

タウマチン

Thaumatococcoside

ソーマチン

定 義 本品は、タウマトコッカス・ダニエリ (*Thaumatococcus daniellii* Benth. *Thaumatococcus daniellii* (Benn.) Benth. & Hook. f.) の種子から得られた、タウマチンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、タウマチン 94%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄褐～灰褐色の粉末又は薄片で、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL にニンヒドリン・酢酸試液 2 mL 及び ~~硫酸ヒド~~ 硫酸ヒド ~~ラジニウム~~ ラジニウム 溶液 (13→25,000) 2 mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100,000) の味は甘い。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (278nm) = 11.5～13.0 (0.1 g, 水, 200mL)

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

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

~~(2)~~ (1) アルミニウム Al として 100µg/g 以下

本品約 2 g を精密に量り、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸少量を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。その後、0.2mol/L 塩酸で正確に 25 mL とし、検液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中にアルミニウム (Al=26.98) 2.0～10.0µg を含むように調製して、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液の吸光度から得た検量線を用いて検液のアルミニウム含量を求める。

光源ランプ アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長 309.3nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

~~(3)~~ (2) 炭水化物 3.0%以下

本品約 0.5 g を精密に量り、あらかじめ塩酸を加えて pH 3 に調整した水に溶かして正確に 50 mL とする。この液 0.10 mL をとり量り、システイン・硫酸試液 6 mL を正確に加え、水浴中で 3 分間加熱した後、冷水で 5 分間冷却し、検液とする。別に 1 mL 中に ブドウ糖 D (+) - グルコース 10～100µg を含むように薄めた溶液を複数調製し、これらの液 0.10 mL をとり量り、以下検液の調製と同様に操作して、標準液とする。検液及び標準液につき波長 400nm における吸光度を測定し、標準液の吸光度から得た検量線を用いて、炭水化物の含量を D-グルコースとして求める。ただし、対照液には試料を除いて同様に操作した液を用いる。

~~(4)~~ (3) 鉛 Pb として ~~10.3~~ 3 µg/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 6.0mL, フレイム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (1.0 g, 比較液 ヒ素標準液 6.0mL, 装置 C) ~~(1.0~~

~~g, 第3法, 装置C, 標準色 ヒ素標準液 4.0mL)~~

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール(95)溶液(1→10) 10mLを加え、エタノール(95)に点火して燃焼させた後、徐々に加熱した後、450~550°Cで灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)で潤し、再び加熱して、450~550°Cで灰化する。冷後、残留物に塩酸3mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水で正確に10mLとして検液とする。別に、ヒ素標準液に塩酸3mLを加え、水で正確に10mLとし、比較液とする。

乾燥減量 9.0%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 2.0%以下

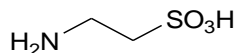
定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行い、次式より含量を求める。

タウマチンの含量 (%)

$$0.1\text{mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 1.401 \times 6.25 \\ = \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100$$

タウリン (抽出物)

Taurine (extract)



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

分子量 125.15

2-Aminoethanesulfonic acid [107-35-7]

定義 本品は、魚介類又は哺乳動物の臓器又は肉から得られた、タウリンを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものはタウリン ($\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20) 5 mLに希塩酸10%塩酸試液5滴及び亜硝酸ナトリウム試液(1→10) 5滴を加えるとき、泡立ち、発生するガスは無色である。

(2) 本品0.5gに水酸化ナトリウム試液(1 mol/L) 7.5 mLを加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に500°Cで2時間強熱して分解し、残留物に水5 mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、ニトロプルシドナトリウム試液ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液1滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.5g, 水 20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.014%以下 (1.5g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.45 mL)

(4) アンモニウム NH_4 として0.020%以下

本品0.10gをフラスコにとり、水70 mLを加えて溶かし、酸化マグネシウム1gを加え、蒸留装置に連結する。受器にはホウ酸溶液(1→200) 10 mLを入れて冷却器の下端をこの液に浸し、1分間5~7 mLの留出速度に調節しながら留分30 mLを得るまで蒸留し、水を加えて50 mLとする。この液30 mLをネスラー管にとり、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)

酸ナトリウム試液 6.0 mL を加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4 mL 及び水を加えて 50 mL とし、混和した後 60 分間放置する。このとき液の呈する色は比較液の色より濃くない。比較液はアンモニウム標準液 2.0 mL を試料と同様に操作して調製する。

(5) 硫酸呈色物

本品 0.10 g を 94.5~95.5% 硫酸硫酸呈色物用硫酸 1 mL に溶かすとき、呈色しない。

~~(6) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下 (1.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(6) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(7) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 0.20% 以下 (105°C, 2 時間)

強熱残分 0.50% 以下 (1.0 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水 50 mL を加えて溶かし、ホルマリンホルムアルデヒド液 5 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴)。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 12.52 mg C₂H₇NO₃S

タマネギ色素 (新規)

Onion Color

定義 本品は、タマネギ (*Allium cepa* L.) のりん茎から水若しくは含水エタノールで抽出して得られたもの、又はアルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は 50 以上で、その表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、褐~暗褐色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 1 g に相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 500 mL に溶かした液は、黄褐~赤褐色を呈する。

(2) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 1 g に相当する量を量り、水 500 mL に溶かすとき、黄褐~赤褐色を呈する。この液 10 mL に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、褐~暗褐色を呈する。

(3) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 0.8 g に相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100 mL に溶かす。この液 5 mL に塩酸 (9→1000) 10 mL を加え、更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1 mL を加えてかくはん後、栓をして 50°C で 20 分間加温し、必要があれば毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行うとき、褐~暗褐色の沈殿を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 8 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

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

色価測定 色価測定法により試験を行う。ただし、検液は次のように調製する。本品を精密に量り、炭酸ナトリウム溶液 (1→1000) 50 mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 100 mL とし、試料液とする。試料液を正確にクエン酸緩衝液 (pH7.0) で希釈し、必要があれば遠心分離し、その上澄液を検

液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

対照 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長 480～500nm の極大吸収部。極大吸収部を認めない場合は、波長 490nm

タマリンド色素 (新規)

Tamarind Color

定 義 本品は、タマリンド (*Tamarindus indica* L.) 種子を焙焼したものより、アルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は20以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価20に換算して2.5gに相当する量を量り、水100mLに溶かした液は、赤褐～暗褐色を呈する。

(2) (1)の液5mLに塩酸2～3滴を加えて放置するとき、赤褐～暗褐色の沈殿を認める。

(3) (1)の液5mLに塩化鉄(III)六水和物溶液(1→50)2mLを加えるとき、暗褐色を呈する。

(4) 本品の表示量から、色価20に換算して1gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液(1→250)100mLに溶かす。この液5mLに塩酸(9→1000)10mLを加え、更に塩化亜鉛試液(pH3.0)0.1mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要があれば毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、赤褐～暗褐色の沈殿を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

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

色価測定 色価測定法により試験を行う。ただし、検液は次のように調製する。本品を精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液を正確にクエン酸緩衝液(pH7.0)/水混液(1:1)で希釈し、必要があれば毎分3000回転で10分間遠心分離し、その上澄液を検液とする。次の操作条件により測定を行なう。

操作条件

対照 水

測定波長 波長500nm

タマリンドシードガム

Tamarind Seed Gum

タマリンドガム

タマリンド種子多糖類

定 義 本品は、タマリンド (~~*Tamarindus indica* Linné~~*Tamarindus indica* L.) の種子から得ら

れた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

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

確認試験 (1) 本品 2 g を水酸化ナトリウム溶液 (1→125) 100 ~~mL~~ mL に徐々に加え、激しくかき混ぜて溶液とする。この液 5 ~~mL~~ mL に ~~飽和硫酸ナトリウム溶液~~ 硫酸ナトリウム飽和溶液 3 ~~mL~~ mL を注ぐとき、白色の塊を生ずる。

(2) (1) で得た溶液にヨウ素・ヨウ化カリウム試液数滴を静かに ~~滴下~~ 滴加 するとき、~~滴下~~ 滴加 液面で濃青緑色の塊が生じる。これをかき混ぜるとき色は消える。

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

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として 10.2 µg/g 以下 (1.02.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ たん白質 3.0% 以下

本品約 0.5 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 ~~mL~~ mL = 0.8754 mg たん白質

乾燥減量 14.0% 以下 (105°C, 5 時間)

灰分 5.0% 以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 10,000 以下~~ 生菌数は 5000 以下, 真菌数は 500 以下 である。また、大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液, 0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイオン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1°C で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1°C で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

タラガム

Tara Gum

定義 本品は、タラ (~~*Caesalpinia spinosa* Kuntze~~ *Caesalpinia spinosa* (Molina) Kuntze) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末で、ほとんどにおいがいい。

確認試験 (1) 「カロブベーンガム」の確認試験(1)と同様に操作するとき、粘性のある液体となる。この液 100 ~~mL~~ mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2) 「カロブベーンガム」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸不溶物 5.0% 以下 「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(5)~~ (4) を準用する。

(2) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 µg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \pm 0.3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(4) たん白質 3.5%以下

本品約 0.2 g を精密に量り, 窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 $1 \text{ mL} = 0.7984 \text{ mg}$ たん白質

(5) デンプン 本品 0.10 g に水 10 mL を加え, かき混ぜながら加熱して溶かし, 放冷後, ヨウ素試液 2 滴を加えるとき青色を呈さない。

乾燥減量 15.0%以下 (105°C, 5時間)

灰分 1.5%以下 (550°C, 1時間)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 細菌数は 10,000 以下 生菌数は 10000 以下, 真菌数は 500 以下 である。また, 大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし, 生菌数試験及び真菌数試験は, 本品 1 g をリン酸緩衝液, 0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は, 本品 1 g をラウリル硫酸ブイオン培地 200mL と混合して均一に分散させ, 35±1°C で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は, 本品 1 g を乳糖ブイオン培地 200mL と混合して均一に分散させ, 35±1°C で 24±2 時間培養したものを前培養液とし, この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

タルク

Talc

定義 本品は, 天然の含水ケイ酸マグネシウムを精選したもので, ときに少量のケイ酸アルミニウムを含む。

性状 本品は, 白～灰白色の微細な結晶性の粉末で, 滑らかな触感を持ち, においが無い。

確認試験 本品 0.2 g に ~~無水~~炭酸ナトリウム 0.9 g 及び ~~無水~~炭酸カリウム 1.3 g を混和し, 白金製又はニッケル製のろつぼに入れ, 加熱して完全に融解する。冷後, 熱湯約 5 mL でビーカーに移し, 泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後, 更に塩酸 10 mL を加え, 水浴上で蒸発乾固する。冷後, 水 20 mL を加えて煮沸し, ろ過するとき, ゲル状の物質が残り, ろ液は, マグネシウム塩の反応を呈する。

~~純度試験 (1) 液性~~ pH 7.5~9.5

本品 10.0 g を量り, 水 100 mL を加え, 蒸発する水を補いながら, 水浴上で時々振り混ぜて, 2 時間加熱し, 冷後, 直径 47mm のメンブランフィルター (孔径 0.45 μm) を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは, 同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は, 水で洗い, 洗液をろ液に合わせ, 水を加えて 100 mL とし, これを A液検液 とする。A液について測定する。

純度試験 (1) ~~(2)~~ 水可溶物 0.20%以下

~~(1) の A液~~ pH の検液 50 mL を量り, 蒸発乾固し, 残留物を 105°C で 2 時間乾燥し, その質量を量る。

~~(3) (2)~~ 塩酸可溶物 2.0%以下

本品 1.0 g を量り, 塩酸 (1→4) 20 mL を加え, 50°C で 15 分間振り混ぜながら加温し, 冷後ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は, 少量の水で洗い, 洗液をろ液に合わせ, 更に水を加えて

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

~~(4) 重金属 Pb として 40µg/g 以下~~

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

~~(5)(3) 水溶性鉄 (1) の A 液 pH の検液 20mL を量り、塩酸で弱酸性とし、新たに調製した ~~フーロシアン化カリウム~~ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈さない。~~

~~(6)(4) 鉛 Pb として 10 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

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

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(7)(5) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~本品 0.50 g を量り、に硫酸 (3→50) 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物をはじめに硫酸 (3→50) 5 mL、次に水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発して 5 mL とし、検液とする。~~

強熱減量 6.0%以下 (550°C, 恒量)

タール色素の製剤

Preparations of Tar Colors

確認試験 次の表の第 1 欄に掲げるタール色素の区分に応じ、それぞれ同表の第 2 欄に掲げる操作を行う。この操作により得られたスポット及びそのタール色素の標準品を用いて同様に操作して得られたスポットについて、両者を比較する とき、色調及びRf値が等しい。

第 1 欄	第 2 欄
食用赤色 2 号, 食用赤色 3 号, 食用赤色 40 号, 食用赤色 102 号, 食用赤色 104 号, 食用赤色 105 号, 食用黄色 4 号, 食用黄色 5 号及び食用青色 2 号	第 1 欄に掲げるものの製剤を、タール色素として 0.1% 溶液 (不溶物がある場合は、毎分 3,000~3,500 回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。) とし、検液として <u>タール色素タール色素製剤</u> 試験法中の他の色素 (1) に準じてより展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、 タール色素試験法中の他の色素 (2) に準じて展開を行う。

<p>食用赤色 106 号</p>	<p>第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.03%溶液(不溶物がある場合、毎分 3,000~3,500 回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。)とし、検液として<u>タール色素タール色素製剤</u>試験法中の他の色素(1)に<u>準じてより</u>展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素試験法中の他の色素(2)に準じて展開を行う。</p>
<p>食用緑色 3 号及び食用青色 1 号</p>	<p>第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として 0.05%溶液(不溶物がある場合は、毎分 3,000~3,500 回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。)とし、検液として<u>タール色素タール色素製剤</u>試験法中の他の色素(1)に<u>準じてより</u>展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素試験法中の他の色素(2)に準じて展開を行う。</p>
<p>食用赤色 2 号アルミニウムレーキ、食用赤色 40 号アルミニウムレーキ、食用黄色 4 号アルミニウムレーキ、食用黄色 5 号アルミニウムレーキ、食用緑色 3 号アルミニウムレーキ及び食用青色 1 号アルミニウムレーキ</p>	<p>タール色素のアルミニウムレーキとして 0.5g に対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水 50<u>mL</u>を加えてよく振り混ぜた後、毎分 3,000~3,500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水 50<u>mL</u>を加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料として<u>タール色素レーキタール色素製剤</u>試験法中の他の色素レーキ(1)に<u>準じてより</u>検液を調製し、展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を行う。</p>
<p>食用赤色 3 号アルミニウムレーキ</p>	<p>タール色素のアルミニウムレーキとして 0.5g に対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水 50<u>mL</u>を加えてよく振り混ぜた後、毎分 3,000~3,500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水 50<u>mL</u>を加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料として<u>タール色素レーキタール色素製剤</u>試験法中の他の色素レーキ(2)に<u>準じてより</u>検液を調製し、展開を行う。</p>
<p>食用青色 2 号アルミニウムレーキ</p>	<p>タール色素のアルミニウムレーキとして 0.5g に対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水 50<u>mL</u>を加えてよく振り混ぜた後、毎分 3,000~3,500 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水 50<u>mL</u>を加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料として<u>タール色素レーキタール色素製剤</u>試験法中の他の色素レーキ(4)(3)に<u>準じてより</u>検液を調製し、展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は、タール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を</p>

	行う。
--	-----

純度試験 ~~(1) クロム 色素の含有量が 50%を超える場合は Cr として 50 µg/g 以下、50%以下の場合~~
~~は Cr として 25 µg/g 以下~~

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

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

~~(2)(1) 重金属 Pb として 20µg/g 以下 (タール色素製剤試験法, 重金属)~~

~~タール色素のアルミニウムレーキを含まないタール色素の製剤にあつてはタール色素試験法~~
~~中の重金属(5), タール色素のアルミニウムレーキを含むタール色素の製剤にあつてはタール色素~~
~~レーキ試験法中の重金属(3)の試験を行う。~~

~~(2) ヒ素 As₂O₃として 4.0 µg/g 以下~~

~~タール色素のアルミニウムレーキを含まないタール色素の製剤にあつてはタール色素試験法~~
~~中の、タール色素のアルミニウムレーキを含むタール色素の製剤にあつてはタール色素レーキ試~~
~~験法中のヒ素の試験を行う。~~

~~(4)(2) マンガン 食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号を含む製剤~~ 色素の含有量が
50%を超える場合は Mn として 50µg/g 以下、50%以下の場合 Mn として 25µg/g 以下 (ター
ル色素製剤試験法, マンガン及びクロム(1))

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

~~(2)の試料液及び空試験液 4.0ml ずつ(製剤中の上記のタール色素の含有量が 50%以下の場合~~
~~は 8.0ml ずつ)を量り、タール色素試験法中の重金属(4)の試験を行う。~~

~~(3) クロム 食用赤色 106 号、食用緑色 3 号及び食用青色 1 号を含む製剤~~ 色素の含有量が 50%
を超える場合は Cr として 50µg/g 以下、50%以下の場合 Cr として 25µg/g 以下 (タール色
素製剤試験法, マンガン及びクロム(2))

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

~~(1)の試料液及び空試験液 5.0ml ずつ(製剤中の上記のタール色素の含有量が 50%以下の場合~~
~~は 10.0ml ずつ)を量り、タール色素製剤試験法中の重金属(4)の試験を行う。~~

~~(4) ヒ素 As として 3µg/g 以下~~

~~タール色素のアルミニウムレーキを含まないタール色素の製剤にあつてはタール色素試験法~~
~~中の、タール色素のアルミニウムレーキを含むタール色素の製剤にあつてはタール色素レーキ試~~
~~験法中のヒ素の試験を行う。~~

炭酸アンモニウム

Ammonium Carbonate

含 量 本品は、アンモニア (NH₃=17.03) 30.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、アンモニアのにおいがある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸塩の反応(1)を呈する。また、本品の溶液(1→20)
に硫酸マグネシウム試液を加えて加熱するとき、沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g, 水 20~~mL~~mL)

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下 (2.0 g, 比較液 0.01mol/L塩酸 0.20~~mL~~mL)

~~(3) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下~~

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

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

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

強熱残分 0.01%以下 (10 g)

定量法 あらかじめ水約30~~mL~~mLを入れて精密に質量を量った共栓フラスコに本品約2.5gを量って入れた後、その質量を精密に量り、250~~mL~~mLのメスフラスコに移し、水を加えて正確に250~~mL~~mLとする。この液25~~mL~~mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸50~~mL~~mLを正確に量って徐々に加え、過量の塩酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 ブロモフェノールブルー試液4~5滴)。

0.1mol/L塩酸1~~mL~~mL=1.703mg NH₃

炭酸カリウム (無水)

Potassium Carbonate, Anhydrous

K₂CO₃

分子量 138.21

Potassium carbonate [584-08-7]

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

性状 本品は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品の水溶液 (1→10) は、カリウム塩の反応及び炭酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20~~mL~~mL)

(2) 塩化物 Clとして0.053%以下

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

~~(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下~~

~~本品1.0gを量り、水2mL及び塩酸(1→4)6mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸(1→20)2mL及び水約30mLを加えて溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとする。~~

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

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸(1→4)20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (2.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~2.0 g を量り、~~に水 10 mL を加えて溶かし、塩酸 2 mL を徐々に加えた後、水を加えて 20 mL とする。この液 5 mL を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 5.0%以下 (180°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 25 mL を加えて溶かし、0.25 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 3 滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。

0.25 mol/L 硫酸 1 mL = 34.55 mg K_2CO_3

炭酸カルシウム

Calcium Carbonate

$CaCO_3$

分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1]

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

性状 本品は、白色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 本品 1 g に水 10 mL 及び酢酸 (1→4) 7 mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

本品 5.0 g を量り、水 10 mL を加え、かき混ぜながら徐々に塩酸 12 mL を滴加し、更に水を加えて全量を 200 mL とする。この液を定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後洗い、ろ紙と共に灰化し徐々に加熱して炭化した後、450~550°C で 3 時間以上強熱し、その質量を量る。

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

~~(3) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→4) 8 mL を加えて溶かし、水を加えて約 20 mL とし、振り混ぜながら、わずかに白濁を生じるまでアンモニア試液を滴加し、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 3 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 6.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30 mL を徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物 溶

液（1→25）60mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、600°Cで恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

(5) バリウム Baとして0.030%以下

本品1.0gを量り、塩酸（1→4）8mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液に酢酸ナトリウム酢酸ナトリウム三水和物2g、酢酸（1→20）1mL及びクロム酸カリウム溶液（1→20）0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLに水を加えて20mLとし、以下検液の場合と同様に操作して調製する液を用いる。

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.03 μ g/g以下（0.50g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B）

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

乾燥減量 2.0%以下（200°C, 4時間）

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

0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=5.004mg CaCO₃

炭酸水素アンモニウム

Ammonium Bicarbonate

重炭酸アンモニウム

NH₄HCO₃

分子量 79.06

Ammonium hydrogencarbonate [1066-33-7]

含量 本品は、アンモニア（NH₃=17.03）20.0～30.0%を含む。

性状 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、アンモニアのにおいがある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（2.0g, 水20mL）

~~「炭酸アンモニウム」の純度試験(1)を準用する。~~

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下（2.0g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL）

~~「炭酸アンモニウム」の純度試験(2)を準用する。~~

~~(3) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下~~

~~「炭酸アンモニウム」の純度試験(3)を準用する。~~

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

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.03 μ g/g以下（0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B）

~~「炭酸アンモニウム」の純度試験(4)を準用する。~~

強熱残分 0.01%以下（10g）

定量法 「炭酸アンモニウム」の定量法を準用する。

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 1.703mg NH₃

炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate

重炭酸ナトリウム

重炭酸ソーダ

NaHCO₃

分子量 84.01

Sodium hydrogencarbonate [144-55-8]

含量 本品を乾燥したものは、炭酸水素ナトリウム (NaHCO₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は結晶塊である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g, 水 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.021%以下

本品 0.50 g を量り、硝酸 (1→10) 5 mL を加えて煮沸し、冷後、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30 mL を用いる。

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

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

~~(5) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下~~

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

(5) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

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

乾燥減量 0.25%以下 (4 時間)

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

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 84.01mg NaHCO₃

炭酸ナトリウム

Sodium Carbonate

結晶物：炭酸ソーダ

無水物：ソーダ灰

分子量 1 水和物 124.00
無水物 105.99

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

Sodium carbonate monohydrate [5968-11-6]

Sodium carbonate [497-19-8]

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

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

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

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

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁（1.0 g, 水 20~~mL~~mL）

(2) 塩化物 Clとして0.35%以下

本品0.50 gを量り、硝酸（1→10）6~~mL~~mLを加えて煮沸し、冷後、水を加えて100~~mL~~mLとする。この液10~~mL~~mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.50~~mL~~mLを用いる。

~~(3) 重金属 Pbとして20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩酸（1→4）7.5mLを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸（1→20）2mL及び水30mLを加えて溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0~~3~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B）

乾燥減量 17.0%以下（105°C, 4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.6 gを精密に量り、水50~~mL~~mLを加えて溶かし、0.5mol/L塩酸で滴定する（指示薬 プロモフェノールブルー試液3滴）。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。

0.5mol/L塩酸1~~mL~~mL=26.50mg Na_2CO_3

炭酸マグネシウム

Magnesium Carbonate

含量 本品は、酸化マグネシウム（ $\text{MgO}=40.30$ ）として40.0～44.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末又はもろい塊である。

確認試験 本品0.2 gに塩酸（1→4）3~~mL~~mLを徐々に加えるとき、泡立って溶ける。この液にアンモニア試液を加えてアルカリ性とした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品1.0 gを量り、塩酸（2→3）10~~mL~~mLを加えて溶かし、更に水10~~mL~~mLを加え、検液とする。

(2) 水可溶物 1.0%以下

本品 2.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 100 mL を加え、かき混ぜながら 5 分間煮沸し、冷後ろ過し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL を量り、水浴中で蒸発乾固する。残留物を 105°C で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

~~(3) 重金属 Pb として 30 µg/g 以下~~

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

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 酸化カルシウム CaO として 0.60%以下

本品 0.600 g を正確に量り、水 35 mL 及び塩酸 (1→4) 6 mL を加えて溶かし、更に水 250 mL 及び酒石酸 L (+) - 酒石酸溶液 (1→5) 5 mL を加える。この液にトリエタノールアミン 2, 2', 2'' - ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10 mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→2) 10 mL を加え、5 分間放置した後、0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN 指示薬 0.1 g)、酸化カルシウムの含量を求める。終点は、液の赤紫色が青色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 0.5608 mg CaO

(5) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g~~ を量り、水 1.5 mL で潤し、塩酸 (1→4) 3.5 mL を加えて溶かし、検液とする。
~~装置 B を用いる。~~

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、水 10 mL 及び塩酸 (1→4) 3.5 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 500 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、水 50 mL 及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7) - アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL を加え、0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 ~~0.04 g~~ 40 mg)。別に空試験を行い補正して消費量 a mL を求め、更に純度試験 (4) で得た 0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液消費量を b mL とし、次式により含量を求める。

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

タンナーゼ

Tannase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus niger* var. *awamori*, *Aspergillus oryzae* に限る。) の培養物より得られた、タンニン類のデブシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト状又は無～濃褐色の液状で、においが
ないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、タンナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方
式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法によ
り操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

タンナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことがで
きない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められ
る場合に限り変更することができる。

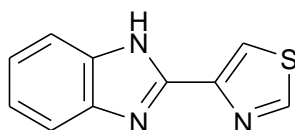
本品1.0gを量り、pH5.5のクエン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解又は均一に分散し100mLと
したもの、又は、これを更に同希釈液を用いて10倍、若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

タンニン酸 n 水和物0.320gを量り、pH5.5のクエン酸緩衝液(0.05mol/L)約10mLを加え、加温
又はかくはんして溶かし、pH5.5のクエン酸緩衝液(0.05mol/L)を加え100mLとしたものを基質溶
液とする。

あらかじめ30℃で約10分間加温した基質溶液4mLに試料液1mLを加えよく振り混ぜ、30℃で加温す
る。10分後及び20分後、この液1mLを量り、水/エタノール(99.5)混液(1:4)9mLをそれぞれ
加えよく振り混ぜ、更に水/エタノール(99.5)混液(1:4)を用い、正確に10倍に希釈し、水/
エタノール(99.5)混液(1:4)を対照として波長310nmにおける吸光度を測定する。このとき、
10分後の波長310nmにおける吸光度は20分後の吸光度よりも大きい。

チアベンダゾール

Thiabendazole



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

分子量 201.25

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

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

性 状 本品は、白～類白色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品5mgに塩酸(1→100) 5mLを加えて溶かし、更に塩酸パラフェニレンジア
ミン-p-フェニレンジアミン二塩酸塩 3mgを加えて溶かし、次に亜鉛末亜鉛粉末約0.1gを加え、
2分間放置するとき、硫化水素のにおいがする。これに硫酸第二鉄アンモニウム・硫酸試液硫酸
アンモニウム鉄(III)・硫酸(1→35)試液 0.5mLを加えるとき、液は、青～青紫色を呈する。

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

融点 296～303℃ (分解)

~~純度試験 (1) 融点 296～303℃ (分解)~~

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

鉛 Pbとして2µg/g以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 0.50%以下 (減圧, 24時間)

強熱残分 0.20%以下

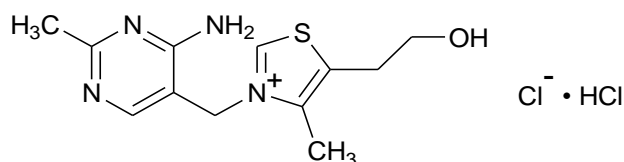
定量法 本品を乾燥し, その約0.2gを精密に量り, 非水滴定用酢酸10mLを加え, 加温して溶かす。冷後, 無水酢酸50mL及び非水滴定用酢酸第二水銀試液1mLを加えた後, 0.1mol/L過塩素酸液で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL)。終点は, 紫色から青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1mL=20.12mg C₁₀H₇N₃S

チアミン塩酸塩

Thiamine Hydrochloride

ビタミンB₁塩酸塩



C₁₂H₁₇ClN₄O S · HCl

分子量 337.27

3-[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride [67-03-8]

含量 本品を無水物換算したものは, チアミン塩酸塩 (C₁₂H₁₇ClN₄O S · HCl) 98.0～102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→500) 1mLに酢酸鉛 (II) 試液1mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1mLを加えるとき, 液は, 黄色となり, 水浴上で加温加熱するとき, 褐色に変わり, 更に放置するとき, 黒褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2.5mL及び新たに調製したフェリシアン化カリウムヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5mLを加えた後, 2-メチル-1-プロパノール5mLを加え, 2分間強く振り混ぜて放置し, 紫外線下で観察するとき, 2-メチル-1-プロパノール層は, 青紫色の蛍光を発する。その蛍光は, 液を酸性にすると消え, アルカリ性にすると再び現われる。

(3) 本品は, 塩化物の反応を呈する。

pH 2.7～3.4 (1.0g, 水100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gを量り, 水を加えて溶かし, 10mLとした液は, 澄明で, その色は1/60mol/L重クロム酸カリウム二クロム酸カリウム溶液1.5mLを量り, 水を加えて1,000mLとした

液の色より濃くない。

~~(2) 液性 pH2.7~3.4 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)(2) 硫酸塩 SO₄として0.011%以下 (1.5 g, 比較液 0.005mol/L硫酸 0.35mL)~~

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

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

水分 5.0%以下 (0.50 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品及びチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約 0.1 g ずつを精密に量り, それぞれを移動相と同一組成の液に溶かし, 正確に 50mL とする。この液 10mL ずつを正確に量り, それぞれに安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→50) 5 mL を正確に加えた後, 移動相と同一組成の液を加えて 50mL とし, 検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10μL ずつ量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の安息香酸メチルのピーク面積に対するチアミンのピーク面積の比, Q_T及びQ_Sを求め, 次式により含量を求める。

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

操作条件

検出器 紫外吸光度計 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 5~10μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径約 4mm, 長さ 15~30cm のステンレス管

カラム温度 25℃付近の一定温度

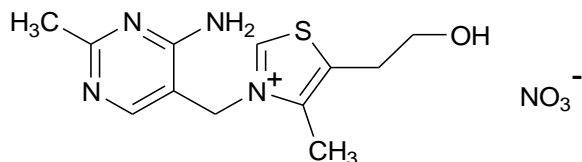
移動相 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.1 g を酢酸 (1→100) 1,000mL に溶かし, この液 600mL にメタノール/アセトニトリル混液 (3:2) 400mL を加える。

流量 チアミンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

チアミン硝酸塩

Thiamine Mononitrate

ビタミンB₁硝酸塩



C₁₂H₁₇N₅O₄S

分子量 327.36

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

[532-43-4]

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

性状 本品は, 白~帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で, においがなく又はわずかに特異に

おいがある。

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、硝酸塩の反応を呈する。

pH 6.5～8.0 (1.0 g, 水 50mL)

~~純度試験 (1) 液性 pH6.5～8.0 (1.0 g, 水 50mL)~~

~~(2)(1) 塩化物 Clとして0.057%以下 (0.25 g, 比較液 0.01mol/L塩酸 0.40mL)~~

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

(2) 鉛 Pbとして2µg/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 2時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品を乾燥したもの及びチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.1gずつを精密に量り, 以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し, 次式により含量を求める。

~~チアミン硝酸塩 (C₁₂H₁₇N₅O₄S) の含量 = (無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g) / 試料の採取量 (g)) × (Q_p/Q_s) × 0.9706 × 100 (%)~~

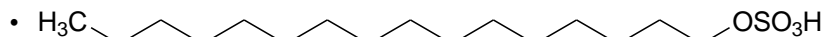
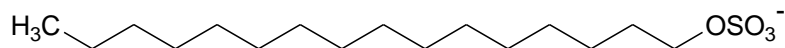
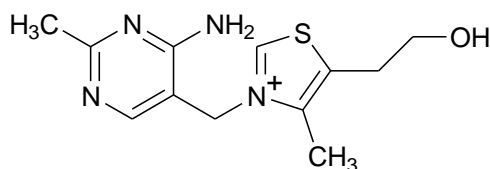
チアミン硝酸塩 (C₁₂H₁₇N₅O₄S) の含量 (%)

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

チアミンセチル硫酸塩

Thiamine Dicytelsulfate

ビタミンB₁セチル硫酸塩



C₄₄H₈₄N₄O₉S₃ · H₂O

分子量 927.37

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

含量 本品を乾燥したものは, チアミンセチル硫酸塩 (C₄₄H₈₄N₄O₉S₃ · H₂O) 96.0～102.0% を含む。

性状 本品は, 無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に塩化カリウム・塩酸試液 20mL を加え, 約 30 分間穏やかに煮沸し, 冷

後ろ過する。ろ液 1 mL に酢酸鉛 (II) 試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、液は、黄色となり、水浴上で加温加熱すると褐色に変わり、更に放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ液 1 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 5 mL 及び新たに調製したフェリシアン化カリウムヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5 mL を加えた後、2-メチルー1-プロパノール 5 mL を加え、2分間強く振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチルー1-プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、液を酸性にすると消え、アルカリ性にすると再び現われる。

(3) 本品 1 g に水 30 mL 及び塩酸 15 mL を加え、還流冷却器を付けて約4時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 15 mL ずつで2回抽出し、ジエチルエーテル抽出液を合わせて水洗した後、水浴上でジエチルエーテルを蒸発させて除く。残留物を 100°C で 15 分間乾燥した後、冷却し、融点を測定するとき、46~56°C である。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.057% 以下

本品 0.25 g を量り、水 30 mL を加えてよく振り混ぜ、10分間放置した後、硝酸 (1→10) 6 mL を加えて溶かし、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL に硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

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

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

乾燥減量 2.0% 以下 (24 時間)

強熱残分 0.30% 以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.14 g を精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液 40 mL を加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後ろ過し、水 50 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1,000) 5 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法を水分を測定しておく。) 約 0.05 g (50 mg) を精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液 40 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1,000) 5 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

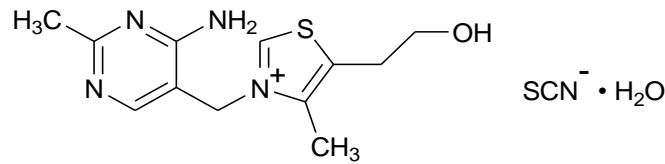
チアミンセチル硫酸塩 ($C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.750 \times 100 \text{ (\%)} \text{ ~~(%)~~}$$

チアミンチオシアン酸塩

Thiamine Thiocyanate

ビタミン B₁ ロダシアン酸塩



$C_{13}H_{17}N_5OS_2 \cdot H_2O$

分子量 341.45

3-[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium thiocyanate monohydrate [130131-60-1]

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

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

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の飽和溶液は、チオシアン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.057%以下

本品 0.25 g を量り、水 1.5 mL、硝酸アンモニウム 0.3 g 及び水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 0.9 mL を加えた後、振り混ぜながら過酸化水素 3 mL を徐々に滴加する。次に時々振り混ぜながら 30 分間水浴上で加熱し、冷後、硝酸 (2→3) 3 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これに デキストリンデキストリン水和物 溶液 (1→50) 0.1 mL 及び硝酸銀溶液 (1→50) 0.5 mL を加えて 5 分間放置 するとき、し、検液とする。 この検液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。 比較液の調製は、0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を量り、以下検液の場合調製と同様に操作して調製 する行う。

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

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

乾燥減量 6.0%以下 (105°C, 2時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、塩酸 (1→10,000) を加えて溶かして正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、安息香酸メチル ~~の~~ メタノール溶液 (1→50) 5 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて 50 mL とし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約 0.1 g を精密に量り、以下検液の調製と同様に調製操作して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

チアミンチオシアン酸塩 ($C_{13}H_{17}N_5OS_2$) の含量 (%)

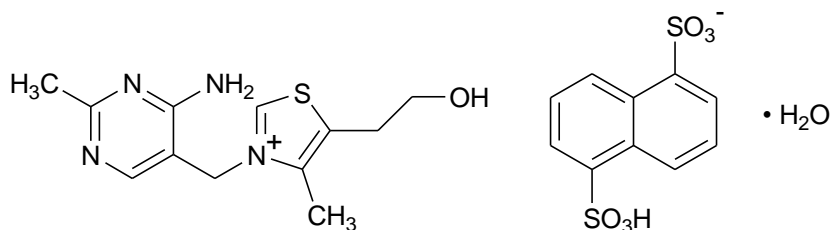
$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9590 \times 100 \text{ (}\% \text{)}$$

チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩

Thiamine Naphthalene-1,5-disulfonate

チアミンナフタリン-1,5-ジスルホン酸塩

ビタミン B₁ ナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩



$C_{22}H_{24}N_4O_7S_3 \cdot H_2O$

分子量 570.66

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium naphthalene-1,5-disulfonate monohydrate

含量 本品を乾燥したものは、チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩 ($C_{22}H_{24}N_4O_7S_3 = 552.65$) 98.0~102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品 ~~0.01g~~ 10mg に塩酸(1→10,000) 100mL を加えて溶かす。この液 5mL に塩酸(1→10,000)を加えて 100mL とした液は、波長 225~227nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.057%以下

「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。

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

(2) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 2時間)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.16g を精密に量り、塩酸(1→1,000) 30mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、塩酸(1→1,000)を加えて正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、塩酸(1→1,000) 50mL を加えた後、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、安息香酸メチル ~~0.5~~ 0.5・メタノール溶液(1→200) 5mL を正確に加えた後、水を加えて 50mL とし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品(あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。)約 0.1g を精密に量り、塩酸(1→1,000)に溶かして正確に 50mL とする。以下検液の調製と同様に調製操作して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

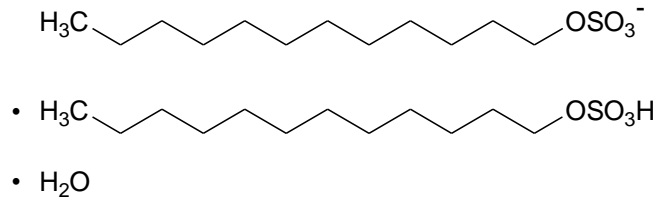
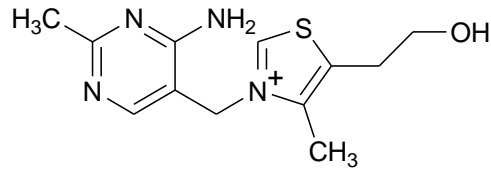
チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩 ($C_{22}H_{24}N_4O_7S_3$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.639 \times 100 \text{ (}\% \text{)}$$

チアミンラウリル硫酸塩

Thiamine Dilaurylsulfate

ビタミンB₁ラウリル硫酸塩



$\text{C}_{36}\text{H}_{68}\text{N}_4\text{O}_9\text{S}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 815.16

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

含量 本品を乾燥したものは、チアミンラウリル硫酸塩 ($\text{C}_{36}\text{H}_{68}\text{N}_4\text{O}_9\text{S}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.0～102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 「チアミンセチル硫酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 「チアミンセチル硫酸塩」の確認試験(3)を準用する。ただし、その融点は、20～28℃である。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.057%以下

「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。

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

(2) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 2.0%以下 (24 時間)

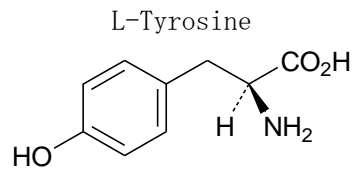
強熱残分 0.30%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12 g を精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液 40 mL を加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後ろ過し、水 50 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1,000) 5 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約 0.05 g を精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液 40 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1,000) 5 mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

チアミンラウリル硫酸塩 ($\text{C}_{36}\text{H}_{68}\text{N}_4\text{O}_9\text{S}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.417 \times 100 \text{ (％)}$$

L-チロシン



$C_9H_{11}NO_3$

分子量 181.19

(2S)-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid [60-18-4]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-チロシン ($C_9H_{11}NO_3$) 98.0~102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の飽和溶液 5 ~~mL~~ mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の飽和水溶液 5 ~~mL~~ mL に ~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III) 六水和物 溶液 (1→20) 1 ~~mL~~ mL を加え加熱するとき、液は、暗赤色を呈する。

純度試験 ~~(1)~~ 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -10.5 \sim -12.5^\circ$ (5 g, 塩酸試液 (1 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

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

pH 5.0~6.5 (飽和水溶液)

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

~~(3) 液性 pH 5.0~6.5 (飽和水溶液)~~

~~(4)(2)~~ 塩化物 Cl として 0.10% 以下 (~~0.070g~~ 70mg, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 ~~mL~~ mL)

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

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)(4)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

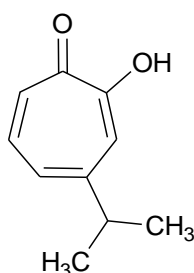
乾燥減量 0.30% 以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

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

ツヤプリシン (抽出物)
 Thujaplicin (extract)
 Hinokitiol (extract)
 ヒノキチオール (抽出物)



$C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

2-Hydroxy-4-(1-methylethyl)cyclohepta-2,4,6-trien-1-one [499-44-5]

定 義 本品は、アスナロ（ヒバ）(*Thujaopsis dolabrata* Siebold et Zuccarini *Thujaopsis dolabrata* (L.f.) Siebold & Zucc.) の幹枝又は根から得られた、ツヤプリシン類を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、 β -ツヤプリシン ($C_{10}H_{12}O_2 = 164.20$) 98.0%~102.0%を含む。

性 状 本品は、白~黄色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1 g にエタノール (95) 10 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は暗赤色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g, エタノール (95) 5.0 mL)

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

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 1.7~2.0 kPa, ~~シリカゲル~~, 4 時間)

強熱残分 0.05%以下 ~~(2 g)~~

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを別に規定する強熱条件に準じて約 30 分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。本品約 2 g を先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させ、冷後、硫酸で潤し、完全に灰化し、電気炉に入れ、450~550°C で 3 時間強熱する。次にるつぼをデシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合は、残留物が恒量になるまで強熱する。

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加え、更にエタノール (95) を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。別に定量用 β -ツヤプリシンを乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加え、更にエタノール (95) を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。ただし、内標準溶液は、ジフェニルエーテル 1.0 g を正確に量り、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を加えて 5 mL としたものをを用いる。検液及び標準液をそれぞれ 0.5 μ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のジフェニルエーテルのピーク面積に対する β -ツヤプリシンのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

β -ツヤプリシン ($C_{10}H_{12}O_2$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用 } \beta\text{-ツヤプリシンの採取量 (g)}}{\text{資料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100 \text{ (\%)} \text{---}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm, 長さ 30m の ~~クイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に, ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 100 $^{\circ}$ C で ~~注入しから~~, 毎分 10 $^{\circ}$ C で 250 $^{\circ}$ C にまで ~~毎分 10 $^{\circ}$ C~~ で昇温する。

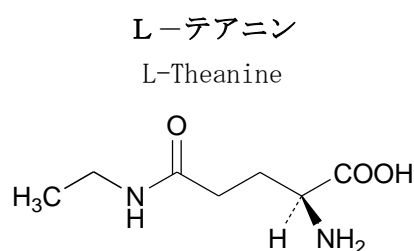
注入口温度 250 $^{\circ}$ C

~~注入方式 スプリット (10:1)~~

キャリアーガス ヘリウム

流量 β -ツヤプリシンのピークが約 7 分後に現れるように調整する。

スプリット比 1:10



$C_7H_{14}N_2O_3$

分子量 174.20

(2S)-2-Amino-4-(N-ethylcarbamoyl)butanoic acid [3081-61-6]

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

性状 本品は, 白色の結晶性の粉末で, においがなく, わずかに特異な味と甘味がある。

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

(2) 本品約 1 g に塩酸 (1 \rightarrow 2) 10 ~~mL~~ を加えて溶かし, 還流冷却器を付けて水浴上で 6 時間加熱した後, 水を加えて 20 ~~mL~~ とする。この液 5 ~~mL~~ を試験管に入れ, 水酸化ナトリウム 2 g を加え, 試験管の内部に水で潤した 赤色リトマス紙 リトマス紙 (赤色) をつるし, 試験管の口を覆い, 5 分間水浴中で加熱するとき, 赤色リトマス紙 リトマス紙 (赤色) は青変する。

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

pH 5.0~6.0 (1.0 g, 水 100mL)

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

~~(2) (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20 ~~mL~~)~~

~~(3) 液性 pH 5.0~6.0 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~)~~

~~(5) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (4) 砒素 As_2O_3 として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 砒素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

乾燥減量 0.50% 以下 (105 $^{\circ}$ C, 3 時間)

強熱残分 0.20% 以下

定量法 本品約 0.35 g を精密に量り, 以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ = 17.42mg $C_7H_{14}N_2O_3$

5'-デアミナーゼ

5'-Deaminase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus melleus*, *Aspergillus oryzae*に限る。)又は放線菌 (*Streptomyces aureus*, *Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces murinus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。)の培養物より得られた、5'-アデニル酸を脱アミノ化して5'-イノシン酸を生成する酵素である。食品(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, 又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整, 又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、5'-デアミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

5'-デアミナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.5gを量り、水を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

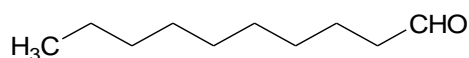
アデノシン5'-リン酸ナトリウム塩を105℃で4時間乾燥し、その0.33gを量り、約25mLの水を加えて溶かした後、塩酸試液(0.1mol/L)又は水酸化ナトリウム試液(0.1mol/L)でpH5.6に調整し、水を加えて50mLとする。この液にpH5.6のリン酸緩衝液(1/15mol/L)を1:2の割合で加えて混合したものを基質溶液とする。

基質溶液3mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更に37℃で15分間加温した後、過塩素酸(1→30) 4mLを加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度60%のものを用いる。この液2mLを量り、水を加えて100mLとし、検液とする。別に基質溶液3mLを量り、過塩素酸(1→30) 4mLを加えた後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、この液2mLを量り、水を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、波長265nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

デカナール

Decanal
デシルアルデヒド



C₁₀H₂₀O

分子量 156.27

Decanal [112-31-2]

含量 本品は、デカナール (C₁₀H₂₀O) ~~93.0~~92.0%以上含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。~~本品 1mL に亜硫酸水素ナトリウム試液 3mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに発熱して結晶塊となる。~~

屈折率 $n_D^{20}=1.426\sim1.430$

比重 $d_{25}^{25}=0.823\sim0.832$

純度試験 (1) ~~屈折率~~ $n_D^{20}=1.427\sim1.435$

~~(2) 比重 0.826～0.835~~

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

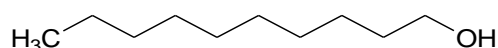
~~(4) 酸価 10.0 以下 (香料試験法)~~

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

~~0.5mol/L 塩酸 1mL = 78.13mg C₁₀H₂₀O~~

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

デカノール
Decanol
デシルアルコール



C₁₀H₂₂O

分子量 158.28

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

含量 本品は、デカノール (C₁₀H₂₂O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、~~無色又はわずかに黄色を帯びた透明~~無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

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

屈折率 $n_D^{20}=1.435\sim1.439$

比重 $d_{25}^{25}=0.826\sim0.831$

純度試験 ~~(1) 凝固点 5°C 以上~~

- ~~(2) 屈折率 $n_D^{20}=1.435\sim1.438$~~
~~(3) 比重 $0.826\sim0.831$~~
~~(4) 溶状 澄明 (2.0mL, 70vol%エタノール 4.0mL)~~
~~(5) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

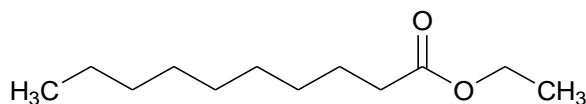
~~定量法 香料試験法中のアルコール類含量の第1法により定量する。ただし、アセチル化油約1gを用いる。~~

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

デカン酸エチル

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル



$C_{12}H_{24}O_2$

分子量 200.32

Ethyl decanoate [110-38-3]

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

性 状 本品は、無色透明な澄明の液体で、ブランデーようのにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20}=1.424\sim1.427$

比重 $d_{25}^{25}=0.860\sim0.865$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.424\sim1.427$~~

~~(2) 比重 $0.864\sim0.867$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 80vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

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

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

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

デキストラナーゼ

Dextranase

定 義 本品は、糸状菌 (*Chaetomium erraticum*, *Chaetomium gracile*, *Penicillium lilacinum*に限る。) の培養物より得られた、デキストランを分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがないか

又は特異なおいがある。

確認試験 本品は、デキストラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

デキストラナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 1.0 gを量り、リン酸緩衝液 (0.01mol/L , pH7.0, アルブミン含有)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン (分子量 2000000) 2.5 gを量り、pH5.1の酢酸緩衝液 (0.1mol/L)に溶かし100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液 2 mLを量り、 40°C で約10分間加温し、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、 40°C で10分間加温した後、硫酸試液 (1mol/L) 0.5mLを加え振り混ぜ、約10分間放置する。この液にフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液 1滴を加え、水酸化ナトリウム試液 (5mol/L)で中和し、銅試液 (キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用) 5 mLを加えて混和し、試験管に軽く栓をして水浴中で20分間加熱する。この液を流水中で冷却した後、沈殿が管底に溜まるまで 40°C で加温しながら10分以上静置し、冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→40) 2 mLを加え、硫酸試液 (1mol/L) 1.5mLを加え、液が褐色澄明になるまでかき混ぜ、検液とする。別に試験管に基質溶液 2 mLを量り、 40°C で約10分間加温し、硫酸試液 (1mol/L) 0.5mLを加えた後、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置する。この液を検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬、溶性デンプン試液 0.5mL)するとき、検液の 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

第2法

本品 1.0 gを量り、水を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン (分子量70000) 1.0 gを量り、水を加えて溶かし100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液10mLを量り、pH5.8の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 4 mLを加えて振り混ぜ、 37°C で10～15分間加温した後、試料液 1 mLを加えて混和して 37°C で30分間加温する。この液 2 mLを量り、水 3 mL及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 (0.025mol/L) 5 mLを加えよく振り混ぜた後、水浴中で15分間加熱し、冷後、硫酸亜鉛・塩化ナトリウム・ヨウ化カリウム試液 5 mL及び酢酸 (1→20) 3 mLを

加え、検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定（指示薬 デンプン試液 5 滴）し、青色が消えるまで滴定を続けるとき、検液の 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

デキストラン

Dextran

定義 本品は、~~グラム陽性~~細菌（*Leuconostoc mesenteroides* 又は *Streptococcus equinus* に限る。）の培養液より、分離して得られたものである。成分はデキストランである。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末又は粒で、においが無い。

確認試験 本品の水溶液（1→3,000）1 ~~mL~~ mL にアントロン試液 2 ~~mL~~ mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に硫酸（1→2）1 ~~mL~~ mL 又は酢酸 1 ~~mL~~ mL を加えても液の色は変わらない。

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

~~(2) (1) 鉛 Pb として 10.2 µg/g 以下 (1.02.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0.3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

~~(4) (3) 総窒素 1.0% 以下~~

本品約 0.5 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

乾燥減量 10.0% 以下（105°C，6 時間）

強熱残分 2.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 （試験法の適合性試験を除く。） により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 1,000 以下~~ 生菌数は 5000 以下、~~真菌数は 500 以下~~ である。また、大腸菌及びサルモネラ は認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

鉄クロロフィリンナトリウム

Sodium Iron Chlorophyllin

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

確認試験 (1) 本品 1 g を磁製のろつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。更に硫酸 1 ~~mL~~ mL を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。この残留物に塩酸（1→4）10 ~~mL~~ mL を加えて水浴上で加熱して溶かし、必要があればろ過し、水を加えて 10 ~~mL~~ mL とし、試料液とする。試料液をアンモニア試液で弱アルカリ性とした後、硫化水素試液 10 ~~mL~~ mL を加えて 30 分間放置し、ろ過する。ろ液及びろ紙上の残留物について、次の試験を行う。

(i) ろ液に塩酸（1→4）1 ~~mL~~ mL を加え、この液につき、炎色反応試験を行うとき、黄色を呈する。

- (ii) ろ紙上の残留物に硝酸(1→10) 2 mLを加えて溶かし、水を加えて5 mLとする。この液にチオシアン酸アンモニウム溶液(2→25) 2～3滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→1000) 1 mLにリン酸緩衝液(pH7.5)を加えて100 mLとした液の吸光度を測定するとき、波長396～400nm及び652～658nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は9.5以下である。

純度試験—(1)—比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (398nm付近の極大吸収部) = 400以上(乾燥物換算)

本品約0.1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて正確に100 mLとし、速やかに吸光度を測定する。ただし、操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

(2)—液性 pH 9.5～11.0 (1.0g, 水100 mL)

純度試験 (1)(3) 無機鉄塩 Feとして0.09%以下

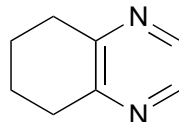
本品1.0gを量り、水60 mLを加えて溶かし、検液とする。検液2 μL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液(4:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、フェロシアン化ナトリウムヘキサシアノ鉄(II)酸ナトリウム十水和物溶液(1→1000)を噴霧するとき、青色のスポットを認めない。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

(4)(2) ヒ素 As_2O_3 として4.03 $\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

乾燥減量 5.0%以下(105°C, 2時間)

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

5, 6, 7, 8-Tetrahydroquinoxaline



$\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_2$

分子量 134.18

5, 6, 7, 8-Tetrahydroquinoxaline [34413-35-9]

含量 本品は、5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン($\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

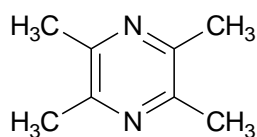
純度試験—(1)—屈折率 n_D^{20} = 1.540～1.550

—(2)—比重 d_{25}^{25} = 1.078～1.088

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(14)により定量する。

2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン

2, 3, 5, 6-Tetramethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$

分子量 ~~136.20~~ 136.19

2,3,5,6-Tetramethylpyrazine [1124-11-4]

含量 本品は、2,3,5,6-テトラメチルピラジン ($C_8H_{12}N_2$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末で、特有のにおいがある。

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

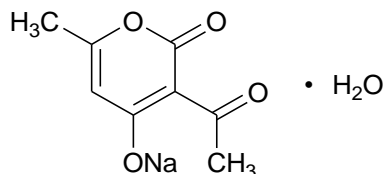
純度試験—融点 85~90℃

定量法 ~~本品約0.2gを精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に20mLとし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。~~

本品のエタノール(95)溶液(1→10)を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

デヒドロ酢酸ナトリウム

Sodium Dehydroacetate



$C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$

分子量 208.14

Monosodium 3-acetyl-4-oxido-6-methyl-2H-pyran-2-one monohydrate ~~[4418-26-2]~~ [64039-28-7]

含量 本品を無水物換算したものは、デヒドロ酢酸ナトリウム ($C_8H_7NaO_4=190.13$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1gに水1 ~~mL~~ mL、サリチルアルデヒド・エタノール (95) 溶液(1→5) 3~5滴及び水酸化ナトリウム溶液(1→3) 0.5 ~~mL~~ mLを加えて水浴中で加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→100) 2 ~~mL~~ mLに酒石酸カリウムナトリウム (+)—酒石酸ナトリウムカリウム四水和物溶液(7→50) 3滴及び強酢酸第二銅酢酸銅 (II) 試液2滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(4) 本品0.5gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩酸(1→4) 1mLを加え、生じた沈殿をろ過し、水でよく洗うとき、その融点は、109~112℃である。

純度試験 (1) 溶状 無色 (0.50g, 水10 ~~mL~~ mL)

~~(2) デヒドロ酢酸 本品0.5gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩酸(1→4) 1mLを加え、生じ~~

~~た沈殿をろ過し、水でよく洗うとき、その融点は、109～112℃である。~~

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

~~(4)(3)~~ 塩化物 Cl として 0.011% 以下

本品 1.0 g を量り、水 30 mL を加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸 (1→10) 9.5 mL を滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL に硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

~~(5)(4)~~ 硫酸塩 SO₄ として 0.014% 以下

本品 1.0 g を量り、水 30 mL を加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸 (1→4) 3 mL を滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸 0.30 mL に塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

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

(5) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(7)(6)~~ ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(8)(7)~~ 硫酸呈色物 本品 0.30 g を量り、試料とし、比色標準液 C を用いて試験を行う。

水分 8.3～10.0% (0.3 g, 容量滴定法, 逆滴定)

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

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 19.01 mg C₈H₇NaO₄

デュナリエラカロテン

Dunaliella Carotene

藻類カロチン

藻類カロテン

デュナリエラカロチン

ドナリエラカロチン

ドナリエラカロテン

抽出カロチン

抽出カロテン

定義 本品は、デュナリエラ (*Dunaliella bardawil* 又は *Dunaliella salina*) の全藻から得られた、β-カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 (色価) 本品は、β-カロテン (C₄₀H₅₆ = 536.88) として 10% 以上又は色価 (E_{1cm}^{10%}) 2,500 以上で、その表示量の 95～115% を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 2,500 に換算して ~~0.05g~~ 50 mg に相当する量を とり量り、アセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) 5 mL を加えて溶かした液は、だいたい色を呈する。

(2) 本品の表示量から、1 mL 当たり β-カロテンとして約 1 mg に相当する量の本品を含むアセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) 溶液又は色価約 1 に相当する量の本品を含むアセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) 溶液を調製する。この液 1 mL にアセトンを加えて 5 mL とし、5% 亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 1 mL、続けて 0.5 mol/L 硫酸試液 (0.5 mol/L) 1 mL を加えるとき、液の色は直ちに脱色される。

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

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

~~(2) (1) 鉛 Pb として 10.5 µg/g 以下 (1.00.80 g, 第 1 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 4 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

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

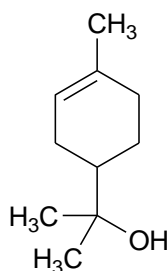
操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

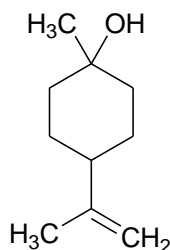
測定波長 波長 446~457nm の極大吸収部

テルピネオール

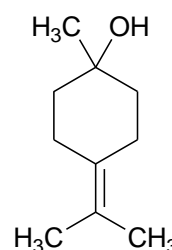
Terpineol



α-テルピネオール



β-テルピネオール



γ-テルピネオール

C₁₀H₁₈O

分子量 154.25

Mixture of 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol (α-terpineol),

1-methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexan-1-ol (β-terpineol) and

1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexan-1-ol (γ-terpineol)

含 量 本品は、テルピネオール (C₁₀H₁₈O) 97.0%以上を含む。

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

確認試験 ~~本品 1 mL に無水酢酸 1 mL 及びリン酸 1 滴を加え、30°C で 10 分間放置した後、水 1 mL を加え、振り混ぜながら温湯中で 5 分間加温する。冷後、無水炭酸ナトリウム溶液 (1 → 8) 8 mL を加えるとき、酢酸テルピニルのおいを発する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、3380cm⁻¹、2965cm⁻¹、2925cm⁻¹、2835cm⁻¹、1385cm⁻¹、1377cm⁻¹、1150cm⁻¹及び 1135cm⁻¹のそれぞれの付近に吸収を認め

る。

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

~~(2) 比重~~ $d_{20}^{20}=0.932\sim 0.938$

純度試験 溶状 澄明 (1.0 ~~mL~~, 70vol%エタノール 2.0 ~~mL~~)

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

$$\text{テルピネオール (C}_{10}\text{H}_{18}\text{O) の含量 (\%)} = \frac{154.2 \times (a - b) \times 0.5}{[S - (a - b) \times 0.02102] \times 5 / 25 \times 1000} \times 100 \text{ (\%)} -$$

ただし、a : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (~~mL~~)

b : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (~~mL~~)

S : ろ液の採取量 (g)

デンプングリコール酸ナトリウム

Sodium Carboxymethylstarch

性状 本品は、白色の粉末で、においが無い。

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

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

(3) 本品の水溶液 (1→500) 5 ~~mL~~ に硫酸銅 (II) 五水和物 溶液 (1→20) 5 ~~mL~~ を加えて振り混ぜるとき、淡青色の沈殿を生じる。

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

pH 6.0～8.5 (1.0 g, 水 50mL)

~~純度試験 (1) 液性 pH6.0～8.5 (1.0 g, 水 50mL)~~

~~(2) (1) 塩化物 Cl として 0.43%以下~~

本品 0.10 g を量り、水 10 ~~mL~~ 及び硝酸 1 ~~mL~~ を加え、水浴中で 10 分間加熱した後冷却し、必要があればろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100 ~~mL~~ とする。この液 25 ~~mL~~ を量り、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ を用いる。

~~(3) (2) 硫酸塩 SO₄として 0.96%以下~~

本品 0.10 g を量り、水 10 ~~mL~~ 及び塩酸 1 ~~mL~~ を加え、水浴中で 10 分間加熱した後冷却し、必要があればろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 ~~mL~~ とする。

この液 10 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を用いる。

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

(3) 鉛 Pb として $2\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 10.0%以下 (105°C, 4時間)

トウガラシ色素

Paprika Color

Paprika Oleoresin

カプシカム色素

パプリカ色素

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

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

性状 本品は、暗赤色の粘稠な液体で、特異なおいがある。

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

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

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

(4) 本品の表示量から、色価 300 に換算して 0.2 g に相当する量を とり量り、アセトン 20 mL を加えて溶かした液を検液とする。検液 $5\text{ }\mu\text{L}$ を量り、対照液を用いず、エタノール (95) / シクロヘキサン混液 (1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾するとき、Rf 値が 0.88~0.96 及び 0.75~0.90 に黄赤色の主スポットを認める。このスポットの色は、5% 亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) を噴霧し、続けて ~~0.5 mol/L 硫酸~~ 硫酸試液 (0.5 mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

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

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 アセトン

測定波長 波長 460nm 付近の極大吸収部

銅クロロフィリンナトリウム
Sodium Copper Chlorophyllin

性状 本品は、青黒～緑黒色の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を磁製のるつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。更に、硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。この残留物に塩酸 (1→4) 10 mL を加えて水浴上で加熱して溶かし、必要があればろ過し、水を加えて 10 mL とし、検液として次の試験を行う。

(i) 検液は、炎色反応試験を行うとき、初め緑色、続いて黄色を呈する。

(ii) 検液 5 mL に ~~ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム~~ N, N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物 溶液 (1→1000) 0.5 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 1 mL にリン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて 100 mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 403～407nm 及び 627～633nm に極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は 4.0 以下である。

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

本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて正確に 100 mL とし、速やかに吸光度を測定する。ただし、操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

~~(2)~~ 液性 pH 9.5～11.0 (1.0 g, 水 100 mL)

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) 無機銅塩 Cu として 0.03% 以下

本品 1.0 g を量り、水 60 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 µL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、~~ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム~~ N, N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物 溶液 (1→1000) を噴霧するとき、淡褐色のスポットを認めない。ただし、薄層板は、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

~~(4)~~ (3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 5.0% 以下 (105°C, 2 時間)

銅クロロフィル
Copper Chlorophyll

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

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

(2) 本品 ~~0.010g~~ 10mg にジエチルエーテル 50 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (1→100) 2 mL を加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、

水 10mL ずつで 3～5 回抽出し、抽出液を合わせ、リン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて 200mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 403～407nm 及び 630～640nm に極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は 4.0 以下である。

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

本品約 0.1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加えて溶かし、~~水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (2→100)~~ 水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (1→50) 10mL を加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、水 20mL ずつで 4 回抽出し、抽出液を合わせ、水を加えて正確に 100mL とする。この液をろ過し、ろ液 5.0mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.5) を加えて正確に 100mL とし、速やかに吸光度を測定する。ただし、この操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) 無機銅塩 Cu として 0.03% 以下

「銅クロロフィリンナトリウム」の純度試験 ~~(3)~~ (2) を準用する。ただし、検液は、本品 1.0 g を量り、アセトン 60mL を加えて溶かした液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

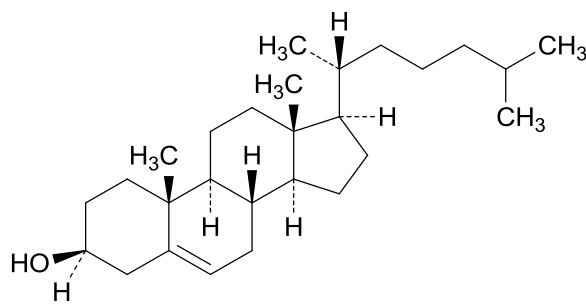
(4) クロロフィリン塩 本品 1.0 g を量り、ジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、水 20mL を加えて振り混ぜる。静置した後、水層を水で湿らせたろ紙でろ過するとき、ろ液は、着色しない。

乾燥減量 3.0% 以下 (105°C, 2 時間)

動物性ステロール (新規)

Cholesterol

コレステロール



$\text{C}_{27}\text{H}_{46}\text{O}$

分子量 386.65

Cholest-5-en-3 β -ol [57-88-5]

定義 本品は、魚油又はラノリン (ヒツジ (*Ovis aries* Linnaeus) の毛に付着するろう様物質から得られた、高級アルコールと α -ヒドロキシ酸のエステルを主成分とするものをいう。) から得られたコレステロールを主成分とするものである。

含量 本品は、コレステロール ($\text{C}_{27}\text{H}_{46}\text{O}$) 90.0～102.0%を含む。

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

確認試験 本品 5 mg にヘキササン 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は初め赤色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

融 点 145～150℃

純度試験 (1) 溶状 本品0.5 gを共栓フラスコにとり、加温したエタノール (99.5) 50mL に溶かし、室温で2時間放置するとき、混濁しない。

(2) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

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

乾燥減量 3.0%以下 (105℃, 2時間)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品約0.1 gを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準液5 mLを正確に加えて検液とする。ただし、内標準液は、5 α-コレスタン・ヘキサン溶液 (1→1000) とする。別に定量用コレステロール約0.1 gを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準液5 mLを正確に加えて標準液とする。検液及び標準液1 μLについて、次のガスクロマトグラフィーにより試験を行い、5 α-コレスタンのピーク面積に対するコレステロールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{コレステロール (C}_{27}\text{H}_{46}\text{O) の含量 (\%)} = \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{W_S}{W_T} \times 100$$

W_S : 定量用コレステロールの秤取量 (g)

W_T : 試料の秤取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm, 長さ15.0mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.10 μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 250℃

注入口温度 280℃

検出器温度 280℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 5 α-コレスタンの保持時間がおおよそ3分になるようにキャリアーガス流量を調整する。

スプリット比 1:200

トコトリエノール

Tocotrienol

定 義 本品は、イネ (~~*Oryza sativa* Linné~~*Oryza sativa* L.) の米ぬか油、アブラヤシ (~~*Elaeis guineensis* Jacquin~~*Elaeis guineensis* Jacq.) のパーム油等より分別精製して得られたものである。

主成分はトコトリエノールである。食用油脂を含むことがある。

含 量 本品は、総トコトリエノールとして25%以上を含む。

性 状 本品は、黄～赤褐色の粘性の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 ~~0.05g~~50mg を ~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 10 ~~mL~~mL に溶かして、硝酸2 ~~mL~~mL を加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、だいたい～赤色を呈する。

比重 $d_{20}^{20}=0.94\sim 0.99$

純度試験 ~~(1) 比重 0.94~0.99~~

~~(2)~~ (1) 酸価 5.0 以下

本品約 2.5 g を精密に量り、エタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 50 mL を加え、検液とする。フェノールフタレイン試液数滴を加え、~~0.02mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~ 0.02mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 で 30 秒間持続する 紅赤色 を呈するまで滴定し、次式により酸価を求める。ただし、使用する溶媒は、あらかじめ使用前にフェノールフタレイン試液 2~3 滴 を指示薬として 30 秒間持続する 紅赤色 を呈するまで ~~0.02mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~ 0.02mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 を加える。

0.02mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 水酸化カリウム・エタノール溶液 の消費量 (mL) $\times 5.611$

酸価 = $\frac{\text{試料の採取量 (g)} \times 5}{\text{消費量 (mL)} \times 5.611}$

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

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

~~(4)~~ (3) ヒ素 As₂O₃ として 2.0 1.5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

定量法 本品の総トコトリエノール約 ~~0.025 g~~ 25mg に対応する量を褐色メスフラスコに精密に量り、ヘキサンに溶かして、正確に 100 mL とし、検液とする。別に定量用 $d-\alpha$ トコフェロール、定量用 $d-\beta$ トコフェロール、定量用 $d-\gamma$ トコフェロール及び定量用 $d-\delta$ トコフェロールをそれぞれ約 ~~0.05 g~~ 50mg ずつ精密に量り、それぞれ褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正確に 100 mL とし、標準原液とする。試料中のトコトリエノール同族体の組成比と、対応するトコフェロール同族体の組成比がほぼ同じになるように、標準原液を正確に量って混合し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の $d-\alpha$ トコトリエノール、 $d-\beta$ トコトリエノール、 $d-\gamma$ トコトリエノール及び $d-\delta$ トコトリエノールのピーク面積 $A_{T\alpha}$ 、 $A_{T\beta}$ 、 $A_{T\gamma}$ 及び $A_{T\delta}$ 並びに標準液の $d-\alpha$ トコフェロール、 $d-\beta$ トコフェロール、 $d-\gamma$ トコフェロール及び $d-\delta$ トコフェロールのピーク面積 $A_{S\alpha}$ 、 $A_{S\beta}$ 、 $A_{S\gamma}$ 及び $A_{S\delta}$ を測定し、次式により含量を求める。ただし、 $d-\alpha$ トコフェロール、 $d-\beta$ トコフェロール、 $d-\gamma$ トコフェロール及び $d-\delta$ トコフェロールの各トコフェロールの保持時間に対する $d-\alpha$ トコトリエノール、 $d-\beta$ トコトリエノール、 $d-\gamma$ トコトリエノール及び $d-\delta$ トコトリエノールの各トコトリエノールの相対保持時間は、それぞれ約 1.1~1.3 である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292nm)

カラム充 ~~てん~~ 填 剤 5~10 μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径 3~6 mm, 長さ 15~25cm のステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$

移動相 ~~ヘキサン/ジオキサン/2-プロパノール混液 (985:10:5)~~ ヘキサン/1,4-ジオキサン/2-プロパノール混液 (197:2:1)

流量 $d-\alpha$ トコフェロールの保持時間が約 7~8 分になるように調整する。

総トコトリエノールの含量 (%) =

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

ただし、 S_{α} : 標準液 100 ~~mL~~ mL 当たりの $d-\alpha$ -トコフェロールの量 (g)

S_{β} : 標準液 100 ~~mL~~ mL 当たりの $d-\beta$ -トコフェロールの量 (g)

S_{γ} : 標準液 100 ~~mL~~ mL 当たりの $d-\gamma$ -トコフェロールの量 (g)

S_{δ} : 標準液 100 ~~mL~~ mL 当たりの $d-\delta$ -トコフェロールの量 (g)

$d-\alpha$ -トコフェロール

$d-\alpha$ -Tocopherol

α -ビタミンE

[59-02-9]

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

含量 本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、 $d-\alpha$ -トコフェロールは総トコフェロールの50%以上である。

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

確認試験 本品 ~~0.05g~~ 50mg を ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) 10 ~~mL~~ mL に溶かし、硝酸 2 ~~mL~~ mL を加え、約75°Cで15分間加熱するとき、液は、だいたい～赤色を呈する。

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

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

純度試験 ~~(1)~~ ~~(2)~~ **酸価** 5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験 ~~(2)~~ ~~(1)~~ を準用する。

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

~~(2)~~ **鉛** Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第2法, ~~比較液~~ 鉛標準液 10mL, フレーム方式)

~~(4)~~ ~~(3)~~ **ヒ素** As₂O₃として4.0 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

定量法 総トコフェロール約 ~~0.05g~~ 50mg に対応する量の本品を精密に量り、褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正確に100 ~~mL~~ mL とし、検液とする。別に定量用 $d-\alpha$ -トコフェロール、定量用 $d-\beta$ -トコフェロール、定量用 $d-\gamma$ -トコフェロール及び定量用 $d-\delta$ -トコフェロールをそれぞれ約 ~~0.05g~~ 50mg ずつ精密に量り、それぞれ褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正

確に 100~~mL~~とし、標準原液とする。試料中のトコフェロールの組成比とほぼ同じになるように標準原液を正確に量って混合し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20~~mL~~ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の *d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び *d*- δ -トコフェロールのピーク面積 $A_{T\alpha}$ 、 $A_{T\beta}$ 、 $A_{T\gamma}$ 及び $A_{T\delta}$ 並びに標準液の *d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び *d*- δ -トコフェロールのピーク面積 $A_{S\alpha}$ 、 $A_{S\beta}$ 、 $A_{S\gamma}$ 及び $A_{S\delta}$ を測定し、次式により含量を求める。更に、*d*- α -トコフェロールの総トコフェロールに対する比率 (%) を求める。

総トコフェロールの含量 (%)

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

ただし、 S_{α} : 標準液 100~~mL~~ 当たりの *d*- α -トコフェロールの量 (g)

S_{β} : 標準液 100~~mL~~ 当たりの *d*- β -トコフェロールの量 (g)

S_{γ} : 標準液 100~~mL~~ 当たりの *d*- γ -トコフェロールの量 (g)

S_{δ} : 標準液 100~~mL~~ 当たりの *d*- δ -トコフェロールの量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292nm)

カラム充~~てん~~填剤 5~10 μ m の液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径 3~6 mm、長さ 15~25cm のステンレス管

カラム温度 室温 (一定)

移動相 ヘキサン/2-プロパノール混液 (200 : 1)

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

d- γ -トコフェロール

d- γ -Tocopherol

γ -ビタミン E

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

含量 本品は、総トコフェロールとして 40%以上を含み、*d*- γ -トコフェロールは総トコフェロールの 70%以上である。

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

確認試験 本品 0.05g 50mg を ~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 10~~mL~~ に溶かし、硝酸 2~~mL~~ を加えて、約 75°C で 15 分間加熱するとき、液は、だいたい~赤色を呈する。

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

「*d*- α -トコフェロール」の純度試験 (1) 比旋光度を準用する。

~~純度試験 (1) (2)~~ 酸価 5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験 (2) (1) を準用する。

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

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液10mL, フレーム方式)

~~(4)(3) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

定量法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

d- δ -トコフェロール

d- δ -Tocopherol

δ -ビタミンE

定義 本品は、油糧種子から得られた植物性油脂又はミックストコフェロール（植物性油脂から得られた*d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び*d*- δ -トコフェロールを主成分とするものをいう。）より分離して得られた、*d*- δ -トコフェロールを成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、*d*- δ -トコフェロールは総トコフェロールの60%以上である。

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

確認試験 本品 ~~0.05g~~50mg を ~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 10~~ml~~mL に溶かし、硝酸2 ~~ml~~mL を加えて、約75°Cで15分間加熱するとき、液は、だいたい～赤色を呈する。

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

「*d*- α -トコフェロール」の純度試験(1)比旋光度を準用する。

純度試験 (1)(2) 酸価 5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験(2)(1)を準用する。

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

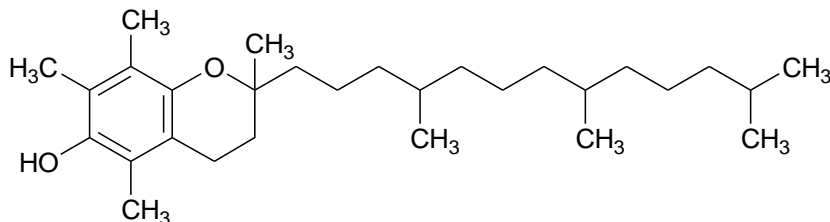
(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (5.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液10mL, フレーム方式)

~~(4)(3) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

定量法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

*d*l- α -トコフェロール

*d*l- α -Tocopherol



C₂₉H₅₀O₂

分子量 430.71

2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol

含量 本品は、*d*l- α -トコフェロール (C₂₉H₅₀O₂) 96.0～102.0%を含む。

性状 本品は、淡黄～黄褐色の粘稠な液体で、においが無い。

確認試験 「*d*- α -トコフェロール」の確認試験を準用する。

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

本品約 0.1 g を精密に量り、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 5 ~~mL~~ mL を正確に量り、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とし、吸光度を測定する。

~~(2)~~ 屈折率 n_D^{20} = 1.503～1.507

純度試験 (1) (3) 溶状 澄明 (0.10 g, ~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 10 ~~mL~~ mL)

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

(2) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10 mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (3) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 ~~3~~ $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

定量法 本品及び *d* l - α -トコフェロール標準品約 ~~0.05 g~~ 50 mg ずつを精密に量り、それぞれを褐色メスフラスコに入れ、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) で正確に 50 ~~mL~~ mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~μL~~ μL ずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の *d* l - α -トコフェロールのピークの高さ H_T 及び H_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \textit{d}l\text{-}\alpha\text{-トコフェロール (C}_{29}\text{H}_{50}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{\textit{d}l\text{-}\alpha\text{-トコフェロール標準品の採取量 (g)} \quad H_T}{\textit{試料の採取量 (g)} \quad H_S} \times 100 \end{aligned}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長: 292nm)

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

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

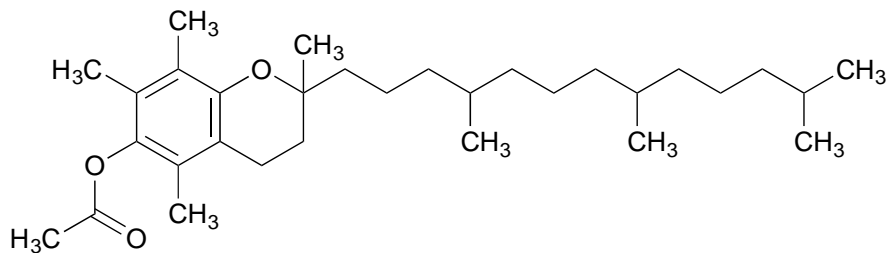
移動相 メタノール/水混液 (49:1)

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

カラムの選定 本品及び酢酸 *d* l - α -トコフェロール ~~0.05 g~~ 50 mg ずつを ~~無水エタノール~~エタノール (99.5) 50 ~~mL~~ mL に溶かす。この液 20 ~~μL~~ μL につき、上記の条件で操作するとき、*d* l - α -トコフェロール、酢酸 *d* l - α -トコフェロールの順に溶出し、その分離度が 2.6 以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を 5 回繰り返すとき、*d* l - α -トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は 0.8% 以下である。

トコフェロール酢酸エステル

All-rac- α -Tocopheryl Acetate



$C_{31}H_{52}O_3$

分子量 472.74

2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl acetate [7695-91-2]

含量 本品は、トコフェロール酢酸エステル ($C_{31}H_{52}O_3$) 96.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～黄色の澄明な粘性のある液体で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 ~~0.05g~~ 50mg を ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) 10 ~~mL~~ mL に溶かし、硝酸 2 ~~mL~~ mL を加え、約 75℃ で 15 分間加熱するとき、液はだいたい～赤色を呈する。

(2) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルをトコフェロール酢酸エステルの参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) は、旋光性がない。

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.494\sim1.499$~~

~~(2) 比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}(284\text{nm})=41.0\sim45.0$~~

本品約 ~~0.01g~~ 10mg を精密に量り、~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) を加えて溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とし、吸光度を測定する。

~~屈折率 $n_D^{20}=1.494\sim1.499$~~

~~(3) 比重 $d_{20}^{20}=0.952\sim0.966$~~

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

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

~~(5)(2) α -トコフェロール~~ 本品 0.10 g を正確に量り、ヘキサン 10 ~~mL~~ mL を正確に加えて溶かし、検液とする。別に dI - α -トコフェロール標準品 ~~0.05g~~ 50mg を正確に量り、ヘキサンに溶かし、正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 10 ~~mL~~ mL とし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ 10 ~~μL~~ μL ずつ量り、トルエン/酢酸混液 (19:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。これに塩化鉄 (III) 六水和物 の ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) 溶液 (1→500) を均等に噴霧した後、更に ~~α, α' -ジピリジルの無水エタノール溶液~~ 2, 2'-ニピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200) を均等に噴霧して 2～3 分間放置するとき、対照液から得たスポットに対応する検液のスポットは、対照液のスポットより大きくなく、かつ濃くない。ただし、薄層板には ~~担体として~~ 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110℃ で 1 時間乾燥したものを使用する。

定量法 本品及びトコフェロール酢酸エステル標準品約 ~~0.05g~~ 50mg ずつを精密に量り、それぞれを ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) に溶かし、正確に 50 ~~mL~~ mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~μL~~ μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のトコフェロール酢酸エステルのピーク高さ H_T 及び H_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\frac{\text{トコフェロール酢酸エステル (C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3) \text{ の含量 } (\%) \times \text{トコフェロール酢酸エステル標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100 (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 284nm)

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

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 35℃付近の一定温度

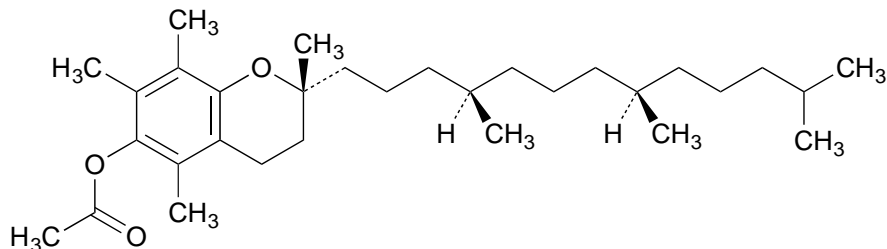
移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

流量 トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約 12 分になるように調整する。

カラムの選定 本品及び *d*l- α -トコフェロール標準品 0.05g 50mg ずつを無水エタノールエタノール (99.5) 50mL に溶かす。この液 20 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, *d*l- α -トコフェロール, トコフェロール酢酸エステルの順に溶出し, その分離度が 2.6 以上のものを用いる。なお, 上記の条件で標準液につき, 試験を 5 回繰り返すとき, トコフェロール酢酸エステルのピーク高さの相対標準偏差は 0.8% 以下である。

d- α -トコフェロール酢酸エステル

R, R, R- α -Tocopheryl Acetate



C₃₁H₅₂O₃

分子量 472.74

(2*R*)-2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-[(4*R*, 8*R*)-4, 8, 12-trimethyltridecyl]chroman-6-yl acetate

含 量 本品は, *d*- α -トコフェロール酢酸エステル (C₃₁H₅₂O₃) 96.0~102.0% を含む。

性 状 本品は, 無~黄色の澄明な粘性のある液体で, 冷却するとき固化することがあり, においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 「トコフェロール酢酸エステル」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.499$~~

~~(2) 比吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}} (284\text{nm}) = 41.0 \sim 45.0$~~

「トコフェロール酢酸エステル」の純度試験(2)比吸光度を準用する。

屈折率 $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.499$

~~(3) 比重 0.952~0.966~~

~~(4) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = (d-\alpha\text{-トコフェロール換算値}) + 24^\circ$ 以上~~

本品約 0.22 g をナス型フラスコに精密に量り, 硫酸の無水エタノールエタノール (99.5) 溶液 (3→50) 50mL を加えて溶かし, 還流冷却器を付けて 3 時間還流する。冷後, 水 100mL を

加え、ジエチルエーテル 50~~mL~~mL ずつで3回抽出する。ジエチルエーテル層を分液漏斗に合わせ、水 50~~mL~~mL を加え、静かに2～3回倒立した後、静置し、分離した水層を除く。更に水 50~~mL~~mL ずつで、回の進むにつれて次第に強く振り、3回洗う。水層を除き、~~ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウムを0.2mol/L水酸化ナトリウム試液に溶かした液(1→10)~~ ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム・水酸化ナトリウム試液(0.2mol/L)溶液(1→10) 40~~mL~~mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、水層を除く。ジエチルエーテル層を水 50~~mL~~mL ずつで4回洗った後、三角フラスコに移す。分液漏斗はジエチルエーテル 10~~mL~~mL ずつで2回洗い、三角フラスコに合わせる。ジエチルエーテル層を無水硫酸ナトリウムで乾燥し、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはジエチルエーテル 10~~mL~~mL ずつで2回洗い、洗液をナス型フラスコに合わせ、約40℃の水浴中で減圧下、液量が7～8~~mL~~mL になるまで濃縮する。その後、熱を加えずに減圧下、溶媒を留去し、残留物に直ちに2, 2, 4-トリメチルペンタン 10~~mL~~mL を正確に加えて溶かす。この液につき、~~比~~旋光度測定法により測定する。

$$[\alpha]_D^{20} = \frac{1000 \times \alpha}{W \times P \times 0.911}$$

ただし、 α ：偏光面を回転した角度(°)

