え、更に水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

40℃ で 1 分加温した試料液 0.5mL にあらかじめ 40℃ で加温した基質溶液 0.5mL を加え、直ちにかくはん後、40℃ で 10 分間放置する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 (ペクチナーゼ活性試験用) 1 mL を加えて混和し、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、水 5 mL を加え、検液とする。別に試料液の代わりに酢酸緩衝液 (0.02mol/L、pH5.0、アルブミン含有) を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

79 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
80 いて測定する。

81 第5法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更
82 に水を用いて50倍に希釈したものを試料液とする。

83 pH5.5のクエン酸・リン酸緩衝液（0.1mol/L）100mLに水50mLを加えて60℃に加温し、ペクチ
84 ン（リンゴ由来）1 gを徐々に加えて約20分間かくはんして完全に溶かす。冷後、水を加えて200mL
85 としたものを基質溶液とする。

86 試料液0.5mLにあらかじめ45℃で加温した基質溶液2.5mLを加え、45℃で10分間加温した後、塩
87 酸試液（0.5mol/L）1 mLを加えて混和し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液
88 の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長235nmにおける吸光度を測定
89 するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度の測定は45℃で行い、
90 また、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につい
91 て測定する。

92 第6法 本品1.0 gを量り、トリス緩衝液（0.1mol/L、pH7.8、塩化カルシウム含有）を加えて溶
93 解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000
94 倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

95 2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー1, 3-プロパンジオール溶液（969→20000）30mLを量
96 り、塩酸試液（1 mol/L）6.6mL及び水10mLを加えて混和する。この液にポリガラクトロン酸ナ
97 トリウム塩0.27 gを加え、室温で20分間以上かくはんして溶かした後、塩酸試液（1 mol/L）を
98 用いてpH7.8に調整し、水を加えて60mLとしたものを基質溶液とする。

99 基質溶液0.9mLに塩化カルシウム二水和物溶液（1→10000）0.9mLを加えて混和し、37℃で約5
100 分間加温する。この液に試料液0.2mLを加えて混和し、37℃で10分間加温した後、塩酸試液（0.05mol
101 /L）2 mLを加え、検液とする。別に基質溶液0.9mLに塩化カルシウム二水和物溶液（1→10000）
102 0.9mLを加えて混和し、37℃で15分間加温した後、塩酸試液（0.05mol/L）2 mLを加え、次いで
103 試料液0.2mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、調製した後30分間以内に波
104 長235nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

105 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
106 いて測定する。

ペクチン

Pectin

定 義 本品は、かんきつ類、リンゴ等から得られた、部分的にメチルエステル化されたポリガラクトuron酸等の水溶性多糖類を成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性 状 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品50mgを量り、2-プロパノール1 mLを加える。さらに、電磁式かくはん機でかき混ぜながら、水50mLを加える。水酸化ナトリウム試液（0.5mol/L）を加えてpH12に調整した後、15分間放置する。塩酸試液（0.5mol/L）を加えてpH7.0に調整した後、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。ペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mLを石英セルに入れ、試料液1.0mL、水0.5mL及びペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液0.5mLを加えて混合し、検液とする。別にペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mLを石英セルに入れ、試料液1.0mL及び水1.0mLを加えて混合し、酵素空試験液とする。また、ペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mLを石英セルに入れ、水1.5mL及び酵素溶液0.5mLを加えて混合し、試料空試験液とする。検液、酵素空試験液及び試料空試験液の波長235nmにおける吸光度を測定する。さらに、10分後に波長235nmにおける吸光度を測定し、次式により0分の吸光度 A_0 及び10分後の吸光度 A_{10} を求めるとき、吸光度の変化（ $A_{10} - A_0$ ）の値は、0.023以上である。

0分の吸光度 A_0

= 0分の検液の吸光度 - （0分の酵素空試験液の吸光度 + 0分の試料空試験液の吸光度）

10分後の吸光度 A_{10}

= 10分後の検液の吸光度

- （10分後の酵素空試験液の吸光度 + 10分後の試料空試験液の吸光度）

純度試験 (1) アミド基 総カルボキシ基に対して25%以下

本品約5 gを精密に量り、ビーカーに入れ、塩酸5 mL及び60vol%エタノール100mLを加え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（1 G 3）を用いてろ過し、残留物を60vol%エタノール／塩酸混液（20 : 1）15mLずつで6回洗う。次に、60vol%エタノールで先のガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗う。さらに、エタノール（95）20mLで洗い、105℃で150分乾燥する。冷後、質量を測定する。この約10分の1に当たる量を精密に量り、その質量をM（mg）とする。これにエタノール（95）2 mLを加えて湿らせ、煮沸して冷却した水100mLを加え、時々振り混ぜてよく水和させた後、フェノールフタレイン試液を5滴加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値を V_1 とする。次に0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液20mLを正確に量って加え、よく振り混ぜ、15分間静置する。さらに、0.5mol/L塩酸20mLを正確に量って加え、液の桃色が消えるまで振り混ぜ、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値を V_2 とする。終

点は、激しく振り混ぜるとき、液がわずかに桃色を呈するときとする。窒素定量法中のケルダール法の装置に従い、滴定した液を500mLのケルダールフラスコに移し、しぶき止め及び冷却器を付ける。あらかじめ0.1mol/L塩酸20mL及び水（二酸化炭素除去）150mLを吸収用フラスコに入れ、冷却器の下端をこの液中に浸す。水酸化ナトリウム溶液（1→10）20mLをケルダールフラスコに入れ、泡立ち過ぎないように注意しながら加熱し、80～120mLが留出するまで蒸留する。メチルレッド試液を数滴加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値をSとする。別に空試験を行い、滴定値をBとする。

$$\begin{aligned} & \text{総カルボキシ基に対するアミド基の含量 (\%)} \\ & = ((B - S) / (V_1 + V_2 + (B - S))) \times 100 \end{aligned}$$

(2) ガラクツロン酸 65%以上

純度試験(1)で得られたM、 V_1 、 V_2 、B及びSを用いて、次式により求める。

$$\text{ガラクトン酸の含量 (\%)} = ((19.41 \times \{V_1 + V_2 + (B - S)\}) / M) \times 100$$

(3) 総窒素 2.5%以下

本品約2gを量り、塩酸5mL及び60vol%エタノール100mLを加え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（1G3）を用いてろ過する。ガラスろ過器上の残留物を60vol%エタノール／塩酸混液（20：1）15mLずつで6回洗い、更に洗液が塩化物の反応を示さなくなるまで60vol%エタノールで洗った後、エタノール（95）20mLで洗う。残留物をガラスろ過器と共に105℃で150分乾燥した後、その約0.2gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法で測定する。

(4) 鉛 Pbとして5μg/g以下（0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(5) 二酸化硫黄 50μg/g以下

「キラヤ抽出物」の純度試験(3)を準用する。

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(7) 総不溶物 3.0%以下

本品1gを250mLビーカーに量り、2-プロパノール5mLを加え、分散する。電磁式かくはん機でかき混ぜながら、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過したエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・水酸化ナトリウム試液100mLを加える。30分間かき混ぜた後、沸騰するまで加熱する。泡立ちが激しい場合には加熱を弱める。直ちに又は熱時、あらかじめ105℃の乾燥機に約1時間入れた後、デシケーター中で冷却し、質量を測定した直径70mmのガラス繊維ろ紙を用いて減圧ろ過する。ビーカーを、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した温湯100mLずつで5回洗い、それぞれの洗液を先のろ紙でろ過した後、その残留物をろ紙と共に105℃で1時間乾燥する。デシケーター中で冷却した後、その質量を精密に量る。

$$\text{総不溶物 (\%)} = \frac{M_R - M_F}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_R ：残留物の質量（g）

M_F ：ろ紙の質量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

(8) 2-プロパノール及びメタノールの合計量 1.0%以下

本品約0.1 g を精密に量り、内標準液（1→25）10mLを正確に加え、密栓し、均一に分散するまでかき混ぜる。この液を遠心式限外ろ過ユニットに移し、毎分5000回転で30分間遠心ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準液は2-メチル-2-プロパノール溶液（1→1000）とする。別に2-プロパノール及びメタノールをそれぞれ約0.1 g ずつ精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mL及び内標準液4 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノール及びメタノールのピーク面積比 Q_{T1} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び Q_{S2} を求め、次式により2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}}$$

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}}$$

ただし、 M_{S1} ：2-プロパノールの採取量（g）

M_{S2} ：メタノールの採取量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 水素炎イオン検出器

カラム充填剤 180～250μmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニル系多孔性樹脂

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分、2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量 12.0%以下（105℃、2時間）

酸不溶性灰分 1.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品5 gを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

ペクチン分解物

Pectin Digests

定 義 本品は、ペクチン（サトウダイコン（*Beta vulgaris* L. var. *rapa* Dum.）、ヒマワリ（*Helianthus annuus* L.）、アマダイダイ（*Citrus sinensis* (L.) Osbeck）、グレープフルーツ（*Citrus* × *paradisi* Macfad.）、ライム（*Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle）、レモン（*Citrus limon* (L.) Burm. f.）又はリンゴ（*Malus pumila* Mill.）から、水若しくは酸性水溶液で抽出したものから得られたもの又はこれをアルカリ性水溶液若しくは酵素で分解したものから得られたメチル化ポリガラクトuron酸等の多糖類を成分とするものをいう。）を酵素で分解して得られた、ガラクトuron酸を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ガラクトuron酸（ $C_6H_{10}O_7=194.14$ ）40%以上を含む。

性 状 本品は、褐～黒褐色の液体である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水 9 mL に加えてよくかき混ぜるとき、ゲルを形成しない。

(2) 氷冷した四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL に、本品の水溶液（1→1000）1 mL を加え、水浴中で10分間加熱した後、直ちに冷水で冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液 0.2 mL を加えて水浴中で15分間加熱するとき、紫色になる。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

乾燥減量 70%以下（105℃、3時間）

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、試料液とする。試験管に四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL を正確にとって氷冷し、試料液 1 mL を正確に加え、試験管に蓋をして水浴中で10分間加熱した後、直ちに氷上で5分間冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液 0.2 mL を加えて水浴中で15分間加熱し、氷上で5分間冷却して検液とする。別に定量用ガラクトuron酸を無水物として、 0.01mg/mL 、 0.05mg/mL 、 0.1mg/mL 及び 0.2mg/mL となるよう水に溶かし、検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液と各標準液の 530 nm における吸光度を測定する。標準液の吸光度から検量線を作成する。検液中のガラクトuron酸濃度を検量線から求め、更に乾燥物換算を行う。

ヘスペリジナーゼ

Hesperidinase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*属及び*Penicillium decumbens*に限る。) の培養物から得られた、ヘスペリジンを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ヘスペリジナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ヘスペリジナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

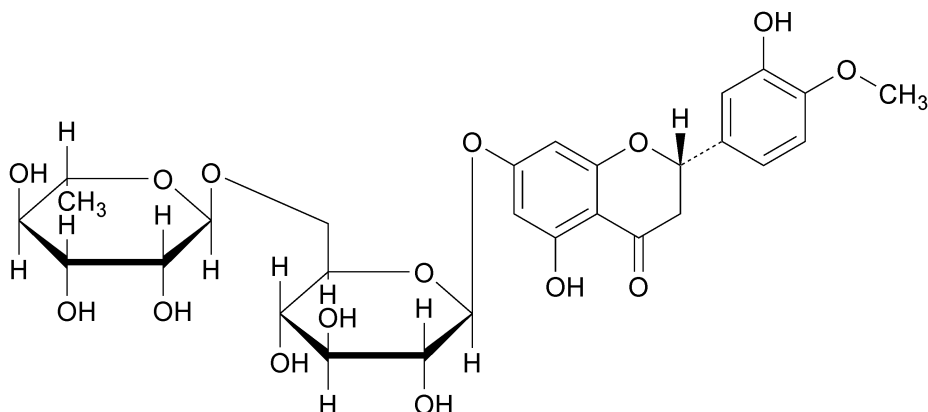
ヘスペリジン0.125 gを量り、水25mL及び水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 12.5mLを加えて溶かし、pH3.8のマッキルバイン緩衝液37.5mLを加え、塩酸試液 (1mol/L) でpH3.8に調整した後、pH3.8のマッキルバイン緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製した後、60分以内に使用する。

基質溶液 4 mLを量り、40℃で10～15分間加温し、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で30分間加温した後、ソモギー試液 (Ⅱ) 5 mLを加えて水浴中で20分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→200) 1.5mL及び硫酸試液 (1mol/L) 3 mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 3滴) するとき、検液の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、青色が消えるときとする。

ヘスペリジン

Hesperidin

ビタミンP

 $C_{28}H_{34}O_{15}$

分子量 610.57

(2*S*)-5-hydroxy-2-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)-4-oxochroman-7-yl α -L-rhamnopyranosyl-(1 \rightarrow 6)- β -D-glucopyranoside [520-26-3]

定 義 本品は、柑橘の果皮、果汁又は種子から得られた、ヘスペリジンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、ヘスペリジン ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 95.0～110.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の結晶又は白～淡黄白色の結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品は、水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 20) 又は加熱した炭酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 100) に溶け、液は、帯赤黄～赤黄色を呈する。

(2) 本品0.1 g にエタノール (95) 5 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 20) 1 mLを加え、2～3分間煮沸する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、黄色を呈する。

(3) 本品0.1 g にエタノール (95) 5 mLを加えて加熱する。冷後、ろ過し、ろ液4 mLに塩酸1 mL及びマグネシウム粉末10 mgを加えて放置するとき、液は、赤色を呈する。

(4) 本品0.1 g に塩酸 (1 \rightarrow 9) 10 mLを加えて5分間煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 4) で中和し、フェーリング試液4 mLを加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生ずる。

純度試験 (1) 溶状 帯赤黄～黄褐色、ほとんど澄明 (1.0 g、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 10 mL)

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 0.3%以下

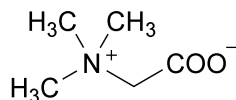
30 定 量 法 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、水酸化カリウム試液（0.01mol／L）に溶かして
31 正確に100mLとする。この液 2 mLを正確に量り、水酸化カリウム試液（0.01mol／L）で正確に50mL
32 とし、波長286nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

33
34
35
$$\text{ヘスペリジン (C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{M} \times \frac{25}{251.7} \times 100$$

36 ただし、M：試料の採取量（g）

ベタイン

Betaine

 $C_5H_{11}NO_2$

分子量 117.15

2-(*N,N,N*-Trimethylammonio)acetate [107-43-7]

定 義 本品は、テンサイ (*Beta vulgaris* L.) の糖蜜から、分離して得られたものである。成分は、ベタインである。

含 量 本品を乾燥したものは、ベタイン ($C_5H_{11}NO_2$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、吸湿性と潮解性がある白色の結晶で、わずかににおいがあり、甘味とわずかな苦味がある。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0～7.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.005%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.15mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.01%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.20mL)

(4) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 3.0%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 0.1%以下 (500℃、3時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ベタインを減圧下で105℃、3時間乾燥し、その約0.5 g及び1.0 gを精密に量り、それぞれ水に溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液を10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。2濃度の標準液におけるベタインのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のベタインのピーク面積から検液中のベタインの量 (g) を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ベタイン (} C_5H_{11}NO_2 \text{) の含量 (\%)} = \frac{M_B}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_B : 検液中のベタインの量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

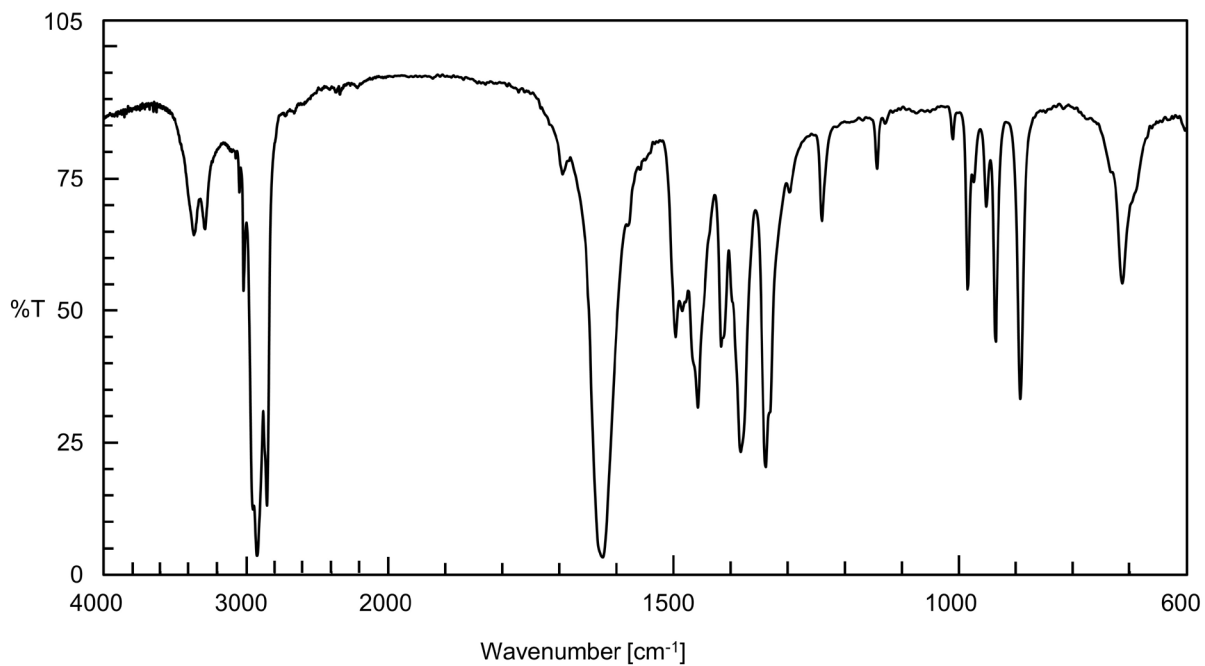
操作条件

検出器 示差屈折計

- 36 カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂
37 カラム管 内径 4 mm、長さ 25 cm のステンレス管
38 カラム温度 70℃
39 移動相 水
40 流量 ベタインの保持時間が約 9 分になるように調整する。

41 参照スペクトル

42 ベタイン



43

ベニコウジ黄色素

Monascus Yellow

モナスカス黄色素

定 義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus*及び*Monascus purpureus* に限る。) の培養液から得られた、キサントモナシン類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は70以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、黄～黄褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール (95) 100mL に溶かした後、必要な場合には、遠心分離又はろ過する。その液は、黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。

(2) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、水5 mLに溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mLを加えて振り混ぜるとき、液の色は、赤褐色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、水5 mLに溶かし、更に硫酸0.1 mLを加えて振り混ぜるとき、黄～黄褐色の濁りを生ずる。

(4) 本品を50vol%エタノールに溶かした液は、波長458～468nmに吸収極大がある。

(5) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール (95) 10mLに溶かす。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液5 µLを量り、対照液を用いず、エタノール (95) / 3-メチル-1-ブタノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (4 : 4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値が0.8付近に蛍光を帯びた黄色のスポットを認め、紫外線 (波長366nm付近) を照射するとき、このスポットは黄緑色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 50vol%エタノール

測定波長 波長458～468nmの吸収極大の波長

ベニコウジ色素

Monascus Color

モナスカス色素

定 義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus* 及び *Monascus purpureus* に限る。) の培養液から得られた、アノカフラビン類及びモナスコルブリン類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 100mLを加えて溶かした後、必要な場合には、遠心分離又はろ過する。その液は、赤橙～暗赤色を呈する。

(2) (1)の液1 mLに、アンモニア水1 mL及びアセトン1 mLを加え、45～55℃で1分間加熱するとき、液の色は、黄橙色を呈し、10分間放置するとき、黄緑色の蛍光を発する。

(3) (1)の液0.1 mLに硝酸3 mLを加えて直ちに振り混ぜるとき、液の色は、黄色を呈する。

(4) 本品に水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長480～520nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(3) シトリニン 0.2 µg/g以下 (色価50に換算)

メタノールで洗浄し、水置換したスチレンージビニルベンゼン系又はアクリル酸エステル系吸着用樹脂を、内径1 cmのガラス管に樹脂高10 cmとなるよう充填する。本品の表示量から、色価50に換算して約1 gに相当する量を精密に量り、ガラス管の樹脂上に積層する。次にメタノール／水混液 (7 : 3) を流量2～3 mL/分で流下させ、初めの流出液20 mLを採取する。なお、吸着用樹脂については、シトリニンが20 mL以内に流出することを確認する。この液を孔径0.5 µm以下のメンブランフィルターでろ過し、検液とする。別にシトリニン10 mgを量り、メタノールを加えて溶かして正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、メタノール／水混液 (7 : 3) を加えて正確に100 mLとする。さらに、この液1 mL、5 mL及び10 mLを正確に量り、メタノール／水混液 (7 : 3) を加えてそれぞれ正確に100 mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ5 µLずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。次にシトリニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。ただし、検液のシトリニンのピークは、他のピークのテーリングの影響を受けるため、シトリニンの定量は、テーリング上のピークとしての面積処理を行った上で、検量線を用いて行う。

操作条件

検出器 蛍光検出器 (励起波長330 nm、蛍光波長500 nm)

カラム充填剤 5 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径3.9～4.6 mm、長さ25～30 cmのステンレス管

- 39 カラム温度 常温
- 40 移動相 水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液（1000：1000：1）
- 41 流量 1 mL／分
- 42 **色価測定** 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。
- 43 操作条件
- 44 測定溶媒 水／エタノール（95）混液（1：1）
- 45 測定波長 波長480～520nmの吸収極大の波長

ベニバナ赤色素

Carthamus Red

カーサマス赤色素

定義 本品は、ベニバナ (*Carthamus tinctorius* L.) の花から得られた、カルタミンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は500以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、暗赤～暗紫色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価500に換算して0.1 gに相当する量の本品を量り、*N*, *N*-ジメチルホルムアミド200mLを加えて溶かした液は、赤色を呈し、波長525～535nmに吸収極大がある。

(2) 本品の表示量から、色価500に換算して10mgに相当する量を量り、水50mLを加えて得られた液は、赤色を呈する。この液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗黄色に変わる。この液に10%塩酸試液を加えて酸性にするとき、液の色は、赤色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価500に換算して1 gに相当する量を量り、*N*, *N*-ジメチルホルムアミド10mLを加えて溶かし、検液とする。検液 2 μ Lを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値0.4付近に橙赤色のスポットを認め、このスポットは、紫外線 (波長255nm付近) を照射するとき、赤紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 *N*, *N*-ジメチルホルムアミド

測定波長 波長525～535nmの吸収極大の波長

ベニバナ黄色素

Carthamus Yellow

カーサマス黄色素

定 義 本品は、ベニバナ (*Carthamus tinctorius* L.) の花から得られた、サフラールイエロー類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は100以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、黄～暗褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価100に換算して0.1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH5.0) 100mLを加えて溶かした液は、黄色を呈し、波長400～408nmに吸収極大がある。

(2) (1)の液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、やや橙色を増す。

(3) 本品の表示量から、色価100に換算して1 gに相当する量を量り、水1 mLを加えて溶かし、更にメタノール10mLを加えてかき混ぜた後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液2 μ Lを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値0.20～0.50付近に2個以上の黄色のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60～80℃で20分間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH5.0)

測定波長 波長400～408nmの吸収極大の波長

ペプシン

Pepsin

定 義 本品は、動物又は魚類から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり110000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、弱い吸湿性のある白～淡黄褐色の粉末又は淡黄褐～褐色のペースト若しくは液体であり、においがいいか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、鉛試験法第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法 (i) 検液 約1250単位の酵素活性に対応する量の本品を精密に量り、氷冷した塩酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に50mLとする。

(ii) 操作法 約1250単位の酵素活性に対応する量の含糖ペプシン標準品を精密に量り、氷冷した塩酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に50mLとし、標準液とする。氷冷しながら検液及び標準液をそれぞれ1 mLずつ正確に量り、あらかじめ正確に量り、37±0.5℃で10分間加温したカゼイン試液 (pH2.0) 5 mLずつにそれぞれ加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を37±0.5℃で正確に10分間反応させ、トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 mLを正確に加えて振り混ぜ、再び37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過する。最初の3 mLを除いたろ液2 mLずつをそれぞれ正確に量り、炭酸ナトリウム試液 (0.55mol/L) 5 mL及びフォリン試液 (1→3) 1 mLをそれぞれに正確に加え、37±0.5℃で30分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、波長660nmにおける吸光度を測定し、それぞれの吸光度をA_T及びA_Sとする。

別に検液及び標準液1 mLずつをそれぞれ正確に量り、トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 mLをそれぞれに正確に加えて振り混ぜる。次に、カゼイン試液 (pH2.0) 5 mLをそれぞれに正確に加え、37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。最初の3 mLを除いたろ液2 mLずつをそれぞれ正確に量り、以下同様に操作し、それぞれの吸光度A_{TB}及びA_{SB}を測定し、次式により酵素活性を求める。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{U_s \times (A_T - A_{TB})}{A_S - A_{SB}} \times \frac{1}{M}$$

ただし、U_s : 標準液1 mL中の単位数

M : 検液1 mL中の試料の量 (g)

ヘプタン

Heptane

定 義 本品は、石油成分中、*n*-ヘプタンの沸点付近の留分である。

性 状 本品は、無色澄明の揮発性の液体で、特異なにおいがある。

比 重 $d_{20}^{20}=0.681\sim0.720$

純度試験 (1) 蒸留試験 96～102℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(2) 硫黄化合物 本品5mLを量り、硝酸銀アンモニア試液5mLを加え、よく振り混ぜながら光を避けて60℃で5分間加熱するとき、液の色は、褐色を呈さない。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸1mLを加えて、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で3時間加熱する。塩酸(1→4)10mLを加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸(1→150)を加えて溶かして10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(4) ベンゼン ベンゼンとして0.25vol%以下

本品10mLを正確に量り、内標準液10mLを正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準液は、4-メチルー2-ペンタノン0.5mLを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて100mLとする。別にベンゼン0.25mLを正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、内標準溶液10mLを正確に量って加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液中のベンゼンに相当するピークの示すピーク高さと4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_T は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さと4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_S を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

担体 177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4mm、長さ2～3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 50～70℃の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 ベンゼンのピークが約5分後に現れるように調整する。

(5) 蒸発残留物 0.0013w/v%以下

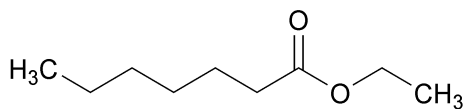
本品150mLを量り、注意しながら蒸発した後、105℃で2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

(6) 硫酸呈色物 本品5mLを量り、試料とし、比色標準液Bを用いて試験を行う。

ヘプタン酸エチル

Ethyl Heptanoate

エナント酸エチル

 $C_9H_{18}O_2$

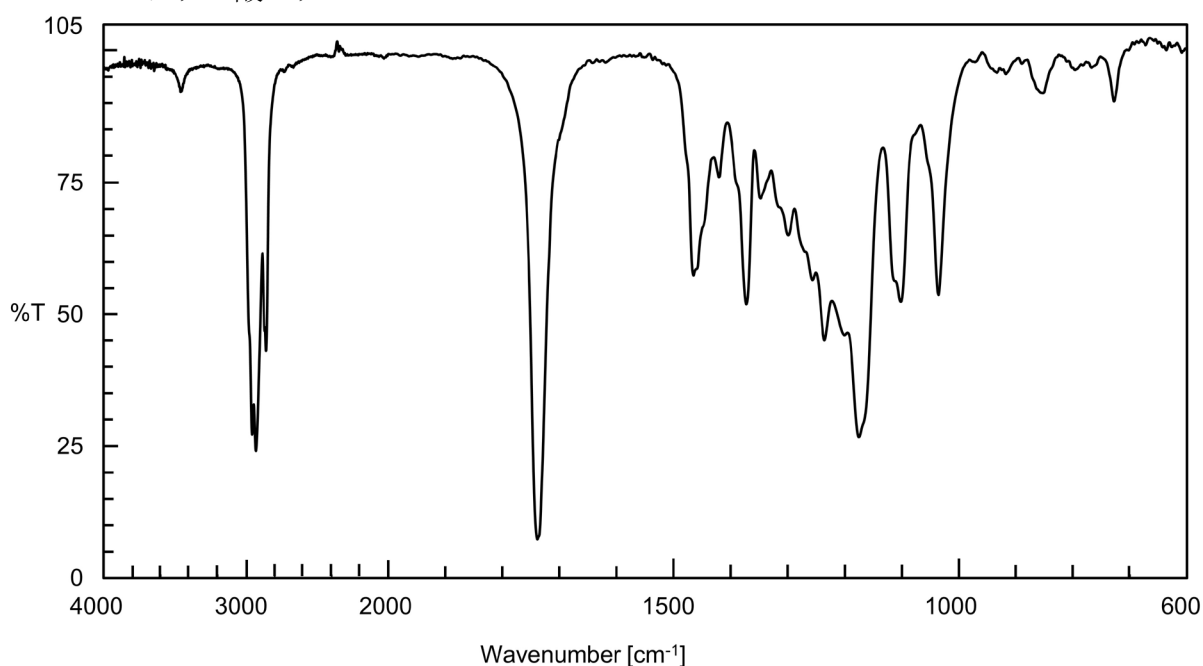
分子量 158.24

Ethyl heptanoate [106-30-9]

含 量 本品は、ヘプタン酸エチル ($C_9H_{18}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、ワインようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.411 \sim 1.415$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.864 \sim 0.869$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

ヘプタン酸エチル



ペプチダーゼ

Peptidase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus sojae*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*及び*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Bacillus*属及び*Lactococcus lactis*に限る。) の培養物から得られた、たん白質及びペプチドを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ペプチダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ペプチダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第1法を準用する。

第2法 「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第2法を準用する。

第3法 「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第3法を準用する。

ヘマトコッカス藻色素

Haematococcus Algae Color

定義 本品は、ヘマトコッカス (*Haematococcus* spp.) の全藻から得られた、アスタキサンチン類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は600以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、橙～暗褐色の塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価600に換算して0.4 gに相当する量を量り、アセトン100mLに溶かした液は、橙黄～赤橙色を呈する。

(2) (1)の液0.1mLに、硫酸5 mLを加えるとき、液の色は、青緑～暗青色に変わる。

(3) 本品をアセトンに溶かした液は、波長460～480nmに吸収極大がある。

(4) 本品の表示量から、色価600に換算して0.4 gに相当する量を量り、アセトン10mLに溶かし、検液とする。検液5 μ Lを量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.4～0.6付近に赤橙色のスポットを認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) を噴霧し、次に硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 アセトン

測定波長 波長460～480nmの吸収極大の波長

ヘミセルラーゼ

Hemicellulase

ペントサナーゼ

定 義 本品は、担子菌 (*Corticium*属及び*Pycnoporus coccineus*に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus usamii*、*Humicola insolens*、*Penicillium multicolor*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma koningii*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌 (*Bacillus halodurans*、*Bacillus mannanilyticus*及び*Bacillus subtilis*に限る。)の培養物から得られた、ヘミセルロースを加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ヘミセルラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ヘミセルラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH4.5の酢酸緩衝液(0.01mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン1.0 gを量り、水20mLに懸濁させ、水酸化ナトリウム試液(1mol/L) 5 mLを加えて5分間かくはんした後、75℃で加温しながら更に30分間かくはんする。冷後、この液にpH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液(1mol/L) 20mLを加え、塩酸試液(1mol/L)でpH4.5に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液1.9mLを量り、40℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液4 mLを加えて混和した後、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱する。冷後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に試料液0.1mLを量り、3, 5-ジニト

ロサリチル酸・ラクトース試液 4 mLを加えて混和した後、基質溶液1.9 mLを加え、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540 nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第2法 本品0.50 gを量り、水、pH4.5の酢酸緩衝液（0.01 mol/L）若しくはpH4.5の酢酸緩衝液（0.02 mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して50 mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン0.50 gを量り、水約30 mLを加えてかき混ぜながら加熱し、沸騰し始めてから3分間煮沸する。冷後、この液に水を加えて50 mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1 mLを量り、酢酸緩衝液（pH4.5） 3 mLを加えて40℃で10分間加温した後、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液にソモギー試液（Ⅲ） 2 mLを加えて混和し、試験管に栓をして水浴中で20分間加熱し、直ちに冷却する。冷後、この液にネルソン試液 1 mLを加え、赤色沈殿が完全に溶けるまでよく振り混ぜ、室温で約20分間放置した後、水を加えて25 mLとする。この液を25℃で毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に基質溶液 1 mLを量り、酢酸緩衝液（pH4.5） 3 mL及びソモギー試液（Ⅲ） 2 mLを加えて振り混ぜた後、試料液 1 mLを加え、試験管に栓をして水浴中で20分間加熱し、直ちに冷却する。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長500 nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第3法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50 mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、10000倍若しくは100000倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用） 0.66 gを量り、水約240 mLにかき混ぜながら徐々に加え、懸濁した後、水を加えて300 mLとする。この液を水浴中で3分間以上加熱して溶かし、基質溶液とする。なお、溶解液中に不溶物が認められる場合には、少量のケイソウ土（融剤焼成品）をろ過助剤として用い、ろ紙（5種A）でろ過し、ろ液を基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液10 mLを量り、pH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.5 mol/L） 1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で5分間加温した後、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、検液とする。直ちに検液を40℃で5分間加温したキャノンフエンスケ型粘度計（No. 200）に移し、試料液添加後、40℃で2分、4分及び6分の各流下時間 F_2 、 F_4 及び F_6 を測定する。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。比較液につき、同様にして40℃で流下時間 F_0 を測定するとき、 F_2 、 F_4 及び F_6 は F_0 より小さい。

第4法 本品50 mgを量り、pH9.0のCHES緩衝液（0.1 mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して50 mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用） 0.5 gを量り、水60 mLを加えて15分間かくはんした後、80℃で15分間加温する。冷後、この液に塩酸試液（1 mol/L） 1 mLを加え、15分間かくはんし、pH9.0のCHES緩衝液（0.5 mol/L） 20 mLを加え、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）でpH9.0に調整した後、水を加えて100 mLとする。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。

試験管に基質溶液0.9 mLを量り、40℃で3分間加温した後、試料液0.1 mLを加え直ちに振り混ぜる。この液を40℃で10分加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mLを加え

て直ちに振り混ぜ、試験管が10cm以上浸る程度の水浴中で5分間加熱した後に、氷水中で直ちに冷却する。冷後、流水中で10分間放置した後、水16mLを加え、検液とする。別に試験管に試料液0.1mLを量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液3mLを加えた後、基質溶液0.9mLを加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で5分間加熱した後、氷水中で直ちに冷却する。冷後、流水中で10分間放置した後、水16mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第5法 本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用）0.20gを量り、水50mLを加え、15分間かくはんした後、水酸化ナトリウム試液（0.2mol/L）を加えてpH5.0に調整し、pH5.0の酢酸緩衝液（1mol/L）2mLを加え、更に水を加えて100mLとする。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。用時調製する。

50mLの比色管に基質溶液4mLを量り、40℃で10分間加温した後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、40℃で10分間加温する。この液にソモギー試液（I）2mLを加えて振り混ぜ、比色管の口に軽く栓をして水浴中で30分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液2mLを加えて振り混ぜ、20分間放置した後、水を加えて50mLとし、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に50mLの比色管に試料液1mLを量り、ソモギー試液（I）2mLを加えて振り混ぜた後、基質溶液4mLを加えて振り混ぜ、比色管の口に軽く栓をして水浴中で30分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第6法 本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ガラクトタン又はアラビノガラクトタン1.0gを量り、水100mLを加えて15分間かくはんして懸濁させた後、更に60℃で30分間加温しながらかくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。なお、アラビナンを基質として用いる場合には、アラビナン1.0gを量り、水100mLを加えて20分間かくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.2mol/L）0.09mL及び試料液0.01mLを加えて直ちによく振り混ぜる。この液を40℃で15分間加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液0.4mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱する。冷後、水1.8mLを加え、検液とする。別に試料液0.01mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.2mol/L）0.09mL及び3, 5-ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液0.4mLを加えて直ちによく振り混ぜた後、基質溶液0.1mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱する。冷後、水1.8mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長525nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第7法 「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第1法を準用する。

第8法 「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第2法を準用する。

ヘム鉄

Heme Iron

定 義 本品は、ヘモグロビンをタンパク分解酵素で処理したものから分離して得られたものである。主成分は、ヘム鉄である。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、鉄 (Fe=55.85) 1.0～2.6%を含む。

性 状 本品は、褐～黒褐色の粉末又は粒であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあ

確認試験 (1) 本品10mgに硫酸 (1→20) 1 mL及び硝酸 1 mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 (1→2) 10mLに溶かした液にチオシアン酸アンモニウム溶液 (2→25) を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品 5 mgにピリジン・水酸化ナトリウム試液10mLを加えて溶かし、亜二チオン酸ナトリウム0.1 gを加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品10mgに硝酸 5 mLを加えて加熱するとき、液は、黄色を呈す。冷後、アンモニア水を加えてアルカリ性とするとき、液の色は、橙黄色に変わる。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

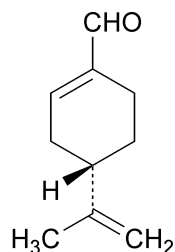
(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃、5時間)

強熱残分 12.0%以下

定 量 法 本品約10 gを精密に量り、硫酸 (1→20) 5 mL及び硝酸 5 mLを加えて潤し、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。残留物に塩酸 (1→2) 10mLを加え、不溶物がほとんどなくなるまで煮沸した後、水20mLを加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム 2 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。さらに、乾燥物換算を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=5.585mg Fe

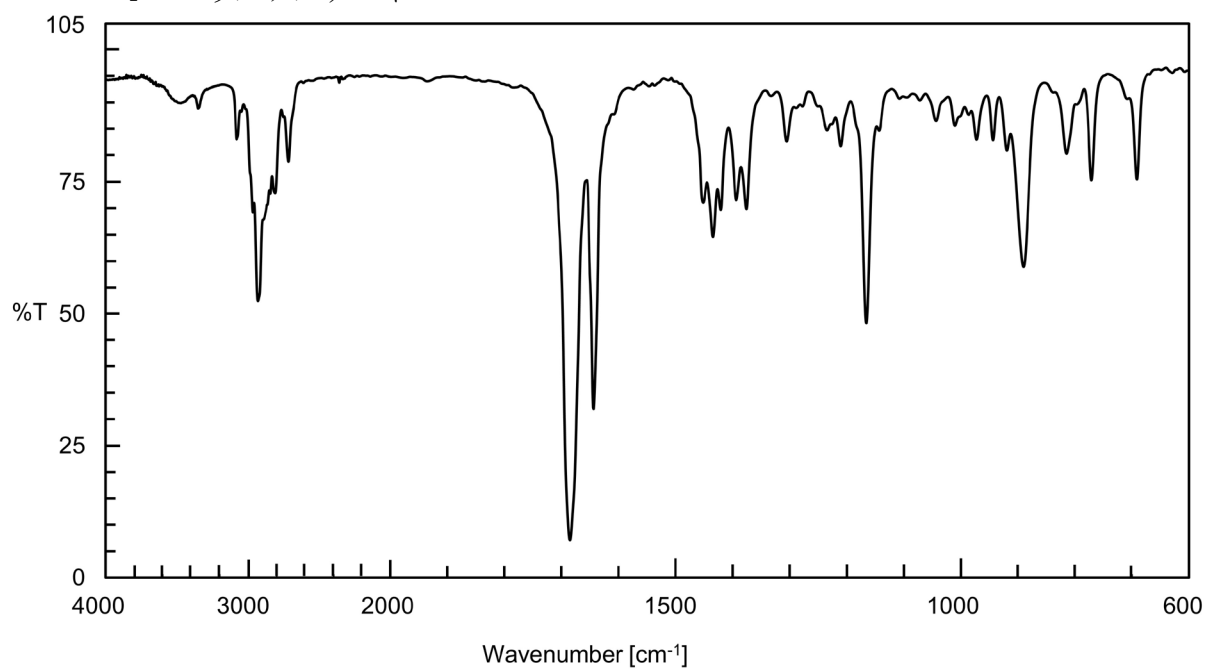
l-ペリルアルデヒド*l*-Perillaldehyde*l*-ペリラアルデヒド $C_{10}H_{14}O$

分子量 150.22

(4*S*)-4-(1-Methylethenyl)cyclohex-1-ene-1-carbaldehyde [18031-40-8]**含 量** 本品は、*l*-ペリルアルデヒド ($C_{10}H_{14}O$) 90.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、強いシソようなにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.504 \sim 1.510$ **旋光度** $\alpha_D^{20} = -110.0 \sim -150.0^\circ$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.962 \sim 0.970$ **純度試験** 酸価 3.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

19 参照スペクトル

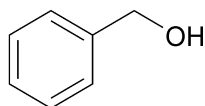
20 I-ペリルアルデヒド



21

ベンジルアルコール

Benzyl Alcohol

 C_7H_8O

分子量 108.14

Phenylmethanol [100-51-6]

含 量 本品は、ベンジルアルコール (C_7H_8O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、弱い特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.536 \sim 1.541$

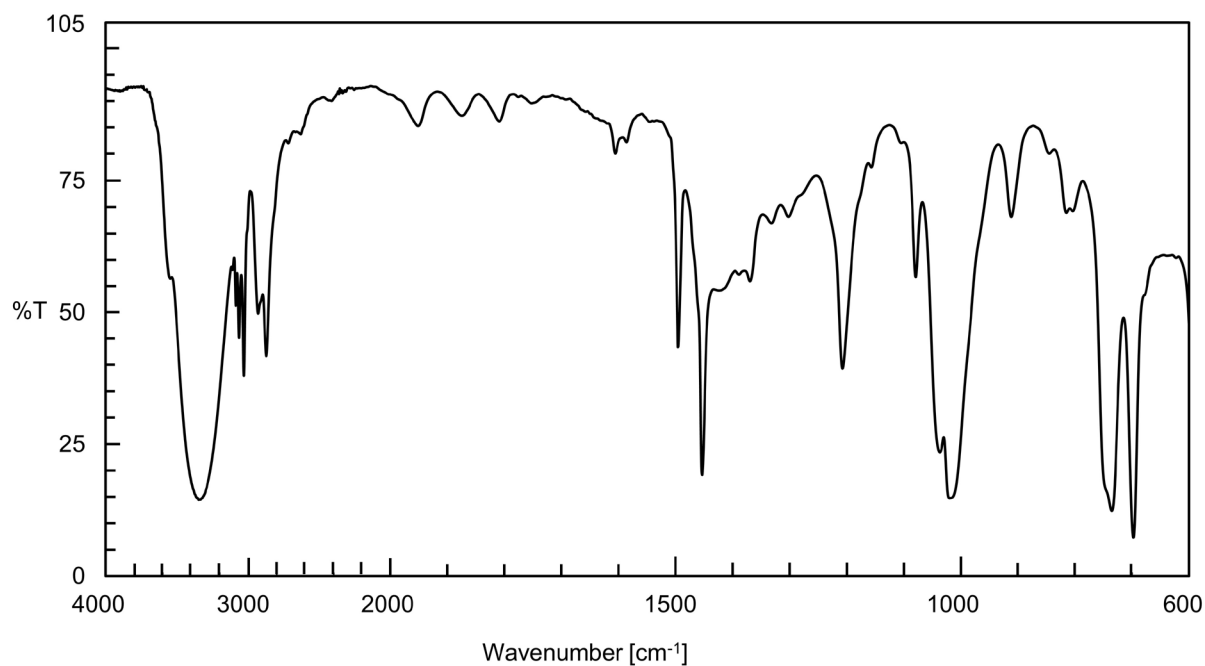
比 重 $d_{25}^{25} = 1.040 \sim 1.050$

純度試験 酸価 0.5以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

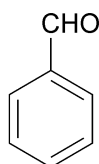
参照スペクトル

ベンジルアルコール



ベンズアルデヒド

Benzaldehyde

 C_7H_6O

分子量 106.12

Benzaldehyde [100-52-7]

含 量 本品は、ベンズアルデヒド (C_7H_6O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、アーモンドようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.544 \sim 1.547$

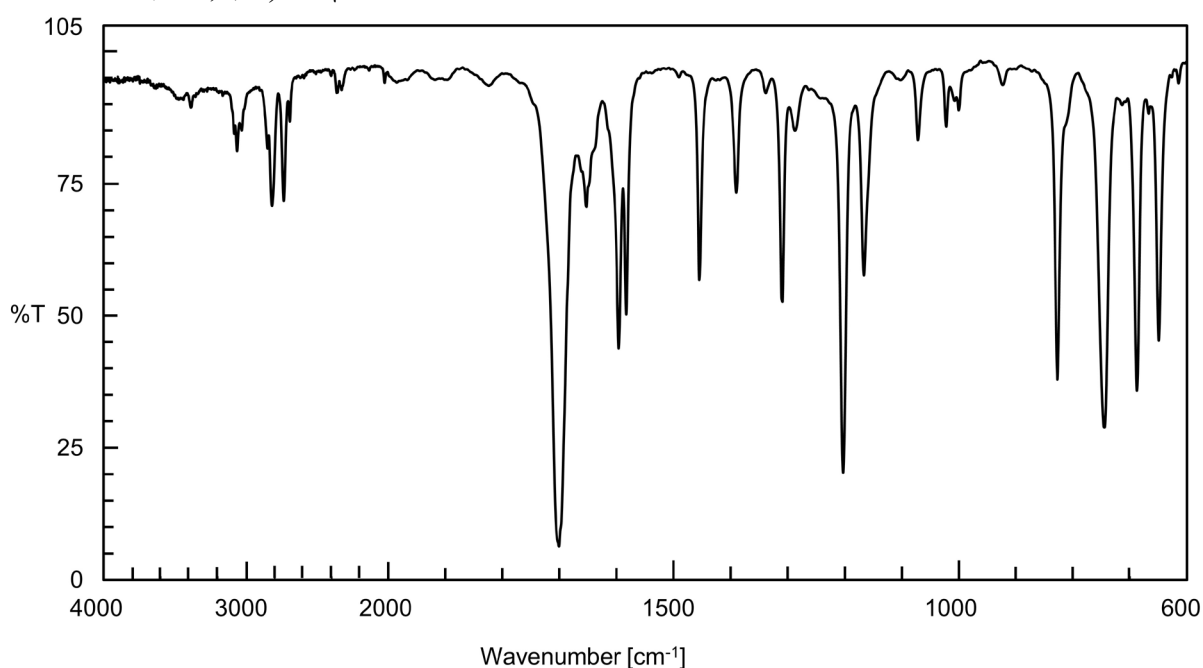
比 重 $d_{25}^{25} = 1.040 \sim 1.047$

純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

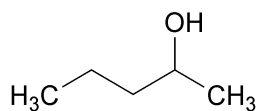
ベンズアルデヒド



2-ペンタノール

2-Pentanol

sec-アミルアルコール

 $C_5H_{12}O$

分子量 88.15

Pentan-2-ol [6032-29-7]

含量 本品は、2-ペンタノール ($C_5H_{12}O$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

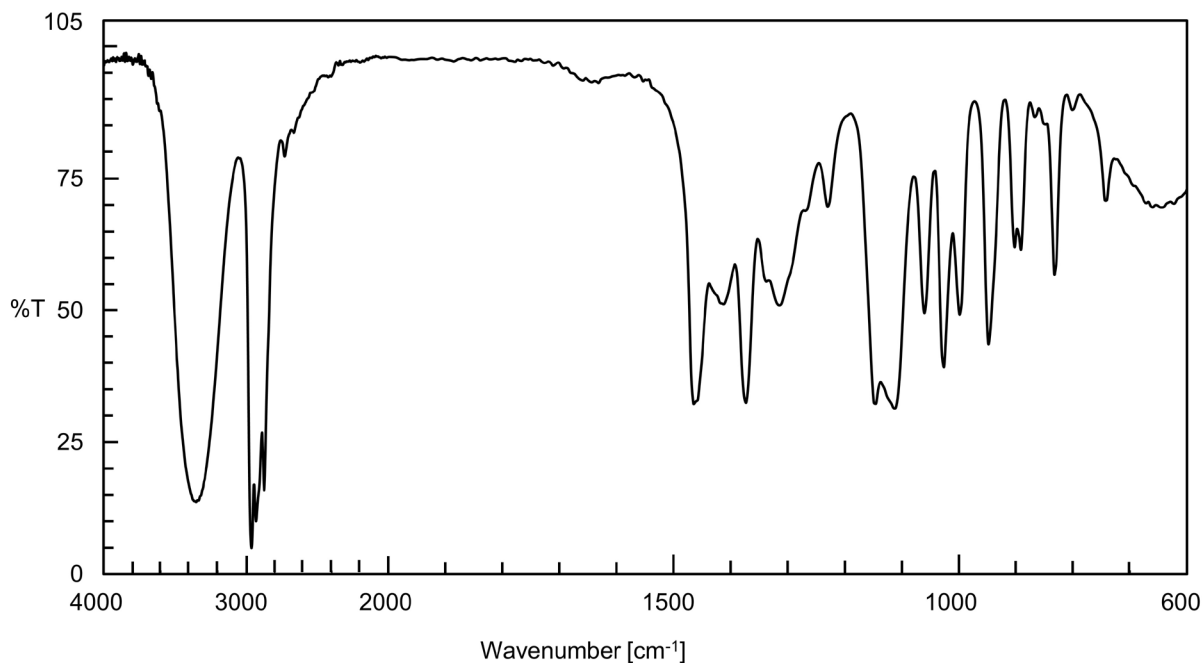
屈折率 $n_D^{20} = 1.403 \sim 1.409$

比重 $d_{25}^{25} = 0.802 \sim 0.809$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

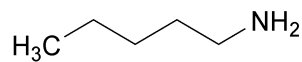
参照スペクトル

2-ペンタノール



ペンチルアミン

Pentylamine

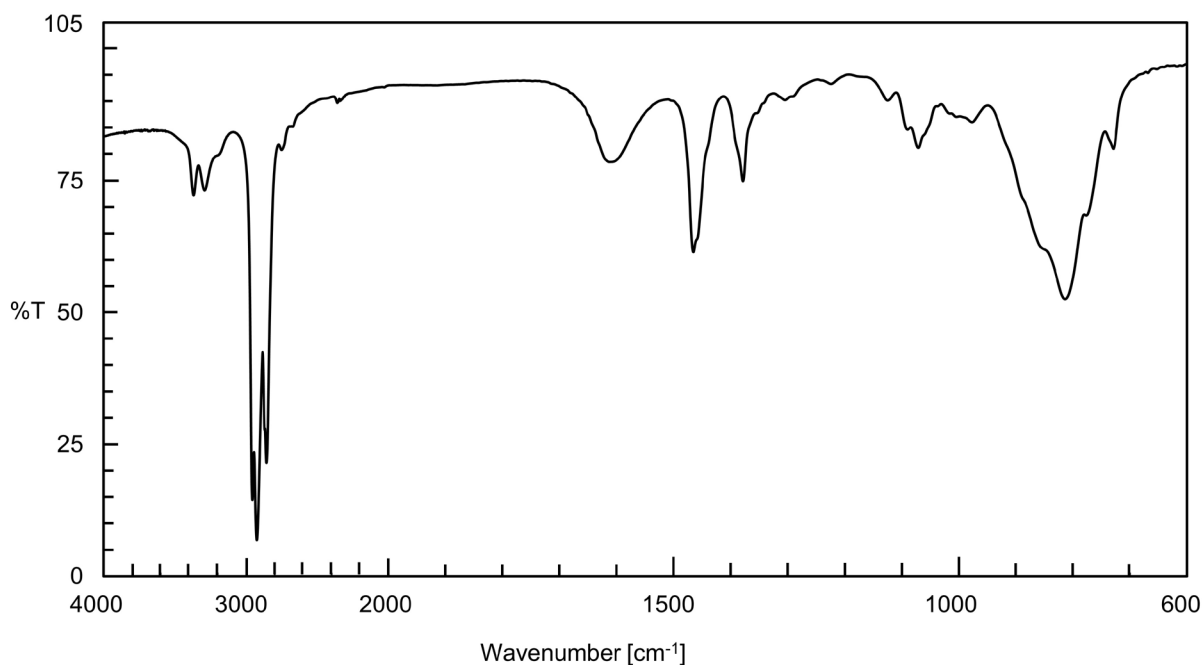
 $C_5H_{13}N$

分子量 87.16

Pentan-1-amine [110-58-7]

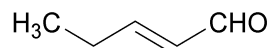
含 量 本品は、ペンチルアミン ($C_5H_{13}N$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.408 \sim 1.424$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.750 \sim 0.759$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。**参照スペクトル**

ペンチルアミン



trans-2-ペンテナール*trans*-2-Pentenal

(E)-2-Pentenal

 $\text{C}_5\text{H}_8\text{O}$

分子量 84.12

(2E)-Pent-2-enal [1576-87-0]

含 量 本品は、*trans*-2-ペンテナール ($\text{C}_5\text{H}_8\text{O}$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

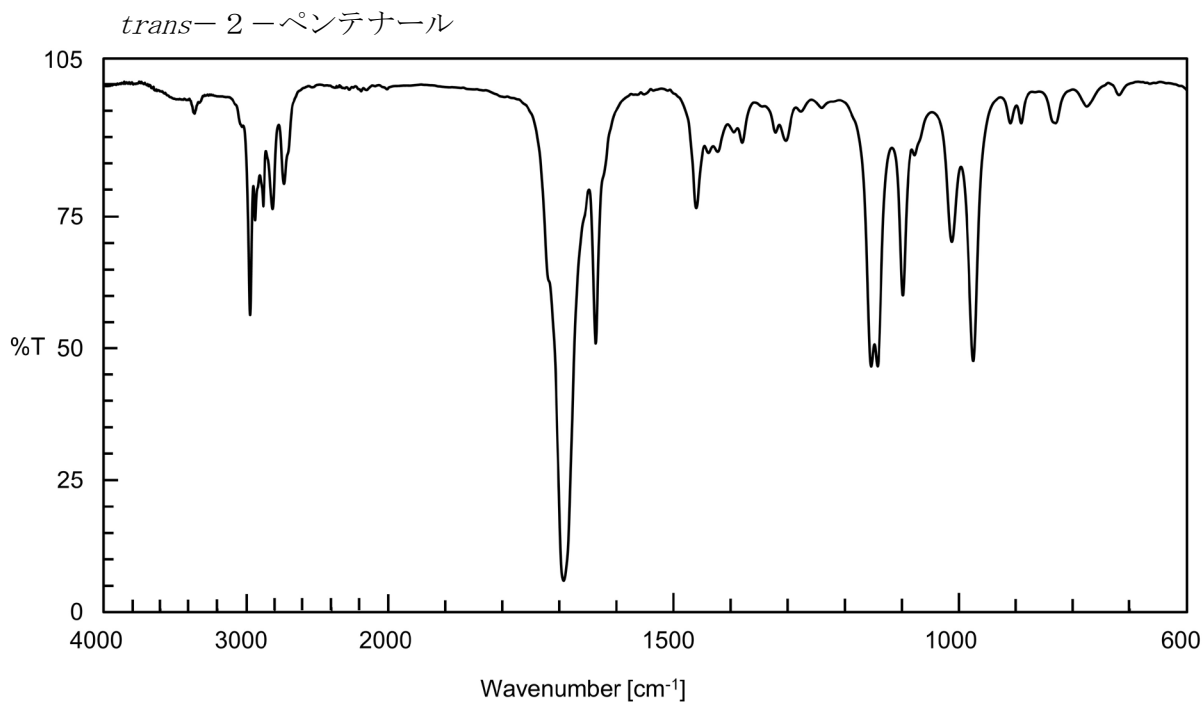
屈 折 率 $n_D^{21} = 1.440 \sim 1.447$

比 重 $d_{21}^{21} = 0.850 \sim 0.856$

純度試験 酸価 6.0以下 (香料試験法)

