Ｄ　成分規格・保存基準各条

D　成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は，当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合は，当該物は，厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

亜塩素酸ナトリウム
Sodium Chlorite

$NaClO_2$　　分子量　90.44

Sodium chlorite ［7758-19-2］

含　　量　本品は，亜塩素酸ナトリウム($NaClO_2$) 70.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末で，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) 本品は，ナトリウム塩の反応及び亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→100) 2mlにリン酸緩衝液(pH8) 100mlを加えた液は，波長258～262nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品4.0gを量り，水20mlを加えて溶かし，硝酸1ml及び塩酸20mlを加え，水浴上で蒸発乾固した後，残留物に水を加えて50mlとし，試料液とする。試料液25mlを量り，アンモニア水(1→6)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) ヒ素　As_2O_3として1.0μg/g以下

(1)と同様に調製した試料液25mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に250mlとする。この液20mlを正確に量り，ヨウ素ビンに入れ，硫酸(3→100) 12ml，水20ml及びヨウ化カリウム4gを加え，直ちに密栓をして暗所に15分間放置し，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝2.261mg $NaClO_2$

亜塩素酸ナトリウム液
Sodium Chlorite Solution

含　　量　本品は，亜塩素酸ナトリウム($NaClO_2$＝90.44) 4.0～25.0％で，その表示量の95～100％を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の澄明な液体で，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) 本品は，ナトリウム塩の反応及び亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品は，アルカリ性である。

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

純度試験 (1) 重金属　Pbとして10μg/g・$NaClO_2$以下

$NaClO_2$として4.0gに対応する量の本品を量り，硝酸2ml及び塩酸20mlを加え，水浴上で蒸発濃縮した後，残留物に水を加えて溶かし，50mlとし，試料液とする。試料液25mlを量り，アンモニア水(1→6)を加えて中和し，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(2) ヒ素　As_2O_3として1.0μg/g・$NaClO_2$以下

(1)と同様に調製した試料液25mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

定 量 法 本品約10gを精密に量り，水を加えて正確に100mlとし，試料液とする。$NaClO_2$として約0.06gに対応する量の試料液を正確に量り，ヨウ素ビンに入れ，硫酸(3→100) 12mlを加え液量が約55mlとなるように水を加えた後，ヨウ化カリウム4gを加え，直ちに密栓をして暗所に15分間放置し，0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝2.261mg $NaClO_2$

アカキャベツ色素

Red Cabbage Color

ムラサキキャベツ色素

定　　義 本品は，キャベツ(*Brassica oleracea* Linné)の葉より弱酸性水溶液で抽出して得られたものであり，シアニジンアシルグリ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($E^{10\%}_{1cm}$)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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から，色価50に換算して0.1gに相当する量をとり，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～薄い黄緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液(pH3.0)に溶かした液は，波長520～540nm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(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして8.0μg/g以下(1.25g，第1法)

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

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　クエン酸緩衝液(pH3.0)

測定波長　波長520～540nmの極大吸収部

亜酸化窒素

Nitrous Oxide

N_2O 分子量　44.01

Nitrous oxide ［10024-97-2］

定　　義　本品は，亜酸化窒素を成分とする気体であり，カートリッジ式の耐圧金属製密封容器以外の耐圧金属製密封容器に入れたものである。

含　　量　本品は，亜酸化窒素(N_2O) 97.0vol％以上を含む。

性　　状　本品は，無色の気体で，においはない。

確認試験　(1) 本品に木片の燃えさしを入れるとき，木片は直ちに燃える。

(2) 本品及び亜酸化窒素1mlずつにつき，定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，本品から得た主ピークの保持時間は，亜酸化窒素の保持時間と一致する。

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) 塩化物　本品10Lを，0.1mol/L硝酸銀溶液2.5mlに水を加えて50mlとした液に通し，5分間放置したときに生じる白濁は，0.1mol/L硝酸銀溶液2.5mlに塩化物イオン標準原液1ml，希硝酸0.15ml及び水を加えて50mlにした液を5分間放置したときに生じる白濁より濃くない。

(2) ヒ化水素及びリン化水素　ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液5mlをネスラー管に入れる。酢酸鉛試液で潤した脱脂綿を詰めたガラス管を接続したガス導入管をネスラー管に挿入し，その先端を管底から2mm以内の所に保持し，10分間で本品10Lを通すとき，ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液の色は変化しない。

(3) 一酸化炭素　本品5mlをガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中に量り，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，一酸化炭素のピーク位置にピークを認めない。

操作条件

検出器　熱伝導度型検出器：0.1vol％の一酸化炭素を含む水素又はヘリウム5mlを導入するとき，ピーク高さが約10cm以上であること。

カラム充てん剤　300～500μmのガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管　内径約3mm，長さ約3mのガラス管

カラム温度　50℃付近の一定温度

キャリヤーガス　水素又はヘリウム

流量　一酸化炭素のピークが約20分後に現れるように調整する。

(4) 一酸化窒素及び二酸化窒素　総量として2μl/L以下

窒素酸化物測定用検知管を接続した検知管式ガス測定器を用いて，測定する。

定 量 法　本品の採取は純度試験を準用する。

本品1.0mlを，ガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中に量り，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い，空気のピーク面積A_Tを求める。別に混合ガス調製器に窒素3.0mlを量り，キャリヤーガスを加えて全量を正確に100mlとし，よく混合して標準混合ガスとする。その1.0mlにつき，本品と同様に操作し，窒素のピーク面積A_Sを求め，次式により含量を求める。

$$\text{亜酸化窒素}(N_2O)\text{の含量} = 100 - 3 \times \frac{A_T}{A_S}\ (\text{vol\%})$$

操作条件

検出器　熱伝導度型検出器

カラム充てん剤　300～500μmのガスクロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管　内径約3mm，長さ約3mのガラス管

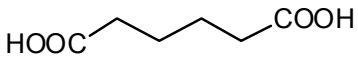
カラム温度　50℃付近の一定温度

キャリヤーガス　水素又はヘリウム

流量　窒素のピークが約2分後に現れるように調整する。

アジピン酸

Adipic Acid



$C_6H_{10}O_4$　　分子量　146.14

Hexanedioic acid ［124-04-9］

含　　量　本品は，アジピン酸($C_6H_{10}O_4$) 99.6～101.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶又は結晶性の粉末で，においがなく，酸味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→20) 5mlにアンモニア試液を加えて約pH7とし，塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 2～3滴を加えるとき，褐色の沈殿を生じる。

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

純度試験　(1) 融点　151.5～154℃

(2) 重金属　Pbとして10μg/g以下

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

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

水　　分　0.20％以下(1g，直接滴定)

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，新たに煮沸し冷却した水75mlを加えて溶かし，0.5mol/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)。

0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝36.54mg $C_6H_{10}O_4$

亜硝酸ナトリウム

Sodium Nitrite

$NaNO_2$　　分子量　69.00

Sodium nitrite ［7632-00-0］

含　　量　本品を乾燥したものは，亜硝酸ナトリウム($NaNO_2$) 97.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白～淡黄色の結晶性の粉末又は粒状若しくは棒状の塊である。

確認試験　本品は，ナトリウム塩の反応及び亜硝酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

(2) 塩化物　Clとして0.71％以下

本品1.0gを量り，水を加えて溶かして500mlとする。この液10mlを量り，酢酸(1→4) 3mlを加えて徐々に加温し，ガスが発生しなくなった後，硝酸(1→10) 6mlを加え，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.01mol/L塩酸0.40mlに酢酸(1→4) 3ml，硝酸(1→10) 6ml及び水を加えて50mlとする。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.24％以下

本品1.0gを量り，水を加えて溶かして100mlとする。この液10mlを量り，塩酸1mlを加えて水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 1ml及び水20mlを加えて溶かし，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.005mol/L硫酸0.50mlを量り，塩酸1mlを加えて水浴中で蒸発乾固し，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(4) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，水10mlを加えて溶かし，塩酸1mlを加えて水浴中で蒸発乾固し，更に塩酸のにおいがなくなるまで水浴中で加熱する。残留物に酢酸(1→20) 2ml及び水20mlを加えて溶かし，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，塩酸1mlを加えて水浴中で蒸発乾固し，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

乾燥減量　3.0％以下(100℃，5時間)

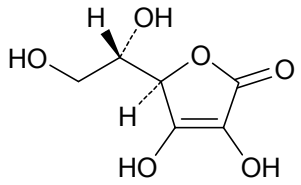
定 量 法　本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mlとし，これをA液とする。あらかじめ0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液40mlを正確に量り，三角フラスコに入れ，これに水100ml及び硫酸5mlを加える。A液10mlを正確に量り，ピペットの先を浸しながら加える。5分間放置した後，0.05mol/Lシュウ酸溶液25mlを正確に量って加え，約80℃に加温し，熱時，過量のシュウ酸を0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

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

L-アスコルビン酸

L-Ascorbic Acid

ビタミンC



$C_6H_8O_6$　　分子量　176.12

(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one　[50-81-7]

含　　量　本品を乾燥したものは，L-アスコルビン酸($C_6H_8O_6$) 99.0％以上を含む。

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

確認試験　(1) 本品0.1gにメタリン酸溶液(1→50) 100mlを加えて溶かした液5mlに，液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は，硫酸銅溶液(1→1,000) 1滴及びピロール1滴を加えて水浴中で50～60℃で5分間加温するとき，青～青緑色を呈する。

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

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

(2) 融点　187～192℃

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

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

乾燥減量　0.40％以下(減圧，3時間)

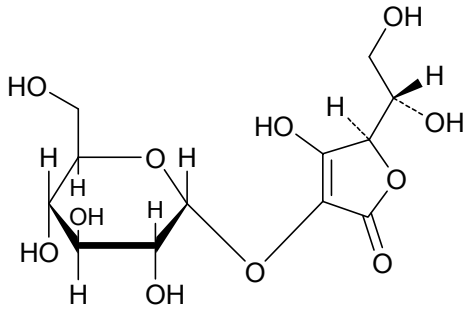
強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，メタリン酸溶液(1→50) 50mlを加えて溶かし，0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。

0.05mol/Lヨウ素溶液1ml＝8.806mg $C_6H_8O_6$

L-アスコルビン酸2-グルコシド

L-Ascorbic Acid 2-Glucoside



$C_{12}H_{18}O_{11}$　　分子量　338.26

(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-4-hydroxy-2-oxo-2,5-dihydrofuran-3-yl α-D-glucopyranoside ［129499-78-1］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-アスコルビン酸2-グルコシド($C_{12}H_{18}O_{11}$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は白～帯黄白色の粉末又は結晶性の粉末で，においはなく，酸味がある。

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。

純度試験　(1)　比旋光度〔α〕$_D^{20}$＝＋186.0～＋188.0°（5g，水，100ml，乾燥物換算）

(2) 融点　158～163℃

(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　As_2O_3 として1.0μg/g以下(2.0g，第3法，装置B)

乾燥減量　1.0％以下(105℃，2時間)

強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品及び定量用L-アスコルビン酸2-グルコシド0.5gずつを精密に量り，それぞれを水に溶かし，内標準溶液10mlを正確に加えた後，水を加えて正確に50mlとし，検液及び標準液とする。ただし，内標準溶液は5w/v％グリセリン溶液とする。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い，検液及び標準液のグリセリンのピーク面積に対するL-アスコルビン酸2-グルコシドのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め，次式により含量を求める。

L-アスコルビン酸2-グルコシド($C_{12}H_{18}O_{11}$)の含量

$$= \frac{\text{乾燥物換算した定量用L-アスコルビン酸2-グルコシドの採取量(g)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　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4～8mm，長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度　35℃

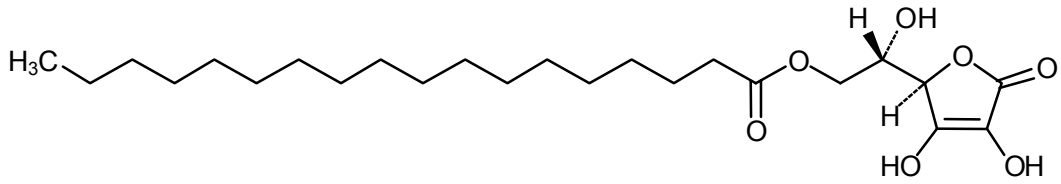
移動相　硝酸(1→10,000)

流量　L-アスコルビン酸2-グルコシドの保持時間が約10分になるように調整する。

L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル

L-Ascorbyl Stearate

ビタミンCステアレート



$C_{24}H_{42}O_7$ 分子量442.59

(2*S*)-2[(5*R*)-3,4-Dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl]-2-hydroxyethyl octadecanoate

[25395-66-8]

含　　量　本品は，L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル($C_{24}H_{42}O_7$) 95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白～帯黄白色の粉末である。

確認試験　(1) 本品0.1gにラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液100mlを加え，加温して溶かす。冷後，この液5mlに，液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は，硫酸銅溶液(1→1,000) 1滴及びピロール1滴を加えて50～60℃に5分間加温するとき，青～青緑色を呈する。

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

純度試験　(1) 融点　114～119℃

(2) 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)

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

強熱残分　0.10％以下

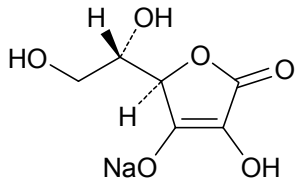
定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，エタノール30mlを加え，必要があれば加温して溶かし，メタリン酸溶液(1→5) 15ml及び硫酸(1→2) 10mlを加え，更にヨウ素酸カリウム試液10mlを正確に量って加え，よく振り混ぜて暗所に10分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液10ml及び水100mlを加え，暗所に5分間放置した後，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液10ml)。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝22.13mg $C_{24}H_{42}O_7$

L-アスコルビン酸ナトリウム

Sodium L-Ascorbate

ビタミンCナトリウム



$C_6H_7NaO_6$ 分子量　198.11

Monosodium (2*R*)-2[(1*S*)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate

[134-03-2]

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

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

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

(2)　本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

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

(2)　液性　pH6.5～8.0(2.0g，水20ml)

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

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

乾燥減量　0.50％以下(減圧，24時間)

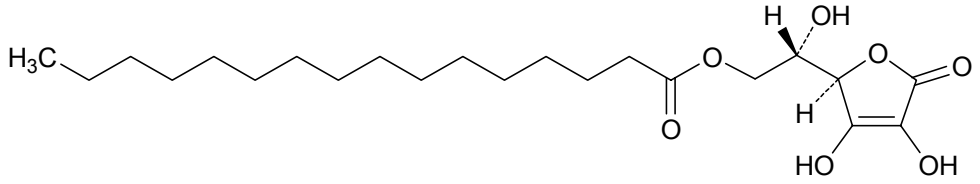
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，メタリン酸溶液(1→50) 50mlを加えて溶かし，0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。

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

L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル

L-Ascorbyl Palmitate

ビタミンCパルミテート



$C_{22}H_{38}O_7$ 分子量　414.53

(2*S*)-2[(5*R*)-3,4-Dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl]-2-hydroxyethyl hexadecanoate

[137-66-6]

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

性　　状　本品は，白～黄白色の粉末である。

確認試験　(1) 本品0.1gにラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液100mlを加え，加温して溶かす。冷後，この液5mlに，液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は，硫酸銅溶液(1→1,000) 1滴及びピロール1滴を加えて50～60℃に5分間加温するとき，青～青緑色を呈する。

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

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

(2) 融点　107～117℃

(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　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

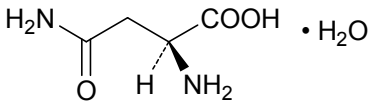
強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，エタノール30mlを加え，必要があれば加温して溶かし，メタリン酸溶液(1→5) 15ml及び硫酸(1→2) 10mlを加え，更にヨウ素酸カリウム試液10mlを正確に量って加え，よく振り混ぜて暗所に10分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液10ml及び水100mlを加え，暗所に5分間放置した後，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液10ml)。別に空試験を行う。

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

L-アスパラギン

L-Asparagine



$C_4H_8N_2O_3 \cdot H_2O$　　分子量　150.13

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

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

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

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

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

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

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

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水50ml)

(3) 液性　pH3.5～5.5(1.0g，水100ml)

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

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

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

乾燥減量　11.5～12.5%(130℃，3時間)

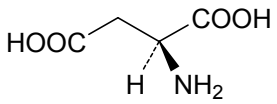
強熱残分　0.10%以下

定 量 法　本品約0.3gを精密に量り，ギ酸3mlを加えて溶かし，酢酸50mlを加え，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1ml)を用いる場合の終点は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝13.21mg $C_4H_8N_2O_3$

L-アスパラギン酸

L-Aspartic Acid



$C_4H_7NO_4$　　分子量　133.10

(2*S*)-2-Aminobutanedioic acid　[56-84-8]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-アスパラギン酸($C_4H_7NO_4$) 98.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶又は結晶性の粉末で，においがなく，酸味がある。

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

(2) 本品の1mol/L塩酸溶液(1→25) 5mlに亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 1mlを加えるとき，泡立って無色のガスを発生する。

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

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

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，1mol/L塩酸20ml)

(3) 液性　pH2.5～3.5(飽和水溶液)

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

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

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

乾燥減量　0.30%以下(105℃，3時間)

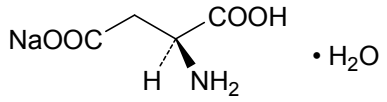
強熱残分　0.10%以下

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

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝13.31mg $C_4H_7NO_4$

L-アスパラギン酸ナトリウム

Monosodium L-Aspartate



$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$　　分子量　173.10

Monosodium (2*S*)-2-aminobutanedioate monohydrate　[3792-50-5]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-アスパラギン酸ナトリウム($C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異な味がある。

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

(2) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

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

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性　pH6.0～7.5(1.0g，水20ml)

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

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

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

乾燥減量　0.30％以下(減圧，5時間)

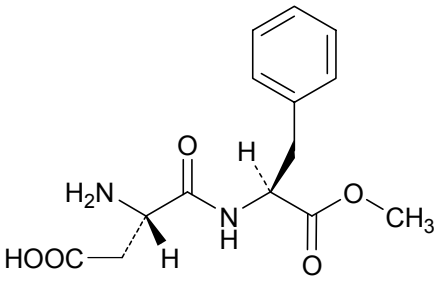
定 量 法　本品約0.1gを精密に量り，ギ酸3ml及び酢酸100mlを加え，以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝8.655mg $C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$

アスパルテーム

Aspartame

L-α-アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステル



$C_{14}H_{18}N_2O_5$　　分子量　294.30

Methyl L-α-aspartyl-L-phenylalaninate ［22839-47-0］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，アスパルテーム($C_{14}H_{18}N_2O_5$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末又は粒で，においがなく，強い甘味がある。

確認試験　(1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき，3,330cm^{-1}，1,737cm^{-1}，1,666cm^{-1}，1,379cm^{-1}，1,227cm^{-1}及び699cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

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

純度試験　(1) 比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝＋14.5～＋16.5°（2g，15mol/Lギ酸，50ml，乾燥物換算）

ただし，30分以内に測定する。

(2) 溶状　無色，澄明(0.20g，塩酸(1→60) 20ml)

(3) 液性　pH4.5～6.0

本品1.0gを量り，水を加えて溶かして125mlとした液について測定する。

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

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

(6) 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸　5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸として1.5％以下

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

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相　担体に対して3％のメチルシリコーンポリマー

担体　149～177μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径3～4mm，長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　195～205℃の一定温度

キャリヤーガス　ヘリウム又は窒素

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

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

本品0.50gを量り，クエン酸緩衝液(pH2.2)を加えて溶かして100mlとし，検液とする。別にL-α-アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステル溶液(1→50,000) 10mlを量り，クエン酸緩衝液(pH2.2)を加えて100mlとし，比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ等量ずつ量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき，検液のL-α-アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステルのピーク高さは，比較液のL-α-アスパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステルのピーク高さを超えない。

操作条件

検出器　可視吸光光度計(測定波長　570nm)

カラム充てん剤　17μm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9mm，長さ55cmのガラス管

カラム温度　55℃

移動相　クエン酸緩衝液(pH5.28)

流量　1ml/分

反応コイル　内径0.5mm，長さ29mのテフロン管

反応槽温度　100℃

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

検液及び比較液の注入量　50～500μlの一定量

乾燥減量　4.5％以下(105℃，4時間)

強熱残分　0.20％以下

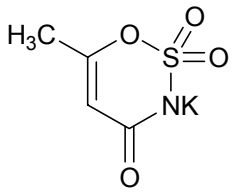
定 量 法　本品約0.3gを精密に量り，ギ酸3mlを加えて溶かし，酢酸50mlを加え，直ちに0.1mol/L過塩素酸液で滴定する。終点の確認は，通例，電位差計を用いる。指示薬α-ナフトールベンゼイン試液0.5mlを用いる場合の終点は，液の褐色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝29.43mg $C_{14}H_{18}N_2O_5$

アセスルファムカリウム

Acesulfame Potassium

アセスルファムK



$C_4H_4KNO_4S$　　分子量　201.24

Potassium 6-methyl-4-oxo-4*H*-1,2,3-oxathiazin-3-ide 2,2-dioxide ［55589-62-3］

含　　量　本品を乾燥したものは，アセスルファムカリウム($C_4H_4KNO_4S$) 99.0～101.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においがなく，強い甘味がある。

確認試験　(1) 本品0.010gに水1,000mlを加えて溶かした液は，波長225～229nmに極大吸収部がある。

(2) 本品は，カリウム塩の反応を呈する。

(3) 本品0.2gに酢酸(3→10) 2ml及び水2mlを加えて溶かし，コバルチ亜硝酸ナトリウム試液数滴を加えるとき，黄色の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(1.0g，水5.0ml)

(2) 液性　pH5.5～7.5(1.0g，水100ml)

(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) 鉛　Pbとして1.0μg/g以下(10.0g，第1法)

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

(6) フッ化物　Fとして3.0μg/g以下

本品2.00gを正確に量り，ビーカーに入れ，水10mlを加えてしばらくかき混ぜる。その後，塩酸(1→20) 20mlを徐々に加えて溶かす。この液を加熱し，1分間沸騰させた後，ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40) 10ml及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml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。この液約50mlをポリエチレン製ビーカーにとり，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℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを正確に量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，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，比較原液とする。使用時に，比較原液3mlを正確に量り，メスフラスコに入れ，水を加えて1,000mlとする。この液2mlを正確に量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40) 10ml及びクエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15mlを加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(4→10)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。

この液約50mlをポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

(7) 他の紫外線吸収物質　アセスルファムカリウムとして20μg/g以下

本品約1gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に100mlとし，検液とする。検液を水で50,000倍に希釈し，比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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とき，検液で得られた主ピークの保持時間の3倍の時間以内の，主ピーク以外のピークの面積の合計は，比較液で得られた主ピークの面積を超えない。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長227nm)

カラム充てん剤　3～5μm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4.6mm，長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　0.01mol/L硫酸水素テトラブチルアンモニウム／アセトニトリル混液(3：2)

流量　1ml/分

カラムは，本品0.010g及び「パラオキシ安息香酸エチル」0.010gをそれぞれ量り，水に溶かして混液とし，更に水を加えて1,000mlとした液20μlを量り，上記の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき，両者のピークが相互に分離するものを用いる。

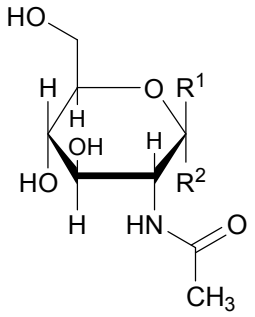
乾燥減量　1.0％以下(105℃，2時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.15gを精密に量り，酢酸50mlを加えて溶かし，0.1mol/L過塩素酸液で滴定する。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2滴)を用いる場合の終点は，液の色が濃い青色を経て緑色が30秒以上持続するときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝20.12mg $C_4H_4KNO_4S$

N-アセチルグルコサミン

N-Acetylglucosamine



***N*-アセチル-α-D-グルコサミン**：R^1＝H，R^2＝OH

***N*-アセチル-β-D-グルコサミン**：R^1＝OH，R^2＝H

$C_8H_{15}NO_6$　　分子量　221.21

2-Acetamido-2-deoxy-D-glucopyranose ［7512-17-6］

定　　義　本品は，キチンを塩酸及び酵素で加水分解し，分離して得られたものである。成分は，

N-アセチル-D-グルコサミンである。

含　　量　本品を乾燥したものは，*N*-アセチル-D-グルコサミン($C_8H_{15}NO_6$) 95.0～101.5％を含む。

性　　状　本品は，白～類白色の結晶又は粉末で，においはなく，特有の甘味がある。

確認試験　本品の水溶液(1→100) 0.5mlに，ホウ酸緩衝液(pH9.1) 0.1mlを加え，90～100℃で3分間加熱し，急冷後，パラジメチルアミノベンズアルデヒド試液3.0mlを加え，37℃で20分間加温するとき，液は，赤紫色を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(1.0g，水20ml)

(2) 塩化物　Clとして0.30％以下(0.10g，比較液　0.01mol/L塩酸0.85ml)

(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) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(5) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

乾燥減量　1.0％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.30％以下(2g，600℃，8時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.5gを精密に量り，水に溶かし，正確に50mlとする。ろ過又は遠心分離で不溶物を除き，検液とする。別に定量用*N*-アセチルグルコサミンを乾燥し，その約0.2gを精密に量り，水に溶かし，正確に20ml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。検液及び標準液の*N*-アセチル-D-グルコサミンのピーク面積A_T及びA_Sを測定し，次式により含量を求める。

N-アセチル-D-グルコサミン($C_8H_{15}NO_6$)の含量

$$= \frac{\text{定量用}N\text{-アセチルグルコサミンの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　5μm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4.6mm，長さ25cmのステンレス管

カラム温度　室温

移動相　アセトニトリル／水混液(3：1)

流量　*N*-アセチル-D-グルコサミンの保持時間が約10分になるように調整する。

アセトアルデヒド

Acetaldehyde

Ethanal

H_3C-CHO

C_2H_4O　　分子量　44.05

Acetaldehyde ［75-07-0］

含　　量　本品は，アセトアルデヒド(C_2H_4O) 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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.330～1.334

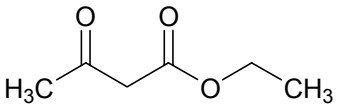
(2) 酸価　5.0以下(香料試験法)

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)により定量する。ただし，検液は，5℃で少なくとも30分間冷却したマイクロシリンジを用いて注入する。

保存基準　密封容器にほとんど全満し，空気を不活性ガスで置換し，5℃以下で保存する。

アセト酢酸エチル

Ethyl Acetoacetate



$C_6H_{10}O_3$　　分子量　130.14

Ethyl 3-oxobutanoate ［141-97-9］

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

性　　状　本品は，無色透明な液体で，特有のにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.418～1.421

(2) 比重　1.027～1.032

(3) 溶状　澄明(1.0ml，30vol％エタノール3.0ml)

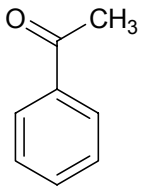
(4) 遊離酸　本品15mlを量り，新たに煮沸し冷却した水15mlを加えて2分間振り混ぜて放置する。水層10mlを量り，フェノールフタレイン試液2滴及び0.1mol/L水酸化カリウム溶液3.4mlを加えるとき，液は，紅色を呈する。

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

0.5mol/L塩酸1ml＝65.07mg $C_6H_{10}O_3$

アセトフェノン

Acetophenone



C_8H_8O 分子量　120.15

1-Phenylethanone ［98-86-2］

含　　量　本品は，アセトフェノン(C_8H_8O) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶塊又は無色若しくはわずかに黄色を帯びた透明な液体で，特有のにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.532～1.534

(2) 凝固点　18～20℃

(3) 溶状　澄明(1.0ml，60vol％エタノール4.0ml)

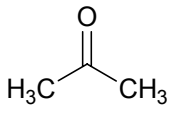
(4) ハロゲン化合物　香料試験法による

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

0.5mol/L塩酸1ml＝60.08mg C_8H_8O

アセトン

Acetone



C_3H_6O 分子量　58.08

Propan-2-one ［67-64-1］

含　　量　本品は，アセトン(C_3H_6O) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無色澄明な揮発性の液体で，特有のにおいがある。

確認試験　本品の水溶液(1→200) 1mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1mlを加えて温湯中で加温し，次にヨウ素試液3滴を加えるとき，直ちに黄色の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 比重　0.790～0.795

(2) 沸点　55.5～57.0℃(第1法)

(3) 易酸化物　本品30mlを量り，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mlを加えるとき，液の紅色は15分以内に消えない。

(4) フェノール　本品3.0mlを量り，るつぼに入れ，約60℃で蒸発乾固し，亜硝酸ナトリウム・硫酸溶液(1→50) 3滴を加えて2～3分間放置し，更に注意して水酸化ナトリウム溶液(2→25) 3mlを加えるとき，着色しない。

(5) 蒸発残留物　0.0016w/v%以下

本品125mlを量り，注意しながら蒸発した後，残留物を105℃で2時間乾燥し，その質量を量る。

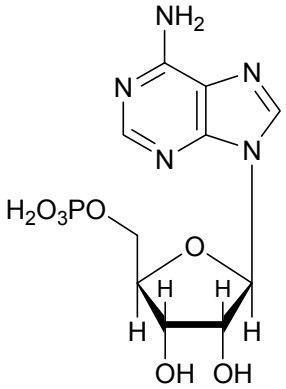
定 量 法　本品約1gを精密に量り，あらかじめ水20mlを入れたフラスコに入れ，水を加えて正確に1,000mlとする。この液10mlを正確に量り，共栓フラスコに入れ，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 25mlを加えて5分間放置する。次に0.05mol/Lヨウ素溶液25mlを正確に量って加え，栓をして10分間冷暗所に放置した後，硫酸(3→100) 30mlを加え，0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行う。

0.05mol/Lヨウ素溶液1ml＝0.9680mg C_3H_6O

5′-アデニル酸

5′-Adenylic Acid

アデノシン5′-一リン酸



$C_{10}H_{14}N_5O_7P$　　分子量　347.22

Adenosine 5′-monophosphoric acid ［61-19-8］

定　　義　本品は，酵母(*Candida utilis*)の菌体より，水で抽出した核酸を酵素で加水分解した後，分離して得られたものである。成分は5′-アデニル酸である。

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，5′-アデニル酸($C_{10}H_{14}N_5O_7P$) 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ある。

確認試験　(1) 本品0.010gを塩酸(1→1,000) 1,000mlに溶かした液は，波長255～259nmに極大吸収部がある。

(2) 本品0.25gを水酸化ナトリウム試液1mlに溶かし，水5mlを加えた液に，マグネシア試液2mlを加えるとき，沈殿を生じない。次に，硝酸7mlを加え，10分間煮沸した液は，リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明

本品0.50gを量り，水酸化ナトリウム試液2mlを加えて溶かし，水を加えて10mlとし，検液とする。

(2) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り，水酸化ナトリウム試液8ml及び水30ml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を量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

(4) 吸光度比　本品0.010gを量り，塩酸(1→1,000)を加えて溶かし，1,000mlとする。この液の波長250nm，260nm及び280nmにおける吸光度をそれぞれA_1，A_2及びA_3とするとき，A_1/A_2は0.82～0.88，A_3/A_2は0.19～0.23である。

(5) 他の核酸分解物　本品0.10gを量り，水酸化ナトリウム試液0.5mlを加えて溶かし，水を加えて20mlとし，検液とする。検液1μlを量り，対照液を用いず，1-プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液(6：5：2)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，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，暗所で紫外線(波長約250nm)下で観察するとき，一つのスポットのみを認める。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量　6.0％以下(120℃，4時間)

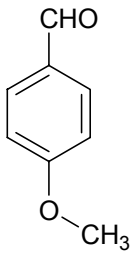
定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，水酸化ナトリウム試液1mlを加えて溶かし，水を加えて正確に200mlとする。この液2mlを正確に量り，塩酸(1→1,000)を加えて正確に200mlとし，検液とする。波長257nmにおける検液の吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

$$5'\text{-アデニル酸}(C_{10}H_{14}N_5O_7P)\text{の含量}=\frac{0.2\times2.315\times A}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}}\times100(\%)$$

アニスアルデヒド

Anisaldehyde

パラメトキシベンズアルデヒド



$C_8H_8O_2$　　分子量　136.15

4-Methoxybenzaldehyde ［123-11-5］

含　　量　本品は，アニスアルデヒド($C_8H_8O_2$) 97.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，特有のにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.570～1.574

(2) 比重　1.122～1.127

(3) 溶状　澄明(1.0ml，60vol％エタノール5ml)

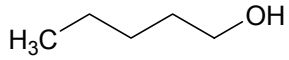
(4) 酸価　6.0以下(香料試験法)

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

0.5mol/L塩酸1ml＝68.07mg $C_8H_8O_2$

アミルアルコール

Amyl Alcohol



$C_5H_{12}O$　　分子量　88.15

Pentan-1-ol ［71-41-0］

含　　量　本品は，アミルアルコール($C_5H_{12}O$) 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}＝1.407～1.412

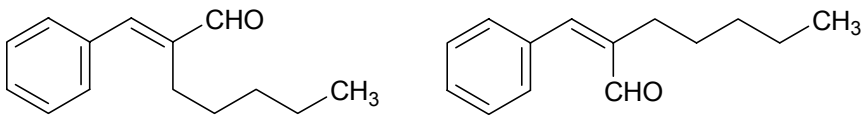
(2) 比重　d_{25}^{25}＝0.810～0.816

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。

α-アミルシンナムアルデヒド

α-Amylcinnamaldehyde

α-アミルシンナミックアルデヒド



$C_{14}H_{18}O$　　分子量　202.29

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

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

性　　状　本品は，淡黄～黄色の透明な液体で，特有のにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.554～1.560

(2) 比重　0.967～0.972

(3) 溶状　澄明(1.0ml，80vol%エタノール5.0ml)

(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

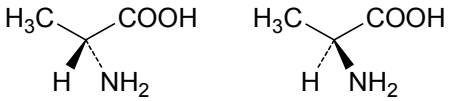
強熱残分　0.05%以下

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし，加熱時間は，30分間とする。

0.5mol/L塩酸1ml＝101.1mg $C_{14}H_{18}O$

DL-アラニン

DL-Alanine



$C_3H_7NO_2$　　分子量　89.09

(2*RS*)-2-Aminopropanoic acid ［302-72-7］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，DL-アラニン($C_3H_7NO_2$) 98.5～102.0%を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶性の粉末で，甘味がある。

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

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

(2) 液性　pH5.5～7.0(1.0g，水20ml)

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

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

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

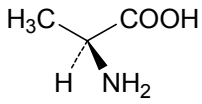
乾燥減量　0.30%以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.20%以下

定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，ギ酸3mlを加えて溶かし，酢酸50mlを加え，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1ml)を用いる場合の終点は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝8.909mg $C_3H_7NO_2$

L-アラニン
L-Alanine



$C_3H_7NO_2$ 分子量　89.09

(2*S*)-2-Aminopropanoic acid ［56-41-7］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-アラニン($C_3H_7NO_2$) 98.0～102.0％を含む。

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

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

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

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

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

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性　pH5.7～6.7(1.0g，水20ml)

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

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

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

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.20％以下

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

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝8.909mg $C_3H_7NO_2$

L-アラニン液
L-Alanine Solution

含　　量　本品は，L-アラニン($C_3H_7NO_2$＝89.09) 15％以下で，その表示量の95～110％を含む。

性　　状　本品は，無色澄明な液体で，においがないか又はわずかに特異なにおいがあり，わずかに甘い。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→200) 5mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1mlを加え，水浴中で3分間加熱するとき，青紫色を呈する。

(2) 本品5gに塩酸(1→2) 50mlを加え，混和した液は右旋性である。

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

L-アラニン($C_3H_7NO_2$)として1.0gに対応する量の試料を量り，水約40mlを加え，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。

(2) ヒ素　As_2O_3として$_L$-アラニン($C_3H_7NO_2$)当たり4.0μg/g以下

$_L$-アラニン($C_3H_7NO_2$)として0.50gに対応する量の試料を量り，水5mlを加え，必要があれば加温して溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

強熱残分　$_L$-アラニン($C_3H_7NO_2$)当たり0.20％以下

定 量 法　$_L$-アラニン($C_3H_7NO_2$)として約0.2gに対応する量の試料を精密に量り，以下「$_L$-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝8.909mg $C_3H_7NO_2$

アラビアガム

Gum Arabic
Arabic Gum
Acacia Gum
アカシアガム

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

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

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

(2) 本品の水溶液(1→50) 10mlに薄めた塩基性酢酸鉛試液(1→50) 0.2mlを加えるとき，直ちに白色の綿状の沈殿を生じる。

(3) 本品5gを水100mlに溶かし，濁りがある場合にはメンブランフィルター(孔径0.45μm)にて吸引ろ過するか，遠心分離により不純物を取り除く。この液につき比旋光度測定法により試験を行うとき，*Acacia senegal*から得られたものは左旋性を示し，*Acacia seyal*から得られたものは右旋性を示す。

純度試験　(1) 塩酸不溶物　1.0％以下

あらかじめガラスろ過器(1G3)を110℃で30分間乾燥し，デシケーター中で放冷した後，質量を精密に量る。本品の粉末約5gを精密に量り，水約100mlに溶かし，塩酸(1→4) 10mlを加えて，徐々に加熱して15分間煮沸する。先のガラスろ過器で温時吸引ろ過し，残留物を温水でよく洗い，ガラスろ過器とともに105℃で2時間乾燥し，デシケーター中で放冷した後，質量を精密に量る。

(2) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

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

(4) タンニン含有ガム質

本品の水溶液(1→50) 10mlに塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 3滴を加えるとき，液は，暗緑色を呈さない。

(5) デンプン及びデキストリン

本品0.2gに水10mlを加えて煮沸し，冷後，ヨウ素試液1滴を加えるとき，液は，青色又は赤紫

色を呈さない。

乾燥減量　17.0％以下(105℃，6時間)

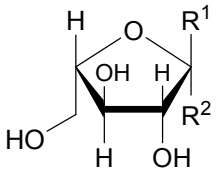
灰　　分　4.0％以下

酸不溶性灰分　0.50％以下

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

L-アラビノース

L-Arabinose



β-L-アラビノース：R^1＝H，R^2＝OH

α-L-アラビノース：R^1＝OH，R^2＝H

$C_5H_{10}O_5$　　分子量　150.13

L-Arabinofuranose　[87-72-9]

定　　義　本品は，アラビアガム，ガティガム，コーンファイバー又はテンサイのパルプ(シュガービートパルプ)の多糖類(アラビナン等)を，加水分解し，分離して得られたものである。成分はL-アラビノースである。

含　　量　本品を乾燥したものは，L-アラビノース($C_5H_{10}O_5$) 95.0～101.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白～淡黄白色の結晶性の粉末で，においはなく，味は甘い。

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5mlに加えるとき，赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品1gを水3mlに溶かし，塩酸(1→4)／ジフェニルアミン・エタノール溶液(1→40)混液(5：2) 3mlを加え，水浴中で5分間加熱するとき，液は，黄～淡だいだい色を呈する。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋95°以上

本品約2gを精密に量り，水を加えて正確に50mlとし，室温で24時間放置後，旋光度を測定し，更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(4.0g，水20ml)

(3) 遊離酸　本品1.0gを，新たに煮沸し冷却した水10mlに溶かし，フェノールフタレイン試液1滴を加え，0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき，液は，紅色を呈する。

(4) 硫酸塩　SO_4として0.005％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.10ml)

(5) 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)

(6) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

乾燥減量　1.0％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.20％以下(5g，600℃，8時間)

定 量 法　本品及び定量用L-アラビノースを乾燥し，それぞれ約2gを精密に量り，水／プロピレングリコール混液(4：1) 10mlずつを正確に加える。更に水を加えて正確に50mlとし，それぞれ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L-アラビノースとプロピレングリコールのピーク面積を測定し，プロピレングリコールのピーク面積に対するL-アラビノースのピーク面積比Q_T及びQ_Sを求め，次式により含量を求める。

$$\text{L-アラビノース}(C_5H_{10}O_5)\text{の含量} = \frac{\text{定量用L-アラビノースの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　7～11μm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25～35cmのステンレス管

カラム温度　60～70℃の一定温度

移動相　水

流量　L-アラビノースの保持時間が10～15分になるように調整する。

亜硫酸水素カリウム液

Potassium Hydrogen Sulfite Solution

重亜硫酸カリウム液

酸性亜硫酸カリウム液

含　　量　本品は，亜硫酸水素カリウム($KHSO_3$＝120.17) 25.0％以上を含む。

性　　状　本品は，淡黄色の液体で，二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験　本品の水溶液(1→5)は，カリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　わずかに微濁(3.0g，水20ml)

(2) 重金属　Pbとして4.0μg/g以下

本品5.0gを量り，熱湯15ml及び塩酸5mlを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に熱湯10ml及び塩酸2mlを加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて溶かして50mlとし，必要があればろ過し，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) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下

本品10gを量り，水を加えて25mlとする。この液5mlを量り，硫酸2mlを加え，二酸化硫黄の発生がやむまで水浴上で加熱する。約2mlになるまで蒸発濃縮した後，水を加えて10mlとし，この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/Lヨウ素溶液1ml＝6.009mg $KHSO_3$

亜硫酸水素ナトリウム液

Sodium Hydrogen Sulfite Solution

酸性亜硫酸ソーダ液

含　　量　本品は，亜硫酸水素ナトリウム($NaHSO_3$＝104.06) 34.0％以上を含む。

性　　状　本品は，淡黄色の液体で，二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験　本品の水溶液(1→5)は，ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　わずかに微濁(3.0g，水20ml)

(2) 重金属　Pbとして4.0μg/g以下

本品5.0gを量り，熱湯15ml及び塩酸5mlを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に熱湯10ml及び塩酸2mlを加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて溶かして50mlとし，必要があればろ過し，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) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下

本品10gを量り，水を加えて25mlとする。この液5mlを量り，硫酸2mlを加え，二酸化硫黄の発生がやむまで水浴上で加熱する。約2mlになるまで蒸発濃縮した後，水を加えて10mlとし，この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/Lヨウ素溶液1ml＝5.203mg $NaHSO_3$

亜硫酸ナトリウム

Sodium Sulfite

亜硫酸ソーダ

分子量　7水和物　252.15

$Na_2SO_3 \cdot nH_2O$(n＝7又は0)　　無水物　126.04

Disodium sulfite heptahydrate ［10102-15-5］

Disodium sulfite ［7757-83-7］

定　　義　本品には結晶物(7水和物)及び無水物があり，それぞれを亜硫酸ナトリウム(結晶)及び亜硫酸ナトリウム(無水)と称する。

含　　量　本品を無水物換算したものは，亜硫酸ナトリウム(Na_2SO_3) 95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白色の粉末である。

確認試験　本品は，ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　結晶物は，純度試験において規定されている試料の量の2倍量を量り，試験を行う。

(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(0.50g，水10ml)

(2) 重金属　Pbとして10μg/g以下(無水物換算)

本品2.0gを量り，熱湯15mlを加えて溶かし，塩酸5mlを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に熱湯10ml及び塩酸2mlを加え，再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸(1→20) 2ml

及び水を加えて溶かして50mlとし，必要があればろ過し，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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(無水物換算)

本品0.50gを量り，水5mlを加えて溶かす。この液に硫酸1mlを加え，ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱し，水を加えて5mlとし，検液とする。装置Bを用いる。

定 量 法　本品の無水物として約0.25gに対応する量を精密に量り，亜硫酸塩定量法により定量し，次式により含量を求める。

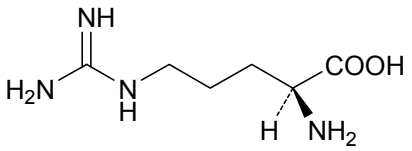
$$\text{亜硫酸ナトリウム}(Na_2SO_3)\text{の含量} = \frac{a\times(50-b)}{\text{試料の採取量(g)}\times 10}\ (\%)$$

ただし，a：{結晶物の場合　12.61 / 無水物の場合　6.302}

b：0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(ml)

L-アルギニン

L-Arginine



$C_6H_{14}N_4O_2$　　分子量　174.20

(2*S*)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid　[74-79-3]

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

性　　状　本品は，白色の結晶又は結晶性の粉末で，特異なにおい及び味がある。

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

(2) 本品の水溶液はアルカリ性である。

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

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

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水20ml)

(3) 液性　pH10.5～12.5(1.0g，水20ml)

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

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

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

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

乾燥減量　1.0%以下(105℃，3時間)

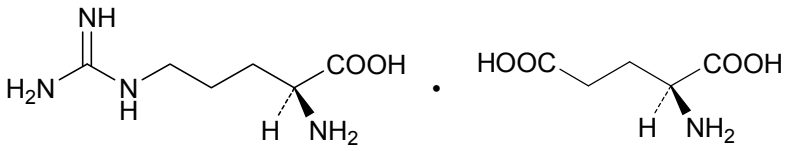
強熱残分　0.20％以下

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

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

L-アルギニンL-グルタミン酸塩

L-Arginine L-Glutamate



$C_{11}H_{23}N_5O_6$　　分子量　321.33

(2*S*)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid mono[(2*S*)-2-Aminopentanedioate]　[4320-30-3]

含　　量　本品を無水物換算したものは，L-アルギニンL-グルタミン酸塩($C_{11}H_{23}N_5O_6$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末で，においがな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) 5mlにニンヒドリン溶液(1→1,000) 1mlを加え，3分間加熱するとき，液は，紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→500)を検液とする。別にL-アルギニン塩酸塩0.1g及びL-グルタミン酸ナトリウム0.1gに水を加えて溶かして100mlとした液を対照液とする。検液，対照液それぞれ5μlにつき，1-ブタノール／水／酢酸混液(5：2：1)を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い，展開溶媒が約30cm上昇したとき展開をやめる。ろ紙を風乾し，更に100℃で20分間乾燥した後，ニンヒドリン･アセトン溶液(1→50)を噴霧し，100℃で5分間加熱して呈色させ，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。

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

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

(3) 液性　pH6.0～7.5(1.0g，水20ml)

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

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

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

水　　分　15.4％以下(0.3g，逆滴定)

強熱残分　0.30％以下

定 量 法　「DL-アラニン」の定量法により測定し，無水物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝10.71mg $C_{11}H_{23}N_5O_6$

アルギン酸

Alginic Acid

昆布類粘質物

[9005-32-7]

含　　量　本品を乾燥したものは，アルギン酸91.0～104.5％を含む。

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

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

純度試験　(1) 比旋光度〔α〕$_{D}^{20}$＝－80～－180°(0.50g，水酸化ナトリウム試液，100ml，乾燥物換算)

(2) 液性　pH2.0～3.4(3％懸濁液)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.96％以下

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

(4) リン酸塩　本品0.10gを量り，水酸化ナトリウム試液20mlに溶かし，硝酸(1→4)を加えて中和して均等な液とする。冷後，この液に硝酸(1→4) 5ml及びモリブデン酸アンモニウム試液20mlを加えて加温するとき，黄色の沈殿を生じない。

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

(6) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

乾燥減量　15.0％以下(105℃，4時間)

強熱残分　10.0％以下(乾燥物換算)

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

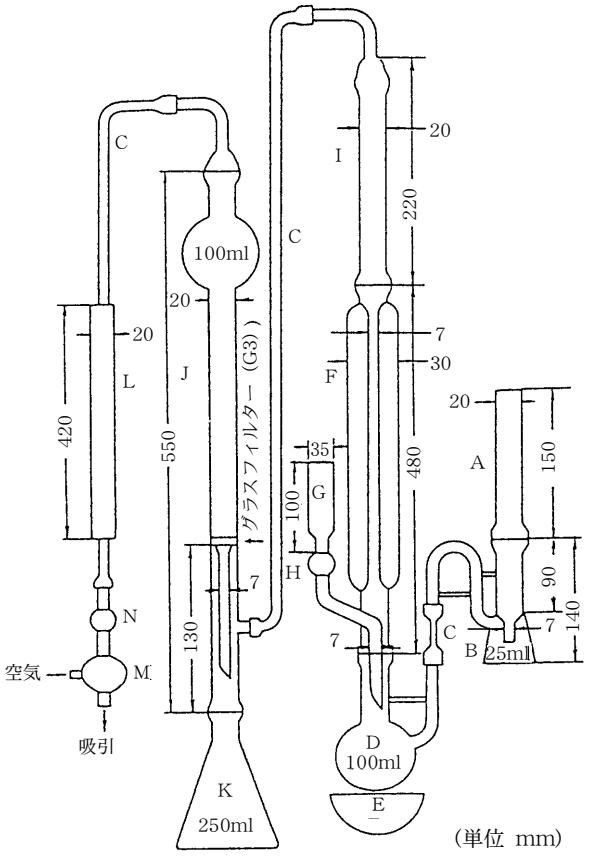
定 量 法　(1) 装置　概略は，次の図による。ただし，ガラスの接続部は，35/25の球面すり合わせガラスとする。

A：ソーダ石灰管

B：水銀バルブ

C：ゴム連結管

D：反応フラスコ



E ：マントルヒーター
F ：還流冷却器
G ：滴下管
H：ストップコック
I ：トラップ(860μm以下の亜鉛末を25g充てん)
J ：吸収管
K：コニカルフラスコ
L ：ソーダ石灰管
M：三方ストップコック
N：流量調整弁

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

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液 1ml＝25.00mg アルギン酸

アルギン酸アンモニウム
Ammonium Alginate

Ammonium Alginate ［9005-34-9］

含　　量　本品を乾燥したものは，アルギン酸アンモニウム88.7～103.6％を含む。

性　　状　本品は，白～淡黄褐色の繊維状，粒状，又は粉末である。

確認試験　(1) 本品0.5gに水50mlをかくはんしながら加えた後，60～70℃で時々振り混ぜながら20分間加温して均等な液とし，冷後，これを検液とする。

(ⅰ) 検液5mlに塩化カルシウム溶液(3→40) 1mlを加えるとき，直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

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

(2) 本品は，アンモニウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 水不溶物　2.0％以下(乾燥物換算)

本品約2gを精密に量り，2,000mlの三角フラスコに入れ，水800mlを加え，水酸化ナトリウム

試液で中和し，更に水酸化ナトリウム試液3mlを加える。過酸化水素40mlを加え，三角フラスコの口を覆い，かくはんしながら1時間沸騰させる。ガラス繊維ろ紙とともに，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，質量を精密に量ったろ過器で吸引ろ過する。液の粘度が高いためにろ過が遅いときは，粘度がろ過できるように低くなるまで再度沸騰させる。ろ過器を十分熱湯で洗い，105℃で1時間乾燥し，その質量を精密に量る。

(2) 鉛　5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

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

乾燥減量　15.0％以下(105℃，4時間)

強熱残分　7.0％以下(3g，800℃，15分間，乾燥物換算)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は5,000以下で，真菌(かび及び酵母)数は500以下である。また，下記の試験を行うとき，大腸菌群は認めない。

本品1gを量り，乳糖ブイヨン培地又はBGLB培地を加えて100mlとする。試料の性質によっては，規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じてpH6～8に調整後，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。周囲に赤味がかった沈降線の帯を持つピンク～赤色のグラム陰性菌の集落が検出されない場合は，大腸菌群陰性と判定する。

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～暗紫赤色の定型集落が観察されない場合は，大腸菌群陰性と判定する。金属光沢～暗紫赤色の定型集落が観察された場合は，その集落を乳糖ブイヨン発酵管に移植し，30～35℃で18～48時間培養する。乳糖ブイヨン発酵管でガスの産生を認めるもので，グラム陰性の無芽胞性の桿菌を大腸菌群と判定する。また，大腸菌群迅速同定用キットの使用も可能である。

培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験

試験には，*Escherichia coli*(NBRC 3972，ATCC 8739，NCIMB 8545)又はこれらと同等の菌株を，乳糖ブイヨン培地，ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用い，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(pH7.0)，リン酸緩衝液(pH7.2)，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。この菌液0.1mlを培地に混和して，試料の存在下及び非存在下において，培地の有効性，抗菌性物質の存在等を試験する。

定 量 法　「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝27.12mgアルギン酸アンモニウム

アルギン酸カリウム
Potassium Alginate

Potassium Alginate ［9005-36-1］

含　　量　本品を乾燥したものは，アルギン酸カリウム89.2～105.5％を含む。

性　　状　本品は，白～帯黄白色の繊維状，粒状，又は粉末である。

確認試験　(1) 「アルギン酸アンモニウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品1gを550～600℃で3時間強熱して得た残留物に水10mlを加えて溶かした液は，カリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 水不溶物　2.0％以下(乾燥物換算)

「アルギン酸アンモニウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛　5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

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

乾燥減量　15.0％以下(105℃，4時間)