W：試料の採取量(g)

P：試料中の *d*- α -トコフェロール酢酸エステル の含量(%)

0.911：*d*- α -トコフェロール換算の係数

比重 $d_{20}^{20} = 0.952 \sim 0.966$

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第4法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6) (2) ヒ素 As₂O₃ として 2.0~~ 1.5 μ g/g 以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(7) (3) α -トコフェロール 「トコフェロール酢酸エステル」の純度試験(5)(2)を準用する。~~

定量法 「トコフェロール酢酸エステル」の定量法を準用する。

トマト色素

Tomato Color

トマトリコピン

定義 本品は、トマト (*Lycopersicon esculentum* Miller *Lycopersicon esculentum* Mill. (*Solanum lycopersicum* L.)) の果実から得られた、リコピンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

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

性状 本品は、褐～暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 300 に換算して 0.1 g に相当する量を とり量り、酢酸エチル 100~~mL~~mL に溶かした液は、だいたい色を呈する。

(2) 本品をヘキサンに溶かした液は、波長 438～450nm, 465～475nm 及び 495～505nm に極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から、色価 300 に換算して 0.1 g に相当する量をとり量り、酢酸エチル 10 mL に溶かし、検液とする。検液 5 μL を量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン混液（7：3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾するとき、Rf 値が 0.7～0.8 付近に黄赤色のスポット（リコピン）を認める。このスポットの色は、5% 亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）を噴霧し、続けて 0.5 mol/L 硫酸硫酸試液（0.5 mol/L）を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) ~~重金属 Pb として 40 μg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~
(2) (1) 鉛 Pb として 8.0 μg/g 以下 (1.25 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)
(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

色価測定法 本品を精密に量り、アセトン／シクロヘキサン混液（1：1）25 mL を加えて溶かし、ヘキサンを加えて正確に 100 mL とする。その 2 mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100 mL とし、必要があれば遠心分離し、その上澄液を検液とする。色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ヘキサン

測定波長 波長 465～475nm の極大吸収部

トラガントガム

Tragacanth Gum

[9000-65-1]

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

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

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

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 2.0%以下

あらかじめガラスろ過器（1 G 3）を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品の粉末約2 gを精密に量り、メタノール95 mLを加え湿潤した後、60 mLの塩酸及び沸騰石を加え、還流冷却器を付けて水浴中で時々振り混ぜながら3時間加熱する。先のガラスろ過器で温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、更にメタノール40 mLで洗い、ガラスろ過器とともに105℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

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

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

~~(4)(3) 鉛 Pbとして10.2 µg/g以下 (1.02.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0 mL, フレーム方式)~~

~~(5)(4) ヒ素 As₂O₃として4.03 µg/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0 mL, 装置B)~~

乾燥減量 17.0%以下 (105℃, 5時間)

灰分 4.0%以下

酸不溶性灰分 0.5%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1 gにつき、細菌数は10,000以下である。生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品1 gを乳糖ブイヨン培地100 mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とする。

トランスグルコシダーゼ

Transglucosidase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus usamii*に限る。)細菌 (*Sulfolobus solfataricus*に限る。)の培養物より得られた、マルトースやオリゴ糖のグルコシド結合を加水分解し、同時にグルコシル基を転移する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状で、においがいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トランスグルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0 mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

トランスグルコシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験

を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品1.0gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.01mol/L, pH4.0, アカルボース含有)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

D(+)-マルトース水和物1.00gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.01mol/L, pH4.0, アカルボース含有)を加えて25mLとしたものを基質溶液とする。

50℃で10分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し50℃で60分間加温した後、水浴中で10分間加熱し、冷後、硫酸試液(5.5mmol/L)9mLを加え穏やかに混和し、検液とする。別に50℃で60分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和した後、直ちに振り混ぜ、この液を水浴中で10分間加熱し、冷後、硫酸試液(5.5mmol/L)9mLを加え穏やかに混和し、比較液とする。別にパノース0.100gを量り、硫酸試液(0.005mol/L)を加えて溶かし100mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をメンブランフィルター(孔径0.45µm)でろ過し、ろ液を次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液にはパノースの保持時間にピークを認め、そのピークの面積は、比較液のパノースのピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9µmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂(H型)

カラム管 内径7.8mm, 長さ30cmのステンレス管

カラム温度 60℃

移動相 硫酸試液(0.005mol/L)

流量 0.7mL/分

第2法

「α-グルコシダーゼ」のα-グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

トランスグルタミナーゼ

Transglutaminase

定義 本品は、動物の肝臓より、又は放線菌(*Streptomyces*属, *Streptoverticillium mobaraense*に限る。)若しくは細菌(*Bacillus*属に限る。)の培養物より得られ、たん白質又はペプチド中のグルタミン残基のγ-カルボキシアミド基をアシル供与体とし、アミン化合物の第1級アミノ基やたん白質又はペプチド中のリジン残基のε-アミノ基をアシル受容体とするアシル転移反応を触媒する酵素である。食品(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状で、においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トランスグルタミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)
ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合は, 第3法により
操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品1 gにつき, 生菌数は50000以下である。
また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及び
サルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

トランスグルタミナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を
行うことができない場合, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であ
ると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.10 gを量り, pH6.0のトリス緩衝液(0.2mol/L)を加えて溶解又は均一に分散し10mLとし
たもの, 又は, これを更に同緩衝液(0.2mol/L, pH6.0)を用いて10倍, 若しくは100倍に希釈し
たものを試料液とする。

ベンジルオキシカルボニル-L-グルタミニルグリシン4.048 g, 塩化ヒドロキシルアンモニウム
2.780 g, 還元型グルタチオン1.229 g, 塩化カルシウム二水和物0.295 g, 及び2-アミノ-2-ヒド
ロキシメチル-1, 3-プロパンジオール9.688 gを量り, 水を加えて溶かし, 塩酸を加えてpH6.0に調
整し, 400mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.2mLを量り, 37°Cで1分間加温する。これにあらかじめ37°Cで10分間加温した基質溶液を
2mL加えて直ちによく振り混ぜ, 37°Cで10分間加温した後, 塩化鉄(III)試液(トランスグルタミ
ナーゼ活性試験用)を2mL加えて直ちによく振り混ぜる。この液を毎分3000回転で遠心分離し, 上
澄液を検液とする。別に基質溶液2mLを37°Cで10分間加温した後, 塩化鉄(III)試液(トランスグ
ルタミナーゼ活性試験用)2mLを加えて直ちによく振り混ぜ, 次に試料液0.2mLを加えてよく振り混
ぜる。この液を遠心分離し, 上澄液を比較液とする。検液及び比較液につき, 波長525nmにおける吸
光度を測定するとき, 検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

トリプシン

Trypsin

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

酵素活性 本品は, 1 g当たり600,000単位以上の酵素活性を有する。

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

確認試験 本品は, 酵素活性測定法により試験を行うとき, 活性を示す。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として48%以下

本品1.0 gを量り, 水を加えて溶かして $1,000\text{mL}$ とし, この液 50mL を検液とする。比較液は,
0.005mol/L硫酸 50mL を用いる。

(2) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4 mL, フレーム方式)
ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合は, 鉛試験法第
3法により試験を行う。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

微生物限度 ~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 50000 以下である。~~
~~また大腸菌は認めない。~~ 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 基質溶液

~~塩酸 α -N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル~~ α -N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル塩酸塩 ~~0.0857g~~ 85.7mg に水を加えて溶かし、正確に 100 ml とする。この液 10 ml を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.6) を加えて正確に 100 ml とする。

(ii) 試料溶液

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

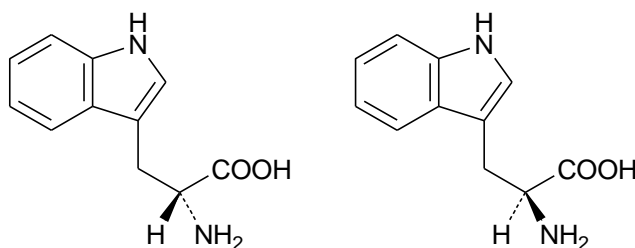
(iii) 操作法

~~0.001mol/L 塩酸~~ 塩酸試液 (0.001mol/L) 0.20 ml を正確に量り、基質溶液 3.0 ml を加え混和し、水を対照とし、25±0.1℃で波長 253nm における吸光度が 0.050 になるように調整する。次に、試料溶液 0.20 ml を正確に量り、基質溶液 3.0 ml を加え混和し、同様に吸光度を 30 秒毎に 5 分間測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より 1 分間当たりの吸光度の変化 (ΔA) を求め、次式により酵素活性を求める。ただし、その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間に吸光度を 0.003 変化させる酵素量を 1 単位とする。

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

DL-トリプトファン

DL-Tryptophan



$C_{11}H_{12}N_2O_2$

分子量 204.23

(2*RS*)-2-Amino-3-(1*H*-indol-3-yl)propanoic acid [54-12-6]

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

性状 本品は、白~帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがいいあり、わずかに甘味がある。

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

(2) 本品 0.2 g に水 100 ml を加え、加温して溶かした液 10 ml に ~~パラジメチルアミノベンズア~~

~~ルデヒド~~ p-ジメチルアミノベンズアルデヒド 試液 5 ~~mL~~ mL 及び塩酸 (1→4) 2 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、赤紫～青紫色を呈する。

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

pH 5.5～7.0

本品 0.20 g に水 100mL を加え、加温して溶かした液について測定する。

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

~~(2) 液性 pH5.5～7.0~~

~~本品 0.20 g に水 100mL を加え、加温して溶かした液について測定する。~~

~~(3) (2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下~~

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

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

(3) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

本品 ~~0.50 g を量り、~~ に 塩酸 (1→20) 5 ~~mL~~ mL を加え、加熱しながら溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

乾燥減量 0.30% 以下 (105°C, 3時間)

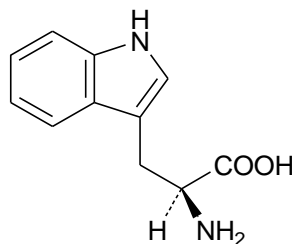
強熱残分 0.10% 以下

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

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ mL = 20.42mg C₁₁H₁₂N₂O₂

L-トリプトファン

L-Tryptophan



C₁₁H₁₂N₂O₂

分子量 204.23

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

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-トリプトファン (C₁₁H₁₂N₂O₂) 98.0～102.0% を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがあり、わずかに苦味がある。

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

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

比旋光度 $[\alpha]_{D}^{20} = -30.0 \sim -33.0^{\circ}$

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

pH 5.5~7.0

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

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

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

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

~~(3) 液性 pH5.5~7.0~~

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

(4)(2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下

~~「DL-トリプトファン」の純度試験(3)を準用する。~~ 本品 0.50 g を量り、硝酸(1→10) 6 mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を用いる。

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~「DL-トリプトファン」の純度試験(4)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

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

乾燥減量 0.30% 以下 (105°C, 3 時間)

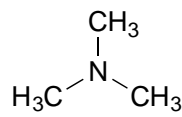
強熱残分 0.10% 以下

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

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 20.42mg C₁₁H₁₂N₂O₂

トリメチルアミン (2012 年 12 月 28 日告示)

Trimethylamine



C₃H₉N

分子量 59.11

Trimethylamine [75-50-3]

含量 本品は、トリメチルアミン (C₃H₉N) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色の気体で、特有のにおいがある。

確認試験 定量法を準用して試験を行うとき、主ピークのマスペクトルに、分子イオンピーク (m/z 59), 基準ピーク (m/z 58) 及びフラグメントピーク (m/z 15, m/z 30 及び m/z 42) を認める。

定量法 0~4°C に冷却した水 1 mL に -20°C に冷却した本品 0.1 g を加えて溶かし、次の操作条件

により定量する。ただし、検液注入後、0～40分の間に見える水由来のピークを除いたピーク面積の総和を100とし、それに対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 質量分析計（電子衝撃イオン化法）

走査質量範囲 m/z 10.00～300.00

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

カラム温度 50℃で5分間保持し、~~そのた~~後、毎分5℃で、230℃まで昇温する。

注入口温度 125～175℃

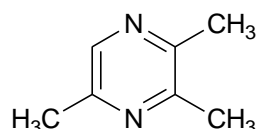
注入方式 スプリット (~~30÷1 : 30~~～~~250÷1 : 250~~)。ただし、いずれの成分もカラムの許容量を超えないように設定する。

キャリアーガス ヘリウム

流量 被検成分のピークが3～20分の間に見えるように調整する。

2, 3, 5-トリメチルピラジン

2, 3, 5-Trimethylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

2, 3, 5-Trimethylpyrazine [14667-55-1]

含 量 本品は、2, 3, 5-トリメチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

~~純度試験~~—(1)—屈折率 $n_D^{20}=1.500\sim1.509$

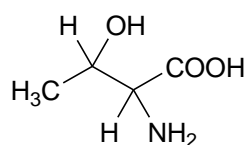
—(2)—比 重 $d_4^{25}=0.960\sim0.990$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

DL-トレオニン

DL-Threonine

DL-スレオニン



$C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [80-68-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、DL-トレオニン ($C_4H_9NO_3$) 98.0~102.0%を含む。
性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に過ヨウ素酸カリウム 0.5 g を加えて水浴中で加熱するとき、発生するガスは水で潤した赤色リトマス紙リトマス紙 (赤色) を青変する。
(3) 本品の水溶液 (1→25) は、旋光性がない。

pH 5.0~6.5 (1.0 g, 水 20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 20 mL)

~~(2) 液性 pH5.0~6.5 (1.0 g, 水 20 mL)~~

~~(3)(2) 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)~~

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

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(5)(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

~~(6)(5) アロトレオニン~~ 本品 0.10 g を量り、水を加えて溶かして 50 mL とし、検液とする。検液 5 µL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/メチルエチルケトン/2-ブタノン/水/アンモニア試液混液 (5 : 3 : 1 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約 30 cm 上昇したとき展開をやめ、ろ紙を風乾し、更に 100°C で 20 分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100°C で 5 分間乾燥した後、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙 2 号を使用する。

乾燥減量 0.20%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

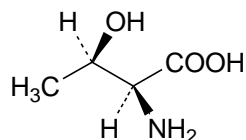
定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 11.91 mg $C_4H_9NO_3$

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン



$C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

(2S,3R)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [72-19-5]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-トレオニン ($C_4H_9NO_3$) 98.0~102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 「DL-トレオニン」の確認試験(1)を準用する。

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -26.0 \sim -29.0^\circ$ (3 g, 水, 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.0~6.5(0.2 g, 水 20mL)

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

~~(2)(1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3) 液性 pH5.0~6.5 (1.0 g, 水 20mL)~~

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

~~「DL-トレオニン」の純度試験(3)を準用する。~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~「DL-トレオニン」の純度試験(4)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.03 μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

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

~~(7)(5) アロトレオニン 「DL-トレオニン」の純度試験(6)(5)を準用する。~~

乾燥減量 0.20%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 11.91mg C₄H₉NO₃

トレハロースホスホリラーゼ

Trehalose phosphorylase

定義 本品は、細菌 (*Paenibacillus* sp., *Plesiomonas* 属に限る。) の培養物より得られた、トレハロースを加リン酸分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白~濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無~濃褐色の液体で、においがいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トレハロースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

トレハロースホスホリラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試

験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)又は水を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液又は水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

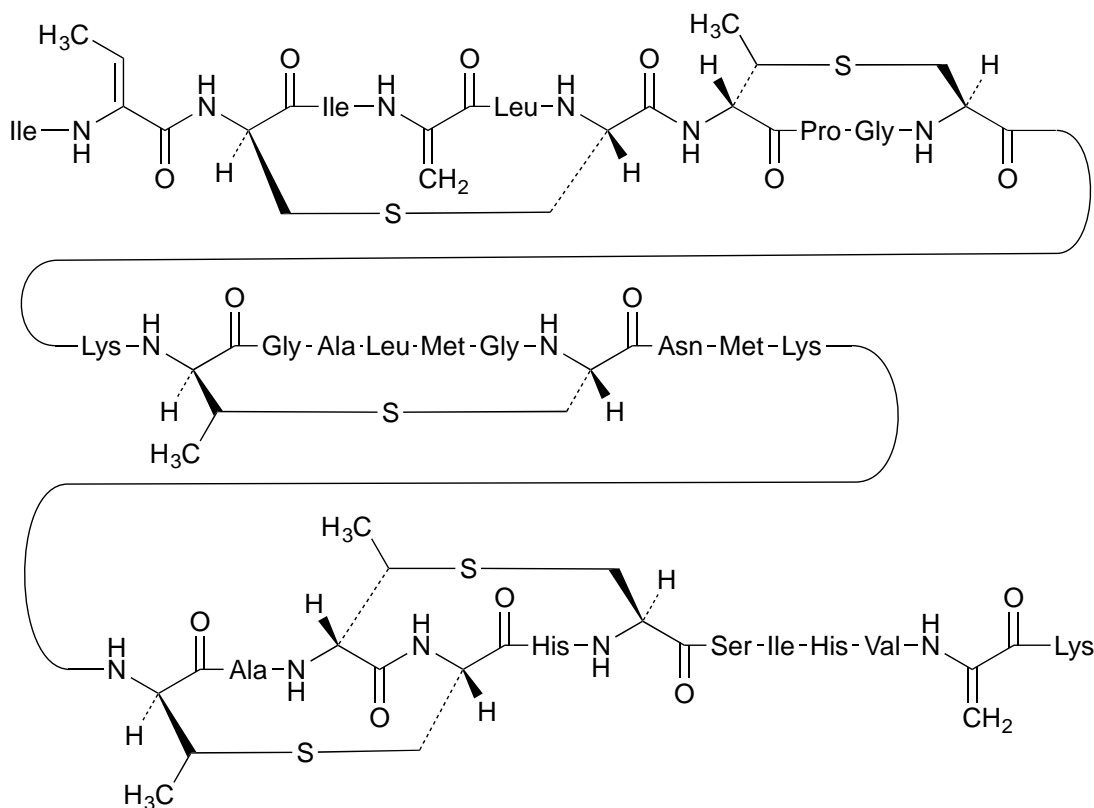
トレハロース二水和物3.78 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし500mLとしたものを基質溶液とする。

あらかじめ50°Cで5分間加温した基質溶液 0.5mLに試料液0.01mLを加えて直ちに振り混ぜ、50°Cで15分間加温した後、水浴中で3分間加熱し、冷後、D-グルコース測定用試液(ムタロターゼ含有) 2mLを加えて混和し、37°Cで10分間加温し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、試料液0.01mLを加えて直ちに水浴中で3分間加熱し、冷後、D-グルコース測定用試液(ムタロターゼ含有) 2mLを加えて混和し、37°Cで10分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

ナイシン

Nisin



$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$

分子量 3354.07

[1414-45-5]

定 義 本品は、ラクトコッカス属細菌 (*Lactococcus lactis subsp. Lactis* に限る。) の培養液

から得られた抗菌性ポリペプチドの塩化ナトリウムとの混合物である。無脂肪乳培地又は糖培地由来の成分を含む。主たる抗菌性ポリペプチドはナイシンA ($C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$) である。

力価及び含量 本品は、1 mg 当たり 900 単位以上の力価を有する。本品の力価 1 単位はナイシンA ($C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$) を含む抗菌性ポリペプチド 0.025 μ g に対応する。また、塩化ナトリウム 50% 以上を含む。

性状 本品は、白～うすい黄赤色の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.100 g を正確に量り、塩酸 (1→600) 80 mL に懸濁する。2 時間室温に置き、更に塩酸 (1→600) を加えて正確に 100 mL とし、試料液とする。

(i) 試料液を水浴中で 5 分間加熱する。加熱した試料液 1 mL を正確に量り、塩酸 (1→600) を加えて正確に 200 mL とし、検液とする。この検液につき、定量法に示す方法により力価を求めるとき、検液の力価は、定量法の検液の力価の 100 \pm 5% である。

(ii) (i) の加熱した試料液の残りの液に、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えて pH11 に調整した後、65 $^{\circ}$ C、30 分間加熱する。冷後、塩酸を加えて pH2.0 に調整し、この液 1 mL を量り、塩酸 (1→600) を用いて 200 mL とし、検液とする。定量法に示す方法により、力価を測定するとき、その活性は失われている。

(2) 滅菌した脱脂粉乳の懸濁液 (1→10) 中で *Lactococcus lactis* (ATCC 11454 又は NCIM B 8586) を 30 $^{\circ}$ C、18 時間培養し、試験菌液とする。リトマスミルク 100 mL を入れたフラスコを 121 $^{\circ}$ C で 15 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌したリトマスミルクに本品 0.1 g を加え、室温に 2 時間放置する。この液に試験菌液を 0.1 mL 加え、30 $^{\circ}$ C、24 時間培養するとき、*Lactococcus lactis* の生育を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~1.0~~ 1.5 μ g/g 以下 (4.0 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~本品 10.0 g を量り、硫酸 5 mL を入れた耐熱性ビーカーに入れ、徐々に加熱し、更に硫酸少量を加え、できるだけ低温でほとんど灰化する。更に 500 $^{\circ}$ C で灰化するまで強熱した後、放冷する。残留物に 40 mL の水を加えて溶かし、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10 mL を加え、チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、この液を 200 mL の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100 mL とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10 mL を加えて 5 分間振とうした後、静置する。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準原液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.0~~ 1.5 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 3.0% 以下 (105 $^{\circ}$ C, 2 時間)

微生物限度 微生物限度試験法による試験 (発育阻止物質の確認試験試験法の適合性試験を除く。)

により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は生菌数は 100 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。

ただし、細菌数については、生菌数試験のは、メンブランフィルター法により求める。試料液は、本品 1 g を量り、ペプトン食塩緩衝液と混和して 1,000 mL としたものを試料液とする。試

料液 100~~ml~~mL をセルロース混合エステル製メンブレンフィルターでろ過した後、フィルターをろ過洗浄し、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地の表面に置き、30～35℃で少なくとも5日間培養する。

また、~~大腸菌試験については、~~次の操作法により行う。本品1gを量り、乳糖ブイヨン培地を加えて100~~ml~~mLとし、30～35℃で24～72時間培養する。増殖が観察された場合は、培養液を軽く振った後、白金耳等でとり、マッコンキー寒天培地上に塗抹し、30～35℃で18～24時間培養する。周囲に赤味がかかった沈降線の帯を持つ赤レンガ色のグラム陰性菌の集落が検出されない場合は、大腸菌陰性と判定する。上記の特徴を持つ集落が検出された場合は、EMB寒天培地上にそれぞれの集落を塗抹し、30～35℃で18～24時間培養する。EMB寒天培地上で金属光沢を持つ集落又は透過光下で青黒色を帯びた集落が観察されない場合は大腸菌陰性と判定する。上記の平板で大腸菌が疑われる集落については、IMViC試験（インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲス・プロスカウエル試験及びクエン酸利用試験）及び44.5℃での生育試験を行い、IMViC試験のパターンが「++--」で44.5℃での生育が陽性の場合を大腸菌と判定する。また、大腸菌迅速同定用キットの使用も可能である。培地の性能試験は、一般試験法、3.大腸菌群及び大腸菌試験、培地の性能及び試験法の適合性、(1)試験菌液の調製の項で調製した試験菌液0.1mLを培地に混和し、上記の操作法に従って最短培養期間で培養して行う。なお、不確定な結果やあいまいな結果が得られた場合は、初回の2.5倍量の試料を用いて再試験を行う。方法は最初の試験法と同じであるが、試料の増加に比例して、培地等の量を増加させて行う。

培地 (i) マッコンキー寒天培地

ペプトン（ゼラチン製） 17.0g

ペプトン（カゼイン製） 1.5g

ペプトン（肉製） 1.5g

ラクトース 10.0g

デオキシコール酸ナトリウム 1.5g

塩化ナトリウム 5.0g

ニュートラルレッド 30mg

クリスタルバイオレット 1.0mg

寒天 13.5g

水 1000mL

全成分を混和し、1分間煮沸し、混和した後、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。

滅菌後のpHは6.9～7.3とする。

~~更に、下記の試験を行うとき、サルモネラは認めない。~~

~~試験の手順~~更に、サルモネラ試験は、次の操作法により行う。試料本品10gを量り、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地を加えて500~~ml~~mLとし、30～35℃で24～72時間培養する。増殖が観察された場合は、培養液を軽く振った後、1~~ml~~mLずつを10~~ml~~mLのテトラチオネート液体培地及びラパポート液体培地に接種し、30～35℃で18～24時間培養する。培養後、それぞれの液体培地からブリリアントグリーン寒天培地及びXLD寒天培地上に塗抹し、30～35℃で42～48時間培養する。ブリリアントグリーン寒天培地上で小型で無色透明又は不透明で白～桃色の集落、又はXLD寒天培地上で赤色の集落が見出されない場合はサルモネラ陰性と判定する。なお、ブリリアントグリーン寒天培地上に見られる小型で無色透明又は不透明で白～桃色の集落には、し

ばしば周囲に桃～赤色の帯が形成され、XLD寒天培地上で見られる赤色の集落には、中心部に黒点が現れる場合がある。これらの特徴を有するグラム陰性桿菌の集落が見出された場合は白金線を用いてTSI斜面寒天培地の深部と斜面に疑われる集落を接種し、35～37℃で18～24時間培養する。サルモネラが存在する場合、深部は黄色となり、斜面部は赤色のまま変化しない。通常、深部でガスの産生が見られるが、硫化水素は産生される場合とされない場合がある。キット使用を含む、更に詳細な生化学的試験及び血清学的試験を併用することで、サルモネラの同定、型別試験を行うことが望ましい。培地の性能試験は、一般試験法、4.サルモネラ試験、培地の性能及び試験法の適合性、(1)試験菌液の調製の項で調製した試験菌液0.1mLを培地に混和し、上記の操作法に従って最短培養期間で培養して行う。

~~培地の性能試験—試験には、非病原性又は病原性の弱いサルモネラ菌株を、乳糖ブイヨン培地を用い、30～35℃で18～24時間培養して使用する。次に、ペプトン食塩緩衝液、リン酸緩衝液、乳糖ブイヨン培地等を用いて、1mL当たり約1,000個の生菌を含む菌液を調製する。必要に応じて、約1,000個/mLの生菌を含むサルモネラの菌液0.1mLを混和して培地の有効性を試験する。~~

~~再試験—なお、不確定な結果やあいまいな結果が得られた場合は、初回の2.5倍量の試料を用いて再試験を行う。方法は最初の試験法と同じであるが、試料の増加に比例して、培地などの量を増加させて行う。~~

培地 (i) ~~テトラチオネート液体培地~~

~~カゼイン製ペプトン 2.5 g~~

~~肉製ペプトン 2.5 g~~

~~デソキシコール酸ナトリウム 1.0 g~~

~~炭酸カルシウム 10.0 g~~

~~チオ硫酸ナトリウム 30.0 g~~

~~水 1,000mL~~

~~全成分を煮沸して溶かす。使用当日に水20mLにヨウ化カリウム5 g及びヨウ素6 gを溶かした液を加える。更に滅菌ブリアントグリーン溶液(1→1,000)10mLを加え、混和する。その後は培地に熱を加えてはならない。~~

(ii) (i) ラパポート液体培地

ダイズ製ペプトンペプトン(ダイズ製) 5.0 g

リン酸二水素カリウム 1.6 g

塩化ナトリウム 8.0 g

~~リン酸—カリウム 1.6 g~~

マラカイトグリーンシュウ酸塩 0.12 g

塩化マグネシウム6水和物 塩化マグネシウム六水和物 40.0 g

水 1,000mL

マラカイトグリーンシュウ酸塩と塩化マグネシウム6水和物塩化マグネシウム六水和物及び残りの成分をそれぞれ別々に水に溶かして、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後、混和して使用する。液性はpH滅菌後のpHは5.4～5.8とする。

(iii) (ii) ブリアントグリーン寒天培地

ペプトン(肉製及びカゼイン製) 10.0 g

酵母エキス 3.0 g

~~塩化ナトリウム 5.0 g~~
~~乳糖 1 水和物~~ ラクトース 10.0 g
~~白糖~~ スクロース 10.0 g
塩化ナトリウム 5.0 g
フェノールレッド ~~0.080g~~ 80mg
ブリリアントグリーン ~~0.0125g~~ 12.5mg
寒天 20.0 g
水 1,000 ~~ml~~ mL

全成分を混和し、1 分間煮沸する。使用直前に 121℃で 15～20 分間高压蒸気滅菌する。滅菌後の液性は pH pH は 6.7～7.1 とする。 ~~約 50℃~~ に冷却してペトリ皿に分注する。

~~(iv) XLD (キシロース・リジン・デソキシコール酸) 寒天培地~~

~~D-キシロース 3.5g~~
~~塩酸 L-リジン 5.0g~~
~~乳糖 1 水和物 7.5g~~
~~白糖 7.5g~~
~~塩化ナトリウム 5.0g~~
~~酵母エキス 3.0g~~
~~フェノールレッド 0.080g~~
~~デソキシコール酸ナトリウム 2.5g~~
~~チオ硫酸ナトリウム 6.8g~~
~~クエン酸アンモニウム鉄 (III) 0.80g~~
~~寒天 13.5g~~
~~水 1,000ml~~

~~全成分を混和し、煮沸して溶かす。煮沸後の液性は pH7.2～7.6。高压蒸気滅菌をしてはならない。過剰な加熱は避ける。約 50℃に冷却してペトリ皿に分注する。~~

~~(v) T S I (トリプルシュガーアイアン) 寒天培地~~

~~カゼイン製ペプトン 10.0g~~
~~肉製ペプトン 10.0g~~
~~乳糖 1 水和物 10.0g~~
~~白糖 10.0g~~
~~ブドウ糖 1.0g~~
~~硫酸アンモニウム鉄 (II) 6 水和物 0.20g~~
~~塩化ナトリウム 5.0g~~
~~チオ硫酸ナトリウム 0.20g~~
~~フェノールレッド 0.025g~~
~~寒天 13.0g~~
~~水 1,000ml~~

~~全成分を混和し、煮沸して溶かした後、小試験管に分注して、121℃で 15～20 分間高压蒸気滅菌する。滅菌後の液性は pH7.1～7.5。斜面寒天培地として使用する。なお、上記の組合せに加えて、肉エキスや酵母エキス 3 g を含むものや、硫酸アンモニウム鉄 (II) 6 水和物の~~

~~代わりにクエン酸アンモニウム鉄(III)を含むものも使用して差し支えない。~~

定量法 (1) 力価 穿孔寒天平板を用いて得られる試験菌の発育阻止円の大きさを指標として、抗菌活性を測定する。水、試薬・試液及び計器・器具は、必要に応じ、滅菌したものを用いる。

(i) 試験菌 *Micrococcus luteus* (ATCC 10240, NCIMB 8166) を用いる。

(ii) 培地 培地の液性は水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 又は塩酸 (1→10) を用いて調整し、滅菌後の液性pHが規定の値になるようにする。なお、規定の培地と類似の成分を有し、同等又はより優れた菌の発育を示す他の培地を用いることができる。滅菌は高圧蒸気法で行う。

種層用寒天培地

トリプトン 10 g

肉汁 3 g

塩化ナトリウム 3 g

酵母エキス 1.5 g

~~シヨ糖~~スクロース 1 g

寒天 15 g

水 $1,000\text{ mL}$

全成分を混和し、 121°C 、15分間滅菌する。滅菌後の液性pHは $\text{pH}7.4\sim 7.6$ とする。滅菌後、培地と同温度の ~~50%ポリソルベート20溶液~~ 50% ポリソルベート20試液 2 mL 添加する。

試験菌移植用斜面寒天培地

ブレインハートインフュージョン寒天 52 g

水 $1,000\text{ mL}$

全成分を混和し、 121°C 、15分間滅菌する。滅菌後の液性pHは $\text{pH}7.2\sim 7.6$ とする。この寒天培地 9 mL を内径約16mmの試験管に分注して斜面とする。

(iii) 試験菌液の調製 試験菌を試験菌移植用斜面寒天培地を用いて 30°C で48時間培養する。この菌を滅菌した生理食塩水 7 mL に懸濁させ、試験菌液とする。菌を移植した試験菌移植用斜面寒天培地は 4°C で最大14日間保存することができる。

(iv) 種層寒天培地の調製 試験菌液を生理食塩水で希釈した液 (1→10) 2 mL を $48\sim 51^\circ\text{C}$ に保った種層用寒天培地 100 mL に加え、十分に混合し、種層寒天培地とする。

(v) 穿孔寒天平板の調製 内径90mmで高さ20mmのペトリ皿に約 20 mL の種層寒天培地を入れ、寒天が水平になるように広げて室温にて固化させたものを種層寒天平板とする。種層寒天平板上の半径約25~28mmの円周上に、円筒をその中心間の距離が30mm以上となるように一定間隔で4個並べる。円筒を置いた状態で種層寒天培地 20 mL を分注し、固化させた後、 4°C にて30~60分保持し、滅菌したピンセット等を用いて培地より円筒を静かに抜き、穿孔寒天平板とする。円筒は、外径7.9~8.1mm、内径5.9~6.1mm、高さ9.9~10.1mmのステンレス製のもので、試験に支障をきたさないものを用いる。穿孔寒天平板は用時調製する。

(vi) ナイシン標準液の調製 ナイシン標準品約0.1gを精密に量り、塩酸 (1→600) 80 mL に懸濁する。2時間室温に置き、塩酸 (1→600) を加えて 100 mL とし、これを標準原液とする。更に1.25, 2.5, 5, 10, 20 (単位/ mL) となるよう、標準原液を塩酸 (1→600) を用いて希釈し、標準液とする。ナイシン標準液は用時調製する。

(vii) ナイシン標準曲線の作成 穿孔寒天平板5枚を1組として用いる。ナイシン標準液を濃度ごとに異なる穿孔寒天平板へ 0.2 mL ずつ4箇所穴に入れる。標準液分注後、プレートに蓋

をし、30℃で18時間培養する。培養後、形成された阻止円の直径をノギスを用いて0.1mm単位で測定する。ナイシン濃度 x (単位/~~1~~mL) の常用対数值 $\log x$ を横軸に、阻止円の直径 y (mm) を縦軸にとり、ナイシン標準曲線 ($y = \alpha \log x + \beta$) を作成し、定数 α 及び β を求める。

(viii) 検液の調製 本品0.100gを正確に量り、塩酸(1→600)80~~1~~mLに懸濁する。2時間室温に置き、更に塩酸(1→600)を加えて正確に100~~1~~mLとし、試料液とする。試料液1~~1~~mLを正確に量り、塩酸(1→600)を加えて正確に200~~1~~mLとし、検液とする。検液は用時調製する。

(ix) 力価の算出 標準曲線の作成の手法に従い、検液の阻止円の直径を測定し、以下の式により、本品の力価を求める。

$$I = (\text{阻止円の直径 (mm)} - \beta) / \alpha$$

$$\text{検液の力価} = 10^I \text{ (単位/~~1~~mL)}$$

$$\text{検液の力価 (単位/~~1~~mL)} \times 20$$

$$\text{本品の力価} = \frac{\text{検液の力価 (単位/~~1~~mL)} \times 20}{\text{試料の採取量 (g)}} \text{ (単位/mg)}$$

$$\text{試料の採取量 (g)}$$

(2) 塩化ナトリウムの定量

本品約0.1gを精密に量り、水100~~1~~mLを加えて溶かし、さら更に硝酸を加えて酸性とし、指示電極に銀電極、~~参照電極~~比較電極に銀・塩化銀電極を用い、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定する。別に空試験を行い補正して消費量 a ~~1~~mLを求め、次式により含量を求める。

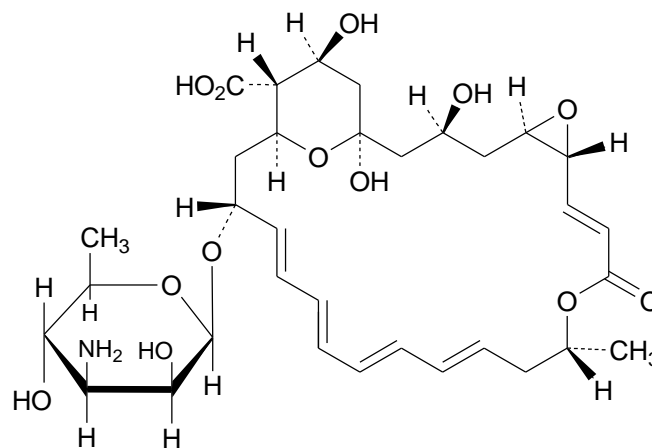
$$a \times 5.85$$

$$\text{塩化ナトリウム (NaCl) の含量 (\%)} = \frac{a \times 5.85}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10} \text{ (\%)} - \text{(\%)} -$$

ナタマイシン

Natamycin

ピマリシン



$C_{33}H_{47}NO_{13}$

分子量 665.73

(1*R**, 3*S**, 5*R**, 7*R**, 8*E*, 12*R**, 14*E*, 16*E*, 18*E*, 20*E*, 22*R**, 24*S**, 25*R**, 26*S*

*)-22-(3-Amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1,3,26-trihydroxy-12-methyl-10-oxo-6,11,28-trioxatricyclo [22.3.1.0^{5,7}] octacos-8,14,16,18,20-pentaene-25-carboxylic acid [7681

—93—8]

含量 本品を無水物換算したものは、ナタマイシン ($C_{33}H_{47}NO_{13}$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白～黄白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 mg に塩酸 1 ~~mL~~ を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品 5 mg を酢酸のメタノール溶液 (1 → 1,000) 1,000 ~~mL~~ に溶かした液は、波長 290, 303, 318nm 付近に極大吸収部がある。

(3) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +250 \sim +295^\circ$ (1 g, 酢酸, 100mL, 無水物換算)

pH 5.0～7.5 (1%懸濁液)

純度試験 (1) ~~比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +250 \sim +295^\circ$ (1 g, 酢酸, 100mL, 無水物換算)~~

~~(2) 液性 pH5.0～7.5 (1%懸濁液)~~

~~(3) 鉛 Pb として 2.0 2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

水分 6.0～9.0% (0.03 30mg, 電量滴定)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品及びナタマイシン標準品 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約 0.02 20mg ずつを精密に量り、それぞれにテトラヒドロフラン 5 ~~mL~~ を加え、10分間超音波を照射し、メタノール 60 ~~mL~~ を加えて溶かし、更に水 25 ~~mL~~ を加えて室温まで放冷する。それぞれに水を加えて正確に 100 ~~mL~~ とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~μL~~ ずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のナタマイシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、更に無水物換算を行い、次式によりナタマイシンの含量を求める。ただし、操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

ナタマイシン ($C_{33}H_{47}NO_{13}$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算したナタマイシン標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ (}\% \text{)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 303nm)

カラム充填剤 5～10 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 室温

移動相 酢酸アンモニウム 3.0 g 及び塩化アンモニウム 1.0 g を水 760 ~~mL~~ に溶かし、テトラヒドロフラン 5.0 ~~mL~~ 及びアセトニトリル 240 ~~mL~~ を加える。

流量 2 ~~mL~~ / 分

保存基準 遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

納豆菌ガム

Bacillus natto Gum

納豆菌粘質物

定 義 本品は、納豆菌 (*Bacillus subtilis*) の培養液から得られた、ポリグルタミン酸を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、ポリグルタミン酸 70.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡褐色の吸湿性の強い粉末、塊又は粒で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 ~~mL~~ mL を栓付試験管に入れ、塩酸 5 ~~mL~~ mL を加えた後、密封し、110°Cで24時間加水分解する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (6→25) を加え、弱酸性に調整する。この液 5 ~~mL~~ mL にニンヒドリン試液 1 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品 1 g を水 50 ~~mL~~ mL に加えて30分間かき混ぜるとき、液は澄明になる。

(3) 本品 1 g を塩酸 10 ~~mL~~ mL に加えて30分間かき混ぜるとき、液は濁るか又は沈殿を生じる。

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

~~(2) (1) 鉛 Pb として 10.2 µg/g 以下 (1.02.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0.3 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

乾燥減量 15.0%以下 (減圧, 40°C, 24時間)

強熱残分 43.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 10,000 以下、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 10 ~~mL~~ mL とする。この液 5 ~~mL~~ mL を正確に量り、加水分解用試験管耐圧試験管に入れ、塩酸 5 ~~mL~~ mL を正確に量って加えた後、密封し、110°Cで24時間加水分解する。冷後、この液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 ~~mL~~ mL とし、検液とする。別に乾燥した定量用 L-グルタミン酸約 0.1 g を精密に量り、塩酸 (1→6) 1 ~~mL~~ mL 及び水 20 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 5 ~~mL~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 ~~µL~~ µL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

ポリグルタミン酸の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用 L-グルタミン酸の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.8775 \times 100 \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 570nm)

カラム充 ~~てん~~ 填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 6 cm のステンレス管

カラム温度 55°C 付近の一定温度

化学反応槽温度 135°C 付近の一定温度

移動相 納豆菌ガム用緩衝液 (pH3.3)

反応試薬 納豆菌ガム定量用ニンヒドリン試液

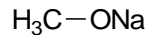
移動相流量 グルタミン酸の保持時間が約7分になるように調整する。

反応試薬流量 0.35~~mL~~mL/分

ナトリウムメトキシド

Sodium Methoxide

ナトリウムメチラート



CH_3ONa

分子量 54.02

Sodium methoxide [124-41-4]

含量 本品は、ナトリウムメトキシド (CH_3ONa) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、アルカリ性である。

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

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

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

(2) 炭酸ナトリウム Na_2CO_3 として 0.5% 以下
定量法(iii)に準じる。

(3) 水酸化ナトリウム NaOH として 2.0% 以下
定量法(iv)に準じる。

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

~~(1)の試料液 16mL を正確に量り、塩酸 (1→4) を徐々に加えて中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

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

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

$$(a - b) f \times 2.222$$

$$A \text{ (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100 \text{ (\%)} -$$

ただし、a : 本試験における水分測定用試液の消費量 (~~mL~~)

b : 空試験における水分測定用試液の消費量 (~~mL~~)

f : 水分測定用試液の 1 ~~mL~~ に対応する水の mg 数

(ii) 共栓三角フラスコを用いて本品約 2 g を精密に手早く量り、直ちに新たに煮沸し冷却した水約 50 ~~mL~~ を静かに加えて溶かす。この液に ~~塩化バリウム~~ 塩化バリウム二水和物 溶液 (3→25) 10 ~~mL~~ を加え、栓をして 5 分間放置した後、1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)、次式によりナトリウムメトキシド及び水酸化ナトリウムの含量の和 (B) をナトリウムメトキシド (CH₃ONa) として求める。

$$0.054 \times 1 \text{ mol/L 塩酸の消費量 (mL)}$$

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

(iii) (ii) の滴定後の液に 1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ を加え、穏やかに約 5 分間煮沸し、冷却した後、過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、次式により炭酸ナトリウム (Na₂CO₃) の含量 (C) を求める。

$$0.053 (1 - 0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)}) \times 0.1$$

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

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

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

(v) 次式によりナトリウムメトキシド (CH₃ONa) の含量 (E) を求める。

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

保存基準 密封容器に入れ、保存する。

ナリンジナーゼ

Naringinase

ナリンギナーゼ

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus usami*, *Penicillium decumbens* に限る。) の培養物より得られた、ナリンジンを分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ナリンジナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により試験を行う。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は 50000 以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ナリンジナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 0.50 g を量り, 水を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたもの, 又は, これを更に水を用いて 10倍, 100倍, 若しくは 1000倍に希釈したものを試料液とする。

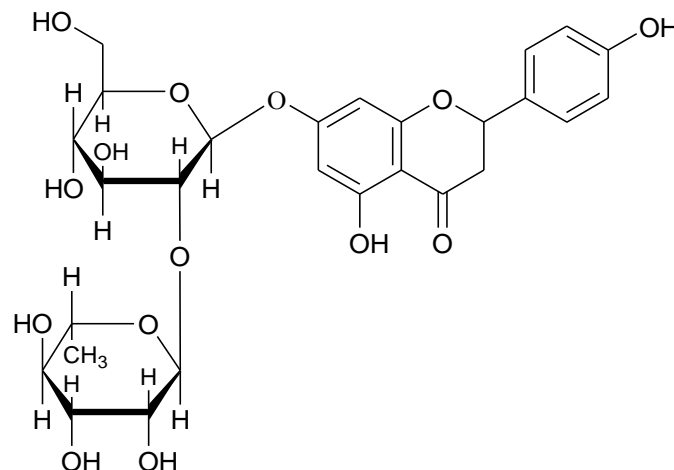
ナリンギン *n* 水和物 0.125 g を量り, 水 25mL 及び水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 12.5mL を加えて溶かし, pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 37.5mL を加え, 塩酸試液 (1 mol/L) で pH3.5 に調整した後, pH3.5 のマッキルバイン緩衝液を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。調製後, 直ちに使用する。

基質溶液 4 mL を量り, 40°C で 10~15 分間加温し, 試料液 1 mL を加えて振り混ぜ, 40°C で 30 分間加温した後, ソモギー試液 (II) 5 mL を加えて水浴中で 20 分間加熱する。冷後, ヨウ化カリウム溶液 (1 → 200) 1.5 mL 及び硫酸試液 (1 mol/L) 3 mL をそれぞれ加えよく振り混ぜ, 検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を用いて検液の調製と同様に操作し, 比較液とする。検液及び比較液を 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 3 滴) するとき, 検液の 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は青色が消えるときとする。なお, 試料液を希釈して試験しても, 多量の亜酸化銅の赤色沈殿が生じ, 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液による滴定が不能な場合は, 試料液を透析又は限外ろ過して用いる。

ナリンジン

Naringin

ナリンギン



$\text{C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}$

分子量 580.53

5-Hydroxy-2-(4-hydroxyphenyl)-4-oxochroman-7-yl

α -L-rhamnopyranosyl-(1→2)- β -D-glucopyranoside [10236-47-2]

定義 本品は、グレープフルーツ (~~Citrus×paradisi Macfadyen~~ Citrus×paradisi Macfad.) の果皮、果汁又は種子より、水又はエタノール (95) 若しくはメタノールで抽出し、分離して得られたものである。成分はナリンジンである。

含量 本品を乾燥したものは、ナリンジン (C₂₇H₃₂O₁₄=580.53) 90~110%を含む。

性状 本品は、白~微黄色の結晶である。

確認試験 (1) 本品 5mg を 50vol%エタノール 10mL に溶かし、~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III) 六水和物 溶液 (1→500) 1~2滴を加えるとき、液は褐色を呈する。

(2) 本品 5mg を水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 5mL に溶かすとき、液は黄~だいたい色を呈する。

(3) 本品 ~~0.010g~~ 10mg を水 500mL に溶かした液は、わずかに苦味がある。また、その液は波長 280~285nm に極大吸収部がある。

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

~~(2)(1)~~ (1) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 2 µg/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)(2)~~ (2) ヒ素 As₂O₃ として ~~2.0~~ 1.5 µg/g 以下 (1.0g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(4)(3)~~ (3) メタノール 50µg/g 以下

(i) 装置

「エンジュ抽出物」の純度試験 ~~(4)(3)~~ (3) の装置を準用する。

(ii) 操作法

本品約 5g をナス型フラスコAに精密に量り、水 100mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂 3~4滴を入れ、よく混和する。内標準溶液 2mL を正確に量り、メスフラスコEに入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管Cに入らないように調整しながら1分間に 2~3mL の留出速度で留分が約 45mL になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 50mL とし、検液とする。ただし、内標準溶液は、~~tert-ブタノール~~ tert-ブタノール 2-メチル-2-プロパノール 溶液 (1→~~1,000~~) とする。別に、メタノール約 0.5g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL 及び内標準溶液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert-ブタノール~~ tert-ブタノール 2-メチル-2-プロパノール のピーク面積に対するメタノールのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500 (\mu\text{g/g})$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん填剤 180~250µm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3mm, 長さ 2m のガラス管
 カラム温度 120℃付近の一定温度
 注入口温度 200℃付近の一定温度
 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム
 流量 メタノールの保持時間が約 2分になるように調整する。

乾燥減量 10%以下 (105℃, 3時間)

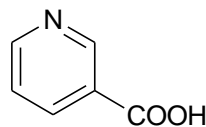
定量法 本品を 105℃で 3時間乾燥し, その約 0.2g を精密に量り, 50vol%エタノールに溶かして正確に 100~~ml~~とする。この液をメンブランフィルター (孔径 0.45μm) でろ過して, その 1~~ml~~を正確に量り, 水を加えて正確に 100~~ml~~とし, 水を対照に波長 280nm における吸光度 A を測定し, 次式により含量を求める。

$$\text{ナリンジン (C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{A}{28.0} \times \frac{10}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ } (\%)$$

ニコチン酸

Nicotinic Acid

ナイアシン



C₆H₅NO₂

分子量 123.11

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

含量 本品を乾燥物換算したものは, ニコチン酸 (C₆H₅NO₂) 99.5~101.0%を含む。

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

確認試験 (1) 本品 5mg に ~~2,4-ジニトロクロロベンゼン~~ 1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン 10mg を加えて混ぜ, 数秒間加熱して融解し, 冷後, ~~エタノール製水酸化カリウム試液~~ 3.5w/v% 水酸化カリウム・エタノール試液 4~~ml~~を加えるとき, 液は, 暗紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→400) 20~~ml~~に水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を加えて中和した後, 硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→8) 3~~ml~~を加えるとき, 徐々に青色の沈殿を生じる。

融点 234~238℃

純度試験 ~~(1) 融点 234~238℃~~

~~(2)(1) 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30~~ml~~)~~

~~(3)(2) 硫酸塩 SO₄として 0.019%以下 (0.50g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20~~ml~~)~~

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

(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (5.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 10mL, フレーム方式)

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 1時間)

強熱残分 0.10%以下

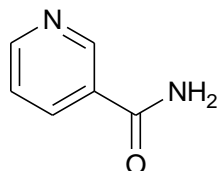
定量法 本品約 0.3g を精密に量り, 水 50~~ml~~を加えて溶かし, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬フェノールフタレイン試液 5滴)。更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1~~ml~~ = 12.31mg C₆H₅NO₂

ニコチン酸アミド

Nicotinamide

ナイアシンアミド



$C_6H_6N_2O$

分子量 122.12

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

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

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 「ニコチン酸」の確認試験(1)を準用する。

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

~~純度試験 (1) 融点 128~131°C~~

~~(2) 液性 pH 6.0~7.5~~

本品 1.0 g を量り、水を加えて 20 ~~mL~~ mL とした液について測定する。

融点 128~131°C

~~(3) 重金属 Pb として 30µg/g 以下 (1.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

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

乾燥減量 0.50%以下 (4時間)

強熱残分 0.10%以下

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

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

二酸化ケイ素

Silicon Dioxide

シリカゲル

SiO_2

分子量 60.08

Silicon dioxide

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

性状 本品は、白色の粉末、粒又はコロイド状の液体で、においが無い。

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

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し 5.0%以下

本品を 105°C で 2 時間乾燥し、その 5.0 g を量り、水 150 ~~mL~~ を加え、電磁式かくはん機で 15 分間よくかき混ぜた後、直径 47mm のメンブランフィルター（孔径 0.45µm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 250 ~~mL~~ とする。この液 50 ~~mL~~ を量り、蒸発乾固し、残留物を 105°C で 2 時間乾燥し、その質量を量る。

~~(2) 重金属 Pb として 30µg/g 乾燥物以下~~

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

(2) 鉛 Pb として 5µg/g 以下 (0.80 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 ~~3~~ µg/g 乾燥物以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(2) の A 液~~ 本品を 105°C で 2 時間乾燥し、その 5.0 g を量り、塩酸 (1→4) 50mL を加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、この液 10 ~~mL~~ を正確に量り、検液とする。装置 B を用いる。

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

定量法 本品を強熱し、その約 1 g を精密に量り、あらかじめ 1,000°C で 30 分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のろつぼに入れ、質量 W (g) を精密に量り、エタノール (95) 4 滴及び硫酸 2 滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸 5 ~~mL~~ を加え、蒸発乾固した後、550°C で 1 時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1,000°C で 30 分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量 w (g) を精密に量り、次式により含量を求める。

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

二酸化炭素

Carbon Dioxide

炭酸ガス

CO₂

分子量 44.01

Carbon dioxide [124-38-9]

含量 本品は、二酸化炭素 (CO₂) 99.5vol% 以上を含む。

性 状 本品は、無色の気体で、においが無い。

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

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

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

操作条件

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

カラム充填剤 297~500 μm のガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径 3~4 mm, 長さ 1~3 m のガラス管又はステンレス管

カラム温度 40℃ 付近の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 30~80 mL/分の一定量

定 量 法 本品の採取には純度試験を準用する。

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

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

二酸化チタン

Titanium Dioxide

TiO₂

分子量 79.87

Titanium dioxide [13463-67-7]

含 量 本品を乾燥したものは、酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素を除き、二酸化チタン (TiO₂) 99.0% 以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、においがなく、味がない。

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

～だいたい赤色を呈する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.25%以下

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

(2) 塩酸可溶物 0.50%以下

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

~~(3) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下~~

~~本品 10.0 g を量り、250 mL のビーカーに入れ、塩酸 (1→20) 50 mL を加え、時計皿で蓋をして煮沸するまで加熱し、更に 15 分間穏やかに煮沸した後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いたビーカー及び残留物を熱湯 10 mL ずつで 3 回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。更に用いたろ紙を 10～15 mL の熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて 100 mL とし、これを試料液とする。試料液 20 mL を量り、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。標準液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 10.0 µg/g 以下 (4.0 g, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→20) 50 mL を加え、時計皿等で蓋をして 20 分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いた容器及び残留物を熱湯 10 mL で 3 回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。更に用いたろ紙を 10～15 mL の熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて 100 mL とし、これを試料液とする。試料液 10 mL を量り、塩酸を 1/4 容加え、穏やかに加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加えて加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 mL とし、比較液とする。

(4) ヒ素 As₂O₃ として 1.3 µg/g 以下 (10 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(3)の~~本品を量り、250 mL のビーカーに入れ、塩酸 (1→20) 50 mL を加え、時計皿で蓋をして煮沸するまで加熱し、更に 15 分間穏やかに煮沸した後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いたビーカー及び残留物を熱湯 10 mL ずつで 3 回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。更に用いたろ紙を 10～15 mL の熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて 100 mL とし、これを試料液とする。この試料液 15 mL を量り、検液とする。装置 B を用いる。

(5) 酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素 2.0%以下

本品を乾燥し、その約 0.5 g を白金製又はニッケル製のろつぼに精密に量り、水酸化カリウム 5 g 及びホウ酸 2 g を加えて混和し、加熱して完全に融解する。冷後、ろつぼを 250 mL のポリプロピレン製又はポリテトラフルオロエチレン製のビーカーに入れ、熱湯 150 mL を加えて必要があれば加温しながらろつぼを揺り動かして、ろつぼ内の固形物を溶解又は懸濁させる。ろつぼをビ

ビーカーから取り出し、少量の水で洗い、その洗液をビーカーに入れる。塩酸 50mL をビーカーに加えてかくはんし、ポリプロピレン製のメスフラスコに移して水を加えて 250mL とし、試料液とする。試料液を塩酸（1→20）で正確に 4 倍に希釈し、検液とする。別にアルミニウム標準原液及びケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて 1 mL 中にアルミニウム及びケイ素それぞれ 0.2～10 μ g を含む 3 種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のアルミニウム濃度 C_A (μ g/mL) 及びケイ素濃度 C_B (μ g/mL) を求め、次式により酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量を求める。

$$\text{酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量 (\%)} = \frac{C_A \times 1.889 + C_B \times 2.139}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10}$$

乾燥減量 0.50%以下 (105 $^{\circ}$ C, 3 時間)

強熱減量 0.50%以下 (乾燥物, 775～825 $^{\circ}$ C)

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

~~$$\text{二酸化チタン (TiO}_2\text{) の含量} = \left((7.987 \times 0.1 \text{ mol/L 硫酸第二鉄アンモニウム溶液の滴定量 (mL)}) \right) / (\text{試料の採取量 (g)} \times 1,000) \times 100 (\%)$$~~

純度試験(5)で得た試料液を塩酸（1→20）で正確に 1000 倍に希釈し、検液とする。別にチタン標準液を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて 1 mL 中にチタン 0.2～2 μ g を含む 3 種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のチタン濃度 C (μ g/mL) を求め、次式により二酸化チタン含量を求める。

$$\text{二酸化チタン含量 (\%)} = \frac{C \times 25 \times 1.668}{\text{試料の採取量} \times (100 - a)} \times 100$$

ただし、 C : 検液中のチタン濃度 (μ g/mL)

M : 試料の採取量 (g)

a : 酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素の合計量 (%)

乳酸

Lactic Acid

定義 本品は、乳酸及び乳酸重縮合物の混合物である。

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

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 ~~本品を濃度が 40.0%となるように水を加え、必要があれば水浴中で加熱し、溶かしてA液とし、次の試験を行う。~~

(1) 溶状 ~~A液~~本品を濃度が 80%となるように濃縮し、又は水を加えて希釈する。必要があれば水浴中で加熱して溶かす。その液 10 g を量り、ジエチルエーテル 12mL を加えて混和するとき、その液は、澄明であるか、又は次の試験に適合する。ジエチルエーテルと混和した液をガラスろ過器 (G 3) でろ過し、残留物をジエチルエーテル 10mL ずつで 3 回、次にアセトン 10mL で 1 回洗浄した後、ろ過器とともに 50°C で 14 時間減圧乾燥するとき、その残留物は、~~0.07g~~70mg 以下である。(ジエチルエーテル不溶物 80%乳酸に対し、0.7%以下)

(2) クエン酸、シュウ酸、酒石酸及びリン酸 本品を濃度が 40.0%となるように水を加え、必要があれば水浴中で加熱して溶かし、A液とする。A液 2.0 g を量り、水 8 mL 及び水酸化カルシウム試液 40mL を加えて 2 分間煮沸するとき、濁らない。

(3) 硫酸塩 80%乳酸に対し、 SO_4 として 0.010%以下 (A液 2.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20mL)

(4) シアン化物 A液 2.0 g を量り、水を加えて 100mL とし、この液 10mL を量り、ネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を液が 紅赤色 を呈するまで加える。更に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1.5mL 及び水を加えて 20mL とし、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、酢酸 (1→20) で中和し、液の 紅赤色 が消えた後、更に 1 滴を加える。次にリン酸緩衝液 (pH6.8) 10mL 及び クロラミンT試液 p-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液 0.25mL を加えて密栓して静かに振り混ぜ、3~5 分間放置した後、ピリジン・ピラズロン試液 15mL 及び水を加えて 50mL とし、約 25°C で 30 分間放置するとき、液は、青色を呈さない。

~~(5) 重金属 80%乳酸に対し、Pb として 10µg/g 以下~~

~~A液 4.0 g を量り、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(5) 鉛 80%乳酸に対し、Pb として 2µg/g 以下 (A液 4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(6) 鉄 80%乳酸に対し、Fe として 10µg/g 以下 (A液 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉄標準液 1.0mL)

(7) ヒ素 80%乳酸に対し、 As_2O_3 として ~~4.0~~3µg/g 以下 (標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B) A液 2.0 g を量り、水を加えて 10mL とし、この液 5 mL を量り、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

(8) 揮発性脂肪酸 A液 5.0 g を量り、水浴上で加熱するとき、酪酸のようににおいを発しない。

(9) メタノール 80%乳酸に対し、 $\text{C}_3\text{H}_7\text{OH}$ として0.20 v/w%以下

A液10gを量り、水8 mL及び炭酸カルシウム5gを加え、これを蒸留して初留分約5 mLを量り、水を加えて100 mLとし、検液とする。検液1.0 mLを量り、リン酸(1→20)0.1 mL及び過マンガン酸カリウム溶液(1→300)0.2 mLを加え、10分間放置した後、無水亜硫酸ナトリウム亜硫酸ナトリウム溶液(1→5)0.4 mL及び硫酸3 mLを加え、更にクロモトローブ酸試液0.2 mLを加えるとき、液の色は、比較液を検液と同様に操作して調製した液の色より濃くない。比較液は、メタノール1.0 mLを量り、水を加えて100 mLとし、この液1.0 mLを量り、水を加えて100 mLとする。

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

強熱残分 0.10%以下

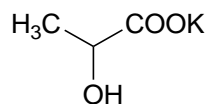
定量法 本品の乳酸約1.2gに対応する量を精密に量り、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液20 mLを正確に量って加え、更に水を加えて100 mLとし、水浴上で20分間加熱し、熱時、過量のアルカリを0.5 mol/L硫酸で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液1~2滴)。別に空試験を行う。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=90.08mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3$

乳酸カリウム (2013年5月15日告示)

Potassium Lactate

乳酸カリウム液



$\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

分子量 128.17

Monopotassium 2-hydroxypropanoate [996-31-6]

含量 本品は、乳酸カリウム($\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$)50.0%以上で、その表示量の95~110%を含む。

性状 本品は、無色澄明のやや粘性のある液体で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験

(1) 遊離酸 本品の乳酸カリウム0.60gに対応する量を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水20 mL及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2 mL以下である。

(2) 鉛 60%乳酸カリウムに対し、Pbとして2.0 µg/g以下(乳酸カリウム1.2gに対応する量、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

~~本品の乳酸カリウム3.0gに対応する量を量り、ろつぽに入れ、硫酸2mLを少量ずつ加えて、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど炭化し、白煙が発生しなくなった後、電気炉に入れ、450~550°Cで灰化するまで強熱する。冷後、残留物に塩酸(1→4)10mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に硝酸(1→150)を加えて、超音波処理して溶かし、更に硝酸(1→150)を加えて正確に10mLとし、検液とす~~

~~る。別に鉛標準液 1ml を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に 10ml とし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

(3) ヒ素 60%乳酸カリウムに対し、 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (乳酸カリウム 0.60 g に対応する量、標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品の~~乳酸カリウム 0.60g に対応する量を量り、~~に水を加えて 10mLとし、この液 5 mLを量り、検液とする。装置 B を用いる。

(4) 還元性物質 本品 5 滴をフェーリング試液 10mLに加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

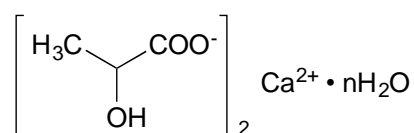
定量法 本品の乳酸カリウム約 0.3 g に対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液 (5 : 1) 60-mLを加えて完全に溶かした後、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。

終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 12.82mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

乳酸カルシウム

Calcium Lactate



(n=5,3,1 又は 0)

$\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 5, 3, 1 又は 0) 分子量 5 水和物 308.29

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) pentahydrate [5743-47-5] 無水物 218.22

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) trihydrate [139061-06-6]

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) monohydrate

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) [814-80-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、乳酸カルシウム ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$) 97.0~101.0%を含む。

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

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

pH 6.0~8.0

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

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品 1.0 g を量り、水 20mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

~~(2) 液性 pH6.0~8.0~~

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

~~(3) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水約 35ml を加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(2) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

~~(4)~~(3) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品1.0gを量り、水約40mLを加えて溶かし、塩化アンモニウム0.5gを加えて煮沸し、これにシュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）約20mLを加え、水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて100mLとし、ろ過する。ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

~~(5)~~(4) ヒ素 Asとして4.03μg/g以下（0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品0.50gを量り、に水2mL及び塩酸3mLを加えて溶かし、検液とする。

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

乾燥減量 30.0%以下（120℃、4時間）

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

0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=10.91mg C₆H₁₀CaO₆

乳酸鉄

Iron Lactate

含量 本品は、鉄（Fe=55.85）15.5～20.0%を含む。

性状 本品は、帯緑白～黄褐色の粉末又は塊で、わずかに特異なにおいがある。

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

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0gを量り、水20mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

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

(3) 硫酸塩 SO₄として0.48%以下

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

~~(4) 重金属 Pbとして50μg/g以下~~

~~本品0.40gを量り、磁製皿に入れ、王水3mLを加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→2）5mLを加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸（1→2）5mLずつで2回洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。次にジエチルエーテルを加えて振り混ぜた後、放置し、分離したジエチルエーテル層を除く操作を、ジエチルエーテル40mLずつで2回、更にジエチルエーテル20mL~~

~~で1回行う。水層に塩酸ヒドロキシルアミン0.05gを加えて溶かし、水浴中で10分間加熱した後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸(1→2)を滴加した後、酢酸(1→20)4mlを加えてよく振り混ぜ、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mlを量り、磁製皿に入れ、王水3mlを加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(4) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下(4.0g, 第3法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

(5) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(1.0g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

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

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

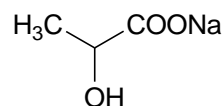
定量法 本品約1gを精密に量り、徐々に加熱して炭化し、硝酸1mLを加え、液が飛散しないように注意しながら蒸発乾固した後、強熱する。残留物に塩酸(1→2)10mLを加え、不溶物がほとんど無くなるまで煮沸した後、水20mLを加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム2gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1~3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行うい補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL=5.585mg Fe

乳酸ナトリウム

Sodium Lactate

乳酸ナトリウム液



C₃H₅NaO₃

分子量 112.06

Monosodium 2-hydroxypropanoate [72-17-3]

含量 本品は、乳酸ナトリウム(C₃H₅NaO₃)40.0%以上で、その表示量の95~110%を含む。

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

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

~~純度試験 (1) 液性 pH 6.5~7.5~~

本品1.0mLを量り、水5mLを加えて振り混ぜた液について測定する。

純度試験 (1) (2) 硫酸塩 60%乳酸ナトリウムに対し、SO₄として0.012%以下(乳酸ナトリウム0.60gに対応する量, 比較液 0.005mol/L硫酸0.25mL)

~~(3) 重金属 60%乳酸ナトリウムに対し、Pbとして20 μ g/g以下(乳酸ナトリウム0.60gに対応する量, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)~~

(2) 鉛 60%乳酸ナトリウムに対し、Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(乳酸ナトリウム1.2gに対応する量、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フリューム方式)

(4)(3) 鉄 60%乳酸ナトリウムに対し、Feとして $10\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、第1法、比較液 鉄標準液1.0mL)

(5)(4) ヒ素 60%乳酸ナトリウムに対し、 As_2O_3 として $4.03\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品の乳酸ナトリウム0.60gに対応する量を量り、に水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。装置Bを用いる。

(6)(5) 揮発性脂肪酸の塩 本品5gを量り、硫酸(1→20)2mLを加え、水浴上で加熱するとき、酪酸ようのにおいを発しない。

(7)(6) メタノール 60%乳酸ナトリウムに対し、 CH_3OH として0.20v/w%以下
本品の乳酸ナトリウム3.0gに対応する量を量り、水8mLを加え、これを蒸留して初留液約5mLを量り、水を加えて100mLとする。この液1.0mLを量り、以下「乳酸」の純度試験(9)を準用する。

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

0.1mol/L過塩素酸液-1mL=11.21mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$

ニンジンカロテン

Carrot Carotene

キャロットカロチン

キャロットカロテン

ニンジンカロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

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

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

性状 本品は、赤褐~褐色の懸濁した油状の物質でわずかに特異なにおいがある。

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

(2) (1)で調製したアセトン/シクロヘキサン混液(1:1)溶液をアセトンで希釈した溶液(1→25)5mLに5%亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)1mLを加え、続けて0.5mol/L硫酸硫酸試液(0.5mol/L)1mLを添加するとき、液は直ちに脱色される。

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

- 純度試験 ~~(1) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)~~
~~(2)(1) 鉛 Pbとして10.5 μ g/g以下(1.00.80g, 第1.2法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)~~
~~(3)(2) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

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

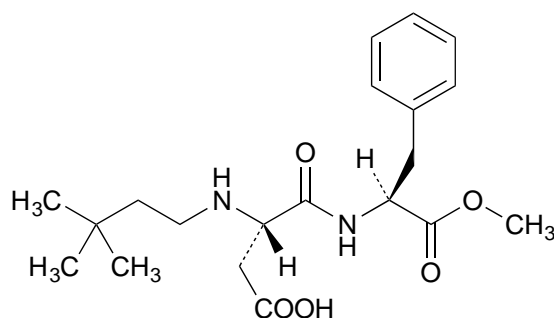
操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

測定波長 波長445~460nmの極大吸収部

ネオテーム

Neotame



C₂₀H₃₀N₂O₅

分子量 378.46

Methyl N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl-L-phenylalaninate [165450-17-9]

含量 本品を無水物換算したものは、ネオテーム(C₂₀H₃₀N₂O₅)97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~灰白色の粉末である。

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -43.4^\circ$ (0.25g, 水, 50mL, 無水物換算)

pH 5.0~7.0 (1.0g, 水200mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -40.0^\circ \sim -43.4^\circ$ (0.25g, 水, 50mL, 無水物換算)~~

~~(2) 液性 pH5.0~7.0 (1.0g, 水200mL)~~

~~(3)(1) 鉛 Pbとして1.01 μ g/g以下(4.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)
鉛試験法第1法による。ただし、検液の調製においては、試料は10.0gとし、放冷後に加える硫酸の量は5mlとする。~~

~~(4)(2) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

~~(5)(3) N-(3,3-ジメチルブチル)-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニン 1.5%以下~~

定量法のA液を検液とする。別にN-(3,3-ジメチルブチル)-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニン(あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.03g30mgを精密

に量り，定量法中の移動相と同一組成の液に溶かして正確に 50~~μ~~mL とする。この液 10~~μ~~mL を正確に量り，移動相と同一組成の液を加えて正確に 100~~μ~~mL とし，標準原液とする。標準原液 2，10，25 及び 50~~μ~~mL を正確に量り，それぞれに移動相と同一組成の液を加えて正確に 100~~μ~~mL とし，標準液とする。検液，標準液及び標準原液をそれぞれ 25~~μ~~μL ずつ量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液及び標準原液の *N*-（3，3-ジメチルブチル）-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し，検量線を作成する。次に，検液の *N*-（3，3-ジメチルブチル）-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し，検量線から検液中の *N*-（3，3-ジメチルブチル）-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの濃度 *W* (mg/~~μ~~mL) を求め，次式により *N*-（3，3-ジメチルブチル）-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの含量を求める。

N-（3，3-ジメチルブチル）-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの 含量 (%)

$$= \frac{W}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 5 \text{ ~~(%)~~}$$

操作条件 定量法の操作条件を準用する。ただし，流量は，*N*-（3，3-ジメチルブチル）-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの保持時間が約 4 分~~間~~になるように調整する。

~~(6)~~(4) その他の不純物 2.0%以下

定量法の A 液及び標準液を検液及び標準液とし，それぞれ 25~~μ~~μL ずつ量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のネオテーム，*N*-（3，3-ジメチルブチル）-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン及び溶媒以外のピークの合計面積 A_{sum} 及び標準液のネオテームのピーク面積 A_s を測定し，次式によりその他の不純物の量を求める。ただし，面積測定範囲は，ネオテームの保持時間の 1.5 倍までとする。

$$\text{その他の不純物の量 } \text{(\%)} = \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテームの採取量 (g)} \quad A_{\text{sum}}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)} \quad A_s} \times 100 \text{ ~~(\%)~~}$$

操作条件 定量法の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下 (0.25 g，容量滴定法，直接滴定)

強熱残分 0.2%以下 (1 g，800°C，1 時間)

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り，移動相と同一組成の液に溶かして正確に 50~~μ~~mL とし，A 液とする。A 液 25~~μ~~mL を正確に量り，移動相と同一組成の液を加えて正確に 50~~μ~~mL とし，検液とする。別に定量用ネオテーム（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約 ~~0.05 g~~ 50 mg を精密に量り，移動相と同一組成の液に溶かして正確に 50~~μ~~mL とし，標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 25 μ l ずつ量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のネオテームのピーク面積 A_T 及び A_s を測定し，次式により含量を求める。

ネオテーム ($C_{20}H_{30}N_2O_5$) の 含量 (%)

$$\text{無水物換算した定量用ネオテームの採取量 (g)} \quad A_T$$

$$= \frac{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}}{\text{A}_s} \times 200 \text{ (\%)} \text{---}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

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

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 10cm のステンレス管

カラム温度 45 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

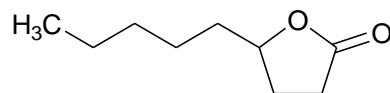
移動相 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 3.0 g を水 740~~ml~~ に溶かし, トリエチルアミン 3.8~~ml~~ を加え, リン酸で pH を 3.5 に調整した後, 更に水を加えて 750~~ml~~ とする。この液に アセトニトリル 250~~ml~~ を加え, リン酸で pH を 3.7 に調整する。

流量 ネオテームの保持時間が約 12 分になるように調整する。

γ -ノナラクトン

γ -Nonalactone

ノナラクトン



C₉H₁₆O₂

分子量 156.22

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

含量 本品は, γ -ノナラクトン (C₉H₁₆O₂) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は, 無~淡黄色の透明な液体で, 甘いココナッツようなにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.450$

比重 $d_{25}^{25} = 0.958 \sim 0.966$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.450$~~

~~(2) 比重 $0.965 \sim 0.970$~~

~~(3) 溶状 透明 (2.0ml, 70vol% エタノール 4.0ml)~~

~~(4) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)~~

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

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 78.11mg C₉H₁₆O₂~~

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

パーオキシダーゼ

Peroxidase

ペルオキシダーゼ

定義 本品は, キュウリ (Cucumis sativus L.), セイヨウワサビ (Armoracia rusticana P. Gaertn.,

B. Mey. & Scherb.) , ダイコン (*Raphanus sativus* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) , 又は、担子菌 (*Coprinus cinereus*) , 糸状菌 (*Alternaria* 属, *Aspergillus oryzae*, *Oidiodendron* 属に限る。) , 放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物より得られた、過酸化水素を還元分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、パーオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

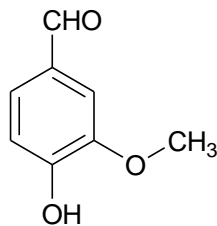
パーオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.10 gを量り、水又はpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素0.1mLを量り、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L, pH7.0, フェノール含有) 2 mL, 基質溶液 1 mL及び4-アミノアンチピリン溶液 (1→250) 0.1mLを石英セルに入れ、37°Cで10分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えてよく混ぜ、37°Cで加温するとき、試料液添加2分後の波長500nmにおける吸光度は試料液添加5分後の波長500nmにおける吸光度よりも小さい。

バニリン
Vanillin
ワニリン



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

分子量 152.15

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

含量 本品は、バニリン ($C_8H_8O_3$) ~~98.0~~97.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で、バニラようのにおいと味がある。

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

~~(2) 本品 1 g に亜硫酸水素ナトリウム試液 5 mL を加え、温湯中で加温しながら振り混ぜて溶かす。この液に硫酸 (1→20) 10 mL を加え、60～70°C で約 5 分間加温した後、放置するとき、結晶が析出する。~~

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

純度試験 (1) ~~融~~ 点 81～~~83~~84°C

~~(2) 溶状 澄明~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20 mL を加え、80°C に加熱して溶かし、検液とする。~~

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

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

~~乾燥減量 0.5% 以下 (4 時間)~~

~~強熱残分 0.05% 以下~~

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

~~0.5 mol/L 塩酸 1 mL = 76.07 mg $C_8H_8O_3$~~

本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (4) により定量する。

パパイン

Papain

定義 本品は、パパイヤ (*Carica papaya* Linné *Carica papaya* L.) の果実より得られた、たん白質分解酵素である。乳糖、又はデキストリン、又は添加物 (安定化の目的に限る) を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり 300,000 単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、白～淡黄褐色の粉末で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 ~~(1) 酢酸溶液 (3→50) を加えて、pH 5.5 に調整した脱脂粉乳 20% を含む乳液 10 mL に、本品 0.01 g を加え、37°C に加温するとき、この乳液は凝固する。~~

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

本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~5.0~~5 µg/g 以下 (~~2.00~~0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

微生物限度 ~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 50,000 以下である。また大腸菌は認めない。~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3

法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 試料溶液

~~L-システイン塩酸塩~~ L-システイン塩酸塩一水和物 8.75 g を水約 800 ~~mL~~ mL に加えて溶かし、~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 2.23 g を加えて溶解した後、~~1mol/L水酸化ナトリウム溶液~~ 水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で pH4.5 に調整し、水を加えて 1,000 ~~mL~~ mL とし、希釈液とする。

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

(ii) 操作法

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

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{(A_T - A_b) \times 50}{A_s - A_{s0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{W}$$

ただし、W：試料溶液 1 ~~mL~~ mL 中の試料の量 (mg)

パーム油カロテン

Palm Oil Carotene

パーム油カロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

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

含量 (色価) 本品は、β-カロテン (C₄₀H₅₆=536.87) として 30%以上又は色価 (E_{1cm}^{10%}) 7,500 以上で、その表示量の 95~115%を含む。

性状 本品は、赤褐~褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 7,500 に換算して ~~0.015-g-15mg~~ 0.015-g-15mg に相当する量を ~~とり量り~~ とり量り、アセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、だいたい色を呈する。

(2) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(3)を準用する。

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

~~(2)(1) 鉛 Pbとして10.5 μ g/g以下(1.0.80g, 第1.2法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3)(2) ヒ素 As₂O₃として4.0.3 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

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

パーライト

Perlite

定義 本品は、鉱物性二酸化ケイ素を800~1,200℃で焼成したものである。

性状 本品は、白色又は淡灰色の粉末である。

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

純度試験 ~~(1) 液性 pH 5.0~9.0~~

本品10.0gを量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜながら2時間加熱し、冷後、直径47mmのメンブランフィルター(孔径0.45 μ m)を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、これをA液とし、検液とする。~~A液について測定する。~~

純度試験 ~~(1) (2) 水可溶物 0.20%以下~~

~~(1)のA液 pHの検液 50mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。~~

~~(3)(2) 塩酸可溶物 2.5%以下~~

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

~~(4) 重金属 Pbとして50 μ g/g以下~~

~~本品2.0gを量り、塩酸(1→4)50mLを加え、時計皿で覆い、かくはんしながら70℃で15分間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。容器内の残留物は温湯10mLずつを用いて3回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水15mLで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて100mLとし、B液とする。B液20mLを量り、水浴上で蒸発乾固した後、酢酸(1→20)2mL及び水20mLを加えて溶かし、必要があればろ過し、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとする。~~

~~(5)(3) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(0.40g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)~~

~~(4)のB液25mLを量り、水浴上で蒸発乾固した後、塩酸(1→10)を加えて溶かして10mLとし、~~

~~検液とする。比較液は鉛標準液 1.0mL に塩酸 (1→10) を加えて 20mL とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6)(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3 μ g/g 以下 (2.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

本品に塩酸 (1→4) 50mL を加え、時計皿で覆い、かくはんしながら 70°C で 15 分間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過する。容器内の残留物は温湯 10 mL ずつを用いて 3 回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水 15 mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100 mL とし、この (4) の B 液 25 mL を量り、検液とする。装置 B を用いる。

強熱減量 3.0%以下 (105°C, 2 時間, 次に 1,000°C, 30 分間)

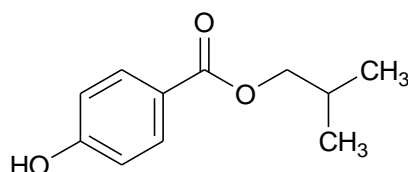
フッ化水素酸残留物 37.5%以下

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

パラオキシ安息香酸イソブチル

Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソブチル



$C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

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

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

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

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

(2) 本品 0.05g 50mg に酢酸 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸イソブチルのおい気を発する。

融点 75~78°C

純度試験 (1) ~~融点 75~77°C~~

~~(2)(1) 遊離酸~~ パラオキシ安息香酸として 0.55%以下

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。~~本品 0.75 g を量り、水 15mL を加え、

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

(3)(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024% 以下

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。~~本品 1.0 g を量り、熱湯 100mL を加え、よく振り混ぜながら 5分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液 40mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.20mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 10 μg /g 以下~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。~~

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

~~(5)(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3 μg /g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。~~

乾燥減量 0.50% 以下 (5時間)

強熱残分 0.10% 以下

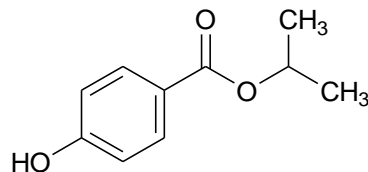
定量法 ~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。~~本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 40mL を正確に量って加え、30分間煮沸し、冷後、過量のアルカリを 0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 プロモチモールブルー試液 5滴)。終点の色は、リン酸緩衝液 (pH6.5) に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。

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

パラオキシ安息香酸イソプロピル

Isopropyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソプロピル



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

分子量 180.20

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

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

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 0.05g 50mg に酢酸 2滴及び硫酸 5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸イソプロピルのにおいを発する。

融点 84~86°C

純度試験 (1) ~~融点 84~86°C~~

(2) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として 0.55% 以下

「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)(1)を準用する。
(3)(2) 硫酸塩 SO₄として0.024%以下

「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(3)(2)を準用する。
(4) ~~重金属 Pbとして10µg/g以下~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。~~

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

(5)(4) ヒ素 As₂O₃として4.03µg/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。~~

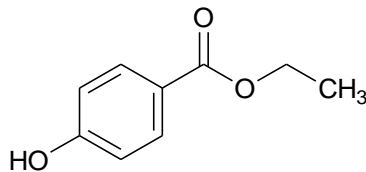
乾燥減量 0.50%以下 (5時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ mL = 180.2mg C₁₀H₁₂O₃

パラオキシ安息香酸エチル
Ethyl *p*-Hydroxybenzoate
パラヒドロキシ安息香酸エチル



C₉H₁₀O₃

分子量 166.17

Ethyl 4-hydroxybenzoate [120-47-8]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸エチル (C₉H₁₀O₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 ~~0.05g~~ 50mg に酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸エチルのにおいを発する。

融点 115~118°C

純度試験 (1) ~~融点 115~118°C~~

(2) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)(1)を準用する。

(3)(2) 硫酸塩 SO₄として0.024%以下

「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(3)(2)を準用する。

(4) ~~重金属 Pbとして10µg/g以下~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。~~

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

(5)(4) ヒ素 As₂O₃として4.03µg/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

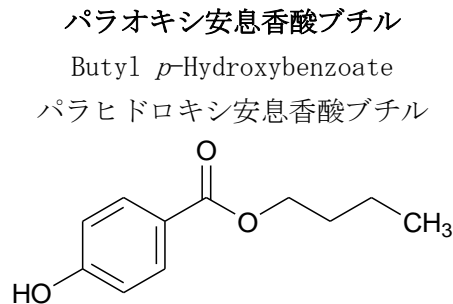
~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。~~

乾燥減量 0.50%以下 (80°C, 2時間)

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

定量法 「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ~~ml~~ml = 166.2mg C₉H₁₀O₃



C₁₁H₁₄O₃

分子量 194.23

Butyl 4-hydroxybenzoate [94-26-8]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸ブチル (C₁₁H₁₄O₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験を準用する。~~(1) 本品0.5gに水酸化ナトリウム溶液(1→25)10mlを加え、30分間煮沸した後、蒸発濃縮して約5mlとする。冷後、硫酸(1→20)で酸性とし、生じた沈殿をろ取り、水でよく洗い、105°Cで1時間乾燥するとき、その融点は、213~217°Cである。~~

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

融点 69~72°C

純度試験 ~~(1) 融点 69~72°C~~

~~(2)(1) 遊離酸~~ パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

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

~~(3)(2) 硫酸塩~~ SO₄として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

~~(4) 重金属~~ Pbとして10µg/g以下

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

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

~~(5)(4)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

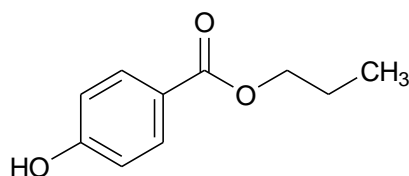
乾燥減量 0.50%以下 (5時間)

強熱残分 0.10%以下

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

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

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



$C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

Propyl 4-hydroxybenzoate [94-13-3]

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

性状 本品は, 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, においが無い。

確認試験 (1) 「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 ~~0.05g~~ 50mg に酢酸2滴及び硫酸5滴を加え, 5分間加温するとき, 液は, 酢酸プロピルのにおいを発する。

融点 95~98°C

純度試験 (1) ~~融点 95~98°C~~

~~(2)~~ 遊離酸 パラオキシ安息香酸として 0.55%以下

「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験~~(2)~~ (1)を準用する。

~~(3)~~ (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.024%以下

「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験~~(3)~~ (2)を準用する。

~~(4)~~ ~~重金属 Pbとして 10 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下~~

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(4)を準用する。~~

(3) 鉛 Pbとして 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)(4)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。~~