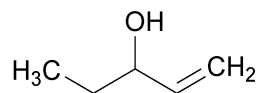
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ50～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25～1 μmの厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



1-ペンテン-3-オール

1-Penten-3-ol

 $C_5H_{10}O$

分子量 86.13

Pent-1-en-3-ol [616-25-1]

含量 本品は、1-ペンテン-3-オール ($C_5H_{10}O$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

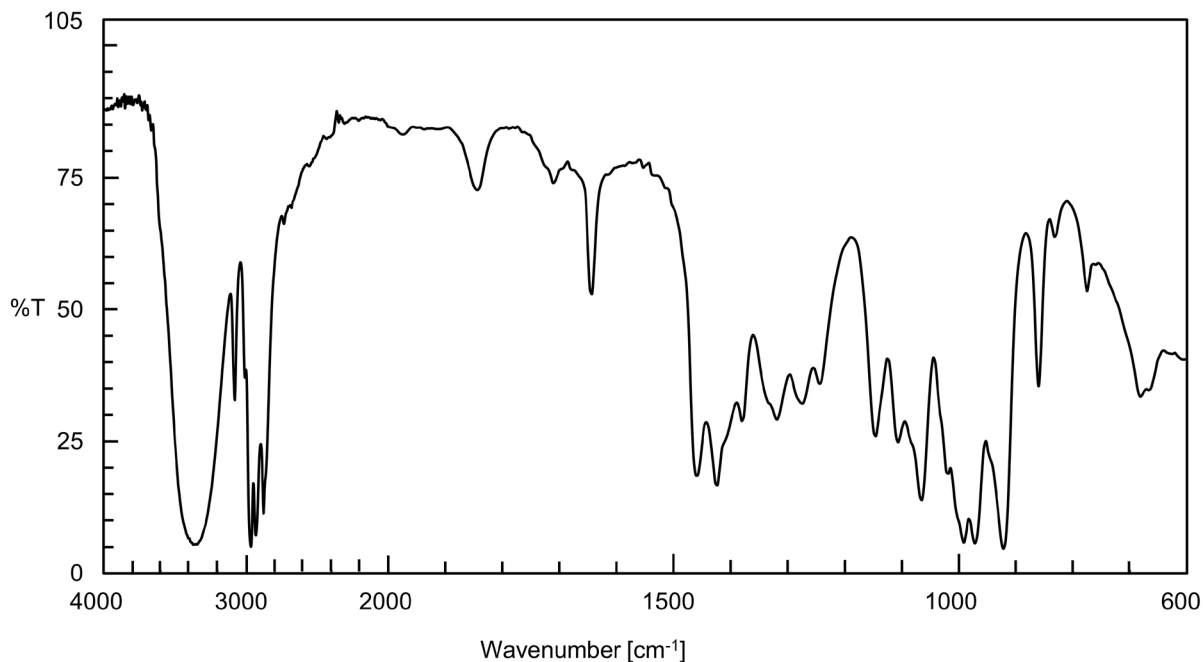
屈折率 $n_D^{20} = 1.419 \sim 1.427$

比重 $d_{25}^{25} = 0.834 \sim 0.840$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参照スペクトル

1-ペンテン-3-オール



ベントナイト

Bentonite

定 義 本品は、鉱床より採掘して得られたベントナイトを乾燥して得られたものである。主成分は、含水ケイ酸アルミニウムである。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末又はフレーク状であり、湿らすと、土や粘土ようのにおいがする。

確認試験 (1) 本品0.5 gに硫酸(1→3) 3 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水20 mLを加えてろ過し、ろ液5 mLにアンモニア試液 3 mLを加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。これにアリザリンレッドS溶液(1→1000)を加えるとき、沈殿の色は、赤色に変わる。

(2) (1)のろ過残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液(1→10000) 2 mLを加え、次に水で洗うとき、残留物は、青色を呈する。

(3) 本品6.0 gに酸化マグネシウム0.3 gを混和し、水200 mLを入れた500 mLの共栓メスシリンダーに数回に分けて加え、1時間振とうした後、この懸濁液100 mLを100 mLのメスシリンダーに移し、24時間放置するとき、上層に分離する澄明な液は、2 mL以下である。

pH 8.5～10.5 (2%懸濁液)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして40 µg/g以下(0.10 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式) 本品に塩酸(1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に塩酸(1→10) 12 mL及び水8 mLを加え、蒸発する水を補いながら30分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に100℃で1時間乾燥する。残留物に塩酸(1→10) 20 mLを加えて5分間穏やかに煮沸した後、上澄液をろ過する。残留物に、更に塩酸(1→10) 10 mLを加えて5分間穏やかに煮沸した後、上澄液を先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、更に水を加えて100 mLとし、この液25 mLを量り、検液とする。

乾燥減量 12.0%以下(105℃、2時間)

ホスホジエステラーゼ

Phosphodiesterase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*、*Leptographium procerum*及び*Penicillium citrinum*に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces aureus*、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber*に限る。) の培養物から得られた、核酸等のリン酸ジエステル結合を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいいか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ホスホジエステラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ホスホジエステラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して25mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

アデノシン3´-リン酸ナトリウム塩20mgを量り、バルビタールナトリウム・塩酸緩衝液(pH5.0、酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム含有) 10mL又はpH7.0のトリス緩衝液(1/7 mol/L) 10mLを加えて溶かし、メンブランフィルター(孔径0.45µm) でろ過したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.4mLを量り、55℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更に同温度で15分間加温した後、過塩素酸(1→10) 4 mLを加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度60%のものを用いる。この液にアミドール試液0.4mLを加えて振り混ぜ、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液(83→1000) 0.2mLを加えて振り混ぜ、流水中で15分間冷却し、検液とする。別に基質溶液0.4mLを量り、過塩素酸(1→10) 4 mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜる。この液にアミドール試液0.4mLを加えて振り混ぜ、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、検液及び比較液を調製する過程で、過塩素酸(1→10) を加えた液に濁りがある場合には、毎分14000回転で3分間遠心分離した後、上澄液2 mLを

とり、アミドール試液0.2mL及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（83→1000）0.1mLを加えて振り混ぜ、流水中で15分間冷却し、以下同様に測定する。

第2法 本品0.25gを量り、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛・アルブミン含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して20mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

グアノシン2´-及び3´-リン酸ナトリウムの混合物0.18gを量り、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛含有）40mLを加えて溶かし、酢酸試液（0.1mol/L）又は水酸化ナトリウム試液（0.1mol/L）を加えてpH5.6に調整し、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛含有）を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.9mLを量り、65℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて混和し、65℃で10分間加温した後、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液1mLを加える。冷後、この液にモリブデン酸アンモニウム・硫酸鉄（Ⅱ）試液2mLを加えて混ぜ合わせ、室温で5分以上放置し、検液とする。別に基質溶液0.9mLを量り、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液1mLを加えて混和した後、試料液0.1mLを加え、65℃で15分間加温する。冷後、この液を以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

ホスホリパーゼ

Phospholipase

ホスファチダーゼ

レシチナーゼ

定 義 本品は、動物のすい臓、キャベツ (*Brassica oleracea* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) 又は担子菌 (*Corticium*属に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus oryzae*及び*Aspergillus niger*に限る。)、放線菌 (*Actinomadura*属、*Kitasatospora* sp.、*Nocardiosis* 属、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces lividans*、*Streptomyces polychromogenes*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus*属に限る。) の培養物から得られた、レシチンを加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ホスホリパーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

ホスホリパーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH4.0の酢酸緩衝液(0.2mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍又は1000倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -レシチン(ダイズ由来)1.0 gを量り、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル溶液(1→25)50mLにかくはんしながら徐々に加えて溶かしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mLを量り、pH4.0の酢酸緩衝液(0.2mol/L)0.25mL及び塩化カルシウム二水和物溶液(147→10000)0.05mLを加えて37℃で約5分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、塩酸(9→100)0.1mLを加えて混和する。この液0.028mLを量り、遊離脂肪酸測定用試液A1.2mLを加えて混和し、37℃で3分間暗所で加温した後、遊離脂

39 肪酸測定用試液B 0.6mLを加えて混和して37℃で4.5分間暗所で加温し、検液とする。別に基質溶
40 液0.5mLを量り、pH4.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）0.25mL及び塩化カルシウム二水和物溶液
41 （147→10000）0.05mLを加えて37℃で約5分間加温する。この液に塩酸（9→100）0.1mLを加え、
42 次に試料液0.1mLを加えて混和する。この液0.028mLを量り、遊離脂肪酸測定用試液A 1.2mLを加え
43 て混和し、37℃で3分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液B 0.6mLを加えて混和し、37℃
44 で4.5分間暗所で加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測
45 定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

46 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
47 いて測定する。

48 第2法 本品1.0gを量り、水若しくはホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を加えて溶解若しくは均
49 一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍
50 若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

51 L-α-レシチン（ダイズ由来）0.5gを量り、水9.5mLを加えて溶かし、一夜放置したものを基
52 質溶液とする。

53 基質溶液0.1mLを量り、ホスホリパーゼ活性試験用緩衝液0.1mL、塩化カルシウム試液（0.1mol
54 /L）0.05mL及び7.5w/v%ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液0.15mLを
55 加えてよく振り混ぜ37℃で5分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃
56 で10分間加温した後、トリス緩衝液（1mol/L、pH8.0、エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム
57 含有）0.2mLを加えて混和し、直ちに水浴中で5分間加熱する。この液を37℃に冷却した後、リン
58 脂質測定用試液4mLを加えて混和し、37℃で20分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに
59 水又はホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検
60 液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光
61 度よりも大きい。

62 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
63 いて測定する。

64 第3法 本品1.0gを量り、水若しくは塩酸試液（0.001mol/L）を加えて溶かして100mLとしたも
65 の又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍又は1000倍に希釈したものを試料液
66 とする。

67 L-α-レシチン（ダイズ由来）10.0gを量り、水200mL、塩化カルシウム試液（0.32mol/L）
68 10mL及びデオキシコール酸ナトリウム試液（0.016mol/L）100mLを加えて溶かした後、水を加え
69 て500mLとしたものを基質溶液とする。卵黄を基質とする場合には、卵黄1個に水91mL及び塩化カ
70 ルシウム試液（0.22mol/L）6mLを加え、乳化器を用いて冷却しながら毎分2500回転10分間泡立
71 たないようにかくはんし、この液25mLにデオキシコール酸ナトリウム試液（3.3mmol/L）2.5mL
72 及び水2.5mLを加えたものを基質溶液とする。調製した後、冷所に保存し、1週間以内に使用する。

73 基質溶液25mLを量り、40℃で15分間（卵黄を基質とする場合には30分間）加温した後、pH電極
74 を浸す。この液を0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液を用いて40℃でpH8.00±0.05に調整した後、
75 直ちに試料液2mLを加える。試料液添加後40℃で5分間pH8.00±0.05に保持するように、0.01mol
76 /L水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加し、その消費量を検液の消費量とする。

77 別に試料液の代わりに水又は塩酸試液（0.001mol/L）2mLを用いて検液の調製と同様に操作
78 したときの0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検液

の消費量は、比較液の消費量よりも大きい。なお、全ての操作は、かくはんしながら行う。

第4法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH8.0のトリス緩衝液（1 mol/L）に水を加えて100倍希釈した緩衝液を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -ジパルミトイルホスファチジルコリン又はL- α -ホスファチジルイノシトールナトリウム塩3.0mgを量り、pH8.0のトリス緩衝液（1 mol/L）0.02mL及び塩化マグネシウム試液（0.1mol/L）0.01mLを加え、水0.97mLを加えたものを基質溶液とする。

基質溶液1 mLに試料液0.1mLを加えてかくはんしながら37°Cで60分間加温する。冷後、この液にクロロホルム/メタノール混液（2：1）1 mLを添加し、2分間振り混ぜ、静置した後、下層をとり、検液とする。別にジアシルグリセロール試液3 mgを量り、クロロホルム/メタノール混液（2：1）1 mLに溶かし、標準液とする。検液及び標準液10 μ Lを量り、ヘプタン/ジエチルエーテル/酢酸（30：20：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、アミドブラック試液を噴霧して観察するとき、検液から得たスポットは、標準液から得たスポットとR_F値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体として使用する。

第5法 本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

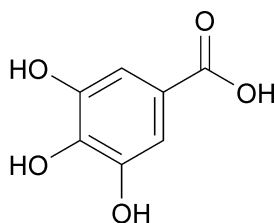
L- α -リゾホスファチジルコリン0.10 gを量り、酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）20mLを加えて溶かし、塩酸試液（2 mol/L）及び水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）を用いてpHを5.5に調整したものを基質溶液とする。

あらかじめ37°Cで約5分間加温した基質溶液1.0mLに試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、37°Cで5分間加温する。この液0.05mLを量り、遊離脂肪酸測定用試液A0.5mLを加えて混和し、37°Cで5分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液B1.0mLを加えて混和し、37°Cで5分間暗所で加温し、検液とする。別に試料液の代わりに酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液の波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

没食子酸

Gallic Acid

 $C_7H_6O_5$

分子量 170.12

3,4,5-Trihydroxybenzoic acid [149-91-7]

定 義 本品は、五倍子、タラ末又は没食子から得られたタンニンを、アルカリ又は酵素（タンナーゼ）により加水分解して得られた没食子酸を成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）97.0～104.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の針状結晶又は結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 本品の水溶液（1→1000）5 mLに塩化鉄（Ⅲ）溶液（1→50）3滴を加えるとき、液は、暗青色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無～微黄色、ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20 mLを加えて約10分間加熱し、検液とする。

(2) タンニン酸 本品1.0 gに水20 mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液5 mLにゼラチン試液3滴を加えるとき、濁りを生じない。

(3) 塩化物 Cl として0.028%以下

本品1.50 gを量り、水75 mLを加え、約70℃に5分間加熱した後、約20℃に冷却してろ過する。ろ液25 mLを量り、試料液とする。比較液には0.01 mol/L塩酸0.40 mLを用いる。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下

塩化物のろ液25 mLを量り、試料液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.5 mLを用いる。

(5) 鉛 Pb として2 µg/g以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

(6) ヒ素 As として3 µg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

乾燥減量 10%以下（105℃、2時間）

強熱残分 0.1%以下（4時間）

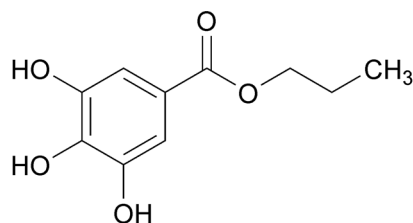
定 量 法 本品及び定量用没食子酸一水和物約20 mgずつを精密に量り、それぞれを水/メタノール混液（7：3）に溶かし、正確に100 mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ5 µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の没食子酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{没食子酸（}C_7H_6O_5\text{）の含量（\%）} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

- 34 ただし、 M_S ：乾燥物換算した定量用没食子酸一水和物の採取量（g）
35 M_T ：乾燥物換算した試料の採取量（g）
36 操作条件
37 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 264nm）
38 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
39 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
40 カラム温度 40℃
41 移動相 リン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol／L、pH5.8）
42 流量 没食子酸の保持時間が約4分になるように調整する。

没食子酸プロピル

Propyl Gallate

 $C_{10}H_{12}O_5$

分子量 212.20

Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate [121-79-9]

含 量 本品を乾燥したものは、没食子酸プロピル ($C_{10}H_{12}O_5$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡褐黄色の結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品0.5 gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加えて溶かし、これを蒸留して初留分約4 mLをとるとき、その液は、澄明であり、加熱するとき、プロパノールのにおいを発する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→500) 1滴を加えると、液は、紫色を呈する。

融 点 146～150℃ (乾燥物)

純度試験 (1) 溶状 本品0.50 gを量り、エタノール (95) 10mLを加えて溶かした液は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.028%以下

本品1.50 gを量り、水75mLを加え、約70℃に5分間加温した後、約20℃に冷却してろ過する。

ろ液25mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.40mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下

(2)のろ液25mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

(4) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 1.5%以下 (105℃、2時間)

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、水150mLを加えて煮沸する。この液を強くかき混ぜながら硝酸ビスマス試液50mLを加え、更に数分間かき混ぜ、沈殿を先のガラスろ過器でろ過し、氷冷した硝酸 (1→300) 5 mLずつで2回洗い、次にリトマス紙 (青色) が赤色を呈さなくなるまで氷水で洗った後、110℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

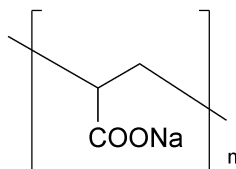
$$\text{没食子酸プロピル (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_P \times 0.4865}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_P : 沈殿の質量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

ポリアクリル酸ナトリウム

Sodium Polyacrylate



Poly(sodium 1-carboxylatoethylene)

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 本品の水溶液（1→500）10mLに硫酸マグネシウム試液（0.5mol/L）1 mLを加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品0.20 gを量り、水60mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）3 mLを加え、水浴上で約20分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物は水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100mLとし、A液とする。A液50mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。(2) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

(1)のA液20mLを正確に量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L 硫酸0.40mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) 残存モノマー 1.0%以下

本品約1 gを精密に量り、300mLのヨウ素フラスコに入れ、水100mLを加え、時々振り混ぜながら約24時間放置して溶かす。この液に臭素酸カリウム・臭化カリウム試液10mLを正確に量って加え、よく振り混ぜ、塩酸10mLを手早く加え、直ちに密栓して再びよく振り混ぜた後、ヨウ素フラスコの上部にヨウ化カリウム試液20mLを入れ、暗所で20分間放置する。次に栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓をしてよく振り混ぜた後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{残存モノマーの含量 (\%)} = \frac{0.0047 \times (a - b)}{M} \times 100$$

ただし、a：空試験における0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

b：本試験における0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

(6) 低重合物 5.0%以下

あらかじめガラスろ過器（1 G 4）を105℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。次に本品約2 gを精密に量り、水200mLを加え、時々振り混ぜて溶かす。この液にかき混ぜながら塩酸50mLを加え、約40℃の水浴中でかき混ぜながら30分間加温した後、24時間放置する。この液をろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液1滴を加え、わずかに赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液（2→5）を加えた後、赤色が消えるまで塩酸（1→30）を滴加する。次に水200mLを加え、かき混ぜながら塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）25mLを滴加した後、約40℃の水浴中でかき混ぜながら30分間加温する。この液を先のガラスろ過器を用いて吸引ろ過し、残留物は、水10mLずつで3回洗った後、105℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{低重合物の含量 (\%)} = \frac{M_R \times 1.032}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_R ：残留物の質量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

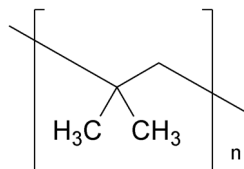
乾燥減量 10.0%以下（105℃、4時間）

強熱残分 76.0%以下（乾燥物換算）

ポリイソブチレン

Polyisobutylene

ブチルゴム

 $(C_4H_8)_n$

Poly(1,1-dimethylethylene) [9003-27-4]

定 義 本品は、イソブチレンの重合体である。重合成分としてイソブレンを2%まで含むことがある。

性 状 本品は、無～淡黄色の弾力性のあるゴム性の半固体又は粘^{ちゅう}稠な物質であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、味がない。

確認試験 本品約1gにヘキサン5mLを加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数 1393cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 950cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品0.50gを量り、ヘキサン50mLを加え、約 80°C の水浴中で加熱しながら溶かし、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 塩素化合物 Clとして0.028%以下

本品0.50g及び炭酸カルシウム0.7gを量り、磁製のるつぽに入れ、少量の水を加えて混ぜ合わせ、 100°C で乾燥した後、約 600°C で10分間加熱する。冷後、残留物に硝酸(1→10)20mLを加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約15mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウム0.7gを量り、硝酸(1→10)20mLを加えて溶かし、必要な場合にはろ過し、 0.01mol/L 塩酸0.40mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。検液及び比較液それぞれに硝酸銀溶液(1→50)0.5mLずつを加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(5) 総不飽和物 2.0%以下

本品を切断して細片とし、その約0.5gを精密に量り、シクロヘキサン100mLを加え、密栓して一夜放置し、溶かす。不溶物が残る場合には、約1時間振り混ぜて完全に溶かし、この溶液を500mLの共栓フラスコに入れ、少量のシクロヘキサンで洗い込んだ後、ウィイス試液15mLを正確に加えてよく混和する。溶液が澄明にならないときは、シクロヘキサンを添加して澄明にし、密栓して遮光し、 $20\sim 30^\circ\text{C}$ で時々振り混ぜて30分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液(1→10)20mL及び水100mLを加えて振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1～3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったとき

に加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い補正し、次式により総不飽和物の含量を求める。

$$\text{総不飽和物の含量 (\%)} = (1.87 \times (a - b) \times 0.1) / \text{試料の採取量 (g)}$$

ただし、a : 空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 本試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

(6) 低重合物 1.2%以下

本品約10 gを精密に量り、シクロヘキサン40mLを加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水浴上で加熱して溶かす。冷後、メタノール40mLを加え、よく振り混ぜ、冷所に1時間放置した後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったフラスコにとり、約50℃で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で20時間乾燥し、残留物の質量を精密に量る。

強熱残分 0.2%以下

ポリソルベート20

Polysorbate20

Polyoxyethylene(20) Sorbitan Monolaurate

[9005-64-5]

定 義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてラウリン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含 量 本品は、オキシエチレン基 ($-OCH_2CH_2=44.05$) 70.0～74.0%を含む。

性 状 本品は、無～橙黄色の油状の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品0.1 gを量り、フラスコに入れ、水酸化ナトリウム・メタノール溶液(1→50) 2 mLを加え、還流冷却器を付け、水浴中で30分間加熱する。還流冷却器から三フッ化ホウ素・メタノール試液 2 mLを加え、30分間加熱する。次に還流冷却器からヘプタン 4 mLを加えて5分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液10 mLを加えて約15秒間振り混ぜる。さらに、塩化ナトリウム飽和溶液を加え、上層をフラスコの口まで上昇させる。上層 2 mLを取り、水 2 mLで3回洗った後、硫酸ナトリウムを加えて脱水したものを検液とする。別に、ラウリン酸メチル50 mg、パルミチン酸メチル50 mg、ステアリン酸メチル80 mg及びオレイン酸メチル0.10 gを量り、ヘプタンを加えて50 mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1 μ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、主としてラウリン酸メチルの保持時間にピークを認める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25 mm、長さ30 mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.5 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 80℃で注入し、毎分10℃で220℃まで昇温し、220℃を40分間保持する。

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 ラウリン酸メチルのピークが約10分後に現れ、ステアリン酸メチルとオレイン酸メチルが分離するように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 50

けん化価 40～55 (2.0 g、香料試験法)**水酸基価** 96～108 (油脂類試験法)**純度試験** (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(4) 酸化エチレン 1.0 μ g/g 以下、1, 4-ジオキサン 10 μ g/g 以下

本品約 1 g を専用バイアル瓶に精密に量り、水 1 mL を正確に加え、検液とする。別に、ポリソ
ルベート用酸化エチレン・テトラヒドロフラン試液 2.5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL
とする。さらに、この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、酸化エチレン標準原液
とする。また、1, 4-ジオキサン約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液
1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、1, 4-ジオキサン標準原液とする。酸化エチ
レン標準原液 5 mL 及び 1, 4-ジオキサン標準原液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL と
し、標準液とする。本品約 1 g を専用バイアル瓶に精密に量り、標準液 1 mL を正確に加え、比較
液とする。検液及び比較液を密栓し、加温しながら均一となるまでかくはんし、次の条件でヘッ
ドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液の酸化エチレンのピーク面積 A_{Te} 及び 1, 4-ジ
オキサンのピーク面積 A_{Td} 並びに比較液の酸化エチレンのピーク面積 A_{Re} 及び 1, 4-ジオキサンの
ピーク面積 A_{Rd} をそれぞれ測定し、次式により試料中の酸化エチレン及び 1, 4-ジオキサンの
量を求める。

$$\text{酸化エチレンの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{A_{Te} \times C_e}{(A_{Re} \times M_T) - (A_{Te} \times M_R)}$$

ただし、 C_e : 比較液に添加された酸化エチレンの量 (μ g)

M_T : 検液中の試料の量 (g)

M_R : 比較液中の試料の量 (g)

$$\text{1, 4-ジオキサンの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{A_{Td} \times C_d}{(A_{Rd} \times M_T) - (A_{Td} \times M_R)}$$

ただし、 C_d : 比較液に添加された 1, 4-ジオキサンの量 (μ g)

M_T : 検液中の試料の量 (g)

M_R : 比較液中の試料の量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25 mm、長さ 60 m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 25%
ジフェニル 75% ジメチルポリシロキサンを 1.4 μ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 40 $^{\circ}$ C で 10 分間保持した後、毎分 10 $^{\circ}$ C で 100 $^{\circ}$ C まで昇温し、100 $^{\circ}$ C を 10 分間保持する。

その後、毎分 20 $^{\circ}$ C で 230 $^{\circ}$ C まで昇温する。

注入口温度 150 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

検出器温度 250 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 1, 4-ジオキサンのピークが約 22 分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 20

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 70 $^{\circ}$ C

バイアル内平衡時間 45 分

79 注入ライン温度 80℃
80 注入量 1.0mL
81 カラム選定 標準液1.0mLを専用バイアル瓶に量り、用時調製したアセトアルデヒド（1
82 →500000）0.10mLを加える。密栓して混和し、上記の条件で試験するとき、アセトアルデヒ
83 ド、酸化エチレン、1，4－ジオキサンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離する
84 ものをいう。

85 水分 3.0%以下（1 g、容量滴定法、逆滴定）

86 強熱残分 0.25%以下（5 g、800℃、15分間）

87 定量法 (1) 装置 概略は、次の図による。

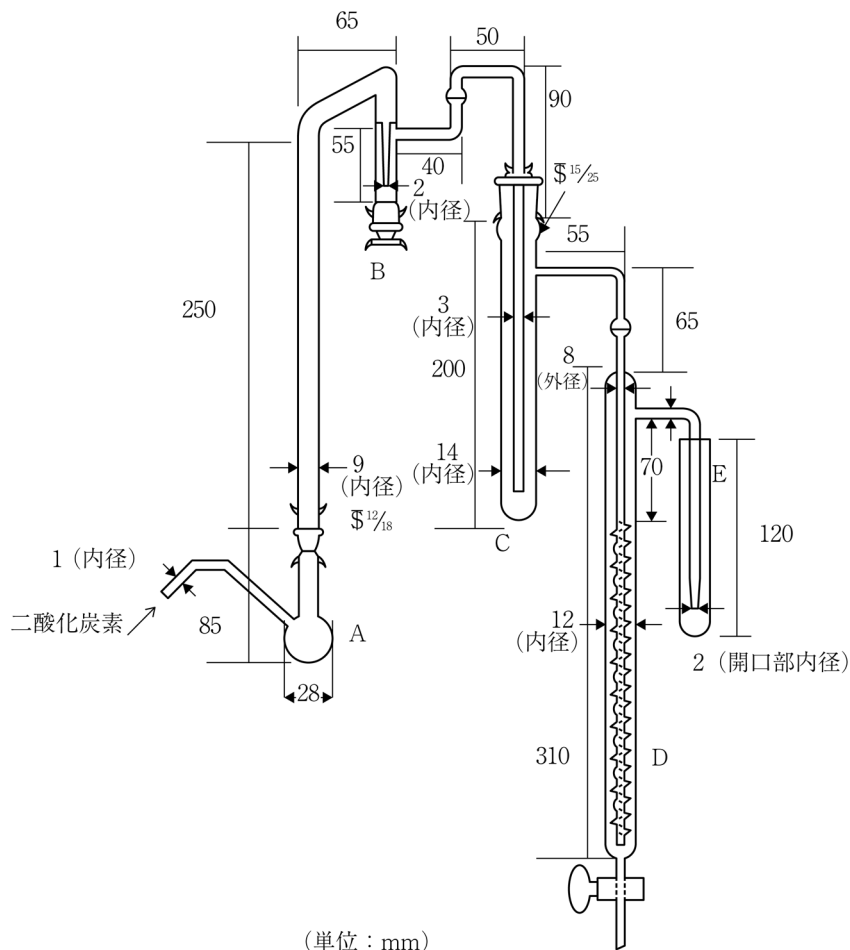
88 A：側管付反応フラスコ

89 B：冷却捕集管

90 C：吸収管

91 D：吸収管（活栓は、シリコングリースを塗しておく。）

92 E：最終吸収管



93

94 (2) 操作法 Bに赤リン60mgを水100mLに懸濁したものを満たし、Cに硝酸銀・エタノール試液10mL、
95 Dにオキシエチレン測定用臭素・臭化カリウム試液15mL、Eにヨウ化カリウム溶液（1→10）10mL
96 をそれぞれ正確に入れる。試料約65mgを精密に量り、Aに入れ、ヨウ化水素酸10mLと沸騰石を加
97 え、AをBに接続し、二酸化炭素をほぼ1秒間に泡が一つ出る速度で装置内に流す。Aを油浴中

でゆっくりと140～150℃に加熱し、この温度で40分以上反応させる。B内の曇りが消え、Cの上清がほとんど完全に澄明になるまで加熱する。反応終了5分前にCを水浴中で50～60℃に加熱し、溶存するオレフィン完全に留去する。分解反応終了後、D、Cをこの順に注意して外し、その後、二酸化炭素の供給を止め、Aを油浴から外す。Dの下接続部を、あらかじめ水150mL及びヨウ化カリウム溶液（1→10）10mLを入れた500mLのヨウ素フラスコに接続する。Eを外し、Dの側管を水で洗い、洗液をEに合わせる。D内の溶液をヨウ素フラスコに注ぎ、Dの内管及び蛇管を水で洗い、洗液をヨウ素フラスコに合わせる。E内の溶液をヨウ素フラスコに加え、Eを水で洗い、洗液をヨウ素フラスコに合わせ、密栓して5分間放置する。10%硫酸試液5mLを加え、直ちに0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液2mL）。別に空試験を行い、補正する。C内の溶液をフラスコに移し、Cを水で洗い、洗液をフラスコに合わせ、水を加えて150mLとし、加熱沸騰させる。冷後、0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する（指示薬 オキシエチレン測定用硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液3mL）。別に空試験を行い、補正する。

次式により、試料中のオキシエチレン含量を計算する。

$$\text{オキシエチレンの含量 (\%)} = \frac{(a - b) \times 0.05 \times 2.203}{M} + \frac{(c - d) \times 0.05 \times 4.405}{M}$$

ただし、a：空試験における0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

b：本試験における0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

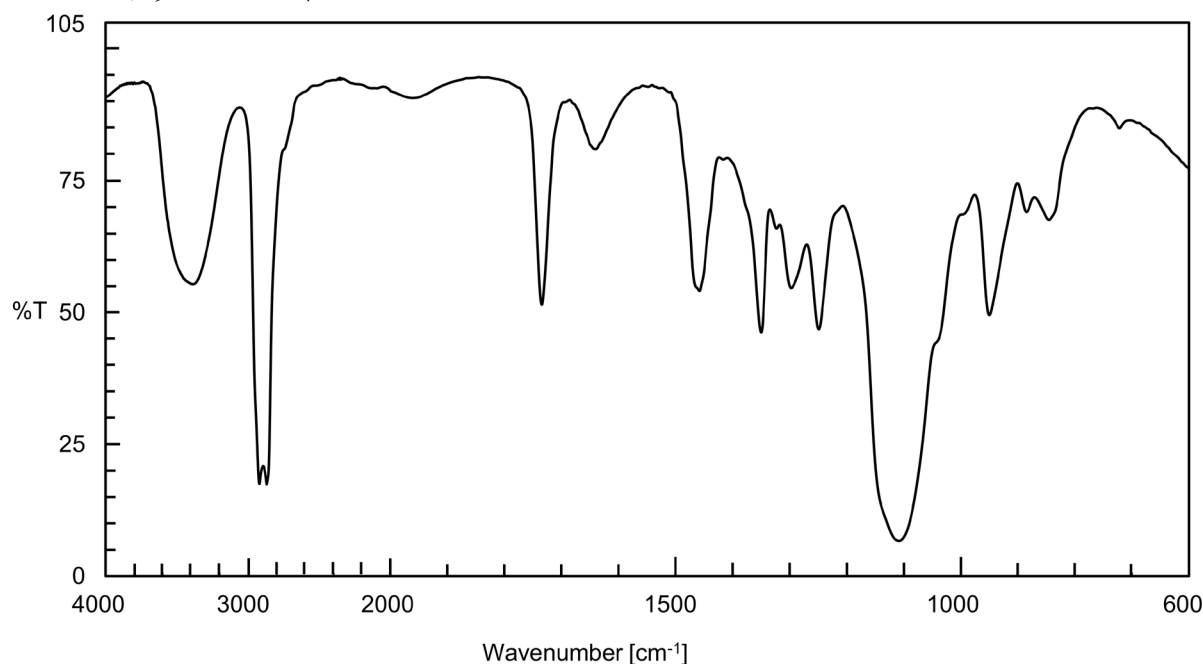
c：空試験における0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）

d：本試験における0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

参照スペクトル

ポリソルベート20



ポリソルベート60

Polysorbate60

Polyoxyethylene(20) Sorbitan Monostearate

[9005-67-8]

定 義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてステアリン酸及びパルミチン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含 量 本品は、オキシエチレン基 ($-\text{OCH}_2\text{CH}_2=44.05$) 65.0～69.5%を含む。

性 状 本品は、無～橙色の油状の液体又は半ゲル状の物質であり、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を、必要な場合には加温して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

けん化価 45～55 (2.0 g、香料試験法)

水酸基価 81～96 (油脂類試験法)

純度試験 (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 酸化エチレン $1.0\mu\text{g/g}$ 以下、1, 4-ジオキサン $10\mu\text{g/g}$ 以下

「ポリソルベート20」の純度試験(4)を準用する。

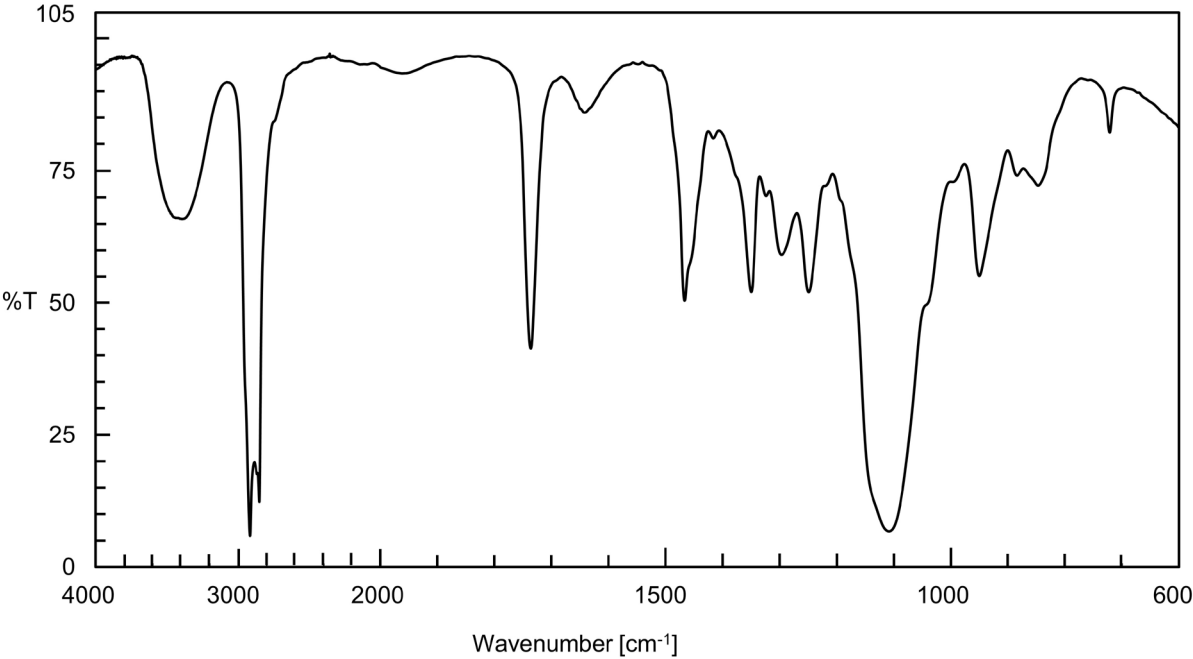
水 分 3.0%以下 (1 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g、800℃、15分間)

定 量 法 試料約65mgを精密に量り、以下「ポリソルベート20」の定量法を準用する。

26 参照スペクトル

27 ポリソルベート60



28

ポリソルベート65

Polysorbate65

Polyoxyethylene(20) Sorbitan Tristearate

[9005-71-4]

定 義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてステアリン酸及びパルミチン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含 量 本品は、オキシエチレン基 ($-OCH_2CH_2=44.05$) 46.0～50.0%を含む。

性 状 本品は、白～黄褐色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品を加温して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

凝 固 点 29～33℃

けん化価 88～98 (2.0 g、香料試験法)

水酸基価 40～60 (油脂類試験法)

純度試験 (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 酸化エチレン 1.0μg/g以下、1, 4-ジオキサン 10μg/g以下

「ポリソルベート20」の純度試験(4)を準用する。

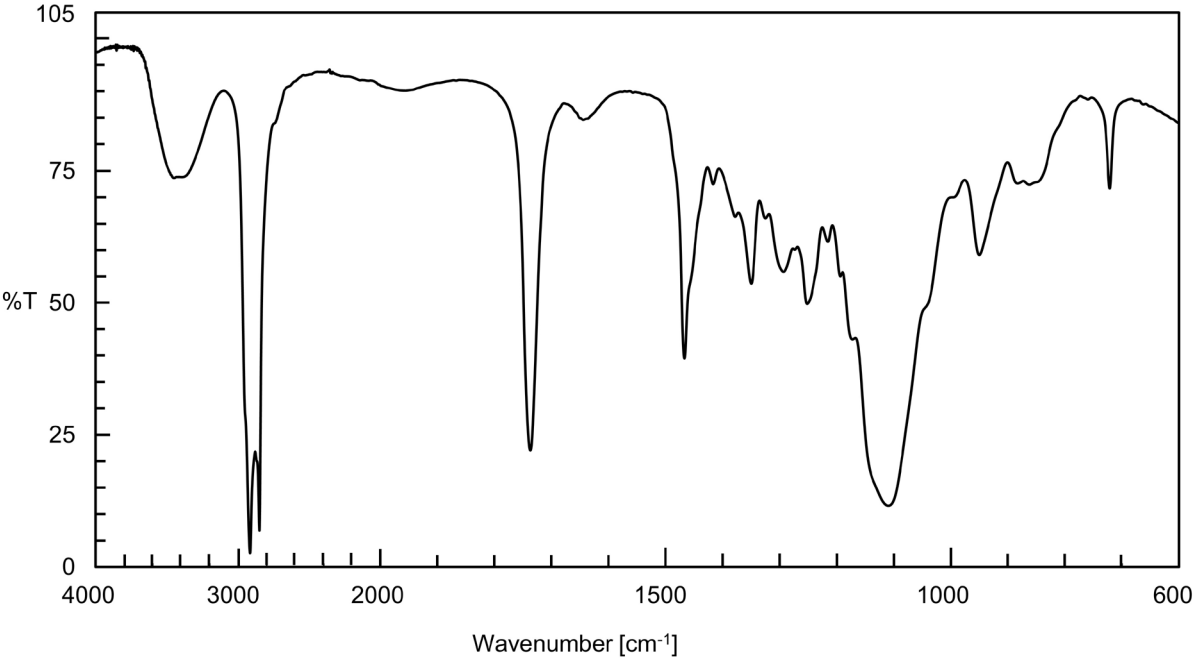
水 分 3.0%以下 (1 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g、800℃、15分間)

定 量 法 試料約90mgを精密に量り、以下「ポリソルベート20」の定量法を準用する。

26 参照スペクトル

27 ポリソルベート65



28

ポリソルベート80

Polysorbate80

Polyoxyethylene(20) Sorbitan Monooleate

[9005-65-6]

定 義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてオレイン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含 量 本品は、オキシエチレン基 ($-\text{OCH}_2\text{CH}_2=44.05$) 65.0～69.5%を含む。

性 状 本品は、無～橙黄色の油状の液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてオレイン酸メチルの保持時間にピークを認める。

けん化価 45～55 (2.0 g、香料試験法)

水酸基価 65～80 (油脂類試験法)

純度試験 (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 酸化エチレン $1.0\mu\text{g/g}$ 以下、1, 4-ジオキサン $10\mu\text{g/g}$ 以下

「ポリソルベート20」の純度試験(4)を準用する。

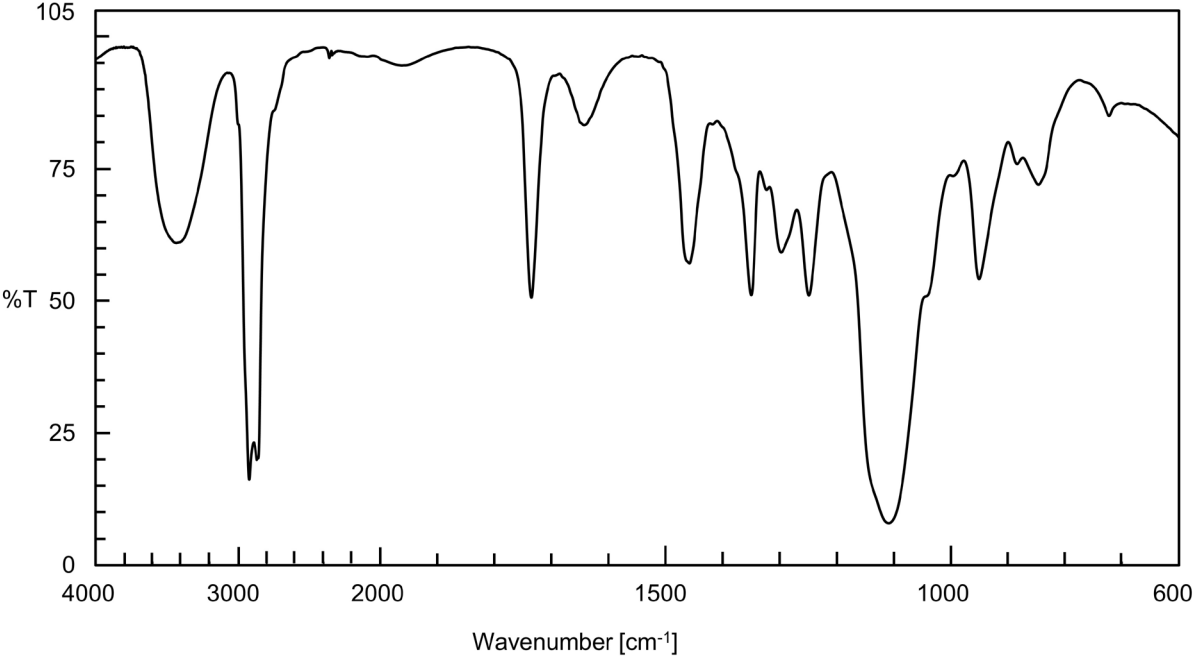
水 分 3.0%以下 (1 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g、800℃、15分間)

定 量 法 試料約65mgを精密に量り、以下「ポリソルベート20」の定量法を準用する。

25 参照スペクトル

26 ポリソルベート80

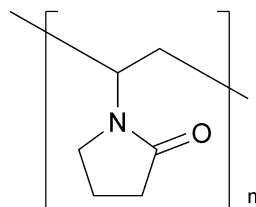


27

ポリビニルピロリドン

Polyvinylpyrrolidone

ポビドン

 $(\text{C}_6\text{H}_9\text{NO})_n$

Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [9003-39-8]

含 量 本品を無水物換算したものは、窒素 (N=14.01) 11.5～12.8%を含む。**性 状** 本品は、白～微黄色の粉末である。**確認試験** 本品を105℃で6時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**pH** 3.0～7.0 (1.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 粘性 無水物換算して1.00 gに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、60分間放置し、検液とする。検液及び水につき、25℃で粘度測定法第1法により試験を行い、次式によりK値を求めるとき、表示K値の90～108%である。

$$K = \frac{1.5 \log v_{\text{rel}} - 1}{0.15 + 0.003M} + \frac{\sqrt{300M \log v_{\text{rel}} + (M + 1.5M \log v_{\text{rel}})^2}}{0.15M + 0.003M^2}$$

ただし、 v_{rel} ：水の動粘度に対する検液の動粘度比

M：検液100mL中の無水物換算した試料の量 (g)

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(3) アルデヒド アセトアルデヒドとして500μg/g以下

本品約1 gを精密に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L、pH9.0) に溶かして正確に100mLとし、密栓して60℃で60分間加温した後、室温になるまで放冷し、検液とする。別に、新たに蒸留したアセトアルデヒド0.100 gを量り、4℃の水に溶かして正確に100mLとする。この液を4℃で約20時間放置し、その1 mLを正確に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L、pH9.0) を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び水0.5mLずつを別々のセルに入れ、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L、pH9.0) 2.5mL及びβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液0.2mLをそれぞれに正確に加えてかき混ぜた後、密栓し、22±2℃で2～3分間放置する。これらの液につき、水を対照として波長340nmにおけるそれぞれの吸光度 A_{T1} 、 A_{S1} 及び A_{B1} を測定する。さらに、それぞれの液にアルデヒドデヒドロゲナーゼ試液0.05mLを加え、かき混ぜた後、密栓して22±2℃で5分間放置し、同様に操作し、そ

それぞれの吸光度 A_{T2} 、 A_{S2} 及び A_{B2} を測定し、次式によりアルデヒドの量を求める。

$$\text{アルデヒドの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{1000}{M} \times \frac{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})}{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})}$$

ただし、 M ：無水物換算した試料の採取量（g）

(4) 1-ビニル-2-ピロリドン 1-ビニル-2-ピロリドンとして $10\mu\text{g/g}$ 以下

本品約 0.25 g を精密に量り、メタノール（1→5）に溶かして正確に 10 mL とし、検液とする。
別に、1-ビニル-2-ピロリドン 50 mg を正確に量り、メタノールを加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。さらに、この液 5 mL を正確に量り、メタノール（1→5）を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $50\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により1-ビニル-2-ピロリドンの量を求める。

$$\text{1-ビニル-2-ピロリドンの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{2.5}{M} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、 M ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254 nm ）

カラム充填剤 $5\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管 内径約 4 mm 、長さ約 25 cm のステンレス管

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 40°C 付近の一定温度

移動相 水／メタノール混液（4：1）

流量 1-ビニル-2-ピロリドンの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定 1-ビニル-2-ピロリドン 10 mg 及び酢酸ビニル 0.5 g をメタノール 100 mL に溶かす。この液 1 mL を量り、メタノール（1→5）を加えて 100 mL とする。この液 $50\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、1-ビニル-2-ピロリドン、酢酸ビニルの順に溶出し、その分離度が2.0以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を6回繰り返すとき、1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は、2%以下である。

ガードカラムの洗浄 試験後、移動相をガードカラムに上記の流量で約30分間、試験操作と逆の方向に流して洗浄する。

(5) ヒドラジン ヒドラジンとして $1\mu\text{g/g}$ 以下

本品約 2.5 g を精密に量り、 50 mL の遠心管に入れ、水 25 mL を加え、かき混ぜて溶かす。これにサリチルアルデヒド・メタノール溶液（1→20） $500\mu\text{L}$ を加えてかき混ぜ、 60°C の水浴中で15分間加温する。冷後、トルエン 2.0 mL を加え、密栓して2分間激しく振り混ぜ、遠心分離し、その上層を検液とする。別に、サリチルアルダジン 90 mg を量り、トルエンに溶かして正確に 100 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、トルエンを加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液 $10\mu\text{L}$ を量り、メタノール溶液（2→3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 15 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（波長 365 nm ）

下で観察するとき、標準液から得たスポットに対応する位置の検液から得たスポットの蛍光は、標準液のそれよりも濃くない。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り）を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

水分 5.0%以下（0.5 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.1%以下（1 g、600±50℃）

定量法 (1) 装置 総硬質ガラス製でその概略は次の図による。ただし、接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、全て水酸化ナトリウム溶液（1→25）中で10～30分間煮沸し、次に水中で30～60分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。

A：ケルダールフラスコ

B：水蒸気発生器（硫酸2～3滴を加えた水を入れ、突沸を避けるために沸騰石を入れる。）

C：しぶき止め

D：給水用漏斗

E：蒸気管

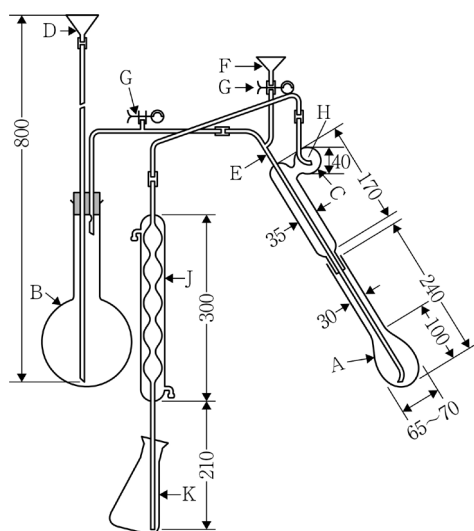
F：アルカリ溶液注入用漏斗

G：ピンチコック付きゴム管

H：小孔（径は、管の内径にほぼ等しい。）

J：冷却器（下端は、斜めに切ってある。）

K：吸収用フラスコ



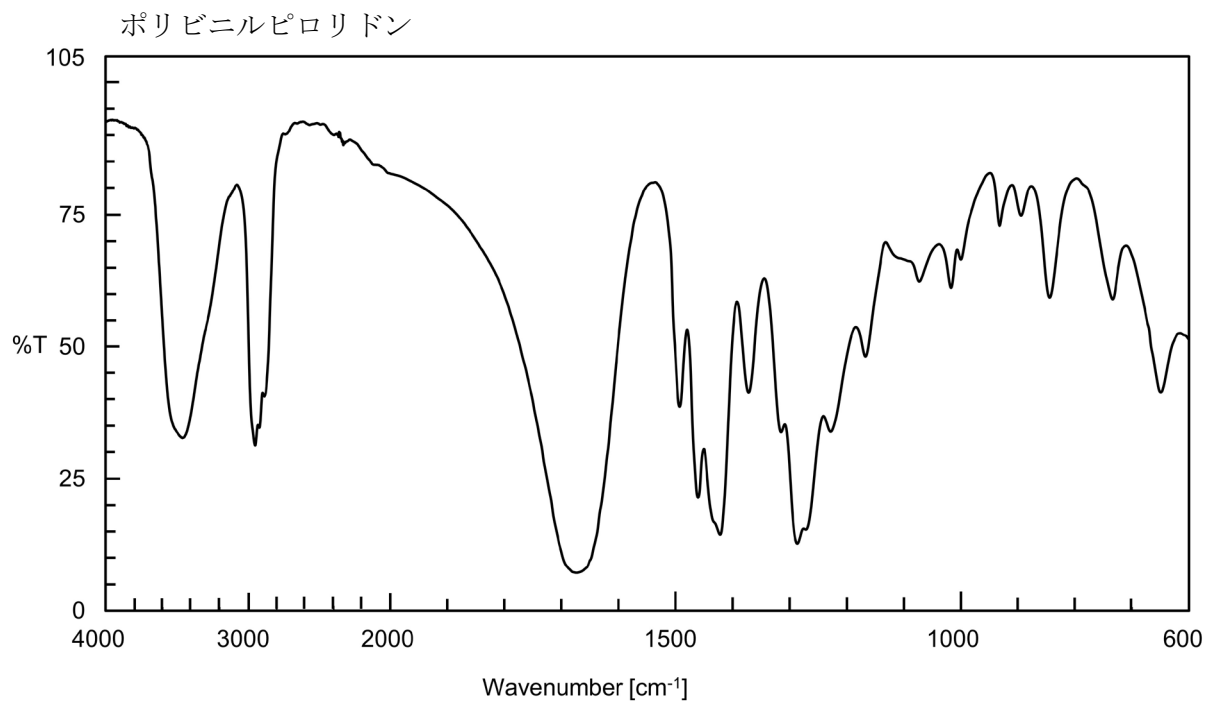
(単位：mm)

(2) 操作法 本品約0.1 gを精密に量り、Aに入れ、これに硫酸カリウム33 g、硫酸銅（Ⅱ）五水和物1 g及び酸化チタン（Ⅳ）1 gの混合物の粉末5 gを加え、Aの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にAの内壁に沿って硫酸7 mLを加える。Aを徐々に加熱し、液が黄緑色澄明となり、Aの内壁に炭化物を認めなくなった後、更に45分間加熱を続ける。冷後、水20 mLを注意しながら加えて冷却する。Aを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。Kにはホウ酸溶液（1→25）30 mL及びプロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液3滴を入れ、適量の水を加え、Jの下端をこの液に浸す。Fから水酸化ナトリウム溶液（2→5）30 mLを加え、注

意して水10mLで洗い込み、直ちにGのピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液80～100mLを得るまで蒸留する。Jの下端を液面から離し、少量の水でJの下端を洗い込み、0.025mol/L硫酸で滴定する。終点の判定は、液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.025mol/L硫酸 1 mL=0.7003mg N

参照スペクトル



ポリビニルポリピロリドン

Polyvinylpolypyrrolidone

Cross linked poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [25249-54-1]

含 量 本品を無水物換算したものは、窒素 (N=14.01) 11.0～12.8%を含む。

性 状 本品は、白～微黄白色の粉末であり、においはない。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに、同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0～8.0 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 水可溶物 1.5%以下

本品約25 gを精密に量り、平底フラスコに入れ、これに水225mLを加え、還流冷却器を付け、かくはん機を用いてかき混ぜながら20時間穏やかに煮沸する。冷後、これをメスフラスコに移し、水を加えて正確に250mLとし、15分間放置した後、上澄液を遠心管に移し、 $10000\times g$ で1時間遠心分離する。上澄液をメンブランフィルター (孔径0.45 μm) でろ過し、ろ液50mLを正確に量り、あらかじめ精密に質量を量ったガラス製蒸発皿に入れ、蒸発乾固し、90℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(4) ビニルピロリドン 0.1%以下

本品約4 gを精密に量り、水30mLを加え、15分間かき混ぜる。これを遠心管に移し、水20mLを加えて遠心分離し、上澄液をろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) でろ過する。遠心管の残留物及びろ過器上の残留物を水50mLずつで洗う。ろ液と洗液を合わせ、これに酢酸ナトリウム三水合物0.50 gを加え、 0.05mol/L ヨウ素溶液をヨウ素の色が消えなくなるまで加える。さらに、3.0mLの 0.05mol/L ヨウ素溶液を加え、10分間静置し、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、 0.05mol/L のヨウ素溶液の消費量は、0.72mL以下である (指示薬 デンプン試液 3mL)。別に空試験を行い、補正する。

水 分 6.0%以下 (1 g、容量滴定法、直接滴定)