微生物限度　「アルギン酸アンモニウム」の微生物限度を準用する。

定 量 法　「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝29.75mgアルギン酸カリウム

アルギン酸カルシウム
Calcium Alginate

Calcium Alginate ［9005-35-0］

含　　量　本品を乾燥したものは，アルギン酸カルシウム89.6～104.5％を含む。

性　　状　本品は，白～帯黄白色の繊維状，粒状，又は粉末である。

確認試験　(1) 本品0.25gに炭酸ナトリウム(1→400) 50mlをかくはんしながら加えた後，60～70℃で時々振り混ぜながら20分間加温して均等な液とし，冷後，これを検液とする。以下「アルギン酸アンモニウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品1gを550～600℃で3時間強熱して得た残留物に水10ml及び酢酸(1→3) 5mlを加えて溶かし，必要があればろ過する。次に煮沸し，冷後，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) 鉛　5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

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

乾燥減量　15.0％以下(105℃，4時間)

微生物限度　「アルギン酸アンモニウム」の微生物限度を準用する。

定 量 法　「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝27.38mgアルギン酸カルシウム

アルギン酸ナトリウム
Sodium Alginate

Sodium Alginate ［9005-38-3］

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

性　　状　本品は，白～帯黄白色の粉末で，ほとんどにおいがない。

確認試験　(1) 本品0.5gに水50mlをかき混ぜながら少量ずつ加えた後，60～70℃で時々かき混ぜながら20分間加温して均等な液とし，冷後，これを検液とする。

(ⅰ) 検液5mlに塩化カルシウム溶液(3→40) 1mlを加えるとき，直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(ⅱ) 検液10mlに硫酸(1→20) 1mlを加えるとき，直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

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

(2) 本品の強熱残分は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 液性　pH6.0～8.0

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

(2) 硫酸塩　SO_4として0.96％以下

本品0.10gを量り，水20mlを加えて糊状とし，塩酸1mlを加えてよく振り混ぜ，水浴中で数分間加熱し，以下「アルギン酸」の純度試験(3)を準用する。

(3) リン酸塩　本品0.10gを量り，水20mlにかき混ぜながら少量ずつ加えた後，60～70℃で時々かき混ぜながら20分間加温して均等な液とする。以下「アルギン酸」の純度試験(4)を準用する。

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

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

乾燥減量　15.0％以下(105℃，4時間)

強熱残分　33.0～37.0％(乾燥物換算)

定 量 法　「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝27.75mgアルギン酸ナトリウム

アルギン酸プロピレングリコールエステル
Propylene Glycol Alginate

性　　状　本品は，白～帯黄白色の粗又は微細な粉末で，ほとんどにおいがない。

確認試験　本品1gに水100mlを加えて糊状とした液を検液とする。

(1) 検液5mlに酢酸鉛試液5mlを加えるとき，直ちにゼリー状に凝固する。

(2) 検液10mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1mlを加え，水浴中で5～6分間加熱し，冷後，硫酸(1→20) 1mlを加えるとき，直ちにゼリー状に凝固する。

(3) 検液1mlに水4mlを加え，激しく振り混ぜるとき，持続する泡を生じる。

純度試験　(1) エステル化度　40.0％以上

次式により求める

エステル化度＝100－(a＋b＋c)(％)

ただし，a，b及びcはそれぞれ(ⅰ)，(ⅱ)及び(2)により求める。

a：遊離アルギン酸の含量(%)

b：アルギン酸ナトリウムの含量(%)

c：不溶性灰分の量(%)

(ⅰ) 遊離アルギン酸　本品を乾燥し，その約0.5gを精密に量り，新たに煮沸し冷却した水200mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液2滴を加え，0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液で紅色が約20秒間持続するまで滴定し，次式により含量を求める。別に空試験を行い補正する。

遊離アルギン酸の含量

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

(ⅱ) アルギン酸ナトリウム　本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，径20～30mmの磁製又は白金製のるつぼに入れ，初めは極めて穏やかに加熱し，次に徐々に温度を上げ，300～400℃で約2時間加熱し，完全に炭化する。冷後，炭化物をガラス棒でよく砕き，るつぼとともにビーカーに入れ，水約50mlを加えた後，0.05mol/L硫酸20mlを加え，時計皿で覆い，水浴上で1時間加熱した後，ろ過する。なお，ろ液が着色している場合は，新たに試料をとり，十分に炭化を行い，同様の操作を繰り返す。ビーカー，るつぼ及びろ紙上の残留物は，洗液がリトマス紙を赤変しなくなるまで温湯でよく洗い，この洗液をろ液に合わせ，過量の硫酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し(指示薬　メチルレッド試液3滴)，次式により含量を求める。

$$\text{アルギン酸ナトリウムの含量} = \frac{0.05\text{mol/L硫酸の消費量(ml)}\times 0.0198}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

(2) 不溶性灰分　1.5%以下

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

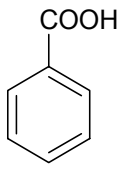
(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

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

乾燥減量　20.0%以下(105℃，4時間)

安息香酸

Benzoic Acid



$C_7H_6O_2$　　分子量　122.12

Benzenecarboxylic acid ［65-85-0］

含　　量　本品を乾燥したものは，安息香酸($C_7H_6O_2$) 99.5%以上を含む。

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

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

純度試験　(1) 融点　121～123℃

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

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

(5) 塩素化合物　Clとして0.014％以下

本品0.50g及び炭酸カルシウム0.7gを量り，磁製のるつぼに合わせて入れ，少量の水を加えて混ぜ合わせ，100℃で乾燥した後，約600℃で10分間加熱する。冷後，残留物に硝酸(1→10) 20mlを加えて溶かし，ろ過し，不溶物を水約15mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。別に炭酸カルシウム0.7gを量り，硝酸(1→10) 20mlを加えて溶かし，必要があればろ過し，0.01mol/L塩酸0.20ml及び水を加えて50mlとし，比較液とする。両液に硝酸銀溶液(1→50) 0.5mlずつを加えてよく振り混ぜ，5分間放置するとき，検液の呈する濁度は，比較液の呈する濁度より濃くない。

(6) フタル酸　50μg/g以下

本品1.0gを量り，メタノール20mlに溶かした後，酢酸(1→100)を加えて正確に50mlとし，検液とする。別にフタル酸0.0100gを量りメタノール30mlに溶かした後，酢酸(1→100)を加えて正確に100mlとする。この液1.0mlを量り，酢酸(1→100)／メタノール混液(3：2)を加えて正確に100mlとし，比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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とき，検液のフタル酸のピーク高さは，比較液のフタル酸のピーク高さを超えない。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長　228nm)

カラム充てん剤　7μm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℃

移動相　酢酸(1→100)／メタノール混液(7：3)

流量　1ml/分

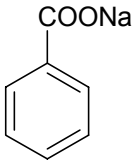
乾燥減量　0.50％以下(3時間)

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

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝12.21mg $C_7H_6O_2$

安息香酸ナトリウム

Sodium Benzoate



$C_7H_5NaO_2$　　分子量　144.10

Monosodium benzenecarboxylate ［532-32-1］

含　　量　本品を乾燥したものは，安息香酸ナトリウム($C_7H_5NaO_2$) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　本品は，ナトリウム塩の反応及び安息香酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(1.0g，水5.0ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ　本品2.0gを量り，熱湯20mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液2滴及び0.05mol/L硫酸0.20mlを加えるとき，液は，無色である。更にこの液に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.40mlを加えるとき，液は，赤色に変わる。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.30％以下

本品0.20gを量り，水を加えて溶かして100mlとする。この液40mlを量り，よく振り混ぜながら塩酸(1→4) 2.5mlを滴加した後，ろ過し，水洗して洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.005mol/L硫酸0.50mlに塩酸(1→4) 1ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 重金属　Pbとして10μg/g以下

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

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水酸化カルシウム0.20gとよく混ぜる。これを強熱して得られた残留物を塩酸(1→4) 10mlに溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

(6) 易酸化物　「安息香酸」の純度試験(4)を準用する。

(7) 塩素化合物　Clとして0.014％以下

本品0.50gを量り，磁製のるつぼに入れ，硝酸(1→10) 2.5mlを加えてよく混ぜ合わせ，100℃で乾燥した後，炭酸カルシウム0.8g及び少量の水を加えて混ぜ，100℃で乾燥する。更にこれを約600℃で10分間加熱する。冷後，残留物に硝酸(1→10) 20mlを加えて溶かし，ろ過し，不溶物を水約15mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。別に炭酸カルシウム0.8gを量り，硝酸(1→10) 22.5mlを加えて溶かし，必要があればろ過し，0.01mol/L塩酸0.20ml及び水を加えて50mlとし，比較液とする。両液に硝酸銀溶液(1→50) 0.5mlずつを加えてよく振り混ぜ，5分間放置するとき，検液の呈する濁度は，比較液の呈する濁度より濃くない。

(8) フタル酸塩　フタル酸として50μg/g以下

本品1.0gを量り，酢酸(1→100)／メタノール混液(7：3)に溶かして正確に50mlとし，検液とする。以下「安息香酸」の純度試験(6)を準用する。ただし，比較液の調製には酢酸(1→100)／メタノール混液(7：3)を用いる。

乾燥減量　1.5％以下(105℃，4時間)

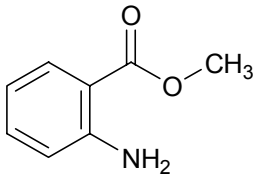
定 量 法　本品を乾燥し，その約1.5gを精密に量り，300mlの共栓フラスコに入れ，水25mlを加えて溶かし，ジエチルエーテル75mlを加え，0.5mol/L塩酸で滴定する(指示薬 ブロモフェノールブルー試液10滴)。滴定は，水層とジエチルエーテル層をよく振り混ぜながら行い，終点は，水層が持続する淡緑色を呈するときとする。

0.5mol/L塩酸1ml＝72.05mg $C_7H_5NaO_2$

アントラニル酸メチル

Methyl Anthranilate

アンスラニル酸メチル



$C_8H_9NO_2$　　分子量　151.16

Methyl 2-aminobenzoate ［134-20-3］

含　　量　本品は，アントラニル酸メチル($C_8H_9NO_2$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の結晶塊又は液体で，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　(1) 本品0.1gに塩酸(1→40) 10mlを加えて溶かす。この液に，新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 1ml及びβ-ナフトール0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mlを加えて溶かした液2mlを加えるとき，だいだい赤色の沈殿を生じる。

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

純度試験　(1) 凝固点　22℃以上

(2) 屈折率　n_D^{20}＝1.580～1.585

(3) 溶状　澄明

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

(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝75.58mg $C_8H_9NO_2$

アンモニア
Ammonia

NH_3 分子量　17.03

Ammonia ［7664-41-7］

性　　状　本品は，無色の気体で，特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品に塩酸で潤したガラス棒を近づけると，白煙を生じる。

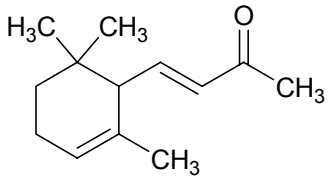
(2) 本品は，水で潤した赤色リトマス紙を青変する。

純度試験　本品を20℃の水に飽和し，検液とし，次の試験を行う。

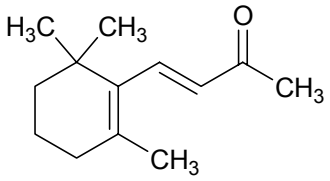
(1) 硫黄化合物　検液5mlを量り，硝酸銀アンモニア試液5mlを加え，光を避けてよく振り混ぜながら，60℃で5分間加熱するとき，液は，褐色を呈さない。

(2) 易酸化物　検液3.0mlを量り，水7mlを加え，更に硫酸(1→20) 30mlを徐々に加えて振り混ぜる。この液に，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mlを加えるとき，液の紅色は消えない。

イオノン
Ionone
ヨノン



α-イオノン



β-イオノン

$C_{13}H_{20}O$ 分子量　192.30

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

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

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき，2,960cm^{-1}，1,696cm^{-1}，1,674cm^{-1}，1,363cm^{-1}，1255cm^{-1}及び982cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.497～1.522

(2) 比重　0.930～0.948

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール4.0ml)

定 量 法　本品約1.3gを精密に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし，加熱時間は，1時間とする。

0.5mol/L塩酸1ml＝96.15mg $C_{13}H_{20}O$

イオン交換樹脂
Ion Exchange Resin

定　　義　本品には粒状物，粉状物及び懸濁液があり，それぞれをイオン交換樹脂(粒状)，イオン交換樹脂(粉状)及びイオン交換樹脂(懸濁液)と称する。

イオン交換樹脂(粒状)

性　　状　本品は，黒色，褐色，淡赤褐色又は白色の球状，塊状又は粒状の物質で，ほとんどにおいがない。

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

(Ⅰ) 陽イオン交換樹脂　本品5mlを内径約1cmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに，塩酸(1→10) 25mlを1分間約5mlの速さで流出させる。次に水100mlを同様の速さで流出させて水洗した後，水酸化カリウム溶液(1→15) 25mlを同様の速さで流出させ，更に水75mlを同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液5mlに酢酸(1→20) 2mlを加え，次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えるとき，液は，黄色の濁りを生じない。樹脂柱の樹脂2mlを試験管に入れ，塩酸(1→10) 5mlを加え，5分間よく振り混ぜた後，ろ過する。次にろ紙上の樹脂を水洗し，洗液をろ液に合わせ，約5mlとする。この液に，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 4mlを加えて振り混ぜ，酢酸(1→20) 2mlを加え，次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えるとき，黄色の沈殿を生じる。

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

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

(Ⅰ) 陽イオン交換樹脂　本品30mlを量り，内径約3cmのクロマトグラフィー用ガラス管に入れ，塩酸(1→10) 1,000mlを1分間15～20mlの速さで流出させた後，更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液10mlを量り，塩化物の試験を行い，その量が0.01mol/L塩酸0.3mlに対応する量以下になるまで水洗し，基準型(H型)を作る。

(Ⅱ) 陰イオン交換樹脂　本品30mlを量り，内径約3cmのクロマトグラフィー用ガラス管に入れ，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1,000mlを1分間15～20mlの速さで流出させた後，更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗し，基準

型(OH型)を作る。

(1) 固形分　25％以上

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

(2) 水可溶物　0.50％以下

検体10.0gを量り，これを内径28mm，長さ10cmの円筒ろ紙に入れ，水1,000mlの中につるし，時々振り混ぜながら5時間抽出する。この抽出液50mlを量り，注意しながら蒸発した後，110℃で3時間乾燥し，その残留物の質量を量る。ただし，別に空試験を行い補正する。

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(検体1.0g，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(検体0.50g，第3法，装置B)

総イオン交換容量　陽イオン交換樹脂は(Ⅰ)，陰イオン交換樹脂は(Ⅱ)により試験を行う。

(Ⅰ) 陽イオン交換樹脂　1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り，0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液500mlを正確に量って加え，時々振り混ぜながら12時間放置する。その上澄液10mlを正確に量り，0.05mol/L硫酸で滴定する(指示薬　メチルオレンジ試液3滴)。別に空試験を行い，次式によって総イオン交換容量を求める。

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

(Ⅱ) 陰イオン交換樹脂　1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り，0.2mol/L塩酸500mlを正確に量って加え，時々振り混ぜながら12時間放置する。その上澄液10mlを正確に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行い，次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量

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

イオン交換樹脂(粉状)

性　　状　本品は，黒色，褐色，淡赤褐色又は白色の粉状の物質で，ほとんどにおいがない。

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

(Ⅰ) 陽イオン交換樹脂　本品2gを内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径1μm)を装着した加圧ろ過器に水とともに流し込んで樹脂層を作る。これに，塩酸(1→10) 25mlを1分間約5mlの速さで流出させ，次に水100mlを同様の速さで流出させて水洗する。更に水酸化カリウム溶液(1→15) 25mlを同様の速さで流出させ，次に水75mlを同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液5mlに酢酸(1→20) 2mlを加え，次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えるとき，黄色の濁りを生じない。樹脂層の樹脂0.5gを試験管に入れ，塩酸(1→10) 5mlを加え，5分間よく振り

混ぜた後，ろ過する。次に，ろ紙上の樹脂を水洗し，洗液をろ液に合わせ，約5mlとする。この液に，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 4mlを加えて振り混ぜ，酢酸(1→20) 2mlを加え，次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えるとき，黄色の沈殿を生じる。

(Ⅱ) 陰イオン交換樹脂　本品2gを内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径1μm)を装着した加圧ろ過器に水とともに流し込んで樹脂層を作る。これに，塩酸(1→10) 25mlを1分間約5mlの速さで流出させ，次に水100mlを同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液5mlに硝酸(1→10) 1mlを加え，次に硝酸銀溶液(1→50) 3滴を加えるとき，白濁しない。樹脂層の樹脂0.5gを試験管に入れ，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 3mlを加え，5分間よく振り混ぜた後，ろ過する。次に，ろ紙上の樹脂を水洗し，洗液をろ液に合わせ，約5mlとする。この液に，硝酸(1→10) 3mlを加え，次に硝酸銀溶液(1→50) 3滴を加えるとき，白色の沈殿を生じる。

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

(Ⅰ) 陽イオン交換樹脂　本品30gを量り，内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径1μm)を装着した加圧ろ過器に入れ，塩酸(1→10) 1,000mlを1分間15～20mlの速さで流出させた後，更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液10mlを量り，塩化物の試験を行い，その量が0.01mol/L塩酸0.3mlに対応する量以下になるまで水洗し，基準型(H型)を作る。

(Ⅱ) 陰イオン交換樹脂　本品30gを量り，内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径1μm)を装着した加圧ろ過器に入れ，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1,000mlを1分間15～20mlの速さで流出させた後，更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗し，基準型(OH型)を作る。

(1) 固形分　25％以上

「イオン交換樹脂(粒状)」の純度試験(1)を準用する。

(2) 水可溶物　0.50％以下

検体10.0gを量り，水1,000mlを加えて懸濁し，時々かき混ぜながら5時間抽出する。この懸濁液を内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径1μm)を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液50mlを量り，注意しながら蒸発した後，110℃で3時間乾燥し，その残留物の質量を量る。

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(検体1.0g，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(検体0.50g，第3法，装置B)

総イオン交換容量　陽イオン交換樹脂は(Ⅰ)，陰イオン交換樹脂は(Ⅱ)により試験を行う。

(Ⅰ) 陽イオン交換樹脂　1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り，0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液500mlを正確に量って加え，時々振り混ぜながら12時間放置する。この懸濁液を内径7.5cmのメンブランフィルター(孔径1μm)を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液10mlを正確に量り，0.05mol/L硫酸で滴定する(指示薬　メチルオレンジ試液3滴)。別に空試験を行い，次式によって総イオン交換容量を求める。

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

(Ⅱ) 陰イオン交換樹脂　1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り，0.2mol/L塩酸500mlを正確に量って加え，時々振り混ぜながら12時間放置する。この懸濁液を内径7.5cmのメンブランフィルター(孔径1μm)を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液10mlを正確に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行い，次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量

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

イオン交換樹脂(懸濁液)

性　　状　本品は，褐色，淡赤褐色又は白色の懸濁液で，ほとんどにおいがない。

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

(Ⅰ) 陽イオン交換樹脂　本品0.5mlに水5ml及び強酸性陽イオン交換樹脂1mlを加え，しばしば振り混ぜながら1時間反応させた後，脱脂綿を載せた漏斗でろ過する。このろ液に塩化ナトリウム0.3gを加え，3分間振り混ぜた後，メチルレッド試液1滴を加えて振り混ぜるとき，液は，赤色を呈する。

(Ⅱ) 陰イオン交換樹脂　本品0.5mlに水5ml及び強塩基性陰イオン交換樹脂1mlを加え，しばしば振り混ぜながら1時間反応させた後，脱脂綿を載せた漏斗でろ過する。このろ液に塩化ナトリウム0.3gを加え，3分間振り混ぜた後，フェノールフタレイン試液1滴を加えて振り混ぜるとき，液は，紅色を呈する。

純度試験　(1) 固形分　4.0%以上

本品1.0gを量り，105℃で5時間乾燥した後，質量を量る。

(2) 水可溶物　0.50w/v%以下

本品100mlを量り，内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径0.05μm)を装着した加圧ろ過器でろ過する。このろ液10mlを量り，注意しながら蒸発した後，105℃で3時間乾燥し，その残留物の質量を量る。

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

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

総イオン交換容量　陽イオン交換樹脂は(Ⅰ)，陰イオン交換樹脂は(Ⅱ)により試験を行う。

(Ⅰ) 陽イオン交換樹脂　1.0ミリ当量/g以上

固形分約0.2gに対応する量の本品を精密に量り，あらかじめ強酸性陽イオン交換樹脂10mlを充てんした内径約1cmのクロマトグラフィー用ガラス管に1分間約2mlの速さで流出させた後，水約20mlを同様の速さで流出させる。更に，水約80mlを1分間15～20mlの速さで流して水洗する。流出液及び洗液は，すべてビーカーに合わせ，塩化ナトリウム約1gを加えた後，pH計を用いて0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液でpH7.0になるまで滴定を行う。別に空試験を行い補正し，次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量

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

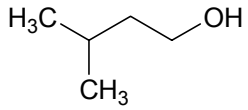
(Ⅱ) 陰イオン交換樹脂　1.0ミリ当量/g以上

固形分約0.2gに対応する量の本品を精密に量り，あらかじめ強塩基性陰イオン交換樹脂10mlを充てんした内径約1cmのクロマトグラフィー用ガラス管に1分間約2mlの速さで流出させた後，水約20mlを同様の速さで流出させる。更に水約80mlを1分間15～20mlの速さで流して水洗する。流出液及び洗液は，すべてビーカーに合わせ，塩化ナトリウム約1gを加えた後，pH計を用いて0.1mol/L塩酸でpH7.0になるまで滴定を行う。別に空試験を行い補正し，次式によって総イオン交換容量を求める。

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

イソアミルアルコール

Isoamyl Alcohol



$C_5H_{12}O$　　分子量　88.15

3-Methylbutan-1-ol ［123-51-3］

含　　量　本品は，イソアミルアルコール($C_5H_{12}O$) 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。

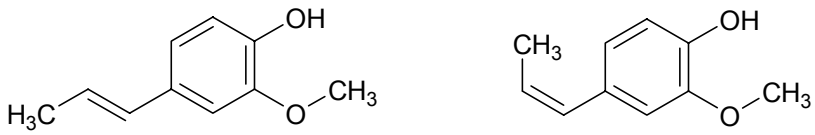
純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.404～1.410

(2) 比重　d_{25}^{25}＝0.806～0.813

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。

イソオイゲノール

Isoeugenol



$C_{10}H_{12}O_2$ 分子量　164.20

2-Methoxy-4-(prop-1-en-1-yl)phenol ［97-54-1］

含　　量　本品は，イソオイゲノール($C_{10}H_{12}O_2$) 99.0vol％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄褐色の透明な液体で，特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し，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}＝1.572～1.577

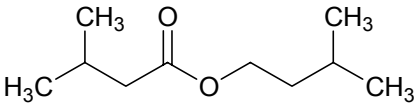
(2) 比重　1.083～1.090

(3) 溶状　澄明(2.0ml，70vol％エタノール4.0ml)

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

イソ吉草酸イソアミル

Isoamyl Isovalerate



$C_{10}H_{20}O_2$ 分子量　172.26

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

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

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，果実ようのにおいがある。

確認試験　本品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，3-メチル-1-ブタノールのにおいを発する。この液に硫酸(1→20)を加えて酸性とするとき，イソ吉草酸のにおいを発する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.411～1.414

(2) 比重　0.855～0.858

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール8.0ml)

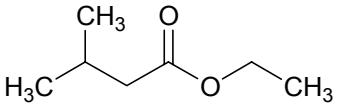
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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＝86.13g $C_{10}H_{20}O_2$

イソ吉草酸エチル

Ethyl Isovalerate



$C_7H_{14}O_2$　　分子量　130.18

Ethyl 3-methylbutanoate ［108-64-5］

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

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，果実ようのにおいがある。

確認試験　本品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)を加えて酸性とするとき，イソ吉草酸のにおいを発する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.393～1.399

(2) 比重　0.865～0.869

(3) 溶状　澄明(2.0ml，70vol％エタノール6.0ml)

(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

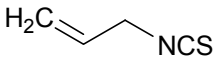
定 量 法　本品約0.7gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。

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

イソチオシアン酸アリル

Allyl Isothiocyanate

揮発ガイシ油



C_4H_5NS　　分子量　99.16

Allyl isothiocyanate ［57-06-7］

含　　量　本品は，イソチオシアン酸アリル(C_4H_5NS) 97.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，カラシようの強い刺激性のにおいがある。

確認試験　(1) 本品3mlをとり，冷却しながら徐々に硫酸4mlを加えて振り混ぜるとき，ガスを発生し，液は，黄色透明で，次第に粘稠となり，カラシようの強い刺激性のにおいはなくなる。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.528～1.531

(2) 比重　1.018～1.023

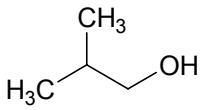
(3) フェノール類及びチオシアン酸化合物　本品1.0mlを量り，エタノール5mlを加えて溶かし，塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 1滴を加えるとき，液は，赤色又は青色を呈さない。

定 量 法　本品約3gを精密に量り，エタノールを加えて溶かして正確に100mlとする。この液5mlを正確に量り，アンモニア試液5mlを加え，更に0.1mol/L硝酸銀溶液50mlを正確に量って加え，還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱する。冷後，水を加えて正確に100mlとし，乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液約10mlを捨て，次のろ液50mlを正確に量り，硝酸5ml及び硫酸第二鉄アンモニウム試液2mlを加え，過量の硝酸銀を0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.1mol/L硝酸銀溶液1ml＝4.958mg C_4H_5NS

イソブタノール

Isobutanol



$C_4H_{10}O$　　分子量　74.12

2-Methylpropan-1-ol ［78-83-1］

含　　量　本品は，イソブタノール($C_4H_{10}O$) 98.0％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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20} ＝1.392～1.398

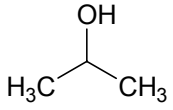
(2) 比重　d_{25}^{25}＝0.799～0.801

(3) 酸価　2.0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。

イソプロパノール

Isopropanol



C_3H_8O　　分子量　60.10

Propan-2-ol ［67-63-0］

含　　量　本品は，イソプロパノール(C_3H_8O) 99.7％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。

純度試験 (1) 屈折率　n_D^{20}＝1.374～1.380

(2) 比重　0.784～0.788

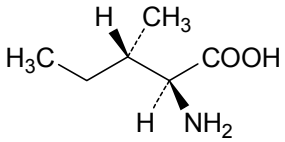
(3) 遊離酸　本品15.0mlに新たに煮沸し冷却した水50ml及びフェノールフタレイン試液2滴を加え，これに0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20mlを加えるとき，液は，赤色に変わる。

水　　分　0.20％以下(10g，直接滴定)

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。

L-イソロイシン

L-Isoleucine



$C_6H_{13}NO_2$　　分子量　131.17

(2*S*,3*S*)-2-Amino-3-methylpentanoic acid ［73-32-5］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-イソロイシン($C_6H_{13}NO_2$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶又は結晶性の粉末で，においがないか又はわずかに特異なにおいがあり，わずかに苦味がある。

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

純度試験 (1) 比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝＋38.0～＋41.5°（2g，塩酸(1→2)，50ml，乾燥物換算）

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(0.50g，水20ml)

(3) 液性　pH5.5～7.0(1.0g，水100ml)

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

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

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

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.10％以下

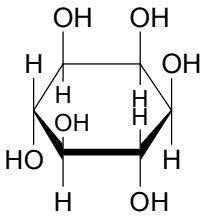
定 量 法　本品約0.25gを精密に量り，以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝13.12mg $C_6H_{13}NO_2$

myo-イノシトール

myo-Inositol

myo-イノシット



$C_6H_{12}O_6$ 分子量 180.16

(1*R*,2*s*,3*S*,4*R*,5*r*,6*S*)-cyclohexane-1,2,3,4,5,6-hexol ［87-89-8］

定　　義　本品は，イノシトールのうち，*myo*-イノシトールを成分とするものであり，イネ(*Oryza sativa* Linné)の種子より得られた米ぬか若しくはトウモロコシ(*Zea mays* Linné)の種子から得られたフィチン酸を分解したものより，又はテンサイ(*Beta vulgaris* Linné)の糖液若しくは糖蜜より，分離して得られたものである。

含　　量　本品を乾燥したものは，*myo*-イノシトール($C_6H_{12}O_6$) 97.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味は甘い。

確認試験　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，3,380cm^{-1}，3,220cm^{-1}，1,446cm^{-1}，1,147cm^{-1}，1,114cm^{-1}及び1,049cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験　(1) 融点　223～227℃

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

(3) 塩化物　Clとして0.005％以下(2.0g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(4) 硫酸塩　SO_4として0.006％以下(4.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.50ml)

(5) 重金属　Pbとして25μg/g以下(1.0g，第1法，比較液　鉛標準液2.5ml)

(6) 鉄　Feとして5.0μg/g以下(1.0g，第1法，比較液　鉄標準液0.5ml)

(7) カルシウム　本品1.0gを水10mlに溶かし，シュウ酸アンモニウム溶液(1→30) 1mlを加え，1分間放置するとき，液は，澄明である。

(8) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第1法，装置B)

(9) 還元性物質　本品0.50gを水10mlに溶かし，フェーリング試液5mlを加えて3分間加熱した後30分間放置するとき，帯黄だいだい～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量　0.50％以下(105℃，4時間)

強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品及び定量用*myo*-イノシトールを乾燥し，それぞれ約0.2gを精密に量り，水30mlと1-プロパノール溶液(3→25) 5mlずつを正確に加えた後，水を加えて正確に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1-プロパノールのピーク面積に対する*myo*-イノシトールのピーク面積比Q_T及びQ_Sを求め，次式により含量を求める。

$$myo\text{-イノシトール}(C_6H_{12}O_6)\text{の含量} = \frac{\text{定量用}myo\text{-イノシトールの採取量(g)}}{\text{試料採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　8μm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8mm，長さ30cmのステンレス管

カラム温度　65℃付近の一定温度

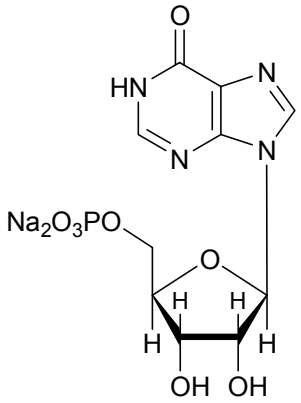
移動相　水

流量　*myo*-イノシトールの保持時間が約9分になるように調整する。

5′-イノシン酸二ナトリウム

Disodium 5′-Inosinate

5′-イノシン酸ナトリウム



$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$　　分子量　392.17

Disodium inosine 5′-monophosphate ［4691-65-0］

含　　量　本品を無水物換算したものは，5′-イノシン酸二ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) 97.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異な味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(3→10,000) 3mlにオルシン・エタノール溶液(1→10) 0.2mlを加え，更に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→1,000) 3mlを加え，水浴中で10分間加熱するとき，液は，緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→20) 5mlにマグネシア試液2mlを加えるとき，沈殿を生じない。次に，硝酸7mlを加え，10分間煮沸した後，水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えて中和した液は，リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品0.02gに塩酸(1→1,000) 1,000mlを加えて溶かした液は，波長248～252nmに極大吸収部がある。

(4) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(0.50g，水10ml)

(2) 液性　pH7.0～8.5(1.0g，水20ml)

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

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

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

(6) 他の核酸分解物　本品0.10gを量り，水を加えて溶かして20mlとし，検液とする。検液1μlを量り，対照液を用いず，1-プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液(6：5：2)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，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，暗所で紫外線(波長約250nm)下で観察するとき，一つのスポットのみを認める。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

水　　分　29.0％以下(0.15g，逆滴定)　ただし，水分測定用試液を過量に加え，20分間かき混ぜた後，滴定を行う。

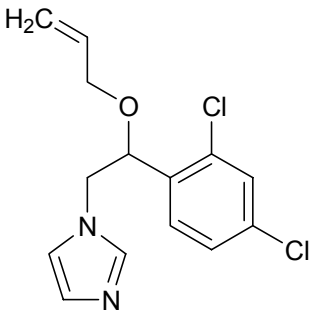
定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，塩酸(1→1,000)を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液10mlを正確に量り，塩酸(1→1,000)を加えて正確に250mlとし，検液とする。波長250nmにおける検液の吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

5′-イノシン酸二ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$)の含量

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

イマザリル

Imazalil



$C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$　　分子量　297.18

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

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

性　　状　本品は，淡黄～淡褐色の結晶性の粉末又は塊で，においがない。

確認試験　本品0.04gに0.1mol/L塩酸10mlを加えて溶かし，更に2-プロパノールを加えて溶かし，100mlとした液は，波長263～267nm，270～274nm及び278～282nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 融点　49～54℃

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

強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品約0.7gを精密に量り，メチルエチルケトン／酢酸混液(7：3)を加えて溶かし，0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬　α-ナフトールベンゼイン試液)。終点は，液のだいだい色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝29.72mg $C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$

ウコン色素

Curcumin

Turmeric Oleoresin

クルクミン

ターメリック色素

定　　義　本品は，ウコン(*Curcuma longa* Linné)の根茎から得られた，クルクミンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色　　価　本品の色価($E^{10\%}_{1cm}$)は1,500以上で，その表示量の90～110％を含む。

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

確認試験　(1) 本品の表示量から，色価1,500に換算して0.1gに相当する量をとり，エタノール200mlを加えて溶かした液は，黄色を呈し，淡緑色の蛍光がある。

(2) 本品にエタノールを加えて溶かした液は，波長420～430nmに極大吸収部がある。

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

(4) 本品の表示量から，色価1,500に換算して1gに相当する量をとり，エタノール100mlを加えて溶かした液を，毎分3,000回転で10分間遠心分離し，上澄液を検液とする。検液5μlを量り，対照液を用いず，エタノール／3-メチル-1-ブタノール／水／アンモニア水混液 (4：4：2：1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，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，自然光及び紫外線(波長366nm付近)で観察するとき，R_f値が0.40～0.85の範囲に2個以上の黄色のスポットを認め，紫外線下で，すべてのスポットは黄色の蛍光を発する。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験　(1) 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)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

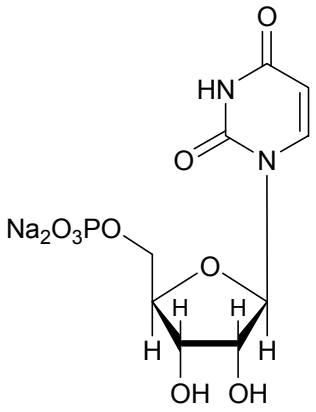
測定溶媒　エタノール

測定波長　波長420～430nmの極大吸収部

5′-ウリジル酸二ナトリウム

Disodium 5′-Uridylate

5′-ウリジル酸ナトリウム



$C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$ 分子量　368.15

Disodium uridine 5′-monophosphate ［3387-36-8］

含　　量　本品を無水物換算したものは，5′-ウリジル酸二ナトリウム($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$) 97.0～102.0％を含む。

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

確認試験　(1) 本品の水溶液(3→10,000) 3mlに塩酸1ml及び臭素試液1mlを加え，水浴上で30分間加熱し，空気を吹きこんで臭素を除いた後，オルシン・エタノール溶液(1→10) 0.2mlを加える。この液に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→1,000) 3mlを加え，水浴中で20分間加熱するとき，液は，緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→20) 5mlにマグネシア試液2mlを加えるとき，沈殿を生じない。次に，硝酸7mlを加えて10分間煮沸した後，水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えて中和した液は，リン酸塩(2)の反応を呈する。

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

(4) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(0.50g，水10ml)

(2) 液性　pH7.0～8.5(1.0g，水20ml)

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

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

(5) 吸光度比　本品0.020gを量り，塩酸(1→1,000)を加えて溶かして1,000mlとする。この液の波長250nm，260nm及び280nmにおけるそれぞれの吸光度A_1，A_2及びA_3を測定するとき，A_1/A_2は0.70～0.78，A_3/A_2は0.34～0.42である。

(6) 他の核酸分解物　本品0.10gを量り，水を加えて溶かして10mlとし，検液とする。検液1μlを量り，対照液を用いず，エタノール／エチレングリコールモノメチルエーテル／塩酸(1→10)混液(2：2：1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，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，暗所で紫外線(波長約250nm)下で観察す

るとき，一つのスポットのみを認める。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを60～80℃で20分間乾燥したものを使用する。

水　　分　26.0％以下(0.15g，逆滴定)　ただし，水分測定用試液を過量に加え，20分間かき混ぜた後，滴定を行う。

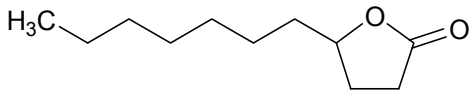
定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，塩酸(1→1,000)を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液10mlを正確に量り，塩酸(1→1,000)を加えて正確に250mlとし，検液とする。波長260nmにおける検液の吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

$$5'\text{-ウリジル酸二ナトリウム}(C_9H_{11}N_2Na_2O_9P)\text{の含量}=\frac{0.5\times1.859\times A}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}}\times100(\%)$$

γ-ウンデカラクトン

γ-Undecalactone

ウンデカラクトン



$C_{11}H_{20}O_2$　　分子量　184.28

5-Heptyldihydrofuran-2(3*H*)-one　[104-67-6]

含　　量　本品は，γ-ウンデカラクトン($C_{11}H_{20}O_2$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，モモようのにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.449～1.455

(2) 比重　0.944～0.948

(3) 溶状　澄明(1.0ml，60vol％エタノール5.0ml)

(4) 酸価　5.0以下(香料試験法)

定 量 法　本品約1gを精密に量り，香料試験法中の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＝92.14mg $C_{11}H_{20}O_2$

エステルガム

Ester Gum

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

性　　状　本品は，白～帯黄白色の粉末，淡黄～淡褐色のガラス状の塊又は澄明で，粘稠な液体で，においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1gに無水酢酸10mlを加え，水浴中で加熱して溶かし，冷後，硫酸1滴を加えるとき，紫赤色を呈する。

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

(3) グリセリン系エステルガム又はペンタエリスリトール系エステルガムの場合　本品約5gを量り，100mlフラスコに入れ，水酸化カリウム・1-ヘキサノール溶液(1→10) 40mlを加え，還流冷却器をつけて2時間還流する。この液にジエチルエーテル40ml及び水40mlを加えて混合した後，分液漏斗に移し，塩酸(1→4)でpH1.0～1.5に調整し，放置する。2層に分離した後，下層の水層部をとり，減圧下で加熱して水分を留去し，乾固する。この乾固物約0.1gにシリル化試液1mlを加え，70℃で20分間加温し，シリル化し，検液とする。別にグリセリン系エステルガムの場合はグリセリン，ペンタエリスリトール系エステルガムの場合はペンタエリスリトール約0.05gを量り，シリル化試液1mlを加え，検液の場合と同様にシリル化し，標準液とする。検液及び標準液につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，検液の主ピークの保持時間は，標準液のシリル化グリセリン又はシリル化ペンタエリスリトールのピークの保持時間と一致する。ただし，溶媒由来のピークは除く。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相　担体に対して5％のメチルシリコンポリマー

担体　149～177μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径2mm，長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　150℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素

流量　約50ml/分

(4) メタノール系エステルガムの場合　本品約5gを量り，100mlフラスコに入れ，水酸化カリウム・1-ヘキサノール溶液(1→10) 40mlを加え，還流冷却器をつけて2時間還流する。減圧下(15kPa)分留し，50℃での留分をとる。この留分に1-ヘキサノール5gを加えて，検液とする。別にメタノール・1-ヘキサノール溶液(1→10)を調製し，標準液とする。検液及び標準液につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，検液の主ピークの保持時間は，標準液のメタノールのピークの保持時間と一致する。ただし，溶媒由来のピークは除く。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相　担体に対して5％のメチルシリコンポリマー

担体　149～177μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径2mm，長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　50℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素

流量　約50ml/分

純度試験 (1) 溶状　澄明

本品10gを量り，トルエン10mlを加え，70～75℃に加温して溶かし，温時ろ過し，24時間放置し，検液とする。

(2) 酸価　8.0以下

グリセリン系エステルガム　8.0以下

ペンタエリスリトール系エステルガム　18.0以下

メタノール系エステルガム　8.0以下

本品約3gを精密に量り，トルエン／エタノール混液(2：1) 50mlを量って加えて溶かし，検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

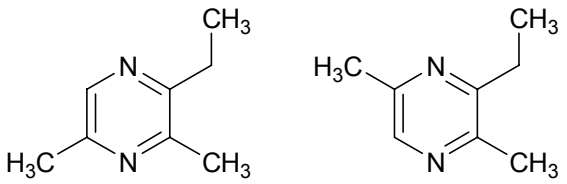
(3) 重金属　Pbとして40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

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

強熱残分　0.10％以下

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-Ethyl-3,(5or6)-dimethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$　　分子量　136.20

Mixture of 2-ethyl-3,5-dimethylpyrazine and 2-ethyl-3,6-dimethylpyrazine ［55031-15-7］

含　　量　本品は，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($C_8H_{12}N_2$) 95.0％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} ＝1.496～1.506

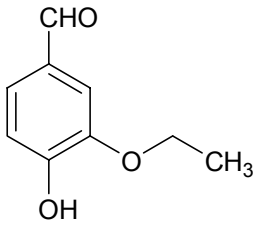
(2) 比重　0.950～0.980

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。

エチルバニリン

Ethylvanillin

エチルワニリン



$C_9H_{10}O_3$ 分子量　166.17

3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde ［121-32-4］

含　　量　本品は，エチルバニリン($C_9H_{10}O_3$) 98.0％以上を含む。

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

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　(1) 融点　76～78℃

(2) 溶状　澄明(1.0g，60vol％エタノール10ml)

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

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

乾燥減量　0.5％以下(4時間)

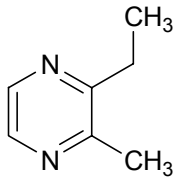
強熱残分　0.05％以下

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

0.5mol/L塩酸1ml＝83.09mg $C_9H_{10}O_3$

2-エチル-3-メチルピラジン

2-Ethyl-3-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$ 分子量　122.17

2-Ethyl-3-methylpyrazine ［15707-23-0］

含　　量　本品は，2-エチル-3-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}＝1.502～1.505

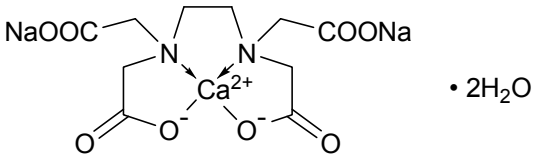
(2) 比重　d_{25}^{25}＝0.978～0.988

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。

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム

Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate

EDTAカルシウム二ナトリウム



$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$　　分子量　410.30

Disodium (ethylenediaminetetraacetato)calciate(2-) dihydrate ［62-33-9，無水物］

含　　量　本品を無水物換算したものは，エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム ($C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$ ＝374.27) 97.0～102.0％を含む。

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

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

(2) 本品0.05gを，あらかじめ水5mlにチオシアン酸アンモニウム溶液(2→25) 2滴及び塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 2滴を加えた液に入れて振り混ぜるとき，液の赤色は消える。

純度試験　(1) 液性　pH6.5～8.0

本品1.0gを量り，水を加えて溶かして15mlとした液について測定する。

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

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

(4) マグネシウム錯化物質　本品1.0gを量り，水5mlを加えて溶かし，アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mlを加え，0.1mol/L酢酸マグネシウム溶液で滴定する(指示薬　エリオクロムブラックT試液5滴)とき，その消費量は，2.0ml以下である。

水　　分　13.0％以下(0.3g，直接滴定)

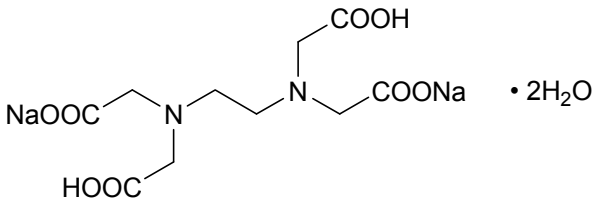
定 量 法　本品約1gを精密に量り，250mlのメスフラスコに入れ，水を加えて溶かして250mlとする。この液25mlを正確に量り，硝酸(1→10)を用いてpH約2に調整し，0.01mol/L硝酸ビスマス溶液で滴定する(指示薬　キシレノールオレンジ試液3滴)。終点は，液の色が赤色を呈するときとする。更に無水物換算を行う。

0.01mol/L硝酸ビスマス溶液1ml＝3.743mg $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム

Disodium Ethylenediaminetetraacetate

EDTA二ナトリウム



$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$　　分子量　372.24

Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate dihydrate ［6381-92-6］

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

性　　状　本品は，白～類白色の結晶性の粉末で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→20)は，ナトリウム塩の反応を呈する。

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

純度試験　(1) 液性　pH4.3～4.7

本品1.0gを量り，水を加えて溶かして100mlとした液について測定する。

(2) 重金属　Pbとして20μg/g以下

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

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

(4) シアン化物　CNとして1.0μg/g以下

本品1.0gを量り，丸底フラスコに入れ，水100mlを加えて溶かし，リン酸10mlを加えて蒸留する。受器にはあらかじめ水酸化ナトリウム溶液(1→50) 15mlを入れた100mlのメスシリンダーを用い，これに冷却器の先端を浸し，全量が100mlとなるまで蒸留し，検液とする。検液20mlを量り，共栓試験管に入れ，フェノールフタレイン試液1滴を加え，酢酸(1→20)で中和し，リン酸緩衝液(pH6.8) 5ml及びクロラミンT溶液(1→500) 1mlを加えて直ちに栓をして穏やかに混和した後，2～3分間放置する。この液にピリジン・ピラゾロン試液5mlを加えてよく混和し，20～30℃で50分間放置するとき，液の色は，比較液の色より濃くない。比較液は，シアン標準液1.0mlを量り，水酸化ナトリウム溶液(1→50) 15ml及び水を加えて1,000mlとし，この液20mlを量り，共栓試験管に入れ，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

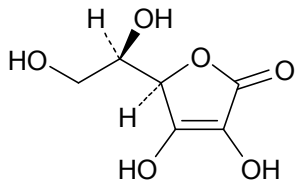
定 量 法　本品約0.4gを精密に量り，水20mlを加えて溶かし，アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 10mlを加え，0.05mol/L塩化亜鉛溶液で滴定する(指示薬　エリオクロムブラックT試液2滴)。終点は，液の青色が赤色に変わるときとする。

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

エリソルビン酸

Erythorbic Acid

イソアスコルビン酸



$C_6H_8O_6$　　分子量　176.12

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

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

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

確認試験　(1) 本品0.1gにメタリン酸溶液(1→50) 100mlを加えて溶かした液5mlに液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は，硫酸銅溶液(1→1,000) 1滴及びピロール1滴を加え，水浴中で50～60℃で5分間加温するとき，青～青緑色を呈する。

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

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

(2) 融点　166～172℃(分解)

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

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

乾燥減量　0.40％以下(減圧，3時間)

強熱残量　0.30％以下

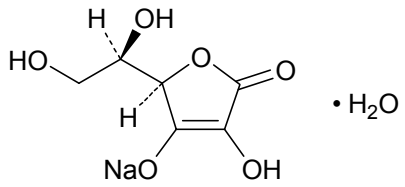
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.4gを精密に量り，メタリン酸溶液(1→50)を加えて溶かして正確に100mlとし，この液50mlを正確に量り，0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。

0.05mol/Lヨウ素溶液1ml＝8.806mg $C_6H_8O_6$

エリソルビン酸ナトリウム

Sodium Erythorbate

イソアスコルビン酸ナトリウム



$C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$ 分子量　216.12

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

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

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

確認試験　(1)　「エリソルビン酸」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2)　本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

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

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

(3)　液性　pH6.0～8.0(1.0g，水20ml)

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

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

乾燥減量　0.25％以下(減圧，24時間)

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

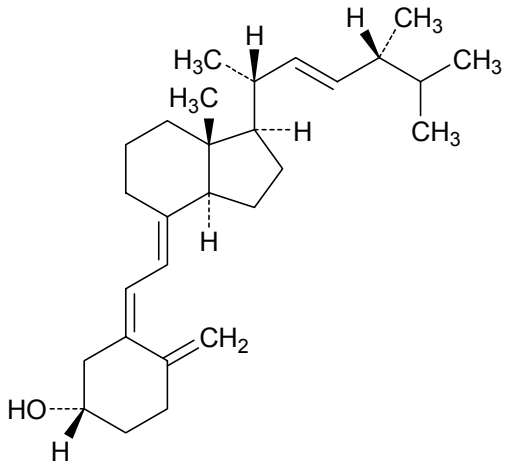
0.05mol/Lヨウ素溶液1ml＝10.81mg $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

エルゴカルシフェロール

Ergocalciferol

ビタミンD_2

カルシフェロール



$C_{28}H_{44}O$　　分子量　396.65

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

性　　状　本品は，白色の結晶で，においがない。

確認試験　(1) 本品0.5mgにトルエン5mlを加えて溶かし，無水酢酸0.3ml及び硫酸0.1mlを加えて振り混ぜるとき，液は，赤色を呈し，直ちに紫色，青色を経て緑色に変わる。

(2) 本品0.05gに無水ピリジン1mlを加えて溶かし，あらかじめ3,5-ジニトロ塩化ベンゾイル0.05gを無水ピリジン1mlに溶かした液を加え，還流冷却器を付け，水浴上で10分間加熱した後，室温まで冷却する。この液を分液漏斗に移し，塩酸(1→10) 15ml及びジエチルエーテル30mlを加えて振り混ぜ，抽出する。ジエチルエーテル抽出液を塩酸(1→10) 15mlずつで3回洗った後，水30mlで洗い，無水硫酸ナトリウム5gを加えて20分間放置した後，脱脂綿を用いてろ過し，少量のジエチルエーテルで洗い，ろ液及び洗液を合わせ，ジエチルエーテルを減圧留去する。残留物をアセトンから2回再結晶し，デシケーター(減圧)で2時間乾燥するとき，その融点は，147～149℃である。

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

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

(2) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝＋102.0～＋107.0°(0.3g，エタノール，20ml)

(3) 融点　115～118℃

(4) エルゴステロール　本品0.010gを量り，90vol%エタノール2mlを加えて溶かし，あらかじめジギトニン0.020gを量り，90vol%エタノール2mlを加えて溶かした液を加えて18時間放置するとき，沈殿を生じない。

保存基準　遮光した密封容器に入れ，空気を不活性ガスで置換し，冷所に保存する。

塩化アンモニウム
Ammonium Chloride

NH_4Cl 分子量　53.49

Ammonium chloride ［12125-02-9］

含　　量　本品を乾燥したものは，塩化アンモニウム(NH_4Cl) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末又は結晶塊で，塩味及び清涼味がある。

確認試験　本品は，アンモニウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明(2.0g，水20ml)

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

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

乾燥減量　2.0％以下(4時間)

強熱残分　0.5％以下

定 量 法　本品を乾燥し，その約3gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとする。この液25mlを正確に量り，水酸化ナトリウム溶液(2→5) 10mlを加え，あらかじめ0.1mol/L硫酸40mlを正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に直ちに連結し，加熱してアンモニアを硫酸中に留出させる。受器中の過量の硫酸を0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　メチルレッド試液3滴)。

0.1mol/L硫酸1ml＝10.70mg NH_4Cl

塩化カリウム
Potassium Chloride

KCl 分子量　74.55

Potassium chloride ［7447-40-7］

含　　量　本品を乾燥したものは，塩化カリウム(KCl) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の粉末で，においがなく，塩味がある。

確認試験　本品は，カリウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 遊離酸及び遊離アルカリ　本品5.0gを量り，新たに煮沸し冷却した水50mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液3滴を加えるとき，液は，紅色を呈さない。更に0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液0.30mlを加えるとき，液は，紅色を呈する。

(2) 臭化物　Brとして0.13％以下　本品0.75gを正確に量り，水を加えて溶かし，正確に500mlとする。この液5mlを量り，希フェノールレッド試液2ml及びクロラミンT溶液(1→10,000) 1mlを加え，直ちに混和し，2分間放置後，0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液0.15mlを加えて混和した後，水を加えて10mlとし，検液とする。別に臭化カリウムを110℃で4時間乾燥した後，その2.979gを正確に量り，水を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液5mlを正確に量り，以下検液と同様に操作し，比較液とする。検液及び比較液につき，波長590nmにおける吸光度を測定するとき，検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

(3) ヨウ化物　本品5gを量り，亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 0.15ml，希硫酸1ml，デンプン試液

25ml及び水25mlを用時混合したものを滴下して湿らせる。5分後，自然光下で観察するとき，青色を呈さない。

(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)

(5) カルシウム又はマグネシウム　本品0.20gを量り，水20mlを加えて溶かし，アンモニア試液2ml，シュウ酸アンモニウム溶液(1→30) 2ml及びリン酸二ナトリウム溶液(1→8) 2mlを加え，5分間放置するとき，液は，混濁しない。