乾燥減量 0.50%以下 (5時間)

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

定量法 「~~パラオキシ安息香酸ブチル~~ パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=180.2mg C₁₀H₁₂O₃

パラフィンワックス

Paraffin Wax

パラフィン

定義 本品は、石油の常圧及び減圧蒸留出油から得た固形の炭化水素の混合物で、主として直鎖状の飽和炭化水素からなる。

性状 本品は、室温で無色又は白色のやや透明性を帯びた固体で、わずかに特異なおいがある。

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

融点 43~75°C (第2法)

純度試験 ~~(1) 融点 43~75°C (第2種物質)~~

~~(2)(1)~~ 鉛 Pbとして ~~3.0~~ 3 μg/g以下 (~~3.33.0~~ g, 第~~1~~ 2法, 比較液 鉛標準液 9.0mL, フレーム方式)

~~(3)(2)~~ ヒ素 As₂O₃として ~~2.0~~ 1.5 μg/g以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(4)(3)~~ 硫黄化合物 本品 4.0 gに ~~無水エタノール~~ エタノール (99.5) 2 mLを加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) に ~~酸化鉛~~ 酸化鉛 (II) を飽和した透明な液 2滴を加え、しばしば振り混ぜて 80°Cで 10分間加温した後、放冷するとき、液は、暗褐色を呈さない。

~~(5)(4)~~ 多環芳香族炭化水素

本操作に使用する全ての器具類は使用前に紫外吸収スペクトル測定用 ~~イソオクタン~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン で洗浄し、紫外線下で観察して蛍光汚染の検出が無いことを確認する。この試験で検出される多環芳香族炭化水素の一部は光酸化を非常に受けやすいので、全操作は減光下で実施する。

試料 150 g を量り、500 mL のビーカーに入れ、加熱融解し、均一にする。融解した試料 25 g ± 0.2 g を 500 mL 分液漏斗に入れ、ジメチルスルホキシド試液 100 mL を加え、試料を融解状態に保つように加温しながら、~~イソオクタン試液~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液 50 mL を加え、2分間激しく振とうした後、放置する。3個の 300 mL 分液漏斗にそれぞれ ~~イソオクタン試液~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液 を 30 mL 入れたものを準備する。500 mL 分液漏斗中の液相が分離し、ろう様物質が析出するまで放冷する。下層 (ジメチルスルホキシド試液層) を漏斗中に緩く詰めたガラスウール又はあらかじめ紫外吸収スペクトル測定用 ~~イソオクタン~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン で洗浄したろ紙でろ過して、先に準備した1番目の 300 mL の分液漏斗に移して1分間振とうした後、放置する。分離した下層を、2番目の分液漏斗に入れ、~~イソオクタン試液~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液 で洗浄し、放置して分離した下層を3番目の分液漏斗に移して ~~イソオクタン試液~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液 30 mL で同様に洗浄を行う。洗浄後、下層を 2L 分液漏斗に移す。なお、それぞれの 300 mL 分液漏斗中の上層 (~~イソオクタン~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン 試液層) は再度使用するので分液漏斗に入れたまま保存しておく。

先の 500 mL 分液漏斗の ~~イソオクタン試液~~ 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液 層を新たなジ

メチルスルホキシド試液 100~~mL~~mL で抽出し、抽出液を先と同様にろ過後、3個の 300~~mL~~mL 分液漏斗に保存しておいた イソオクタン試液 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層 で順次洗浄する。この洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の 2L 分液漏斗に移す。更にもう一度、500~~mL~~mL 分液漏斗の イソオクタン試液 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層 を新たなジメチルスルホキシド試液 100~~mL~~mL を用いて抽出し、ろ過後、先と同様に洗浄し、洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の 2L 分液漏斗に移す。最後に 300~~mL~~mL 分液漏斗の イソオクタン試液 2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層 は捨てる。

合計 300~~mL~~mL のジメチルスルホキシド試液層の入った 2L 分液漏斗に水 480~~mL~~mL 及び紫外吸収スペクトル測定用 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 80~~mL~~mL を加えて 2 分間激しく振とうし、1 回目の イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン による抽出を行う。静置後、下層を別の 2L 分液漏斗に移し、これに新たな紫外吸収スペクトル測定用 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 80~~mL~~mL を加えて 2 分間激しく振とうし、2 回目の イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 抽出を行う。下層は捨てる。最初の 2L 分液漏斗に残してあった上層を水 100~~mL~~mL で 1 分間振とうして洗浄する操作を 3 回繰り返し、1 回目 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 抽出液とする。洗浄に使用した水は捨てる。同様に、2 回目の イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 抽出で得た上層を水 100~~mL~~mL で 1 分間ずつ振とうして洗浄する操作を 3 回繰り返す。これを 2 回目 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 抽出液とする。

1 回目 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 抽出液を、紫外吸収スペクトル測定用 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン であらかじめ洗浄した無水硫酸ナトリウム 35 g を詰めた 30~~mL~~mL のガラスろ過器 (G3) を通して、300~~mL~~mL 三角フラスコに入れる。最初の 2L 分液漏斗を 2 回目 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 抽出液で洗浄し、先の無水硫酸ナトリウムを通し、先の三角フラスコに入れる。更に 20~~mL~~mL の紫外吸収スペクトル測定用 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン で 2 番目及び最初の 2L 分液漏斗を続けて洗浄し、洗液を先の無水硫酸ナトリウムを通して先の三角フラスコに入れる。蒸留フラスコの中に合わせた イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 抽出液に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサデカン 1~~mL~~mL を加えた後、窒素気流下で残留物が 1~~mL~~mL になるまで イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン を蒸発させる。残留物に紫外吸収スペクトル測定用 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 10~~mL~~mL を加え、再び 1~~mL~~mL になるまで蒸発させる。更に紫外吸収スペクトル測定用 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン 10~~mL~~mL を加え、1~~mL~~mL になるまで蒸発させる。

残留物を紫外吸収スペクトル測定用 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン に溶かし、25~~mL~~mL のメスフラスコに移し、紫外吸収スペクトル測定用 イソオクタン 2, 2, 4-トリメチルペンタン を加えて正確に 25~~mL~~mL とし、検液とする。別に試料なしで検液の調製と同様に操作して得られた液を対照液とする。光路長 5 cm のセルを用いて検液の吸光度を測定するとき、下記の値を越えない。

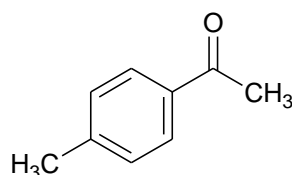
波長 (nm)	吸光度/cm 光路長
280~289	0.15
290~299	0.12
300~359	0.08
360~400	0.02

~~(6)~~(5) 硫酸呈色物 本品 5.0 g をネスラー管に入れ、80℃の水浴中で加温して融解した後、~~94.5~~
~~95.5%硫酸~~硫酸呈色物用硫酸 5 ~~mL~~ mL を加える。これを 80℃の水浴中で 1 分間加温した後、とり
出して直ちに数秒間激しく振り混ぜる。更にこの操作を 3 回繰り返した後、80℃の水浴中で 30
秒間放置するとき、分離する硫酸層の色は、塩化第二鉄塩化鉄 (III) 比色標準原液 3.0 ~~mL~~ mL、塩
化第一コバルト塩化コバルト (II) 比色標準原液 1.5 ~~mL~~ mL 及び硫酸銅 (II) 比色標準原液 0.5 ~~mL~~ mL
をネスラー管中で混合した液の色より濃くない。

強熱残分 0.10%以下

パラメチルアセトフェノン

p-Methylacetophenone



C₉H₁₀O

分子量 134.18

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

含 量 本品は、パラメチルアセトフェノン (C₉H₁₀O) ~~98.0~~95.0%以上を含む。

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

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

比 重 $d_{25}^{25}=0.999\sim 1.010$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.532\sim 1.535$~~

~~(2) 比重 1.005~1.008~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 70vol%エタノール 3.0mL)~~

~~(4) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

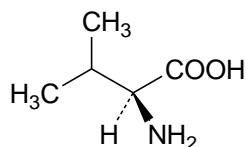
定 量 法 本品約 1g を精密に量り、~~香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により~~
~~定量する。ただし、加熱時間は、1 時間とする。~~

~~0.5mol/L 塩酸 1mL=67.09mg C₉H₁₀O~~

本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面
積百分率法の操作条件(4)により定量する。

L-バリン

L-Valine



C₅H₁₁NO₂

分子量 117.15

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

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-バリン (C₅H₁₁NO₂) 98.0~102.0%を含む。

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

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$ (4 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50 mL, 乾燥物換算)

pH 5.5~7.0 (0.5 g, 水 20 mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$ (4.0 g, 塩酸 (1→2), 50 mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (0.50 g, 水 20 mL)~~

~~(3) 液性 pH 5.5~7.0 (1.0 g, 水 30 mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)~~

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

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第2法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

乾燥減量 0.30% 以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

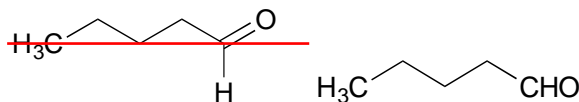
0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 11.71 mg C₅H₁₁NO₂

バレラルデヒド

Valeraldehyde

Pentanal

ペンタナール



C₅H₁₀O

分子量 86.13

Pentanal [110-62-3]

含量 本品は、バレラルデヒド (C₅H₁₀O) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.390 \sim 1.400$~~

~~(2) 比重 $d_4^{25} = 0.805 \sim 0.820$~~

純度試験 (3) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (23) により定量する。

パンクレアチン

Pancreatin

定義 本品は、動物のすい臓より得られた、たん白質、デンプン及び脂肪を分解する酵素である。
食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、パンクレアチン活性試験法の第1法、第2法及び第3法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

パンクレアチン活性試験法

第1法

「 β -アミラーゼ」の β -アミラーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、試料希釈液は塩化ナトリウム溶液（29→5000）を使用し、基質はバレイシヨデンプンを使用する。

第2法

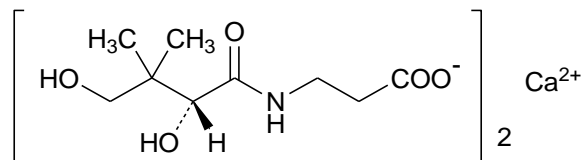
「プロテアーゼ」のプロテアーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、基質溶液はカゼイン試液（pH8.0）、沈殿試液はトリクロロ酢酸試液（プロテアーゼ活性試験用）を使用する。

第3法

「リパーゼ」のリパーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、オリーブ油乳化液として、ポリビニルアルコールI・ポリビニルアルコールII試液を使用する。

パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate



C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀

分子量 476.53

Monocalcium bis{3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} [137-08-6]

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

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品 0.05g 50mg に水酸化ナトリウム溶液（1→25）5 mL を加えて溶かし、硫酸銅

硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品 ~~0.05g~~50mg に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 ~~mL~~mL を加え、1分間煮沸し、冷後、塩酸 (1→4) 2 ~~mL~~mL 及び ~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 2滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応を呈する。

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

pH 7.0~9.0 (2.0 g, 水 10mL)

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

~~(2) 液性 pH7.0~9.0~~

~~本品 2.0 g を量り、水を加えて 10mL とした液について測定する。~~

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

(1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4)(2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(5)(3) アルカロイド~~ 本品 ~~0.050g~~50mg を量り、水 5 ~~mL~~mL を加えて溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 0.5 ~~mL~~mL 及びリン酸 (1→10) 0.5 ~~mL~~mL を加えるとき、白色の混濁を生じない。

乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 3時間)

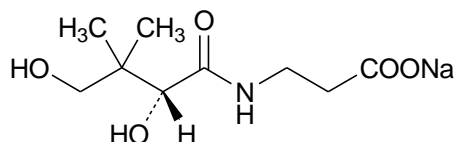
定量法 (1) 窒素 本品約 ~~0.05g~~50mg を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

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

0.05mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 ~~mL~~mL = 2.004mg Ca

パントテン酸ナトリウム

Sodium Pantothenate



C₉H₁₆NNaO₅

分子量 241.22

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

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

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく、わずかに酸味がある。

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

(2) 本品の水溶液(1→20)は、ナトリウム塩の反応を呈する。

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

pH 8.5~10.0 (2.0 g, 水10mL)

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

~~(2) 液性 pH9.0~10.0~~

~~本品2.0gを量り, 水を加えて10mLとした液について測定する。~~

~~(3)(1) カルシウム~~ 本品1.0gを量り, 水10mLを加えて溶かし, 酢酸(1→20)0.5mL及びシユウ酸アンモニウムシユウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→25)0.5mLを加えるとき, 沈殿を生じない。

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

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(5)(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

(4) アルカロイド 「パントテン酸カルシウム」の純度試験(5)(3)を準用する。

乾燥減量 5.0%以下(減圧, 24時間)

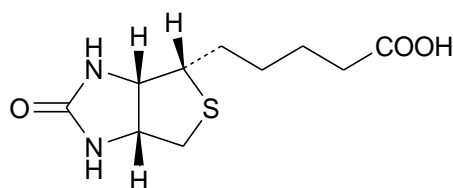
定量法 (1) 窒素 本品約~~0.05g~~50mgを精密に量り, 窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し, 更に乾燥物換算を行う。

(2) ナトリウム 本品約0.6gを精密に量り, 酢酸50mLを加えて溶かした後, 0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL)。終点は, 液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1mL=2.299mg Na

ビオチン

Biotin



C₁₀H₁₆N₂O₃S

分子量 244.31

5-[(3a*S*, 4*S*, 6a*R*)-2-Oxohexahydro-1*H*-thieno[3,4-*d*]imidazol-4-yl] pentanoic acid [58-85-5]

含量 本品を乾燥したものは, ビオチン(C₁₀H₁₆N₂O₃S)98.0%以上を含む。

性状 本品は, 白色の結晶又は結晶性の粉末で, におい及び味はない。

確認試験 (1) 本品のエタノール(95)溶液(1→10,000)5mLに*p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液1mL及び硫酸3滴を加えて振り混ぜるとき, 液は, だいたい~赤色を呈する。

(2) 本品を乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 3,315cm⁻¹, 1,708cm⁻¹, 1,687cm⁻¹, 1,481cm⁻¹, 1,320cm⁻¹及び1,274cm⁻¹のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +89 \sim +93^\circ$ (0.4 g, 水酸化ナトリウム試液(0.1mol/L), 20mL, 乾燥物換算)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +89 \sim +93^\circ$ (0.4 g, 希水酸化ナトリウム試液, 20mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 0.5mol/L水酸化ナトリウム試液溶液 10mL)~~

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

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4) (3) ヒ素 As₂O₃として2.82.1 μ g/g以下 (0.71 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

本品 ~~0.70 g~~ をケルダールフラスコに入れ, 硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて, フラスコの口に小漏斗をのせ, 白煙が発生するまで加熱する。冷後, 硝酸 2 mL ずつを 2 回加えて加熱し, 更に過酸化水素 2 mL ずつを数回加えて液が無～微黄色となるまで加熱を続ける。冷後, 飽和シュウ酸アンモニウム飽和溶液 2 mL を加え, 再び白煙が発生するまで加熱濃縮する。冷後, 水を加えて 5 mL とし, 検液とする。装置 B を用いる。

~~(5) (4) 類縁物質~~

本品 0.10 g を量り, アンモニア水 (28) (7→100) を加えて溶かし, 正確に 10 mL とし, 検液とする。検液 1 mL を正確に量り, アンモニア水 (28) (7→100) を加えて正確に 500 mL とし, 標準液とする。検液及び標準液 5 μ L を量り, 1-ブタノール/水/酢酸混液 (5 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い, 展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さ上昇したとき展開をやめ, 風乾し, 更に 105°C で 30 分間乾燥した後, p-ジメチルアミノシナナムアルデヒド・エタノール (95) 溶液 (1→500) / 硫酸・エタノール (95) 溶液 (1→50) 混液 (1 : 1) を均等に噴霧するとき, 一つの赤色のスポットを認めるか, 又は他のスポットを認めても標準液から得たスポットより濃くない。ただし, 薄層板には, 担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし, 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 0.50%以下 (105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品を乾燥し, その約 0.25 g を精密に量り, 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 20 mL を正確に加えて溶かし, 過量の水酸化ナトリウムを 0.1mol/L塩酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2滴)。空試験を行い補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液溶液 1 mL = 24.43mg C₁₀H₁₆N₂O₃S

微結晶セルロース

Microcrystalline Cellulose

結晶セルロース

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

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

確認試験 (1) 乾燥物の場合は, 本品 20 g を標準網ふるい 38 μ m に入れ, 減圧吸引型ふるい分け機を用い 5 分間操作する。ふるい上の残留物の質量が 5%以上の時は本品 30 g に水 270 mL を加え, 又は 5%未満の時は本品 45 g に水 255 mL を加え, あらかじめスパーテルで軽くかき混ぜる。含水物の場合は, 乾燥物換算して 30 g に対応する量の本品に水を加えて 300 g とし, あらかじめス

パーテルで軽くかき混ぜる。その後、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分 18,000 回転）で 5 分間かき混ぜ、その 100 mL を 100 mL のメスシリンダーに入れ、3 時間放置するとき、液は白色不透明で、気泡のない分散状態を呈し、液の分離を認めない。

- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0~7.5

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

純度試験 (1) ~~液性~~ pH5.0~7.5

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

(2) (1) 水可溶物 0.26%以下

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

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

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下（乾燥物換算して 2.0 g に対応する量、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式）

~~(4) (3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 µg/g 以下（乾燥物換算して 0.50 g に対応する量、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）~~

~~(5) (4) デンプン 確認試験 (1) で得られた液 20 mL にヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、青紫色又は青色を呈さない。~~

乾燥減量 乾燥物 7.0%以下（105°C、3 時間）

含水物 40.0~70.0%（4 g、105°C、3 時間）

強熱残分 0.05%以下（乾燥物換算して 2 g に対応する量）

微小繊維状セルロース

Microfibrillated Cellulose

定義 本品は、パルプ又は綿を微小繊維状にして得られた、セルロースを主成分とするものである。

性状 本品は、白色の湿った綿状である。

確認試験 (1) 本品を薄い皮膜状に乾燥し、細かく切断又はほぐしたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、主な吸収帯の透過率が 30~80% の範囲になるように錠剤を調製する。

- (2) 乾燥物換算して 5.0 g に対応する量の本品を量り、全体が 100 g になるように水を加え、羽根刃直径約 35 mm、カップ容量約 150 mL（カップ：上部内径約 59 mm、下部内径約 44 mm、深さ約 75 mm）

のホモジナイザーにより毎分 10,000~12,000 回転で 3 分間強制的にかき混ぜるとき、混合物は白色不透明の分散状態となり、3 時間後も分離せずその状態を保つ。

- (3) 乾燥物換算して 1.0 g に対応する量の本品を量り、水を加えて 100 g とし、確認試験(2)と同様のホモジナイザーにより毎分 10,000~12,000 回転で 3 分間かき混ぜて得られた白濁液を静止状態の直径 20cm、受器付き標準網ふるい 25 μ m にのせ、10 秒間横方向に軽く振動を加えてこし、通過する澄明又は白濁した液を蒸発乾固するとき、残留物の質量は 0.30 g 以下である。

pH 5.0~8.0 (2.0 g, 水 100mL 懸濁液)

純度試験 ~~(1) 液性 pH5.0~8.0 (2.0 g, 水 100mL 懸濁液)~~

~~(2)(1)~~ 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 μ g/g 以下 (乾燥物換算して ~~5.0~~ 2.0 g に対応する量, 第 1 法, 比較液鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)(2)~~ ヒ素 As₂O₃ として ~~2.0~~ 1.5 μ g/g 以下 (乾燥物換算して 1.0 g に対応する量, 第 3 法, 標準色ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(4)(3)~~ 水可溶物 0.50% 以下

乾燥物換算して 4.0 g に対応する量の本品を量り、水 200~~mL~~ を加え、長さ約 13mm、最大幅約 16mm の羽 4 枚からなる高速分散機により毎分 5,000 回転で 5 分間かき混ぜた分散液を定量分析用ろ紙 (5 種 C) で吸引ろ過し、ろ液 50~~mL~~ をとり水浴上で蒸発乾固する。残留物を 120°C で 1 時間乾燥し、デシケーターで放冷後、質量を精密に量る。

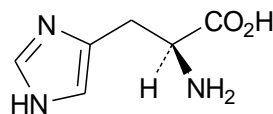
乾燥減量 60.0~92.0% (5 g, 120°C, 5 時間)

灰分 0.50% 以下 (乾燥物換算して 2.0 g に対応する量)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、~~細菌数は 5,000 以下~~ 細菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下 である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。 ただし、細菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

L-ヒスチジン

L-Histidine



C₆H₉N₃O₂

分子量 155.15

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

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒスチジン (C₆H₉N₃O₂) 98.0~102.0% を含む。

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

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

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ (11 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 100mL, 乾燥物換算)

pH 7.0~8.5 (1.0 g, 水 50mL)

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

~~本品約 11 g を精密に量り、6 mol/L 塩酸を加えて溶かして正確に 100 ml とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2)(1)~~ 溶状 無色，澄明 (1.0 g，水 40 ~~mL~~)

~~(3) 液性 pH7.0～8.5 (1.0 g，水 50 ml)~~

~~(4)(2)~~ 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (~~0.07 g~~ 70 mg，比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 ~~mL~~)

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

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

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0 mL，フレイム方式)

~~(6)(4)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g，第 1 法，標準色 ヒ素標準液 3.0 mL，装置 B)

乾燥減量 0.30% 以下 (105°C，3 時間)

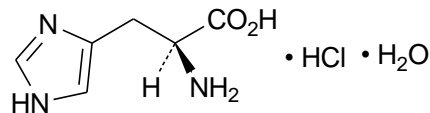
強熱残分 0.20% 以下

定量法 本品約 ~~0.30~~ 15 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。ただし、
終点は、液の紫色が青色になるときとする。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 ~~mL~~ = 15.52 mg C₆H₉N₃O₂

L-ヒスチジン塩酸塩

L-Histidine Monohydrochloride



C₆H₉N₃O₂ · HCl · H₂O

分子量 209.63

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

含量 本品を乾燥したものは、L-ヒスチジン塩酸塩 (C₆H₉N₃O₂ · HCl · H₂O) 98.0～101.0% を含む。

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

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

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

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

(4) 本品は、塩化物の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +8.5 \sim +10.5^\circ$ (5.5 g，塩酸試液 (6 mol/L)，50 mL，乾燥物換算)

pH 3.5～4.5 (1.0 g，水 10 mL)

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

~~(2)(1)~~ 溶状 無色，ほとんど澄明 (1.0 g，水 10 ~~mL~~)

~~(3) 液性 pH3.5~4.5 (1.0g, 水20ml)~~

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

(2) 鉛 Pbとして2µg/g以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0ml, フレーム方式)

~~(5)(3)~~ ヒ素 As₂O₃として4.03µg/g以下 (0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0ml, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

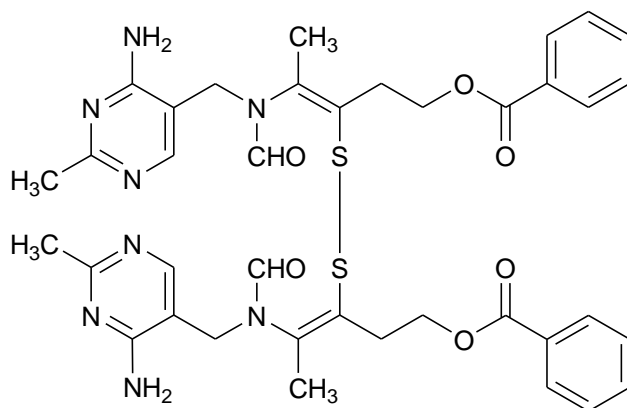
定量法 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、ギ酸2mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸液15mLを正確に量って加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸を加えて60mLとし、過量の過塩素酸を0.1mol/L酢酸ナトリウム液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL) を用いる場合は、液の黄色が黄緑色を経て青緑色になるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1mL=10.48mg C₆H₉N₃O₂·HCl·H₂O

ビスベンチアミン

Bisbentiamine

ベンゾイルチアミンジスルフィド



C₃₈H₄₂N₈O₆S₂

分子量 770.92

N,N'-(Disulfanediyldis{2-[2-(benzoyloxy)ethyl]-1-methylethene-2,1-diyl})bis{*N*-(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl}formamide [2667-89-2]

含量 本品を乾燥したものは、ビスベンチアミン (C₃₈H₄₂N₈O₆S₂) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、味はやや苦い。

確認試験 (1) 本品 0.05g50mg にメタノール 5 mLを加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (3→20) / 塩酸ヒドロキシルアミン塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (3→20) 混液 (1 : 1) 2 mLを加え、50~60°Cの水浴中で2分間加温する。この液に塩酸 0.8 mL及び塩化鉄(III)塩化鉄(III)六水和物溶液 (1→10) 0.5 mLを加え、更に水 8 mLを加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) 本品 5mg にメタノール 1 mLを加え、加温して溶かし、水 2 mL, 塩酸システインL-システイン塩酸塩一水和物溶液 (1→100) 2 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mLを加えて振り混ぜ、5分間放置する。この液に新たに調製したフェリシアン化カリウムヘキサシアノ

鉄(III)酸カリウム溶液(1→10) 1 ~~mL~~及び2-メチル-1-プロパノール 5 ~~mL~~を加え、2分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチル-1-プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

融点 140~145°C (分解)

純度試験 (1) ~~融点 140~145°C (分解)~~

~~(2) (1) 溶状 無色, 澄明 (0.10 g, メタノール 20 ~~mL~~)~~

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

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

乾燥減量 0.50%以下 (24時間)

強熱残分 0.20%以下

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

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

ビタミンA脂肪酸エステル

Vitamin A Esters of Fatty Acids

レチノール脂肪酸エステル

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

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

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

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

(2) 本品 ~~0.05g~~ 50mgにビタミンA測定用2-プロパノールを加えて溶かし、その1 ~~mL~~当たりビタミンAを約3µg含むように調製した液は、波長324~328nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 酸価 2.8以下

本品約2gを精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 吸光度比 本品のビタミンAとして ~~0.060g~~ 約 60mgに相当する量を精密に量り、ビタミンA測定用2-プロパノールに溶かし、正確に100 ~~mL~~とする。この液1 ~~mL~~を正確にとり量り、ビタミンA測定用2-プロパノールを加えて正確に200 ~~mL~~とし、検液とする。この液につき、波長300nm、310nm、320nm、326nm、330nm、340nm及び350nmにおける吸光度を測定し、波長326nmの吸光度Aを1,000としたときの各波長における吸光度の比を求めるとき、それぞれの吸光度比は、

表に示す値の±0.030の範囲にある。

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

定量法 純度試験(2)の検液の波長326nmにおける吸光度Aより、次式により含量を求める。

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

ただし、V：測定に用いた検液の総 mL 数

W：検液V mL 中の試料の g 数

ビタミンA油

Vitamin A in Oil

油性ビタミンA脂肪酸エステル

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

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

性状 本品は、淡黄～帯赤淡黄色の油脂状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)、(2)を準用する。

純度試験 (1)酸価 2.8以下

本品約2gを精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

~~「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(1)を準用する。~~

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

定量法 本品のビタミンAとして0.15mg以上に相当し、油脂1g以下を含む量を精密に量り、フラスコに入れ、~~無アルデヒドエタノール~~エタノール（無アルデヒド）30 mL 及びピロガロール・エタノール (95) 溶液（1→10）1 mL を加える。次に水酸化カリウム溶液（9→10）3 mL を加え、

還流冷却器を付け、水浴上で30分間加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水30mLを加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水10mL、次にビタミンA測定用ジエチルエーテル40mLで洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLでフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗Bに入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ、分取した水層は分液漏斗Bに入れ、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLを加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は、分液漏斗Aに合わせる。これに水10mLを加え、静かに2～3回倒立した後、放置し、分離した水層を除く。更に水50mLずつで3回洗い、回が進むにつれて次第に強く振る。更に洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水50mLずつで洗った後、10分間放置する。水をできるだけ除き、ジエチルエーテル層を三角フラスコに移し、分液漏斗は、ビタミンA測定用ジエチルエーテル10mLずつで2回洗い、洗液は、先の三角フラスコに合わせ、無水硫酸ナトリウム5gを加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはビタミンA測定用ジエチルエーテル10mLずつで2回以上洗い、洗液をフラスコに合わせる。ジエチルエーテル抽出液を45℃の水浴中で振り動かしながら、アスピレーターを用いて濃縮して約1mLとし、直ちにビタミンA測定用2-プロパノールを加えて溶かし、1mL中にビタミンA約3μgを含むように正確に薄め、検液とする。検液につき波長310nm、325nm及び334nmにおける吸光度A₁、A₂及びA₃を測定し、次式により含量を求める。

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

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

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

ただし、f：補正係数

V：検液の総mL数

W：検液VmL中の試料のg数

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

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

ビートレッド

Beet Red

アカビート色素

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

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

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

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

- (2) (1)の溶液 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄色に変わる。
- (3) 本品に酢酸緩衝液 (pH5.4) を加えて溶かした液は、波長 525~540nm に極大吸収部がある。
- (4) 本品の表示量から、色価 15 に換算して 1 g に相当する量を とり量り、水 5 mL を加えて溶かし、更にメタノール 20 mL を加えてかき混ぜた後、毎分約 3,000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液 $8\text{ }\mu\text{L}$ を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:3:2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、Rf 値が 0.3~0.5 付近に紫色のスポットを認める。この薄層板をアンモニア蒸気を充満させた容器に入れ、30 分間以上放置するとき、スポットの赤紫色が淡灰~暗茶色に変わる。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを 担体とし、60~80°C で 20 分間乾燥したものを使用する。

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

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下 (~~1.0~~2.0 g, 第 ~~1~~2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~(4)~~ (3) 硝酸塩 色価 15 当たり, NO_3 として 0.27% 以下

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

操作条件

検出器 電気伝導度検出器

カラム充てん填剤 全多孔性陰イオン交換体

カラム管 内径 4.6~6.0mm, 長さ 5~10cm のステンレス管

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充てん填剤を充てん填したもの。

カラム温度 40°C

溶離液 ~~2.5 mmol/L フタル酸と 2.4 mmol/L トリス (ヒドロキシメチル) アミノメタンを含む水溶液 (pH4.0)~~ フタル酸 0.42 g 及び 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール 0.29 g を水 1000 mL に溶かす (pH4.0)

流量 1.5 mL/分

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

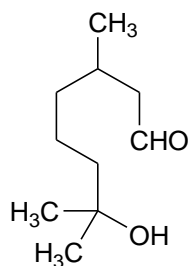
操作条件

測定溶媒 酢酸緩衝液 (pH5.4)

測定波長 波長 525~540nm の極大吸収部

ヒドロキシシトロネラル

Hydroxycitronellal



$C_{10}H_{20}O_2$

分子量 172.26

7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal [107-75-5]

含量 本品は、ヒドロキシシトロネラル ($C_{10}H_{20}O_2$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、スズランようのにおいがある。

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

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.447 \sim 1.450$

比重 $d_{25}^{25} = 0.918 \sim 0.923$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20} = 1.447 \sim 1.450$~~

(2) ~~比重 0.921 ~ 0.926~~

(3) ~~溶状 澄明 (2.0 ml, 50 vol% エタノール 3.0 ml)~~

(4) ~~酸価 5.0 以下 (香料試験法)~~

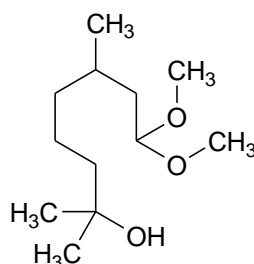
定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、放置時間は、1 時間とする。~~

~~0.5 mol/L 塩酸 1 ml = 86.13 mg $C_{10}H_{20}O_2$~~

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

ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

Hydroxycitronellal Dimethylacetal



$C_{12}H_{26}O_3$

分子量 218.33

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

含量 本品は、ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール ($C_{12}H_{26}O_3$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又はわずかに黄色を帯びた透明無～淡黄色の澄明な液体で、弱いスズランようのにおいがある。

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

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

屈折率 $n_D^{20}=1.441\sim 1.444$

比重 $d_{20}^{20}=0.928\sim 0.934$

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

~~(2) 比重 0.928~0.934~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0mL, 50vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(4)(1) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

(2) 溶状 澄明 (2.0mL, 50vol%エタノール 4.0mL)

~~(5)(3)~~ ヒドロキシシトロネラル 本品約 5 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量するとき、試料 1 g に対応する 0.5mol/L 塩酸の消費量は、0.60mL 以下である。ただし、放置時間は 1 時間とする。

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

ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール ($C_{12}H_{26}O_3$) の含量 (%)

$$\begin{aligned} & (a - b) \times 109.2 \\ & = \frac{\quad}{1000} \times 100 \text{ (}\% \text{)} \end{aligned}$$

ただし、a : 試料 1 g に対応する ~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液~~ 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 の消費量 (mL)

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

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

Hydroxypropyl Distarch Phosphate

[53124-00-8]

定義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0% 以下

本品約 0.1 g を精密に量り、硫酸 (1→36) 25mL を加えて水浴中で加熱して溶かし、冷後、水で正確に 100mL とする。必要に応じてヒドロキシプロピル基が 4 mg/100mL 以上とならないように希釈し、試料液とする。試料液 1 mL を正確に量り、25mL の目盛り付試験管に入れ、冷水で冷却しながら硫酸 8 mL を滴下滴加する。よくかくはんした後、水浴中で正確に 3 分間加熱し、直ちに氷水中で冷却する。冷後、加工デンプン用ニンヒドリン試液 0.6 mL を注意しながら管壁に沿って加え、直ちに振り混ぜ、25℃の水浴中に 100 分間放置する。硫酸を加えて 25mL

とし、栓をして静かに数回上下を反転させ、検液とし、直ちに吸光度測定用のセルに移し、正確に5分後に、~~対照液に対する~~590nmの吸光度を測定する。ただし、~~対照液は、~~同じ植物を基原とする未加工デンプンを用いて検液の場合調製と同様に操作し調製するて得た液を対照とする。別にプロピレングリコール約~~0.025g~~25mgを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、この液2mL、4mL、6mL、8mL及び10mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に50mLとする。これらの液1mLずつを正確に量り、25mLの目盛り付試験管に入れ、冷水中で硫酸8mLを滴下滴加し、以下検液の場合調製と同様に操作して標準液とし、検量線を作成する。検量線から、検液中のプロピレングリコール濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) を求め、次式によりヒドロキシプロピル基の含量を求める。

ヒドロキシプロピル基の含量 (%)

$$= \frac{\text{検液中のプロピレングリコール濃度 } (\mu\text{g}/\text{mL}) \times 0.7763 \times \text{希釈率}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 100} \quad \text{---}(\%)$$

(2) プロピレンクロロヒドリン類 1.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品50.0gを正確に量り、三角フラスコに入れ、硫酸(1→18)125mL加え、内容物をよく分散させる。緩く栓をして水浴中で10分間加熱し、内容物をよく混合し、更に30分間加熱する。ただし、コムギ由来のデンプン等、加水分解を受けにくいデンプンでは、加熱時間を長くする。冷後、水酸化ナトリウム溶液(1→4)を加えてpH7とする。ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過し、別のフラスコに入れる。元のフラスコ及びろ紙上の残留物を水25mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に無水硫酸ナトリウム30gを加え、5~10分間かくはんした後、分液漏斗に移し、フラスコを水25mLで洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。沈殿が残る場合には、少量の水を加えて溶かし、ジエチルエーテル50mLで5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウム3gを加え、ろ紙を用いてろ過し、フラスコとろ紙をジエチルエーテル25mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。約40℃の水浴中で大気圧下にて、4mLに濃縮し、冷後、ジエチルエーテルを加えて正確に5mLとし、検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン約~~0.05g~~50mgを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。未加工ワキシコーンスターチ50.0gずつを5個の三角フラスコに量り、硫酸(1→18)125mLを加える。各フラスコに、標準原液0mL、0.5mL、1mL、2mL又は5mLを正確に加え、以下検液の場合調製と同様に操作して標準液を調製とする。検液及び標準液をそれぞれ1mLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のプロピレンクロロヒドリンの1-クロロ-2-プロパノールと2-クロロ-1-プロパノールのピーク面積を測定し、ピークの合計面積と標準液に含まれるプロピレンクロロヒドリン濃度から、検量線を作成する。検液の1-クロロ-2-プロパノールと2-クロロ-1-プロパノールのピークの合計面積を求め、検量線を用いて検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) を求め、次式により試料中のプロピレンクロロヒドリン類の含量を求める。

プロピレンクロロヒドリン類の含量 ($\mu\text{g}/\text{g}$)

$$= \frac{\text{検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度 } (\mu\text{g}/\text{mL}) \times 5}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \quad \text{---}(\mu\text{g}/\text{g})$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 230℃

カラム 内径 0.25mm, 長さ 30m の ケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面に, ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40℃で2分間保持した後, 毎分5℃で80℃まで昇温し, 80℃に到達後を8分間保持する。その後更に, 毎分25℃で230℃まで昇温し, 230℃に到達後を5分間保持する。

注入口温度 150℃

注入方式 スプリットレス (注入1分後にパージ開始)

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 1-クロロ-2-プロパノールの保持時間が約15分になるように調整する。

(3) リン Pとして0.14%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(4) (3)を準用する。

(4) 鉛 Pbとして 2.0 μg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(5) ヒ素 As 0.3 μg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(6) 二酸化硫黄 50μg/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (~~120℃, 13.3kPa~~ 以下, 120℃, 4時間)

ヒドロキシプロピルセルロース

Hydroxypropyl Cellulose

2-Hydroxypropyl ether of cellulose [9004-64-2]

定義 本品は, セルロースのヒドロキシプロピルエーテルである。

含量 本品を乾燥させたものは, ヒドロキシプロポキシ基 ($-OC_3H_6OH=75.09$) 80.5%以下を含む。

性状 本品は, 白～帯黄白色の粉末又は粒で, においが無い。本品に水を加えるとき, 膨潤し, 澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→~~1~~000) を激しく振り混ぜるとき, 持続する泡を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5 mL に硫酸銅 (II) 五水和物 溶液 (1→20) 5 mL を加えるとき, 沈殿を生じない。

pH 5.0~8.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (~~(1) 液性 pH5.0~8.0 (1.0 g, 水 100mL)~~)

~~(2)~~ (1) プロピレンクロロヒドリン 1.0μg/g 以下

本品 1.0 g を量り, ジエチルエーテル 5 mL を正確に加えて栓をし, 10分間超音波抽出する。この液を遠心分離し, 上澄液を検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン ~~0.030g~~ 30mg を量り, ジエチルエーテルを加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り, ジエチルエーテルを加えて正確に 50 mL とする。更に, この液 1 mL を正確に量り, ジエチルエーテルを加えて正確に 20 mL とし, 標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ 1 μL ずつ量り, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い, プロピレンクロロヒドリンのピーク面積を測定する。検液のピーク面積は標準液のピーク面積を

超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 230℃

カラム 内径 0.25mm, 長さ 30m の ケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面 に, ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25µm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40℃で2分間保持した後, 毎分5℃で 80℃まで 昇温し, 80℃に到達後, を 8分間保持する。その後, 毎分25℃で 230℃まで 昇温し, 230℃に到達後, を 5分間保持する。

注入口温度 150℃

注入方式 スプリットレス

キャリアーガス 窒素

流量 プロピレンクロロヒドリンのピークが約15分後に現れるように調整する。

(3)(2) 鉛 Pbとして 2.0 µg/g 以下 (5.0 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃, 4時間)

強熱残分 0.50%以下

定量法 (1) 装置

分解瓶: 5 mL のガラス製耐圧ねじ口瓶で, 底部の内側が円すい状となっており, 外径 20mm, 首部までの高さが 50mm, 高さ約 30mm までの容積が 2 mL で, 栓は耐熱性樹脂製, 内栓又はシールはフッ素樹脂製のもの。加熱時に内容物が漏れないことをあらかじめ確認する。

加熱器: 厚さ 60~80mm の角型金属アルミニウム製ブロックに直径 20.6mm, 深さ 32mm の穴をあけたもので, ブロック内部の温度を±1℃の範囲で調節できる構造を有するもの。

(2) 操作法 本品を乾燥し, その約 0.065g 65mg を精密に量り, 分解瓶に入れ, アジピン酸 0.065g 65mg, 内標準溶液 2.0 mL 及びヨウ化水素酸 2.0 mL を加え, 密栓し, その質量を精密に量る。ただし, 内標準溶液はオクタン・*o*-キシレン溶液 (1→25) とする。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後, 加熱器を用い 150℃で5分ごとに振り混ぜながら 30 分間加熱し, 更に 30 分間加熱を続ける。冷後, その質量を精密に量り, 減量が 0.010g 10mg 以下であることを確認し, 上層を検液とする。別にアジピン酸 0.065g 65mg, 内標準溶液 2.0 mL 及びヨウ化水素酸 2.0 mL を分解瓶にとり, 密栓し, その質量を精密に量り, 定量用ヨウ化イソプロピル 50 µL を加え, その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後, 上層を標準液とする。検液及び標準液を 1 µL ずつ量り, 次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_T 及び標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_S を求め, 次式によりヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

ヒドロキシプロポキシ基 ($-OC_3H_6OH$) の含量 (%) =

$$\frac{W_S}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 44.17 \text{ (}\% \text{)}$$

ただし, W_S : 標準液中のヨウ化イソプロピルの量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して 20% のメチルシリコーンポリマー

担体 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径約 3 mm, 長さ約 3 m のガラス管

カラム温度 100 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム

流量 オクタンのピークが約 10 分後に現れるように調整する。

カラムの選定 標準液 1 μ L につき, 上記の操作条件で操作するとき, ヨウ化イソプロピル, オクタンの順に流出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

ヒドロキシプロピルデンプン

Hydroxypropyl Starch

[9049-76-7]

定義 本品は, デンプンを酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性状 本品は, 白~類白色の粉末, 薄片又は顆粒で, においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(1)を準用する。

(2) プロピレンクロロヒドリン類 1.0 μ g/g 以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 μ g/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As ~~2.0~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(5) 二酸化硫黄 50 μ g/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (~~120 $^{\circ}$ C~~, 13.3kPa 以下, 120 $^{\circ}$ C, 4時間)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース

Hydroxypropyl Methylcellulose

A mixed methyl and 2-hydroxypropyl ether of cellulose [9004-65-3]

定義 本品は, セルロースのメチル及びヒドロキシプロピルの混合エーテルである。

含量 本品を乾燥したものは, メトキシ基 ($-\text{OCH}_3=31.03$) 19.0~30.0%及びヒドロキシプロピル基 ($-\text{OC}_3\text{H}_6\text{OH}=75.09$) 3.0~12.0%を含む。

性状 本品は, 白~帯黄白色の粉末又は粒で, においはないか又はわずかに特異なにおいがある。本品に水を加えるとき, 膨潤し, 澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験 (1) 本品 1 g に熱湯 100 μ L を加え, かき混ぜながら室温に冷却し, 試料液とする。試料液 5 μ L にアントロン試液を穏やかに加えるとき, 境界面は青~青緑色を呈する。

(2) (1) で得た試料液 0.1 μ L に硫酸 (9 \rightarrow 10) 9 μ L を加えて振り混ぜ, 水浴中で正確に 3 分間

加熱した後、直ちに氷水中で冷却し、ニンヒドリン溶液（1→50）0.6mLを注意して加え、振り混ぜて25℃で放置するとき、液は初め紅赤色を呈し、更に100分間以内に紫色に変わる。

(3) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 3465cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1125cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

pH 5.0～8.0 (1.0 g, 熱湯 100mL)

純度試験 (1) ~~液性 pH5.0～8.0 (1.0 g, 熱湯 100mL)~~

~~(2)~~ (1) 塩化物 Cl として 0.28%以下

本品 1.0 g に熱湯 30mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で10分間加熱した後、熱時傾斜してろ過する。残留物を熱湯でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて100mLとする。この液 5mL に ~~希硝酸~~ 10%硝酸試液 6mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL を用いる。

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

(2) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4)~~ (3) ヒ素 As_2O_3 として 2.01.5µg/g 以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 8.0%以下 (105℃, 1時間)

強熱残分 1.5%以下 (乾燥物換算)

定量法 (1) 装置

分解瓶：5mL のガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径 20mm、首部までの高さが 50mm、高さ約 30mm までの容積が 2mL で、栓は耐熱性樹脂製、内栓又はシールはフッ素樹脂製のもの。加熱時に内容物が漏れないことをあらかじめ確認する。

加熱器：厚さ 60～80mm の角型金属アルミニウム製ブロックに直径 20.6mm、深さ 32mm の穴をあけたもので、ブロック内部の温度を ±1℃ の範囲で調節できる構造を有するもの。

(2) 操作法 本品を乾燥し、その約 ~~0.065g~~ 65mg を精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸 ~~0.065g~~ 65mg、内標準溶液 2.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を加え、密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準溶液はオクタン・*o*-キシレン溶液（1→25）とする。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、加熱器を用い 150℃ で 5 分ごとに振り混ぜながら 30 分間加熱し、更に 30 分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が ~~0.010g~~ 10mg 以下であることを確認し、上層を検液とする。別にアジピン酸 ~~0.065g~~ 65mg、内標準溶液 2.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を分解瓶にとり、密栓し、その質量を精密に量り、定量用ヨウ化イソプロピル 15µL を加え、その質量を精密に量り、同様に ~~定量用ヨウ化メチル~~ 定量用ヨードメタン 45µL を加え、その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、上層を標準液とする。検液及び標準液を 2µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求め、以下の式によりメトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

$$\text{メトキシ基 (}-\text{CH}_3\text{O) の含量 (\%)} = \frac{W_{\text{Sa}}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{\text{Ta}}}{Q_{\text{Sa}}} \times 21.86 \text{ (\%)} =$$

$$\text{ヒドロキシプロポキシ基 (}-\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} =$$

$$= \frac{W_{Sb}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times 44.17 \text{ ~~(%)~~}$$

ただし、 W_{Sa} ：標準液中のヨウ化メチルの量 (g)

W_{Sb} ：標準液中のヨウ化イソプロピルの量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん~~てん~~ 填剤

液相 担体に対して 20% ~~の~~メチルシリコーンポリマー

担体 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径約 3mm, 長さ約 3m のガラス管

カラム温度 100 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリア~~ア~~ ガス ヘリウム

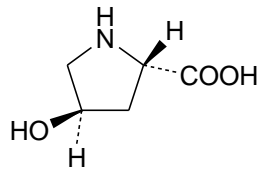
流量 オクタンのピークが約 10 分後に現れるように調整する。

カラムの選定 標準液 2 ~~mL~~ mL につき, 上記の操作条件で操作するとき, ヨウ化メチル, ヨウ化イソプロピル, オクタンの順に流出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

L-ヒドロキシプロリン

L-Hydroxyproline

L-オキシプロリン



$C_5H_9NO_3$

分子量 131.13

(2*S*, 4*R*)-4-Hydroxypyrrolidine-2-carboxylic acid [51-35-4]

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

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

確認試験 本品の水溶液 (1 \rightarrow 1000) 5 ~~mL~~ mL にニンヒドリン溶液 (1 \rightarrow 50) 1 ~~mL~~ mL を加え, 水浴中で 3 分間加熱するとき, 黄色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -74.0 \sim -77.0^{\circ}$ (4 g, 水, 100mL, 乾燥物換算)

pH 5.0~6.5 (1.0 g, 水 10mL)

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

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

~~(2) (1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 ~~mL~~ mL)~~

~~(3) 液性 pH 5.0~6.5 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (0.070 ~~g~~ 70mg, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20 ~~mL~~ mL)~~

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

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(6)~~ (4) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下(105°C, 3時間)

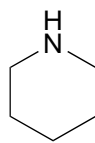
強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約0.3gを精密に量り, 以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1mL=13.11mg C₅H₉NO₃

ピペリジン

Piperidine



C₅H₁₁N

分子量 85.15

Piperidine [110-89-4]

含量 本品は, ピペリジン(C₅H₁₁N) 98.0%以上を含む。

性状 本品は, 無~淡黄色の透明澄明な液体で, 特有のにおいがある。

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

~~純度試験 (1) 屈折率 n_D^{20} =1.450~1.454~~

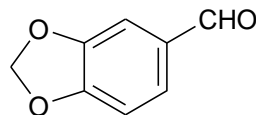
~~(2) 比重 d_{25}^{25} =0.858~0.862~~

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

ピペロナル

Piperonal

ヘリオトロピン



C₈H₆O₃

分子量 150.13

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

含量 本品を乾燥したものは, ピペロナル(C₈H₆O₃) ~~99.0~~ 98.0%以上を含む。

性状 本品は, 白色の結晶又は塊で, ヘリオトロップのようなにおいがある。

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

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

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。

~~純度試験 (1) 融点 36~37.5°C~~

~~(2) 溶状 澄明 (1.0g, 70vol%エタノール4.0ml)~~

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

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

純度試験 酸価 3.0以下 (香料試験法)

~~乾燥減量 0.50%以下 (4時間)~~

~~強熱残分 0.05%以下~~

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

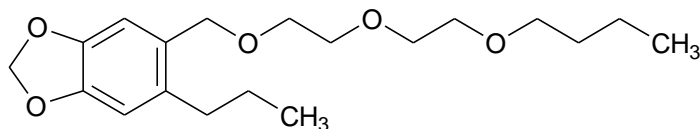
~~0.5mol/L塩酸1ml=75.07mg C₈H₆O₃~~

本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ピペロニルブトキシド

Piperonyl Butoxide

ピペロニルブトキサイド



C₁₉H₃₀O₅

分子量 338.44

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

性状 本品は、淡黄無～淡褐色の透明な油状の液体で、においがいいか又はわずかににおいがある。

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

(2) 本品の90vol%メタノール溶液 (1→100,000) は、波長 236~240nm 及び 288~292nm に極大吸収部があり、236~240nm における吸光度と 288~292nm における吸光度との比は、1.221.13~1.24 である。

屈折率 $n_D^{20}=1.497\sim1.512$

比重 $d_{20}^{20}=1.05\sim1.07$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.497\sim1.512$~~

~~(2) 比重 1.05~1.07~~

~~(3) (1) 色調 本品の色調は、塩化第一コバルト 塩化コバルト (II) 比色標準原液 1.4ml, 塩化第二鉄 塩化鉄 (III) 比色標準原液 4.3ml 及び硫酸銅 (II) 比色標準原液 0.3ml を混和した液の色調より濃くない。~~

~~(4) 重金属 本品 15ml を量り、分液漏斗に入れ、水 15ml 及び塩酸 (1→4) 3 滴を加えて 3 分間激~~

~~しく振り混ぜ、静置した後、上層をとる。これにアセトン 5mL を加え、硫化ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は濁らない。また暗色を呈さない。~~

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)(3) 塩素化合物 Cl として 0.035% 以下~~

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

~~(6)(4) 蒸留試験 194 $^{\circ}$ C までの蒸留残留物 85.0% 以上, 203 $^{\circ}$ C までの蒸留残留物 5.0% 以下~~

本品 25 g を量り、あらかじめ質量を精密に量った 100 ~~mL~~ mL のナス形型フラスコに入れて質量を精密に量り、0.53kPa の減圧下で 194 $^{\circ}$ C まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。更に 0.53kPa の減圧下で 203 $^{\circ}$ C まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。

氷酢酸

Glacial Acetic Acid

H₃C-COOH

C₂H₄O₂

分子量 60.05

Acetic acid [64-19-7]

含量 本品は、酢酸 (C₂H₄O₂) 99.0% 以上を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 4) は、酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 4) は、酢酸塩の反応を呈する。

凝固点 14.5 $^{\circ}$ C 以上

~~純度試験 (1) 凝固点 14.5 $^{\circ}$ C 以上~~

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

(1) 鉛 Pb として 0.5 μ g/g 以下 (8.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)(2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(4)(3) 易酸化物 本品 2.0 g を量り、水 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 0.10 ~~mL~~ mL を加えるとき、液の紅赤色は 30 分以内に消えない。~~

~~(5)(4) 蒸発残留物 0.010% 以下~~

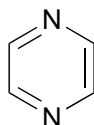
本品 20.0 g を量り、蒸発した後、100 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、残留物の質量を量る。

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

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ mL = 60.05mg C₂H₄O₂

ピラジン

Pyrazine



$C_4H_4N_2$

分子量 80.09

Pyrazine [290-37-9]

含量 本品は、ピラジン ($C_4H_4N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を粉末にして窓板に挟み、加温して溶解させ、冷後、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

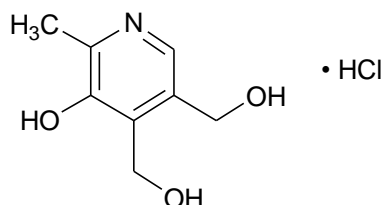
~~純度試験~~ **融点** 51～55℃

定量法 本品 ~~0.1gを量り、エタノール1mlを加えて溶かし~~ のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ピリドキシン塩酸塩

Pyridoxine Hydrochloride

ビタミンB6



$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

分子量 205.64

(5-Hydroxy-6-methylpyridine-3,4-diyldimethanol monohydrochloride [58-56-0])

含量 本品を乾燥物換算したものは、ピリドキシン塩酸塩 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10,000) 1 ~~ml~~ ml に ~~2,6-ジブロモキノロンクロロイミド~~ 2,6-ジブロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノノモノイミン・エタノール (95) 溶液 (1→4,000) 2 ~~ml~~ ml 及びアンモニア試液1滴を加えるとき、液は、青色を呈する。また、あらかじめホウ酸飽和溶液 1 ~~ml~~ ml を加えた後、この試験を行うとき、液は、青色を呈さない。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

~~純度試験~~ (1) **融点** 203～209℃ (分解)

~~(2) 液性~~ pH 2.5～3.5 (0.50g, 水 25 ~~ml~~ ml)

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

純度試験 鉛 Pbとして 2µg/g以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0ml, フレーム方式)

乾燥減量 0.50%以下（4時間）

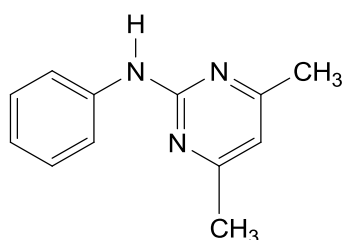
強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約0.4gを精密に量り、酢酸5mL及び無水酢酸5mLを加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸30mLを加え、0.1mol/L過塩素酸液で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1mL=20.56mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

ピリメタニル（2013年8月6日告示）

Pyrimethanil



$C_{12}H_{13}N_3$

分子量 199.25

N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline [53112-28-0]

含量 本品は、ピリメタニル（ $C_{12}H_{13}N_3$ ）96.0～101.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においが無い。

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

融点 96～98°C

純度試験 (1) 融点 96～98°C

(2) 鉛 Pbとして 2.0 μg/g以下 (5.0g, 第1法) (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

水分 1.0%以下（2g, 容量滴定法, 直接滴定）

定量法 本品及び定量用ピリメタニル約 0.05g 50mg ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に 50mL とする。これらの液 1mL ずつを正確に量り、それぞれアセトニトリル／水混液（3：1）を加えて正確に 20mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のピリメタニルのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ピリメタニル (C}_{12}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用ピリメタニルの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times 100 (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 268nm）

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

カラム管 内径 4.6 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 24～40℃の一定温度

移動相 アセトニトリル 750~~mL~~mL に水 250~~mL~~mL を加え、更に酢酸アンモニウム 2 g を加えて溶かす。

流量 ピリメタニルの保持時間が 5～6 分になるように調整する。

微粒二酸化ケイ素

Silicon Dioxide (fine)

微粒シリカゲル

SiO₂

分子量 60.08

Silicon dioxide

含量 本品を強熱したものは、二酸化ケイ素 (SiO₂) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、平均粒子径 15μm 以下の滑らかな触感をもつ白色の微細な粉末で、においがなく、味がない。

確認試験 本品 0.2 g を白金製のろつばにとり、フッ化水素酸 5~~mL~~mL を加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し 5.0%以下

本品を 105℃で 2 時間乾燥し、その 2.0 g を量り、水 60~~mL~~mL を加え、電磁式かくはん機で 15 分間よくかき混ぜた後、メンブランフィルター (孔径 0.45μm) を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて 100~~mL~~mL とする。この液 50~~mL~~mL を量り、蒸発乾固し、残留物を 105℃で 2 時間乾燥し、質量を量る。

~~(2) 重金属 Pb として 20μg/g 以下~~

~~本品を 105℃で 2 時間乾燥し、その 5.0 g を量り、塩酸 (1→4) 50mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて 100mL とし、これを A 液とする。A 液 20mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(2) 鉛 Pb として 5 μg/g 以下 (0.80 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As₂O₃ として 2.01.5μg/g 以下 (5.0 g (105℃, 2 時間乾燥), 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥した本品に塩酸 (1→4) 50mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて 100mL とし、これを A 液とする。~~(2) の A 液 20~~mL~~mL を量り、検液とする。装置 B を用いる。~~

(4) ナトリウム Na₂O として 0.20%以下

~~(2) (3) の A 液 5~~mL~~mL に水を加えて 100~~mL~~mL とし、検液とする。別に塩化ナトリウムを 130℃で 2 時間乾燥した後、その 1.886 g を正確に量り、水を加えて溶かして正確に 1,000~~mL~~mL とする。~~

この液 5.0 mL を正確に量り、水を加えて正確に 1,000 mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(5) アルミニウム Al_2O_3 として 0.20% 以下

(2)(3) の A 液 20 mL に水を加えて 100 mL とし、検液とする。別に 硫酸アルミニウムカリウム 12 水和物 硫酸カリウムアルミニウム・12 水 2.33 g を正確に量り、塩酸 5 mL 及び水を加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 2.0 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長 309.3nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

(6) 鉄 Fe_2O_3 として 0.50mg/g 以下

(2)(3) の A 液 20 mL に水を加えて 100 mL とし、検液とする。別に 硫酸第二鉄アンモニウム 硫酸アンモニウム鉄 (III)・12 水 6.04 g を正確に量り、塩酸 20 mL 及び水を加えて溶かして正確に 1,000 mL とする。この液 5.0 mL を正確に量り、塩酸 10 mL 及び水を加えて正確に 1,000 mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

分析線波長 248.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

乾燥減量 7.0% 以下 (105°C, 2 時間)

強熱減量 8.5% 以下 (~~105°C, 2 時間~~, 次に 1,000°C 乾燥物, 1000°C, 30 分間)

定量法 本品を強熱し、その約 1 g を精密に量り、あらかじめ 1,000°C で 30 分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、質量 W (g) を精密に量り、エタノール (95) 4 滴及び硫酸 2 滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸 5 mL を加え、蒸発乾固した後、550°C で 1 時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1,000°C で 30 分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量 w (g) を精密に量り、次式により含量を求める。

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

試料の採取量 (g)

ピロ亜硫酸カリウム

Potassium Pyrosulfite

メタ重亜硫酸カリウム

$K_2S_2O_5$

分子量 222.33

Potassium disulfite [16731-55-8]

含量 本品は、ピロ亜硫酸カリウム ($K_2S_2O_5$) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 mL)

~~(2) 重金属 Pbとして10µg/g以下~~

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

(2) 鉛 Pbとして2µg/g以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸(1→4)20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として4.03µg/g以下 (5.0 g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

本品5.0gを量り、に水を加えて溶かして25mLとする。この液5mLを量り、硫酸1mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。装置Bを用いる。

定量法 本品約0.2gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/Lヨウ素溶液 1 mL = 5.558mg $K_2S_2O_5$

ピロ亜硫酸ナトリウム

Sodium Metabisulfite

Sodium Pyrosulfite

メタ重亜硫酸ナトリウム

酸性亜硫酸ソーダ

$Na_2S_2O_5$

分子量 190.11

Sodium disulfite [7681-57-4]

含量 本品は、ピロ亜硫酸ナトリウム ($Na_2S_2O_5$) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 わずかに微濁 (0.50 g, 水 10 mL)

~~(2) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下~~

~~本品2.0gを量り、熱湯15mlを加えて溶かし、塩酸5mlを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に熱湯10ml及び塩酸2mlを加え、再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸(1→20)2ml及び水20mlを加えて溶かし、更に水を加えて50mlとし、必要があれば過し、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mlを量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。~~

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸(1→4)20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (0.50g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

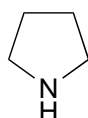
~~本品0.50gを量り、に水10mLを加えて溶かし、硫酸1mLを加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱し、水を加えて5mLとし、検液とする。装置Bを用いる。~~

定量法 本品約0.2gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/Lヨウ素溶液1mL=4.753mg Na₂S₂O₅

ピロリジン

Pyrrolidine



C₄H₉N

分子量 71.12

Pyrrolidine [123-75-1]

含量 本品は、ピロリジン (C₄H₉N) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

~~純度試験 (1) 屈折率 n_D^{20} = 1.440 ~ 1.446~~

~~(2) 比重 d_{25}^{25} = 0.853 ~ 0.863~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25~0.53mm、長さ30~60mのケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25~1 μ mの厚さで被覆したものを使用しない。

ピロリン酸四カリウム

Potassium Pyrophosphate

ピロリン酸カリウム

K₄P₂O₇

分子量 330.34

Potassium diphosphate [7320-34-5]

含量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸四カリウム (K₄P₂O₇) 98.0~101.0%を含む。

性状 本品は、無~白色の結晶性の粉末若しくは塊又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に水 10 ~~mL~~ mL 及び硝酸 2～3 滴を加えて溶かし、硝酸銀溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

pH 10.0～10.7 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁 (0.50 g, 水 20 ~~mL~~ mL)

~~(2) 液性 pH10.0～10.7 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.011% 以下 (1.0 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL)

~~(4) (3)~~ 正リン酸塩 本品 1.0 g を量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3 滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

~~(5) (4)~~ 硫酸塩 SO₄ として 0.019% 以下 (1.0 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ mL)

~~(6) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30 mL 及び硝酸 3～4 滴を加えて溶かし、酢酸 (1→20) 又はアンモニア試液を加えて中和し、更に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5 mL 及び水 25 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

~~(7) (6)~~ ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 7.0% 以下 (110°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 75 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノール F F 試液 3～4 滴)。

1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ mL = 165.2 mg K₄P₂O₇

ピロリン酸二水素カルシウム

Calcium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸カルシウム

CaH₂P₂O₇

分子量 216.04

Calcium dihydrogendiphosphate [14866-19-4]

含量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素カルシウム (CaH₂P₂O₇) 90.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に水 10 ~~mL~~ mL を加え、振り混ぜた液は、酸性である。

(2) 本品 0.2 g に硝酸 (1→10) 5 ~~mL~~ mL を加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 2 ~~mL~~ mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.3 g に水 9 ~~mL~~ mL 及び塩酸 (1→4) 1 ~~mL~~ mL を加え、加温して溶かし、冷後ろ過し、ろ液に ~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→30) 3 ~~mL~~ mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、これに塩酸 (1→30) 5 ~~mL~~ mL を追加するとき、沈殿は溶ける。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.40% 以下

あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を 110°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、塩酸 (1→4) 100 ~~mL~~ mL を加え、時々振り混ぜながら 1 時

間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水 30~~mL~~ で洗い、ガラスろ過器と共に 110°C で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 正リン酸塩 本品 1.0 g を量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3 滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。

~~(3) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、塩酸 (1→4) 3.5ml 及び水 30ml を加え、煮沸して溶かし、冷後、ろ過する。ろ液に振り混ぜながらわずかに沈殿が生じるまでアンモニア試液を滴加した後、少量の塩酸 (1→4) を滴加して沈殿を溶かし、必要があれば定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(3) 鉛 Pb として 4 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mL に変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

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

乾燥減量 5.0%以下 (150°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 20~~mL~~ を加えて煮沸し、冷後、水を加えて正確に 200~~mL~~ とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第 2 法により定量する。

0.02mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~mL~~ = 4.321mg CaH₂P₂O₇

7

ピロリン酸二水素二ナトリウム

Disodium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸ナトリウム

Na₂H₂P₂O₇

分子量 221.94

Sodium dihydrogendiphosphate [7758-16-9]

含量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素二ナトリウム (Na₂H₂P₂O₇) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10~~mL~~ に硝酸銀溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 3.8~4.5 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.80%以下

あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を 110°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100~~mL~~ を加えて溶かし、時々振り混ぜながら 1 時間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水 30~~mL~~ で洗い、ガラスろ過器と共に 110°C で

2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

~~(2) 液性 pH3.8~4.5 (1.0g, 水100mL)~~

~~(3)(2) 塩化物 Clとして0.057%以下 (0.25g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.40mL)~~

~~(4)(3) 正リン酸塩 本品1.0gを量り、硝酸銀溶液(1→50)2~3滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。~~

~~(5)(4) 硫酸塩 SO₄として0.038%以下 (0.50g, 比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)~~

~~(6) 重金属 Pbとして20µg/g以下~~

~~本品1.0gを量り、酢酸(1→20)2mL及び水30mLを加えて溶かし、必要があればろ過し、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸(1→20)2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(5) 鉛 Pbとして4µg/g以下 (1.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

~~(7)(6) ヒ素 As₂O₃として4.03µg/g以下 (0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

乾燥減量 5.0%以下 (110°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、硝酸5mL及び水25mLを加え、蒸発する水を補いながら30分間煮沸し、冷後、水を加えて正確に500mLとし、必要があれば乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液5mLを正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液20mL及び水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、波長400nmにおける吸光度を測定する。対照液には、水5mLを用いて検液の場合と同様に操作し、調製するた液を用いる。別にリン酸一カリウムリン標準液10mLを正確に量り、硝酸(1→25)20mLを加え、更に水を加えて正確に250mLとする。この液10mL、15mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、検液の場合と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液5mL中のリン(P)の質量(g)を求め、次式により含量を求める。

ピロリン酸二水素二ナトリウム (Na₂H₂P₂O₇) の含量 (%)

$$= \frac{\text{検液 } 5 \text{ mL 中のリン (P) の質量 (g)} \times 3.583 \times 100}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (％)}$$

ピロリン酸第二鉄

Ferric Pyrophosphate

Fe₄(P₂O₇)₃

分子量 745.21

Iron(III)diphosphate

含量 本品を強熱したものは、ピロリン酸第二鉄 (~~Fe₄(P₂O₇)₃~~) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、黄~黄褐色の粉末で、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験 (1) 本品0.2gに水酸化ナトリウム溶液(1→25)10mLを加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物に塩酸(1→4)を加えて溶かした液は、第二鉄塩鉄(III)塩の反応を呈する。

- (2) (1)のろ液を硝酸(1→10)で弱酸性とし、これに硝酸銀溶液(1→50)を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品0.10 gを量り、塩酸(1→2) 5.0 mLを加えて溶かし、水を加えて20 mLとし、検液とする。

- (2) 塩化物 Clとして3.55%以下

本品1.00 gを量り、硝酸(1→2) 5 mLを加えて水浴中で加熱して溶かす。これにフェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液(1→25) 50 mLを加え、よく振り混ぜた後、水を加えて100 mLとし、約10分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10 mLを量り、水を加えて100 mLとする。この液2.0 mLを量り、硝酸(1→10)で中和し、試料液とする。比較液には0.01 mol/L塩酸0.20 mLを用いる。

- (3) 硫酸塩 SO₄として0.12%以下

(2)のろ液40 mLを量り、塩酸(1→4)で中和し、試料液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸1.0 mLを用いる。

~~(4) 重金属 Pbとして20 µg/g以下~~

~~本品0.50 gを量り、磁製皿に入れ、王水3 mLを加えて溶かし、水浴中で穏やかに蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→2) 5 mLを加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸(1→2) 5 mLずつで3回洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。次にジエチルエーテルを加えて振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く操作を、ジエチルエーテル40 mLずつで2回、更にジエチルエーテル20 mLずつで3回行う。この水層に塩酸ヒドロキシルアミン0.2 gを加えて溶かし、水浴中で10分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。次にほとんど無色となるまで塩酸(1→2)を滴加した後、塩酸(1→2) 1 mLを加え、酢酸(1→20) 4 mL、酢酸ナトリウム溶液(2→15) 4 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液1.0 mLを量り、磁製皿に入れ、王水3 mLを加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。ただし、塩酸(1→2)をほとんど無色となるまで滴加した後、更に加える塩酸(1→2)の量は、0.5 mLとする。~~

(4) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に硝酸5 mL及び水25 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

- (5) ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~ 3 µg/g以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)

本品~~0.50 gを量り、~~に塩酸(1→2) 5 mLを加えて溶かした後、L-アスコルビン酸 L (+) -アスコルビン酸 0.2 gを加えて溶かし、検液とする。~~装置Bを用いる。~~ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。別に、標準色は、次により調製する。ヒ素標準液~~2.0 mLを量り、~~に塩酸(1→2) 5 mLを加え、更にL-アスコルビン酸 L (+) -アスコルビン酸 0.2 gを加えて溶かし、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。~~して調製する。~~

強熱減量 20.0%以下 (1時間)

定量法 本品を強熱し、直ちにその約0.3 gを精密に量り、塩酸(1→2) 20 mLを加えて溶かし、水20 mLで共栓フラスコに移す。次にヨウ化カリウム3 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100 mLを加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になった

ときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 18.63mg $\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3$

ピロリン酸第二鉄液

Ferric Pyrophosphate Solution

含量 本品は、ピロリン酸第二鉄 ($\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3 = 745.22$) 2.5~3.5%を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の乳状の液体で、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験 (1) 本品に過量の水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸 (1→4) に溶かした液は、第二鉄塩鉄 (III) 塩 の反応を呈する。

(2) (1)のろ液を硝酸 (1→10) で弱酸性とし、硝酸銀溶液 (1→50) を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 2.0 g を量り、塩酸 (1→2) 5.0 mL を加えて溶かし、水を加えて 20 mL とし、検液とする。

(2) 塩化物 Cl として 0.35% 以下

本品 10 g を量り、フェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 7 mL を加え、よく振り混ぜた後、水を加えて 100 mL とし、約 10 分間放置し、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 10 mL を量り、水を加えて 100 mL とする。この液 2.0 mL を量り、硝酸 (1→10) で中和し、試料液とする。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.20 mL を用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.002% 以下

(2)のろ液 40 mL を量り、塩酸 (1→4) で中和し、試料液とする。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.20 mL を用いる。

~~(4) 重金属 Pb として 4.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下~~

~~本品 5.0 g を量り、磁製皿に入れ、王水 5 mL を加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→2) 5 mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸 (1→2) 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。次にジエチルエーテルを加えて振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く操作を、ジエチルエーテル 40 mL ずつで 2 回、更にジエチルエーテル 20 mL で 1 回行う。この水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.05 g を加えて溶かし、水浴中で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸 (1→2) を滴加した後、酢酸 (1→20) 4 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、磁製皿に入れ、王水 5 mL を加え、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(4) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5 mL 及び水 25 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として 0.2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (7.5 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~107.5 g~~ を量り、~~に L = アスコルビン酸 L (+) - アスコルビン酸~~ 0.2 g を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。別に、標準色は、次により調製する。ヒ素標準液 2.0 mL を量り、水 4 mL を加え、更に ~~L = アスコルビン酸 L~~

(+) -アスコルビン酸 0.1 g を加えて溶かし、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。
~~して調製する。~~

定量法 本品約 10 g を精密に量り、水約 30 mL で共栓フラスコに移し、塩酸 10 mL を加えて溶かす。次にヨウ化カリウム 3 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100 mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 18.63 mg $\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3$

ピロリン酸四ナトリウム

Sodium Pyrophosphate

ピロリン酸ナトリウム

$\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=10$ 又は 0)

Sodium diphosphate decahydrate [13472-36-1]

分子量 10 水和物 446.06

Sodium diphosphate [7722-88-5]

無水物 265.90

定義 本品には結晶物（10 水和物）及び無水物があり、それぞれをピロリン酸四ナトリウム（結晶）及びピロリン酸四ナトリウム（無水）と称する。

含量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸四ナトリウム ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) 97.0% 以上を含む。

性状 結晶物は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は塊である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10 mL に酢酸（1→20）を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 9.9～10.7 (1.0 g, 水 100 mL)

純度試験 本品を乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、微濁 (1.0 g, 水 20 mL)

~~(2) 液性 pH 9.9～10.7 (1.0 g, 水 100 mL)~~

~~(3) (2) 塩化物 Cl として 0.21% 以下 (0.10 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.60 mL)~~

~~(4) (3) 正リン酸塩 本品 1.0 g を量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3 滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。~~

~~(5) (4) 硫酸塩 SO_4 として 0.038% 以下 (0.50 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL)~~

~~(6) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20 mL を加えて溶かし、酢酸（1→20）で中和し、更に酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5 mL 及び水 25 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

~~(7) (6) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装~~

置B)

乾燥減量 結晶物 42.0%以下 (110°C, 4時間)

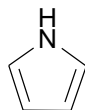
無水物 5.0%以下 (110°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、約15°Cに保ち、1 mol/L塩酸で滴定する(指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3~4滴)。

1 mol/L塩酸 1 mL = 133.0 mg $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

ピロール

Pyrrole



$\text{C}_4\text{H}_5\text{N}$

分子量 67.09

Pyrrole [109-97-7]

含量 本品は、ピロール ($\text{C}_4\text{H}_5\text{N}$) 98.0 %以上を含む。

性状 本品は、無~黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

純度試験 ~~(1) 屈折率~~ $n_D^{20} = 1.507 \sim 1.511$

~~(2) 比重~~ $d_4^{25} = 0.955 \sim 0.975$

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

フィシン

Ficin

ファイシン

定義 本品は、イチジク (*Ficus carica* L.) 又はヒゴ (*Ficus insipida* Willd. (*Ficus glabrata* Kunth) の樹液より得られたたん白質を分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白~濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無~濃褐色の液体で、においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、フィシン活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

フィシン活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 gを量り、「パパイン」の酵素活性測定法における希釈液を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に同希釈液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

以下、「パパイン」の酵素活性測定法(ii)操作法を準用して、吸光度 A_T 及び吸光度 A_b を測定するとき、 A_T は A_b より大きい。

なお、吸光度を測定する液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

フィターゼ

Phytase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。)の培養物より得られた、フィチン酸を分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、フィターゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

フィターゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.40 gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液($0.005\text{mol}/\text{L}$)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更にpH5.5の酢酸緩衝液($0.005\text{mol}/\text{L}$)を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

フィチン酸ナトリウム塩水和物0.200 gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液($0.2\text{mol}/\text{L}$)約50mLを加えて溶かし、酢酸(3→250)を加えてpH5.5に調整後、同緩衝液を加え100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液0.5mLを量り、37°Cで5分間加温した後、基質溶液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37°Cで10分間加温する。この液に氷水中で冷却したモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液(フィターゼ活性試験用) 2 mLを加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液0.5mLを量り、氷水中で冷却したモリブデ

ン酸アンモニウム・硫酸試液（フィターゼ活性試験用） 2 mLを加えてよく振り混ぜ、基質溶液0.5mLを加えてよく振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、クエン酸一水和物溶液（21→100）0.1mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、波長380nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上清について測定する。

フィチン酸（新規）

Phytic Acid

定 義 本品は、イネ (*Oryza sativa* L.) の種子より得られた米ぬか又はトウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子より水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものである。本品には液体品と粉末品があり、粉末品はデキストリン又は還元水飴を含むことがある。

液体品

含 量 本品は、フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）($C_{66}H_{118}O_{24}P_6=660.04$) 48.0～52.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄褐色の澄明なシロップ状の液体で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2) 本品の水溶液（1→10）にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、硝酸銀溶液（1→100）を滴加するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品1 mLを300 mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸3 mLを加えて、3時間加熱して本品を分解する。冷後、水8 mLを加えて、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(4) 本品3 mL及び30%硫酸7 mLを耐圧試験管に入れて密栓し、130℃で5時間加熱し、分解した後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、更に水を加えて50 mLとする。この液に、活性炭0.5 gを加えて10分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液30 mLをとり、塩化バリウム二水和物溶液（1→10）0.5 mLを加えて蒸発乾固するとき、残留物はうすい赤色を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.040%以下 (0.40 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.45 mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.072%以下 (0.40 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.60 mL)

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

(4) ヒ素 Asとして1.5 µg/g以下 (1.0 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)

(5) 遊離無機リン 1.0%以下

本品0.5 gを量り、水を加えて溶かし、正確に200 mLとする。この液3 mLを正確に量り、L (+)ーアスコルビン酸溶液（1→100）5 mLを加え、次に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物1 gを硫酸試液 (0.025 mol/L) 100 mLに溶かした液5 mLを加え、更に酢酸緩衝液 (pH4.0)を加えて正確に50 mLとし、15分間放置した後、検液とし、波長750 nmにおける吸光度を測定する。対

照には、L (+) -アスコルビン酸溶液 (1→100) 5 mL に、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 1 g を硫酸試液 (0.025mol/L) 100mL に溶かした液 5 mL を加え、更に酢酸緩衝液 (pH4.0) を加えて 50mL とした液を用いる。別に、リン標準液 5 mL を正確に量り、水を加えて 1000mL とする。この液 5 mL, 10mL, 20mL をそれぞれ正確に量り、それぞれに L (+) -アスコルビン酸溶液 (1→100) 5 mL を正確に加え、以下検液の調製と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から、検液中の遊離無機リン濃度を求め、更に試料中の遊離無機リン量 (%) を求める。

定量法 本品 1.5 g を精密に量り、300mL のケルダールフラスコに入れ、硫酸 10mL、硝酸 2.5mL を加えて、液が透明になるまで加熱し、分解する。冷後、水を加えて正確に 500mL とする。この液 3 mL を正確に量り、100mL メスフラスコに入れ、アンモニア水 (1→4) で中和した後、硝酸 (1→10) を加えて微酸性とする。この液に、バナジン酸・モリブデン酸試液 20mL を加え、更に水を加えて正確に 100mL とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、検液とする。波長 420nm における検液の吸光度を測定する。別に、リン標準液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL, 10mL, 20mL をそれぞれ正確に量り、100mL メスフラスコに入れ、以下検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長 420nm における吸光度を測定し、検量線を作成する。

この検量線と検液の吸光度から、検液中の総リン濃度を求め、更に試料中の総リン量 (%) を求める。次に、総リン量 (%) 及び純度試験(5)で求めた遊離無機リン量 (%) から次式によりフィチン酸の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{フィチン酸 (イノシトールヘキサリン酸) (C}_6\text{H}_{18}\text{O}_{24}\text{P}_6\text{) の含量 (\%)} \\ & = (\text{総リン量 (\%)} - \text{遊離無機リン量 (\%)}) \times 3.552 \end{aligned}$$

粉末品

含量 本品は、フィチン酸 (イノシトールヘキサリン酸) (C₆H₁₈O₂₄P₆=660.04) として 27.0% 以上でその表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、淡黄~褐色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1→10) にフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和し、硝酸銀溶液 (1→100) を滴加するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品 1.5 g を 300mL のケルダールフラスコに入れ、硫酸 3 mL を加えて、3 時間加熱して本品を分解する。冷後、水 8 mL を加えて、フェノールフタレイン試液 3 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(4) 本品 3.5 g を量り、水 100mL を加えて溶かす。この溶液をあらかじめ、弱塩基性陰イオン交換樹脂 (OH型) 42mL を充填したカラムに注ぎ、1 時間に 100~200mL の速さで流す。次いで、水 200mL で同様の速さで流して洗浄した後、硫酸試液 (0.5mol/L) 100mL、次いで水 100mL を同様の速さで流す。この溶出液 200mL を減圧下で加温して水分を留去し、10mL まで濃縮し、耐圧試験管に入れて密栓し、以下「液体品」の確認試験(4)を準用する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.040% 以下 (0.40 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.45mL)

(2) 硫酸塩 SO₄ として 0.072% 以下 (0.40 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.60mL)

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

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

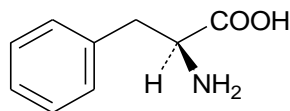
(5) 遊離無機リン 1.0%以下

「液体品」の純度試験(5)を準用する。

定量法 「液体品」の定量法を準用する。

L-フェニルアラニン

L-Phenylalanine



$\text{C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2$

分子量 165.19

(2S)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid [63-91-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-フェニルアラニン ($\text{C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2$) 98.5~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに苦味がある。

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

(2) 本品 ~~0.010g~~ 10mg に硝酸カリウム 0.5 g 及び硫酸 2 ~~mL~~ mL を加え、水浴上で20分間加熱し、冷後、~~塩酸ヒドロキシルアミン~~ 塩化ヒドロキシルアンモニウム 溶液 (1 \rightarrow 10) 5 ~~mL~~ mL を加えて氷水中に10分間放置した後、水酸化ナトリウム溶液 (2 \rightarrow 5) 9 ~~mL~~ mL を加えて放置するとき、液は、赤紫色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 100) 5 ~~mL~~ mL に過マンガン酸カリウム溶液 (1 \rightarrow 100) 1 ~~mL~~ mL を加えて煮沸するとき、特異なにおいを発する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -33.0 \sim -35.2^\circ$ (1 g, 水, 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.4~6.0 (1.0 g, 水100mL)

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -33.0 \sim -35.2^\circ$ (1 g, 水 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2)(1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (0.200.50 g, 水 20mL 塩酸試液 (1 mol/L) 10mL)~~

~~(3) 液性 pH 5.4~6.0 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(4)(2) 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30 ~~mL~~ mL)~~

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り, 水 40mL を加えて加温して溶かし, 酢酸 (1 \rightarrow 20) 2mL を加える。更に水を加えて 50mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0mL を量り, 酢酸 (1 \rightarrow 20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

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

~~(6)(4) ヒ素 As₂O₃として 4.03 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

~~本品 0.50 g を量り, に塩酸 (1 \rightarrow 4) 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かし, 検液とする。装置Bを用いる。~~

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

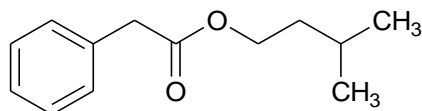
強熱残分 0.10%以下

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

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 16.52 mg $C_9H_{11}NO_2$

フェニル酢酸イソアミル

Isoamyl Phenylacetate



$C_{13}H_{18}O_2$

分子量 206.28

3-Methylbutyl 2-phenylacetate [102-19-2]

含量 本品は，フェニル酢酸イソアミル ($C_{13}H_{18}O_2$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は，無色透明な澄明の液体で，特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.483 \sim 1.490$

比重 $d_{25}^{25} = 0.975 \sim 0.981$

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.485 \sim 1.487$

(2) 比重 0.978 ~ 0.980

(3) 溶状 澄明 (1.0 mL, 80 vol% エタノール 4.0 mL)

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

(5) ハロゲン化合物 香料試験法による

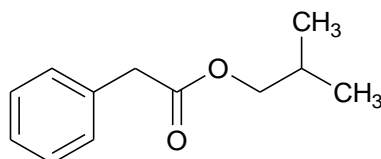
定量法 本品約 1.5 g を精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1 mL = 103.1 mg $C_{13}H_{18}O_2$

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

フェニル酢酸イソブチル

Isobutyl Phenylacetate



$C_{12}H_{16}O_2$

分子量 192.25

2-Methylpropyl 2-phenylacetate [102-13-6]

含量 本品は，フェニル酢酸イソブチル ($C_{12}H_{16}O_2$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は，無色透明な澄明の液体で，特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.484 \sim 1.488$

比重 $d_{25}^{25} = 0.984 \sim 0.988$

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.486 \sim 1.488$

- ~~(2) 比重 0.987～0.991~~
~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 8.0ml)~~
(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)
~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

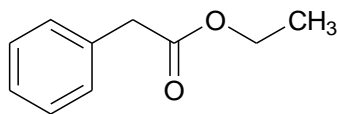
定量法 ~~本品約 1.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 96.13mg - C₁₂H₁₆O₂~~

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

フェニル酢酸エチル

Ethyl Phenylacetate



C₁₀H₁₂O₂

分子量 164.20

Ethyl 2-phenylacetate [101-97-3]

含量 本品は、フェニル酢酸エチル (C₁₀H₁₂O₂) ~~98.0~~97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.500$

比重 $d_{25}^{25} = 1.027 \sim 1.032$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.496 \sim 1.500$~~

- ~~(2) 比重 1.031～1.036~~
~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 3.0ml)~~
(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)
~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

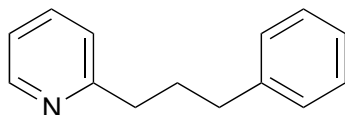
定量法 ~~本品約 1.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 82.10mg - C₁₀H₁₂O₂~~