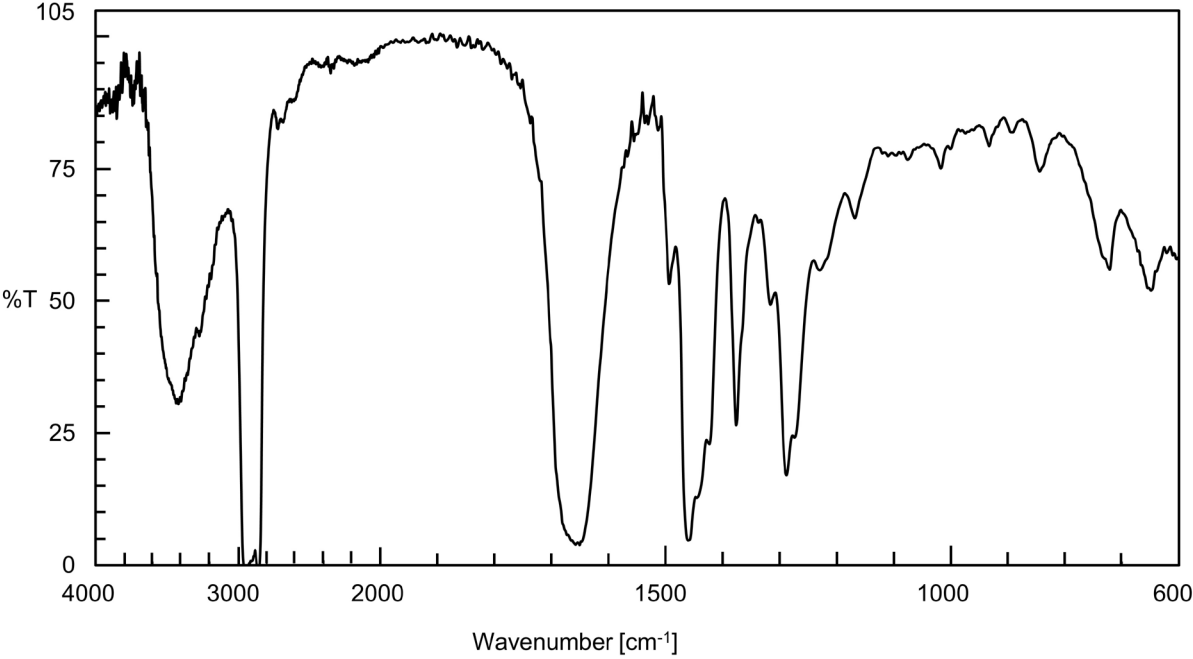
強熱残分 0.4%以下

定 量 法 本品約0.2 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により窒素を定量し、更に無水物換算を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

33 参照スペクトル

34 ポリビニルポリピロリドン



35

ポリフェノールオキシダーゼ

Polyphenol Oxidase

フェノラーゼ

定 義 本品は、担子菌（*Cyathus*属、*Polyporus cinereus*、*Pycnoporus coccineus*、*Polyporus versicolor*及び*Trametes*属に限る。）、糸状菌（*Alternaria*属、*Aspergillus niger*、*Coriolus*属及び*Myrothecium verrucaria*に限る。）又は放線菌（*Streptomyces avermitilis*に限る。）の培養物から得られた、ポリフェノールの水酸基を酸化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色若しくは白～帯緑白色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ポリフェノールオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ポリフェノールオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、pH8.0のホウ酸緩衝液（ 0.02mol/L ）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

フェノール試液（ 0.25mol/L ）1 mLをガラスセルに入れ、4-アミノアンチピリン試液（ 0.009mol/L ）1 mL及びポリフェノールオキシダーゼ活性試験用緩衝液0.5mLを加えて混合し、30℃で10分間加温した後、あらかじめ30℃に加温した試料液0.5mLを加えて混合する。試料液を添加した10秒後及び40秒後の波長505nmにおける吸光度を測定するとき、10秒後の吸光度は、40秒後の吸光度よりも小さい。

ポリブテン

Polybutene

ポリブチレン

定 義 本品は、イソブチレンを主成分とする重合物である。

性 状 本品は、無～微黄色の粘^{ちゅう}稠な液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいが
あり、味がない。

確認試験 本品約 1 g にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により
測定するとき、波数 1393cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 950cm^{-1} 及び 920cm^{-1} のそれぞれの付近に吸
収を認める。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.50 g、ヘキサン5.0mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

「ポリイソブチレン」の純度試験(4)を準用する。ただし、 0.01mol/L 塩酸は0.20mLを用いる。

(5) 低重合物 0.40%以下

本品約10 g を精密に量り、メタノール10mLを加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水
浴上で1時間加熱し、冷所に1時間放置した後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質
量を精密に量ったフラスコにとり、約 50°C で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で20
時間乾燥し、その残留物の質量を精密に量る。

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

ϵ -ポリリシン ϵ -Polylysine ϵ -ポリリジン

定 義 本品は、放線菌 (*Streptomyces albulus*に限る。) の培養液から、イオン交換樹脂を用いて吸着、分離して得られたものである。成分は、 ϵ -ポリリシンである。デキストリンを含むことがある。

含 量 本品は、 ϵ -ポリリシン25%以上で、その表示量の95~115%を含む。

性 状 本品は、淡黄色の液体又は吸湿性の強い淡黄色の粉末であり、わずかに苦味を有する。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 1 mLにドラーゲンドルフ試液 1 mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生ずる。

(2) 本品0.1 gをリン酸緩衝液 (pH6.8) 100 mLに溶かした液 1 mLにメチルオレンジ試液 1 mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 1 mLに塩酸 1 mLを加え、110℃で24時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えてpH 6~8に調整し、検液とする。別にL-リシン塩酸塩10mgを水10 mLに溶解し、対照液とする。検液及び対照液 2 μ Lずつを量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧し、90℃で10分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (ϵ -ポリリシン0.5 gに対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

強熱残分 1.0%以下 (ϵ -ポリリシン0.5 gに対応する量)

定 量 法 ϵ -ポリリシンとして約0.25 gに対応する量の本品を精密に量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かして正確に50 mLとする。この液 1 mLを量り、内標準液10 mLを加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に50 mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、L-フェニルアラニン0.15 gを量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かして正確に100 mLとし、更にこの液 5 mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100 mLとする。別に定量用 ϵ -ポリリシン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かして正確に100 mLとする。この液25 mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100 mLとする。この液 6 mL、8 mL及び10 mLを正確に量り、それぞれに内標準液10 mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に50 mLとし、標準液とする。 ϵ -ポリリシン塩酸塩に対する ϵ -ポリリシンの質量比を0.7785として ϵ -ポリリシン濃度を算出する。検液及び標準液をそれぞれ100 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。3濃度の標準液のL-フェニルアラニンのピーク面積に対する ϵ -ポリリシンのピーク面積比及び標準液に含まれる ϵ -ポリリシン濃度から検量線を作成する。検液のL-フ

39 ε-ポリリシンのピーク面積に対する ε-ポリリシンのピーク面積比を求め、検量線を用いて含量
40 を求める。

41 操作条件

42 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 215nm）

43 カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

44 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

45 カラム温度 40℃付近の一定温度

46 移動相 リン酸水素二カリウム1.74 g 及び硫酸ナトリウム十水和物1.42 g を水約800mLに溶かし、
47 リン酸でpH3.4に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液920mLにアセトニトリル80mLを
48 加える。

49 流量 ε-ポリリシンの保持時間が約4分になるように調整する。

ポリリン酸カリウム

Potassium Polyphosphate

- 含 量** 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $P_2O_5=141.94$ ）として43.0～76.0%を含む。
- 性 状** 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。
- 確認試験** (1) 本品0.1 gに酢酸ナトリウム三水和物0.4 g及び水10mLを加えて溶かし、酢酸（1→20）を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）3 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。
- 純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁（1.0 g、酢酸ナトリウム三水和物4.0 g及び水100mL）
- (2) 塩化物 Clとして0.11%以下（0.10 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL）
- (3) 正リン酸塩 本品1.0 gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。
- (4) 硫酸塩 SO_4 として0.096%以下
本品0.20 gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとする。
- (5) 鉛 Pbとして4 μ g/g以下（1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。
- (6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）
- 乾燥減量** 5.0%以下（110℃、4時間）
- 定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、硝酸5 mL及び水25mLを加えて溶かし、蒸発する水を補いながら30分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に500mLとし、必要な場合には乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液5 mLを正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液20mL及び水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、波長400nmにおける吸光度を測定する。対照には、水5 mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別にリン標準液10mLを正確に量り、硝酸（1→25）20mLを加え、更に水を加えて正確に250mLとする。この液10mL、15mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液5 mL中のリン（P）の質量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{酸化リン（V）（} P_2O_5 \text{）の含量（\%）} = \frac{M_S \times 2.291 \times 100}{M_T}$$

ただし、 M_S ：検液5 mL中のリン（P）の質量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

ポリリン酸ナトリウム

Sodium Polyphosphate

含 量 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $P_2O_5=141.94$ ）として53.0～80.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10mLに酢酸（1→20）を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁

本品の粉末1.0 gを量り、水20mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下（粉末0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL）

(3) 正リン酸塩 本品の粉末1.0 gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下

本品の粉末0.40 gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとする。

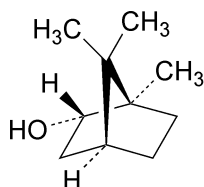
(5) 鉛 Pbとして4 μ g/g以下（1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（粉末0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 5.0%以下（110℃、4時間）

定 量 法 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

d-ボルネオール*d*-Borneol $C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

(1*R*, 2*S*, 4*R*)-1, 7, 7-Trimethylbicyclo[2. 2. 1]heptan-2-ol [464-43-7]**含 量** 本品は、*d*-ボルネオール ($C_{10}H_{18}O$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、リュウノウのようなにおいがある。**確認試験** (1) 本品を等量のチモールとすり混ぜるとき、液状となる。

(2) 本品約0.1 gを試験管にとり、約45° に傾けて底部をブンゼンバーナーの無色炎中で1分間加熱するとき、試験管上部に白色の昇華物が付着する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +16.0 \sim +37.0^\circ$ (2.5 g、エタノール (95)、25mL)**融 点** 205~210°C

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、200mLの共栓フラスコに入れ、無水酢酸・ピリジン試液5 mLを正確に量って加え、還流冷却器を付け、すり合わせの部分で2~3滴のピリジンで濡らし、水浴中で3時間加熱する。冷後、冷却器を通じて水10mLで洗い込み、常温まで冷却する。さらに、水10mLを加え、栓をしてよく振り混ぜた後、エタノール (中和) 5 mLですり合わせ部分及びフラスコの内壁を洗い込み、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する (指示薬 クレゾールレッド・チモールブルー試液10滴)。別に空試験を行う。

0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液 1 mL = 77.12mg $C_{10}H_{18}O$

マイクロクリスタリンワックス

Microcrystalline Wax

マイクロクリスタリンワックス

定 義 本品は、石油の減圧蒸留の残渣油又は重質留出油から得られた固形の炭化水素の混合物で、主として分枝状及び直鎖状の飽和炭化水素から成る。

性 状 本品は、室温で無色又は白～黄色のやや透明性を帯びた固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 70～95℃（第2法）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして3 µg/g以下（2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液6.0 mL、フレイム方式）

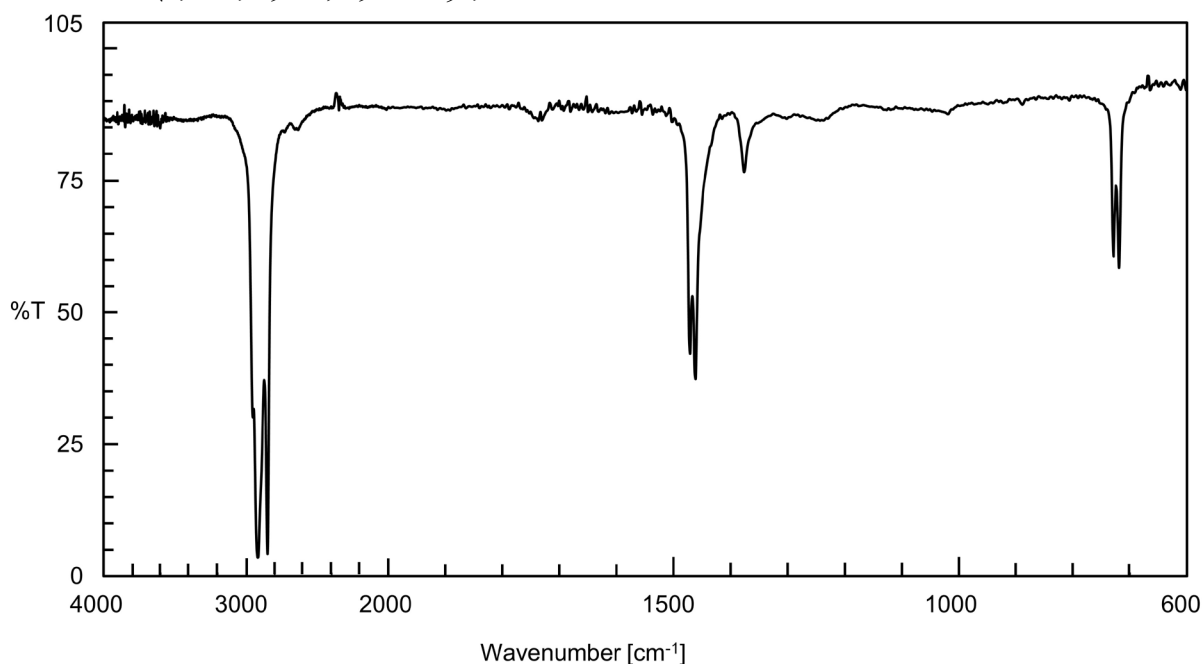
(2) ヒ素 Asとして1.5 µg/g以下（1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

(3) 多環芳香族炭化水素 「パラフィンワックス」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分 0.1%以下

参照スペクトル

マイクロクリスタリンワックス



マクロホモプシスガム

Macrophomopsis Gum

マクロホモプシス多糖類

定 義 本品は、マクロホモプシス属糸状菌 (*Macrophomopsis*属 (*Fusicoccum*属)) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5 g を熱湯100mLにかき混ぜながら徐々に加えた後、室温まで冷却するとき、粘稠な液体となる。

(2) 本品0.1 g を熱湯100mLにかき混ぜながら徐々に加えた後、ホモジナイザーを用いて毎分8000回転以上で15分間かき混ぜ、溶かす。冷後、この液5 mLを試験管にとり、2-プロパノール1 mLを加えてよく混ぜ、水浴中で10分間加熱し、再びよく混ぜた後、室温に2時間放置するとき、ゲルを形成する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 総窒素 1.0%以下 (乾燥物換算)

本品約0.3 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

(4) 残留溶媒 2-プロパノール 0.50%以下 (2 g、第1法、装置A)

2-プロパノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mL及び内標準液4 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0 µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2$$

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180~250 µmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

39 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム
40 流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。
41 **乾燥減量** 15.0%以下（105℃、2.5時間）
42 **灰 分** 10.0%以下（乾燥物換算）
43 **微生物限度** 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 g につ
44 き、生菌数は10000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただ
45 し、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調
46 製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、
47 35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それ
48 ぞれにつき試験を行う。

マリーゴールド色素

Marigold Color

定義 本品は、マリーゴールド (*Tagetes patula* L. 若しくは *Tagetes erecta* L. 又はそれらの種間雑種) の花から得られた、キサントフィルを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は2500以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、暗褐色の固体又は液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価2500に換算して0.1 gに相当する量を量り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 100mLを加えて溶かした液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品にエタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長469～475nm及び441～447nmに吸収極大がある。これらの吸収極大に加えて波長420～426nmに吸収極大があるものもある。

(3) 本品の表示量から、色価2500に換算して0.1 gに相当する量を量り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 μ Lを量り、対照液を用いず、トルエン/酢酸エチル/エタノール (95) 混液 (15 : 4 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.8付近 (ルテインの脂肪酸エステル) 及び0.35付近 (ルテイン) の両方又はそのいずれかに黄色のスポットを認める。これらのスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 20) を噴霧し、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして3 μ g/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 エタノール (95) /ヘキサン (1 : 1)

測定波長 波長441～447nmの吸収極大の波長

マルトースホスホリラーゼ

Maltose Phosphorylase

定 義 本品は、細菌 (*Paenibacillus* sp. 及び *Plesiomonas* 属に限る。) の培養物から得られた、マルトースを加リン酸分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、マルトースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。

ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

マルトースホスホリラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水にて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -マルトースー水和物3.60 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし、500mLとしたものを基質溶液とする。

あらかじめ50℃で5分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.01mLを加えて直ちに振り混ぜ、50℃で15分間加温した後、水浴中で3分間加熱する。冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2 mLを加えて混和し、37℃で10分間加温し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、試料液0.01mLを加えて直ちに水浴中で3分間加熱する。冷後、D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 2 mLを加えて混和し、37℃で10分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

マルトトリオヒドロラーゼ

Maltotriohydrolase

G 3 生成酵素

定 義 本品は、糸状菌(*Penicillium*属に限る。)、放線菌(*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamomensis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌(*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*及び *Microbacterium*属に限る。)の培養物から得られた、デンプン等を加水分解しマルトトリオースを生成する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、マルトトリオヒドロラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

マルトトリオヒドロラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、トリス緩衝液(0.005mol/L 、pH7.0、塩化カルシウム含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストリン試液30mLを量り、プルラナーゼ試液(100単位/mL) 0.1mL及び試料液0.1mLを加えて混和し、50℃で24時間加温した後、この液10mLを量り、水浴中で10分間加熱する。冷後、検液とする。なお、検液に濁りがある場合には、ろ過若しくは限外ろ過したそのろ液又は遠心分離した上澄液を検液とする。別にマルトトリオース0.25 gを量り、水を加えて溶かし、50mLとし、標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ10 μL 量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間とマルトトリオース標準液のピークの保持時間は一致する。

操作条件

検出器 示差屈折計

39 カラム充填剤 11～25 μ mの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型）

40 カラム管 内径5～20mm、長さ20～40cmのステンレス管

41 カラム温度 50～85℃の一定温度

42 移動相 水

43 流量 0.3～1.0mL／分 マルトトリオースの保持時間が10～50分になるように調整する。

44 第2法 本品0.50gを量り、冷却した酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有）若し
45 くは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水
46 を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

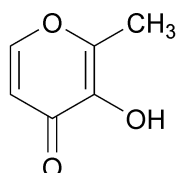
47 可溶性デンプン1.0gを量り、少量の水を加えて懸濁し、約50mLの沸騰水中に加えて5分間沸騰
48 させる。冷後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

49 基質溶液0.5mLを量り、酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有）0.4mLを加えて
50 混和し、40℃で15分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で15分間加温する。
51 この液に銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）1mLを加えて混和し、水浴中で20分間
52 加熱する。冷後、この液にネルソン試液1mLを加えてよく振り混ぜ、室温で20分間放置し、水
53 を加えて25mLとし、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH6.0、塩
54 化カルシウム含有）0.4mLを加えて混和し、銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）1mL
55 を加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加え混和し、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液を以
56 下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度
57 を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

58 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ
59 いて測定する。

マルトール

Maltol

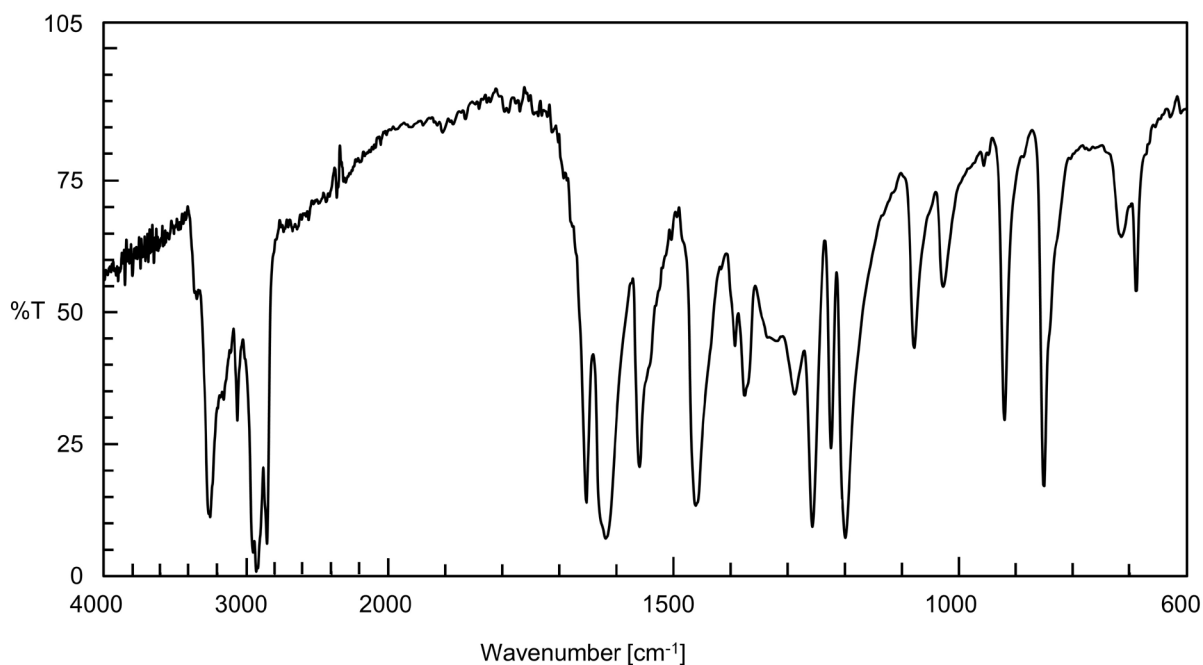
 $C_6H_6O_3$

分子量 126.11

3-Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-one [118-71-8]

含 量 本品は、マルトール ($C_6H_6O_3$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で、甘いにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**融 点** 160～164℃**定 量 法** 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

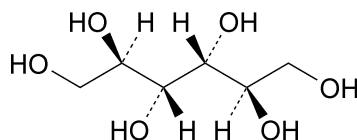
マルトール



D-マンニトール

D-Mannitol

D-マンニット

 $C_6H_{14}O_6$

分子量 182.17

D-Mannitol [69-65-8]

含量 本品を乾燥したものは、D-マンニトール ($C_6H_{14}O_6$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末であり、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→5) 3 mLを、あらかじめ塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 1 mLを入れた試験管に加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1.5 mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。さらに、激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて黄色の澄明な液となり、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を追加しても、沈殿を生じない。

(2) 本品0.5 gに無水酢酸 3 mL及びピリジン 1 mLを加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱して完全に溶かす。さらに、5分間加熱を続けた後、冷却する。この液に水20 mLを加え、よく混和して5分間放置した後、生じた結晶をろ取し、水で洗い、ジエチルエーテルから再結晶するとき、その融点は、120～125℃である。

融点 165～169℃

純度試験 (1) 遊離酸 本品 5 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 50 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴及び0.01 mol/L 水酸化ナトリウム溶液0.5 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、30秒以上持続する赤色を呈する。

(2) 鉛 Pbとして1 µg/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(3) ニッケル 本品0.5 gを量り、水 5 mLを加えて溶かし、ジメチルグリオキシム・エタノール (95) 溶液 (1→100) 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて5分間放置するとき、液は、赤色を呈さない。

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(5) 糖類 本品0.5 gを量り、水10 mL及び塩酸 (1→4) 2 mLを加えて2分間煮沸する。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 mLを加える。5分間放置した後、フェーリング試液 2 mLを加えて1分間煮沸するとき、直ちに橙黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.3%以下 (105℃、4時間)

強熱残分 0.02%以下 (5 g)

定量法 本品及び定量用D-マンニトールを乾燥し、約 1 gずつを精密に量り、それぞれを水に溶かして正確に50 mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のD-マンニトールピーク面積 A_T 及び A_S

36 を測定し、次式により含量を求める。

37
38
$$\text{D-マンニトール (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

39

40 ただし、 M_S ：定量用D-マンニトールの採取量（g）

41 M_T ：試料の採取量（g）

42 操作条件

43 検出器 示差屈折計

44 カラム充填剤 5～12 μ mの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

45 カラム管 内径4～8mm、長さ20～50cmのステンレス管

46 カラム温度 40～85℃の一定温度

47 移動相 水

48 流量 0.5～1.0mL／分の一定量

ミックストコフェロール

Mixed Tocopherols

ミックスビタミンE

定義 本品は、植物性油脂から得られた、*d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び*d*- δ -トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 本品は、総トコフェロールとして34%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 「*d*- α -トコフェロール」の確認試験を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「*d*- α -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコリエノール」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 抗酸化力価 40以上

総トコフェロール約30mgに対応する量の本品を精密に量り、200mL褐色メスフラスコに入れ、エタノール (99.5) を加えて溶かし、200mLとする。この液及びエタノール (99.5) 2 mLを25mL褐色メスフラスコに正確に量り、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) 1 mLを加え、直ちに2, 2'-ビピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1→200) 1 mLを加えて軽く振り混ぜた後、エタノール (99.5) を加えて正確に25mLとし、それぞれ検液及び比較液とする。塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) を加えてから正確に10分後に、エタノール (99.5) を対照として、検液及び比較液の波長520nmにおける吸光度A及びA'を測定し、次式により抗酸化力価を求める。

$$\text{抗酸化力価} = \frac{A - A'}{M} \times 2.82 \times 2$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

定量法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

ミツロウ

Bees Wax

オウロウ

ベースワックス

ベースワックス

定 義 本品は、ミツバチ (*Apis* spp.) の巣から得られた、パルミチン酸ミリシルを主成分とするものである。

性 状 本品は、白～黄白色又は黄～淡褐色の固体で、はちみつ特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 g に 2-プロパノール 50 mL を加え、水浴中で 65℃ に加温して溶かした後、かき混ぜながら微温湯 5 mL を加えるとき、白色の浮遊物を生じる。

融 点 60～67℃

けん化価 77～103 (油脂類試験法)

純度試験 (1) 酸価 5～24 (油脂類試験法)

本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 80 mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(2) 過酸化物価 5 以下

本品約 5 g を精密に量り、200 mL 共栓三角フラスコに入れ、酢酸/クロロホルム混液 (3 : 2) 30 mL を加え、栓をして温湯中で加熱し、静かに振り混ぜて溶かす。冷後、窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液 1 mL を正確に量って加える。次に窒素を止め、直ちに栓をして 1 分間振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置する。この液に水 30 mL を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。次式によって過酸化物価を求める。

$$\text{過酸化物価} = \frac{a}{M} \times 10$$

ただし、a : 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(5) 脂質、石けん、モクロウ及びロシン 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→7) 35 mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 30 分間加熱する。冷後、この液をろ過し、塩酸を加えて酸性にすると、沈殿を生じない。

強熱残分 0.1% 以下

ミルラ

Myrrh

ミル

定 義 本品は、ボツヤク (*Commiphora wightii* (Arn.) Bhandari (*Commiphora mukul* (Hook. ex Stocks) Engl.)) の樹脂から抽出して得られたものである。

性 状 本品は、淡黄～茶褐色の塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 3 mg を量り、無水酢酸 1 mL を加えて振り混ぜた後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は赤紫～暗赤紫色を呈する。

(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

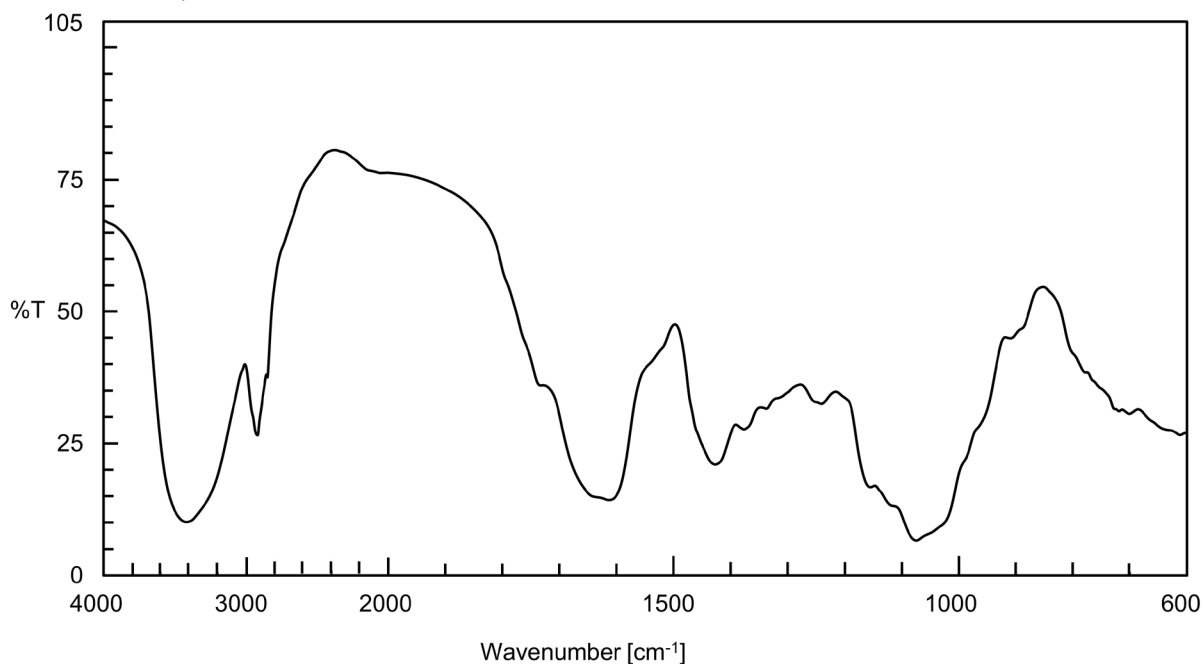
純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

強熱残分 15.0% 以下

参照スペクトル

ミルラ



ムラサキイモ色素

Purple Sweet Potato Color

定義 本品は、サツマイモ (*Ipomoea batatas* (L.) Poir.) の塊根から得られた、シアニジンアシルグルコシド及びペオニジンアシルグルコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1.0 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mLに溶かした液は、赤～暗紫赤色を呈する。

(2) (1)の液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液 (pH3.0) に溶かした液は、波長515～535nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長515～535nmの吸収極大の波長

ムラサキトウモロコシ色素

Purple Corn Color

ムラサキコーン色素

定義 本品は、トウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子又は雌穂から得られた、シアニジン 3-グルコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は30以上で、その表示量の90～120%を含む。

性状 本品は、暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価30に換算して1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mLに溶かした液は、赤～暗赤橙色を呈する。

(2) (1)の溶液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液 (pH3.0) に溶かした液は、波長505～525nmに吸収極大がある。

(4) (1)の溶液10mLを量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて100mLとし、検液とする。別にシアニジン 3-グルコシド塩化物 1 mgを量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて5 mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のシアニジン 3-グルコシド塩化物のピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 可視吸光度計 (測定波長 515nm)

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4～5 mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 4%リン酸/メタノール混液 (73 : 27)

流量 シアニジン 3-グルコシド塩化物の保持時間が約10分になるように調整する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして8 μg/g以下 (0.50 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) フモニシンB₁ 0.3μg/g以下 (色価30に換算)

本品の表示量から、色価30に換算して約5 gに相当する量を精密に量り、メタノール/水混液 (3 : 1) 80mLを加えて振り混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えてpH 8～9に調整し、メタノール/水混液 (3 : 1) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。内径約15mmのガラス又はポリプロピレン製のカラムにトリメチルアミノプロピル化シリカゲル約2 gを充填し、メタノール及びメタノール/水混液 (3 : 1) で順次洗浄する。試料液10mLをカラムに注ぎ、流出液は捨てる。このカラムをメタノール/水混液 (3 : 1) 20mL、次いでメタノール10mLで洗浄する。その後メタノール/酢酸混液 (99 : 1) 20mLを注ぐ。流出液を40℃未満、減圧状態で乾固させた後、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) 0.2mLを加えて溶かし、検液とする。別にフモニシンB₁ 約10mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に100mLとする。更にこの液1 mL、5 mL及び10mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えてそれぞれ正確

に200mLとし、標準液とする。検液及び標準液のそれぞれ0.1mLに対し、フタルアルデヒド試液0.1mLを加えて混和する。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ20μLずつ量り、フタルアルデヒド試液を添加した後、1分以内に、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。3濃度の標準液のフモニシンB₁のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のフモニシンB₁のピーク面積を測定し、検量線から検液中のフモニシンB₁量を求める。

操作条件

検出器 蛍光光度計（励起波長 335nm、蛍光波長 440nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 25℃

移動相 メタノール／リン酸緩衝液（pH3.3）混液（7：3）

流量 フモニシンB₁の保持時間が約17分になるように調整する。

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液（pH3.0）

測定波長 波長505～525nmの吸収極大の波長

ムラミダーゼ

Muramidase

定 義 本品は、放線菌 (*Actinomyces*属及び*Streptomyces*属に限る。)、細菌 (*Bacillus*属に限る。)の培養物から得られた、ムコ多糖類を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ムラミダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ムラミダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.2のリン酸緩衝液 ($1/15\text{mol/L}$) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

波長640nmにおける吸光度が1.2～1.4になるように、乾燥菌体30mgをpH6.2のリン酸緩衝液 ($1/15\text{mol/L}$) に均一に分散若しくは懸濁したもの又はリゾチーム用基質試液を基質溶液とする。基質溶液は用時調製し、氷冷して30分以内に使用する。

基質溶液3.8mLを量り、35℃で3分間加温した後、試料液0.2mLを加えて振り混ぜ、検液とする。検液を石英セルに直ちに移し、35℃で加温し、試料液を添加して3分後及び10分後の波長640nmにおける吸光度を測定する。別に試料液の代わりに水又はpH6.2のリン酸緩衝液 ($1/15\text{mol/L}$) 0.2mLを用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。比較液を石英セルに直ちに移し、検液と同様に操作して3分後及び10分後の吸光度を測定する。検液及び比較液の10分後の吸光度の差は、検液及び比較液の3分後の吸光度の差よりも小さい。

メタ酒石酸
Metatartaric Acid

[39469-81-3]

定 義 本品は、1－酒石酸を大気圧下又は減圧下で加熱して熔融し、エステル化した長さの異なる分子を主成分とするものである。

含 量 本品は、1－酒石酸 ($C_4H_6O_6=150.09$) として99.5～113%を含む。

性 状 本品は、潮解性の白～帯黄白色の結晶又は粉末であり、わずかにカラメルようのにおいがある。

確認試験 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

pH 1.4～2.2 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

ほとんど澄明 (1.0 g、エタノール (95) 30mL)

(2) エステル化度 32%以上

次式により求める。

$$\text{エステル化度 (\%)} = \frac{(20 - b)}{(a + 20 - b)} \times 100$$

ただし、a 及び b は定量法に示す方法により求める。

a : 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 0.5 mol/L 硫酸の消費量 (mL)

(3) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 本品約 2 g を速やかに精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液50mLをフラスコに正確に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で速やかに滴定し、その消費量を a mLとする (指示薬 ブロモチモールブルー試液10滴)。ただし、終点は、液の色が帯青緑色に変わるときとする。さらに、このフラスコに 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液20mLを加え、栓をして2時間静置した後、0.5 mol/L 硫酸で速やかに滴定し、その消費量を b mLとする。ただし、終点は、液の色が帯青緑色に変わるときとする。次式によりメタ酒石酸の含量を求める。

$$\text{メタ酒石酸の含量 (1－酒石酸 (} C_4H_6O_6 \text{) として) (\%)} = \frac{(a + 20 - b) \times 15.01}{M}$$

ただし、M : 試料の採取量 (g)

保存基準 気密容器に入れ、湿気を避けて保存する。

メタリン酸カリウム

Potassium Metaphosphate

- 含 量** 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $P_2O_5=141.94$ ）として53.0～80.0%を含む。
- 性 状** 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。
- 確認試験** (1) 本品0.1 gに酢酸ナトリウム三水和物0.4 g及び水10mLを加えて溶かし、酢酸（1→20）又は水酸化ナトリウム溶液（1→20）を加えて弱酸性とし、卵白試液5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。
- 純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁
- 本品の粉末1.0 gを量り、水50mLを加え、水浴中で加熱し、激しくかき混ぜながら溶かす。この液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）50mLを徐々に加え、更に時々かき混ぜて、10分間水浴中で加熱した後、35～45℃に冷却し、検液とする。
- (2) 塩化物 Clとして0.11%以下（粉末0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL）
- (3) 正リン酸塩 本品の粉末1.0 gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。
- (4) 硫酸塩 SO_4 として0.096%以下
- 本品の粉末0.20 gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとする。
- (5) 鉛 Pbとして4 µg/g 以下（1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
- 本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。
- (6) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）
- 乾燥減量** 5.0%以下（110℃、4時間）
- 定 量 法** 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

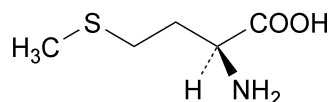
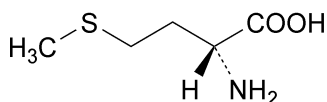
メタリン酸ナトリウム

Sodium Metaphosphate

- 含 量** 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $P_2O_5=141.94$ ）として60.0～83.0%を含む。
- 性 状** 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。
- 確認試験** (1) 本品の水溶液（1→40）に酢酸（1→20）又は水酸化ナトリウム溶液（1→20）を加えて弱酸性とし、卵白試液 5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。
- 純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁（粉末1.0 g、水20mL）
- (2) 塩化物 Clとして0.21%以下（粉末0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL）
- (3) 正リン酸塩 本品の粉末1.0 gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。
- (4) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下
- 本品の粉末0.40 gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2 mLを加え、1 分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとする。
- (5) 鉛 Pbとして4 μ g/g 以下（1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
- 本品に硝酸 5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。
- (6) ヒ素 Asとして3 μ g/g 以下（粉末0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）
- 乾燥減量** 5.0%以下（110℃、4時間）
- 定 量 法** 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

DL-メチオニン

DL-Methionine

 $C_5H_{11}NO_2S$

分子量 149.21

(2*RS*)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid [59-51-8]**含 量** 本品を乾燥物換算したものは、DL-メチオニン ($C_5H_{11}NO_2S$) 98.5%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、わずかに甘味がある。**確認試験** (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は、旋光性がない。

pH 5.6～6.1 (1.0 g、水100mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50 gを量り、硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて溶かし、40mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.30mLに硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて40mLとする。ただし、硝酸銀溶液 (1→50) は、10mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

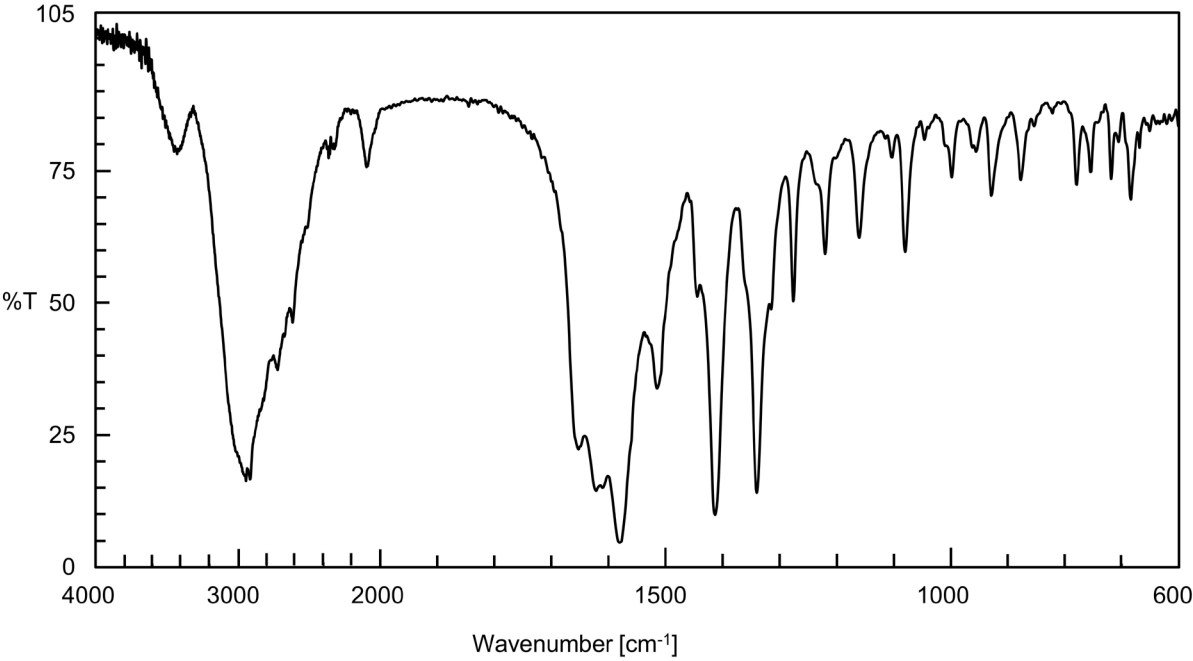
(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、標準液 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

「L-システイン塩酸塩」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (105℃、3時間)**強熱残分** 0.1%以下**定 量 法** 本品約0.3 gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。0.1mol/L過塩素酸 1 mL=14.92mg $C_5H_{11}NO_2S$

27 参照スペクトル

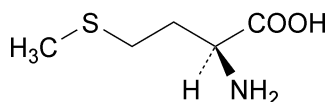
28 DL-メチオニン



29

L-メチオニン

L-Methionine

 $C_5H_{11}NO_2S$

分子量 149.21

(2*S*)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid [63-68-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-メチオニン ($C_5H_{11}NO_2S$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 25 mg に硫酸銅 (Ⅱ) 飽和硫酸溶液 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 mL を加えて振り混ぜ、更にペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物溶液 (1→20) 0.3 mL を加えて再び振り混ぜる。1～2 分間放置し、塩酸 (1→10) 4 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +21.0 \sim +25.0^\circ$ (1 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.6～6.1 (0.5 g、水 20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下

「DL-メチオニン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準液 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

「L-システイン塩酸塩」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量 0.5% 以下 (105℃、3 時間)

強熱残分 0.1% 以下

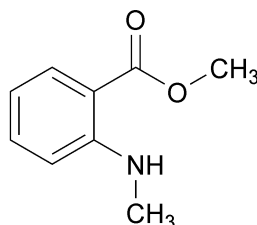
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.92 mg $C_5H_{11}NO_2S$

N-メチルアントラニル酸メチル

Methyl *N*-Methylantranilate

N-メチルアンスラニル酸メチル



$C_9H_{11}NO_2$

分子量 165.19

Methyl 2-(methylamino)benzoate [85-91-6]

含 量 本品は、*N*-メチルアントラニル酸メチル ($C_9H_{11}NO_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の結晶塊又は澄明な液体で、ブドウようのにおいがある。液体は、青色の蛍光を発する。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

凝固点 11℃以上

屈折率 $n_D^{20} = 1.578 \sim 1.581$

比重 $d_{20}^{20} = 1.129 \sim 1.135$

純度試験 (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

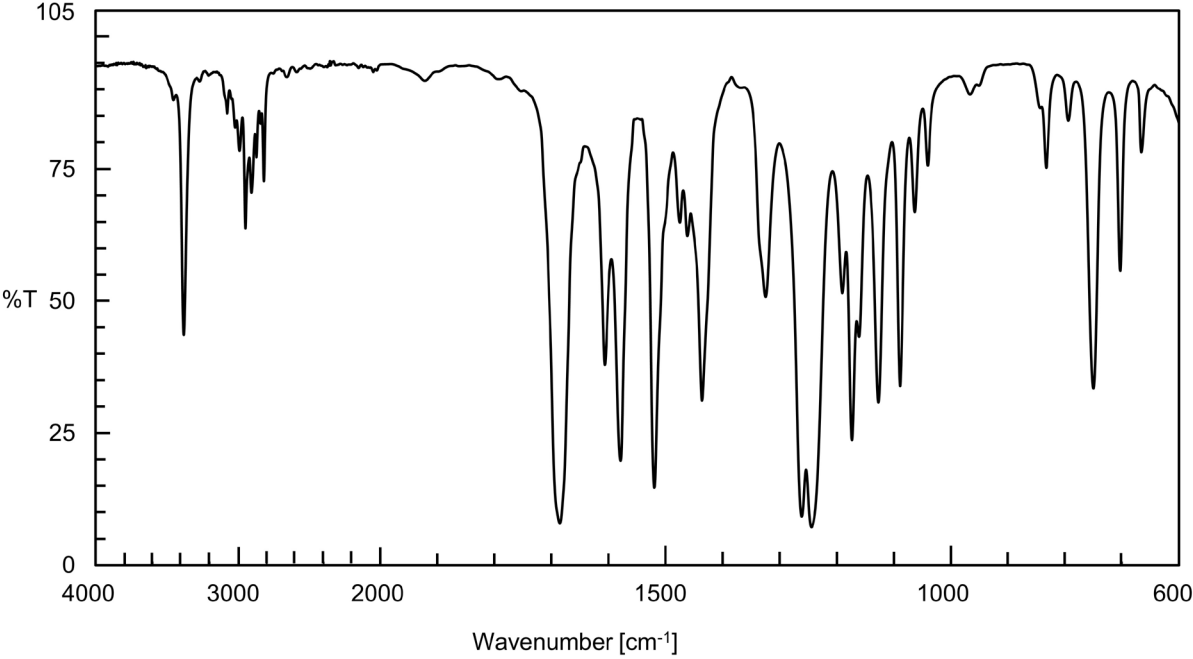
(2) 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール10mL)

定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液1mL=82.60mg $C_9H_{11}NO_2$

21 参照スペクトル

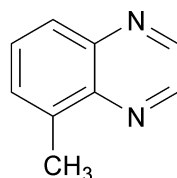
22 *N*-メチルアントラニル酸メチル



23

5-メチルキノキサリン

5-Methylquinoxaline

 $C_9H_8N_2$

分子量 144.17

5-Methylquinoxaline [13708-12-8]

含量 本品は、5-メチルキノキサリン ($C_9H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～橙色の液体又は結晶塊で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

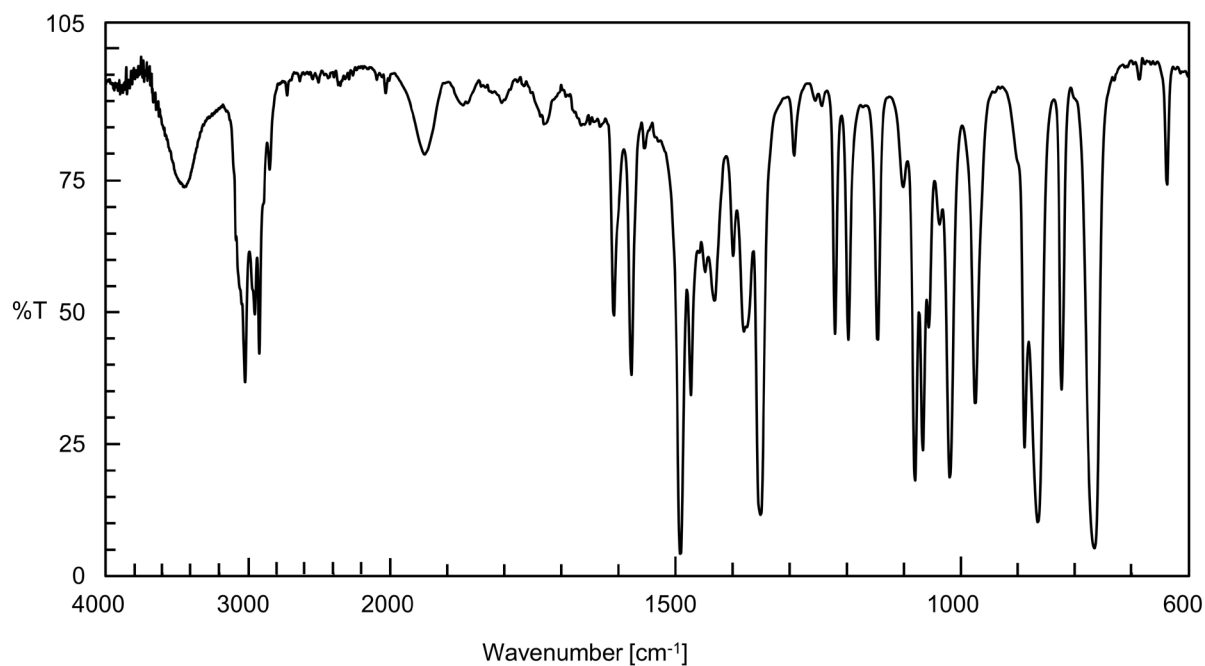
屈折率 $n_D^{20} = 1.615 \sim 1.625$

比重 $d_{25}^{25} = 1.102 \sim 1.132$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

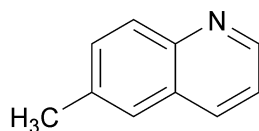
参照スペクトル

5-メチルキノキサリン



6-メチルキノリン

6-Methylquinoline

 $C_{10}H_9N$

分子量 143.19

6-Methylquinoline [91-62-3]

含量 本品は、6-メチルキノリン ($C_{10}H_9N$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

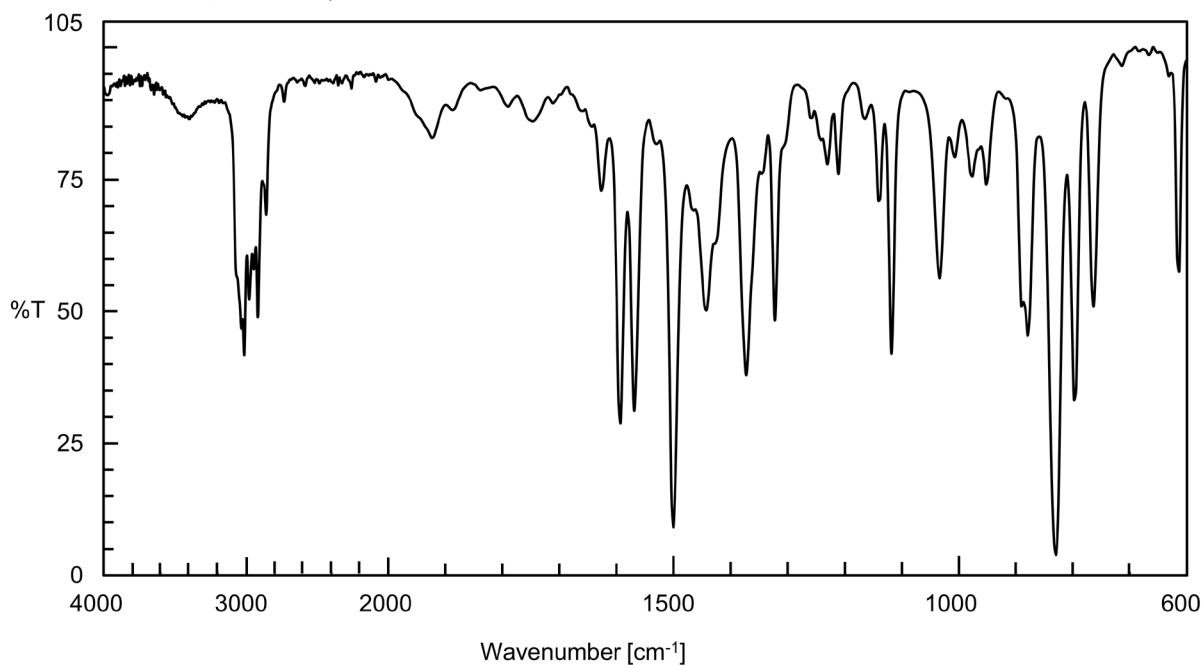
屈折率 $n_D^{20} = 1.611 \sim 1.617$

比重 $d_{25}^{25} = 1.060 \sim 1.066$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

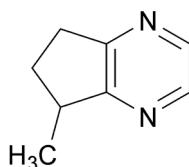
参照スペクトル

6-メチルキノリン



5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン

5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopentapyrazine

 $C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopenta[*b*]pyrazine [23747-48-0]

含 量 本品は、5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン ($C_8H_{10}N_2$) 97.0% 以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～褐色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

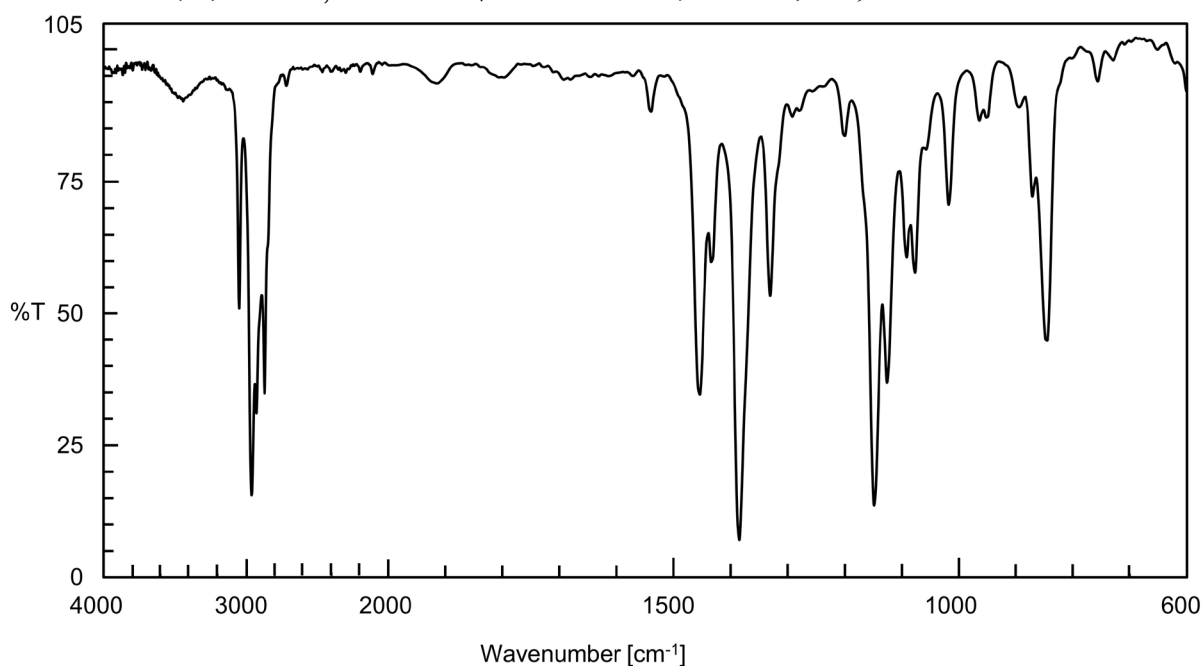
屈折率 $n_D^{20} = 1.525 \sim 1.535$

比重 $d_{25}^{25} = 1.048 \sim 1.059$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン



メチルセルロース

Methyl Cellulose

Methyl ether of cellulose [9004-67-5]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、メトキシ基 ($-\text{OCH}_3=31.03$) 25.0～33.0%を含む。

性 状 本品は、白～類白色の粉末又は繊維状の物質であり、においが無い。

確認試験 本品1.0 g を約70℃の水100mLに加えてよくかき混ぜた後、振り混ぜながら冷却し、更に均等な糊状となるまで冷所に放置し、検液とする。

(1) 検液約10mLを水浴中で加熱するとき、白濁するか、又は白色の沈殿を生じ、これを冷却するとき、この白濁又は沈殿は、溶けて再び均等な糊状の液となる。

(2) 検液約2 mLにアントロン試液1 mLを静かに管壁に沿って加えて層積するとき、接界面は、青～緑色を呈する。

動 粘 度 粘度の表示がある場合、次の試験を行うとき、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ 以下のものでは表示量の80～120%、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ を超えるものでは表示量の70～140%である。