(6) ナトリウム　本品0.20gを量り，水100mlを加えて溶かし，炎色反応の試験を行うとき，持続する黄色を呈さない。

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

乾燥減量　1.0％以下（105℃，2時間）

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

0.1mol/L硝酸銀溶液1ml＝7.455mg KCl

塩化カルシウム
Calcium Chloride

分子量　2水和物　147.01
無水物　110.98

$CaCl_2 \cdot nH_2O$(n＝2,1,$^1/_2$,$^1/_3$又は0)

Calcium chloride dihydrate ［10035-04-8］

Calcium chloride monohydrate

Caicium chloride hemihydrate

Calcium chloride $^1/_3$ hydrate

Calcium chloride ［10043-52-4］

含　　量　本品は，塩化カルシウム($CaCl_2$) 70.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶，粉末，片，粒又は塊で，においがない。

確認試験　本品は，カルシウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　わずかに微濁(1.0g，水20ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ　本品1.0gを量り，新たに煮沸し冷却した水20mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液2滴を加え，この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば，0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液2.0mlを加えるとき，紅色を呈する。

(ii) 液が紅色ならば，その色は，0.02mol/L塩酸2.0mlを加えるとき消える。

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

(4) アルカリ金属及びマグネシウム　5.0％以下

本品1.0gを量り，水50mlを加えて溶かし，塩化アンモニウム0.50gを混和し，1分間煮沸する。シュウ酸溶液(3→50) 40mlを速やかに加え，激しくかき混ぜて沈殿を生じさせ，直ちにメチルレッド試液2滴及びアンモニア試液を滴加して微アルカリ性とした後，冷却する。この液を

100mlのメスシリンダーに移し，水を加えて100mlとし，4時間～1夜放置し，上澄液を乾燥ろ紙でろ過する。ろ液50mlを量り，硫酸0.5mlを加え，蒸発乾固した後，恒量になるまで強熱し，その残留物の質量を量る。

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

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，水50ml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の第1法により定量する。

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝5.549mg $CaCl_2$

塩化第二鉄
Ferric Chloride

$FeCl_3 \cdot 6H_2O$　　分子量　270.29

Iron(Ⅲ) chloride hexahydrate ［10025-77-1］

含　　量　本品は，塩化第二鉄($FeCl_3 \cdot 6H_2O$) 98.5～102.0％を含む。

性　　状　本品は，潮解性の黄褐色の結晶又は塊である。

確認試験　本品は，第二鉄塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　わずかに微濁

本品1.0gを量り，塩酸(1→100) 10mlを加え，加熱して溶かし，検液とする。

(2) 遊離酸　本品2.0gを量り，水5mlを加えて溶かし，アンモニア水で湿したガラス棒を近づけるとき，発煙しない。

(3) 硝酸塩　本品5.0gを量り，水25mlを加えて溶かし，煮沸した後，アンモニア水25mlに加える。冷後，水を加えて100mlとし，ろ過し，試料液とする。試料液5.0mlを量り，水5ml，インジゴカルミン試液0.1ml及び硫酸10mlを加えるとき，液は，5分間以上持続する青色を呈する。

(4) 硫酸塩　SO_4として0.019％以下

(3)の試料液20mlを量り，無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 3mlを加え，水浴中で蒸発乾固し，更に白煙の発生がやむまで小火炎で加熱する。冷後，水10ml及び塩酸(1→4) 3mlを加え，水浴中で蒸発乾固した後，塩酸(1→4) 0.3ml及び水を加えて溶かし，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.005mol/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，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。次に水層をジエチルエーテル40mlずつで2回，更に20mlで1回洗い，洗液を捨てる。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て調製する。

(6) 亜鉛　Znとして30μg/g以下

(3)の試料液20mlを量り，ネスラー管に入れ，塩酸で中和した後，水を加えて30mlとする。こ

れに塩酸(1→4) 3ml及び新たに調製したフェロシアン化カリウム溶液(1→10) 0.2mlを加えて検液とし，15分間放置するとき，検液の濁度は，比較液の濁度より濃くない。比較液は，亜鉛標準液3.0mlを量り，ネスラー管に入れ，水を加えて30mlとし，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(7) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水20mlを加えて溶かした後，L-アスコルビン酸0.2g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。標準色は，ヒ素標準液2.0mlを量り，水20mlを加え，更にL-アスコルビン酸0.2gを加えて溶かし，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(8) 遊離塩素　本品2.0gを量り，水5mlを加えて溶かした液を加熱し，ヨウ化亜鉛デンプン試液に浸したろ紙を近づけるとき，青色を呈さない。

定 量 法　本品約0.6gを精密に量り，共栓フラスコに入れ，水約50mlを加えて溶かし，塩酸3ml及びヨウ化カリウム3gを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置した後，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)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝27.03mg $FeCl_3 \cdot 6H_2O$

塩化マグネシウム
Magnesium Chloride

$MgCl_2 \cdot 6H_2O$　　分子量　203.30

Magnesium chloride hexahydrate ［7791-18-6］

含　　量　本品は，塩化マグネシウム($MgCl_2 \cdot 6H_2O$) 95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶，粉末，片，粒又は塊である。

確認試験　本品は，マグネシウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　微濁(1.0g，水10ml)

(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)

(3) 亜鉛　Znとして70μg/g以下

本品4.0gを量り，水を加えて溶かし，40mlとし，試料液とする。試料液30mlを量り，酢酸5滴及びフェロシアン化カリウム溶液(1→20) 2mlを加えて振り混ぜ，10分間放置するとき，その液の濁度は，亜鉛標準液14mlを量り，試料液10ml及び水を加えて30mlとし，酢酸5滴及びフェロシアン化カリウム溶液(1→20) 2mlを加えて振り混ぜ，10分間放置した液の濁度以下である。

(4) カルシウム　本品0.50gを量り，水を加えて溶かして50mlとし，この液5mlを量り，シュウ酸アンモニウム溶液(1→25) 1mlを加えて5分間放置した液は，わずかに微濁である。

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

定 量 法　本品約0.3gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に100mlとし，この液20mlを正確に量り，水50ml及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mlを加え，0.01mol/L EDTA溶液で滴定する(指示薬　エリオクロムブラックT試液2滴)。終点は，液の赤色が青色に変わるときとする。次式により含量を求める。

塩化マグネシウム($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)の含量＝ $\frac{\text{0.01mol/L EDTA溶液の消費量(ml)}\times 1.017}{\text{試料の採取量(g)}}$ (%)

塩酸

Hydrochloric Acid

Hydrochloric acid ［7647-01-0］

含　　量　本品は，表示量の90～120％の塩化水素(HCl＝36.46)を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の液体で，刺激性のにおいがある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→100)は，強酸性である。

(2) 本品は，塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 硫酸塩　SO_4として0.48w/v％以下

本品1.0mlを量り，水を加えて100mlとする。この液5.0mlを量り，水20mlを加え，アンモニア試液を加えて中和し，試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mlを用いる。

(2) 重金属　Pbとして10μg/ml以下

本品2.0mlを量り，水20mlを加え，アンモニア試液を加えて中和する。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。

(3) 鉄　Feとして30μg/ml以下(1.0ml，第1法，比較液　鉄標準液3.0ml)

(4) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/ml以下(1.0ml，第1法，装置B)

強熱残分　0.020％以下(100g)

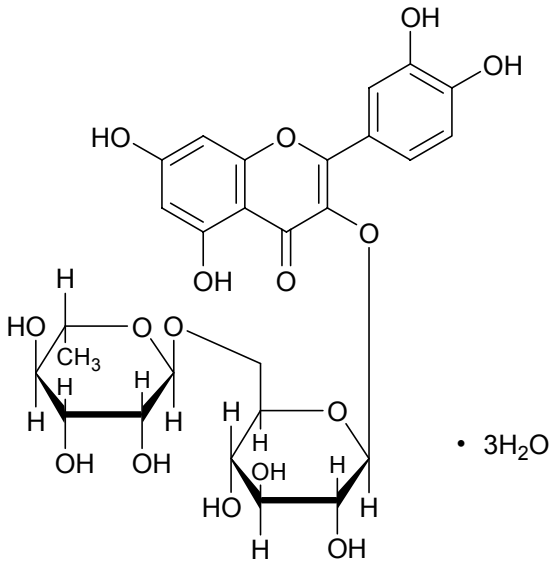
定 量 法　あらかじめ共栓フラスコに水20mlを入れて質量を精密に量り，これに本品約3mlを加えて再び質量を精密に量る。次に水25mlを加え，1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬ブロモチモールブルー試液3～5滴)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝36.46mg HCl

エンジュ抽出物

Enju Extract

Japanese Pagoda Tree Extract



$C_{27}H_{30}O_{16}・3H_2O$　　分子量　664.56

5,7-Dihydroxy-2-(3,4-dihydroxyphenyl)-4-oxo-4*H*-chromen-7-yl α-L-rhamnopyranosyl-(1→6)-β-D-glucopyranoside trihydrate ［153-18-4，ルチン無水物］

定　　義　本品は，ルチン(抽出物)のうちエンジュ(*Sophora japonica* Linné)のつぼみ又は花より，水，エタノール又はメタノールで抽出し，溶媒を除去して得られたものである。主成分はルチンである。

含　　量　本品を乾燥したものは，ルチン($C_{27}H_{30}O_{16}$＝610.52) 95.0～105.0％を含む。

性　　状　本品は淡黄～淡黄緑色の結晶性の粉末で，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0.02gをエタノール10mlに溶かした液は，黄色を呈し，塩化鉄(Ⅲ)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0.02gをエタノール5mlに加温して溶かした液は，黄色を呈し，塩酸2ml及びマグネシウム末0.05gを加えるとき，液は，徐々に赤色に変わる。

(3) 本品0.01gをエタノール100mlに溶かした液は，波長257nm付近及び361nm付近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) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

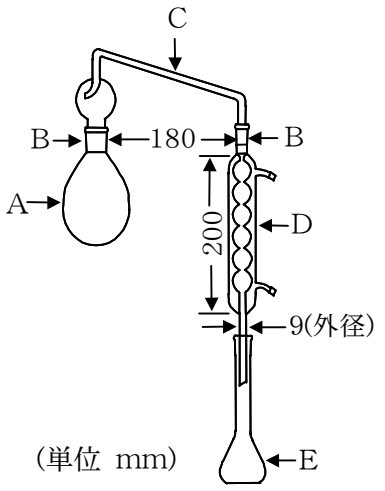
(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(4) メタノール　0.015％以下

(i) 装置

概略は次の図による。

Ａ：ナス型フラスコ(200ml)
Ｂ：すり合わせ連結部
Ｃ：しぶき止め付き蒸留管
Ｄ：冷却器
Ｅ：メスフラスコ(50ml)



（単位 mm）

(ⅱ) 操作法

本品約5g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100mlを入れ，よく混和し，沸騰石を加える。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。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*-ブタノールの水溶液(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とし，この液5mlを正確に量り，水を加えて100mlとする。この液3ml及び内標準溶液2mlを正確に量り，水を加えて正確に50ml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。

$$\text{メタノールの量} = \frac{\text{メタノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.15(\%)$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤　180～250μm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

注入方式　全量注入法

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　9.0％以下(135℃，2時間)

強熱残分　0.30％以下(550℃，4時間)

定 量 法　本品及び定量用ルチンを135℃で2時間乾燥し，それぞれ約0.05gずつを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に50mlとする。それぞれの液5ml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。検液及び標準液のルチンのピーク面積A_T及びA_Sを測定し，次式により含量を求める。

$$\text{ルチン}(C_{27}H_{30}O_{16})\text{の含量} = \frac{\text{定量用ルチンの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長254nm)

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3～6mm，長さ15～25cmのステンレス管

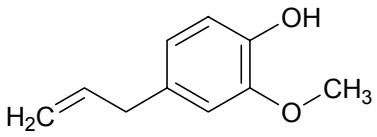
カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル／リン酸混液(800：200：1)

流量　ルチンの保持時間が8～12分になるように調整する。

オイゲノール

Eugenol



$C_{10}H_{12}O_2$　　分子量　164.20

4-Allyl-2-methoxyphenol ［97-53-0］

含　　量　本品は，オイゲノール($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0vol％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄褐色の透明な液体で，クローブようのにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.539～1.542

(2) 比重　1.065～1.071

(3) 溶状　澄明(2.0ml，70vol％エタノール4.0ml)

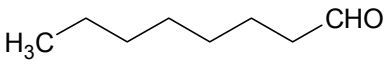
定 量 法　香料試験法中のフェノール類含量により定量する。ただし，30分間放置する代わりに30分間水浴中で加熱した後，室温まで放冷する。

オクタナール

Octanal

オクチルアルデヒド

カプリルアルデヒド



$C_8H_{16}O$　　分子量　128.21

Octanal ［124-13-0］

含　　量　本品は，オクタナール($C_8H_{16}O$) 92.0％以上を含む。

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

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し，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}＝1.417～1.425

(2) 比重　0.821～0.833

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール3.0ml)

(4) 酸価　10.0以下(香料試験法)

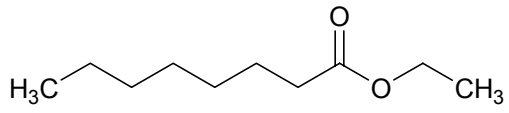
定 量 法　本品約1gを精密に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第1法により定量する。ただし，放置時間は，15分間とする。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝64.11mg $C_8H_{16}O$

オクタン酸エチル

Ethyl Octanoate

カプリル酸エチル



$C_{10}H_{20}O_2$　　分子量　172.26

Ethyl octanoate ［106-32-1］

含　　量　本品は，オクタン酸エチル($C_{10}H_{20}O_2$) 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な液体で，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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.417～1.419

(2) 比重　0.867～0.871

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール8.0ml)

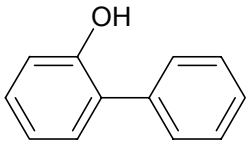
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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＝86.13mg $C_{10}H_{20}O_2$

オルトフェニルフェノール

o -Phenylphenol



$C_{12}H_{10}O$ 分子量　170.21

2-Phenylphenol ［90-43-7］

含　　量　本品は，オルトフェニルフェノール($C_{12}H_{10}O$) 97.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色，淡黄色又は淡紅色の粉末，薄片又は塊で，特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品のエタノール溶液(1→100) 1mlにホウ酸ナトリウム溶液(1→500) 4ml及び2,6-ジクロロキノンクロロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき，液は，青～青紫色を呈する。

(2) 本品のエタノール溶液(1→100) 1mlにホルマリン・硫酸試液1mlを層積するとき，接界面は，紅色を呈する。

純度試験　(1) 融点　57～59℃

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

(3) パラフェニルフェノール及びその他の有機性不純物　パラフェニルフェノールとして0.1％以下

本品1.0gを量り，エタノール5ml及びカフェイン・エタノール溶液(1→1,000) 5mlを加えて溶かし，検液とする。別にパラフェニルフェノール・エタノール溶液(1→5,000) 5mlを量り，カフェイン・エタノール溶液(1→1,000) 5mlを加えて比較液とする。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，検液のパラフェニルフェノールのピーク面積及びオルトフェニルフェノールのピーク位置とカフェインのピーク位置の間に現れるピークの面積の総和(A)とカフェインのピーク面積(A_S)との比A/A_Sは，比較液のパラフェニルフェノールのピーク面積(A′)とカフェインのピーク面積(A'_S)との比A'/A'_Sを超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相　担体に対して3％のコハク酸ジエチレングリコールポリエステル

担体　177～250μm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1mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　195～250℃の一定温度

キャリヤーガス　窒素

流量　カフェインのピークが約12分後に現れるように調整する。

強熱残分　0.05％以下(5g)

定 量 法　本品の粉末約2gを精密に量り，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 25mlを加え，必要があれば加温して溶かし，冷後，水を加えて正確に500mlとし，検液とする。検液25mlを正確に量り，ヨウ素ビンに入れ，臭素酸カリウム溶液(1→350) 30mlを正確に量って加え，更に臭化カリウム溶液(2→25) 5ml及びメタノール50mlを加えてよく振り混ぜる。次に塩酸(1→2)約10mlを速やかに

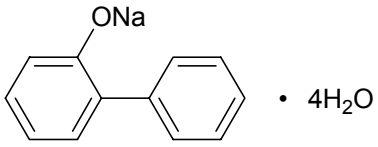
加え，直ちに栓をして軽く振り混ぜ，30秒間反応させる。ヨウ素ビンの上部にヨウ化カリウム試液15mlを入れ，栓をゆるめて流し込み，栓及びフラスコの口を水でよく洗った後，よく振り混ぜて5分間放置する。遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液4ml)。別に空試験を行い，次式により含量を求める。

$$\text{オルトフェニルフェノール}(C_{12}H_{10}O)\text{の含量}=\frac{4.255\times(a-b)}{\text{試料の採取量(g)}\times 50}\times 100(\%)$$

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)

オルトフェニルフェノールナトリウム

Sodium *o*-Phenylphenate



$C_{12}H_9NaO\cdot 4H_2O$　　分子量　264.25

Monosodium 2-phenylphenolate tetrahydrate ［132-27-4,　無水物］

含　　量　本品を無水物換算したものは，オルトフェニルフェノールナトリウム($C_{12}H_9NaO$＝192.19) 95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色又は淡紅～紅色の粉末，薄片又は塊で，特異なにおいがある。

確認試験　(1)　「オルトフェニルフェノール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2)　本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　液性　pH11.1～12.2(1.0g，水50ml)

(2)　オルトフェニルフェノール　本品1.0gを量り，水50mlを加えて溶かし，弱酸性になるまで塩酸(1→4)を加えた後，1時間放置する。生じた沈殿をろ取し，少量の水で洗い，デシケーター(硫酸)で24時間乾燥するとき，その融点は，55～58℃である。

(3)　水酸化ナトリウム　1.0％以下

本品の粉末約5gを精密に量り，50vol％エタノール50mlを加えて溶かし，1mol/L塩酸で滴定し(指示薬　ブロモフェノールブルー試液1ml)，次式により含量を求める。

$$\text{水酸化ナトリウム(NaOH)の含量}=\left(\text{1mol/L塩酸の消費量(ml)}-\frac{\text{試料の採取量(g)}}{0.264}\right)\times\frac{0.04}{\text{試料の採取量(g)}}\times 100(\%)$$

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

(5)　ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品の粉末5.0gを量り，分解フラスコに入れ，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を加えて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を加えて加熱する。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5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。標準色は，ヒ素標準液10mlを分解フラスコに入れ，硝酸20mlを加え，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(6) パラフェニルフェノール及びその他の有機性不純物　オルトフェニルフェノールに対し，パラフェニルフェノールとして0.1％以下

本品2.0gを量り，水100mlを加えて溶かし，弱酸性になるまで塩酸(1→4)を加えた後，1時間放置する。生じた沈殿をろ取し，少量の水で洗い，デシケーター(硫酸)で24時間乾燥する。この1.0gを量り，エタノール5ml及びカフェイン・エタノール溶液(1→1,000) 5mlを加えて溶かし，これを検液とし，以下「オルトフェニルフェノール」の純度試験(3)を準用する。

水　　分　25.0～28.0%(0.1g，直接滴定)　ただし，水分測定用メタノール25mlの代わりに水分測定用メタノール20ml及び酢酸10mlを用いる。

定 量 法　本品の粉末約3gを精密に量り，水酸化ナトリウム溶液(1→25)数滴及び水を加えて溶かし，正確に500mlとする。これを検液とし，以下「オルトフェニルフェノール」の定量法を準用する。

オルトフェニルフェノールナトリウム($C_{12}H_9NaO$)の含量

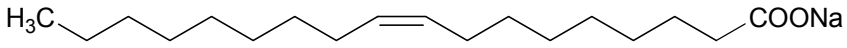
$$= \frac{4.805\times(a-b)}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}\times 50}\times 100(\%)$$

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)

オレイン酸ナトリウム

Sodium Oleate



$C_{18}H_{33}NaO_2$　　分子量　304.44

Monosodium (9*Z*)-octadec-9-enoate ［143-19-1］

性　　状　本品は，白～帯黄色の粉末又は淡褐黄色の粒若しくは塊で，特異なにおいと味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(2→50) 50mlにかき混ぜながら硫酸(1→20) 5mlを加え，あらかじめ水で潤したろ紙を用いてろ過する。残留物を，洗液がメチルオレンジ試液に対し酸性を示さなくなるまで水洗する。油状の残留物を乾燥ろ紙を用いてろ過し，その油液2～3滴を小試験管にとり，硫酸約1mlを層積するとき，その接界面に褐赤帯を生じる。また油液1～3滴をとり，酢酸(1→4) 3～4mlを加えて溶かし，これに三酸化クロム酢酸溶液(1→10) 1滴を加え，更に振り混ぜながら硫酸10～30滴を加えるとき，暗紫色を呈する。

(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) 溶状　ほとんど澄明(0.50g，水20ml)

(2) 遊離アルカリ　0.5％以下

本品を粉末とし，その約5gを精密に量り，中和エタノール100mlを加え，加熱して溶かす。不溶物を熱時ろ過し，約40℃の中和エタノールで洗液が無色となるまで洗い，洗液をろ液に合

わせる。冷後，この液を0.05mol/L硫酸で滴定し，その消費量をa mlとする。更に先の残留物を熱湯10mlずつで5回洗い，全洗液を合わせ，冷後，ブロモフェノールブルー試液3滴を加え，0.05mol/L硫酸で滴定し，その消費量をb mlとする。次式によって遊離アルカリの量を求める。

$$\text{遊離アルカリの含量}=\frac{0.0040\times a+0.0053\times b}{\text{試料の採取量(g)}}\times 100(\%)$$

(3) 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)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品5.0gを量り，熱湯30mlを加え，よくかき混ぜて溶かす。これに硫酸(1→20) 6mlを滴加し，析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き，水を加えて50mlとする。この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。ただし，標準色は，ヒ素標準液10.0mlを量り，水30ml及び硫酸(1→20) 6mlを加え，水を加えて50mlとする。この液10.0mlを量り，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

強熱残分　22.0～25.0%

貝殻焼成カルシウム
Calcinated Shell Calcium

定　　義　本品は，焼成カルシウムのうち，貝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91.0%以上を含む。

性　　状　本品は，白～灰白色の塊，粒又は粉末である。

確認試験　(1) 本品1gに水5mlを加え懸濁した液は，アルカリ性を呈する。

(2) 本品1gに水20ml及び酢酸(1→3) 10ml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5.0gを量り，水100ml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，ろ紙上の残留物を，洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後，ろ紙と共に強熱し，残留物の質量を量る。

(2) 炭酸塩　本品1.0gに少量の水を加えて破砕し，水50mlとよく混ぜ，しばらく放置し，上層の乳状液の大部分を傾斜して除き，残留物に過量の塩酸(1→4)を加えるとき，著しく泡立たない。

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り，塩酸(1→4) 20mlを加えて溶かし，水浴上で蒸発乾固する。残留物に水40mlを加えて溶かし，必要があればろ過し，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

強熱減量　10.0%以下(900℃，30分間)

定 量 法　本品を強熱し，その約1.5gを精密に量り，塩酸(1→4) 30mlを加え，加熱して溶かす。冷後，水を加えて正確に250ml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。

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝2.804mg CaO

カオリン

Kaolin

白陶土

定　　義　本品は，天然の含水ケイ酸アルミニウムを精製したものである。

性　　状　本品は，白～類白色の粉末である。

確認試験　(1) 本品0.2gに無水炭酸ナトリウム及び無水炭酸カリウムの等量混合物1.5gを混和し，白金製又はニッケル製のるつぼに入れ，完全に融解するまで加熱する。冷後，水5mlを加え，約3分間放置した後，るつぼの底を弱く加熱してはがれた融塊を水とともにビーカーに移し，泡が生じなくなるまで少量ずつ塩酸を加える。更にこの液に塩酸10mlを加え，水浴上で蒸発乾固する。これに水200mlを加えて煮沸し，ろ過する。ゲル状の残留物を白金皿に移し，フッ化水素酸5mlを加えるとき溶け，加熱するときほとんど蒸発する。

(2) (1)のろ液は，アルミニウム塩の反応を呈する。

(3) 本品8gに水5mlを加えてよく混和したものは，可塑性となる。

純度試験　(1) 液性　pH6.0～8.0

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て2時間加熱する。冷後，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，更に水を加えて100mlとした液をA液とする。A液について測定する。

(2) 水可溶物　0.30％以下

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

(3) 硫酸可溶物　2.0％以下

本品1.0gを量り，硫酸(1→15) 20mlを加え，15分間振り混ぜてろ過する。容器及びろ紙上の残留物を，少量の水で洗い，洗液をろ液に合わせ，更に水を加えて20mlとする。この液10mlを量り，蒸発乾固し，更に恒量になるまで550℃で強熱し，残留物の質量を量る。

(4) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品4.0gを量り，水70mlを加え，塩酸10ml及び硝酸5mlを加え，水浴上で15分間振り混ぜながら加熱し，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とする。この液50ml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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水2.5ml及び硫酸0.5mlを加え，ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱する。冷後，水を加えて5mlとし，検液とする。装置Bを用いる。

(6) 異物　本品5gを量り，水300mlを加えてかき混ぜた後，30秒間放置する。微粒子を含んだ液の大部分を傾斜して捨て，器の底に残った部分を先を平らにしたガラス棒で圧するとき，砂石に

よる音がしない。

強熱減量　15.0％以下(550℃，恒量)

加工ユーケマ藻類

Semirefined Carrageenan
Processed Eucheuma Algae
Processed Red Algae

定　　義　本品は，カラギナン(イバラノリ属(*Hypnea*)，キリンサイ属(*Eucheuma*)，ギンナンソウ属(*Iridaea*)，スギノリ属(*Gigartina*)又はツノマタ属(*Chondrus*)の藻類の全藻から得られた，ι-カラギナン，κ-カラギナン及びλ-カラギナンを主成分とするものをいう。)の一つである。

性　　状　本品は，白～淡褐色の粉末又は粒で，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) 本品4gを水200ml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，粘稠な溶液又はゲルになる。

(2) 本品0.1gを水20mlに加え，塩酸(1→5) 5mlを加えて5分間煮沸し，必要があれば沈殿を除き，この液に塩化バリウム溶液(3→25) 3mlを加えるとき，白濁又は白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 粘度　5.0 mPa･s以上

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30回転で測定を開始し，6回転(12秒)後の値を読み取る。粘度が低すぎるときには，低粘度用アダプターを用い，粘度が高すぎるときにはローター2号を用いる。

(2) カルシウム　1.5％以下

本品を乾燥し，その約10gを精密に量り，るつぼに入れ，穏やかに加熱し炭化させた後，400～500℃で約5時間加熱し灰化する。灰化物に水10ml及び1mol/L硝酸5mlを加え，3分間煮沸する。これをろ過し，水を用いて正確に50mlとする。この液1mlを正確に量り，1mol/L硝酸1mlを加え，水を用いて正確に100mlとし，検液とする。別に炭酸カルシウムを180℃で1時間乾燥し，この2.497gを正確に量り，塩酸(1→4) 20mlを加えて溶かし，水を加えて正確に1,000mlとする。この液の適量を正確に量り，1mol/L硝酸1mlを加えて1ml中にカルシウム(Ca＝40.08) 1～3μgを含むように正確に薄め，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ーム方式の原子吸光光度法により試験を行い，標準液より得た検量線より検液中のカルシウム量を求める。

操作条件

光源ランプ　カルシウム中空陰極ランプ
分析線波長　422.7nm
支燃性ガス　空気
可燃性ガス　アセチレン

(3) ナトリウム　1.0％以下

本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，るつぼに入れ，穏やかに加熱し炭化させた後，400～500℃で約5時間加熱し灰化する。灰化物に3mol/L塩酸5mlを加えて分散させ，3分間煮沸する。これを下に50mlのメスフラスコの受器をおき，底にガラス繊維を入れた内径12mm，高さ70mmのクロマトグラフ管に3mol/L塩酸少量を用いて完全に洗いこむ。更に3mol/L塩酸を用いて液量が約45mlとなるまで溶出する。次に水を加えて正確に50mlとする。この液2mlを正確に量り，0.02mol/L塩酸を加えて正確に500ml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，この0.2542gを正確に量り，0.02mol/L塩酸に溶かし，正確に1,000mlとする。この液の適量を正確に量り，0.02mol/L塩酸を加えて1ml中にナトリウム(Na＝22.99) 1～3μgを含むように正確に薄め，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ーム方式の原子吸光光度法により試験を行い，標準液より得た検量線より検液中のナトリウム量を求める。

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

(4) 硫酸基　15～40%(乾燥物換算)

本品約1gを精密に量り，100mlのケルダールフラスコに入れる。塩酸(1→10) 50mlを加えて還流冷却管を付け，1時間煮沸する。10vol%過酸化水素溶液25mlを加え，更に5時間煮沸する。必要があれば分離液をろ過し，ろ液を500mlのビーカーに移し，煮沸しながら塩化バリウム溶液(3→25) 10mlを徐々に加える。水浴中で2時間加熱し，冷後，定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し，ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温水で洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙とともに乾燥し，磁製るつぼに入れ，内容物が白く灰化するまで焼いた後，硫酸バリウムとして秤量し，次式により硫酸基(SO_4)の含量を求め，乾燥物換算する。

$$\text{硫酸基}(SO_4)\text{の含量} = \frac{\text{硫酸バリウムの量(g)} \times 0.4116}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

(5) 酸不溶物　8～18%

本品約2gを精密に量り，水150ml及び硫酸1.5mlを入れた300mlのビーカーに加える。このビーカーを時計皿でおおい，水浴中で6時間加熱する。時々ガラスかくはん棒を用いてビーカーの内壁に付いたものをすり落としながら水で洗い流し，蒸発によって失われた水の量を補正する。あらかじめ105℃で3時間乾燥したクロマトグラフィー用ケイソウ土約0.5gを精密に量り，試料液に加えて十分かくはんする。あらかじめ105℃で3時間乾燥したガラスろ過器(1G3)の質量を測定した後，このガラスろ過器を用いて，吸引ろ過し，残留物を温水でガラスろ過器に洗い込む。残留物を集めたガラスろ過器を105℃で3時間乾燥後，デシケーター中で放冷し，総質量を量り，次式により酸不溶物を求める。

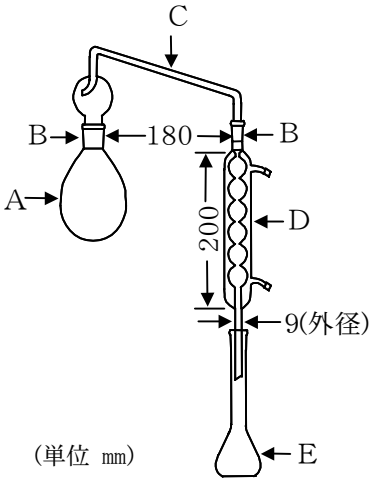
$$\text{酸不溶物} = \frac{\text{総質量(g)} - (\text{クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量(g)} + \text{ガラスろ過器の質量(g)})}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

(6) 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)

(7) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

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

(9) 2-プロパノールとメタノールの合計量　0.10％以下



(i) 装置　概略は次の図による。

A：ナス型フラスコ(300ml)

B：すり合わせ連結部

C：しぶき止め付き蒸留管

D：冷却器

E：メスフラスコ（100ml)

(ii) 操作法

本品約2gをナス型フラスコAに精密に量り，水200ml, 数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約1mlを入れ，よく混和する。内標準溶液4ml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90mlになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に100mlとし，検液とする。ただし，内標準溶液は*tert*-ブタノール溶液 (1→1,000)とする。別に2-プロパノール及びメタノール約0.5gを精密に量り，水を加えて正確に50mlとする。この液5mlを正確に量り，水を加えて正確に50ml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}，Q_{T2}及びQ_{S1}，Q_{S2}を求め，以下の式により，2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 0.4(\%)$$

$$\text{メタノールの量} = \frac{\text{メタノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 0.4(\%)$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤　180～250μm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，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℃，4時間)

灰　　分　15.0～35.0％(乾燥物換算)

酸不溶性灰分　2.0％以下(乾燥物換算)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

過酸化水素
Hydrogen Peroxide

Hydrogen peroxide ［7722-84-1］

含　　量　本品は，過酸化水素(H_2O_2＝34.01) 35.0～36.0％を含む。

性　　状　本品は，無色澄明な液体で，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→10) 1mlに硫酸(1→20) 5ml及び過マンガン酸カリウム溶液(1→300) 1mlを加えるとき，泡立ち，液の色は，消える。

(2) 本品は，過酸化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 遊離酸　本品3mlを正確に量り，新たに煮沸し冷却した水50ml及びメチルレッド試液2滴を加え，0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき，その消費量は，1.0ml以下である。

(2) リン酸塩　PO_4として62.5μg/ml以下

本品8mlを正確に量り，水10ml及び塩酸3mlを加えて水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固する。残留物に温湯約30mlを加えて溶かし，冷後，更に水を加えて50mlとする。この液5mlを正確に量り，ネスラー管に入れ，検液とし，硫酸(1→6) 4ml及びモリブデン酸アンモニウム溶液(1→20) 1mlを加えてよく振り混ぜ，3分間放置する。更に1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液1mlを加えて振り混ぜ，60℃の水浴中で10分間加温した後，流水で冷却するとき，検液の呈する青色は，比較液の呈する色より濃くない。比較液は，リン酸塩標準液5.0mlを量り，ネスラー管に入れ，検液の場合と同様に操作して調製する。

(3) 重金属　Pbとして10μg/ml以下

本品2mlを正確に量り，水10mlを加え，これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ，水浴上で泡立ちがやむまで穏やかに加温した後，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。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/ml以下

本品0.5mlを正確に量り，水を加えて10mlとし，これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ，水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固した後，残留物に少量の水を加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

(5) 蒸発残留物　0.030％以下

本品10mlを量り，水約20mlを加え，これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ，水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固し，残留物を105℃で1時間乾燥し，その質量を量る。

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水を加えて正確に250mlとし，この液25mlを正確に量り，硫酸(1→20) 10mlを加え，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1ml＝1.701mg H_2O_2

カゼイン
Casein

含　　量　本品を乾燥したものは，窒素(N＝14.01) 13.8～16.0％を含む。

性　　状　本品は，白～淡黄色の粉末，粒又は片で，においや味がないか又はわずかに特異なにおいと味がある。

確認試験　(1) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10mlを加えて溶かし，酢酸(1→3) 8mlを加えるとき，白色の綿状の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10mlを加えて溶かし，硫酸銅溶液(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。

(3) 本品0.1gを450～550℃で強熱するとき，発煙し，特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなった後，加熱をやめ，冷後，黒色の残留物に硝酸(1→10) 5mlを加え，加温して溶かした後，ろ過する。ろ液にモリブデン酸アンモニウム試液1mlを加えて加温するとき，黄色の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 溶状　無色，微濁

本品を減圧デシケーターで4時間乾燥した後，微細な粉末とし，その0.1gを量り，水30mlを加えて振り混ぜ，約10分間放置し，水酸化ナトリウム溶液(1→250) 2mlを加え，ときどき振り動かしながら60℃で1時間加温して溶かし，冷後，水を加えて100mlとし，検液とする。

(2) 液性　pH3.7～6.5

本品1.0gを量り，水50mlを加え，10分間振り混ぜた後，ろ過した液について測定する。

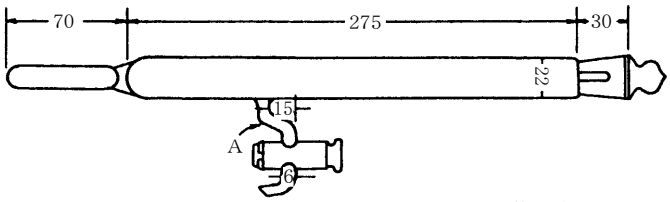
(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(4) 水可溶物　1.0％以下

本品1.5gを量り，水30mlを加え，10分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液20mlを量り，水浴上で蒸発乾固し，100℃で恒量になるまで乾燥し，質量を量る。

(5) 脂肪　1.5％以下

あらかじめフラスコを100℃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2.5gを精密に量り，別の容器に入れ，塩酸(2→3) 15mlを加え，直火で穏やかに加熱して溶かした後，水浴中で20分間加熱する。 冷後，エタノール10mlを加え，リョーリッヒ管に移し，ジエチルエーテル25mlを加え，1分間激しく振り混ぜる。次に石油エーテル25mlを加え，30秒間激しく振り混ぜた後，放置する。側枝管Aよりとった上層液をろ紙を用いてろ過し，ろ液を先のフラスコに入れる。更にジエチルエーテル15ml及び石油エーテル15mlずつを用いて同様の操作を2回繰り返し，上層液を先のフラスコに合わせ，水浴上でジエチルエーテル及び石油エーテルを留去し，残留物を98～100℃で4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。



リョーリッヒ管（単位 mm）

乾燥減量　12.0％以下(100℃，3時間)

強熱残分　2.5％以下(乾燥物)

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定量する。
0.05mol/L硫酸1ml＝1.401mg N

カゼインナトリウム
Sodium Caseinate

[9005-46-3]

含　　量　本品を乾燥したものは，窒素(N＝14.01) 14.5～15.8％を含む。

性　　状　本品は，白～淡黄色の粉末，粒又は片で，においや味がないか又はわずかに特異なにおいと味がある。

確認試験　(1)　「カゼイン」の確認試験(1)，(2)及び(3)を準用する。
(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)　溶状　無色，微濁
「カゼイン」の純度試験(1)を準用する。
(2)　液性　pH6.0～7.5(1.0g，水50ml)
(3)　重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)
(4)　ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)
(5)　脂肪　1.5％以下
「カゼイン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　15.0％以下(100℃，3時間)

強熱残分　6.0％以下(乾燥物)

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定量する。
0.05mol/L硫酸1ml＝1.401mg N

活性炭
Active Carbon

性　　状　本品は，黒色の粉末，粒又は繊維状の物質で，におい及び味がない。

確認試験　(1)　本品を，粉末の場合はそのまま，粒又は繊維状の物質の場合はよく粉砕し，その約0.1gを量り，希メチレンブルー試液10ml及び塩酸(1→4) 2滴を加え，よく振り混ぜた後，乾いた定量分析用ろ紙(5種C)でろ過した液は，無色である。
(2)　本品を，粉末の場合はそのまま，粒又は繊維状の物質の場合はよく粉砕し，その約0.5gを量り，試験管に入れ，試験管口に送風しながら直火で加熱するとき，火炎を生じないで燃焼し，発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき，白濁を生じる。

純度試験　本品を，粉末の場合はそのまま，粒又は繊維状の物質の場合はよく粉砕し，110～120℃で3時間乾燥した後，その4.0gを量り，硝酸(1→100) 0.1mlを加えた水180mlを加え，わずかに沸騰が持続する程度に約10分間加熱する。冷後，水を加えて200mlとし，乾いた定量分析用ろ紙

(5種C)でろ過する。初めのろ液約30mlを捨て，残りのろ液をA液として次の(1)～(5)の試験を行う。

(1) 塩化物　Clとして0.53％以下

A液1.0mlを量り，試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mlを用いる。

(2) 硫酸塩　SO_4として0.48％以下

A液2.5mlを量り，試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mlを用いる。

(3) 亜鉛　Znとして0.10％以下

A液2.0mlを量り，硝酸(1→100) 0.1mlを加えた水で200mlとし，検液とする。別に亜鉛標準液4.0mlを量り，硝酸(1→100) 0.1mlを加えた水で200ml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光度法により試験を行うとき，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　亜鉛中空陰極ランプ

分析線波長　213.9nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン又は水素

(4) 鉛　Pbとして10μg/g以下

A液50mlを量り，水浴上で蒸発乾固し，残留物に硝酸(1→150) 10mlを加えて溶かし，検液とする。比較液は，鉛標準液1.0mlに硝酸(1→150)を加えて10mlとする。検液及び比較液につき，鉛試験法第1法により試験を行う。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

A液25mlを量り，水浴上で蒸発乾固し，試料とする。第2法，装置Bを用いる。

活性白土

Activated Acid Clay

定　　義　本品は，酸性白土を硫酸処理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，類白～灰色の粉末又は粒状である。

確認試験　本品1.0gに無水炭酸ナトリウム3.0g及びホウ酸0.4gを混和し，白金製又はニッケル製のるつぼに入れ，加熱して完全に融解する。冷後，泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後，更に塩酸10mlを加え，水浴上で，るつぼ内のものがゼリー状になるまで加熱する。冷後，ろ過するとき，このろ液はアルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 液性　pH2.0～6.0

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0.45μm)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，検液とする。

(2) 水可溶物　1.6％以下

(1)の検液50mlを量り，蒸発乾固し，残留物を110℃で2時間乾燥し，その質量を量る。

(3) 鉛　Pbとして40μg/g以下

本品1.0gを量り，塩酸(1→25) 20ml及び水50mlを加えてよく振り混ぜた後，30分間緩やかに煮沸し，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，A液とする。A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20ml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。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

(3)のA液50mlを量り，水浴上で蒸発して5mlとし，検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量　35.0％以下(110℃，3時間，次に550℃，3時間)

ガティガム
Gum Ghatti

[9000-28-6]

定　　義　本品は，ガティノキ(*Anogeissus latifolia* Wallich)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，灰～帯赤灰色の粉末若しくは粒又は淡～暗褐色の塊で，ほとんどにおいがない。

確認試験　(1) 本品1gに水5mlを加えるとき，粘稠な液体となる。

(2) 本品の水溶液(1→100) 5mlに薄めた塩基性酢酸鉛試液(1→5) 0.2mlを滴下したとき，沈殿は生じないか又はごくわずかの沈殿を生じるが，これにアンモニア試液0.5mlを加えると，乳白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液(1→50)をクロマトグラフィー用ケイソウ土でろ過した溶液は，左旋性を示す。

純度試験　(1) 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)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

乾燥減量　14.0％以下(105℃，5時間)

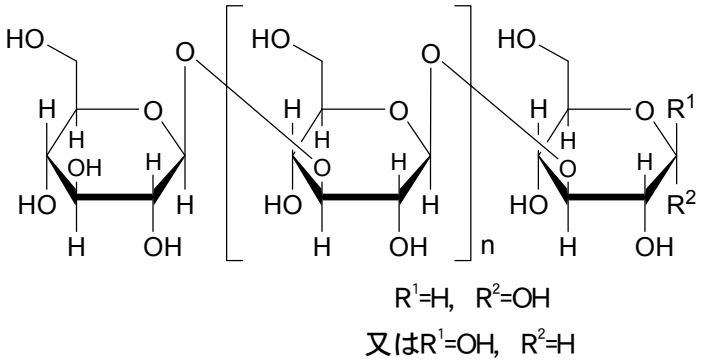
灰　　分　6.0％以下

酸不溶性灰分　1.0％以下

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

カードラン

Curdlan



$(C_6H_{10}O_5)_n$

(3→1)-β-D-Glucopyranan [54724-00-4]

定　　義　本品は，アグロバクテリウム属菌(*Agrobacterium* biovar 1)又はリゾビウム属菌(*Rhizobium radiobacter*)の培養液から得られた，β-1,3-グルカンを主成分とするものである。

含　　量　本品は，カードラン80.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白～淡黄褐色の粉末で，においはない。

確認試験　(1) 本品0.2gに水5mlを加えてよくかき混ぜた後，水酸化ナトリウム溶液(3→25) 1mlを加えて振り混ぜるとき，溶解する。

(2) 本品の2％懸濁液10mlを水浴中で10分間加熱するとき，ゲルを形成する。

(3) 本品の2％懸濁液10mlに硫酸5mlを加えて水浴中で30分間加熱した後，冷却する。この液1mlに水100ml及び炭酸バリウムを加えて中和した後，900×gで10分間遠心分離する。この上澄液1mlにフェーリング試液5mlを加えて水浴中で5分間加熱するとき，赤色の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 液性　pH6.0～7.5(1％懸濁液)

(2) 鉛　Pbとして0.5μg/g以下(20g，第1法)

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

(4) 総窒素　0.3％以下

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

乾燥減量　10.0％以下(60℃，減圧，5時間)

強熱残分　6.0％以下

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

定 量 法　本品約0.1gを精密に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えて振り混ぜて溶かし，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1mlを正確に量り，フェノール溶液(1→20) 1ml及び硫酸5mlを加えて激しく振り混ぜた後，氷水中で冷やし，検液とする。対照液は，水0.1mlを用いて検液の場合と同様に操作し調製する。別にブドウ糖約0.1gを精密に量り，これを用いて検液の場合と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液の波長490nm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。

$$\text{カードランの含量}=\frac{\text{ブドウ糖の採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}}\times\frac{A_T}{A_S}\times 0.900\times 100(\%)$$

カラメルⅠ

Caramel Ⅰ (plain)

カラメル

定　　義　本品は，でん粉加水分解物，糖蜜又は糖類の食用炭水化物を，熱処理して得られたもの，又は酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので，亜硫酸化合物及びアンモニウム化合物を使用していないものである。

性　　状　本品は，暗褐～黒色の粉末，塊，ペースト又は液体で，においがないか又はわずかに特異なにおいがあり，味がないか又はわずかに特異な味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→100)は，淡褐～黒褐色を呈する。

(2) あらかじめ測定する吸光度が約0.5になるように本品を量り，0.025mol/L塩酸を加えて正確に100mlとし，必要があれば遠心分離し，その上澄液を用い，A液とする。A液20mlを量り，弱塩基性ジエチルアミノエチルーセルロース陰イオン交換体0.20g(0.7meq/g交換容量，セルロース交換容量に比例して使用量を調整する)を加えてよく振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液をとり，B液とする。 A液及びB液を0.025mol/L塩酸を対照とし，液層の長さ1cmで波長560nmにおける吸光度A_A及びA_Bを測定するとき，$(A_A-A_B)/A_A$は0.75以下を示す。

(3) 本品0.20～0.30gを量り，0.025mol/L塩酸を加えて正確に100mlとし，必要があれば遠心分離し，その上澄液を用い，C液とする。C液40mlを量り，強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体2.0g(0.85meq/g交換容量，セルロース交換容量に比例して使用量を調整する)を加えてよく振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液をとり，D液とする。C液及びD液を0.025mol/L塩酸を対照とし，液層の長さ1cmで波長560nmにおける吸光度A_C及びA_Dを測定するとき，$(A_C-A_D)/A_C$は0.50以下を示す。

純度試験　(1) 重金属 Pbとして25μg/g以下(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液5.0ml)

(2) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として1.0μg/g以下(2.0g，第3法，装置B)

(4) 固形物含量　55％以上

あらかじめ海砂30.0gを量り，ひょう量皿に入れ，その合計質量W_Sを精密に量る。本品1.5～2.0gW_Cを精密に量り，少量の水を加えてよくかき混ぜ，水浴上で乾固するまで加熱し，恒量になるまで60℃で5時間減圧乾燥し，その質量W_fを精密に量り，次式により固形物含量を算出する。

$$\text{固形物含量}=\frac{W_f-W_S}{W_C}\times 100(\%)$$

(5) 総硫黄　0.3％以下(固形物換算)

酸化マグネシウム1～3g又は硝酸マグネシウム6.4～19.2g，白糖1g及び硝酸50mlを蒸発皿にとり，本品5～10gを精密に量って加え，水浴上でペースト状になるまで濃縮する。冷えた電気炉(常温)に蒸発皿を入れ，徐々に加熱(525℃以下)し，全ての二酸化窒素の発煙が無くなるまで加熱を続ける。蒸発皿を冷却し，塩酸(1→2.5)で溶解し，中和し，更に5mlを加える。ろ過し，沸

騰するまで加熱し，10％塩化バリウム溶液5mlを滴下しながら加える。100mlまで濃縮し，一夜放置し，定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し，温湯で洗浄し，ろ紙及び残留物をあらかじめ質量を測定したるつぼに入れ，恒量になるまで強熱して硫酸バリウムとして質量を精密に量る。次式により総硫黄を求め，更に固形物換算する。別に空試験を行う。

$$\text{総硫黄} = \frac{\text{硫酸バリウムの量(g)} \times 0.1374}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

(6) 総窒素　4.0％以下(固形物換算)

本品約1g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。

(7) 4-メチルイミダゾール

150mlポリプロピレンビーカーに固形分約10gに対応する量の本品を精密に量り，3.0mol/L水酸化ナトリウム溶液5mlを加え，均一に混合し，pH12以上とする。ビーカーにクロマトグラフィー用ケイソウ土20gを加え，内容物が半乾燥の混合物になるまで混合する。これを，ガラスウールを底に詰めた内径約2cmのクロマトグラフィー用ガラス管(テフロン製コック付き)に入れ，内容物が約25cmの高さになるように充てんする。酢酸エチルで先の試料ビーカーを洗浄しながら，酢酸エチルをガラス管に流し込む。溶媒がガラス管の底に達したとき，コックを閉じ，5分間放置する。コックを開け，ガラス管に酢酸エチルを注ぎ，流出液の総量が約200mlになるまで流出液を集める。流出液に内標準溶液1mlを正確に加えた後，ナス型フラスコに移し，酢酸エチルを35℃以下で留去する。残留物にアセトンを加えて溶かし，正確に5mlとし，検液とする。別に4-メチルイミダゾール約0.02gを精密に量り，内標準溶液20mlを正確に加えた後，アセトンを加えて溶かし，正確に100mlとし，標準液とする。ただし，内標準溶液は，2-メチルイミダゾール0.050gを量り，酢酸エチルを加えて溶かし，正確に50mlとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ5μl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，検液には4-メチルイミダゾールのピークを認めない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相　担体に対して7.5％のポリエチレングリコール20Mと2％水酸化カリウムの混合物

担体　150～160μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径4mm，長さ1mのガラス管

カラム温度　180℃

注入口温度　200℃

キャリヤーガス　窒素

流量　50ml/分

カラメルⅡ

Caramel Ⅱ (caustic sulfite process)

カラメル

定　　義　本品は，でん粉加水分解物，糖蜜又は糖類の食用炭水化物に，亜硫酸化合物を加えて，又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので，アンモニウム化合物を使用していないものである。

性　　状　本品は，暗褐～黒色の粉末，塊，ペースト又は液体で，においがないか又はわずかに特異なにおいがあり，味がないか又はわずかに特異な味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→100)は，淡褐～黒褐色を呈する。

(2) 「カラメルⅠ」の確認試験(2)を準用する。ただし，その値は0.50以上である。

(3) 本品0.10gを量り，水を加えて正確に100mlとし，必要があれば遠心分離し，その上澄液を用い，A液とする。A液5mlを量り，水を加えて正確に100mlとし，B液とする。A液を水を対照とし，液層の長さ1cmで波長560nmにおける吸光度A_Aを，又B液を水を対照とし，液層の長さ1cmで波長280nmにおける吸光度A_Bをそれぞれ測定するとき，$A_B \times 20 / A_A$は50以上を示す。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして25μg/g以下(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液5.0ml)

(2) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として1.0μg/g以下(2.0g，第3法，装置B)

(4) 固形物含量　65%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(5) 総硫黄　2.5%以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(5)を準用する。

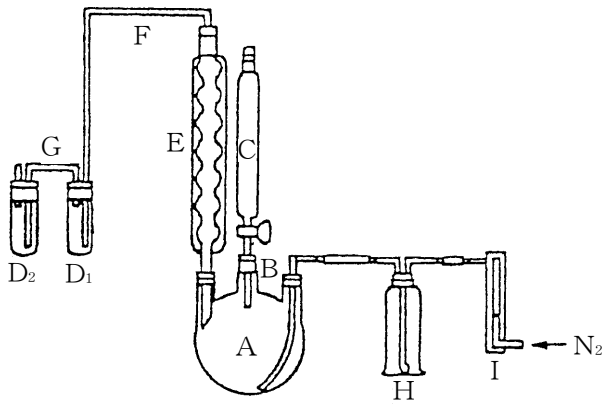
(6) 総窒素　0.2%以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(6)を準用する。

(7) 二酸化硫黄　0.2%以下(固形物換算)

(ⅰ) 装置　概略は次の図による。

A：三つ口フラスコ(1L)
B：栓(シリコン製)
C：分液漏斗(円筒形，100ml容量)
D：受器(遠沈管，50ml容量)
E：アリーン氏冷却管(300mm)
F，G：接続管
H：ガス洗浄瓶(250ml容量)
I：流量計



(ⅱ) 操作法

三つ口フラスコ(A)に水180ml及びリン酸(1→4) 25mlを入れ，受器(D_1，D_2)には過酸化水素試液20mlずつを入れる。次に窒素(アルカリ性ピロガロール溶液で酸素を除いたもの)を流量200±10ml/分で通じながら，冷却管(E)から還流してくる水滴が1分間に80～90滴になるようにマントルヒーターの温度を制御しながら三つ口フラスコ(A)を加熱し，約3分間煮沸する。冷後，本品約10gを精密に量り，三つ口フラスコ(A)中に速やかに入れ，先の窒素を流量200±