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

2 - (3 - フェニルプロピル) ピリジン

2-(3-Phenylpropyl)pyridine



C₁₄H₁₅N

分子量 197.28

2-(3-Phenylpropyl)pyridine [2110-18-1]

含量 本品は、2 - (3 - フェニルプロピル) ピリジン (C₁₄H₁₅N) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペ

クトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

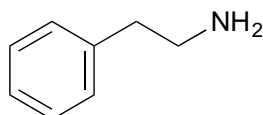
~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{25} = 1.558 \sim 1.563$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25} = 1.012 \sim 1.020$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 ~~(1)~~ (4) により定量する。ただし、カラム温度は、180℃から毎分5℃で 230℃まで 昇温し、230℃に到達後、~~を~~ 30分間保持する。

フェネチルアミン

Phenethylamine



$C_8H_{11}N$

分子量 121.18

2-Phenylethylamine [64-04-0]

含量 本品は、フェネチルアミン ($C_8H_{11}N$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

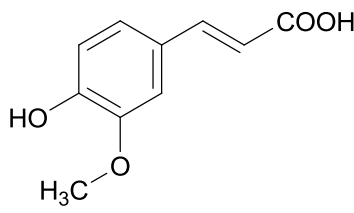
~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{25} = 1.526 \sim 1.532$

~~(2) 比重~~ $d_{20}^{20} = 0.961 \sim 0.967$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

フェルラ酸 (新規)

Ferulic Acid



$C_{10}H_{10}O_4$

分子量 194.18

(2E)-3-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)prop-2-enoic acid [537-98-4]

含量 本品を乾燥したものは、フェルラ酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は淡黄色を呈する。

(2) 本品10mgをアセトン2mLに溶かし、塩化鉄(III)六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)0.1mLを加えるとき、液は赤褐色を呈する。

- (3) 本品のメタノール溶液（1→100000）は、波長231～235nm及び318～322nmに極大吸収部がある。
- (4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし10mLとした液を検液とする。別に定量用フェルラ酸15mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かし50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液 5μLにつき、「γ-オリザノール」の確認試験(4)を準用し、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸と同位置に主スポットを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸と同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸のスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、50vol%エタノール 50mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 プロモチモールブルー試液 3滴)。別に空試験を行って補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1mL=19.42mg $C_{10}H_{10}O_4$

フェロシアン化カリウム
Potassium Ferrocyanide
ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム

$K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3 H_2O$

分子量 422.39

Potassium hexacyanoferrate (II) trihydrate [13943-58-3]

含量 本品は、フェロシアン化カリウム ($K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3 H_2O$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mLに塩化鉄 (III) 試液 1mLを加えるとき、濃青色の沈殿を生ずる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 硫酸銅 (II) 五水和物 0.010gに水 8mL及びアンモニア試液 2mLを加えて溶かす。この液にろ紙片を浸し、当該ろ紙片を硫化水素にさらすとき、当該ろ紙片は褐色を呈する。このろ紙片に、本品の水溶液 (1→100) 1滴を滴下するとき、白色の輪を生じない。

(2) フェロシアン化塩 ~~本品 0.010gを水 10mLに溶解する。この溶液 1滴に硝酸鉛 (II) 溶液 (1→100) 1滴を滴下する。更に、ベンジジン~~を飽和した 2mol/L酢酸数滴を滴下するとき、青色を呈さない。本品 10mgを量り、水に溶かして正確に 100mLとし、検液とする。別にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム 10mgを量り、水を加えて正確に 100mLとする。この液 2mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のヘキサシアノ鉄 (III) 酸イオンのピーク面積は、比較液の

ヘキサシアノ鉄(III) 酸イオンのピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 205nm)

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

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 水 200mL に pH 7 のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) 325mL, リン酸二水素テトラ-*n*-ブチルアンモニウム試液 (0.5mol/L) 20mL 及びアセトニトリル 350mL を加え, 水を加えて 1000mL とする。

流量 1 mL/分

(3) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1 \rightarrow 4) 20mL を加え, 時計皿等で覆い, 穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。なお, 試料が溶けない場合は, 蒸発乾固した後, 残留物に塩酸 (1 \rightarrow 4) 20mL を加え, 穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後, 試料液とする。

定量法 本品約 1 g を精密に量り, 水 200~~mL~~ を加えて溶かす。この液に硫酸 10~~mL~~ を加え, 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は, 液の紅淡赤色が 30 秒間持続するときとする。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1~~mL~~ = 42.24mg $\text{K}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$

フェロシアン化カルシウム

Calcium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄(II) 酸カルシウム

$\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

分子量 508.29

Calcium hexacyanoferrate (II) dodecahydrate [13821-08-4, 無水物]

含量 本品は, フェロシアン化カルシウム ($\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は, 黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は, カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) フェリシアン化塩

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定量法 本品約 1 g を精密に量り, 水 200~~mL~~ を加えて溶かす。この液に硫酸 10~~mL~~ を加え, 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は, 液の紅淡赤色が 30 秒間持続するときとする。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1~~mL~~ = 50.83mg $\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

フェロシアン化ナトリウム
Sodium Ferrocyanide
ヘキサシアノ鉄(II)酸ナトリウム

$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 分子量 484.06

Sodium hexacyanoferrate(II)decahydrate [13601-19-9]

含 量 本品は、フェロシアン化ナトリウム ($\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) フェリシアン化塩

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定 量 法 本品約1gを精密に量り、水200 mL を加えて溶かす。この液に硫酸10 mL を加え、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の紅棕色が30秒間持続するときとする。

0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1 mL =48.41mg $\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

フクロノリ抽出物

Fukuronori Extract

定 義 本品は、フクロフノリ (*Gloiopeltis furcata* J. Agardh) の全藻から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～褐色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品4gを水200 mL に加えて、かき混ぜながら水浴中で約80℃に保ち、均一な粘稠な液になるまで加熱し、蒸発した水分を補い室温まで冷却するとき、粘稠な液のままである。

(2) (1)で得た溶液50 mL に塩化カリウム0.2gを加え、再び加熱し、よくかき混ぜた後、室温まで冷却するとき、粘稠な液のままである。

(3) 本品0.1gを水20 mL に加えて、塩化バリウム塩化バリウム二水和物溶液(3→25)3 mL 及び塩酸(2→5)5 mL を加えてよく混和し、必要があれば沈殿を分離して分離液を10分間煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生ずる。

粘 度 5.0 mPa·s 以上 (1.5%, 75℃)

乾燥物換算した本品7.5gを水450mLに加え、10～20分間かくはんして分散させる。更に水を加えて内容物を500gとし、連続的にかくはんしながら水浴中で80℃まで加熱する。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の75℃における粘度を、粘度測定法の第2法により求める。ただし、あらかじめ約75℃まで加熱したローター1号及びアダプターを粘度計に装着し、所定の位置まで

ローターを沈め、1分間当たり60回転、60秒後の値を読み取る。粘度が低すぎる時には、低粘度用アダプターを用い、粘度が高すぎる時にはローター2号を用いる。

純度試験 ~~(1) 粘度 5.0mPa・s以上 (1.5%, 75°C)~~

~~(2) (1) 硫酸基 5～30%~~

「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(4) (3)~~ を準用する。

~~(3) (2) 酸不溶物 2.0%以下~~

「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(5) (4)~~ を準用する。

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

~~(5) (3) 鉛 Pbとして10.2μg/g以下 (1.0g, 第1法2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)~~

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃として4.03μg/g以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

乾燥減量 12.0%以下 (105°C, 5時間)

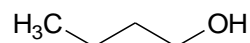
灰分 5～30% (乾燥物換算)

酸不溶性灰分 1.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は10,000以下、生菌数は10000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品5gを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±1°Cで24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

ブタノール

Butanol



C₄H₁₀O

分子量 74.12

Butan-1-ol [71-36-3]

含量 本品は、~~1~~ブタノール (C₄H₁₀O) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

~~純度試験 (1) 屈折率 n_D²⁰=1.393～1.404~~

~~(2) 比重 d₂₅²⁵=0.807～0.809~~

純度試験 ~~(3) (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)~~

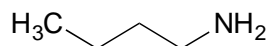
~~(4) (2) ジブチルエーテル 0.15%以下~~

定量法を準用してガスクロマトグラフィーを行うとき、ジブチルエーテルのピーク面積は、全ピークの合計面積の0.15%以下である。ただし、~~ジブチルエーテル・ブタノール溶液 (15→10,000)~~ ジブチルエーテル・1-ブタノール溶液 (3→2000) ~~1μL~~につき、試験するとき、1-ブタノールとジブチルエーテルのピークが完全に分離する操作条件を用いる。

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

ブチルアミン

Butylamine



$\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$

分子量 73.14

Butylamine [109-73-9]

含量 本品は、ブチルアミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

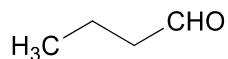
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.398\sim 1.404$

(2) 比重 $d_{25}^{25}=0.732\sim 0.740$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53 mm、長さ 30～60m の ~~ケイ酸ガラス製の細管に~~ フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを ~~使用する~~ 用いる。

ブチルアルデヒド

Butyraldehyde Butanal



$\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$

分子量 72.11

Butanal [123-72-8]

含量 本品は、ブチルアルデヒド ($\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.377\sim 1.387$

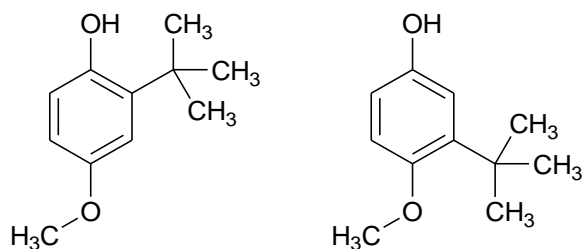
(2) 比重 $d_{25}^{25}=0.797\sim 0.802$

純度試験 (3) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(23)により定量する。

ブチルヒドロキシアニソール

Butylated Hydroxyanisole



$C_{11}H_{16}O_2$

分子量 180.24

Mixture of 2-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol and 3-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol
[25013-16-5]

性状 本品は、無色若しくはわずかに黄褐色を帯びた結晶若しくは塊，又は白色の結晶性の粉末で，わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2～3 mL に ~~ホウ酸ナトリウム~~ 四ホウ酸ナトリウム十水和物 溶液 (1→50) 2～3 滴及び 2, 6-ジクロロキノクロイミドの結晶を加えて振り混ぜるとき，液は，紫青色を呈する。

(2) 「ジブチルヒドロキシトルエン」の確認試験(2)を準用する。

融点 57～65°C

純度試験 ~~(1) 融点 57～65°C~~

~~(2)~~ (1) 溶状 無色，澄明 (0.50 g，エタノール (95) 10 mL)

~~(3)~~ (2) 硫酸塩 SO_4 として 0.019% 以下

本品 0.50 g を量り，アセトン 35 mL を加えて溶かし，塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とし，検液とする。比較液は，0.005 mol/L 硫酸 0.20 mL にアセトン 35 mL，塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

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

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

~~(5)~~ (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g，第3法，標準色 ヒ素標準液 3.0 mL，装置 B)

~~(6)~~ (5) ~~パラヒドロキシアニソール~~ p-ヒドロキシアニソール 本品 1.0 g を量り，ジエチルエーテル/石油ベンジン混液 (1 : 1) 20 mL を加えて溶かし，更に水 10 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mL を加え，よく振り混ぜた後，静置し，下層をとる。この液にジエチルエーテル/石油ベンジン混液 (1 : 1) 20 mL を加え，よく振り混ぜた後，静置し，下層をとり，水を加えて 500 mL とする。この液 1.0 mL を量り，ネスラー管に入れ，水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 mL，ホウ酸溶液 (3→100) 5 mL 及び水を加えて 30 mL とする。更に 4-アミノアンチピリン溶液 (1→1000) 5 mL を加えて振り混ぜた後，~~フェリシアン化カリウム~~ ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム 溶液 (1→100) 1 mL を加えて振り混ぜ，水を加えて 50 mL とし，15 分間放置するとき，その液の色は，~~塩化第一コバルト~~ 塩化コバルト (II) 比色標準原液 0.6 mL に水を加えて 50 mL とした液の色より濃くない。

強熱残分 0.05% 以下

ブドウ果皮色素

Grape Skin Extract

Grape Skin Color

エノシアン

定義 本品は、アメリカブドウ (~~*Vitis labrusca* Linné~~ *Vitis labrusca* L.) 又はブドウ (~~*Vitis vinifera* Linné~~ *Vitis vinifera* L.) の果皮から得られた、アントシアニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は 50 以上で、その表示量の 90~120% を含む。

性状 本品は、赤~暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 50 に換算して 1 g に相当する量を とり量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) ~~1,000mL~~ 1mL を加えて溶かした液は、赤~赤紫色を呈する。

(2) (1) の溶液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて溶かした液は、波長 520~534nm に極大吸収部がある。

純度試験

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

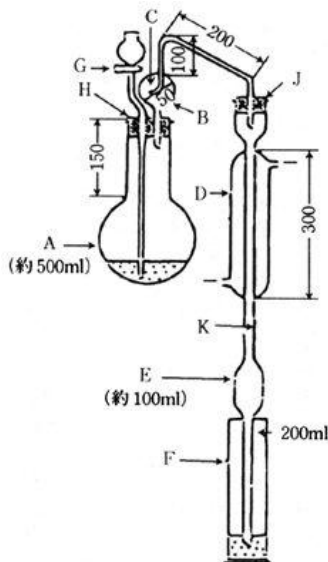
(2)(1) 鉛 Pb として 10.2 μ g/g 以下 (1.02.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3)(2) ヒ素 As₂O₃ として 4.03 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

(4)(3) 二酸化硫黄 色価 1 当たり 0.005% 以下

(i) 装置

概略は次の図による。ただし、硬質ガラス製で、接合部はすり合わせにしてもよい。



(数字はmmを示す)

A : 蒸留フラスコ

B : しぶき止め連結導入管

C : 小孔

D : 冷却器

E : 逆流止め

- F : メスシリンダー
 G : コック付き漏斗
 H : シリコンゴム栓
 J : シリコンゴム栓
 K : シリコンゴム管

(ii) 操作法

本品 1～3 g を精密に量り、500~~mL~~mL の飛沫止めが付いた蒸留フラスコ A にとり、水 100~~mL~~mL を加え、蒸留装置を連結する。受器 F には吸収液として酢酸鉛(II)三水和物溶液 (1→50) 25~~mL~~mL を入れ、冷却器に付した逆流止め E の下端を吸収液に浸し、コック付き漏斗よりリン酸溶液 (2→7) 25~~mL~~mL を加え、F 中の液量が 100~~mL~~mL になるまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込む。この液に塩酸 5 ~~mL~~mL を加え、直ちに 0.005mol/L ヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン ~~溶液~~試液 1～3 mL)。

0.005mol/L ヨウ素溶液 1 ~~mL~~mL = 0.3203mg S O₂

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件 測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長 520～534nm の極大吸収部

ブドウ種子抽出物 (新規)

Grape Seed Extract

定義 本品は、アメリカブドウ (*Vitis labrusca* L.) 又はブドウ (*Vitis vinifera* L.) の種子から得られた、プロアントシアニジンを主成分とするものである。デキストリン、果糖又はブドウ糖を含むことがある。

含量 本品を乾燥物換算したものは、プロアントシアニジン 25%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～濃褐色の粉末である。

確認試験 本品約10mgに水/エタノール (95) 混液 (1 : 1) 10mLを加えてよく混合し、この液 1 mL に対して 1-ブタノール/塩酸混液 (95 : 5) 10mLを加えた液は、無～淡黄褐色であり、これを95℃以上の水浴中で30分間加熱するとき、液は淡赤～赤色又は赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 2 μ g/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

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

乾燥減量 8.0%以下(105℃, 5時間)

定量法

(1) 総フラバノールの定量

本品約0.1 g を精密に量り、水/エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液は用時調製する。試料液1.0mLを褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液 (1→25) 6.0mLを加え、よく振り混ぜる。この液に塩酸 3.0mLを速やかに加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。これを20～40分間の範囲で一定時間静置して検液

とする。水／エタノール（95）混液（1：1）を対照として波長500nmにおける検液の吸光度 A_T を測定する。別に試料液の代わりに水／エタノール（95）混液（1：1）1.0mLを量り、検液の調製と同様に操作した液の吸光度 A_B を測定する。また別に試料液1.0mLを褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液（1→25）の代わりにメタノール6.0mLを加え、検液の調製と同様に操作した液の吸光度 A_C を測定する。次式により総フラバノールに対応する吸光度 A を求める。

$$A = A_T - A_B - A_C$$

無水物換算して約10mg, 20mg, 30mgに対応する量の定量用（+）-カテキンを精密に量り、水／エタノール（95）混液（1：1）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。これら標準液をそれぞれ1.0mLずつ正確に量り、検液の場合と同様に操作して総フラバノールに対応する吸光度を求め、検量線を作成する。

吸光度 A と検量線から、乾燥物換算した試料中の総フラバノール量（%）を求める。ただし、検液の吸光度 A が検量線の範囲を超える場合は、検量線範囲に収まるように、水／エタノール（95）混液（1：1）を用いて試料液を希釈し、この液について測定を行う。検量線から得られた値について、希釈倍率を用いて換算する。なお、定量用（+）-カテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測定する。

(2) 総カテキン類の定量

本品約0.1gを精密に量り、ジメチルスルホキシドを加えかくはんして溶かし、正確に10mLとし、試料液とする。試料液0.5mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、酢酸エチル10mLを加えて振り混ぜる。この懸濁液をメンブランフィルター（孔径0.45 μ m、材質ポリテトラフルオロエチレン）を装着したガラスシリンジを用いてろ過し、ろ液をナス型フラスコに受ける。なお、メンブランフィルターは、あらかじめ酢酸エチル10mLを通して洗浄しておく。先の三角フラスコに酢酸エチル10mLを加えてよく洗い、この洗液も同一のメンブランフィルターを用いてろ過し、先のナス型フラスコに受ける。得られたろ液中の酢酸エチルを減圧下で留去し、ナス型フラスコに残ったジメチルスルホキシド溶液に水を加えて正確に10mLとし、検液とする。定量用（+）-カテキン約5mgを精密に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、カテキン標準液とする。なお、定量用（+）-カテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測定する。また、別に（-）-エピカテキン、（-）-カテキンガレート及び（-）-エピカテキンガレートをそれぞれ約2mgずつ量り、それぞれメタノールを加えて100mLとし、それぞれの標準液とする。検液及び各標準液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガレート及びエピカテキンガレートのピーク面積 A_{TC} 、 A_{TEC} 、 A_{TCG} 、 A_{TECG} 並びにカテキン標準液のピーク面積 A_{SC} を測定し、以下の式により総カテキン類の含量（%）を求める。ただし、検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガレート及びエピカテキンガレートは、それぞれの標準液の主ピークの保持時間と一致することにより確認する。

$$\text{総カテキン類の含量 (\%)} = \frac{\left\{ A_{TC} + \frac{A_{TEC}}{0.99} + \frac{442.37}{290.27} \left(\frac{A_{TCG}}{4.03} + \frac{A_{TECG}}{3.58} \right) \right\} \times S_C \times 2}{A_{SC} \times \text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)}} \times 100$$

ただし、

S_C : 無水物換算した定量用 (+) -カテキンの採取量 (mg)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280 nm)

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

カラム管 内径4.6mm, 長さ25 cmのステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 A 水/ギ酸混液 (1000 : 1)

移動相 B メタノール/ギ酸混液 (1000 : 1)

濃度勾配 A : B (90 : 10)から (50 : 50) までの直線濃度勾配を40分間行う。

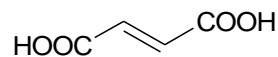
流量 カテキンガレートの保持時間が約30分になるように調整する。

上の(1)及び(2)で得た総フラバノール量及び総カテキン類量の値から、次式によりプロアントシアニジンの含量を求める。

$$\text{プロアントシアニジンの含量 (\%)} = \text{総フラバノール量 (\%)} - \text{総カテキン類量 (\%)}$$

フマル酸

Fumaric Acid



$C_4H_4O_4$

分子量 116.07

(2E)-But-2-enedioic acid [110-17-8]

含 量 本品は、フマル酸 ($C_4H_4O_4$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 本品を加熱するとき、昇華する。

(2) 本品を 105°Cで3時間乾燥するとき、その融点は、287~302°C (封管中、分解)である。

(3) 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液 2~3 滴を加えるとき、液の色は消える。

(4) 本品 0.05g50mg を試験管に入れ、~~レゾルシン~~レゾルシノール 2~3 mg 及び硫酸 1 mL を加え

て振り混ぜ、120～130℃で5分間加熱し、冷後、水を加えて5 mLとする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液(3→10)を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて10 mLとすると、液は、紫外線下で緑青色の蛍光を発する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g, 水酸化ナトリウム溶液(1→25) 10 mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.010%以下

本品1.0 gを量り、水30 mLを加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅赤色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、試料液とする。比較液には0.005 mol/L 硫酸0.20 mLを用いる。

~~(3) 重金属 Pbとして10 µg/g以下~~

~~本品2.0 gを量り、水30 mLを加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、酢酸(1→20) 2 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0 mLを量り、酢酸(1→20) 2 mL及び水を加えて50 mLとする。~~

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_{2-O_3} として4.0 µg/g以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液3.0 mL, 装置B)

本品0.50 gを量り、~~に~~水10 mLを加え、加熱して溶かし、冷後、これを検液とする。~~装置Bを用いる。~~ただし、~~酸性塩化第一スズ試液~~塩化スズ(II)試液(酸性)は10 mL、~~無ヒ素亜鉛ヒ素分析用亜鉛~~は3 gを用いる。

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

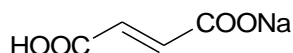
定量法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250 mLとする。この液25 mLを正確に量り、0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL = 5.804 mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

フマル酸一ナトリウム

Monosodium Fumarate

フマル酸ナトリウム



$\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$

分子量 138.05

Monosodium monohydrogen(2E)-but-2-enedioate [5873-57-4]

含量 本品を乾燥したものは、フマル酸一ナトリウム($\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 「フマル酸」の確認試験(3)及び(4)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 3.0～4.0 (1.0 g, 水30 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品0.50 gを量り、水10 mLを加え、40℃に加温して10分間振り混ぜて溶かし、検液とする。

~~(2) 液性 pH3.0～4.0 (1.0 g, 水30 mL)~~

~~(3)~~ (2) 硫酸塩 SO_4 として0.010%以下

「フマル酸」の純度試験(2)を準用する。

~~(4) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下~~

~~本品1.0gを量り、以下、「フマル酸」の純度試験(9)を準用する。~~

(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0g, 第3法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(5)(4) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (0.50g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

本品0.50gを量り、に水10mLを加え、加温して溶かし、冷後、これを検液とする。装置Bを用いる。ただし、酸性塩化第一スズ試液塩化スズ(II)試液(酸性)は10mL、無ヒ素亜鉛ヒ素分析用亜鉛は3gを用いる。

乾燥減量 0.5%以下 (120°C, 4時間)

強熱残分 50.5~52.5% (乾燥物)

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=13.81mg C₄H₃NaO₄

ブラックカーラント色素

Black Currant Color

定義 本品は、クロフサスグリ (~~Ribes nigrum Linné~~Ribes nigrum L.) の果実より得られた、デルフィニジン3-ールチノシド等を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価(E_{1cm}^{10%})は40以上で、その表示量の90~110%を含む。

性状 本品は暗赤色の粉末、粘稠なペースト、又は液体でわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価40に換算して1gに相当する量をとり量り、クエン酸緩衝液(pH3.0)100mLを加えて溶かした液は赤~赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液に、水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液(pH3.0)を加えて溶かした液は、波長510~520nmに極大吸収部がある。

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

~~(2)(1) 鉛 Pbとして10.2 μ g/g以下 (1.02g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3)(2) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)~~

~~(4)(3) 二酸化硫黄 色価1当たり0.005%以下~~

~~「ブドウ果皮色素」の純度試験(4)(3)を準用する。~~

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液(pH3.0)

測定波長 波長510~520nmの極大吸収部

フルクトシルトランスフェラーゼ

Fructosyl transferase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus* 属, *Penicillium roqueforti* に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter* 属, *Bacillus* 属, *Microbacterium saccharophilum*, *Zymomonas mobilis* に限る。) の培養物より得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mL に溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 1.0 g を量り、水又は pH6.5 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は分散し 100mL としたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

キシロース 40 g を量り、pH6.5 のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 50mL を加えて 40°C で加温して溶かす。冷後、この液に塩酸試液 (1mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) を加えて pH6.5 に調整した後、スクロース 20 g を加え 40°C で加温して溶かす。冷後、塩酸試液 (1mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) を用いて pH6.5 に調整し、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。なお、不溶物が認められる場合はろ紙でろ過する。

試料液 0.2mL を量り、40°C で 2 分間加温し、あらかじめ 40°C で加温した基質溶液 0.2mL を加え混和して 40°C で 10 分間加温する。この液 0.1mL をあらかじめ水浴中で約 10 分間加熱した水 1.9mL に加え、水浴中で 20 分間加熱し、室温まで冷却する。この液 0.04mL を量り、D-グルコース・D-フルクトース測定用試液 1.168mL を加えて混和し、室温で 10～15 分間放置し、検液とする。別に水 1.9mL を量り、試料液 0.05mL を加えて水浴中で 10 分間加熱した後、基質溶液を 0.05mL 加え、水浴中で 20 分間加熱し、室温まで冷却する。この液 0.04mL を量り、D-グルコース・D-フルクトース測定用試液 1.168mL を加えて混和し、室温で 10～15 分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 340nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品 1.0 g を量り、水又は pH5.5 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

イヌリン (ダリア由来) 又はイヌリン (チコリ由来) 10 g を量り、水を加えて加温して溶解する。冷却後、100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.5mL に pH5.5 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 0.45mL を加えて混和して 60°C で 10 分間加温し、試料液 0.05mL を加えて振り混ぜ、60°C で 10 分間加温した後、水浴中で 5 分間加熱し、メンブランフィルター (孔径 0.45µm) でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又は pH5.5 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別に α-D-フルクトフラノース β-D-フルクトフラノース 1, 2' : 2, 3' -二無水物 0.5 g を量り、水に溶かして 100mL とし、メンブランフィルター (孔径 0.45µm) でろ過し、ろ液を標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ 5µL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、α-D-フルクトフラノース β-D-フルクトフラノース 1, 2' : 2, 3' -二無水物の保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液の α-D-フルクトフラノース β-D-フルクトフラノース 1, 2' : 2, 3' -二無水物の保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約 6µm の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Na型)

カラム管 内径 4 ~ 8 mm, 長さ 25 ~ 35 cm のステンレス管

カラム温度 60 ~ 80°C の一定温度

移動相 水

流量 0.5 ~ 1.2 mL / 分 α-D-フルクトフラノース β-D-フルクトフラノース 1, 2' : 2, 3' -二無水物の保持時間が約 7 分になるように調整する。

第3法

本品 1.0 g を量り、水又はマッキルバイン緩衝液を加えて溶解し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍または 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

スクロース 25.0 g を量り、水を加えて溶かし 100mL としたものを基質溶液とする。

pH5.0 のマッキルバイン緩衝液 (0.1mol/L) 2.0mL を量り、試料液 1.0mL を加えて混和して 40°C で 2 分間加温し、あらかじめ 40°C に加温した基質溶液 2.0mL を加え、40°C で加温しながら毎分 30 回の往復振とうで 1 時間振とうした後、直ちに水浴中で 10 分間加熱し、冷後、メンブランフィルター (孔径 0.45µm) でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又は pH5.0 のマッキルバイン緩衝液 (0.1mol/L) を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別に 1-ケーストース 0.40 g を量り、水を加えて溶かし 20mL としたものを標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ 10µL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを

行うとき、検液には、1-ケストースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液の1-ケストースの保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径4mm, 長さ25cm のステンレス管

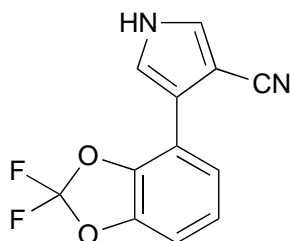
カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動相 アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

流速 : 1.0mL/分

フルジオキシニル

Fludioxonil



$C_{12}H_6F_2N_2O_2$

分子量 248.19

4-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile [131341-86-1]

含 量 本品は、フルジオキシニル ($C_{12}H_6F_2N_2O_2$) 97.0~101.0%を含む。

性 状 本品は、無~白色の結晶又は白~やわらかい黄色の粉末で、においが無い。

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

~~純度試験 (1) 融 点 199~201 $^{\circ}$ C~~

純度試験 (2) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~本品 1.0 g を量り、300mL のケルダールフラスコに入れ、硝酸 10mL 及び硫酸 5mL を加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸 2mL を追加して濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後、塩酸 (1 \rightarrow 4) 10mL を加えて、15 分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 \rightarrow 2) 10mL を加える。チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、内容物を 200mL の分液漏斗に移し、ケルダールフラスコを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100mL とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3 \rightarrow 100) 5mL を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10mL を加えて 5 分間振とうした後、放置する。その後、酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

水 分 0.50%以下 (~~2.0~~ 2 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定 量 法 本品及び定量用フルジオキシニル約 ~~0.06 g~~ 60mg ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に 100mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 μ L ずつ

量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシソニルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し，次式により含量を求める。

$$\text{フルジオキシソニル (C}_{12}\text{H}_6\text{F}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用フルジオキシソニルの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times 100 \text{ (\%)} =$$

操作条件

検出器 紫外吸光度計 (測定波長 270nm)

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

カラム管 内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 25～40℃付近の一定温度

移動相 ~~リン酸~~カリウムリン酸二水素カリウム 3.8 g 及び~~無水リン酸~~三ナトリウムリン酸水素二ナトリウム 5.8 g に水を加えて溶かし，1 L とする。この液 100 mL に水 500 mL，アセトニトリル 300 mL 及びメタノール 350 mL を加える。

流量 1 mL/分

プルラナーゼ

Pullulanase

定義 本品は，細菌 (*Bacillus* 属，*Klebsiella* 属，*Pullulanibacillus naganensis*，*Sulfolobus solfataricus* に限る。) の培養物より得られた，プルランを分解する酵素である。食品 (賦形，粉末化，希釈，安定化，保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形，粉末化，希釈，安定化，保存，pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は，白～濃褐色の粉末，粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で，においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は，プルラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式)

ただし，検液の調製において，残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は，第 3 法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき，本品 1 g につき，生菌数は 50000 以下である。また，大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし，生菌数試験の試料液は第 3 法，大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は，それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

プルラナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお，記載された方法で確認試験を行うことができない場合，基質，試料希釈倍率，緩衝液及び反応温度については，科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第 1 法

本品 1.0 g を量り，水又は pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたもの，又は，これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍，100

倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

プルラン0.40gを量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.02mol/L)を加えて溶かし100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液1mLを量り、40℃で加温し、あらかじめ40℃で加温した試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温し、ソモギー試液(I)2mLを加えて混和した後、試験管にガラス玉をのせて蓋をして水浴中で20分間加熱し室温まで冷却する。この液にネルソン試液2mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水4mLを加えて30分間放置し、検液とする。別に試験管に試料液1mLを量り、ソモギー試液(I)2mLを加えて混和した後、基質溶液1mLを加えて混和し、試験管にガラス玉をのせて蓋をして水浴中で20分間加熱し室温まで冷却する。この液にネルソン試液2mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水4mLを加えて30分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第2法

本品1.0gを量り、水を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

プルラン(赤色)1.0gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液(0.2mol/L)50mLを加えて溶かしたものを基質溶液とする。

試料液1mLを量り、基質溶液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で20分間加温する。この液にエタノール(99.5)4.0mLを加えて混和し、室温で5分間放置した後、遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試料液の代わりにpH5.0の酢酸緩衝液(0.2mol/L)を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長510nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第3法

本品1.0gを量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.05mol/L, pH5.0, システイン含有)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて5倍に希釈したものを試料液とする。

プルラン(還元処理)を0.3g量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.05mol/L, pH5.0, システイン含有)を加えて溶かし50mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液3.3mLを量り、50℃で8分間加温し、試料液0.6mLを加えて50℃で20分間加温する。この液にp-ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド試液1.8mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で20分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.05mol/L, pH5.0, システイン含有)を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

プルラン

Pullulan

定 義 本品は、糸状菌(*Aureobasidium pullulans*に限る。)の培養液より、分離して得られた多糖類である。成分はプルランである。

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

確認試験 (1) 本品 10 g を水 100 mL にかき混ぜながら少量ずつ加えて溶かすとき、粘稠な溶液となる。

(2) (1) で得た溶液 10 mL にプルナーゼ試液 0.1 mL を加えて混和し放置するとき、粘性がなくなる。

(3) 本品の水溶液 (1→50) 10 mL にポリエチレングリコール 600 を 2 mL 加えるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

~~**純度試験** (1) 動粘度 15～180 mm²/s~~

本品を乾燥した後、その 10.0 g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 100 g とし、30±0.1℃で粘度を測定する。

~~(2) 重金属 Pb として 5.0 μg/g 以下 (4.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

純度試験 (1)(3) 鉛 Pb として 2.0 μg/g 以下 (4.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4)(2) ヒ素 As₂O₃ として 2.0 μg/g 以下 (1.0 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5)(3) 総窒素 0.05% 以下

本品約 3 g を精密に量り、窒素定量法セミマイクロケルダール法により試験を行う。ただし、分解に用いる硫酸の量は 12 mL とし、加える水酸化ナトリウム溶液の量は 40 mL とする。

(6)(4) 単糖類及び少糖類 12.0% 以下

本品を乾燥し、その 0.800 g を水 100 mL に溶かして試料原液とする。試料原液 1 mL に塩化カリウム飽和溶液 0.1 mL を加えた後、メタノール 3 mL を加えて激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、その上澄液を試料液とする。別に試料原液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準原液とする。試料液 0.2 mL を正確に量り、氷水中で冷却したアントロン・硫酸 (3→4) 溶液 (1→500) 5 mL に静かに加えて直ちに混和し、90℃で 10 分間加温した後、直ちに冷却し、検液とする。試料原液の代わりに標準原液及び水をそれぞれ 0.2 mL ずつ正確に量り、検液の場合調製と同様に操作してそれぞれを標準液及び空試験液とする。検液、標準液及び空試験液につき水を対照として波長 620 nm におけるそれぞれの吸光度 A_T、A_S 及び A₀ を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{単糖類及び少糖類の含量 (\%)} = \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 8.2 \text{ (\%)} \text{---}$$

乾燥減量 8.0% 以下 (90℃, 減圧, 6 時間)

強熱残分 5.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 10,000 以下、生菌数は 5000 以下、真菌数は 100 以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌群試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

プロテアーゼ

Protease
たん白分解酵素

定義 本品は、動物、魚類若しくは甲殻類の筋肉若しくは臓器、又は担子菌 (*Pycnoporus coccineus*に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus melleus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus phoenicis*, *Aspergillus saitoi*, *Aspergillus sojae*, *Monascus pilosus*, *Monascus purpureus*, *Mucor circinelloides*, *Mucor javanicus*, *Mucor miehei*, *Mucor rouxii*, *Penicillium citrinum*, *Penicillium duponti*, *Rhizomucor miehei*, *Rhizopus chinensis*, *Rhizopus delemar*, *Rhizopus niveus*, *Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces* 属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces* 属に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus clausii*, *Bacillus coagulans* J4, *Bacillus halodurans*, *Bacillus lentus*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus polymyxa*, *Bacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus thermoproteolyticus*, *Geobacillus caldoproteolyticus*, *Geobacillus stearothermophilus*, *Lysobacter enzymogenes*, *Pseudomonas paucimobilis*に限る。) の培養物より得られた、たん白質を分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、プロテアーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下(0.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

プロテアーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品0.50gを量り、水、冷却した水、又はプロテアーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散し、50mLとしたもの、又は、これを更に水、冷却した水、又は同希釈液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

プロテアーゼ用基質溶液5mLを量り、37°Cで10分間加温した後、試料液1mLを加え直ちに振り混ぜる。この液を37°Cで10分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液(9→125)又はトリクロロ酢酸試液(プロテアーゼ活性試験用)5mLを加えて振り混ぜ、同温度で30分間加温した後、ろ過する。初めのろ液3mLを除き、次のろ液2mLを量り、炭酸ナトリウム試液(0.55mol/L)5mL及びフオリン試液(1→3)1mLを加えて混和し、37°Cで30分間加温し、検液とする。別に試料液1mLを量り、検液の調製に用いたトリクロロ酢酸溶液(9→125)又はトリクロロ酢酸試液(プロテアーゼ活性試験用)5mLを加えて振り混ぜ、プロテアーゼ用基質溶液5mLを加えて直ちに混和し、37°Cで30分間加温した後、ろ過する。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、

波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第2法

本品0.50 gを量り、水又はpH4.7の酢酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解又は均一に分散し、50mLとしたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ヘモグロビン(ウシ由来)4.0 gを量り、水100mLを加えて10分間かき混ぜながら溶かし、塩酸試液(0.3mol/L)を用いてpH1.7に調整し、10分間かくはんする。この液を酢酸ナトリウム試液(0.5mol/L)を用いてpH4.7に調整した後、更に水を加えて200mLとしたものを基質溶液とする。

栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で約5分間加温した後、試料液2mLを加え、栓をして緩やかに30秒間混ぜた後、40℃で30分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液(7→50)10mLを加えて約40秒間よく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、激しく振り混ぜて内容物を分散させてろ過し、ろ液のうち、最初の半量と同じろ紙で再ろ過し、得られたろ液全量を検液とする。別に栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で30分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液(7→50)10mLを加え約40秒間よく振り混ぜた後、あらかじめ40℃で30分間加温した試料液2mLを加えよく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長275nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度測定のための対照には、栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で5分間加温した後、試料液の代わりに水又はpH4.7の酢酸緩衝液(0.1mol/L)2mLを加え、以下検液の調製と同様に操作した液を用いる。

第3法

本品1.0 gを量り、水を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アゾカゼイン又はアゾコラーゲン0.5 gを量り、トリス緩衝液(0.05mol/L, pH7.5, 塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有)を加えて溶解又は懸濁し、塩酸試液(0.5mol/L)又は水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L)を用いてpH7.5に調整し、同緩衝液を加え100mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.2mLを量り、30℃で2分間加温した後、あらかじめ30℃に加温した基質溶液1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を30℃で5分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液(1→10)0.2mLを加えて振り混ぜ、室温に5分間放置し、毎分14000回転で5分間遠心分離し、上澄液1mLを量り、水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L)0.25mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりにトリス緩衝液(0.05mol/L, pH7.5, 塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有)を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長420nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第4法

本品1.5 gを量り、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液(0.01mol/L, pH8.5, ポリソルベート含有)を加えて溶解又は均一に分散し、50mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

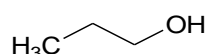
スクシニルトリアラニンパラニトロアニリド30mgを量り、ジメチルスルホキシド1 mLを加えて溶かし、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.01mol/L, pH8.5, ポリソルベート含有) 15mLを加えたものを基質溶液とする。

試料液0.1mLを量り、25℃で3分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を25℃で10分間加温した後、酢酸 (1→5) 0.25mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりにホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.01mol/L, pH8.5, ポリソルベート含有) を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

プロパノール

Propanol



C₃H₈O

分子量 ~~60.09~~60.10

Propan-1-ol [71-23-8]

含量 本品は、プロパノール (C₃H₈O) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

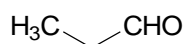
~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.383\sim1.388$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25}=0.800\sim0.805$

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

プロピオンアルデヒド

Propionaldehyde



C₃H₆O

分子量 58.08

Propanal [123-38-6]

含量 本品は、プロピオンアルデヒド (C₃H₆O) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

~~純度試験 (1) 屈折率~~ $n_D^{20}=1.360\sim1.380$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25}=0.796\sim0.814$

~~純度試験 (3) 酸価~~ 5.0 以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法により次の操作条件で定

~~量する。なお、検液注入後、0～60分間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を100とし、それに対するプロピオンアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。~~

操作条件

~~検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器~~

~~カラム 内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィ用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを0.25～1µmの厚さで被覆したもの。~~

~~カラム温度 50℃で5分間保持し、その後毎分5℃で昇温し、230℃に到達後、19分間保持する。~~

~~注入口温度 125～175℃~~

~~検出器温度 250～300℃~~

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

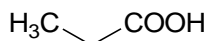
~~キャリアガス ヘリウム又は窒素~~

~~流量 被検成分のピークが5～10分間に現れるように調整する。~~

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

プロピオン酸

Propionic Acid



$\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$

分子量 74.08

Propanoic acid [79-09-4]

含 量 本品は、プロピオン酸 ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、油状の澄明な液体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 ~~ml~~ ml に硫酸 3 滴及びエタノール (95) 1 ~~ml~~ ml を加え、加熱するとき、芳香を發する。

比 重 $d_{20}^{20}=0.993\sim0.997$

純度試験 ~~(1) 比重 0.993～0.997~~

~~(2) (1) 蒸留試験 138.5～142.5℃で95vol%以上を留出する。(第2法)~~

~~(3) 重金属 Pbとして10µg/ml以下~~

~~本品 2.0ml を量り、水 10ml 及びアンモニア試液を加えて中和した後、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0ml を量り、酢酸 (1→20) 2ml 及び水を加えて 50ml とする。~~

(2) 鉛 Pbとして2µg/g以下(2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(4) (3) ヒ素 As₂O₃として4.03µg/ml以下(0.50ml, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

~~(5) (4) アルデヒド類 プロピオンアルデヒドとして0.2%以下~~

本品 10 ~~ml~~ ml を量り、あらかじめ水 50 ~~ml~~ ml 及び亜硫酸水素ナトリウム溶液 (1→80) 10 ~~ml~~ ml を入れた 250 ~~ml~~ ml の共栓三角フラスコに入れ、栓をして激しく振り混ぜた後、30分間放置し、液の色が黄褐色になるまで0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定するとき、その消費量は、7 ~~ml~~ ml 以下である。別に空試験を行い補正する。

~~(6)~~(5) 蒸発残留物 0.01%以下

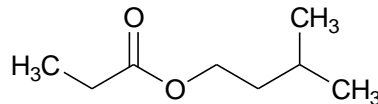
本品 20 g を量り、140℃で恒量になるまで蒸発し、その残留物の質量を量る。

定量法 本品約 3 g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 40 ~~mL~~ を加えて溶かし、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴）。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ = 74.08mg $C_3H_6O_2$

プロピオン酸イソアミル

Isoamyl Propionate



$C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

3-Methylbutyl propanoate [105-68-0]

含量 本品は、プロピオン酸イソアミル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1mL にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5mL を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、特有のにおいはなくなり、3-メチル-1-ブタノールのにおいを発する。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、プロピオン酸のにおいを発する。~~

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.409$

比重 $d_{25}^{25} = 0.864 \sim 0.869$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.404 \sim 1.408$~~

~~(2) 比重 0.868 ~ 0.872~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 70vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

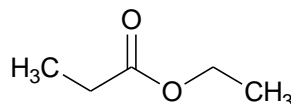
定量法 ~~本品約 0.7 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 72.11mg $C_8H_{16}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

プロピオン酸エチル

Ethyl Propionate



$C_5H_{10}O_2$

分子量 102.13

Ethyl propanoate [105-37-3]

含量 本品は、プロピオン酸エチル ($C_5H_{10}O_2$) ~~98.0~~97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1mL にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5mL を加え、温湯中で加温するとき、特~~

~~有のにおいはなくなる。冷後、硫酸（1→20）で酸性とするとき、プロピオン酸のにおいを発する。~~
本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20}=1.383\sim 1.385$

比重 $d_{25}^{25}=0.886\sim 0.889$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.383\sim 1.385$~~

~~(2) 比重 $0.890\sim 0.893$~~

~~(3) 溶状 澄明（1.0mL、50vol%エタノール3.0mL）~~

~~(4) 酸価 1.02.0以下（香料試験法）~~

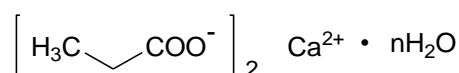
定量法 ~~本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1mL=51.07mg $C_5H_{10}O_2$~~

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

プロピオン酸カルシウム

Calcium Propionate



$n = 1$ 又は 0

$C_6H_{10}CaO_4 \cdot nH_2O$ ($n = 1$ 又は 0)

Monocalcium dipropanoate monohydrate

分子量 1水和物 204.23

Monocalcium dipropanoate [4075-81-4]

無水物 186.22

含量 本品を乾燥したものは、プロピオン酸カルシウム ($C_6H_{10}CaO_4$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶、粉末又は顆粒で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）5 ~~mL~~ mLに硫酸（1→10）5 ~~mL~~ mLを加えて加熱するとき、特異なにおいを発する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 0.30%以下

本品10.0gを量り、水100 ~~mL~~ mLを加え、時々振り混ぜて1時間放置した後、不溶物をガラスろ過器（1G4）でろ取し、水30 ~~mL~~ mLで洗い、180℃で4時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品2.0gを量り、新たに煮沸し冷却した水20 ~~mL~~ mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴及び0.1mol/L塩酸0.30 ~~mL~~ mLを加えるとき、液は、無色である。この液に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.6 ~~mL~~ mLを加えるとき、液の色は、赤色に変わる。

~~(3) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液2.0mL）~~

(3) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下（0.80g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指

示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

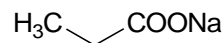
乾燥減量 9.5%以下 (120°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し, その約 1 g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り, 水 75 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 15 mL を加えて約 1 分間放置し, NN 指示薬 0.1 g を加え, 直ちに 0.05 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液で滴定する。終点は, 赤色が完全に消失して青色となったときとする。

0.05 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL = 9.311 mg $C_6H_{10}CaO_4$

プロピオン酸ナトリウム

Sodium Propionate



$C_3H_5NaO_2$

分子量 96.06

Monosodium propanoate [137-40-6]

含量 本品を乾燥したものは, プロピオン酸ナトリウム ($C_3H_5NaO_2$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は, 白色の結晶, 結晶性の粉末又は顆粒で, においがなく又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 「プロピオン酸カルシウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は, ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色, 微濁 (1.0 g, 水 20 mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(2)を準用する。

~~(3) 重金属 Pb として 10 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下~~

~~「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g, 第 3 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(4)を準用する。~~

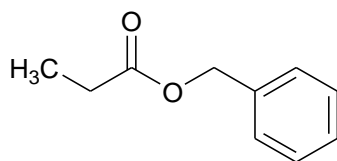
乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.25 g を精密に量り, 非水滴定用酢酸 40 mL を加えて溶かし, 必要があれば加温し, 0.1 mol/L 過塩素酸液で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 2 滴)。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 9.606 mg $C_3H_5NaO_2$

プロピオン酸ベンジル

Benzyl Propionate



$C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

Phenylmethyl propanoate [122-63-4]

含量 本品は、プロピオン酸ベンジル ($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、温湯中で 20 分間加温するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1⇒20) で酸性とするとき、プロピオン酸のにおいを発する。~~

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.500$

比重 $d_{25}^{25} = 1.028 \sim 1.033$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.496 \sim 1.500$~~

~~(2) 比重 1.032 ~ 1.036~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol% エタノール 5.0ml)~~

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

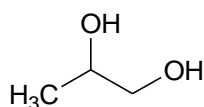
定量法 ~~本品約 1g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 82.10mg $C_{10}H_{12}O_2$~~

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

プロピレングリコール

Propylene Glycol



$C_3H_8O_2$

分子量 76.09

Propane-1,2-diol [57-55-6]

含量 本品は、プロピレングリコール ($C_3H_8O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明な粘稠な液体で、においがなく、わずかに苦味及び甘味がある。

確認試験 (1) 本品 1 ~~ml~~ ml に硫酸水素カリウム 0.5 g を加えて加熱するとき、果実よのにおいを発する。

(2) 本品 2 ~ 3 滴にトリフェニルクロロメタン 0.7 g を混和し、ピリジン 1 ~~ml~~ ml を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、アセトン 20 ~~ml~~ ml を加え、加温して溶かし、活性炭 ~~0.02g~~ 20mg を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液が約 10 ~~ml~~ ml になるまで濃縮し、冷却する。析出した結晶をろ取し、デシケーター中で 4 時間乾燥するとき、その融点は 174 ~ 178°C である。

比重 $d_{20}^{20} = 1.036 \sim 1.040$

純度試験 (1) ~~比重 1.036~1.040~~

~~(2)~~ (1) 蒸留試験 185~189°Cで95vol%以上を留出する。(第2法)

~~(3)~~ (2) 遊離酸 水50mLにフェノールフタレイン試液1mLを加え、液が30秒間持続する紅赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液(1→2,500)を加えた後、本品10mLを正確に量って加え、混和する。次に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20mLを加えるとき、液は、30秒以上持続する紅赤色を呈する。

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

(3) 鉛 Pbとして2µg/g以下(2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~ (4) ヒ素 As₂O₃として4.03µg/g以下(0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

水分 0.20%以下(10g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.05%以下(10g)

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて正確に250mLとする。この液10mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、~~メタ過ヨウ素酸ナトリウム~~過ヨウ素酸ナトリウム試液10mLを正確に量って加え、更に硫酸(1→2)4mLを加えてよく振り混ぜ、40分間放置する。この液にヨウ化カリウム5gを量って加え、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、暗所に5分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1mL)。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$(a - b) \times 3.805 \times 25$$

$$\text{プロピレングリコール (C}_3\text{H}_8\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\quad}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 100 \text{ (\%)} \text{---}$$

ただし、

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

b : 本試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

プロピレングリコール脂肪酸エステル

Propylene Glycol Esters of Fatty Acids

定義 本品は、脂肪酸とプロピレングリコールとのエステル又は油脂とプロピレングリコールとのエステル交換物である。

性状 本品は、白~淡黄褐色の粉末、薄片、粒、~~若しくは~~ろう状の塊又は無~淡黄褐色の粘稠な液体で、においがいい又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1gにエタノール(95)2mLを加えて加温して溶かし、硫酸(1→20)5mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白~黄白色の固体を生じる。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル3mLを加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) 本品約5gに~~エタノール製水酸化カリウム試液~~3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液50mLを加え、還流冷却器を付け、水浴中で1時間加熱する。この液のメタノール溶液(1→5)を検液とする。メタノール/プロピレングリコール混液(9:1)及びメタノール/グリセリン混液(9:1)を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ5µLずつ量り、アセトン/水混液(9:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線より約15cm

の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、110°Cで10分間加熱して溶媒を除く。冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110°Cで20分間加熱して呈色させ、観察するとき、対照液のプロピレングリコールと同位置に黄色のスポットを認める。また、更に対照液のグリセリンと同位置の黄褐色のスポットを認める場合もある。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 酸価 8.0以下(油脂類試験法)

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

(2) 鉛 Pbとして2µg/g以下(5.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液10.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として4.03µg/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

(4) ポリオキシエチレン 「ソルビタン脂肪酸エステル」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分 1.5%以下

ブロメライン

Bromelain

定 義 本品は、パイナップル (~~Ananas comosus Merrill~~Ananas comosus (L.) Merr.) の果実又は根茎より得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1g当たり500,000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 ~~「パイニン」の確認試験(1)を準用する。~~本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして~~5.0~~5µg/g以下(~~2.00~~0.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液4mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100)5mLに溶けない場合は、鉛試験法第3法により操作する。

(2) ヒ素 As_2O_3 として4.03µg/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

(3) シアン化物 本品5.0gを量り、蒸留フラスコに入れ、酒石酸L(+)—酒石酸2g及び水50mLを加え、必要があればシリコン樹脂1滴を加え、あらかじめ冷却器を付けて1mol/L水酸化ナトリウム溶液水酸化ナトリウム試液(1mol/L)2mL及び水10mLを入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、留分25mLを得るまで蒸留し、この留分に水を加えて50mLとする。この液25mLに硫酸第一鉄硫酸鉄(II)試液0.5mL、~~塩化鉄(III)溶液(0.18→100)~~塩化鉄(III)六水和物溶液(9→5000)0.5mL及び~~希硫酸~~10%硫酸試液1mLを加えるとき、液は青色を呈さない。

微生物限度 ~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は50,000以下である。また大腸菌は認めない。~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 検液

~~L-システイン塩酸塩~~L-システイン塩酸塩一水和物5.27g, ~~エチレンジアミン四酢酸三ナトリ~~

~~ウム~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 2.23 g 及び塩化ナトリウム 23.4 g を水に溶かし、~~1mol/L~~ 水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で pH4.5 に調整し、水を加えて ~~1000~~ 100 mL とし、希釈液とする。本品約 0.1 g を精密に量り、乳鉢に入れ、希釈液を加えてかき混ぜた後、正確に ~~100~~ 100 mL とする。この液を、必要があれば遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して ~~1~~ 1 mL 中に 30~50 単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法

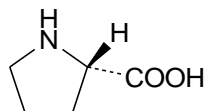
検液 ~~1~~ 1 mL を正確に量り、試験管に入れ、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 5 分間加温した後、あらかじめ $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温したカゼイン試液 (pH7.0) ~~5~~ 5 mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液を $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で正確に 10 分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液 ~~5~~ 5 mL を正確に加えて振り混ぜ、再び $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 40 分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過する。最初の ~~3~~ 3 mL を除いたろ液につき、水を対照とし、波長 275nm における吸光度 A_T を測定する。別に検液 ~~1~~ 1 mL を正確に量り、トリクロロ酢酸試液 ~~5~~ 5 mL を正確に加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液 (pH7.0) ~~5~~ 5 mL を正確に加えてよく振り混ぜて、 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ で 40 分間放置し、以下同様に操作して、吸光度 A_0 を測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長 275nm における吸光度 A_S を測定する。更に ~~0.1mol/L~~ 塩酸塩酸試液 (0.1mol/L) につき、水を対照とし、波長 275nm における吸光度 A_{S_0} を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間にチロシン 1 μg に相当するアミノ酸を生成する酵素量を 1 単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{(A_T - A_0) \times 50}{A_S - A_{S_0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{W}$$

ただし、W : 検液 ~~1~~ 1 mL 中の試料の量 (mg)

L-プロリン

L-Proline



$\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_2$

分子量 115.13

(2S)-pyrrolidine-2-carboxylic acid [147-85-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-プロリン ($\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_2$) 98.0~102.0% を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→~~1000~~ 100) ~~5~~ 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) ~~1~~ 1 mL を加え、水浴中で 1 分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) ~~1~~ 1 mL に ~~炭酸ナトリウム溶液~~ 炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) ~~1~~ 1 mL、~~ニトロプルシドナトリウム~~ ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物溶液 (1→100) ~~1~~ 1 mL 及びアセトアルデヒド 溶液 (1→10) ~~1~~ 1 mL を加えるとき、液は青色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -84.0 \sim -86.0^\circ$ (4 g, 水, 100mL, 乾燥物換算)

pH 5.9~6.9 (1.0 g, 水 10mL)

純度試験 (1) ~~比旋光度~~ $[\alpha]_D^{20} = -84.0 \sim -86.0^\circ$

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

(2) (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 10mL)

(3) ~~液性~~ pH 5.9~6.9 (1.0 g, 水 10mL)

(4) (2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (~~0.07g~~ 70mg, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.20mL)

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

(3) 鉛 Pb として 2μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(6) (4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.03~~ 3μg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.30% 以下 (105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 11.51mg $C_5H_9NO_2$

L-プロリン液

L-Proline Solution

含量 本品は、L-プロリン ($C_5H_9NO_2 = 115.13$) 50% 以下で、その表示量の 95~110% を含む。

性状 本品は、無色の液で、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で 1 分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品 4 g に水 100 mL を加え、混和した液は、左旋性である。

純度試験 (1) ~~重金属~~ Pb として ~~L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 当たり 20μg/g~~ 以下

~~L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) として 1.0 g に対応する量の本品を量り、水 40mL を加え、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(1) 鉛 Pb として ~~L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 当たり~~ 2μg/g · $C_5H_9NO_2$ 以下 (L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 2.0 g に対応する量, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 当たり~~ 4.03μg/g · $C_5H_9NO_2$ 以下 (L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 0.50 g に対応する量, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

~~L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) として 0.50 g に対応する量の本品を量り、に水 5 mL を加え、必要があれば加温して溶かし、検液とする。装置 B を用いる。~~

強熱残分 L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 当たり 0.10% 以下

定量法 L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) として約 0.25 g に対応する量の本品を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 11.51mg $C_5H_9NO_2$

粉末セルロース

Powdered Cellulose

定義 本品は、パルプを分解して得られた、セルロースを主成分とするものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 10 g に水 290 mL を加え、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分 12,000 回転以上）で 5 分間かき混ぜた後、その 100 mL を 100 mL のメスシリンダーに入れ、1 時間放置するとき、液は分離し、澄明～白色の上澄液と沈殿を生じる。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 5.0～7.5

本品 10.0 g を量り、水 90 mL を加え、時々かき混ぜる。1 時間後に遠心分離し、その上澄液について測定する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH5.0～7.5~~

~~本品 10.0 g を量り、水 90 mL を加え、時々かき混ぜる。1 時間後に遠心分離し、その上澄液について測定する。~~

~~(2) (1)~~ 水可溶物 1.5%以下

本品を乾燥し、その約 6 g を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水 90 mL を加え、10 分間時々かき混ぜた後、ガラスろ過器（1 G 4）でろ過し、最初の 10 mL を除いたろ液を得る。必要があれば、更に先のガラスろ過器でろ過し、澄明なる液を得る。あらかじめ乾燥し、質量を精密に量った蒸発皿にろ液 15 mL を入れ、焦がさないように水浴上で加熱し、蒸発乾固した後、105℃で 1 時間乾燥し、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

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

(2) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(4) (3)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(5) (4)~~ デンプン 確認試験(1)で得られた液 20 mL にヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、液の色は、青紫色又は青色を呈さない。

乾燥減量 10.0%以下 (105℃, 3 時間)

灰分 0.30%以下 (約 800℃, 2 時間)

粉末ビタミンA

Dry Formed Vitamin A

定義 本品は、ビタミンA脂肪酸エステルを粉末化したもの又はビタミンA油を粉末化したものである。

含量 本品は、表示量の 90～120%のビタミンAを含む。

性状 本品は、淡黄～淡赤褐色の粉末である。

確認試験 本品のビタミンA 1,500 単位に相当する量をとり量り、乳鉢ですりつぶし、温湯 10 mL を加

え、よくかき混ぜて乳状とし、エタノール (95) 10mL を加えて乳化状態をなくす。この液をフラスコに移し、更にヘキサン 20mL を加えてよく振り混ぜた後、静置するか、又は遠心分離して二層に分ける。ヘキサン層を採り、水 20mL を加えてよく振り混ぜて洗い、水層を分離し、ヘキサン層を減圧下で蒸発乾固する。残留物を石油エーテル 5mL に溶かし、検液とする。以下ビタミンA脂肪酸エステルの確認試験(1)を準用する。

純度試験 (1) 変敗 本品は、不快なおいがない。

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

(2) 鉛 Pbとして2µg/g以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として 4.03µg/g以下 (1.5g, 標準色 ヒ素標準液9.0mL, 装置B)

本品 2.0g を量り、分解フラスコケルダールフラスコ に入れ、硝酸 20mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸 5mL を追加し、加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 10mL を量り、検液とする。~~装置Bを用いる。別に、標準色は、次により調製する。~~ ヒ素標準液 8.0mL を量り、分解フラスコケルダールフラスコ に入れ、硝酸 20mL 及び硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 10mL を量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする ~~して調製する。~~

乾燥減量 5.0%以下 (減圧, 4時間)

強熱残分 5.0%以下

定量法 本品約 5 g を精密に量り、少量の温湯を加えてよく振り混ぜて乳状とし、フラスコに入れ、以下「ビタミンA油」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、保存する。

ヘキサン

Hexane

定義 本品は、主として *n*-ヘキサン (C_6H_{14}) を含む。

性状 本品は、無色澄明な揮発性の液体で、特異なおいがある。

屈折率 $n_D^{20}=1.374\sim1.386$

比重 $d_{20}^{20}=0.659\sim0.687$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.374\sim1.386$~~

~~(2) 比重 $0.659\sim0.687$~~

~~(3) (1) 蒸留試験 64～70℃で95vol%以上を留出する。(第2法)~~

~~(4) (2) 硫黄化合物 本品 5mL を量り、硝酸銀アンモニア試液 5mL を加え、よく振り混ぜながら光を避けて60℃で5分間加熱するとき、液の色は、褐色を呈さない。~~

(3) 鉛 Pbとして1µg/g以下 (4.0g, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸 1mL を加えて、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で3時間加熱する。塩酸 (1→4) 10mL を加え、加熱して蒸

発乾固した後、硝酸(1→150)を加えて溶かして10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

~~(6)~~(4) ベンゼン ベンゼンとして0.25vo1%以下

本品50mLを正確に量り、内標準溶液50mLを正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準溶液は、4-メチルー2-ペンタノン0.5mLを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて100mLとする。別にベンゼン0.25mLを正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液50mLを正確に量り、内標準溶液50mLを正確に量って加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液中のベンゼンに相当するピークの示すピーク高さ Q_T と4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さとの比 Q_T/Q_S は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さ Q_T と4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さとの比 Q_S を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

担体 177~250 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3~4mm、長さ2~3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 50~70 $^{\circ}$ Cの一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 ベンゼンのピークが約5分後に現れるように調整する。

~~(6)~~(5) 蒸発残留物 0.0013w/v%以下

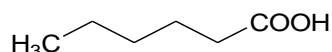
本品150mLを量り、注意しながら蒸発した後、105 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

~~(7)~~(6) 硫酸呈色物 本品5mLを量り、試料とし、比色標準液Bを用いて試験を行う。

ヘキサン酸

Hexanoic Acid

カプロン酸



$C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

Hexanoic acid [142-62-1]

含量 本品は、ヘキサン酸($C_6H_{12}O_2$)98.0%以上を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品2mLに50vo1%エタノール6mLを加えて溶かした液は、弱酸性である。~~

~~(2) 本品1mLにエタノール1mL及び硫酸3滴を加え、温湯中で5分間加温するとき、ヘキサン酸エチルのにおいを発する。~~

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.415 \sim 1.418$

比重 $d_4^{25} = 0.923 \sim 0.928$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.415\sim 1.418$~~

~~(2) 比重 $0.926\sim 0.931$~~

~~(3) アルカリ不溶物 10%以下~~

~~本品 5.0ml を量り、150ml のカシアフラスコに入れ、よく振り混ぜながら炭酸水素ナトリウム溶液 (1⇒20) 75ml を 3 回に分けて加え、更に 5 分間よく振り混ぜる。30 分間放置した後、水を徐々に加え、不溶性の油分をカシアフラスコの見盛部に上昇させ、1 時間放置した後、その容量を測定する。~~

~~定量法 本品約 1g を精密に量り、中和エタノール 10ml を加えて溶かし、0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。~~

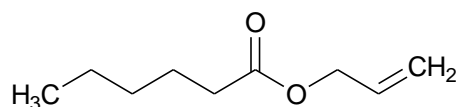
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 58.08mg $C_9H_{16}O_2$~~

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

ヘキサン酸アリル

Allyl Hexanoate

カブロン酸アリル



$C_9H_{16}O_2$

分子量 156.22

Prop-2-en-1-yl hexanoate [123-68-2]

含量 本品は、ヘキサン酸アリル ($C_9H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、パイナップルようなにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20}=1.422\sim 1.426$

比重 $d_{25}^{25}=0.884\sim 0.890$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.422\sim 1.426$~~

~~(2) 比重 $0.887\sim 0.893$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 7.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

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

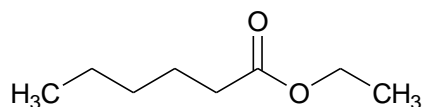
~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 78.11mg $C_9H_{16}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ヘキサン酸エチル

Ethyl Hexanoate

カブロン酸エチル





分子量 144.21

Ethyl hexanoate [123-66-0]

含 量 本品は、ヘキサン酸エチル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~本品 1mL にエタノール製 10%水酸化カリウム試液 5mL を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、ヘキサン酸のにおいを発する。~~

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

屈折率 $n_D^{20}=1.406\sim 1.409$

比 重 $d_{25}^{25}=0.867\sim 0.871$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.406\sim 1.409$~~

~~(2) 比重 $0.871\sim 0.875$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 70vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

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

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 72.11mg $C_8H_{16}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ペクチナーゼ

Pectinase

定 義 本品は、担子菌 (*Corticium*属に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus alliaceus*, *Aspergillus awamori*, *Aspergillus carbonarius*, *Aspergillus japonicus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus pulverulentus*, *Aspergillus usamii*, *Rhizopus oryzae*, *Trichoderma*属に限る。)、酵母 (*Geotrichum klebahnii*, *Trichosporon*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。)若しくは細菌 (*Bacillus subtilis*に限る。)の培養物より得られた、ペクチン及びペクチン酸を分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においが無いか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ペクチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1gにつき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ペクチナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 0.50 g を量り、pH4.0 のクエン酸・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン (かんきつ類由来)、又はペクチン酸 (かんきつ類由来) 0.6 g を量り、pH4.0 のクエン酸・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) 80mL を加えて溶かし、クエン酸三ナトリウム試液 (1 mol/L)、又は塩酸試液 (0.1mol/L) を用いて pH4.0 に調整した後、pH4.0 のクエン酸・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 10mL を 40°C で 5 分間加温した後、試料液 1 mL を加えて直ちに混和し、40°C で 30 分間加温した後、炭酸ナトリウム試液 (1 mol/L) 3 mL を加える。この液に 0.05mol/L ヨウ素溶液 6 mL を加えてよく振り混ぜ、暗所に 30 分間放置した後、硫酸試液 (2 mol/L) 6 mL を加え、検液とする。別に炭酸ナトリウム試液 (1 mol/L) 3 mL に試料液 1 mL を加えて混和し、基質溶液 10mL 及び 0.05mol/L ヨウ素溶液 6 mL を加えてよく振り混ぜ、暗所に 30 分間放置した後、硫酸試液 (2 mol/L) 6 mL を加え、比較液とする。検液及び比較液につき、0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 1~2 滴) するとき、検液の 0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、生じた青色が消えるときとする。

第2法

本品 1.0 g を量り、冷水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に冷水を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン (かんきつ類由来)、又はペクチン (リンゴ由来) 0.95 g を量り、あらかじめ 70~90°C に加温した水約 70mL 中に入れて溶かし、冷後、クエン酸一水和物溶液 (21→1000) 又はリン酸水素二ナトリウム溶液 (71→2500) を用いて pH3.5 に調整し、pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 10mL 及び水を加え 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 6 mL 及び pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 6 mL を量り、一般試験法粘度測定法第1法の毛細管粘度計の管 A から静かに入れ、粘度計を 40°C の恒温水槽中に垂直に設置し、10~15 分間放置した後、試料液 2 mL を加え、管 C を指で閉じ、管 B より空気を吹き込み内容液を混合する。40°C で加温しながら、同粘度測定法により操作して流下に要する時間 (秒) を測定し、この操作を連続して 5 回繰り返す、その平均を検液の流下時間とする。別に試料液の代わりに水 2 mL を用いて検液の調製と同様に操作して流下に要する時間 (秒) の平均を求め、これを比較液の流下時間とする。このとき、検液の流下時間は比較液の流下時間よりも小さい。

第3法

本品 0.83 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水を用いて 25 倍に希釈したものを試料液とする。

エステル化ペクチン 5.0 g を量り、あらかじめ 40°C に加温した水 800mL に徐々に加え懸濁させ、

更にかくはんしながら加温し 60℃以下で溶かす。冷後、この液に塩化マグネシウム六水和物 2.03 g を加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で pH を 4.80±0.04 にあわせた後、水を加えて 1000mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 20mL を量り、30℃で 15 分間加温した後、pH 電極を浸す。この液を 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液を用いて pH4.80±0.04 に調整した後、試料液 1mL を加える。試料液添加後 2 分間 pH4.80±0.04 に保持するように、0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加し、その消費量を検液の消費量とする。別に試料液の代わりに水 1mL を用いて検液の調製と同様に操作したときの 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検液の消費量は比較液の消費量よりも大きい。なお、すべての操作はかくはんしながら行う。

第4法

本品 0.71 g を量り、酢酸緩衝液 (0.02mol/L, pH5.0, アルブミン含有) を加えて溶解又は均一に分散し 250mL としたものを、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ポリガラクトロン酸ナトリウム塩 0.5 g を水約 80mL にかくはんしながら徐々に加え、5 分間で懸濁する。この懸濁液を 80~85℃で 2 分間加温した後、常温まで急冷する。この中に pH5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) を 5mL 加え、更に水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

40℃で 1 分加温した試料液 0.5mL にあらかじめ 40℃で加温した基質溶液 0.5mL を加え、直ちににかくはん後、40℃で 10 分間放置する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 (ペクチナーゼ活性試験用) 1mL を加えて混和し水浴中で 5 分間加熱し、冷後、水 5mL を加え、検液とする。別に試料液の代わりに酢酸緩衝液 (0.02mol/L, pH5.0, アルブミン含有) を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第5法

本品 1.0 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水を用いて 50 倍に希釈したものを試料液とする。

pH5.5 のクエン酸・リン酸緩衝液 (0.1mol/L) 100mL に水 50mL を加えて 60℃に加温し、ペクチン (リンゴ由来) 1 g を徐々に加えて約 20 分間かくはんして完全に溶かし、冷後、水を加えて 200mL としたものを基質溶液とする。

試料液 0.5mL にあらかじめ 45℃で加温した基質溶液 2.5mL を加え、45℃で 10 分間加温した後、塩酸試液 (0.5mol/L) 1mL を加えて混和し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 235nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度の測定は 45℃で行い、また、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第6法

本品 1.0 g を量り、トリス緩衝液 (0.1mol/L, pH7.8, 塩化カルシウム含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若

しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール溶液 (969→20000) 30mL を量り、塩酸試液 (1 mol/L) 6.6mL 及び水 10mL を加えて混和する。この液にポリガラクトロン酸ナトリウム塩 0.27 g を加え、室温で 20 分間以上かくはんして溶かした後、塩酸試液 (1 mol/L) を用いて pH7.8 に調整し、水を加えて 60mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.9mL に塩化カルシウム二水和物溶液 (1→10000) 0.9mL を加えて混和し、37°C で約 5 分間加温する。この液に試料液 0.2mL を加えて混和し、37°C で 10 分間加温した後、塩酸試液 (0.05mol/L) 2 mL を加え、検液とする。別に基質溶液 0.9mL に塩化カルシウム二水和物溶液 (1→10000) 0.9mL を加えて混和し、37°C で 15 分間加温した後、塩酸試液 (0.05mol/L) 2 mL を加え、次いで試料液 0.2mL を加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、調製後 30 分間以内に波長 235 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

ペクチン

Pectin

定 義 本品は、かんきつ類、リンゴ等から得られた、部分的にメチルエステル化された ~~ポリガラクトuron酸~~ ~~ポリガラクトuron酸~~ ~~ポリガラクトuron酸~~ ~~など~~ の水溶性多糖類を成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性 状 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.05g 50mg を量り、2-プロパノール 1 mL を加える。更に電磁式かくはん機でかきまぜながら、水 50 mL を加える。0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) を加えて pH12 に調整した後、15 分間放置する。0.5mol/L 塩酸 塩酸試液 (0.5mol/L) を加えて pH7.0 に調整した後、水を加えて正確に 100 mL とし、試料液とする。ペクチン測定用トリス緩衝液 (pH7.0) 0.5 mL を石英セルに入れ、試料液 1.0 mL、水 0.5 mL 及びペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液 0.5 mL を加えて混合し、検液とする。別にペクチン測定用トリス緩衝液 (pH7.0) 0.5 mL を石英セルに入れ、試料液 1.0 mL、水 1.0 mL を加えて混合し、酵素空試験液とする。また、ペクチン測定用トリス緩衝液 (pH7.0) 0.5 mL を石英セルに入れ、水 1.5 mL 及び酵素溶液 0.5 mL を加えて混合し、試料空試験液とする。検液、酵素空試験液及び試料空試験液の波長 235nm における吸光度を測定する。更に 10 分後に波長 235nm における吸光度を測定し、次式により 0 分の吸光度 A_0 及び 10 分後の吸光度 A_{10} を求めるとき、吸光度の変化 ($A_{10} - A_0$) の値は、0.023 以上である。

0 分の吸光度 $A_0 = 0$ 分の検液の吸光度 - (0 分の酵素空試験液の吸光度 + 0 分の試料空試験液の吸光度)

10 分後の吸光度 $A_{10} = 10$ 分後の検液の吸光度 - (10 分後の酵素空試験液の吸光度 + 10 分後の試料空試験液の吸光度)

純度試験 (1) アミド基 総カルボキシル基に対して 25% 以下

本品約 5 g を精密に量り、ビーカーに入れ、塩酸 5 mL 及び 60vol% エタノール 100 mL を加

え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（1 G 3）を用いてろ過し、残留物を60vol%エタノール／塩酸混液（20：1）15mLずつで6回洗う。次に、60vol%エタノールで先のガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗う。更にエタノール（95）20mLで洗い、105℃で2.5時間150分乾燥し、冷後、質量を測定する。この約10分の1に当たる量を精密に量り、その質量をW（mg）とする。これにエタノール（95）2mLを加えて湿らせ、煮沸して冷却した水100mLを加え、時々振り混ぜてよく水和させた後、フェノールフタレイン試液を5滴加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値をV₁とする。次に0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液20mLを正確に量って加え、よく振り混ぜ、15分間静置する。更に0.5mol/L塩酸20mLを正確に量って加え、液の桃色が消えるまで振り混ぜ、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値をV₂とする。終点は、激しく振り混ぜるとき、液がわずかに桃色を呈するときとする。窒素定量法中のケルダール法の装置に従い、滴定した液を500mLの分解フラスコケルダールフラスコに移し、しぶき止め及び冷却器を付ける。あらかじめ0.1mol/L塩酸20mL及び新たに煮沸して冷却した水150mLを吸収用フラスコに入れ、冷却器の下端をこの液中に浸す。水酸化ナトリウム（1→10）溶液（1→10）20mLを分解フラスコケルダールフラスコに入れ、泡立ち過ぎないように注意しながら加熱し、80～120mLが留出するまで蒸留する。メチルレッド試液を数滴加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値をSとする。別に空試験を行い、滴定値をBとする。

$$\text{総カルボキシル基に対するアミド基の含量 (\%)} = ((B - S) / (V_1 + V_2 + (B - S))) \times 100 (\%)$$

- (2) ~~ガラクトキロン酸~~ガラクトツロン酸 65%以上

純度試験(1)で得られたW, V₁, V₂, B, Sを用いて、次式により求める。

$$\text{ガラクトキロン酸ガラクトツロン酸の含量 (\%)} = ((19.41 \times \{V_1 + V_2 + (B - S)\}) / W) \times 100 (\%)$$

- (3) 総窒素 2.5%以下

本品約2gを量り、塩酸5mL及び60vol%エタノール100mLを加え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（1 G 3）を用いてろ過する。ガラスろ過器上の残留物を60vol%エタノール／塩酸混液（20：1）15mLずつで6回洗い、更に洗液が塩化物の反応を示さなくなるまで60vol%エタノールで洗った後、エタノール（95）20mLで洗う。残留物をガラスろ過器と共に105℃で2.5時間150分乾燥した後、その約0.2gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法で測定する。

- (4) 鉛 Pbとして5.05μg/g以下（2.00.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式）

- (5) 二酸化硫黄 50μg/g以下

「キラヤ抽出物」の純度試験(4)(3)を準用する。

- (6) ヒ素 As₂O₃として4.03μg/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

- (7) 総不溶物 3.0%以下

本品1gを250mLビーカーに量り、2-プロパノール5mLを加え、分散する。電磁式かくはん機でかき混ぜながら、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した0.1%エチレンジアミン四酢酸ナトリウムを含む0.03mol/L水酸化ナトリウム溶液エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・水酸化ナトリウム試液100mLを加える。30分間かき混ぜた後、沸騰するまで加熱する。泡

立ちが激しい場合は加熱を弱める。直ちに又は熱時、あらかじめ105℃の乾燥機に約1時間入れた後、デシケーター中で冷却し、質量を測定した直径70mmのガラス繊維ろ紙を用いて減圧ろ過する。ビーカーを、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した温湯100mLずつで5回洗い、それぞれの洗液を先のろ紙でろ過した後、その残留物をろ紙と共に105℃で1時間乾燥する。デシケーター中で冷却した後、その質量を精密に量る。

$$\text{総不溶物 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} - \text{ろ紙の質量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

(8) 2-プロパノールとメタノールの合計量 1.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、~~薄めた~~内標準溶液(1→25)10mLを正確に加え、密栓し、均一に分散するまでかき混ぜる。この液を遠心式限外ろ過ユニットに移し、毎分5,000回転で30分間遠心ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準溶液は~~tert-ブタノール~~2-メチル-2-プロパノール溶液(1→1,000)とする。別に2-プロパノール及びメタノールをそれぞれ約0.1gずつ精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mL及び内標準溶液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の~~tert-ブタノール~~2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノール及びメタノールのピーク面積比 Q_{T1} と Q_{T2} 及び Q_{S1} と Q_{S2} を求め、次式により2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}}$$

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}}$$

操作条件

検出器 水素炎イオン検出器

カラム充てん剤 180~250μmのガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニル系多孔性樹脂

カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分、2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量 12.0%以下 (105℃, 2時間)

酸不溶性灰分 1.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は5,000以下、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品5gを乳糖ブイヨン培地500mLと混合

して均一に分散させ、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

ペクチン分解物 (新規)

Pectin Digests

定 義 本品は、ペクチン（サトウダイコン (*Beta vulgaris* L. var. *rapa* Dum.), ヒマワリ (*Helianthus annuus* L.), アマダイダイ (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck), グレープフルーツ (*Citrus × paradisi* Macfad.), ライム (*Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle), レモン (*Citrus limon* (L.) Burm. f.) 又はリンゴ (*Malus pumila* Mill.) より、水又は酸性水溶液で抽出したものより得られたもの又はこれをアルカリ性水溶液若しくは酵素で分解したものより得られたメチル化ポリガラクトuron酸等の多糖類を成分とするものをいう。)を酵素で分解して得られた、ガラクトuron酸を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ガラクトuron酸 ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_7=194.14$) 40%以上を含む。

性 状 本品は、褐～黒褐色の液体である。

確認試験 (1) 本品1 gを水9 mLに加えてよくかき混ぜるとき、ゲルを形成しない。

(2) 氷冷した四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mLに、本品の水溶液 (1→1000) 1 mLを加え、水浴中で10分間加熱した後、直ちに冷水で冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液0.2 mLを加えて水浴中で15分間加熱するとき、紫色になる。

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

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

乾燥減量 70%以下 (105°C , 3時間)

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水に溶かして正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、試料液とする。試験管に四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mLを正確にとって氷冷し、試料液1 mLを正確に加え、試験管に蓋をして水浴中で10分間加熱した後、直ちに氷上で5分間冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液 0.2 mLを加えて水浴中で15分間加熱し、氷上で5分間冷却して検液とする。別に定量用ガラクトuron酸を無水物として、0.01, 0.05, 0.1及び $0.2 \text{ mg}/\text{mL}$ となるよう水に溶かし、検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液と各標準液の530 nmにおける吸光度を測定する。標準液の吸光度から検量線を作成する。検液中のガラクトuron酸濃度を検量線から求め、更に乾燥物換算を行う。

ヘスペリジナーゼ

Hesperidinase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*属, *Penicillium decumbens*に限る。)の培養物より得られた、ヘスペリジン分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ヘスペリジナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ヘスペリジナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

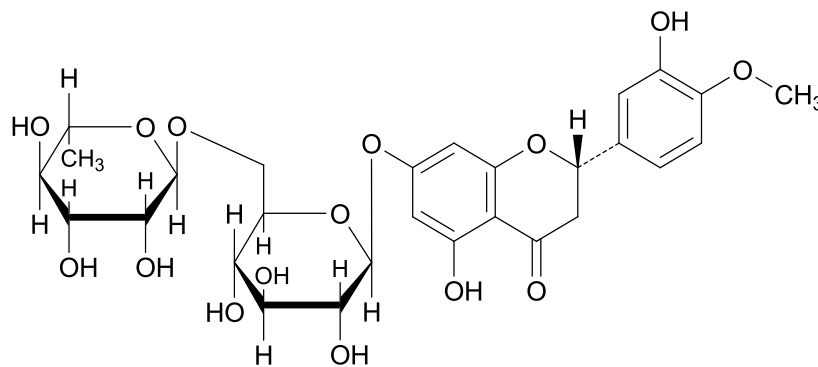
ヘスペリジン0.125 gを量り、水25mL及び水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 12.5mLを加えて溶かし、pH3.8のマッキルバイン緩衝液37.5mLを加え、塩酸試液 (1 mol/L) でpH3.8に調整した後、pH3.8のマッキルバイン緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製後60分以内に使用する。

基質溶液 4 mLを量り、40°Cで10～15分間加温し、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、40°Cで30分間加温した後、ソモギー試液 (II) 5 mLを加えて水浴中で20分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→200) 1.5mL及び硫酸試液 (1 mol/L) 3 mLをそれぞれ加えよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 3滴) するとき、検液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は青色が消えるときとする。

ヘスペリジン (新規)

Hesperidin

ビタミンP





分子量610.57

(2S)-5-hydroxy-2-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)-4-oxochroman-7-yl α -L-rhamnopyranosyl-(1→6)- β -D-glucopyranoside [520-26-3]定 義 本品は、柑橘の果皮、果汁又は種子から得られた、ヘスペリジンを主成分とするものである。含 量 本品を乾燥したものは、ヘスペリジン ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 95.0~110.0%を含む。性 状 本品は、無~淡黄色の結晶又は白~淡黄白色の結晶性の粉末で、においがいいか又はわずかに特異なおいがある。確認試験 (1) 本品は水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 又は加熱した炭酸ナトリウム溶液 (1→100) に溶け、液は帯赤黄~赤黄色を呈する。

(2) 本品0.1gにエタノール (95) 5mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 1mLを加えて、2~3分間煮沸し、冷後ろ過するとき、ろ液は黄色を呈する。

(3) 本品0.1gにエタノール (95) 5mLを加えて加熱し、冷後ろ過する。ろ液4mLに塩酸1mL及びマグネシウム粉末10mgを加えて放置するとき、液は赤色を呈する。

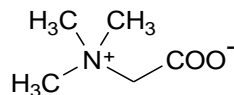
(4) 本品0.1gに塩酸 (1→9) 10mLを加えて5分間煮沸する。冷後ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液 (1→4) で中和し、フェーリング試液4mLを加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生ずる。

純度試験 (1) 溶状 帯赤黄~黄褐色、ほとんど澄明 (1.0g, 水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 10mL)(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 3時間)強熱残分 0.3%以下定 量 法 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、水酸化カリウム試液 (0.01mol/L) に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水酸化カリウム試液 (0.01mol/L) で正確に50mLとし、波長286nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ヘスペリジン (C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}\text{) の含量 (\%)} = \frac{A}{\text{試料採取量 (g)}} \times \frac{25}{251.7} \times 100$$

ベタイン

Betaine



分子量 117.15

2-(N,N,N-Trimethylammonio)acetate [107-43-7]

定 義 本品は、テンサイ (~~Beta vulgaris Linné~~ *Beta vulgaris* L.) の糖蜜より、分離して得られたものである。成分はベタインである。含 量 本品を乾燥したものは、ベタイン ($C_5H_{11}NO_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、吸湿性と潮解性がある白色の結晶で、わずかににおいがあり、甘味とわずかな苦味がある。

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

pH 5.0～7.0(1.0g, 水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色，澄明 (1.0 g, 水 10~~mL~~mL)

~~(2) 液性 pH5.0～7.0 (1.0 g, 水 20mL)~~

~~(3)(2)~~ 塩化物 Cl として 0.005%以下 (1.0 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.15~~mL~~mL)

~~(4)(3)~~ 硫酸塩 SO₄として 0.01%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20~~mL~~mL)