本品の乾燥物換算して2 gに対応する量を量り、85℃の水50mLを加えてかくはん機を用いて10分間かき混ぜる。次に水40mLを加えて40分間かき混ぜながら氷水中で試料を溶かした後、更に水を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離して泡を除き、 $20\pm0.1^\circ\text{C}$ で動粘度を測定する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.57%以下

本品0.50 gを量り、ビーカーに入れ、熱湯30mLを加えてよくかき混ぜ、熱時保温漏斗でろ過し、ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯15mLずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、A液とする。この液5 mLを正確に量り、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸0.40mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.096%以下

(1)のA液40mLを正確に量り、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸0.40mLを用いる。

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 8.0%以下 (105°C 、1時間)

強熱残分 1.5%以下 (乾燥物換算)

定 量 法 (1) 装置

分解瓶：5 mLのガラス製耐圧瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径20mm、首部までの高さが約50mmで、栓は耐熱性樹脂製又はアルミニウム製で密栓できるもの、セプタムは、表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム又はシリコンゴム製のものを用いる。

加熱器：厚さ60～80mmの角型金属アルミニウム製ブロックに直径20.6mm、深さ32mmの穴をあけたもので、ブロック内部の温度を $\pm 1^\circ\text{C}$ の範囲で調節できる構造を有するものを用いる。

(2) 操作法 本品約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸約80mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液は、オクタン・ α -キシレン溶液 (3→100) とする。分解瓶の内容物の温度が $130\pm 2^\circ\text{C}$ になるようにブロック

を加熱しながら、加熱器に付属した電磁式かくはん機又は振とう機を用いて60分間かき混ぜる。
電磁式かくはん機又は振とう機によるかくはんができない場合には、加熱時間の初めの30分間、
5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26mg未満及び内容物の漏れが
ないとき、内容物の上層を検液とする。別にアジピン酸約80mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸
2.0mLを分解瓶にとり、直ちに密栓してその質量を精密に量り、マイクロシリンジを用いて定量用
ヨードメタン45μLを加え、その質量を精密に量る。分解瓶を振り混ぜた後、内容物の上層を標準
液とする。検液及び標準液をそれぞれ2μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを
行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチルのピーク面積比 Q_T 及び標準液のオク
タンのピーク面積に対するヨウ化メチルのピーク面積比 Q_S を求め、以下の式によりメトキシ基
の含量を求める。

$$\text{メトキシ基 (}-\text{CH}_3\text{O) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 21.86$$

ただし、 M_S ：定量用ヨードメタンの採取量 (mg)

M_T ：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

操作条件

検出器 熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジ
メチルポリシロキサンを3μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 50℃を3分間保持した後、毎分10℃で100℃まで昇温し、次に毎分35℃で250℃ま
で昇温する。その後、250℃を8分間保持する。

注入口温度 250℃

検出器温度 280℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 オクタンの保持時間が約10分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1：40

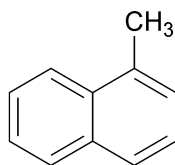
システム適合性

システムの性能 標準液2μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨウ化メチル、オクタンの
順に流出し、それらのピークの分離度は5以上である。

システム再現性 標準液2μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オクタンのピー
ク面積に対するヨウ化メチルのピーク面積比の相対標準偏差は、2.0%以下である。

1-メチルナフタレン

1-Methylnaphthalene

 $C_{11}H_{10}$

分子量 142.20

1-Methylnaphthalene [90-12-0]

含量 本品は、1-メチルナフタレン ($C_{11}H_{10}$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、無～微黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.612 \sim 1.618$

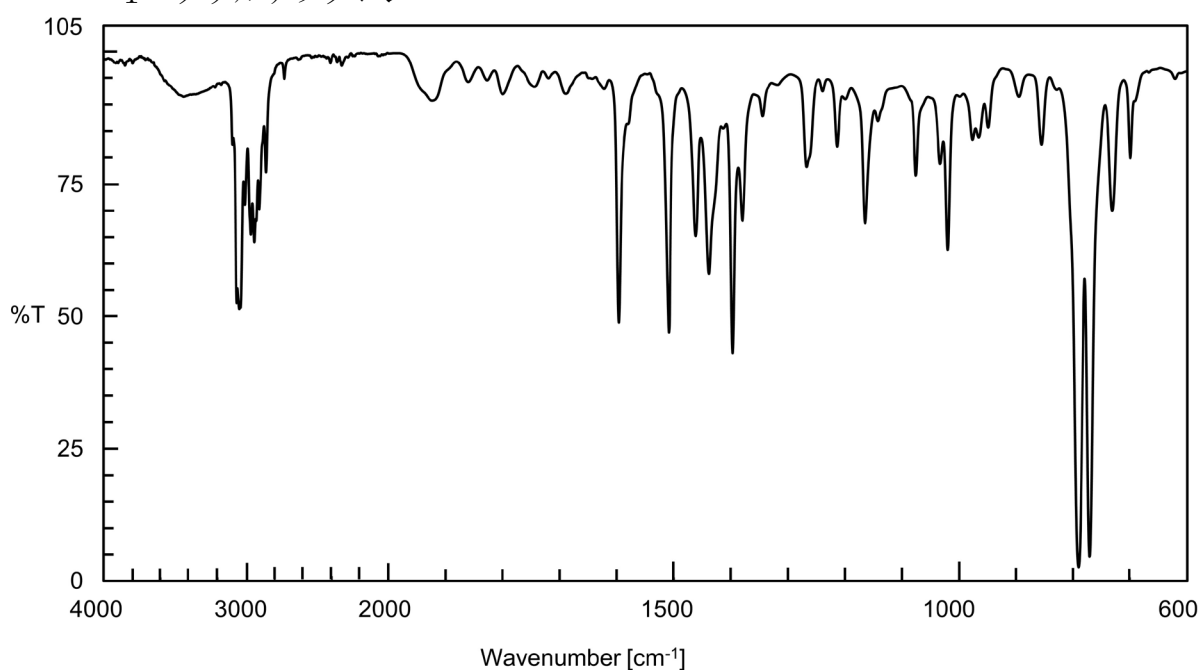
比重 $d_{25}^{25} = 1.017 \sim 1.025$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150℃から毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を24分間保持する。

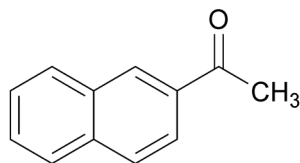
参照スペクトル

1-メチルナフタレン



メチルβ-ナフチルケトン

Methyl β-Naphthyl Ketone

 $C_{12}H_{10}O$

分子量 170.21

1-(Naphthalen-2-yl)ethanone [93-08-3]

含 量 本品は、メチルβ-ナフチルケトン ($C_{12}H_{10}O$) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

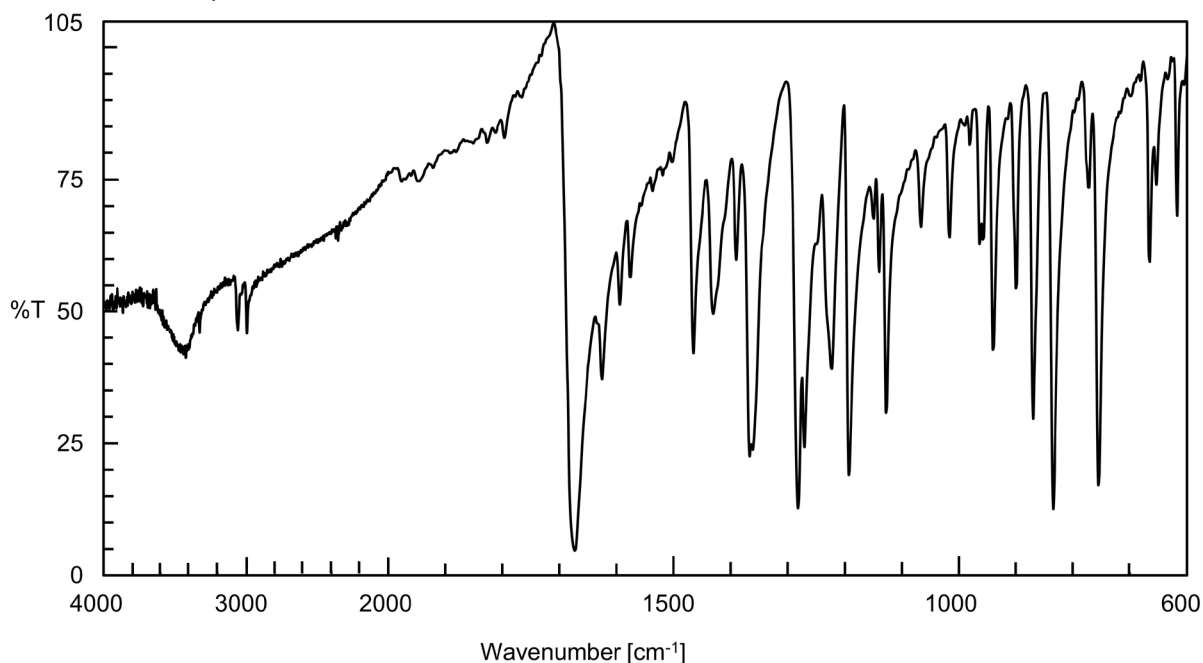
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 52～56℃

定 量 法 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

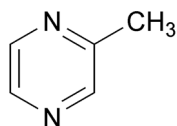
参照スペクトル

メチルβ-ナフチルケトン



2-メチルピラジン

2-Methylpyrazine

 $C_5H_6N_2$

分子量 94.11

2-Methylpyrazine [109-08-0]

含 量 本品は、2-メチルピラジン ($C_5H_6N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

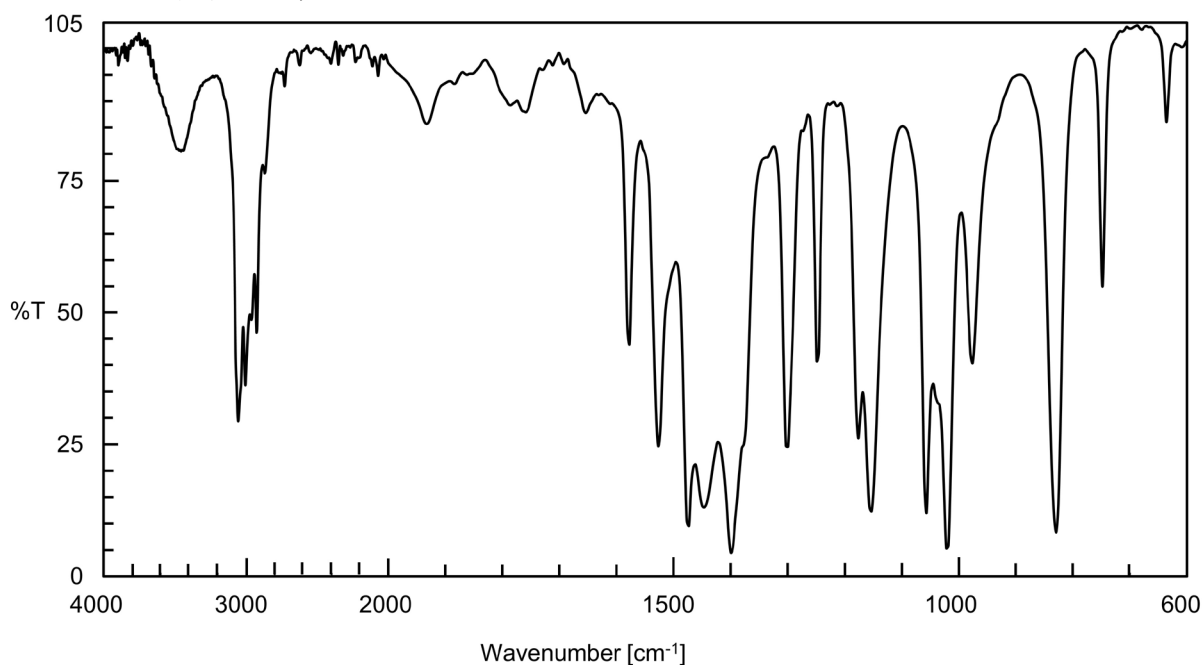
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.501 \sim 1.509$

比 重 $d_{25}^{25} = 1.007 \sim 1.033$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

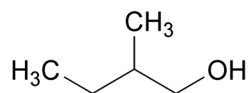
参照スペクトル

2-メチルピラジン



2-メチルブタノール

2-Methylbutanol

 $C_5H_{12}O$

分子量 88.15

2-Methylbutan-1-ol [137-32-6]

含 量 本品は、2-メチルブタノール ($C_5H_{12}O$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.409 \sim 1.412$

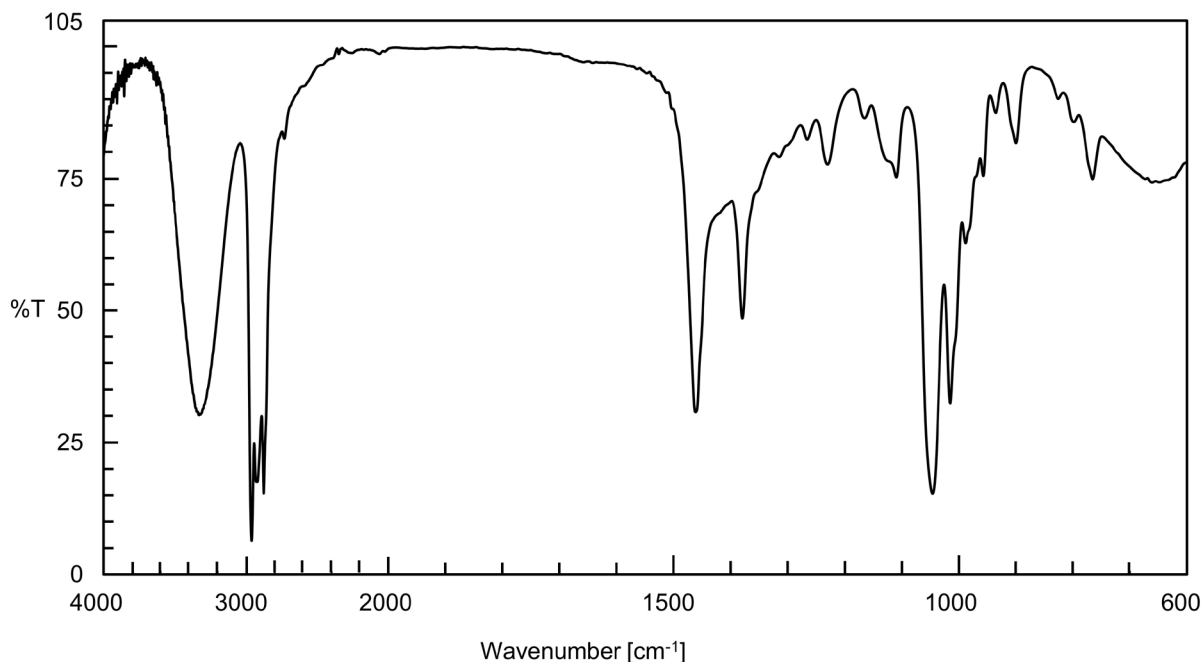
比 重 $d_{25}^{25} = 0.815 \sim 0.820$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

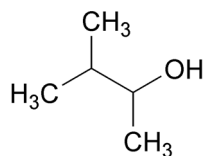
参照スペクトル

2-メチルブタノール



3-メチル-2-ブタノール

3-Methyl-2-butanol

 $C_5H_{12}O$

分子量 88.15

3-Methylbutan-2-ol [598-75-4]

含量 本品は、3-メチル-2-ブタノール ($C_5H_{12}O$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

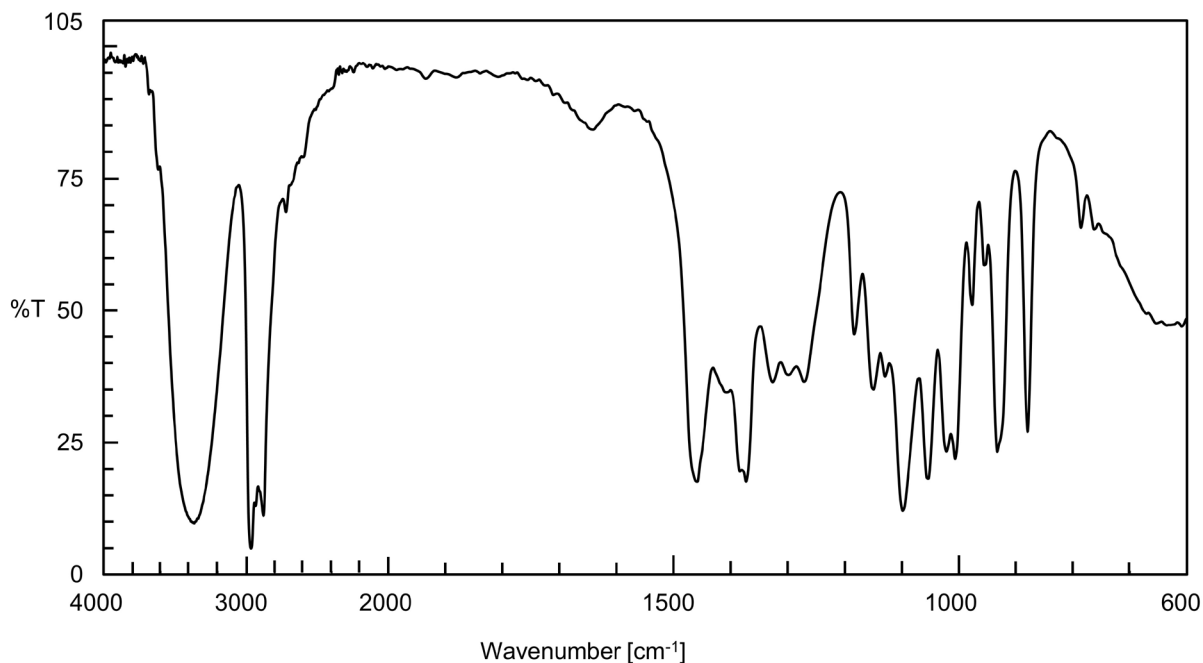
屈折率 $n_D^{20} = 1.406 \sim 1.412$

比重 $d_{25}^{25} = 0.815 \sim 0.821$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

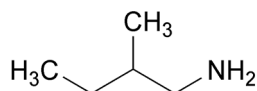
参照スペクトル

3-メチル-2-ブタノール



2-メチルブチルアミン

2-Methylbutylamine

 $C_5H_{13}N$

分子量 87.16

2-Methylbutan-1-amine [96-15-1]

含量 本品は、2-メチルブチルアミン ($C_5H_{13}N$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

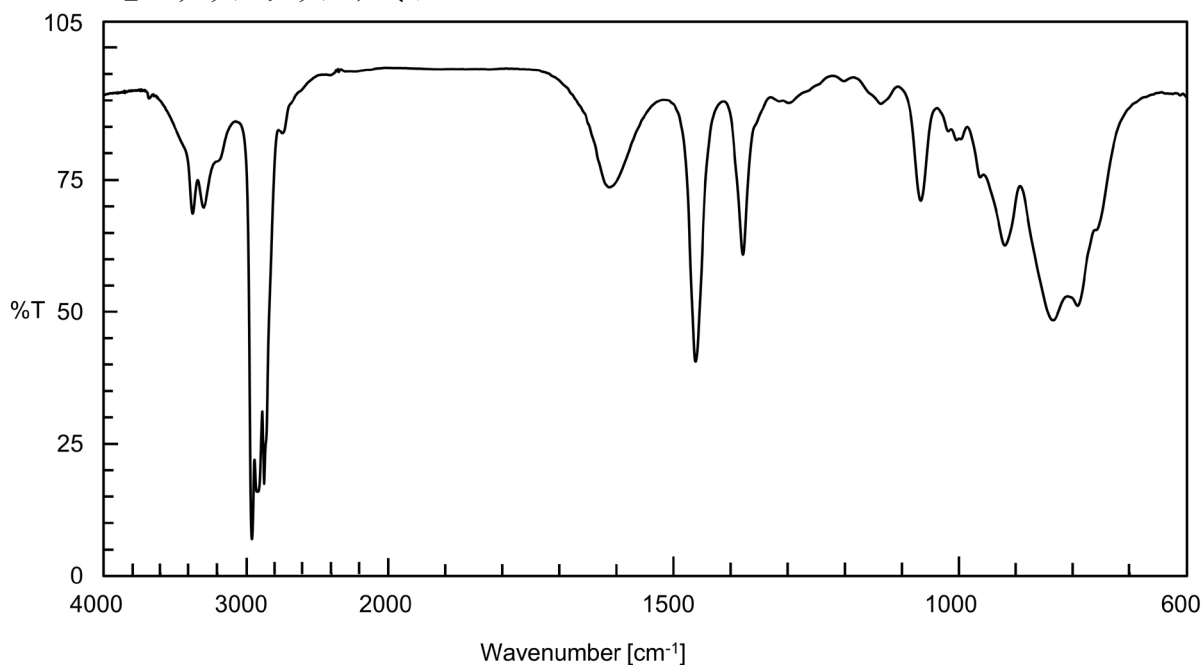
屈折率 $n_D^{20} = 1.408 \sim 1.423$

比重 $d_{25}^{25} = 0.752 \sim 0.779$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

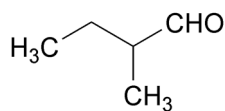
参照スペクトル

2-メチルブチルアミン



2-メチルブチルアルデヒド

2-Methylbutyraldehyde

 $C_5H_{10}O$

分子量 86.13

2-Methylbutanal [96-17-3]

含 量 本品は、2-メチルブチルアルデヒド ($C_5H_{10}O$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$

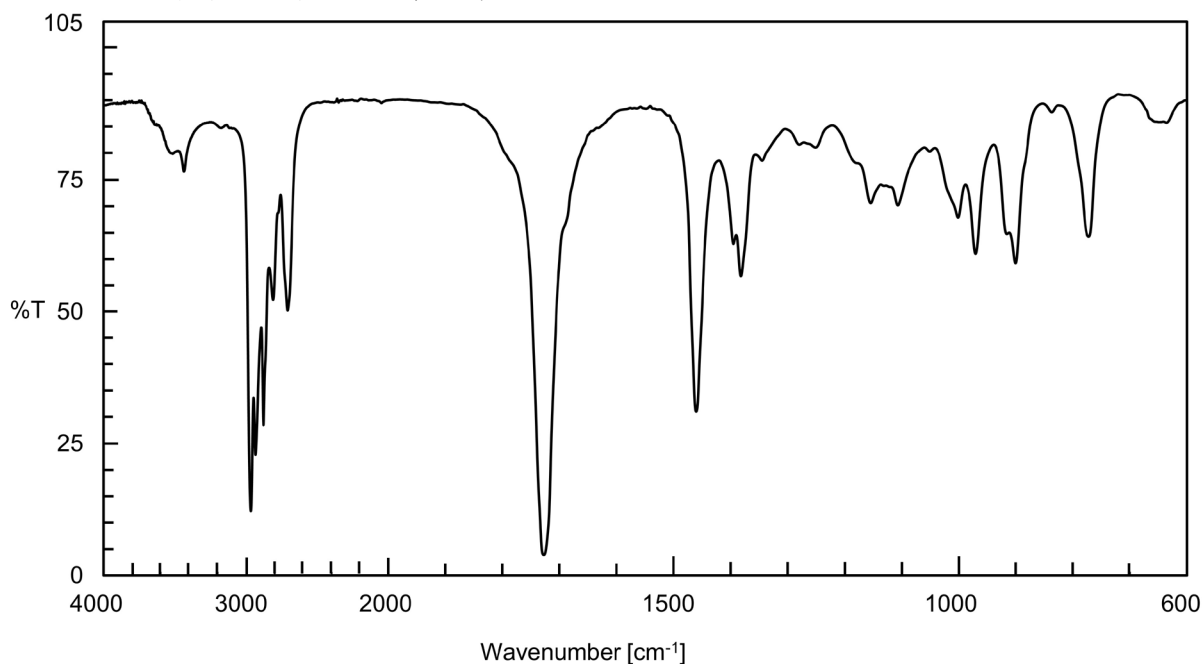
比 重 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$

純度試験 酸価 10.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

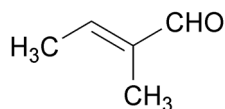
参照スペクトル

2-メチルブチルアルデヒド



trans-2-メチル-2-ブテナール*trans*-2-Methyl-2-butenal

(E)-2-Methyl-2-butenal

 C_5H_8O

分子量 84.12

(2E)-2-Methylbut-2-enal [497-03-0]

含 量 本品は、*trans*-2-メチル-2-ブテナール (C_5H_8O) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.445 \sim 1.450$

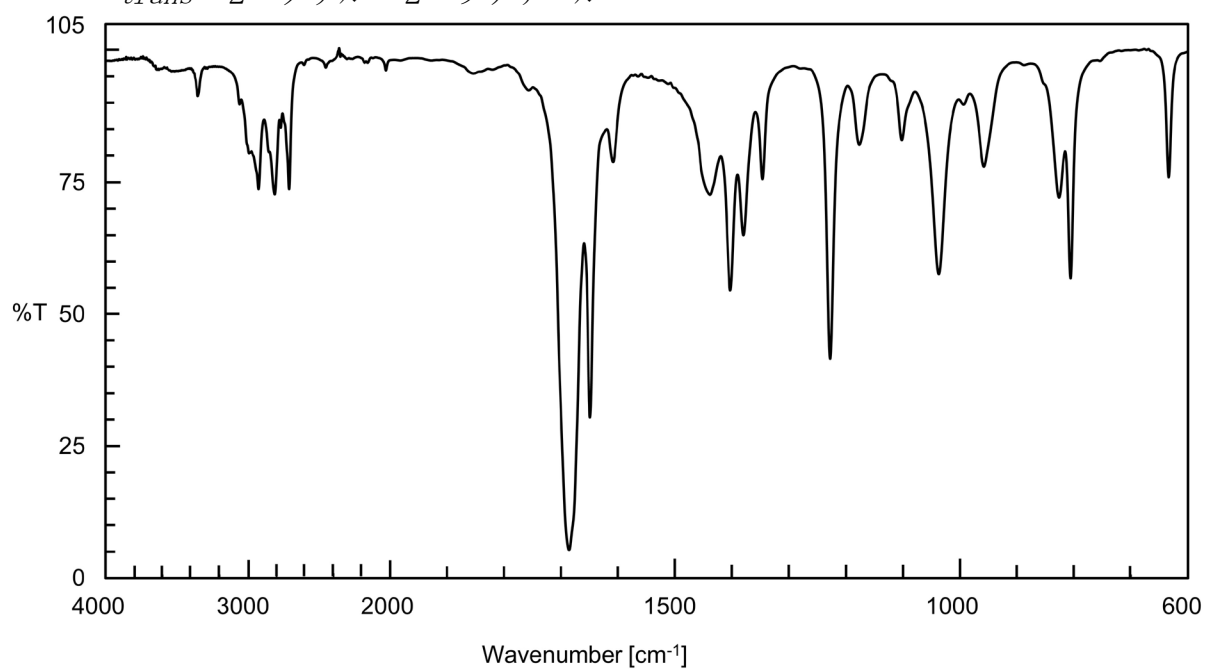
比重 $d_{20}^{20} = 0.866 \sim 0.873$

純度試験 酸価 3.0以下 (香料試験法)

定量法 本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ50～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.5～1 μmの厚さで被覆したものをを用い、カラム温度は、50℃で15分間保持した後、毎分10℃で230℃まで昇温し、230℃を27分間保持する。流量は、被検成分のピークが10～30分の間に現れるように調整する。

22 参照スペクトル

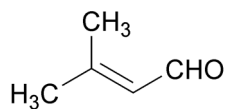
23 *trans*-2-メチル-2-ブテナール



24

3-メチル-2-ブテナール

3-Methyl-2-butenal

 C_5H_8O

分子量 84.12

3-Methylbut-2-enal [107-86-8]

含量 本品は、3-メチル-2-ブテナール (C_5H_8O) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.458 \sim 1.464$

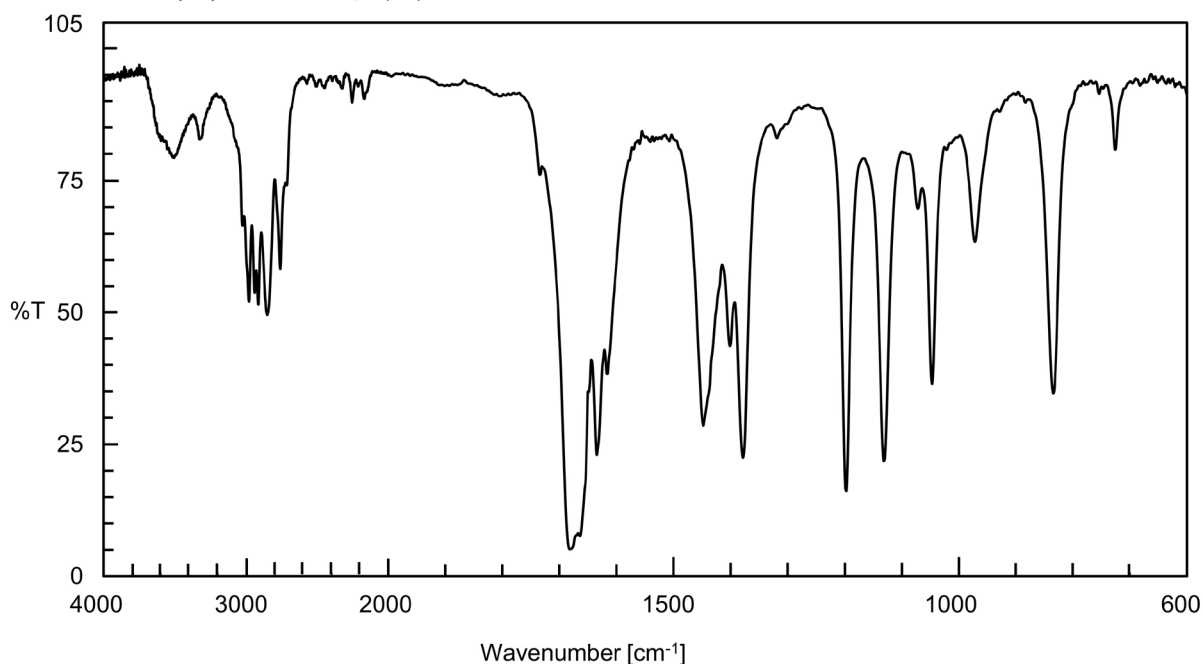
比重 $d_{25}^{25} = 0.870 \sim 0.875$

純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25~0.53mm、長さ30~60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25~1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

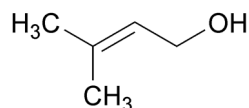
参照スペクトル

3-メチル-2-ブテナール



3-メチル-2-ブテノール

3-Methyl-2-butenol

 $C_5H_{10}O$

分子量 86.13

3-Methylbut-2-en-1-ol [556-82-1]

含量 本品は、3-メチル-2-ブテノール ($C_5H_{10}O$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.438 \sim 1.448$

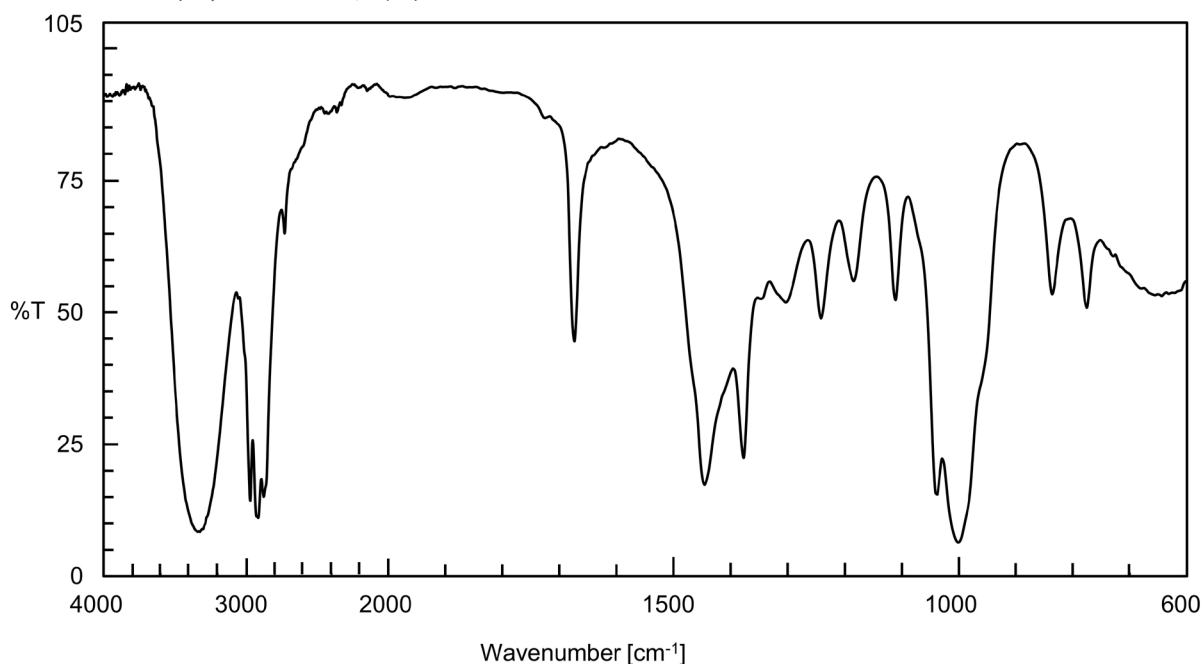
比重 $d_{25}^{25} = 0.855 \sim 0.863$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25~0.53mm、長さ30~60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25~1 μm の厚さで被覆したものを用いる。

参照スペクトル

3-メチル-2-ブテノール



メチルヘスペリジン

Methyl Hesperidin

溶性ビタミンP

含 量 本品を乾燥したものは、メチルヘスペリジン97.5～103.0%を含む。

性 状 本品は、黄～橙黄色の粉末であり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに硫酸2mLを加えるとき、液は、赤色を呈し、更に過酸化水素試液1～2滴を加えるとき、濃赤色を呈する。

(2) 本品0.1gにエタノール(95)5mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→25)1mLを加えて3分間煮沸する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、黄～橙黄色を呈する。さらに、ろ液に塩酸1mL及びマグネシウム粉末約10mgを加えて放置するとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品0.1gに塩酸(1→4)10mLを加えて5分間煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液(1→5)を加えて中和し、フェーリング試液2mLを加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明(1.0g、水10mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下(1.0g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

乾燥減量 3.0%以下(減圧、24時間)

強熱残分 0.5%以下

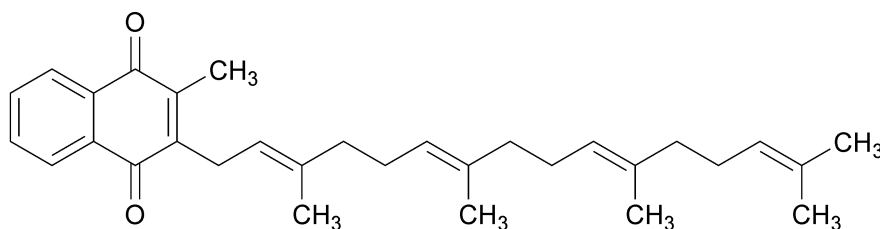
定 量 法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、波長300nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{メチルヘスペリジンの含量 (\%)} = \frac{A \times 0.754}{M} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量(g)

メナキノン（抽出物）

Menaquinone (Extract)

Vitamin K₂ (Extract)ビタミンK₂（抽出物）C₃₁H₄₀O₂

分子量 444.65

2-Methyl-3-[(2E, 6E, 10E) -3, 7, 11, 15-tetramethylhexadeca-2, 6, 10, 14-tetraenyl]naphthalene-1, 4-dione [863-61-6]

定 義 本品は、アルトロバクター属細菌 (*Arthrobacter nicotianae*に限る。) の培養液から得られた、メナキノン-4を主成分とするものである。

含 量 本品を無水物換算したものは、メナキノン-4 (C₃₁H₄₀O₂) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、黄色の結晶、結晶性の粉末、ろう様の塊又は油状の物質である。

確認試験 本品を酸化リン (V) を乾燥剤としたデシケーター中で減圧下、40℃、24時間放置し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5 µg/g以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(3) メナジオン 本品0.20 gにエタノール (99.5) 溶液 (1→2) 5 mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液0.5 mLに3-メチルー1-フェニルー5-ピラゾロン・エタノール (99.5) 溶液 (1→20) 1滴及びアンモニア水1滴を加え、2時間放置するとき、液は、青紫色を呈さない。

水 分 0.50%以下 (0.5 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品及び定量用メナキノン-4 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.1 gずつを精密に量り、それぞれを2-プロパノール50 mLに溶かし、更にエタノール (99.5) を加えて正確に100 mLとする。この液10 mLずつを正確に量り、それぞれにエタノール (99.5) を加えて正確に100 mLとする。この液2 mLずつを正確に量り、それぞれにフィトナジオン・2-プロパノール溶液 (1→20000) 4 mLを正確に加え、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフィトナジオンのピーク面積に対するメナキノン-4のピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により含量を求める。

$$\text{メナキノン-4 (C}_{31}\text{H}_{40}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：無水物換算した定量用メナキノン-4の採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 270nm）

カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径約5mm、長さ約15cmのステンレス管

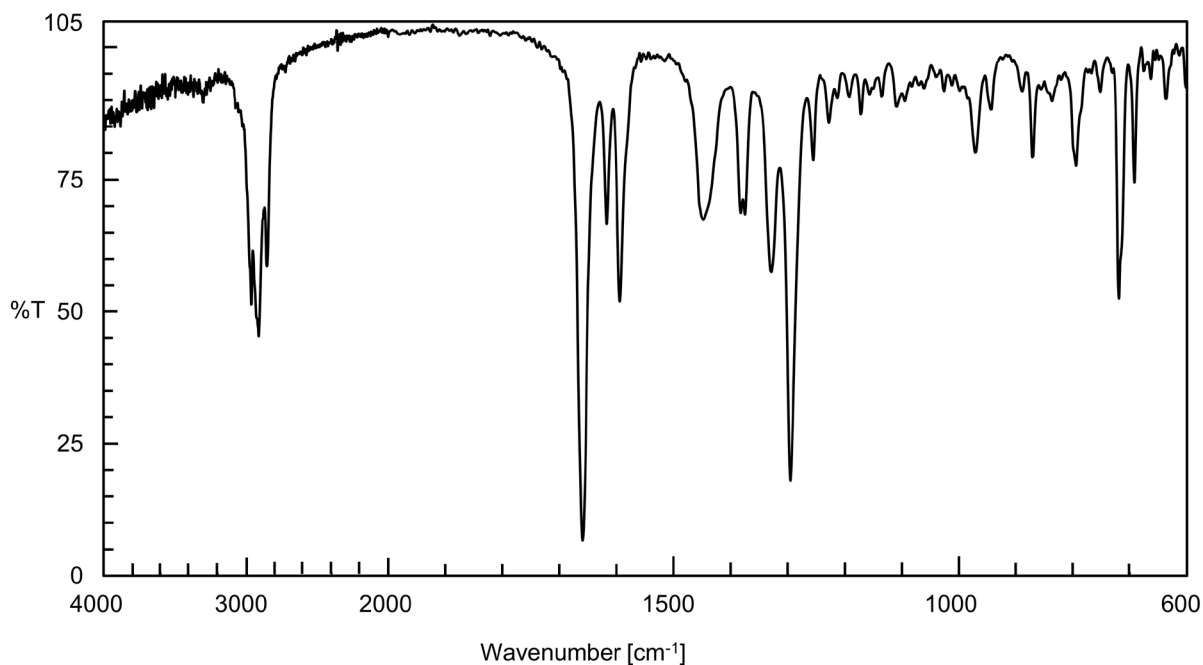
カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 メタノール

流量 メナキノン-4の保持時間が約7分になるように調整する。

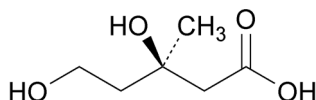
参照スペクトル

メナキノン（抽出物）



メバロン酸

Mevalonic Acid

 $C_6H_{12}O_4$

分子量 148.16

(3*R*)-3,5-Dihydroxy-3-methylpentanoic acid [17817-88-8]

定 義 本品は、酵母 (*Saccharomycopsis fibuligera*に限る。) の発酵培養液より、有機溶剤で抽出して得られたものである。主成分はメバロン酸である。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、メバロノラクトン ($C_6H_{10}O_3=130.14$) として97.0%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、強酸性である。

(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

水 分 5.0%以下 (1 g、容量滴定法、直接滴定)

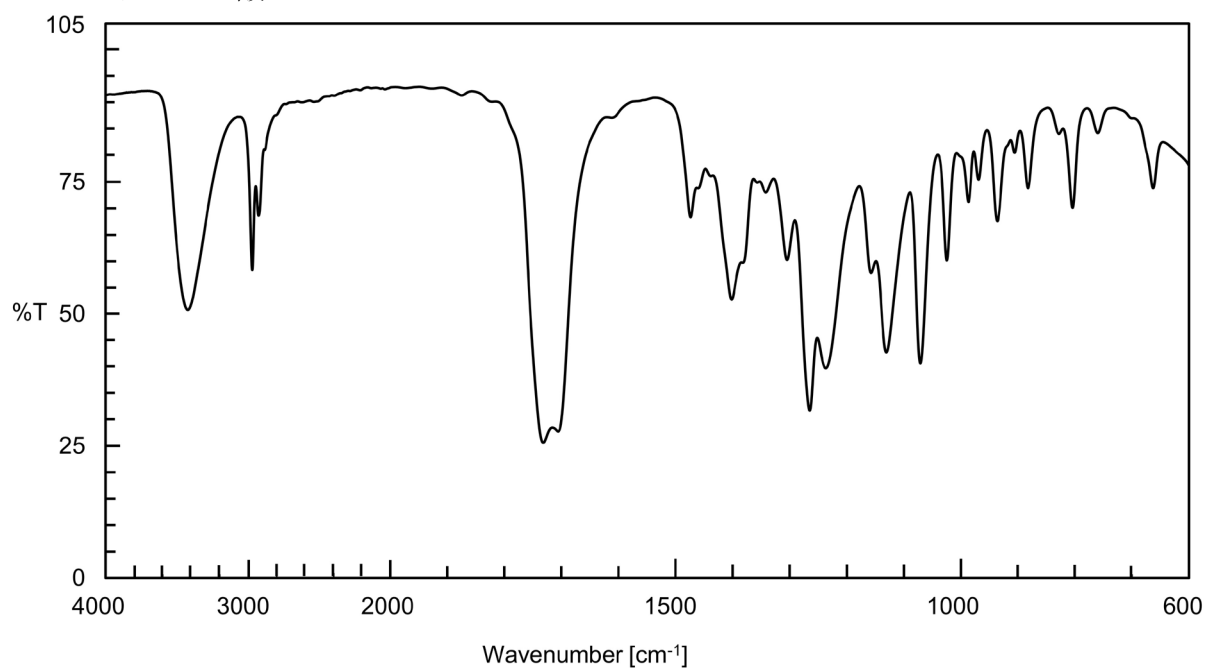
強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品約0.2 gを精密に量り、水約10mLを加えて溶解し、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液20mLを正確に量って加え、振り混ぜ、20分間放置した後、過量のアルカリを0.1mol/L塩酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液1～2滴)。別に空試験を行う。さらに、乾燥物換算を行う。

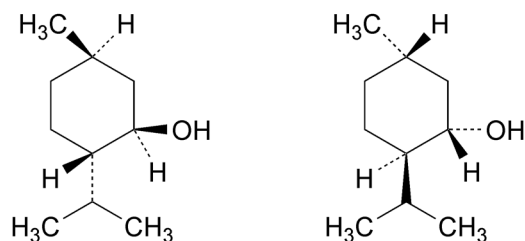
0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=13.01mg $C_6H_{10}O_3$

26 参照スペクトル

27 メバロン酸



28

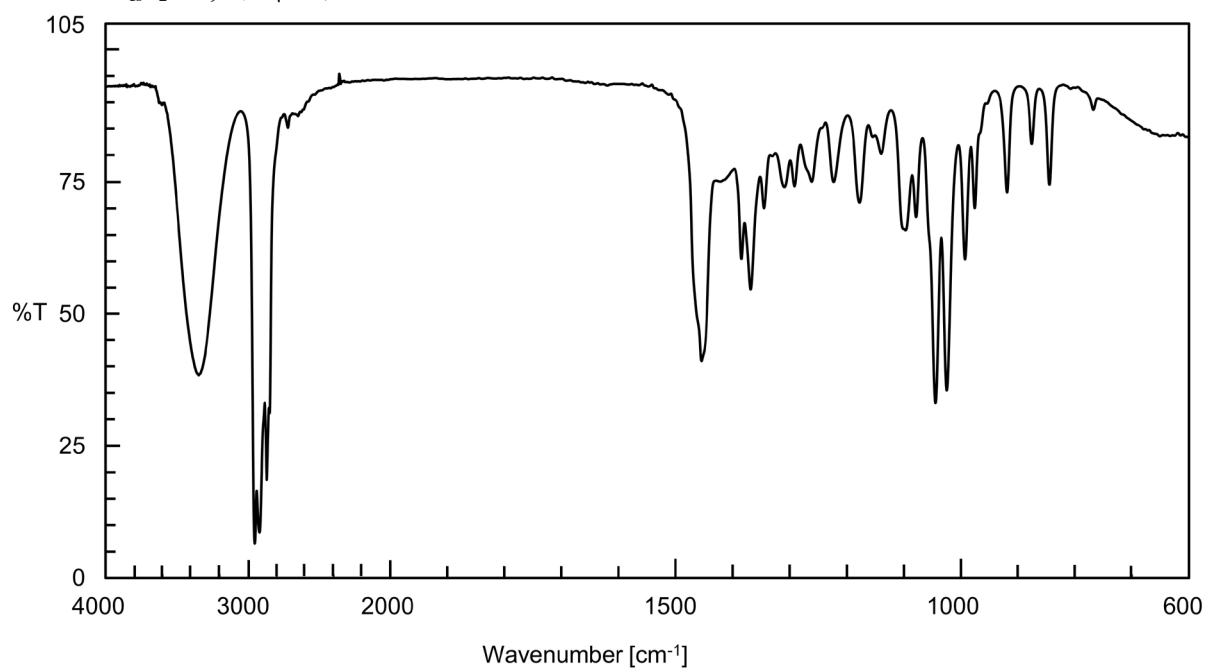
d l-メントール*dl*-Menthol*d l*-ハッカ脳 $C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

(1*RS*, 2*SR*, 5*RS*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexan-1-ol [89-78-1]**含 量** 本品は、*d l*-メントール ($C_{10}H_{20}O$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で、ハッカようなにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。**凝 固 点** 27～28℃**比旋光度** $[\alpha]_D^{20} = -2.0 \sim +2.0^\circ$ (2.5 g、エタノール (95)、25mL)**定 量 法** 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

19 参照スペクトル

20 *d l*-メントール

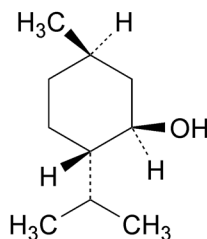


21

I-メントール

I-Menthol

ハッカ脳



$C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

(1*R*, 2*S*, 5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexan-1-ol [2216-51-5]

含 量 本品は、*I*-メントール ($C_{10}H_{20}O$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で、ハッカのような清涼感のある味がある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

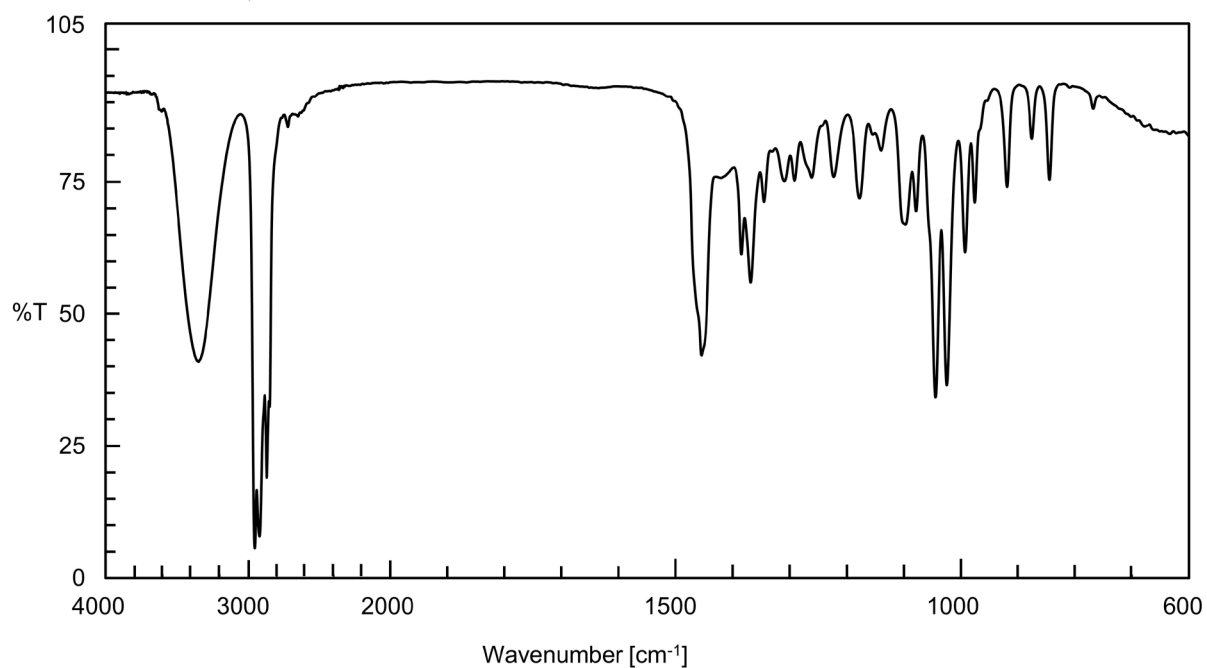
比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -52.0^\circ$ (2.5 g、エタノール (95)、25mL)

融 点 41~44°C

定 量 法 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

19 参照スペクトル

20 *l*-メントール



21

モクロウ

Japan Wax

日本ロウ

ハゼ脂

定 義 本品は、ハゼノキ (*Toxicodendron succedaneum* (L.) Kuntze (*Rhus succedanea* L.)) の果実から得られた、パルミチン酸グリセリルを主成分とするものである。

性 状 本品は、光沢のある白～微黄色の塊で、特異なおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 48～54℃

けん化価 200～235

本品約1.5 gを精密に量り、キシレン10mL及び0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液25mLを正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら3時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

ヨウ素価 5～30

本品約1 gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン30mLを加えて完全に溶解する。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 30以下

本品約5 gを精密に量り、エタノール (95) 50mLを加えて60℃で加温して溶解し、検液とする。

以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

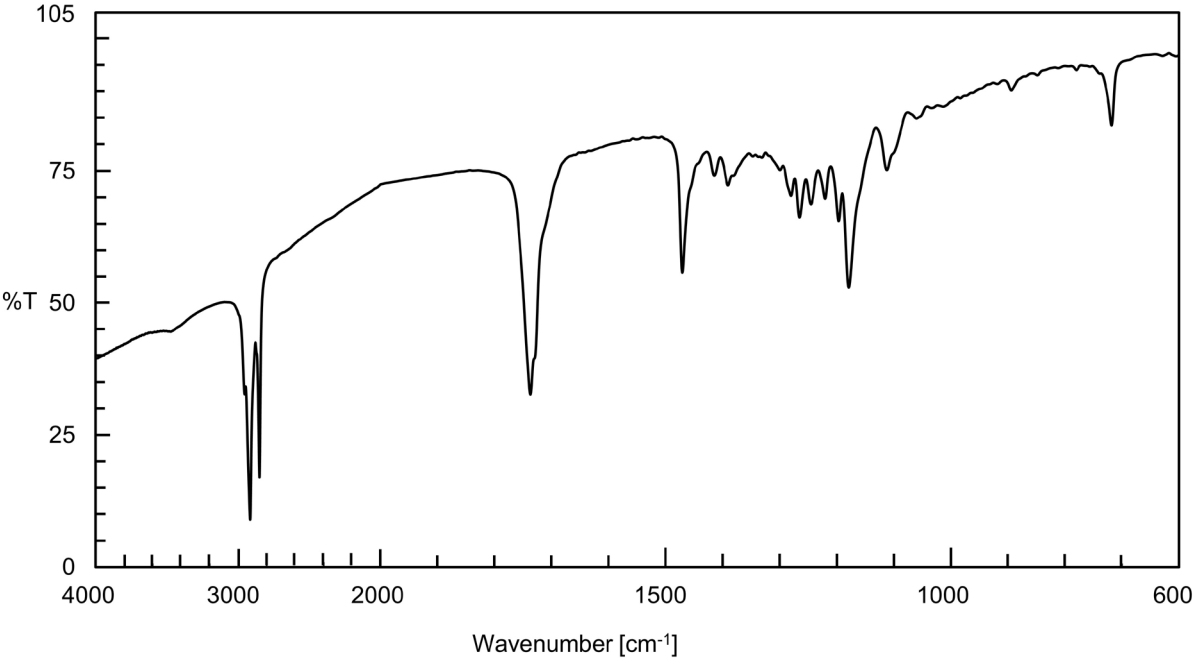
(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱残分 0.3%以下

26 参照スペクトル

27 モクロウ



28

モルホリン脂肪酸塩

Morpholine Salts of Fatty Acids

性 状 本品は、淡黄～黄褐色のろう状又は油状の物質である。

確認試験 (1) 本品 2 g に塩酸 (3→5) 10mLを加え、時々かき混ぜて、水浴中で10分間加熱する。放冷後、析出した油状又は固形の部分を分離して除き、残りの液を水酸化ナトリウム溶液 (1→25) でアルカリ性とする。この液のメタノール溶液 (1→3) を検液とする。別にモルホリン・メタノール溶液 (1→200) を調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のモルホリンのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 50℃に1分間保持した後、毎分10℃で250℃まで昇温し、更に毎分5℃で325℃まで昇温する。

キャリアーガス 窒素

流量 約1.2mL/分の一定量

(2) 本品 1 g にエタノール (95) 2 mLを加え、加熱して溶かし、硫酸 (1→20) 5 mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、ジエチルエーテル 5 mLを加えて振り混ぜるとき溶ける。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

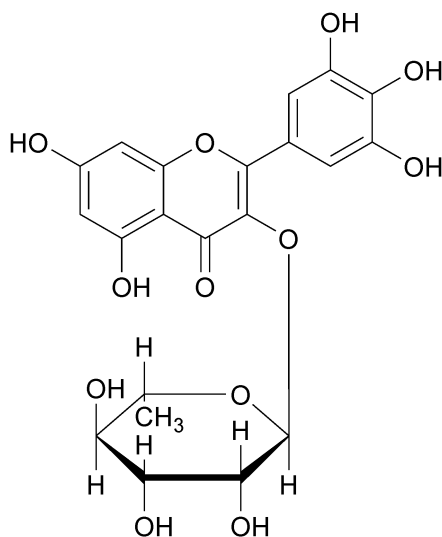
(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に硫酸 (1→20) 5 mLを加えて水浴中で30分間加熱する。冷後、析出した脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除く。残りの液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを除去した後、検液とする。