10ml/分で通じながら三つ口フラスコ(A)を加熱して静かに沸騰させ，60分間加熱を続けた後，冷却管(E)の水を止め，しばらく加熱を続け，接続管(F)の冷却管側に水蒸気の水滴が付き，冷却管(E)の上部が60～70℃に達したとき，受器(D_1，D_2)を取り外し，接続管(G，F)を少量の水で洗い，受器中の捕集液をビーカーに移し，メチルレッド試液2滴を加え，1mol/L水酸化ナトリウム溶液を液の色が黄色に変わるまで加える。この液に1mol/L塩酸溶液4滴を加えて煮沸し，塩化バリウム溶液(1→6) 2mlを徐々に加える。この液を水浴上で1時間加熱し，冷後，一夜放置し，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水で洗い，残留物をろ紙とともに乾燥した後，恒量となるまで強熱し，硫酸バリウムとして質量を精密に量り，次式により計算する。更に固形物換算する。

$$\text{二酸化硫黄}(SO_2)\text{の含量} = \frac{\text{硫酸バリウムの量(g)} \times 0.2745}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

カラメルⅢ

Caramel Ⅲ (ammonia process)

カラメル

定　　義　本品は，でん粉加水分解物，糖蜜又は糖類の食用炭水化物に，アンモニウム化合物を加えて，又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので，亜硫酸化合物を使用していないものである。

性　　状　本品は，暗褐～黒色の粉末，塊，ペースト又は液体で，においがないか又はわずかに特異なにおいがあり，味がないか又はわずかに特異な味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→100)は，淡褐～黒褐色を呈する。

(2) 「カラメルⅠ」の確認試験(2)を準用する。ただし，その値は0.50以下である。

(3) 「カラメルⅠ」の確認試験(3)を準用する。ただし，その値は0.50以上である。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして25μg/g以下(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液5.0ml)

(2) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として1.0μg/g以下(2.0g，第3法，装置B)

(4) 固形物含量　53%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(5) アンモニア性窒素　0.4%以下(固形物換算)

0.05mol/L硫酸25mlを500mlの捕集用フラスコに入れ，ケルダール接続部と冷却管からなる蒸留装置につなぎ，冷却管の先が捕集用フラスコの酸液に浸るようにする。本品約2gを精密に量り，800mlのケルダール分解フラスコに移し，酸化マグネシウム2g，水200ml及び沸騰石数個を加える。分解フラスコをよく振り内容物を混合した後，速やかに蒸留装置に接続する。分解フラスコを液が沸騰するまで加熱し，捕集用フラスコに留出液約100mlを受ける。留出管の先端を水2～3mlで洗い，捕集用フラスコに洗液を受け，メチルレッド試液4～5滴を加え，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し，滴定量(ml)をSとする。同様の方法で空試験を行い0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の滴定量(ml)をBとする。次式によりアンモニア性窒素の含量を求め，固形物換算する。

アンモニア性窒素の含量＝ $\frac{(B-S)\times 0.0014}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$

(6) 総硫黄　0.3％以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(5)を準用する。

(7) 総窒素　6.8％以下(固形物換算)

本品約0.5g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。

(8) 4-メチルイミダゾール　0.30mg/g以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(7)を準用し，同様の操作を行う。ただし，4-メチルイミダゾール約0.02g，約0.06g，約0.1gを精密に量り，内標準溶液20mlを正確に加えた後，アセトンを加えて溶かし，正確に100mlとし，これらの液を標準液とする。また，内標準溶液は，2-メチルイミダゾール0.050gを量り，酢酸エチルを加えて溶かし，正確に50mlとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ5μlずつ量り，ガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の2-メチルイミダゾールのピーク面積に対する4-メチルイミダゾールのピーク面積比と標準液に含まれる4-メチルイミダゾール濃度から検量線を作成する。検液の2-メチルイミダゾールのピーク面積に対する4-メチルイミダゾールのピーク面積比を求め，検量線を用いて含量を求める。

(9) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール　40μg/g以下(固形物換算)

(ⅰ) 装置　組合わせカラム

概略は次の図による。ただし，部品の接続部は標準すり合わせガラス接続とする。

A：滴下漏斗(100ml)

B：テフロン製コック

C：ガラスカラム　内径12.5mm，長さ150mm(接続部分を含む)

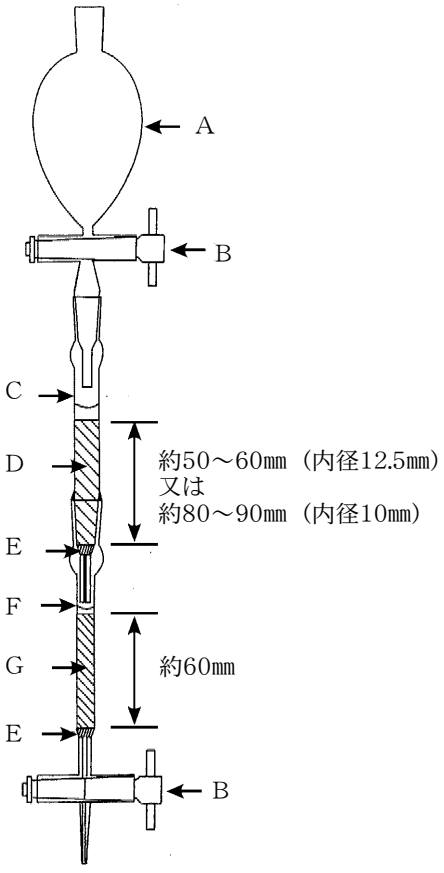
又は内径10mm，長さ200mm(接続部分を含む)

D：弱酸性陽イオン交換樹脂(微粒)

E：綿栓

F：ガラスカラム　内径10mm，長さ175mm(接続部分を含む)

G：強酸性陽イオン交換樹脂(微粒)



(ⅱ) 操作法

本品0.20～0.25gを精密に量り，水3mlを加えて溶かし，試料液とする。試料液を組合わせカラムの上側のカラムCに定量的に移す。カラムを水約100mlで洗浄する。上側のカラムCを外し，滴下漏斗Aを下側のカラムFに接続した後，カラムFを0.5mol/L塩酸溶液で溶出する。最初の溶出液10mlを捨て，その後に溶出液35mlを集める。その溶液を40℃，2.0kPaで乾燥状態まで濃縮する。そのシロップ状の残留物をカルボニル基除去メタノール250μlで溶解し，2,4-ジニトロフェニルヒドラジン

塩酸塩試液250μlを加える。その反応混合物をセプタムキャップ付きのガラス瓶に移し室温で5時間保管し，検液とする。別に2,4-ジニトロフェニルヒドラジン0.50gを塩酸1mlに加えてかくはんした後，エタノール10mlを加えて，水浴上で溶液になるまで加熱する。2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール0.1gをその熱い溶液に加える。数分で2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラゾンの結晶化が始まり，室温まで冷却し結晶化が完全になったら，ろ過分離する。この2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラゾンをエタノール5ml当たり塩酸1滴を加えたエタノールから再結晶することにより精製する。精製した結晶をろ過分離し，デシケーター中で乾燥する。この約0.01gを精密に量り，カルボニル基除去メタノールで正確に100mlとする。この溶液をカルボニル基除去メタノールで希釈して，0，20，40，60，80，100μg/mlの標準液を調製する。検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。それぞれの標準液のピーク面積を測定し，検量線を作成する。検液のピーク面積を測定し，検量線を用いて2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾールの量を求める。ただし，2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラゾン100μg/mlは2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール47.58μg/mlに相当する。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長　385nm)

カラム充てん剤　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　常温

移動相　0.1mol/Lリン酸／メタノール混液(1：1)

流量　2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラゾンの保持時間が6.3±0.1分となるように調整する。

カラメルⅣ

Caramel Ⅳ (sulfite ammonia process)

カラメル

定　　義　本品は，でん粉加水分解物，糖蜜又は糖類の食用炭水化物に，亜硫酸化合物及びアンモニウム化合物を加えて，又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたものである。

性　　状　本品は，暗褐～黒色の粉末，塊，ペースト又は液体で，においがないか又はわずかに特異なにおいがあり，味がないか又はわずかに特異な味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→100)は，淡褐～黒褐色を呈する。

(2) 「カラメルⅠ」の確認試験(2)を準用する。ただし，その値は0.50以上である。

(3) 「カラメルⅡ」の確認試験(3)を準用する。ただし，その値は50以下である。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして25μg/g以下(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液5.0ml)

(2) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として1.0μg/g以下(2.0g，第3法，装置B)

(4) 固形物含量　40％以上

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(5) アンモニア性窒素　2.8％以下(固形物換算)

「カラメルⅢ」の純度試験(5)を準用する。

(6) 総硫黄　10.0％以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(5)を準用する。

(7) 総窒素　7.5％以下(固形物換算)

「カラメルⅢ」の純度試験(7)を準用する。

(8) 二酸化硫黄　0.5％以下(固形物換算)

「カラメルⅡ」の純度試験(7)を準用する。

(9) 4-メチルイミダゾール　1.0mg/g以下(固形物換算)

「カラメルⅢ」の純度試験(8)を準用する。ただし，4-メチルイミダゾール約0.02g，約0.06g，約0.1g，約0.2gを精密に量り，内標準溶液20mlを正確に加えた後，アセトンを加えて溶かし，正確に100mlとし，これらの液を標準液とする。

カラヤガム
Karaya Gum

[9000-36-6]

定　　義　本品は，カラヤ(*Sterculia urens* Roxburgh)又はキバナワタモドキ(*Cochlospermum gossypium* de Candolle)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，淡灰～淡赤褐色の粉末又は淡黄～淡赤褐色の塊で，酢酸のにおいがある。

確認試験　(1) 本品の粉末1gを水50mlに加えてかき混ぜるとき，粘稠な液となり，その液は酸性を呈する。

(2) 本品の粉末0.4gをエタノール6mlに懸濁し，かき混ぜながら水4mlを加えるとき，膨潤する。

純度試験　(1) 塩酸不溶物　3.0％以下

本品の粉末約5gを精密に量り，塩酸(1→10) 100mlを入れた三角フラスコに加えて溶かし，時計皿で覆い，ガム質が溶解するまで，徐々に加熱し煮沸する。あらかじめ105℃で1時間乾燥したガラスろ過器(1G3)の質量を測定した後，このガラスろ過器を用いて温時吸引ろ過し，残留物を温水でよく洗い，ガラスろ過器とともに105℃で1時間乾燥し，その質量を量る。

(2) 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)

(3) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

(5) デンプン及びデキストリン

本品0.2gを水10mlに加えて煮沸し，冷後，ヨウ素試液2滴を加えるとき，液は暗青色又は赤紫色を呈さない。

乾燥減量　20.0％以下(105℃，5時間)

灰　　分　8.0％以下

酸不溶性灰分　1.0％以下

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

過硫酸アンモニウム
Ammonium Persulfate

$(NH_4)_2S_2O_8$　　分子量　228.20

Diammonium peroxodisulfate ［7727-54-0］

含　　量　本品は，過硫酸アンモニウム〔$(NH_4)_2S_2O_8$〕95.0％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　(1) 本品0.5gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mlを加えて加熱するとき，アンモニアのにおいがするガスを発生し，そのガスは，水で潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) 硫酸(1→20) 5mlに硫酸マンガン溶液(1→100) 2～3滴を加え，更に硝酸銀溶液(1→50) 1滴及び本品0.2gを加えて加温するとき，液は，紅色を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水10ml)

(2) 重金属　Pbとして30μg/g以下

本品1.0gを量り，初め徐々に加熱し，次に白煙の発生がやむまで微赤熱し，残留物に塩酸1ml及び硝酸5滴を加えて水浴上で蒸発乾固し，残留物に塩酸(1→4) 5mlを加え，再び水浴上で蒸発乾固する。次に残留物に酢酸(1→20) 2ml及び水約20mlを加えて溶かし，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液3.0mlに酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品1.0gを量り，水10mlを加えて溶かし，硫酸1ml及び亜硫酸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。

強熱残分　0.20％以下

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとする。この液50mlを正確に量り，0.05mol/L硫酸第一鉄アンモニウム溶液40mlを正確に量って加え，更にリン酸5mlを加えた後，過量の硫酸第一鉄アンモニウムを0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.05mol/L硫酸第一鉄アンモニウム溶液1ml＝11.41mg $(NH_4)_2S_2O_8$

カルナウバロウ

Carnauba Wax
Brazil Wax
カルナウバワックス
ブラジルワックス

[8015-86-9]

定　　義　本品は，ブラジルロウヤシ(*Copernicia prunifera* H.E.Moore(*Copernicia cerifera* Martius))の葉から得られた，ヒドロキシセロチン酸セリルを主成分とするものである。

性　　状　本品は，淡黄～淡褐色の明瞭な破断面のある硬くてもろい固体で，芳香がある。

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。

純度試験　(1) 融点　80～86℃

(2) 酸価　10以下

本品約1gを精密に量り，エタノール／キシレン混液(5：3) 80ml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) けん化価　78～95

本品約1gを精密に量り，エタノール／キシレン混液(5：3) 50ml及び0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム試液25mlを正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら1時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

(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)

(5) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

強熱残分　0.25％以下

カルボキシメチルセルロースカルシウム

Calcium Carboxymethylcellulose
繊維素グリコール酸カルシウム

[9050-04-8]

性　　状　本品は，白～淡黄色の粉末又は繊維状の物質で，においがない。

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1gを550～600℃で3時間強熱して得た残留物に水10ml及び酢酸(1→3) 5mlを加えて溶かし，必要があればろ過する。次に煮沸し，冷後，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) 遊離アルカリ　本品1.0gを量り，新たに煮沸し冷却した水50mlを加えてよく振り混ぜ，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。

(2) 塩化物　Clとして0.35％以下

本品0.10gを量り，水10mlを加えてよくかき混ぜ，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2mlを加えて振り混ぜ，10分間放置した後，硝酸(1→10)で弱酸性とする。この液に過酸化水素0.5mlを加え，水浴中で30分間加熱し，冷後，水を加えて100mlとし，乾燥ろ紙でろ過する。ろ液20mlを量り，試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.20mlを用いる。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.96％以下

本品0.10gを量り，水10mlを加えてよくかき混ぜ，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2mlを加えて振り混ぜ，10分間放置した後，塩酸(1→4)で弱酸性とする。この液に過酸化水素0.5mlを加え，水浴中で30分間加熱し，冷後，水を加えて100mlとし，乾燥ろ紙でろ過する。ろ液20ml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) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

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

乾燥減量　10.0％以下(105℃，3時間)

強熱残分　10.0～20.0％(乾燥物，1g)

カルボキシメチルセルロースナトリウム

Sodium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸ナトリウム

[9004-32-4]

性　　状　本品は，白～淡黄色の粉末又は粒状若しくは繊維状の物質で，においがない。

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1gを550～600℃で3時間強熱して得た残留物は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 液性　pH6.0～8.5

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

(2) 塩化物　Clとして0.64％以下

本品0.10gを量り，水20ml及び過酸化水素0.5mlを加え，水浴中で30分間加熱し，冷後，水を加えて100mlとし，乾燥ろ紙でろ過する。ろ液25mlを量り，試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.45mlを用いる。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.96％以下

純度試験(2)で得たろ液20ml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) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

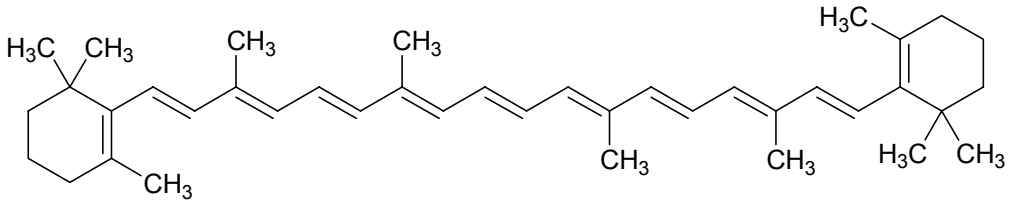
(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

乾燥減量　12.0％以下(105℃，4時間)

β-カロテン

β-Carotene

β-カロチン



$C_{40}H_{56}$　　分子量　536.87

(1*E*, 3*E*, 5*E*, 7*E*, 9E, 11*E*, 13*E*, 15*E*, 17*E*)-3,7,12,16-Tetramethyl-1,18-bis(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)octadeca-1,3,5,7,9,11,13,15,17-nonaene ［7235-40-7］

含　　量　本品を乾燥したものは，β-カロテン($C_{40}H_{56}$) 96.0％以上を含む。

性　　状　本品は，赤紫～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいと味がある。

確認試験　(1) 本品のアセトン／シクロヘキサン混液(1：1)の溶液(1→1,000)は，だいだい色を呈する。この液をアセトンで希釈した液(1→25) 5mlに5％亜硝酸ナトリウム溶液1ml，続けて0.5mol/L硫酸1mlを加えるとき，直ちに脱色される。

(2) 本品のアセトン／シクロヘキサン混液(1：1)の溶液(1→250) 0.5mlにシクロヘキサン1,000mlを加えた液は，波長454～456nm及び482～484nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 融点　176～183℃(減圧封管中，分解)

(2) 溶状　澄明(0.10g，アセトン／シクロヘキサン混液(1：1) 10ml)

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

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

(5) 吸光度比　本品を乾燥し，その約0.04gを精密に量り，アセトン／シクロヘキサン混液(1：1) 10mlを加えて溶かし，シクロヘキサンを加えて正確に100mlとする。この液5mlを正確に量り，シクロヘキサンを加えて正確に100mlとし，検液とする。検液10mlを正確に量り，シクロヘキサンを加えて正確に100mlとし，希釈検液とする。検液の波長340nm及び362nmにおける吸光度A_1及びA_2，並びに希釈検液の波長434nm，455nm及び483nmにおける吸光度A_3，A_4及びA_5を測定するとき，A_2/A_1は1.00以上，$A_4\times10/A_1$は15.0以上，A_4/A_3は1.30～1.60，A_4/A_5は1.05～1.25である。

乾燥減量　1.0％以下(減圧，4時間)

強熱残分　0.10％以下

定 量 法　純度試験(5)で用いた希釈検液につき，波長454～456nmの極大吸収部における吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

$$\beta\text{-カロテン}(C_{40}H_{56})\text{の含量}=\frac{200}{\text{試料の採取量(g)}}\times\frac{A}{2{,}500}\times100(\%)$$

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。

カロブビーンガム

Carob Bean Gum

Locust Bean Gum

ローカストビーンガム

定　　義　本品は，イナゴマメ(*Ceratonia siliqua* Linné)の種子の胚乳を粉砕し，又は溶解し，沈殿して得られたものである。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～わずかに黄褐色の粉末又は粒で，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) 本品2gに2-プロパノール4mlを加えてよく混ぜた後，よくかき混ぜながら水200mlを加え，更に均一に分散するまでよくかき混ぜるとき，やや粘性のある液となる。この液100ml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) (1)で得た加熱冷却後の液10mlにホウ酸ナトリウム溶液(1→20) 2mlを加え，混和して放置するとき，ゼリー状となる。

純度試験　(1) たん白質　7.0%以下　本品約0.2gを精密に量り，窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1ml＝0.8754mg たん白質

(2) 酸不溶物　4.0%以下　「加工ユーケマ藻類」の純度試験(5)を準用する。

(3) 鉛　Pbとして2.0 μg/g以下(5.0g，第1法)

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

(5) デンプン　本品0.10gを量り，水10mlを加えて加熱し，冷後，ヨウ素試液2滴を加えるとき，青色を呈さない。

(6) 2-プロパノール　1.0%以下

(i) 装置

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(9)を準用する。

(ii) 操作法

本品約2gをナス型フラスコAに精密に量り，水200ml，数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約1mlを入れ，よく混和する。内標準溶液4ml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90mlになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に100mlとし，検液とする。ただし，内標準溶液は，*tert*-ブタノール溶液 (1→1,000)とする。別に2-プロパノール約0.5gを精密に量り，水を加えて正確に50mlとする。この液5mlを正確に量り，水を加えて正確に50mlとする。この液20ml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2.0 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とQ_Sを求め，次式により2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4(\%)$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤　180～250μm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　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　14.0％以下(105℃，5時間)

灰　　分　1.2％以下(800℃，3～4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，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

かんすい
Kansui

定　　義　本品は，「炭酸カリウム」，「炭酸ナトリウム」，「炭酸水素ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含む。

本品には，固形かんすい，液状かんすい及び小麦粉で希釈した希釈粉末かんすいがある。

固形かんすい

性　　状　本品は，無～白色の結晶，粉末，塊又はこれらの混合物である。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→10)は，アルカリ性である。

(2) 本品の水溶液(1→10)は，カリウム塩(1)の反応又はナトリウム塩(1)の反応を呈する。

(3) 炭酸塩又は炭酸水素塩を含む本品の水溶液(1→10)は，炭酸塩(1)の反応を呈する。

(4) リン酸塩を含む本品の水溶液(1→10)に硝酸(1→10)を加えて酸性とした液は，リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験　本品10gを量り，水を加えて溶かして200mlとした液をA液とする。

(1) 溶状　わずかに微濁

A液20mlを量り，検液とする。

(2) 水酸化アルカリ　A液40mlを量り，塩化バリウム溶液(3→25) 50ml及び水を加えて100mlとし，激しく振り混ぜた後，ろ過する。このろ液50mlを量り，0.1mol/L塩酸3滴及びフェノールフタレイン試液3滴を加えるとき，液は，紅色を呈さない。

(3) 塩化物　Clとして0.35％以下(A液1.0ml，比較液　0.01mol/L塩酸0.50ml)

(4) ケイ酸塩　A液10mlを量り，フェノールフタレイン試液1滴を加え，生じた紅色が消えるまで塩酸(1→4)を加えた後，水浴中で15分間加熱する。冷後，液が紅色を呈するときは，紅色が消えるまで更に塩酸(1→4)を加える。この液にメチレンブルー試液1滴及び塩化アンモニウム飽和溶

液10mlを加えて2時間放置するとき，有色の沈殿又は有色の混濁を生じない。

(5) 重金属　Pbとして40μg/g以下

A液10mlを量り，塩酸(1→4) 3mlを加え，水浴上で蒸発乾固し，その残留物を酢酸(1→20) 2ml及び水20mlを加えて溶かし，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

A液10mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

液状かんすい

性　　状　本品は，無色澄明な液体である。

確認試験　「固形かんすい」の確認試験(1)から(4)を準用する。

純度試験　(1) 比重　1.20～1.33

(2) 本品の比重によって，表1に示す量の本品を量り，水を加えて200mlとした液をB液とし，次の試験を行う。

(ⅰ) 水酸化アルカリ　B液40mlを量り，以下「固形かんすい」の純度試験(2)を準用する。

(ⅱ) 塩化物　固形分に対しClとして0.35％以下

B液1.0mlを量り，以下「固形かんすい」の純度試験(3)を準用する。

(ⅲ) ケイ酸塩　B液10mlを量り，以下「固形かんすい」の純度試験(4)を準用する。

(ⅳ) 重金属　Pbとして40μg/g固形分以下

B液10mlを量り，以下「固形かんすい」の純度試験(5)を準用する。

(ⅴ) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g固形分以下

B液10mlを量り，以下「固形かんすい」の純度試験(6)を準用する。

表　1

比重	試料の採取量(ml)	比重	試料の採取量(ml)	比重	試料の採取量(ml)
1.20	39.8	1.25	31.0	1.30	25.4
1.21	37.6	1.26	29.8	1.31	24.4
1.22	35.6	1.27	28.6	1.32	23.6
1.23	34.0	1.28	27.4	1.33	22.8
1.24	32.4	1.29	26.4		

希釈粉末かんすい

性　　状　本品は，白～淡黄色の均等な粉末である。

確認試験　(1) 本品1gにヨウ素試液1滴を加えるとき，紫色を呈する。

(2) 本品10gに水50mlを加えてよく振り混ぜた後，ろ過し，このろ液について「固形かんすい」の確認試験(1)から(4)を準用する。

純度試験　(1) 比重　本品60gを量り，水を加えて200mlとし，よく振り混ぜた後，ろ過した液の比重は，1.12～1.17である。

(2) 不溶性物質　2.0％以下

本品0.50gを量り，水酸化ナトリウム溶液(1→100) 100mlを加え，15分間煮沸し，30分間放置するとき，沈殿を認めない。もし沈殿がある場合は，定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し，洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで水洗した後，その残留物をろ紙と共に恒量になるまで約550℃で強熱し，その質量を量る。

(3) (1)の比重によって，表2に示す量の(1)のろ液を量り，水を加えて100mlとした液をC液とし，次の試験を行う。

(ⅰ) 水酸化アルカリ　C液40mlを量り，以下「固形かんすい」の純度試験(2)を準用する。

(ⅱ) 塩化物　水溶性固形分に対しClとして0.35％以下

C液1.0mlを量り，以下「固形かんすい」の純度試験(3)を準用する。

(ⅲ) ケイ酸塩　C液10mlを量り，以下「固形かんすい」の純度試験(4)を準用する。

表　2

比重	ろ液の採取量(ml)	比重	ろ液の採取量(ml)	比重	ろ液の採取量(ml)
1.12	34.3	1.14	29.2	1.16	25.4
1.13	31.7	1.15	27.2	1.17	23.7

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

(5) ヒ素　As_2O_3として2.5μg/g以下(2.0g，第3法，装置B)　ただし，標準色の調製にはヒ素標準液5mlを用いる。

カンゾウ抽出物

Licorice Extract

カンゾウエキス

グリチルリチン

リコリス抽出物

定　　義　本品は，ウラルカンゾウ（*Glycyrrhiza uralensis* Fischer)，チョウカカンゾウ（*Glycyrrhiza inflata* Batalin)，ヨウカンゾウ（*Glycyrrhiza glabra* Linné)，又はそれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた，グリチルリチン酸を主成分とするものである。本品には，粗製物と精製物がある。

粗製物

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$＝822.93) 5.0％以上，50.0％未満を含む。

性　　状　本品は，黄～黒褐色の粉末，薄片，粒，塊，ペースト又は液体である。

確認試験　本品0.01～0.10gを50％エタノール10mlに溶かし，検液とする。別に薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸5mgを50％エタノール10mlに溶かし，対照液とする。これらの液2μl

につき，1-ブタノール／水／酢酸混液(7：2：1)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，暗所で紫外線(主波長254nm)下で観察するとき，検液から得た数個のスポットのうち1個は，対照液から得た暗紫色のスポット(グリチルリチン酸)と色調及びR_f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(蛍光剤入り)を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 不溶物　本品を乾燥し，その5.0gを50％エタノール100mlに溶かし，質量既知のろ紙を用いてろ過し，50％エタノールで洗った後，残留物を105℃で5時間乾燥するとき，その量は1.25g以下である。

(2) 液性　pH2.5～7.0(固体試料1.0g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの1.0g，50％エタノール100ml)

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下(固体試料2.0g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの2.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(固体試料1.0g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの1.0g，第3法，装置B)

乾燥減量　固体試料　8.0％以下(105℃，2時間)
ペースト又は液体試料　60.0％以下(105℃，5時間)

強熱残分　15.0％以下(固体試料又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの)

定 量 法　本品0.04～0.4gを精密に量り，50％エタノールに溶かして正確に100mlとし，検液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途水分を測定しておく)約0.02gを精密に量り，50％エタノールに溶かして正確に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。検液及び標準液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定し，次式により含量を求める。

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の含量

$$= \frac{\text{無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量(g)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長　254nm)

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15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　酢酸(1→50)／アセトニトリル混液(3：2)

流量　グリチルリチン酸の保持時間が約10分となるように調整する。

カラム選定　グリチルリチン酸標準品5mg及び「パラオキシ安息香酸プロピル」1mgを50％エタノール20mlに溶かす。この液20μlにつき，上記の条件で試験するとき，グリチルリチン酸，パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

精製物

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$＝822.93) 50.0～80.0％を含む。

性　　状　本品は，白～黄色の結晶又は粉末である。

確認試験　本品5～10mgを量り，以下「粗製物」の確認試験を準用する。

純度試験　(1) 液性　pH2.5～5.0(1.0g，50％エタノール100ml)

(2) 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)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

乾燥減量　8.0％以下(105℃，2時間)

強熱残分　15.0％以下

定 量 法　本品0.02～0.04gを精密に量り，以下「粗製物」の定量法を準用する。

カンデリラロウ

Candelilla Wax

カンデリラワックス

キャンデリラロウ

キャンデリラワックス

定　　義　本品は，カンデリラ(*Euphorbia antisyphilitica* Zuccarini又は*Euphorbia cerifera* Alcocer)の茎から得られた，ヘントリアコンタンを主成分とするものである。

性　　状　本品は，淡黄～褐色の固体で，光沢があり，加熱するとき，芳香を発する。

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。

純度試験

(1) 融点　68～73℃

(2) 酸価　12～22

本品約3gを精密に量り，エタノール／キシレン混液(5：3) 80ml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) けん化価　43～65

「カルナウバロウ」の純度試験(3)を準用する。

(4) エステル価　31～43(油脂類試験法)

(5) 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)

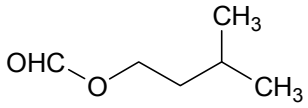
(6) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

強熱残分　0.30％以下

ギ酸イソアミル

Isoamyl Formate



$C_6H_{12}O_2$ 分子量　116.16

3-Methylbutyl formate ［110-45-2］

含　　量　本品は，ギ酸イソアミル($C_6H_{12}O_2$) 95.0％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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.396～1.399

(2) 比重　0.880～0.886

(3) 溶状　澄明(2.0ml，70vol％エタノール4.0ml)

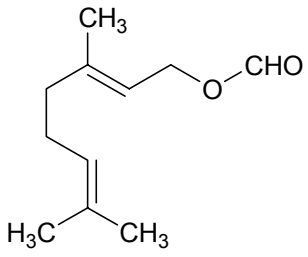
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)　ただし，滴定は，氷水中で冷却しながら行い，10秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。

定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い，次式により含量を求める。

$$\text{ギ酸イソアミル}(C_6H_{12}O_2)\text{の含量}=\frac{\text{けん化価}-\text{酸価}}{561.1}\times 116.2(\%)$$

ギ酸ゲラニル

Geranyl Formate



$C_{11}H_{18}O_2$ 分子量　182.26

(2*E*)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl formate ［105-86-2］

含　　量　本品は，ギ酸ゲラニル($C_{11}H_{18}O_2$) 85.0％以上を含む。

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

確認試験　(1) 本品1mlにエタノール製10％水酸化カリウム試液10mlを加え，水浴中で振り混ぜながら5分間加熱するとき，特有のにおいはなくなり，ゲラニオールのにおいを発する。

(2) 本品1mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 10mlを加え，水浴中で振り混ぜながら5分間加熱し

た後静置する。下層の水溶液1mlに塩酸(1→4) 1.5mlを加え，更にマグネシウム末0.02gを数回にわけて加える。泡の発生がなくなった後，硫酸(3→5) 3ml及びクロモトロープ酸0.010gを加えて振り混ぜ，温湯中で10分間加温するとき，液は，紅紫色を呈する。

純度試験 (1) 屈折率 n_D^{20}＝1.457～1.466

(2) 比重 0.909～0.917

(3) 溶状 澄明(1.0ml，80vol%エタノール3.0ml)

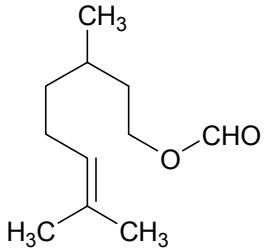
(4) 酸価 1.0以下(香料試験法) ただし，滴定は，氷水中で冷却しながら行い，10秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。

定 量 法 本品約1gを精密に量り，香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い，次式により含量を求める。

$$\text{ギ酸ゲラニル}(C_{11}H_{18}O_2)\text{の含量}=\frac{\text{けん化価}-\text{酸価}}{561.1}\times 182.3(\%)$$

ギ酸シトロネリル

Citronellyl Formate



$C_{11}H_{20}O_2$ 分子量 184.28

3,7-Dimethyloct-6-en-1-yl formate [105-85-1]

含 量 本品は，ギ酸シトロネリル($C_{11}H_{20}O_2$) 86.0%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 (1) 本品1mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液10mlを加え，水浴中で振り混ぜながら5分間加熱するとき，特有のにおいはなくなり，シトロネロールのにおいを発する。

(2) 「ギ酸ゲラニル」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 屈折率 n_D^{20}＝1.444～1.450

(2) 比重 0.891～0.900

(3) 溶状 澄明(1.0ml，80vol%エタノール3.0ml)

(4) 酸価 1.0以下(香料試験法) ただし，滴定は，氷水中で冷却しながら行い，10秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。

定 量 法 本品約1gを精密に量り，香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い，次式により含量を求める。

$$\text{ギ酸シトロネリル}(C_{11}H_{20}O_2)\text{の含量}=\frac{\text{けん化価}-\text{酸価}}{561.1}\times 184.3(\%)$$

キサンタンガム

Xanthan Gum

キサンタン多糖類

ザンサンガム

[11138-66-2]

定　　義　本品は，キサントモナス属菌(*Xanthomonas campestris*)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。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。

含　　量　本品を乾燥したものは，キサンタンガム72.0～108.0％含む。

性　　状　本品は，白～類褐色の粉末で，わずかににおいがある。

確認試験　あらかじめ水300mlを80℃まで加熱し，500mlのビーカーの中でかくはん機により高速でかくはんしながら，本品1.5g及びカロブビーンガム1.5gの粉末を混合したものを添加する。混合物が溶解するまで60℃以上でかくはんした後，30分間以上60℃以上でかくはんを続ける。かくはん後，室温になるまで2時間放置する。その後，4℃以下まで混合物を冷却するとき，弾力性のあるゲルが形成されるが，カロブビーンガムを添加せずに，対照として同様に調製した1％溶液では弾力性のあるゲルが形成されない。

純度試験　(1) 総窒素　1.5％以下(約0.2g，セミミクロケルダール法)

(2) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

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

(4) 2-プロパノール　0.05％以下

(ⅰ) 装置

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(9)を準用する。

(ⅱ) 操作法

本品約2gをナス型フラスコAに精密に量り，水200ml，数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約1mlを入れ，よく混和する。内標準溶液4ml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90mlになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に100mlとし，検液とする。ただし，内標準溶液は，*tert*-ブタノール溶液 (1→1,000)とする。別に2-プロパノール約0.5gを精密に量り，水を加えて正確に50mlとする。この液5mlを正確に量り，水を加えて正確に50mlとする。この液2ml及び内標準溶液8mlを正確に量り，水を加えて正確に200ml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とQ_Sを求め，次式により2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.2(\%)$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤　180～250μm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　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℃，2.5時間)

灰　　分　16.0％以下(105℃，4時間乾燥後)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

定 量 法　あらかじめガラスろ過器(1G4)を80℃で30分間減圧乾燥し，デシケーター中で放冷した後，質量を精密に量る。乾燥した本品約0.5gを精密に量り，水酸化カリウム溶液(1→25) 10mlを加えて溶かし，水90mlを加える。この液に塩酸(1→3) 15ml及び無水エタノール300mlを加えてよくかき混ぜた後，2時間放置し，毎分4,000回転で10分間遠心分離する。上澄液を除去し，更に無水エタノールを加え，以下同様の操作を上澄液が塩化物の反応を呈さなくなるまで繰り返す。得られた沈殿を無水エタノールを用いて，先のガラスろ過器でろ過する。残留物をアセトンで洗った後，80℃で1.5時間減圧乾燥し，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。

$$\text{キサンタンガムの含量}=\frac{\text{残留物の質量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}}\times 100(\%)$$

希釈過酸化ベンゾイル
Diluted Benzoyl Peroxide

[94-36-0，過酸化ベンゾイル]

定　　義　本品は，過酸化ベンゾイルを「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種以上のもので希釈したものである。

含　　量　本品は，過酸化ベンゾイル($C_{14}H_{10}O_4$＝242.23) 19.0～22.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末である。

確認試験　本品0.2gを試験管に入れ，クロロホルム7mlを加え，よく振り混ぜた後，放置するとき，試験管の底に白色の不溶物が残る。更に4,4′-ジアミノジフェニルアミン試液2.0mlを加えるとき，液及び不溶物は，青緑色を呈する。

純度試験　(1) 粉末度　本品5.0gを量り，乾燥した標準網ふるい53μmに入れ，2分間強く上下左右に振り，時々受皿の底をたたく。次に1分間放置して微粉末を沈着させた後，ふるい上の残留物を量るとき，1.0g以下である。

(2) 延焼状態　本品1.0gを量り，ガラス板上に置き，高さ3mm，幅10mmとし，一端に点火するとき，他端まで延焼しない。

(3) 塩酸不溶物　本品0.20gを量り，塩酸(1→4) 10mlを加えてよく振り混ぜ，徐々に加熱して約1分間煮沸する。冷後，この液にジエチルエーテル約8mlを加え，よく振り混ぜた後，放置する

とき，両液層は，いずれも澄明で，接界面に著明な浮遊物を認めない。

(4) 液性　pH6.0～9.0

本品3.0gを量り，水30mlを加え，3分間振り混ぜた後，ろ過した液について測定する。

(5) アンモニウム塩　本品0.20gを量り，水酸化ナトリウム溶液(2→5) 3mlを加えて煮沸するとき，発生するガスは，水で潤した赤色リトマス紙を青変しない。

(6) 重金属　Pbとして40μg/g以下

本品1.0gを量り，塩酸(1→4) 7ml及び水10mlを加え，よく振り混ぜた後，穏やかに煮沸し，冷後，水を加えて50mlとし，ろ過する。ろ液25mlを量り，アンモニア試液でpH4.0～4.5とした後，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。

(7) バリウム　本品2.0gを量り，硝酸(1→10) 15mlを加え，振り混ぜた後，ろ過し，水洗し，洗液をろ液に合わせ，水を加えて40mlとする。この液をアンモニア試液でpH2.4～2.8とした後，水を加えて50mlとし，硫酸(1→20) 1mlを加えて10分間放置するとき，濁らない。

(8) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5mlを加えて穏やかに加熱し，速やかに氷水中で冷却した後ろ過し，残留物を水15mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，更に水を加えて40mlとする。この液20mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。ただし，アンモニア水又はアンモニア試液で中和する操作は行わない。

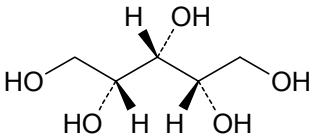
定 量 法　本品約1gを精密に量り，共栓フラスコに入れ，メタノール／クロロホルム混液(1：1) 50mlを加えて振り混ぜる。この液にクエン酸・メタノール溶液(1→10) 0.5ml及びヨウ化カリウム溶液(1→2) 2mlを加え，直ちに密栓し，時々振り混ぜながら暗所に15分間放置し，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝12.11mg $C_{14}H_{10}O_4$

キシリトール

Xylitol

キシリット



$C_5H_{12}O_5$　　分子量　152.15

meso-Xylitol ［87-99-0］

含　　量　本品を無水物換算したものは，キシリトール($C_5H_{12}O_5$) 98.5～101.0％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，清涼な甘味がある。

確認試験　(1) 本品5gに塩酸／ホルマリン混液(1：1) 10mlを加えて溶かし，50℃で2時間加温した後，エタノール25mlを加えるとき，結晶を析出する。この結晶をろ取し，水10mlを加え，加温

して溶かし，エタノール50mlを加える。析出した結晶をろ取し，エタノールを用いて2回再結晶し，105℃で2時間乾燥するとき，その融点は，195～201℃である。

(2) 本品を減圧下，酸化リン(V)デシケータ中で24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キシリトール標準品のスペクトル又は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　92～96℃

(2) 溶状　澄明(1.0g，水2.0ml)

(3) 液性　pH5.0～7.0(1.0g，水10ml)

(4) 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)

(5) 鉛　Pbとして1.0μg/g以下(10.0g，第1法)

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

(7) ニッケル　Niとして2.0μg/g以下

本品50.0gを量り，水／希酢酸混液(1：1)を加えて溶かして500mlとし，これをA液とする。A液100mlを分液漏斗に分取し，1w/v%ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液2.0ml及びメチルイソブチルケトン10mlを加えて振り混ぜ，メチルイソブチルケトン層をとり，検液とする。別にA液100mlずつを3本の分液漏斗に分取し，ニッケル標準液0.5，1.0及び1.5mlをそれぞれ加え，以下検液の場合と同様に操作し，比較液とする。検液及び比較液につき，次の操作条件で原子吸光光度法(フレーム方式)により試験を行い，標準添加法を用いて検液のニッケル含量を求める。

操作条件

光源ランプ　ニッケル中空陰極ランプ

分析線波長　232.0nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(8) 他の糖アルコール　1.0%以下

L-アラビトール，ガラクチトール，D-マンニトール及びD-ソルビトールについて定量法を準用して，これらの含量(%)を計算し，その合計を他の糖アルコールの含量(%)とする。ただし，比較液の調製にあっては，それぞれ約0.01gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mlとする。

(9) 還元糖　D-グルコースとして0.2%以下

本品1.0gを量り，フラスコに入れ，水25mlを加えて溶かし，フェーリング試液40mlを加え，3分間穏やかに煮沸した後，放置して亜酸化銅を沈殿させる。上澄液はガラスろ過器(1G4)でろ過する。フラスコ内の沈殿に直ちに温湯を加え，洗浄し，先のガラスろ過器でろ過し，洗液を捨てる。洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで同様の操作を繰り返す。次にフラスコ内の沈殿に直ちに硫酸第二鉄試液20mlを加えて溶かし，先のガラスろ過器でろ過し，水洗し，洗液をろ液に合わせ，80℃に加熱し，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.6mlを加えるとき，液の紅色は直ちに消えない。

水　　分　0.50%以下(1.0g，直接滴定)

強熱残分　0.10%以下

定 量 法　本品約2gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mlとする。この液1mlを正確に量

り，内標準溶液1mlを正確に量って加え，約60℃の水浴中で減圧下に濃縮し，乾固する。これに無水ピリジン1.0ml及び無水酢酸1.0mlを加え，還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱し，冷後，検液とする。ただし，内標準溶液は，エリスリトール約0.2gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に25mlとする。別にキシリトール標準品約0.2gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に10mlとする。この液1mlを正確に量り，以下検液の場合と同様に操作し，比較液とする。検液及び比較液につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの液のエリスリトール誘導体のピーク面積に対するキシリトール誘導体のピーク面積比，Q_T及びQ_Sを求め，次式により含量を求める。更に無水物換算を行う。

$$\text{キシリトール}(C_5H_{12}O_5)\text{の含量} = \frac{\text{キシリトール標準品の採取量(g)} \times 10}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100(\%)$$

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に，ガスクロマトグラフィー用14%シアノプロピルフェニル86%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度　180℃で2分間保持し，その後毎分10℃で昇温し，220℃に到達後，15分間保持する。

注入口温度　250℃

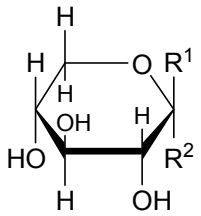
注入方式　スプリット(20：1)

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　エリスリトール誘導体のピークが約6分後に現れるように調整する。

D-キシロース

D-Xylose



α-D-キシロピラノース：R^1=H，R^2=OH

β-D-キシロピラノース：R^1=OH，R^2=H

$C_5H_{10}O_5$　　分子量　150.13

D-Xylopyranose ［58-86-6］

含　　量　本品を乾燥したものは，D-キシロース($C_5H_{10}O_5$) 98.0～101.0%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，甘味がある。

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5mlに加えるとき，赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品1gに新たに煮沸し冷却した水25mlを加えて溶かした液は，右旋性である。

(3) 本品1gに水3mlを加え，温めて溶かし，塩酸(1→4)／ジフェニルアミン・エタノール溶液(1→40)混液(5：2) 3mlを加え，水浴中で5分間加熱するとき，液は，黄～淡だいだい色を呈する。

(4) 本品0.5gに水20mlを加えて溶かし，塩酸フェニルヒドラジン・酢酸ナトリウム試液30ml及び酢酸(1→20) 10mlを加え，水浴中で約2時間加熱し，生じた沈殿を水から再結晶するとき，その融点は，160～163℃である。

純度試験 (1) 溶状　無色，ほとんど澄明(4.0g，水20ml)

(2) 遊離酸　本品1.0gを量り，新たに煮沸し冷却した水10mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液1滴を加え，0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき，液は，紅色を呈する。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.005％以下

本品1.0gを量り，水30mlを加えて溶かし，検液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.10mlを用いる。

(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)

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

(6) 他の糖類　本品0.5gを量り，水を加えて溶かして1,000mlとし，検液とする。検液0.1mlを量り，対照液を用いず，1-ブタノール／ピリジン／水混液(6：4：3)を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行うとき，一つの紅色スポット以外にスポットを認めない。ただし，ろ紙は，クロマトグラフィー用ろ紙2号を用い，展開溶媒の先端が検液を付けた点から約15cmに達したとき展開をやめ，先端の位置に印をつける。ろ紙を風乾した後，再び同じ展開溶媒で展開し，展開溶媒が前の印のところに達したとき展開をやめる。更に同様の操作を1回繰り返した後，呈色液を噴霧し，100～125℃で5分間乾燥した後，自然光下で上方から観察する。呈色液は，アニリン0.93g及び無水フタル酸1.66gを量り，水を飽和した1-ブタノール100mlを加えて溶かして調製する。

乾燥減量　1.0％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.05％以下(5g)

定 量 法　本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に500ml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溶液(1→400) 50mlを正確に量って加え，更に硫酸1mlを加えて水浴中で15分間加熱する。冷後，ヨウ化カリウム2.5gを加え，よく振り混ぜた後，冷暗所に15分間放置し，0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝1.877mg $C_5H_{10}O_5$

キラヤ抽出物

Quillaia Extract

Quillaja Extract

キラヤサポニン

定　　義　本品は，キラヤ(*Quillaja saponaria* Molina)の樹皮から得られた，サポニンを主成分とするものである。

含　　量　本品を乾燥したものは，部分加水分解サポニン30.0％以上を含む。

性　　状　本品は，赤淡褐色の粉末又は褐色の液体で，特異な刺激性の味がある。

確認試験　(1) 粉末試料1.0gに等量の水を加え，室温でかくはんするとき，わずかに懸濁して溶ける。

(2) 粉末試料0.50g又は液状試料を乾燥したもの0.50gを，水20mlに溶かす。この液2μlを量り，対照液を用いず，酢酸エチル／エタノール／水／酢酸混液(30：16：8：1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，展開溶媒の先端が約15cm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・硫酸試液を均等に噴霧し，110℃で10分間加熱した後，観察するとき，R_f値が0.1～0.5付近に帯状に連続する紫褐色のスポットが4個検出される。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110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験　(1) 液性　pH4.5～5.5(粉末試料4.0g又は液状試料を乾燥したもの4.0g，水100ml)

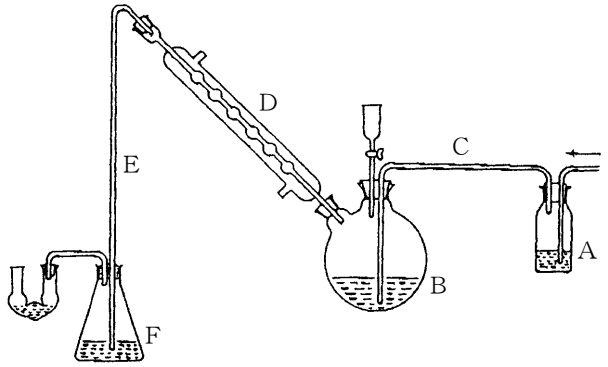
(2) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(粉末試料2.0g又は液状試料を乾燥したもの2.0g，　第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.6μg/g以下(粉末試料0.75g又は液状試料を乾燥したもの0.75g，第3法，装置B)

(4) 二酸化硫黄　30μg/g以下

(i) 装置　概略は，次の図による。

A：ガス洗浄器
B：丸底フラスコ
C：ガス導入管
D：還流冷却器
E：ガラス製ジョイント
F：吸収用フラスコ



(ii) 操作法

本品約100gを精密に量り，1,000mlの丸底フラスコBに入れ，メタノール500mlを加え懸濁させる。次にガス導入管Cをフラスコのほぼ底まで届くように付け，フラスコBの首部に還流冷却器Dを付ける。あらかじめメチルレッド試液で中性を確認した過酸化水素試液10mlを吸収用フラスコFに入れ，ガラス製ジョイントEを接続する。ガス導入管Cより二酸化炭素又は窒素を一定流量で流し，装置内の空気が流し出されたら，直ちに塩酸(1→3) 30mlを丸底フラスコBに加え，還流冷却器Dにガラス製ジョイントEを接続する。メタノールが還流し始めるまでゆっくりと加熱した後，穏やかに2時間加熱し，吸収用フラスコFをはずし，0.01mol/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)。

0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝0.3203mg SO_2

水　　分　粉末試料　6.0％以下(1.0g，直接滴定)

乾燥減量　液体試料　50.1～70.0％(1.0g，105℃，5時間)

強熱残分　10.0％以下(粉末試料1.0g又は液状試料を乾燥したもの1.0g)

定 量 法　粉末試料約2g又は液状試料を乾燥したもの約2gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り，2％水酸化カリウム溶液10mlを加え，還流冷却器を付けて水浴中で2時間加熱する。冷後，エタノール25mlを加えて溶かし，リン酸0.5mlを加えた後，更に水を加えて正確に50mlとし，検液とする。別に定量用部分加水分解サポニンを105℃で3時間

乾燥し，その約0.02gを精密に量り，50vol％エタノールを加えて溶かし，正確に50mlとし，標準液とする。検液及び標準液20μlにつき，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い，検液の部分加水分解サポニンのピーク面積A_{T1}及び類縁体サポニン(部分加水分解サポニンに対する相対保持時間が約0.95)のピーク面積A_{T2}並びに標準液の部分加水分解サポニンのピーク面積A_Sを測定する。

$$\text{部分加水分解サポニンの含量} = \frac{\text{部分加水分解サポニンの採取量(g)}}{\text{試料採取量(g)}} \times \frac{(A_{T1}+A_{T2})\times 10}{A_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長　210nm)

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15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　0.1％リン酸／アセトニトリル混液(13：7)

流量　部分加水分解サポニンの保持時間が約10分となるように調整する。

グァーガム

Guar Gum

グァーフラワー

グァルガム

定　　義　本品は，グァー(*Cyamopsis tetragonolobus* Taubert)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，乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性　　状　本品は，白～わずかに黄褐色の粉末又は粒で，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1)　「カロブビーンガム」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100mlを水浴上で約10分間加熱した後，室温まで冷却するとき，その粘性は加熱前とほとんど変わらない。

(2)　「カロブビーンガム」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1)　たん白質　7.0％以下

本品約0.15gを精密に量り，窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1ml＝0.8754mgたん白質

(2)　酸不溶物　7.0％以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(5)を準用する。

(3)　鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

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

(5)　デンプン　「カロブビーンガム」の純度試験(5)を準用する

(6)　2-プロパノール　1.0％以下

「カロブビーンガム」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量　14.0％以下(105℃，5時間)

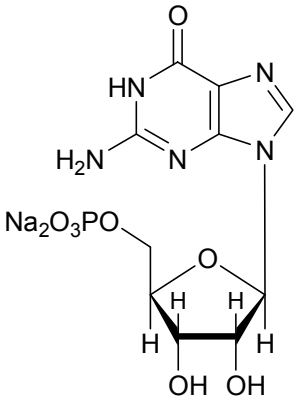
灰　　分　1.5％以下(800℃，3～4時間)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

5′-グアニル酸二ナトリウム

Disodium 5′-Guanylate

5′-グアニル酸ナトリウム



$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$　　分子量　407.18

Disodium guanosine 5′-monophosphate ［5550-12-9］

含　　量　本品を乾燥したものは，5′-グアニル酸二ナトリウム($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) 97.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白色の粉末で，特異な味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(3→10,000) 3mlにオルシン・エタノール溶液(1→10) 0.2mlを加え，更に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→1,000) 3ml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→100) 5mlにマグネシア試液2mlを加えるとき，沈殿を生じない。次に，硝酸7mlを加え，10分間煮沸した後，水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えて中和した液は，リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品0.02gに塩酸(1→1,000) 1,000mlを加えて溶かした液は，波長254～258nmに極大吸収部がある。

(4) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(0.10g，水10ml)

(2) 液性　pH7.0～8.5(1.0g，水20ml)

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

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

(5) 吸光度比　本品0.020gを量り，塩酸(1→1,000)を加えて溶かして1,000mlとする。 この液の波長250nm，260nm及び280nmにおける吸光度A_1，A_2及びA_3を測定するとき，A_1/A_2は0.95～1.03，A_3/A_2は0.63～0.71である。

(6) 他の核酸分解物　「5′-イノシン酸二ナトリウム」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量　25.0％以下(120℃，4時間)

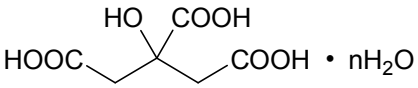
定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，塩酸(1→1,000)を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液10mlを正確に量り，塩酸(1→1,000)を加えて正確に250mlとし，検液とする。波長260nmにおける検液の吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

5′-グアニル酸二ナトリウム($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$)の含量

$$= \frac{250}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{A}{289.8} \times 100(\%)$$