~~(5) 重金属 Pbとして 5.0 μ g/g以下 (4.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(4) 鉛 Pbとして 2 μ g/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(6)(5)~~ ヒ素 As₂O₃として 4.0~~3~~3 μ g/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 比色標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 3.0%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.1~~0~~%以下 (500°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100~~mL~~mL とし、検液とする。別に定量用ベタインを減圧下で 105°C, 3時間乾燥し、その約 0.5 g 及び 1.0 g を正確精密に量り、それぞれ水に溶かして正確に 100~~mL~~mL とし、標準液とする。検液及び標準液を 10~~mL~~ μ L ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。2濃度の標準液におけるベタインのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のベタインのピーク面積から検液中のベタインの量 (g) を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ベタイン(C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{)の含量 } (\%) = \frac{\text{検液中のベタインの量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100 \text{ } \text{---} (\%) \text{---}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充~~てん~~填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 4 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 70°C

移動相 水

流量 ベタインの保持時間が約 9 分になるように調整する。

ベニコウジ黄色素 (新規)

Monascus Yellow

モナスカス黄色素

定義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus* 又は *Monascus purpureus* に限る。) の培養液から得られた、キサントモナシン類を主成分とするものである。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は70以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール(95) 100mLに溶かした液は、黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。

(2) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、水5 mLに溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1 mLを加えて振り混ぜるとき、液の色は赤褐色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、水5 mLに溶かし、更に硫酸0.1 mLを加えて振り混ぜるとき、黄～黄褐色の濁りを生ずる。

(4) 本品を50vol%エタノールに溶かした液は、波長458～468nmに極大吸収部がある。

(5) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール(95) 10mLに溶かす。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液5 μ Lを量り、対照液を用いず、エタノール(95) / 3-メチルー1-ブタノール/水/アンモニア水(28) 混液(4 : 4 : 2 : 1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、Rf 値が0.8付近に蛍光を帯びた黄色のスポットを認め、紫外線(波長366nm付近)を照射するとき、このスポットは黄緑色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験

(1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下(2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

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

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 50vol%エタノール

測定波長 波長 458～468nmの極大吸収部

ベニコウジ色素

Monascus Color

モナスカス色素

定 義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus* 又は *Monascus purpureus* に限る。)の培養液から得られた、アノカフラビン類及びモナスコルブリン類を主成分とするものである。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は暗赤色の粉末、ペースト又は液体でわずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量をとり量り、水/エタノール(95) 混液(1 : 1) 100 μ Lを加えて溶かした液は赤だいたい～暗赤色を呈する。

(2) (1)の液1 μ Lに、アンモニア水1 μ L及びアセトン1 μ Lを加え、45～55℃で1分間加熱するとき、液の色は黄だいたい色を呈し、10分間放置するとき、黄緑色の蛍光を発する。

(3) (1)の液0.1 μ Lに硝酸3 μ Lを加えて直ちに振りまぜるとき、液の色は黄色を呈する。

(4) 本品に水/エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長 480~520nm に極大吸収部がある。

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

~~(2) (1) 鉛 Pb として 10.2µg/g 以下 (1.02.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.03µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(4) (3) シトリニン 0.2µg/g 以下 (色価 50 に換算)~~

メタノールで洗浄し、水置換したスチレンージビニルベンゼン系又はアクリル酸エステル系吸着用樹脂を、内径 1 cm のガラス管に樹脂高 10cm となるよう充てん填する。本品の表示量から、色価 50 に換算して約 1 g に相当する量を精密に量り、ガラス管の樹脂上に積層する。次にメタノール/水混液 (7 : 3) を流量 2~3 mL/分 で流下させ、初めの流出液 20 mL を採取する。なお、吸着用樹脂については、シトリニンが 20 mL 以内に流出することを確認する。この液を孔径 0.5µm 以下のメンブランフィルターでろ過して検液とする。別にシトリニン ~~0.0100g~~ 10mg を正確精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノール/水混液 (7 : 3) を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 1.0 mL, 5.0 mL 及び 10.0 mL を正確に量り、メタノール/水混液 (7 : 3) を加えてそれぞれ正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び 3 濃度の標準液をそれぞれ 5 µL ずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。次にシトリニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。ただし、検液のシトリニンのピークは、他のピークのテーリングの影響を受けるため、シトリニンの定量は、テーリング上のピークとしての面積処理を行った上で、検量線を用いて行う。

操作条件

検出器 蛍光検出器 (励起波長 330nm, 蛍光波長 500nm)

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

カラム管 内径 3.9~4.6mm, 長さ 25~30cm のステンレス管

カラム温度 常温

移動相 水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液 (1000 : 1000 : ~~0.1~~ 1)

流量 1 mL/分

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 水/エタノール (95) 混液 (1 : 1)

測定波長 波長 480~520nm の極大吸収部

ベニバナ赤色素

Carthamus Red

カーサマス赤色素

定義 本品は、ベニバナ (~~Carthamus tinctorius Linné~~ Carthamus tinctorius L.) の花から得られた、カルタミンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 (E_{1cm}^{10%}) は 500 以上で、その表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、暗赤~暗紫色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 500 に換算して 0.1 g に相当する量の本品をとり量り、ジメチルホルムアミド N 、 N -ジメチルホルムアミド 200 mL を加えて溶かした液は、赤色を呈し、波長 525~535nm に極大吸収部がある。

(2) 本品の表示量から、色価 500 に換算して 0.01g10mg に相当する量をとり量り、水 50 mL を加えて得られた液は、赤色を呈する。この液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗黄色に変わる。この液に希塩酸 10% 塩酸試液を加えて酸性にするとき、液の色は、赤色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価 500 に換算して 1 g に相当する量をとり量り、ジメチルホルムアミド N 、 N -ジメチルホルムアミド 10 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 μ L を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、 R_f 値 0.4 付近にだいたい赤色のスポットを認め、このスポットは、紫外線 (波長 255nm 付近) を照射するとき、赤紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

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

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として 40.5 μ g/g 以下 (1.00.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.03 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ジメチルホルムアミド N 、 N -ジメチルホルムアミド

測定波長 波長 525~535nm の極大吸収部

ベニバナ黄色素

Carthamus Yellow

カーサマス黄色素

定義 本品は、ベニバナ (~~*Carthamus tinctorius* Linné~~*Carthamus tinctorius* L.) の花から得られた、サフライエロー類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は 100 以上で、その表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、黄~暗褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 100 に換算して 0.1 g に相当する量をとり量り、クエン酸緩衝液 (pH5.0) 100 mL を加えて溶かした液は、黄色を呈し、波長 400~408nm に極大吸収部がある。

(2) (1) の液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、ややだいたい色を増す。

(3) 本品の表示量から、色価 100 に換算して 1 g に相当する量をとり量り、水 1 mL を加えて溶かし、更にメタノール 10 mL を加えてかき混ぜた後、毎分 3,000 回転で 10 分間遠心分離して得られる上澄液を検液とする。検液 2 μ L を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より

約 10cm の高さ上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、Rf 値 0.20～0.50 付近に 2 個以上の黄色のスポットを認める。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60～80℃で 20 分間乾燥したものを使用する。

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

~~(2)(1) 鉛 Pb として 10.5 μ g/g 以下 (1.00.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3)(2) ヒ素 As₂O₃として 4.0.3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH5.0)

測定波長 波長 400～408nm の極大吸収部

ペプシン

Pepsin

定義 本品は、動物又は魚類から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり 110,000 単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、弱い吸湿性のある白～淡黄褐色の粉末又は淡黄褐～褐色のペースト若しくは液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 ~~本品を酢酸緩衝液 (pH5.4) に溶かした液 (1→500～1,000) は、波長 272～278nm に極大吸収部がある。~~ 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pb として ~~5.0.5~~ 5 μ g/g 以下 (2.00.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、鉛試験法第 3 法により操作する。

(2) ヒ素 As₂O₃として ~~4.0.3~~ 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

微生物限度 ~~微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 50,000 以下である。また大腸菌は認めない。~~ 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 検液

約 1,250 単位の酵素活性に対応する量の本品を精密に量り、氷冷した ~~0.01mol/L 塩酸~~ 0.01mol/L 塩酸試液 (0.01mol/L) を加え、正確に 50 ~~mL~~ mL とする。

(ii) 操作法

約 1,250 単位の酵素活性に対応する量の含糖ペプシン標準品を精密に量り、氷冷した ~~0.01mol/L 塩酸~~ 0.01mol/L 塩酸試液 (0.01mol/L) を加え、正確に 50 ~~mL~~ mL とし、標準液とする。氷冷しながら検液及び標準液をそれぞれ 1 ~~mL~~ mL ずつ正確に量り、あらかじめ正確に量り 37±0.5℃で 10 分間加温

したカゼイン試液 (pH2.0) 5 mL ずつにそれぞれ加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を 37±0.5°C で正確に 10 分間反応させ、~~トリクロロ酢酸溶液 (7.2→100)~~ トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 mL を正確に加えて振り混ぜ、再び 37±0.5°C で 30 分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過する。最初の 3 mL を除いたろ液 2 mL ずつをそれぞれ正確に量り、0.55mol/L 炭酸ナトリウム溶液炭酸ナトリウム試液 (0.55mol/L) 5 mL 及びフオリン試液溶液 (1→3) 1 mL をそれぞれに正確に加え、37±0.5°C で 30 分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、波長 660nm における吸光度を測定し、それぞれの吸光度を A_T 及び A_S とする。

別に検液及び標準液 1 mL ずつをそれぞれ正確に量り、~~トリクロロ酢酸溶液 (7.2→100)~~ トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 mL をそれぞれに正確に加えて振り混ぜる。次に、カゼイン試液 (pH2.0) 5 mL をそれぞれに正確に加え、37±0.5°C で 30 分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過する。最初の 3 mL を除いたろ液 2 mL ずつをそれぞれ正確に量り、以下同様に操作して、それぞれの吸光度 A_{TB} 及び A_{SB} を測定し、次式により酵素活性を求める。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{U_s \times (A_T - A_{TB})}{A_S - A_{SB}} \times \frac{1}{W}$$

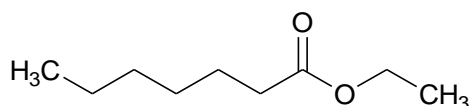
ただし、U_s : 標準液 1 mL 中の単位数

W : 検液 1 mL 中の試料の量 (g)

ヘプタン酸エチル

Ethyl Heptanoate

エナント酸エチル



C₉H₁₈O₂

分子量 158.24

Ethyl heptanoate [106-30-9]

含量 本品は、ヘプタン酸エチル (C₉H₁₈O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、ワインようなにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.411 \sim 1.415$

比重 $d_{25}^{25} = 0.864 \sim 0.869$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20} = 1.411 \sim 1.416$~~

(2) ~~比重 0.869 ~ 0.874~~

(3) ~~溶状 澄明 (1.0mL, 70vol%エタノール5.0mL)~~

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

定量法 ~~本品約 0.8 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 79.12mg C₉H₁₈O₂~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ペプチダーゼ

Peptidase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus sojae*, *Rhizopus oryzae* に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 又は細菌 (*Bacillus* 属, *Lactococcus lactis* に限る。) の培養物より得られた、たん白質及びペプチドを分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末, 粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においが無いか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ペプチダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ペプチダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第1法を準用する。

第2法

「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第2法を準用する。

第3法

「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第3法を準用する。

ヘマトコッカス藻色素

Haematococcus Algae Color

定義 本品は、ヘマトコッカス (*Haematococcus* spp.) の全藻から得られた、アスタキサンチン類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は600以上で、その表示量の95～115%を含む。

性状 本品は、だいたい～暗褐色の塊, ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価600に換算して0.4gに相当する量をとり量り, アセトン 100mL に溶かした液は、だいたい黄～赤だいたい色を呈する。

(2) (1)の液 0.1mL に、硫酸 5mL を加えるとき、液の色は青緑～暗青色に変わる。

- (3) 本品をアセトンに溶かした液は、波長 460～480nm に極大吸収部がある。
- (4) 本品の表示量から、色価 600 に換算して 0.4 g に相当する量をとり量り、アセトン 10 mL に溶かし、検液とする。検液 5 μ L を量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン混液（7：3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾するとき、Rf 値が 0.4～0.6 付近に赤だいたい色のスポットを認める。このスポットの色は 5% 亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）を噴霧し、次に 0.5mol/L 硫酸試液（0.5mol/L）を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

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

~~(2)(1) 鉛 Pb として 8.05 μ g/g 以下 (1.250.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3)(2) ヒ素 As₂O₃ として 4.03 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 アセトン

測定波長 波長 460～480nm の極大吸収部

ヘミセルラーゼ

Hemicellulase

ペントサナーゼ

定義 本品は、担子菌 (*Corticium*属, *Pycnoporus coccineus*に限る。), 糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus awamori*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus usami*, *Humicola insolens*, *Penicillium multicolor*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma koningii*, *Trichoderma longibrachiatum*, *Trichoderma reesei*, *Trichoderma viride*に限る。), 放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Bacillus halodurans*, *Bacillus mannanilyticus*, *Bacillus subtilis*に限る。) の培養物より得られた、ヘミセルロースを加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状で、においが無いか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ヘミセルラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 μ g/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及び

サルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ヘミセルラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 0.50 g を量り、水又は pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.01mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン 1.0 g を量り、水 20mL に懸濁させ、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 5 mL を加えて 5 分間かくはん後、75°C で加温しながら更に 30 分間かくはんする。冷後、この液に pH4.5 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (1 mol/L) 20mL を加え、塩酸試液 (1 mol/L) で pH4.5 に調整し、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液 1.9mL を量り、40°C で 5 分間加温した後、試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、40°C で 10 分間加温する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液 4 mL を加えて混和した後、試験管にガラス玉をのせて蓋をして水浴中で 15 分間加熱し、冷後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に試料液 0.1mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液 4 mL を加えて混和した後、基質溶液 1.9mL を加え、試験管にガラス玉をのせて蓋をして水浴中で 15 分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第2法

本品 0.50 g を量り、水、pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.01mol/L) 又は pH4.5 の酢酸緩衝液 (0.02mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン 0.50 g を量り、水約 30mL を加えてかき混ぜながら加熱し、沸騰し始めてから 3 分間煮沸する。冷後、この液に水を加えて 50mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1 mL を量り、酢酸緩衝液 (pH4.5) 3 mL を加えて 40°C で 10 分間加温した後、試料液 1 mL を加え振り混ぜ、40°C で 30 分間加温する。この液にソモギー試液 (III) 2 mL を加えて混和し、試験管に栓をして水浴中で 20 分間加熱し、直ちに冷却する。冷後、この液にネルソン試液 1 mL を加え、赤色沈殿が完全に溶けるまでよく振りまぜ、室温で約 20 分間放置した後、水を加えて 25mL とする。この液を 25°C で毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に基質溶液 1 mL を量り、酢酸緩衝液 (pH4.5) 3 mL 及びソモギー試液 (III) 2 mL を加えて振り混ぜた後、試料液 1 mL を加え、試験管に栓をして水浴中で 20 分間加熱し、直ちに冷却する。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 500nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第3法

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、10000 倍、若しくは 100000 倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム (酵素用) 0.66 g を量り、水約 240mL にかき混ぜながら徐々に加え、懸濁した後、水を加えて 300mL とする。この液を水浴中で 3 分間以上加熱して溶かし、基質溶液と

する。なお、溶解液中に不溶物が認められる場合は、少量のケイソウ土（融剤焼成品）をろ過助剤として用い、ろ紙（5種A）でろ過し、ろ液を基質溶液とする。用時調製する

試験管に基質溶液 10mL を量り、pH4.5 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.5mol/L）1 mL を加えて振り混ぜ、40℃で5分間加温した後、試料液 1 mL を加えて振り混ぜ、検液とする。直ちに検液を 40℃で5分間加温したキャノンフェンスケ型粘度計（No. 200）に移し、試料液添加後、40℃で2分、4分及び6分の各流下時間 F_2 、 F_4 、 F_6 を測定する。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。比較液につき、同様にして 40℃で流下時間 F_0 を測定するとき、 F_2 、 F_4 、 F_6 は F_0 より小さい。

第4法

本品 50mg を量り、pH9.0 のCHE S緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解又は均一に分散し 50mL としたものを、又は、これを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用）0.5 g を量り、水 60mL を加えて 15 分間かくはんした後、80℃で 15 分間加温する。冷後、この液に塩酸試液（1 mol/L）1 mL を加え 15 分間かくはんし、pH9.0 のCHE S緩衝液（0.5mol/L）20mL を加え、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）で pH9.0 に調整した後、水を加えて 100mL とする。この液を毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。

試験管に基質溶液 0.9mL を量り、40℃で3分間加温した後、試料液 0.1mL を加え直ちに振り混ぜる。この液を 40℃で 10 分加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mL を加え直ちに振り混ぜ、試験管が 10 cm 以上浸る程度の水浴中で 5 分間加熱した後、氷水中で直ちに冷却する。冷後、流水中で 10 分間放置した後、水 16mL を加え、検液とする。別に試験管に試料液 0.1mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mL を加えた後、基質溶液 0.9mL を加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で 5 分間加熱した後、氷水中で直ちに冷却する。冷後、流水中で 10 分間放置した後、水 16mL を加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第5法

本品 0.50 g を量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散し、50mL としたものを、又は、これを更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用）0.20 g を量り、水 50mL を加え、15 分間かくはんした後、水酸化ナトリウム試液（0.2mol/L）を加えて pH5.0 に調整し、pH5.0 の酢酸緩衝液（1 mol/L）2 mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。この液を毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。用時調製する。

50mL のネスラー管に基質溶液 4 mL を量り、40℃で 10 分間加温した後、試料液 1 mL を加えて振り混ぜ、40℃で 10 分間加温する。この液にソモギー試液（I）2 mL を加えて振り混ぜ、ネスラー管の口に軽く栓をして、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、この液にネルソン試液 2 mL を加えて振り混ぜ、20 分間放置した後、水を加えて 50mL とし、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に 50mL のネスラー管に試料液 1 mL を量り、ソモギー試液（I）2 mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液 4 mL を加えて振り混ぜ、ネスラー管の口に軽く栓をして、水浴中で 30

分間加熱し、以下検液の場合調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第6法

本品0.50gを量り、水を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ガラクトサン又はアラビノガラクトサン1.0gを量り、水100mLを加えて15分間かくはんして懸濁させた後、更に60℃で30分間加温しながらかくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。なお、アラビナンを基質として用いる場合は、アラビナン1.0gを量り、水100mLを加えて20分間かくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.2mol/L)0.09mL及び試料液0.01mLを加え直ちによく振り混ぜる。この液を40℃で15分間加温した後、3,5-ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液0.4mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱し、冷後、水1.8mLを加え、検液とする。別に試料液0.01mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.2mol/L)0.09mL及び3,5-ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液0.4mLを加えて直ちによく振り混ぜた後、基質溶液0.1mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱し、冷後水1.8mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長525nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第7法

「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第1法を準用する。

第8法

「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第2法を準用する。

ヘム鉄

Heme Iron

定義 本品は、ヘモグロビンをタンパク分解酵素で処理したものより、分離して得られたものである。主成分はヘム鉄である。

含量 本品を乾燥物換算したものは、鉄(Fe=55.85)1.0~2.6%を含む。

性状 本品は、褐~黒褐色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 ~~0.010g~~10mg に硫酸(1→20) 1 ~~mL~~mL 及び硝酸 1 ~~mL~~mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸(1→2) 10 ~~mL~~mL に溶かした液にチオシアン酸アンモニウム溶液(2→25)を加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) 本品5mgにピリジン・水酸化ナトリウム試液 10 ~~mL~~mL を加えて溶かし、次亜硫酸ナトリウム 亜二チオン酸ナトリウム 0.1gを加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 本品 ~~0.010g~~10mg に硝酸 5 ~~mL~~mL を加えて加熱するとき、液は黄色を呈し、冷後、アンモニア水を加えてアルカリ性とするとき、液の色はだいたい黄色に変わる。

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

(1) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)
乾燥減量 5.0%以下 (105°C, 5時間)

強熱残分 12.0%以下

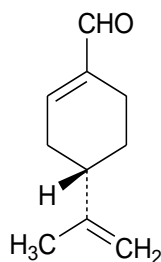
定量法 本品約 10 g を精密に量り, 硫酸 (1→20) 5 ~~mL~~ mL 及び硝酸 5 ~~mL~~ mL を加えて潤し, 白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後, 450~550°C で強熱して灰化する。残留物に塩酸 (1→2) 10 ~~mL~~ mL を加え, 不溶物がほとんどなくなるまで煮沸した後, 水 20 ~~mL~~ mL を加えてろ過する。不溶物を水洗し, 洗液をろ液に合わせ, 水を加えて正確に 100 ~~mL~~ mL とする。この液 25 ~~mL~~ mL を正確に量り, 共栓フラスコに入れ, ヨウ化カリウム 2 g を加え, 直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後, 水 100 ~~mL~~ mL を加え, 遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3 mL)。ただし, デンプン試液は, 終点近くで液がうすい黄色になったときに加え, 終点は, 液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い, 補正する。更に乾燥物換算を行う。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ~~mL~~ mL = 5.585 mg Fe

l-ペリラルデヒド

l-Perillaldehyde

l-ペリラルデヒド



$\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}$

分子量 150.22

(4S)-4-(1-Methylethenyl)cyclohex-1-ene-1-carbaldehyde [18031-40-8]

含量 本品は, l-ペリラルデヒド ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は, 無色又はわずかに黄色を帯びた透明無~淡黄色の澄明な液体で, 強いシソのようなにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 0.5mL に亜硫酸水素ナトリウム試液 3mL を加えて振り混ぜるとき, 白色の結晶塊を生じる。~~

~~(2) 本品 0.5mL にヒドロキシルアミン試液 10mL を加え, 還流冷却器を付けて水浴中で 10 分間加熱した後, エタノールの大部分を留去し, 水 50mL を加えて 5°C 以下に放置するとき, 結晶が析出する。これをろ取し, エタノールを用いて再結晶するとき, その融点は, 100~103°C である。~~

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.504 \sim 1.510$

旋光度 $\alpha_D^{20} = -110.0 \sim -150.0^\circ$

比重 $d_{25}^{25} = 0.962 \sim 0.970$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.504 \sim 1.510$~~

~~(2) 旋光度 $= 110.0 \sim 150.0^\circ$~~

~~(3) 比重 $0.965 \sim 0.975$~~

~~(4) 溶状 透明 (1.0ml, 70vol%エタノール3.0ml)~~

~~(5) 酸価 3.0 以下 (香料試験法)~~

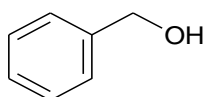
~~定量法 本品約 1g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、加熱時間は、30 分間とする。~~

~~0.5mol/L 塩酸 1ml = 75.11mg C₁₀H₁₄O~~

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

ベンジルアルコール

Benzyl Alcohol



C₇H₈O

分子量 108.14

Phenylmethanol [100-51-6]

含量 本品は、ベンジルアルコール (C₇H₈O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、弱い特有のにおいがある。

~~確認試験 本品 2~3 滴を過マンガン酸カリウム溶液 (1→20) 5ml に加え、硫酸 (1→20) を加えて酸性とするととき、ベンズアルデヒドのにおいを発する。~~

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.536 \sim 1.541$

比重 $d_{25}^{25} = 1.040 \sim 1.050$

純度試験 酸価 0.5 以下 (香料試験法)

~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.538 \sim 1.541$~~

~~(2) 比重 1.045 ~ 1.050~~

~~(3) 溶状 本品 1.0ml を量り、水 35ml を加えて溶かすとき、濁っても油分を直ちに分離しない。~~

~~(4) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 10ml を量り、中和エタノールエタノール (中和) 10ml を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.20ml を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈する。~~

~~(5) アルデヒド類 本品 5g を正確に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量するとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は、0.20ml 以下である。~~

~~(6) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

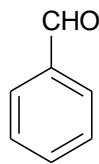
~~定量法 本品約 0.5g を精密に量り、香料試験法中のアルコール類含量の第 2 法により定量する。~~

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 54.07mg C₇H₈O~~

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

ベンズアルデヒド

Benzaldehyde



C_7H_6O

分子量 106.12

Benzaldehyde [100-52-7]

含量 本品は、ベンズアルデヒド (C_7H_6O) ~~97.0~~98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、アーモンドようのにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20}=1.544\sim 1.547$

比重 $d_{25}^{25}=1.040\sim 1.047$

~~**純度試験** (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.544\sim 1.547$~~

~~(2) 比重 $1.044\sim 1.049$~~

~~(3) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)~~

~~(4) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

~~**定量法** 本品約 0.8 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、放置時間は、10 分間とする。~~

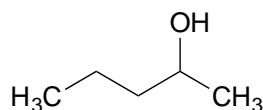
~~0.5mol/L 塩酸 1ml = 53.06mg C_7H_6O~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

2-ペンタノール

2-Pentanol

sec-アミルアルコール



$C_5H_{12}O$

分子量 88.15

Pentan-2-ol [6032-29-7]

含量 本品は、2-ペンタノール ($C_5H_{12}O$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

~~**純度試験** (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.403\sim 1.409$~~

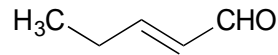
~~(2) 比重 $d_{25}^{25}=0.802\sim 0.809$~~

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

trans-2-ペンテナール (2012年11月告示)

trans-2-Pentenal

(E)-2-Pentenal



C₅H₈O

分子量 84.12

(2E)-Pent-2-enal [1576-87-0]

含量 本品は、*trans*-2-ペンテナール (C₅H₈O) 95.0 %以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{21} = 1.440 \sim 1.447$

比重 $d_{21}^{21} = 0.850 \sim 0.856$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{21} = 1.440 \sim 1.447$~~

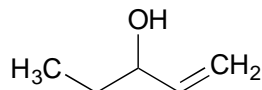
~~(2) 比重 $d_{21}^{21} = 0.850 \sim 0.858$~~

~~(3) 酸価 6.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)(3)により定量する。ただし、カラムは内径 0.25～0.53mm、長さ 50～60m のケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを用いる。~~カラム温度は、50℃で5分間保持し、その後毎分5℃で昇温し、230℃に到達後19分間保持する。検液注入後、0～60分間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を100とし、それに対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。~~

1-ペンテン-3-オール

1-Penten-3-ol



C₅H₁₀O

分子量 86.13

Pent-1-en-3-ol [616-25-1]

含量 本品は、1-ペンテン-3-オール (C₅H₁₀O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20} = 1.419 \sim 1.427$~~

~~(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.834 \sim 0.840$~~

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

ベントナイト

Bentonite

定 義 本品は、鉱床より採掘して得られたベントナイトを乾燥して得られたものである。主成分は含水ケイ酸アルミニウムである。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末又はフレーク状で、湿らすと、土や粘土ようのにおいがする。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に硫酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20 mL を加えてろ過し、ろ液 5 mL にアンモニア試液 3 mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。これにアリザリンSアリザリンレッドS溶液 (1→1000) を加えるとき、沈殿の色は赤色に変わる。

(2) (1)のろ過残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→1000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。

(3) 本品 6.0 g に酸化マグネシウム 0.3 g を混和し、水 200 mL を入れた 500 mL の共栓メスリンダーに数回に分けて加え、1時間振とうした後、この懸濁液 100 mL を 100 mL のメスリンダーに移し、24時間放置するとき、上層に分離する澄明な液は、2 mL 以下である。

pH 8.5～10.5 (2%懸濁液)

純度試験 (1) ~~液性 pH8.5～10.5 (2%懸濁液)~~

~~(2) (1) 鉛 Pb として 40µg/g 以下 (0.10 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)~~

~~本品 2.0 g を量り、塩酸 (1→10) 12 mL 及び水 8 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に塩酸 (1→10) 20 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、上澄液をろ過する。残留物に、更に塩酸 (1→10) 10 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、上澄液を先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、更に水を加えて 100 mL とし、A 液とする。A 液 25 mL を量り、水浴上で蒸発乾固した後、塩酸 (1→10) を加えて溶かして 20 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0 mL に塩酸 (1→10) を加えて 10 mL とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

~~本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 µg/g 以下 (2.0 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

~~本品に塩酸 (1→10) 12 mL 及び水 8 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に塩酸 (1→10) 20 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、上澄液をろ過する。残留物に、更に塩酸 (1→10) 10 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、上澄液を先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、更に水を加えて 100 mL とし、この(2)のA液 25 mL を量り、検液とする。装置 B を用いる。~~

乾燥減量 12.0%以下 (105°C, 2時間)

ホスホジエステラーゼ

Phosphodiesterase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Leptographium procerum*, *Penicillium citrinum*)

に限る。)又は放線菌(*Streptomyces aureus*, *Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。)の培養物より得られた、核酸等のリン酸ジエステル結合を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ホスホジエステラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(0.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100)5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ホスホジエステラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品0.50gを量り、水を加えて溶解又は均一に分散し25mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

アデノシン3'-リン酸ナトリウム塩20mgを量り、バルビタールナトリウム・塩酸緩衝液(pH5.0, 酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム含有)10mL又はpH7.0のトリス緩衝液(1/7mol/L)10mLを加えて溶かし、メンブランフィルター(孔径0.45 μm)でろ過したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.4mLを量り、55°Cで5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更に同温度で15分間加温した後、過塩素酸(1→10)4mLを加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度60%のものを用いる。この液にアミドール試液0.4mLを加えて振り混ぜ、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液(83→1000)0.2mLを加えて振り混ぜ、流水中で15分間冷却し、検液とする。別に基質溶液0.4mLを量り、過塩素酸(1→10)4mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜる。この液にアミドール試液0.4mLを加えて振り混ぜ、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。なお、検液及び比較液を作成する過程で、過塩素酸(1→10)を加えた液に濁りがある場合は、毎分14000回転で3分間遠心分離後、上澄液2mLをとり、アミドール試液0.2mL及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液(83→1000)0.1mLを加えて振り混ぜ、流水中で15分間冷却し、以下同様に測定する。

第2法

本品0.25gを量り、酢酸緩衝液(pH5.6, 硫酸亜鉛・アルブミン含有)を加えて溶解又は均一に分散し、20mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

グアノシン 2' - 及び 3' - リン酸ナトリウムの混合物 0.18 g を量り、酢酸緩衝液 (pH5.6, 硫酸亜鉛含有) 40mL を加えて溶かし、酢酸試液 (0.1mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) を加えて pH5.6 に調整し、酢酸緩衝液 (pH5.6, 硫酸亜鉛含有) を加えて 50mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.9mL を量り、65°C で 5 分間加温した後、試料液 0.1mL を加えて混和し、65°C で 10 分間加温した後、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液 1 mL を加え、冷後、この液にモリブデン酸アンモニウム・硫酸鉄 (II) 試液 2 mL を加えて混ぜ合わせ、室温で 5 分以上放置し、検液とする。別に基質溶液 0.9mL を量り、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液 1 mL を加えて混和した後、試料液 0.1mL を加え、65°C で 15 分間加温し、冷後、この液を以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 750 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

ホスホリパーゼ

Phospholipase

ホスファチダーゼ

レシチナーゼ

定 義 本品は、動物のすい臓、キャベツ (*Brassica oleracea* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.)、又は担子菌 (*Corticium* 属に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus oryzae*, *Aspergillus niger* に限る。)、放線菌 (*Actinomadura* 属, *Kitasatospora* sp., *Nocardiosis* 属, *Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces lividans*, *Streptomyces polychromogenes*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物より得られた、レシチンを加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ホスホリパーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 µg/g 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合で、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

ホスホリパーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品 1.0 g を量り、水又は pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍又は 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -レシチン (ダイズ由来) 1.0 g を量り、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→25) 50mL にかくはんしながら徐々に加えて溶かしたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.5mL を量り、pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.25mL 及び塩化カルシウム二水和物溶液 (147→10000) 0.05mL を加えて 37°C で約 5 分間加温する。この液に試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、37°C で 10 分間加温した後、塩酸 (9→100) 0.1mL を加えて混和する。この液 0.028mL を量り、遊離脂肪酸測定用試液 A 1.2mL を加えて混和し、37°C で 3 分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液 B 0.6mL を加えて混和して 37°C で 4.5 分間暗所で加温し、検液とする。別に基質溶液 0.5mL を量り、pH4.0 の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.25mL 及び塩化カルシウム二水和物溶液 (147→10000) 0.05mL を加えて 37°C で約 5 分間加温する。この液に塩酸 (9→100) 0.1mL を加え、次に試料液 0.1mL を加えて混和する。この液 0.028mL を量り、遊離脂肪酸測定用試液 A 1.2mL を加えて混和し、37°C で 3 分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液 B 0.6mL を加えて混和して 37°C で 4.5 分間暗所で加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第2法

本品 1.0 g を量り、水またはホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍又は 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -レシチン (ダイズ由来) 0.5 g を量り、水 9.5mL を加えて溶かし、一夜放置したものを基質溶液とする。

基質溶液 0.1mL を量り、ホスホリパーゼ活性試験用緩衝液 0.1mL、塩化カルシウム試液 (0.1mol/L) 0.05mL 及び 7.5w/v %ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 0.15mL を加えてよく振り混ぜ 37°C で 5 分間加温する。この液に試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、37°C で 10 分間加温した後、トリス緩衝液 (1 mol/L, pH8.0, エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム含有) 0.2mL を加えて混和し、直ちに水浴中で 5 分間加熱する。この液を 37°C に冷却した後、リン脂質測定用試液 4mL を加えて混和し、37°C で 20 分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水またはホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 500nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

第3法

本品 1.0 g を量り、水又は塩酸試液 (0.001mol/L) を加えて溶かし 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍又は 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -レシチン (ダイズ由来) 10.0 g を量り、水 200mL、塩化カルシウム試液 (0.32mol/L) 10mL 及びデオキシコール酸ナトリウム試液 (0.016mol/L) 100mL を加えて溶かした後、水を加えて 500mL としたものを基質溶液とする。卵黄を基質とする場合は、卵黄 1 個に水 91mL 及び塩化カルシウム試液 (0.22mol/L) 6 mL を加え、乳化器を用いて冷却しながら毎分 2500 回転 10 分間泡立たないようにかくはんし、この液 25mL にデオキシコール酸ナトリウム試液 (3.3mmol/L) 2.5mL 及び水 2.5mL を加えたものを基質溶液とする。調製後、冷所に保存し、1 週間以内に使用する。

基質溶液 25mL を量り、40°C で 15 分間 (卵黄を基質とする場合は 30 分間) 加温した後、pH 電極を浸す。この液を 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液を用いて 40°C で pH8.00 \pm 0.05 に調整した後、直ちに試料液 2 mL を加える。試料液添加後 40°C で 5 分間 pH8.00 \pm 0.05 に保持するように、0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加し、その消費量を検液の消費量とする。

別に試料液の代わりに水又は塩酸試液 (0.001mol/L) 2 mL を用いて検液の調製と同様に操作したときの 0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検液の消費量は比較液の消費量よりも大きい。なお、すべての操作はかくはんしながら行う。

第 4 法

本品 1.0 g を量り、水又は pH8.0 のトリス緩衝液 (1 mol/L) に水を加えて 100 倍希釈した緩衝液を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍又は 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

L- α -ジパルミトイルホスファチジルコリン又は L- α -ホスファチジルイノシトール ナトリウム塩 3.0mg を量り、pH8.0 のトリス緩衝液 (1 mol/L) 0.02mL 及び塩化マグネシウム試液 (0.1mol/L) 0.01mL を加え、水 0.97mL を加えたものを基質溶液とする。

基質溶液 1 mL に試料液 0.1mL を加えてかくはんしながら 37°C で 60 分間加温する。冷後、この液にクロロホルム/メタノール混液 (2 : 1) 1 mL を添加し、2 分間振り混ぜ、静置後、下層をとり、検液とする。別にジアシルグリセロール試液 3mg を量り、クロロホルム/メタノール混液 (2 : 1) 1 mL に溶かし、標準液とする。検液及び標準液 10 μ L を量り、ヘプタン/ジエチルエーテル/酢酸 (30 : 20 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、アミドブラック試液を噴霧して観察するとき、検液から得たスポットは、標準液から得たスポットと Rf 値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体として使用する。

第 5 法

本品 1.0 g を量り、水又は酢酸緩衝液 (0.01mol/L, pH5.5, 塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有) を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを、又は、これを更に水又は同希釈液を用いて 10 倍、100 倍又は 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

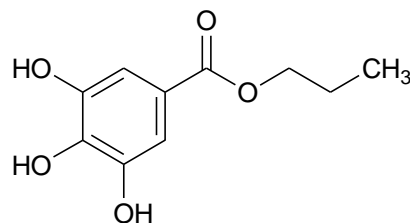
L- α -リゾホスファチジルコリン 0.10 g を量り、酢酸緩衝液 (0.01mol/L, pH5.5, 塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有) 20mL を加えて溶かし、塩酸試液 (2 mol/L) 及び水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を用いて pH を 5.5 に調整したものを基質溶液とする。

あらかじめ 37°C で約 5 分間加温した基質溶液 1.0mL に試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、37°C で 5 分間加温する。この液 0.05mL を量り、遊離脂肪酸測定用試液 A 0.5mL を加えて混和し、37°C で 5 分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液 B 1.0mL を加えて混和し、37°C で 5 分間暗所で加温し、検液とする。別に試料液の代わりに酢酸緩衝液 (0.01mol/L, pH5.5, 塩化マグ

ネシウム・塩化カルシウム含有)を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液の波長 550nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

没食子酸プロピル

Propyl Gallate



$C_{10}H_{12}O_5$

分子量 212.20

Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate [121-79-9]

含量 本品を乾燥したものは、没食子酸プロピル ($C_{10}H_{12}O_5$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~淡褐黄色の結晶性の粉末で、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10 ml を加えて溶かし、これを蒸留して初留分約 4 ml をとるとき、その液は、澄明で、加熱するとき、プロパノールのにおいを発する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 ml に ~~塩化鉄(III)~~ 塩化鉄(III)六水和物 溶液 (1→500) 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

融点 146~150°C (乾燥物)

純度試験 ~~(1) 融点 146~150°C (乾燥物)~~

~~(2)(1)~~ (1) 溶状 本品 0.50 g を量り、エタノール (95) 10 ml を加えて溶かした液は、比色標準液 C より濃くない。

~~(3)(2)~~ (2) 塩化物 Cl として 0.028% 以下

本品 1.50 g を量り、水 75 ml を加え、約 70°C に 5 分間加温した後、約 20°C に冷却してろ過する。ろ液 25 ml を量り、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 ml を用いる。

~~(4)(3)~~ (3) 硫酸塩 SO_4 として 0.048% 以下

~~(3)(2)~~ (2) のろ液 25 ml を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 ml を用いる。

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品の強熱残分に塩酸 1 ml 及び硝酸 0.2 ml を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→4) 1 ml 及び水 15 ml を加え、加熱して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、水を加えて 50 ml とする。この液 25 ml を量り、酢酸 (1→20) 2 ml を加え、必要があればろ過し、水を加えて 50 ml とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 ml を量り、酢酸 (1→20) 2 ml 及び水を加えて 50 ml とする。~~

(4) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

~~(6)(5)~~ (5) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 ml, 装置 B)

乾燥減量 1.5% 以下 (105°C, 2 時間)

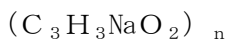
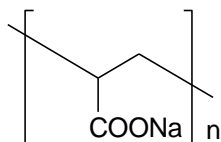
強熱残分 0.10%以下

定量法 あらかじめガラスろ過器（1 G 4）を 110°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水 150 mL を加えて煮沸する。これを強にかき混ぜながら硝酸ビスマス試液 50 mL を加え、更に数分間かき混ぜ、沈殿を先のガラスろ過器でろ過し、氷冷した硝酸（1→300）5 mL ずつで 2 回洗い、次に青色リトマス紙リトマス紙（青色）が赤色を呈さなくなるまで氷水で洗った後、110°C で 3 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{没食子酸プロピル (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_5) \text{ の含量 (\%)} = \frac{\text{沈殿の質量 (g)} \times 0.4865}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ポリアクリル酸ナトリウム

Sodium Polyacrylate



Poly(sodium 1-carboxylatoethylene)

性状 本品は、白色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→500）10 mL に硫酸マグネシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品 0.20 g を量り、水 60 mL を加え、よく振り混ぜて溶かし、塩化カルシウム塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）3 mL を加え、水浴上で約 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物は、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100 mL とし、これを A 液とする。A 液 50 mL を量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は紅赤色を呈さない。

(2) 硫酸塩 SO₄ として 0.48% 以下

(1) の A 液 20 mL を正確に量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を用いる。

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

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

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(5) 残存モノマー 1.0% 以下

本品約 1 g を精密に量り、300 mL のヨウ素瓶フラスコに入れ、水 100 mL を加え、時々振り混ぜながら約 24 時間放置して溶かす。この液に臭素酸カリウム・臭化カリウム試液 10 mL を正確に量って加え、よく振り混ぜ、塩酸 10 mL を手早く加え、直ちに密栓して再びよく振り混ぜた後、ヨウ素瓶フラスコの上部にヨウ化カリウム試液 20 mL を入れ、暗所で 20 分間放置する。次

に栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓をしてよく振り混ぜた後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液 1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{残存モノマーの含量 (\%)} = \frac{0.0047 \times (a - b)}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ ~~(\%)~~}$$

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

b : 本試験における 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~mL~~)

(6) 低重合物 5.0%以下

あらかじめガラスろ過器(1G4)を105°Cで30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。次に本品約2gを精密に量り、水200~~mL~~を加え、時々振り混ぜて溶かす。この液にかき混ぜながら塩酸50~~mL~~を加え、約40°Cの水浴中でかき混ぜながら30分間加温した後、24時間放置する。この液をろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液1滴を加え、わずかに紅赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液(2→5)を加えた後、紅赤色が消えるまで塩酸(1→30)を滴加する。次に水200~~mL~~を加え、かき混ぜながら塩化カルシウム、塩化カルシウム二水和物溶液(3→40)25~~mL~~を滴加した後、約40°Cの水浴中でかき混ぜながら30分間加温する。この液を先のガラスろ過器を用いて吸引ろ過し、残留物は、水10~~mL~~ずつで3回洗った後、105°Cで3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{低重合物の含量 (\%)} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 1.032}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ ~~(\%)~~}$$

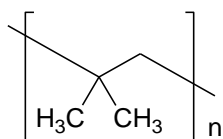
乾燥減量 10.0%以下(105°C, 4時間)

強熱残分 76.0%以下(乾燥物換算)

ポリイソブチレン

Polyisobutylene

ブチルゴム



Poly(1,1-dimethylethylene) [9003-27-4]

定義 本品は、イソブチレンの重合物である。重合成分としてイソブレンを2%まで含むことがある。

性状 本品は、無~淡黄色の弾力性のあるゴム性の半固体又は粘稠な物質で、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、味が無い。

確認試験 本品約1gにヘキサン5~~mL~~を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、~~1,393~~ cm^{-1} 、~~1,370~~ cm^{-1} 、~~1,230~~ cm^{-1} 、 $950cm^{-1}$ 及び $920cm^{-1}$ 付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品 0.50 g を量り、ヘキサン 50 ~~mL~~ を加え、約 80°C の水浴中で加熱しながら溶かし、検液とする。

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

(2) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10.0 mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(4) 塩素化合物 Cl として 0.028% 以下

本品 0.50 g 及び炭酸カルシウム 0.7 g を量り、磁製のろつぼに入れ、少量の水を加えて混ぜ合わせ、100°C で乾燥した後、約 600°C で 10 分間加熱する。冷後、残留物に硝酸 (1→10) 20 ~~mL~~ を加えて溶かしてろ過し、不溶物を水約 15 ~~mL~~ で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 ~~mL~~ とし、検液とする。別に炭酸カルシウム 0.7 g を量り、硝酸 (1→10) 20 ~~mL~~ を加えて溶かし、必要があればろ過し、0.01 mol/L 塩酸 0.40 ~~mL~~ 及び水を加えて 50 ~~mL~~ とし、比較液とする。検液及び比較液それぞれに硝酸銀溶液 (1→50) 0.5 ~~mL~~ ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(5) 総不飽和物 2.0% 以下

本品を切断して細片とし、その約 0.5 g を精密に量り、シクロヘキサン 100 ~~mL~~ を加え、密栓して一夜放置し、溶かす。不溶物が残る場合は、約 1 時間振り混ぜて完全に溶かし、この溶液を 500 ~~mL~~ の共栓フラスコに入れ、少量のシクロヘキサンで洗いこんだ後、ウィイス試液 15 ~~mL~~ を正確に加えてよく混和する。溶液が澄明にならないときは、シクロヘキサンを添加して澄明にし、密栓して遮光し、20~30°C で時々振り混ぜて 30 分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液 (1→10) 20 ~~mL~~ 及び水 100 ~~mL~~ を加えて振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い補正し、次式により総不飽和物の含量を求める。

$$\text{総不飽和物の含量 (\%)} = ((1.87 \times (a - b) \times 0.1) / \text{試料の採取量 (g)}) \text{ ~~(\%)~~}$$

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

b : 本試験における 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (~~mL~~)

(6) 低重合物 1.2% 以下

本品約 10 g を精密に量り、シクロヘキサン 40 ~~mL~~ を加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水浴上で加熱して溶かす。冷後、メタノール 40 ~~mL~~ を加え、よく振り混ぜ、冷所に 1 時間放置した後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったフラスコにとり、約 50°C で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で 20 時間乾燥し、残留物の質量を精密に量る。

強熱残分 0.20% 以下

ポリソルベート 20

Polysorbate 20

Polyoxyethylene(20) sorbitan monolaurate

[9005-64-5]

定 義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてラウリン酸でエステル化し、酸化エチレン約 20 分子を縮合させたものである。

含 量 本品は、オキシエチレン基 ($-OCH_2CH_2=44.05$) 70.0~74.0%を含む。

性 状 本品は、無~だいたい黄色の油状の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一**波長波数**のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 0.1 g を量り、フラスコに入れ、水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (1→50) 2 ~~ml~~ mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 30 分間加熱する。還流冷却器から三フッ化ホウ素・メタノール試液 2 ~~ml~~ mL を加え、30 分間加熱する。次に還流冷却器からヘプタン 4 ~~ml~~ mL を加えて 5 分間加熱する。冷後、**飽和**塩化ナトリウム**飽和**溶液 10 ~~ml~~ mL を加えて約 15 秒間振り混ぜる。更に、**飽和**塩化ナトリウム**飽和**溶液を加え、上層をフラスコの口まで上昇させる。上層 2 ~~ml~~ mL をとり、水 2 ~~ml~~ mL で 3 回洗った後、**無水**硫酸ナトリウムを加えて脱水したものを検液とする。別に、ラウリン酸メチル ~~0.05g~~ 50mg, パルミチン酸メチル ~~0.05g~~ 50mg, ステアリン酸メチル ~~0.08g~~ 80mg 及びオレイン酸メチル 0.10 g を量り、ヘプタンを加えて 50 ~~ml~~ mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1 ~~μl~~ μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、主としてラウリン酸メチルの保持時間にピークを認める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm, 長さ 30m の**ケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面**に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.5μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 80°C ~~から~~ **で注入し**, 毎分 10°C で **220°C まで**昇温し, 220°C ~~に到達後~~, **を** 40 分間保持する。

注入口温度 250°C

検出器温度 250°C

注入方式 スプリット (50 : 1)

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 ラウリン酸メチルのピークが約 10 分後に現れ、ステアリン酸メチルとオレイン酸メチルが分離するように調整する。

けん化価 40~55 (2.0 g, 香料試験法)

水酸基価 96~108 (油脂類試験法)

純度試験 ~~(1) けん化価 40~55 (2.0 g, 香料試験法)~~

~~(2) (1) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)~~

~~(3) 水酸基価 96~108 (油脂類試験法)~~

~~(4) (2) 鉛 Pb として ~~2.0~~ 2 μg/g 以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(5) (3) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(6) (4) 酸化エチレン 1.0 μg/g 以下, ~~ジオキサン~~ 1, 4-ジオキサン 10 μg/g 以下~~

本品約 1 g を専用バイアル瓶に精密に量り、水 1 ~~ml~~ mL を正確に加え、検液とする。別に、ポリソルベート用酸化エチレン・テトラヒドロフラン試液 2.5 ~~ml~~ mL を正確に量り、水を加えて正確に

100~~mL~~とする。更に、この液1~~mL~~を正確に量り、水を加えて正確に100~~mL~~とし、酸化エチレン標準原液とする。また、~~ジオキサン~~1,4-ジオキサン約1gを精密に量り、水を加えて正確に100~~mL~~とする。この液1~~mL~~を正確に量り、水を加えて正確に200~~mL~~とし、~~ジオキサン~~1,4-ジオキサン標準原液とする。酸化エチレン標準原液5~~mL~~及び~~ジオキサン~~1,4-ジオキサン標準原液10~~mL~~を正確に量り、水を加えて正確に50~~mL~~とし、標準液とする。本品約1gを専用バイアル瓶に精密に量り、標準液1~~mL~~を正確に加え、比較液とする。検液及び比較液を密栓し、加温しながら均一となるまでかくはんし、次の条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液の酸化エチレンのピーク面積 A_{Te} 及び~~ジオキサン~~1,4-ジオキサンのピーク面積 A_{Td} 並びに比較液の酸化エチレンのピーク面積 A_{Re} 及び~~ジオキサン~~1,4-ジオキサンのピーク面積 A_{Rd} をそれぞれ測定し、次式により試料中の酸化エチレン及び~~ジオキサン~~1,4-ジオキサンの量を求める。

$$\text{酸化エチレンの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{A_{Te} \times C_e}{(A_{Re} \times W_T) - (A_{Te} \times W_R)} \quad \text{---}(\mu\text{g/g})\text{---}$$

ただし、 W_T ：検液中の試料採取量 (g)

W_R ：比較液中の試料採取量 (g)

C_e ：比較液に添加された酸化エチレンの量 (μg)

$$\text{~~ジオキサン~~1,4-ジオキサンの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{A_{Td} \times C_d}{(A_{Rd} \times W_T) - (A_{Td} \times W_R)} \quad \text{---}(\mu\text{g/g})\text{---}$$

ただし、 W_T ：検液中の試料採取量 (g)

W_R ：比較液中の試料採取量 (g)

C_d ：比較液に添加された~~ジオキサン~~1,4-ジオキサンの量 (μg)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 60m の~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用 25%-ジフェニルー75%-ジメチルポリシロキサンを 1.4 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$ で10分間保持した~~後、その後~~毎分10 $^{\circ}\text{C}$ で100 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、100 $^{\circ}\text{C}$ に到達後、~~を~~10分間保持する。その後、毎分20 $^{\circ}\text{C}$ で230 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温する。

注入口温度 150 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

注入方式 スプリット (20 : 1)

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 ~~ジオキサン~~1,4-ジオキサンのピークが約22分後に現れるように調整する。

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 70 $^{\circ}\text{C}$

バイアル内平衡時間 45分

注入ライン温度 80 $^{\circ}\text{C}$

注入量 1.0~~mL~~

カラム選定 標準液 1.0 mL を専用バイアル瓶に量り、用時調製したアセトアルデヒド ~~(2→1,000,000)~~ (1→500000) 0.10 mL を加える。密栓して混和し、上記の条件で試験するとき、アセトアルデヒド、酸化エチレン、~~ジオキサン~~ 1, 4-ジオキサン の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

水分 3.0%以下 (1 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g, 800°C, 15 分間)

定量法 (1) 装置 概略は、次の図による。

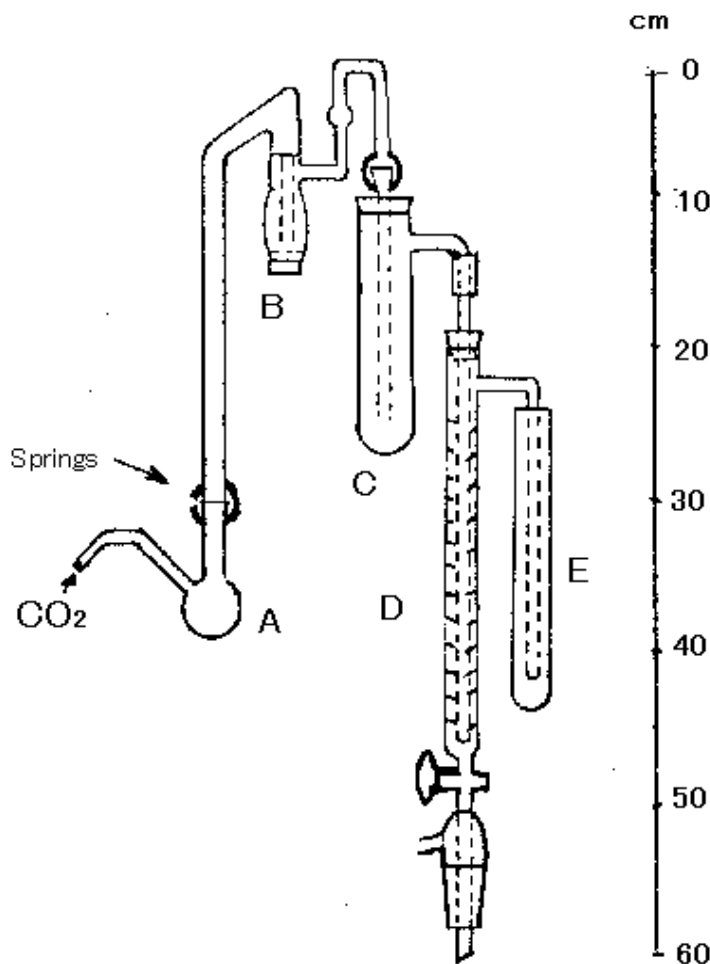
A : 側管付反応フラスコ

B : 冷却捕集管

C : 吸尿管

D : 吸尿管 (活栓は、シリコーングリースを塗っておく。)

E : 最終吸尿管



(2) 操作法 冷却捕集管 B に赤リン ~~0.06g~~ 60mg を水 100 mL に懸濁したものを満たし、吸尿管 C に硝酸銀・エタノール試液 10 mL , 吸尿管 D にオキシエチレン測定用臭素・臭化カリウム試液 15 mL , 吸尿管 E にヨウ化カリウム溶液 (1→10) 10 mL をそれぞれ正確に入れる。試料約 ~~0.065g~~ 65mg

を精密に量り、反応フラスコAに入れ、ヨウ化水素酸 10~~ml~~と沸騰石を加え、反応フラスコAを冷却捕集管Bに接続し、二酸化炭素をほぼ1秒間に泡が一つ出る速度で装置内に流す。反応フラスコAを油浴中でゆっくりと140～150℃に加熱し、この温度で40分以上反応させる。冷却捕集管B内の曇りが消え、吸接管Cの上清がほとんど完全に澄明になるまで加熱する。反応終了5分前に吸接管Cを水浴中で50～60℃に加熱し、溶存するオレフィンを完全に留去する。分解反応終了後、吸接管D、Cをこの順に注意してはずし、その後、二酸化炭素の供給を止め、反応フラスコAを油浴からはずす。吸接管Dの下の接続部を、あらかじめ水150~~ml~~とヨウ化カリウム溶液(1→10)10~~ml~~を入れた500~~ml~~のヨウ素瓶フラスコに接続する。吸接管Eをはずし、吸接管Dの側管を水で洗い、洗液を吸接管Eに合わせる。吸接管D内の溶液をヨウ素瓶フラスコに注ぎ、吸接管Dの内管及び蛇管を水で洗い、洗液をヨウ素瓶フラスコに合わせる。吸接管E内の溶液をヨウ素瓶フラスコに加え、吸接管Eを水で洗い、洗液をヨウ素瓶フラスコに合わせ、密栓して5分間放置する。希硫酸-10%硫酸試液5~~ml~~を加え、直ちに0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液2~~ml~~)。また、これとは別に空試験を行い補正する。吸接管C内の溶液をフラスコに移し、吸接管Cを水で洗い、洗液をフラスコに合わせ、水を加えて150~~ml~~とし、加熱沸騰させる。冷後、0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する(指示薬 オキシエチレン測定用硫酸アンモニウム鉄(III)試液3~~ml~~)。また、これとは別に空試験を行い補正する。

次式により、試料中のオキシエチレン含量を計算する。

$$\text{オキシエチレンの含量(\%)} = \frac{(B - S) \times 0.05 \times 2.203}{W} + \frac{(B' - S') \times 0.05 \times 4.405}{W} \quad (\%)$$

ただし、B：空試験における0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(~~ml~~)

S：本試験における0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(~~ml~~)

B'：空試験における0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量(~~ml~~)

S'：本試験における0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量(~~ml~~)

W：試料採取量(g)

ポリソルベート 60

Polysorbate60

Polyoxyethylene(20)sorbitan monostearate

[9005-67-8]

定義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてステアリン酸とパルミチン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含量 本品は、オキシエチレン基(-OCH₂CH₂=44.05)65.0～69.5%を含む。

性状 本品は、無～だいたい色の油状の液体又は半ゲル状の物質であり、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品を必要があれば加熱して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波長波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてステアリン酸メ

チル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

けん化価 45～55 (2.0 g, 香料試験法)

水酸基価 81～96 (油脂類試験法)

純度試験 (1) ~~けん化価 45～55 (2.0 g, 香料試験法)~~

(2) (1) 酸価 2.0g以下 (香料試験法)

(3) ~~水酸基価 81～96 (油脂類試験法)~~

(4) (2) 鉛 Pbとして ~~2.0~~ 2μg/g以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(5) (3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3μg/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(6) (4) 酸化エチレン 1.0μg/g以下, ~~ジオキサン 1, 4-ジオキサン~~ 10μg/g以下

「ポリソルベート 20」の純度試験(6) (4)を準用する。

水分 3.0%以下 (1 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g, 800°C, 15 分間)

定量法 試料約 ~~0.065g~~ 65mgを精密に量り, 以下「ポリソルベート 20」の定量法を準用する。

ポリソルベート 65

Polysorbate65

Polyoxyethylene(20)sorbitan tristearate

[9005-71-4]

定義 本品は, D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてステアリン酸とパルミチン酸でエステル化し, 酸化エチレン約 20 分子を縮合させたものである。

含量 本品は, オキシエチレン基 ($-OCH_2CH_2=44.05$) 46.0～50.0%を含む。

性状 本品は, 白～黄褐色の固体で, わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を加温して溶かし, 赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波長波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート 20」の確認試験(2)を準用する。ただし, 検液は, 主としてステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

凝固点 29～33°C

けん化価 88～98 (2.0 g, 香料試験法)

水酸基価 40～60 (油脂類試験法)

純度試験 (1) ~~凝固点 29～33°C~~

(2) ~~けん化価 88～98 (2.0 g, 香料試験法)~~

(3) (1) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)

(4) ~~水酸基価 40～60 (油脂類試験法)~~

(5) (2) 鉛 Pbとして ~~2.0~~ 2μg/g以下 (~~5.0~~ 2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(6) (3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3μg/g以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装

置B)

~~(7)~~(4) 酸化エチレン 1.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下, ~~ジオキサン~~1, 4-ジオキサン 10 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下
「ポリソルベート20」の純度試験~~(6)~~(4)を準用する。

水分 3.0%以下 (1 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g, 800 $^{\circ}\text{C}$, 15 分間)

定量法 試料約 ~~0.09g~~90mg を精密に量り, 以下「ポリソルベート20」の定量法を準用する。

ポリソルベート 80

Polysorbate80

Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate

[9005-65-6]

定義 本品は, D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてオレイン酸でエステル化し, 酸化エチレン約 20 分子を縮合させたものである。

含量 本品は, オキシエチレン基 ($-\text{OCH}_2\text{CH}_2=44.05$) 65.0~69.5%を含む。

性状 本品は, 無~だいたい黄色の油状の液体で, わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波長波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート20」の確認試験(2)を準用する。ただし, 検液は, 主としてオレイン酸メチルの保持時間にピークを認める。

けん化価 45~55 (2.0 g, 香料試験法)

水酸基価 65~80 (油脂類試験法)

純度試験 ~~(1) けん化価 45~55 (2.0 g, 香料試験法)~~

~~(2)~~(1) 酸価 2.0g以下 (香料試験法)

~~(3) 水酸基価 65~80 (油脂類試験法)~~

~~(4)~~(2) 鉛 Pb として ~~2.0~~2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (~~5.0~~2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)~~(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B))

~~(6)~~(4) 酸化エチレン 1.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下, ~~ジオキサン~~1, 4-ジオキサン 10 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下
「ポリソルベート20」の純度試験~~(6)~~(4)を準用する。

水分 3.0%以下 (1 g, 容量滴定法, 逆滴定)

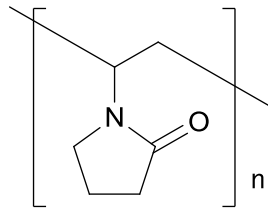
強熱残分 0.25%以下 (5 g, 800 $^{\circ}\text{C}$, 15 分間)

定量法 試料約 ~~0.065g~~65mg を精密に量り, 以下「ポリソルベート20」の定量法を準用する。

ポリビニルピロリドン (2014年6月18日告示)

Polyvinylpyrrolidone

ポビドン



Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [9003-39-8]

含量 本品を無水物換算したものは、窒素 (N=14.01) 11.5~12.8%を含む。

性状 本品は、白~微黄色の粉末である。

確認試験 本品を 105°C で 6 時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の~~臭化カリウム~~錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 3.0~7.0 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH3.0~7.0 (1.0 g, 水 20ml)~~

~~(2)(1) 粘性~~ 無水物換算して 1.00 g に対応する量の本品を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、60 分間放置し、検液とする。検液及び水につき、25°C で粘度測定法第 1 法により試験を行い、次式により K 値を求めるとき、表示 K 値の 90~108% である。

$$K = \frac{1.5 \log v_{rel} - 1}{0.15 + 0.003 c} + \frac{\sqrt{300 c \log v_{rel} + (c + 1.5 \log v_{rel})^2}}{0.15 c + 0.003 c^2}$$

ただし、c : 検液 100mL 中の無水物換算した試料の量 (g)

v_{rel} : 水の動粘度に対する検液の動粘度比

~~(3)(2) 鉛 Pb として 2.0 μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~本品 2.0 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸を加えて試料全体を潤した後、ホットプレート上で、徐々に温度を上げながら、試料が炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。これを電気炉に入れ、徐々に温度を上げて 500~600°C で灰化するまで強熱する。残留物に塩酸 (1→4) 10mL を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。その残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温して溶かし、冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10mL とし、検液とする。別に、鉛標準原液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。~~

~~(4)(3) アルデヒド アセトアルデヒドとして 500 μg/g 以下~~

本品約 1 g を精密に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L, pH9.0) に溶かし、正確に 100mL とし、密栓して、60°C で 60 分間加温した後、室温になるまで放冷し、検液とする。別に、新たに蒸留したアセトアルデヒド 0.100 g を量り、4°C の水に溶かして正確に 100mL とする。この液を 4°C で約 20 時間放置し、その 1mL を正確に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L, pH9.0) を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液、標準液及び水 0.5mL ずつを別々のセルに入れ、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液 (0.05mol/L, pH9.0) 2.5mL 及び β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液 0.2mL をそれぞれに正確に加え

てかき混ぜた後、密栓し、 $22 \pm 2^\circ\text{C}$ で2～3分間放置する。これらの液につき、水を対照として波長 340nm におけるそれぞれの吸光度 A_{T1} 、 A_{S1} 及び A_{B1} を測定する。更に、それぞれの液にアルデヒドデヒドロゲナーゼ試液 0.05 mL を加え、かき混ぜた後、密栓して $22 \pm 2^\circ\text{C}$ で5分間放置し、同様に操作し、それぞれの吸光度 A_{T2} 、 A_{S2} 及び A_{B2} を測定し、次式によりアルデヒドの量を求める。

$$\text{アルデヒドの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{1,000}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})}{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})}$$

(5)(4) 1-ビニル-2-ピロリドン 1-ビニル-2-ピロリドンとして $10 \mu\text{g/g}$ 以下

本品約 0.25 g を精密に量り、メタノール (1→5) に溶かして正確に 10 mL とし、検液とする。別に、1-ビニル-2-ピロリドン 0.050 g (50mg) を正確に量り、メタノールを加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。更に、この液 5 mL を正確に量り、メタノール (1→5) を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $50 \mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により1-ビニル-2-ピロリドンの量を求める。

$$1\text{-ビニル-2-ピロリドンの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{2.5}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 $5 \mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管 内径約 4mm, 長さ約 25cm のステンレス管

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの。

カラム温度 40°C 付近の一定温度

移動相 水/メタノール混液 (4 : 1)

流量 1-ビニル-2-ピロリドンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定 本品 0.010 g 1-ビニル-2-ピロリドン 10mg 及び酢酸ビニル 0.5 g をメタノール 100 mL に溶かす。この液 1 mL をとり量り、メタノール (1→5) を加えて 100 mL とする。この液 $50 \mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、1-ビニル-2-ピロリドン、酢酸ビニルの順に溶出し、その分離度が 2.0 以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を6回繰り返すとき、1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は2%以下である。

ガードカラムの洗浄 試験後、移動相をガードカラムに上記の流量で約 30 分間、試験操作と逆の方向に流して洗浄する。

(6)(5) ヒドラジン ヒドラジンとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下

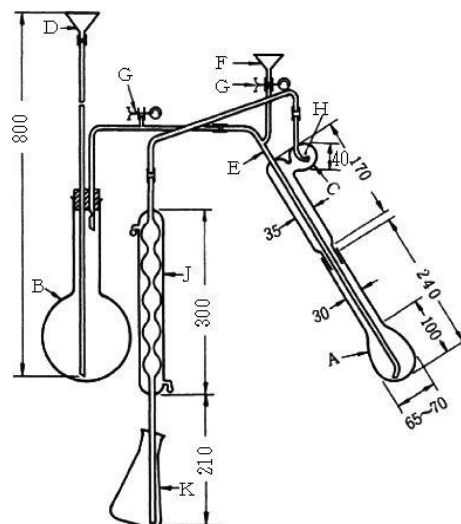
本品約 2.5 g を精密に量り、 50 mL の遠心管に入れ、水 25 mL を加え、かき混ぜて溶かす。これにサリチルアルデヒド 0.5 mL のメタノール溶液 (1→20) $500 \mu\text{L}$ を加えてかき混ぜ、 60°C の水浴

中で15分間加温する。冷後、トルエン2.0mLを加え、密栓して2分間激しく振り混ぜ、遠心分離し、その上層を検液とする。別に、サリチルアルダジン 0.090g 90mgを量り、トルエンに溶かし、正確に100mLとし、この液1mLを正確に量り、トルエンを加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液10μLを量り、メタノール溶液(2→3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約15cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、暗所で紫外線(波長365nm)下で観察するとき、標準液から得たスポットに対応する位置の検液から得たスポットの蛍光は標準液のそれよりも濃くない。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り)を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

水分 5.0%以下 (0.5g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.1%以下 (1g, 600±50℃)

定量法 (1) 装置 総硬質ガラス製でその概略は次の図による。ただし、接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、すべて水酸化ナトリウム溶液(1→25)中で10~30分間煮沸し、次に水中で30~60分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。



(単位mm)

A : ケルダールフラスコ

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

C : しぶき止め

D : 給水用漏斗

E : 蒸気管

F : アルカリ溶液注入用漏斗

G : ピンチコック付きゴム管

H : 小孔 (径は、管の内径にほぼ等しい。)

J : 冷却器 (下端は、斜めに切つてある。)

K : 吸収用フラスコ

(2) 操作法 本品約0.1gを精密に量り、ケルダールフラスコAに入れ、これに硫酸カリウム33g、硫酸銅(II) 5.5水和物1g及び酸化チタン(IV)1gの混合物の粉末5gを加え、Aの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にAの内壁に沿って硫酸7mLを加える。Aを徐々に加熱し、液が黄緑色澄明となり、Aの内壁に炭化物を認めなくなった後、更に45分間加熱を続ける。冷後、水20mLを注意しながら加えて冷却する。Aを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。吸収用フラスコKにはホウ酸溶液(1→25)30mL及びブロモクレゾールグ

リーン・メチルレッド混合試液3滴を入れ、適量の水を加え、冷却器Jの下端をこの液に浸す。漏斗Fから水酸化ナトリウム溶液(2→5) 30~~mL~~mLを加え、注意して水10~~mL~~mLで洗い込み、直ちにピンチコック付きゴム管Gのピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液80~100~~mL~~mLを得るまで蒸留する。Jの下端を液面から離し、少量の水でJの下端を洗い込み、0.025mol/L硫酸で滴定する。終点の判定は、液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.025mol/L硫酸 1~~mL~~mL=0.7003mgN

ポリビニルポリピロリドン

Polyvinylpyrrolidone

Cross linked poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [25249-54-1]

含量 本品を無水物換算したものは、窒素(N=14.01) 11.0~12.8%を含む。

性状 本品は、白~微黄白色の粉末で、においはない。

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

pH 5.0~8.0 (1.0g, 水100mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH5.0~8.0 (1.0g, 水100mL)~~

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

(1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(3)(2)~~ ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下 (0.50g, 第2法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

~~(4)(3)~~ 水可溶物 1.5%以下

本品約25gを精密に量り、平底フラスコに入れ、これに水225~~mL~~mLを加え、還流冷却器を付け、かくはん機を用いてかき混ぜながら20時間穏やかに煮沸する。冷後、これをメスフラスコに移し、水を加えて正確に250~~mL~~mLとし、15分間放置した後、上澄液を遠心管に移し、10,000×gで1時間遠心分離する。この上澄液をメンブランフィルター(孔径0.45 μ m)でろ過し、ろ液50~~mL~~mLを正確に量り、あらかじめ精密に質量を量ったガラス製蒸発皿に入れ、蒸発乾固し、90°Cで3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

~~(5)(4)~~ ビニルピロリドン 0.1%以下

本品約4gを精密に量り、水30~~mL~~mLを加え、15分間かき混ぜる。これを遠心管に移し、水20~~mL~~mLを加えて遠心分離し、上澄液をろつぼ型ガラスろ過器(1G4)でろ過する。遠心管の残留物及びろ過器上の残留物を水50~~mL~~mLずつで洗う。ろ液と洗液を合わせ、これに酢酸ナトリウム酢酸ナトリウム三水和物0.50gを加え、0.05mol/Lヨウ素溶液をヨウ素の色が消えなくなるまで加える。更に3.0~~mL~~mLの0.05mol/Lヨウ素溶液を加え、10分間静置し、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、0.05mol/Lのヨウ素溶液の消費量は0.72~~mL~~mL以下である(指示薬 デンプン試液3~~mL~~mL)。別に空試験を行い補正する。

水分 6.0%以下 (1g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.40%以下

定量法 本品約0.2gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により窒素を定量し、更に無水

物換算を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ポリフェノールオキシダーゼ

Polyphenol oxidase

フェノラーゼ

定義 本品は、担子菌 (*Cyathus*属, *Polyporus cinereus*, *Pycnoporus coccineus*, *Polyporus versicolor*, *Trametes*属に限る。), 糸状菌 (*Alternaria*属, *Aspergillus niger*, *Coriolus*属, *Myrothecium verrucaria*に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*に限る。) の培養物より得られた, ポリフェノールの水酸基を酸化する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は, 白~濃褐色若しくは白~帯緑白色の粉末, 粒若しくはペースト又は無~濃褐色の液体で, においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は, ポリフェノールオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸 (1→100) 5 mL に溶けない場合は, 第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品 1 g につき, 生菌数は 50000 以下である。また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ポリフェノールオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 1.0 g を量り, pH8.0 のホウ酸緩衝液 (0.02mol/L) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し 100mL としたものを, 又は, これを更に水又は同緩衝液を用いて 10 倍, 100 倍, 若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

フェノール試液 (0.25mol/L) 1 mL をガラスセルに入れ, 4-アミノアンチピリン試液 (0.009mol/L) 1 mL 及びポリフェノールオキシダーゼ活性試験用緩衝液 0.5mL を加えて混合し 30°C で 10 分間加温した後, あらかじめ 30°C に加温した試料液 0.5mL を加えて混合する。試料液添加 10 秒後及び 40 秒後の波長 505nm における吸光度を測定するとき, 10 秒後の吸光度は 40 秒後の吸光度よりも小さい。

ポリブテン

Polybutene

ポリブチレン

定義 本品は、イソブチレンを主成分とする重合体である。

性状 本品は、無～微黄色の粘稠な液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がない。

確認試験 本品約 1 g にヘキサン 5 ~~ml~~ を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、 1393cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 950cm^{-1} 及び 920cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.50 g, ヘキサン 5.0 ~~ml~~)

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

(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 10ml, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0ml, 装置 B)

(4) 塩素化合物 Cl として 0.014% 以下

「ポリイソブチレン」の純度試験(4)を準用する。ただし、 0.01mol/L 塩酸は 0.20 ~~ml~~ を用いる。

(5) 低重合体 0.40% 以下

本品約 10 g を精密に量り、メタノール 10 ~~ml~~ を加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水浴上で 1 時間加熱し、冷所に 1 時間放置した後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったフラスコにとり、約 50°C で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で 20 時間乾燥し、その残留物の質量を精密に量る。

強熱残分 0.05% 以下 (5 g)

ϵ -ポリリシン

ϵ -Polylysine

ϵ -ポリリジン

定義 本品は、放線菌 (*Streptomyces albulus* に限る。) の培養液より、イオン交換樹脂を用いて吸着、分離して得られたものである。成分は ϵ -ポリリシンである。デキストリンを含むことがある。

含量 本品は、 ϵ -ポリリシン 25% 以上で、その表示量の 95～115% を含む。

性状 本品は、淡黄色の液体又は吸湿性の強い淡黄色の粉末で、わずかに苦味を有する。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 1 ~~ml~~ にドラーゲンドルフ試液 1 ~~ml~~ を加えるとき、赤褐色の沈澱を生ずる。

(2) 本品 0.1 g をリン酸緩衝液 (pH6.8) 100 ~~ml~~ に溶かした液 1 ~~ml~~ にメチルオレンジ試液 1 ~~ml~~ を加えるとき、赤褐色の沈澱を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 1 ~~ml~~ に塩酸 1 ~~ml~~ を加え、 110°C で 24 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えて pH6～8 に調整し、検液とする。別に ~~L-リシン塩酸塩 0.010g~~ L-リシン塩酸塩 10mg を水 10 ~~ml~~ に溶解し、対照液とする。検液及び対照液 2 ~~μl~~ ずつを量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、ニンヒドリン ~~の~~ ・ アセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧し、 90°C で 10 分間加熱して呈色させ、自

然光下で観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た赤紫色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pbとして10µg/g以下 (ε-ポリリン 2.0gに対応する量, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pbとして2µg/g以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As₂O₃として4.03µg/g以下 (ε-ポリリン 0.5gに対応する量, 第3法, 標準色ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

強熱残分 1.0%以下 (ε-ポリリン 0.5gに対応する量)

定量法 ε-ポリリンとして約0.25gに対応する量の本品を精密に量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かし、正確に50mLとする。この液1mLを量り、内標準溶液10mLを加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に50mLとし、検液とする。ただし、内標準溶液は、L-フェニルアラニン0.15gを量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かし、正確に100mLとし、更にこの液5mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとする。別に定量用ε-ポリリン塩酸塩を105°Cで3時間乾燥し、その約0.3gを精密に量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液25mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとする。この液6mL、8mL及び10mLを正確に量り、それぞれに内標準溶液10mLを加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に50mLとし、標準液とする。ε-ポリリン塩酸塩に対するε-ポリリンの質量比を0.7785としてε-ポリリン濃度を算出する。検液及び標準液をそれぞれ100µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。3濃度の標準液のL-フェニルアラニンのピーク面積に対するε-ポリリンのピーク面積比と標準液に含まれるε-ポリリン濃度から検量線を作成する。検液のL-フェニルアラニンのピーク面積に対するε-ポリリンのピーク面積比を求め、検量線を用いて含量を求める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 215nm)

カラム充てん剤 5~10µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40°C付近の一定温度

移動相 ~~リン酸二カリウム~~リン酸水素二カリウム 1.74g及び硫酸ナトリウム十水和物 1.42gを水約800mLに溶かし、リン酸でpH3.4に調整した後、水を加えて1,000mLとする。この液920mLにアセトニトリル80mLを加える。

流量 ε-ポリリンの保持時間が約4分になるように調整する。

ポリリン酸カリウム

Potassium Polyphosphate

含量 本品を乾燥したものは、酸化リン(V) (P₂O₅=141.94)として43.0~76.0%を含む。

性状 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無~白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験 (1) 本品0.1gに酢酸ナトリウム三水合物 0.4g及び水10mLを加えて溶かし、酢酸(1→20)を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液(1→50) 3mLを加えるとき、白色

の沈殿を生じる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁 (1.0 g, ~~酢酸ナトリウム~~酢酸ナトリウム三水和物 4.0 g 及び水 100~~mL~~mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.11%以下 (0.10 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30~~mL~~mL)

(3) 正リン酸塩 本品 1.0 g を量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3 滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO₄ として 0.096%以下

本品 0.20 g を量り、水 30~~mL~~mL 及び塩酸 (1→4) 2 ~~mL~~mL を加え、1 分間煮沸して溶かし、冷後、水を加えて 50~~mL~~mL とし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~mL に塩酸 (1→4) 1 ~~mL~~mL 及び水を加えて 50~~mL~~mL とする。

~~(5) 重金属 Pb として 20~~µg~~µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30mL 及び硝酸 3～4 滴を加えて溶かし、酢酸 (1→20) 又はアンモニア試液で中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL に塩酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4~~µg~~µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に硝酸 5 mL 及び水 25mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~3 ~~µg~~µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 5.0%以下 (110°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、硝酸 5 ~~mL~~mL 及び水 25~~mL~~mL を加えて溶かし、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸し、冷後、水を加えて正確に 500~~mL~~mL とし、必要があれば乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液 5 ~~mL~~mL を正確に量り、バナジウム・モリブデン酸試液 20~~mL~~mL 及び水を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、波長 400nm における吸光度を測定する。対照液には、水 5 ~~mL~~mL を用いて検液の場合と同様に操作し、~~調製する~~た液を用いる。別にリン酸-カリウムリン標準液 10~~mL~~mL を正確に量り、硝酸 (1→25) 20~~mL~~mL を加え、更に水を加えて正確に 250~~mL~~mL とする。この液 10~~mL~~mL、15~~mL~~mL 及び 20~~mL~~mL をそれぞれ正確に量り、検液の場合と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液 5 ~~mL~~mL 中のリン (P) の質量 (g) を求め、次式により含量を求める。

酸化リン (V) (P₂O₅) の含量 (%) = ((検液 5 ~~mL~~mL 中のリン (P) の質量 (g) × 2.291 × 100) / 試料の採取量 (g)) × 100 ~~(%)~~

ポリリン酸ナトリウム

Sodium Polyphosphate

含量 本品を乾燥したものは、酸化リン (V) (P₂O₅ = 141.94) として 53.0～80.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10~~mL~~mL に酢酸 (1→20) を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液 (1→50) 1 ~~mL~~mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色, わずかに微濁

本品の粉末 1.0 g を量り, 水 20 mL を加え, 加熱して溶かし, 検液とする。

(2) 塩化物 Cl として 0.21% 以下 (粉末 0.10 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.60 mL)

(3) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0 g を量り, 硝酸銀溶液 (1→50) 2~3 滴を加えるとき, 著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO₄ として 0.048% 以下

本品の粉末 0.40 g を量り, 水 30 mL 及び塩酸 (1→4) 2 mL を加え, 1 分間煮沸して溶かし, 冷後, 水を加えて 50 mL とし, 検液とする。比較液は, 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL に塩酸 (1→4) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品の粉末 1.0 g を量り, 水 20 mL を加えて溶かし, 酢酸 (1→20) 又はアンモニア試液で中和し, 更に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0 mL を量り, 酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え, 時計皿等で覆い, 時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ, 上澄液をろ過し, 不溶物を除き, ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い, 洗液をろ液に合わせて冷後, 試料液とする。

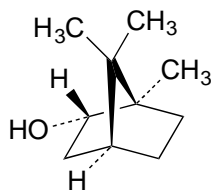
(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 µg/g 以下 (粉末 0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 5.0% 以下 (110°C, 4 時間)

定量法 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

d-ボルネオール

d-Borneol



C₁₀H₁₈O

分子量 154.25

(1*R*, 2*S*, 4*R*)-1, 7, 7-Trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-ol [464-43-7]

含量 本品は, d-ボルネオール (C₁₀H₁₈O) として 95.0% 以上を含む。

性状 本品は, 白色の結晶, 結晶性の粉末又は塊で, リュウノウのようなにおいがある。

確認試験 (1) 本品を等量のチモールとすり混ぜるとき, 液状となる。

(2) 本品約 0.1 g を試験管にとり, 約 45° に傾けて底部をブンゼンバーナーの無色炎中で 1 分間加熱するとき, 試験管上部に白色の昇華物が付着する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +16.0 \sim +37.0^\circ$ (2.5 g, エタノール (95), 25 mL)

融点 205~210°C

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +16.0 \sim +37.0^\circ$ (2.5 g, エタノール 25 mL)~~

~~(2) 融点 205~210°C~~

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

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

定量法 本品約1 gを精密に量り, 200~~mL~~mLの共栓フラスコに入れ, 無水酢酸・ピリジン試液5~~mL~~mLを正確に量って加え, 還流冷却器を付け, すり合わせの部分を2~3滴のピリジンでぬらし, 水浴中で3時間加熱する。冷後, 冷却器を通じて水10~~mL~~mLで洗い込み, 常温まで冷却する。更に水10~~mL~~mLを加え, 栓をしてよく振り混ぜた後, 中和エタノール エタノール (中和) 5~~mL~~mLですり合わせ部分及びフラスコの内壁を洗い込み, 0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する。(指示薬 クレゾールレッド・チモールブルー試液 10滴)。別に空試験を行う。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液 1~~mL~~mL = 77.12mg C₁₀H₁₈O

マイクロクリスタリンワックス

Microcrystalline Wax

マイクロクリスタリンワックス

定義 本品は, 石油の減圧蒸留の残渣油又は重質留出油から得られた固形の炭化水素の混合物で, 主として分枝状及び直鎖状の飽和炭化水素からなる。

性状 本品は, 室温で無色又は白~黄色のやや透明性を帯びた固体で, わずかに特異なおいがある。

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

融点 70~95°C (第2法)

純度試験 ~~(1) 融点 70~95°C (第2種物質)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pbとして 3.0 μ g/g以下 (3.32.0 g, 第12法, 比較液 鉛標準液 6.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As₂O₃として 2.01.5 μ g/g以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(4)~~ (3) 多環芳香族炭化水素 「パラフィンワックス」の純度試験(5)(4)を準用する。

強熱残分 0.10%以下

マクロホモプシスガム

Macrophomopsis Gum

マクロホモプシス多糖類

定義 本品は, マクロホモプシス属糸状菌 (Macrophomopsis属 (FusicoccumFusicoccum属)) の培養液から得られた, 多糖類を主成分とするものである。ショ糖, ブドウ糖, 乳糖, デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性状 本品は, 淡黄~淡褐色の粉末で, わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5 gを熱湯100~~mL~~mLにかき混ぜながら徐々に加えた後, 室温まで冷却するとき,

粘稠な液体となる。

- (2) 本品 0.1 g を熱湯 100 mL にかき混ぜながら徐々に加えた後、ホモジナイザーを用いて毎分 8,000 回転以上で 15 分間かき混ぜ、溶解する。冷後、この液 5 mL を試験管にとり、2-プロパノール 1 mL を加えてよく混ぜ、水浴中で 10 分間加熱し、再びよく混ぜた後、室温に 2 時間放置するとき、ゲルを形成する。

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

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として 5.0 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ 総窒素 1.0% 以下 (乾燥物換算)

本品約 0.3 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

~~(5) (4)~~ 2-プロパノール 0.50% 以下

(i) 装置

「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(9) (7)~~ の装置を準用する。

(ii) 操作法

「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(9) (7)~~ の操作法を準用して検液及び内標準溶液を調製する。別に 2-プロパノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL 及び内標準溶液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の ~~tert-ブタノール~~ 2-メチル-2-プロパノール のピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

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

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤 180~250 µm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120°C 付近の一定温度

注入口温度 200°C 付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0% 以下 (105°C, 2.5 時間)

灰分 10.0% 以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 10,000 以下、生菌数は 10000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラ は認めない。~~ただし、大腸菌の場合、本品 1 g を量り、試料液を調製する。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1°C で 24~~

±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

マリーゴールド色素

Marigold Color

定義 本品は、マリーゴールド (*Tagetes patula* Linné *Tagetes patula* L. 若しくは *Tagetes erecta* Linné *Tagetes erecta* L. 又はそれらの種間雑種) の花から得られた、キサントフィルを主成分とするものである。

色 価 本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は ~~2~~500 以上で、その表示量の 95~115% を含む。