強熱残分 1.0%以下

ヤマモモ抽出物

Chinese Bayberry Extract

 $C_{21}H_{20}O_{12}$

分子量 464.38

5,7-Dihydroxy-2-(3,4,5-trihydroxyphenyl)-4-oxo-4H-chromen-3-yl α -L-rhamnopyranoside

[17912-87-7、ミリシトリン無水物]

定 義 本品は、ヤマモモ (*Myrica rubra* (Lour.) Siebold & Zuccarini) の果実、樹皮又は葉から抽出して得られたものである。主成分は、ミリシトリンである。

含 量 本品を無水物換算したものは、ミリシトリン ($C_{21}H_{20}O_{12}$) 95.0～105.0%を含む。

性 状 本品は、ごく薄い黄色の粉末又は塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 5mg をエタノール (95) 10mL に溶かした液は、淡黄～褐色を呈し、塩化鉄 (III)・塩酸試液 1～2 滴を加えるとき、液の色は、帯緑黒色に変わる。

(2) 本品 5mg をエタノール (95) 5mL に溶かした液は、淡黄～褐色を呈し、塩酸 2mL 及びマグネシウム粉末 50mg を加えるとき、液の色は、徐々に赤色に変わる。

(3) 本品 10mg をメタノール 1000mL に溶かした液は、波長 257nm 付近及び 354nm 付近に吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

(3) 残留溶媒 メタノール $50\mu\text{g/g}$ 以下 (5g、第 1 法、装置 B)

メタノール約 0.5g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、この液 5mL を正確に量り、水を加えて 100mL とする。この液 2mL 及び内標準液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 2-メチルー 2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500$$

ただし、 M_S ：メタノールの採取量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分になるように調整する。

注入方式 全量注入法

水分 8.0%以下（0.2g、容量滴定法、直接滴定）

定量法 本品及び定量用ミリシトリン約50mgを精密に量り、それぞれメタノールに溶かして正確に100mLとする。それぞれの液5mLを正確に量り、水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）を加えて正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のミリシトリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式によりミリシトリン含量を求める。なお、定量用ミリシトリンは、別に水分測定法（カールフィッシャー法）中の容量滴定法の直接滴定法により水分を測定する。

$$\text{ミリシトリン (C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{12}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：無水物換算した定量用ミリシトリンの採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

カラム充填剤 5～10 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）

流量 ミリシトリンの保持時間が8～12分になるように調整する。

ユッカフォーム抽出物

Yucca Foam Extract

ユッカ抽出物

定義 本品は、ヨシユアノキ (*Yucca brevifolia* Engelm.) 又はユッカ・シジゲラ (*Yucca schidigera* Roez l ex Ortgies) の全草から得られた、サポニンを主成分とするものである。

含量 本品を無水物換算したものは、ユッカサポニン3.0%以上を含む。

性状 本品は、黄～褐色の粉末又は褐色の液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 無水物換算して0.6 g に対応する量の本品を量り、メタノール／水混液 (9 : 1) 10mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 μ L を量り、対照液を用いず、酢酸エチル／エタノール (95) ／水／酢酸混液 (40 : 16 : 8 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 8 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4 - メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で10分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値0.4 ～0.7 付近に黄緑～青緑色のスポットが4 個以上検出される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (高性能) を担体とし、110℃で1 時間乾燥したものを使用する。

(2) 定量法で得られたA 液 3 mL を量り、その溶媒を留去し、酢酸エチル0.1mL に溶かし、検液とする。別に定量法で得られたB 液を対照液とする。検液及び対照液の 2 μ L ずつを量り、ヘキサン／酢酸エチル混液 (2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 8 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4 - メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で10分間加熱した後、観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た黄緑～青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (高性能) を担体とし、110℃で1 時間乾燥したものを使用する。

pH 3.5～5.0 (無水物換算1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2 μ g / g 以下 (無水物換算2.0 g、第2 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(2) ヒ素 As として 1.5 μ g / g 以下 (無水物換算1.0 g、第3 法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

水分 液体試料 60%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

粉末試料 8.0%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 5.0%以下 (無水物換算 2 g)

定量法 無水物換算して約0.2 g に対応する量の本品を精密に量り、水 5 mL に溶かし、あらかじめスチレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂20mL を充填した内径15mm のガラス管に注ぐ。水100mL、水／メタノール混液 (3 : 2) 100mL の順に毎分 2 mL 以内の流量で洗浄した後、メタノール／水混液 (9 : 1) 100mL で溶出する。溶出液の溶媒を留去後、残留物をエタノール (95) に溶かして正確に20mL とする。この液10mL を正確に量り、塩酸試液 (2 mol / L) 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で3 時間加熱する。冷後、ジエチルエーテル80mL で2 回抽出し、ジエチルエーテル層を合わせて水20mL で洗浄した後、硫酸ナトリウム20 g を加えて脱水後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を酢酸エチルに溶かして正確に50mL とし、A 液とする。A 液 1 mL を正確に量り、酢酸エチルを加えて正確

39 に10mLとし、検液とする。別に無水物換算して約5mgに対応する量の定量用サルササポゲニンを精
40 密に量り、酢酸エチルに溶かして正確に5mLとし、B液とする。B液1mLを正確に量り、酢酸エチ
41 ルを加えて正確に200mLとし、標準液とする。空試験液は、酢酸エチルとする。検液、標準液及び空
42 試験液をそれぞれ2mLずつ正確に量り、それぞれに0.5% 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸エチ
43 ル試液及び硫酸／酢酸エチル混液（1：1）1mLずつを正確に加え、60℃の水浴中で正確に10分間
44 緩やかに振り混ぜる。室温の水浴中で正確に10分間冷却した後、直ちに酢酸エチルを対照として
45 430nmにおける吸光度を測定する。検液、標準液及び空試験液の吸光度 A_T 、 A_S 及び A_0 を求め、次
46 式により含量を求める。

47
48
49

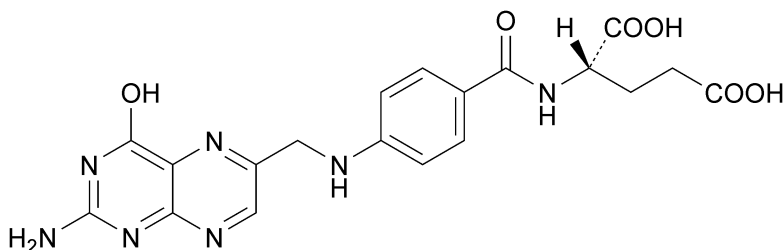
$$\text{ユッカサポニンの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 2.10 \times 100$$

50 ただし、 M_S ：無水物換算したサルササポゲニンの採取量（g）

51 M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

葉酸

Folic Acid

 $C_{19}H_{19}N_7O_6$

分子量 441.40

N-{4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl)amino]benzoyl}-L-glutamic acid [59-30-3]

含量 本品は、葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) 98.0～102.0%を含む。**性状** 本品は、黄～橙黄色の結晶性の粉末で、においが無い。**確認試験** 本品1.5mgに水酸化ナトリウム溶液(1→250)を加えて溶かし、100mLとした液は、波長255～257nm、281～285nm及び361～369nmに吸収極大がある。**純度試験** 遊離アミン 1.0%以下

パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品を減圧下デシケーター中で4時間乾燥する。その約50mgを精密に量り、40vol%エタノールを加えて溶かして正確に100mLとし、この液3mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液4mLを正確に量り、以下定量法の S_2 液と同様に操作して吸光度 $A_{s'}$ を測定する。 $A_{s'}$ と定量法で得られた A_c から次式により遊離アミンの量を求める。

$$\text{遊離アミンの量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{A_c}{A_{s'}}$$

ただし、 M_s ：パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品の採取量 (g) M_T ：無水物換算した定量法における試料の採取量 (g)**水分** 8.5%以下 (0.2g、容量滴定法、逆滴定)

ただし、水分測定用メタノール適量の代わりに水分測定用ピリジン5mL及び水分測定用メタノール20mLを用い、過量の水分測定用試液の一定量を加えた後、逆滴定前に30分間かき混ぜる。

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品及び葉酸標準品(あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。)約50mgずつを精密に量り、それぞれに水酸化ナトリウム溶液(1→250)50mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液(1→250)を加えて正確に100mLずつとし、 T_1 液及び S_1 液とする。 T_1 液及び S_1 液30mLずつを正確に量り、それぞれに塩酸(1→4)20mLずつ及び水を加えて正確に100mLずつとする。それぞれの液60mLずつを正確に量り、それぞれに亜鉛粉末0.5gずつを加え、しばしば振り混ぜ、20分間放置する。次に、それぞれの液を乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液10mLずつを除き、次のろ液10mLずつを正確に量り、水を加えて正確に100mLずつとし、 T_2 液及び S_2 液とす

33 る。T₂液及びS₂液4 mLずつを正確に量り、それぞれに水1 mLずつ、塩酸（1→4）1 mLずつ及び
 34 亜硝酸ナトリウム溶液（1→1000）1 mLずつを加え、混和した後、2分間放置し、次にアミド硫酸
 35 アンモニウム溶液（1→200）1 mLずつを加え、よく振り混ぜた後、2分間放置する。それぞれの液
 36 にN, N-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩溶液（1→1000）1 mLずつ
 37 を加え、振り混ぜた後、10分間放置し、水を加えて正確に20 mLずつとし、T₃液及びS₃液とする。
 38 別にT₁液30 mLを正確に量り、塩酸（1→4）20 mL及び水を加えて正確に100 mLとし、この液4 mLを
 39 正確に量り、T₂液からT₃液を作る操作と同様にして得た液をC液とする。別に水4 mLを量り、T₂
 40 液からT₃液を作る操作と同様にして得た液を対照とし、T₃液、S₃液及びC液の波長550 nmにおけ
 41 る吸光度A_T、A_S及びA_Cを測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{array}{l}
 42 \\
 43 \quad \text{葉酸 (C}_{19}\text{H}_{19}\text{N}_7\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T - 0.1 \times A_C}{A_S} \times 100 \\
 44
 \end{array}$$

45 ただし、M_S：無水物換算した葉酸標準品の採取量（g）

46 M_T：無水物換算した試料の採取量（g）

ラカンカ抽出物

Luohanguo Extract

ラカンカエキス

定 義 本品は、ラカンカ (*Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu & Zhi Y. Zhang (*Momordica grosvenorii* Swingle)) の果実から得られた、モグロシド類を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、モグロシドV ($C_{60}H_{102}O_{29}=1287.43$) 20%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡褐色の粉末であり、味は甘い。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には標準液のモグロシドVのピークと保持時間の一致するピークを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $0.8\mu\text{g/g}$ 以下 (2.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

乾燥減量 6.0%以下 (105℃、2時間)

強熱残分 2.0%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、70vol%メタノールに懸濁して正確に100mLとした後、メンブランフィルター (孔径0.45 μm) でろ過し、検液とする。別に定量用カフェイン約10mgを精密に量り、水に溶かして正確に500mLとし、定量用外標準液とする。また、モグロシドV 5mgを量り、70vol%メタノールに溶かして正確に10mLとし、標準液とする。検液、定量用外標準液及び標準液をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のモグロシドVのピーク面積 A_M 及び定量用外標準液のカフェインのピーク面積 A_C をそれぞれ測定し、次式によりモグロシドVの含量を求める。ただし、検液中のモグロシドVは、標準液との保持時間の比較により同定する。

$$\text{モグロシドV (} C_{60}H_{102}O_{29} \text{) の含量 (\%)} = \frac{C_C}{C_T} \times \frac{A_M}{A_C} \times \frac{MW_M}{MW_C} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 C_C : 定量用外標準液中のカフェインの濃度 (mg/mL)

C_T : 検液中の試料の濃度 (mg/mL)

MW_M : モグロシドVの分子量 (1287.43)

MW_C : カフェインの分子量 (194.19)

RMS : モグロシドVのカフェインに対する相対モル感度 (0.127)

P : 定量用カフェインの純度 (%)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

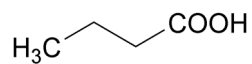
カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

- 39 移動相（検液用） 水／アセトニトリル／ギ酸混液（780：220：1）
40 移動相（定量用外標準液用） 水／アセトニトリル／ギ酸混液（900：100：1）
41 流量 1.0mL／分

酪酸

Butyric Acid

 $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}_2$

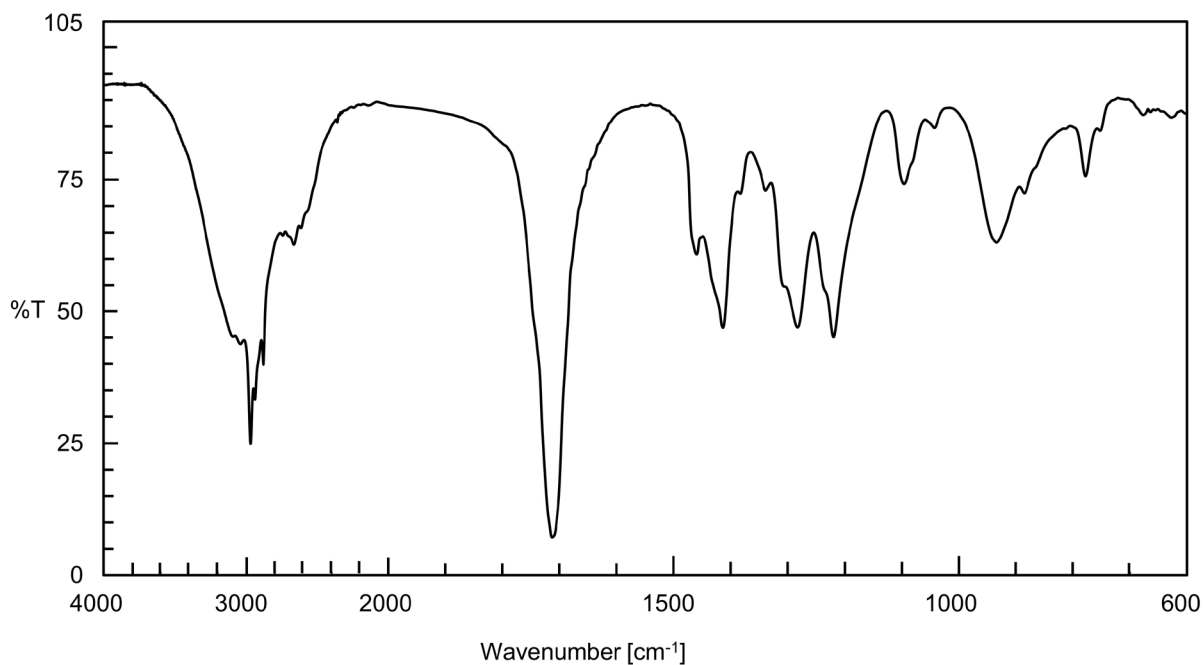
分子量 88.11

Butanoic acid [107-92-6]

含 量 本品は、酪酸 ($\text{C}_4\text{H}_8\text{O}_2$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.397 \sim 1.399$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.954 \sim 0.958$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

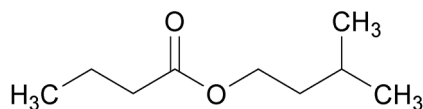
参照スペクトル

酪酸



酪酸イソアミル

Isoamyl Butyrate

 $C_9H_{18}O_2$

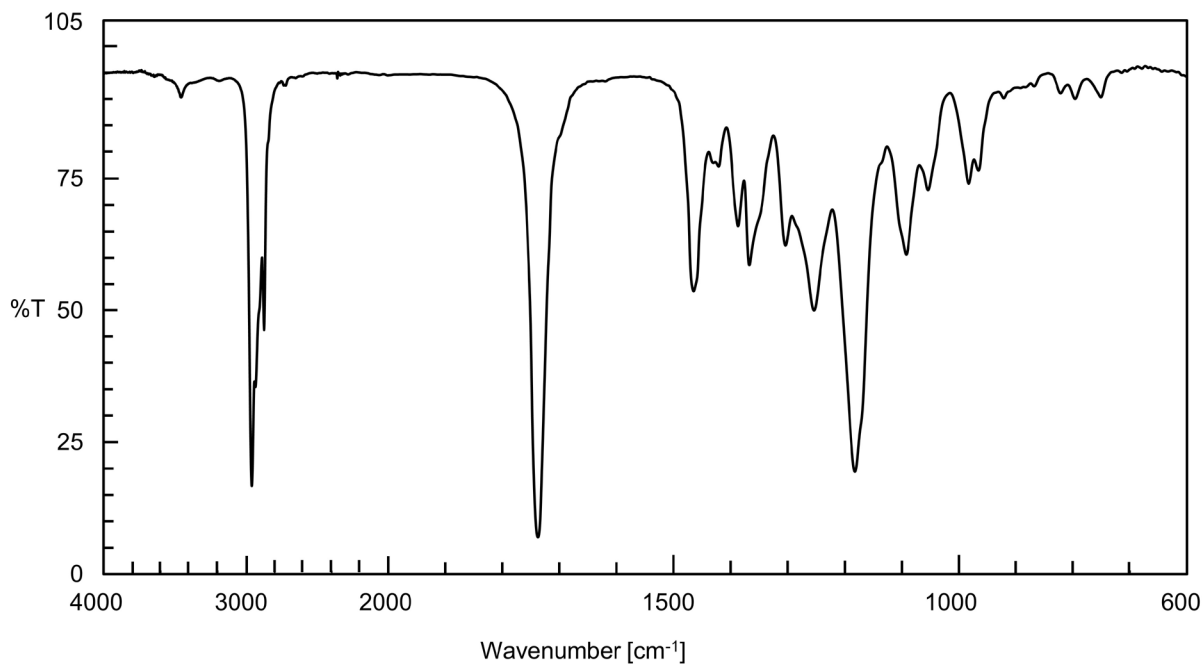
分子量 158.24

3-Methylbutyl butanoate [106-27-4]

含 量 本品は、酪酸イソアミル ($C_9H_{18}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実ようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.409 \sim 1.413$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.859 \sim 0.864$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

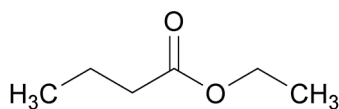
参照スペクトル

酪酸イソアミル



酪酸エチル

Ethyl Butyrate

 $C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

Ethyl butanoate [105-54-4]

含 量 本品は、酪酸エチル ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.391 \sim 1.394$

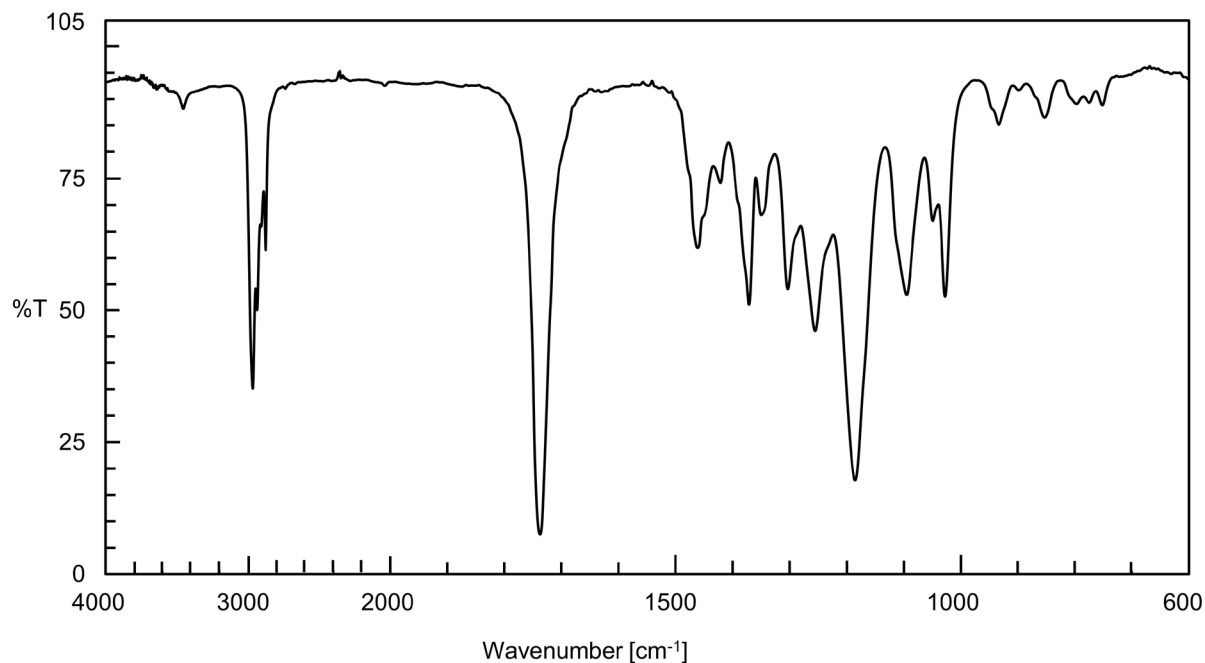
比 重 $d_{25}^{25} = 0.873 \sim 0.880$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

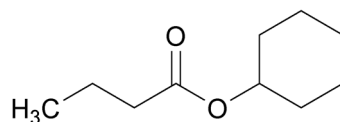
参照スペクトル

酪酸エチル



酪酸シクロヘキシル

Cyclohexyl Butyrate

 $C_{10}H_{18}O_2$

分子量 170.25

Cyclohexyl butanoate [1551-44-6]

含量 本品は、酪酸シクロヘキシル ($C_{10}H_{18}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.439 \sim 1.451$

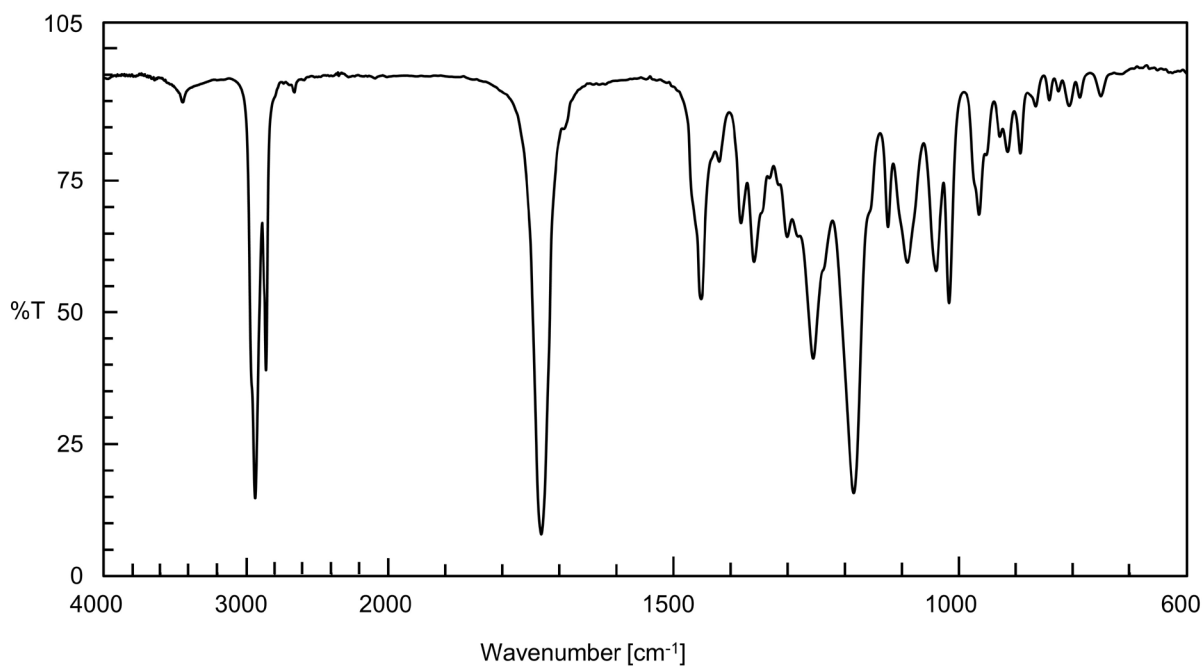
比重 $d_{25}^{25} = 0.936 \sim 0.942$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

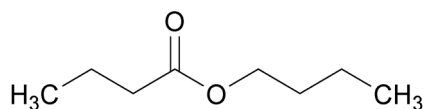
参照スペクトル

酪酸シクロヘキシル



酪酸ブチル

Butyl Butyrate

 $C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

Butyl butanoate [109-21-7]

含 量 本品は、酪酸ブチル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.407$

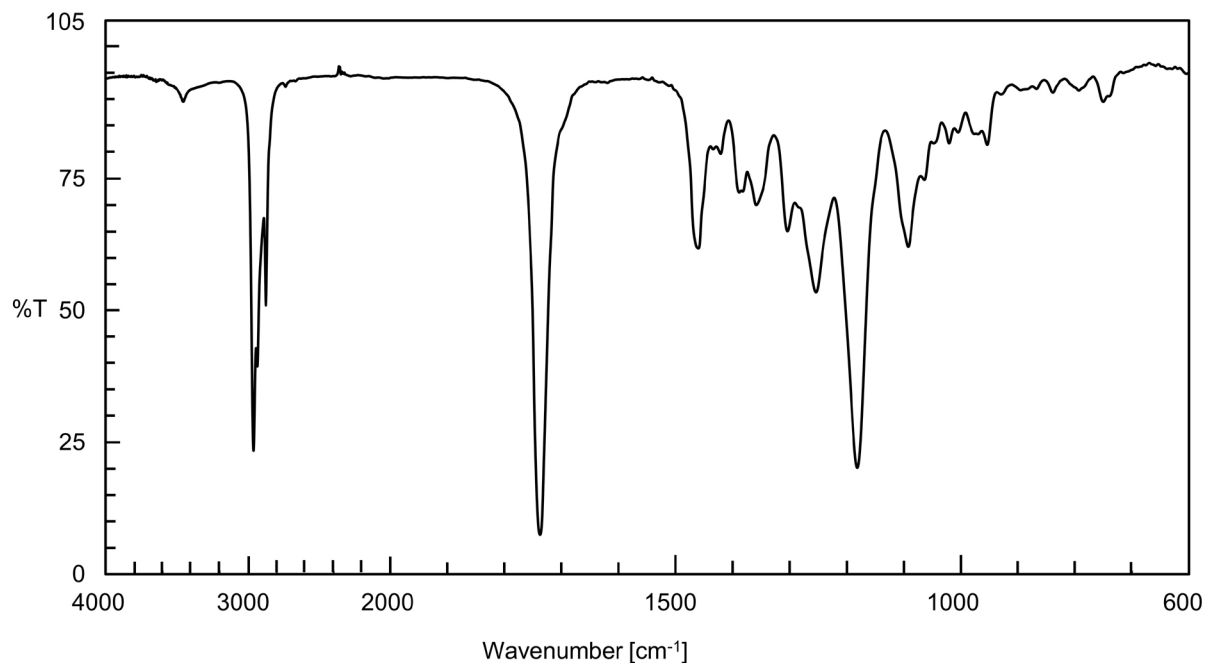
比 重 $d_{25}^{25} = 0.867 \sim 0.871$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

酪酸ブチル



ラクトパーオキシダーゼ

Lactoperoxidase

定 義 本品は、ほ乳類の乳から得られた、過酸化水素を還元分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが
ないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ラクトパーオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ラクトパーオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して300mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素70 μL を量り、水を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。pH5.5のクエン酸緩衝液(0.1mol/L) 3 mLを量り、基質溶液0.05mL及びA B T S試液0.2mLを加え混和し、37℃で10分間加温した後、試料液0.1mLを加えてよく混ぜ37℃で加温する。この液につき、波長413nmにおける吸光度を測定するとき、試料液を添加した1分後の吸光度は試料液を添加した3分後の吸光度よりも小さい。

ラクトフェリン濃縮物

Lactoferrin Concentrates

定 義 本品は、ほ乳類の乳から得られたラクトフェリンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、窒素（N=14.01）14.0～16.5%を含み、ラクトフェリン85.0%以上を含む。

性 状 本品は、淡赤橙～濃赤褐色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10mLに水酸化ナトリウム溶液（1→10）1 mLを加え、更に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→8）1滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。

(2) 本品1 gに水20mLを徐々に加えて溶かした後、10%塩酸試液を1 mL加えるとき、溶液の赤色は消える。

pH 5.2～7.2（1.0 g、塩化カリウム試液（0.2mol/L）50mL）

純度試験 (1) 鉄 Feとして0.050%以下

本品0.50 gを量り、水を加えて溶かし、塩酸1 mL及び水を加えて100mLとし、検液とする。別に鉄標準液25mLを正確に量り、塩酸1 mL及び水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

分析線波長 248.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(2) 鉛 Pbとして2 µg/g以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 6.0%以下（105℃、5時間）

強熱残分 2.5%以下

定 量 法 (1) 窒素 本品約20mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) ラクトフェリン 本品約0.1 gを精密に量り、塩化ナトリウム溶液（3→100）を加えて溶かして正確に50mLとし、検液とする。別に定量用ラクトフェリン約0.2 gを精密に量り、塩化ナトリウム溶液（3→100）を加えて溶かして正確に50mLとする。この液並びにこの液5 mLずつを正確に量り、塩化ナトリウム溶液（3→100）を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとした液を、3濃度の標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ25 µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のラクトフェリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のラクトフェリンの面積から検液中のラクトフェリンの量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ラクトフェリンの含量 (\%)} = \frac{M_L}{M_T} \times P$$

ただし、 M_L ：検液中の乾燥物換算したラクトフェリンの量（g）

M_T ：乾燥物換算した試料の採取量（g）

P ：定量用ラクトフェリンの純度（%）

操作条件

検出器 紫外外部吸収検出器（測定波長 280nm）

カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用ブチル化ポリビニルアルコールポリマーゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 30～40℃の一定温度

移動相A 塩化ナトリウム溶液（3→100）／アセトニトリル（HPLC用）／トリフルオロ酢酸混液（9000：1000：3）

移動相B 塩化ナトリウム溶液（3→100）／アセトニトリル（HPLC用）／トリフルオロ酢酸混液（5000：5000：3）

濃度勾配 A：B（50：50）からA：B（0：100）までの直線濃度勾配を25分間行う。

流量 0.8mL／分

ラック色素

Lac Color

ラッカイン酸

定 義 本品は、ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、ラッカイン酸類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は1000以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、赤～暗赤色の粉末又は粒で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価1000に換算して50mgに相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 500mLに溶かした液は、帯紫赤色を呈する。

(2) (1)の溶液10mLを量り、塩酸試液 (0.1mol/L) 20mLを加えるとき、液の色は、橙色に変わり、波長485～495nmに吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から、色価1000に換算して0.1gに相当する量を量り、エタノール (95) 10mLに溶かした液を遠心分離し、上澄液を検液とする。検液 2μLを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約10cmに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値0.4付近に帯黄赤～赤色のスポットを認める。 R_f 値0.2付近にも、スポットが認められることがある。これらのスポットの色は、アンモニア水により暗赤紫色に変わる。ただし、ろ紙はクロマトグラフィー用ろ紙を使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg/g以下 (0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 測定する吸光度が0.3～0.7の範囲になるように、本品を精密に量り、炭酸ナトリウム溶液 (1→200) 20mLに溶かした後、水を加えて正確に100mLとする。この溶液 5mLを正確に量り、塩酸試液 (0.1mol/L) を加えて正確に50mLとし、必要な場合には遠心分離して上澄液を用い、検液とする。色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

対照 塩酸試液 (0.1mol/L)

測定波長 波長485～495nmの吸収極大の波長

ラノリン

Lanolin

羊毛ロウ

定 義 本品は、ヒツジ (*Ovis aries* Linnaeus) の毛に付着するろう様物質から得られた、高級アルコールと α -ヒドロキシ酸のエステルを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～微黄褐色の粘性のあるペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のシクロヘキサン溶液 (1→50) 1 mL を注意して硫酸 2 mL の上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

融 点 37～44℃ (第2法)

ヨウ素価 18～36

本品約 0.8 g を 500 mL 共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン 10 mL に溶かし、検液とする。

以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 1.0 以下

本品約 5 g を精密に量り、エタノール (95) / キシレン混液 (1 : 1) 80 mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、滴定は温時に行う。

(2) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第2法、比較液 鉛標準液 8.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

強熱残分 0.1% 以下

ラムザンガム

Rhamsan Gum

ラムザン多糖類

定 義 本品は、スフィンゴモナス属細菌 (*Sphingomonas* sp. に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、類白～類褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品0.3 g を水100mLに激しくかき混ぜながら徐々に加えるとき、粘 稠 な液となる。次いで、この溶液を80℃まで加熱するとき、液の粘 稠 の程度はほとんど変わらない。

(2) (1)の80℃まで加熱した液にカロブبینガム0.3 g を激しくかき混ぜながら徐々に加え、更に10分間かき混ぜた後、約10℃まで冷却するとき、この液はゲル化しない。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 µg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 総窒素 5.0%以下 (乾燥物換算)

本品約1 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(4) 残留溶媒 2-プロパノール 0.10%以下 (2 g、第1法、装置A)

2-プロパノール約0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2 mL及び内標準液4 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0 µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により、2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.4$$

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250 µmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

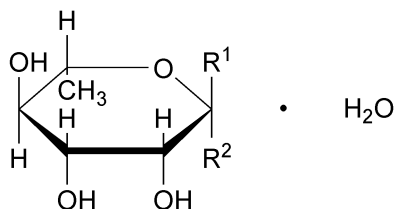
39 **乾燥減量** 15.0%以下（105℃、2.5時間）

40 **灰 分** 16.0%以下（乾燥物換算）

41 **微生物限度** 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 g につ
42 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、
43 生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液
44 500mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。真菌数試験では、平板への試料液の分注量
45 は 2 mLとする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散さ
46 せ、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブ
47 イヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、
48 この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

L-ラムノース

L-Rhamnose

 α -L-ラムノピラノース : $R^1=OH$, $R^2=H$ α -L-Rhamnopyranose β -L-ラムノピラノース : $R^1=H$, $R^2=OH$ β -L-Rhamnopyranose $C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$

分子量 182.17

L-Rhamnopyranose monohydrate [10030-85-0]

定 義 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi）の全草、エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。）又はアマダイダイ（*Citrus sinensis* (L.) Osbeck）若しくはウンシュウミカン（*Citrus unshiu* (Swingle) S. Malcov.）の果皮、樹皮若しくは花に含まれる配糖体又は大豆油、菜種油若しくはコーン油を発酵、濃縮分離して得られたラムノ脂質を、加水分解し、分離して得られたものである。成分は、L-ラムノースである。

含 量 本品を乾燥したものは、L-ラムノース（ $C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$ ）98.0～101.5%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なおいがあり、味は甘い。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のL-ラムノースのピークの保持時間と一致する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.6^\circ$ （乾燥後、2 g、水、50mL）

ただし、約1時間後に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1 g、水10mL）

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下（0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL）

(3) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下（4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして1.5 μ g/g以下（1.0 g、第1法、ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

乾燥減量 0.3%以下（24時間）

強熱残分 0.1%以下（500～550℃、3時間）

定 量 法 本品及び定量用L-ラムノースを乾燥し、それぞれ約0.5 gを精密に量り、それぞれをアセトニトリル／水混液（4：1）に溶かして正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のL

31

32
33
34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

卵殻焼成カルシウム

Calcinated Eggshell Calcium

定 義 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られた、カルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、卵殻を焼成して得られたものである。主成分は、酸化カルシウムである。

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム（ $\text{CaO}=56.08$ ）として95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 mL の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL 及び酢酸（1→3）10 mL を加えて溶かした後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50% 以下

本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過する。ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で 3 時間強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸（1→4）25 mL を加えると、著しく泡立たない。

(3) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を 50 mL に変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

本品に塩酸（1→4）5 mL を加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0% 以下（900℃、30 分間）

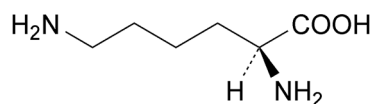
定 量 法 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸（1→4）30 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 250 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.804 mg CaO

L-リシン

L-Lysine

L-リジン

 $C_6H_{14}N_2O_2$

分子量 146.19

(2S)-2,6-Diaminohexanoic acid [56-87-1]

含量 本品を無水物換算したものは、L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) 97.0~103.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液は、アルカリ性である。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +23.3 \sim +29.3^\circ$ (2 g、塩酸試液 (6 mol/L)、100 mL、無水物換算)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水40 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

水分 8.0% 以下 (0.20 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.2% 以下

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用し、無水物換算を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 7.310 mg $C_6H_{14}N_2O_2$

L-リシン液
L-Lysine Solution
L-リジン液

含 量 本品は、L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2=146.19$) 80%以下で、その表示量の95～110%を含む。

性 状 本品は、黄色の液体で、特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mLを加え、水浴中で3分間加熱するとき、赤紫色を呈する。

(2) 本品 5 g に塩酸 (1→2) 50 mLを加え、混和した液は右旋性である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu g/g$ 以下 (L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) として2.0 gに対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu g/g \cdot C_6H_{14}N_2O_2$ 以下 (L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) として0.50 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水 5 mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、検液とする。

強熱残分 L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) 当たり0.2%以下

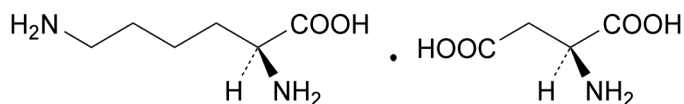
定 量 法 L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) として約0.2 gに対応する量の本品を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

$0.1mol/L$ 過塩素酸 1 mL = 7.310 mg $C_6H_{14}N_2O_2$

L-リシンL-アスパラギン酸塩

L-Lysine L-Aspartate

L-リジンL-アスパラギン酸塩

 $C_{10}H_{21}N_3O_6$

分子量 279.29

(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2*S*)-2-aminobutanedioate]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-リシンL-アスパラギン酸塩 ($C_{10}H_{21}N_3O_6$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) を検液とする。検液 5 μLを量り、別にL (+) -アスパラギン酸ナトリウム-水和物0.1 g及びL-リシン-塩酸塩0.1 gを量り、水を加えて溶かし、100 mLとした液を対照液とする。1-ブタノール/水/酢酸混液 (5 : 2 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約30 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に100℃で20分間乾燥する。ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100℃で5分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙を使用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +26.5^\circ$ (4 g、塩酸 (1→2)、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.0～7.0 (1.0 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.041%以下 (0.30 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.35 mL)

(3) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (減圧、5時間)

強熱残分 0.3%以下

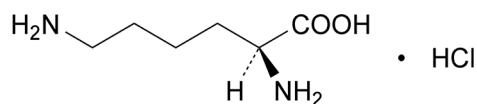
定 量 法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.310 mg $C_{10}H_{21}N_3O_6$

L-リシン塩酸塩

L-Lysine Monohydrochloride

L-リジン塩酸塩

 $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$

分子量 182.65

(2S)-2,6-Diaminohexanoic acid monohydrochloride [657-27-2]

含量 本品を乾燥したものは、L-リシン塩酸塩 ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +19.0 \sim +21.5^\circ$ (4 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.0~6.0 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

乾燥減量 1.0%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.3%以下

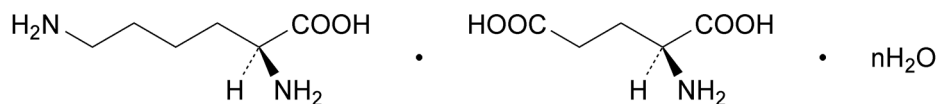
定量法 「L-ヒスチジン塩酸塩」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.132 mg $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$

L-リシンL-グルタミン酸塩

L-Lysine L-Glutamate

L-リジンL-グルタミン酸塩



n=2, 0

分子量 2水和物 329.35

無水物 293.32

 $C_{11}H_{23}N_3O_6 \cdot nH_2O$ ($n=2$ 又は 0)(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2*S*)-2-aminopentanedioate] dihydrate(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2*S*)-2-aminopentanedioate]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-リシンL-グルタミン酸塩 ($C_{11}H_{23}N_3O_6$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 「L-リシンL-アスパラギン酸塩」の確認試験(2)を準用する。ただし、対照液は、L-グルタミン酸ナトリウム一水和物0.1g及びL-リシン一塩酸塩0.1gに水を加えて溶かし、100mLとする。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.5 \sim +29.5^\circ$ (4g、塩酸試液 (6mol/L)、50mL、乾燥物換算)

pH 6.0～7.5 (1.0g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.041%以下 (0.30g、比較液 0.01mol/L塩酸0.35mL)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 11.4%以下 (105℃、5時間)

強熱残分 0.3%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸 1mL=9.777mg $C_{11}H_{23}N_3O_6$

リゾチーム

Lysozyme

卵白リゾチーム

定 義 本品は、卵白より、アルカリ性水溶液及び食塩水で処理し、樹脂精製して得られたもの又は樹脂処理若しくは加塩処理した後、カラム精製若しくは再結晶により得られたもので、細菌の細胞壁物質を溶解する酵素である。

酵素活性 本品を乾燥したものは、1 mg当たり0.9mg（力価）以上の酵素活性を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においはない。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

pH 5.0以上（3.0 g、水200mL）

純度試験 (1) 溶状 本品の水溶液（1→100）5 mLに必要な場合には、10%塩酸試液を加えてpH3.0に調整するとき、波長660nmでの透過率は、80.0%以上である。

(2) 塩化物 Clとして4.5%以下

本品約0.5 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かす。この液にクロム酸カリウム溶液（1→10）0.1mLを加え、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定する。終点は、液の色が淡赤褐色を呈するときとする。
0.1mol/L硝酸銀溶液 1 mL=3.545mg Cl

(3) 鉛 Pbとして5 µg/g以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合には、鉛試験法第3法により試験を行う。

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 6.0%以下（1.0 g、減圧、2時間）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法 (i) 検液 乾燥した本品約50mg（力価）に対応する量を精密に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に100mLとし、更にこの液2 mLを正確に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に50mLとする。

(ii) 標準液 リゾチーム標準品約0.1 gをデシケーター中、減圧下で約2時間乾燥した後、約50mg（力価）に対応する量を精密に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に100mLとし、更にこの液2 mLを正確に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に50mLとする。

(iii) 操作法 リゾチーム用基質試液3 mLずつを正確に量り、3本の試験管に入れ、35℃で3分間加温する。別に検液、標準液及びリン酸緩衝液（pH6.2）を35℃で3分間加温し、その3 mLずつを正確に量り、それぞれをリゾチーム用基質試液を入れた試験管に加え、35℃で10±0.1分間反応させた後、直ちに水を対照として波長640nmでそれぞれの吸光度 A_T 、 A_S 及び A_0 を測定する。試験を3回繰返し、その平均値から次式により酵素活性を計算する。

39

40

41

乾燥した本品中の酵素活性 (mg (力価) /mg) = $\frac{M_S}{M_T} \times \frac{(A_0 - A_T)}{(A_0 - A_S)}$

42

ただし、M_S：乾燥した標準品の採取量 [mg (力価)]

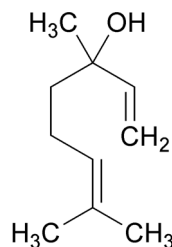
43

M_T：乾燥した試料の採取量 (mg)

リナロオール

Linalool

リナロール

 $C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-ol [78-70-6]

含量 本品は、リナロオール ($C_{10}H_{18}O$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

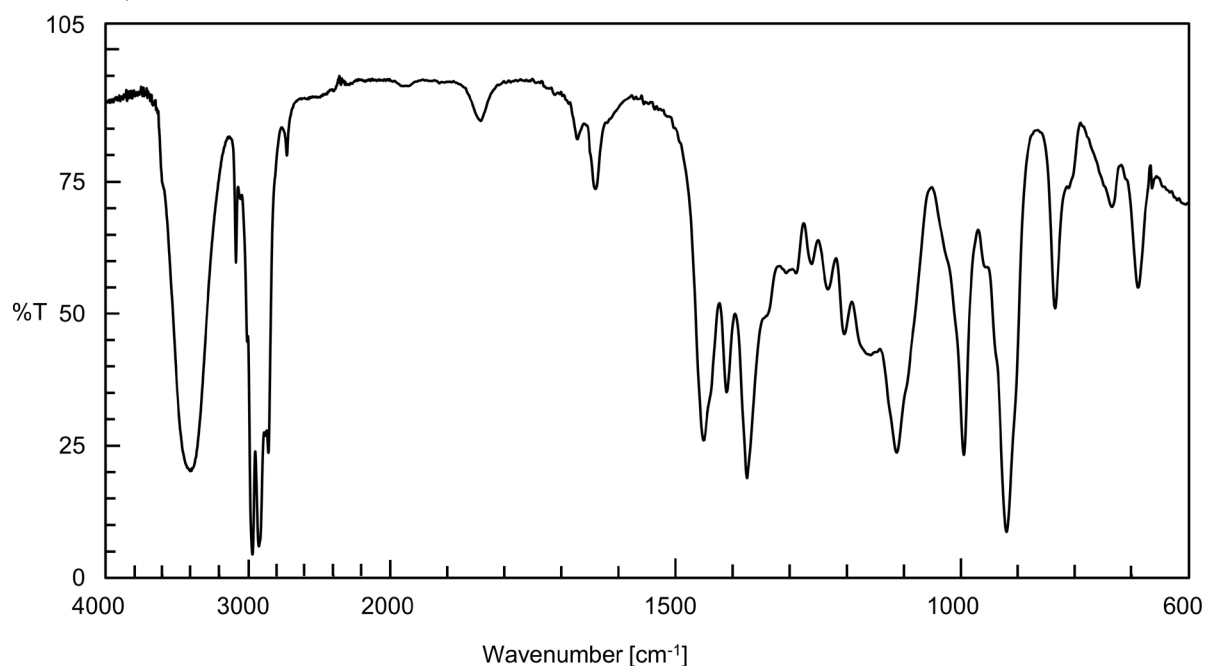
屈折率 $n_D^{20} = 1.461 \sim 1.465$

比重 $d_{25}^{25} = 0.858 \sim 0.867$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

リナロオール



リパーゼ

Lipase

脂肪分解酵素

定 義 本品は、動物若しくは魚類の臓器若しくは動物の舌下部又は糸状菌 (*Aspergillus awamori*, *Aspergillus japonicus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus phoenicis*, *Aspergillus usamii*, *Geotrichum candidum*, *Humicola*属, *Mucor circinelloides* f. *circinelloides*, *Mucor javanicus*, *Mucor miehei*, *Penicillium camemberti*, *Penicillium chrysogenum*, *Penicillium roqueforti*, *Rhizomucor miehei*, *Rhizopus arrhizus*, *Rhizopus delemar*, *Rhizopus japonicus*, *Rhizopus miehei*, *Rhizopus niveus*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Candida*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces*属に限る。)、若しくは細菌 (*Alcaligenes*属, *Arthrobacter*属, *Bacillus subtilis*, *Burkholderia plantarii*, *Burkholderia pyrocinia*, *Burkholderia ubonensis*, *Chromobacterium viscosum*, *Geobacillus thermocatenulatus*, *Pseudomonas*属及び*Serratia marcescens*に限る。) の培養物から得られた、油脂を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)、又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、リパーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

リパーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品0.50 gを量り、水、冷水、氷冷したpH7.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L) 若しくは氷冷した塩化ナトリウム溶液 (1→100) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

オリブ油75mL及び乳化液 (ポリビニルアルコールⅠ試液又はポリビニルアルコールⅠ・ポリビニルアルコールⅡ試液) 225mLを乳化器の容器に入れ、10℃以下に冷却しながら、毎分12000～16000回転で10分間連続的又は間欠的にかくはんして乳化させたものを基質溶液とする。この基質溶液は、冷所 (5～10℃) で1時間放置し、油層が分離しないことを確認した後、使用する。

基質溶液 5 mLに緩衝液 (pH6.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L)、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L)、pH8.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L) 又はpH7.0のマッキルバイン緩衝液) 4 mLを加えて振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、試料液 1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で20分間加温する。この液にエタノール (95) /アセトン混液 (1 : 1) 10mLを加えて振り混ぜた後、0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液10mLを加え、更にエタノール (95) /アセトン混液 (1 : 1) 10mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液 5 mLに検液の場合と同一の緩衝液 4 mLを加えて振り混ぜ、37℃で30分間加温し、エタノール (95) /アセトン混液 (1 : 1) 10mLを加えた後、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液10mLを加え、更にエタノール (95) /アセトン混液 (1 : 1) 10mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液を塩酸試液 (0.05mol/L) で滴定 (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 ~ 3 滴。pH計を用いる場合には、滴定の終点をpH10.0とする。) するとき、検液の塩酸試液 (0.05mol/L) の消費量は、比較液の塩酸試液 (0.05mol/L) の消費量よりも小さい。

第2法 本品0.50 gを量り、試料希釈液 (冷水、冷却したpH7.0のリン酸緩衝液 (0.02mol/L) 若しくはドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液) を加えて溶解若しくは均一に分散して5 mLとしたもの又はこれを更に同希釈液で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

トリブチリン15mLに水235mL及びアラビアゴム試液50mLを加え、乳化器により毎分11000~13000回転で約150秒間かくはんし、乳化させたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液30mLを量り、30℃で15分間加温し、0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液をかくはんしながら加え、30℃でpH7.00±0.05に調整し、試料液 2 mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに試料液の調製に用いた水、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.02mol/L) 又はドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液 2 mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、それぞれのpHを30℃で5分間pH7.00±0.05に保持するように0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加するとき、検液の0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量は、比較液の0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量よりも大きい。

第3法 本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液 (0.02mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

酪酸 *p*-ニトロフェニル又はパルミチン酸 *p*-ニトロフェニル50mgを量り、ポリソルベート20溶液 (1→1000) 50mLに加え、氷冷下で1分間超音波を照射し、分散させたものを基質溶液とする。

pH7.0のリン酸カリウム緩衝液 (0.02mol/L) 0.2mL及び基質溶液0.75mLを混合し、37℃で5分間加温した後、試料液0.05mLを加えて振り混ぜ、37℃で30分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液 (1→20) 0.05mLを加えて振り混ぜた後、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル試液1.4mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別にpH7.0のリン酸カリウム緩衝液 (0.02mol/L) 0.2mL及び基質溶液0.75mLを混合し、37℃で5分間加温し、トリクロロ酢酸溶液 (1→20) 0.05mLを加えた後、試料液0.05mLを加えて振り混ぜ、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル試液1.4mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ

79 いて測定する。

リポキシゲナーゼ

Lipoxygenase

リポキシダーゼ

定 義 本品は、植物油粕又は糸状菌 (*Rhizopus*属に限る。) の培養物から得られた、*cis, cis*-1, 4-ペンタジエン構造を有する不飽和脂肪酸に分子状酸素を添加し、ヒドロペルオキシド基を導入する酸化還元酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、リポキシゲナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

リポキシゲナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

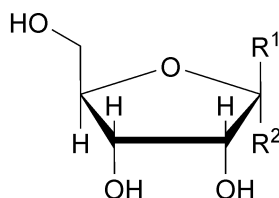
本品1.0 gを量り、水若しくはpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アンモニア水1.4mL及びリノール酸2.8 gを30℃に保温したpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液をpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) で正確に500倍希釈したものを基質溶液とする。

基質溶液を三角フラスコに入れ、25℃に保ち、これに先端を極細にしたガラス管の先端を浸し、酸素ガスを5分間吹き込む。溶存酸素を飽和させた基質溶液 3 mLを正確に量り、25℃で5分間放置した後、試料液0.3mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を25℃に保持した石英セルに移し、波長234nmにおける吸光度を測定するとき、試料液を添加した3分後の吸光度は、試料液を添加した5分後の吸光度よりも小さい。なお、吸光度測定の対照には基質溶液を用いる。

D-リボース

D-Ribose

 α -D-リボース : $R^1=H, R^2=OH$ α -D-Ribose β -D-リボース : $R^1=OH, R^2=H$ β -D-Ribose $C_5H_{10}O_5$

分子量 150.13

D-Ribofuranose [50-69-1]

定 義 本品は、細菌 (*Bacillus pumilus*及び*Bacillus subtilis*に限る。) によるD-グルコースの発酵培養液から分離して得られたものである。成分は、D-リボースである。

含 量 本品を無水物換算したものは、D-リボース ($C_5H_{10}O_5$) 90.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白~淡褐色の結晶又は粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 2~3滴を沸騰したフェーリング試液 5 mLに加えると、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→50) は、左旋性である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(3) 他の糖類 定量法を準用して液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のD-リボースの保持時間の2倍までに現れるD-リボース以外のピークの合計面積は、全ピークの合計面積の10.0%以下である。

水 分 5.0%以下 (1 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 1.0%以下

定 量 法 本品約 1 g 及び定量用D-リボース約 1 g を精密に量り、それぞれに水を加えて溶かして正確に50 mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のD-リボースのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{D-リボース (C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 無水物換算した定量用D-リボースの採取量 (g)

- 31 M_T : 無水物換算した試料の採取量 (g)
- 32 操作条件
- 33 検出器 示差屈折計
- 34 カラム充填剤 約 6 μm の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂
- 35 カラム管 内径 8 mm、長さ 25~35cm のステンレス管
- 36 カラム温度 80℃
- 37 移動相 水
- 38 流量 D-リボースの保持時間が約14分になるように調整する。

5´-リボヌクレオチドカルシウム

Calcium 5´-Ribonucleotide

5´-リボヌクレオチドカルシウム

定 義 本品は、5´-イノシン酸カルシウム、5´-グアニル酸カルシウム、5´-シチジル酸カルシウム及び5´-ウリジル酸カルシウムの混合物又は5´-イノシン酸カルシウム及び5´-グアニル酸カルシウムの混合物である。

含 量 本品を無水物換算したものは、5´-リボヌクレオチドカルシウム97.0～102.0%を含み、5´-リボヌクレオチドカルシウムの95.0%以上は、5´-イノシン酸カルシウム及び5´-グアニル酸カルシウムである。

性 状 本品は、白～類白色の結晶又は粉末であり、においがなく、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品0.1 gに水200mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液1 mLにオルシノール・エタノール試液0.2mLを加え、次に硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・塩酸試液3 mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品0.1 gに塩酸(1→4)200mLを加えて溶かし、この液2 mLに亜鉛粉末0.1 gを加え、以下「5´-リボヌクレオチド二ナトリウム」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品0.1 gに水500mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液1 mLに塩酸(1→4)1 mLを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、フォルリン試液0.5mL及び炭酸ナトリウム飽和溶液2 mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

(4) 本品0.1 gに水5 mL及び硝酸5 mLを加え、10分間穏やかに煮沸する。冷後、アンモニア水又はアンモニア試液で中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(5) 本品0.1 gに水200mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.0

本品0.10 gを量り、水200mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 µg/g以下(4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4)5 mLを加えて溶かし、検液とする。

(3) 水可溶物 16%以下

本品1.0 gを量り、水50mLを加え、時々振り混ぜながら10分間放置した後、乾燥定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。ろ液25mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

水 分 23.0%以下(0.15 g、容量滴定法、逆滴定)

ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定 量 法 次の(1)、(2)及び(3)で得たI_{Ca}、G_{Ca}及びP_{Ca}の値から、次式により5´-リボヌクレオチドカルシウムの含量並びに5´-イノシン酸カルシウム(C₁₀H₁₁CaN₄O₈P)及び5´-グアニル酸カルシウム(C₁₀H₁₂CaN₅O₈P)の含量を求める。

$$5\text{'-リボヌクレオチドカルシウムの含量 (\%)} = \frac{I_{Ca} + G_{Ca} + P_{Ca}}{100 - C_w} \times 100$$