クエン酸

Citric Acid



n＝1又は0

分子量 1水和物　210.14

$C_6H_8O_7$・nH_2O(n＝1又は0)　　無水物　192.12

2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid monohydrate ［5949-29-1］

2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid ［77-92-9］

定　　義　本品には結晶物(1水和物)及び無水物があり，それぞれをクエン酸(結晶)及びクエン酸(無水)と称する。

含　　量　本品を無水物換算したものは，クエン酸($C_6H_8O_7$) 99.5％以上を含む。

性　　状　本品は，無色透明の結晶，粒若しくは塊又は白色の粉末で，においがなく，強い酸味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→10)は，酸性である。

(2) 本品は，クエン酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 硫酸塩　SO_4として0.048％以下(0.50g，比較液　0.005mol/L硫酸0.50ml)

(2) 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)

(3) カルシウム　本品1.0gを量り，水10mlを加えて溶かし，アンモニア試液を加えて中和した後，シュウ酸アンモニウム溶液(1→30) 1mlを加えるとき，濁らない。

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

(5) シュウ酸塩　本品1.0gを量り，水10mlを加えて溶かし，塩化カルシウム溶液(2→25) 2mlを加えるとき，濁らない。

(6) イソクエン酸　本品0.5gを量り，105℃で3時間加熱し，冷後，アセトン10mlを加えて溶かし，検液とする。検液5μlを量り，対照液を用いず，ろ紙クロマトグラフィーを行うとき，一つのスポット以外に他のスポットを認めない。ただし，ろ紙は，クロマトグラフィー用2号を用い，展開溶媒が約25cm上昇したとき展開をやめ，十分に風乾した後，クエン酸用ブロモフェノールブルー試液を噴霧する。なお，展開溶媒は，1-ブタノール／ギ酸／水混液(8：3：2)を一夜静置した後，その上層を用いる。

(7) 多環芳香族炭化水素　本品25gを量り，水30mlを加え，約50℃に加温して溶かす。冷後，紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン20mlずつで3回抽出を行い，それぞれ毎分2,500～3,000回転で約10分間遠心分離する。全ヘキサン層を合わせ，ヘキサンを留去して1～2mlとなるまで濃縮する。冷後，紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて10mlとし，検液とする。検液につき260～350nmの波長範囲の吸光度を測定するとき，0.05以下である。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。

(8) 硫酸呈色物　本品0.5gを量り，硫酸5mlを加え，90±1℃で1時間加熱して溶かした液の色は，比色標準液Kより濃くない。

強熱残分　0.10％以下

水　　分　結晶物　8.8％以下(0.2g，直接滴定)
　　無水物　0.5％以下(2g，直接滴定)

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとし，この液25mlを正確に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液2～3滴)。更に無水物換算を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝6.404mg $C_6H_8O_7$

クエン酸イソプロピル
Isopropyl Citrate

Mixture of 1-methylethyl esters of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid and glycerol esters of fatty acids

定　　義　本品は，クエン酸イソプロピル及びグリセリン脂肪酸エステルの混合物である。

性　　状　本品は，無～白色の油状又はろう状の物質で，においがなく，静置するとき，結晶が析出することがある。

確認試験　(1) 本品3gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 50mlを加え，1時間還流し，冷後，硫酸(1→20)で中和した液は，クエン酸塩(2)の反応を呈する。

(2) 本品2gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 50mlを加え，1時間還流した後，蒸留して留分20mlをとる。この液5mlを，あらかじめ酸化クロム8g，水15ml及び硫酸2mlを入れた還流冷却器付フラスコに還流冷却器を通じて徐々に加え，30分間還流する。冷後，蒸留して留分2mlをとり，水3ml及び硫酸第二水銀試液10mlを加え，水浴中で3分間加熱するとき，3分以内に白～黄色の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして30μg/g以下

本品2.0gを量り，るつぼに入れ，硫酸2mlを加えて潤し，徐々に加熱してほとんど灰化した後，放冷する。更に硫酸1mlを加え，徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後，残留物が灰化するまで450～550℃に強熱する。冷後，残留物に塩酸2ml及び硝酸0.4mlを加え，水浴上で蒸発乾固する。残留物に硝酸(1→10) 2ml及び水30mlを加え，加熱して溶かす。冷後，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色になるまでアンモニア試液を滴加した後，水を加えて50mlとし，試料液とする。試料液25ml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10μg/g以下

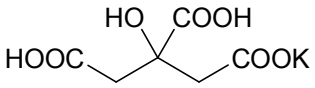
(1)の試料液10mlを量り，検液とする。比較液は，鉛標準液1.0mlに水を加えて25mlとする。検液及び比較液につき，鉛試験法第1法により試験を行う。

(3) ヒ素　As_2O_3として1.3μg/g以下(1.5g，第3法，装置B)

強熱残分　0.30％以下

クエン酸一カリウム

Monopotassium Citrate



$C_6H_7KO_7$　　分子量　230.21

Monopotassium dihydrogen 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate ［866-83-1］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，クエン酸一カリウム($C_6H_7KO_7$) 99.0～101.0％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，においがない。

確認試験　本品は，カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)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) 液性　pH3.0～4.2(1.0g，水20ml)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.024％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.50ml)

(4) 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)

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

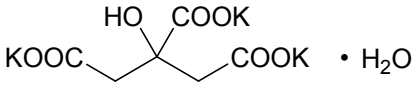
乾燥減量　0.5％以下(105℃，3時間)

定 量 法　本品約0.4gを精密に量り，非水滴定用酢酸30mlを加え，加温して溶かし，冷後，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1ml)を用いる場合の終点は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝23.02mg $C_6H_7KO_7$

クエン酸三カリウム

Tripotassium Citrate



$C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$ 分子量　324.41

Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate monohydrate ［866-84-2，無水物］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，クエン酸三カリウム($C_6H_5K_3O_7$＝306.39) 99.0～101.0％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，においがない。

確認試験　本品は，カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)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) 液性　pH7.6～9.0(1.0g，水20ml)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.024％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.50ml)

(4) 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)

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

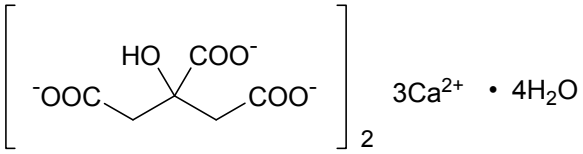
乾燥減量　6.5％以下(200℃，2時間)

定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，非水滴定用酢酸30mlを加え，加温して溶かし，冷後，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1ml)を用いる場合の終点は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝10.21mg $C_6H_5K_3O_7$

クエン酸カルシウム

Calcium Citrate



$C_{12}H_{10}Ca_3O_{14} \cdot 4H_2O$ 分子量　570.49

Tricalcium bis(2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate) tetrahydrate ［813-94-5，無水物］

含　　量　本品を乾燥したものは，クエン酸カルシウム($C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}$＝498.43) 97.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末で，においがない。

確認試験　(1) 本品を300～400℃で1時間強熱して得た残留物は，カルシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品0.5gに水10ml及び硝酸(1→10) 2.5mlを加えて溶かした液は，クエン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験　(1) 塩酸不溶物　0.060％以下

本品5.0gを量り，塩酸10ml及び水50mlを加え，30分間水浴上で加熱した後，水を加えて200mlとし，定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。ろ紙上の残留物を熱湯でよく洗った後，ろ紙と共に300～400℃で1時間強熱し，その質量を量る。

(2) 液性　pH5.5～8.0(1.0g，水20ml)

(3) 塩化物　Clとして0.007％以下

本品1.0gを量り，硝酸(1→10) 10mlを加え，加熱して溶かし，冷後，水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.01mol/L塩酸0.20mlに硝酸(1→10) 6ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 硫酸塩　SO_4として0.024％以下

本品1.0gを量り，塩酸(1→4) 10mlを加え，加熱して溶かし，冷後，水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.005mol/L硫酸0.50ml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(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5ml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　10.0～14.0％(150℃，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を加えて溶かし，更に水を加えて正確に50ml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。

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝8.307mg $C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}$

クエン酸第一鉄ナトリウム

Sodium Ferrous Citrate

クエン酸鉄ナトリウム

Iron(Ⅱ) sodium salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid

含　　量　本品は，鉄(Fe＝55.85) 10.0～11.0％を含む。

性　　状　本品は，緑白～帯緑黄色の粉末で，においがなく，弱い鉄味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→100) 5mlに塩酸(1→4) 1ml及び新たに調製したフェリシアン化カリウム溶液(1→10) 0.5mlを加えるとき，液は，青色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→100) 5mlにアンモニア水2mlを加えるとき，液は，赤褐色を呈するが，沈殿は生じない。

(3) 本品3gを500～600℃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。

(4) 本品0.5gに水5ml及び水酸化カリウム溶液(1→25) 10mlを加え，よくかき混ぜながら10分間水浴中で加熱し，冷後，ろ過する。ろ液の一部をとり，酢酸(1→2)で中和し，過量の塩化カルシウム溶液(3→40)を加えて煮沸するとき，白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分離し，この一部に水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えるとき，沈殿は溶けないが，他の一部に塩酸(1→4)を加えるとき，溶ける。

純度試験　(1) 硫酸塩　SO_4として0.48％以下

本品0.40gを量り，水50mlを加えて溶かし，更に水を加えて100mlとする。この液10mlを量

り，塩酸(1→4) 1ml及び塩酸ヒドロキシルアミン0.1gを加え，1分間煮沸し，冷後，水を加えて50mlとして検液とする。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。

(2) 第二鉄塩　本品2.0gを量り，共栓フラスコに入れ，塩酸5ml及び水30mlを加えて溶かし，ヨウ化カリウム4gを加え，栓をして暗所に15分間放置する。次にデンプン試液2mlを加えてよく振り混ぜるとき，着色しても，これに0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1.0mlを加えるとき，色は消える。

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。次に水層をジエチルエーテル40mlずつで2回，更に20mlで1回洗い，洗液を捨てる。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，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，磁製皿に入れ，硫酸1mlを加え，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品1.0gを量り，水10ml，硫酸1ml及び亜硫酸10mlを加え，約2mlになるまで蒸発濃縮した後，水を加えて10mlとする。この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。標準色は，ヒ素標準液4.0mlを量り，水10ml，硫酸1ml及び亜硫酸10mlを加え，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(5) 酒石酸塩　本品1.0gを量り，水5ml及び水酸化カリウム溶液(1→15) 10mlを加え，よくかき混ぜながら10分間水浴中で加熱し，冷後，ろ過する。ろ液5mlを量り，酢酸(1→4)で弱酸性とし，酢酸2mlを加えて24時間放置するとき，白色の結晶性の沈殿を生じない。

定 量 法　本品約1gを精密に量り，共栓フラスコに入れ，硫酸(1→20) 25ml及び硝酸2mlを加え，10分間煮沸する。冷後，水20ml及びヨウ化カリウム4gを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置した後，水100mlを加え，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝5.585mg Fe

クエン酸鉄
Ferric Citrate

Iron(Ⅲ) salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid

含　　量　本品は，鉄(Fe＝55.85) 16.5～18.5％を含む。

性　　状　本品は，褐色の粉末又は赤褐色の透明な小葉片である。

確認試験　本品は，第二鉄塩の反応及びクエン酸塩(2)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) 硫酸塩　SO_4として0.48％以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

(3) アンモニウム塩　本品1.0gを量り，水10ml及び水酸化カリウム溶液(1→15) 5mlを加えて煮沸するとき，アンモニアのにおいがしない。

(4) 重金属　Pbとして20μg/g以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品1.0gを量り，水5ml，硫酸1ml及び亜硫酸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。

定 量 法　本品約1gを精密に量り，共栓フラスコに入れ，塩酸5ml及び水30mlを加え，加熱して溶かす。冷後，ヨウ化カリウム4gを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置した後，水100mlを加え，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝5.585mg Fe

クエン酸鉄アンモニウム

Ferric Ammonium Citrate

Ammonium iron(Ⅲ) salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid ［1185-57-5］

含　　量　本品は，鉄(Fe＝55.85) 14.5～21.0％を含む。

性　　状　本品は，緑色，赤褐色，深赤色，褐色又は帯褐黄色で，透明なりん片状結晶，粉末，粒又は塊で，においがないか又はわずかにアンモニア臭があり，弱い鉄味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→10) 5mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mlを加えて加熱するとき，アンモニアのにおいを発し，赤褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→100)にアンモニア試液を加えるとき，黒色を呈し，沈殿を生じない。

(3) 本品の水溶液(1→10) 10mlに水酸化カリウム溶液(1→15) 4mlを加えて加熱し，ろ過する。ろ液4mlをとり，酢酸(1→4)を加えて微酸性とし，冷後，塩化カルシウム溶液(3→40) 2mlを加えて煮沸するとき，白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 硫酸塩　SO_4として0.48％以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 重金属　Pbとして20μg/g以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品1.0gを量り，水5ml，硫酸1ml及び亜硫酸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。

(4) クエン酸鉄　本品0.10gを量り，水10mlを加えて溶かし，新たに調製したフェロシアン化カリウム溶液(1→10) 1滴を加えるとき，青色の沈殿を生じない。

定 量 法　本品約1gを精密に量り，共栓フラスコに入れ，水25mlを加えて溶かす。塩酸5ml及びヨウ化カリウム4gを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置した後，水100mlを加え，遊離したヨ

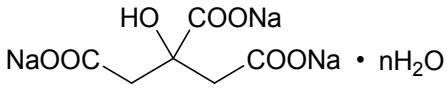
ウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝5.585mg Fe

クエン酸三ナトリウム

Trisodium Citrate

クエン酸ナトリウム



n＝2又は0

分子量 2水和物　294.10

$C_6H_5Na_3O_7$・nH_2O (n＝2又は0)　　無水物　258.07

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate ［6132-04-3］

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate ［68-04-2］

定　　義　本品には結晶物(2水和物)及び無水物があり，それぞれをクエン酸三ナトリウム(結晶)及びクエン酸三ナトリウム(無水)と称する。

含　　量　本品を乾燥したものは，クエン酸三ナトリウム($C_6H_5Na_3O_7$) 99.0～101.0％を含む。

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の粉末で，においがなく，清涼な塩味がある。

確認試験　本品は，ナトリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)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) 液性　pH7.6～9.0(1.0g，水20ml)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.024％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.50ml)

(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)

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

乾燥減量　結晶物　10.0～13.0％(180℃，2時間)

無水物　1.0％以下(180℃，2時間)

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30mlを加え，加温して溶かし，冷後，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1ml)を用いる場合の終点は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝8.602mg $C_6H_5Na_3O_7$

クチナシ青色素

Gardenia Blue

定　　義　本品は，クチナシ(*Gardenia augusta* Merrill又は*Gardenia jasminoides* Ellis)の果実から

得られたイリドイド配糖体とタンパク質分解物の混合物にβ-グルコシダーゼを添加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($E^{10\%}_{1cm}$)は50以上で，その表示量の90～110％を含む。

性　　状　本品は，暗紫～青色の粉末，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50に換算して0.2gに相当する量をとり，クエン酸緩衝液(pH7.0) 100mlに溶かした液は，青～青紫色を呈する。

(2) 本品をクエン酸緩衝液(pH7.0)に溶かした液は，波長570～610nmに極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から，色価50に換算して0.2gに相当する量をとり，水を加えて100mlとし，この液5mlに塩酸1～2滴を加えた後，次亜塩素酸ナトリウム試液1～3滴を加えるとき，速やかに色が消える。

(4) 本品の表示量から色価50に換算して0.2gに相当する量をとり，水を加えて100mlとし，この液5mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mlを加え，40～43℃で20分間加熱するとき，明らかな色の変化は認められない。

純度試験　(1) 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)

(2) 鉛　Pbとして8.0μg/g以下(1.25g，第1法)

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

(4) メタノール　0.10％以下(色価50に換算)

本品の表示量から，色価50に換算して1.00gに相当する量を10mlのメスフラスコに正確に量り，水を加えて溶かし，内標準溶液2mlを正確に加えた後，更に水を加えて10mlとし，試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム(500mg)にエタノール4ml，続いて水10mlを注入し，流出液は捨てる。このカラムに正確に1mlの試料液を注入し，流出液を5mlのメスフラスコにとる。次に，水を注ぎ，流出液の総量が5mlになるまで青色素が溶出しないような速さで流し，得られた流出液を検液とする。別にメタノール0.50gを量り，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とする。更にこの液2mlを正確に量り，内標準溶液2mlを正確に加えた後，水を加えて正確に50mlとし，比較液とする。ただし，2-プロパノール0.50gを量り，水を加えて100mlとし，更にこの液10mlを量り，水を加えて100mlとし，内標準溶液とする。検液及び比較液をそれぞれ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とき，検液の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の比は，比較液の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の比を超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤　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3～4mm，長さ1～2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　120℃付近の一定温度

注入口温度　160～200℃

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2～4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(pH7.0)
測定波長　波長570～610nmの極大吸収部

クチナシ赤色素
Gardenia Red

定　　義　本品は，クチナシ(*Gardenia augusta* Merrill又は*Gardenia jasminoides* Ellis)の果実から得られたイリドイド配糖体のエステル加水分解物とタンパク質分解物の混合物にβ-グルコシダーゼを添加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($E^{10\%}_{1cm}$)は50以上で，その表示量の90～110％を含む。
性　　状　本品は，暗赤紫～赤色の粉末，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50に換算して0.2gに相当する量をとり，酢酸緩衝液(pH4.0) 100mlに溶かした液は，赤～赤紫色を呈する。
(2) 本品を酢酸緩衝液(pH4.0)に溶かした液は，波長520～545nmに極大吸収部がある。
(3) 本品の表示量から，色価50に換算して0.2gに相当する量をとり，水を加えて100mlとし，この液5mlに塩酸1～2滴を加えた後，次亜塩素酸ナトリウム試液1～3滴を加えるとき，速やかに色が消える。
(4) 本品の表示量から色価50に換算して0.2gに相当する量をとり，水を加えて100mlとし，検液とする。検液5mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mlを加えてアルカリ性にするとき，濁りを生じる場合があるが，明らかな色の変化は認められない。また，検液5mlに塩酸1～3滴を加えるとき，濁りを生じる場合があるが，明らかな色の変化は認められない。
純度試験　(1) 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)
(2) 鉛　Pbとして8.0μg/g以下(1.25g，第1法)
(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)
色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。
操作条件
測定溶媒　酢酸緩衝液(pH4.0)
測定波長　波長520～545nmの極大吸収部

クチナシ黄色素
Gardenia Yellow

定　　義　本品は，クチナシ(*Gardenia augusta* Merrill又は*Gardenia jasminoides* Ellis)の果実から得られた，クロシン及びクロセチ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($E^{10\%}_{1cm}$)は100以上で，その表示量の90～120％を含む。
性　　状　本品は，黄～暗赤色の粉末，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100に換算して0.1gに相当する量をとり，0.02mol/L水酸化ナ

トリウム溶液100mlを加えるとき，黄色を呈する。

(2) 本品の表示量から色価100に換算して0.1gに相当する量をとり，0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液100mlを加えて50℃の水浴中で20分間加温し，振り混ぜながら溶かした液は，波長410～425nmに極大吸収部がある。

(3) 本品の表示量から色価100に換算して0.1gに相当する量をとり，必要があれば水浴上で蒸発乾固し，冷却した後，硫酸5mlを加えるとき，青色を呈し，次いで紫色を経て褐色に変わる。

(4) 本品の表示量から色価100に換算して1gに相当する量をとり，0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液100mlを加えて50℃の水浴中で20分間加温し，必要があれば振り混ぜて溶かし，検液とする。検液5μlを量り，対照液を用いず，テトラヒドロフラン／アセトニトリル／シュウ酸溶液(1→80)混液(8：7：7)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，R_f値が0.4～0.6付近に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オクタデシルシリル化シリカゲルを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40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして8.0μg/g以下(1.25g，第1法)

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

(4) ゲニポシド　0.5％以下(色価100に換算)

本品の表示量から色価100に換算して1.0gに相当する量をとり，水／アセトニトリル混液(17：3)を加えて正確に25mlとし，必要があれば遠心分離し，その上澄液を検液とする。別にゲニポシドをデシケーターで24時間乾燥した後，その約0.01gを精密に量り，水／アセトニトリル混液(17：3)に溶かし，正確に100mlとする。更にこの液1ml，5ml，10mlを正確に量り，水／アセトニトリル混液(17：3)を加えて，それぞれ正確に100 mlとした液を標準液とする。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。それぞれの標準液のゲニポシド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ゲニポシドのピーク面積から検液中のゲニポシドの濃度(μg/ml)を求め，次式によりゲニポシドの量を求める。

ゲニポシドの量(色価100に換算)＝検液中のゲニポシド濃度(μg/ml)×0.0025(％)

操作条件

検出器　紫外吸光光度計 (測定波長238nm)

カラム充てん剤　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4～5mm，長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

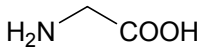
移動相　水／アセトニトリル混液(17:3)

流量　ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調整する。

色価測定法　本品の表示量から，色価100に換算して約5gに相当する量を精密に量り，0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液50mlを加えて50℃の水浴中で20分間加温し，必要があれば振り混ぜながら溶かし，水を加えて正確に100mlとする。その1mlを正確に量り，50vol％エタノールを加えて正確に100mlとし，必要があれば遠心分離し，その上澄液を検液とする。50vol％エタノールを対照として，410～425nmの極大吸収部における，液層の長さ1cmでの吸光度Aを測定し，次式により色価を求める。

色価＝ $\frac{A\times1,000}{\text{試料の採取料(g)}}$

グリシン
Glycine



$C_2H_5NO_2$ 分子量　75.07

Aminoacetic acid ［56-40-6］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，グリシン($C_2H_5NO_2$) 98.5～101.5％を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶又は結晶性の粉末で，甘味がある。

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

(2) 本品の水溶液(1→10) 5mlに塩酸(1→4) 5滴及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 1mlを加えるとき，無色のガスを発する。この液5滴を小試験管に入れ，しばらく煮沸し，次に水浴上で蒸発乾固し，冷後，残留物にクロモトロープ酸試液5～6滴を加え，水浴中で10分間加熱するとき，濃紫色を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

(2) 液性　pH5.5～7.0(1.0g，水20ml)

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

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

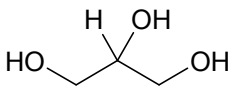
(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品約0.15g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1ml＝7.507mg $C_2H_5NO_2$

グリセリン
Glycerol
グリセロール



$C_3H_8O_3$ 分子量　92.09

Propane-1,2,3-triol ［56-81-5］

含　　量　本品は，グリセリン($C_3H_8O_3$) 95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無色の粘稠な液体で，においがなく，甘味がある。

確認試験　本品2～3滴に硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき，アクロレインようのにおいを発する。

純度試験　(1) 比重　1.250～1.264

(2) 重金属　Pbとして5.0μg/g以下(5.0g，第1法，比較液　鉛標準液2.5ml)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品10gを量り，水を加えて100mlとし，この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

(4) 塩素化合物　Clとして0.003％以下

本品5.0gを量り，還流冷却器付フラスコに入れ，モルホリン15mlを加えて3時間穏やかに加熱還流する。冷後，水10mlで還流冷却器を洗い，洗液をフラスコに入れ，次に内容液を硝酸で酸性とする。この液をネスラー管に入れ，硝酸銀溶液(1→50) 0.5mlを加え，更に水を加えて50mlとした液の濁度は，比較液より濃くない。比較液は，0.01mol/L塩酸0.40mlを用い，加熱還流を除き，試料と同様に操作して調製する。

(5) 還元性物質　本品3.0mlを量り，水5mlを加えて溶かし，アンモニア試液0.5mlを加え，60℃の水浴中で5分間加熱するとき，液は，黄色を呈さない。次に硝酸銀溶液(1→10) 0.5mlを加えて振り混ぜ，暗所に5分間放置した液の濁度は，比較液の濁度より濃くない。比較液は，ピロガロール・グリセリン溶液(3→100,000)を用い，検液の場合と同様に操作して調製する。

強熱残分　0.01％以下(10g)

定 量 法　本品約0.5gを速やかに精密に量り，水を加えて正確に500mlとする。この液50mlを正確に量り，水約200mlを加え，硫酸(3→1,000)又は水酸化ナトリウム溶液(1→250)を用い，pH7.9±0.1に調整する。次にグリセリン用過ヨウ素酸ナトリウム試液50mlを加え，穏やかにかき混ぜ，時計皿でふたをし，暗所に30分間放置した後，水／エチレングリコール混液(1：1) 10mlを加えて振り混ぜ，更に20分間暗所に放置する。次にギ酸ナトリウム溶液(1→15) 5mlを加え，pH7.9±0.2になるまで0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。なお，試験にはすべて新たに煮沸し冷却した水を用いる。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝9.209mg $C_3H_8O_3$

グリセリン脂肪酸エステル

Glycerol Esters of Fatty Acids

定　　義　本品は，脂肪酸とグリセリン又はポリグリセリンのエステル及びその誘導体である。本品には，グリセリン脂肪酸エステル，グリセリン酢酸脂肪酸エステル，グリセリン乳酸脂肪酸エステル，グリセリンクエン酸脂肪酸エステル，グリセリンコハク酸脂肪酸エステル，グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル，グリセリン酢酸エステル，ポリグリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリン縮合リシノール酸エステルがある。

性　　状　本品は，無～褐色の粉末，薄片，粒，粒状若しくはろう状の塊，半流動体，又は液体で，においがないか又は特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品約5g(グリセリン酢酸エステルの場合は1.5g)にエタノール製水酸化カリウム試液50mlを加え，還流冷却器を付け，水浴中で1時間加熱した後，ほぼ乾固状態になるまでエタノ

ールを留去する。次に塩酸(1→10) 50mlを加えてよく振り混ぜ，生じた脂肪酸を石油エーテル／メチルエチルケトン混液(7：1) 40mlずつで3回抽出して分離する。この水層をよくかき混ぜ，水酸化ナトリウム溶液(1→9)を加えてほぼ中性にした後，水浴中で減圧下に濃縮して，残留物を得る。この残留物のメタノール溶液(1→10)を検液とする。検液5μlにつき，メタノール／グリセリン混液(9：1)を対照液とし，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，110℃で10分間加熱して溶媒を除き，冷後，チモール・硫酸試液を噴霧した後，110℃で20分間加熱して呈色させるとき，グリセリンエステルの場合は対照液と同位置に褐色のスポットを認め，また，ポリグリセリンエステルの場合は対照液と同位置以下に褐色のスポット又は褐色の帯状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シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(2) グリセリン酢酸エステルの場合を除き，(1)で分離して得た石油エーテル・メチルエチルケトン層を合わせ，溶媒を留去するとき，油状物又は白～黄白色の固体が残る。この残留物0.1gにジエチルエーテル5mlを加えて振り混ぜるとき溶ける。

(3) グリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリンエステルの場合を除き，(1)の残留物0.1gを0.005mol/L硫酸2mlに溶かし，検液とする。別にグリセリン酢酸脂肪酸エステル及びグリセリン酢酸エステルの場合は酢酸0.01gを，グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合は「乳酸ナトリウム」0.02gを，グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの場合はクエン酸0.01gを，グリセリンコハク酸脂肪酸エステルの場合は「コハク酸」0.01gを，グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステルの場合は酢酸0.01g及び酒石酸0.01gを量り，それぞれ0.005mol/L硫酸2mlに溶かし，それぞれの標準液とする。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とき，検液には，標準液に認められるピークと同一の保持時間のところにピークを認める。

操作方法

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　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8mm，長さ30cmのステンレス管

カラム温度　60℃

移動相　0.005mol/L硫酸

流量　0.7ml/分

(4) ポリグリセリン縮合リシノール酸エステルの場合，(1)で分離して得た石油エーテル・メチルエチルケトン層を合わせ，この液を水50mlずつで2回洗浄し，無水硫酸ナトリウムで脱水し，ろ過し，減圧下で加温して溶媒を除去する。残留物約1gを精密に量り，油脂類試験法の水酸基価の試験を行うとき，その値は，150～170である。ただし，酸価の測定には残留物約0.5gを用いる。

純度試験　(1) 酸価　グリセリン脂肪酸エステル　6.0以下(油脂類試験法)
グリセリン酢酸脂肪酸エステル　6.0以下(油脂類試験法)
グリセリン乳酸脂肪酸エステル　6.0以下(油脂類試験法)
グリセリン酢酸エステル　6.0以下(油脂類試験法)
ポリグリセリン脂肪酸エステル　12以下(油脂類試験法)

ポリグリセリン縮合リシノール酸エステル　12以下(油脂類試験法)
グリセリンクエン酸脂肪酸エステル　100以下(油脂類試験法)
グリセリンコハク酸脂肪酸エステル　60～120(油脂類試験法)
グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル　60～120(油脂類試験法)

(2) 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)

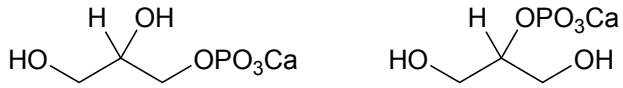
(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(4) ポリオキシエチレン　本品1.0gを量り，200mlのフラスコに入れ，エタノール製水酸化カリウム試液25mlを加え，すり合わせの還流冷却器を付け，水浴上で時々振り混ぜながら1時間煮沸する。次に，水浴上又は減圧下でほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去し，硫酸(3→100) 20mlを加えて加温しながらよく振り混ぜる。これにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液15mlを加え，よく振り混ぜた後，クロロホルム10mlを加え，再び振り混ぜ，放置するとき，クロロホルム層は，青色を呈さない。

強熱残分　1.5％以下

グリセロリン酸カルシウム

Calcium Glycerophosphate



$C_3H_7CaO_6P$　　分子量　210.14

Mixture of monocalcium 2,3-dihydroxypropanyl phosphate and monocalcium 1,3-dihydroxypropan-2-yl phosphate　[27214-00-2]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，グリセロリン酸カルシウム($C_3H_7CaO_6P$) 98.0％以上を含む。

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　本品1gに5℃以下の水10mlを加え，よく振り混ぜ，検液とする。

(1) 検液を煮沸するとき，白色の結晶を析出する。

(2) 検液3mlに酢酸鉛試液2～3滴を加えるとき，白色の凝乳状の沈殿を生じ，これに硝酸3mlを追加するとき，沈殿は溶ける。

(3) 検液は，カルシウム塩の反応及びグリセロリン酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　わずかに微濁(1.0g，水50ml)

(2) エタノール可溶物　1.0％以下

本品1.0gを量り，無水エタノール25mlを加えて振り混ぜてろ過する。ろ液を水浴上で蒸発し，残留物を60℃で1時間乾燥し，その質量を量る。

(3) 遊離アルカリ　本品1.0gを量り，水60mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液5滴を加えて0.05mol/L硫酸で滴定するとき，その消費量は，1.5ml以下である。

(4) 塩化物　Clとして0.071％以下(0.25g，比較液　0.01mol/L塩酸0.50ml)

(5) 硫酸塩　SO_4として0.048％以下(0.50g，比較液　0.005mol/L硫酸0.50ml)

(6) リン酸塩　PO_4として0.040％以下

本品1.0gを量り，硝酸(1→10) 10mlを加えて溶かし，冷モリブデン酸アンモニウム試液10mlを加えて10分間放置するとき，その液の濁度は，比較液の濁度より濃くない。比較液は，リン酸一カリウム0.192gを量り，水100mlを加えて溶かし，この液3.0mlを量り，硝酸(1→10)を加えて100mlとする。この液10mlを量り，冷モリブデン酸アンモニウム試液10mlを加えて10分間放置する。

(7) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品0.50gを量り，酢酸(1→20) 3ml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1.0mlに酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(8) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

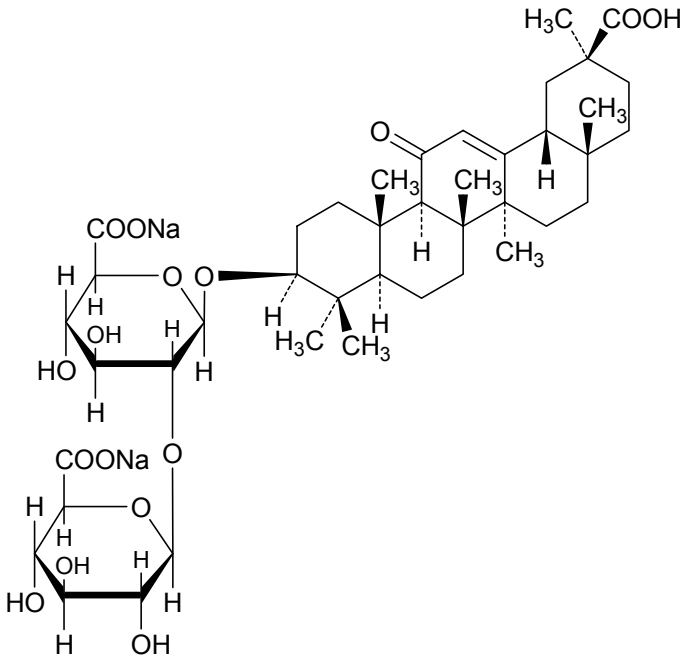
乾燥減量　13％以下(0.5g，150℃，4時間)

定 量 法　本品約1gを精密に量り，塩酸(1→4) 10mlを加えて溶かし，更に水を加えて正確に50ml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。更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝10.51mg $C_3H_7CaO_6P$

グリチルリチン酸二ナトリウム

Disodium Glycyrrhizinate



$C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$　　分子量　866.90

20β-Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3β-yl (sodium β-D-glucopyranosyluronate)-(1→2)-(sodium β-D-glucopyranosiduronate)

含　　量　本品を無水物換算したものは，グリチルリチン酸二ナトリウム($C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$) 95.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，白～淡黄色の粉末で，味が極めて甘い。

確認試験　(1) 本品0.5gに塩酸(1→10) 10mlを加え，10分間穏やかに煮沸した後，冷却し，ろ過する。ろ紙上の残留物は，よく水洗し，105℃で1時間乾燥する。乾燥物のエタノール溶液(1→1,000) 1mlにジブチルヒドロキシトルエン・エタノール溶液(1→100) 0.5ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→5) 1mlを加え，水浴中でエタノールを揮散させながら30分間加熱するとき，残留液中に赤紫～紫色の浮遊物を生じる。

(2) (1)のろ液1mlにナフトレゾルシン0.010g及び塩酸5滴を加え，1分間穏やかに煮沸した後，5分間放置し，直ちに冷却する。この液にトルエン3mlを加えて振り混ぜるとき，トルエン層は，赤紫色を呈する。

(3) 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) 溶状　本品0.50gを量り，水5mlを加えて溶かした液は，澄明で，液の色は，比色標準液Iより濃くない。

(2) 液性　pH5.5～6.5(1.0g，水20ml)

(3) 塩化物　Clとして0.014％以下

本品0.50gを量り，硝酸(1→10) 6ml及び水10mlを加えて10分間穏やかに煮沸した後，ろ過し，ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い，洗液をろ液に合わせ，液が着色している場合は，過酸化

水素1mlを加え，水浴上で10分間加熱する。冷後，析出物をろ過し，ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.01mol/L塩酸0.20mlに硝酸(1→10) 6ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 硫酸塩　SO_4として0.029％以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5ml及び水10mlを加え，10分間穏やかに煮沸した後，ろ過し，ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い，洗液をろ液に合わせ，アンモニア試液で中和する。液が着色している場合は，過酸化水素1mlを加え，水浴上で10分間加熱する。冷後，必要があればろ過し，ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.005mol/L硫酸0.30ml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30μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液3.0ml)

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品2.0gを量り，分解フラスコに入れ，硫酸10ml及び硝酸10ml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場合は，冷後，硝酸2mlを追加して加熱する。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。標準色は，ヒ素標準液8.0mlを量り，分解フラスコに入れ，硫酸10ml及び硝酸10mlを加え，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

水　　分　13.0％以下(0.2g，逆滴定)

強熱残分　15.0～18.0％(無水物換算)

定 量 法　本品約0.1gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液10mlを正確に量り，水を加えて正確に25mlとし，検液とする。別にニコチン酸アミド標準品を減圧デシケーター中で4時間乾燥した後，その約0.05gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液10mlを正確に量り，水を加えて正確に25mlとし，標準液とする。検液につき，水を対照液として波長259nmにおける吸光度A_Tを測定する。次に標準液につき，水を対照液として波長261nmにおける吸光度A_Sを測定し，次式により含量を求める。

グリチルリチン酸二ナトリウム($C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$)の含量

$$= \frac{\text{ニコチン酸アミドの採取量(g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{2A_T}{A_S \times F} \times 100(\%)$$

ただし，F＝1.093

α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア

α-Glucosyltransferase Treated Stevia

酵素処理ステビア

定　　義　本品は，「ステビア抽出物」に，α-グルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。α-グルコシルステビオシドを主成分とする。

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，α-グルコシルステビオール配糖体及び未反応のステビオール配糖体(ステビオシド，ズルコシドA，レバウジオシドA，レバウジオシドC)の総量として80.0％以上を含み，α-グルコシルステビオール配糖体65.0％以上を含む。

性　　状　本品は白～淡黄色の粉末，薄片又は粒で，においはないかわずかに特有のにおいがあり，強い甘味がある。

確認試験　(1) 本品0.1gを水20mlに溶かし，検液とする。検液10μlにつき，「ステビア抽出物」の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，ステビオシド又はレバウジオシドAより遅い保持時間に複数のピークを認める。ただし，定量用ステビオシド及びレバウジオシドAのそれぞれ5mgを水10mlに溶かし，標準液とする。

(2) (1)の検液の残りの液に，グルコアミラーゼ20,000単位を加え，55℃で約45分間放置し，室温まで冷却した後，検液とする。検液10μlにつき，(1)と同じ操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき，(1)でステビオシド又はレバウジオシドAより遅い保持時間に認められた複数のピークの面積は減少し，ステビオシド又はレバウジオシドAのいずれか，あるいは両方のピーク面積が増大する。

純度試験　(1) 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)

(2) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

乾燥減量　6.0％以下(105℃，2時間)

強熱残分　1.0％以下

定 量 法　(1) α-グルコシルステビオール配糖体及び未反応のステビオール配糖体の総量の定量

本品約1gを精密に量り，水50mlに溶かす。この溶液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂又はスチレン-ジビニルベンゼン系吸着用樹脂50mlを充てんした内径約25mmのガラス管に注ぎ，1分間に3ml以下の速さで流出させ，次いで水250mlで洗浄した後，50vol％エタノール250mlを1分間に3ml以下の速さで流す。この溶出液を約100mlまで濃縮し，酢酸緩衝液(pH4.5) 40mlを正確に加え，更に水を加えて約180mlとする。この液を55℃で約5分間放置した後，グルコアミラーゼ20,000単位を加え，55℃で約45分間放置する。更に95℃で約30分間加熱した後，室温まで冷却し，水を加えて正確に200mlとし，検液とする。別に定量用ステビオシドを乾燥し，その約0.1gを精密に量り，水に溶かして正確に200mlとし，ステビオシド標準液とする。検液及びステビオシド標準液をそれぞれ10μlずつ量り，「ステビア抽出物」の定量法を準用してステビオール配糖体量を求める。次に，検液20μlを量り，D-グルコース定量用発色試液3mlを正確に加えて振り混ぜた後，37℃で正確に5分間放置する。室温まで冷却した後，波長505nmにおける吸光度を測定する。対照液は，水20μlを用いて検液と同様に操作して調製する。別に空試験を行い補正する。ただし，空試験液は，酢酸緩衝液(pH4.5) 40mlを正確に量り，水を加えて約180mlとしたものを55℃で約5分間放置した後，グルコアミラーゼ20,000単位を加え，55℃で約45分間放置し，更に95℃で約30分間加熱し，室温まで冷却し，水を加えて正確に200mlとした液とする。空試験液を検液と同様に操作して，吸光度を測定する。別にブドウ糖約1gを精密に量り，水に溶かして正確に100mlとする。この液5ml，10ml，20ml及び30mlを正確に量り，水を加えてそれぞれ正確に100mlとし，標準液とする。これらの標準液につき，検液と同様に操作して吸光度を測定し，検量線を作成する。この検量線と補正した検液の吸光度から検液中のD-グルコース濃度を求め，次式により検液中のα-グルコシル残基量を求める。

$$\alpha\text{-グルコシル残基量} = \frac{\text{検液中のD-グルコース濃度(mg/ml)}\times 200}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}\times 1{,}000} \times 0.900 \times 100(\%)$$

α-グルコシルステビオール配糖体及び未反応のステビオール配糖体の総量を次式により求める。

α-グルコシルステビオール配糖体及び未反応のステビオール配糖体の総量(%)
＝ステビオール配糖体量(%)＋α-グルコシル残基量(%)

(2) α-グルコシルステビオール配糖体の定量

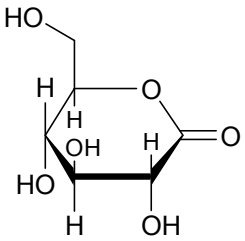
本品約1gを精密に量り，水を加えて正確に200mlとし，検液とする。検液及び(1)のステビオシド標準液10μlずつにつき，「ステビア抽出物」の定量法を準用してステビオール配糖体量を測定し，その値を未反応のステビオール配糖体量とする。次式によりα-グルコシルステビオール配糖体の含量を求める。

α-グルコシルステビオール配糖体含量(%)
＝ステビオール配糖体量(%)＋α-グルコシル残基量(%)－未反応のステビオール配糖体量(%)

グルコノデルタラクトン

Glucono-δ-Lactone

グルコノラクトン



$C_6H_{10}O_6$ 分子量 178.14

D-glucono-1,5-lactone [90-80-2]

含　量 本品を乾燥したものは，グルコノデルタラクトン($C_6H_{10}O_6$) 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，においがないか又はわずかににおいがあり，味は初め甘く，次にわずかに酸味を呈する。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→50) 1mlに塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 1滴を加えるとき，液は，濃黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→10) 5mlに酢酸0.7ml 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン1mlを加え，水浴上で30分間加熱し，冷後，ガラス棒で内壁をこするとき，結晶を析出する。結晶をろ取し，熱湯10mlを加えて溶かし，活性炭少量を加えてろ過する。冷後，ガラス棒で内壁をこすり，析出する結晶を乾燥するとき，その融点は，192～202℃(分解)である。

純度試験 (1) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水10ml)

(2) 塩化物　Clとして0.035%以下(0.50g，比較液　0.01 mol/L塩酸0.50ml)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.024%以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.50ml)

(4) 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，フェノールフタレイン試液1滴を加え，微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸(1→20) 2mlを加え，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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(6) ショ糖又は還元糖　本品0.50gを量り，水10ml及び塩酸(1→4) 2mlを加えて2分間煮沸する。

冷後，無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 5mlを加え，5分間放置した後，水を加えて20mlとする。この液5mlを量り，フェーリング試液2mlを加えて1分間煮沸するとき，直ちにだいだい黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量　1.0％以下(105℃，2時間)

強熱残分　0.10％以下

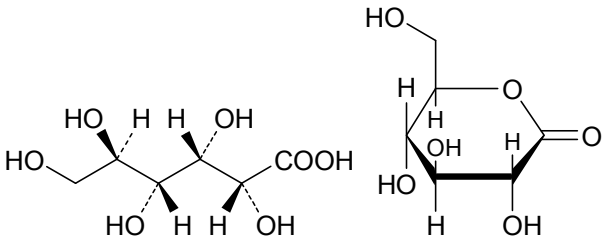
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.3gを精密に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液30mlを正確に量って加えて溶かし，20分間放置し，過量のアルカリを0.05mol/L硫酸で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝17.81mg $C_6H_{10}O_6$

グルコン酸

Gluconic Acid

グルコン酸液



定　　義　本品は，グルコン酸及びグルコノデルタラクトンの水溶液である。

含　　量　本品は，グルコン酸($C_6H_{12}O_7$＝196.16)として50.0～52.0％を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の澄明なシロップ状の液体で，においがないか又はわずかににおいがあり，酸味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→25) 1mlに塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 1滴を加えるとき，液は，濃黄色を呈する。

(2) 本品1mlに水4mlを加え，以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1) 塩化物　Clとして0.035％以下(0.50g，比較液　0.01mol/L塩酸0.50ml)

(2) 硫酸塩　SO_4として0.024％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.50ml)

(3) 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，フェノールフタレイン試液1滴を加え，微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸(1→20) 2mlを加え，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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(5) ショ糖又は還元糖　本品1.0gを量り，以下「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

強熱残分　0.10％以下(5g)

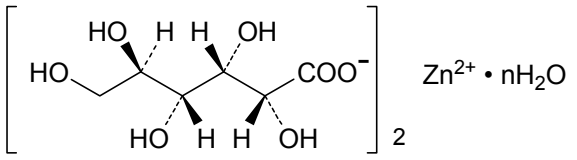
定 量 法　本品約1gを精密に量り，水30ml及び0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液40mlを正確に量って加え，振り混ぜ，20分間放置した後，過量のアルカリを0.05mol/L硫酸で滴定する(指示薬　フェ

ノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝19.62mg $C_6H_{12}O_7$

グルコン酸亜鉛

Zinc Gluconate



n＝3又は0

分子量　3水和物　509.75

$C_{12}H_{22}O_{14}Zn \cdot nH_2O$(n＝3又は0)　　無水物　455.70

Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate

Monozinc bis(D-gluconate)　[82139-35-3]

含　　量　本品を無水物換算したものは，グルコン酸亜鉛($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$) 97.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末又は粒である。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→20)は，亜鉛塩の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液(1→10) 5mlをとり，以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1) 鉛　Pbとして10μg/g以下

本品1.00gを量り，硝酸1ml及び水20mlに溶かし，水を加えて正確に100mlとし，検液とする。検液につき，鉛試験法第2法により試験を行う。

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

(3) 還元糖　D-グルコースとして1.0％以下

本品1.0gを量り，250ml の三角フラスコに入れ，水10mlを加えて溶かし，アルカリ性クエン酸銅試液25mlを加え，小型のビーカーでふたをして正確に5分間穏やかに煮沸した後，室温まで急冷する。この液に酢酸(1→10) 25mlを加え，0.05mol/Lヨウ素溶液10mlを正確に量って加え，更に塩酸(1→4) 10ml及びデンプン試液3mlを加えた後，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，その消費量は，6.3ml以上である。

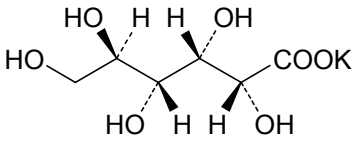
水　　分　11.6％以下(0.2g，直接滴定)

定 量 法　本品約0.7g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) 5mlを加え，0.05mol/L EDTA溶液で滴定する(指示薬　エリオクロムブラックT試液0.1ml)。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溶液1ml＝22.79mg $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$

グルコン酸カリウム

Potassium Gluconate



$C_6H_{11}KO_7$ 分子量　234.25

Monopotassium D-gluconate ［299-27-4］

含　　量　本品を乾燥したものは，グルコン酸カリウム($C_6H_{11}KO_7$) 97.0～103.0％を含む。

性　　状　本品は，白～黄白色の結晶性の粉末又は粒で，においはない。

確認試験　(1) 本品は，カリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→10) 5mlをとり，以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水10ml)

(2) 液性　pH7.3～8.5(1.0g，水10ml)

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

(4) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

(6) 還元糖　D-グルコースとして0.50％以下

本品1.0gを量り，以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。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，その消費量は，8.15ml以上である。

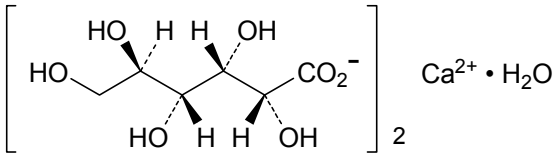
乾燥減量　3.0％以下(105℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.15gを精密に量り，酢酸75mlを加え，0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬　キナルジンレッド試液10滴)。終点は液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝23.43mg $C_6H_{11}KO_7$

グルコン酸カルシウム

Calcium Gluconate



$C_{12}H_{22}CaO_{14}・H_2O$ 分子量　448.39

Monocalcium bis(D-gluconate) monohydrate ［299-28-5，　無水物］

含　　量　本品を乾燥したものは，グルコン酸カルシウム($C_{12}H_{22}CaO_{14}・H_2O$) 98.0～104.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末又は粒状の粉末で，においがなく，味がない。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→40) 1mlに塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 1滴を加えるとき，液は，濃黄色を呈する。

(2) 本品の温水溶液(1→10) 5mlをとり，以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品の水溶液(1→40)は，カルシウム塩の反応を呈する。

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，60℃に加温して溶かし，検液とする。

(2) 液性　pH6.0～8.0(1.0g，水20ml)

(3) 塩化物　Clとして0.071％以下(0.30g，比較液　0.01mol/L塩酸0.60ml)

(4) 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10μg/g以下(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素　As_2O_3して4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水5mlを加え，加温して溶かす。この液に硫酸(3→50) 5ml及び臭素試液1mlを加え，水浴上で加熱濃縮して5mlとし，検液とする。装置Bを用いる。

(7) ショ糖又は還元糖　「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量　0.50％以下(80℃，2時間)

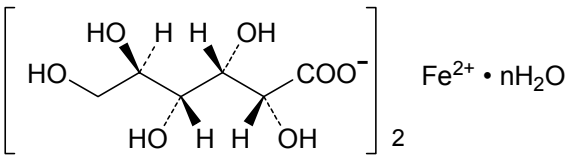
定 量 法　本品を乾燥し，その約2.5gを精密に量り，塩酸(1→4) 25mlを加えて溶かし，水を加えて正確に50mlとし，検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝22.42mg $C_{12}H_{22}CaO_{14}$・H_2O

グルコン酸第一鉄

Ferrous Gluconate

グルコン酸鉄



n＝2又は0

分子量　2水和物　482.17

$C_{12}H_{22}FeO_{14}$・nH_2O(n＝2又は0)　　無水物　446.14

Monoiron(Ⅱ) bis(D-gluconate) dihydrate

Monoiron(Ⅱ) bis(D-gluconate) [299-29-6]

含　　量　本品を乾燥したものは，グルコン酸第一鉄($C_{12}H_{22}FeO_{14}$) 95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，黄灰～緑黄色の粉末又は粒で，わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の温水溶液(1→10) 5mlをとり，以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

(2) 本品の水溶液(1→20)は，第一鉄塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，るつぼに入れ，硫酸2mlを加えて潤し，徐々に加熱してほとんど灰化した後，放冷し，更に硫酸1mlを加え，徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後，残留物が灰化するまで450～550℃に強熱する。冷後，残留物に塩酸(1→2) 5mlを加えて溶かし，分液漏斗に移す。るつぼは，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，放置し，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0.05g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) 4ml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，検液の場合と同様に操作して調製する。

(2) 第二鉄塩　Fe^{3+}として2.0％以下

本品5.0gを量り，水100ml及び塩酸10mlを加えて溶かし，ヨウ化カリウム3gを加えて振り混ぜた後，5分間暗所に放置し，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)とき，その量は，18ml以下である。

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

(4) シュウ酸塩　本品1.0gを量り，水10ml及び塩酸2mlを加えて溶かし，分液漏斗に入れ，ジエチルエーテル50ml及び20mlで2回抽出する。抽出液を合わせ，水10mlを加え，水浴上でジエチルエーテルを留去した後，酢酸1滴及び酢酸カルシウム溶液(1→20) 1mlを加えるとき，5分以内に濁らない。

(5) ショ糖又は還元糖　本品0.5gを量り，水10mlを加え，加温して溶かし，アンモニア試液1mlを加え，硫化水素を通じた後，30分間放置し，ろ過する。ろ紙上の残留物を水5mlずつで2回洗い，洗液をろ液に合わせ，塩酸で中和し，更に塩酸(1→4) 2mlを加える。この液を約10mlに濃縮し，冷後，無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 5ml及び水20mlを加えてろ過し，ろ液に水を加えて100ml とする。この液5mlにフェーリング試液2mlを加え，1分間煮沸するとき，直ちにだいだい黄～赤色の沈殿を生じない。

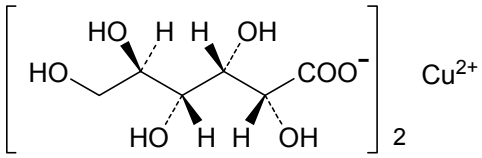
乾燥減量　10.0％以下(105℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約1.5gを精密に量り，水75ml及び硫酸(1→20) 15mlを加えて溶かし，更に亜鉛末0.25gを加える。20分間放置した後，あらかじめ薄く亜鉛末を積層したるつぼ型ガラスろ過器(1G4)で吸引ろ過し，硫酸(1→20) 10ml，次に水10mlで残留物を洗い，洗液をろ液に合わせ，オルトフェナントロリン試液2滴を加え，必要があれば吸引ろ過し，直ちに0.1mol/L硫酸第二セリウム溶液で滴定する。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L硫酸第二セリウム溶液1ml＝44.61mg $C_{12}H_{22}FeO_{14}$