性 状 本品は、暗褐色の固体又は液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 ~~2~~500 に換算して 0.1 g に相当する量を とり量り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 100 ~~mL~~ mL を加えて溶かした液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品にエタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長 469~475nm 及び 441~447nm に極大吸収部がある。これらの極大吸収部に加えて波長 420~426nm に極大吸収部があるものもある。

(3) 本品の表示量から、色価 ~~2~~500 に換算して 0.1 g に相当する量を とり量り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、検液とする。検液 5 ~~mL~~ mL を量り、対照液を用いず、トルエン/酢酸エチル/エタノール (95) 混液 (15 : 4 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾するとき、RF 値が 0.8 付近 (ルテインの脂肪酸エステル) 及び 0.35 付近 (ルテイン) の両方又はそのいずれかに黄色のスポットを認める。これらのスポットの色は ~~5%~~ 5% 亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) を噴霧し、続けて ~~0.5mol/L~~ 0.5mol/L 硫酸 硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、~~担体として~~ 担体として 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 担体とし、110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

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

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として ~~10~~ 3 µg/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 ~~1~~ 2 法, 比較液 鉛標準液 6.0mL, フレーム方式)

~~(2)~~ (2) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 エタノール (95) /ヘキサン (1 : 1)

測定波長 波長 441~447nm の極大吸収部

マルトースホスホリラーゼ

Maltose phosphorylase

定義 本品は、細菌 (*Paenibacillus* sp., *Plesiomonas* 属に限る。) の培養物より得られた、マルトースを加リン酸分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH 調整又は力価調整の目的に

限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、マルトースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

マルトースホスホリラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)又は水を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液又は水にて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D(+)ーマルトースー水和物3.60gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし500mLとしたものを基質溶液とする。

あらかじめ50℃で5分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.01mLを加えて直ちに振り混ぜ、50℃で15分間加温した後、水浴中で3分間加熱し、冷後、Dーグルコース測定用試液(ムタロターゼ含有)2mLを加えて混和し、37℃で10分間加温し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、試料液0.01mLを加えて直ちに水浴中で3分間加熱し、冷後、Dーグルコース測定用試液(ムタロターゼ含有)2mLを加えて混和し、37℃で10分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

マルトトリオヒドロラーゼ

Maltotriohydrolase

G3生成酵素

定 義 本品は、糸状菌(*Penicillium*属に限る。)、放線菌(*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamonensis*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*, *Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌(*Bacillus subtilis*, *Cellulosimicrobium cellulans*, *Microbacterium*属に限る。)の培養物より得られた、デンプン等を加水分解しマルトトリオースを生成する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいい

か又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、マルトトリオヒドロラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

ただし, 検液の調製において, 残留物が硝酸 (1 \rightarrow 100) 5 mLに溶けない場合は, 第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき, 本品1 gにつき, 生菌数は50000以下である。

また, 大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし, 生菌数試験の試料液は第3法, 大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は, それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ただし, 除菌を行わない本品を, 自家消費にて食品に使用する場合で, 最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には, 生菌数の規格を適用しない。

マルトトリオヒドロラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお, 記載された方法で確認試験を行うことができない場合, 基質, 試料希釈倍率, 緩衝液及び反応温度については, 科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品0.50 gを量り, トリス緩衝液 (0.005mol/L, pH7.0, 塩化カルシウム含有) を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの, 又は, これを更に同緩衝液を用いて10倍, 100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストリン試液30mLを量り, プルラーゼ試液 (100単位/mL) 0.1mL及び試料液0.1mLを加えて混和して50 $^{\circ}$ Cで24時間加温した後, この液10mLを量り, 水浴中で10分間加熱し, 冷後, 検液とする。なお, 検液に濁りがある場合は, ろ過又は限外ろ過したそのろ液, あるいは遠心分離を行い, その上澄液を検液とする。別にマルトトリオース0.25 gを量り, 水を加えて溶かし50mLとしたものを標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ10 μ L量り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき, 検液の主ピークの保持時間とマルトトリオース標準液のピークの保持時間は一致する。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 11 \sim 25 μ mの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (Ag型)

カラム管 内径5 \sim 20mm, 長さ20 \sim 40cmのステンレス管

カラム温度 50 \sim 85 $^{\circ}$ Cの一定温度

移動相 水

流量 0.3 \sim 1.0mL/分 マルトトリオースの保持時間が10分 \sim 50分になるように調整する。

第2法

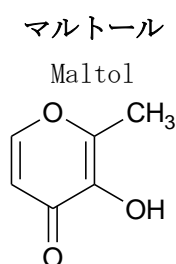
本品0.50 gを量り, 冷却した酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH6.0, 塩化カルシウム含有) 又は水を加えて溶解又は均一に分散し50mLとしたもの, 又は, これを更に同緩衝液又は水を用いて10倍, 100倍, 若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン1.0 gを量り, 少量の水を加えて懸濁し, 約50mLの沸騰水中に加え5分間沸騰させ, 冷後, 水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り, 酢酸緩衝液 (0.1mol/L, pH6.0, 塩化カルシウム含有) 0.4mLを加えて

混和し、40℃で15分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で15分間加温する。
この液に銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）1mLを加えて混和し、水浴中で20分間加熱し、冷後、この液にネルソン試液1mLを加えてよく振り混ぜ、室温で20分間放置し、水を加えて25mLとし、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、酢酸緩衝液（0.1mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）0.4mLを加えて混和し、銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）1mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加え混和し、水浴中で20分間加熱し、冷後、この液を以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。



$C_6H_6O_3$

分子量 126.11

3-Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-one [118-71-8]

含 量 本品は、マルトール（ $C_6H_6O_3$ ）99.0%以上を含む。

性 状 本品は、~~白色又はわずかに黄色を帯びた~~白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で、甘いにおいがある。

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

融 点 160～164℃

~~純度試験 (1) 融点 160～163℃~~

~~(2) 溶状 澄明 (0.10g, 70vol%エタノール5.0ml)~~

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

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

~~乾燥減量 0.5%以下 (4時間)~~

~~強熱残分 0.05%以下~~

定量法 本品約0.2gを精密に量り、0.1mol/L塩酸を加えて溶かし、正確に500mlとし、更にこの液5mlを正確に量り、0.1mol/L塩酸を加えて正確に200mlとし、検液とする。別に定量用マルトール約0.2gを精密に量り、0.1mol/L塩酸を加えて溶かし、正確に500mlとし、更にこの液5mlを正確に量り、0.1mol/L塩酸を加えて正確に200mlとし、標準液とする。0.1mol/L塩酸を対照液として、検液及び標準液の波長274nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{マルトール}(C_6H_6O_3)\text{の含量} = (\text{定量用マルトールの採取量}(g) / \text{試料の採取量}(g)) \times (A_T / A_S) \times 100 (\%)$$

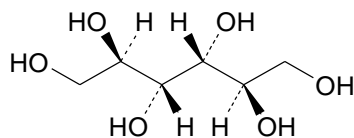
本品のエタノール(95)溶液(1→10)を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィ

一の面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

D-マンニトール

D-Mannitol

D-マンニット



$C_6H_{14}O_6$

分子量 182.17

D-Mannitol [69-65-8]

含量 本品を乾燥したものは、D-マンニトール ($C_6H_{14}O_6$) 96.0~101.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末で、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→5) 3 ~~mL~~ mL を、あらかじめ ~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→10) 1 ~~mL~~ mL を入れた試験管に加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1.5 ~~mL~~ mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。更に激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて黄色の澄明な液となり、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を追加しても、沈殿を生じない。

(2) 本品 0.5 g に無水酢酸 3 ~~mL~~ mL 及びピリジン 1 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱して完全に溶かす。更に5分間加熱を続けた後、冷却する。この液に水 20 ~~mL~~ mL を加え、よく混和して5分間放置した後、生じた結晶をろ取し、水で洗い、ジエチルエーテルから再結晶するとき、その融点は、120~125°Cである。

融点 165~169°C

純度試験 ~~(1) 融点 165~169°C~~

~~(2)~~ (1) **遊離酸** 本品 5 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 50 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.5 ~~mL~~ mL を加えて振り混ぜるとき、液は、30 秒以上持続する 紅赤色 を呈する。

~~(3) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(2) **鉛 Pb として 1 µg/g 以下 (4.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)**

~~(4)~~ (3) **ニッケル** 本品 0.5 g を量り、水 5 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム・エタノール (95) 溶液 (1→100) 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて5分間放置するとき、液は、紅赤色 を呈さない。

~~(5)~~ (4) **ヒ素** As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(6)~~ (5) **糖類** 本品 0.5 g を量り、水 10 ~~mL~~ mL 及び塩酸 (1→4) 2 ~~mL~~ mL を加えて2分間煮沸し、冷却後、~~無水~~炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 ~~mL~~ mL を加える。5分間放置した後、フェーリング試液 2 ~~mL~~ mL を加えて1分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄~赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 4時間)

強熱残分 0.02%以下 (5 g)

定量法 本品及び定量用D-マンニトールを乾燥し、約1 g ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かして正確に 50 ~~mL~~ mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 ~~µL~~ µL ずつ量り、

次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のD-マンニトールピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{D-マンニトール (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{定量用D-マンニトールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5~12 μm の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径4~8mm, 長さ20~50cmのステンレス管

カラム温度 40~85 $^{\circ}\text{C}$ の一定温度

移動相 水

流量 0.5~1.0mL/分の一定量

ミックストコフェロール

Mixed Tocopherols

ミックスビタミンE

定義 本品は、植物性油脂から得られた、 $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 本品は、総トコフェロールとして34%以上を含む。

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

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^{\circ}$ 以上

「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

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

~~「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の純度試験(1)を準用する。~~

~~(2)~~ (1) 酸価 5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験~~(2)~~ (1)を準用する。

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

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液10mL, フレーム方式)

~~(4)~~ (3) ヒ素 As_2O_3 として4.03 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

~~(5)~~ (4) 抗酸化力価 40 以上

総トコフェロール約~~0.030g~~30mgに対応する量の本品を精密に量り、200mL褐色メスフラスコに入れ、~~無水エタノール~~エタノール(99.5)を加えて溶かし、200mLとする。この液及び~~無水エタノール~~エタノール(99.5)2mLを25mL褐色メスフラスコに正確にとり量り、塩化鉄(III)六水和物の~~無水エタノール~~エタノール(99.5)溶液(1→500)1mLを加え、直ちに ~~α , α'~~

~~ジピリジルの無水エタノール溶液~~ 2, 2'-ジピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1→200) 1 mLを加えて軽く振り混ぜた後、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を加えて正確に 25 mLとし、それぞれ検液及び比較液とする。塩化鉄(III) 六水和物~~の無水エタノール~~エタノール (99.5) 溶液を加えてから正確に 10 分後に、~~無水エタノール~~エタノール (99.5) を対照として、検液及び比較液の波長 520nm における吸光度 A 及び A' を測定し、次式により抗酸化力価を求める。

$$\text{抗酸化力価} = ((A - A') / \text{試料の採取量 (g)}) \times 2.82 \times 2$$

定量法 「d- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

ミツロウ

Bees Wax

オウロウ

ビースワックス

ベースワックス

定義 本品は、ミツバチ (*Apis* spp.) の巣から得られた、パルミチン酸ミリシルを主成分とするものである。

性状 本品は、白～黄白色又は黄～淡褐色の固体で、はちみつ特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 g に 2-プロパノール 50 mL を加え、水浴中で 65°C に加温して溶かした後、かき混ぜながら微温湯 5 mL を加えるとき、白色の浮遊物を生じる。

融点 60～67°C

けん化価 77～103 (油脂類試験法)

純度試験 (1) ~~融点 60～67°C~~

(2) (1) 酸価 5～24 (油脂類試験法)

~~「カンデリラロウ」の純度試験(2)を準用する。~~

本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) / キシレン混液 (5 : 3) 80 mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(3) (2) 過酸化物価 5 以下

本品約 5 g を精密に量り、200 mL 共栓三角フラスコに入れ、酢酸/クロロホルム混液 (3 : 2) 30 mL を加え、栓をして温湯中で加熱し、静かに振り混ぜて溶かす。冷後、窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液 1 mL を正確に量って加える。次に窒素をとめ、直ちに栓をして 1 分間振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置する。この液に水 30 mL を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。次式によって過酸化物価を求める。別に空試験を行い、補正する。

$$0.01 \text{ mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)}$$

$$\text{過酸化物価} = \frac{\text{消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 10$$

試料の採取量 (g)

~~(4) けん化価 77～103 (油脂類試験法)~~

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

~~(6)~~ (3) 鉛 Pbとして 10.2 μ g/g以下 (1.02.0g, 第1.2法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(7)~~ (4) ヒ素 As₂O₃として 4.0.3 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

~~(8)~~ (5) 脂質, 石けん, モクロウ及びロシン

本品1gに水酸化ナトリウム溶液(1→7)35mLを加え, 蒸発する水を補いながら, 水浴上で時々振り混ぜて30分間加熱する。冷後, この液をろ過し, 塩酸を加えて酸性にするとき, 沈殿が生じない。

強熱残分 0.10%以下

ムラサキイモ色素

Purple Sweet Potato Color

定義 本品は, サツマイモ (~~*Ipomoea batatas* Poiret~~ *Ipomoea batatas* (L.) Poir.) の塊根から得られた, シアニジンアシルグルコシド及びペオニジンアシルグルコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 (E_{1cm}^{10%}) は50以上で, その表示量の90~110%を含む。

性状 本品は, 暗赤色の粉末, ペースト又は液体で, わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から, 色価50に換算して1.0gに相当する量をとり量り, クエン酸緩衝液(pH3.0)100mLに溶かした液は, 赤~暗紫赤色を呈する。

(2) (1)の液に水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えてアルカリ性にするとき, 液の色は, 暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液(pH3.0)に溶かした液は, 波長515~535nmに極大吸収部がある。

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

~~(2)~~ (1) 鉛 Pbとして 8.0.2 μ g/g以下 (1.252.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~ (2) ヒ素 As₂O₃として 4.0.3 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液(pH3.0)

測定波長 波長515~535nmの極大吸収部

ムラサキトウモロコシ色素

Purple Corn Color

ムラサキコーン色素

定義 本品は, トウモロコシ (~~*Zea mays* Linné~~ *Zea mays* L.) の種子又は雌穂から得られた, シアニジン3-グルコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 30 以上で、その表示量の 90～120%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 30 に換算して 1 g に相当する量をとり量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mL に溶かした液は、赤～暗赤だいたい色を呈する。

(2) (1)の溶液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液 (pH3.0) に溶かした液は、波長 505～525nm に極大吸収部がある。

(4) (1)の溶液 10mL をとり量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて 100mL とし、検液とする。別にシアニジン 3-β-D-グルコシド塩化物 1 mg を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて 5 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のシアニジン 3-β-D-グルコシド塩化物のピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 515nm)

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

カラム管 内径 4～5 mm, 長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 4%リン酸溶液/メタノール混液 (73:27)

流量 シアニジン 3-β-D-グルコシド塩化物の保持時間が約 10 分になるように調整する。

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

~~(2) (1) 鉛 Pb として 8.08μg/g 以下 (1.250.50 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.03μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(4) (3) フモニシン B₁ 0.3μg/g 以下 (色価 30 に換算)~~

本品の表示量から、色価 30 に換算して約 5 g に相当する量を精密に量り、メタノール/水混液 (3:1) 80mL を加えて振り混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて pH 8～9 に調整し、メタノール/水混液 (3:1) を加えて正確に 100mL とし、試料液とする。内径約 15mm のガラスあるいはポリプロピレン製のカラムにトリメチルアミノプロピル化シリカゲル約 2 g を充てん填充し、メタノール及びメタノール/水混液 (3:1) で順次洗浄する。試料液 10mL をカラムに注ぎ、流出液は捨てる。このカラムをメタノール/水混液 (3:1) 20mL、次いでメタノール 10mL で洗浄する。その後メタノール/酢酸混液 (99:1) 20mL を注ぐ。流出液を 40°C 未満、減圧状態で乾固させた後、水/アセトニトリル混液 (1:1) 0.2mL を加えて溶かし、検液とする。別にフモニシン B₁ 約 ~~0.01g~~ 10mg を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (1:1) を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 10mL、5 mL、1 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1:1) を加えてそれぞれ正確に 200mL とし、標準液とする。検液及び標準液のそれぞれ 0.1 mL に対し、~~フタルアルデヒド試薬~~ フタルアルデヒド試液 0.1 mL を加えて混和する。検液及び 3 濃度の標準液をそれぞれ 20 μL ずつ量り、~~フタルアルデヒド試薬~~ フタルアルデヒド試液 添加後 1 分以内に、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。3 濃度の標準液のフモニシン B₁ のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のフモニシン B₁ のピーク面積を

測定し、検量線から検液中のフモニシンB₁量を求める。

操作条件

検出器 蛍光光度計（励起波長 335nm, 蛍光波長 440nm）

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

カラム 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

温度 25℃

移動相 メタノール／リン酸緩衝液（pH3.3）混液（7：3）

流量 フモニシンB₁の保持時間が約 17 分になるように調整する。

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液（pH3.0）

測定波長 波長 505～525nm の極大吸収部

ムラミダーゼ

Muramidase

定義 本品は、放線菌（*Actinomyces*属、*Streptomyces*属に限る。）、細菌（*Bacillus*属に限る。）の培養物より得られた、ムコ多糖類を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ムラミダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μg/g以下（0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式）ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ムラミダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水又はpH6.2のリン酸緩衝液（1/15mol/L）を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

波長640nmにおける吸光度が1.2～1.4になるように、乾燥菌体30mgをpH6.2のリン酸緩衝液（1/15mol/L）に均一に分散又は懸濁したもの、又はリゾチーム用基質試液を基質溶液とする。基質溶液は用時調製し、氷冷して30分以内に使用する。

基質溶液3.8mLを量り、35℃で3分間加温した後、試料液0.2mLを加えて振り混ぜ、検液とする。検

液を石英セルに直ちに移し、35℃で加温し、試料液添加3分後及び10分後の波長640nmにおける吸光度を測定する。別に試料液の代わりに水又はpH6.2のリン酸緩衝液(1/15mol/L) 0.2mLを用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。比較液を石英セルに直ちに移し、検液と同様に操作して3分後及び10分後の吸光度を測定する。検液及び比較液の10分後の吸光度の差は、検液及び比較液の3分後の吸光度の差よりも小さい。

メタリン酸カリウム

Potassium Metaphosphate

含量 本品を乾燥したものは、酸化リン(V) ($P_2O_5=141.94$) として53.0~80.0%を含む。

性状 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無~白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験 (1) 本品0.1gに~~酢酸ナトリウム~~ 酢酸ナトリウム三水和物 0.4g及び水10mLを加えて溶かし、酢酸(1→20)又は水酸化ナトリウム溶液(1→20)を加えて弱酸性とし、卵白試液5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁

本品の粉末1.0gを量り、水50mLを加え、水浴中で加熱し、激しくかき混ぜながら溶かす。この液に水酸化ナトリウム溶液(1→25) 50mLを徐々に加え、更にときどき時々かき混ぜて、10分間水浴中で加熱した後、35~45℃に冷却し、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして0.11%以下(粉末0.10g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)

(3) 正リン酸塩 本品の粉末1.0gを量り、硝酸銀溶液(1→50) 2~3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.096%以下

本品の粉末0.20gを量り、水30mL及び塩酸(1→4) 2mLを加え、1分間煮沸して溶かし、冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.40mLに塩酸(1→4) 1mL及び水を加えて50mLとする。

~~(5) 重金属 Pbとして20µg/g以下~~

~~本品1.0gを量り、水30mLを加えて溶かす。溶けにくい場合は、硝酸2~3滴を加えて溶かす。この液に酢酸(1→20)又はアンモニア試液を加えて中和し、更に酢酸(1→20) 2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸(1→20) 2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(5) 鉛 Pbとして4µg/g以下(1.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.03µg/g以下(0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

乾燥減量 5.0%以下(110℃, 4時間)

定量法 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

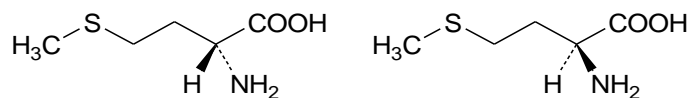
メタリン酸ナトリウム

Sodium Metaphosphate

- 含量** 本品を乾燥したものは、酸化リン (V) ($P_2O_5=141.94$) として 60.0~83.0% を含む。
- 性状** 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無~白色のガラス状の片若しくは塊である。
- 確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→40) に酢酸 (1→20) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を加えて弱酸性とし、卵白試液 5 ~~mL~~ mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。
- 純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁 (粉末 1.0 g, 水 20 ~~mL~~ mL)
- (2) 塩化物 Cl として 0.21% 以下 (粉末 0.10 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.60 ~~mL~~ mL)
- (3) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0 g を量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2~3 滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。
- (4) 硫酸塩 SO_4 として 0.048% 以下
 本品の粉末 0.40 g を量り、水 30 ~~mL~~ mL 及び塩酸 (1→4) 2 ~~mL~~ mL を加え、1 分間煮沸して溶かし、冷後、水を加えて 50 ~~mL~~ mL とし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸 0.40 ~~mL~~ mL に塩酸 (1→4) 1 ~~mL~~ mL 及び水を加えて 50 ~~mL~~ mL とする。
- ~~(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下
 本品の粉末 1.0 g を量り、水 30 mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) 又はアンモニア試液で中和し、更に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~
- (5) 鉛 Pb として 4 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)
本品に硝酸 5 mL 及び水 25 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。
- (6) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 μ g/g 以下 (粉末 0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)
- 乾燥減量** 5.0% 以下 (110°C, 4 時間)
- 定量法** 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

DL-メチオニン

DL-Methionine



$C_5H_{11}NO_2S$

分子量 149.21

(2*RS*)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid [59-51-8]

- 含量** 本品を乾燥したものは、DL-メチオニン ($C_5H_{11}NO_2S$) 98.5~101.0% を含む。
- 性状** 本品は、白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがあり、わずかに甘味がある。
- 確認試験** (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の~~臭化カリウム~~錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は、旋光性がない。

pH 5.6~6.1 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色, 澄明 (0.50 g, 水 20mL)

~~(2) 液性 pH5.6~6.1 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)(2) 塩化物 Cl として 0.021%以下~~

本品 0.50 g を量り, 硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて溶かし, 40 mL とし, 検液とする。
比較液は, 0.01mol/L 塩酸 0.30 mL に硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて 40 mL とする。
ただし, 硝酸銀溶液 (1→50) は, 10 mL を用いる。

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

(3) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(5)(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3µg/g 以下 (0.50 g, 標準液 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

「L-システイン塩酸塩」の純度試験 ~~(4)~~ (3) を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (105°C, 3時間)

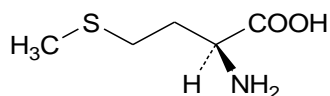
強熱残分 0.10%以下

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

0.1mol/L 過塩素酸液 1 mL = 14.92mg C₅H₁₁NO₂S

L-メチオニン

L-Methionine



C₅H₁₁NO₂S

分子量 149.21

(2S)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid [63-68-3]

含量 本品を乾燥したものは, L-メチオニン (C₅H₁₁NO₂S) 98.5~101.0%を含む。

性状 本品は, 白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で, 特異なおいがあり, わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え, 3分間加熱するとき, 液は, 紫色を呈する。

(2) 本品 0.025 g 25mg に無水硫酸銅 (II) 飽和硫酸溶液 1 mL を加えるとき, 液は, 黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 mL を加えて振り混ぜ, 更にニトロプルシドナトリウムペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム二水和物溶液 (1→20) 0.3 mL を加えて再び振り混ぜる。1~2分間放置し, 塩酸 (1→10) 4 mL を加えるとき, 液は, 赤紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +21.0 \sim +25.0^\circ$ (1 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.6~6.1 (0.5 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +21.0 \sim +25.0^\circ$ (1.0 g, 塩酸 (1→2), 50mL, 乾燥物換算)~~

~~(2)(1) 溶状 無色, 澄明 (0.50 g, 水 20mL)~~

~~(3) 液性 pH5.6~6.1 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(4)(2)~~ 塩化物 Cl として 0.021% 以下

「DL-メチオニン」の純度試験 ~~(3)(2)~~ を準用する。

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~「DL-メチオニン」の純度試験(4)を準用する。~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6)(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準液 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

「L-システイン塩酸塩」の純度試験 ~~(4)(3)~~ を準用する。

乾燥減量 0.5% 以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10% 以下

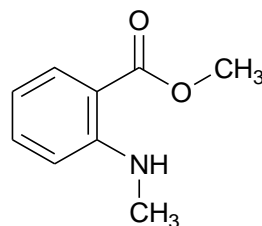
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り, 以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 14.92 mg C₅H₁₁NO₂S

N-メチルアントラニル酸メチル

Methyl N-Methylantranilate

N-メチルアンスラニル酸メチル



C₉H₁₁NO₂

分子量 165.19

Methyl 2-(methylamino)benzoate [85-91-6]

含量 本品は, N-メチルアントラニル酸メチル (C₉H₁₁NO₂) 98.0~101.0% を含む。

性状 本品は, 無~淡黄色の透明澄明な結晶塊又は液体で, ブドウようのにおいがある。液体は, 青紫色の蛍光を発する。

確認試験 ~~本品 1 mL にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5 mL を加え, 還流冷却器を付けて 1 時間加熱するとき, ブドウようのにおいはなくなる。冷後, 塩酸 (1⇒4) を加えて酸性にするとき, 結晶が析出する。この結晶をろ取り, 50 vol% エタノールを用いて再結晶するとき, その融点は, 164~174°C である。~~

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

~~純度試験 (1) 凝固点 11°C 以上~~

~~(2) 屈折率 n_D²⁰ = 1.578~1.581~~

~~(3) 比重 d₄²⁰ = 1.129~1.135~~

純度試験 (1) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

(4)(2) 溶状 澄明 (1.0 mL, 70 vol% エタノール 10 mL)

~~(5) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

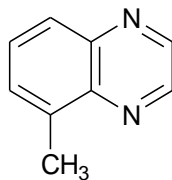
定量法 本品約 1 g を精密に量り, 香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5 mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1

~~mL~~ = 82.60mg C₉H₁₁NO₂

5-メチルキノキサリン

5-Methylquinoxaline



C₉H₈N₂

分子量 144.17

5-Methylquinoxaline [13708-12-8]

含量 本品は、5-メチルキノキサリン (C₉H₈N₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～だいたい色の液体又は結晶塊で、特有のにおいがある。

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

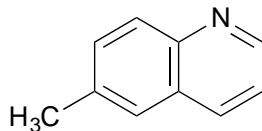
~~純度試験~~ ~~(1)~~ ~~屈折率~~ $n_D^{20} = 1.615 \sim 1.625$

~~(2)~~ ~~比重~~ $d_{25}^{25} = 1.102 \sim 1.132$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(14)により定量する。

6-メチルキノリン

6-Methylquinoline



C₁₀H₉N

分子量 143.19

6-Methylquinoline [91-62-3]

含量 本品は、6-メチルキノリン (C₁₀H₉N) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色~~透明な~~澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

~~純度試験~~ ~~(1)~~ ~~屈折率~~ $n_D^{20} = 1.611 \sim 1.617$

~~(2)~~ ~~比重~~ $d_{25}^{25} = 1.060 \sim 1.066$

~~(3)~~ ~~酸価~~ ~~1.0 以下 (香料試験法)~~

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

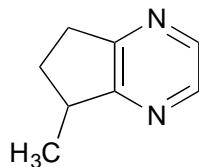
操作条件

~~検出器~~ ~~水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器~~

~~カラム~~ ~~内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー~~

~~用ジメチルポリシロキサン又はガスクロマトグラフィ―用ポリエチレングリコールを0.25～1µmの厚さで被覆したもの。~~
~~カラム温度 150℃から毎分5℃で昇温し、230℃に到達後、24分間保持する。~~
~~注入口温度 225～275℃~~
~~検出器温度 250～300℃~~
~~注入方式 スプリット (30:1～250:1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。~~
~~キャリアーガス ヘリウム又は窒素~~
~~流量 被検成分のピークが5～20分間に現れるように調整する。~~

5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン
5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopentapyrazine



$C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopenta[b]pyrazine [23747-48-0]

含量 本品は、5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン($C_8H_{10}N_2$)97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～褐色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.525\sim1.535$~~

~~(2) 比重 $d_4^{25}=1.048\sim1.059$~~

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィ―の面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

メチルセルロース

Methyl Cellulose

Methyl ether of cellulose [9004-67-5]

含量 本品を乾燥したものは、メトキシ基($-OCH_3=31.03$)25.0～33.0%を含む。

性状 本品は、白～類白色の粉末又は繊維状の物質で、においが無い。

確認試験 本品1.0gを約70℃の水100mLに加えてよくかき混ぜた後、振り混ぜながら冷却し、更に均等な糊状となるまで冷所に放置し、検液とする。

(1) 検液約10mLを水浴中で加熱するとき、白濁するか又は白色の沈殿を生じ、これを冷却するとき、この白濁又は沈殿は、溶けて再び均等な糊状の液となる。

(2) 検液約2mLにアントロン試液1mLを静かに管壁に沿って加えて層積するとき、接界面は、

青～緑色を呈する。

~~純度試験 (1)~~ **動粘度** 粘度の表示がある場合、次の試験を行うとき、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ 以下のものでは表示量の80～120%、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ を超えるものでは表示量の70～140%である。

本品の乾燥物換算して2 gに対応する量を**正確に**量り、85℃の水50**mL**を加えてかくはん機を用いて10分間かき混ぜる。次に水40**mL**を加えて40分間かき混ぜながら氷水中で試料を溶かした後、更に水を加えて正確に100**mL**とし、必要があれば遠心分離して泡を除き、 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で動粘度を測定する。

純度試験 (1) (2) 塩化物 Cl として0.57%以下

本品0.50 gを量り、ビーカーに入れ、熱湯30**mL**を加えてよくかき混ぜ、熱時保温漏斗でろ過し、ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯15**mL**ずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100**mL**とし、A液とする。この液5**mL**を正確に量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.40**mL**を用いる。

~~(3) (2)~~ 硫酸塩 SO_4 として0.096%以下

~~(2) (1)~~のA液40**mL**を正確に量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.40**mL**を用いる。

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

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

~~(5) (4)~~ **ヒ素 As_2O_3 として $4.0\text{ }\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)**

乾燥減量 8.0%以下 (105°C , 1時間)

強熱残分 1.5%以下 (乾燥物換算)

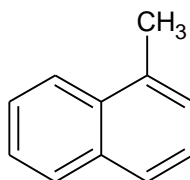
定量法 本品を乾燥し、その約**~~0.025 g~~ 25 mg**を精密に量り、メトキシ基定量法により定量する。

メトキシ基 ($-\text{OCH}_3$) の含量 (%)

$$= \frac{0.01\text{mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)} \times 0.0517}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1,000} \times 100 \text{ (}\% \text{)}$$

1-メチルナフタレン

1-Methylnaphthalene



$\text{C}_{11}\text{H}_{10}$

分子量 142.20

1-Methylnaphthalene [90-12-0]

含量 本品は、1-メチルナフタレン ($\text{C}_{11}\text{H}_{10}$) 96.0 %以上を含む。

性状 本品は、無～微黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.612 \sim 1.618$

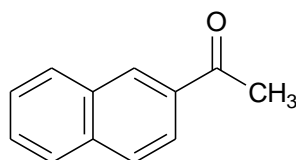
(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.017 \sim 1.025$

(3) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150℃から毎分5℃で 230℃まで昇温し、230℃に到達後、を 24 分間保持する。

メチル β-ナフチルケトン

Methyl β-Naphthyl Ketone



$C_{12}H_{10}O$

分子量 170.21

1-(Naphthalen-2-yl)ethanone [93-08-3]

含量 本品は、メチル β-ナフチルケトン ($C_{12}H_{10}O$) ~~99.0~~97.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

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

融点 52～56℃

~~純度試験 (1) 融点 52～54℃~~

~~(2) 溶状 澄明~~

~~本品 0.10 g を量り、70vol%エタノール 10ml を加え、30℃に加温して溶かし、検液とする。~~

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

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

~~(5) ハロゲン化合物 香料試験法による~~

~~乾燥減量 0.5%以下 (4 時間)~~

~~強熱残分 0.05%以下~~

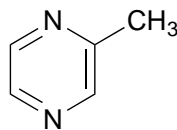
定量法 ~~本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量する。ただし、加熱時間は、1 時間とする。~~

~~0.5mol/L 塩酸 1ml = 85.10mg $C_{12}H_{10}O$~~

本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

2-メチルピラジン

2-Methylpyrazine



$C_5H_6N_2$

分子量 94.11

2-Methylpyrazine [109-08-0]

含量 本品は、2-メチルピラジン ($C_5H_6N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

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

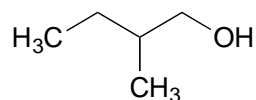
~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.501 \sim 1.509$~~

~~(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.007 \sim 1.033$~~

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

2-メチルブタノール

2-Methylbutanol



$C_5H_{12}O$

分子量 88.15

2-Methylbutan-1-ol [137-32-6]

含量 本品は、2-メチルブタノール ($C_5H_{12}O$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.409 \sim 1.412$

比重 $d_{25}^{25} = 0.815 \sim 0.820$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.409 \sim 1.412$~~

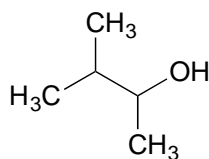
~~(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.815 \sim 0.820$~~

~~(3) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

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

3-メチル-2-ブタノール

3-Methyl-2-butanol



C₅H₁₂O

分子量 88.15

3-Methylbutan-2-ol [598-75-4]

含量 本品は、3-メチル-2-ブタノール (C₅H₁₂O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

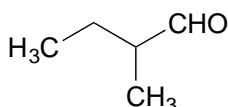
~~純度試験~~ (1) ~~屈折率~~ $n_D^{20} = 1.406 \sim 1.412$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25} = 0.815 \sim 0.821$

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

2-メチルブチルアルデヒド

2-Methylbutyraldehyde



C₅H₁₀O

分子量 86.13

2-Methylbutanal [96-17-3]

含量 本品は、2-メチルブチルアルデヒド (C₅H₁₀O) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$

比重 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$

~~純度試験~~ (1) ~~屈折率~~ $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$

~~(2) 比重~~ $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$

~~(3) 酸価~~ 10.0 以下 (香料試験法)

~~定量法~~ 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法により次の操作条件で定量する。なお、検液注入後、0～60分間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を100とし、それに対する2-メチルブチルアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

~~検出器~~ 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

~~カラム~~ 内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを0.25～1μmの厚さで被覆したもの。

~~カラム温度~~ 50℃で5分間保持し、その後毎分5℃で昇温し、230℃に到達後、19分間保持する。

~~注入口温度~~ 125～175℃

~~検出器温度 250～300℃~~

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

~~キャリアガス ヘリウム又は窒素~~

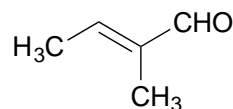
~~流量 被検成分のピークが5～10分間に現れるように調整する。~~

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

trans-2-メチル-2-ブテナール (2012年12月28日告示)

trans-2-Methyl-2-butenal

(*E*)-2-Methyl-2-butenal



C₅H₈O

分子量 84.12

(*E*)-2-Methylbut-2-enal [497-03-0]

含量 本品は、*trans*-2-メチル-2-ブテナール (C₅H₈O) 97.0 %以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.445 \sim 1.450$

比重 $d_{20}^{20} = 0.866 \sim 0.873$

純度試験 (1) ~~屈折率 $n_D^{20} = 1.445 \sim 1.450$~~

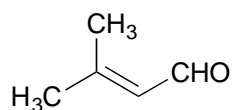
(2) ~~比重 $d_{20}^{20} = 0.866 \sim 0.873$~~

(3) ~~酸価 3.0 以下 (香料試験法)~~

定量法 本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(23)により定量する。ただし、カラムは内径 0.25～0.53mm、長さ 50～60m のケイ酸ガラス製の細管フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.5～1 μm の厚さで被覆したものをを用い、カラム温度は、50℃で 15 分間保持した後、その後毎分 10℃で 230℃まで昇温し、230℃に到達後、を 27 分間保持し、する。流量は、被検成分のピークが 10～30 分間に現れるように調整する。検液注入後、0～60 分間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。

3-メチル-2-ブテナール

3-Methyl-2-butenal



C₅H₈O

分子量 84.12

3-Methylbut-2-enal [107-86-8]

含 量 本品は、3-メチル-2-ブテナール (C₅H₈O) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.458 \sim 1.464$

比重 $d_{25}^{25} = 0.870 \sim 0.875$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.458 \sim 1.464$~~

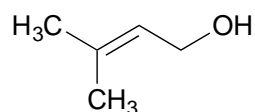
~~(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.870 \sim 0.875$~~

~~(3) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)~~

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 ~~(2)~~ (3) により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25~0.53mm、長さ 30~60m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25~1 μm の厚さで被覆したものを ~~使用する~~ 用いる。

3-メチル-2-ブテノール

3-Methyl-2-butenol



C₅H₁₀O

分子量 86.13

3-Methylbut-2-en-1-ol [556-82-1]

含 量 本品は、3-メチル-2-ブテノール (C₅H₁₀O) 98.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.438 \sim 1.448$~~

~~(2) 比 重 $d_{25}^{25} = 0.855 \sim 0.863$~~

~~(3) 純度試験~~ 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (2) により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25~0.53mm、長さ 30~60m の ~~ケイ酸ガラス製の細管~~ フューズドシリカ管の内面 に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25~1 μm の厚さで被覆したものを ~~使用する~~ 用いる。

メチルヘスペリジン

Methyl Hesperidin

溶性ビタミンP

含 量 本品を乾燥したものは、メチルヘスペリジン 97.5~103.0%を含む。

性状 本品は、黄～だいたい黄色の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 ~~0.01g~~10mg に硫酸 2 mL を加えるとき、液は、赤色を呈し、更に過酸化水素試液 1～2 滴を加えるとき、濃赤色を呈する。

(2) 本品 0.1 g にエタノール (95) 5 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mL を加えて 3 分間煮沸し、冷後ろ過するとき、ろ液は、黄～だいたい黄色を呈する。更にろ液に塩酸 1 mL 及び ~~マグネシウム末~~マグネシウム粉末約 ~~0.010g~~10mg を加えて放置するとき、液は、~~紅~~赤色を呈する。

(3) 本品 0.1 g に塩酸 (1→4) 10 mL を加えて 5 分間煮沸し、冷後ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えて中和し、フェーリング試液 2 mL を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 mL)

(2) 硫酸塩 SO₄ として 0.019% 以下 (1.0 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL)

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

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 ml, フレーム方式)

乾燥減量 3.0% 以下 (減圧, 24 時間)

強熱残分 0.5% 以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 1,000 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、波長 300 nm における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

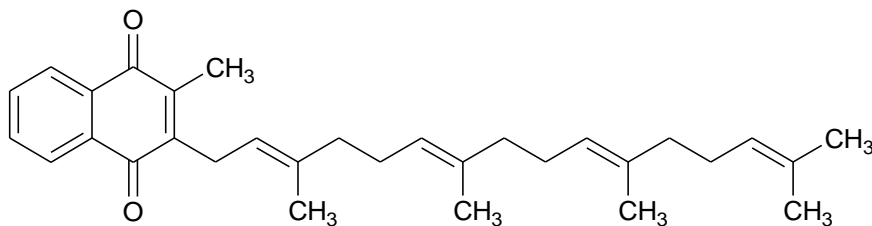
$$\text{メチルヘスペリジンの含量 (\%)} = \frac{A \times 0.754}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \text{ (\%)} - (\%)$$

メナキノン (抽出物)

Menaquinone (Extract)

Vitamin K₂ (Extract)

ビタミン K₂ (抽出物)



C₃₁H₄₀O₂

分子量 444.65

2-Methyl-3-[(2E,6E,10E)-3,7,11,15-tetramethylhexadeca-2,6,10,14-tetraenyl]naphthalene-1,4-dione [863-61-6]

定義 本品は、アルトロバクター属細菌 (*Arthrobacter nicotianae* に限る。) の培養液から得られた、メナキノン-4 を主成分とするものである。

含量 本品を無水物換算したものは、メナキノン-4 (C₃₁H₄₀O₂) 98.0～102.0% を含む。

性状 本品は、黄色の結晶、結晶性の粉末、ろう様の塊又は油状の物質である。

確認試験 本品を酸化リン(V)を乾燥剤としたデシケーター中で減圧下、40℃、24時間放置し、赤外吸収スペクトル測定法中の~~臭化カリウム~~錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

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

(1) 鉛 Pbとして2µg/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As₂O₃として~~2.0~~1.5µg/g以下(1.0g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

(3) メナジオン 本品0.20gに~~無水エタノール~~エタノール(99.5)溶液(1→2)5mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液0.5mLに3-メチルー1-フェニルー5-ピラズロン~~の~~無水エタノール・エタノール(99.5)溶液(1→20)1滴及びアンモニア水1滴を加え、2時間放置するとき、液は青紫色を呈さない。

水分 0.50%以下(0.50g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行なう。本品及び定量用メナキノン-4(あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.1gずつを精密に量り、それぞれを2-プロパノール50mLに溶かし、更に~~無水エタノール~~エタノール(99.5)を加えて正確に100mLとする。この液10mLずつを正確に量り、それぞれに~~無水エタノール~~エタノール(99.5)を加えて正確に100mLとする。この液2mLずつを正確に量り、それぞれにフィトナジオン~~の~~2-プロパノール溶液(1→20,000)4mLを正確に加えて、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフィトナジオンのピーク面積に対するメナキノン-4のピーク面積比Q_T及びQ_Sを求め、次式により含量を求める。

メナキノン-4(C₃₁H₄₀O₂)の含量(%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用メナキノン-4の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100 \text{ (}\% \text{)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 270nm)

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

カラム管 内径約5mm, 長さ約15cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

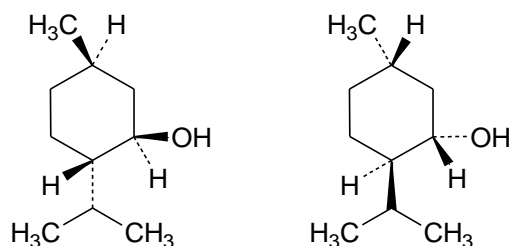
移動相 メタノール

流量 メナキノン-4の保持時間が約7分になるように調整する。

*d*l-メントール

*d*l-Menthol

*d*l-ハッカ脳



C₁₀H₂₀O

分子量 156.27

(1*R*, 2*S*, 5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexan-1-ol [89-78-1]

含量 本品は、*d*l-メントール (C₁₀H₂₀O) ~~98.0~~95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で、ハッカようのにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品を等量のカンフル又はチモールとすり混ぜるとき、液状となる。~~

~~(2) 本品1gに硫酸20mlを加えて振り混ぜるとき、液は、濁って類黄赤色を呈するが、24時間後にはメントールのにおいのない澄明な油層を分離する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。

凝固点 27~28°C

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -2.0 \sim +2.0^\circ$ (2.5g, エタノール (95), 25mL)

純度試験 ~~(1) 凝固点 27~28°C~~

~~(2) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -2.0 \sim +2.0^\circ$ (2.5g, エタノール, 25ml)~~

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

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

~~(5) チモール 本品0.20gを量り、酢酸2ml, 硫酸6滴及び硝酸2滴の冷混液に加えるとき、着色しない。~~

定量法 ~~本品約1gを精密にはかり、香料試験法中のアルコール類含量の第2法により定量する。~~

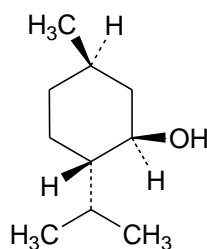
~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml=78.13mg-C₁₀H₂₀O~~

本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

l-メントール

l-Menthol

ハッカ脳



C₁₀H₂₀O

分子量 156.27

(1*R*, 2*S*, 5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexan-1-ol [2216-51-5]

含 量 本品は、*l*-メントール (C₁₀H₂₀O) ~~98.0~~95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で、ハッカようのにおいと清涼感のある味がある。

確認試験 ~~(1) 本品のエタノール溶液 (1→10) は、左旋性である。~~

~~(2) 「*d*l-メントール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。~~

本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -45.0 \sim -51.0^\circ$ ~~-40.0 \sim -52.0^\circ~~ (2.5 g, エタノール (95), 25~~m~~ml)~~

~~(2) 融 点 421~44°C~~

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

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

~~(5) チモール—「*d*l-メントール」の純度試験(5)を準用する。~~

定 量 法 本品約1gを精密に量り、~~香料試験法中のアルコール類含量の第2法により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml=78.13mg—C₁₀H₂₀O~~

本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

モルホリン脂肪酸塩

Morpholine Salts of Fatty Acids

性 状 本品は、淡黄～黄褐色のろう状又は油状の物質である。

確認試験 (1) 本品2gに塩酸(3→5)10~~m~~mlを加え、時々かき混ぜて、水浴中で10分間加熱する。放冷後、析出した油状又は固形の部分を分離して除き、残りの液を水酸化ナトリウム溶液(1→25)でアルカリ性とする。この液のメタノール溶液(1→3)を検液とする。別にモルホリン~~の~~メタノール溶液(1→200)を調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1.0~~m~~μlずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のモルホリンのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mの~~ケイ酸ガラス製の細管~~フューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの。

カラム温度 50°Cに1分間保持した後、~~その後~~毎分10°Cで250°Cまで昇温し、更に毎分5°Cで325°Cまで昇温する。

キャリアーガス 窒素

流量 約1.2~~m~~ml/分の一定量

- (2) 本品 1 g にエタノール (95) 2 mL を加え、加熱して溶かし、硫酸 (1→20) 5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

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

(1) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

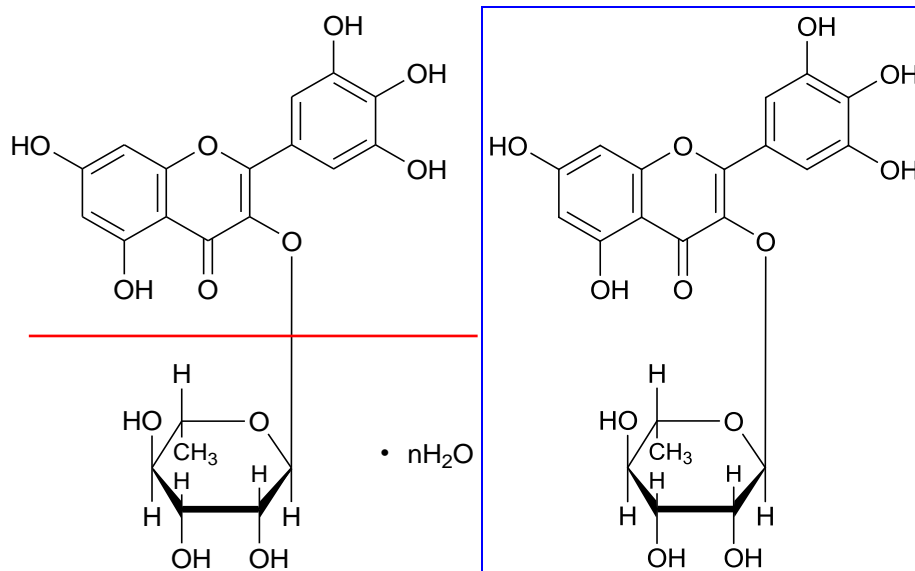
(2) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に硫酸 (1→20) 5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、析出した脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除く。残りの液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを除去した後、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

強熱残分 1.0% 以下

ヤマモモ抽出物

Chinese Bayberry Extract



$C_{21}H_{20}O_{12} \cdot nH_2O$

分子量 464.38

5,7-Dihydroxy-2-(3,4,5-trihydroxyphenyl)-4-oxo-4H-chromen-7-yl α -L-rhamnopyranoside-hydrate [17912-87-7, ミリシトリン無水物]

定義 本品は、ヤマモモ (~~Myrica rubra Siebold et Zuccarini~~ Myrica rubra (Lour.) Siebold & Zuccarini) の果実、樹皮又は葉から抽出して得られたものである。主成分はミリシトリンである。

含量 本品を無水物換算したものは、ミリシトリン ($C_{21}H_{20}O_{12}$ ~~=464.38~~) 95.0~105.0% を含む。

性状 本品は、ごくうすい黄色の粉末又は塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品 5 mg をエタノール (95) 10 mL に溶かした液は、淡黄～褐色を呈し、塩化鉄 (III)・塩酸試液 1~2 滴を加えるとき、液の色は帯緑黒色に変わる。

(2) 本品 5 mg をエタノール (95) 5 mL に溶かした液は、淡黄～褐色を呈し、塩酸 2 mL 及び ~~マ~~ ダネシウム末 マグネシウム粉末 0.05g 50 mg を加えるとき、液の色は徐々に赤色に変わる。

(3) 本品 ~~0.01g~~ 10mg をメタノール 1,000 mL に溶かした液は、波長 257 nm 付近及び 354 nm 付近に極大吸収部がある。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

~~(2)~~ (1) 鉛 Pb として ~~5.0~~ 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 ~~1~~ 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方

式)

~~(3)~~(2) ヒ素 As_2O_3 として ~~2.0~~1.5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

~~(4)~~(3) メタノール $50\mu\text{g/g}$ 以下

(i) 装置

「エンジュ抽出物」の純度試験~~(4)~~(3)の装置を準用する。

(ii) 操作法

本品約5 gをナス型フラスコAに精密に量り、ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 ~~100~~mLを入れ、よく混和し、沸騰石を加える。メスフラスコEに内標準溶液 ~~2~~mLを正確に量って入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。1分間に2~3 ~~mL~~mLの留出速度で留分が約45 ~~mL~~mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて50 ~~mL~~mLとし、検液とする。ただし、内標準溶液は、~~tert-ブタノールの水溶液~~ 2-メチルー2-プロパノール溶液 (1→~~1~~1000)とする。別にメタノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に100 ~~mL~~mLとし、この液5 ~~mL~~mLを正確に量り、水を加えて100 ~~mL~~mLとする。この液2 ~~mL~~mL及び内標準溶液4 ~~mL~~mLを正確に量り、水を加えて正確に100 ~~mL~~mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0 ~~μL~~ μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の~~tert-ブタノール~~ 2-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500 \text{ } (\mu\text{g/g})$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん~~てん~~填剤 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3 mm, 長さ2 mのガラス管

カラム温度 120 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

注入口温度 200 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

注入方式 全量注入法

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分になるように調整する。

水分 8.0%以下 (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)

定量法 本品及び定量用ミリシトリン約~~0.05~~50mgを精密に量り、それぞれメタノールに溶かして正確に100 ~~mL~~mLとする。それぞれの液5 ~~mL~~mLを正確に量り、水/アセトニトリル/リン酸混液(800:200:1)を加えて正確に50 ~~mL~~mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 ~~μL~~ μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のミリシトリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式によりミリシトリン含量を求める。なお、定量用ミリシトリンは、別に水分測定法 (カールフィッシャー法)中の容量滴定法の直接滴定法により水分を測定する。

ミリシトリン ($C_{21}H_{20}O_{12}$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ミリシトリンの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ (}\% \text{)}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 5~10 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 3~6 mm, 長さ 15~25cm のステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動相 水/アセトニトリル/リン酸混液 (800 : 200 : 1)

流量 ミリシトリンの保持時間が 8~12 分になるように調整する。

ユッカフォーム抽出物

Yucca Foam Extract

ユッカ抽出物

定 義 本品は、~~ユッカ・ブレビフォリア (Yucca brevifolia Engelman)~~ ヨシユアノキ (Yucca brevifolia Engelm.) 又はユッカ・シジゲラ (Yucca schidigera Roez1 ex Ortgies) の全草から得られた、サポニンを主成分とするものである。

含 量 本品を無水物換算したものは、ユッカサポニン 3.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄~褐色の粉末又は褐色の液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 無水物換算して 0.6 g に対応する量の本品を量り、メタノール/水混液 (9 : 1) 10 ~~mL~~ mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1 ~~μ L~~ μ L を量り、対照液を用いず、酢酸エチル/エタノール (95) /水/酢酸混液 (40 : 16 : 8 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 8 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、~~p=アニスアルデヒド・硫酸試液~~ 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 を噴霧し、110 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱した後、観察するとき、Rf 値 0.4~0.6 付近に黄緑~青緑色のスポットが 4 個以上検出される。ただし、薄層板にはユッカフォーム抽出物用薄層板を 110 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥したものを使用する。

(2) 定量法で得られた A 液 3 ~~mL~~ mL を量り、その溶媒を留去し、酢酸エチル 0.1 ~~mL~~ mL に溶かして、検液とする。別に定量法で得られた B 液を対照液とする。検液及び対照液の 2 ~~μ L~~ μ L ずつを量り、ヘキサン/酢酸エチル混液 (2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 8 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、~~p=アニスアルデヒド・硫酸試液~~ 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 を噴霧し、110 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱した後、観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た黄緑~青緑色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。ただし、薄層板にはユッカフォーム抽出物用薄層板を 110 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥したものを使用する。

pH 3.5~5.0 (無水物換算 1.0 g, 水 100mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH3.5~5.0 (無水物換算 1.0 g, 水 100mL)~~

~~(2) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (無水物換算 1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0mL)~~

(1) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3)(2)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~2.0~~ 1.5 $\mu\text{g/g}$ 以下（無水物換算 1.0 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B）

水分 液体試料 60%以下 (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

粉末試料 8.0%以下 (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 5.0%以下（無水物換算 2 g）

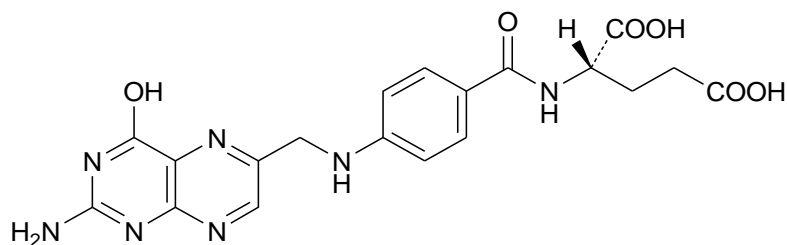
定量法 無水物換算して約 0.2 g に対応する量の本品を精密に量り, 水 5 ~~mL~~ mL に溶かし, あらかじめスチレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂 20 ~~mL~~ mL を充てん~~ん~~ ん した内径 15mm のガラス管に注ぐ。水 100 ~~mL~~ mL, 水/メタノール混液 (3 : 2) 100 ~~mL~~ mL の順に毎分 2 ~~mL~~ mL 以内の流量で洗浄した後, メタノール/水混液 (9 : 1) 100 ~~mL~~ mL で溶出する。溶出液の溶媒を留去後, 残留物をエタノール (95) に溶かして正確に 20 ~~mL~~ mL とする。この液 10 ~~mL~~ mL を正確に量り, ~~2 mol/L~~ 塩酸 塩酸試液 (2 mol/L) 10 ~~mL~~ mL を加え, 還流冷却器を付けて水浴中で3時間加熱する。冷後ジエチルエーテル 80 ~~mL~~ mL で2回抽出し, ジエチルエーテル層を合わせて水 20 ~~mL~~ mL で洗浄した後, ~~無水~~ 硫酸ナトリウム 20 g を加えて脱水後, ジエチルエーテルを留去する。残留物を酢酸エチルに溶かして正確に 50 ~~mL~~ mL とし, A液とする。A液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り, 酢酸エチルを加えて正確に 10 ~~mL~~ mL とし, 検液とする。別に無水物換算して約 5 mg に対応する量の定量用サルササポゲニンを精密に量り, 酢酸エチルに溶かして正確に 5 ~~mL~~ mL とし, B液とする。B液 1 ~~mL~~ mL を正確に量り, 酢酸エチルを加えて正確に 200 ~~mL~~ mL とし, 標準液とする。空試験液は酢酸エチルとする。検液, 標準液及び空試験液をそれぞれ 2 ~~mL~~ mL ずつ正確に量り, それぞれに ~~0.5% p-アニスアルデヒド・酢酸エチル試液~~ 0.5% 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸エチル試液 及び硫酸/酢酸エチル混液 (1 : 1) 1 ~~mL~~ mL ずつを正確に加え, 60°Cの水浴中で正確に 10 分間緩やかに振り混ぜる。室温の水浴中で正確に 10 分間冷却後, 直ちに酢酸エチルを対照液として 430nm における吸光度を測定する。検液, 標準液及び空試験液の吸光度 A_T , A_S 及び A_0 を求め, 次式により含量を求める。

ユッカサポニンの含量 (%)

$$= \frac{\text{サルササポゲニンの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 2.10 \times 100 \text{ (}\% \text{)}$$

葉酸

Folic Acid



$C_{19}H_{19}N_7O_6$

分子量 441.40

N-{4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl)amino]benzoyl}-L-glutamic acid [59-30-3]

含量 本品は, 葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は, 黄~だいたい黄色の結晶性の粉末で, においが無い。

確認試験 本品 1.5mg に水酸化ナトリウム溶液（1→250）を加えて溶かし，100~~mL~~とした液は，波長 255～257nm，281～285nm 及び 361～369nm に極大吸収部がある。

純度試験 遊離アミン 1.0%以下

パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品を減圧下デシケーター中で4時間乾燥する。その約 ~~0.05g~~50mg を精密に量り，40vol%エタノールを加えて溶かし，正確に 100~~mL~~とし，この液 3~~mL~~を正確に量り，水を加えて正確に 1,000~~mL~~とする。この液 4~~mL~~を正確に量り，以下定量法の S₂液と同様に操作して吸光度 A_S' を測定する。A_S' と定量法で得られた A_C から次式により遊離アミンの量を求める。

$$\text{遊離アミンの量} = \frac{\text{パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品の採取量 (g)} \times A_C}{\text{無水物換算した定量法における試料の採取量 (g)} \times A_S'}$$

水分 8.5%以下 (0.2 g, 容量滴定法, 逆滴定) ただし，水分測定用メタノール 20~~mL~~の代わりに水分測定用ピリジン 5~~mL~~ 及び水分測定用メタノール 20~~mL~~ を用い，過量の水分測定用試液の一定量を加えた後，逆滴定前に 30 分間かき混ぜる。

強熱残分 0.50%以下

定量法 本品及び葉酸標準品（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約 ~~0.05g~~50mg ずつを精密に量り，それぞれに水酸化ナトリウム溶液（1→250）50~~mL~~を加え，よく振り混ぜて溶かし，更に水酸化ナトリウム溶液（1→250）を加えて正確に 100~~mL~~ずつとし，T₁液及び S₁液とする。T₁液及び S₁液 30~~mL~~ずつを正確に量り，それぞれに塩酸（1→4）20~~mL~~ずつ及び水を加えて正確に 100~~mL~~ずつとする。それぞれの液 60~~mL~~ずつを正確に量り，それぞれに 亜鉛末 亜鉛粉末 0.5 g ずつを加え，しばしば振り混ぜ 20 分間放置する。次に，それぞれの液を乾燥ろ紙を用いてろ過し，初めのろ液 10~~mL~~ずつを除き，次のろ液 10~~mL~~ずつを正確に量り，水を加えて正確に 100~~mL~~ずつとし，T₂液及び S₂液とする。T₂液及び S₂液 4~~mL~~ずつを正確に量り，それぞれに水 1~~mL~~ずつ，塩酸（1→4）1~~mL~~ずつ及び亜硝酸ナトリウム溶液（1→1,000）1~~mL~~ずつを加え，混和した後，2 分間放置し，次に スルファミン酸アンモニウムアミド硫酸アンモニウム 溶液（1→200） 1~~mL~~ずつを加え，よく振り混ぜた後，2 分間放置する。それぞれの液に N-(1-ナフチル)-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩 N, N'-ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩 溶液（1→1,000）1~~mL~~ずつを加え，振り混ぜた後，10 分間放置し，水を加えて正確に 20~~mL~~ずつとし，T₃液及び S₃液とする。別に T₁液 30~~mL~~を正確に量り，塩酸（1→4）20~~mL~~及び水を加えて正確に 100~~mL~~とし，この液 4~~mL~~を正確に量り，T₂液から T₃液を作る操作と同様にして得た液を C 液とする。別に水 4~~mL~~を量り，T₂液から T₃液を作る操作と同様にして得た液を対照とし，T₃液，S₃液及び C 液の波長 550nm における吸光度 A_T，A_S及び A_C を測定し，次式により含量を求める。

$$\text{葉酸 (C}_{19}\text{H}_{19}\text{N}_7\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{無水物換算した葉酸標準品の採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - 0.1 \times A_C}{A_S} \times 100 \text{ (\%)} -$$

ラカンカ抽出物

Luohanguo Extract

ラカンカエキス

定義 本品は、ラカンカ (~~*Siraitia grosvenorii* C. Jeffrey ex A. M. Lu & Zhi Y. Zhang~~ (~~*Momordica grosvenori* Swingle~~) *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu & Zhi Y. Zhang (*Momordica grosvenorii* Swingle) の果実から得られた、モグロシド類を主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、モグロシドV ($C_{60}H_{102}O_{29}$ = 1287.43) 20%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～淡褐色の粉末で、味は甘い。

確認試験 (1) 本品を乾燥し、その5～10mgに、無水酢酸2mLを加え、2分間加熱した後、硫酸0.5mLを静かに加えるとき、界面は赤褐色を呈する。

(2) 本品0.0550mg～0.1gを量り、70vol%メタノール1～3mLに懸濁し、検液とする。別に定量用モグロシドV 5～10mgを70vol%メタノール1～3mLに溶かし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ2μLずつ量り、メタノール/酢酸ブチル/水混液(15:15:4)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、硫酸(1→10)を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱した後、観察するとき、検液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、対照液から得た暗紫色のスポット(モグロシドV)と色調及びRf値が等しい。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 ~~(1) 重金属 Pbとして10μg/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液1.0mL)~~

(1) 鉛 Pbとして1μg/g以下(4.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として1.00.8μg/g以下(2.02.5g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液4.0mL, 装置B)

乾燥減量 6.0%以下(105℃, 2時間)

強熱残分 2.0%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、70vol%メタノールに懸濁して正確に100mLとした後、メンブランフィルター(孔径0.45μm)でろ過し、検液とする。別に定量用モグロシドVを乾燥し、その約5mgを精密に量り、70vol%メタノールに溶かして正確に10mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のモグロシドVのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{モグロシドV (C}_{60}\text{H}_{102}\text{O}_{29}) \text{の含量 (\%)} \\ = \frac{\text{定量用モグロシドVの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 10 \times 100 \text{ (\%)} \text{---}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 203nm)

カラム充てん剤 5μmの液体クロマトグラフィー用アミノ化ポリビニルアルコールゲル

カラム管 内径4～6mm, 長さ25～30cmのステンレス管

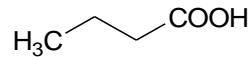
カラム温度 40℃

移動相 ~~アセトニトリル/水混液 (74:26)~~ アセトニトリル/水混液 (37:13)

流量 モグロシドVの保持時間が15~20分になるように調整する。

酪酸

Butyric Acid



$C_4H_8O_2$

分子量 88.11

Butanoic acid [107-92-6]

含量 本品は、酪酸 ($C_4H_8O_2$) ~~98.0~~99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色透明な澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 ~~(1) 本品 1ml に水 2ml を加えるとき、溶け、その液は、強酸性である。~~

~~(2) 本品 1ml にエタノール 1ml 及び硫酸 3 滴を加え、温湯中で加温するとき、酪酸エチルのにおいを発する。~~

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.397 \sim 1.399$

比重 $d_{25}^{25} = 0.954 \sim 0.958$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.398 \sim 1.401$~~

~~(2) 比重 $0.958 \sim 0.961$~~

~~(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.002% 以下 (10 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.40 ml)~~

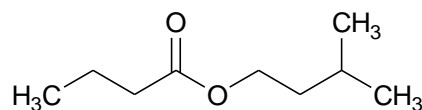
定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 40 ml を加え、~~1 mol/L~~ 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 ~~フェノールフタレイン試液 2 滴~~)。

~~1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 88.11 mg $C_4H_8O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

酪酸イソアミル

Isoamyl Butyrate



$C_9H_{18}O_2$

分子量 158.24

3-Methylbutyl butanoate [106-27-4]

含量 本品は、酪酸イソアミル ($C_9H_{18}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の透明澄明な液体で、果実よのにおいがある。

確認試験 ~~本品 1ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実よのにおいはなくなり、3-メチル-1-ブタノールのにおいを発する。冷後、硫酸 (1→20) で酸性とするとき、酪酸のにおいを発する。~~

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

屈折率 $n_D^{20}=1.409\sim1.413$

比重 $d_{25}^{25}=0.859\sim0.864$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.409\sim1.413$~~

~~(2) 比重 0.863~0.867~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール5.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

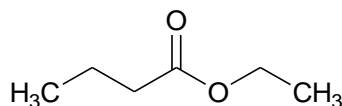
~~定量法 本品約 0.8 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml=79.12mg $C_9H_{18}O_2$~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

酪酸エチル

Ethyl Butyrate



$C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

Ethyl butanoate [105-54-4]

含 量 本品は、酪酸エチル ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無~淡黄色の透明澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

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

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

屈折率 $n_D^{20}=1.391\sim1.394$

比重 $d_{25}^{25}=0.873\sim0.880$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.390\sim1.394$~~

~~(2) 比重 0.875~0.882~~

~~(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

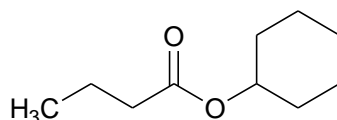
~~定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml=58.08mg $C_6H_{12}O_2$~~

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

酪酸シクロヘキシル

Cyclohexyl Butyrate



$C_{10}H_{18}O_2$

分子量 170.25

Cyclohexyl butanoate [1551-44-6]

含 量 本品は、酪酸シクロヘキシル ($C_{10}H_{18}O_2$) 98.0%以上を含む。

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

確認試験 ~~(1) 本品 1ml にエタノール製 10%水酸化カリウム試液 5ml を加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱するとき、特有のにおいはなくなる。冷後、硫酸 (1→20) を加えて酸性とし、温湯中で振り混ぜるとき、酪酸のにおいを発する。~~

~~(2) 本品 0.2ml を蒸発皿にとり、硝酸 1ml を加え、水浴中で 20 分間加熱し、ホットプレート上で炭化しないように注意しながら蒸発乾固する。冷後、水 4ml 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 0.5ml を加えて溶かし、硝酸 (1→10) を加えて微酸性とした後、これを試験管に移し、硝酸銀溶液 (1→50) 1ml を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これに硝酸 (1→10) を加えて強酸性とすると、沈殿は溶ける。~~

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

屈折率 $n_D^{20}=1.439\sim1.451$

比 重 $d_{25}^{25}=0.936\sim0.942$

純度試験 ~~(1) 屈折率 $n_D^{20}=1.441\sim1.444$~~

~~(2) 比重 0.941～0.945~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 70vol%エタノール 5.0ml)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

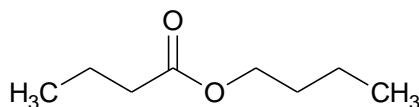
定 量 法 本品約 1g を精密に量り、~~香料試験法中のエステル含量により定量する。~~

~~0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1ml = 85.12mg $C_{10}H_{18}O_2$~~

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

酪酸ブチル

Butyl Butyrate



$C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

Butyl butanoate [109-21-7]

含 量 本品は、酪酸ブチル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

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

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

屈折率 $n_D^{20}=1.405\sim1.407$

比 重 $d_{25}^{25}=0.867\sim0.871$

~~純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.405\sim 1.407$~~

~~(2) 比重 $0.867\sim 0.872$~~

~~(3) 溶状 澄明 (1.0mL, 70vol%エタノール 4.0mL)~~

~~(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)~~

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

~~0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1mL = 72.11mg $\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2$~~

~~香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。~~

ラクトパーオキシダーゼ

Lactoperoxidase

定義 本品は、ほ乳類の乳より得られた、過酸化水素を還元分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においが無いか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ラクトパーオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

ラクトパーオキシダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50 g を量り、水を加えて溶解又は均一に分散し300mLとしたもの、又は、これを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素70 μL を量り、水を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

pH5.5のクエン酸緩衝液 (0.1mol/L) 3mL を量り、基質溶液 0.05mL 及びA B T S 試液 0.2mL を加え混和し、37°Cで10分間加温した後、試料液 0.1mL を加えてよく混ぜ37°Cで加温する。この液につき、波長 413nm における吸光度を測定するとき、試料液添加 1分後の吸光度は試料液添加 3分後の吸光度よりも小さい。

ラクトフェリン濃縮物 (新規)

Lactoferrin Concentrates

定義 本品は、ほ乳類の乳から得られたラクトフェリンを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 14.0～16.5%を含み、ラクトフェリン

85.0%以上を含む。

性状 本品は、淡赤だいたい～濃赤褐色の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1mL を加え、更に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→8) 1滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は紫色を呈する。

(2) 本品 1g に水 20mL を徐々に加えて溶かした後、10%塩酸試液を 1mL 加えるとき、溶液の赤色は消える。

pH 5.2～7.2 (1.0g, 水 50mL)

純度試験

(1) 鉄 Fe として 0.050%以下

本品 0.50g を量り、水を加えて溶かし、塩酸 1mL 及び水を加えて 100mL とし、検液とする。別に鉄標準液 25mL を正確に量り、塩酸 1mL 及び水を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

分析線波長 248.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(2) 鉛 Pb として 2µg/g 以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

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

乾燥減量 6.0%以下 (105℃, 5時間)

強熱残分 2.5%以下

定量法 (1) 窒素 本品約 20mg を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) ラクトフェリン

本品 0.1g を精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (3→100) を加えて溶かし、正確に 50mL とし、検液とする。別に定量用ラクトフェリン 0.2g を精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (3→100) を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液及びこの液 5mL ずつを正確に量り、塩化ナトリウム溶液 (3→100) を加えてそれぞれ正確に 10mL 及び 20mL とした液を、3濃度の標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ 25µL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のラクトフェリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のラクトフェリンの面積から検液中のラクトフェリンの量 (g) を求め、次式により含量を求める。

ラクトフェリンの含量 (%) =

検液中の乾燥物換算したラクトフェリンの量 (g)

————— × 定量用ラクトフェリンの含量 (%)

乾燥物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外外部吸収検出器 (測定波長 280nm)

カラム充填剤 5µm の液体クロマトグラフィー用ブチル化ポリビニルアルコールポリマーゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 30～40℃の一定温度

移動相A 塩化ナトリウム溶液 (3→100) /アセトニトリル (HPLC用) /トリフルオロ酢酸混液 (9000 : 1000 : 3)

移動相B 塩化ナトリウム溶液 (3→100) /アセトニトリル (HPLC用) /トリフルオロ酢酸混液 (5000 : 5000 : 3)

濃度勾配 A : B (50 : 50) から (0 : 100) までの直線濃度勾配を 25 分間行う。

流量 0.8mL/分

ラック色素

Lac Color

ラッカイン酸

定義 本品は、ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、ラッカイン酸類を主成分とするものである。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は 1,000 以上で、その表示量の 95～115% を含む。

性状 本品は、赤～暗赤色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 1,000 に換算して ~~0.05g~~50mg に相当する量をとり量り、

~~0.1mol/L~~水酸化ナトリウム溶液水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 500~~mL~~に溶かした液は、帯紫赤色を呈する。

(2) (1) の溶液 10~~mL~~を量り、~~0.1mol/L~~塩酸塩酸試液 (0.1mol/L) 20~~mL~~を加えるとき、液の色は、だいたい色に変わり、波長 485～495nm に極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から、色価 1,000 に換算して 0.1 g に相当する量をとり量り、エタノール (95) 10~~mL~~に溶かした液を遠心分離し、その上澄液を検液とする。検液 2~~μL~~を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約 10cm に上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察するとき、Rf 値 0.4 付近に帯黄赤～赤色のスポットを認める。Rf 値 0.2 付近にも、スポットが認められることがある。これらのスポットの色は、アンモニア水により暗赤紫色に変わる。ただし、ろ紙はクロマトグラフィー用ろ紙 2 号を使用する。

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

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~8.0~~5μg/g 以下 (~~1.25~~0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

色価測定法 測定する吸光度が 0.3～0.7 の範囲になるように、本品を精密に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (1→200) 20~~mL~~に溶かした後、水を加えて正確に 100~~mL~~とする。この溶液 5~~mL~~を正確に量り、~~0.1mol/L~~塩酸塩酸試液 (0.1mol/L) を加えて正確に 50~~mL~~とし、必要があれば遠心分離してその上澄液を用い、検液とする。色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

対照液 ~~0.1mol/L塩酸~~ 塩酸試液 (0.1mol/L)

測定波長 波長 485～495nm の極大吸収部

ラノリン

Lanolin

羊毛ロウ

定 義 本品は、ヒツジ (*Ovis aries* Linnaeus) の毛に付着するろう様物質から得られた、高級アルコールと α -ヒドロキシ酸のエステルを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～微黄褐色の粘性のあるペースト状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のシクロヘキサン溶液 (1→50) 1 ~~mL~~ mL を注意して硫酸 2 ~~mL~~ mL の上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

融 点 37～44℃ (第2法)

ヨウ素価 18～36

本品約 0.8 g を 500mL 共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン 10mL に溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 ~~(1) 融点 37～44℃ (融点測定法, 第2種物質)~~

~~(2) (1) 酸価 1.0 以下~~

本品約 5 g を精密に量り、エタノール (95) / キシレン混液 (1 : 1) 80 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、滴定は温時に行う。

~~(3) ヨウ素価 18～36~~

~~本品約 0.8 g を 500mL 共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン 10mL に溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。~~

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

(2) 鉛 Pb として 2 μ g/g 以下 (4.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 8.0mL, フレーム方式)

~~(5) (3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

強熱残分 0.10% 以下

ラムザンガム

Rhamsan Gum

ラムザン多糖類

定 義 本品は、スフィンゴモナス属細菌 (*Sphingomonas* sp. に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、類白～類褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 0.3 g を水 100 ~~mL~~ mL に激しくかき混ぜながら徐々に加えるとき、粘稠な液となる。次いで、この溶液を 80℃ まで加熱するとき、液の粘稠の程度はほとんど変わらない。

(2) (1) の 80℃ まで加熱した液にカロブیینガム 0.3 g を激しくかき混ぜながら徐々に加え、更

に 10 分間かき混ぜた後、約 10°C まで冷却するとき、この液はゲル化しない。

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

~~(2) (1) 鉛 Pb として 5.0 2µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

~~(4) (3) 総窒素 5.0% 以下 (乾燥物換算)~~

本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

~~(5) (4) 2-プロパノール 0.10% 以下~~

「加工ユーケマ藻類」の純度試験 ~~(9) (7)~~ の試験法を準用する。ただし、メタノールに関する試験は行わない。

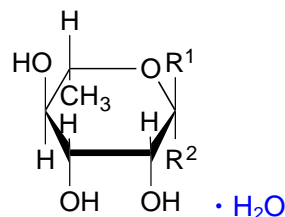
乾燥減量 15.0% 以下 (105°C, 2.5 時間)

灰 分 16.0% 以下 (乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 10,000 以下、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、大腸菌の場合、本品 1 g を量り、試料を調製する。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1% ペプトン水又はペプト食塩緩衝液 500 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。真菌数試験では、平板への試料液の分注量は 2 mL とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイオン培地 500mL と混合して均一に分散させ、35±1°C で 48±2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地 500mL と混合して均一に分散させ、35±1°C で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

L-ラムノース (新規)

L-Rhamnose



α-L-ラムノピラノース : R¹=OH, R²=H

β-L-ラムノピラノース : R¹=H, R²=OH

C₆H₁₂O₅·H₂O

分子量 182.17

L-Rhamnopyranose monohydrate [10030-85-0]

定 義 本品は、ルチン (抽出物) (アズキ (*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi) の全草, エンジュ (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花又はソバ (*Fagopyrum esculentum* Moench) の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。)又は アマダイダイ (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck) 若しくはウンシュウミカン (*Citrus unshiu* (Swingle) S. Malcov.) の果皮, 樹皮若しくは花に含まれる配糖体, 又は大豆油, 菜種油

若しくはコーン油を発酵、濃縮分離して得られたラムノ脂質を、加水分解し、分離して得られたものである。成分はL-ラムノースである。

含 量 本品を乾燥したものは、L-ラムノース ($C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$) 98.0~101.5%を含む。

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

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のL-ラムノースのピークの保持時間と一致する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.6^\circ$ (乾燥後, 2 g, 水, 50mL)

ただし、約1時間後に測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1 g, 水 10mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L硫酸 0.50mL)

(3) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

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

乾燥減量 0.3%以下 (24時間)

強熱残分 0.1%以下 (500~550°C, 3時間)

定 量 法 本品及び定量用L-ラムノースを乾燥し、それぞれ約0.5 gを精密に量り、それぞれをアセトニトリル/水混液 (4 : 1) に溶かし、正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のL-ラムノースのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{L-ラムノース (} C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O \text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{\text{定量用L-ラムノースの採取量 (g)} \quad A_T}{\text{試料の採取量 (g)} \quad A_S} \times 100 \end{aligned}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約5 μm の液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

カラム管 内径4~6 mm, 長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 35°C付近の一定温度

移動相 アセトニトリル/水混液 (4 : 1)

流量 L-ラムノースの保持時間が約8分になるように調整する。

カラムの選定 定量用L-ラムノース0.8 g及びスクロース80mgをアセトニトリル/水混液 (4 : 1) 50mLに溶かす。この液20 μL につき、上記の操作条件で試験するとき、L-ラムノース、スクロースの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

卵殻焼成カルシウム

Calcinated Eggshell Calcium

定 義 本品は、焼成カルシウムのうち、卵殻を焼成して得られたものである。主成分は酸化カル

シウムである。

含量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム (CaO=56.08) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白～灰白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 ~~mL~~ mL の水を加え懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 ~~mL~~ mL 及び酢酸 (1→3) 10 ~~mL~~ mL を加えて溶かした後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品 5.0 g を量り、水 100 ~~mL~~ mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、~~する。~~ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで ~~水でよく洗った後熱湯で洗い、~~ろ紙と共に ~~徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、~~残留物の質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 50 ~~mL~~ mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸 (1→4) 25 ~~mL~~ mL を加えるとき、著しく泡立たない。

~~(3) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り、塩酸 (1→4) 20 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 40 mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

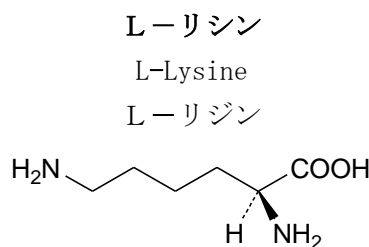
(4) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

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

強熱減量 10.0%以下 (900℃, 30 分間)

定量法 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 30 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 250 ~~mL~~ mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

0.05 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~mL~~ mL = 2.804 mg CaO



C₆H₁₄N₂O₂

分子量 146.19

(2S)-2,6-Diaminohexanoic acid [56-87-1]

含 量 本品を無水物換算したものは、L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) 97.0~103.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおい及び味がある。

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

(2) 本品の水溶液はアルカリ性である。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +23.3 \sim +29.3^\circ$ (2 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 100 mL, 無水物換算)

純度試験 (1) ~~比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +23.3 \sim +29.3^\circ$~~

~~本品約2 gを精密に量り、6 mol/L塩酸を加えて溶かして正確に100 mLとし、旋光度を測定し、更に無水物換算を行う。~~

(2) (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 40 mL)

(3) (2) 塩化物 Cl として0.1%以下 (0.070 g, 70 mg, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

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

(3) 鉛 Pb として2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(5) (4) ヒ素 As_2O_3 として4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)~~

水 分 8.0%以下 (0.20 g, 容量滴定法, 逆滴定)

強熱残分 0.20%以下

定量法 本品約0.2 gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用し、無水物換算を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 7.310 mg $C_6H_{14}N_2O_2$

L-リシン液

L-Lysine Solution

L-リジン液

含 量 本品は、L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2 = 146.19$) 80%以下で、その表示量の95~110%を含む。

性 状 本品は、黄色の液で、特異なおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、赤紫色を呈する。

(2) 本品5 gに塩酸 (1→2) 50 mL を加え、混和した液は右旋性である。

純度試験 (1) ~~重金属 Pb としてL-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) 当たり20 µg/g 以下~~

~~L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) として1.0 gに対応する量の本品を量り、水約30 mLを加えて混和し、フェノールフタレイン試液1滴を加え、塩酸 (1→4) で中和する。この液に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL に酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて50 mL とする。~~

(1) 鉛 Pb として2 µg/g 以下 (L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) として2.0 gに対応する量, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2) ヒ素 As_2O_3 として4.03 µg/g · $C_6H_{14}N_2O_2$ 以下 (L-リシン ($C_6H_{14}N_2O_2$) として0.50 gに対応する量, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)

本品 ~~(L-リシン (C₆H₁₄N₂O₂) として 0.50 g に対応する量) を量り、~~ に水 5 mL を加え、
必要があれば加温して溶かし、検液とする。 ~~装置 B を用いる。~~

強熱残分 L-リシン (C₆H₁₄N₂O₂) 当たり 0.20% 以下

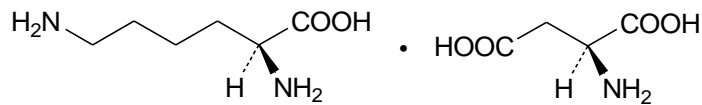
定量法 L-リシン (C₆H₁₄N₂O₂) として約 0.2 g に対応する量の本品を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 7.310 mg C₆H₁₄N₂O₂

L-リシン L-アスパラギン酸塩

L-Lysine L-Aspartate

L-リジン L-アスパラギン酸塩



C₁₀H₂₁N₃O₆

分子量 279.29

(2S)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2S)-2-aminobutanedioate]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-リシン L-アスパラギン酸塩 (C₁₀H₂₁N₃O₆) 98.0 ~ 102.0% を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

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

(2) 本品の水溶液 (1 → 500) を検液とする。検液 5 μL をとり量り、別に L-アスパラギン酸ナトリウム L (+) -アスパラギン酸ナトリウム水和物 0.1 g 及び L-リシン塩酸塩 L-リシン一塩酸塩 0.1 g を量り、水を加えて溶かし、100 mL とした液を対照液とする。1-ブタノール/水/酢酸混液 (5 : 2 : 1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 30 cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾し、更に 100°C で 20 分間乾燥する。ニンヒドリン・アセトン溶液 (1 → 50) を噴霧し、100°C で 5 分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙 2 号を使用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +26.5^\circ$ (4 g, 塩酸 (1 → 2), 50 mL, 乾燥物換算)

pH 5.0 ~ 7.0 (1.0 g, 水 20 mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +26.5^\circ$ (4.0 g, 塩酸 (1 → 2), 50 mL, 乾燥物換算)~~

~~(2) (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20 mL)~~

~~(3) 液性 pH 5.0 ~ 7.0 (1.0 g, 水 20 mL)~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.041% 以下 (0.30 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.35 mL)~~

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

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

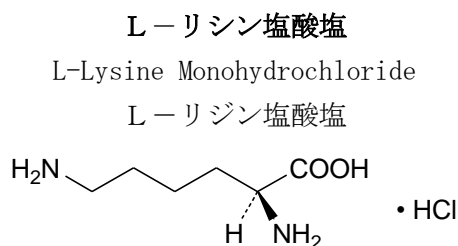
~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

乾燥減量 0.5% 以下 (減圧, 5 時間)

強熱残分 0.30% 以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 mL = 9.310mg C₁₀H₂₁N₃O₆



C₆H₁₄N₂O₂•HCl

分子量 182.65

(2S)-2,6-Diaminohexanoic acid monohydrochloride [657-27-2]

含量 本品を乾燥したものは、L-リシン塩酸塩 (C₆H₁₄N₂O₂•HCl) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +19.0 \sim +21.5^\circ$ (4 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50mL, 乾燥物換算)

pH 5.0~6.0 (1.0 g, 水 10mL)

~~純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +19.0 \sim +21.5^\circ$ (乾燥後, 4 g, 塩酸 (1→2), 50mL)~~