5'-イノシン酸カルシウム ($C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$) 及び
5'-グアニル酸カルシウム ($C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$) の含量 (%)

$$= \frac{I_{Ca} + G_{Ca}}{100 - C_w} \times 100$$

ただし、 C_w : 水分 (%)

- (1) 5'-イノシン酸カルシウム 本品約0.65 gを精密に量り、塩酸 (1→100) を加えて溶かして正確に500mLとし、試料液とする。以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(1)を準用する。ここに得た5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) の含量 (%) に0.985を乗じて5'-イノシン酸カルシウム ($C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$) の含量 I_{Ca} (%) を求める。
- (2) 5'-グアニル酸カルシウム (1)の試料液 1 mLを正確に量り、以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(2)を準用する。ここに得た5'-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) の含量 (%) に0.986を乗じて5'-グアニル酸カルシウム ($C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$) の含量 G_{Ca} (%) を求める。
- (3) 5'-シチジル酸カルシウム及び5'-ウリジル酸カルシウム 本品約1.5 gを精密に量り、塩酸 (1→10) 10mLを加えて溶かし、リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液 (3→5) 1 mLを加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてpH7.0にした後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(3)を準用する。ここに得た5'-シチジル酸二ナトリウム ($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$) 及び5'-ウリジル酸二ナトリウム ($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$) の含量 (%) に0.984を乗じて5'-シチジル酸カルシウム ($C_9H_{12}CaN_3O_8P$) 及び5'-ウリジル酸カルシウム ($C_9H_{11}CaN_2O_9P$) の含量 P_{Ca} (%) を求める。

5´-リボヌクレオチド二ナトリウム

Disodium 5´-Ribonucleotide

5´-リボヌクレオチドナトリウム

5´-リボヌクレオチドナトリウム

定 義 本品は、5´-イノシン酸二ナトリウム、5´-グアニル酸二ナトリウム、5´-シチジル酸二ナトリウム及び5´-ウリジル酸二ナトリウムの混合物又は5´-イノシン酸二ナトリウム及び5´-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。

含 量 本品を無水物換算したものは、5´-リボヌクレオチド二ナトリウム97.0～102.0%を含み、5´-リボヌクレオチド二ナトリウムの95.0%以上は、5´-イノシン酸二ナトリウム及び5´-グアニル酸二ナトリウムである。

性 状 本品は、白～類白色の結晶又は粉末であり、においがなく、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→2000）1 mLにオルシノール・エタノール試液0.2 mLを加え、次に硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）・塩酸試液3 mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→1000）1 mLに塩酸（1→4）2 mL及び亜鉛粉末0.1 gを加え、水浴中で10分間加熱した後、ろ過し、ろ液を氷水中で冷却する。この液に亜硝酸ナトリウム溶液（3→1000）1 mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、アミド硫酸アンモニウム溶液（1→200）1 mLを加え、よく振り混ぜて5分間放置する。この液にN-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液（1→500）1 mLを加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液（1→5000）1 mLに塩酸（1→4）1 mLを加えて水浴中で10分間加熱する。冷後、フォルイン試液0.5 mL及び炭酸ナトリウム飽和溶液2 mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

(4) 本品の水溶液（1→20）5 mLにマグネシア試液2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。さらに、硝酸7 mLを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(5) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5（1.0 g、水20 mL）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 µg/g以下（4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレーム方式）

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

水 分 27.0%以下（0.15 g、容量滴定法、逆滴定）

ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定 量 法 次の(1)、(2)及び(3)で得たI、G及びPの値から、次式により5´-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量並びに5´-イノシン酸二ナトリウム（C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P）及び5´-グアニル酸二ナトリウム（C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P）の含量を求める。

$$5´\text{-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量 (\%)} = \frac{I + G + P}{100 - C_w} \times 100$$

5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) 及び

5'-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) の含量 (%)

$$= \frac{I + G}{100 - C_w} \times 100$$

ただし、 C_w : 水分 (%)

- (1) 本品約0.65 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に500mLとし、試料液とする。試料液1 mLを正確に量り、塩酸 (1→2) 4 mL及び水を加えて正確に10mLとし、水浴中で40分間加熱する。冷後、亜鉛粉末0.4 gを加え、時々激しく振り混ぜ、50分間放置し、水を加えて正確に20mLとし、ろ過する。ろ液10mLを正確に量り、塩酸 (1→2) 1 mLを加え、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム溶液 (3→1000) 1 mLを加え、よく振り混ぜて10分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム溶液 (1→200) 1 mLを加えてよく振り混ぜた後、5分間放置する。これに*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液 (1→500) 1 mLを加え、よく振り混ぜた後、15分間放置し、水を加えて正確に20mLとし、検液とする。別に試料液の代わりに水1 mLを量り、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として波長515nmにおける検液の吸光度を測定する。別に5'-イノシン酸二ナトリウム *n*水和物及び5'-グアニル酸二ナトリウム *n*水和物約30mgずつを精密に量り、それぞれ塩酸 (1→1000) を加えて溶かして正確に1000mLずつとし、それぞれの液の吸光度を測定する。ただし、5'-イノシン酸二ナトリウムについては250nm、5'-グアニル酸二ナトリウムについては260nmの波長を用いる。ここに得た吸光度より分子吸光係数 E_I 及び E_G を求め、次式により5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムのそれぞれの含量を求める。

$$5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) の含量 (%) = $\frac{E_I}{12160} \times 100$$$

$$5'-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) の含量 (%) = $\frac{E_G}{11800} \times 100$$$

次にそれぞれの含量に基づき、5'-イノシン酸二ナトリウム *n*水和物及び5'-グアニル酸二ナトリウム *n*水和物の無水物として約50mgに対応する量をそれぞれ精密に量り、両者を合わせ、水を加えて溶かして正確に200mLとし、標準原液とする。試料液の代わりに標準原液1 mL、2 mL及び3 mLをそれぞれ正確に量り、塩酸 (1→2) 4 mL及び水を加えてそれぞれ正確に10mLとする。以下検液の調製と同様に操作して標準液とし、検液の場合と同一の対照を用い、波長515nmにおけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線及び検液の吸光度から、試料中の5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) の含量 I (%) を求める。

- (2) 5'-グアニル酸二ナトリウム (1)の試料液1 mLを正確に量り、塩酸 (1→6) 4 mL及び水を加えて正確に10mLとし、水浴中で30分間加熱する。冷後、フォルリン試液2 mL及び炭酸ナトリウム飽和溶液5 mLを加え、15分間放置した後、水を加えて正確に50mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試料液の代わりに水1 mLを量り、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として波長750nmにおける検液の吸光度を求める。(1)の標準原液1 mL、2 mL及び3 mLをそれぞれ正確に量り、塩酸 (1→6) 4 mL及び水を加えてそれぞれ正確に10mLとする。以下検液の調製と同様に操作し標準液とし、検液の場合と同一の対照を用い、波長750nmにおけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線及び検液の吸光度から試料中の5'-

グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) の含量 G (%) を求める。

- (3) 5'-シチジル酸二ナトリウム及び5'-ウリジル酸二ナトリウム 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。試料液1 mLを正確に量り、ヒドラジーン水和物2 mLを加え、水浴中で1時間加熱する。冷後、塩酸(1→10)を加えて弱酸性とし、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に試料液の代わりに水1 mLを量り、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として波長260nm及び280nmにおける検液の吸光度 A_{260} 及び A_{280} を求める。

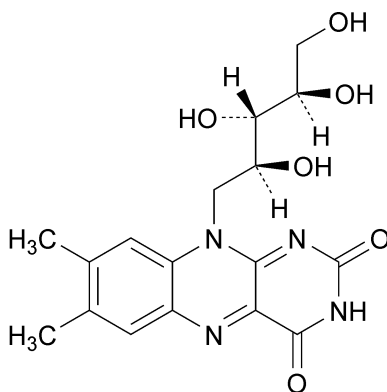
また、試料液1 mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、この液10mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、波長260nm及び280nmにおける吸光度 A'_{260} 及び A'_{280} を求め、次式により試料中の5'-シチジル酸二ナトリウム ($C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$) 及び5'-ウリジル酸二ナトリウム ($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$) の含量 P (%) を求める。

$$P(\%) = \frac{170.5 \times (A'_{260} - A_{260}) + 68.6 \times (A'_{280} - A_{280})}{M}$$

ただし、 M : 試料の採取量 (g)

リボフラビン

Riboflavin

ビタミンB₂C₁₇H₂₀N₄O₆

分子量 376.36

7, 8-Dimethyl-10-[(2*S*, 3*S*, 4*R*)-2, 3, 4, 5-tetrahydroxypentyl]benzo[g]pteridine-2, 4(3*H*, 10*H*)-dione
[83-88-5]

含量 本品を乾燥したものは、リボフラビン (C₁₇H₂₀N₄O₆) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、黄～橙黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかににおいがあり、苦味がある。

確認試験 本品の水溶液 (1→100000) は、淡黄緑色であり、強い帯黄緑色の蛍光を発し、その蛍光は、塩酸 (1→4) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えるとき消える。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = -128.0 \sim -142.0^{\circ}$

本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→150) 4 mLを加えて溶かし、水 (二酸化炭素除去) 10 mLを加えた後、液を十分振り混ぜながらエタノール (95) 4 mLを加え、水 (二酸化炭素除去) を加えて正確に20 mLとし、30分以内に旋光度を測定する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ルミフラビン 本品25 mgを量り、クロロホルム (エタノール不含) 10 mLを加え、5分間振り混ぜた後、ろ過するとき、ろ液の色は、1/60 mol/L二クロム酸カリウム溶液3.0 mLに水を加えて1000 mLとした液の色より濃くない。

乾燥減量 1.5%以下 (105℃、2時間)

強熱残分 0.3%以下

定量法 本品を乾燥し、その約15 mgを精密に量り、酢酸 (1→400) 800 mLを加え、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に1000 mLとし、検液とする。別にリボフラビン標準品を105℃で2時間乾燥した後、その約15 mgを精密に量り、以下検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液及び標準液につき、水を対照として波長445 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定した後、それぞれの液5 mLずつに亜二チオン酸ナトリウム20 mgずつを加え、よく振り混ぜて脱色し、直ちに吸光度A_T'及びA_S'を測定し、次式により含量を求める。

30

31

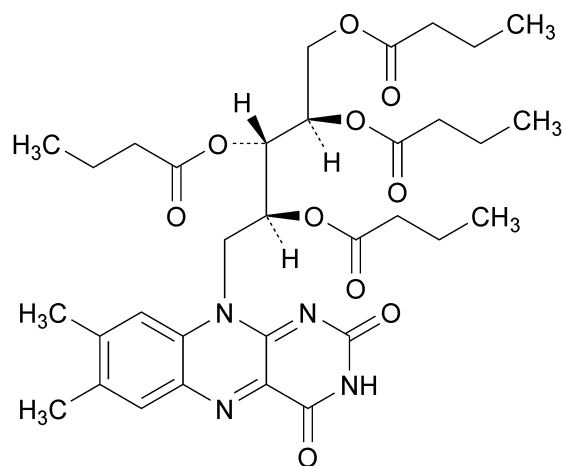
34

35

リボフラビン酪酸エステル

Riboflavin Tetrabutyrate

ビタミンB₂酪酸エステル



$C_{33}H_{44}N_4O_{10}$

分子量 656.72

(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-Dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)pentane-1, 2, 3, 4-tetrayl tetrabutanoate [752-56-7]

含 量 本品を乾燥したものは、リボフラビン酪酸エステル ($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$) 97.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、黄橙色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味がほとんどない。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→500) 5 mLに塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (3→20) / 水酸化ナトリウム溶液 (3→20) 混液 (1 : 1) 2 mLを加え、よく振り混ぜた後、塩酸 0.8 mL、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 0.5 mL及びエタノール (95) 8 mLを加えるとき、液は、濃赤褐色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100000) は、淡黄緑色であり、強い帯黄緑色の蛍光を発し、その蛍光は、塩酸 (1→4) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えるとき消える。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.10 g、クロロホルム10 mL)

(2) 吸光度比 本品0.10 gを量り、エタノール (95) を加えて溶かし、200 mLとした液10 mLを量り、エタノール (95) を加えて200 mLとするとき、その液は、波長270 nm、350 nm及び445 nmに吸収極大がある。また、それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A_1 、 A_2 及び A_3 とするとき、 A_1/A_3 は2.47～2.77、 A_1/A_2 は3.50～3.90及び A_2/A_3 は0.65～0.75である。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

乾燥減量 1.0%以下 (減圧、4時間)

強熱残分 0.5%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約40 mgを精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に500 mL

とする。この液10mLを正確に量り、エタノール（95）を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に
リボフラビン標準品を105℃で2時間乾燥した後、その約50mgを精密に量り、酢酸（1→40）160mL
を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に500mLとする。この液5mLを正確に量り、エタノ
ール（95）を加えて正確に50mLとし、標準液とする。エタノール（95）を対照として検液及び標準
液の波長445nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。
ただし、これらの操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

$$\text{リボフラビン酪酸エステル (C}_{33}\text{H}_{44}\text{N}_4\text{O}_{10}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T \times 2} \times \frac{A_T \times 1.745}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：リボフラビン標準品の採取量（g）

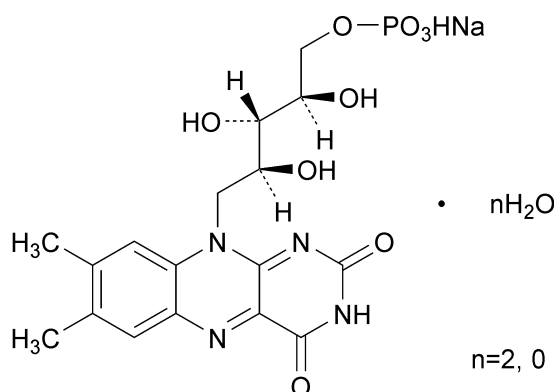
M_T ：試料の採取量（g）

リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム

Riboflavin 5'-Phosphate Sodium

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

ビタミンB₂リン酸エステルナトリウム



分子量 2水和物 514.36

無水物 478.33

C₁₇H₂₀N₄NaO₉P · nH₂O (n = 2 又は 0)

Monosodium (2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate dihydrate

Monosodium (2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate [130-40-5]

含 量 本品を無水物換算したものは、リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム (C₁₇H₂₀N₄NaO₉P) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄～橙色の結晶又は結晶性の粉末であり、ほとんどにおいがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 「リボフラビン」の確認試験を準用する。

(2) 本品50mgに硝酸10mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、炭化するまで強熱する。残留物に硝酸(1→50) 10mLを加えて、5分間煮沸する。冷後、アンモニア試液を加えて中性とし、必要な場合には、ろ過するとき、液は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +43.0^\circ$ (0.3 g、塩酸(9→20)、20mL、無水物換算)

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.20 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) ルミフラビン 本品35mgを量り、以下「リボフラビン」の純度試験(2)を準用する。

水 分 10.0%以下 (0.1 g、容量滴定法、逆滴定)

ただし、水分測定用メタノール適量の代わりに水分測定用メタノール/水分測定用エチレングリコール混液(1:1) 25mLを用いる。

定 量 法 本品約20mgを精密に量り、以下「リボフラビン」の定量法を準用し、次式により含量を求

30

める。

31

リボフラビン5´-リン酸エステルナトリウム (C₁₇H₂₀N₄NaO₉P) の含量 (%)

32

33

34

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}} \times 1.271 \times 100$$

35

ただし、M_S：リボフラビン標準品の採取量 (g)

36

M_T：無水物換算した試料の採取量 (g)

FA064900_10_リボフラビン5´-リン酸エステルナトリウム.docx

D-2

1499-

硫酸

Sulfuric Acid

分子量 98.08

 H_2SO_4

Sulfuric acid [7664-93-9]

含 量 本品は、硫酸 (H_2SO_4) 94.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色又はわずかに褐色を帯び、澄明若しくはほとんど澄明な、粘^{ちゅう}稠な液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、強酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は、硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.005%以下 (2.0 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(2) 硝酸塩 NO_3 として10 $\mu\text{g/g}$ 以下

水8mLに本品5gを量って徐々に加え、ブルシン n 水和物・硫酸溶液 (1→500) 1mL及び硫酸を加えて25mLとし、よく振り混ぜ、約80℃で10分間加温するとき、その液の色は、硝酸塩標準液0.50mLを量り、水8mLを加えた後、硫酸5mLを徐々に加え、ブルシン n 水和物・硫酸溶液 (1→500) 1mL及び硫酸を加えて25mLとし、よく振り混ぜ、約80℃で10分間加温した液より濃くない。

(3) 鉛 Pb として2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品を正確に量り、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。残留物に塩酸 (1→4) 10mLを加え、蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(4) 鉄 Fe として0.010%以下 (0.10 g、第2法、比較液 鉄標準液1.0mL)

(5) ヒ素 As として3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(6) 易酸化物 SO_2 として40 $\mu\text{g/g}$ 以下

冷水10mLに本品8gを量って冷却しながら加え、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mLを加えるとき、液の赤色は、5分以内に消えない。

強熱残分 0.02%以下 (10 g)

定 量 法 本品約2gを精密に量り、水50mLに加える。冷後、水を加えて正確に100mLとする。

この液25mLを正確に量り、0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 ブロモチモールブルー試液1～2滴)。

0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=24.52mg H_2SO_4

硫酸亜鉛

Zinc Sulfate

分子量 287.55

 $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

Zinc sulfate heptahydrate [7446-20-0]

含 量 本品は、硫酸亜鉛 ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 本品は、亜鉛塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品0.25 gを量り、水5 mLを加えて溶かし、メチルオレンジ試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 40 mLを加え、時計皿等で覆い、10分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10 mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液1 mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後、ピロリジンチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mLを加え、生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、約150 mLとする。酢酸ブチル10 mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層を取り、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属 0.50%以下

本品2.0 gを量り、水150 mLを加えて溶かし、沈殿が生じなくなるまで硫化アンモニウム試液を加え、水を加えて200 mLとし、乾燥ろ紙でろ過する。初めのろ液20 mLを捨て、次のろ液100 mLを取り、蒸発乾固し、450～550℃で恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

定 量 法 本品約0.4 gを精密に量り、水100 mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液0.1 mL)。終点は、液が青色を呈するときとする。

0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 14.38 mg $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

硫酸アルミニウムアンモニウム

Aluminium Ammonium Sulfate (Aluminum Ammonium Sulfate)

結晶物：アンモニウムミョウバン

乾燥物：焼アンモニウムミョウバン

分子量 12水和物 453.33

無水物 237.15

 $\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 4, 3, 2$ 又は 0)

Aluminium ammonium sulfate dodecahydrate [7784-26-1]

Aluminium ammonium sulfate decahydrate

Aluminium ammonium sulfate tetrahydrate

Aluminium ammonium sulfate trihydrate

Aluminium ammonium sulfate dihydrate

Aluminium ammonium sulfate [7784-25-0]

定 義 本品には結晶物及び乾燥物があり、それぞれを硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムアンモニウム（乾燥）と称する。

含 量 本品を200℃で4時間乾燥したものは、硫酸アルミニウムアンモニウム ($\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2$) 96.5%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊であり、においがなく、味がやや渋く、収れん性がある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）は、アルミニウム塩の反応、アンモニウム塩の反応並びに硫酸塩（1）及び（3）の反応を呈する。

純度試験（1）溶状

結晶物 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水10mL）

（2）水不溶物

乾燥物 2.0%以下

本品2.0 gを量り、約80℃の水200mLを加え、かき混ぜながら水浴中で10分間加熱する。冷後、あらかじめ105℃で30分間乾燥し、冷後、質量を精密に量ったガラスろ過器（1 G 4）でろ過し、不溶物を水100mLで洗い、ガラスろ過器と共に105℃で2時間乾燥し、不溶物の質量を量る。

（3）鉛 Pbとして3 µg/g以下（粉末とし、200℃で4時間乾燥したもの2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

（4）鉄 Feとして0.019%以下（粉末とし、200℃で4時間乾燥したもの52mg、第1法、比較液 鉄標準液1.0mL）

（5）ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g（200℃、4時間乾燥、粉末）、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

39 定 量 法 本品を粉末とし、200℃で4時間乾燥し、その約0.8 gを精密に量り、水100mLを加え、振り
40 混ぜながら水浴中で加熱して溶かし、ろ過し、水で不溶物を洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を
41 加えて正確に200mLとする。この液25mLを正確に量り、以下「硫酸アルミニウムカリウム」の定量法
42 を準用する。
43 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=2.371mg $\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2$

硫酸アルミニウムカリウム

Aluminium Potassium Sulfate (Aluminum Potassium Sulfate)

結晶物：カリミョウバン、ミョウバン

乾燥物：焼ミョウバン

分子量 12水和物 474.39

無水物 258.21

 $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 6, 3, 2$ 又は 0)

Aluminium potassium sulfate dodecahydrate [7784-24-9]

Aluminium potassium sulfate decahydrate

Aluminium potassium sulfate hexahydrate

Aluminium potassium sulfate trihydrate

Aluminium potassium sulfate dihydrate

Aluminium potassium sulfate [10043-67-1]

定 義 本品には結晶物及び乾燥物があり、それぞれを硫酸アルミニウムカリウム及び硫酸アルミニウムカリウム（乾燥）と称する。

含 量 本品を 200°C で4時間乾燥したものは、硫酸アルミニウムカリウム ($\text{AlK}(\text{SO}_4)_2$) 96.5% 以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊であり、においがなく、味はやや渋く、収れん性がある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）は、アルミニウム塩の反応、カリウム塩(1)の反応並びに硫酸塩(1)及び(3)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状

結晶物 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水10mL）

(2) 水不溶物

乾燥物 2.0%以下

本品2.0 gを量り、約 80°C の水200mLを加え、かき混ぜながら水浴中で10分間加熱する。冷後、あらかじめ 105°C で30分間乾燥し、冷後、質量を精密に量ったガラスろ過器（1 G 4）でろ過し、不溶物を水100mLで洗い、ガラスろ過器と共に 105°C で2時間乾燥し、不溶物の質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（粉末とし、 200°C で4時間乾燥したもの0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 鉄 Feとして0.019%以下（粉末とし、 200°C で4時間乾燥したもの54mg、第1法、比較液 鉄標準液1.0mL）

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g（ 200°C 、4時間乾燥、粉末）、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

39 定量法 本品を粉末とし、200℃で4時間乾燥し、その約0.8gを精密に量り、水100mLを加え、振り
40 混ぜながら水浴中で加熱して溶かし、ろ過し、不溶物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、更に
41 水を加えて正確に200mLとする。この液25mLを正確に量り、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二
42 水素二ナトリウム溶液50mLを正確に加えて沸騰するまで加熱する。冷後、酢酸ナトリウム三水和物
43 溶液（2→15）7mL及びエタノール（99.5）85mLを加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二
44 ナトリウムを0.01mol/L酢酸亜鉛溶液で滴定する（指示薬 キシレノールオレンジ試液3滴）。終
45 点は、液の黄色が赤色になるときとする。
46 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.582mg AlK(SO₄)₂

硫酸アンモニウム

Ammonium Sulfate

 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$

分子量 132.14

Ammonium sulfate [7783-20-2]

含 量 本品は、硫酸アンモニウム $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の塊である。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱残分 0.25%以下

定 量 法 本品約 3 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 10mLを加え、直ちに、あらかじめしぶき止めと冷却器を付け、0.1mol/L 硫酸40mLを正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、加熱してアンモニアを硫酸中に留出させ、過量の硫酸を0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド試液3滴)。

0.1mol/L 硫酸 1 mL = 13.21mg $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$

硫酸カリウム

Potassium Sulfate

分子量 174.26

 K_2SO_4

Potassium Sulfate [7778-80-5]

含 量 本品は、硫酸カリウム (K_2SO_4) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

pH 5.5～8.5 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 40mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(2) セレン Seとして $30\mu\text{g/g}$ 以下

本品0.20 gを量り、ビーカーに入れ、塩酸試液 (4mol/L) 25mLを加えて振り混ぜた後、水25mLを加え、試料液とする。別にセレン標準原液 3 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液 2 mLを正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸試液 (2mol/L) 50mLを加え、比較原液とする。ドラフト中で、試料液及び比較原液に、注意しながらアンモニア水 5 mLを加える。冷後、アンモニア水 (1→2) を加えてpH1.8～2.2に調整した後、水を加えて60mLとする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し、水10mLを用いてビーカーを洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム0.2 gを加え、静かに振り混ぜて溶かす。次に2, 3-ジアミノナフタレン試液 5 mLを加え、振り混ぜた後、100分間放置する。それぞれにシクロヘキサン5.0mLを加えて2分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分3000回転で10分間遠心分離し、それぞれの層を上層を検液及び比較液とする。これらの液につき、別に塩酸試液 (2mol/L) 50mLを用いて試料液と同様に操作して得られた溶液を対照として波長378nm付近の吸収極大の波長における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、水200mLを加えて溶かし、更に塩酸 1 mLを加えて沸騰させる。

この液に塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 8 mLをかき混ぜながら少量ずつ加えた後、水浴上で1時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水洗する。ろ紙及び残留物を、あらかじめ500～600℃で30分間以上加熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、乾燥した後、恒量になるまで500～600℃で強熱し、その質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{硫酸カリウム (K}_2\text{SO}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_R \times 0.7466}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_R : 残留物の質量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

硫酸カルシウム

Calcium Sulfate

分子量 172.17

 $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

Calcium sulfate dihydrate [10101-41-4]

含 量 本品は、硫酸カルシウム ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 98.0～105.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品 1 g に水100mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液は、カルシウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品0.20 g を量り、塩酸 (1→4) 10mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離アルカリ 本品0.5 g を量り、水100mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液10mLを量り、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(3) 塩化物 Clとして0.21%以下

本品0.20 g を量り、水20mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 5 mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L 塩酸0.30mLを用いる。

(4) 炭酸塩 本品0.5 g を量り、塩酸 (1→4) 5 mLを加えるとき、泡立たない。

(5) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液 1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(6) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱減量 18.0～24.0%

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 40mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 8.609mg $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

硫酸第一鉄

Ferrous Sulfate

 FeSO_4

Iron(II) sulfate hydrate [13463-43-9]

定 義 本品には結晶物（7水和物）及び乾燥物（1～1.5水和物）があり、それぞれを硫酸第一鉄（結晶）及び硫酸第一鉄（乾燥）と称する。

含 量 結晶物は、硫酸第一鉄（結晶）（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ = 278.01）98.0～104.0%を含み、乾燥物は、硫酸第一鉄（ FeSO_4 = 151.91）85.0%以上を含む。

性 状 結晶物は、帯白緑色の結晶又は結晶性の粉末であり、乾燥物は、灰白色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液（1→100）は、鉄（II）塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

pH 3.4以上の酸性（結晶物1.0g、水10mL）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定 量 法 本品約0.5gを精密に量り、あらかじめ硫酸（1→25）25mL及び水（溶存酸素除去）25mLを混和した液に溶かし、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

結晶物 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1mL=27.80mg $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

乾燥物 0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1mL=15.19mg FeSO_4

硫酸銅

Cupric Sulfate

 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量 249.69

Copper(II) sulfate pentahydrate [7758-99-8]

含 量 本品は、硫酸銅 ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 98.5～104.5%を含む。

性 状 本品は、青色の結晶若しくは粒又は濃青色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、銅(II)塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 遊離酸 本品1.0 gを量り、水20mLを加えて溶かし、メチルオレンジ試液2滴を加えた液は、緑色を呈する。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属 0.30%以下

本品6.0 gを量り、水150mLを加えて溶かし、硫酸3 mLを加え、約70℃に加温しながら飽和するまで硫化水素を通ずる。冷後、水を加えて280mLとし、ろ過し、ろ液に水を加えて300mLとする。

この液100mLを量り、ホットプレート上で蒸発乾固した後、450～550℃で恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(4) 鉛 Pbとして10μg/g以下 (0.40 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に硝酸(1→100)を加えて10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水5 mLを加えて溶かし、酢酸2 mL及びヨウ化カリウム1.5 gを加え、5分間放置した後、L(+)ーアスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、検液とする。

定 量 法 本品約0.7 gを精密に量り、以下「グルコン酸銅」の定量法を準用する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=24.97mg $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

硫酸ナトリウム

Sodium Sulfate

分子量 10水和物 322.19

無水物 142.04

 $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=10$ 又は 0)

Sodium sulfate decahydrate [7727-73-3]

Sodium sulfate [7757-82-6]

定 義 本品には結晶物(10水和物)及び無水物があり、それぞれを硫酸ナトリウム(結晶)及び硫酸ナトリウム(無水)と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、硫酸ナトリウム(Na_2SO_4) 99.0%以上を含む。

性 状 結晶物は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.11%以下(0.10 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下(2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 結晶物 51.0～57.0%(105℃、4時間)

無水物 5.0%以下(105℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、水200mLを加えて溶かし、更に塩酸1 mLを加えて煮沸し、塩化バリウム二水和物溶液(1→6) 30mLを徐々に加える。この液を水浴中で1時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗う。ろ紙及び残留物を、あらかじめ450～550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、乾燥した後、恒量となるまで450～550℃で強熱し、硫酸バリウム(BaSO_4)として質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{硫酸ナトリウム } (\text{Na}_2\text{SO}_4) \text{ の含量 } (\%) = \frac{M_B \times 0.6086}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_B : BaSO_4 の量(g)

M_T : 試料の採取量(g)

硫酸マグネシウム

Magnesium Sulfate

分子量 7水和物 246.47

3水和物 174.41

 $\text{MgSO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=7$ 又は 3)

Magnesium sulfate heptahydrate [10034-99-8]

Magnesium sulfate trihydrate

定 義 本品には結晶物（7水和物）及び乾燥物（3水和物）があり、それぞれを硫酸マグネシウム（結晶）及び硫酸マグネシウム（乾燥）と称する。

含 量 本品を強熱したものは、硫酸マグネシウム ($\text{MgSO}_4=120.37$) 99.0%以上を含む。

性 状 結晶物は、無色の柱状又は針状の結晶で、塩味及び苦味があり、乾燥物は、白色の粉末で、塩味及び苦味がある。

確認試験 本品は、マグネシウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 結晶物 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

乾燥物 無色、わずかに微濁 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.014%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.40mL)

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱減量 結晶物 40.0～52.0% (100℃、2時間、次に300～400℃、4時間)

乾燥物 25.0～35.0% (300～400℃、4時間)

定 量 法 本品を強熱し、その約0.6 gを精密に量り、塩酸（1→4）2 mL及び水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラックT試液5滴）。終点は、液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=6.018mg MgSO_4

流動パラフィン

Liquid Paraffin

ミネラルオイルホワイト

定 義 本品は、石油から得た炭化水素類の混合物である。

性 状 本品は、無色のほとんど蛍光を発しない澄明で、粘稠な液体で、におい及び味がない。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品10mLを量り、熱湯約10mL及びフェノールフタレイン試液1滴を加え、激しく振り混ぜるとき、液は、赤色を呈さない。さらに、この液に0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20mLを加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下(4.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

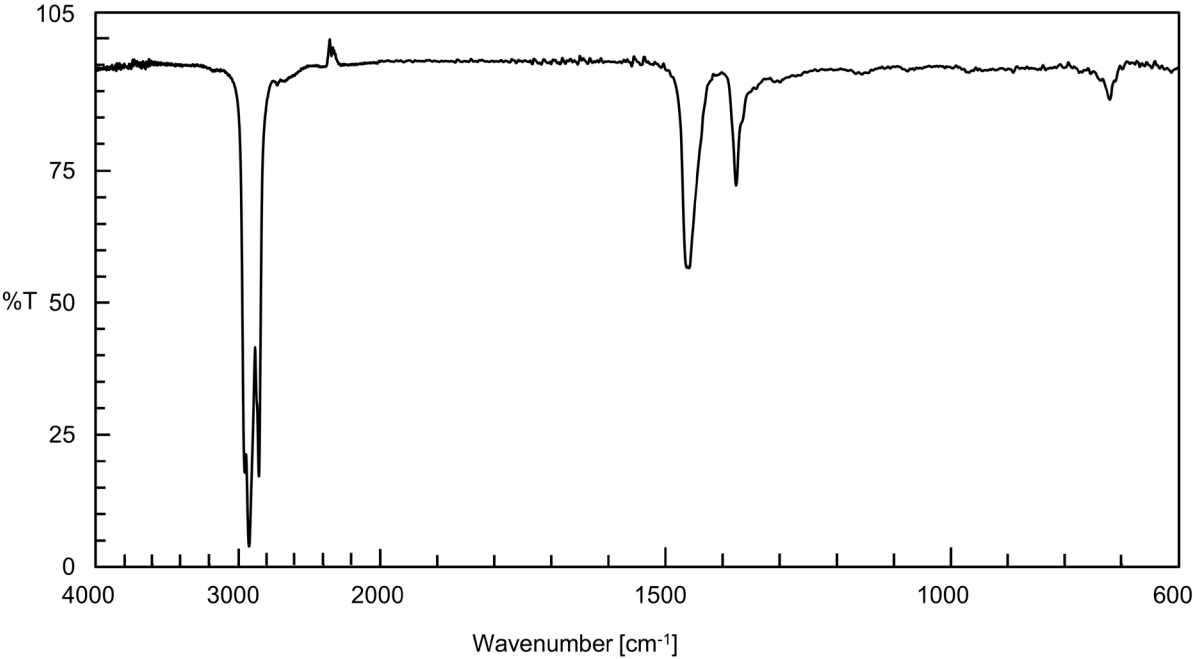
(4) 硫黄化合物 本品4.0mLを量り、エタノール(99.5)2mLを加え、水酸化ナトリウム溶液(1→5)に酸化鉛(Ⅱ)を飽和した澄明な液2滴を加え、しばしば振り混ぜ、70℃で10分間加温した後、放冷するとき、液は、暗褐色を呈さない。

(5) 多環芳香族炭化水素 本品25mLを25mLのメスシリンダーにとり、100mLの分液漏斗に移す。次に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25mLを同じメスシリンダーにとり、分液漏斗に移し、よく振り混ぜる。これに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mLを加え、2分間激しく振り混ぜた後、15分間静置する。下層を50mLの分液漏斗に移し、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン2mLを加え、2分間激しく振り混ぜた後、2分間静置する。下層を10mLの栓付遠心管に移し、毎分2500～3000回転で約10分間遠心分離し、上澄液を密栓付セルに入れ、検液とする。別に、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25mLに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mLを加え、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として直ちに波長260～350nmにおける吸光度を測定するとき、その値は、0.10を超えない。

(6) 硫酸呈色物 本品5mLを量り、比色管に入れ、硫酸呈色物用硫酸(94.5～94.9%)5mLを加え、水浴中で2分間加熱した後、直ちに5秒間激しく上下に振り混ぜる。さらに、この操作を4回繰り返すとき、流動パラフィン層の色は変わらない。また硫酸層の色は、塩化鉄(Ⅲ)比色標準原液3.0mL、塩化コバルト(Ⅱ)比色標準原液1.5mL及び硫酸銅(Ⅱ)比色標準原液0.5mLを比色管中で混合した液の色より濃くない。

32 参照スペクトル

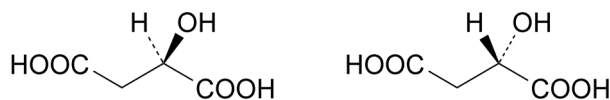
33 流動パラフィン



34

DL-リンゴ酸

DL-Malic Acid

d l-リンゴ酸 $C_4H_6O_5$

分子量 134.09

(2*RS*)-2-Hydroxybutanedioic acid [6915-15-7]**含 量** 本品は、DL-リンゴ酸 ($C_4H_6O_5$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがあり、特異な酸味がある。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→20) 1 mLを試験管に入れ、アンモニア試液で中和した後、スルファニル酸20mgを加え、水浴中で5分間加熱する。この液に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→5) 5 mLを加え、わずかに加温した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) でアルカリ性とするとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 1 mLを試験管に入れ、レソルシノール2～3 mg及び硫酸1 mLを加えて振り混ぜ、120～130℃で5分間加熱する。冷後、水を加えて5 mLとする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム試液 (10 mol/L) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて10 mLとするとき、液は、紫外線下で淡青色の蛍光を発する。

融 点 127～132℃**純度試験** (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下 (1.0 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.10 mL)

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

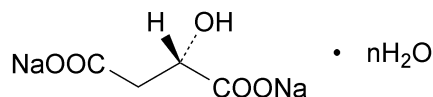
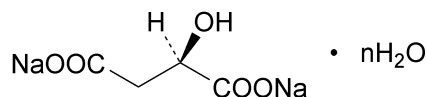
(5) 易酸化物 本品0.10 gを量り、水25 mL及び硫酸 (1→20) 25 mLを加えて溶かし、これを20℃に保ち、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液1.0 mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

強熱残分 0.05%以下 (5 g)**定 量 法** 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250 mLとする。この液25 mLを正確に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL=6.704 mg $C_4H_6O_5$

DL-リンゴ酸ナトリウム

Sodium DL-Malate

DL-リンゴ酸ナトリウム

 $n=3, 1/2$

分子量 3水和物 232.10

1/2水和物 187.06

 $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=3$ 又は $1/2$)Disodium(2*RS*)-2-hydroxybutanedioate trihydrateDisodium(2*RS*)-2-hydroxybutanedioate hemihydrate [676-46-0、無水物]**定 義** 本品には3水和物及び1/2水和物がある。**含 量** 本品を乾燥したものは、DL-リンゴ酸ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5 = 178.05$) 98.0～102.0%を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶性の粉末又は塊であり、においがなく、塩味がある。**確認試験** (1) 本品の水溶液(1→20) 1mLを試験管に入れ、スルファニル酸20mgを加え、以下「DL-リンゴ酸」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「DL-リンゴ酸」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明(1.0g、水10mL)(2) 遊離アルカリ Na_2CO_3 として0.2%以下

本品1.0gを量り、水(二酸化炭素除去) 20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.05mol/L硫酸0.40mLを加えるとき消える。

(3) 塩化物 Clとして0.011%以下(1.0g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(6) 易酸化物 本品0.10gを量り、水25mL及び硫酸(1→20) 25mLを加えて溶かし、これを20℃に保ち、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 3水和物 20.5～23.5%(120℃、1時間、次に160℃、2時間)

1/2水和物 7.0%以下(120℃、1時間、次に160℃、2時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイレット・酢酸試液1mL)を用いる場合には、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に

- 34 空試験を行い、補正する。
- 35 0.1mol/L 過塩素酸 $1\text{ mL}=8.903\text{mg}$ $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5$

リン酸

Phosphoric Acid

分子量 98.00

 H_3PO_4

Phosphoric acid [7664-38-2]

含 量 本品は、リン酸 (H_3PO_4) 75.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明のシロップ状の液体であり、においが無い。**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) にフェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和した液は、リン酸塩の反応を呈する。**比 重** $d_{20}^{20}=1.579$ 以上**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (4.0mL、エタノール (95) 16mL)(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.14%以下

本品 0.20 g を量り、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.60mL に塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50mL とする。

(3) 鉛 Pb として $4\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)**定 量 法** 本品約 1.5 g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、約 15℃ に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 チモールフタレイン試液 5 滴)。終点は、液の色が淡青色に変わる時とする。1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 49.00mg H_3PO_4

リン酸架橋デンプン

Distarch Phosphate

[55963-33-2]

定 義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒^かであり、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (13.3kPa以下、120℃、4時間)

リン酸化デンプン

Monostarch Phosphate

[63100-01-6]

定 義 本品は、デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においがいい。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (13.3kPa以下、120℃、4時間)

リン酸三カリウム

Tripotassium Phosphate

第三リン酸カリウム

分子量 3水和物 266.31

無水物 212.27

 $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ ($n = 3, 1\frac{1}{2}, 1$ 又は 0)

Tripotassium phosphate trihydrate

Tripotassium phosphate sesquihydrate

Tripotassium phosphate monohydrate

Tripotassium phosphate [7778-53-2]

含 量 本品を強熱したものは、リン酸三カリウム (K_3PO_4) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～白色の結晶若しくは塊又は白色の粉末である。**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。**pH** 11.5～12.5 (1.0 g、水100mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(4) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱減量 23.0%以下 (120℃、2時間、次に300～400℃、1時間)**定 量 法** 本品を120℃で2時間、次に300～400℃で1時間強熱し、その約2 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴)。1mol/L 塩酸 1mL = 106.1mg K_3PO_4

リン酸三カルシウム

Tricalcium Phosphate

第三リン酸カルシウム

定 義 本品は、ほぼ $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$ の組成をもつリン酸カルシウムである。

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2=310.18$)として98.0～103.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品を硝酸銀溶液(1→50)で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2) 本品0.1gに酢酸(1→4)5mLを加えて煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム水和物溶液(1→30)5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品2.0gを量り、水15mL及び塩酸5.0mLを加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 炭酸塩 本品2.0gを量り、水5mLを加えて煮沸する。冷後、塩酸2mLを加えるとき、泡立たないか、又は泡立ってもわずかに泡立つ程度を超えない。

(3) 鉛 Pbとして $4\mu\text{g/g}$ 以下(1.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50mLに変更し、指示薬は、ブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(1→4)5mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 10.0%以下(200℃、3時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、塩酸(1→4)10mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法の第2法により定量する。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.068mg $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

リン酸三マグネシウム

Trimagnesium Phosphate

第三リン酸マグネシウム

分子量 8 水和物 406.98

4 水和物 334.92

 $\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=8$ 、5又は4)

Trimagnesium phosphate octahydrate [13446-23-6]

Trimagnesium phosphate pentahydrate

Trimagnesium phosphate tetrahydrate [13465-22-0]

定 義 本品には結晶物（8 水和物、5 水和物及び4 水和物）がある。**含 量** 本品を強熱したものは、リン酸三マグネシウム・無水物 ($\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2=262.86$) 98.0～101.5%を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶性の粉末である。**確認試験** (1) 本品0.2 g を10%硝酸試液10mLに溶かした液は、モリブデン酸アンモニウム試液を滴加するとき黄色の沈殿を生じ、アンモニア試液を加えるとき、黄色の沈殿は溶け、白色の沈殿が生成する。

(2) 本品0.1 g を酢酸試液（1 mol/L）0.7mLと水20mLを加えて溶かし、塩化鉄（Ⅲ）試液 1 mLを加えて5分間放置した後、ろ過する。ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品2.0 g を量り、水16mL及び塩酸4.0mLを加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして4 µg/g 以下（1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯 5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g 以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に10%塩酸試液 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

(4) フッ化物 Fとして5.0 µg/g 以下

本品1.0 g を量り、ビーカーに入れ、塩酸（1→10）10mLを加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1→40）10mLを加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸化ナトリウム溶液（2→5）でpH5.4～5.6に調整し、100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 g を量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて

1000mLとし、ポリエチレン製容器に移し、比較原液とする。比較原液 5 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。この液 1 mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1→40）10mLを加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸化ナトリウム溶液（2→5）でpH5.4～5.6に調整する。この液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

強熱減量 4水和物 15%～23%（1.0 g、425℃、3時間）

5水和物 20%～27%（1.0 g、425℃、3時間）

8水和物 30%～37%（1.0 g、425℃、3時間）

定量法 本品を強熱し、その約0.3 gを精密に量り、水50mL及び塩酸（2→3）5 mLを加えて溶かし、更に0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液40mLを加えて50℃の水浴中で30分間加熱する。冷後、アンモニウム緩衝液（pH10.7）約10mLを加え、0.1mol/L酢酸亜鉛溶液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラック T 試液 5滴）。終点は、液の青色が青紫色と変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=8.762mg $\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2$

リン酸水素二アンモニウム

Diammonium Hydrogen Phosphate

リン酸二アンモニウム

 $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$

分子量 132.06

Diammonium hydrogenphosphate [7783-28-0]

含 量 本品は、リン酸水素二アンモニウム ($(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$) 96.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はアンモニアのにおいがある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 7.6～8.4 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.035%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.50mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(4) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 本品約2 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴)。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 132.1mg $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$

リン酸二水素アンモニウム

Ammonium Dihydrogen Phosphate

リン酸一アンモニウム

分子量 115.03

 $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$

Ammonium dihydrogenphosphate [7722-76-1]

含 量 本品は、リン酸二水素アンモニウム ($\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$) 96.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 4.1～5.0 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Cl として0.035%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.50mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(4) 鉛 Pb として4 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 As として3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 本品約3 gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム5 gを加えてよく振り混ぜ、約15℃に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 115.0mg $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$

リン酸水素二カリウム

Dipotassium Hydrogen Phosphate

リン酸二カリウム

分子量 174.18

 K_2HPO_4

Dipotassium hydrogenphosphate [7758-11-4]

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸水素二カリウム (K_2HPO_4) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶、粉末又は塊である。**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。**pH** 8.7～9.3 (1.0 g、水100mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(4) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃、4時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1 mol/L塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・インジゴカルミン試液2～3滴)。1 mol/L塩酸 1 mL=174.2mg K_2HPO_4

リン酸二水素カリウム

Potassium Dihydrogen Phosphate

リン酸一カリウム

分子量 136.09

 KH_2PO_4

Potassium dihydrogenphosphate [7778-77-0]

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸二水素カリウム (KH_2PO_4) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。**pH** 4.4～4.9 (1.0 g、水100mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)

(4) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (105℃、4時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム5 gを加えてよく振り混ぜて溶かし、約15℃に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬チモールブルー試液3～4滴)。1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 136.1mg KH_2PO_4

リン酸一水素カルシウム

Calcium Monohydrogen Phosphate

第二リン酸カルシウム

分子量 2水和物 172.09

無水物 136.06

 $\text{CaHPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2, 1\frac{1}{2}, 1, 1\frac{1}{2}$ 又は 0)

Calcium hydrogenphosphate dihydrate [7789-77-7]

Calcium hydrogenphosphate sesquihydrate

Calcium hydrogenphosphate monohydrate

Calcium hydrogenphosphate hemihydrate

Calcium hydrogenphosphate [7757-93-9]

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸一水素カルシウム (CaHPO_4) 98.0～103.0%を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶又は粉末である。**確認試験** (1) 本品を硝酸銀溶液 (1→50) で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2) 本品0.1gに酢酸 (1→4) 5mLを加えて煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→30) 5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品2.0gを量り、水16mL及び塩酸4.0mLを加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 炭酸塩 本品2.0gを量り、水5mLを加え、煮沸する。冷後、塩酸2mLを加えるとき、泡立たない。

(3) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬は、ブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸 (1→4) 5mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 22.0%以下 (200℃、3時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、塩酸 (1→4) 12mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第2法により定量する。0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.721mg CaHPO_4

リン酸二水素カルシウム

Calcium Dihydrogen Phosphate

第一リン酸カルシウム

分子量 1水和物 252.07

無水物 234.05

 $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)

Calcium bis(dihydrogenphosphate) monohydrate [10031-30-8]

Calcium bis(dihydrogenphosphate) [7758-23-8]

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸二水素カルシウム ($\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$) 95.0～105.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品を硝酸銀溶液 (1→50) で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2) 本品0.1 gに水20mLを加えて振り混ぜた後、ろ過し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→30) 5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品2.0 gを量り、水18mL及び塩酸2.0mLを加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離酸及びリン酸一水素塩 本品1.0 gを量り、水3 mLを加えてすり混ぜ、これに水100mLを加えて5分間かくはんして分散させ、メチルオレンジ試液1滴を加えるとき、液は、淡黄赤色を呈する。さらに、この液に1 mol/L水酸化ナトリウム溶液1.0mLを加えるとき、液の色は、淡黄色に変わる。

(3) 炭酸塩 本品2.0 gを量り、水5 mLを加えて煮沸する。冷後、塩酸2 mLを加えるとき、泡立たない。

(4) 鉛 Pbとして4 µg/g以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬には、プロモチモールブルー試液1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(5) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸 (1→4) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 17.0%以下 (180℃、3時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.8 gを精密に量り、塩酸 (1→4) 6 mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第2法により定量する。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=4.681mg $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$

リン酸水素二ナトリウム

Disodium Hydrogen Phosphate

リン酸二ナトリウム

分子量 12水和物 358.14

無水物 141.96

 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 8, 7, 5, 2$ 又は 0)

Disodium hydrogenphosphate dodecahydrate [10039-32-4]

Disodium hydrogenphosphate decahydrate

Disodium hydrogenphosphate octahydrate

Disodium hydrogenphosphate heptahydrate [7782-85-6]

Disodium hydrogenphosphate pentahydrate

Disodium hydrogenphosphate dihydrate [10028-24-7]

Disodium hydrogenphosphate [7558-79-4]

定 義 本品には結晶物(12、10、8、7、5又は2水和物)及び無水物があり、それぞれをリン酸水素二ナトリウム(結晶)及びリン酸水素二ナトリウム(無水)と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸水素二ナトリウム(Na_2HPO_4) 98.0%以上を含む。

性 状 結晶物は、無～白色の結晶又は結晶塊であり、無水物は、白色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液(1→20)は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 9.0～9.6 (1.0 g、水100mL)

純度試験 結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下 (0.10 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(4) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 結晶物 61.0%以下 (40℃、3時間、次に120℃、4時間)

無水物 2.0%以下 (120℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1 mol/L塩酸で滴定する(指示薬 メチルオレンジ・インジゴカルミン試液2～3滴)。

1 mol/L塩酸 1 mL=142.0mg Na_2HPO_4

リン酸二水素ナトリウム

Sodium Dihydrogen Phosphate

リン酸一ナトリウム

分子量 2水和物 156.01

無水物 119.98

 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=2$ 又は 0)

Sodium dihydrogenphosphate dihydrate [13472-35-0]

Sodium dihydrogenphosphate [7558-80-7]

定 義 本品には結晶物（2水和物）及び無水物があり、それぞれをリン酸二水素ナトリウム（結晶）及びリン酸二水素ナトリウム（無水）と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸二水素ナトリウム（ NaH_2PO_4 ）98.0～103.0%を含む。

性 状 結晶物は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 4.3～4.9（1.0 g、水100mL）

純度試験 結晶物は乾燥した後、試験を行う。

（1）溶状 無色、わずかに微濁（2.0 g、水20mL）

（2）塩化物 Clとして0.11%以下（0.20 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL）

（3）硫酸塩 SO_4 として0.048%以下（0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL）

（4）鉛 Pbとして4μg/g以下（1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

（5）ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 結晶物 22.0～24.0%（40℃、16時間、次に120℃、4時間）

無水物 2.0%以下（120℃、4時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム5 gを加え、よく振り混ぜて溶かし、約15℃に保ち、1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬チモールブルー試液3～4滴）。

1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL=120.0mg NaH_2PO_4

リン酸一水素マグネシウム

Magnesium Monohydrogen Phosphate

 $\text{MgHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量 174.33

Magnesium monohydrogen phosphate trihydrate [7782-75-4]

含 量 本品を強熱したものは、リン酸マグネシウム ($\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7$) 96.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.1 gに酢酸試液 (1 mol/L) 0.5 mL及び水20 mLを加え、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 mLを加えて5分間放置した後、ろ過する。ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品0.2 gを10%硝酸試液10 mLに溶かした液は、モリブデン酸アンモニウム試液を滴加するとき、黄色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これにアンモニア試液を加えるとき、沈殿は、溶ける。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして25 µg/g以下

本品0.20 gを量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→10) 10 mLを加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15 mL及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10 mLを加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) でpH5.4～5.6に調整する。この液を100 mLのメスフラスコに移し、水を加えて100 mLとする。この液50 mLをポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200 mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000 mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 5 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000 mLとする。この液 1 mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15 mL及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10 mLを加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) でpH5.4～5.6に調整する。この液を100 mLのメスフラスコに移し、水を加えて100 mLとする。この液50 mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

(2) 鉛 Pbとして4 µg/g以下 (1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯 5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に10%塩酸試液 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 29～36% (800±25℃、3時間)

定 量 法 本品を強熱し、その約0.5 gを精密に量り、水50 mL及び塩酸 2 mLを加え、加熱して溶かす。

39 冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液50mLを正確に量り、ビーカーに入れ、水100mLを加え、
40 55～60℃に加熱する。ビュレットを用いて0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム
41 溶液15mLを加え、電磁式かくはん機でかき混ぜながら水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）でpH10に
42 調整する。アンモニウム緩衝液（pH10.7）10mLを加え、0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素
43 二ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラック T 試液12滴）。終点は、液の赤色が青
44 色に変わるときとする。

45 0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=11.13mg $\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7$

リン酸三ナトリウム

Trisodium Phosphate

第三リン酸ナトリウム

分子量 12水和物 380.12

無水物 163.94

 $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12$ 、6 又は 0)

Trisodium phosphate dodecahydrate [10101-89-0]

Trisodium phosphate hexahydrate

Trisodium phosphate [7601-54-9]

定 義 本品には結晶物(12又は6水和物)及び無水物があり、それぞれをリン酸三ナトリウム(結晶)及びリン酸三ナトリウム(無水)と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸三ナトリウム(Na_3PO_4) 97.0～103.0%を含む。

性 状 結晶物は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品の水溶液(1→20)は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 11.5～12.5 (1.0g、水100mL)

純度試験 結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、わずかに微濁(0.50g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.071%以下(0.30g、比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.058%以下(0.50g、比較液 0.005mol/L硫酸0.60mL)

(4) 鉛 Pbとして4μg/g以下(1.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 結晶物 58.0%以下(120℃、2時間、次に200℃、5時間)

無水物 5.0%以下(200℃、5時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1mol/L塩酸で滴定する(指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴)。

1mol/L塩酸1mL=81.97mg Na_3PO_4

リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

Phosphated Distarch Phosphate

定 義 本品は、デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化し、トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒^かであり、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 二酸化硫黄 $50\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (13.3kPa以下、120℃、4時間)

ルチン酵素分解物

Enzymatically Decomposed Rutin

定 義 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi）の全草、エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。）を酵素処理した後、精製して得られたものである。主成分は、イソクエルシトリンである。

含 量 本品を乾燥したものは、イソクエルシトリン（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ＝464.38）91.0～103.0%を含む。

性 状 本品は、淡黄～黄色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品 5mg をエタノール (95) 10mL に溶かした液は、黄色を呈し、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→50) 1～2 滴を加えるとき、液は、帯緑褐色に変わる。

(2) 本品 5mg をエタノール (95) 5mL に溶かした液は、黄色を呈し、塩酸 2mL 及びマグネシウム粉末 50mg を加えるとき、液は、徐々に赤色に変わる。

(3) 本品 10mg をエタノール (95) 500mL に溶かした液は、波長 258nm 付近及び 362nm 付近に吸収極大がある。

(4) 本品 1.0g をメタノール 20mL に溶かし、必要な場合にはろ過し、検液とする。検液 2μL を量り、定量用ルチン・メタノール溶液 (1→20) 2μL を対照液とし、1-ブタノール／酢酸／水混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 15cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、塩化鉄 (Ⅲ)・塩酸試液を噴霧し、観察するとき、定量用ルチンの主スポットよりも大きい R_f 値を示す褐色の主スポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 2μg/g 以下 (2.0g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 As として 3μg/g 以下 (0.50g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