グルコン酸銅

Copper Gluconate



$C_{12}H_{22}CuO_{14}$　　分子量　453.84

Monocopper(Ⅱ) bis(D-gluconate)

含　　量　本品は，グルコン酸銅($C_{12}H_{22}CuO_{14}$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，淡青色の粉末である。

確認試験　(1) 本品は，第二銅塩(1)及び(3)の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液(1→10) 5mlをとり，以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明(1.0g，水10ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下

本品1.0gを量り，水を加えて20mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液1.0mlに水を加えて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。

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

(4) 還元糖　D-グルコースとして1.0％以下

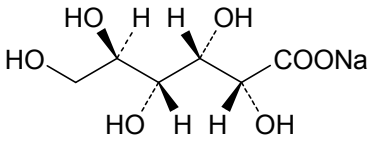
本品1.0gを量り，250ml の三角フラスコに入れ，水10mlを加えて溶かし，アルカリ性クエン酸銅試液25mlを加え，小型のビーカーでふたをして正確に5分間穏やかに煮沸した後，室温まで急冷する。この液に酢酸(1→10) 25mlを加え，0.05mol/Lヨウ素溶液10mlを正確に量って加え，更に塩酸(1→4) 10ml及びデンプン試液3mlを加えた後，過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき，その消費量は，6.3ml以上である。

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，共栓フラスコに入れ，水約100mlを加えて溶かした後，酢酸2ml及びヨウ化カリウム5gを加えて溶かし，直ちに密栓して暗所に5分間放置する。この液を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で淡黄色を呈するまで滴定し，チオシアン酸アンモニウム2gを加えて溶かし，次にデンプン試液3mlを加え，更に0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で乳白色を呈するまで滴定する。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝45.38mg $C_{12}H_{22}CuO_{14}$

グルコン酸ナトリウム

Sodium Gluconate



$C_6H_{11}NaO_7$ 分子量　218.14

Monosodium D-gluconate ［527-07-1］

含　　量　本品を乾燥したものは，グルコン酸ナトリウム($C_6H_{11}NaO_7$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，白～帯黄白色の結晶性の粉末又は粒で，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→10) 5mlをとり，以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水10ml)

(2) 液性　pH6.2～7.8(1.0g，水10ml)

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

(4) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

(6) 還元糖　D-グルコースとして0.50％以下

本品1.0gを量り，以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。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，その消費量は，8.15ml以上である。

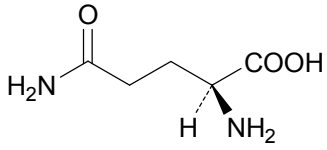
乾燥減量　0.30％以下(105℃，2時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.15gを精密に量り，酢酸75mlを加え，0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬　キナルジンレッド試液10滴)。終点は液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝21.81mg $C_6H_{11}NaO_7$

L-グルタミン

L-Glutamine



$C_5H_{10}N_2O_3$ 分子量　146.14

(2*S*)-2-Amino-4-carbamoylbutanoic acid ［56-85-9］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-グルタミン($C_5H_{10}N_2O_3$) 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，わずかに特異な味がある。

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

(2) 「L-アスパラギン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1) 比旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$＝＋6.3～＋7.3°

本品約4gを精密に量り，水を加えて加温して溶かし，速やかに冷却した後，水を加えて正確に100mlとし，旋光度を測定する。更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水50ml)

(3) 液性　pH4.5～6.0(1.0g，水50ml)

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

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

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

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

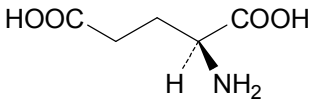
強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品約0.3g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＝14.61mg $C_5H_{10}N_2O_3$

L-グルタミン酸

L-Glutamic Acid



$C_5H_9NO_4$　　分子量　147.13

(2*S*)-2-Aminopentanedioic acid　[56-86-0]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-グルタミン酸($C_5H_9NO_4$) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，わずかに特異な味と酸味がある。

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

純度試験　(1) 比旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$＝＋31.5～＋32.5°(10g，塩酸(1→6)，100ml，乾燥物換算)

(2) 溶状　無色，澄明

本品0.50gを量り，水50mlを加えて加温しながら溶かし，検液とする。

(3) 液性　pH3.0～3.5(飽和溶液)

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

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

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

乾燥減量　0.20％以下(105℃，3時間)

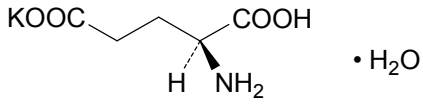
強熱残分　0.20％以下

定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，ギ酸6mlを加えて溶かし，以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝14.71mg $C_5H_9NO_4$

L-グルタミン酸カリウム

Monopotassium L-Glutamate



$C_5H_8NKO_4・H_2O$ 分子量　203.23

Monopotassium monohydrogen (2*S*)-2-aminopentanedioate monohydrate ［6382-01-0］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-グルタミン酸カリウム($C_5H_8NKO_4・H_2O$) 99.0～101.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異な味があり，吸湿性がある。

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

(2) 本品は，カリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝＋22.5～＋24.0°（10g，塩酸(1→4)，100ml，乾燥物換算）

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性　pH6.7～7.3(1.0g，水10ml)

(4) 塩化物　Clとして0.10％以下(0.07g，比較液　0.01mol/L塩酸0.20ml)

(5) 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)

(6) ヒ素　As_2O_3として2.5μg/g以下(0.80g，第1法，装置B)

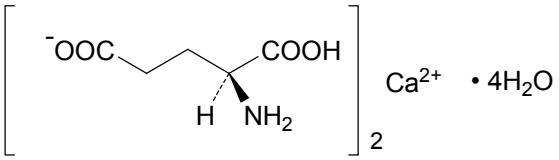
乾燥減量　0.5％以下(80℃，5時間)

定 量 法　本品約0.15gを精密に量り，ギ酸3mlを加えて溶かし，非水滴定用酢酸50mlを加え，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1ml)を用いる場合の終点は，液の褐色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝10.16mg $C_5H_8NKO_4・H_2O$

L-グルタミン酸カルシウム

Monocalcium Di- L-Glutamate



$C_{10}H_{16}N_2CaO_8 \cdot 4H_2O$　　分子量　404.38

Monocalcium bis[monohydrogen (2*S*)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate　[69704-19-4]

含　　量　本品を無水物換算したものは，L-グルタミン酸カルシウム($C_{10}H_{16}N_2CaO_8$＝332.32) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で，特異な味がある。

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

(2) 本品は，カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋27.4～＋29.2°（10g，塩酸(1→4)，100ml ，無水物換算）

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性　pH6.7～7.3(1.0g，水10ml)

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

(5) 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)

(6) ヒ素　As_2O_3として2.5μg/g以下(0.80g，第1法，装置B)

水　　分　19％以下(0.3g，直接滴定)

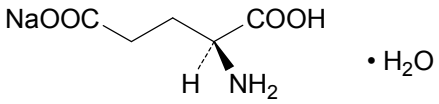
定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，水約50mlを加えて溶かし，アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)約2mlを加え，0.02mol/L EDTA溶液で滴定する(指示薬　エリオクロムブラックT試液3滴)。終点は，液の赤色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に無水物換算を行う。

0.02mol/L EDTA溶液1ml＝6.646mg $C_{10}H_{16}N_2CaO_8$

L-グルタミン酸ナトリウム

Monosodium L-Glutamate

グルタミン酸ソーダ



$C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$ 分子量　187.13

Monosodium monohydrogen (2*S*)-2-aminopentanedioate monohydrate ［6106-04-3］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-グルタミン酸ナトリウム($C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で，特異な味がある。

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

(2) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 比旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$＝＋24.8～＋25.3°（10g，塩酸(1→5)，100ml ，乾燥物換算）

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性　pH6.7～7.2(1.0g，水20ml)

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

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

(6) ヒ素　As_2O_3として2.5 μg/g以下(0.80g，第1法，装置B)

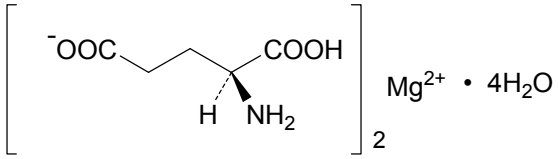
乾燥減量　0.5％以下(97～99℃，5時間)

定 量 法　本品約0.15g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1ml＝9.356mg $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$

L-グルタミン酸マグネシウム

Monomagnesium Di-L-Glutamate



$C_{10}H_{16}N_2MgO_8 \cdot 4H_2O$ 分子量　388.61

Monomagnesium bis[monohydrogen (2*S*)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate

[129160-51-6]

含　　量　本品を無水物換算したものは，L-グルタミン酸マグネシウム($C_{10}H_{16}N_2MgO_8$＝316.55) 95.0～105.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で，特異な味がある。

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

(2) 本品は，マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 〔α〕$_{D}^{20}$＝＋28.8～＋30.7°(10g，塩酸(1→4)，100ml，無水物換算)

(2) 溶状 無色，ほとんど澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性 pH6.5～7.5(1.0g，水10ml)

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

(5) 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)

(6) ヒ素 As_2O_3として2.5μg/g以下(0.80g，第1法，装置B)

水 分 24％以下(0.2g，直接滴定)

定量法 本品約0.2gを精密に量り，水約50mlを加えて溶かし，アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7)約2mlを加え，0.02mol/L EDTA溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT試液3滴)。終点は，液の赤色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に無水物換算を行う。

0.02mol/L EDTA溶液1ml＝6.331mg $C_{10}H_{16}N_2MgO_8$

クロロフィル
Chlorophyll

定 義 本品は，緑色植物より得られた，クロロフィル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($E_{1cm}^{10\%}$)は600以上で，その表示量の90～110％を含む。

性 状 本品は，緑～暗緑色の粉末，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1gに相当する量をとり，ヘキサン100mlを加えて溶かした液は，緑色を呈し，塩酸0.5mlを加えて振り混ぜるとき，液の色は帯緑黄色に変わる。

(2) 本品の表示量から，色価600に換算して1gに相当する量をとり，酢酸エチル100mlを加えて溶かした液は，赤色の蛍光を発する。

(3) 本品にヘキサンを加えて溶かした液は，波長410～430nm及び660～670nmの両者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1gに相当する量をとり，ヘキサン30mlを加えて溶かし，検液とする。検液2μlを量り，対照液を用いず，ヘキサン／アセトン／*tert*-ブタノール混液(10：1：1)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，R_f値が0.3付近，0.4付近及び0.65付近に黄緑色(クロロフィルb)，緑色(クロロフィルa)及び灰色(フェオフィチン)のスポットを認め，これらのスポットは，暗所で紫外線(波長366nm付近)を照射するとき，赤色の蛍光を発する。また，R_f値が0.25及び0.95付近に黄色(キサントフィル)及び黄だいだい色(β-カロテン)のスポットを認め，これらのスポットは，暗所で紫外線(波長366nm付近)を照射するとき，蛍光を発しない。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥した

ものを使用する。

純度試験　(1) 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)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　ヘキサン

測定波長　波長660～670nmの極大吸収部

ケイソウ土

Diatomaceous Earth

定　　義　本品は，ケイソウに由来する二酸化ケイ素で，乾燥品，焼成品及び融剤焼成品があり，それぞれをケイソウ土(乾燥品)，ケイソウ土(焼成品)及びケイソウ土(融剤焼成品)と称する。

焼成品は，800～1,200℃で焼成したものであり，融剤焼成品は，少量の炭酸のアルカリ塩を添加して800～1,200℃で焼成したものである。融剤焼成品のうち酸洗い品については，焼成品の規定(性状を除く)を準用する。

性　　状　乾燥品は，類白～淡灰色の粉末であり，焼成品は，淡黄～淡だいだい色又は紅～淡褐色の粉末であり，融剤焼成品は，白～淡赤褐色の粉末である。

確認試験　(1) 本品0.2gを白金製のるつぼにとり，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。

(2) 本品を100～200倍の顕微鏡で観察するとき，特有な多孔質のケイソウ骨格を認める。

純度試験　(1) 液性　乾燥品及び焼成品　pH5.0～10.0　融剤焼成品　pH8.0～11.0

本品を乾燥し，その10.0gを量り，水100ml を加え，かくはん機を用いてかき混ぜながら，更に蒸発する水を補いながら，2時間穏やかに煮沸する。冷後，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100mlとし，A液とする。A液につき測定する。

(2) 水可溶物　0.50％以下

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

(3) 塩酸可溶物　2.5％以下

本品を乾燥し，その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を加えて蒸発乾固し，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50μg/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，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。

(5) 鉛　Pbとして10μg/g以下

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

(6) ヒ素　As_2O_3として10μg/g以下

(4)のB液10mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　乾燥品　10.0％以下(105℃，2時間)

焼成品及び融剤焼成品　3.0％以下(105℃，2時間)

強熱減量　本品を105℃で2時間乾燥した後，これを試料とし，直ちに試験を行う。

乾燥品　7.0％以下(1,000℃，30分間)

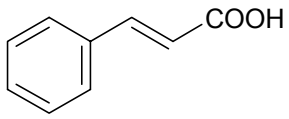
焼成品及び融剤焼成品　2.0％以下(1,000℃，30分間)

フッ化水素酸残留物　25.0％以下

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

ケイ皮酸

Cinnamic Acid



$C_9H_8O_2$　　分子量　148.16

(2*E*)-3-Phenylprop-2-enoic acid ［140-10-3］

含　　量　本品を乾燥したものは，ケイ皮酸($C_9H_8O_2$) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末で，特有のにおいがある。

確認試験　(1) 本品0.5gに硫酸1mlを加え，水浴中で加熱して溶かした液は，黄緑色となり，加熱を続けるとき，暗赤色に変わる。

(2) 本品0.1gに水酸化カリウム溶液(1→15) 2mlを加えて溶かし，過マンガン酸カリウム溶液(1→300) 5mlを加えて温湯中で加温するとき，ベンズアルデヒドのにおいを発する。

純度試験　(1) 融点　132～135℃

(2) 溶状　澄明(1.0g，エタノール7.0ml)

澄明(0.20g，無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 2.0ml及び水8.0ml)

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り，酢酸(1→20) 2ml及びエタノールを加えて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及びエタノールを加えて50mlとする。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，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　1.0％以下(4時間)

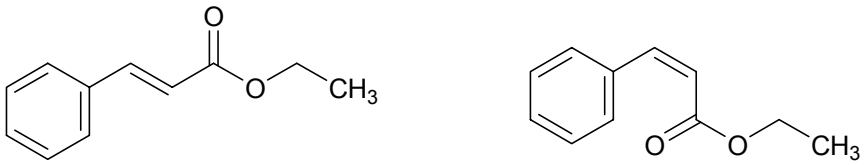
強熱残分　0.05％以下

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，中和エタノール10ml及び水10ml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3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝14.82mg $C_9H_8O_2$

ケイ皮酸エチル

Ethyl Cinnamate



$C_{11}H_{12}O_2$　　分子量　176.21

Ethyl 3-phenylprop-2-enoate ［103-36-6］

含　　量　本品は，ケイ皮酸エチル($C_{11}H_{12}O_2$) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の液体で，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10mlを加え，水浴中で加熱するとき，本品は溶け，白色の沈殿を生じ，特有のにおいはなくなる。温時，水10mlを加えるとき，この沈殿は溶ける。この液を硫酸(1→20)で酸性とするとき，白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.559～1.561

(2) 比重　1.049～1.052

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール5.0ml)

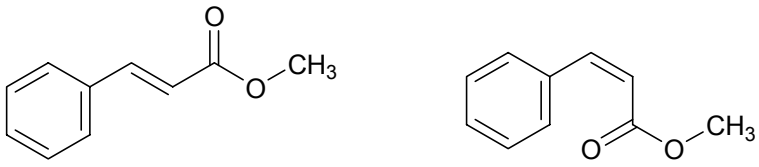
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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。ただし，加熱前に水5mlを加える。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝88.11mg $C_{11}H_{12}O_2$

ケイ皮酸メチル

Methyl Cinnamate



$C_{10}H_{10}O_2$　　分子量　162.19

Methyl 3-phenylprop-2-enoate ［103-26-4］

含　　量　本品は，ケイ皮酸メチル($C_{10}H_{10}O_2$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の固体で，マツタケようのにおいがある。

確認試験　本品1gにエタノール製10％水酸化カリウム試液10mlを加え，水浴中で加熱するとき，本品は溶け，白色の沈殿を生じ，マツタケようのにおいはなくなる。温時，10mlを加えるとき，この沈殿は溶ける。この液を硫酸(1→20)で酸性とするとき，白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 凝固点　33.8℃以上

(2) 溶状　ほとんど澄明

本品1.0gを量り，70vol％エタノール3.0mlを加え，40℃に加温して溶かし，検液とする。

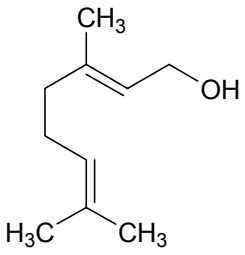
(3) 酸価　1.0以下(香料試験法)

定 量 法　本品約0.9g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，加熱前に水5mlを加える。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝81.09mg $C_{10}H_{10}O_2$

ゲラニオール

Geraniol



$C_{10}H_{18}O$　　分子量　154.25

(2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol ［106-24-1］

含　　量　本品は，ゲラニオール($C_{10}H_{18}O$) 85.0％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1mlに無水酢酸1ml及びリン酸1滴を加えて10分間微温に保った後，水1mlを加え，温湯中で5分間振り混ぜる。冷後，無水炭酸ナトリウム溶液(1→8)で微アルカリ性とするとき，酢酸ゲラニルのにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率　n_D^{20}＝1.469～1.478

(2) 比重　0.870～0.885

(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) エステル価　3.0以下(5.0g，香料試験法)

(6) アルデヒド類　本品約5gを精密に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量するとき，0.5mol/L塩酸の消費量は，0.65ml以下である。ただし，放置時間は，15分間とする。

定 量 法　本品は，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。

合成膨脹剤

Baking Powder

一剤式合成膨脹剤

性　　状　本品は，白～灰白色の粉末又は粉末の集まった崩れやすい塊である。

純度試験 (1) 硝酸不溶物　2.0％以下

本品5.0gを量り，水30mlを加え，3分間振り混ぜた後，不溶物をろ過し，二酸化炭素を十分に吹き込んだ水でよく洗う。次に，ろ紙の底に穴をあけ，不溶物を硝酸(1→10) 40mlでビーカーに流し込み，1分間煮沸する。冷後，定量用ろ紙(5種B)でろ過し，洗液が酸性を呈さなくなるまで水で洗い，残留物をろ紙とともに質量を精密に量った磁製るつぼに入れ，恒量になるまで約550℃で強熱し，その質量を量る。

(2) 液性　pH5.0～8.5

本品1.0gを量り，水50mlを加え，水浴中で泡立たなくなるまで加熱し，冷却した液について測定する。

(3) 重金属　本品の少量を量り，加熱し，炭化するときは(ⅰ)により，炭化しないときは(ⅱ)により試験を行う。

(ⅰ) Pbとして40μg/g以下(0.5g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(ⅱ) Pbとして40μg/g以下

本品2.0gを量り，硝酸5mlを加え，水浴上で15分間加熱し，冷後，水5mlを加え，ろ過し，ろ紙上の残留物を水5mlで洗い，洗液をろ液に合わせる。この液にフェノールフタレイン試液2滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えた後，塩酸(1→4) 5mlを加える。次にアンモニア試液でpH2.5～3.5とした後，酢酸(1→20) 8ml及び水を加えて100ml とする。この液25mlを量り，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) ヒ素　本品の少量を量り，加熱し，炭化するときは(ⅰ)により，炭化しないときは(ⅱ)により試験を行う。

(ⅰ) As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(ⅱ) As_2O_3として4.0μg/g以下

本品5.0gを量り，100ml のフラスコに入れ，水10mlを加え，泡立たなくなるまで加熱した後，塩酸(1→4)又は水酸化ナトリウム溶液(1→25)で中和する。次に塩酸5mlを加え，水浴中で30分間加熱し，冷後，水を加えて25mlとする。この液5mlを量り，亜硫酸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。ただし，アンモニア水又はアンモニア試液で中和するときは，液をpH2.5～3.5に調整する。

(5) ガス発生量　発生ガスの測定を行うとき，その量は，70ml以上である。

二剤式合成膨脹剤

使用時の混合割合に混和した本品につき，「一剤式合成膨脹剤」の規定を準用する。

アンモニア系合成膨脹剤

「一剤式合成膨脹剤」の規定を準用する。ただし，純度試験(2)液性は，pH6.0～9.0とし，純度試験(5)のガス発生量の測定には置換溶液として水を用いて行う。

酵素処理イソクエルシトリン

Enzymatically Modified Isoquercitrin

糖転移イソクエルシトリン

定　　義　本品は，「ルチン酵素分解物」とでん粉又はデキストリンの混合物に，シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。主成分はα-グルコシルイソクエルシトリンである。

含　　量　本品を乾燥したものは，α-グルコシルイソクエルシトリンをルチン($C_{27}H_{30}O_{16}$＝610.52)として60.0％以上を含む。

性　　状　本品は，黄～黄だいだい色の粉末，塊又はペースト状で，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品5mgを水10mlに溶かした液は，黄～黄だいだい色を呈し，塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→50) 1～2滴を加えるとき，液の色は，黒褐色に変わる。

(2) 本品5mgを水5mlに溶かした液は，黄～黄だいだい色を呈し，塩酸2ml及びマグネシウム末0.05gを加えるとき，液の色は，徐々にだいだい～赤色に変わる。

(3) 本品0.1gを0.5mol/L硫酸100mlに溶かし，2時間煮沸し，冷却するとき，黄色の析出物を生じる。

(4) 本品0.01gをリン酸溶液(1→1,000) 500mlに溶かした液は，波長255nm付近及び350nm付近に極大吸収部がある。

(5) 本品0.1gを水20mlに溶かし，検液とする。検液5μlにつき定量用ルチンのメタノール溶液(1→20) 2μl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)・塩酸試液を噴霧するとき，定量用ルチンの主スポットよりも大きいR_f値を示す褐色のスポットを認め，また，定量用ルチンの主スポットと同じ，又は小さいR_f値を示す褐色のスポットを複数認める。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(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

乾燥減量　50.0％以下(135℃，2時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.05gを精密に量り，水に溶かして正確に100mlとする。必要があればろ過する。この液4mlを正確に量り，リン酸溶液(1→1,000)を加えて正確に100mlとし，検液とする。別に定量用ルチンを135℃で2時間乾燥し，その約0.05gを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100mlとする。この液4mlを正確に量り，リン酸溶液(1→1,000)を加えて正確に100ml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，次式によりルチンとしてα-グルコシルイソクエルシトリンの含量を求める。

α-グルコシルイソクエルシトリンの含量(ルチン($C_{27}H_{30}O_{16}$)として)

$$= \frac{\text{定量用ルチンの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

酵素処理ヘスペリジン

Enzymatically Modified Hesperidin

糖転移ヘスペリジン

糖転移ビタミンP

定　　義　本品は，柑橘類の果皮，果汁又は種子より，アルカリ性水溶液で抽出して得られるヘスペリジンに，シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。

含　　量　本品を乾燥したものは，総ヘスペレチン配糖体として30.0％以上を含む。

性　　状　本品は，ごくうすい黄～黄褐色粉末で，わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品5mgを水10mlに溶かし，希塩化鉄(Ⅲ)試液1～2滴を加えるとき，液は，褐色を呈する。

(2) 本品0.5gを水／アセトニトリル／酢酸混液(80：20：0.01) 100mlに溶かし，検液とする。別に定量用モノグルコシルヘスペリジン0.05gを水／アセトニトリル／酢酸混液(80：20：0.01) 250mlに溶かし，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，本品はモノグルコシルヘスペリジンの位置に波長280～286nmに極大吸収部を有するピークを認める。

操作条件

検出器　フォトダイオードアレイ検出器(測定波長　280nm，200～400nm)

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3.9～4.6mm，長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル／酢酸混液(80：20：0.01)

流量　モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約15分になるように調整する。

純度試験　(1) 溶状　澄明(0.5g，水100ml)

(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)

(3) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(4) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

乾燥減量　6.0％以下(2.7kPa以下，120℃，2時間)

定 量 法　(1) ヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの定量

乾燥した本品約1gを精密に量り，水100mlに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂50mlを充てんした内径約25mmのガラス管に注ぎ，1分間に2.5ml以下の速さで流出させた後，水250mlで洗浄する。次に，50vol％エタノール200mlを1分間に2.5ml以下の速さで流し，吸着画分を溶出する。この溶出液を濃縮して全量を約40mlとする。この液にグルコアミラーゼ10,000単位を添加し，55℃で正確に30分間放置する。更に95℃で30分間加熱した後，室温まで冷却し，水を加えて正確に50mlとし，A液とする。この液3mlを正確に量り，水／アセトニトリル／酢酸混液(80：20：0.01)を加えて正確に50mlとし，検液とする。別に乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジン約0.05gを精密に量り，水／アセトニトリル／酢酸混液(80：20：0.01)に溶かして正確に250ml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。検液のヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積A_{TH}及びA_{TM}並びに標準液のモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積A_Sを測定し，次式によりヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの含量を求める。ただし，モノグルコシルヘスペリジンに対するヘスペリジンの相対保持時間は約1.1である。

ヘスペリジンの含量

$$= \frac{\text{乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量(g)}}{\text{乾燥した試料の採取量(g)}} \times \frac{A_{TH}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 0.790 \times 100(\%)$$

モノグルコシルヘスペリジンの含量

$$= \frac{\text{乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量(g)}}{\text{乾燥した試料の採取量(g)}} \times \frac{A_{TM}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長　280nm)

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3.9～4.6mm，長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル／酢酸混液(80：20：0.01)

流量　モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約15分になるように調整する。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基量の定量

定量法(1)で得られたA液を検液とする。検液20μlを量り，D-グルコース定量用発色試液3mlを正確に加えて振り混ぜた後，37℃で正確に5分間放置する。室温まで冷却した後，波長505nm

における吸光度を測定する。対照液は，水20μlを用いて検液の場合と同様に操作して調製する。空試験を行い補正する。ただし，空試験液は，水約40mlにグルコアミラーゼ10,000単位を添加し，55℃に30分間放置した後，95℃で約30分間加熱し，室温まで冷却し，水を加えて正確に50mlとした液とする。空試験液を検液と同様に操作して吸光度を測定する。別にブドウ糖約1gを精密に量り，水に溶かして正確に100mlとする。この液5ml，10ml，20ml及び30mlを正確に量り，水を加えてそれぞれ正確に100mlとし，標準液とする。この標準液につき，検液と同様に操作して吸光度を測定し，検量線を作成する。この検量線と補正した検液の吸光度から検液中のD-グルコース濃度を求め，次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基量を求める。

グルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基量

$$= \frac{\text{検液中のD-グルコース濃度(mg/ml)}\times 50}{\text{乾燥した試料の採取量(g)}\times 1{,}000} \times 0.900 \times 100(\%)$$

(3) 総ヘスペレチン配糖体の含量(乾燥物)

次の計算式により総ヘスペレチン配糖体の含量を求める。

総ヘスペレチン配糖体の含量(乾燥物)(%)

＝ヘスペリジンの含量(%)＋モノグルコシルヘスペリジンの含量(%)

＋グルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基量(%)

酵素分解レシチン

Enzymatically Decomposed Lecithin

定　　義　本品は，アブラナ(*Brassica rapa* Linné又は*Brassica napus* Linné)若しくはダイズ(*Glycine max* Merrill)の種子から得られた植物レシチン又は卵黄から得られた卵黄レシチンから得られた，ホスファチジン酸及びリゾレシチンを主成分とするものである。酵素分解植物レシチンと酵素分解卵黄レシチンがある。

性　　状　本品は，白～褐色の粉末，粒若しくは塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液体で，特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品1gを分解フラスコに入れ，これに粉末とした硫酸カリウム5g，硫酸銅0.5g及び硫酸20mlを加える。次にフラスコを約45°に傾け，泡立ちがほとんどやむまで穏やかに加熱し，更に温度を上げて沸騰させ，内容物が青色の澄明な液となった後，更に1～2時間加熱する。冷後，等容量の水を加え，この液5mlにモリブデン酸アンモニウム溶液(1→5) 10mlを加えて加熱するとき，黄色の沈殿を生じる。

(2) 脂肪酸　本品1gにエタノール製水酸化カリウム試液25mlを加え，1時間還流後，氷冷するとき，カリウム石けんの沈殿又はにごりを生ずる。

純度試験　(1) 酸価　65以下

本品約2gを精密に量り，酵素分解植物レシチンの場合はトルエン50mlに溶かして検液とし，酵素分解卵黄レシチンの場合はメタノール50mlを加えて，60℃以下の水浴中で加温して溶かして検液とし，油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) アセトン可溶物　60%以下

本品約2gを精密に量り，50ml目盛付共栓遠心管に入れ，酵素分解植物レシチンの場合はトルエン3mlを加え，酵素分解卵黄レシチンの場合はメタノール3mlを加え，必要があれば60℃以下の水浴中で加温して，溶かす。この液にアセトン15mlを加えてよくかき混ぜた後，氷水中に15分間放置する。これにあらかじめ0～5℃に冷却したアセトンを加えて50mlとし，よくかき混ぜ，氷水中に15分間放置した後，毎分約3,000回転で10分間遠心分離し，上層液をフラスコにとる。なお，共栓遠心管の沈殿物に0～5℃のアセトンを加えて50mlとし，氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後，同様に遠心分離する。この上層液を先のフラスコに合わせ，水浴上で蒸留し，残留物を105℃で1時間乾燥し，その質量を精密に量る。

(3) 過酸化物価　10以下

本品約5gを精密に量り，250ml共栓三角フラスコに入れ，クロロホルム／酢酸混液(2：1) 35mlを加え，静かに振り混ぜて溶解又は均一に分散する。次に窒素を通じて器内の空気を充分に置換し，窒素を通じながらヨウ化カリウム試液1ml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15mlを加え，再び栓をして激しく振り混ぜた後，0.01mol/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)，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。

$$過酸化物価＝\frac{0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(ml)}{試料の採取量(g)}\times 10$$

(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) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.5g，第3法，装置B)

乾燥減量　4.0 %以下(105℃，1時間)。

本品が粉末の場合は，乾燥減量測定法により試験を行う。本品が粒若しくは塊又は粘稠な液体の場合には，本品約3gをあらかじめ質量を精密に量った海砂約15g及び質量を精密に量った小ガラス棒と共にひょう量瓶に入れて，その質量を精密に量り，小ガラス棒を用いて速やかに粉砕して2mm以下の大きさにし，又は均一に混合した後，小ガラス棒と共に加熱し，乾燥減量を測定する。

高度サラシ粉
High-Test Hypochlorite

含　　量　本品は，有効塩素60.0%以上を含む。

性　　状　本品は，白～類白色の粉末又は粒で，塩素のにおいがある。

確認試験　(1) 本品0.5gに水5mlを加えて振り混ぜ，これに赤色リトマス紙を浸すとき，リトマス紙は青変し，次に退色する。

(2) 本品0.1gに酢酸(1→4) 2mlを加えるとき，ガスを発生して溶ける。これに水5mlを加えてろ過した液は，カルシウム塩の反応を呈する。

定 量 法　本品の有効塩素として0.7～1.3gに対応する量を精密に量り，水約50mlと乳鉢中でよくすり混ぜた後，水を加えて正確に500ml とする。次によく振り混ぜ，その50mlを正確に量り，ヨウ化カリウム2g及び酢酸(1→2) 10mlを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置し，遊離したヨウ素

を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝3.545mg Cl

酵母細胞壁
Yeast Cell Wall

定　　義　本品は，サッカロミセス属菌(*Saccharomyces cerevisiae*)の細胞壁から得られた，多糖類を主成分とするものである。

性　　状　本品は，類白～類茶褐色の粉末又は懸濁液で，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の粉末試料1gに水100mlを加え，かくはん機により高速でかき混ぜて得た懸濁液又は本品の懸濁試料を200～400倍の顕微鏡で観察するとき，長径1～12μmの卵型若しくは扁平形の単細胞又はこれらが破砕された断片を認める。

(2) 本品の粉末試料1g又は懸濁液試料を乾燥したもの1gに，リン酸緩衝液(pH6.8) 50mlを加え，かくはん機により高速でかき混ぜた後，30分間放置するとき，膨潤する。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして20μg/g以下(粉末試料1.0g又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(粉末試料2.0g又は懸濁液試料を乾燥したもの2.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(粉末試料1.0g又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0g，第3法，装置B)

(4) 総窒素　5.6%以下(乾燥物換算，約1.0g，セミミクロケルダール法)

(5) デンプン　本品の粉末試料1.0g又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0gを量り，ヨウ素試液1滴を加え，これを検鏡するとき，黒紫色に染まる粒子を認めないか又は認めてもわずかである。

乾燥減量　粉末試料　8.0%以下(120℃，2時間)

懸濁液試料　92.0%以下(120℃，2時間)

灰　　分　10.0%以下(粉末試料1.0g又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0g)

微生物限度　微生物限度試験により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

コチニール色素
Cochineal Extract
Carminic Acid
カルミン酸色素

定　　義　本品は，エンジムシ(*Dactylopius coccus* Costa(*Coccus cacti* Linnaeus))から得られた，カルミン酸を主成分とするものである。

色　　価　本品の色価($E^{10\%}_{1cm}$)は80以上で，表示量の 95～115%を含む。

性　　状　本品は赤～暗赤色の粉末，塊，液体又はペースト状の物質で，わずかに特異なにおいがあ

る。

確認試験 (1) 本品の表示量から，色価80に換算して0.5gに相当する量をとり，0.1mol/L塩酸1,000mlを加えて溶かし，遠心分離して得られる上澄液は，だいだい色を呈し，波長490～497nmに極大吸収部がある。

(2) 本品の表示量から，色価80に換算して1gに相当する量をとり，水100mlを加えて振り混ぜた液はだいだい赤～暗赤褐色を呈し，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，紫～紫赤色に変わる。

純度試験 (1) 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)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

(4) たん白質　2.2%以下

本品約1gを精密に量り，窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1ml＝0.8754mg たん白質

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　0.1mol/L塩酸

測定波長　波長490～497nmの極大吸収部

骨炭

Bone Charcoal

定　　義　本品は，ウシ(*Bos taurus* Linné)の骨を，炭化し，粉砕して得られたものである。主成分はリン酸カルシウム及び炭末である。

性　　状　本品は，黒色の粉末又は粒で，におい及び味がない。

確認試験 (1) 本品を，粉末の場合はそのまま，粒の場合はよく粉砕し，その約0.1gを量り，希メチレンブルー試液10ml及び塩酸(1→4) 2滴を加え，よく振り混ぜた後，乾いた定量分析用ろ紙(5種C)でろ過した液は，無色である。

(2) 本品を，粉末の場合はそのまま，粒の場合はよく粉砕し，その約0.5gを量り，試験管に入れ，試験管口に送風しながら直火で加熱するとき，火炎を生じないで燃焼し，発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき，白濁を生じる。

(3) 本品を灰化し，その0.1gに塩酸(1→7) 10mlを加え，加温して溶かし，振り混ぜながらアンモニア試液2.5mlを加えた後，シュウ酸アンモニウム溶液(1→30) 5mlを加えるとき，白色の沈殿を生じる。

(4) 本品を灰化し，その0.1gに希硝酸5mlを加え，加温して溶かし，モリブデン酸アンモニウム試液2mlを加えるとき，黄色の沈殿を生じる。

純度試験　本品を，粉末の場合はそのまま，粒の場合はよく粉砕し，110～120℃で3時間乾燥した後，その4.0gを量り，硝酸(1→100) 0.1mlを加えた水180mlを加え，わずかに沸騰が持続する程度に約10分間加熱する。冷後，水を加えて200mlとし，乾いた定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。初めのろ液約30mlを捨て，残りのろ液をA液として次の(1)～(4)の試験を行う。

(1) 塩化物　Clとして0.53％以下

A液1.0mlを量り，検液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mlを用いる。

(2) 硫酸塩　SO_4として0.48％以下

A液2.5mlを量り，検液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mlを用いる。

(3) 鉛　Pbとして10μg/g以下

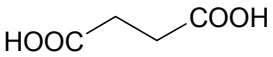
A液50mlを量り，水浴上で蒸発乾固し，残留物に硝酸(1→150) 10mlを加えて溶かし，検液とする。比較液は，鉛標準液1.0mlに硝酸(1→150)を加えて10mlとする。検液及び比較液につき，鉛試験法第1法により試験を行う。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

A液25mlを量り，水浴上で蒸発乾固し，試料とする。第2法，装置Bを用いる。

コハク酸

Succinic Acid



$C_4H_6O_4$　　分子量　118.09

Butanedioic acid ［110-15-6］

含　　量　本品は，コハク酸($C_4H_6O_4$) 99.0％以上を含む。

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，特異な酸味がある。

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

純度試験　(1) 融点　185～190℃

(2) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，水20mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸(1→20) 2mlを加え，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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(4) 易酸化物　本品1.0gを量り，水25ml及び硫酸(1→20) 25mlを加えて溶かし，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mlを加えるとき，液の紅色は3分以内に消えない。

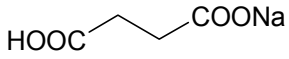
強熱残分　0.025％以下(5g)

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとする。この液25mlを正確に量り，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2～3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝5.904mg $C_4H_6O_4$

コハク酸一ナトリウム

Monosodium Succinate



$C_4H_5NaO_4$　　分子量　140.07

Monosodium monohydrogen butanedioate ［2922-54-5］

含　　量　本品は，コハク酸一ナトリウム($C_4H_5NaO_4$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，においがなく，特異な味がある。

確認試験　本品は，ナトリウム塩の反応及びコハク酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 液性　pH4.3～5.3(1.0g，水20ml)

(2) 硫酸塩　SO_4として0.019％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，水20mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸(1→20) 2mlを加え，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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(5) 易酸化物　本品2.0gを量り，水25ml及び硫酸(1→20) 25mlを加えて溶かし，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mlを加えるとき，液の紅色は3分以内に消えない。

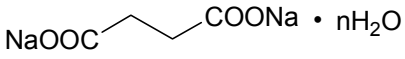
強熱残分　49.5～51.5％

定 量 法　本品約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＝14.01mg $C_4H_5NaO_4$

コハク酸二ナトリウム

Disodium Succinate



n＝6又は0

分子量　6水和物　270.14

$C_4H_4Na_2O_4$・nH_2O (n＝6又は0)　　無水物　162.05

Disodium butanedioate hexahydrate

Disodium butanedioate ［150-90-3］

定　　義　本品には結晶物(6水和物)及び無水物があり，それぞれをコハク酸二ナトリウム(結晶)及びコハク酸二ナトリウム(無水)と称する。

含　　量　本品を乾燥したものは，コハク酸二ナトリウム($C_4H_4Na_2O_4$) 98.0～101.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白色の粉末で，においがなく，特異な味がある。

確認試験　本品は，ナトリウム塩の反応及びコハク酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 液性　pH7.0～9.0(1.0g，水20ml)

(2) 硫酸塩　SO_4として0.019%以下

本品1.0gを量り，水30mlを加えて溶かし，塩酸(1→40)で中和し，試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mlを用いる。

(3) 重金属　Pbとして20μg/g 以下

本品1.0gを量り，水20mlを加えて溶かし，塩酸(1→40)で中和した後，酢酸(1→20) 2mlを加え，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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g 以下(0.50g，第1法，装置B)

(5) 易酸化物　本品2.0gを量り，水20ml及び硫酸(1→20) 30mlを加えて溶かし，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mlを加えるとき，液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量　結晶物　37.0～41.0%(120℃，2時間)

無水物　2.0%以下(120℃，2時間)

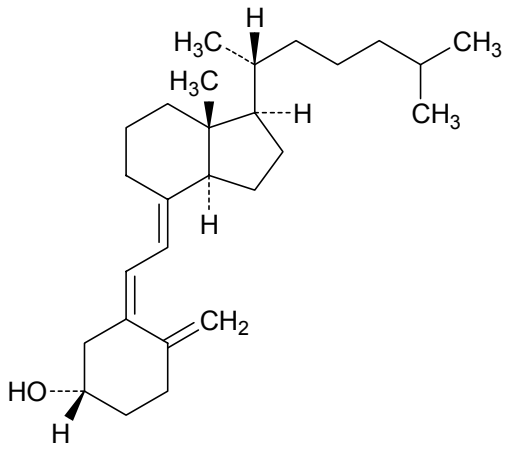
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.15gを精密に量り，非水滴定用酢酸30mlを加えて溶かし，0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬　クリスタルバイオレット・酢酸試液1ml)。終点は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝8.103mg $C_4H_4Na_2O_4$

コレカルシフェロール

Cholecalciferol

ビタミンD_3



$C_{27}H_{44}O$　　分子量　384.64

(3*S*,5*Z*,7*E*)-9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol ［67-97-0］

性　　状　本品は，白色の結晶で，においがない。

確認試験　(1) 「エルゴカルシフェロール」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「エルゴカルシフェロール」の確認試験(2)を準用する。ただし，その融点は，133～135℃で

ある。

純度試験 (1) 比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$(265nm)＝450～490

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

(2) 比旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$＝＋103.0～＋112.0°(0.1g，エタノール，20ml)

(3) 融点　84～88℃

(4) 7-デヒドロコレステロール　本品0.010gを量り，90vol%エタノール2mlを加えて溶かし，あらかじめジギトニン0.020gを量り，90vol%エタノール2mlを加えて溶かした液を加えて18時間放置するとき，沈殿を生じない。

保存基準　遮光した密封容器に入れ，空気を不活性ガスで置換し，冷所に保存する。

コンドロイチン硫酸ナトリウム

Sodium Chondroitin Sulfate

含　　量　本品を乾燥したものは，窒素(N＝14.01) 2.5～3.8%及び硫黄(S＝32.07) 5.5～7.0%を含む。

性　　状　本品は，白～類白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100) 5mlに塩酸アクリフラビン溶液(1→200) 1mlを加えるとき，黄褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→100) 5mlに塩酸1mlを加え，水浴中で10分間加熱し，冷後，塩化バリウム溶液(3→25) 1mlを加えるとき，白色の沈殿を生じる。

(3) 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) 溶状　ほとんど澄明

本品0.10g を量り，水20mlを加え，よく振り混ぜて溶かし，検液とする。

(2) 液性　pH5.5～7.5(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.14%以下

本品0.050gを量り，水10mlを加えて溶かし，エタノール15ml及び硝酸(1→10) 6mlを加えて振り混ぜた後ろ過する。残留物は，50vol%エタノールで洗い，洗液をろ液に合わせ，更に50vol%エタノールを加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.01mol/L塩酸0.20mlに硝酸(1→10) 6ml及び50vol%エタノールを加えて50mlとする。

(4) 無機硫酸塩　SO_4として0.24%以下

本品0.10gを量り，水15mlに溶かし，塩酸1mlを加えてよく振り混ぜる。次に塩化アルミニウム溶液(1→5) 2mlを加えてよく振り混ぜ，更にアンモニア試液5mlを少量ずつ振り混ぜながら加えた後，遠心分離する。上澄液をとり，残留物に水5mlを加えて振り混ぜ，遠心分離し，洗液を先の上澄液に合わせる。更に水5mlを用いて同様の操作を行い，洗液を上澄液に合わせ，塩酸(1→4)を加えて中和し，試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mlを用い，硫酸塩試験法により試験を行う。

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

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

乾燥減量　10.0％以下(105℃，4時間)

強熱残分　23.0～31.0％(乾燥物)

定 量 法　(1) 窒素　本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，試料とし，窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/L硫酸1ml＝1.401mg N

(2) 硫黄　本品を乾燥し，その約0.5gを精密に量り，分解フラスコに入れ，水30mlを加えて溶かした後，塩素酸カリウム5gを加え，更に硝酸30mlを少量ずつ加え，液が約5mlになるまで加熱する。冷後，塩酸25mlを用いて定量的にビーカーに移し，約5mlになるまで水浴上で濃縮する。この液に水100mlを加え，アンモニア試液で中和し，塩酸(1→10) 5mlを加え，煮沸しながら塩化バリウム溶液(3→25) 5mlを加える。次にビーカーを時計皿で覆い，水を補給しながら水浴上で2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，ビーカー及びろ紙上の残留物は，洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い，残留物をろ紙とともに乾燥した後，恒量となるまで450～550℃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。

$$\text{硫黄(S)の含量} = \frac{\text{残留物の質量(g)} \times 0.1374}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

サイリウムシードガム

Psyllium Seed Gum

サイリウムハスク

定　　義　本品は，ブロンドサイリウム(*Plantago ovata* Forsskal)の種皮から得られた，多糖類を主成分とするものをいう。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～淡黄褐色の粉体又は粒で，においがないか，わずかに特有なにおいがある。

確認試験　本品2gを400mlビーカーに入れ，200mlの水を加え，80℃で10分間かき混ぜて溶かし，室温まで放冷するとき，流動性のある特有のゾル又はゲル状となる。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして40μg/g以下(0.5g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

(4) たん白質　2.0％以下

本品約1gを精密に量り，窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1ml＝0.8754mgたん白質

乾燥減量　12.0％以下(105℃，5時間)

灰　　分　5.0％以下(乾燥物換算)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

酢酸
Acetic Acid

含　　量　本品は，酢酸($C_2H_4O_2$＝60.05) 29.0～31.0％を含む。

性　　状　本品は，無色澄明の液体で，特異な刺激性のにおいがある。

確認試験　(1) 本品は，酸性である。

(2) 本品は，酢酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして10μg/g以下(3.0g，第1法，比較液　鉛標準液3.0ml)

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

(3) 易酸化物　本品20mlを量り，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.30mlを加えるとき，液の紅色は30分以内に消えない。

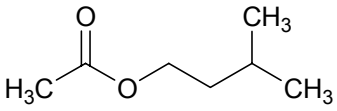
(4) 蒸発残留物　0.010％以下

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

定 量 法　本品約3gを精密に量り，水15mlを加え，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)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝60.05mg $C_2H_4O_2$

酢酸イソアミル
Isoamyl Acetate



$C_7H_{14}O_2$　　分子量　130.18

3-Methylbutyl acetate　[123-92-2]

含　　量　本品は，酢酸イソアミル($C_7H_{14}O_2$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無色透明な液体で，バナナ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，バナナよう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，水10ml及び塩酸(1→4) 0.5ml を加えた液は，酢酸塩(3)の反応を呈する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.398～1.404

(2) 比重　0.872～0.878

(3) 溶状　澄明(2.0ml，70vol％エタノール4.0ml)

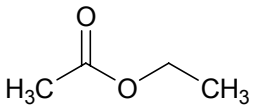
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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

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

酢酸エチル

Ethyl Acetate



$C_4H_8O_2$ 分子量　88.11

Ethyl acetate ［141-78-6］

含　　量　本品は，酢酸エチル($C_4H_8O_2$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無色透明な液体で，果実ようのにおいがある。

確認試験　(1) 本品1mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 25mlを加え，水浴中で5分間加熱する。冷後，塩酸(1→4)で中和し，塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 5滴を加えるとき，液は，深赤色を呈する。

(2) 本品1mlに水酸化ナトリウム溶液(1→5) 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。この液を硫酸(1→20)で酸性とし，水浴中で振り混ぜながら加熱するとき，酢酸のにおいを発する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.370～1.375

(2) 比重　0.900～0.904

(3) 酸価　0.1以下

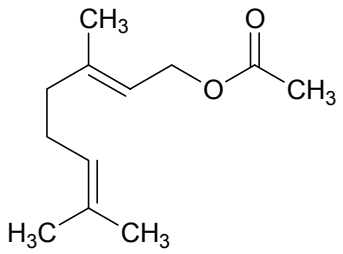
本品20gを量り，香料試験法中の酸価の試験を行う。

定 量 法　あらかじめ100ml のフラスコにエタノール10mlを入れて質量を精密に量る。次に本品約1gを先のフラスコに入れて質量を精密に量り，0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液40mlを正確に量って加え，還流冷却器を付けて78～82℃の水浴中で20分間加熱する。冷後，過量のアルカリを0.5mol/L塩酸で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液2～3滴)。別に空試験を行う。

0.5 mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝44.05mg $C_4H_8O_2$

酢酸ゲラニル

Geranyl Acetate



$C_{12}H_{20}O_2$ 分子量　196.29

(2*E*)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl acetate ［105-87-3］

含　　量　本品は，酢酸ゲラニル($C_{12}H_{20}O_2$) 90.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，特有のにおいがある。

確認試験　本品1mlにエタノール製10％水酸化カリウム試液5mlを加え，水浴中で加熱するとき，特有のにおいはなくなり，ゲラニオールのにおいを発する。冷後，水2ml及び塩酸(1→4) 2mlを加えた液は，酢酸塩(3)の反応を呈する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.457～1.464

(2) 比重　0.903～0.917

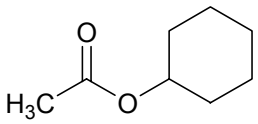
(3) 溶状　澄明(1.0ml，80vol％エタノール4.0ml)

(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＝98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

酢酸シクロヘキシル

Cyclohexyl Acetate



$C_8H_{14}O_2$　　分子量　142.20

Cyclohexyl acetate ［622-45-7］

含　　量　本品は，酢酸シクロヘキシル($C_8H_{14}O_2$) 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な液体で，特有のにおいがある。

確認試験　(1) 本品約2mlを蒸発皿にとり，これに硝酸1mlを加えて水浴中で20分間加熱し，更に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，更に硝酸(1→10)を加えて微酸性とした後，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き，沈殿は溶ける。

(2) 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，水8ml及び塩酸(1→4) 1mlを加えた液は，酢酸塩(3)の反応を呈する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.439～1.442

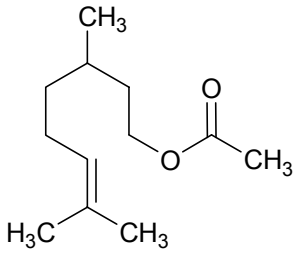
(2) 比重　0.970～0.973

(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＝71.10mg $C_8H_{14}O_2$

酢酸シトロネリル
Citronellyl Acetate



$C_{12}H_{22}O_2$　　分子量　198.30

3,7-Dimethyloct-6-en-1-yl acetate ［150-84-5］

含　　量　本品は，酢酸シトロネリル($C_{12}H_{22}O_2$) 95.0％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10分間加熱するとき，特有のにおいはなくなり，シトロネロールのにおいを発する。冷後，水2ml及び塩酸(1→4) 2mlを加えた液は，酢酸塩(3)の反応を呈する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.443～1.451

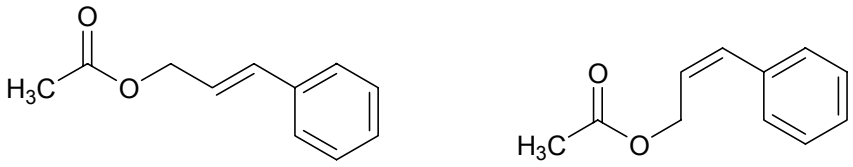
(2) 比重　0.888～0.894

(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1.5gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。
0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝99.15mg $C_{12}H_{22}O_2$

酢酸シンナミル
Cinnamyl Acetate



$C_{11}H_{12}O_2$　　分子量　176.21

3-Phenylprop-2-en-1-yl acetate ［103-54-8］

含　　量　本品は，酢酸シンナミル($C_{11}H_{12}O_2$) 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，還流冷却器を付けて水浴中で30分間加熱するとき，特有のにおいはなくなる。冷後，水5ml及び塩酸(1→4) 1.2ml を加えた液は，酢酸塩(3)の反応を呈する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.539～1.543

(2) 比重　1.053～1.057

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol%エタノール6.0ml)

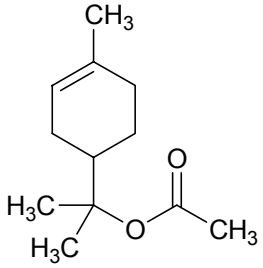
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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。

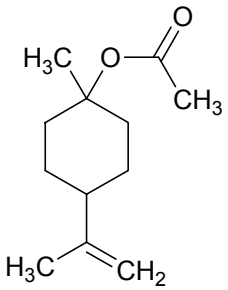
0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝88.11mg $C_{11}H_{12}O_2$

酢酸テルピニル

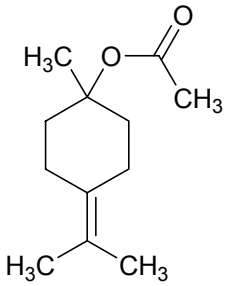
Terpinyl Acetate



酢酸α-テルピニル



酢酸β-テルピニル



酢酸γ-テルピニル

$C_{12}H_{20}O_2$　　分子量　196.29

Mixture of 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-yl acetate (α-terpinyl acetate),
1-methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexyl acetate (β-terpinyl acetate)
and 1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexyl acetate (γ-terpinyl acetate)
[8007-35-0]