~~(2)(1) 溶状 無色, 澄明 (1.0 g, 水 10mL)~~

~~(3) 液性 pH5.0~6.0 (1.0 g, 水 20mL)~~

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

(2) 鉛 Pbとして 2µg/g以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

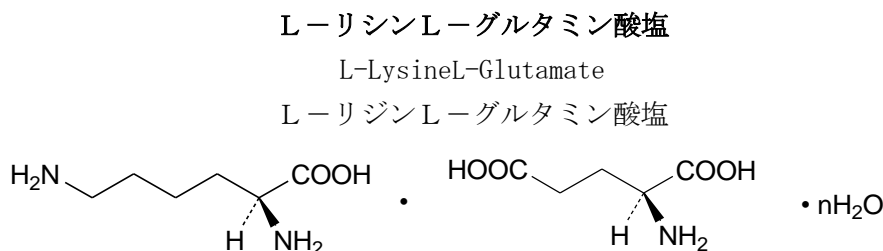
~~(5)(3) ヒ素 As₂O₃として 4.0 3µg/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)~~

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.30%以下

定量法 「L-ヒスチジン塩酸塩」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 mL = 9.132mg C₆H₁₄N₂O₂•HCl



n = 2 又は 0

C₁₁H₂₃N₃O₆•nH₂O (n = 2 又は 0)

分子量 2水和物 329.35 無水物 293.32

(2S)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2S)-2-aminopentanedioate] dihydrate

(2S)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2S)-2-aminopentanedioate]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-リシンL-グルタミン酸塩 ($C_{11}H_{23}N_3O_6$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においがいいか又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

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

(2) 「L-リシンL-アスパラギン酸塩」の確認試験(2)を準用する。ただし、対照液は、L-グルタミン酸ナトリウム・L-グルタミン酸ナトリウム一水和物 0.1 g 及び L-リシン塩酸塩・L-リシン一塩酸塩 0.1 g に水を加えて溶かして 100 mL とする。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.5 \sim +29.5^\circ$ (4 g, 塩酸試液 (6 mol/L), 50 mL, 乾燥物換算)

pH 6.0～7.5 (1.0 g, 水 20 mL)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.5 \sim +29.5^\circ$ (4.0 g, 塩酸 (1→2), 50 mL, 乾燥物換算)~~

~~(2)(1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (1.0 g, 水 20 mL)~~

~~(3) 液性 pH 6.0～7.5 (1.0 g, 水 20 mL)~~

~~(4)(2) 塩化物 Cl として 0.041% 以下 (0.30 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.35 mL)~~

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

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(6)(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

乾燥減量 11.4% 以下 (105°C, 5時間)

強熱残分 0.30% 以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 9.777 mg $C_{11}H_{23}N_3O_6$

リゾチーム

Lysozyme

卵白リゾチーム

定義 本品は、卵白より、アルカリ性水溶液及び食塩水で処理し、樹脂精製して得られたもの、又は樹脂処理若しくは加塩処理した後、カラム精製若しくは再結晶により得られたもので、細菌の細胞壁物質を溶解する酵素である。

酵素活性 本品を乾燥したものは、1 mg 当たり 0.9 mg (力価) 以上の酵素活性を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 ~~本品を酢酸緩衝液 (pH 5.4) に溶かした液 (1→10,000) は、波長 279～281 nm に極大吸収部がある。本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。~~

pH 5.0 以上 (3.0 g, 水 200 mL)

純度試験 (1) 溶状 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に必要があれば希塩酸 10% 塩酸試液を加えて pH 3.0 に調整するとき、波長 660 nm での透過率は 80.0% 以上である。

~~(2) 液性 pH 5.0 以上 (3.0 g, 水 200 mL)~~

(3)(2) 塩化物 Cl として 4.5%以下

本品約 0.5 g を精密に量り、水 50 mL を加えて溶かす。この液に 10% クロム酸カリウム溶液 (1 → 10) 0.1 mL を加え、0.1 mol/L 硝酸銀溶液で滴定する。終点は、液の色が淡赤褐色を呈するときとする。

0.1 mol/L 硝酸銀溶液 1 mL = 3.545 mg Cl

(4)(3) 鉛 Pb として 5.0 μg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1 → 100) 5 mL に溶けない場合は、鉛試験法第 3 法により試験を行う。

(5)(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 6.0%以下 (1.0 g, 減圧, 2 時間)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

酵素活性測定法

(i) 検液

乾燥した本品約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に 100 mL とし、更にこの液 2 mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に 50 mL とする。

(ii) 標準液

リゾチーム標準品約 0.1 g をデシケーター中、減圧下で約 2 時間乾燥した後、約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に 100 mL とし、更にこの液 2 mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH6.2) を加えて正確に 50 mL とする。

(iii) 操作法

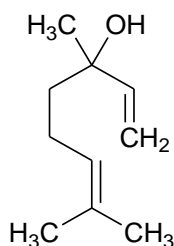
リゾチーム用基質試液 3 mL ずつを正確に量り、3 本の試験管に入れ、35°C で 3 分間加温する。別に検液、標準液及びリン酸緩衝液 (pH6.2) を 35°C で 3 分間加温し、その 3 mL ずつを正確に量り、それぞれをリゾチーム用基質試液を入れた試験管に加え、35°C で 10 ± 0.1 分間反応した後、直ちに水を対照として波長 640 nm でそれぞれの吸光度 A_T、A_S 及び A₀ を測定する。試験を 3 回繰返し、その平均値から次式により酵素活性を計算する。

$$\frac{\text{乾燥した本品中の酵素活性 (mg (力価) / mg)}}{\text{乾燥した標準品の採取量 [mg (力価)]}} \times \frac{(A_0 - A_T)}{(A_0 - A_S)} = \frac{\text{乾燥した試料の採取量 (mg)}}{\text{乾燥した標準品の採取量 [mg (力価)]}} \times \frac{(A_0 - A_T)}{(A_0 - A_S)}$$

リナロオール

Linalool

リナロール



C₁₀H₁₈O

分子量 154.25

3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-ol [78-70-6]

含量 本品は、リナロオール (C₁₀H₁₈O) ~~92.0~~**95.0**%以上を含む。

性状 本品は、無色**透明な澄明の**液体で、特有のにおいがある。

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

純度試験 ~~(1) 屈折率~~ $n_D^{20} = 1.461 \sim 1.465$

~~(2) 比重~~ $0.860 \sim 0.876$ ~~$d_{25}^{25} = 0.858 \sim 0.867$~~

~~(3) 溶状~~ ~~澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)~~

~~(4) 酸価~~ ~~1.0 以下 (香料試験法)~~

~~(5) エステル価~~ ~~2.0 以下 (5.0g, 香料試験法)~~

~~(6) ハロゲン化合物~~ ~~香料試験法による~~

定量法 ~~本品 10ml を正確に量り、フラスコに入れ、氷水中で 10 分間放置した後、ジメチルアセチレン 20ml を加えてよく振り混ぜる。これにリナロオール定量用塩化アセチル 10ml 及び無水酢酸 5ml を加え、すり合せの空気冷却器を付けてよく振り混ぜ、氷水中に 5 分間放置する。次に 30 分間室温に放置した後、50°C の水浴中で 4 時間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗に移し、氷水 75ml ずつを用いて 3 回洗う。更に油層を硫酸 (1⇒20) 25ml ずつで洗う。洗液に水酸化ナトリウム溶液 (1⇒25) を加えてアルカリ性とするとき、濁りを認めなくなるまでこの操作を繰り返す。次に無水炭酸ナトリウム溶液 (1⇒8) 10ml ずつで洗液がアルカリ性となるまで洗う。更に塩化ナトリウム溶液 (1⇒10) 25ml ずつで洗液が中性となるまで洗った後、油層を乾燥したフラスコに移す。これに無水硫酸ナトリウム 2g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。このろ液約 1g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。別に空試験を行い、次式により含量を求める。~~

$$\text{リナロオール (C}_{10}\text{H}_{18}\text{O) の含量} = \left(\frac{(a-b) \times 77.12}{\{S - (a-b) \times 0.02102\} \times 1,000} \right) \times 100 (\%)$$

~~ただし、a: 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (ml)~~

~~b: 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (ml)~~

~~S: ろ液の採取量 (g)~~

香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

リパーゼ

Lipase

脂肪分解酵素

定 義 本品は、動物若しくは魚類の臓器、又は動物の舌下部、又は糸状菌 (*Aspergillus awamori*, *Aspergillus japonicus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus phoenicis*, *Aspergillus usami*, *Geotrichum candidum*, *Humicola* 属, *Mucor circinelloides* f. *circinelloides*, *Mucor javanicus*, *Mucor miehei*, *Penicillium camemberti*, *Penicillium chrysogenum*, *Penicillium roqueforti*, *Rhizomucor miehei*, *Rhizopus arrhizus*, *Rhizopus delemar*, *Rhizopus japonicus*, *Rhizopus miehei*, *Rhizopus niveus*, *Rhizopus oryzae*に限る。), 酵母 (*Candida* 属に限る。), 放線菌 (*Streptomyces* 属に限る。) 若しくは細菌 (*Alcaligenes* 属, *Arthrobacter* 属, *Bacillus subtilis*, *Burkholderia plantarii*, *Burkholderia pyrrocinia*, *Burkholderia ubonensis*, *Chromobacterium viscosum*, *Geobacillus thermocatenulatus*, *Pseudomonas* 属, *Serratia marcescens*に限る。) の培養物より得られた、油脂を加水分解する酵素である。食品 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形, 粉末化, 希釈, 安定化, 保存, pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、リパーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

リパーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法

本品0.50 gを量り、水、冷水、氷冷したpH7.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L) 又は氷冷した塩化ナトリウム溶液 (1→100) を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水又は同液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

オリブ油75mL及び乳化液 (ポリビニルアルコール I 試液又はポリビニルアルコール I・ポリビニルアルコール II 試液) 225mLを乳化器の容器に入れ、10℃以下に冷却しながら、毎分12000～16000回転で10分間連続的又は間欠的にかくはんして乳化させたものを基質溶液とする。この基質溶液は、冷所 (5～10℃) で1時間放置し、油層が分離しないことを確認した後に使用する。

基質溶液5 mLに緩衝液 (pH6.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L), pH7.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L), pH8.0のリン酸緩衝液 (0.1mol/L) 又はpH7.0のマッキルバイン緩衝液) 4 mLを加えて振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で20分間加温する。この液にエタノール (95) /アセトン混液 (1:1) 10mLを加えて振り混ぜた後、0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液10mLを加え、更にエタノール (95) /アセトン混液 (1:1) 10mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液5 mLに検液の場合と同一の緩衝液4 mLを加えて振

り混ぜ、37℃で30分間加温し、エタノール(95)／アセトン混液(1:1)10mLを加えた後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液10mLを加え、更にエタノール(95)／アセトン混液(1:1)10mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液を塩酸試液(0.05mol/L)で滴定(指示薬 フェノールフタレイン試液2~3滴。pH計を用いる場合には、滴定の終点をpH10.0とする。)するとき、検液の塩酸試液(0.05mol/L)の消費量は比較液の塩酸試液(0.05mol/L)の消費量よりも小さい。

第2法

本品0.50gを量り、試料希釈液(冷水、冷却したpH7.0のリン酸緩衝液(0.02mol/L)又はドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液)を加えて溶解又は均一に分散し5mLとしたもの、又は、これを更に同希釈液で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

トリブチリン15mLに水235mL及びアラビアゴム試液50mLを加え、乳化器により毎分11000~13000回転で約2分30秒間かくはんし、乳化させたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液30mLを量り、30℃で15分間加温し、0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液をかくはんしながら加え、30℃でpH7.00±0.05に調整し、試料液2mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに試料液の調製に用いた水、pH7.0のリン酸緩衝液(0.02mol/L)又は、ドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液)2mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、それぞれのpHを30℃で5分間pH7.00±0.05に保持するように0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加するとき、検液の0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.05mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量よりも大きい。

第3法

本品1.0gを量り、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液(0.02mol/L)を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

酪酸*p*-ニトロフェニル又はパルミチン酸*p*-ニトロフェニル50mgを量り、ポリソルベート20溶液(1→1000)50mLに加え、氷冷下で1分間超音波を照射し、分散させたものを基質溶液とする。

pH7.0のリン酸カリウム緩衝液(0.02mol/L)0.2mL及び基質溶液0.75mLを混合し、37℃で5分間加温した後、試料液0.05mLを加えて振り混ぜ、37℃で30分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液(1→20)0.05mLを加えて振り混ぜた後、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル試液1.4mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別にpH7.0のリン酸カリウム緩衝液(0.02mol/L)0.2mL及び基質溶液0.75mLを混合し、37℃で5分間加温し、トリクロロ酢酸溶液(1→20)0.05mLを加えた後、試料液0.05mLを加えて振り混ぜ、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル試液1.4mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その上澄液について測定する。

リポキシゲナーゼ

Lipoxygenase
リポキシナーゼ

定義 本品は、植物油粕、又は糸状菌 (*Rhizopus*属に限る。) の培養物より得られた、*cis, cis*-1, 4-ペンタジエン構造を有する不飽和脂肪酸に分子状酸素を添加し、ヒドロペルオキシド基を導入する酸化還元酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがなく又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、リポキシナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80 g, 第1法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

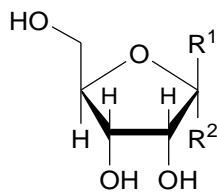
リポキシナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0 gを量り、水又はpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解又は均一に分散し100mLとしたもの、又は、これを更に水又は同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アンモニア水1.4mL及びリノール酸2.8 gを30°Cに保温したpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液をpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液 (0.1mol/L) で正確に500倍希釈したものを基質溶液とする。

基質溶液を三角フラスコに入れ、25°Cに保ち、これに先端を極細にしたガラス管の先端を浸し、酸素ガスを5分間吹き込む。溶存酸素を飽和させた基質溶液3 mLを正確に量り、25°Cで5分間放置した後、試料液0.3mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を25°Cに保持した石英セルに移し、波長234nmにおける吸光度を測定するとき、試料液添加3分後の吸光度は試料液添加5分後の吸光度よりも小さい。なお、吸光度測定の対照には基質溶液を用いる。

D-リボース
D-Ribose



α-D-リボース : R¹=H, R²=OH
 β-D-リボース : R¹=OH, R²=H

C₅H₁₀O₅

分子量 150.13

D-Ribofuranose [50-69-1]

定義 本品は、~~グラム陽性細菌~~ (*Bacillus pumilus* 又は *Bacillus subtilis* に限る。) による D-グルコースの発酵培養液より、分離して得られたものである。成分は D-リボースである。

含量 本品を無水物換算したものは、D-リボース (C₅H₁₀O₅) 90.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白~淡褐色の結晶又は粉末で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 2~3 滴を沸騰したフェーリング試液 ~~5 mL~~ 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→50) は、左旋性である。

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

~~(2) (1)~~ 鉛 Pb として ~~10.2~~ 2 µg/g 以下 (~~1.0~~ 2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

~~(3) (2)~~ ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

~~(4) (3)~~ 他の糖類 定量法を準用して液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の D-リボースの保持時間の 2 倍までに現れる D-リボース以外のピークの合計面積は、全ピークの合計面積の 10.0% 以下である。

水分 5.0% 以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)

強熱残分 1.0% 以下

定量法 本品約 1 g 及び定量用 D-リボース約 1 g を精密に量り、それぞれに水を加えて溶かし、正確に ~~50 mL~~ 50 mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ ~~10 µL~~ 10 µL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の D-リボースのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{D-リボース (C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{無水物換算した定量用 D-リボースの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 \text{ (\%)} \text{ ~~(\%)~~}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 約 6 µm の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径 8 mm, 長さ 25~35 cm のステンレス管

カラム温度 80°C

移動相 水

流量 D-リボースの保持時間が約 14 分になるように調整する。

5'-リボヌクレオチドカルシウム

Calcium 5'-Ribonucleotide

5'-リボヌクレオチドカルシウム

定 義 本品は、5'-イノシン酸カルシウム、5'-グアニル酸カルシウム、5'-シチジル酸カルシウム及び5'-ウリジル酸カルシウムの混合物又は5'-イノシン酸カルシウム及び5'-グアニル酸カルシウムの混合物である。

含 量 本品を無水物換算したものは、5'-リボヌクレオチドカルシウム 97.0~102.0%を含み、5'-リボヌクレオチドカルシウムの 95.0%以上は、5'-イノシン酸カルシウム及び5'-グアニル酸カルシウムである。

性 状 本品は、白~類白色の結晶又は粉末で、においがなく、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に水 200 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液 1 ~~mL~~ mL に ~~オルシン・エタノール溶液 (1→10)~~ オルシノール・エタノール試液 0.2 mL を加え、次に ~~硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液 (1→1,000)~~ 硫酸アンモニウム鉄 (III)・塩酸試液 3 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品 0.1 g に塩酸 (1→4) 200 ~~mL~~ mL を加えて溶かし、この液 2 ~~mL~~ mL に ~~亜鉛末亜鉛粉末~~ 0.1 g を加え、以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品 0.1 g に水 500 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液 1 ~~mL~~ mL に塩酸 (1→4) 1 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で 10 分間加熱し、冷後、フォリン試液 0.5 ~~mL~~ mL 及び炭酸ナトリウム飽和溶液 2 ~~mL~~ mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

(4) 本品 0.1 g に水 5 ~~mL~~ mL 及び硝酸 5 ~~mL~~ mL を加え、10 分間穏やかに煮沸し、冷後、アンモニア水又はアンモニア試液で中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(5) 本品 0.1 g に水 200 ~~mL~~ mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

pH 7.0~8.0

本品 0.10 g を量り、水 200 mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。

純度試験 ~~(1) 液性 pH7.0~8.0~~

~~本品 0.10 g を量り、水 200 mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。~~

~~(2) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、ろつぼに入れ、硫酸アンモニウム 1g で覆い、水 0.5 mL を加える。穏やかに加熱して炭化し、白煙が発生しなくなった後、硫酸 3 滴及び硝酸 3 滴を加え、徐々に加熱して灰化する。冷後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する操作を 3 回繰り返す。残留物に塩酸 (1→4) 1 mL 及び水 15 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。次に酢酸 (1→20) 2 mL を加えた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、ろつぼに入れ、以下検液の場合と同様に操作して調製する。~~

(1) 鉛 Pbとして1 μ g/g以下(4.0g, 第3法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

~~(3)~~(2) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(0.50g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

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

~~(4)~~(3) 水可溶物 16%以下

本品1.0gを量り、水50mLを加え、時々振り混ぜながら10分間放置した後、乾燥定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。ろ液25mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

水分 23.0%以下(0.15g, 容量滴定法, 逆滴定) ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 次の(1)、(2)及び(3)で得たI_{Ca}、G_{Ca}及びP_{Ca}の値から、次式により5'-リボヌクレオチドカルシウムの含量並びに5'-イノシン酸カルシウム(C₁₀H₁₁CaN₄O₈P)及び5'-グアニル酸カルシウム(C₁₀H₁₂CaN₅O₈P)の含量を求める。

$$5' \text{-リボヌクレオチドカルシウムの含量 } (\%) = \frac{I_{Ca} + G_{Ca} + P_{Ca}}{100 - \text{水分 } (\%)} \times 100 \text{---} (\%)$$

5'-イノシン酸カルシウム(C₁₀H₁₁CaN₄O₈P)及び5'-グアニル酸カルシウム(C₁₀H₁₂CaN₅O₈P)の含量 (%)

$$= \frac{I_{Ca} + G_{Ca}}{100 - \text{水分 } (\%)} \times 100 \text{---} (\%)$$

- (1) 5'-イノシン酸カルシウム 本品約0.65gを精密に量り、塩酸(1→100)を加えて溶かし、正確に50mLとし、試料液とする。以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(1)を準用する。ここに得た5'-イノシン酸二ナトリウム(C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P)の含量(%)に0.985を乗じて5'-イノシン酸カルシウム(C₁₀H₁₁CaN₄O₈P)の含量I_{Ca}(%)を求める。
- (2) 5'-グアニル酸カルシウム (1)の試料液1mLを正確に量り、以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(2)を準用する。ここに得た5'-グアニル酸二ナトリウム(C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P)の含量(%)に0.986を乗じて5'-グアニル酸カルシウム(C₁₀H₁₂CaN₅O₈P)の含量G_{Ca}(%)を求める。
- (3) 5'-シチジル酸カルシウム及び5'-ウリジル酸カルシウム 本品約1.5gを精密に量り、塩酸(1→10) 10mLを加えて溶かし、リン酸一ナトリウムリン酸二水素ナトリウム二水和物溶液(3→5) 1mLを加えた後、水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えてpH7.0にした後ろ過する。ろ紙上の残留物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。以下「5'-リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(3)を準用する。ここに得た5'-シチジル酸二ナトリウム(C₉H₁₁N₂Na₂O₉P)及び5'-ウリジル酸二ナトリウム(C₉H₁₁N₂Na₂O₉P)の含量(%)に0.984を乗じて5'-シチジル酸カルシウム(C₉H₁₂CaN₃O₈P)及び5'-ウリジル酸カルシウム(C₉H₁₁CaN₂O₉P)の含量P_{Ca}(%)を求める。

5'-リボヌクレオチド二ナトリウム

Disodium 5'-Ribonucleotide

5'-リボヌクレオチドナトリウム

5'-リボヌクレオチドナトリウム

定義 本品は、5'-イノシン酸二ナトリウム、5'-グアニル酸二ナトリウム、5'-シチジル酸二ナトリウム及び5'-ウリジル酸二ナトリウムの混合物又は5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。

含量 本品を無水物換算したものは、5'-リボヌクレオチド二ナトリウム 97.0~102.0%を含み、5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの 95.0%以上は、5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムである。

性状 本品は、白~類白色の結晶又は粉末で、においがなく、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→2,000) 1 mL に ~~オルシン・エタノール溶液 (1→10)~~ オルシノール・エタノール試液 0.2 mL を加え、次に ~~硫酸第三鉄アンモニウム・塩酸溶液 (1→1,000)~~ 硫酸アンモニウム鉄 (III)・塩酸試液 3 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→1,000) 1 mL に塩酸 (1→4) 2 mL 及び ~~亜鉛末~~ 亜鉛粉末 0.1 g を加え、水浴中で 10 分間加熱した後、ろ過し、ろ液を氷水中で冷却する。この液に ~~亜硝酸ナトリウム溶液 (3→1,000)~~ 1 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、~~スルファミン酸アンモニウム~~ アミド硫酸アンモニウム溶液 (1→200) 1 mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置する。この液に ~~N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液 (1→500)~~ 1 mL を加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→5,000) 1 mL に塩酸 (1→4) 1 mL を加えて水浴中で 10 分間加熱し、冷後、~~フォルリン試液 0.5 mL~~ 及び炭酸ナトリウム飽和溶液 2 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

(4) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL にマグネシア試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。更に硝酸 7 mL を加え、10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(5) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0~8.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 ~~(1) 液性 pH7.0~8.5 (1.0 g, 水 20ml)~~

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

(1) 鉛 Pb として 1µg/g 以下 (4.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

水分 27.0%以下 (0.15 g, 容量滴定法, 逆滴定) ただし、水分測定用試液を過量に加え、20 分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 次の(1)、(2)及び(3)で得た I、G 及び P の値から、次式により 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量並びに 5'-イノシン酸二ナトリウム (C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P) 及び 5'-グアニル酸二ナトリウム (C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P) の含量を求める。

$$I + G + P$$

$$5'-\text{リボヌクレオチド二ナトリウムの含量 } (\%) = \frac{\quad}{\quad} \times 100 - (\%)$$

100－水分 (%)

5'－イノシン酸二ナトリウム (C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P) 及び 5'－グアニル酸二ナトリウム (C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P) の含量 (%)

$$= \frac{I + G}{100 - \text{水分}(\%) } \times 100 - (\%)$$

- (1) 本品約 0.65 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 500 mL とし、試料液とする。試料液 1 mL を正確に量り、塩酸 (1→2) 4 mL 及び水を加えて正確に 10 mL とし、水浴中で 40 分間加熱し、冷後、~~亜鉛末~~ 亜鉛粉末 0.4 g を加え、時々激しく振り混ぜて、50 分間放置し、水を加えて正確に 20 mL とし、ろ過する。ろ液 10 mL を正確に量り、塩酸 (1→2) 1 mL を加え、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム溶液 (3→1,000) 1 mL を加え、よく振り混ぜて 10 分間放置する。次に ~~スルファミン酸アンモニウム~~ アミド硫酸アンモニウム 溶液 (1→200) 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、5 分間放置する。これに *N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液 (1→500) 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、15 分間放置し、水を加えて正確に 20 mL とし、検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を量り、以下検液の 場合調製 と同様に操作して 調製した液 を 対照液 として波長 515nm における検液の吸光度を測定する。別に 5'－イノシン酸二ナトリウム *n*水和物 及び 5'－グアニル酸二ナトリウム *n*水和物 約 ~~0.03g~~ 30mg ずつを精密に量り、それぞれ塩酸 (1→1,000) を加えて溶かし、正確に 1,000 mL ずつとし、それぞれの液の吸光度を測定する。ただし、5'－イノシン酸二ナトリウムについては 250nm、5'－グアニル酸二ナトリウムについては 260nm の波長を用いる。ここに得た吸光度より分子吸光係数 E_I 及び E_G を求め、次式により 5'－イノシン酸二ナトリウム及び 5'－グアニル酸二ナトリウムのそれぞれの含量を求める。

$$5' \text{－イノシン酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P) の含量}(\%) = \frac{E_I}{12160} \times 100 - (\%)$$

$$5' \text{－グアニル酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P) の含量}(\%) = \frac{E_G}{11800} \times 100 - (\%)$$

次にそれぞれの含量に基づき、5'－イノシン酸二ナトリウム *n*水和物 及び 5'－グアニル酸二ナトリウム *n*水和物 の 無水物としてそれぞれ 約 ~~0.05g~~ 50mg に対応する量を それぞれ 精密に量り、両者を合わせ、水を加えて溶かして正確に 200 mL とし、標準原液とする。 試料液の代わりに標準原液 1 mL、2 mL 及び 3 mL をそれぞれ正確に量り、塩酸 (1→2) 4 mL 及び水を加えてそれぞれ正確に 10 mL とする。以下検液の 場合調製 と同様に操作して 標準液を調製 とし、検液の場合と同一の 対照液 を用い、波長 515nm におけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線及び検液の吸光度から、試料中の 5'－イノシン酸二ナトリウム (C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P) の含量 I (%) を求める。

- (2) 5'－グアニル酸二ナトリウム (1) の試料液 1 mL を正確に量り、塩酸 (1→6) 4 mL 及び水を加えて正確に 10 mL とし、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、フォルリン試液 2 mL 及び炭酸ナトリウム飽和溶液 5 mL を加え、15 分間放置した後、水を加えて正確に 50 mL とし、必要があれば遠心分離し、この上澄液を検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を量り、以下

検液の場合調製と同様に操作して調製した液を対照液として波長 750nm における検液の吸光度を求め。 (1) の標準原液 1 mL, 2 mL 及び 3 mL をそれぞれ正確に量り, 塩酸 (1 → 6) 4 mL 及び水を加えてそれぞれ正確に 10 mL とする。これらを用いて以下検液の場合調製と同様に操作し標準液を調製し, 検液の場合と同一の対照液を用い, 波長 750nm におけるそれぞれの吸光度を測定し, 検量線を作成する。ここに得た検量線と検液の吸光度とにより, 試料中の 5'-グアニル酸二ナトリウム (C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P) の含量 G (%) を求める。

- (3) 5'-シチジル酸二ナトリウム及び5'-ウリジル酸二ナトリウム 本品約 1.5 g を精密に量り, 水を加えて正確に 50 mL とし, 試料液とする。試料液 1 mL を正確に量り, ヒドラジン (抱水) — ヒドラジン—水和物 2 mL を加え, 水浴中で 1 時間加熱し, 冷後, 塩酸 (1 → 10) を加えて弱酸性とし, 塩酸 (1 → 1,000) を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り, 塩酸 (1 → 1,000) を加えて正確に 100 mL とし, 検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mL を量り, 以下検液の場合調製と同様に操作して調製した液を対照液として波長 260nm 及び 280nm における検液の吸光度 A₂₆₀ 及び A₂₈₀ を求める。

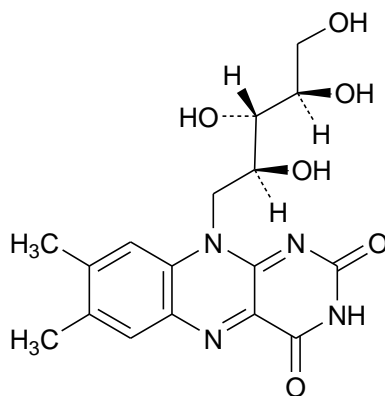
また, 試料液 1 mL を正確に量り, 塩酸 (1 → 1,000) を加えて正確に 100 mL とし, この液 10 mL を正確に量り, 塩酸 (1 → 1,000) を加えて正確に 100 mL とし, 波長 260nm 及び 280nm における吸光度 A'₂₆₀ 及び A'₂₈₀ を求め, 次式により試料中の 5'-シチジル酸二ナトリウム (C₉H₁₂N₃Na₂O₈P) 及び 5'-ウリジル酸二ナトリウム (C₉H₁₁N₂Na₂O₉P) の含量 P (%) を求める。

$$P (\%) = \frac{170.5 \times (A'_{260} - A_{260}) + 68.6 \times (A'_{280} - A_{280})}{\text{試料の採取量 (g)}} \quad (\%)$$

リボフラビン

Riboflavin

ビタミン B₂



C₁₇H₂₀N₄O₆

分子量 376.36

7,8-Dimethyl-10-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]benzo[g]pteridine-2,4(3H,10H)-dione
[83-88-5]

含 量 本品を乾燥したものは, リボフラビン (C₁₇H₂₀N₄O₆) 98.0~102.0% を含む。

性 状 本品は, 黄~だいたい黄色の結晶又は結晶性の粉末で, わずかにおいがあり, 苦味があ

る。

確認試験 本品の水溶液（1→100~~000~~）は、淡黄緑色で、強い帯黄緑色の蛍光を發し、その蛍光は、塩酸（1→4）又は水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えるとき消える。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -128.0 \sim -142.0^\circ$

本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、水酸化カリウム溶液（1→150）4mLを加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水10mLを加えた後、液を十分振り混ぜながらエタノール（95）4mLを加え、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に20mLとし、30分以内に旋光度を測定する。

純度試験 (1) ~~比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -128.0 \sim -142.0^\circ$~~

~~本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、水酸化カリウム溶液（1→150）4mLを加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水10mLを加えた後、液を十分振り混ぜながらエタノール（95）4mLを加え、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に20mLとし、30分以内に旋光度を測定する。~~

(1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（2.0g，第1法，比較液 鉛標準液4.0mL，フレーム方式）

(2) ルミフラビン 本品 0.025g 25mg を量り、エタノール不含クロロホルム クロロホルム（エタノール不含）10mL を加え、5分間振り混ぜた後、ろ過するとき、ろ液の色は、1/60mol/L 重クロム酸カリウム 二クロム酸カリウム 溶液 3.0mL に水を加えて1,000mL とした液の色より濃くない。

乾燥減量 1.5%以下（105℃，2時間）

強熱残分 0.30%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 0.015g 15mg を精密に量り、酢酸（1→400）800mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に1,000mL とし、検液とする。別にリボフラビン標準品を用いて約15mgを精密に量り、以下検液の場合調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液につき、水を対照液として波長445nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定した後、それぞれの液5mLずつに ヒドロサルファイトナトリウム 亜二チオン酸ナトリウム 0.02g 20mg ずつを加え、よく振り混ぜて脱色し、直ちに吸光度 A_T' 及び A_S' を測定し、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

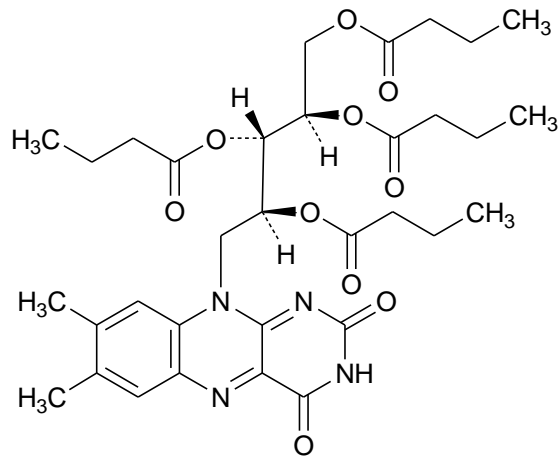
リボフラビン（ $C_{17}H_{20}N_4O_6$ ）の含量（%）

$$= \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \times 100 \text{ (}\% \text{)}$$

リボフラビン酪酸エステル

Riboflavin Tetrabutyrate

ビタミンB₂酪酸エステル



$C_{33}H_{44}N_4O_{10}$

分子量 656.72

(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-Dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)pentane-1, 2, 3, 4-tetraol tetrabutanoate [752-56-7]

含 量 本品を乾燥したものは、リボフラビン酪酸エステル ($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$) 97.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、黄だいたい色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味がほとんどない。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→500) 5 mL に ~~塩酸ヒドロキシルアミン~~ 塩化ヒドロキシルアンモニウム 溶液 (3→20) / 水酸化ナトリウム溶液 (3→20) 混液 (1 : 1) 2 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩酸 0.8 mL 、~~塩化鉄 (III)~~ 塩化鉄 (III) 六水和物 溶液 (1→10) 0.5 mL 及びエタノール (95) 8 mL を加えるとき、液は、濃赤褐色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100,000) は、淡黄緑色で、強い帯黄緑色の蛍光を発し、その蛍光は、塩酸 (1→4) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えるとき消える。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.10 g, クロロホルム 10 mL)

(2) 吸光度比 本品 0.10 g を量り、エタノール (95) を加えて溶かし、200 mL とした液 10 mL を量り、エタノール (95) を加えて 200 mL とするとき、その液は、波長 270nm, 350nm 及び 445nm に極大吸収部がある。またそれぞれの極大波長における吸光度を A_1 、 A_2 及び A_3 とするとき、 A_1/A_3 は 2.47~2.77、 A_1/A_2 は 3.50~3.90 及び A_2/A_3 は 0.65~0.75 である。

(3) 鉛 Pb として 2 $\mu g/g$ 以下 (2.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

乾燥減量 1.0%以下 (減圧, 4時間)

強熱残分 0.50%以下

定量法 本品を乾燥し、その約 ~~0.04g~~ 40mg を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 500 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 50 mL とし、検液とする。別にリボフラビン標準品を 105°C で 2 時間乾燥した後、その約 ~~0.05g~~ 50mg を精密に量り、酢酸 (1→40) 160 mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 500 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 50 mL とし、標準液とする。エタノール (95) を対照液として検液及び標準液の波長 445nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

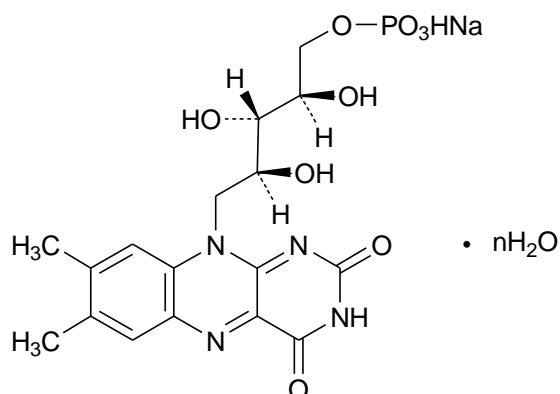
$$\frac{\text{リボフラビン酪酸エステル (C}_{33}\text{H}_{44}\text{N}_4\text{O}_{10}) \text{ の含量 } (\%) \times \text{リボフラビン標準品の採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 2} \times \frac{A_T \times 1.745}{A_S} \times 100 (\%)$$

リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム

Riboflavin 5'-Phosphate Sodium

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

ビタミンB₂リン酸エステルナトリウム



$n = 2$ 又は 0

$\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{NaO}_9 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2$ 又は 0) 分子量 2水和物 514.36 無水物 478.33

Monosodium(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate dihydrate

Monosodium(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate [130-40-5]

含 量 本品を無水物換算したものは、リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム ($\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{NaO}_9$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄～だいたい色の結晶又は結晶性の粉末で、ほとんどにおいがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 「リボフラビン」の確認試験を準用する。

(2) 本品 ~~0.050g~~ 50mg に硝酸 ~~10mL~~ を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱する。残留物に硝酸(1→50) ~~10mL~~ を加えて、5分間煮沸する。冷後、アンモニア試液を加えて中性とし、必要があればろ過するとき、液は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +43.0^\circ$ (0.3g, 塩酸(9→20), 20mL, 無水物換算)

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +43.0^\circ$ (0.30g, 塩酸(9→20), 20mL, 無水物換算)~~

~~(2)~~ (1) 溶状 澄明 (0.20g, 水 ~~10mL~~)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(4) ルミフラビン 本品 ~~0.035g~~ 35mg を量り、以下「リボフラビン」の純度試験(2)を準用する。

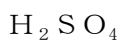
水 分 10.0%以下 (0. ~~100~~ g, 容量滴定法, 逆滴定) ただし、水分測定用メタノール ~~20mL~~ の代

わりに水分測定用メタノール／水分測定用エチレングリコール混液（1：1）25mLを用いる。
定量法 本品約 ~~0.02g~~20mg を精密に量り、以下「リボフラビン」の定量法を準用し、次式により含量を求める。

$$= \frac{\text{リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{NaO}_9\text{P) の含量 (\%)}{\text{リボフラビン標準品の採取量 (g)}} \times \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}} \times 1.271 \times 100 \text{ (\%)} \text{ ~~(\%)~~$$

硫酸

Sulfuric Acid



分子量 98.08

Sulfuric acid [7664-93-9]

含量 本品は、硫酸（H₂SO₄）94.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又はわずかに褐色を帯び、澄明若しくはほとんど澄明な、粘稠な液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、強酸性である。

(2) 本品の水溶液（1→100）は、硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.005%以下（2.0 g，比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30mL）

(2) 硝酸塩 NO₃ として 10μg/g 以下

水 8 mL に本品 5 g を量って徐々に加え、ブルシン n水和物・硫酸溶液（1→500）1 mL 及び硫酸を加えて 25 mL とし、よく振り混ぜ、約 80℃ で 10 分間加温するとき、その液の色は、硝酸塩標準液 0.50 mL を量り、水 8 mL を加えた後、硫酸 5 mL を徐々に加え、ブルシン n水和物・硫酸溶液（1→500）1 mL 及び硫酸を加えて 25 mL とし、よく振り混ぜ、約 80℃ で 10 分間加温した液より濃くない。

~~(3) 重金属 Pb として 20μg/g 以下~~

~~水 10 mL に本品 1.0 g を量って加え、アンモニア試液を加えて中和した後、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸（1→20）2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

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

本品を正確に量り、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。残留物に塩酸（1→4）10 mL を加え、蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（1→100）を加え、加温する。冷後、更に硝酸（1→100）を加えて正確に 10 mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸（1→100）を加えて正確に 10 mL とし、比較液とする。

(4) 鉄 Fe として 0.010%以下（0.10 g，第2法，比較液 鉄標準液 1.0 mL）

(5) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 3 μg/g 以下（0.50 g，第1法，標準色 ヒ素標準液 3.0 mL，装置 B）

(6) 易酸化物 SO₃ として 40 μg/g 以下

冷水 10 mL に本品 8 g を量って冷却しながら加え、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 0.10 mL を加えるとき、液の紅赤色は 5 分以内に消えない。

強熱残分 0.02%以下（10 g）

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 50 mL に加え、冷後、水を加えて正確に 100 mL とする。

この液 ~~25mL~~ を正確に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 ブロモチモールブルー試液 1～2 滴）。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 ~~1mL~~ = 24.52mg H_2SO_4

硫酸亜鉛

Zinc Sulfate

$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

分子量 ~~287.58~~ 287.55

Zinc sulfate heptahydrate [7446-20-0]

含 量 本品を無水物換算したものは，硫酸亜鉛 ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O} = 161.47$) 98.0～102.0%以上を含む。

性 状 本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，においが無い。

確認試験 本品は，亜鉛塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 0.25 g を量り，水 ~~5mL~~ を加えて溶かし，メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき，液は，赤色を呈さない。

(2) 鉛 Pb として ~~10.2~~ 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式)

~~本品 1.00 g を量り，硝酸 1 mL 及び水 20 mL を加えて溶かし，水を加えて 100 mL とし，検液とする。鉛試験法第 2 法により試験を行う。~~

本品に塩酸 (1→4) 40 mL を加え，時計皿等で覆い，10 分間沸騰させる。冷後，試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10 mL を加える。指示薬としてチモールブルー試液 1 mL を加え，アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後，ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加え，生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し，容器を少量の水で洗い，洗液を合わせ，約 150 mL とする。酢酸ブチル 10 mL を正確に加えて 5 分間振とうした後，放置または遠心分離する。酢酸ブチル層をとり，これを検液とする。別に，鉛標準液を正確に量り，試料液と同様に操作し，比較液とする。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属 0.50% 以下

本品 2.0 g を量り，水 ~~150mL~~ を加えて溶かし，沈殿が生じなくなるまで硫化アンモニウム試液を加え，水を加えて ~~200mL~~ とし，乾燥ろ紙でろ過する。初めのろ液 ~~20mL~~ を捨て，次のろ液 ~~100mL~~ をとり，蒸発乾固し，450～550℃で恒量になるまで強熱し，残留物の質量を量る。

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g，第 1 法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置 B)

~~水分 43.5% 以下 (0.1 g，直接滴定)~~

定 量 法 本品約 0.4 g を精密に量り，水 ~~100mL~~ を加え，必要があれば加温して溶かし，~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL を加え，0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラック T 試液 0.1 ~~mL~~）。終点は，液が青色を呈するときとする。~~更に無水物換算を行う。~~

0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 ~~1 mL~~ = ~~8.074~~ 14.38 mg $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

硫酸アルミニウムアンモニウム

Aluminium Ammonium Sulfate

結晶物：アンモニウムミョウバン
乾燥物：焼アンモニウムミョウバン

$\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=12, 10, 4, 3, 2$ 又は 0)	分子量	12 水和物	453.33
Aluminium ammonium sulfate dodecahydrate [7784-26-1]		無水物	237.15
Aluminium ammonium sulfate decahydrate			
Aluminium ammonium sulfate tetrahydrate			
Aluminium ammonium sulfate trihydrate			
Aluminium ammonium sulfate dihydrate			
Aluminium ammonium sulfate [7784-25-0]			

定義 本品には結晶物及び乾燥物があり、それぞれを硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムアンモニウム（乾燥）と称する。

含量 本品を 200°C で 4 時間乾燥したものは、硫酸アルミニウムアンモニウム ($\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2$) 96.5%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊で、においがなく、味がやや渋く、収れん性がある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）は、アルミニウム塩の反応、アンモニウム塩の反応並びに硫酸塩（1）及び（3）の反応を呈する。

純度試験（1） 溶状又は水不溶物

結晶物 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水 10 mL ）

乾燥物 水不溶物 2.0%以下

本品 2.0 g を量り、約 80°C の水 200 mL を加え、かき混ぜながら水浴中で 10 分間加熱し、冷後、あらかじめ 105°C で 30 分間乾燥して冷後質量を精密に量ったガラスろ過器（1 G 4）でろ過し、不溶物を水 100 mL で洗い、ガラスろ過器と共に 105°C で 2 時間乾燥し、不溶物の質量を量る。

~~（2） 重金属 Pb として $40\mu\text{g/g}$ 以下（粉末とし、 200°C で 4 時間乾燥したもの 0.50 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 2.0 mL ）~~

（2） 鉛 Pb として $3\mu\text{g/g}$ 以下（粉末とし、 200°C で 4 時間乾燥したもの 2.0 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 6.0 mL 、フレイム方式）

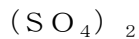
本品に塩酸（1→4）20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

（3） 鉄 Fe として 0.019%以下（粉末とし、 200°C で 4 時間乾燥したもの ~~0.052g~~52 mg 、第 1 法、比較液 鉄標準液 1.0 mL ）

（4） ヒ素 As_2O_3 として ~~4.03~~4.03 $\mu\text{g/g}$ 以下（~~粉末とし、 200°C で 4 時間乾燥したもの~~0.50 g 200°C 、4 時間乾燥、粉末）、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL 、装置 B）

定量法 本品を粉末とし、 200°C で 4 時間乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら水浴中で加熱して溶かし、ろ過し、水で不溶物を洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に 200 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、以下「硫酸アルミニウムカリウム」の定量法を準用する。

0.01 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.371 mg AlNH_4



硫酸アルミニウムカリウム

Aluminium Potassium Sulfate

結晶物：カリミョウバン，ミョウバン

乾燥物：焼ミョウバン

分子量 12 水和物 474.39

無水物 258.21

AlK(SO₄)₂ · nH₂O (n=12, 10, 6, 3, 2 又は 0)

Aluminium potassium sulfate dodecahydrate [7784-24-9]

Aluminium potassium sulfate decahydrate

Aluminium potassium sulfate hexahydrate

Aluminium potassium sulfate trihydrate

Aluminium potassium sulfate dihydrate

Aluminium potassium sulfate [10043-67-1]

定義 本品には結晶物及び乾燥物があり，それぞれを硫酸アルミニウムカリウム及び硫酸アルミニウムカリウム（乾燥）と称する。

含量 本品を 200℃で4時間乾燥したものは，硫酸アルミニウムカリウム (~~AlK(SO₄)₂~~) 96.5%以上を含む。

性状 本品は，無～白色の結晶，粉末，片，顆粒又は塊で，においがなく，味はやや渋く，収れん性がある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）は，アルミニウム塩の反応，カリウム塩(1)の反応並びに硫酸塩(1)及び(3)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状又は水不溶物

結晶物 溶状 無色，ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10mL)

~~「硫酸アルミニウムアンモニウム」の純度試験(1)を準用する。~~

乾燥物 水不溶物 2.0%以下

~~「硫酸アルミニウムアンモニウム」の純度試験(1)を準用する。~~本品 2.0 g を量り，約 80℃の水 200mL を加え，かき混ぜながら水浴中で 10 分間加熱し，冷後，あらかじめ 105℃で 30 分間乾燥して冷後質量を精密に量ったガラスろ過器（1 G 4）でろ過し，不溶物を水 100mL で洗い，ガラスろ過器と共に 105℃で 2 時間乾燥し，不溶物の質量を量る。

~~(2) 重金属 Pb として 40µg/g 以下（粉末とし，200℃で 4 時間乾燥したもの 0.5 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 2.0mL）~~

(2) 鉛 Pb として 5µg/g 以下（粉末とし，200℃で 4 時間乾燥したもの 0.80 g，第 5 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え，時計皿等で覆い，穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後，試料液とする。なお，試料が溶けない場合は，蒸発乾固した後，残留物に塩酸（1→4）20mL を加え，穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後，試料液とする。

(3) 鉄 Fe として 0.019%以下（粉末とし，200℃で 4 時間乾燥したもの ~~0.054g~~54mg，第 1 法，比較液 鉄標準液 1.0~~mL~~mL）

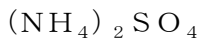
(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.03 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (~~粉末とし、 200°C で4時間乾燥したもの~~ 0.50g (200°C , 4 時間乾燥, 粉末), 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL , 装置B)

定量法 本品を粉末とし、 200°C で4時間乾燥し、その約 0.8g を精密に量り、水 100mL を加え、振り混ぜながら水浴中で加熱して溶かし、ろ過し、不溶物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に 200mL とする。この液 25mL を正確に量り、 $0.01 \text{mol}/\text{L}$ EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 50mL を正確に加えて沸騰するまで加熱し、冷後、酢酸ナトリウム酢酸ナトリウム三水和物溶液 (2→15) 7mL 及無水エタノールエタノール (99.5) 85mL を加え、過量の EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを $0.01 \text{mol}/\text{L}$ 酢酸亜鉛溶液で滴定する (指示薬 キシレノールオレンジ試液3滴)。終点は、液の黄色が赤色に変わるときとする。

$0.01 \text{mol}/\text{L}$ EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 $1 \text{mL} = 2.582 \text{mg AlK}(\text{SO}_4)_2$

硫酸アンモニウム

Ammonium Sulfate



分子量 132.14

Ammonium sulfate [7783-20-2]

含量 本品は、硫酸アンモニウム ($(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の塊である。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g , 水 20mL)

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

(2) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0g , 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL , フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.03 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50g , 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL , 装置B)

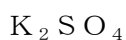
強熱残分 0.25% 以下

定量法 本品約 3g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 10mL を加え、直ちに、あらかじめシブキ止めと冷却器を付け、 $0.1 \text{mol}/\text{L}$ 硫酸 40mL を正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、加熱してアンモニアを硫酸中に留出させ、過量の硫酸を $0.2 \text{mol}/\text{L}$ 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド試液3滴)。

$0.1 \text{mol}/\text{L}$ 硫酸 $1 \text{mL} = 13.21 \text{mg} (\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$

硫酸カリウム (2013年5月15日告示)

Potassium Sulfate



分子量 174.26

Potassium Sulfate [7778-80-5]

含量 本品は、硫酸カリウム (K_2SO_4) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

pH 5.5~8.5 (1.0 g, 水 20mL)

純度試験 (1) ~~液性 pH5.5~8.5(1.0g, 水 20ml)~~

~~(2)(1) 鉛 Pbとして 2.0 μg/g以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~本品に塩酸(1→4) 40mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。~~

~~本品 5.0gを正確に量り、100mLのビーカーに入れ、塩酸(1→4) 40mLを加えて溶かし、時計皿で覆い、5分間沸騰させ、冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2) 10mLを加え、チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、この液を200mLの分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約100mLとする。これに、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100) 5mLを加えて5分間放置する。その後、酢酸ブチル 10mLを加えて5分間振り混ぜた後、静置し、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準原液 1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液 10mLを正確に量り、試料液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。~~

(3)(2) セレン Seとして 30 μg/g以下

本品 0.20 gを量り、ビーカーに入れ、塩酸試液(4 mol/L) 25 mLを加えて振り混ぜた後、水 25 mLを加えて、試料液とする。別にセレン標準液 3 mLを正確に量り、水を加えて正確に 1,000 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸試液(2 mol/L) 50 mLを加えて比較原液とする。ドラフト中で、試料液及び比較原液に、注意しながらアンモニア水 5 mLを加え、冷後、アンモニア水(1→2)を加えて pH1.8~2.2に調整した後、水を加えて 60 mLとする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し、水 10 mLを用いてビーカーを洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.2 gを加え、静かに振り混ぜて溶かす。次に 2, 3-ジアミノナフタレン試液 5 mLを加え、振り混ぜた後、100分間放置する。それぞれにシクロヘキサン 5.0 mLを加えて2分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分 3,000回転で10分間遠心分離し、それぞれの上層を検液及び比較液とする。これらの液につき、別に塩酸試液(2 mol/L) 50 mLを用いて試料液と同様に操作して得られた溶液を対照として波長 378nm 付近の極大吸収部における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

(4)(3) ヒ素 As₂O₃として 3.4 μg/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

定量法 本品約 0.5 gを精密に量り、水 200 mLを加えて溶かし、更に塩酸 1 mLを加えて沸騰させる。この液に塩化バリウム二水和物溶液(3→25) 8 mLをかき混ぜながら少量ずつ加えた後、水浴上で1時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水洗する。ろ紙及び残留物をあらかじめ強熱し質量を測定したるつぼに入れ、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量になるまで 500~600°Cで強熱し、その質量を精密に量り、次式により含量を求める。

残留物の質量 (g) × 0.7466

硫酸カリウム (K₂SO₄) の含量 (%) = $\frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 0.7466}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$ (%)

硫酸カルシウム
Calcium Sulfate

CaSO₄ · 2H₂O

分子量 172.17

Calcium sulfate dihydrate [7778-18-9]

含量 本品は、硫酸カルシウム (CaSO₄ · 2H₂O) 98.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品 1 g に水 100 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液は、カルシウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品 0.20 g を量り、塩酸 (1→4) 10 mL を加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離アルカリ 本品 0.5 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 10 mL を量り、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、~~紅赤~~色を呈さない。

(3) 塩化物 Cl として 0.21% 以下

本品 0.20 g を量り、水 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 5 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を用いる。

(4) 炭酸塩 本品 0.5 g を量り、塩酸 (1→4) 5 mL を加えるとき、泡立たない。

~~(5) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 10 mL 及び塩酸 2 mL を加え、煮沸して溶かし、冷後ろ過し、ろ液をアンモニア試液で中和した後、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、必要があればろ過し、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(5) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(6) ヒ素 As₂O₃ として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第 2 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

強熱減量 18.0~24.0%

定量法 本品約 1 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 40 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100 mL とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第 1 法により定量する。

0.05 mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL = 8.609 mg CaSO₄ · 2H₂O

硫酸第一鉄
Ferrous Sulfate

FeSO₄

Iron(II) sulfate hydrate [13463-43-9]

定義 本品には結晶物（7水和物）及び乾燥物（1～1.5水和物）があり、それぞれを硫酸第一鉄（結晶）及び硫酸第一鉄（乾燥）と称する。

含量 結晶物は、硫酸第一鉄（結晶）($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O} = 278.02$) 98.0～104.0%を含み、乾燥物は、硫酸第一鉄 ($\text{FeSO}_4 = 151.91$) 85.0%以上を含む。

性状 結晶物は、帯白緑色の結晶又は結晶性の粉末で、乾燥物は、灰白色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液（1→100）は、第一鉄塩鉄(II)塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

pH 3.4以上の酸性（結晶物 1.0 g, 水 10mL）

純度試験 (1) ~~液性~~ pH3.4以上の酸性（結晶物 1.0 g, 水 10mL）

~~(2) 重金属 結晶物 Pbとして40µg/g以下~~

~~乾燥物 Pbとして60µg/g以下~~

~~結晶物 0.50g 又は乾燥物 0.33 g を量り、磁製皿に入れ、王水 3mL を加えて溶かし、水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→2) 5mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を塩酸 (1→2) 5mL ずつで 2 回洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40mL ずつで 2 回、次にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシルアミン 0.05 g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、紅色を呈するまでアンモニア水を加える。冷後、ほとんど無色となるまで塩酸 (1→2) を滴加し、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、磁製皿に入れ、王水 3mL を加え、以下検液の場合と同様に操作し、調製する。~~

(1) 鉛 Pbとして2µg/g以下 (2.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

~~(3)~~ (2) ヒ素 As_2O_3 として4.03µg/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、あらかじめ硫酸（1→25）25mL及び新たに煮沸し冷却した水 25mLを混和した液に溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

結晶物 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 27.80mg $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

乾燥物 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 15.19mg FeSO_4

硫酸銅

Cupric Sulfate

$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量 249.69

Copper(II)sulfate pentahydrate [7758-99-8]

含量 本品は、硫酸銅 ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 98.5～104.5%を含む。

性状 本品は、青色の結晶若しくは粒又は濃青色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、第二銅塩銅(II)塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10mL)

~~「グルコン酸銅」の純度試験(1)を準用する。~~

(2) 遊離酸 本品 1.0 g を量り、水 20mL を加えて溶かし、メチルオレンジ試液 2 滴を加えた液

は、緑色を呈する。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属 0.30%以下

本品 6.0 g を量り、水 150 mL を加えて溶かし、硫酸 3 mL を加え、約 70°C に加温しながら飽和するまで硫化水素を通ずる。冷後、水を加えて 280 mL とし、ろ過し、ろ液に水を加えて 300 mL とする。この液 100 mL を量り、ホットプレート上で蒸発乾固した後、450～550°C で恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(4) 鉛 Pb として 10 µg/g 以下 (0.40 g, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に硝酸(1→100)を加えて 10 mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に 10 mL とし、比較液とする。

~~「グルコン酸銅」の純度試験(2)を準用する。~~

(5) ヒ素 As₂O₃ として 4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g を量り、~~に水 5 mL を加えて溶かし、酢酸 2 mL 及びヨウ化カリウム 1.5 g を加え、5 分間放置した後、~~L-アスコルビン酸 L (+) -アスコルビン酸~~ 0.2 g を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、以下「グルコン酸銅」の定量法を準用する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 24.97 mg CuSO₄ · 5H₂O

硫酸ナトリウム

Sodium Sulfate

分子量 10 水和物 ~~322.20~~ 322.19

無水物 142.04

Na₂SO₄ · nH₂O (n=10 又は 0)

Sodium sulfate decahydrate [7727-73-3]

Sodium sulfate [7757-82-6]

定義 本品には結晶物 (10 水和物) 及び無水物があり、それぞれを硫酸ナトリウム (結晶) 及び硫酸ナトリウム (無水) と称する。

含量 本品を乾燥したものは、硫酸ナトリウム (Na₂SO₄) 99.0% 以上を含む。

性状 結晶物は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 10 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.11% 以下 (0.10 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)

~~(3) 重金属 Pb として 10 µg/g 以下 (2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As₂O₃ として 4.03 µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 結晶物 51.0～57.0% (105°C, 4 時間)

無水物 5.0% 以下 (105°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 200 mL を加えて溶かし、更に塩酸 1 mL

を加えて煮沸し、~~塩化バリウム~~塩化バリウム二水和物溶液（1→6）~~30mL~~を徐々に加える。この液を水浴中で1時間加熱し、冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙と共に乾燥した後、恒量となるまで強熱し、硫酸バリウム（BaSO₄）として質量を精密に量る。

$$\text{硫酸ナトリウム (Na}_2\text{SO}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{BaSO}_4\text{の量 (g)} \times 0.6086}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100\text{(\%)} =$$

硫酸マグネシウム

Magnesium Sulfate

分子量 7水和物 ~~246.48~~ 246.47

MgSO₄ · nH₂O (n=7又は3)

3水和物 174.41

Magnesium sulfate heptahydrate [10034-99-8]

Magnesium sulfate trihydrate

定義 本品には結晶物（7水和物）及び乾燥物（3水和物）があり、それぞれを硫酸マグネシウム（結晶）及び硫酸マグネシウム（乾燥）と称する。

含量 本品を強熱したものは、硫酸マグネシウム（MgSO₄=120.37）99.0%以上を含む。

性状 結晶物は、無色の柱状又は針状の結晶で、塩味及び苦味があり、乾燥物は、白色の粉末で、塩味及び苦味がある。

確認試験 本品は、マグネシウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 結晶物 無色、ほとんど澄明（1.0g、水 ~~10mL~~）

乾燥物 無色、わずかに微濁（1.0g、水 ~~10mL~~）

(2) 塩化物 Clとして0.014%以下（1.0g、比較液 0.01mol/L塩酸 0.40~~mL~~）

~~(3) 重金属 Pbとして10µg/g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液2.0mL）~~

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

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~ 3µg/g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱減量 結晶物 40.0～52.0%（100℃、2時間、次に300～400℃、4時間）

乾燥物 25.0～35.0%（300～400℃、4時間）

定量法 本品を強熱し、その約0.6gを精密に量り、塩酸（1→4）~~2mL~~及び水を加えて溶かし、正確に100~~mL~~とする。この液25~~mL~~を正確に量り、水50~~mL~~、~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液（pH10.7）~~アンモニウム緩衝液（pH10.7）5~~mL~~を加え、0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラックT試液5滴）。終点は、液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.05mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1~~mL~~=6.018mg MgSO₄

流動パラフィン

Liquid Paraffin
ミネラルオイルホワイト

定義 本品は、石油から得た炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、無色のほとんど蛍光を發しない澄明で、粘稠な液体で、におい及び味が無い。

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

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品 10 mL を量り、熱湯約 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、激しく振り混ぜるとき、液は、**紅赤色**を呈さない。更にこの液に 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.20 mL を加えて振り混ぜるとき、液は**紅赤色**を呈する。

(2) **鉛** Pb として 1 µg/g 以下 (4.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(2)(3) **ヒ素** As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 比素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(3)(4) **硫黄化合物** 本品 4.0 mL を量り、~~無水エタノール~~ **エタノール (99.5)** 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に **酸化鉛** **酸化鉛 (II)** を飽和した澄明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜて、70°C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗褐色を呈さない。

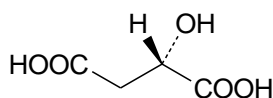
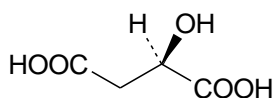
(4)(5) **多環芳香族炭化水素** 本品 25 mL を 25 mL のメスシリンダーにとり、100 mL の分液漏斗に移す。次に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン 25 mL を同じメスシリンダーにとり、分液漏斗に移し、よく振り混ぜる。これに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド 5 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間静置する。下層を 50 mL の分液漏斗に移し、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10 mL の栓付遠心管に移し、毎分 2,500 ~ 3,000 回転で約 10 分間遠心分離し、この上澄液を密栓付セルに入れる。検液とする。別に、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン 25 mL に紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド 5 mL を加え、以下検液の場合調製と同様に操作して調製した液を対照液として直ちに波長 260 ~ 350 nm における吸光度を測定するとき、その値は、0.10 を超えない。

(5)(6) **硫酸呈色物** 本品 5 mL を量り、ネスラー管に入れ、**94.5 ~ 94.9% 硫酸** **硫酸呈色物用硫酸 (94.5 ~ 94.9%)** 5 mL を加え、水浴中で 2 分間加熱した後、直ちに 5 秒間激しく上下に振り混ぜる。更にこの操作を 4 回繰り返すとき、流動パラフィン層の色は変わらない。また硫酸層の色は、**塩化第二鉄** **塩化鉄 (III)** 比色標準原液 3.0 mL、**塩化第一コバルト** **塩化コバルト (II)** 比色標準原液 1.5 mL 及び硫酸銅 (II) 比色標準原液 0.5 mL をネスラー管中で混合した液の色より濃くない。

DL-リンゴ酸

DL-Malic Acid

d l-リンゴ酸



C₄H₆O₅

分子量 134.09

(2*RS*)-2-Hydroxybutanedioic acid [6915-15-7]

含量 本品は、DL-リンゴ酸 (C₄H₆O₅) 99.0%以上を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL を磁製皿に入れ、アンモニア試液で中和した後、スルファニル酸 0.010 g (10 mg) を加え、水浴上で数分間加熱する。この液に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→5) 5 mL を加え、わずかに加温した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) でアルカリ性とするとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL を試験管に入れ、~~レゾルシン~~レソルシノール 2～3 mg 及び硫酸 1 mL を加えて振り混ぜ、120～130℃で5分間加熱し、冷後、水を加えて 5 mL とする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (3→10) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて 10 mL とするとき、液は、紫外線下で淡青色の蛍光を発する。

融点 127～132℃

純度試験 (1) ~~融点 127～132℃~~

~~(2) (1) 溶状 澄明 (1.0 g, 水 20 mL)~~

~~(3) (2) 塩化物 Cl として 0.004%以下 (1.0 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.10 mL)~~

~~(4) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 40 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。この液に酢酸 (1→20) 2 mL を加え、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

~~(3) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)~~

~~(5) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)~~

~~(6) (5) 易酸化物 本品 0.10 g を量り、水 25 mL 及び硫酸 (1→20) 25 mL を加えて溶かし、これを 20℃に保ち、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1.0 mL を加えるとき、液の紅赤色は 3 分以内に消えない。~~

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

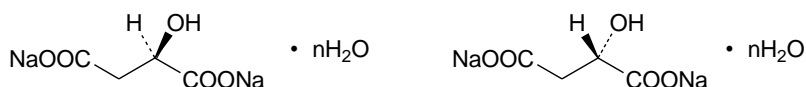
定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 250 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 6.704 mg C₄H₆O₅

DL-リンゴ酸ナトリウム

Sodium DL-Malate

d L-リンゴ酸ナトリウム



n = 3 又は 1/2

分子量 3水和物 232.10

$C_4H_4Na_2O_5 \cdot nH_2O$ ($n = 3$ 又は $1/2$)

1/2水和物 187.06

Disodium(2*RS*)-2-hydroxybutanedioate trihydrate

Disodium(2*RS*)-2-hydroxybutanedioate hemihydrate

[676-46-0, 無水物]

定義 本品には3水和物及び1/2水和物がある。

含量 本品を乾燥したものは、DL-リンゴ酸ナトリウム ($C_4H_4Na_2O_5 = 178.05$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は塊で、においがなく、塩味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→20) 1 mLを磁製皿に入れ、スルファニル酸 0.010g 10mg を加え、以下「DL-リンゴ酸」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「DL-リンゴ酸」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g, 水 10 mL)

(2) 遊離アルカリ Na_2CO_3 として0.2%以下

本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 20 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、紅赤色を呈しても、その色は、0.05 mol/L 硫酸 0.40 mL を加えるとき消える。

(3) 塩化物 Cl として0.011%以下 (1.0 g, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)

~~(4) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 30 mL を加えて溶かし、塩酸 (1→100) で中和した後、酢酸 (1→20) 2 mL を加え、水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、酢酸 (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g, 第3法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

(5) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3 µg/g 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

(6) 易酸化物 本品 0.10 g を量り、水 25 mL 及び硫酸 (1→20) 25 mL を加えて溶かし、これを 20°C に保ち、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1.0 mL を加えるとき、液の紅赤色は3分以内に消えない。

乾燥減量 3水和物 20.5～23.5% (~~130°C, 4時間~~ 120°C, 1時間の後, 160°C, 2時間)

1/2水和物 7.0%以下 (~~130°C, 4時間~~ 120°C, 1時間の後, 160°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 30 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 8.903 mg $C_4H_4Na_2O_5$

リン酸

Phosphoric Acid

H_3PO_4

分子量 98.00

Phosphoric acid [7664-38-2]

含量 本品は、リン酸 (H_3PO_4) 75.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明なシロップ状の液体で、においが無い。

確認試験 本品の水溶液（1→20）にフェノールフタレイン試液2～3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→25）で中和した液は、リン酸塩の反応を呈する。

比重 $d_{20}^{20}=1.579$ 以上

純度試験 (1) ~~比重 1.579 以上~~

~~(2)(1) 溶状 無色，ほとんど澄明（4.0mL，エタノール (95) 16mL）~~

~~(3)(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.14% 以下~~

~~本品 0.20 g を量り，水を加えて 50mL とし，検液とする。比較液は，0.005mol/L 硫酸 0.60mL に塩酸（1→4）1 mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

~~(4) 重金属 Pb として 10 μ g/g 以下~~

~~本品 2.0 g を量り，水 10mL を加えて振り混ぜ，フェノールフタレイン試液 2 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸 8mL 及び水を加えて 40mL とする。これに硫化水素試液 10mL を加えて 5 分間放置するとき，その液の色は，鉛標準液 2.0mL を量り，酢酸（1→20）2mL 及び水を加えて 40mL とし，硫化水素試液 10mL を加えて 5 分間放置した液の色より濃くない。~~

(3) 鉛 Pb として 4 μ g/g 以下（1.0 g，第 5 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え，時計皿等で覆い，時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ，上澄液をろ過し，不溶物を除き，ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5mL で洗い，洗液をろ液に合わせて冷後，試料液とする。

~~(5)(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 μ g/g 以下（0.50 g，第 1 法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置 B）~~

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り，水 25mL を加えて溶かし，約 15°C に保ち，1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 チモールフタレイン試液 5 滴）。終点は，液の色が淡青色に変わるときとする。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 49.00mg H_3PO_4

リン酸架橋デンプン

Distarch Phosphate

[55963-33-2]

定義 本品は，デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性状 本品は，白～類白色の粉末，薄片又は顆粒で，においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン P として 0.5% 以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pb として 2.02 μ g/g 以下（5.02 g，第 1 法，比較液 鉛標準液 4.0mL，フレイム方式）

(3) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 μ g/g 以下（0.50 g，第 3 法，標準色 ヒ素標準液 3.0mL，装置 B）

(4) 二酸化硫黄 50 μ g/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (~~120°C~~, 13.3kPa 以下, 120°C, 4時間)

リン酸化デンプン

Monostarch Phosphate

[63100-01-6]

定 義 本品は、デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして~~2.0~~2μg/g以下(~~5.0~~2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As₂O₃として~~4.0~~3μg/g以下(0.50g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 50μg/g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (~~120°C~~, 13.3kPa 以下, 120°C, 4時間)

リン酸三カリウム

Tripotassium Phosphate

第三リン酸カリウム

分子量 3水和物 266.31

無水物 212.27

K₃PO₄·nH₂O (n=3, 1¹/₂, 1 又は 0)

Tripotassium phosphate trihydrate

Tripotassium phosphate sesquihydrate

Tripotassium phosphate monohydrate

Tripotassium phosphate [7778-53-2]

含 量 本品を強熱したものは、リン酸三カリウム (K₃PO₄) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶若しくは塊又は白色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 11.5～12.5 (1.0g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色, わずかに微濁 (1.0g, 水 ~~20~~100mL)

~~(2) 液性 pH11.5～12.5 (1.0g, 水 100mL)~~

~~(3)(2)~~ 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30~~m~~1mL)

~~(4)(3)~~ 硫酸塩 SO₄として0.019%以下 (1.0g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~m~~1mL)

~~(5) 重金属 Pbとして20μg/g以下~~

~~本品1.0gを量り, 水30mLを加えて溶かし, 酢酸(1→20)で中和し, 更に酢酸(1→20)2mL~~

~~及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mlを量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。~~

(4) 鉛 Pbとして4 μ g/g以下(1.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6)~~(5) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

強熱減量 23.0%以下(120°C, 2時間, 次に300~400°C, 1時間)

定量法 本品を強熱し、その約2gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、約15°Cに保ち、1mol/L塩酸で滴定する(指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3~4滴)。

1mol/L塩酸1mL=106.1mg K₃PO₄

リン酸三カルシウム

Tricalcium Phosphate

第三リン酸カルシウム

定義 本品は、ほぼ10CaO・3P₂O₅・H₂Oの組成を持つリン酸カルシウムである。

含量 本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム($\frac{1}{2}$ Ca₃(PO₄)₂=310.18)として98.0~103.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品を硝酸銀溶液(1→50)で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2) 本品0.1gに酢酸(1→4)5mLを加えて煮沸し、冷後ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウムシュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→30)5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品2.0gを量り、水15mL及び塩酸5.0mLを加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 炭酸塩 本品2.0gを量り、水5mLを加えて煮沸し、冷後、塩酸2mLを加えるとき、泡立たないか、泡立ってもわずかに泡立つ程度を超えない。

~~(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下~~

~~本品1.0gを量り、水5ml及び塩酸(1→4)7mlを加えて加熱して溶かす。冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の塩酸(1→4)を滴加して沈殿を溶かし、必要があれば定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液(pH3.5)10ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mlを量り、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液(pH3.5)10ml及び水を加えて50mlとする。~~

(3) 鉛 Pbとして4 μ g/g以下(1.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50mLに変更し、指

示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

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

乾燥減量 10.0%以下 (200°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 10 ~~mL~~を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 200 ~~mL~~とし、検液とし、カルシウム塩定量法の第 2 法により定量する。

0.02mol/L EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 ~~mL~~=2.068mg $Ca_3 (PO_4)_2$

リン酸三マグネシウム

Trimagnesium Phosphate

第三リン酸マグネシウム

分子量 8 水和物 406.98

$Mg_3 (PO_4)_2 \cdot nH_2O$ ($n = 8, 5$ 又は 4)

4 水和物 334.92

Trimagnesium phosphate octahydrate [13446-23-6]

Trimagnesium phosphate pentahydrate

Trimagnesium phosphate tetrahydrate [13465-22-0]

定義 本品には結晶物 (8 水和物, 5 水和物及び 4 水和物) がある。

含量 本品を強熱したものは、リン酸三マグネシウム・無水物 ($Mg_3 (PO_4)_2 = 262.86$) 98.0 ~101.5%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.2 g を ~~希硝酸-10%硝酸試液~~ 10 ~~mL~~に溶かした液は、モリブデン酸アンモニウム試液を ~~滴下~~滴加するとき黄色の沈殿を生じ、アンモニア試液を加えるとき、黄色の沈殿は溶け、白色の沈殿が生成する。

(2) 本品 0.1 g を ~~希酢酸~~酢酸試液 (1 mol/L) 0.7 ~~mL~~と水 20 ~~mL~~を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 ~~mL~~を加えて 5 分間放置後ろ過する。ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 混濁

本品 2.0 g を量り、水 16 ~~mL~~及び ~~希塩酸~~10%塩酸試液 4.0 ~~mL~~を加え、水浴上で 5 分間加熱して溶かし、検液とする。

~~(2) 重金属 Pb として 30 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下~~

~~本品 1.33 g を量り、水 20mL に分散させ、希塩酸を加えて pH3~4 に調整して溶かす。この液をろ過後、水を加えて正確に 40mL とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、ろ液 10mL を正確に加え、水を加えて正確に 40mL とする。残りのろ液 30mL に水を加えて正確に 40mL とし、検液とする。~~

(2) 鉛 Pb として 4 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として 4.03 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

本品 ~~0.50 g~~ を量り、~~に希塩酸 10% 塩酸試液 5 mL~~ を加えて溶かし、検液とする。~~装置 B を用いる。~~

(4) フッ化物 F として 5.0 μg/g 以下

本品 1.0 g を量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→10) 10 mL を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。~~クエン酸ナトリウムクエン酸三ナトリウム二水和物~~ 溶液 (1→4) 15 mL、~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物~~ 溶液 (1→40) 10 mL を加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH5.4~5.6 に調整し、100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL をポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びブッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ 110°C で 2 時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210 g を量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水 200 mL を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 mL とし、ポリエチレン製容器に移して比較原液とする。比較原液 5 mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1,000 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、~~クエン酸ナトリウムクエン酸三ナトリウム二水和物~~ 溶液 (1→4) 15 mL 及び ~~エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物~~ 溶液 (1→40) 10 mL を加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH5.4~5.6 に調整する。この液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL をポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

強熱減量 4 水和物 15%~23% (1.0 g, 425°C, 3 時間)
5 水和物 20%~27% (1.0 g, 425°C, 3 時間)
8 水和物 30%~37% (1.0 g, 425°C, 3 時間)

定量法 本品を強熱し、その約 0.3 g を精密に量り、水 50 mL 及び塩酸 (2→3) 5 mL を加えて溶かし、更に 0.1 mol/L ~~EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム~~ 溶液 40 mL を加えて、50°C の水浴中で 30 分間加熱する。冷後、~~アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ ~~アンモニウム緩衝液 (pH10.7)~~ 約 10 mL を加え、0.1 mol/L 酢酸亜鉛溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。終点は、液の青色が青紫色と変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1 mol/L ~~EDTA-エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム~~ 溶液 1 mL = 8.762 mg Mg₃ (PO₄)₂

リン酸水素二アンモニウム
Diammonium Hydrogen Phosphate
リン酸二アンモニウム

(NH₄)₂HPO₄

分子量 132.06

Diammonium hydrogenphosphate [7783-28-0]

含量 本品は、リン酸水素二アンモニウム (~~(NH₄)₂HPO₄~~) 96.0~102.0% を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがなく又はアンモニアのにおいがある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 7.6～8.4 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 ~~20mL~~)

~~(2) 液性 pH7.6～8.4 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2) 塩化物 Cl として 0.035%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50~~mL~~)~~

~~(4) (3) 硫酸塩 SO₄として 0.038%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~)~~

~~(5) 重金属 Pbとして 20 μ g/g以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水約 25mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) で中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pbとして 4 μ g/g以下 (1.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6) (5) ヒ素 As₂O₃として 4.0~~3~~ μ g/g以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 ~~50mL~~ を加えて溶かし、約 15℃に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノール F F 試液 3～4 滴)。

1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ = 132.1mg (NH₄)₂HPO₄

リン酸二水素アンモニウム

Ammonium Dihydrogen Phosphate

リン酸一アンモニウム

NH₄H₂PO₄

分子量 115.03

Ammonium dihydrogenphosphate [7722-76-1]

含量 本品は、リン酸二水素アンモニウム (NH₄H₂PO₄) 96.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 4.1～5.0 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g, 水 ~~20mL~~)

~~(2) 液性 pH4.1～5.0 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2) 塩化物 Cl として 0.035%以下 (0.50 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50~~mL~~)~~

~~(4) (3) 硫酸塩 SO₄として 0.038%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40~~mL~~)~~

~~(5) 重金属 Pbとして 20 μ g/g以下~~

~~本品 1.0 g を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pbとして 4 μ g/g以下 (1.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6)~~(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

定量法 本品約3 gを精密に量り、水 ~~30~~1mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム5 gを加えてよく振り混ぜ、約15°Cに保ち、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液2滴）。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 ~~1~~1mL=115.0mg $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$

リン酸水素二カリウム

Dipotassium Hydrogen Phosphate

リン酸二カリウム

K_2HPO_4

分子量 174.18

Dipotassium hydrogenphosphate [7758-11-4]

含量 本品を乾燥したものは、リン酸水素二カリウム（ K_2HPO_4 ）98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶、粉末又は塊である。

確認試験 本品の水溶液（1→20）は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 8.7~9.3 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁（1.0 g, 水 ~~20~~1mL）

~~(2) 液性 pH8.7~9.3 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)~~(2) 塩化物 Clとして0.011%以下（1.0 g, 比較液 0.01mol/L塩酸0.30~~1~~1mL）

~~(4)~~(3) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下（1.0 g, 比較液 0.005mol/L硫酸0.40~~1~~1mL）

~~(5) 重金属 Pbとして20 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下~~

~~本品1.0 gを量り、水30mLを加えて溶かし、酢酸（1→20）で中和し、更に酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mLを量り、酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(4) 鉛 Pbとして4 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（1.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6)~~(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

乾燥減量 5.0%以下（105°C, 4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水 ~~50~~1mLを加えて溶かし、約15°Cに保ち、1 mol/L塩酸で滴定する（指示薬 メチルオレンジ・インジゴカルミン試液2~3滴）。

1 mol/L塩酸 ~~1~~1mL=174.2mg K_2HPO_4

リン酸二水素カリウム

Potassium Dihydrogen Phosphate
リン酸一カリウム

KH_2PO_4

分子量 136.09

Potassium dihydrogenphosphate [7778-77-0]

含量 本品を乾燥したものは、リン酸二水素カリウム (KH_2PO_4) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 4.4~4.9 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色, わずかに微濁 (1.0 g, 水 20mL)

~~(2) 液性 pH4.4~4.9 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.011%以下 (1.0 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30mL)

~~(4) (3)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.019%以下 (1.0 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g/g}$ 以下~~

~~本品 1.0 g を量り, 酢酸 (1→20) 2mL 及び水約 30mL を加えて溶かし, 更に水を加えて 50mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0mL を量り, 酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え, 時計皿等で覆い, 時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ, 上澄液をろ過し, 不溶物を除き, ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い, 洗液をろ液に合わせて冷後, 試料液とする。

~~(6) (5)~~ ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 0.5%以下 (105°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し, その約 3 g を精密に量り, 水 30mL を加えて溶かし, 塩化ナトリウム 5 g を加えてよく振り混ぜて溶かし, 約 15°C に保ち, 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 チモールブルー試液 3~4 滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 136.1mg KH_2PO_4

リン酸一水素カルシウム

Calcium Monohydrogen Phosphate

第二リン酸カルシウム

分子量 2水和物 172.09

$\text{CaHPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2, 1 \frac{1}{2}, 1, \frac{1}{2}$ 又は 0)

無水物 136.06

Calcium hydrogenphosphate dihydrate [7789-77-7]

Calcium hydrogenphosphate sesquihydrate

Calcium hydrogenphosphate monohydrate

Calcium hydrogenphosphate hemihydrate

Calcium hydrogenphosphate [7757-93-9]

含量 本品を乾燥したものは、リン酸一水素カルシウム (CaHPO_4) 98.0~103.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験 (1) 本品を硝酸銀溶液 (1→50) で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2) 本品 0.1 g に酢酸 (1→4) 5 mL を加えて煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液に ~~シュウ酸アンモニウム~~ シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液 (1→30) 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 2.0 g を量り、水 16 mL 及び塩酸 4.0 mL を加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 5 mL を加え、煮沸し、冷後、塩酸 2 mL を加えるとき、泡立たない。

~~(3) 重金属 Pb として 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 5 mL 及び塩酸 (1→4) 5 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の塩酸 (1→4) を滴加して沈殿を溶かし、必要があれば定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過し、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(3) 鉛 Pb として 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

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

乾燥減量 22.0%以下 (200°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 12 mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 200 mL とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第2法により定量する。

0.02 mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL = 2.721 mg CaHPO₄

リン酸二水素カルシウム

Calcium Dihydrogen Phosphate

第一リン酸カルシウム

分子量 1 水和物 252.07

Ca(H₂PO₄)₂ · nH₂O (n = 1 又は 0)

無水物 234.05

Calcium bis(dihydrogenphosphate) monohydrate ~~[-7758-23-8]~~ [-10031-30-8]

Calcium bis(dihydrogenphosphate) [-7758-23-8]

含量 本品を乾燥したものは、リン酸二水素カルシウム (Ca(H₂PO₄)₂) 95.0~105.0% を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品を硝酸銀溶液 (1→50) で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2) 本品 0.1 g に水 20 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、シュウ酸アンモニウム シュウ酸アンモニウム一水和物 溶液 (1→30) 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品 2.0 g を量り、水 18 mL 及び塩酸 2.0 mL を加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離酸及び第二塩リン酸一水素塩 本品 1.0 g を量り、水 3 mL を加えてすり混ぜ、これに水 100 mL を加えて振り混ぜ5分間かくはんして分散させ、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、淡黄赤色を呈する。更にこの液に 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1.0 mL を加えるとき、液の色は、淡黄色に変わる。

(3) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 5 mL を加えて煮沸し、冷後、塩酸 2 mL を加えるとき、泡立たない。

~~(4) 重金属 Pbとして 20 µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 5 mL 及び塩酸 (1→4) 5 mL を加えて加熱して溶かす。冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の塩酸 (1→4) を滴加して沈殿を溶かし、必要があれば定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過し、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0 mL を量り、塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 (pH3.5) 10 mL 及び水を加えて 50 mL とする。~~

(4) 鉛 Pbとして 4 µg/g 以下 (1.0 g, 第5法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬はプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(5) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 µg/g 以下 (0.50 g, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置B)

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

乾燥減量 17.0%以下 (180°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、塩酸 (1→4) 6 mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 200 mL とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第2法により定量する。

0.02 mol/L ~~EDTA~~ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 mL = 4.681 mg Ca (H_2PO_4)₂

リン酸水素二ナトリウム

Disodium Hydrogen Phosphate

リン酸二ナトリウム

分子量 12 水和物 358.14

$Na_2HPO_4 \cdot nH_2O$ ($n=12, 10, 8, 7, 5, 2$ 又は 0)

無水物 141.96

Disodium hydrogenphosphate dodecahydrate [10039-32-4]

Disodium hydrogenphosphate decahydrate

Disodium hydrogenphosphate hexahydrate

Disodium hydrogenphosphate heptahydrate [7782-85-6]

Disodium hydrogenphosphate pentahydrate

Disodium hydrogenphosphate dihydrate [10028-24-7]

Disodium hydrogenphosphate [7558-79-4]

定義 本品には結晶物 (12, 10, 8, 7, 5 又は 2 水和物) 及び無水物があり, それぞれをリン酸水素二ナトリウム (結晶) 及びリン酸水素二ナトリウム (無水) と称する。

含量 本品を乾燥したものは, リン酸水素二ナトリウム (Na_2HPO_4) 98.0%以上を含む。

性状 結晶物は, 無～白色の結晶又は結晶塊であり, 無水物は, 白色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は, ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 9.0～9.6 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 結晶物は, 乾燥した後, 試験を行う。

(1) 溶状 無色, ほとんど澄明 (0.50 g, 水 20mL)

~~(2) 液性 pH9.0～9.6 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3)(2)~~ 塩化物 Cl として 0.21%以下 (0.10 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60mL)

~~(4)(3)~~ 硫酸塩 SO_4 として 0.038%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.40mL)

~~(5) 重金属 Pb として 20µg/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り, 水 30mL を加えて溶かし, 酢酸 (1→20) で中和し, 更に酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とし, 検液とする。比較液は, 鉛標準液 2.0mL を量り, 酢酸 (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4µg/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え, 時計皿等で覆い, 時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ, 上澄液をろ過し, 不溶物を除き, ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mL で洗い, 洗液をろ液に合わせて冷後, 試料液とする。

~~(6)(5)~~ ヒ素 As_2O_3 として 4.0 3µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)

乾燥減量 結晶物 61.0%以下 (40°C, 3 時間, 次に 120°C, 4 時間)

無水物 2.0%以下 (120°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し, その約 3 g を精密に量り, 水 50mL を加えて溶かし, 約 15°C に保ち, 1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・インジゴカルミン試液 2～3 滴)。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 142.0mg Na_2HPO_4

リン酸二水素ナトリウム

Sodium Dihydrogen Phosphate

リン酸一ナトリウム

分子量 2 水和物 156.01
無水物 119.98
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2$ 又は 0)