乾燥減量 50.0% 以下 (135℃、2 時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100mL とする。必要な場合には、ろ過する。この液 4mL を正確に量り、リン酸 (1→1000) を加えて正確に 100mL とし、検液とする。別に定量用ルチンを 135℃、2 時間乾燥し、その約 50mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、リン酸 (1→1000) を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により、リン酸 (1→1000) を対照とし、波長 351nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

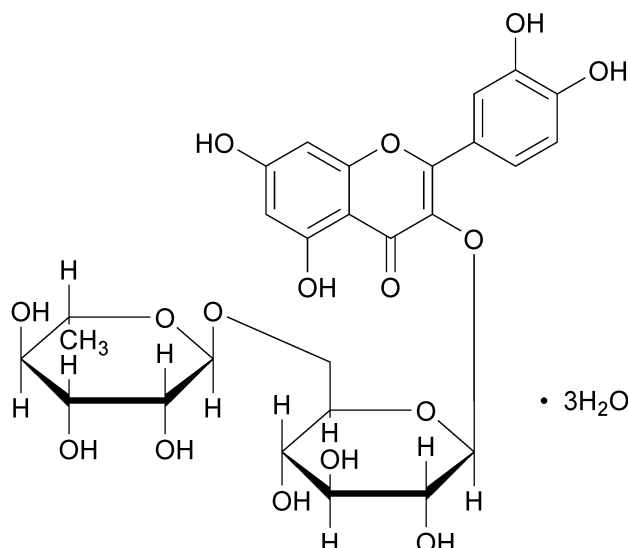
$$\text{イソクエルシトリン (C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{12}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S \times 0.761}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用ルチンの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

ルチン (抽出物)

Rutin (Extract)

C₂₇H₃₀O₁₆ • 3 H₂O

分子量 664.56

5,7-Dihydroxy-2-(3,4-dihydroxyphenyl)-4-oxo-4H-chromen-3-yl α-L-rhamnopyranosyl-(1→6)-
β-D-glucopyranoside trihydrate [250249-75-3、ルチン 3 水和物]

定 義 本品は、アズキ (*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi) の全草 (アズキ全草抽出物という。)、エンジュ (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花 (エンジュ抽出物という。) 又はソバ (*Fagopyrum esculentum* Moench) の全草 (ソバ全草抽出物という。) より、水、エタノール又はメタノールで抽出し、溶媒を除去して得られたものである。主成分は、ルチンである。

含 量 本品を乾燥したものは、ルチン (C₂₇H₃₀O₁₆) 95.0~105.0%を含む。

性 状 本品は、淡黄～淡黄緑色の結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品20mgをエタノール (95) 10mLに溶かした液は、黄色を呈し、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→50) 1～2滴を加えるとき、液は、帯緑褐色に変わる。

(2) 本品20mgをエタノール (95) 5 mLに加温して溶かした液は、黄色を呈し、塩酸 2 mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液は、徐々に赤色に変わる。

(3) 本品20mgをエタノール (95) 100mLに溶かし、この液 2 mLにエタノール (95) を加えて20mLとした液は、波長257nm付近及び361nm付近に吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして 3 μg/g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 残留溶媒 メタノール 0.015%以下 (5 g、第1法、装置B)

メタノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、この液 5 mLを正確に量り、水

を加えて100mLとする。この液 3 mL及び内標準液 2 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.15$$

ただし、 M_S ：メタノールの採取量 (g)

M_T ：試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180~250μmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm、長さ 2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

注入方式 全量注入法

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分になるように調整する。

乾燥減量 9.0%以下 (135℃、2時間)

強熱残分 0.3%以下 (550℃、4時間)

定量法 本品及び定量用ルチンを135℃で2時間乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、メタノールに溶かして正確に50mLとする。それぞれの液 5 mLを正確に量り、水／アセトニトリル／リン酸混液 (800 : 200 : 1) を加えて正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のルチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ルチン (C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：定量用ルチンの採取量 (g)

M_T ：試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 5~10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 3 ~ 6 mm、長さ15~25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水／アセトニトリル／リン酸混液 (800 : 200 : 1)

流量 ルチンの保持時間が8~12分になるように調整する。

レイシ抽出物（子実体）

Carpophore Derived Mannentake Extract (Fruiting body)

マンネンタケ抽出物（子実体）

定 義 本品は、レイシ抽出物（マンネンタケ（*Ganoderma lucidum* Karst.）の菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。）のうち、子実体から得られたものである。

性 状 本品は、黄～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品約 1 g を量り、水100mLを加えて 5 分間振り混ぜ、エタノール（95）100mLを加えてよく振り混ぜた後、上澄液をろ過する。残留物に水／エタノール（95）混液（1：1）200mLを加えてよく振り混ぜた後、先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、減圧下で濃縮して10mL以下とした後、水200mLを加えて分散させ、酢酸エチル50mLずつで 3 回抽出する。酢酸エチル層を合わせ、炭酸水素ナトリウム溶液（1→20）50mLずつで 3 回抽出する。水層を合わせ、塩酸試液（2 mol/L）を加えて pH 3 に調整した後、酢酸エチル50mLずつで 3 回抽出する。酢酸エチル層を合わせ、減圧下、溶媒を留去し、残留物にエタノール（95）10mLを加えて溶かし、検液とする。ガノデリン酸 A 1 mg を量り、エタノール（95）1 mL に溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、標準液に認められるピークと同一の保持時間のところにピークを認める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 酢酸（1→50）／アセトニトリル混液（2：1）

流量 ガノデリン酸 A の保持時間が約16分になるように調整する。

pH 4.0～5.5（1%懸濁液）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2μg/g 以下（2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mL に溶けない場合には、第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして 1.5μg/g 以下（1.0 g、第 5 法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置 B）

水 分 8.0%以下（0.1 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 20.0%以下（2 g）

E00390（卵黄），E00389（分別），E00388（植物）

レシチン

Lecithin

定 義 本品は、油糧種子又は動物原料から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。

性 状 本品は、白～褐色の粉末若しくは粒、淡黄～暗褐色の塊又は淡黄～暗褐色の粘^{ちゅう}稠な液状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 「酵素分解レシチン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.5 g に塩酸（1→2）5 mLを加え、水浴中で2時間加熱した後、ろ過し、検液とする。検液10μLにつき、塩化コリン溶液（1→200）を対照液とし、1-ブタノール／水／酢酸混液（4：2：1）を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行う。展開溶媒が約25cm上昇したとき展開を止め、風乾した後、ドラージェンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する赤橙色のスポットを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙を使用する。

純度試験 (1) 酸価 40以下

本品約2 gを精密に量り、石油エーテル50mLを加えて溶かし、次にエタノール（95）50mLを加え、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) トルエン不溶物 0.30%以下

本品約10 gを精密に量り、トルエン100mLを加えて溶かす。不溶物をろつぼ型ガラスろ過器（1 G 4）でろ過し、トルエン25mLを用いて数回洗い、ガラスろ過器と共に105℃で1時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。

(3) アセトン可溶物 40%以下

本品約2 gを精密に量り、50mL目盛付共栓遠心管に入れ、石油エーテル3 mLを加えて溶かし、アセトン15mLを加え、以下「酵素分解レシチン」の純度試験(2)を準用する。

(4) 過酸化物価 10以下

本品約5 gを精密に量り、250mL共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム／酢酸混液（2：1）35mLを加え、静かに振り混ぜて溶かす。以下「酵素分解レシチン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 鉛 Pbとして2 μg／g以下（1.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

ただし、検液は第2法で示す硝酸（1→100）で正確に5 mLとしたものとする。

(6) ヒ素 Asとして3 μg／g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 2.0%以下「酵素分解レシチン」の乾燥減量を準用する。

レンネット

Rennet

キモシン

レンニン

定 義 本品は、反すう動物の第四胃又は担子菌 (*Irpex lacteus*に限る。)、糸状菌 (*Cryphonectria parasitica*、*Mucor miehei*、*Mucor pusillus* Lindt、*Mucor* spp.、*Rhizomucor miehei*及び*Rhizomucor pusillus*に限る。)、酵母 (*Kluyveromyces lactis*に限る。)、若しくは細菌 (*Bacillus cereus*及び*Escherichia coli*に限る。)の培養物から得られた、凝乳させる酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。))又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。))を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、レンネット活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

レンネット活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

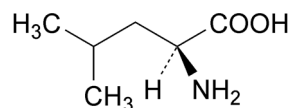
本品5.0 gを量り、酢酸緩衝液(pH5.5)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に酢酸緩衝液(pH5.5)を用いて10倍に希釈したものを試料液とする。

脱脂粉乳110.0 gを量り、塩化カルシウム二水和物溶液(1→2000) 100mLを加えて均一に混和する。この液に塩化カルシウム二水和物溶液(1→2000) 900mLを加え、30分間泡立たないようにかくはんした後、30分間暗所に放置したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液25mLを量り、透明なガラス容器に入れ、32℃で15分間加温した後、試料液0.5mLを加えて泡立たないようにかき混ぜる。この液を更に32℃で加温したとき、ガラス容器の壁面の基質溶液の膜に凝乳の微粒片ができる。

L-ロイシン

L-Leucine

 $C_6H_{13}NO_2$

分子量 131.17

(2S)-2-Amino-4-methylpentanoic acid [61-90-5]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-ロイシン ($C_6H_{13}NO_2$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品 0.3 g に水 10 mL を加え、加温して溶かし、これに塩酸 (1→4) 10 滴及び亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 2 mL を加えるとき、泡立って無色のガスを発生する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^\circ$ (4 g、塩酸試液 (6 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.5～6.5 (1.0 g、水 100 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.5 g、塩酸試液 (1 mol/L) 10 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3 時間)

強熱残分 0.1% 以下

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.12 mg $C_6H_{13}NO_2$

ロシン

Rosin

ロジン

定 義 本品は、*Pinus*属諸種植物 (*Pinaceae*) の分泌液から得られた、アビエチン酸を主成分とするものである。

性 状 淡黄～黄褐色の塊又は粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1 gに無水酢酸10mLを加え、水浴中で加温して溶かし、冷後、硫酸1滴を加えるとき、液の色は、初め紫赤色を呈し、続いて紫色に変わる。

(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 酸価 150～200

本品約0.5 gを精密に量り、トルエン／エタノール (95) 混液 (2 : 1) 50mLを量って加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

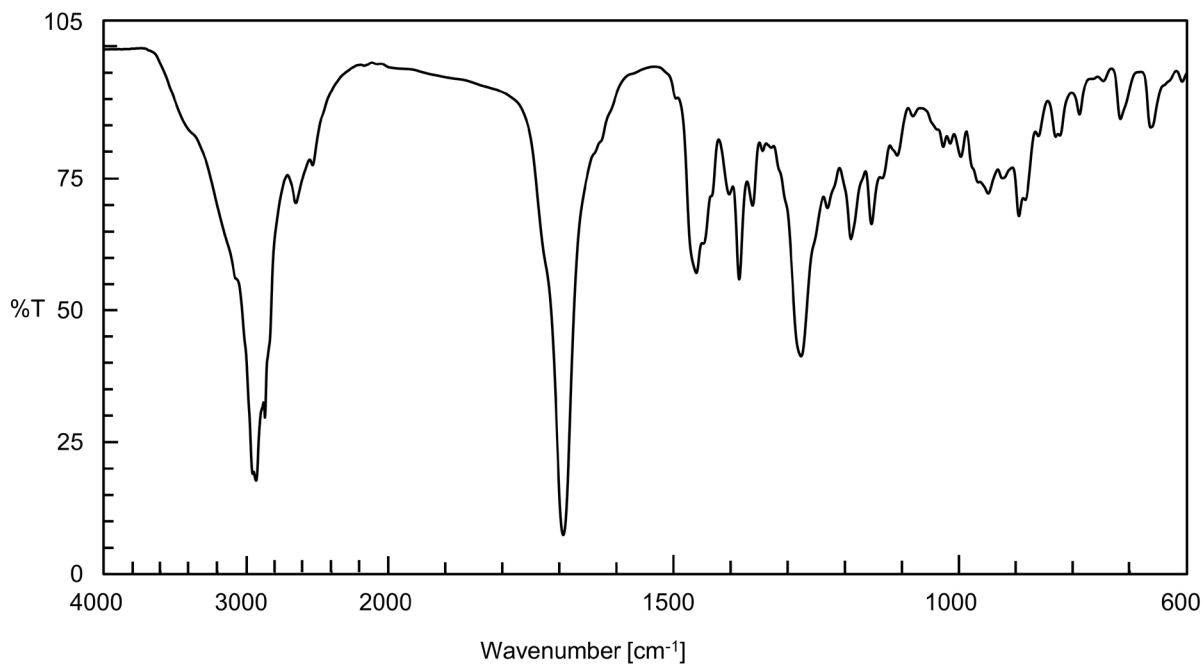
(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

強熱残分 0.1%以下

参照スペクトル

ロシン



ローズマリー抽出物（水溶性）

Rosemary Extract (Water Soluble)

マンネンロウ抽出物（水溶性）

定 義 本品は、マンネンロウ (*Salvia rosmarinus* Schleid. (*Rosmarinus officinalis* L.)) の葉又は花から抽出して得られた、ロスマリン酸を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

含 量 本品は、ロスマリン酸 ($C_{18}H_{16}O_8$) 5 %以上で、その表示量の80～120%を含む。

性 状 本品は、黄褐～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量から、ロスマリン酸含量5 %に換算して1.0 g に相当する量を量り、水50mLを加えて振り混ぜるとき、沈殿を生成することなく溶ける。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定 量 法 本品の表示量から、ロスマリン酸含量5 %に換算して約0.1 g に相当する量を精密に量り、少量の水に溶かした後、水／アセトニトリル／リン酸混液 (800 : 200 : 1) を加えて正確に100mLとした後、メンブランフィルター (孔径0.45 μ m) にてろ過し、検液とする。別に、定量用ロスマリン酸約10mgを精密に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ10 μ Lずつを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液におけるロスマリン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式によりロスマリン酸の含量を求める。

$$\text{ロスマリン酸の量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times P$$

ただし、 M_S : 定量用ロスマリン酸の採取量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (mg)

P : 定量用ロスマリン酸の純度 (%)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 330nm)

カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4～5 mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 水／アセトニトリル／リン酸混液 (800 : 200 : 1)

流量 ロスマリン酸の保持時間が11分付近になるよう調整する。

ローズマリー抽出物（非水溶性）

Rosemary Extract (Water Insoluble)

マンネンロウ抽出物（非水溶性）

定義 本品は、マンネンロウ (*Salvia rosmarinus* Schleid. (*Rosmarinus officinalis* L.)) の葉又は花から抽出して得られた、カルノシン酸及びカルノソールを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

含量 本品は、カルノシン酸 ($C_{20}H_{28}O_4$) とカルノソール ($C_{20}H_{26}O_4$) の合計量として10%以上で、その表示量の80～120%を含む。

性状 本品は黄褐色の粉末、又は褐色のペースト又は液体で、特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量から、カルノシン酸、カルノソールを合わせた含量10%に換算して10mgに相当する量を量り、水50mLを加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けない。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

定量法 本品の表示量から、カルノシン酸とカルノソールの合計量15%に換算して0.5 g に相当する量を精密に量り、メタノールで正確に100mLとし、試料液とする。この試料液 5 mL及び定量用内標準液 5 mLを正確に量り、混合し、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用ジフェニルアミン約50mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとしたものとする。別に定量用内標準液5.0mLを量り、メタノールを加えて10mLとし、標準液 1 とする。また、カルノシン酸 1 mgを量り、メタノールを加えて10mLとし、標準液 2 とする。カルノソール 1 mgを量り、メタノールを加えて10mLとし、標準液 3 とする。検液及び標準液 1、2 及び 3 をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のジフェニルアミン、カルノシン酸及びカルノソールのピーク面積 A_D 、 A_{CA} 及び A_{CL} を測定し、以下の式によりカルノシン酸とカルノソールの合計量を求める。ただし、検液中のジフェニルアミン、カルノシン酸及びカルノソールは、標準液 1、2 及び 3 との保持時間の比較により同定する。

$$\text{カルノシン酸の量 (\%)} = \frac{M_D}{M_T} \times \frac{A_{CA}}{A_D} \times \frac{MW_{CA}}{MW_D} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 M_D ：定量用ジフェニルアミンの採取量 (mg)

M_T ：試料の採取量 (mg)

MW_{CA} ：カルノシン酸の分子量 (332.42)

MW_D ：ジフェニルアミンの分子量 (169.23)

RMS ：カルノシン酸のジフェニルアミンに対する相対モル感度 (0.0809)

P ：定量用ジフェニルアミンの純度 (%)

$$\text{カルノソールの量 (\%)} = \frac{M_D}{M_T} \times \frac{A_{CL}}{A_D} \times \frac{MW_{CL}}{MW_D} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

39 ただし、 MW_{CL} ：カルノソールの分子量 (330.42)
40 RMS：カルノソールのジフェニルアミンに対する相対モル感度 (0.111)
41 カルノシン酸とカルノソールの合計量 (%)
42 ＝カルノシン酸の量 (%) ＋カルノソールの量 (%)
43 操作条件
44 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 284nm)
45 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
46 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
47 カラム温度 30℃
48 移動相 水／アセトニトリル／メタノール／ギ酸混液 (200 : 400 : 400 : 1)
49 流量 ジフェニルアミンの保持時間が約 6 分になるよう調整する。

E 製造基準

E 製造基準

2 添加物一般

1. 添加物を製造し、又は加工する場合には、その製造又は加工に必要不可欠な場合以外には、酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、二酸化ケイ素、炭酸マグネシウム、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、ゼオライト又はひる石を使用してはならない。
2. 別に規定するもののほか、添加物の製剤は、添加物（食品衛生法第12条に基づき指定されたものの、天然香料、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの及び既存添加物名簿に記載されているものに限る。）及び食品（いずれも食品衛生法第13条第1項に基づき規格が定められているものにあつてはその規格に合うもの、水にあつては食品製造用水に限る。）以外のものを用いて製造してはならない。
3. 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合には、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。
4. 微生物を用いて酵素を製造する場合には、微生物の菌株として、非病原性の培養株以外のものを用いてはならない。また、微生物の菌株として毒素を産生する可能性のある培養株を用いる場合には、精製の過程で毒素を除去しなければならない。
5. 添加物を製造し、又は加工する場合には、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、次のいずれかに該当するものを原材料として使用する場合には、この限りでない。
 - (1) 特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高压の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したもの
 - (2) 月齢が30月以下の特定牛の脊柱を、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び138℃以上で4秒間以上の加熱殺菌を行ったもの又はこれらと同等以上の感染性を低下させる処理をして製造したもの

23 亜塩素酸水

亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウム又は日本薬局方で定める基準に適合するものでなければならない。

26 過酢酸

過酢酸を製造する場合には、それぞれの成分規格に適合する氷酢酸又は氷酢酸を水で希釈した液及び過酸化水素を原料としたものでなければならない。

29 過酢酸製剤

過酢酸製剤を製造する場合には、過酢酸又はそれぞれの成分規格に適合する氷酢酸、氷酢酸を水で希釈した液、過酸化水素、1－ヒドロキシエチリデン－1，1－ジホスホン酸若しくはオクタン酸を原料とし、過酢酸又は氷酢酸若しくは氷酢酸を水で希釈した液及び過酸化水素に1－ヒドロキシエチリデン－1，1－ジホスホン酸を混合したもの又はこれにオクタン酸を混合したものでなければならない。

35 かんすい（化学的合成品に限る。）

かんすいを製造し、又は加工する場合には、それぞれの成分規格に適合する炭酸カリウム（無水）、炭酸水素ナトリウム、炭酸ナトリウム、リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩を原料とし、その1種若しくは2種以上を混合したもの又はこれらの水溶液若しくは小麦粉で希釈したものでなけ

39 なければならない。

40 **タルク**

41 タルクを製造し、又は加工する場合には、アスベストを含まない不溶性の鉱物性物質を原料としな
42 なければならない。

43 ウコン色素、オレガノ抽出物、オレンジ色素、カラシ抽出物、カンゾウ抽出物、カンゾウ油性抽出
44 物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ
45 抽出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマ
46 リンド色素、タンニン（抽出物）、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニ
47 ンジンカロテン、ローズマリー抽出物及び天然香料（アサノミ、アサフェチダ、アジョワン、アニ
48 ス、アンゼリカ、ウイキョウ、ウコン、オールスパイス、オレガノ、オレンジピール、カシヨウ、カ
49 ッシア、カモミール、カラシナ、カルダモン、カレーリーフ、カンゾウ、キャラウェイ、クチナシ、
50 クミン、クレソン、クローブ、ケシノミ、ケーパー、コシヨウ、ゴマ、コリアンダー、サッサフラ
51 ス、サフラン、サボリー、サルビア、サンショウ、シソ、シナモン、シャロット、ジュニパーベリ
52 ー、ショウガ、スターアニス、スペアミント、セイヨウワサビ、セロリー、ソーレル、タイム、タマ
53 ネギ、タマリンド、タラゴン、チャイブ、ディル、トウガラシ、ナツメグ、ニガヨモギ、ニジェラ、
54 ニンジン、ニンニク、バジル、パセリ、ハッカ、バニラ、パプリカ、ヒソップ、フェネグリーク、ペ
55 パーミント、ホースミント、マジョラム、ミョウガ、ラベンダー、リンデン、レモングラス、レモン
56 バーム、ローズ、ローズマリー、ローレル又はワサビから得られた物に限る。以下この項において同
57 じ。）

58 ウコン色素、オレガノ抽出物、オレンジ色素、カラシ抽出物、カンゾウ抽出物、カンゾウ油性抽出
59 物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ抽
60 出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマリ
61 ンド色素、タンニン（抽出物）、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニン
62 ンカロテン、ローズマリー抽出物及び天然香料を製造し、又は加工する場合には、次の表に掲げるも
63 の以外の溶媒を使用して抽出してはならない。さらに、メタノール及び2-プロパノールにあつては
64 50µg／g、アセトンにあつては30µg／g、ジクロロメタン及び1，1，2-トリクロロエテンにあつ
65 てはその合計量が30µg／g、ヘキサンにあつては25µg／gを、それぞれ超えて残存しないように使用
66 しなければならない。

亜酸化窒素
アセトン
エタノール
グリセリン
酢酸エチル
酢酸メチル
ジエチルエーテル
シクロヘキサン
ジクロロメタン
食用油脂

1, 1, 1, 2-テトラフルオロエタン
1, 1, 2-トリクロロエテン
二酸化炭素
1-ブタノール
2-ブタノール
2-ブタノン
ブタン
1-プロパノール
2-プロパノール
プロパン
プロピレングリコール
ヘキサン
水
メタノール

F 使用基準

F 使用基準

添加物一般

1. 別に規定するもののほか、添加物の製剤に含まれる原料たる添加物について、使用基準が定められている場合には、当該添加物の使用基準を当該製剤の使用基準とみなす。
2. 次の表の第1欄に掲げる添加物を含む第2欄に掲げる食品を、第3欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合には、それぞれ第1欄に掲げる添加物を第3欄に掲げる食品に使用するものとみなす。

第1欄	第2欄	第3欄
亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム（以下「亜硫酸塩等」という。）	甘納豆、えび、果実酒、乾燥果実（干しぶどうを除く。）、乾燥じゃがいも、かんぴょう、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。）、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁、コンニャク粉、雑酒、ゼラチン、ディジョンマスタード、糖化用タピオカでんぷん、糖蜜、煮豆、水あめ及び冷凍生かに	第2欄に掲げる食品以外の食品
サッカリンカルシウム及びサッカリンナトリウム	フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状にし、パン又は菓子に充填又は塗布して食用に供するものをいう。）	菓子
ソルビン酸、ソルビン酸カリウム及びソルビン酸カルシウム	みそ	みそ漬の漬物
全ての添加物	全ての食品	乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第2条に規定する乳及び乳製品（アイスクリーム類を除く。）

亜塩素酸水

亜塩素酸水は、精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。以下この目において同じ。）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。以下この目において同じ。）、食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したもの以外の食品に使用してはならない。

亜塩素酸水の使用量は、亜塩素酸として、精米、豆類、野菜、果実、海藻類、鮮魚介類、食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法により保存したものにあつては、浸漬液

14 又は噴霧液 1 kgにつき0.40 g 以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸水は、最終食品の完
15 成前に分解し、又は除去しなければならない。

16 亜塩素酸ナトリウム

17 亜塩素酸ナトリウムは、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。以下この目
18 おいて同じ。）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、食肉、食肉製品、生
19 食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）、ふき、ぶどう及びもも以外の食
20 品に使用してはならない。

21 亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、かずのこの加工品、生食用野菜類及
22 び卵類にあつては浸漬液 1 kgにつき0.50 g 以下、食肉及び食肉製品にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kg
23 につき0.50～1.20 g でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前
24 に分解し、又は除去しなければならない。

25 亜塩素酸ナトリウムは、食肉及び食肉製品に使用するとき、pH2.3～2.9の浸漬液又は噴霧液を30秒
26 以内で使用しなければならない。

27 亜酸化窒素

28 亜酸化窒素は、ホイップクリーム類（乳脂肪分を主成分とする食品又は乳脂肪代替食品を主要原料
29 として泡立てたものをいう。）以外の食品に使用してはならない。

30 亜硝酸ナトリウム

31 亜硝酸ナトリウムは、食肉製品、鯨肉ベーコン、魚肉ソーセージ、魚肉ハム、いくら、すじこ及び
32 たらこ（スケトウダラの卵巣を塩蔵したものをいう。以下この目において同じ。）以外の食品に使用
33 してはならない。

34 亜硝酸ナトリウムは、亜硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあつてはその 1 kgにつき
35 0.070 g を超える量を、魚肉ソーセージ及び魚肉ハムにあつてはその 1 kgにつき0.050 g を超える量
36 を、いくら、すじこ及びたらこにあつてはその 1 kgにつき0.0050 g を超える量を残存しないように使
37 用しなければならない。

38 アセスルファムカリウム

39 アセスルファムカリウムの使用量は、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第
40 1項第11号に規定する栄養機能食品（以下単に「栄養機能食品」という。）（錠剤に限る。）
41 にあつてはその 1 kgにつき6.0 g 以下、あん類、菓子及び生菓子にあつてはその 1 kgにつき
42 2.5 g 以下（チューインガムにあつてはその 1 kgにつき5.0 g 以下）、アイスクリーム類、ジ
43 ャム類、たれ、漬け物、氷菓及びフラワーペーストにあつてはその 1 kgにつき1.0 g 以下、
44 果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料、乳酸菌飲料及びはっ酵乳（希釈して飲用に供する飲料
45 水にあつては、希釈後の飲料水）にあつてはその 1 kgにつき0.50 g 以下、砂糖代替食品（コ
46 ーヒー、紅茶等に直接加え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。）にあつて
47 はその 1 kgにつき15 g 以下、その他の食品にあつてはその 1 kgにつき0.35 g 以下でなければ
48 ならない。ただし、健康増進法（平成14年法律第103号）第43条第1項の規定による特別用
49 途表示の許可又は同法第63条第1項の規定による特別用途表示の承認（以下単に「特別用途
50 表示の許可又は承認」という。）を受けた場合は、この限りでない。

51 アセトアルデヒド

52 アセトアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

53 **アセト酢酸エチル**

54 アセト酢酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

55 **アセトフェノン**

56 アセトフェノンは、着香の目的以外に使用してはならない。

57 **アセトン**

58 アセトンは、ガラナ飲料を製造する際のガラナ豆の成分を抽出する目的及び油脂の成分を分別する
59 目的以外に使用してはならない。また、使用したアセトンは、最終食品の完成前に除去しなければな
60 らない。

61 **亜セレン酸ナトリウム**

62 亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳、調製液状乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に
63 関する省令別表の二　乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五)　乳等の成分又
64 は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を
65 受けたものを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

66 亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合には、その100kcalにつき、セレンとして
67 5.5μgを超える量を含むしないように使用しなければならない。

68 **アゾキシストロビン**

69 アゾキシストロビンは、かんきつ類（みかんを除く。）及びばれいしょ以外の食品に使用してはな
70 らない。

71 アゾキシストロビンは、アゾキシストロビンとして、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはそ
72 の1kgにつき0.010g、ばれいしょにあってはその1kgにつき0.007gを超えて残存しないように使用
73 しなければならない。

74 **アニスアルデヒド**

75 アニスアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

76 **β－アポー８´－カロテナール**

77 β－アポー８´－カロテナールは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆
78 類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

79 **（３－アミノ－３－カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物**

80 （３－アミノ－３－カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物は、着香の目的以外に使用
81 してはならない。

82 **アミルアルコール**

83 アミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

84 **α－アミルシンナムアルデヒド**

85 α－アミルシンナムアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

86 **亜硫酸水素アンモニウム水**

87 亜硫酸水素アンモニウム水は、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用
88 してはならない。

89 亜硫酸水素アンモニウム水の使用量は、亜硫酸水素アンモニウムとして、ぶどう酒1Lにつき、
90 0.2g以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用する亜硫酸水素
91 アンモニウム水は、ぶどう酒に使用するものとみなす。

92 亜硫酸水素アンモニウム水は、二酸化硫黄として、ぶどう酒（ぶどう酒の製造に用いる酒精分1容

93 量%以上を含有するぶどう搾汁及びこれを濃縮したものを除く。) 1 kgにつき0.35 g 以上残存しない
94 ように使用しなければならない。

95 **亜硫酸ナトリウム**

96 亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

97 亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、かんぴょうにあつてはその1 kgにつき5.0 g 以上、乾燥
98 果実（干しぶどうを除く。）にあつてはその1 kgにつき2.0 g 以上、干しぶどうにあつてはその1 kgに
99 つき1.5 g 以上、コンニャク粉にあつてはその1 kgにつき0.90 g 以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及
100 びディジョンマスタードにあつてはその1 kgにつき0.50 g 以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精
101 分1 容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあつてはその1 kg
102 につき0.35 g 以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖
103 の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び
104 糖蜜にあつてはその1 kgにつき0.30 g 以上、糖化用タピオカでんぷんにあつてはその1 kgにつき0.25
105 g 以上、水あめにあつてはその1 kgにつき0.20 g 以上、5 倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁に
106 あつてはその1 kgにつき0.15 g 以上、甘納豆及び煮豆にあつてはその1 kgにつき0.10 g 以上、えび及
107 び冷凍生かになつてはそのむき身1 kgにつき0.10 g 以上、その他の食品（キャンデッドチェリーの
108 製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1
109 容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあつてはその1 kgにつき0.030 g
110 （第2 添加物の部 F 使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であつて、か
111 つ、同表の第3 欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1 kg中に同表の第1 欄に掲げる添加物が、二
112 酸化硫黄として、0.030 g 以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用しなけれ
113 ばならない。

114 **アルギン酸プロピレングリコールエステル**

115 アルギン酸プロピレングリコールエステルの使用量は、アルギン酸プロピレングリコールエステル
116 として、食品の1.0%以下でなければならない。

117 **安息香酸**

118 安息香酸は、キャビア、マーガリン、清涼飲料水、シロップ及びしょう油以外の食品に使用しては
119 ならない。

120 安息香酸の使用量は、安息香酸として、キャビアにあつてはその1 kgにつき2.5 g 以下、マーガリ
121 ンにあつてはその1 kgにつき1.0 g （ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウム又は
122 これらのいずれかを含む製剤を併用する場合には、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての
123 使用量の合計量が1.0 g）以下、清涼飲料水、シロップ及びしょう油にあつてはその1 kgにつき0.60
124 g 以下でなければならない。

125 **安息香酸ナトリウム**

126 安息香酸ナトリウムは、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごししてペー
127 スト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目にお
128 いて同じ。）、キャビア、しょう油、シロップ、清涼飲料水並びにマーガリン以外の食品に使用しては
129 ならない。

130 安息香酸ナトリウムの使用量は、安息香酸として、キャビアにあつてはその1 kgにつき2.5 g 以
131 下、菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁並びにマーガリンにあつてはその1 kgにつき1.0 g
132 （マーガリンにあつては、ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場

- 133 合には、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0 g) 以下、しょう
134 油、シロップ及び清涼飲料水にあってはその1 kgにつき0.60 g 以下でなければならない。
- 135 **アントラニル酸メチル**
136 アントラニル酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 137 **アンモニウムイソバレレート**
138 アンモニウムイソバレレートは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 139 **イオノン**
140 イオノンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 141 **イオン交換樹脂**
142 イオン交換樹脂は、最終食品の完成前に除去しなければならない。
- 143 **イソアミルアルコール**
144 イソアミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 145 **イソオイゲノール**
146 イソオイゲノールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 147 **イソ吉草酸イソアミル**
148 イソ吉草酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 149 **イソ吉草酸エチル**
150 イソ吉草酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 151 **イソキノリン**
152 イソキノリンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 153 **イソチオシアネート類**
154 イソチオシアネート類は、着香の目的以外に使用してはならない。
- 155 **イソチオシアン酸アリル**
156 イソチオシアン酸アリルは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 157 **イソバレルアルデヒド**
158 イソバレルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 159 **イソブタノール**
160 イソブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 161 **イソブチルアミン**
162 イソブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 163 **イソブチルアルデヒド**
164 イソブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 165 **イソプロパノール**
166 イソプロパノールは、着香及び食品成分の抽出の目的以外に使用してはならない。
167 イソプロパノールは、抽出の目的で使用する場合、ホップにあってはホップ抽出物（ビール及び発
168 泡酒（発泡性を有する酒類を含む。）の製造に当たり、麦汁に加えるものに限る。以下この目におい
169 て同じ。）1 kgにつき20 g、魚肉にあっては魚肉たん白濃縮物（魚肉から水分及び脂肪を除去したも
170 のをいう。以下この目において同じ。）1 kgにつき0.25 g、その他の食品にあっては抽出後の食品及
171 びこれを原料とした食品（ホップ抽出物又は魚肉たん白濃縮物を原料としたものを除く。）1 kgにつ
172 き0.2 g を、それぞれ超えて残存しないように使用してはならない。

173 **イソプロピルアミン**

174 イソプロピルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

175 **イソペンチルアミン**

176 イソペンチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

177 **イマザリル**

178 イマザリルは、かんきつ類（みかんを除く。）及びバナナ以外の食品に使用してはならない。

179 イマザリルは、イマザリルとして、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその1 kgにつき
180 0.0050 g、バナナにあってはその1 kgにつき0.0020 gを、それぞれ超えて残存しないように使用しな
181 ければならない。

182 **インドール及びその誘導体**

183 インドール及びその誘導体は、着香の目的以外に使用してはならない。

184 **γ-ウンデカラクトン**

185 γ-ウンデカラクトンは、着香の目的以外に使用してはならない。

186 **エステルガム**

187 エステルガムは、チューインガム基礎剤以外の用途に使用してはならない。

188 **エステル類**

189 エステル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

190 **2-エチル-3, 5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3, 6-ジメチルピラジンの混合物**

191 2-エチル-3, 5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3, 6-ジメチルピラジンの混合物は、
192 着香の目的以外に使用してはならない。

193 **エチルバニリン**

194 エチルバニリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

195 **2-エチルピラジン**

196 2-エチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

197 **3-エチルピリジン**

198 3-エチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

199 **2-エチル-3-メチルピラジン**

200 2-エチル-3-メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

201 **2-エチル-5-メチルピラジン**

202 2-エチル-5-メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

203 **2-エチル-6-メチルピラジン**

204 2-エチル-6-メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

205 **5-エチル-2-メチルピリジン**

206 5-エチル-2-メチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

207 **エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム**

208 エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムは、缶詰又は瓶詰食品以外の食品に使用してはな
209 らない。

210 エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムの使用量は、エチレンジアミン四酢酸カルシウム
211 二ナトリウムとして、缶詰又は瓶詰の清涼飲料水にあってはその1 kgにつき0.035 g以下、その他の
212 缶詰又は瓶詰食品にあってはその1 kgにつき0.25 g以下でなければならない。

213 **エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム**

214 エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムは、缶詰又は瓶詰食品以外の食品に使用してはならない。

215 エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムの使用量は、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムとして、缶詰又は瓶詰の清涼飲料水にあってはその1 kgにつき0.035 g以下、その他の缶詰又は瓶詰食品にあってはその1 kgにつき0.25 g以下でなければならない。また、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムは、最終食品の完成前にエチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムにしなければならない。

220 **エーテル類**

221 エーテル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

222 **エリソルビン酸**

223 エリソルビン酸は、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。）及びパンにあっては、栄養の目的に使用してはならない。その他の食品にあっては、酸化防止の目的以外に使用してはならない。

225 **エリソルビン酸ナトリウム**

226 エリソルビン酸ナトリウムは、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。）及びパンにあっては、栄養の目的に使用してはならない。その他の食品にあっては、酸化防止の目的以外に使用してはならない。

228 **塩化カルシウム**

229 塩化カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

231 塩化カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

233 **塩酸**

234 塩酸は、最終食品の完成前に中和し、又は除去しなければならない。

235 **オイゲノール**

236 オイゲノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

237 **オクタナール**

238 オクタナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

239 **オクタン酸**

240 オクタン酸は、着香の目的で使用する場合及び過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。

242 **オクタン酸エチル**

243 オクタン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

244 **オルトフェニルフェノール**

245 オルトフェニルフェノールは、かんきつ類以外の食品に使用してはならない。

246 オルトフェニルフェノールは、オルトフェニルフェノールとして、かんきつ類1 kgにつき0.010 gを超えて残存しないように使用しなければならない。

248 **オルトフェニルフェノールナトリウム**

249 オルトフェニルフェノールナトリウムは、かんきつ類以外の食品に使用してはならない。

250 オルトフェニルフェノールナトリウムは、オルトフェニルフェノールとして、かんきつ類1 kgにつき0.010 gを超えて残存しないように使用しなければならない。

252 **オレイン酸ナトリウム**

253 オレイン酸ナトリウムは、果実及び果菜の表皮の被膜剤以外の用途に使用してはならない。

254 **過酢酸**

255 過酢酸は、過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。

256 **過酢酸製剤**

257 過酢酸製剤は、牛、鶏及び豚の食肉、果実並びに野菜の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。
258 い。過酢酸製剤の使用量は、過酢酸として、鶏の食肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kgにつき2.0 g
259 以下、牛及び豚の食肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kgにつき1.80 g 以下、果実及び野菜にあつては
260 浸漬液又は噴霧液 1 kgにつき0.080 g 以下並びに 1－ヒドロキシエチリデン－1，1－ジホスホン酸
261 として、鶏の食肉にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kgにつき0.136 g 以下、牛及び豚の食肉にあつては
262 浸漬液又は噴霧液 1 kgにつき0.024 g 以下、果実及び野菜にあつては浸漬液又は噴霧液 1 kgにつき
263 0.0048 g 以下でなければならない。

264 **過酸化水素**

265 過酸化水素は、釜揚げしらす及びしらす干しにあつてはその 1 kgにつき0.005g以上残存しないよう
266 に使用しなければならない。その他の食品にあつては、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又
267 は除去しなければならない。

268 **過酸化ベンゾイル**

269 過酸化ベンゾイルは、ミョウバン、リン酸のカルシウム塩類、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、
270 炭酸マグネシウム及びデンプンのうち 1 種又は 2 種以上を配合して希釈過酸化ベンゾイルとして使用
271 する場合以外に使用してはならない。

272 **過硫酸アンモニウム**

273 過硫酸アンモニウムは、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

274 過硫酸アンモニウムの使用量は、過硫酸アンモニウムとして、小麦粉 1 kgにつき0.30 g 以下でな
275 ければならない。

276 **カルボキシメチルセルロースカルシウム**

277 カルボキシメチルセルロースカルシウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただ
278 し、カルボキシメチルセルロースカルシウムをカルボキシメチルセルロースナトリウム、デンプング
279 リコール酸ナトリウム及びメチルセルロースの 1 種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用
280 量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

281 **カルボキシメチルセルロースナトリウム**

282 カルボキシメチルセルロースナトリウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただ
283 し、カルボキシメチルセルロースナトリウムをカルボキシメチルセルロースカルシウム、デンプング
284 リコール酸ナトリウム及びメチルセルロースの 1 種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用
285 量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

286 **β-カロテン**

287 β-カロテンは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ
288 類に使用してはならない。

289 **カンタキサンチン**

290 カンタキサンチンは、魚肉ねり製品（かまぼこに限る。以下この目において同じ。）以外の食品に
291 使用してはならない。

292 カンタキサンチンの使用量は、魚肉ねり製品 1 kgにつき0.035 g 以下でなければならない。

293 **ギ酸イソアミル**

294 ギ酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

295 **ギ酸ゲラニル**

296 ギ酸ゲラニルは、着香の目的以外に使用してはならない。

297 **ギ酸シトロネリル**

298 ギ酸シトロネリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

299 **希釈過酸化ベンゾイル**

300 希釈過酸化ベンゾイルは、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

301 希釈過酸化ベンゾイルの使用量は、小麦粉 1 kgにつき0.30 g 以下とする。

302 **キチングルカン**

303 キチングルカンは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはなら
304 ない。

305 キチングルカンの使用量は、キチングルカンとして、ぶどう酒 1 Lにつき 5 g 以下でなければなら
306 ない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用するキチングルカンは、ぶどう酒に使用す
307 るものとみなす。

308 また、使用したキチングルカンは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

309 **グアヤク脂**

310 グアヤク脂は、油脂及びバター以外の食品に使用してはならない。

311 グアヤク脂の使用量は、グアヤク脂として、油脂及びバター 1 kgにつき1.0 g 以下でなければなら
312 ない。

313 **クエン酸イソプロピル**

314 クエン酸イソプロピルは、油脂及びバター以外の食品に使用してはならない。

315 クエン酸イソプロピルの使用量は、クエン酸モノイソプロピルとして、油脂及びバター 1 kgにつき
316 0.10 g 以下でなければならない。

317 **クエン酸三エチル**

318 クエン酸三エチルは、通常の食品形態でない食品（カプセル及び錠剤（チュアブル錠を除く。）に
319 限る。以下この目において同じ。）、液卵（殺菌したものに限る。以下この目において同じ。）、乾燥卵
320 （液卵を乾燥して製造したものに限る。以下この目において同じ。）及び清涼飲料水以外の食品に使用
321 してはならない。ただし、着香の目的で使用する場合は、この限りでない。

322 クエン酸三エチルの使用量は、通常の食品形態でない食品にあってはその 1 kgにつき3.5 g 以下、
323 液卵及び乾燥卵にあってはその 1 kgにつき2.5 g 以下、清涼飲料水（希釈して飲用に供する清涼飲料
324 水にあっては、希釈後の清涼飲料水）にあってはその 1 kgにつき0.2 g 以下でなければならない。

325 **クエン酸カルシウム**

326 クエン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただ
327 し、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

328 **グリセロリン酸カルシウム**

329 グリセロリン酸カルシウムは、栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

330 グリセロリン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない
331 い。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

332 **グリチルリチン酸二ナトリウム**

333 グリチルリチン酸二ナトリウムは、しょう油及びみそ以外の食品に使用してはならない。

334 **グルコン酸亜鉛**

335 グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣
336 府令（平成21年内閣府令第57号）第2条第1項第5号に規定する特定保健用食品（以下「特定保健用
337 食品」という。）、特別用途表示の許可又は承認を受けた食品（病者用のものに限る。）及び栄養機能
338 食品以外の食品に使用してはならない。

339 グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製
340 造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規
341 格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて使用する場合を除き、母乳代替食品を標
342 準調乳濃度に調乳したとき、その1 Lにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含有しないように使用
343 しなければならない。

344 グルコン酸亜鉛は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の1日当たりの摂
345 取目安量に含まれる亜鉛の量が15mgを超えないようにしなければならない。

346 **グルコン酸カルシウム**

347 グルコン酸カルシウムは、栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

348 グルコン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。た
349 だし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

350 **グルコン酸第一鉄**

351 グルコン酸第一鉄は、オリーブ、母乳代替食品、離乳食品及び妊産婦・授乳婦用粉乳以外の食品に
352 使用してはならない。

353 グルコン酸第一鉄の使用量は、鉄として、オリーブ1 kgにつき0.15 g 以下でなければならない。

354 **グルコン酸銅**

355 グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはな
356 らない。

357 グルコン酸銅は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、
358 調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又
359 は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調
360 乳濃度に調乳したとき、その1 Lにつき、銅として0.60mgを超える量を含有しないように使用しなけ
361 ればならない。

362 グルコン酸銅は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の1日当たりの摂取
363 目安量に含まれる銅の量が5 mgを超えないようにしなければならない。

364 **L-グルタミン酸カルシウム**

365 L-グルタミン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない
366 い。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

367 **ケイ酸カルシウム**

368 ケイ酸カルシウムは、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

369 ケイ酸カルシウムの使用量は、食品（特定保健用食品たるカプセル及び錠剤並びに栄養機能食品た
370 るカプセル及び錠剤を除く。以下この目において同じ。）の2.0%以下でなければならない。また、微
371 粒二酸化ケイ素と併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

372 **ケイ酸マグネシウム**

373 ケイ酸マグネシウムは、油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したケイ酸
374 マグネシウムは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

375 **ケイ皮酸**

376 ケイ皮酸は、着香の目的以外に使用してはならない。

377 **ケイ皮酸エチル**

378 ケイ皮酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

379 **ケイ皮酸メチル**

380 ケイ皮酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

381 **ケトン類**

382 ケトン類は、着香の目的以外に使用してはならない。

383 **ゲラニオール**

384 ゲラニオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

385 **コンドロイチン硫酸ナトリウム**

386 コンドロイチン硫酸ナトリウムは、魚肉ソーセージ、マヨネーズ及びドレッシング以外の食品に使用してはならない。

388 コンドロイチン硫酸ナトリウムの使用量は、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、魚肉ソーセージにあってはその1 kgにつき3.0 g 以下、マヨネーズ及びドレッシングにあってはその1 kgにつき20 g 以下でなければならない。

391 **酢酸イソアミル**

392 酢酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

393 **酢酸エチル**

394 酢酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。ただし、酢酸エチルを、柿の脱渋に使用するアルコール、結晶果糖の製造に使用するアルコール、香辛料の顆粒若しくは錠剤^かの製造に使用するアルコール、コンニャク粉の製造に使用するアルコール、ジブチルヒドロキシトルエン若しくは、ブチルヒドロキシアニソールの溶剤として使用するアルコール又は食酢の醸造原料として使用するアルコールを変性する目的で使用する場合、酵母エキス（酵母の自己消化により得られた水溶性の成分をいう。以下この目において同じ。）の製造の際の酵母の自己消化を促進する目的で使用する場合及び酢酸ビニル樹脂の溶剤の用途に使用する場合は、この限りでない。また、酵母エキスの製造に使用した酢酸エチルは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

402 **酢酸ゲラニル**

403 酢酸ゲラニルは、着香の目的以外に使用してはならない。

404 **酢酸シクロヘキシル**

405 酢酸シクロヘキシルは、着香の目的以外に使用してはならない。

406 **酢酸シトロネリル**

407 酢酸シトロネリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

408 **酢酸シンナミル**

409 酢酸シンナミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

410 **酢酸テルピニル**

411 酢酸テルピニルは、着香の目的以外に使用してはならない。

412 **酢酸ビニル樹脂**

413 酢酸ビニル樹脂は、チューインガム基礎剤及び果実又は果菜の表皮の被膜剤以外の用途に使用して
414 はならない。

415 **酢酸フェネチル**

416 酢酸フェネチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

417 **酢酸ブチル**

418 酢酸ブチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

419 **酢酸ベンジル**

420 酢酸ベンジルは、着香の目的以外に使用してはならない。

421 **酢酸 l-メントール**

422 酢酸 l-メントールは、着香の目的以外に使用してはならない。

423 **酢酸リナリル**

424 酢酸リナリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

425 **サッカリン**

426 サッカリンは、チューインガム以外の食品に使用してはならない。

427 サッカリンの使用量は、サッカリンとして、チューインガム 1 kgにつき0.050 g 以下でなければな
428 らない。

429 **サッカリンカルシウム**

430 サッカリンカルシウムは、アイスクリーム類（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含
431 む。）、あん類、海藻加工品、菓子（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、魚介加工
432 品、ジャム、しょう油、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、つくだ煮、漬物、煮豆、乳飲料、乳酸
433 菌飲料、はっ酵乳、氷菓（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、フラワーペースト
434 類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果
435 汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、
436 パン又は菓자에充填又は塗布して食用に供するものをいう。）、粉末清涼飲料、みそ及びこれらの食品
437 以外の缶詰又は瓶詰食品並びに特別用途表示の許可又は承認を受けた食品以外の食品に使用してはな
438 らない。

439 サッカリンカルシウムは、サッカリンナトリウムとして、こうじ漬、酢漬及びたくあん漬の漬物に
440 あってはその 1 kgにつき2.0 g 以上、粉末清涼飲料にあってはその 1 kgにつき1.5 g 以上、かす漬、み
441 そ漬及びしょう油漬の漬物並びに魚介加工品（魚肉ねり製品、つくだ煮、漬物及び缶詰又は瓶詰食品
442 を除く。）にあってはその 1 kgにつき1.2 g 以上、海藻加工品、しょう油、つくだ煮及び煮豆にあつて
443 はその 1 kgにつき0.50 g 以上、魚肉ねり製品、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、乳飲料、乳酸菌
444 飲料及び氷菓にあってはその 1 kgにつき0.30 g（5 倍以上に希釈して飲用に供する清涼飲料水及び乳
445 酸菌飲料の原料に供する乳酸菌飲料又ははっ酵乳にあっては1.5 g、3 倍以上に希釈して使用する酢
446 にあっては0.90 g）以上、アイスクリーム類、あん類、ジャム、漬物（かす漬、こうじ漬、しょう油
447 漬、酢漬、たくあん漬及びみそ漬を除く。）、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するはっ酵乳を除
448 く。）、フラワーペースト類及びみそにあってはその 1 kgにつき0.20 g 以上、菓子にあってはその 1 kg
449 につき0.10 g 以上、これらの食品以外の食品及び魚介加工品の缶詰又は瓶詰にあってはその 1 kgにつ
450 き0.20 g 以上残存しないように使用しなければならない。また、サッカリンナトリウムと併用する場
451 合にあっては、それぞれの残存量の和がサッカリンナトリウムとしての基準値以上であってはならな

452 い。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

453 **サッカリンナトリウム**

454 サッカリンナトリウムは、アイスクリーム類（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含
455 む。）、あん類、海藻加工品、菓子（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、魚介加工
456 品、ジャム、しょう油、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、つくだ煮、漬物、煮豆、乳飲料、乳酸
457 菌飲料、はっ酵乳、氷菓（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、フラワーペースト
458 類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果
459 汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、
460 パン又は菓자에充填又は塗布して食用に供するものをいう。）、粉末清涼飲料及びみそ、これらの食品
461 以外の缶詰又は瓶詰食品並びに特別用途表示の許可又は承認を受けた食品以外の食品に使用してはな
462 らない。

463 サッカリンナトリウムは、サッカリンナトリウムとして、こうじ漬、酢漬及びたくあん漬の漬物に
464 あってはその1 kgにつき2.0 g 以上、粉末清涼飲料にあってはその1 kgにつき1.5 g 以上、かす漬、み
465 そ漬及びしょう油漬の漬物並びに魚介加工品（魚肉ねり製品、つくだ煮、漬物及び缶詰又は瓶詰食品
466 を除く。）にあってはその1 kgにつき1.2 g 以上、海藻加工品、しょう油、つくだ煮及び煮豆にあって
467 はその1 kgにつき0.50 g 以上、魚肉ねり製品、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、乳飲料、乳酸菌
468 飲料及び氷菓にあってはその1 kgにつき0.30 g （5倍以上に希釈して飲用に供する清涼飲料水及び乳
469 酸菌飲料の原料に供する乳酸菌飲料又ははっ酵乳にあっては1.5 g、3倍以上に希釈して使用する酢
470 にあっては0.90 g）以上、アイスクリーム類、あん類、ジャム、漬物（かす漬、こうじ漬、しょう油
471 漬、酢漬、たくあん漬又はみそ漬を除く。）、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するはっ酵乳を除
472 く。）、フラワーペースト類及びみそにあってはその1 kgにつき0.20 g 以上、菓子にあってはその1 kg
473 につき0.10 g 以上、これらの食品以外の食品及び魚介加工品の缶詰又は瓶詰にあってはその1 kgにつ
474 き0.20 g 以上残存しないように使用しなければならない。また、サッカリンカルシウムと併用する場
475 合にあっては、それぞれの残存量の和がサッカリンナトリウムとしての基準値以上であってはならな
476 い。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

477 **サリチル酸メチル**

478 サリチル酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

479 **三二酸化鉄**

480 三二酸化鉄は、バナナ（果柄の部分に限る。）及びコンニャク以外の食品に使用してはならない。

481 **次亜塩素酸水**

482 次亜塩素酸水は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

483 **次亜塩素酸ナトリウム**

484 次亜塩素酸ナトリウムは、ごまに使用してはならない。

485 **次亜臭素酸水**

486 次亜臭素酸水は、食肉の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。

487 次亜臭素酸水の使用量は、臭素として、食肉（食鳥肉を除く。）にあっては浸漬液又は噴霧液1 kg
488 につき0.90 g 以下、食鳥肉にあっては浸漬液又は噴霧液1 kgにつき0.45 g 以下でなければならない。

489 **次亜硫酸ナトリウム**

490 次亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

491 次亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1 kgにつき5.0 g 以上、乾

492 燥果実（干しぶどうを除く。）にあってはその1 kgにつき2.0 g以上、干しぶどうにあってはその1 kg
493 につき1.5 g以上、コンニャク粉にあってはその1 kgにつき0.90 g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン
494 及びディジョンマスタードにあってはその1 kgにつき0.50 g以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒
495 精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1
496 kgにつき0.35 g以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂
497 糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及
498 び糖蜜にあってはその1 kgにつき0.30 g以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1 kgにつき
499 0.25 g以上、水あめにあってはその1 kgにつき0.20 g以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果
500 汁にあってはその1 kgにつき0.15 g以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1 kgにつき0.10 g以上、え
501 び及び冷凍生かににあってはそのむき身の1 kgにつき0.10 g以上、その他の食品（キャンデッドチェ
502 リーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒
503 精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその1 kgにつき
504 0.030 g（第2 添加物の部 F 使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であつ
505 て、かつ、同表の第3欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1 kg中に同表の第1欄に掲げる添加物
506 が、二酸化硫黄として、0.030 g以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用し
507 なければならない。

508 **2, 3-ジエチルピラジン**

509 2, 3-ジエチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

510 **2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン**

511 2, 3-ジエチル-5-メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

512 **シクロヘキシルプロピオン酸アリル**

513 シクロヘキシルプロピオン酸アリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

514 **L-システイン塩酸塩**

515 L-システイン塩酸塩は、パン及び天然果汁以外の食品に使用してはならない。

516 **シトラール**

517 シトラールは、着香の目的以外に使用してはならない。

518 **シトロネラール**

519 シトロネラールは、着香の目的以外に使用してはならない。

520 **シトロネロール**

521 シトロネロールは、着香の目的以外に使用してはならない。

522 **1, 8-シネオール**

523 1, 8-シネオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

524 **ジフェニル**

525 ジフェニルは、グレープフルーツ、レモン及びオレンジ類の貯蔵又は運搬の用に供する容器の中に
526 入れる紙片に浸潤させて使用する場合以外に使用してはならない。