含　　量　本品は，酢酸テルピニル($C_{12}H_{20}O_2$) 97.0%以上を含む。

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

確認試験　本品0.5ml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り，テルピネオールのにおいを発する。冷後，水6ml及び塩酸(1→4) 2mlを加えた液は，酢酸塩(3)の反応を呈する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.464～1.467

(2) 比重　0.956～0.965

(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0.7g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。

ただし，0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液20mlを使用し，加熱時間は，2時間とする。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

酢酸ナトリウム

Sodium Acetate

$H_3C-COONa \cdot nH_2O$

n＝3又は0

分子量　3水和物　136.08

$C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$(n＝3又は0)　　無水物　82.03

Monosodium acetate trihydrate ［6131-90-4］

Monosodium acetate ［127-09-3］

定　　義　本品には結晶物(3水和物)及び無水物があり，それぞれを酢酸ナトリウム(結晶)及び酢酸ナトリウム(無水)と称する。

含　　量　本品を乾燥したものは，酢酸ナトリウム($C_2H_3NaO_2$) 98.5％以上を含む。

性　　状　結晶物は，無色透明の結晶又は白色の結晶性の粉末であり，無水物は，白色の結晶性の粉末又は塊で，においがない。

確認試験　(1) 本品を徐々に加熱すると融解し，次に分解してアセトンのにおいを発する。また残留物の水溶液は，アルカリ性である。

(2) 本品は，ナトリウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(1.0g，水20ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ　結晶物の場合は2.0g，無水物の場合は1.2gを量り，新たに煮沸し冷却した水20mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液2滴を加え，この液を10℃に保ち，次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.10mlを加えるとき，紅色を呈する。

(ii) 液が紅色ならば，その色は，0.1mol/L塩酸0.10mlを加えるとき，消える。

(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)

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

乾燥減量　結晶物　36.0～42.0％(120℃，4時間)

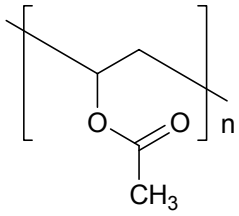
無水物　2.0％以下(120℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，酢酸40mlを加えて溶かし，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1ml)を用いる場合の終点は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝8.203mg $C_2H_3NaO_2$

酢酸ビニル樹脂

Polyvinyl Acetate



Poly(1-acetoxyethylene)

定　　義　本品は，酢酸ビニルの重合物である。

性　　状　本品は，無～淡黄色の粒又はガラス状の塊である。

確認試験　本品約1gに酢酸エチル5ml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，1,725cm^{-1}，1,230cm^{-1}，1,015cm^{-1}，937cm^{-1}及び785cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験　(1) 遊離酸　CH_3COOHとして0.20％以下

本品約2gを精密に量り，メタノール50mlを加え，時々振り混ぜて溶かし，水10mlを加え，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4～5滴)。別に空試験を行い補正する。次式によって遊離酸の含量を酢酸(CH_3COOH)として計算する。

$$\text{遊離酸の含量}=\frac{\text{0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量(ml)}\times 60}{\text{試料の採取量(g)}\times 10\times 1{,}000}\times 100(\%)$$

(2) 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)

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

(4) 残存モノマー　5μg/g以下

酢酸ビニル樹脂を薬包紙及びラップフィルムで包み，木槌で叩いて細かく砕き，その約2.5gを正確に量り，トルエンを加えて溶解したのち，正確に25mlとし，検液とする。別に酢酸ビニル0.050gを正確に量り，トルエンを加えて正確に50mlとし，A液とする。A液1.0ml，0.3ml，0.1ml，0.03ml及び0.01mlを量り，トルエンを加えて，それぞれ正確に100mlとし，標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1μl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。標準液の酢酸ビニル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。検液の酢酸ビニル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　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.32mm，長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを5μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度　100℃で8分間保持し，その後毎分20℃で昇温し，250℃に到達後5分間保持する。

注入口温度　150℃

注入方式　スプリット(8：1)

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　酢酸ビニルのピークが約7分後に現れるように調整する。

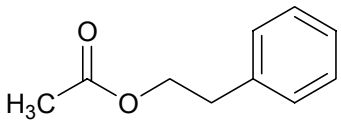
乾燥減量　1.0％以下(0.7kPa以下，80℃，3時間)

強熱残分　0.05％以下(5g)

酢酸フェネチル

Phenethyl Acetate

酢酸フェニルエチル



$C_{10}H_{12}O_2$　　分子量　164.20

2-Phenylethyl acetate ［103-45-7］

含　　量　本品は，酢酸フェネチル($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0％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　(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20分間加熱するとき，特有のにおいはなくなる。冷後，水8ml及び塩酸(1→4) 1mlを加えた液は，酢酸塩(3)の反応を呈する。

(2) 本品1mlに水酸化カリウム0.5gを加え，穏やかに沸騰させるとき，スチレンのにおいを発する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.497～1.501

(2) 比重　1.033～1.037

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール2.0ml)

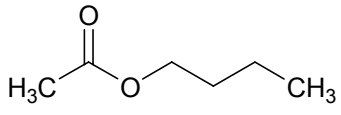
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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＝82.10mg $C_{10}H_{12}O_2$

酢酸ブチル

Butyl Acetate



$C_6H_{12}O_2$　　分子量　116.16

Butyl acetate ［123-86-4］

含　　量　本品は，酢酸ブチル($C_6H_{12}O_2$) 98.0％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，水浴中で加熱するとき，特有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，水10ml及び塩酸(1→4) 0.5mlを加

えた液は，酢酸塩(3)の反応を呈する。

純度試験 (1) 屈折率　n_D^{20}＝1.392～1.395

(2) 比重　0.880～0.884

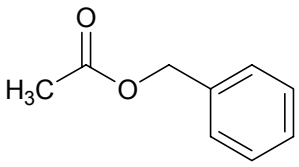
(3) 溶状　澄明(2.0ml，70vol％エタノール3.0ml)

(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。
0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝58.08mg $C_6H_{12}O_2$

酢酸ベンジル

Benzyl Acetate



$C_9H_{10}O_2$　　分子量　150.17

Phenylmethyl acetate　[140-11-4]

含　　量　本品は，酢酸ベンジル($C_9H_{10}O_2$) 98.0％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。

純度試験 (1) 屈折率　n_D^{20}＝1.501～1.504

(2) 比重　1.055～1.059

(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)

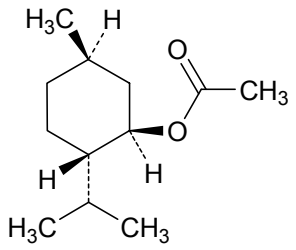
(5) ハロゲン化合物　香料試験法による

定 量 法　本品約0.8g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＝75.09mg $C_9H_{10}O_2$

酢酸*l*-メンチル

l-Menthyl Acetate

l-酢酸メンチル



$C_{12}H_{22}O_2$　　分子量　198.30

(1*R*,2*S*,5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexyl acetate ［2623-23-6］

含　　量　本品は，酢酸*l*-メンチル($C_{12}H_{22}O_2$) 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な液体で，清涼感のあるにおいがある。

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，還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱するとき，清涼感のあるにおいはなくなり，メントールのにおいを発する。冷後，水2ml及び塩酸(1→4) 2mlを加えた液は，酢酸塩(3)の反応を呈する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.445～1.448

(2) 比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝－70～－75°

(3) 比重　0.924～0.928

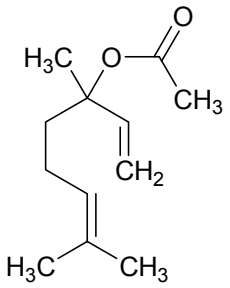
(4) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール7.0ml)

(5) 酸価　1.0以下(香料試験法)

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし，加熱時間は，2時間とする。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝99.15mg $C_{12}H_{22}O_2$

酢酸リナリル
Linalyl Acetate



$C_{12}H_{20}O_2$　　分子量　196.29

3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-yl acetate ［115-95-7］

含　　量　本品は，酢酸リナリル($C_{12}H_{20}O_2$) 90.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，特有のにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.449～1.457

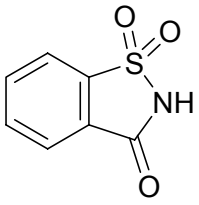
(2) 比重　0.902～0.917

(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＝98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

サッカリン
Saccharin



$C_7H_5NO_3S$　　分子量　183.19

1,2-Benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide ［81-07-2］

含　　量　本品を乾燥したものは，サッカリン($C_7H_5NO_3S$) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，においはないか又はわずかに芳香がある。味は極めて甘い。

確認試験　(1) 本品0.02gにレゾルシン0.040gを混和し，硫酸10滴を加え，混合物が暗緑色となるまで穏やかに加熱する。冷後，水10ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→25) 10mlを加えて溶かすと

き，液は，緑色の蛍光を発する。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mlを加えて溶かし，穏やかに加熱して蒸発乾固し，更に炭化しないように注意しながら融解し，アンモニアのにおいが発しなくなるまで加熱を続ける。冷後，水約20mlを加えて溶かし，塩酸(1→10)で中和した後，ろ過し，ろ液に塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 1滴を加えるとき，液は，紫～赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 融点　226～230℃

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，熱湯30ml)

無色，澄明(1.0g，エタノール35ml)

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り，エタノール40mlに溶かし，試料とし，以下第1法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mlを用いる。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品5.0gを量り，分解フラスコに入れ，硝酸10ml及び硫酸5mlを加えて加熱する。液がなお褐色を呈する場合は，冷後，硝酸1mlを追加して加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返した後，白煙が発生するまで加熱する。冷後，水10ml及びシュウ酸アンモニウム飽和溶液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50mlとし，この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。標準色は，ヒ素標準液10mlを量り，分解フラスコに入れ，硝酸10ml及び硫酸5ml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，10mlを量り試験に用いる。

(5) 安息香酸及びサリチル酸　本品0.5gを量り，熱湯15mlに溶かし，塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 3滴を加えるとき，沈殿を生じず，紫～赤紫色も呈さない。

(6) オルトトルエンスルホンアミド　オルトトルエンスルホンアミドとして25μg/g以下

本品10gを水酸化ナトリウム溶液(1→25) 70mlに溶かす。この液を，酢酸エチル30mlずつで3回抽出を行い，全酢酸エチル層を合わせ，塩化ナトリウム溶液(1→4) 30mlで洗い，無水硫酸ナトリウム約10gを加え，振り混ぜた後，酢酸エチル層を定量的にナス型フラスコに移す。酢酸エチルを留去し，残留物にカフェイン・酢酸エチル溶液(1→4,000) 1.0mlを加えて溶かし，検液とする。別にオルトトルエンスルホンアミド・酢酸エチル溶液(1→4,000) 1.0mlを量り，水浴上で加熱して酢酸エチルを除いた後，残留物にカフェイン・酢酸エチル溶液(1→4,000) 1.0mlを加えて溶かし，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，検液のカフェインのピーク高さ(H_S)とオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ(H)との比H/H_Sは，比較液のカフェインのピーク高さ(H'_S)とオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ(H′)との比H'/H'_Sを超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相　担体に対して3%のコハク酸ジエチレングリコールポリエステル

担体　177～250μm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1mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　195～205℃の一定温度

キャリヤーガス　窒素

流量　カフェインのピークが約6分後に現れるように調整する。

乾燥減量　1.0％以下(105℃，2時間)

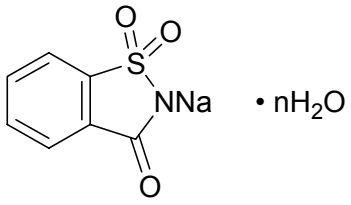
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.3gを精密に量り，熱湯75mlを加えて溶かし，冷後，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝18.32mg $C_7H_5NO_3S$

サッカリンナトリウム

Sodium Saccharin

溶性サッカリン



n＝2又は0

分子量　2水和物　241.20

$C_7H_4NNaO_3S \cdot nH_2O$(n＝2又は0)　　無水物　205.17

2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide dihydrate　[6155-57-3]

2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide　[128-44-9]

含　　量　本品を乾燥したものは，サッカリンナトリウム($C_7H_4NNaO_3S$) 99.0～101.0 ％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白色の粉末で，味は極めて甘い。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→10) 10mlに塩酸(1→4) 1mlを加えて1時間放置し，生じた白色の結晶性の沈殿をろ過し，ろ紙上の残留物をよく水洗し，105℃で2時間乾燥したものの融点は，226～230℃である。

(2) 「サッカリン」の確認試験(1)を準用する。

(3) 「サッカリン」の確認試験(2)を準用する。

(4) 本品の溶液(1→10)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(粉末1.0g，水1.5 ml)

無色，澄明(粉末1.0g，エタノール70ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ　本品1.0gを量り，新たに煮沸し冷却した水10mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液1滴を加えるとき，液は，紅色を呈さない。更に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき，液は，紅色を呈する。

(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)

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

(5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩　本品0.5gを水10mlに溶かし，酢酸5滴及び塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 3滴を加えるとき，沈殿を生じず，紫～赤紫色も呈さない。

(6) オルトトルエンスルホンアミド　オルトトルエンスルホンアミドとして25μg/g以下
本品10gを水50mlに溶かし，以下「サッカリン」の純度試験(6)を準用する。

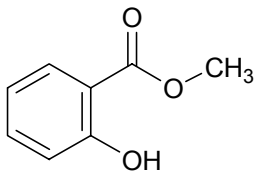
乾燥減量　15.0％以下(120℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.3gを精密に量り，非水滴定用酢酸20ml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2滴)。終点は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝20.52mg $C_7H_4NNaO_3S$

サリチル酸メチル

Methyl Salicylate



$C_8H_8O_3$　　分子量　152.15

Methyl 2-hydroxybenzoate ［119-36-8］

含　　量　本品は，サリチル酸メチル($C_8H_8O_3$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，清涼感のあるにおいがある。

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}＝1.535～1.538

(2) 比重　1.183～1.189

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール8.0ml)

(4) 酸価　0.5以下(香料試験法)ただし，指示薬は，フェノールレッド試液を用いる。

定 量 法　本品約0.9g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，指示薬は，フェノールレッド試液を用いる。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝76.07mg $C_8H_8O_3$

酸化マグネシウム

Magnesium Oxide

MgO　　分子量　40.30

Magnesium oxide ［1309-48-4］

含　　量　本品を強熱したものは，酸化マグネシウム(MgO) 96.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色又は類白色の粉末又は粒である。

確認試験　本品1gに塩酸(1→4) 25mlを加えて溶かした液は，マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 水可溶物　2.0％以下

本品2.0gを量り，水100mlを加え，水浴中で5分間加熱した後，直ちにろ過する。冷後，ろ液25mlを量り，水浴中で蒸発乾固する。残留物を105℃で1時間乾燥し，その質量を量る。

(2) 塩酸不溶物　1.0％以下

本品2.0gを量り，水75ml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，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，ろ紙と共に強熱し，残留物の質量を量る。

(3) 遊離アルカリ　(1)のろ液50mlを量り，メチルレッド試液2滴を加え，0.05mol/L硫酸2.0mlを加えるとき，液の色は，赤色を呈する。

(4) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，塩酸(1→4) 25mlを加えて溶かし，水浴中で蒸発乾固し，蒸発終了近くに残留物をよくかき混ぜて微粉末にする。これに水20mlを加えて溶かし，同様に蒸発乾固した後，残留物に水20mlを加えて溶かす。必要があればろ過し，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(5) 酸化カルシウム　1.5％以下

定量法のA液50mlを正確に量り，水を加えて300mlとし，酒石酸溶液(1→5) 0.6mlを加え，更にトリエタノールアミン溶液(3→10) 10ml，水酸化カリウム溶液(1→2) 10mlを加え，5分間放置した後，ミクロビューレットを用いて0.01mol/L EDTA溶液で滴定し(指示薬　NN指示薬約0.1g)，その消費量をb mlとする。終点は，液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとし，次式により含量を求める。

$$\text{酸化カルシウム(CaO)の含量} = \frac{\text{b (ml)} \times 0.5608}{\text{試料の採取量(g)}} \ (\%)$$

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

強熱減量　10.0％以下(1,000℃，30分間)

定 量 法　本品を強熱し，その約0.5gを精密に量り，水5mlで潤し，塩酸10mlと過塩素酸10mlを加え，時計皿でふたをして徐々に加熱し，濃厚な白煙が出始めてから，更に10分間加熱する。冷後，温水約50mlと塩酸(1→2) 5mlを加え，少し加熱して直ちに定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し，ろ液に水を加えて正確に500ml とし，A液とする。A液10mlを正確に量り，水を加えて100mlとし，アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mlとエリオクロムブラックT試液2滴を加え，直ちに0.01mol/L EDTA溶液で滴定し，その消費量a mlを求める。終点は，液の赤色が青色となるときとする。純度試験(5)で得た消費量b mlを用い，次式により含量を求める。

$$\text{酸化マグネシウム(MgO)の含量} = \frac{(a - 0.2b) \times 2.015}{\text{試料の採取量(g)}} \ (\%)$$

酸性白土
Acid Clay

定　　義　本品は，モンモリロナイト系粘土鉱物を精製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，灰白～黄褐色の粉末又は粒状である。

確認試験　(1) 本品1.0gに無水炭酸ナトリウム3.0g及びホウ酸0.4gを混和し，白金製又はニッケル製のるつぼに入れ，加熱して完全に融解する。冷後，泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後，更に塩酸10mlを加え，水浴上で，るつぼ内のものがゼリー状になるまで加熱する。冷後，ろ過するとき，このろ液はアルミニウム塩の反応を呈する。

(2) 本品2.0gを，水100mlを入れた100ml共栓メスシリンダーに数回に分けて加え，24時間放置するとき，下層に分離する沈降物は15ml以下である。

純度試験　(1) 液性　pH4.0～10.0

本品10.0gを量り，水100mlを加え，蒸発する水を補いながら，水浴上でときどき振り混ぜて2時間加熱し，冷後，直径47mmのメンブランフィルター(孔径0.45μm)を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは，同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は，水で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて100mlとし検液とする。

(2) 水可溶物　0.50％以下

(1)の検液50mlを量り，蒸発乾固し，残留物を110℃で2時間乾燥し，その質量を量る。

(3) 鉛　Pbとして40μg/g以下

本品1.0gを量り，塩酸(1→25) 20ml及び水50mlを加えてよく振り混ぜた後，30分間緩やかに煮沸し，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，A液とする。A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20ml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。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

(3)のA液50mlを量り，水浴上で蒸発して5mlとし，検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量　35.0％以下(110℃，3時間，次に550℃，3時間)

三二酸化鉄

Iron Sesquioxide

三酸化二鉄

ベンガラ

Fe_2O_3　　分子量　159.69

Iron(Ⅲ) oxide　[1309-37-1]

含　　量　本品は，三二酸化鉄(Fe_2O_3) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，赤～黄褐色の粉末である。

確認試験　本品1gに塩酸(1→2) 3mlを加え，加熱して溶かした液は，第二鉄塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 水可溶物　0.75％以下

本品5.0gを量り，水200ml を加えて5分間煮沸する。冷後，水を加えて250mlとし，ろ過し，初めのろ液約50mlを捨て，残りのろ液100mlを正確に量り，水浴上で蒸発乾固する。残留物を，105～110℃で2時間乾燥し，その質量を量る。

(2) 重金属　Pbとして40μg/g以下

本品1.0gを量り，磁製皿に入れ，塩酸(1→2) 20mlを加え，加熱して溶かし，約1mlになるまで蒸発濃縮した後，王水6mlを加え，水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→2) 5mlを加えて溶かし，分液漏斗に移す。磁製皿は塩酸(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を用いて振り混ぜた後，放置し，分離したジエチルエーテル層を除く。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) 4mlを加えてよく振り混ぜ，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4.0mlに塩酸(1→2) 20mlを加え，検液の場合と同様に操作して調製する。

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下

本品1.0gを量り，塩酸(1→2) 30ml及び硝酸1mlを加え，加熱して溶かし，水浴上で蒸発濃縮して約5mlとし，水15mlを加え，ろ過する。ろ紙上の不溶物は温湯5mlずつで3回洗い，洗液はろ液に合わせる。この液に，硫酸1mlを加え，白煙が発生しなくなるまで蒸発濃縮する。次に亜硫酸10mlを加え，約2mlになるまで蒸発濃縮した後，水を加えて5mlとし，これを検液とする。装置Bを用いる。

定 量 法　本品約0.2gをヨウ素瓶に精密に量り，塩酸5mlを加え，水浴上で加温して溶かし，水25ml及びヨウ化カリウム3gを加え，密栓し，暗所で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液で滴定する。ただし，滴定の終点は液が終点近くで淡黄色になったとき，デンプン試液3mlを加え，生じた青色が脱色されるときとする。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1ml＝7.984mg Fe_2O_3

次亜塩素酸水
Hypochlorous Acid Water

定　　義　本品は，塩酸又は食塩水を電解することにより得られる，次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。本品には，強酸性次亜塩素酸水(0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽(隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。)内で電解して，陽極側から得られる水溶液をいう。)及び微酸性次亜塩素酸水(2～6%塩酸を無隔膜電解槽(隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。)内で電解して得られる水溶液をいう。)がある。

含　　量　強酸性次亜塩素酸水　本品は，有効塩素20～60mg/kgを含む。
微酸性次亜塩素酸水　本品は，有効塩素10～30mg/kgを含む。

性　　状　本品は，無色の液体で，においがないか又はわずかに塩素のにおいがある。

確認試験　(1) 本品5mlに水酸化ナトリウム溶液(1→2,500) 1ml及びヨウ化カリウム試液0.2mlを加えるとき，液は，黄色を呈する。更にデンプン試液0.5mlを加えるとき，液は，濃青色を呈する。

(2) 本品5mlに過マンガン酸カリウム溶液(1→300) 0.1mlを加え，これに硫酸(1→20) 1mlを加えるとき，液の赤紫色は退色しない。

(3) 本品90mlに水酸化ナトリウム溶液(1→5) 10mlを加えた液は，波長290～294nmに極大吸収部

がある。

純度試験 (1) 液性　強酸性次亜塩素酸水　pH2.7以下
　　微酸性次亜塩素酸水　pH5.0～6.5

(2) 蒸発残留物　0.25％以下
　本品20.0gを量り，蒸発した後，110℃で2時間乾燥し，その残留物の質量を量る。

定 量 法 (1) 強酸性次亜塩素酸水 本品約200gを精密に量り，ヨウ化カリウム2g及び酢酸(1→4) 10mlを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置し，遊離したヨウ素を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。
　0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝0.3545mg Cl

(2) 微酸性次亜塩素酸水　本品約200gを精密に量り，ヨウ化カリウム2g及び酢酸(1→4) 10mlを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置し，遊離したヨウ素を0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。
　0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝0.1773mg Cl

次亜塩素酸ナトリウム

Sodium Hypochlorite

次亜塩素酸ソーダ

NaClO　　分子量　74.44

Sodium hypochlorite

含　　量 本品は，有効塩素4.0％以上を含む。

性　　状 本品は，無～淡緑黄色の液体で，塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品は，ナトリウム塩の反応(1)及び次亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→25) 4mlにリン酸緩衝液(pH8) 100ml を加えた液は，波長291～294nmに極大吸収部がある。

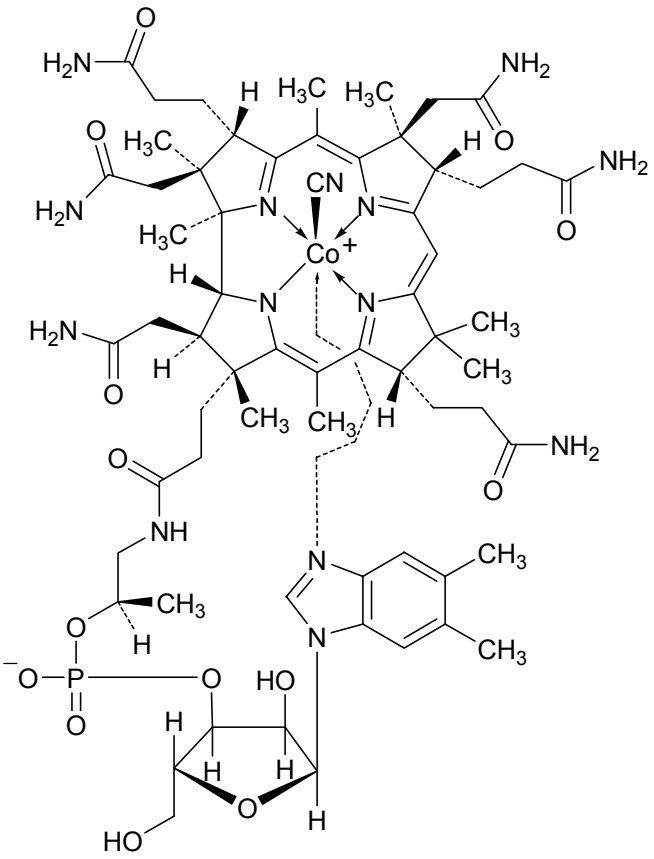
(3) 本品に赤色リトマス紙を浸すとき，リトマス紙は青変し，次に退色する。

定 量 法 本品約3gを精密に量り，水50mlを加え，ヨウ化カリウム2g及び酢酸(1→4) 10mlを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置し，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。
　0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝3.545mg Cl

シアノコバラミン

Cyanocobalamin

ビタミンB_{12}



$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$　　分子量　1355.37

*Co*α-[α-(5,6-Dimethylbenzo-1*H*-imidazol-1-yl)]-*Co*β-cyanocobamide　[68-19-9]

定　　義　本品は，放線菌(*Streptomyces*)又は細菌(*Agrobacterium*，*Bacillus*，*Flavobacterium*，*Propionibacterium*又は*Rhizobium*)の培養液より，分離して得られたものである。成分はシアノコバラミンである。

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，シアノコバラミン($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$) 96.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，暗赤色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1) 定量法の検液及び標準液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，本品の吸収スペクトルは標準品の吸収スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品1mgに硫酸水素カリウム0.05gを加えて混和し，強熱して融解する。冷後，融解物をガラス棒で砕き，水3mlを加え，煮沸して溶かす。フェノールフタレイン試液1滴を加え，液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液(1→20)を滴加し，酢酸ナトリウム0.5g，酢酸(3→50) 0.5ml及び1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液(1→500) 0.5mlを加えるとき，液は直ちに赤～だいだい赤色を呈し，塩酸0.5mlを追加し，1分間煮沸しても液の色は消えない。

(3) 本品5mgを50mlの蒸留フラスコにとり，水5mlを加えて溶かし，次亜リン酸2.5mlを加えた後，短い冷却器を付け，冷却器の先端を試験管に入れた水酸化ナトリウム溶液(1→50) 1ml中に浸す。次いで，10分間穏やかに煮沸し，留液1mlを得るまで蒸留する。試験管中の液に硫酸第一鉄アンモニウム飽和溶液4滴を加えて穏やかに振り混ぜ，フッ化ナトリウム0.03gを加えて沸騰するまで加熱した後，直ちに硫酸(1→6)を液が澄明になるまで滴加し，更に硫酸(1→6) 3～5滴を追加するとき，液は青～青緑色を呈する。

純度試験 (1) 溶状　赤色，澄明(0.020g，水100ml)

(2) プソイドシアノコバラミン　本品1.0mgを水20mlに溶かし，分液漏斗に入れ，*m*-クレゾール／四塩化炭素混液(1：1) 5mlを加え，1分間激しく振り混ぜた後，放置して下層を別の分液漏斗に移し，硫酸(1→7) 5mlを加え，激しく振り混ぜた後静置する。必要があれば遠心分離するとき，上層は無色か，又は比較液より濃くない。

比較液：0.02mol/L過マンガン酸カリウム液0.6mlに水を加えて1,000mlとする。

乾燥減量　12.0％以下(0.050g，0.67kPa以下，乾燥剤　酸化リン(V)，100℃，4時間)

定 量 法　本品約0.02gを精密に量り，水に溶かし，正確に1,000mlとし，検液とする。別にあらかじめ乾燥減量を測定したシアノコバラミン標準品約0.02gを精密に量り，水に溶かし，正確に1,000mlとし，標準液とする。検液及び標準液につき，水を対照として波長361nm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。

シアノコバラミン($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$)の含量

$$= \frac{\text{乾燥物換算したシアノコバラミン標準品の採取量(g)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

次亜硫酸ナトリウム

Sodium Hydrosulfite

ハイドロサルファイト

$Na_2S_2O_4$　　分子量　174.11

Sodium dithionite ［7775-14-6］

含　　量　本品は，次亜硫酸ナトリウム($Na_2S_2O_4$) 85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白～明るい灰白色の結晶性の粉末で，においがないか又はわずかに二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100) 10mlに硫酸銅溶液(1→20) 2mlを加えるとき，液の色は，灰黒色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→100) 10mlに過マンガン酸カリウム溶液(1→300) 1mlを加えるとき，液の色は直ちに消える。

(3) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状　微濁

あらかじめホルマリン10mlに水10mlを加え，水酸化ナトリウム溶液(1→25)で中和した液10mlに本品0.50gを量って加えて溶かし，5分間放置し，検液とする。

(2) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品5.0gを量り，熱湯30mlを加えて溶かし，塩酸5mlを加えて水浴上で蒸発乾固し，残留物に熱湯15ml及び塩酸5mlを加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に水を加えて溶かし，約20mlとし，ろ過し，水を加えて25mlとし，試料液とする。試料液10ml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。

(3) 亜鉛　Znとして80μg/g以下

(2)の試料液5mlを量り，アンモニア試液0.1mlを加え，ろ過し，ろ液をネスラー管に入れ，水を加えて20mlとし，塩酸(1→4) 5ml及び新たに調製したフェロシアン化カリウム溶液(1→10) 0.1mlを加え，15分間放置するとき，その液の濁度は，比較液の濁度より濃くない。比較液は，亜鉛標準液8.0mlを量り，ネスラー管に入れ，水を加えて20mlとし，塩酸(1→4) 5ml及び新たに調製したフェロシアン化カリウム溶液(1→10) 0.1mlを加え，15分間放置する。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品5.0gを量り，水に溶かし，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とする。この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

(5) エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム　本品0.5gを量り，水5mlに溶かし，クロム酸カリウム溶液(1→200) 2ml及び三酸化ヒ素試液2mlを加えて水浴中で2分間加熱するとき，液は，紫色を呈さない。

(6) ギ酸塩　HCHOとして0.050％以下

本品1.0gを量り，水に溶かし，1,000mlとする。この液10mlを量り，塩酸(1→2) 5mlを加え，次にマグネシウム末約0.3gを少量ずつ加え，泡の発生がほとんど認められなくなった後，時計皿で覆い，2時間放置し，検液とする。この液1mlを量り，硫酸2ml及びクロモトロープ酸試液0.5mlを加え，水浴中で10分間加熱するとき，液の色は比較液の色より濃くない。比較液は，希ホルムアルデヒド標準液1.0mlを量り，塩酸(1→2) 5mlを加え，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

定 量 法　あらかじめホルマリン10mlに水10mlを加え，水酸化ナトリウム溶液(1→25)で中和した液に本品約2gを精密に量って加え，更に水を加えて溶かし，正確に500mlとする。この液25mlを正確に量り，塩酸(1→10)を加えてpH1.1～1.5に調整した後，次亜硫酸ナトリウム用0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。

0.05mol/Lヨウ素溶液1ml＝4.353mg $Na_2S_2O_4$

シェラック

Shellac

セラック

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，アレウリチン酸とシェロール酸又はアレウリチン酸とジャラール酸のエステルを主成分とするものである。

本品には，白シェラック及び精製シェラックがあり，ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

白シェラック

性　　状　本品は，白～淡黄色の顆粒状又は小粒状の細片で，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12gにエタノール60mlを加えて振り混ぜるとき，常温で3時間以内に溶ける。また，本品12gにトルエン60mlを加えて同様に操作するとき，溶けない。ただし，含ロウ品にあってはロウの微細粒子が分散した溶液となる。

(2) 本品0.05gを170℃の熱板上で加熱して溶融し，更に続けて加熱するとき，熱重合してゴム状になる。冷後，これにエタノール1mlを加えて振り混ぜるとき，溶けない。

純度試験　(1) 酸価　73～89

本品約1gを精密に量り，中和エタノール50ml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，30秒間持続する紅色を呈するまで滴定するか，又は電位差計を用いて滴定する。

(2) 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)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

(4) ロウ　含ロウ品5.5％以下　脱ロウ品0.2％以下

本品10.0gに炭酸ナトリウム溶液(1→60) 150mlを加え，水浴上で振り混ぜて溶かし，更に時計皿で覆い，静置したまま3時間加熱した後，水で1時間以上冷却する。浮遊するロウをろ取し，ロウ及びろ紙を水で洗った後，ビーカーに入れ，ほとんど水分がなくなるまで65℃以下で乾燥し，ロウをろ紙とともにソックスレー抽出器内の円筒ろ紙に入れる。ビーカーにはヘキサンを適量注ぎ，加温してロウを溶かし，先の円筒ろ紙に入れ，ヘキサンで2時間抽出する。ヘキサン液を蒸発乾固し，残留物を105℃で3時間乾燥し，質量を測定する。

(5) ロシン　本品2.0gを無水エタノール10mlに溶かし，振り混ぜながらヘキサン50mlを徐々に加える。この液を200mlの分液漏斗に入れ，水50mlずつで2回洗い，上層液をとり，ろ過し，ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物に無水酢酸5mlを加え，必要があれば水浴上で加温して溶かす。溶けた液20mlを比色瓶に移し，硫酸1滴を加えるとき，液の色は紫赤色から紫色を経て黄土色への変化を呈さない。

乾燥減量　6.0％以下(40℃で4時間乾燥後，デシケーターで15時間乾燥する。)

灰　　分　1.0％以下

精製シェラック

性　　状　本品は，黄～暗褐色の細片で，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　「白シェラック」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験　(1) 酸価　60～80　「白シェラック」の純度試験(1)を準用する。ただし，終点の確認は，電位差計を用いる。

(2) 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)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

(4) ロウ　含ロウ品5.5％以下　脱ロウ品0.2％以下

「白シェラック」の純度試験(4)を準用する。

(5) ロシン　「白シェラック」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　2.0％以下(40℃で4時間乾燥後，デシケーターで15時間乾燥する。)

灰　　分　1.0％以下

ジェランガム

Gellan Gum

ジェラン多糖類

[71010-52-1]

定　　義　本品は，スフィンゴモナス属菌（*Sphingomonas elodea*）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。

含　　量　本品を乾燥したものは，ジェランガム85.0～108.0％を含む。

性　　状　本品は，白～類褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 水に溶けて粘稠な液になる。

(2) 本品1gを量り，100mlの水を加えて2時間かき混ぜる。この液の少量をピペットにとり，10％塩化カルシウム溶液に加えるとき，線状のゲルが直ちに生じる。

(3) (2)で得られた液90mlに，塩化ナトリウム0.50gを加え，この液をかき混ぜながら80℃に加熱し，1分間保持した後，かき混ぜずに室温まで放冷するとき，ゲルを生じる。

純度試験　(1) 総窒素　3％以下

本品約1g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。

(2) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

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

(4) 2-プロパノール　0.075％以下

(i) 装置　「加工ユーケマ藻類」の純度試験(9)の装置を準用する。

(ii) 操作法

本品約2gをナス型フラスコAに精密に量り，水200ml，数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約1mlを入れ，よく混和する。内標準溶液4ml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の留出速度で蒸留して，留分が約90mlになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に100mlとし，検液とする。ただし，内標準溶液は，*tert*-ブタノール溶液(1→1,000)とする。別に，2-プロパノール約0.5gを精密に量り，水を加えて正確に50mlとする。この液5mlを正確に量り，水を加えて正確に50mlとする。この液3ml及び内標準溶液8mlを正確に量り，水を加えて正確に200ml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とQ_Sを求め，次式により2-プロパノールの量を求める。

$$2\text{-プロパノールの量} = \frac{2\text{-プロパノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.3(\%)$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤　180～250μm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　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℃，2.5時間)

灰　　分　16.0％以下(乾燥物換算)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

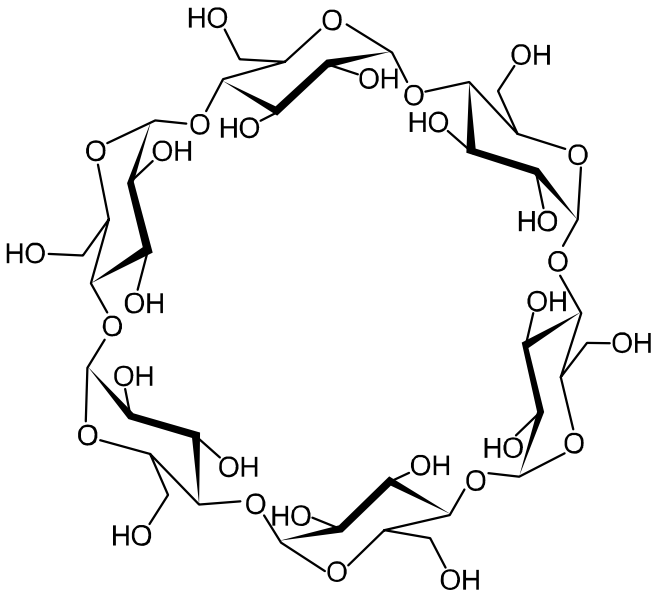
定 量 法　あらかじめクロマトグラフィー用ケイソウ土約1gを精密に量り，ガラスろ過器(1G3)に加えて均一になるように広げ，105℃で5時間乾燥し，デシケーター中で放冷した後，質量を精密に量る。乾燥した本品約0.2gを精密に量り，水50mlを加え水浴中でかき混ぜて溶解し，60～70℃に加温した2-プロパノール200mlを加えてよくかき混ぜた後，一夜放置する。得られた沈殿を78vol％ 2-プロパノールを用いて，先のガラスろ過器でろ過する。残留物を20mlの78vol％ 2-プロパノールで3回洗った後，10mlの78vol％ 2-プロパノールで2回洗う。このガラスろ過器を105℃で一夜乾燥した後，質量を精密に量り，次式により含量を求める。

$$\text{ジェランガムの含量} = \frac{\text{残留物の質量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

α-シクロデキストリン

α-Cyclodextrin

α-サイクロデキストリン



$C_{36}H_{60}O_{30}$　　分子量　972.85

Cyclomaltohexaose ［10016-20-3］

定　　義　本品は，デンプンを酵素処理し，非還元性環状デキストリンとして得られたものであり，シクロデキストリンのうち6個のD-グルコースの単位からなる環状オリゴ糖である。

含　　量　本品を乾燥したものは，α-シクロデキストリン($C_{36}H_{60}O_{30}$) 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，においがなく，わずかに甘味がある。

確認試験　本品0.2gにヨウ素試液2mlを加え，水浴中で加温して溶かした後室温に放置するとき，暗青緑色の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋147～＋152°

本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，水を加えて正確に100mlとし，30分以内に旋光度を測定する。

(2) 溶状　無色，澄明(0.50g，水50ml)

(3) 塩化物　Clとして0.018％以下(0.50g，比較液　0.01mol/L塩酸0.25ml)

(4) 重金属　Pbとして5.0μg/g以下(4.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(5) 鉛　Pbとして1.0μg/g以下(10.0g，第1法)

(6) ヒ素　As_2O_3として1.3μg/g以下(1.5g，第2法，装置B)

(7) 還元物質　本品を乾燥し，その1.0gを正確に量り，水25mlに溶かし，フェーリング試液40mlを加え，3分間穏やかに煮沸する。冷後，沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら，上澄液をガラスろ過器(1G4)を用いてろ過し，沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い，洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し，ろ液は捨てる。沈殿に硫酸第二鉄試液20mlを加えて溶かし，これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後，水洗し，ろ液及び洗液を合わせ，80℃に加熱し，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき，その消費量は3.2ml以下

である。

乾燥減量　14.0％以下(105℃，0.67kPa以下，4時間)

強熱残分　0.10％以下(550℃)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.5gを精密に量り，加熱した水約35mlを加えて溶かし，冷後，水を加えて正確に50mlとし，検液とする。別に定量用α-シクロデキストリンを乾燥し，約0.7gを精密に量り，加熱した水約45mlを加えて溶かし，冷後，水を加えて正確に50mlとし，標準液とする。更にこの標準液5mlずつを正確に量り，水を加えてそれぞれ正確に10ml及び20mlとし，標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ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。それぞれの標準液のα-シクロデキスト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α-シクロデキストリンのピーク面積から検液中のα-シクロデキストリンの量(g)を求め，次式により含量を求める。

$$\alpha\text{-シクロデキストリンの含量} = \frac{\text{検液中の}\alpha\text{-シクロデキストリンの量(g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　9～10μm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5～10mm，長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度　50～80℃の一定温度

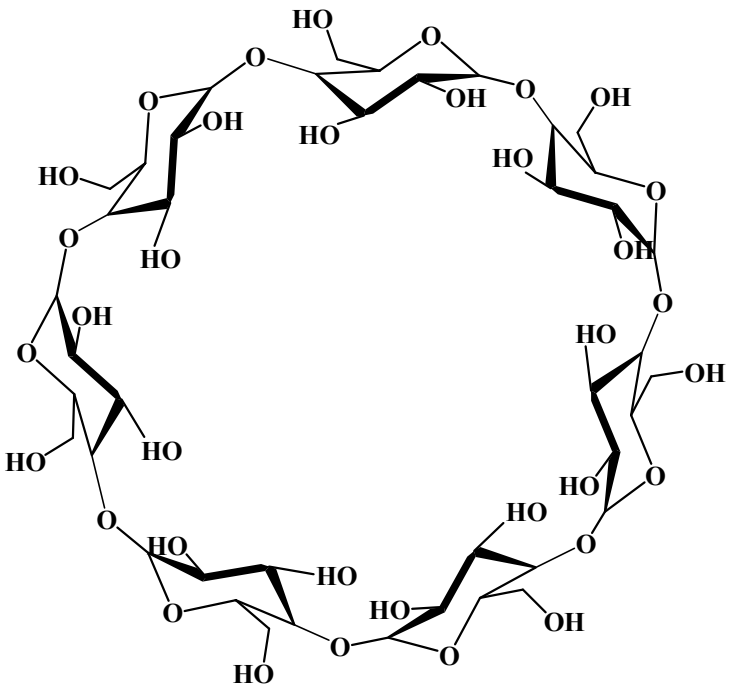
移動相　水

流量　0.3～1.0ml/分の一定量

β-シクロデキストリン

β-Cyclodextrin

β-サイクロデキストリン



$C_{42}H_{70}O_{35}$　　分子量　1134.98

Cyclomaltoheptaose ［7585-39-9］

定　　義　本品は，デンプンを酵素処理し，非還元性環状デキストリンとして得られたものであり，シクロデキストリンのうち7個のD-グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

含　　量　本品を乾燥したものは，β-シクロデキストリン($C_{42}H_{70}O_{35}$) 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，においがなく，わずかに甘味がある。

確認試験　本品0.2gにヨウ素試液2mlを加え，水浴中で加温して溶かした後，室温に放置するとき，黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋160～＋164°

本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，水を加えて正確に100mlとし，30分以内に旋光度を測定する。

(2) 溶状　無色，澄明(0.50g，水50ml)

(3) 塩化物　Clとして0.018％以下(0.50g，比較液　0.01mol/L塩酸0.25ml)

(4) 重金属　Pbとして5.0μg/g以下(4.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(5) 鉛　Pbとして1.0μg/g以下(10.0g，第1法)

(6) ヒ素　As_2O_3として1.3μg/g以下(1.5g，第2法，装置B)

(7) 還元物質　本品を乾燥し，その1.0gを正確に量り，水25mlを加えて溶かし，フェーリング試液40mlを加え，3分間穏やかに煮沸する。冷後，沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら，上澄液をガラスろ過器(1G4)を用いてろ過し，沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い，洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し，ろ液は捨てる。沈殿に硫酸第二鉄試

液20mlを加えて溶かし，これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後，水洗し，ろ液及び洗液を合わせ，80℃に加熱し，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき，その消費量は3.2 ml以下である。

乾燥減量　14.0％以下(105℃，0.67kPa以下，4時間)

強熱残分　0.10％以下(550℃)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.5gを精密に量り，加熱した水約35mlを加えて溶かし，冷後，水を加えて正確に50mlとし，検液とする。別に定量用β-シクロデキストリンを乾燥し，約0.7gを精密に量り，加熱した水約45mlを加えて溶かし，冷後，水を加えて正確に50mlとし，標準液とする。更にこの標準液5mlずつを正確に量り，水を加えてそれぞれ正確に10ml及び20mlとし，標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ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。それぞれの標準液のβ-シクロデキスト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β-シクロデキストリンのピーク面積から検液中のβ-シクロデキストリンの量(g)を求め，次式により含量を求める。

$$\beta\text{-シクロデキストリン}(C_{42}H_{70}O_{35})\text{の含量}=\frac{\text{検液中のβ-シクロデキストリンの量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}}\times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　9～10μm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10mm，長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度　50～80℃の一定温度

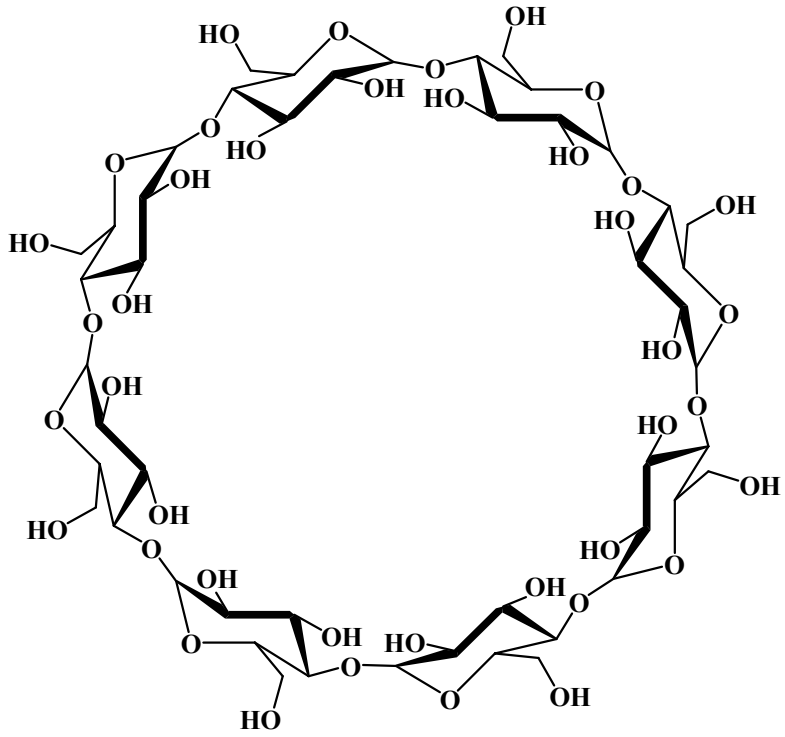
移動相　水

流量　0.3～1.0ml/分の一定量

γ-シクロデキストリン

γ-Cyclodextrin

γ-サイクロデキストリン



$C_{48}H_{80}O_{40}$　　分子量　1297.14

Cyclomaltooctaose ［17465-86-0］

定　　義　本品は，デンプンを酵素処理し，非還元性環状デキストリンとして得られたものであり，シクロデキストリンのうち8個のD-グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

含　　量　本品を乾燥したものは，γ-シクロデキストリン($C_{48}H_{80}O_{40}$) 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，においがなく，わずかに甘味がある。

確認試験　本品0.2gにヨウ素試液2mlを加え，水浴中で加温して溶かした後室温に放置するとき，赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$= ＋172～＋178°

本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，水を加えて正確に100mlとし，30分以内に旋光度を測定する。

(2) 溶状　無色，澄明(0.50g，水50ml)

(3) 塩化物　Clとして0.018％以下(0.50g，比較液　0.01mol/L塩酸0.25ml)

(4) 重金属　Pbとして5.0μg/g以下(4.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(5) 鉛　Pbとして1.0μg/g以下(10.0g，第1法)

(6) ヒ素　As_2O_3として1.3μg/g以下(1.5g，第2法，装置B)

(7) 還元物質　本品を乾燥し，その1.0gを正確に量り，水25mlに溶かし，フェーリング試液40mlを加え，3分間穏やかに煮沸する。冷後，沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら，上澄液をガラスろ過器(1G4)を用いてろ過し，沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるま

で洗い，洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し，ろ液は捨てる。沈殿に硫酸第二鉄試液20mlを加えて溶かし，これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後，水洗し，ろ液及び洗液を合わせ，80℃に加熱し，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき，その消費量は3.2ml以下である。

乾燥減量　14.0％以下(105℃，0.67kPa以下，4時間)

強熱残分　0.10％以下(550℃)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.5gを精密に量り，加熱した水約35mlを加えて溶かし，冷後，水を加えて正確に50mlとし，検液とする。別に定量用γ-シクロデキストリンを乾燥し，約0.7gを精密に量り，加熱した水約45mlを加えて溶かし，冷後，水を加えて正確に50mlとし，標準液とする。更にこの標準液5mlずつを正確に量り，水を加えてそれぞれ正確に10ml及び20mlとし，標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ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。それぞれの標準液のγ-シクロデキスト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γ-シクロデキストリンのピーク面積から検液中のγ-シクロデキストリンの量(g)を求め，次式により含量を求める。

$$\gamma\text{-シクロデキストリンの含量}=\frac{\text{検液中の}\gamma\text{-シクロデキストリンの量(g)}}{\text{試料の採取量 (g)}}\times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　9～10μm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5～10mm，長さ20～50cmのステンレス管

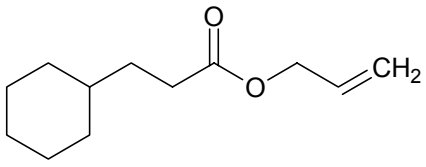
カラム温度　50～80℃の一定温度

移動相　水

流量　0.3～1.0ml/分の一定量

シクロヘキシルプロピオン酸アリル

Allyl Cyclohexylpropionate



$C_{12}H_{20}O_2$　　分子量　196.29

Allyl 3-cyclohexylpropionate ［2705-87-5］

含　　量　本品は，シクロヘキシルプロピオン酸アリル($C_{12}H_{20}O_2$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，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}＝1.457～1.462

(2) 比重　0.948～0.953

(3) 溶状　澄明(1.0ml，80vol%エタノール4.0ml)

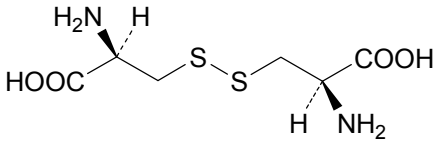
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

L-シスチン

L-Cystine



$C_6H_{12}N_2O_4S_2$　　分子量　240.30

(2*R*,2*R*′)3,3′-Disulfanylbis[2-amino-3-sulfanylpropanoic acid]　[56-89-3]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-シスチン($C_6H_{12}N_2O_4S_2$) 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，わずかに特異なにおいがあり，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5mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1mlを加え，水浴中で3分間加熱するとき，紫色を呈する。

(2) 本品の2mol/L塩酸溶液(1→30) 3mlに亜鉛末0.04gを加え，水溶中で10分間加熱し，冷後，必要があればろ過し，水酸化ナトリウム溶液(1→20) 10mlを加えて振り混ぜた後，ニトロプルシドナトリウム試液を1滴加えるとき，赤紫色を呈する。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－215～－230°

本品約2gを精密に量り，1mol/L塩酸を加えて溶かして正確に100mlとし，旋光度を測定し，更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，1mol/L塩酸20ml)

(3) 液性　pH5.0～6.5(飽和水溶液)

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

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

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

乾燥減量　0.30%以下(105℃，3時間)

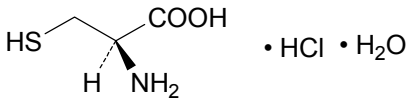
強熱残分　0.10%以下

定 量 法　本品約0.3gを精密に量り，窒素定量法中のケルダール法により定量し，更に乾燥物換算を行う。ただし，分解促進剤として二酸化セレン0.2gを加え，4時間加熱して分解する。

0.05mol/L硫酸1ml＝12.02mg $C_6H_{12}N_2O_4S_2$

L-システイン塩酸塩

L-Cysteine Monohydrochloride



$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$　　分子量　175.64

(2*R*)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate ［7048-04-6］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-システイン塩酸塩($C_3H_7NO_2S \cdot HCl$＝157.62) 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，特異なにおいと味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000) 5mlにピリジン0.5ml及びニンヒドリン溶液(1→100) 1mlを加え，5分間加熱するとき，液は，紫～紫褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 10mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2ml及びニトロプルシドナトリウム溶液(1→20) 2滴を加えるとき，液は，紫赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液(1→50) 10mlに過酸化水素1mlを加え，水浴中で10分間加熱した液は，塩化物(2)の反応を呈する。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋5.0～＋8.0°（4.0g，塩酸(1→10)，50ml，乾燥物換算）