Sodium dihydrogenphosphate dihydrate [13472-35-0]

Sodium dihydrogenphosphate [7558-80-7]

定義 本品には結晶物（2水和物）及び無水物があり、それぞれをリン酸二水素ナトリウム（結晶）及びリン酸二水素ナトリウム（無水）と称する。

含量 本品を乾燥したものは、リン酸二水素ナトリウム（ NaH_2PO_4 ）98.0～103.0%を含む。

性状 結晶物は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 4.3～4.9（1.0g，水100mL）

純度試験 結晶物は乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色，わずかに微濁（2.0g，水20mL）

~~(2) 液性 pH4.3～4.9（1.0g，水100mL）~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Clとして0.11%以下（0.20g，比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL）

~~(4) (3)~~ 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下（0.50g，比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL）

~~(5) 重金属 Pbとして20μg/g以下~~

~~本品1.0gを量り，酢酸（1→20）2mL及び水30mLを加えて溶かし，更に水を加えて50mLとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mLを量り，酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとする。~~

(4) 鉛 Pbとして4μg/g以下（1.0g，第5法，比較液 鉛標準液4.0mL，フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え，時計皿等で覆い，時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ，上澄液をろ過し，不溶物を除き，ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い，洗液をろ液に合わせて冷後，試料液とする。

~~(6) (5)~~ ヒ素 As_2O_3 として4.03μg/g以下（0.50g，第1法，標準色 ヒ素標準液3.0mL，装置B）

乾燥減量 結晶物 22.0～24.0%（40℃，16時間，次に120℃，4時間）

無水物 2.0%以下（120℃，4時間）

定量法 本品を乾燥し，その約3gを精密に量り，水30mLを加えて溶かし，塩化ナトリウム5gを加え，よく振り混ぜて溶かし，約15℃に保ち，1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 チモールブルー試液3～4滴）。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=120.0mg NaH_2PO_4

リン酸一水素マグネシウム（2012年11月告示）

Magnesium Monohydrogen phosphate

$\text{MgHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

Magnesium monohydrogen phosphate trihydrate [7782-75-4]

分子量174.33

含量 本品を強熱したものは，リン酸マグネシウム（ $\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7$ ）96.0%以上を含む。

性状 本品は，白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.1gに希酢酸酢酸試液（1mol/L）0.5mL及び水20mLを加え，塩化鉄（III）試液1mLを加えて5分間放置後ろ過する。ろ液は，マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品0.2gを希硝酸10%硝酸試液10mLに溶かした液は，モリブデン酸アンモニウム試液を滴加するとき黄色の沈殿を生じる。沈殿を分離し，これにアンモニア試液を加えるとき，沈殿は溶ける。

純度試験 (1) フッ化物Fとして25 μ g/g以下

本品0.20 gを正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸(1→10) 10mLを加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにクエン酸ナトリウムクエン酸三ナトリウム二水和物溶液(1→4) 15mL及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウムエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1→40) 10mLを加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)でpH5.4~5.6に調整する。この液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110°Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1,000mLとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液5mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。この液1mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、クエン酸ナトリウムクエン酸三ナトリウム二水和物溶液(1→4) 15mL及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウムエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1→40) 10mLを加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)でpH5.4~5.6に調整する。この液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mLをポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

(2) 鉛 Pb として 4.04 μ g/g 以下 (1.0g, 第5法, 比較液 鉛標準液4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

本品2.5gを正確に量り、200mLのビーカーに入れる。塩酸(12→25) 40mLを加えて溶かし、時計皿で覆い、5分間沸騰させる。冷後、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2) 10mLを加え、チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、沈殿がなるべくビーカー内に残るように注意しながら、上澄液を200mLの分液漏斗に移し、沈殿を水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約100mLとする。ピロリジンジチオオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100) 5mLを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mLを加えて5分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準原液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

(3) ヒ素 As₂O₃として4.03 μ g/g以下(0.50g, 標準色 ヒ素標準液3.0mL, 装置B)

本品0.50gを量り、に希塩酸10%塩酸試液5mLを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量 29~36% (800±25°C, 3時間)

定量法 本品を強熱し、その約0.5gを精密に量り、水50mL及び塩酸2mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液50mLをビーカーに移し、水100mLを加え、55~60°Cに加熱する。ビュレットを用いて0.1mol/L EDTAエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液15mLを加え、電磁式かくはん器機でかき混ぜながら水酸化ナトリウム試液(1mol/L)でpH10に調整する。アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)アンモニウム緩衝液(pH10.7) 10mL

を加え、0.1mol/L EDTAエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液で滴定する（指示薬 エリ
オクロムブラック T 試液12滴）。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。

0.1mol/L EDTAエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム 溶液 1 ~~mL~~ = ~~22.26~~ 11.13mg Mg₂P
₂O₇

リン酸三ナトリウム

Trisodium Phosphate

第三リン酸ナトリウム

分子量 12水和物 380.12

Na₃PO₄ · nH₂O (n=12, 6 又は 0)

無水物 163.94

Trisodium phosphate dodecahydrate [10101-89-0]

Trisodium phosphate hexahydrate

Trisodium phosphate [7601-54-9]

定 義 本品には結晶物（12, 6 水和物）及び無水物があり、それぞれをリン酸三ナトリウム（結
晶）及びリン酸三ナトリウム（無水）と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、リン酸三ナトリウム（Na₃PO₄）97.0～103.0%を含む。

性 状 結晶物は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH 11.5～12.5 (1.0 g, 水 100mL)

純度試験 結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、わずかに微濁 (0.50 g, 水 20~~mL~~)

~~(2) 液性 pH11.5～12.5 (1.0 g, 水 100mL)~~

~~(3) (2)~~ 塩化物 Cl として 0.071%以下 (0.30 g, 比較液 0.01mol/L 塩酸 0.60~~mL~~)

~~(4) (3)~~ 硫酸塩 SO₄として 0.058%以下 (0.50 g, 比較液 0.005mol/L 硫酸 0.60~~mL~~)

~~(5) 重金属 Pb として 20~~µg~~/g 以下~~

~~本品 1.0 g を量り、水 20mL を加えて溶かし、酢酸 (1→20) で中和し、更に酢酸 (1→20) 2mL
及び水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2.0mL を量り、酢酸 (1→20) 2mL
及び水を加えて 50mL とする。~~

(4) 鉛 Pb として 4~~µg~~/g 以下 (1.0 g, 第 5 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間
沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上
の残留物と容器を熱湯 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

~~(6) (5)~~ ヒ素 As₂O₃として ~~4.0~~ 3µg/g 以下 (0.50 g, 第 1 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装
置 B)

乾燥減量 結晶物 58.0%以下 (120°C, 2時間, 次に 200°C, 5時間)

無水物 5.0%以下 (200°C, 5時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、水 50~~mL~~ を加えて溶かし、約 15°C に保ち、1
mol/L 塩酸で滴定する（指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノール F F 試液 3～4 滴）。

1 mol/L 塩酸 1 ~~mL~~ = 81.97mg Na₃PO₄

リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

Phosphated Distarch Phosphate

定義 本品は、デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化し、トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、においが無い。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) リン Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして~~2.0~~2 $\mu\text{g/g}$ 以下(~~5.0~~2.0 g, 第1法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)

(3) ヒ素 As_{2-O_3} として~~4.0~~3 $\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g, 第3法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 50 $\mu\text{g/g}$ 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下(~~120°C,~~13.3kPa 以下, 120°C, 4時間)

ルチン酵素分解物

Enzymatically Decomposed Rutin

定義 本品は、ルチン(抽出物)(アズキ(~~*Vigna angularis* Ohwi et H. Ohashi~~*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi)の全草, エンジュ(~~*Sophora japonica* Linné~~*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.))のつぼみ若しくは花又はソバ(*Fagopyrum esculentum* Moench)の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。)を酵素処理した後、精製して得られたものである。主成分はイソクエルシトリンである。

含量 本品を乾燥したものは、イソクエルシトリン($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{12}=464.38$)91.0~103.0%を含む。

性状 本品は、淡黄～黄色の粉末、塊又はペースト状で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品5mgをエタノール(95)10~~mL~~mLに溶かした液は、黄色を呈し、~~塩化鉄(III)~~塩化鉄(III)六水和物溶液(1→50)1~2滴を加えるとき、液は帯緑褐色に変わる。

(2) 本品5mgをエタノール(95)5~~mL~~mLに溶かした液は、黄色を呈し、塩酸2~~mL~~mL及び~~マグネシウム粉末~~マグネシウム粉末~~0.05g~~50mgを加えるとき、液は徐々に赤色に変わる。

(3) 本品~~0.01g~~10mgをエタノール(95)500~~mL~~mLに溶かした液は、波長258nm付近及び362nm付近に極大吸収部がある。

(4) 本品1.0gをメタノール20~~mL~~mLに溶かし、必要があればろ過し、検液とする。検液2 ~~μL~~ μL を量り、定量用ルチン~~の~~メタノール溶液(1→20)2 ~~μL~~ μL を対照液とし、1-ブタノール/酢酸/水混液(4:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約15cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、塩化鉄(III)・塩酸試液を噴霧し、観察するとき、定量用ルチンの主スポットよりも大きいRf値を示す褐色の主スポットを認める。ただし、薄層板には、~~担体として~~薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時

間乾燥したものを使用する。

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

~~(2) (1) 鉛 5.0 \pm 2 μ g/g 以下 (2.0 g, 第 1-2 法, 比較液 鉛標準液 4.0mL, フレーム方式)~~

~~(3) (2) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 \pm 3 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0mL, 装置 B)~~

乾燥減量 50.0%以下 (135°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 ~~0.05g~~50mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100~~mL~~mL とする。必要があればろ過する。この液 4~~mL~~mL を正確に量り、リン酸溶液 (1→1,000) を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、検液とする。別に定量用ルチンを 135°C, 2時間乾燥し、その約 ~~0.05g~~50mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100~~mL~~mL とする。この液 4~~mL~~mL を正確に量り、リン酸溶液 (1→1,000) を加えて正確に 100~~mL~~mL とし、標準液とする。検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により、リン酸溶液 (1→1,000) を対照として、波長 351nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{イソクエルシトリン (C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{12}) \text{ の含量 } (\%) \\ & \quad \text{定量用ルチンの採取量 (g)} \times 0.761 \quad \quad \quad A_T \\ = & \frac{\quad}{\quad} \times \frac{\quad}{A_S} \times 100 \text{ } (\%) \end{aligned}$$

試料の採取量 (g)

レシチン

Lecithin

定義 本品は、油糧種子又は動物原料から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。

性状 本品は、白～褐色の粉末若しくは粒、淡黄～暗褐色の塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 「酵素分解レシチン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 0.5 g に塩酸 (1→2) 5~~mL~~mL を加え、水浴中で 2 時間加熱した後、ろ過し、検液とする。検液 10~~mL~~mL につき、塩化コリン溶液 (1→200) を対照液とし、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行う。展開溶媒が約 25cm 上昇したとき展開をやめ、風乾した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する赤だいたい色のスポットを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用 2 号を使用する。

純度試験 (1) 酸価 40 以下

本品約 2 g を精密に量り、石油エーテル 50~~mL~~mL を加えて溶かし、次にエタノール (95) 50~~mL~~mL を加えて検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) トルエン不溶物 0.30%以下

本品約 10 g を精密に量り、トルエン 100~~mL~~mL を加えて溶かす。不溶物をろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し、トルエン 25~~mL~~mL を用いて数回洗い、ガラスろ過器と共に 105°C で 1 時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。

(3) アセトン可溶物 40%以下

本品約 2 g を精密に量り、50 ~~mL~~ 目盛付共栓遠心管に入れ、石油エーテル 3 ~~mL~~ を加えて溶かし、アセトン 15 ~~mL~~ を加え、以下「酵素分解レシチン」の純度試験(2)を準用する。

(4) 過酸化物価 10 以下

本品約 5 g を精密に量り、250 ~~mL~~ 共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム／酢酸混液（2：1）35 ~~mL~~ を加え、静かに振り混ぜて溶かす。以下「酵素分解レシチン」の純度試験(3)を準用する。

~~(5) 重金属 Pb として 20 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0 mL)~~

(5) 鉛 Pb として 2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

ただし、検液は第 2 法で示す硝酸（1→100）で正確に 5 mL としたものとする。

(6) ヒ素 As_2O_3 として ~~4.0~~ 3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B)

乾燥減量 2.0% 以下 「酵素分解レシチン」の乾燥減量を準用する。

レンネット

Rennet

キモシン

レンニン

定 義 本品は、反すう動物の第四胃、又は担子菌 (*Irpex lacteus*に限る。)、糸状菌 (*Cryphonectria parasitica*, *Mucor miehei*, *Mucor pusillus* Lindt, *Mucor* spp., *Rhizomucor miehei*, *Rhizomucor pusillus*に限る。)、酵母 (*Kluyveromyces lactis*に限る。)、若しくは細菌 (*Bacillus cereus*, *Escherichia coli*に限る。)の培養物より得られた、凝乳させる酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、レンネット活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mL に溶けない場合は、第 3 法により操作する。

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

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 50000 以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

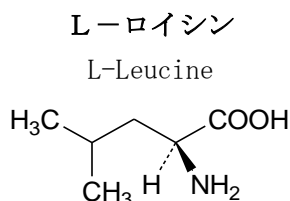
レンネット活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品 5.0 g を量り、酢酸緩衝液 (pH 5.5) を加えて溶解又は均一に分散し 100 mL としたもの、又は、これを更に酢酸緩衝液 (pH 5.5) を用いて 10 倍に希釈したものを試料液とする。

脱脂粉乳 110.0 g を量り、塩化カルシウム二水和物溶液 (1→2000) 100 mL を加えて均一に混和する。

この液に塩化カルシウム二水和物溶液（1→2000）900mLを加え、30分間泡立たないようにかくはん後、30分間暗所に放置したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液25mLを量り、透明なガラス容器に入れ、32℃で15分間加温した後、試料液0.5mLを加えて泡立たないようにかき混ぜる。この液を更に32℃で加温したとき、ガラス容器の壁面の基質溶液の膜に凝乳の微粒片ができる。



$C_6H_{13}NO_2$

分子量 131.17

(2S)-2-Amino-4-methylpentanoic acid [61-90-5]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-ロイシン ($C_6H_{13}NO_2$) 98.0～102.0%を含む。

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

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

(2) 本品 0.3 g に水 10 ~~mL~~ mL を加え、加温して溶かし、これに塩酸（1→4）10 滴及び亜硝酸ナトリウム溶液（1→10）2 ~~mL~~ mL を加えるとき、泡立って無色のガスを発生する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^\circ$ （4 g, 塩酸試液（6 mol/L）, 100mL, 乾燥物換算）

pH 5.5～6.5（1.0 g, 水 100mL）

純度試験 ~~(1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^\circ$~~

~~本品約 4 g を精密に量り、6 mol/L 塩酸を加えて溶かし、正確に 100 mL とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。~~

~~(2) (1) 溶状 無色、澄明（1.0 g, 水 50 mL）~~ 0.5 g, 塩酸試液（1 mol/L）10 mL

~~(3) 液性 pH 5.5～6.5（1.0 g, 水 100 mL）~~

~~(4) (2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下（0.070 g）~~ 70 mg, 比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL

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

(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下（2.0 g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 4.0 mL, フレーム方式）

~~(6) (4) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下（0.50 g, 第 3 法, 標準色 ヒ素標準液 3.0 mL, 装置 B）~~

乾燥減量 0.30% 以下（105℃, 3 時間）

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸液 1 mL = 13.12 mg $C_6H_{13}NO_2$

E 製造基準

添加物一般

1. 添加物を製造し、又は加工する場合は、その製造又は加工に必要な場合以外には、酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土、二酸化ケイ素若しくは炭酸マグネシウム又はこれらに類似する不溶性の鉱物性物質を使用してはならない。

2. 別に規定するもののほか、添加物の製剤は、添加物（法第10条に基づき指定されたもの、天然香料、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの及び既存添加物名簿に記載されているものに限る）及び食品（いずれも法第11条第1項に基づき規格が定められているものにあつては、その規格に合うもの、及び水にあつては飲用適の水食品製造用水に限る。）以外のものを用いて製造してはならない。

3. 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

4. 微生物を用いて酵素を製造する場合は、微生物の菌株として、非病原性の培養株以外のものを用いてはならない。また、微生物の菌株として毒素を産生する可能性のある培養株を用いる場合は、精製の過程で毒素を除去しなければならない。

5-4. 添加物を製造し、又は加工する場合は、特定牛のせき柱を原材料として使用してはならない。ただし、特定牛のせき柱に由来する油脂を、高温かつ高压の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを、原材料として使用する場合については、この限りでない。

亜塩素酸水

亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウム又は日本薬局方で定める基準に適合するものでなければならない。

かんすい（化学的合成品に限る。）

かんすいを製造又は加工する場合は、それぞれの成分規格に適合する炭酸カリウム（無水）、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、リン酸類のカリウム塩若しくはナトリウム塩を原料とし、その1種若しくは2種以上を混合したもの又はこれらの水溶液若しくは小麦粉で希釈したものでなければならない。

タルク

タルクを製造し又は加工する場合は、アスベストを含まない不溶性の鉱物性物質を原料としなければならない。

ウコン色素、オレガノ抽出物、オレンジ色素、カラシ抽出物、カンゾウ抽出物、カンゾウ油性抽出物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ抽出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマリンド色素、タンニン（抽出物）、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニンジンカロテン、~~ニンニク抽出物、ペパー抽出物、~~ローズマリー抽出物、~~ワサビ抽出物~~及び天然香料（アサノミ、アサフェチダ、アジワロン、アニス、アンゼリカ、ウイキョウ、ウコン、オールスパイス、オレガノ、オレンジピール、カショウ、カシヤ、カモミール、カラシナ、カルダモン、カレーリーフ、カンゾウ、キャラウェイ、クチナシ、クミン、クレソン、クローブ、ケシノミ、ケーパー、コショウ、ゴマ、コリアンダー、サッサfras、サフラン、サボリー、サルビア、サンショウ、シソ、シナモン、シャロット、ジュニパーベリー、ショウガ、スターアニス、スペアミント、セイヨウワサビ、セロリー、ソーレル、タイム、タマネギ、タマリンド、タラゴン、チャイブ、チャービル、ディル、トウガラシ、

ナツメグ、ニガヨモギ、ニジェラ、ニンジン、ニンニク、バジル、パセリ、ハッカ、バニラ、パプリカ、ヒソップ、フェネグリーク、ペパーミント、ホースミント、マジョラム、ミョウガ、ラベンダー、リンデン、レモングラス、レモンバーム、ローズ、ローズマリー、ローレル又はワサビから得られた物に限る。以下この項において同じ。)

ウコン色素、オレガノ抽出物、オレンジ色素、カラシ抽出物、カンゾウ抽出物、カンゾウ油性抽出物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ抽出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマリンド色素、タンニン(抽出物)、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニンジンカロテン、~~ニンニク抽出物、ペパー抽出物、~~ローズマリー抽出物、~~ワサビ抽出物~~及び天然香料を製造又は加工する場合は、表に掲げるもの以外の溶媒を使用して抽出してはならない。更に、メタノール及び2-プロパノールにあつては50µg/g、アセトンにあつては30µg/g、ジクロロメタン及び1,1,2-トリクロロエテンにあつてはその合計量が30µg/g、ヘキサンにあつては25µg/gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

亜酸化窒素

アセトン

エタノール

~~エチルメチルケトン~~ 2-ブタノン

グリセリン

酢酸エチル

酢酸メチル

ジエチルエーテル

シクロヘキサン

ジクロロメタン

食用油脂

1, 1, 1, 2-テトラフルオロエタン

1, 1, 2-トリクロロエテン

二酸化炭素

1-ブタノール

2-ブタノール

ブタン

1-プロパノール

2-プロパノール

プロパン

プロピレングリコール

ヘキサン

水

メタノール

F 使用基準

添加物一般

1. 別に規定するもののほか、添加物の製剤に含まれる原料たる添加物について、使用基準が定められている場合は、当該添加物の使用基準を当該製剤の使用基準とみなす。
2. 次の表の第1欄に掲げる添加物を含む第2欄に掲げる食品を、第3欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合は、それぞれ第1欄に掲げる添加物を第3欄に掲げる食品に使用するものとみなす。

第1欄	第2欄	第3欄
亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム（以下「亜硫酸塩等」という。）	甘納豆、えび、果実酒、乾燥果実（干しぶどうを除く。）、乾燥じゃがいも、かんぴょう、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。）、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁、コンニャク粉、雑酒、ゼラチン、ディジョンマスタード、糖化用タピオカでんぷん、糖蜜、煮豆、水あめ及び冷凍生かに	第2欄に掲げる食品以外の食品
サッカリンカルシウム及びサッカリンナトリウム	フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状にし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。）	菓子
ソルビン酸、ソルビン酸カリウム及びソルビン酸カルシウム	みそ	みそ漬の漬物
すべての添加物	すべての食品	乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）第2条に規定する乳及び乳製品（アイスクリーム類を除く。）

亜塩素酸水

亜塩素酸水は、精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。以下この目において同じ。）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。以下この目において同じ。）、食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したもの以外の食品に使用してはならない。亜塩素酸水の使用量は、亜塩素酸として、精米、豆類、野菜、果実、海藻類、鮮魚介類、食肉、食肉製品、鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したものにあつては、浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.40g以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸水は、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

亜塩素酸ナトリウム

亜塩素酸ナトリウムは、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるのものに限る。）、さくらんぼ、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）、生食用野菜類及び卵類にあつては浸漬液1kgにつき0.50g以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

亜酸化窒素

[亜酸化窒素は](#)、ホイップクリーム類（乳脂肪分を主成分とする食品又は乳脂肪代替食品を主要原料として泡立てたものをいう。）以外の食品に使用してはならない。

亜硝酸ナトリウム

亜硝酸ナトリウムは、食肉製品、鯨肉ベーコン、魚肉ソーセージ、魚肉ハム、いくら、すじこ及びたらこ（スケトウダラの卵巣を塩蔵したものをいう。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

亜硝酸ナトリウムは、亜硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあつてはその1kgにつき0.070gを超える量を、魚肉ソーセージ及び魚肉ハムにあつてはその1kgにつき0.050gを超える量を、いくら、すじこ及びたらこにあつてはその1kgにつき0.0050gを超える量を残存しないように使用しなければならない。

アセスルファムカリウム

アセスルファムカリウムの使用量は、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号に規定する栄養機能食品（以下「栄養機能食品」という。）（錠剤に限る。）にあつてはその1kgにつき6.0g以下、あん類、菓子及び生菓子にあつてはその1kgにつき2.5g以下（チューインガムにあつてはその1kgにつき5.0g以下）、アイスクリーム類、ジャム類、たれ、漬け物、氷菓及びフラワーペーストにあつてはその1kgにつき1.0g以下、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料、乳酸菌飲料及びはっ酵乳（希釈して飲用に供する飲料水にあつては、希釈後の飲料水）にあつてはその1kgにつき0.50g以下、砂糖代替食品（コーヒー、紅茶等に直接加え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。）にあつてはその1kgにつき15g以下、その他の食品にあつてはその1kgにつき0.35g以下でなければならない。ただし、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定による特別用途表示の許可又は同法第29条第1項の規定による特別用途表示の承認（以下「特別用途表示の許可又は承認」という。）を受けた場合は、この限りでない。

アセトアルデヒド

アセトアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

アセト酢酸エチル

アセト酢酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

アセトフェノン

アセトフェノンは、着香の目的以外に使用してはならない。

アセトン

アセトンは、ガラナ飲料を製造する際のガラナ豆の成分を抽出する目的及び油脂の成分を分別する目的以外に使用してはならない。また、使用したアセトンは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。

アゾキシストロビン

アゾキシストロビンは、かんきつ類（みかんを除く。）以外の食品に使用してはならない。

アゾキシストロビンは、アゾキシストロビンとして、かんきつ類（みかんを除く。）1 kgにつき 0.010 g を超えて残存しないように使用しなければならない。

アニスアルデヒド

アニスアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

β -アポ-8'-カロテナール

β -アポ-8'-カロテナールは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物

(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物は着香の目的以外に使用してはならない。

アミルアルコール

アミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

α -アミルシンナムアルデヒド

α -アミルシンナムアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

亜硫酸ナトリウム

亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。ごま、豆類及び野菜以外の食品に使用する場合は、食品中に二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1 kgにつき 5.0 g 以上、乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあってはその1 kgにつき 2.0 g 以上、干しぶどうにあってはその1 kgにつき 1.5 g 以上、コンニャク粉にあってはその1 kgにつき 0.90 g 以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあってはその1 kgにつき 0.50 g 以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1 kgにつき 0.35 g 以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜にあってはその1 kgにつき 0.30 g 以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1 kgにつき 0.25 g 以上、水あめにあってはその1 kgにつき 0.20 g 以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあってはその1 kgにつき 0.15 g 以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1 kgにつき 0.10 g 以上、えび及び冷凍生かにかにあってはそのむき身の1 kgにつき 0.10 g 以上、その他の食品（キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその1 kgにつき 0.030 g（第2添加物の部F使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる

場合であって、かつ、同表の第3欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030g以上残存する場合は、その残存量）以上残存しないように使用しなければならない。

アルギン酸プロピレングリコールエステル

アルギン酸プロピレングリコールエステルの使用量は、アルギン酸プロピレングリコールエステルとして、食品の1.0%以下でなければならない。

安息香酸

安息香酸は、キャビア、マーガリン、清涼飲料水、シロップ及びしょう油以外の食品に使用してはならない。

安息香酸の使用量は、安息香酸として、キャビアにあつてはその1kgにつき2.5g以下、マーガリンにあつてはその1kgにつき1.0g（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウム又はこれらのいずれかを含む製剤を併用する場合は、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g）以下、清涼飲料水、シロップ及びしょう油にあつてはその1kgにつき0.60g以下でなければならない。

安息香酸ナトリウム

安息香酸ナトリウムは、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごししてペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目において同じ。）、キャビア、しょう油、シロップ、清涼飲料水並びにマーガリン以外の食品に使用してはならない。

安息香酸ナトリウムの使用量は、安息香酸として、キャビアにあつてはその1kgにつき2.5g以下、菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁並びにマーガリンにあつてはその1kgにつき1.0g（マーガリンにあつては、ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合は、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g）以下、しょう油、シロップ及び清涼飲料水にあつてはその1kgにつき0.60g以下でなければならない。

アントラニル酸メチル

アントラニル酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

アンモニウムイソバレレート

アンモニウムイソバレレートは、着香の目的以外に使用してはならない。

イオノン

イオノンは、着香の目的以外に使用してはならない。

イオン交換樹脂

イオン交換樹脂は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

イソアミルアルコール

イソアミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソオイゲノール

イソオイゲノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソ吉草酸イソアミル

イソ吉草酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソ吉草酸エチル

イソ吉草酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソキノリン

イソキノリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソチオシアネート類

イソチオシアネート類は、着香の目的以外に使用してはならない。

イソチオシアン酸アリル

イソチオシアン酸アリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソバレルアルデヒド

イソバレルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソブタノール

イソブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソブチルアルデヒド

イソブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソプロパノール

イソプロパノールは、着香及び食品成分の抽出の目的以外に使用してはならない。

イソプロパノールは、抽出の目的で使用する場合、ホップにあってはホップ抽出物（ビール及び発泡酒（発泡性を有する酒類を含む。）の製造に当たり、麦汁に加えるものに限る。以下この目において同じ。）1 kg につき 20 g，魚肉にあっては魚肉たん白濃縮物（魚肉から水分及び脂肪を除去したものをいう。以下この目において同じ。）1 kg につき 0.25 g，その他の食品にあっては抽出後の食品及びこれを原料とした食品（ホップ抽出物又は魚肉たん白濃縮物を原料としたものを除く。）1 kg につき 0.2 g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

イソペンチルアミン

イソペンチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

イマザリル

イマザリルは、かんきつ類（みかんを除く。）及びバナナ以外の食品に使用してはならない。

イマザリルは、イマザリルとして、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその1 kg につき 0.0050 g，バナナにあってはその1 kg につき 0.0020 g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

インドール及びその誘導体

インドール及びその誘導体は、着香の目的以外に使用してはならない。

γ-ウンデカラクトン

γ-ウンデカラクトンは、着香の目的以外に使用してはならない。

エステルガム

エステルガムは、チューインガム基礎剤以外の用途に使用してはならない。

エステル類

エステル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物

2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物は、着香の目的以外に使用してはならない。

エチルバニリン

エチルバニリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-エチルピラジン

2-エチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

3-エチルピリジン

3-エチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-エチル-3-メチルピラジン

2-エチル-3-メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-エチル-5-メチルピラジン

2-エチル-5-メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-エチル-6-メチルピラジン

2-エチル-6-メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

5-エチル-2-メチルピリジン

5-エチル-2-メチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムは、缶詰又は瓶詰食品以外の食品に使用してはならない。

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムの使用量は、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムとして、缶詰又は瓶詰の清涼飲料水にあつてはその1kgにつき0.035g以下、その他の缶詰又は瓶詰食品にあつてはその1kgにつき0.25g以下でなければならない。

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムは、缶詰又は瓶詰食品以外の食品に使用してはならない。

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムの使用量は、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムとして、缶詰又は瓶詰の清涼飲料水にあつてはその1kgにつき0.035g以下、その他の缶詰又は瓶詰食品にあつてはその1kgにつき0.25g以下でなければならない。また、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムは、最終食品の完成前にエチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムにしなければならない。

エーテル類

エーテル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

エリソルビン酸

エリソルビン酸は、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。）及びパンにあつては栄養の目的に使用してはならない。その他の食品にあつては、酸化防止の目的以外に使用してはならない。

エリソルビン酸ナトリウム

エリソルビン酸ナトリウムは、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。）及びパンにあつては栄養の目的に使用してはならない。その他の食品にあつては、酸化防止の目的以外に使用してはならない。

塩化カルシウム

塩化カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

塩化カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

塩酸

塩酸は、最終食品の完成前に中和又は除去しなければならない。

オイゲノール

オイゲノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

オクタナール

オクタナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

オクタン酸エチル

オクタン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

オルトフェニルフェノール

オルトフェニルフェノールは、かんきつ類以外の食品に使用してはならない。

オルトフェニルフェノールは、オルトフェニルフェノールとして、かんきつ類 1 kg につき 0.010 g を超えて残存しないように使用しなければならない。

オルトフェニルフェノールナトリウム

オルトフェニルフェノールナトリウムは、かんきつ類以外の食品に使用してはならない。

オルトフェニルフェノールナトリウムは、オルトフェニルフェノールとして、かんきつ類 1 kg につき 0.010 g を超えて残存しないように使用しなければならない。

オレイン酸ナトリウム

オレイン酸ナトリウムは、果実及び果菜の表皮の被膜剤以外の用途に使用してはならない。

過酸化水素

過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。

過酸化ベンゾイル

過酸化ベンゾイルは、ミョウバン、リン酸のカルシウム塩類、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム及びデンプンのうち 1 種又は 2 種以上を配合して希釈過酸化ベンゾイルとして使用する場合以外に使用してはならない。

過硫酸アンモニウム

過硫酸アンモニウムは、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

過硫酸アンモニウムの使用量は、過硫酸アンモニウムとして、小麦粉 1 kg につき 0.30 g 以下でなければならない。

カルボキシメチルセルロースカルシウム

カルボキシメチルセルロースカルシウムの使用量は、食品の 2.0% 以下でなければならない。ただし、カルボキシメチルセルロースカルシウムをカルボキシメチルセルロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム及びメチルセルロースの 1 種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が食品の 2.0% 以下でなければならない。

カルボキシメチルセルロースナトリウム

カルボキシメチルセルロースナトリウムの使用量は、食品の 2.0% 以下でなければならない。ただし、カルボキシメチルセルロースナトリウムをカルボキシメチルセルロースカルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム及びメチルセルロースの 1 種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が食品の 2.0% 以下でなければならない。

β-カロテン

β-カロテンは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

カンタキサンチン

カンタキサンチンは、魚肉ねり製品（かまぼこに限る。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

カンタキサンチンの使用量は、魚肉ねり製品の1 kgにつき0.035 g以下でなければならない。

ギ酸イソアミル

ギ酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ギ酸ゲラニル

ギ酸ゲラニルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ギ酸シトロネリル

ギ酸シトロネリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

希釈過酸化ベンゾイル

希釈過酸化ベンゾイルは、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

希釈過酸化ベンゾイルの使用量は、小麦粉の1 kgにつき0.30 g以下とする。

グアヤク脂

グアヤク脂は、油脂及びバター以外の食品に使用してはならない。

グアヤク脂の使用量は、グアヤク脂として、油脂及びバターの1 kgにつき1.0 g以下でなければならない。

クエン酸イソプロピル

クエン酸イソプロピルは、油脂及びバター以外の食品に使用してはならない。

クエン酸イソプロピルの使用量は、クエン酸モノイソプロピルとして、油脂及びバターにあつてはその1 kgにつき0.10 g以下でなければならない。

クエン酸三エチル

クエン酸三エチルは、通常の食品形態でない食品（カプセル及び錠剤（チュアブル錠を除く。）に限る。以下この目において同じ。）、液卵（殺菌したものに限る。以下この目において同じ。）、乾燥卵（液卵を乾燥して製造したものに限る。以下この目において同じ。）及び清涼飲料水以外の食品に使用してはならない。ただし、着香の目的で使用する場合は、この限りでない。

クエン酸三エチルの使用量は、通常の食品形態でない食品にあつてはその1 kgにつき3.5 g以下、液卵及び乾燥卵にあつてはその1 kgにつき2.5 g以下、清涼飲料水（希釈して飲用に供する清涼飲料水にあつては、希釈後の清涼飲料水）にあつてはその1 kgにつき0.2 g以下でなければならない。

クエン酸カルシウム

クエン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

グリセロリン酸カルシウム

グリセロリン酸カルシウムは、栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

グリセロリン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

グリチルリチン酸二ナトリウム

グリチルリチン酸二ナトリウムは、しょう油及びみそ以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸亜鉛

グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号）第2条第1項第5号に規定する特定保健用食品（以下「特定保健

用食品」という。)、特別用途表示の許可又は承認を受けた食品(病者用のものに限る。)&及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和26年厚生省令第52号)別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含むないように使用しなければならない。

グルコン酸亜鉛は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる亜鉛の量が15mgを超えないようにしなければならない。

グルコン酸カルシウム

グルコン酸カルシウムは、栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

グルコン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

グルコン酸第一鉄

グルコン酸第一鉄は、オリーブ、母乳代替食品、離乳食品及び妊産婦・授乳婦用粉乳以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸第一鉄の使用量は、鉄として、オリーブにあつてはその1kgにつき0.15g以下でなければならない。

グルコン酸銅

グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸銅は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和26年厚生省令第52号)別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、銅として0.60mgを超える量を含むないように使用しなければならない。

グルコン酸銅は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる銅の量が5mgを超えないようにしなければならない。

L-グルタミン酸カルシウム

L-グルタミン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ケイ酸カルシウム

ケイ酸カルシウムは、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

ケイ酸カルシウムの使用量は、食品(特定保健用食品たるカプセル及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル及び錠剤を除く。以下この目において同じ。)の2.0%以下でなければならない。また、微粒二酸化ケイ素と併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

ケイ酸マグネシウム

ケイ酸マグネシウムは、油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、ケイ酸マグネシウムは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。

ケイ皮酸

ケイ皮酸は、着香の目的以外に使用してはならない。

ケイ皮酸エチル

ケイ皮酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ケイ皮酸メチル

ケイ皮酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ケトン類

ケトン類は、着香の目的以外に使用してはならない。

ガラニオール

ガラニオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

コンドロイチン硫酸ナトリウム

コンドロイチン硫酸ナトリウムは、魚肉ソーセージ、マヨネーズ及びドレッシング以外の食品に使用してはならない。

コンドロイチン硫酸ナトリウムの使用量は、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、魚肉ソーセージにあつてはその1 kgにつき 3.0 g 以下、マヨネーズ及びドレッシングにあつてはその1 kgにつき 20 g 以下でなければならない。

酢酸イソアミル

酢酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸エチル

酢酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。ただし、酢酸エチルを柿の脱渋に使用するアルコール、結晶果糖の製造に使用するアルコール、香辛料の顆粒⁹若しくは錠剤の製造に使用するアルコール、コンニャク粉の製造に使用するアルコール、ジブチルヒドロキシトルエン若しくは、ブチルヒドロキシアニソールの溶剤として使用するアルコール又は食酢の醸造原料として使用するアルコールを変性する目的で使用する場合、酵母エキス（酵母の自己消化により得られた水溶性の成分をいう。以下この目において同じ。）の製造の際の酵母の自己消化を促進する目的で使用する場合及び酢酸ビニル樹脂の溶剤の用途に使用する場合は、この限りでない。また、酵母エキスの製造に使用した酢酸エチルは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。

酢酸ガラニル

酢酸ガラニルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸シクロヘキシル

酢酸シクロヘキシルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸シトロネリル

酢酸シトロネリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸シンナミル

酢酸シンナミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸テルピニル

酢酸テルピニルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸ビニル樹脂

酢酸ビニル樹脂は、チューインガム基礎剤及び果実又は果菜の表皮の被膜剤以外の用途に使用してはならない。

酢酸フェネチル

酢酸フェネチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸ブチル

酢酸ブチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸ベンジル

酢酸ベンジルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸1-メンチル

酢酸1-メンチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸リナリル

酢酸リナリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

サッカリン

サッカリンは、チューインガム以外の食品に使用してはならない。

サッカリンの使用量は、サッカリンとして、チューインガム1kgにつき0.050g以下でなければならない。

サッカリンカルシウム

サッカリンカルシウムは、アイスクリーム類(原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。)、あん類、海藻加工品、菓子(原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。)、魚介加工品、ジャム、しょう油、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、つくだ煮、漬物、煮豆、乳飲料、乳酸菌飲料、はっ酵乳、氷菓(原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。)、フラワーペースト類(小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓자에充填又は塗布して食用に供するものをいう。)、粉末清涼飲料及びみそ、これらの食品以外の缶詰又は瓶詰食品並びに特別用途表示の許可又は承認を受けた食品以外の食品に使用してはならない。

サッカリンカルシウムは、サッカリンナトリウムとして、こうじ漬、酢漬及びたくあん漬の漬物にあつてはその1kgにつき2.0g以上、粉末清涼飲料にあつてはその1kgにつき1.5g以上、かす漬、みそ漬及びしょう油漬の漬物並びに魚介加工品(魚肉ねり製品、つくだ煮、漬物及び缶詰又は瓶詰食品を除く。)にあつてはその1kgにつき1.2g以上、海藻加工品、しょう油、つくだ煮及び煮豆にあつてはその1kgにつき0.50g以上、魚肉ねり製品、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、乳飲料、乳酸菌飲料及び氷菓にあつては1kgにつき0.30g(5倍以上に希釈して飲用に供する清涼飲料水及び乳酸菌飲料の原料に供する乳酸菌飲料又ははっ酵乳にあつては1.5g、3倍以上に希釈して使用する酢にあつては0.90g)以上、アイスクリーム類、あん類、ジャム、漬物(かす漬、こうじ漬、しょう油漬、酢漬、たくあん漬又はみそ漬を除く。)、はっ酵乳(乳酸菌飲料の原料に供するはっ酵乳を除く。)、フラワーペースト類及びみそにあつてはその1kgにつき0.20g以上、菓子にあつてはその1kgにつき0.10g以上、これらの食品以外の食品及び魚介加工品の缶詰又は瓶詰にあつてはその1kgにつき0.20g以上残存しないように使用しなければならない。また、サッカリンナトリウムと併用する場合にあつては、それぞれの残存量の和がサッカリンナトリウムとしての基準値以上であつてはならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

サッカリンナトリウム

サッカリンナトリウムは、アイスクリーム類(原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。)、あん類、海藻加工品、菓子(原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。)、魚介加工品、ジャム、しょう油、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、つくだ煮、漬物、煮豆、乳飲料、乳酸菌飲料、

はっ酵乳，氷菓（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。），フラワーペースト類（小麦粉，でん粉，ナッツ類若しくはその加工品，ココア，チョコレート，コーヒー，果肉又は果汁を主要原料とし，これに砂糖，油脂，粉乳，卵，小麦粉等を加え，加熱殺菌してペースト状とし，パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。），粉末清涼飲料及びみそ，これらの食品以外の缶詰又は瓶詰食品並びに特別用途表示の許可又は承認を受けた食品以外の食品に使用してはならない。

サッカリンナトリウムは，サッカリンナトリウムとして，こうじ漬，酢漬及びたくあん漬の漬物にあつてはその1kgにつき2.0g以上，粉末清涼飲料にあつてはその1kgにつき1.5g以上，かす漬，みそ漬及びしょう油漬の漬物並びに魚介加工品（魚肉ねり製品，つくだ煮，漬物及び缶詰又は瓶詰食品を除く。）にあつてはその1kgにつき1.2g以上，海藻加工品，しょう油，つくだ煮及び煮豆にあつてはその1kgにつき0.50g以上，魚肉ねり製品，シロップ，酢，清涼飲料水，ソース，乳飲料，乳酸菌飲料及び氷菓にあつてはその1kgにつき0.30g（5倍以上に希釈して飲用に供する清涼飲料水及び乳酸菌飲料の原料に供する乳酸菌飲料又ははっ酵乳にあつては1.5g，3倍以上に希釈して使用する酢にあつては0.90g）以上，アイスクリーム類，あん類，ジャム，漬物（かす漬，こうじ漬，しょう油漬，酢漬，たくあん漬又はみそ漬を除く。），はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するはっ酵乳を除く。），フラワーペースト類及びみそにあつてはその1kgにつき0.20g以上，菓子にあつてはその1kgにつき0.10g以上，これらの食品以外の食品及び魚介加工品の缶詰又は瓶詰にあつてはその1kgにつき0.20g以上残存しないように使用しなければならない。また，サッカリンカルシウムと併用する場合にあつては，それぞれの残存量の和がサッカリンナトリウムとしての基準値以上であつてはならない。ただし，特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は，この限りでない。

サリチル酸メチル

サリチル酸メチルは，着香の目的以外に使用してはならない。

三二酸化鉄

三二酸化鉄は，バナナ（果柄の部分に限る。）及びコンニャク以外の食品に使用してはならない。

次亜塩素酸水

次亜塩素酸水は，最終食品の完成前に除去しなければならない。

次亜塩素酸ナトリウム

次亜塩素酸ナトリウムは，ごまに使用してはならない。

次亜硫酸ナトリウム

次亜硫酸ナトリウムは，ごま，豆類及び野菜に使用してはならない。ごま，豆類及び野菜以外の食品に使用する場合は，食品中に二酸化硫黄として，かんぴょうにあつてはその1kgにつき5.0g以上，乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあつてはその1kgにつき2.0g以上，干しぶどうにあつてはその1kgにつき1.5g以上，コンニャク粉にあつてはその1kgにつき0.90g以上，乾燥じゃがいも，ゼラチン及びディジョンマスタードにあつてはその1kgにつき0.50g以上，果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあつてはその1kgにつき0.35g以上，キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜にあつてはその1kgにつき0.30g以上，糖化用タピオカでんぷんにあつてはその1kgにつき0.25g以上，水あめにあつてはその1kgにつき0.20g以上，5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあつてはその1kgにつき0.15g以上，甘納豆及び煮豆にあつてはその1kgにつき0.10g以上，えび及び冷凍生かにかにあつてはそのむき身の1kgにつき0.10g以上，その他の食品（キャン

デッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。) にあってはその1kgにつき0.030g(第2添加物の部F使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であって、かつ、同表の第3欄に掲げる食品(コンニャクを除く。)1kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030g以上残存する場合は、その残存量)以上残存しないように使用しなければならない。

2,3-ジエチル-5-メチルピラジン

2,3-ジエチル-5-メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

シクロヘキシルプロピオン酸アリル

シクロヘキシルプロピオン酸アリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

L-システイン塩酸塩

L-システイン塩酸塩は、パン及び天然果汁以外の食品に使用してはならない。

シトラール

シトラールは、着香の目的以外に使用してはならない。

シトロネラール

シトロネラールは、着香の目的以外に使用してはならない。

シトロネロール

シトロネロールは、着香の目的以外に使用してはならない。

1,8-シネオール

1,8-シネオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ジフェニル

ジフェニルは、グレープフルーツ、レモン及びオレンジ類の貯蔵又は運搬の用に供する容器の中に入れる紙片に浸潤させて使用する場合以外に使用してはならない。

ジフェニルは、食品の1kgにつき0.070g以上残存しないように使用しなければならない。

ジブチルヒドロキシトルエン

ジブチルヒドロキシトルエンは、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品、魚介冷凍品(生食用冷凍鮮魚介類及び生食冷凍かきを除く。以下この目において同じ。)、鯨冷凍品(生食用冷凍鯨肉を除く。以下この目において同じ。)、チューインガム及び乾燥裏ごしいも以外の食品に使用してはならない。

ジブチルヒドロキシトルエンの使用量は、ジブチルヒドロキシトルエンとして、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品及び乾燥裏ごしいもにあってはその1kgにつき0.2g(ブチルヒドロキシアニソール又はこれを含む製剤を併用する場合は、ジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量及びブチルヒドロキシアニソールとしての使用量の合計量が0.2g)以下、魚介冷凍品及び鯨冷凍品にあっては浸漬^{せき}液1kgにつき1g(ブチルヒドロキシアニソール~~また~~又はこれを含む製剤を併用する場合は、ジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量及びブチルヒドロキシアニソールとしての使用量の合計量が1g)以下、チューインガムにあってはその1kgにつき0.75g以下でなければならない。

脂肪酸類

脂肪酸類は、着香の目的以外に使用してはならない。

脂肪族高級アルコール類

脂肪族高級アルコール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

脂肪族高級アルデヒド類

脂肪族高級アルデヒド類は、着香の目的以外に使用してはならない。

脂肪族高級炭化水素類

脂肪族高級炭化水素類は、着香の目的以外に使用してはならない。

2,3-ジメチルピラジン

2,3-ジメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2,5-ジメチルピラジン

2,5-ジメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2,6-ジメチルピラジン

2,6-ジメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2,6-ジメチルピリジン

2,6-ジメチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

シュウ酸

シュウ酸は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

臭素酸カリウム

臭素酸カリウムは、パン（小麦粉を原料として使用するものに限る。）以外の食品に使用してはならない。

臭素酸カリウムの使用量は、臭素酸として、小麦粉1kgにつき0.030g以下でなければならない。また、使用した臭素酸カリウムについては、最終食品の完成前に臭素酸カリウムを分解又は除去しなければならない。

硝酸カリウム

硝酸カリウムは、チーズ、清酒、食肉製品及び鯨肉ベーコン以外の食品に使用してはならない。

硝酸カリウムの使用量は、硝酸カリウムとして、チーズにあっては原料に供する乳1Lにつき0.20g以下、清酒にあっては酒母1Lにつき0.10g以下でなければならない。また、硝酸カリウムは、亜硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあってはその1kgにつき0.070g以上残存しないように使用しなければならない。

硝酸ナトリウム

硝酸ナトリウムは、チーズ、清酒、食肉製品及び鯨肉ベーコン以外の食品に使用してはならない。

硝酸ナトリウムの使用量は、硝酸ナトリウムとして、チーズにあっては原料に供する乳1Lにつき0.20g以下、清酒にあっては酒母1Lにつき0.10g以下でなければならない。また、硝酸ナトリウムは、亜硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあってはその1kgにつき0.070g以上残存しないように使用しなければならない。

食用赤色2号

食用赤色2号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色2号アルミニウムレーキ

食用赤色2号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色3号

食用赤色3号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色3号アルミニウムレーキ

食用赤色3号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色40号

食用赤色40号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色40号アルミニウムレーキ

食用赤色40号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色102号

食用赤色102号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色104号

食用赤色104号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色105号

食用赤色105号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色106号

食用赤色106号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用黄色4号

食用黄色4号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用黄色4号アルミニウムレーキ

食用黄色4号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用黄色5号

食用黄色5号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用黄色5号アルミニウムレーキ

食用黄色5号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用緑色3号

食用緑色3号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用緑色3号アルミニウムレーキ

食用緑色3号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用青色1号

食用青色1号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用青色1号アルミニウムレーキ

食用青色1号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用青色2号

食用青色2号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用青色2号アルミニウムレーキ

食用青色2号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

シリコーン樹脂

シリコーン樹脂は、消ほうの目的以外に使用してはならない。

シリコーン樹脂の使用量は、シリコーン樹脂として、食品の1kgにつき0.050g以下でなければならない。

シンナミルアルコール

シンナミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

シンナムアルデヒド

シンナムアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

水酸化カリウム

水酸化カリウムは、最終食品の完成前に中和又は除去しなければならない。

水酸化カルシウム

水酸化カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

水酸化カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

水酸化ナトリウム

水酸化ナトリウムは、最終食品の完成前に中和又は除去しなければならない。

水溶性アナトー

水溶性アナトーは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

スクラロース

スクラロースの使用量は、生菓子及び菓子にあってはその1kgにつき1.8g以下（チューインガムにあってはその1kgにつき2.6g以下）、ジャムにあってはその1kgにつき1.0g以下、清酒、合成清酒、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料及び乳酸菌飲料（希釈して飲用に供する飲料水にあっては、希釈後の飲料水）にあってはその1kgにつき0.40g以下、砂糖代替食品（コーヒー、紅茶等に直接加え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。）にあってはその1kgにつき12g以下並びにその他の食品にあってはその1kgにつき0.58g以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ステアリン酸マグネシウム

ステアリン酸マグネシウムは、特定保健用食品たるカプセル剤及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル剤及び錠剤以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸カルシウム

ステアロイル乳酸カルシウムは、菓子（小麦粉を原料としたものに限る。以下この目において同じ。）のうちばい焼したものの若しくは油脂で処理したもの、生菓子（米を原料としたものに限る。以下この目において同じ。）、パン、ミックスパウダー（菓子のうちばい焼したものの若しくは油脂で処理したもの、生菓子、パン、蒸しパン（小麦粉を原料とし、蒸したパンをいう。以下この目において同じ。）又は蒸しまんじゅう（小麦粉を原料とし、蒸したまんじゅうをいう。以下この目において同じ。）の製造に用いるものに限る。）、蒸しパン、蒸しまんじゅう又はめん類（即席めん又はマカロニ類以外の乾めんを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸カルシウムの使用量は、ステアロイル乳酸カルシウムとして、生菓子の製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kgにつき10g以下、スポンジケーキ、バターケーキ又は蒸しパンの製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kgにつき8.0g以下、生菓子にあってはその1kgにつき6.0g以下、菓子のうち油脂で処理したもの又はパンの製造に用いるミックスパウダー、スポンジケーキ、バターケーキ及び蒸しパンにあってはその1kgにつき5.5g以下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）の製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kgにつき5.0g以下、めん類（マカロニ類を除く。）にあってはゆでめん1kgにつき4.5g以下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）及び油脂で処理したもの、パン並びにマカロニ類にあってはその1kg（マカロニ類にあっては乾めん1kg）につき4.0g以下、蒸しまんじゅうの製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kgにつき2.5g以下、蒸しまんじゅう

うにあつてはその1kgにつき2.0g以下でなければならない。また、ステアロイル乳酸ナトリウムと併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和がステアロイル乳酸カルシウムとしての基準値以下でなければならない。

ステアロイル乳酸ナトリウム

ステアロイル乳酸ナトリウムは、菓子(小麦粉を原料としたものに限る。以下この目において同じ。)のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子(米を原料としたものに限る。以下この目において同じ。)、パン、ミックスパウダー(菓子のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子、パン、蒸しパン(小麦粉を原料とし、蒸したパンをいう。以下この目において同じ。))又は蒸しまんじゅう(小麦粉を原料とし、蒸したまんじゅうをいう。以下この目において同じ。)の製造に用いるものに限る。)、蒸しパン、蒸しまんじゅう又はめん類(即席めん及びマカロニ類以外の乾めんを除く。以下この目において同じ。)以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸ナトリウムの使用量は、ステアロイル乳酸カルシウムとして、生菓子の製造に用いるミックスパウダーにあつてはその1kgにつき10g以下、スポンジケーキ、バターケーキ又は蒸しパンの製造に用いるミックスパウダーにあつてはその1kgにつき8.0g以下、生菓子にあつてはその1kgにつき6.0g以下、菓子のうち油脂で処理したもの又はパンの製造に用いるミックスパウダー、スポンジケーキ、バターケーキ及び蒸しパンにあつてはその1kgにつき5.5g以下、菓子のうちばい焼したもの(スポンジケーキ及びバターケーキを除く。)の製造に用いるミックスパウダーにあつてはその1kgにつき5.0g以下、めん類(マカロニ類を除く。)にあつてはゆでめん1kgにつき4.5g以下、菓子のうちばい焼したもの(スポンジケーキ及びバターケーキを除く。)及び油脂で処理したもの、パン並びにマカロニ類にあつてはその1kg(マカロニ類にあつては乾めん1kg)につき4.0g以下、蒸しまんじゅうの製造に用いるミックスパウダーにあつてはその1kgにつき2.5g以下、蒸しまんじゅうにあつてはその1kgにつき2.0g以下でなければならない。また、ステアロイル乳酸カルシウムと併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和がステアロイル乳酸カルシウムとしての基準値以下でなければならない。

ソルビン酸

ソルビン酸は、甘酒(3倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。)、あん類、うに、果実酒、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー(除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。)、魚介乾製品、魚肉ねり製品(魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。)、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、スープ(ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。)、たくあん漬(生大根又は干し大根を塩漬にした後、これを調味料、香辛料、色素などを加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。)、たれ、チーズ、つくだ煮、つゆ、煮豆、乳酸菌飲料(殺菌したものを除く。)、ニョッキ、はっ酵乳(乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。)、フラワーペースト類(小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。)、干しすもも、マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸の使用量は、ソルビン酸として、チーズにあつてはその1kgにつき3.0g(プロピオン

酸、プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合は、ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0g)以下、うに、魚肉ねり製品、鯨肉製品及び食肉製品にあつてはその1kgにつき2.0g以下、いかくん製品及びたこくん製品にあつてはその1kgにつき1.5g以下、あん類、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー、魚介乾製品(いかくん製品及びたこくん製品を除く。)、ジャム、シロップ、たくあん漬、つくだ煮、煮豆、ニョッキ、フラワーペースト類、マーガリン並びにみそにあつてはその1kgにつき1.0g(マーガリンにあつては、安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合は、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g)以下、ケチャップ、酢漬の漬物、スープ、たれ、つゆ及び干しすももにあつてはその1kgにつき0.50g以下、甘酒及びはっ酵乳にあつてはその1kgにつき0.30g以下、果実酒及び雑酒にあつてはその1kgにつき0.20g以下、乳酸菌飲料(殺菌したものを除く。以下この目において同じ。)にあつてはその1kgにつき0.050g(乳酸菌飲料の原料に供するものにあつては0.30g)以下でなければならない。

ソルビン酸カリウム

ソルビン酸カリウムは、甘酒(3倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。)、あん類、うに、果実酒、菓子の製造に用いる果実ペースト(果実をすり潰し、又は裏ごししてペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。)及び果汁(濃縮果汁を含む。以下この目において同じ。)、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー(除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。)、魚介乾製品、魚肉ねり製品(魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。)、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、スープ(ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。)、たくあん漬(生大根又は干し大根を塩漬にした後、これを調味料、香辛料、色素などを加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。)、たれ、チーズ、つくだ煮、つゆ、煮豆、乳酸菌飲料(殺菌したものを除く。)、ニョッキ、はっ酵乳(乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。)、フラワーペースト類(小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。)、干しすもも、マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸カリウムの使用量は、ソルビン酸として、チーズにあつてはその1kgにつき3.0g(プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合は、ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0g)以下、うに、魚肉ねり製品、鯨肉製品及び食肉製品にあつてはその1kgにつき2.0g以下、いかくん製品及びたこくん製品にあつてはその1kgにつき1.5g以下、あん類、菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー、魚介乾製品(いかくん製品及びたこくん製品を除く。)、ジャム、シロップ、たくあん漬、つくだ煮、煮豆、ニョッキ、フラワーペースト類、マーガリン並びにみそにあつてはその1kgにつき1.0g(マーガリンにあつては、安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合は、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g)以下、ケチャップ、酢漬の漬物、スープ、たれ、つゆ及び干しすももにあつてはその1kgにつき0.50g以下、甘酒及びはっ酵乳にあつてはその1kgにつき0.30g以下、果実酒及び雑酒にあ

つてはその1 kgにつき0.20 g以下、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。以下この目において同じ。）にあってはその1 kgにつき0.050 g（乳酸菌飲料の原料に供するものにあつては、0.30 g）以下でなければならない。

ソルビン酸カルシウム

ソルビン酸カルシウムは、甘酒（3倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。）、あん類、うに、果実酒、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごししてペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目において同じ。）、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）、魚介乾製品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。）、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、スープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。）、たくあん漬（生大根又は干し大根を塩漬にした後、これを調味料、香辛料、色素などを加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。）、たれ、チーズ、つくだ煮、つゆ、煮豆、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。）、ニョッキ、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。）、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。）、干しすもも、マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸カルシウムの使用量は、ソルビン酸として、チーズにあってはその1 kgにつき3.0 g（プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合は、ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0 g）以下、うに、魚肉ねり製品、鯨肉製品及び食肉製品にあってはその1 kgにつき2.0 g以下、いかくん製品及びたこくん製品にあってはその1 kgにつき1.5 g以下、あん類、菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー、魚介乾製品（いかくん製品及びたこくん製品を除く。）、ジャム、シロップ、たくあん漬、つくだ煮、煮豆、ニョッキ、フラワーペースト類、マーガリン並びにみそにあってはその1 kgにつき1.0 g（マーガリンにあっては、安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合は、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0 g）以下、ケチャップ、酢漬の漬物、スープ、たれ、つゆ及び干しすももにあってはその1 kgにつき0.50 g以下、甘酒及びはっ酵乳にあってはその1 kgにつき0.30 g以下、果実酒及び雑酒にあってはその1 kgにつき0.20 g以下、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。以下この目において同じ。）にあってはその1 kgにつき0.050 g（乳酸菌飲料の原料に供するものにあつては、0.30 g）以下でなければならない。

炭酸カルシウム

炭酸カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

炭酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、チューインガムにあっては10%以下、その他の食品にあっては1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

チアベンダゾール

チアベンダゾールは、かんきつ類及びバナナ以外の食品に使用してはならない。

チアベンダゾールは、チアベンダゾールとして、かんきつ類にあつてはその1 kgにつき0.010 g、バナナにあつてはその1 kgにつき0.0030 g及びその果肉1 kgにつき0.0004 gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

チオエーテル類

チオエーテル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

チオール類

チオール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

着色料（化学的合成品を除く。）

着色料は、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。ただし、のり類に金を使用する場合は、この限りでない。

デカナール

デカナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

デカノール

デカノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

デカン酸エチル

デカン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

鉄クロロフィリンナトリウム

鉄クロロフィリンナトリウムは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン

2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

デヒドロ酢酸ナトリウム

デヒドロ酢酸ナトリウムは、チーズ、バター及びマーガリン以外の食品に使用してはならない。デヒドロ酢酸ナトリウムの使用量は、デヒドロ酢酸として、チーズ、バター又はマーガリンの1 kgにつき0.50 g以下でなければならない。

テルピネオール

テルピネオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

テルペン系炭化水素類

テルペン系炭化水素類は、着香の目的以外に使用してはならない。

デンプングリコール酸ナトリウム

デンプングリコール酸ナトリウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、デンプングリコール酸ナトリウムをカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム及びメチルセルロースの1種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

銅クロロフィリンナトリウム

銅クロロフィリンナトリウムは、あめ類、果実類又は野菜類の貯蔵品、魚肉ねり製品（魚肉すり身

を除く。以下この目において同じ。)、こんぶ、シロップ、チューインガム、チョコレート、生菓子(菓子パンを除く。以下この目において同じ。))及びみつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天以外の食品に使用してはならない。

銅クロロフィリンナトリウムの使用量は、銅として、こんぶにあつてはその無水物1kgにつき0.15g以下、果実類又は野菜類の貯蔵品にあつてはその1kgにつき0.10g以下、シロップにあつてはその1kgにつき0.064g以下、チューインガムにあつてはその1kgにつき0.050g以下、魚肉ねり製品にあつてはその1kgにつき0.040g以下、あめ類にあつてはその1kgにつき0.020g以下、チョコレート及び生菓子にあつてはその1kgにつき0.0064g以下、みつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天にあつてはその1kgにつき0.0004g以下でなければならない。

銅クロロフィル

銅クロロフィルは、果実類又は野菜類の貯蔵品、魚肉ねり製品(魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。)、こんぶ、チューインガム、チョコレート、生菓子(菓子パンを除く。以下この目において同じ。))及びみつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天以外の食品に使用してはならない。

銅クロロフィルの使用量は、銅として、こんぶにあつてはその無水物1kgにつき0.15g以下、果実類又は野菜類の貯蔵品にあつてはその1kgにつき0.10g以下、チューインガムにあつてはその1kgにつき0.050g以下、魚肉ねり製品にあつてはその1kgにつき0.030g以下、生菓子にあつてはその1kgにつき0.0064g以下、チョコレートにあつてはその1kgにつき0.0010g以下、みつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天にあつてはその1kgにつき0.0004g以下でなければならない。

***d*l- α -トコフェロール**

*d*l- α -トコフェロールは、酸化防止の目的以外に使用してはならない。ただし、 β -カロテン、ビタミンA、ビタミンA脂肪酸エステル及び流動パラフィンの製剤中に含まれる場合は、この限りでない。

トコフェロール酢酸エステル

トコフェロール酢酸エステルは、特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

トコフェロール酢酸エステルは、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる α -トコフェロールの量が150mgを超えないようにしなければならない。

***d*- α -トコフェロール酢酸エステル**

d- α -トコフェロール酢酸エステルは、特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

d- α -トコフェロール酢酸エステルは、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる α -トコフェロールの量が150mgを超えないようにしなければならない。

トリメチルアミン

トリメチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2, 3, 5-トリメチルピラジン

2, 3, 5-トリメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ナイシン

ナイシンは、穀類及びでん粉を主原料とする洋生菓子、食肉製品、ソース類、卵加工品、チーズ、ドレッシング、ホイップクリーム類(乳脂肪分を主成分とする食品を主要原料として泡立てたものを

いう。以下この目において同じ。)、マヨネーズ、味噌及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。ナイシンの使用量はナイシンAを含む抗菌性ポリペプチドとして、食肉製品、チーズ(プロセスチーズを除く。)及びホイップクリーム類にあつては1kgにつき0.0125g以下、ソース類、ドレッシング及びマヨネーズにあつては1kgにつき0.010g以下、プロセスチーズ、洋菓子にあつては1kgにつき0.00625g以下、卵加工品及び味噌にあつては1kgにつき0.0050g以下、穀類及びでん粉を主原料とする洋生菓子にあつては1kgにつき0.0030g以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りではない。

ナタマイシン

ナタマイシンは、ナチュラルチーズ(ハード及びセミハードの表面部分に限る。)以外の食品に使用してはならない。

ナタマイシンは、食品の1kgにつき0.020g以上残存しないように使用しなければならない。

ナトリウムメトキシド

ナトリウムメトキシドは、最終食品の完成前にナトリウムメトキシドを分解し、これによって生成するメタノールを除去しなければならない。

ニコチン酸

ニコチン酸は、食肉及び鮮魚介類(鯨肉を含む。)に使用してはならない。

ニコチン酸アミド

ニコチン酸アミドは、食肉及び鮮魚介類(鯨肉を含む。)に使用してはならない。

二酸化硫黄

二酸化硫黄は、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。ごま、豆類及び野菜以外の食品に使用する場合、食品中に二酸化硫黄として、かんぴょうにあつてはその1kgにつき5.0g以上、乾燥果実(干しぶどうを除く。)にあつてはその1kgにつき2.0g以上、干しぶどうにあつてはその1kgにつき1.5g以上、コンニャク粉にあつてはその1kgにつき0.90g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあつてはその1kgにつき0.50g以上、果実酒(果実酒の製造に用いる酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。)及び雑酒にあつてはその1kgにつき0.35g以上、キャンデッドチェリー(除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。)及び糖蜜にあつてはその1kgにつき0.30g以上、糖化用タピオカでんぷんにあつてはその1kgにつき0.25g以上、水あめにあつてはその1kgにつき0.20g以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあつてはその1kgにつき0.15g以上、甘納豆及び煮豆にあつてはその1kgにつき0.10g以上、えび及び冷凍生かにかにあつてはそのむき身の1kgにつき0.10g以上、その他の食品(キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。)にあつてはその1kgにつき0.030g(第2添加物の部F使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であつて、かつ、同表の第3欄に掲げる食品(コンニャクを除く。)1kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030g以上残存する場合は、その残存量)以上残存しないように使用しなければならない。

二酸化塩素

二酸化塩素は、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

二酸化ケイ素

二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、ろ過助剤の目的で使用するとき以外は使用してはならない。

二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、最終食品の完成前に除去しなければならない。微粒二酸化ケイ素は、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

微粒二酸化ケイ素の使用量は、二酸化ケイ素として、食品の2.0%以下でなければならない。また、ケイ酸カルシウムと併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品（特定保健用食品たるカプセル及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル及び錠剤を除く。）の2.0%以下でなければならない。

二酸化チタン

二酸化チタンは、着色の目的で使用するとき以外は使用してはならない。また、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

乳酸カルシウム

乳酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

γ-ノナラクトン

γ-ノナラクトンは、着香の目的以外に使用してはならない。

バニリン

バニリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸イソブチル

パラオキシ安息香酸イソブチルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸イソブチルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1 Lにつき0.25 g以下、酢にあってはその1 Lにつき0.10 g以下、清涼飲料水及びシロップにあってはその1 kgにつき0.10 g以下、果実ソースにあってはその1 kgにつき0.20 g以下、果実及び果菜にあってはその1 kgにつき0.012 g以下でなければならない。

パラオキシ安息香酸イソプロピル

パラオキシ安息香酸イソプロピルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸イソプロピルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1 Lにつき0.25 g以下、酢にあってはその1 Lにつき0.10 g以下、清涼飲料水及びシロップにあってはその1 kgにつき0.10 g以下、果実ソースにあってはその1 kgにつき0.20 g以下、果実及び果菜にあってはその1 kgにつき0.012 g以下でなければならない。

パラオキシ安息香酸エチル

パラオキシ安息香酸エチルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸エチルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1 Lにつき0.25 g以下、酢にあってはその1 Lにつき0.10 g以下、清涼飲料水及びシロップにあってはその1 kgにつき0.10 g以下、果実ソースにあってはその1 kgにつき0.20 g以下、果実及び果菜にあってはその1 kgにつき0.012 g以下でなければならない。

パラオキシ安息香酸ブチル

パラオキシ安息香酸ブチルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸ブチルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあつてはその1 Lにつき0.25 g以下、酢にあつてはその1 Lにつき0.10 g以下、清涼飲料水及びシロップにあつてはその1 kgにつき0.10 g以下、果実ソースにあつてはその1 kgにつき0.20 g以下、果実及び果菜にあつてはその1 kgにつき0.012 g以下でなければならない。

パラオキシ安息香酸プロピル

パラオキシ安息香酸プロピルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸プロピルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあつてはその1 Lにつき0.25 g以下、酢にあつてはその1 Lにつき0.10 g以下、清涼飲料水及びシロップにあつてはその1 kgにつき0.10 g以下、果実ソースにあつてはその1 kgにつき0.20 g以下、果実及び果菜にあつてはその1 kgにつき0.012 g以下でなければならない。

パラメチルアセトフェノン

パラメチルアセトフェノンは、着香の目的以外に使用してはならない。

バレリアルデヒド

バレリアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

パントテン酸カルシウム

パントテン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ビオチン

ビオチンは、調製粉乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

ビオチンを母乳代替食品に使用する場合は、その100kcalにつき、ビオチンとして10µgを超える量を含有しないように使用しなければならない。

ヒドロキシシトロネラール

ヒドロキシシトロネラールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール

ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピペリジン

ピペリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピペロナール

ピペロナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピペロニルブトキシド

ピペロニルブトキシドは、穀類以外の食品に使用してはならない。

ピペロニルブトキシドの使用量は、ピペロニルブトキシドとして、穀類の1 kgにつき0.024 g以下でなければならない。

ピラジン

ピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピリメタニル

ピリメタニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、すもも、西洋なし、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

ピリメタニルは、ピリメタニルとして、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、すもも及びももにあってはその1 kgにつき0.010 g、西洋なし、マルメロ及びりんごにあってはその1 kgにつき0.014 gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

ピロ亜硫酸カリウム

ピロ亜硫酸カリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。ごま、豆類及び野菜以外の食品に使用する場合は、食品中に二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1 kgにつき5.0 g以上、乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあってはその1 kgにつき2.0 g以上、干しぶどうにあってはその1 kgにつき1.5 g以上、コンニャク粉にあってはその1 kgにつき0.90 g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあってはその1 kgにつき0.50 g以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1 kgにつき0.35 g以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜にあってはその1 kgにつき0.30 g以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1 kgにつき0.25 g以上、水あめにあってはその1 kgにつき0.20 g以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあってはその1 kgにつき0.15 g以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1 kgにつき0.10 g以上、えび及び冷凍生かんにあってはそのむき身の1 kgにつき0.10 g以上、その他の食品（キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその1 kgにつき0.030 g（第2添加物の部F使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であって、かつ、同表の第3欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1 kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030 g以上残存する場合は、その残存量）以上残存しないように使用しなければならない。

ピロ亜硫酸ナトリウム

ピロ亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。ごま、豆類及び野菜以外の食品に使用する場合は、食品中に二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1 kgにつき5.0 g以上、乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあってはその1 kgにつき2.0 g以上、干しぶどうにあってはその1 kgにつき1.5 g以上、コンニャク粉にあってはその1 kgにつき0.90 g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあってはその1 kgにつき0.50 g以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1 kgにつき0.35 g以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜にあってはその1 kgにつき0.30 g以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1 kgにつき0.25 g以上、水あめにあってはその1 kgにつき0.20 g以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあってはその1 kgにつき0.15 g以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1 kgにつき0.10 g以上、えび及び冷凍生かんにあってはそのむき身の1 kgにつき0.10 g以上、その他の食品（キ

ヤンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量パーセント以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。)にあつてはその1kgにつき0.030g(第2添加物の部F使用基準 添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であつて、かつ、同表の第3欄に掲げる食品(コンニャクを除く。)1kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030g以上残存する場合は、その残存量)以上残存しないように使用しなければならない。

ピロリジン

ピロリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピロリン酸二水素カルシウム

ピロリン酸二水素カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は使用してはならない。

ピロリン酸二水素カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ピロール

ピロールは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェニル酢酸イソアミル

フェニル酢酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェニル酢酸イソブチル

フェニル酢酸イソブチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェニル酢酸エチル

フェニル酢酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-(3-フェニルプロピル)ピリジン

2-(3-フェニルプロピル)ピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェネチルアミン

フェネチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェノールエーテル類

フェノールエーテル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

フェノール類

フェノール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

フェロシアン化カリウム

フェロシアン化カリウムは、食塩以外の食品に使用してはならない。

フェロシアン化カリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩1kgにつき0.020g以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カルシウム及びフェロシアン化ナトリウムの1種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩1kgにつき0.020g以下でなければならない。

フェロシアン化カルシウム

フェロシアン化カルシウムは、食塩以外の食品に使用してはならない。

フェロシアン化カルシウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩1kgにつき0.020g以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カリウム及びフェロシアン化ナトリウムの1種以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食

塩 1 kg につき 0.020 g 以下でなければならない。

フェロシアン化ナトリウム

フェロシアン化ナトリウムは、食塩以外の食品に使用してはならない。

フェロシアン化ナトリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kg につき 0.020 g 以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カリウム及びフェロシアン化カルシウムの 1 種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩 1 kg につき 0.020 g 以下でなければならない。

ブタノール

ブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ブチルアミン

ブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ブチルアルデヒド

ブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

ブチルヒドロキシアニソール

ブチルヒドロキシアニソールは、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品、魚介冷凍品（生食用冷凍鮮魚介類及び生食用冷凍かきを除く。以下この目において同じ。）、鯨冷凍品（生食用冷凍鯨肉を除く。以下この目において同じ。）及び乾燥裏ごしいも以外の食品に使用してはならない。

ブチルヒドロキシアニソールの使用量は、ブチルヒドロキシアニソールとして、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品及び乾燥裏ごしいもにあってはその 1 kg につき 0.2 g（ジブチルヒドロキシトルエン又はこれを含む製剤を併用する場合は、ブチルヒドロキシアニソールとしての使用量及びジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量の合計量が 0.2 g）以下、魚介冷凍品及び鯨冷凍品にあっては浸漬^{せき}液 1 kg につき 1 g（ジブチルヒドロキシトルエン又はこれを含む製剤を併用する場合は、ブチルヒドロキシアニソールとしての使用量及びジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量の合計量が 1 g）以下でなければならない。

フルジオキソニル

フルジオキソニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウイ、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。フルジオキソニルは、フルジオキソニルとして、キウイにあってはその 1 kg につき 0.020 g、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその 1 kg につき 0.010 g、あんず、おうとう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんごにあってはその 1 kg（あんず、おうとう、すもも、ネクタリン及びももにあっては種子を除く。）につき 0.0050 g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

フルフラール及びその誘導体

フルフラール及びその誘導体は、着香の目的以外に使用してはならない。

プロパノール

プロパノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピオンアルデヒド

プロピオンアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピオン酸

プロピオン酸は、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。ただし、着香の目的

で使用する場合、この限りでない。

プロピオン酸の使用量は、プロピオン酸として、チーズにあってはその1kgにつき3.0g（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合は、プロピオン酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が3.0g）以下、パン及び洋菓子にあってはその1kgにつき2.5g以下でなければならない。

プロピオン酸イソアミル

プロピオン酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピオン酸エチル

プロピオン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピオン酸カルシウム

プロピオン酸カルシウムは、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。

プロピオン酸カルシウムの使用量は、プロピオン酸として、チーズにあってはその1kgにつき3.0g（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合は、プロピオン酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が3.0g）以下、パン及び洋菓子にあってはその1kgにつき2.5g以下でなければならない。

プロピオン酸ナトリウム

プロピオン酸ナトリウムは、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。

プロピオン酸ナトリウムの使用量は、プロピオン酸として、チーズにあってはその1kgにつき3.0g（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合は、プロピオン酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が3.0g）以下、パン及び洋菓子にあってはその1kgにつき2.5g以下でなければならない。

プロピオン酸ベンジル

プロピオン酸ベンジルは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピレングリコール

プロピレングリコールの使用量は、プロピレングリコールとして、生めん及びいかにん製品にあってはその2.0%以下、ギョウザ、シュウマイ、春巻及びワンタンの皮にあってはその1.2%以下、その他の食品にあってはその0.60%以下でなければならない。

ヘキサン

ヘキサンは、食用油脂製造の際の油脂を抽出する目的以外に使用してはならない。また、使用したヘキサンは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。

ヘキサン酸

ヘキサン酸は、着香の目的以外に使用してはならない。

ヘキサン酸アリル

ヘキサン酸アリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ヘキサン酸エチル

ヘキサン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ヘプタン酸エチル

ヘプタン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

1-ペリラルデヒド

1-ペリラルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

ベンジルアルコール

ベンジルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ベンズアルデヒド

ベンズアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-ペンタノール

2-ペンタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

trans-2-ペンテナール

trans-2-ペンテナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

1-ペンテン-3-オール

1-ペンテン-3-オールは、着香の目的以外に使用してはならない。

芳香族アルコール類

芳香族アルコール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

芳香族アルデヒド類

芳香族アルデヒド類は、着香の目的以外に使用してはならない。

没食子酸プロピル

没食子酸プロピルは、バター及び油脂以外の食品に使用してはならない。

没食子酸プロピルの使用量は、没食子酸プロピルとして、油脂にあってはその1kgにつき0.20g以下、バターにあってはその1kgにつき0.10g以下でなければならない。

ポリアクリル酸ナトリウム

ポリアクリル酸ナトリウムの使用量は、食品の0.20%以下でなければならない。

ポリイソブチレン

ポリイソブチレンは、チューインガム基礎剤以外の用途に使用してはならない。

ポリソルベート20

ポリソルベート20の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあっては、その1kgにつき25g以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあっては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。）、焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあっては、その1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあっては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあっては、その1kgにつき0.50g以下、非熟成チーズにあっては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあっては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあっては、その1kgにつき0.020g以下でなければならない。また、ポリソルベート60、ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。

ポリソルベート60

ポリソルベート60の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあっては、その1kgにつき25g以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席

麵の添付調味料，ソース類，チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあつては，その1kgにつき5.0g以下，アイスクリーム類，菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。），加糖ヨーグルト，ドレッシング，マヨネーズ，ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。），焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあつては，その1kgにつき3.0g以下，あめ類，スープ，フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし，これに砂糖，油脂，粉乳，卵，小麦粉等を加え，加熱殺菌してペースト状とし，パン又は菓子里に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあつては，その1kgにつき1.0g以下，海藻の漬物，チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあつては，その1kgにつき0.50g以下，非熟成チーズにあつては，その1kgにつき0.080g以下，海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつては，その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあつては，その1kgにつき0.020g以下でなければならない。また，ポリソルベート20，ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあつては，それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。

ポリソルベート65

ポリソルベート65の使用量は，ポリソルベート80として，カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあつては，その1kgにつき25g以下，ココア及びチョコレート製品，ショートニング，即席麵の添付調味料，ソース類，チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあつては，その1kgにつき5.0g以下，アイスクリーム類，菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。），加糖ヨーグルト，ドレッシング，マヨネーズ，ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。），焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあつては，その1kgにつき3.0g以下，あめ類，スープ，フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし，これに砂糖，油脂，粉乳，卵，小麦粉等を加え，加熱殺菌してペースト状とし，パン又は菓子里に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあつては，その1kgにつき1.0g以下，海藻の漬物，チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあつては，その1kgにつき0.50g以下，非熟成チーズにあつては，その1kgにつき0.080g以下，海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつては，その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあつては，その1kgにつき0.020g以下でなければならない。また，ポリソルベート20，ポリソルベート60又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあつては，それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。

ポリソルベート80

ポリソルベート80の使用量は，カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあつては，その1kgにつき25g以下，ココア及びチョコレート製品，ショートニング，即席麵の添付調味料，ソース類，チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあつては，その1kgにつき5.0g以下，アイスクリーム類，菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。），加糖ヨーグルト，ドレッシング，マヨネーズ，ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。），焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあつては，その1kgにつき3.0g以下，あめ類，スープ，フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし，これに砂糖，油脂，粉乳，卵，小麦粉等を加え，加熱殺菌してペースト状とし，パン又は菓子里に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあつては，その1kgにつき1.0g以下，海藻の漬物，チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあつては，その1kgにつき0.50g以下，非熟成チーズにあつては，その1kgにつき0.080g以下，海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつては，その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあつては，その1kgにつき0.020g以下でなければならない。また，ポリソルベート20，ポリソルベート

60 又はポリソルベート 65 のうち 1 種類以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート 80 としての基準値以下でなければならない。

ポリビニルピロリドン

ポリビニルピロリドンは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならない。

ポリビニルポリピロリドン

ポリビニルポリピロリドンは、ろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したポリビニルポリピロリドンは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。

ポリブテン

ポリブテンは、チューインガム基礎剤以外の用途に使用してはならない。

***d*-ボルネオール**

d-ボルネオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

マルトール

マルトールは、着香の目的以外に使用してはならない。

D-マンニトール

D-マンニトールは、あめ類、チューインガム、つくだ煮（こんぶを原料とするものに限る。以下この目において同じ。）、ふりかけ類（顆粒を含むものに限る。以下この目において同じ。）及びらくがん以外の食品に使用してはならない。ただし、塩化カリウム及びグルタミン酸塩を配合して調味の目的で使用する場合（D-マンニトールが塩化カリウム、グルタミン酸塩及びD-マンニトールの合計量の 80% 以下である場合に限る。）はこの限りでない。

D-マンニトールの使用量は、D-マンニトールとして、ふりかけ類にあってはその顆粒部分に対して 50% 以下、あめ類にあってはその 40% 以下、らくがんにあつてはその 30% 以下、チューインガムにあってはその 20% 以下でなければならない。また、D-マンニトールは、つくだ煮にあっては、その 25% を超えて残存しないように使用しなければならない。

***N*-メチルアントラニル酸メチル**

N-メチルアントラニル酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

5-メチルキノキサリン

5-メチルキノキサリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

6-メチルキノリン

6-メチルキノリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

5-メチル-6,7-ジヒドロ-5*H*-シクロペンタピラジン

5-メチル-6,7-ジヒドロ-5*H*-シクロペンタピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

メチルセルロース

メチルセルロースの使用量は、食品の 2.0% 以下でなければならない。ただし、メチルセルロースをカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム及びデンプングリコール酸ナトリウムの 1 種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が食品の 2.0% 以下でなければならない。

1-メチルナフタレン

1-メチルナフタレンは、着香の目的以外に使用してはならない。

メチル β-ナフチルケトン

メチル β-ナフチルケトンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-メチルピラジン

2-メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-メチルブタノール

2-メチルブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

3-メチル-2-ブタノール

3-メチル-2-ブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

2-メチルブチルアルデヒド

2-メチルブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

trans-2-メチル-2-ブテナール

trans-2-メチル-2-ブテナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

3-メチル-2-ブテナール

3-メチル-2-ブテナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

3-メチル-2-ブテノール

3-メチル-2-ブテノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

d 1-メントール

d 1-メントールは、着香の目的以外に使用してはならない。

1-メントール

1-メントールは、着香の目的以外に使用してはならない。

モルホリン脂肪酸塩

モルホリン脂肪酸塩は、果実又は果菜の表皮の被膜剤以外の用途に使用してはならない。

酪酸

酪酸は、着香の目的以外に使用してはならない。

酪酸イソアミル

酪酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酪酸エチル

酪酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酪酸シクロヘキシル

酪酸シクロヘキシルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酪酸ブチル

酪酸ブチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ラクトン類

ラクトン類は、着香の目的以外に使用してはならない。

リナロオール

リナロオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

硫酸

硫酸は、最終食品の完成前に中和又は除去しなければならない。

硫酸亜鉛

硫酸亜鉛は、母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五） 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款 ~~(5)~~ (6) の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1 L につき、亜鉛として 6.0mg を超える量を含むないように使用しなければならない。

硫酸アルミニウムアンモニウム

硫酸アルミニウムアンモニウムは、みそに使用してはならない。

硫酸アルミニウムカリウム

硫酸アルミニウムカリウムは、みそに使用してはならない。

硫酸カルシウム

硫酸カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

硫酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の 1.0% 以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

硫酸銅

硫酸銅は、母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

硫酸銅は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五） 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款 ~~(5)~~ (6) の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1L につき、銅として 0.60mg を超える量を含むないように使用しなければならない。

流動パラフィン

流動パラフィンは、パンを製造する過程においてパン生地を自動分割機により分割する際及びばい焼する際の離型の目的以外に使用してはならない。

流動パラフィンは、流動パラフィンとして、パンに 0.10% 以上残存しないように使用してはならない。

リン酸三カルシウム

リン酸三カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

リン酸三カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の 1.0% 以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

リン酸一水素カルシウム

リン酸一水素カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

リン酸一水素カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の 1.0% 以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

リン酸二水素カルシウム

リン酸二水素カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

リン酸二水素カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の 1.0% 以下でなければならない。

ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

酸性白土，カオリン，ベントナイト，タルク，砂，ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類似する不溶性の鉱物性物質

酸性白土，カオリン，ベントナイト，タルク，砂，ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類似する不溶性の鉱物性物質は，食品の製造又は加工上必要不可欠な場合以外は食品に使用してはならない。

酸性白土，カオリン，ベントナイト，タルク，砂，ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類似する不溶性の鉱物性物質の食品中の残存量は，2物質以上使用する場合であっても，食品の0.50%（チューインガムにタルクのみを使用する場合には，5.0%）以下でなければならない。