527 ジフェニルは、食品1 kgにつき0.070 g以上残存しないように使用しなければならない。

528 **ジフェノコナゾール**

529 ジフェノコナゾールは、ばれいしょ以外の食品に使用してはならない。

530 ジフェノコナゾールは、ジフェノコナゾールとして、ばれいしょ1 kgにつき0.004 gを超えて残存
531 しないように使用しなければならない。

532 **ジブチルヒドロキシトルエン**

533 ジブチルヒドロキシトルエンは、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品、魚介冷凍品（生食用冷
534 凍鮮魚介類及び生食用冷凍かきを除く。以下この目において同じ。）、鯨冷凍品（生食用冷凍鯨肉を除
535 く。以下この目において同じ。）、チューインガム及び乾燥裏ごしいも以外の食品に使用してはならな
536 い。

537 ジブチルヒドロキシトルエンの使用量は、ジブチルヒドロキシトルエンとして、油脂、バター、魚
538 介乾製品、魚介塩蔵品及び乾燥裏ごしいもにあつてはその1 kgにつき0.2 g（ブチルヒドロキシアニ
539 ソール又はこれを含む製剤を併用する場合には、ジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量及びブ
540 チルヒドロキシアニソールとしての使用量の合計量が0.2 g）以下、魚介冷凍品及び鯨冷凍品にあつ
541 ては浸漬液1 kgにつき1 g（ブチルヒドロキシアニソール又はこれを含む製剤を併用する場合には、
542 ジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量及びブチルヒドロキシアニソールとしての使用量の合計
543 が1 g）以下、チューインガムにあつてはその1 kgにつき0.75 g以下でなければならない。

544 **脂肪酸類**

545 脂肪酸類は、着香の目的以外に使用してはならない。

546 **脂肪族高級アルコール類**

547 脂肪族高級アルコール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

548 **脂肪族高級アルデヒド類**

549 脂肪族高級アルデヒド類は、着香の目的以外に使用してはならない。

550 **脂肪族高級炭化水素類**

551 脂肪族高級炭化水素類は、着香の目的以外に使用してはならない。

552 **2，3－ジメチルピラジン**

553 2，3－ジメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

554 **2，5－ジメチルピラジン**

555 2，5－ジメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

556 **2，6－ジメチルピラジン**

557 2，6－ジメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

558 **2，6－ジメチルピリジン**

559 2，6－ジメチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

560 **シュウ酸**

561 シュウ酸は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

562 **臭素酸カリウム**

563 臭素酸カリウムは、パン（小麦粉を原料として使用するものに限る。）以外の食品に使用してはな
564 らない。

565 臭素酸カリウムの使用量は、臭素酸として、小麦粉1 kgにつき0.030 g以下でなければならない。
566 また、使用した臭素酸カリウムについては、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。
567 い。

568 **D L－酒石酸カリウム**

569 D L－酒石酸カリウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

570 **L－酒石酸カリウム**

571 L－酒石酸カリウムは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用しては

572 ならない。

573 **L-酒石酸カルシウム**

574 L-酒石酸カルシウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

575 L-酒石酸カルシウムの使用量は、L-酒石酸カルシウムとして、ぶどう酒 1 Lにつき2.0 g 以下で
576 なければならない。

577 **硝酸カリウム**

578 硝酸カリウムは、チーズ、清酒、食肉製品及び鯨肉ベーコン以外の食品に使用してはならない。

579 硝酸カリウムの使用量は、硝酸カリウムとして、チーズにあっては原料に供する乳 1 Lにつき0.20
580 g 以下、清酒にあっては酒母 1 Lにつき0.10 g 以下でなければならない。また、硝酸カリウムは、亜
581 硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあってはその 1 kgにつき0.070 g 以上残存しないように
582 使用しなければならない。

583 **硝酸ナトリウム**

584 硝酸ナトリウムは、チーズ、清酒、食肉製品及び鯨肉ベーコン以外の食品に使用してはならない。

585 硝酸ナトリウムの使用量は、硝酸ナトリウムとして、チーズにあっては原料に供する乳 1 Lにつき
586 0.20 g 以下、清酒にあっては酒母 1 Lにつき0.10 g 以下でなければならない。また、硝酸ナトリウム
587 は、亜硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあってはその 1 kgにつき0.070 g 以上残存しない
588 ように使用しなければならない。

589 **食用赤色 2 号**

590 食用赤色 2 号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
591 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
592 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

593 **食用赤色 2 号アルミニウムレーキ**

594 食用赤色 2 号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう
595 油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆
596 類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

597 **食用赤色 3 号**

598 食用赤色 3 号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
599 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
600 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

601 **食用赤色 3 号アルミニウムレーキ**

602 食用赤色 3 号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう
603 油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆
604 類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

605 **食用赤色40号**

606 食用赤色40号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
607 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
608 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

609 **食用赤色40号アルミニウムレーキ**

610 食用赤色40号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう
611 油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆

612 類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

613 **食用赤色102号**

614 食用赤色102号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
615 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
616 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

617 **食用赤色104号**

618 食用赤色104号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
619 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
620 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

621 **食用赤色105号**

622 食用赤色105号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
623 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
624 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

625 **食用赤色106号**

626 食用赤色106号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
627 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
628 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

629 **食用黄色4号**

630 食用黄色4号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
631 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
632 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

633 **食用黄色4号アルミニウムレーキ**

634 食用黄色4号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう
635 油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆
636 類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

637 **食用黄色5号**

638 食用黄色5号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
639 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
640 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

641 **食用黄色5号アルミニウムレーキ**

642 食用黄色5号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう
643 油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆
644 類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

645 **食用緑色3号**

646 食用緑色3号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
647 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
648 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

649 **食用緑色3号アルミニウムレーキ**

650 食用緑色3号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう
651 油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆

652 類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

653 **食用青色 1 号**

654 食用青色 1 号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
655 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
656 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

657 **食用青色 1 号アルミニウムレーキ**

658 食用青色 1 号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう
659 油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆
660 類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

661 **食用青色 2 号**

662 食用青色 2 号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬
663 物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類
664 （ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

665 **食用青色 2 号アルミニウムレーキ**

666 食用青色 2 号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう
667 油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆
668 類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

669 **シリコーン樹脂**

670 シリコーン樹脂は、消ほうの目的以外に使用してはならない。

671 シリコーン樹脂の使用量は、シリコーン樹脂として、食品 1 kg につき 0.050 g 以下でなければなら
672 ない。

673 **シンナミルアルコール**

674 シンナミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

675 **シンナムアルデヒド**

676 シンナムアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

677 **水酸化カリウム**

678 水酸化カリウムは、最終食品の完成前に中和し、又は除去しなければならない。

679 **水酸化カルシウム**

680 水酸化カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外
681 は食品に使用してはならない。

682 水酸化カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の 1.0% 以下でなければならない。ただ
683 し、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

684 **水酸化ナトリウム**

685 水酸化ナトリウムは、最終食品の完成前に中和し、又は除去しなければならない。

686 **水溶性アナトー**

687 水溶性アナトーは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわか
688 め類に使用してはならない。

689 **スクラロース**

690 スクラロースの使用量は、生菓子及び菓子にあってはその 1 kg につき 1.8 g 以下（チューインガム
691 にあってはその 1 kg につき 2.6 g 以下）、ジャムにあってはその 1 kg につき 1.0 g 以下、清酒、合成清

酒、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料及び乳酸菌飲料（希釈して飲用に供する飲料水にあつては希
積後の飲料水）にあつてはその1 kgにつき0.40 g 以下、砂糖代替食品（コーヒー、紅茶等に直接加
え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。）にあつてはその1 kgにつき12 g 以下、その
他の食品にあつてはその1 kgにつき0.58 g 以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又
は承認を受けた場合は、この限りでない。

ステアリン酸マグネシウム

ステアリン酸マグネシウムは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品及び錠菓以外の食品に
使用してはならない。

ステアロイル乳酸カルシウム

ステアロイル乳酸カルシウムは、菓子（小麦粉を原料としたものに限る。以下この目において同
じ。）のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子（米を原料としたものに限る。以
下この目において同じ。）、パン、ミックスパウダー（菓子のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理
したもの、生菓子、パン、蒸しパン（小麦粉を原料とし、蒸したパンをいう。以下この目において同
じ。）又は蒸しまんじゅう（小麦粉を原料とし、蒸したまんじゅうをいう。以下この目において同
じ。）の製造に用いるものに限る。）、蒸しパン、蒸しまんじゅう及びめん類（即席めん又はマカロニ
類以外の乾めんを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸カルシウムの使用量は、ステアロイル乳酸カルシウムとして、生菓子の製造に用
いるミックスパウダーにあつてはその1 kgにつき10 g 以下、スポンジケーキ、バターケーキ又は蒸し
パンの製造に用いるミックスパウダーにあつてはその1 kgにつき8.0 g 以下、生菓子にあつてはその
1 kgにつき6.0 g 以下、菓子のうち油脂で処理したもの又はパンの製造に用いるミックスパウダー、
スポンジケーキ、バターケーキ及び蒸しパンにあつてはその1 kgにつき5.5 g 以下、菓子のうちばい
焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）の製造に用いるミックスパウダーにあつて
はその1 kgにつき5.0 g 以下、めん類（マカロニ類を除く。）にあつてはゆでめん1 kgにつき4.5 g 以
下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）及び油脂で処理したも
の、パン並びにマカロニ類にあつてはその1 kg（マカロニ類にあつては乾めん1 kg）につき4.0 g 以
下、蒸しまんじゅうの製造に用いるミックスパウダーにあつてはその1 kgにつき2.5 g 以下、蒸しま
んじゅうにあつてはその1 kgにつき2.0 g 以下でなければならない。また、ステアロイル乳酸ナトリ
ウムと併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和がステアロイル乳酸カルシウムとしての基準
値以下でなければならない。

ステアロイル乳酸ナトリウム

ステアロイル乳酸ナトリウムは、菓子（小麦粉を原料としたものに限る。以下この目において同
じ。）のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子（米を原料としたものに限る。以
下この目において同じ。）、パン、ミックスパウダー（菓子のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理
したもの、生菓子、パン、蒸しパン（小麦粉を原料とし、蒸したパンをいう。以下この目において同
じ。）又は蒸しまんじゅう（小麦粉を原料とし、蒸したまんじゅうをいう。以下この目において同
じ。）の製造に用いるものに限る。）、蒸しパン、蒸しまんじゅう及びめん類（即席めん及びマカロニ
類以外の乾めんを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸ナトリウムの使用量は、ステアロイル乳酸カルシウムとして、生菓子の製造に用
いるミックスパウダーにあつてはその1 kgにつき10 g 以下、スポンジケーキ、バターケーキ又は蒸し
パンの製造に用いるミックスパウダーにあつてはその1 kgにつき8.0 g 以下、生菓子にあつてはその

732 1 kgにつき6.0 g 以下、菓子のうち油脂で処理したもの又はパンの製造に用いるミックスパウダー、
733 スポンジケーキ、バターケーキ及び蒸しパンにあってはその1 kgにつき5.5 g 以下、菓子のうちばい
734 焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）の製造に用いるミックスパウダーにあって
735 はその1 kgにつき5.0 g 以下、めん類（マカロニ類を除く。）にあってはゆでめん1 kgにつき4.5 g 以
736 下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）及び油脂で処理したも
737 の、パン並びにマカロニ類にあってはその1 kg（マカロニ類にあっては乾めん1 kg）につき4.0 g 以
738 下、蒸しまんじゅうの製造に用いるミックスパウダーにあってはその1 kgにつき2.5 g 以下、蒸しま
739 んじゅうにあってはその1 kgにつき2.0 g 以下でなければならない。また、ステアロイル乳酸カルシ
740 ウムと併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がステアロイル乳酸カルシウムとしての基準
741 値以下でなければならない。

742 ソルビン酸

743 ソルビン酸は、甘酒（3倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。）、あん
744 類、うに、果実酒、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチ
745 ャerry（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれを
746 シロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）、魚介乾製品、魚肉ねり製品（魚肉すり身
747 を除く。以下この目において同じ。）、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、
748 スープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。）、たくあん漬（生大根又は干し大根を
749 塩漬にした後、これを調味料、香辛料、色素等を加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただ
750 し、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。）、たれ、チーズ、つくだ
751 煮、つゆ、煮豆、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。）、ニョッキ、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供
752 するものに限る。以下この目において同じ。）、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若し
753 くはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原
754 料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓
755 子に充填又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。）、干しすもも、マーガリ
756 ン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

757 ソルビン酸の使用量は、ソルビン酸として、チーズにあってはその1 kgにつき3.0 g（プロピオン
758 酸、プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合には、ソルビン酸としての
759 使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0 g）以下、うに、魚肉ねり製品、鯨肉製品及
760 び食肉製品にあってはその1 kgにつき2.0 g 以下、いかくん製品及びたこくん製品にあってはその1
761 kgにつき1.5 g 以下、あん類、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬及びみそ漬の漬物、キャンデッ
762 ドチャerry、魚介乾製品（いかくん製品及びたこくん製品を除く。）、ジャム、シロップ、たくあん
763 漬、つくだ煮、煮豆、ニョッキ、フラワーペースト類、マーガリン並びにみそにあってはその1 kgに
764 つき1.0 g（マーガリンにあっては安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合には、安息香酸
765 としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0 g）以下、ケチャップ、酢漬の漬物、
766 スープ、たれ、つゆ及び干しすももにあってはその1 kgにつき0.50 g 以下、甘酒及びはっ酵乳にあっ
767 てはその1 kgにつき0.30 g 以下、果実酒及び雑酒にあってはその1 kgにつき0.20 g 以下、乳酸菌飲料
768 （殺菌したものを除く。以下この目において同じ。）にあってはその1 kgにつき0.050 g（乳酸菌飲料
769 の原料に供するものにあっては0.30 g）以下でなければならない。

770 ソルビン酸カリウム

771 ソルビン酸カリウムは、甘酒（3倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同

772 じ。)、あん類、うに、果実酒、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごしして
773 ペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目
774 において同じ。）、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェ
775 リー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシ
776 ロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）、魚介乾製品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を
777 除く。以下この目において同じ。）、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、ス
778 ープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。）、たくあん漬（生大根又は干し大根を塩
779 漬にした後、これを調味料、香辛料、色素等を加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、
780 一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。）、たれ、チーズ、つくだ煮、つ
781 ゆ、煮豆、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。）、ニョッキ、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するも
782 のに限る。以下この目において同じ。）、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはそ
783 の加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料と
784 し、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に
785 充填又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。）、干しすもも、マーガリン並
786 びにみそ以外の食品に使用してはならない。

787 ソルビン酸カリウムの使用量は、ソルビン酸として、チーズにあつてはその1 kgにつき3.0 g（プ
788 ロピオン酸、プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合には、ソルビン酸
789 としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0 g）以下、うに、魚肉ねり製品、鯨
790 肉製品及び食肉製品にあつてはその1 kgにつき2.0 g 以下、いかくん製品及びたこくん製品にあつて
791 はその1 kgにつき1.5 g 以下、あん類、菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁、かす漬、こうじ
792 漬、塩漬、しょう油漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー、魚介乾製品（いかくん製品及びた
793 こくん製品を除く。）、ジャム、シロップ、たくあん漬、つくだ煮、煮豆、ニョッキ、フラワーペー
794 スト類、マーガリン並びにみそにあつてはその1 kgにつき1.0 g（マーガリンにあつては安息香酸又は
795 安息香酸ナトリウムを併用する場合には、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の
796 合計量が1.0 g）以下、ケチャップ、酢漬の漬物、スープ、たれ、つゆ及び干しすももにあつてはそ
797 の1 kgにつき0.50 g 以下、甘酒及びはっ酵乳にあつてはその1 kgにつき0.30 g 以下、果実酒及び雑酒
798 にあつてはその1 kgにつき0.20 g 以下、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。以下この目において同
799 じ。）にあつてはその1 kgにつき0.050 g（乳酸菌飲料の原料に供するものにあつては0.30 g）以下で
800 なければならない。

801 ソルビン酸カルシウム

802 ソルビン酸カルシウムは、甘酒（3倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同
803 じ。）、あん類、うに、果実酒、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごしして
804 ペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目
805 において同じ。）、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェ
806 リー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシ
807 ロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）、魚介乾製品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を
808 除く。以下この目において同じ。）、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、ス
809 ープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。）、たくあん漬（生大根又は干し大根を塩
810 漬にした後、これを調味料、香辛料、色素等を加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、
811 一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。）、たれ、チーズ、つくだ煮、つ

ゆ、煮豆、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。）、ニョッキ、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。）、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充填又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。）、干しすもも、マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸カルシウムの使用量は、ソルビン酸として、チーズにあつてはその1 kgにつき3.0 g（プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合には、ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0 g）以下、うに、魚肉ねり製品、鯨肉製品及び食肉製品にあつてはその1 kgにつき2.0 g 以下、いかくん製品及びたこくん製品にあつてはその1 kgにつき1.5 g 以下、あん類、菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー、魚介乾製品（いかくん製品及びたこくん製品を除く。）、ジャム、シロップ、たくあん漬、つくだ煮、煮豆、ニョッキ、フラワーペースト類、マーガリン並びにみそにあつてはその1 kgにつき1.0 g（マーガリンにあつては安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合には、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0 g）以下、ケチャップ、酢漬の漬物、スープ、たれ、つゆ及び干しすももにあつてはその1 kgにつき0.50 g 以下、甘酒及びはっ酵乳にあつてはその1 kgにつき0.30 g 以下、果実酒及び雑酒にあつてはその1 kgにつき0.20 g 以下、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。以下この目において同じ。）にあつてはその1 kgにつき0.050 g（乳酸菌飲料の原料に供するものにあつては0.30 g）以下でなければならない。

832 炭酸カルシウムⅡ

炭酸カルシウムⅡは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

835 炭酸水素カリウム

炭酸水素カリウムは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

838 チアベンダゾール

チアベンダゾールは、かんきつ類及びバナナ以外の食品に使用してはならない。

チアベンダゾールは、チアベンダゾールとして、かんきつ類にあつてはその1 kgにつき0.010 g、バナナにあつてはその1 kgにつき0.0030 g 及びその果肉1 kgにつき0.0004 g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

843 チオエーテル類

チオエーテル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

845 チオール類

チオール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

847 着色料（化学的合成品を除く。）

着色料は、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。ただし、のり類に金を使用する場合は、この限りでない。

850 デカナール

デカナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

852 **デカノール**

853 デカノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

854 **デカン酸エチル**

855 デカン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

856 **鉄クロロフィリンナトリウム**

857 鉄クロロフィリンナトリウムは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、
858 野菜及びわかめ類に使用してはならない。

859 **5，6，7，8－テトラヒドロキノキサリン**

860 5，6，7，8－テトラヒドロキノキサリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

861 **2，3，5，6－テトラメチルピラジン**

862 2，3，5，6－テトラメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

863 **デヒドロ酢酸ナトリウム**

864 デヒドロ酢酸ナトリウムは、チーズ、バター及びマーガリン以外の食品に使用してはならない。

865 デヒドロ酢酸ナトリウムの使用量は、デヒドロ酢酸として、チーズ、バター又はマーガリン 1 kg に
866 つき 0.50 g 以下でなければならない。

867 **テルピネオール**

868 テルピネオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

869 **テルペン系炭化水素類**

870 テルペン系炭化水素類は、着香の目的以外に使用してはならない。

871 **デンプングリコール酸ナトリウム**

872 デンプングリコール酸ナトリウムの使用量は、食品の 2.0% 以下でなければならない。ただし、デ
873 ンプングリコール酸ナトリウムをカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロ
874 ースナトリウム及びメチルセルロースの 1 種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和
875 が食品の 2.0% 以下でなければならない。

876 **銅クロロフィリンナトリウム**

877 銅クロロフィリンナトリウムは、あめ類、果実類又は野菜類の貯蔵品、魚肉ねり製品（魚肉すり身
878 を除く。以下この目において同じ。）、こんぶ、シロップ、チューインガム、チョコレート、生菓子
879 （菓子パンを除く。以下この目において同じ。）及びみつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中
880 の寒天以外の食品に使用してはならない。

881 銅クロロフィリンナトリウムの使用量は、銅として、こんぶにあってはその無水物 1 kg につき 0.15
882 g 以下、果実類又は野菜類の貯蔵品にあってはその 1 kg につき 0.10 g 以下、シロップにあってはその
883 1 kg につき 0.064 g 以下、チューインガムにあってはその 1 kg につき 0.050 g 以下、魚肉ねり製品にあ
884 ってはその 1 kg につき 0.040 g 以下、あめ類にあってはその 1 kg につき 0.020 g 以下、チョコレート及
885 び生菓子にあってはその 1 kg につき 0.0064 g 以下、みつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の
886 寒天にあってはその 1 kg につき 0.0004 g 以下でなければならない。

887 **銅クロロフィル**

888 銅クロロフィルは、果実類又は野菜類の貯蔵品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目
889 において同じ。）、こんぶ、チューインガム、チョコレート、生菓子（菓子パンを除く。以下この目
890 において同じ。）及びみつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天以外の食品に使用してはなら
891 ない。

銅クロロフィルの使用量は、銅として、こんぶにあってはその無水物 1 kgにつき0.15 g 以下、果実類又は野菜類の貯蔵品にあってはその 1 kgにつき0.10 g 以下、チューインガムにあってはその 1 kgにつき0.050 g 以下、魚肉ねり製品にあってはその 1 kgにつき0.030 g 以下、生菓子にあってはその 1 kgにつき0.0064 g 以下、チョコレートにあってはその 1 kgにつき0.0010 g 以下、みつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天にあってはその 1 kgにつき0.0004 g 以下でなければならない。

897 ***d*l- α -トコフェロール**

898 *d*l- α -トコフェロールは、酸化防止の目的以外に使用してはならない。ただし、 β -カロテン、
899 ビタミンA、ビタミンA脂肪酸エステル及び流動パラフィンの製剤中に含まれる場合は、この限りで
900 ない。

901 **トコフェロール酢酸エステル**

902 トコフェロール酢酸エステルは、特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはなら
903 ない。

904 トコフェロール酢酸エステルは、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる α -トコフェロー
905 ルの量が150mgを超えないようにしなければならない。

906 ***d*- α -トコフェロール酢酸エステル**

907 *d*- α -トコフェロール酢酸エステルは、特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用して
908 はならない。

909 *d*- α -トコフェロール酢酸エステルは、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる α -トコ
910 フェロールの量が150mgを超えないようにしなければならない。

911 **トリメチルアミン**

912 トリメチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

913 **2, 3, 5-トリメチルピラジン**

914 2, 3, 5-トリメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

915 **ナイシン**

916 ナイシンは、穀類及びでん粉を主原料とする洋生菓子、食肉製品、ソース類、卵加工品、チーズ、
917 ドレッシング、ホイップクリーム類（乳脂肪分を主成分とする食品を主要原料として泡立てたものを
918 いう。以下この目において同じ。）、マヨネーズ、みそ及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。

919 ナイシンの使用量は、ナイシンAを含む抗菌性ポリペプチドとして、食肉製品、チーズ（プロセス
920 チーズを除く。）及びホイップクリーム類にあっては1 kgにつき0.0125 g 以下、ソース類、ドレッシ
921 ング及びマヨネーズにあっては1 kgにつき0.010 g 以下、プロセスチーズ及び洋菓子にあっては1 kg
922 につき0.00625 g 以下、卵加工品及びみそにあっては1 kgにつき0.0050 g 以下、穀類及びでん粉を主
923 原料とする洋生菓子にあっては1 kgにつき0.0030 g 以下でなければならない。ただし、特別用途表示
924 の許可又は承認を受けた場合は、この限りではない。

925 **ナタマイシン**

926 ナタマイシンは、ナチュラルチーズ（ハード及びセミハードの表面部分に限る。）以外の食品に使
927 用してはならない。

928 ナタマイシンは、食品の1 kgにつき0.020 g 以上残存しないように使用しなければならない。

929 **ナトリウムメトキシド**

930 ナトリウムメトキシドは、最終食品の完成前にナトリウムメトキシドを分解し、これによって生成
931 するメタノールを除去しなければならない。

932 **ニコチン酸**

933 ニコチン酸は、食肉及び鮮魚介類（鯨肉を含む。）に使用してはならない。

934 **ニコチン酸アミド**

935 ニコチン酸アミドは、食肉及び鮮魚介類（鯨肉を含む。）に使用してはならない。

936 **二酸化硫黄**

937 二酸化硫黄は、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

938 二酸化硫黄は、二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1 kgにつき5.0 g 以上、乾燥果実
939 （干しぶどうを除く。）にあってはその1 kgにつき2.0 g 以上、干しぶどうにあってはその1 kgにつき
940 1.5 g 以上、コンニャク粉にあってはその1 kgにつき0.90 g 以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びデ
941 ィジョンマスタードにあってはその1 kgにつき0.50 g 以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1
942 容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1 kgにつ
943 き0.35 g 以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結
944 晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜
945 にあってはその1 kgにつき0.30 g 以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1 kgにつき0.25 g 以
946 上、水あめにあってはその1 kgにつき0.20 g 以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあっ
947 てはその1 kgにつき0.15 g 以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1 kgにつき0.10 g 以上、えび及び冷
948 凍生かにかにあってはそのむき身の1 kgにつき0.10 g 以上、その他の食品（キャンデッドチェリーの製
949 造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容
950 量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその1 kgにつき0.030 g
951 （第2 添加物の部 F 使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であって、か
952 つ、同表の第3欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1 kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二
953 酸化硫黄として、0.030 g 以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用しなけれ
954 ばならない。

955 **二酸化塩素**

956 二酸化塩素は、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

957 **二酸化ケイ素**

958 二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、ろ過助剤以外の用途に使用してはならない。

959 二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

960 微粒二酸化ケイ素は、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

961 微粒二酸化ケイ素の使用量は、二酸化ケイ素として、食品の2.0%以下でなければならない。ま
962 た、ケイ酸カルシウムと併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品（特定保健用食品たるカプセル
963 及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル及び錠剤を除く。）の2.0%以下でなければならない。

964 **二酸化チタン**

965 二酸化チタンは、着色の目的以外に使用してはならない。また、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨
966 肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、の
967 り類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはなら
968 ない。

969 **二炭酸ジメチル**

970 二炭酸ジメチルは果実酒及び清涼飲料水（ミネラルウォーター類を除く。以下この目において同
971 じ。）以外の食品に使用してはならない。

972 二炭酸ジメチルの使用量は、果実酒（ぶどう酒を除く。）及び清涼飲料水にあってはその1 kgにつ
973 き0.25 g 以下、ぶどう酒にあってはその1 kgにつき0.20 g 以下でなければならない。

974 **乳酸カルシウム**

975 乳酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、
976 特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

977 **γーノナラクトン**

978 γーノナラクトンは、着香の目的以外に使用してはならない。

979 **バニリン**

980 バニリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

981 **パラオキシ安息香酸イソブチル**

982 パラオキシ安息香酸イソブチルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表
983 皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

984 パラオキシ安息香酸イソブチルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその
985 1 Lにつき0.25 g 以下、酢にあってはその1 Lにつき0.10 g 以下、清涼飲料水及びシロップにあって
986 はその1 kgにつき0.10 g 以下、果実ソースにあってはその1 kgにつき0.20 g 以下、果実及び果菜にあ
987 ってはその1 kgにつき0.012 g 以下でなければならない。

988 **パラオキシ安息香酸イソプロピル**

989 パラオキシ安息香酸イソプロピルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実
990 （表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

991 パラオキシ安息香酸イソプロピルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはそ
992 の1 Lにつき0.25 g 以下、酢にあってはその1 Lにつき0.10 g 以下、清涼飲料水及びシロップにあって
993 てはその1 kgにつき0.10 g 以下、果実ソースにあってはその1 kgにつき0.20 g 以下、果実及び果菜に
994 あってはその1 kgにつき0.012 g 以下でなければならない。

995 **パラオキシ安息香酸エチル**

996 パラオキシ安息香酸エチルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の
997 部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

998 パラオキシ安息香酸エチルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1 L
999 につき0.25 g 以下、酢にあってはその1 Lにつき0.10 g 以下、清涼飲料水及びシロップにあってはそ
1000 の1 kgにつき0.10 g 以下、果実ソースにあってはその1 kgにつき0.20 g 以下、果実及び果菜にあって
1001 はその1 kgにつき0.012 g 以下でなければならない。

1002 **パラオキシ安息香酸ブチル**

1003 パラオキシ安息香酸ブチルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の
1004 部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

1005 パラオキシ安息香酸ブチルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1 L
1006 につき0.25 g 以下、酢にあってはその1 Lにつき0.10 g 以下、清涼飲料水及びシロップにあってはそ
1007 の1 kgにつき0.10 g 以下、果実ソースにあってはその1 kgにつき0.20 g 以下、果実及び果菜にあって
1008 はその1 kgにつき0.012 g 以下でなければならない。

1009 **パラオキシ安息香酸プロピル**

1010 パラオキシ安息香酸プロピルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮
1011 の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

1012 パラオキシ安息香酸プロピルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1
1013 Lにつき0.25 g 以下、酢にあってはその1 Lにつき0.10 g 以下、清涼飲料水及びシロップにあっては
1014 その1 kgにつき0.10 g 以下、果実ソースにあってはその1 kgにつき0.20 g 以下、果実及び果菜にあっ
1015 てはその1 kgにつき0.012 g 以下でなければならない。

1016 **パラメチルアセトフェノン**

1017 パラメチルアセトフェノンは、着香の目的以外に使用してはならない。

1018 **バレルアルデヒド**

1019 バレルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

1020 **パントテン酸カルシウム**

1021 パントテン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。
1022 ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

1023 **ビオチン**

1024 ビオチンは、調製粉乳、調製液状乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別
1025 表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しく
1026 は保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを
1027 除く。以下この目において同じ。）並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用しては
1028 ならない。

1029 ビオチンを母乳代替食品に使用する場合には、その100kcalにつき、ビオチンとして10μgを超える
1030 量を含むないように使用しなければならない。

1031 **1－ヒドロキシエチリデナー１，１－ジホスホン酸**

1032 1－ヒドロキシエチリデナー１，１－ジホスホン酸は、過酢酸製剤として使用する場合以外に使用
1033 してはならない。

1034 **ヒドロキシシトロネラル**

1035 ヒドロキシシトロネラルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1036 **ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール**

1037 ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタールは、着香の目的以外に使用してはならない。

1038 **ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体**

1039 ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶど
1040 う酒以外の食品に使用してはならない。

1041 ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体の使用量は、ビニルイミダゾール・ビニルピロリ
1042 ドン共重合体として、ぶどう酒1 Lにつき、0.50 g 以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製
1043 造に用いるぶどう果汁に使用するビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、ぶどう酒に使
1044 用するものとみなす。

1045 また、使用したビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、最終食品の完成前に除去しな
1046 ければならない。

1047 **ピペリジン**

1048 ピペリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

1049 **ピペロナール**

1050 ピペロナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

1051 **ピペロニルブトキシド**

1052 ピペロニルブトキシドは、穀類以外の食品に使用してはならない。

1053 ピペロニルブトキシドの使用量は、ピペロニルブトキシドとして、穀類 1 kgにつき0.024 g 以下で
1054 なければならない。

1055 **ピラジン**

1056 ピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

1057 **ピリメタニル**

1058 ピリメタニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、すもも、西洋なし、マルメ
1059 ロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

1060 ピリメタニルは、ピリメタニルとして、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、すもも
1061 及びももにあつてはその 1 kgにつき0.010 g、西洋なし、マルメロ及びりんごにあつてはその 1 kgに
1062 つき0.014 g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

1063 **フルジオキソニル**

1064 フルジオキソニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイー、ざくろ、すも
1065 も、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

1066 フルジオキソニルは、フルジオキソニルとして、キウイーにあつてはその 1 kgにつき0.020 g、か
1067 んきつ類（みかんを除く。）にあつてはその 1 kgにつき0.010 g、あんず、おうとう、ざくろ、すも
1068 も、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんごにあつてはその 1 kg（あんず、おうと
1069 う、すもも、ネクタリン及びももにあつては種子を除く。）につき0.0050 g を超えて残存しないよう
1070 に使用しなければならない。

1071 **ピロ亜硫酸カリウム**

1072 ピロ亜硫酸カリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

1073 ピロ亜硫酸カリウムは、二酸化硫黄として、かんぴょうにあつてはその 1 kgにつき5.0 g 以上、乾
1074 燥果実（干しぶどうを除く。）にあつてはその 1 kgにつき2.0 g 以上、干しぶどうにあつてはその 1 kg
1075 につき1.5 g 以上、コンニャク粉にあつてはその 1 kgにつき0.90 g 以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン
1076 及びディジョンマスタードにあつてはその 1 kgにつき0.50 g 以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒
1077 精分 1 容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあつてはその 1
1078 kgにつき0.35 g 以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂
1079 糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及
1080 び糖蜜にあつてはその 1 kgにつき0.30 g 以上、糖化用タピオカでんぷんにあつてはその 1 kgにつき
1081 0.25 g 以上、水あめにあつてはその 1 kgにつき0.20 g 以上、5 倍以上に希釈して飲用に供する天然果
1082 汁にあつてはその 1 kgにつき0.15 g 以上、甘納豆及び煮豆にあつてはその 1 kgにつき0.10 g 以上、え
1083 び及び冷凍生かになつてはそのむき身の 1 kgにつき0.10 g 以上、その他の食品（キャンデッドチェ
1084 リーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒
1085 精分 1 容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあつてはその 1 kgにつき
1086 0.030 g（第 2 添加物の部 F 使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であつ
1087 て、かつ、同表の第 3 欄に掲げる食品（コンニャクを除く。） 1 kg中に同表の第 1 欄に掲げる添加物
1088 が、二酸化硫黄として、0.030 g 以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用し
1089 なければならない。

1090 **ピロ亜硫酸ナトリウム**

1091 ピロ亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

1092 ピロ亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、かんぴょうにあつてはその1 kgにつき5.0 g 以上、
1093 乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあつてはその1 kgにつき2.0 g 以上、干しぶどうにあつてはその1
1094 kgにつき1.5 g 以上、コンニャク粉にあつてはその1 kgにつき0.90 g 以上、乾燥じゃがいも、ゼラチ
1095 ン及びディジョンマスタードにあつてはその1 kgにつき0.50 g 以上、果実酒（果実酒の製造に用いる
1096 酒精分1 容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあつてはその
1097 1 kgにつき0.35 g 以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに
1098 砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）
1099 及び糖蜜にあつてはその1 kgにつき0.30 g 以上、糖化用タピオカでんぷんにあつてはその1 kgにつき
1100 0.25 g 以上、水あめにあつてはその1 kgにつき0.20 g 以上、5 倍以上に希釈して飲用に供する天然果
1101 汁にあつてはその1 kgにつき0.15 g 以上、甘納豆及び煮豆にあつてはその1 kgにつき0.10 g 以上、え
1102 び及び冷凍生かになつてはそのむき身の1 kgにつき0.10 g 以上、その他の食品（キャンデッドチェ
1103 リーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒
1104 精分1 容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあつてはその1 kgにつき
1105 0.030 g（第2 添加物の部 F 使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であつ
1106 て、かつ、同表の第3 欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1 kg中に同表の第1 欄に掲げる添加物
1107 が、二酸化硫黄として、0.030 g 以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用し
1108 なければならない。

1109 **ピロリジン**

1110 ピロリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

1111 **ピロリン酸二水素カルシウム**

1112 ピロリン酸二水素カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する
1113 場合以外は使用してはならない。

1114 ピロリン酸二水素カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない
1115 い。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

1116 **ピロール**

1117 ピロールは、着香の目的以外に使用してはならない。

1118 **フィチン酸カルシウム**

1119 フィチン酸カルシウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

1120 フィチン酸カルシウムの使用量は、フィチン酸カルシウムとして、ぶどう酒1 Lにつき0.08 g 以下
1121 でなければならない。

1122 **フェニル酢酸イソアミル**

1123 フェニル酢酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1124 **フェニル酢酸イソブチル**

1125 フェニル酢酸イソブチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1126 **フェニル酢酸エチル**

1127 フェニル酢酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1128 **2－（3－フェニルプロピル）ピリジン**

1129 2－（3－フェニルプロピル）ピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

- 1130 **フェネチルアミン**
- 1131 フェネチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1132 **フェノールエーテル類**
- 1133 フェノールエーテル類は、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1134 **フェノール類**
- 1135 フェノール類は、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1136 **フェロシアン化カリウム**
- 1137 フェロシアン化カリウムは、食塩及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。
- 1138 フェロシアン化カリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kgにつき
- 1139 0.020 g 以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カルシウム若しくはフェロシアン化ナト
- 1140 リウムの 1 種又は 2 種と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナト
- 1141 リウムとして、食塩 1 kgにつき0.020 g 以下でなければならない。また、フェロシアン化カリウム
- 1142 は、無水フェロシアン化カリウムとして、ぶどう酒 1 Lにつき、0.001gを超えて残存しないように使
- 1143 用しなければならない。
- 1144 **フェロシアン化カルシウム**
- 1145 フェロシアン化カルシウムは、食塩以外の食品に使用してはならない。
- 1146 フェロシアン化カルシウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kgにつき
- 1147 0.020 g 以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カリウム若しくはフェロシアン化ナトリ
- 1148 ウムの 1 種又は 2 種と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリ
- 1149 ウムとして、食塩 1 kgにつき0.020 g 以下でなければならない。
- 1150 **フェロシアン化ナトリウム**
- 1151 フェロシアン化ナトリウムは、食塩以外の食品に使用してはならない。
- 1152 フェロシアン化ナトリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kgにつき
- 1153 0.020 g 以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カリウム若しくはフェロシアン化カルシ
- 1154 ウムの 1 種又は 2 種と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリ
- 1155 ウムとして、食塩 1 kgにつき0.020 g 以下でなければならない。
- 1156 **ブタノール**
- 1157 ブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1158 **ブチルアミン**
- 1159 ブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1160 **sec-ブチルアミン**
- 1161 sec-ブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1162 **ブチルアルデヒド**
- 1163 ブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1164 **ブチルヒドロキシアニソール**
- 1165 ブチルヒドロキシアニソールは、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品、魚介冷凍品（生食用冷
- 1166 凍鮮魚介類及び生食用冷凍かきを除く。以下この目において同じ。）、鯨冷凍品（生食用冷凍鯨肉を除
- 1167 く。以下この目において同じ。）及び乾燥裏ごしいも以外の食品に使用してはならない。
- 1168 ブチルヒドロキシアニソールの使用量は、ブチルヒドロキシアニソールとして、油脂、バター、魚
- 1169 介乾製品、魚介塩蔵品及び乾燥裏ごしいもにあってはその 1 kgにつき0.2 g（ジブチルヒドロキシト

1170 ルエン又はこれを含む製剤を併用する場合には、ブチルヒドロキシアニソールとしての使用量及びジ
1171 ブチルヒドロキシトルエンとしての使用量の合計量が0.2 g) 以下、魚介冷凍品及び鯨冷凍品にあっ
1172 ては浸漬液 1 kgにつき 1 g (ジブチルヒドロキシトルエン又はこれを含む製剤を併用する場合には、
1173 ブチルヒドロキシアニソールとしての使用量及びジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量の合計
1174 量が 1 g) 以下でなければならない。

1175 フルジオキソニル

1176 フルジオキソニルは、アボカド、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイー、ざ
1177 くろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、パイナップル、パパイヤ、ばれいしょ、びわ、マルメロ、マ
1178 ンゴー、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

1179 フルジオキソニルは、フルジオキソニルとして、キウイー及びパイナップルにあってはその 1 kg
1180 （パイナップルにあっては冠芽を除く。）につき 0.020 g、かんきつ類（みかんを除く。）にあっては
1181 その 1 kgにつき 0.010 g、ばれいしょにあってはその 1 kgにつき 0.0060 g、アボカド、あんず、おう
1182 とう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、パパイヤ、びわ、マルメロ、マンゴー、もも及びり
1183 んごにあってはその 1 kg（アボカド、あんず、おうとう、すもも、ネクタリン、マンゴー及びももに
1184 あっては種子を除く。）につき 0.0050 g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。
1185 い。

1186 フルフラール及びその誘導体

1187 フルフラール及びその誘導体は、着香の目的以外に使用してはならない。

1188 プロパノール

1189 プロパノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

1190 プロピオンアルデヒド

1191 プロピオンアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

1192 プロピオン酸

1193 プロピオン酸は、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。ただし、着香の目的
1194 で使用する場合は、この限りでない。

1195 プロピオン酸の使用量は、プロピオン酸として、チーズにあってはその 1 kgにつき 3.0 g（ソルビ
1196 ン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合には、プロピオン酸としての使
1197 用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が 3.0 g）以下、パン及び洋菓子にあってはその 1 kgに
1198 つき 2.5 g 以下でなければならない。

1199 プロピオン酸イソアミル

1200 プロピオン酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1201 プロピオン酸エチル

1202 プロピオン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1203 プロピオン酸カルシウム

1204 プロピオン酸カルシウムは、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。

1205 プロピオン酸カルシウムの使用量は、プロピオン酸として、チーズにあってはその 1 kgにつき 3.0
1206 g（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合には、プロピオン酸
1207 としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が 3.0 g）以下、パン及び洋菓子にあっては
1208 その 1 kgにつき 2.5 g 以下でなければならない。

1209 **プロピオン酸ナトリウム**

1210 プロピオン酸ナトリウムは、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。

1211 プロピオン酸ナトリウムの使用量は、プロピオン酸として、チーズにあってはその1 kgにつき3.0
1212 g（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合には、プロピオン酸
1213 としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が3.0 g）以下、パン及び洋菓子にあっては
1214 その1 kgにつき2.5 g 以下でなければならない。

1215 **プロピオン酸ベンジル**

1216 プロピオン酸ベンジルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1217 **プロピコナゾール**

1218 プロピコナゾールは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、すもも、ネクタリン及び
1219 もも以外の食品に使用してはならない。

1220 プロピコナゾールは、プロピコナゾールとして、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその1
1221 kgにつき0.008 g、あんず、おうとう、ネクタリン及びももにあってはその1 kg（あんず、ネクタリ
1222 ン及びももにあっては種子を除く。おうとうにあっては果梗及び種子を除く。）につき0.004 g、すも
1223 もにあってはその1 kg（種子を除く。）につき0.0006 g を、それぞれ超えて残存しないように使用し
1224 なければならない。

1225 **プロピルアミン**

1226 プロピルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

1227 **プロピレングリコール**

1228 プロピレングリコールの使用量は、プロピレングリコールとして、生めん及びいかくん製品にあっ
1229 てはその2.0%以下、ギョウザ、シュウマイ、春巻及びワンタンの皮にあってはその1.2%以下、その
1230 他の食品にあってはその0.60%以下でなければならない。

1231 **ヘキサン**

1232 ヘキサンは、食用油脂製造の際の油脂を抽出する目的以外に使用してはならない。また、使用した
1233 ヘキサンは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

1234 **ヘキサン酸**

1235 ヘキサン酸は、着香の目的以外に使用してはならない。

1236 **ヘキサン酸アリル**

1237 ヘキサン酸アリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1238 **ヘキサン酸エチル**

1239 ヘキサン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1240 **ヘキシルアミン**

1241 ヘキシルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

1242 **ヘプタン酸エチル**

1243 ヘプタン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1244 **1－ペリルアルデヒド**

1245 1－ペリルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

1246 **ベンジルアルコール**

1247 ベンジルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

- 1248 **ベンズアルデヒド**
- 1249 ベンズアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1250 **2－ペンタノール**
- 1251 2－ペンタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1252 **ペンチルアミン**
- 1253 ペンチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1254 ***trans*－2－ペンテナール**
- 1255 *trans*－2－ペンテナールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1256 **1－ペンテン－3－オール**
- 1257 1－ペンテン－3－オールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1258 **芳香族アルコール類**
- 1259 芳香族アルコール類は、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1260 **芳香族アルデヒド類**
- 1261 芳香族アルデヒド類は、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1262 **没食子酸プロピル**
- 1263 没食子酸プロピルは、バター及び油脂以外の食品に使用してはならない。
- 1264 没食子酸プロピルの使用量は、没食子酸プロピルとして、油脂にあってはその1 kgにつき0.20 g 以下、バターにあってはその1 kgにつき0.10 g 以下でなければならない。
- 1266 **ポリアクリル酸ナトリウム**
- 1267 ポリアクリル酸ナトリウムの使用量は、食品の0.20%以下でなければならない。
- 1268 **ポリイソブチレン**
- 1269 ポリイソブチレンは、チューインガム基礎剤以外の用途に使用してはならない。
- 1270 **ポリソルベート20**
- 1271 ポリソルベート20の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあってはその1 kgにつき25 g 以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあってはその1 kgにつき5.0 g 以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。）、焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあってはその1 kgにつき3.0 g 以下、あめ類、スープ、フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充填又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあってはその1 kgにつき1.0 g 以下、海藻の漬物、チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあってはその1 kgにつき0.50 g 以下、非熟成チーズにあってはその1 kgにつき0.080 g 以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあってはその1 kgにつき0.030 g 以下並びにその他の食品にあってはその1 kgにつき0.020 g 以下でなければならない。また、ポリソルベート60、ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。
- 1285 **ポリソルベート60**
- 1286 ポリソルベート60の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあってはその1 kgにつき25 g 以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の

1288 添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあつては、その1kgにつき5.0g以下、
1289 アイスcream類、菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグル
1290 ト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限
1291 る。）、焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあつてはその1kgにつき3.0g以下、あめ類、スー
1292 プ、フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小
1293 麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充填又は塗布して食用に供するものに
1294 限る。）及び氷菓にあつてはその1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チョコレートドリンク及び野菜
1295 の漬物にあつてはその1kgにつき0.50g以下、非熟成チーズにあつてはその1kgにつき0.080g以下、
1296 海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつてはその1kgにつき0.030g以下並びにそ
1297 の他の食品にあつてはその1kgにつき0.020g以下でなければならない。また、ポリソルベート20、
1298 ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用
1299 量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。

1300 **ポリソルベート65**

1301 ポリソルベート65の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない
1302 食品にあつてはその1kgにつき25g以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の
1303 添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあつてはその1kgにつき5.0g以下、
1304 アイスcream類、菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグル
1305 ト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限
1306 る。）、焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあつてはその1kgにつき3.0g以下、あめ類、スー
1307 プ、フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小
1308 麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充填又は塗布して食用に供するものに
1309 限る。）及び氷菓にあつてはその1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チョコレートドリンク及び野菜
1310 の漬物にあつては、その1kgにつき0.50g以下、非熟成チーズにあつてはその1kgにつき0.080g以下、
1311 海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつてはその1kgにつき0.030g以下並びにそ
1312 の他の食品にあつてはその1kgにつき0.020g以下でなければならない。また、ポリソルベート20、
1313 ポリソルベート60又はポリソルベート80のうち1種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用
1314 量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。

1315 **ポリソルベート80**

1316 ポリソルベート80の使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあつてはその1kgに
1317 つき25g以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チ
1318 ューインガム並びに乳脂肪代替食品にあつてはその1kgにつき5.0g以下、アイスcream類、菓子
1319 の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネ
1320 ーズ、ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。）、焼菓子（洋菓子に限
1321 る。）及び洋生菓子にあつてはその1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フラワーペースト（ココ
1322 ア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌して
1323 ペースト状とし、パン又は菓子に充填又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあつては
1324 その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあつてはその1kg
1325 につき0.50g以下、非熟成チーズにあつてはその1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並び
1326 に野菜の缶詰及び瓶詰にあつてはその1kgにつき0.030g以下、その他の食品にあつてはその1kgに
1327 つき0.020g以下でなければならない。また、ポリソルベート20、ポリソルベート60又はポリソルベ

1328 ート65のうち1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80として
1329 の基準値以下でなければならない。

1330 **ポリビニルピロリドン**

1331 ポリビニルピロリドンは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはな
1332 らない。

1333 **ポリビニルポリピロリドン**

1334 ポリビニルポリピロリドンは、ろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したポリビ
1335 ニルポリピロリドンは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

1336 **ポリブテン**

1337 ポリブテンは、チューインガム基礎剤以外の用途に使用してはならない。

1338 **d-ボルネオール**

1339 d-ボルネオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

1340 **マルトール**

1341 マルトールは、着香の目的以外に使用してはならない。

1342 **D-マンニトール**

1343 D-マンニトールは、あめ類、チューインガム、つくだ煮（こんぶを原料とするものに限る。以下
1344 この目において同じ。）、ふりかけ類（^か顆粒を含むものに限る。以下この目において同じ。）及びらく
1345 がん以外の食品に使用してはならない。ただし、塩化カリウム及びグルタミン酸塩を配合して調味の
1346 目的で使用する場合（D-マンニトールが塩化カリウム、グルタミン酸塩及びD-マンニトールの合
1347 計量の80%以下である場合に限る。）はこの限りでない。

1348 D-マンニトールの使用量は、D-マンニトールとして、ふりかけ類にあってはその^か顆粒部分に対
1349 して50%以下、あめ類にあってはその40%以下、らくがんにあってはその30%以下、チューインガム
1350 にあってはその20%以下でなければならない。また、D-マンニトールは、つくだ煮にあってはその
1351 25%を超えて残存しないように使用しなければならない。

1352 **メタ酒石酸**

1353 メタ酒石酸は、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

1354 メタ酒石酸の使用量は、ぶどう酒 1 kgにつき0.10 g 以下でなければならない。

1355 **N-メチルアントラニル酸メチル**

1356 N-メチルアントラニル酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1357 **5-メチルキノキサリン**

1358 5-メチルキノキサリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

1359 **6-メチルキノリン**

1360 6-メチルキノリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

1361 **5-メチル-6, 7-ジヒドロ-5 H-シクロペンタピラジン**

1362 5-メチル-6, 7-ジヒドロ-5 H-シクロペンタピラジンは、着香の目的以外に使用してはな
1363 らない。

1364 **メチルセルロース**

1365 メチルセルロースの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、メチルセルロース
1366 をカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム又はデンプング
1367 リコール酸ナトリウムの1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が食品の2.0%

- 1368 以下でなければならない。
- 1369 **1－メチルナフタレン**
- 1370 1－メチルナフタレンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1371 **メチルβ－ナフチルケトン**
- 1372 メチルβ－ナフチルケトンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1373 **2－メチルピラジン**
- 1374 2－メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1375 **2－メチルブタノール**
- 1376 2－メチルブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1377 **3－メチル－2－ブタノール**
- 1378 3－メチル－2－ブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1379 **2－メチルブチルアミン**
- 1380 2－メチルブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1381 **2－メチルブチルアルデヒド**
- 1382 2－メチルブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1383 ***trans*－2－メチル－2－ブテナール**
- 1384 *trans*－2－メチル－2－ブテナールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1385 **3－メチル－2－ブテナール**
- 1386 3－メチル－2－ブテナールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1387 **3－メチル－2－ブテノール**
- 1388 3－メチル－2－ブテノールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1389 ***d*l－メントール**
- 1390 *d l*－メントールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1391 ***l*－メントール**
- 1392 *l*－メントールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1393 **モルホリン脂肪酸塩**
- 1394 モルホリン脂肪酸塩は、果実又は果菜の表皮の被膜剤以外の用途に使用してはならない。
- 1395 **酪酸**
- 1396 酪酸は、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1397 **酪酸イソアミル**
- 1398 酪酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1399 **酪酸エチル**
- 1400 酪酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1401 **酪酸シクロヘキシル**
- 1402 酪酸シクロヘキシルは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1403 **酪酸ブチル**
- 1404 酪酸ブチルは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1405 **ラクトン類**
- 1406 ラクトン類は、着香の目的以外に使用してはならない。

- 1407 **リナロオール**
- 1408 リナロオールは、着香の目的以外に使用してはならない。
- 1409 **硫酸**
- 1410 硫酸は、最終食品の完成前に中和し、又は除去しなければならない。
- 1411 **硫酸亜鉛**
- 1412 硫酸亜鉛は、酒税法（昭和28年法律第6号）第3条第3号に規定する発泡性酒類（以下単に「発泡
- 1413 性酒類」という。）及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。
- 1414 硫酸亜鉛の使用量は、亜鉛として、発泡性酒類にあつてはその1kgにつき0.0010g以下でなければ
- 1415 ならない。
- 1416 硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理
- 1417 及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基
- 1418 準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃
- 1419 度に調乳したとき、その1Lにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含むしないように使用しなけれ
- 1420 ばならない。
- 1421 **硫酸アルミニウムアンモニウム**
- 1422 硫酸アルミニウムアンモニウムは、みそに使用してはならない。
- 1423 硫酸アルミニウムアンモニウムの使用量は、アルミニウムとして、菓子、生菓子又はパンにあつて
- 1424 は、その1kgにつき0.1g以下でなければならない。
- 1425 **硫酸アルミニウムカリウム**
- 1426 硫酸アルミニウムカリウムは、みそに使用してはならない。
- 1427 硫酸アルミニウムカリウムの使用量は、アルミニウムとして、菓子、生菓子又はパンにあつては、
- 1428 その1kgにつき0.1g以下でなければならない。
- 1429 **硫酸カルシウム**
- 1430 硫酸カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は
- 1431 食品に使用してはならない。
- 1432 硫酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、
- 1433 特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。
- 1434 **硫酸銅**
- 1435 硫酸銅は、ぶどう酒及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。
- 1436 硫酸銅の使用量は、硫酸銅（Ⅱ）五水和物として、ぶどう酒にあつてはその1Lにつき10mg以下で
- 1437 なければならない。また、硫酸銅は、銅として、ぶどう酒にあつてはその1Lにつき2mgを超えて残
- 1438 存しないように使用しなければならない。
- 1439 硫酸銅は、母乳代替食品にあつては、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成
- 1440 分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関
- 1441 するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて使用する場合を除き、母
- 1442 乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、銅として、0.60mgを超える量を含むし
- 1443 ないよう使用しなければならない。
- 1444 **流動パラフィン**
- 1445 流動パラフィンは、パンを製造する過程においてパン生地を自動分割機により分割する際及びばい
- 1446 焼する際の離型の目的以外に使用してはならない。

1447 流動パラフィンは、流動パラフィンとして、パンに0.10%以上残存しないように使用しなければな
1448 らない。

1449 リン酸三カルシウム

1450 リン酸三カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場
1451 合以外は食品に使用してはならない。

1452 リン酸三カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。た
1453 だし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

1454 リン酸一水素カルシウム

1455 リン酸一水素カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場
1456 合以外は食品に使用してはならない。

1457 リン酸一水素カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。
1458 ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

1459 リン酸二水素カルシウム

1460 リン酸二水素カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場
1461 合以外は食品に使用してはならない。

1462 リン酸二水素カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。
1463 ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

1464 酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、パーライト、花こう斑岩、活性白土、 1465 クリスタバル石、ゼオライト及びひる石

1466 酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、パーライト、花こう斑岩、活性白土、
1467 クリスタバル石、ゼオライト及びひる石は、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合以外は食品に使
1468 用してはならない。

1469 酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、パーライト、花こう斑岩、活性白土、
1470 クリスタバル石、ゼオライト及びひる石の食品中の残存量は、2物質以上使用する場合であっても、
1471 食品の0.50%（チューインガムにタルクのみを使用する場合には、5.0%）以下でなければならない。
1472 い。

G 表示基準