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

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

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，分解フラスコに入れ，硫酸5ml及び硝酸5mlを加えて加熱し，更に時々硝酸2～3mlずつを追加し，液が無～淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液15mlを加え，白煙を発生するまで加熱濃縮して2～3mlとする。冷後，水を加えて10mlとする。この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。ただし，標準色は，ヒ素標準液2.0mlを量り，分解フラスコに入れ，硫酸5ml及び硝酸5mlを加えて加熱し，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(5) シスチン　本品0.20gを量り，*N*-エチルマレイミド溶液(1→50)を加えて溶かし，100mlとする。この液2mlをとり*N*-エチルマレイミド溶液(1→50)を加えて20mlとし，30分間放置し，検液とする。検液5μlを量り，対照液を用いず，1-ブタノール／水／酢酸混液(2：1：1)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15cmの高さに上昇したとき展開をやめる。薄層板を80℃で30分間乾燥した後，ニンヒドリンのメタノール／酢酸混液(97：3)の溶液(1→100)を噴霧し，80℃で10分間加熱して呈色させ，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，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量　8.0～12.0％(0.7kPa以下，24時間)

強熱残分　0.20％以下

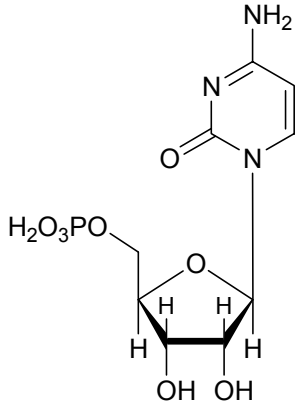
定 量 法　本品約0.25gを精密に量り，水20mlを加えて溶かし，更にヨウ化カリウム4gを加えて溶かす。この液に塩酸(1→4) 5ml及び0.05mol/Lヨウ素溶液25mlを正確に量って加え，氷水中で20分間暗所に放置した後，過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬

デンプン試液)。別に空試験を行う。更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/Lヨウ素溶液1ml＝15.76mg $C_3H_7NO_2S$･HCl

5′-シチジル酸

5′-Cytidylic Acid



$C_9H_{14}N_3O_8P$ 分子量 323.20

Cytidine 5′-monophosphoric acid ［63-37-6］

定　　義 本品は，酵母(*Candida utilis*)の菌体より，食塩存在下，水で抽出した核酸を酵素で加水分解した後，分離して得られたものである。成分は5′-シチジル酸である。

含　　量 本品を乾燥物換算したものは，5′-シチジル酸($C_9H_{14}N_3O_8P$) 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ある。

確認試験 (1) 本品0.010gを塩酸(1→1,000) 1,000mlに溶かした液は，波長277～281nmに極大吸収部がある。

(2) 本品0.25gを水酸化ナトリウム試液1mlに溶かし，水5mlを加えた液に，マグネシア試液2mlを加えるとき，沈殿を生じない。次に，硝酸7mlを加え，10分間煮沸した液は，リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状　無色，ほとんど澄明

本品0.50gを量り，水酸化ナトリウム試液2mlを加えて溶かし，水を加えて20mlとし，検液とする。

(2) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り，水酸化ナトリウム試液8ml及び水30ml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を量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

(4) 吸光度比　本品0.010gを量り，塩酸(1→1,000)を加えて溶かして1,000mlとする。この液の波長250nm，260nm及び280nmにおける吸光度をそれぞれA_1，A_2及びA_3とするとき，A_1/A_2は0.40～0.52，A_3/A_2は1.85～2.20である。

(5) 他の核酸分解物　本品0.10gを量り，水酸化ナトリウム試液0.5mlを加えて溶かし，水を加えて20mlとし，検液とする。検液1μlを量り，対照液を用いず，1-プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液(6：5：2)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，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，暗所で紫外線(波長約250nm)下で観察するとき，一つのスポットのみを認める。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量　6.0％以下(120℃，4時間)

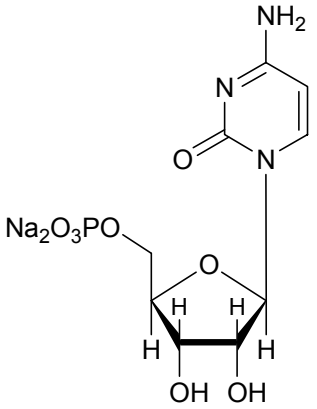
定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，水酸化ナトリウム試液1mlを加えて溶かし，水を加えて正確に200mlとする。この液2mlを正確に量り，塩酸(1→1,000)を加えて正確に100mlとし，検液とする。波長280nmにおける検液の吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

$$5'\text{-シチジル酸}(C_9H_{14}N_3O_8P)\text{の含量}=\frac{0.2\times1.224\times A}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}}\times100(\%)$$

5′-シチジル酸二ナトリウム

Disodium 5′-Cytidylate

5′-シチジル酸ナトリウム



$C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$　　分子量　367.16

Disodium cytidine 5′-monophosphate ［6757-06-8］

含　　量　本品を無水物換算したものは，5′-シチジル酸二ナトリウム($C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$) 97.0～102.0％を含む。

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

確認試験　(1) 本品の水溶液(3→10,000) 3mlに塩酸1ml及び臭素試液1mlを加えて水浴中で30分間加熱し，空気を吹きこんで臭素を除いた後，オルシン・エタノール溶液(1→10) 0.2mlを加え，更に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→1,000) 3mlを加え，水浴中で20分間加熱するとき，液は，緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→20) 5mlにマグネシア試液2mlを加えるとき，沈殿を生じない。次に硝酸7mlを加えて10分間煮沸した後，水酸化ナトリウム溶液(1→25)を加えて中和した液は，リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品0.02gに塩酸(1→1,000) 1,000mlを加えて溶かした液は，波長277～281nmに極大吸収部がある。

(4) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状　無色，ほとんど澄明(0.50g，水10ml)

(2) 液性　pH8.0～9.5(1.0g，水20ml)

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

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

(5) 吸光度比　本品0.020gを量り，塩酸(1→1,000)を加えて溶かして1,000mlとする。この液の波長250nm，260nm及び280nmにおけるそれぞれの吸光度A_1，A_2及びA_3を測定するとき，A_1/A_2は0.40～0.52，A_3/A_2は1.85～2.20である。

(6) 他の核酸分解物　「5′-イノシン酸二ナトリウム」の純度試験(6)を準用する。

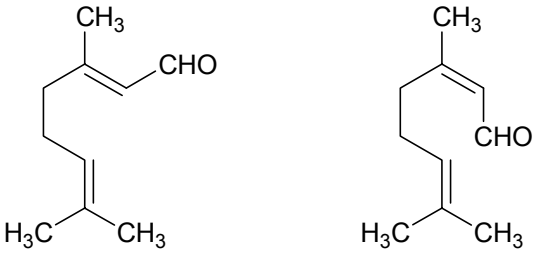
水　　分　26.0％以下(0.15g，逆滴定)　ただし，水分測定用試液を過量に加え，20分間かき混ぜた後，滴定を行う。

定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，塩酸(1→1,000)を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液10mlを正確に量り，塩酸(1→1,000)を加えて正確に250mlとし，検液とする。波長280nmにおける検液の吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

$$5'\text{-シチジル酸二ナトリウム}(C_9H_{12}N_3Na_2O_8P)\text{の含量}=\frac{0.5\times1.446\times A}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}}\times100(\%)$$

シトラール

Citral



trans-異性体　　*cis*-異性体

$C_{10}H_{16}O$　　分子量　152.23

Mixture of (2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (*trans*-isomer) and (2*Z*)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (*cis*-isomer) [5392-40-5]

含　　量　本品は，シトラール($C_{10}H_{16}O$) 96.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の液体で，レモンようのにおいがある。

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

純度試験 (1) 屈折率　n_D^{20}＝1.486～1.490

(2) 比重　0.880～0.894

(3) 溶状　澄明(1.0ml，60vol%エタノール10ml)

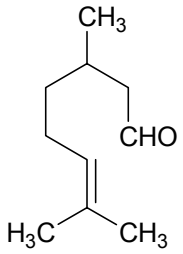
(4) 酸価　5.0以下(香料試験法)

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

0.5mol/L塩酸1ml＝76.12mg $C_{10}H_{16}O$

シトロネラール

Citronellal



$C_{10}H_{18}O$　　分子量　154.25

3,7-Dimethyloct-6-enal ［106-23-0］

含　　量　本品は，シトロネラール($C_{10}H_{18}O$) 85.0%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1mlに亜硫酸水素ナトリウム試液2ml及び無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 2滴を加えて振り混ぜるとき，発熱して白色の結晶塊となる。これに亜硫酸水素ナトリウム試液10mlを追加して水浴中で振り混ぜながら加熱するとき，結晶塊は溶ける。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.446～1.452

(2) 比重　0.852～0.859

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol%エタノール5.0ml)

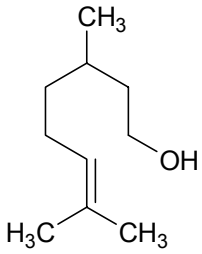
(4) 酸価　3.0以下(香料試験法)

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，放置時間は，15分間とする。

0.5mol/L塩酸1ml＝77.12mg $C_{10}H_{18}O$

シトロネロール

Citronellol



$C_{10}H_{20}O$　　分子量　156.27

3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol ［106-22-9］

含　　量　本品は，シトロネロール($C_{10}H_{20}O$) 94.0％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1mlに無水酢酸1ml及びリン酸1滴を加え，10分間微温に保った後，水1mlを加え，温湯中で5分間振り混ぜる。冷後，無水炭酸ナトリウム溶液(1→8)を加えて微アルカリ性とするとき，酢酸シトロネリルのにおいを発する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.453～1.462

(2) 比重　0.853～0.863

(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　4.0以下(5g，香料試験法)

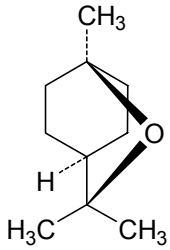
(6) アルデヒド類　本品約5gを正確に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量するとき，0.5mol/L塩酸の消費量は，0.7ml以下である。

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。

1,8-シネオール

1,8-Cineole

ユーカリプトール



$C_{10}H_{18}O$　　分子量　154.25

1,3,3-Trimethyl-2-oxabicyclo[2.2.2]octane　[470-82-6]

含　　量　本品は，1,8-シネオール($C_{10}H_{18}O$) 85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，ユーカリの葉ようのにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.454～1.462

(2) 比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝－3.0～＋10.0°

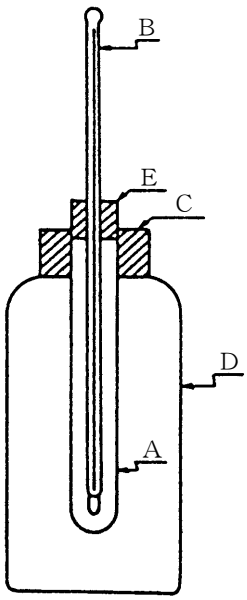
(3) 比重　0.915～0.929

(4) 溶状　澄明(2.0ml，70vol％エタノール6.0ml)

(5) フェランドレン　本品2.5mlを量り，石油ベンジン5mlを加えて溶かす。この液に亜硝酸ナトリウム溶液(1→20) 10mlを加え，徐々に酢酸5mlを加えるとき，10分以内に結晶を析出しない。

(6) レゾルシン　本品1.0mlを量り，水5mlを加えホウ酸ナトリウム溶液(1→500) 4ml及び2,6-ジクロロキノンクロロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき，液の色は青～青紫色を呈さない。

定 量 法　本品3.0gを正確に量り，直径約15mm，長さ約8～16cmの試験管(A)に入れ，加温して溶かしたオルトクレゾール2.1gを加え，温度計(B)を水銀球が液の中心よりやや下にくるようにコルク栓(E)で固定する。温度計で液を静かにかき混ぜ，結晶が析出し始める温度を読む。(A)を加熱して結晶を完全に融解させた後，コルク栓(C)を付けた広口瓶(D)に入れ，温度を徐々に降下させる。再び結晶が析出し始めるか，又は最初に記録した温度に達したとき，激しく温度計を上下して管壁を摩擦すると，温度は，やや上り，しばらくの間一定温度を示す。このとき温度計の示す温度を読み取る。同様の操作を繰り返して得られた温度のうちの最高温度から次の表により1,8-シネオールの含量を算出する。



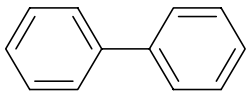
1,8-シネオール　%

温 度	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
47	80.0	80.2	80.4	80.6	80.8	81.1	81.3	81.5	81.7	81.9
48	82.1	82.3	82.5	82.7	82.9	83.2	83.4	83.6	83.8	84.0
49	84.2	84.4	84.6	84.8	85.0	85.3	85.5	85.7	85.9	86.0
50	86.3	86.6	86.8	87.1	87.3	87.6	87.8	88.1	88.3	88.6
51	88.8	89.1	89.3	89.6	89.8	90.1	90.3	90.6	90.8	91.1
52	91.3	91.6	91.8	92.1	92.3	92.6	92.8	93.1	93.3	93.6
53	93.8	94.1	94.3	94.6	94.8	95.1	95.3	95.6	95.8	96.1
54	96.3	96.6	96.9	97.2	97.5	97.8	98.1	98.4	98.7	99.0
55	99.3	99.7	100.0							

ジフェニル

Diphenyl

ビフェニル



$C_{12}H_{10}$　　分子量　154.21

Biphenyl ［92-52-4］

含　　量　本品は，ジフェニル($C_{12}H_{10}$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶，結晶性の粉末又は結晶塊で，特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の酢酸エチル溶液(1→100) 2滴に酢酸0.5ml及び硝酸1mlを加え，70℃で30分間加熱した後，冷却し，水5ml及び酢酸エチル10mlを加えて振り混ぜた後，酢酸エチル層5mlをとり，酢酸エチルを留去する。残留物にエタノール1mlを加えて溶かし，塩酸(1→2) 2ml及び亜鉛末0.2gを加え，水浴中で10分間加熱する。冷後，ろ過し，ろ液に水50mlを加えた後，亜硝酸ナトリウム溶液(1→100) 1ml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溶液(1→40) 1mlを加え，5分間放置する。次に*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩1gを塩酸(1→4) 100mlに溶かした液2mlを加え，よく振り混ぜて20分間放置するとき，液は，紫色を呈する。

(2) 本品の酢酸エチル溶液(1→100) 1mlにホルマリン・硫酸試液1mlを層積するとき，下層は，青～緑青色を呈する。

純度試験　(1) 融点　69～71℃

(2) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品の粉末1.0gを量り，石英製又は磁製のるつぼに入れ，硫酸1mlを加えて潤し，徐々に強熱してできるだけ低温でほとんど灰化する。放冷後，更に硫酸1mlを加え，徐々に加熱して白煙がほとんど発生しなくなった後，残留物が灰化するまで450～550℃に強熱する。冷後，残留物に塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加え，水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 1ml及び水15ml

を加え，加熱して溶かす。冷後，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色にな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。

(3) ナフタレン及びその誘導体　本品2.5gを量り，クロロホルム50mlを加えて溶かし，サリチル酸メチル・クロロホルム溶液(1→50) 2.0mlを加え，更にクロロホルムを加えて100mlとし，検液とする。別にナフタレン・クロロホルム溶液(1→1,000) 5mlを量り，サリチル酸メチル・クロロホルム溶液(1→50) 2.0mlを加え，更にクロロホルムを加えて100mlとし，比較液とする。検液及び比較液につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，検液のナフタレンのピーク面積及びサリチル酸メチルのピーク位置とジフェニルのピーク位置の間に現れるピークの面積の総和(A)とサリチル酸メチルのピーク面積(A_S)の比A/A_Sは，比較液のナフタレンのピーク面積(A′)とサリチル酸メチルのピーク面積(A′$_S$)の比A′/A′$_S$を超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤

液相　担体に対して10％のポリエチレングリコール6,000

担体　177～250μm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　160～180℃の間の一定温度

キャリヤーガス　窒素

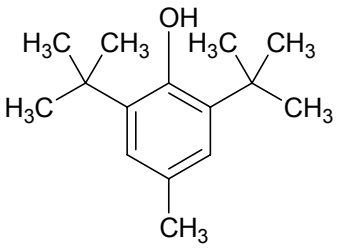
流量　サリチル酸メチルのピークが約5分後に現れるように調整する。

定 量 法　本品約0.1gを精密に量り，メタノールを加えて溶かし正確に1,000mlとし，この液10mlを正確に量り，メタノールを加えて正確に200mlとする。この液につき，メタノールを対照として波長248nmにおける吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

$$\text{ジフェニル}(C_{12}H_{10})\text{の含量} = \frac{A}{1{,}118} \times \frac{20\times 10}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

ジブチルヒドロキシトルエン

Butylated Hydroxytoluene



$C_{15}H_{24}O$　　分子量　220.35

2,6-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol ［128-37-0］

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の結晶性の粉末若しくは塊で，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5mgに5-ニトロソ-8-ヒドロキシキノリン・硫酸溶液(1→100) 1～2滴を加えるとき，溶けながら黄色を呈し，次に赤褐色に変わる。

(2) 本品のエタノール溶液(1→30) 1mlに塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→500) 3～4滴を加えるとき，呈色しない。この液にα,α′-ジピリジルの結晶を加えるとき，液は，赤色を呈する。ただし，塩化鉄(Ⅲ)溶液は，空試験で呈色しないものを用いる。

純度試験 (1) 融点　69～72℃

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，エタノール10ml)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.019%以下

本品0.50gを量り，水30mlを加え，ときどき振り混ぜながら水浴中で5分間加熱し，冷後ろ過し，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(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

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

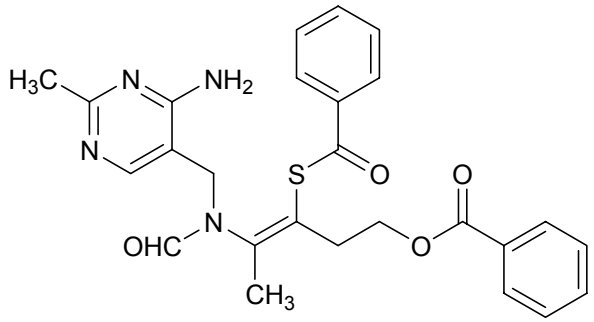
(6) パラクレゾール　パラクレゾールとして0.10%以下

本品1.0gを量り，水10ml及びアンモニア水1mlを加え，時々振り混ぜながら水浴中で3分間加熱し，冷後ろ過する。ろ紙上の残留物は，少量の水で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて100mlとし，試料液とする。試料液3.0mlを量り，ネスラー管に入れ，リンモリブデン酸・エタノール溶液(1→20) 1ml及びアンモニア試液0.2mlを加えて振り混ぜ，更に水を加えて50mlとして10分間放置するとき，その液の色は，パラクレゾール溶液(1→100,000) 3.0mlを量り，試料液と同様に操作して得た液の色より濃くない。

強熱残分　0.05%以下

ジベンゾイルチアミン

Dibenzoyl Thiamine



$C_{26}H_{26}N_4O_4S$　　分子量　490.58

4-[*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl benzoate　[299-88-7]

含　　量　本品を乾燥したものは，ジベンゾイルチアミン($C_{26}H_{26}N_4O_4S$) 97.0%以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においがない。

確認試験 (1) 本品0.03gに塩酸(1→100) 7mlを加え，水浴中で加熱して溶かす。この液に塩酸ヒド

ロキシルアミン溶液(3→20)／水酸化ナトリウム溶液(3→20)混液(1：1) 2mlを加え，1分間振り混ぜた後，塩酸0.8ml及び塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 0.5mlを加えるとき，液は，紫色を呈する。

(2) 本品5mgにメタノール1mlを加え，加温して溶かし，水2ml，塩酸システイン溶液(1→100) 2ml及びリン酸緩衝液(pH7) 2mlを加えて振り混ぜ，30分間放置する。この液に新たに調製したフェリシアン化カリウム溶液(1→10) 1ml，水酸化ナトリウム溶液(1→50) 5ml及び2-メチル-1-プロパノール5mlを加え，2分間強く振り混ぜ，放置して液を2層に分離させ，上方から紫外線を照射し，照射の方向と直角の方向から上層液の上部を観察するとき，青紫色の蛍光を認める。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。

純度試験 (1) 融点　163～174℃(分解)

(2) 塩化物　Clとして0.053％以下

本品0.40gを量り，メタノール20mlを加えて溶かし，硝酸(1→10) 6ml及び水を加えて50mlとし，これを検液とする。比較液は，0.01mol/L塩酸0.60mlにメタノール20ml，硝酸(1→10) 6ml及び水を加えて50mlとする。

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

乾燥減量　3.0％以下(105℃，2時間)

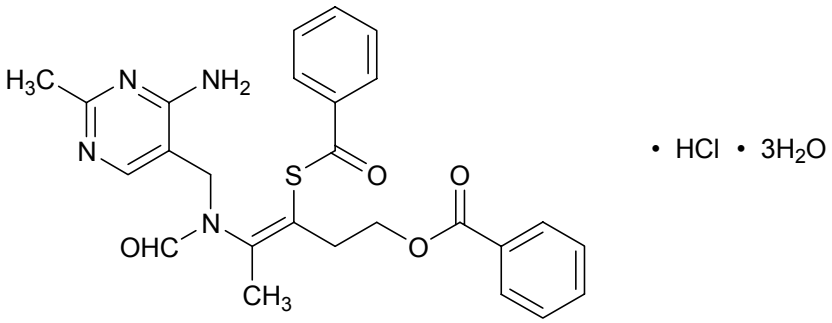
強熱残分　0.20％以下

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.4gを精密に量り，メタノール40ml及び塩酸(1→100) 40mlを加えて溶かし，水を加えて正確に1,000mlとする。この液5mlを正確に量り，塩酸(1→100)を加えて正確に250mlとし，検液とする。検液につき，水を対照として波長237nmにおける吸光度Aを測定する。別に空試験を行い，その吸光度をA_0とし，次式により含量を求める。

$$\text{ジベンゾイルチアミン}(C_{26}H_{26}N_4O_4S)\text{の含量} = \frac{(A-A_0)\times 0.4}{\text{試料の採取量(g)}\times 0.452}\times 100(\%)$$

ジベンゾイルチアミン塩酸塩

Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride



$C_{26}H_{26}N_4O_4S$･HCl・$3H_2O$　　分子量　581.08

4-[*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl benzoate monohydrochloride trihydrate　[35660-60-7]

含　　量　本品を乾燥したものは，ジベンゾイルチアミン塩酸塩($C_{26}H_{26}N_4O_4S$･HCl＝527.04) 97.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末で，においがない。

確認試験　(1)　「ジベンゾイルチアミン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2)　本品0.1gにメタノール10mlを加えて溶かし，硝酸(1→10) 1mlを加えた後，硝酸銀溶液(1→50) 1mlを加えるとき，白色の沈殿を生じる。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明

本品1.0gを量り，水10mlを加え，水浴中で加熱して溶かし，検液とする。

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

乾燥減量　11.0％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0.4gを精密に量り，以下「ジベンゾイルチアミン」の定量法を準用し，次式により含量を求める。

$$\text{ジベンゾイルチアミン塩酸塩}(C_{26}H_{26}N_4O_4S\cdot HCl)\text{の含量} = \frac{(A-A_0)\times 0.4}{\text{試料の採取量(g)}\times 0.421}\times 100(\%)$$

シュウ酸

Oxalic Acid

$$HOOC-COOH\cdot 2H_2O$$

$C_2H_2O_4\cdot 2H_2O$　　分子量　126.07

Ethanedioic acid dihydrate　[6153-56-6]

含　　量　本品は，シュウ酸($C_2H_2O_4\cdot 2H_2O$) 99.5～101.0％を含む。

性　　状　本品は，無色の結晶で，においがない。

確認試験　(1)　本品は，加熱するとき，昇華する。

(2)　本品の水溶液(1→10) 1mlに硫酸2滴を加え，これに過マンガン酸カリウム溶液(1→300) 1mlを加えて加熱するとき，液の紅色は消える。

(3)　本品の水溶液(1→10)をアンモニア試液でアルカリ性とし，塩化カルシウム溶液(3→40) 1mlを加えるとき，白色の沈殿を生じる。

純度試験　(1)　溶状　無色，ほとんど澄明

本品1.0gを量り，水20mlを加え，煮沸して溶かし，検液とする。

(2)　硫酸塩　SO_4として0.077％以下

本品1.0gを量り，水20ml及び無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 1mlを加え，水浴上で蒸発乾固した後，徐々に加熱し，更に600～700℃に強熱する。この残留物に水10ml及び硝酸0.5mlを加えて煮沸し，更に塩酸2mlを加え，水浴上で蒸発乾固する。次にこの残留物に水を加えて100mlとし，ろ過し，ろ液25mlを量り，試料液とする。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。

(3)　重金属　Pbとして20μg/g以下

本品の強熱残分に塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加え，水浴上で蒸発乾固し，塩酸(1→4) 1ml及び水30mlを加え，加熱して溶かす。冷後，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅

色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸(1→20) 2mlを加え，必要があればろ過し，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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

強熱残分　0.30％以下(1.0g)

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に250mlとする。この液50mlを正確に量り，硫酸3mlを加え，約80℃に加温し，熱時0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1ml＝6.303mg $C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$

臭素酸カリウム

Potassium Bromate

$KBrO_3$　　分子量　167.00

Potassium bromate ［7758-01-2］

含　　量　本品を乾燥したものは，臭素酸カリウム($KBrO_3$) 99.0～101.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験　本品は，カリウム塩の反応及び臭素酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 遊離酸及び遊離アルカリ　本品5.0gを量り，新たに煮沸し冷却した水60mlを加えて加温しながら溶かし，冷後，フェノールフタレイン試液3滴を加え，この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば，0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液1.2mlを加えるとき，紅色を呈する。

(ii) 液が紅色ならば，0.01mol/L塩酸0.40mlを加えるとき，その色は消える。

(2) 臭化物　本品2.0gを量り，水40mlを加えて溶かし，硫酸(3→100) 0.25mlを加え，メチルオレンジ試液1滴を加えるとき，液は，紅赤色を呈する。更に振り混ぜるとき，液の色は直ちに消えない。

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り，水10mlを加えて加温しながら溶かし，塩酸10mlを加えて水浴上で蒸発乾固した後，水20ml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を量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水5mlを加えて加温しながら溶かし，塩酸5mlを加えて水浴上で蒸発乾固した後，水5mlを加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　0.50％以下(105℃，2時間)

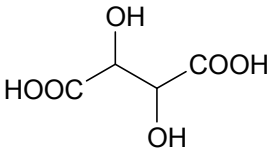
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.1gを精密に量り，200mlの共栓フラスコに入れ，水50ml，ヨウ化カリウム1.5g及び硫酸(1→5) 10mlを加え，直ちに密栓し，暗所に5分間放置した後，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝2.783mg $KBrO_3$

DL-酒石酸

DL-Tartaric Acid

dl-酒石酸



$C_4H_6O_6$　　分子量　150.09

2,3-Dihydroxybutanedioic acid ［133-37-9］

含　　量　本品を乾燥したものは，DL-酒石酸($C_4H_6O_6$) 99.5％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，においがなく，酸味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→10)は，旋光性がない。

(2) 本品の水溶液(1→10)は，酸性である。

(3) 本品は，酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 融点　200～206℃(分解)

(2) 硫酸塩　SO_4として0.048％以下(0.50g，比較液　0.005mol/L硫酸0.50ml)

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品の強熱残分に塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加え，水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 1ml及び水30mlを加えて溶かし，必要があればろ過する。この液にフェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

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

(5) 易酸化物　本品1.0gを量り，水25ml及び硫酸(1→20) 25mlを加えて溶かす。この液を20℃に保ちながら0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mlを加えるとき，液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量　0.50％以下(3時間)

強熱残分　0.10％以下(2.0g)

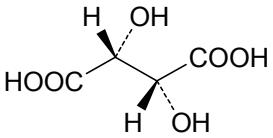
定 量 法　本品を乾燥し，その約1.5gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に250mlとし，この液25mlを正確に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液2～3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝7.504mg $C_4H_6O_6$

L-酒石酸

L-Tartaric Acid

d-酒石酸



$C_4H_6O_6$ 分子量　150.09

(2*R*,3*R*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid ［87-69-4］

含　　量　本品を乾燥したものは，L-酒石酸($C_4H_6O_6$) 99.5％以上を含む。

性　　状　本品は，無色の結晶又は白色の微細な結晶性の粉末で，においがなく，酸味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→10)は，右旋性である。

(2) 「DL-酒石酸」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

純度試験　(1) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝＋11.5～＋13.5°

本品を乾燥し，その約10gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に50mlとし，測定する。

(2) 硫酸塩　SO_4として0.048％以下

「DL-酒石酸」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

「DL-酒石酸」の純度試験(3)を準用する。

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

(5) シュウ酸塩　本品1.0gを量り，水10mlを加えて溶かし，塩化カルシウム溶液(2→25) 2mlを加えるとき，濁らない。

乾燥減量　0.50％以下(3時間)

強熱残分　0.10％以下(2.0g)

定 量 法　「DL-酒石酸」の定量法を準用する。

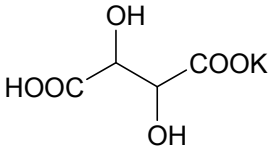
0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝7.504mg $C_4H_6O_6$

DL-酒石酸水素カリウム

Potassium DL-Bitartrate

dl-酒石酸水素カリウム

DL-重酒石酸カリウム



$C_4H_5KO_6$　　分子量　188.18

Monopotassium monohydrogen 2,3-dihydroxybutanedioate

含　　量　本品を乾燥したものは，DL-酒石酸水素カリウム($C_4H_5KO_6$) 99.0～101.0％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，清涼な酸味がある。

確認試験　(1) 本品1gにアンモニア試液10mlを加えて溶かした液は，旋光性がない。

(2) 本品0.5gを徐々に加熱すると，ショ糖を焼くようなにおいを発して炭化する。この残留物に水5mlを加えてよくかき混ぜた液は，アルカリ性である。この液に塩酸(1→4)を加えて中和した後，ろ過した液は，カリウム塩の反応を呈する。

(3) 本品は，酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(0.50g，アンモニア試液3.0ml)

(2) 硫酸塩　SO_4として0.019％以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 2ml及び水30mlを加え，加熱して溶かし，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.005mol/L硫酸0.20mlに塩酸(1→4) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) アンモニウム塩　本品0.50gを量り，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mlを加えて加熱するとき，アンモニアのにおいを発しない。

(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)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水10mlを加え，加熱して溶かし，冷後，検液とする。装置Bを用いる。

(6) 易酸化物　本品2.0gを量り，水20ml及び硫酸(1→20) 30mlを加えて溶かし，これを20℃に保ち，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mlを加えるとき，液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量　0.50％以下(105℃，3時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.4gを精密に量り，熱湯20mlを加えて溶かし，熱時，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2～3滴)。

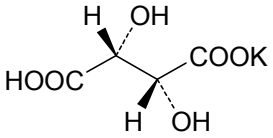
0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝18.82mg $C_4H_5KO_6$

L-酒石酸水素カリウム

Potassium L-Bitartrate

d-酒石酸水素カリウム

L-重酒石酸カリウム



$C_4H_5KO_6$　　分子量　188.18

Monopotassium monohydrogen (2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate ［868-14-4］

含　　量　本品を乾燥したものは，L-酒石酸水素カリウム($C_4H_5KO_6$) 99.0～101.0％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，清涼な酸味がある。

確認試験　(1) 本品1gにアンモニア試液10mlを加えて溶かした液は，右旋性である。

(2) 「DL-酒石酸水素カリウム」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

純度試験　(1) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝＋32.5～＋35.5°

本品を乾燥し，その約5gを精密に量り，アンモニア試液10ml及び水を加えて溶かし，正確に50mlとし，旋光度を測定する。

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.019％以下

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(4) アンモニウム塩　「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　0.50％以下(105℃，3時間)

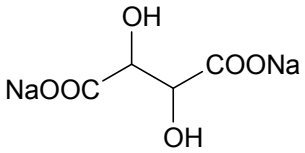
定 量 法　「DL-酒石酸水素カリウム」の定量法を準用する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝18.82mg $C_4H_5KO_6$

DL-酒石酸ナトリウム

Disodium DL-Tartrate

dl-酒石酸ナトリウム



$C_4H_4Na_2O_6$　　分子量　194.05

Disodium 2,3-dihydroxybutanedioate

含　　量　本品を乾燥したものは，DL-酒石酸ナトリウム($C_4H_4Na_2O_6$) 98.5％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　(1) 本品の水溶液(1→10)は，旋光性がない。

(2) 本品は，ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

(2) 液性　pH7.0～9.0(1.0g，水20ml)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.019％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

(4) 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)

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

(6) 易酸化物　本品2.0gを量り，水20ml及び硫酸(1→20) 30mlを加えて溶かし，20℃に保ちながら0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mlを加えるとき，液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量　0.50％以下(105℃，4時間)

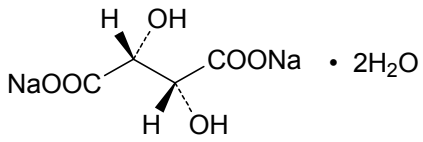
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，ギ酸3mlを加え，加温して溶かし，非水滴定用酢酸50mlを加えた後，0.1mol/L過塩素酸液で滴定する。終点の確認は，通例，電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液1ml)を用いる場合の終点は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝9.703mg $C_4H_4Na_2O_6$

L-酒石酸ナトリウム

Disodium L-Tartrate

d-酒石酸ナトリウム



$C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$ 分子量 230.08

Disodium (2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate dihydrate ［6106-24-7］

含　　量 本品を乾燥したものは，L-酒石酸ナトリウム($C_4H_4Na_2O_6$＝194.05) 98.5％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 (1) 本品の水溶液(1→10)は，右旋性である。

(2) 本品は，ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 〔α〕$^{20}_{D}$＝＋25.0～＋27.5°（5g，水，50ml）

(2) 溶状 ほとんど澄明

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

(3) 液性 pH7.0～9.0

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(2)を準用する。

(4) 硫酸塩 SO_4として0.019％以下

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属 Pbとして10μg/g 以下

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素 As_2O_3として4.0μg/g以下

「DL-酒石酸ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

(7) シュウ酸塩 本品1.0gを量り，水10mlを加えて溶かし，塩化カルシウム溶液(2→25) 2mlを加えるとき，濁らない。

乾燥減量 14.0～17.0％(150℃，3時間)

定 量 法 「DL-酒石酸ナトリウム」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝9.703mg $C_4H_4Na_2O_6$

硝酸カリウム

Potassium Nitrate

KNO_3 分子量 101.10

Potassium nitrate ［7757-79-1］

含　　量 本品を乾燥したものは，硝酸カリウム(KNO_3) 99.0％以上を含む。

性　　状 本品は，無色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で，においがなく，塩味及び清涼味がある。

確認試験　本品は，カリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

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

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

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水3mlを加えて溶かし，硫酸2mlを加え，白煙の発生するまで加熱し，更に少量の水を加えて溶かした後，白煙の発生するまで加熱する。冷後，水5mlを加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　1.0％以下(105℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.4gを精密に量り，500mlの丸底フラスコに入れ，水約300mlを加えて溶かし，デバルダ合金の粉末3g及び水酸化ナトリウム溶液(2→5) 15mlを加え，直ちに，あらかじめシブキ止めと冷却器を付けて0.05mol/L硫酸50ml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，2時間放置する。その後，留分約250mlを得るまで蒸留し，過量の酸を0.1mol/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・メチレンブルー混合試液3滴)。別に空試験を行う。

0.05mol/L硫酸1ml＝10.11mg KNO_3

硝酸ナトリウム
Sodium Nitrate

$NaNO_3$　　分子量　84.99

Sodium nitrate　[7631-99-4]

含　　量　本品を乾燥したものは，硝酸ナトリウム($NaNO_3$) 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，においがなく，わずかに塩味がある。

確認試験　本品は，ナトリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明

「硝酸カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 塩化物　Clとして0.21％以下(0.10g，比較液　0.01mol/L塩酸0.60ml)

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下

「硝酸カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「硝酸カリウム」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量　1.0％以下(105℃，4時間)

定 量 法　「硝酸カリウム」の定量法を準用する。

0.05mol/L硫酸1ml＝8.499mg $NaNO_3$

植物タンニン

Vegetable Tannin

定　　義　本品は，タンニン(抽出物)のうち五倍子，タラ末又は没食子から得られた，タンニン及びタンニ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，タンニン酸として96％以上を含む。

性　　状　本品は，黄白～淡褐色の粉末で，わずかに特異なにおいがあり，味が極めて渋い。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→20) 5mlに塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 2滴を加えるとき，液は，帯青黒色を呈し，放置するとき，沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→20) 5mlずつにそれぞれアルブミン試液1滴，ゼラチン試液1滴又はデンプン試液1mlを加えるとき，それぞれ沈殿を生じる。

(3) 本品1gを水100mlに溶かし，塩酸(1→2) 5mlを加えて80～90℃で2時間加熱した後，検液とする。別に没食子酸0.1gを水100mlに溶かし，対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ5μlずつ量り，ギ酸エチル／トルエン／ギ酸混液(5：4：1)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(波長254nm付近)で観察するとき，R_f値が0.35付近にスポットを認め，紫外線下で青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(蛍光剤入り)を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(4) 本品0.050gを水3mlに溶かし，水酸化カルシウム試液1mlを加えよく振り混ぜるとき，液は，黄色又は赤色を呈さない。

純度試験　(1) 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)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第2法，装置B)

(4) ガム質又はデキストリン

本品3.0gを熱湯15mlに溶かすとき，液は混濁してもわずかである。この液を冷却してろ過し，ろ液5mlにエタノール5mlを加えるとき，液は混濁しない。

(5) 樹脂状物質

(4)のろ液5mlに水10mlを加えるとき，液は混濁しない。

乾燥減量　7.0％以下(105℃，2時間)

強熱残分　1.0％以下

定 量 法　本品0.100g及び没食子酸0.001gを正確に量り，水／メタノール混液(4：1)を加えてそれぞれ正確に100mlとし，検液及び比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μl量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。没食子酸のピークが保持時間2.2～2.5分に現れることを確認する。検液注入後，0～30分の間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を100とし，10～25分に現れるすべてのピークをタンニン酸のピークとしてその面積百分率を求め，含量とする。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長　280nm)

カラム充てん剤　7μm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4mm，長さ25cmのステンレス管

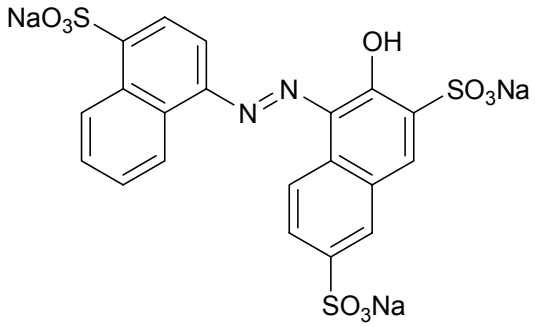
カラム温度　室温

移動相　A　0.1w/v%リン酸溶液，B　0.1w/v%リン酸含有メタノール
濃度勾配　A：B(80：20)から(0：100)までの直線濃度勾配を30分間行う。
流量　1.0ml/分

食用赤色2号

Food Red No.2

アマランス



$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$　　分子量　604.48

Trisodium 3-hydroxy-4-[(4-sulfonatonaphthalen-1-yl)diazenyl]naphthalene-2,7-disulfonate

[915-67-3]

定　　義　本品は，4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し，3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸とカップリングさせた後，塩析し，精製して得られたものであり，3-ヒドロキシ-4-[(スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，3-ヒドロキシ-4-[(スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウム($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$)として85.0%以上を含む。

性　　状　本品は，赤褐～暗赤褐色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000)は，帯紫赤色を呈する。

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

(3) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 100mlを加えて溶かし，この液1mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長518～522nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 水不溶物　0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩　総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 他の色素(タール色素試験法，他の色素(1))

(6) 未反応原料及び反応中間体　4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム，7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフタレント

リスルホン酸三ナトリウム　総量として0.5％以下

本品約0.1gを精密に量り，酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000)を加えて溶かして正確に100mlとし，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム，7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムをそれぞれ0.0100gずつ量り，酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000)を加えて溶かし，それぞれ正確に100mlとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により，検液の4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム，7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め，その合計値を求める。

操作条件

測定波長　238nm

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

濃度勾配　A液を100％で5分間保持した後，A：B(100：0)から(70：30)までの直線濃度勾配を50分間行う。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01％以下，α-ナフチルアミンとして1.0μg/g以下(タール色素試験法)

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

定 量 法　本品約1.7gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に250mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(i)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝15.11mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色2号アルミニウムレーキ

Food Red No.2 Aluminium Lake

アマランスアルミニウムレーキ

定　　義　本品は，アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ，これに食用赤色2号を吸着させ，ろ過，乾燥，粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は，3-ヒドロキシ-4-[(スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウム($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$＝604.48)として10.0％以上を含む。

性　　状　本品は，帯紫赤色の微細な粉末で，においがない。

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

(2) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mlを加え，よくかき混ぜた後，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に，測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように，この液1～10mlを量り，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長518～522nmに極大吸収部がある。

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

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

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

(3) バリウム　Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(5) 他の色素レーキ(タール色素レーキ試験法，他の色素レーキ(1))

乾燥減量　30.0%以下(135℃，6時間)

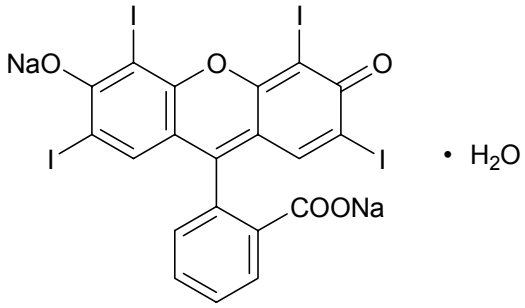
定 量 法　0.1mol/L三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り，タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝15.11mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色3号

Food Red No.3

エリスロシン



$C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$　　分子量　897.87

Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3*H*-xanthen-9-yl)benzoate monohydrate

[16423-68-0，無水物]

定　　義　本品は，2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3*H*-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム1水和物を主成分とする。

含　　量　本品は，2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3*H*-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム1水和物($C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$)として85.0%以上を含む。

性　　状　本品は，赤～褐色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→1,000)は，帯青赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 5mlに塩酸1mlを加えるとき，赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品の硫酸溶液(1→100)は，褐黄色を呈し，この液2～3滴を水5mlに加えるとき，だいだい赤色の沈殿を生じる。

(4) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 500mlを加えて溶かし，この液3mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて200mlとした液は，波長524～528nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 液性　pH6.5～10.0(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物及び硫酸塩　総量として2.0％以下(タール色素試験法)

(4) ヨウ化物　0.4％以下(タール色素試験法)

(5) 重金属　Znとして200μg/g以下(タール色素試験法，重金属(1))

Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 他の色素(タール色素試験法，他の色素(2))

乾燥減量　12.0％以下(135℃，6時間)

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色3号}(C_{20}H_6I_4Na_2O_5\cdot H_2O)\text{の含量} = \frac{\text{沈殿の質量(g)}\times 2.148}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

食用赤色3号アルミニウムレーキ

Food Red No.3 Aluminium Lake

エリスロシンアルミニウムレーキ

定　　義　本品は，アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ，これに食用赤色3号を吸着させ，ろ過，乾燥，粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は，2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3*H*-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム1水和物($C_{20}H_6I_4Na_2O_5\cdot H_2O$＝897.87)として10.0％以上を含む。

性　　状　本品は，赤色の微細な粉末で，においがない。

確認試験　(1) 本品0.1gに硫酸5 mlを加え，水浴中で時々振り混ぜながら約5分間加熱するとき，液は，淡褐だいだい色を呈する。冷後，上澄液2～3滴を水5mlに加えるとき，液は，だいだい赤色の沈殿が生じる。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 5mlを加え，水浴上で加熱して溶かし，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に，測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように，この液0.5～5mlを量り，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長524～528nmに極大吸収部がある。

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

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

(2) ヨウ化物　0.2％以下(タール色素レーキ試験法)

(3) 重金属　Znとして50μg/g以下(タール色素レーキ試験法，重金属(1))

Pbとして20μg/g以下(タール色素レーキ試験法，重金属(3))

(4) バリウム　Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(6) 他の色素レーキ(タール色素レーキ試験法，他の色素レーキ(2))

乾燥減量　30.0％以下(135℃，6時間)

定 量 法　本品約0.1gを精密に量り，100mlのビーカーに入れ，水酸化ナトリム溶液(1→250) 50mlを加えて溶かし，500mlのメスフラスコに移す。次に酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)でビーカーを洗い，洗液をメスフラスコに合わせ，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて正確に500mlとし，試料液とする。次に，測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように試料液10～20mlの一定量を正確に量り，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて正確に200mlとし，検液とする。検液の波長526nmにおける吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

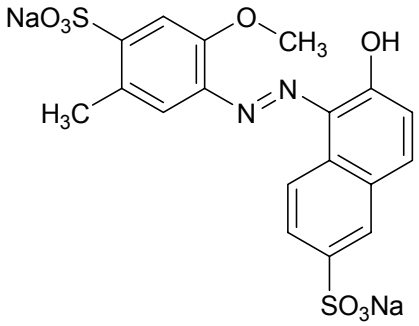
$$\text{食用赤色3号}(C_{20}H_6I_4Na_2O_5\cdot H_2O)\text{の含量}=\frac{A\times 0.1}{0.111\times S\times \text{試料の摂取量(g)}}\times 100(\%)$$

ただし，S：検液の調製に用いた試料液のml数

食用赤色40号

Food Red No.40

アルラレッドAC



$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$　　分子量　496.42

Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonatophenyl)diazenyl]naphthalene-2-sulfonate　[25956-17-6]

定　　義　本品は，4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸をジアゾ化し，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸とカップリングさせた後，塩析し，精製して得られたものであり，6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム($C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$)として85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，暗赤色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000)は，赤色を呈する。

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

(3) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 100mlを加えて溶かし，この液1mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長497～501nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩　総量として5.0％以下(タール色素試験法)

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(4) 鉛　Pbとして10μg/g以下

(3)の試料液10mlを量り，検液とする。比較液は，鉛標準液1.0mlに塩酸(1→4)を加えて20mlとする。検液及び比較液につき，鉛試験法第1法で試験を行う。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(6) 低スルホン化副成色素　1.0％以下

本品約0.1gを精密に量り，酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて溶かして正確に100mlとし，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したクレシジンスルホン酸アゾβ-ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素をそれぞれ0.0100gずつ量り，酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて溶かし，それぞれ正確に100mlとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(副成色素)により，検液のクレシジンスルホン酸アゾβ-ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素の量を求め，その合計値を求める。

操作条件

測定波長　515nm

移動相　A　酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)，B　メタノール

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

(7) 高スルホン化副成色素　1.0％以下

(6)の検液20μlを量り，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したクレシジンスルホン酸アゾG塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾR塩色素をそれぞれ0.0100gずつ量り，酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて溶かし，それぞれ正確に100mlとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(副成色素)により，(6)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い，検液のクレシジンスルホン酸アゾG塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾR塩色素の量を求め，その合計値を求める。

(8) 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム　0.3％以下

(6)の検液20μlを量り，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム0.0100gを量り，酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて溶かし，正確に100mlとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により，検液の6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウムの量を求める。

操作条件

測定波長 290nm

移動相　A　酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)，B　メタノール

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

(9) 4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸　0.2％以下

(6)の検液20μlを量り，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸0.0100gを量り，酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて溶かし，正確に100mlとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により，(8)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い，検液の4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸の量を求める。

⑽ 6,6′-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム　1.0％以下

(6)の検液20μlを量り，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6,6′-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム0.0100gを量り，酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて溶かし，正確に100mlとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により，(8)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い，検液の6,6′-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウムの量を求める。

⑾ 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01％以下，*p*-クレシジンとして10μg/g以下(タール色素試験法)

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(i)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝12.41mg $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

食用赤色40号アルミニウムレーキ

Food Red No.40 Aluminium Lake

アルラレッドACアルミニウムレーキ

定　　義　本品は，アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ，これに食用赤色40号を吸着させ，ろ過，乾燥，粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は，6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム($C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$＝496.42)として10.0％以上を含む。

性　　状　本品は，だいだい赤色の微細な粉末で，においがない。

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

(2) 本品0.1gを量り，アンモニア水(4→100) 60mlを加え，沸騰するまで加熱し，約40mlとした後，放冷して遠心分離する。その上澄液をとり，残留物に水10mlを加えてよく混和し，再度遠心分離する。両上澄液を合わせ，酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて100mlとする。次に，測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように，この液1～10mlを量り，酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて100mlとした液は，波長497～501nmに極大吸収部がある。

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

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

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

(3) 鉛　Pbとして10μg/g以下

(2)の試料液10mlを量り，検液とする。比較液は，鉛標準液1.0mlに塩酸(1→4)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。

(4) バリウム　Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(6) 低スルホン化副成色素　1.0％以下(含量85.0％として)

本品0.10gを量り，アンモニア水(4→100) 60mlを加え，沸騰するまで加熱し，約40mlとした後，放冷して遠心分離する。その上澄液をとり，残留物にメタノール10mlを加えて，よく混和し，再度遠心分離する。両上澄液を合わせ，酢酸アンモニウム溶液(7.7→1,000)を加えて正確に100mlとし，これを検液とする。以下「食用赤色40号」の純度試験(6)を準用する。

(7) 高スルホン化副成色素　1.0％以下(含量85.0％として)

(6)の検液20μlを量り，検液とする。以下「食用赤色40号」の純度試験(7)を準用する。

(8) 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム　0.3％以下(含量85.0％として)

(6)の検液20μlを量り，検液とする。以下「食用赤色40号」の純度試験(8)を準用する。

(9) 4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸　0.2％以下(含量85.0％として)

(6)の検液20μlを量り，検液とする。以下「食用赤色40号」の純度試験(9)を準用する。

(10) 6,6′-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム　1.0％以下(含量85.0％として)

(6)の検液20μlを量り，検液とする。以下「食用赤色40号」の純度試験(10)を準用する。

(11) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01％以下(含量85.0％として)

タール色素として本品0.85gを量り，酢酸エチル70mlを加え，時々振り混ぜながら1時間放置した後，乾いた定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を酢酸エチル10mlずつで3回洗い，洗液を先のろ液に加える。このろ液を，塩酸(3→10) 10mlで3回抽出し，塩酸抽出液を合わせ，水を加えて正確に50mlとし，試料液とする。以下「食用赤色40号」の純度試験(11)を準用する。

乾燥減量　30.0％以下(135℃，6時間)

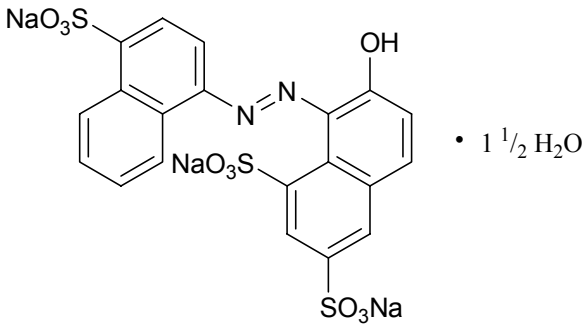
定 量 法　0.1mol/L三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り，タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝12.41mg $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

食用赤色102号

Food Red No.102

ニューコクシン



$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\,{}^1\!/_2H_2O$ 分子量　631.50

Trisodium 7-hydroxy-8-[(4-sulfonatonaphthalen-1-yl)diazenyl]naphthalene-1,3-disulfonate sesquihydrate ［2611-82-7，無水物］

定　　義　本品は，4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し，7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸とカップリングさせた後，塩析し，精製して得られたものである。7-ヒドロキシ-8-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-1,3-ジスルホン酸三ナトリウム$1^1\!/_2$水和物を主成分とする。

含　　量　本品は，7-ヒドロキシ-8-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-1,3-ジスルホン酸三ナトリウム$1^1\!/_2$水和物($C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1^1\!/_2H_2O$)として85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，赤～暗赤色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000)は，赤色を呈する。

(2) 本品の硫酸溶液(1→100)は，紫赤色を呈し，この液2～3滴を水5mlに加えるとき，液は，黄赤色を呈する。

(3) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 100mlを加えて溶かし，この液1mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長506～510nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩　総量として8.0％以下(タール色素試験法)

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 他の色素(タール色素試験法，他の色素(1))

(6) 未反応原料及び反応中間体　4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム，7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び 7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウム　総量として0.5％以下

本品約0.1gを精密に量り，酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000)を加えて溶かし正確に100mlとし，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム，7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，3-ヒドロキシ-2,7-

ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムをそれぞれ0.0100gずつ量り，酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000)を加えて溶かし，それぞれ正確に100mlとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により，検液の4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム，7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1,3,6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め，その合計値を求める。

操作条件

測定波長　238nm

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

濃度勾配　A液を100％で5分間保持した後，A：B(100：0)から(70：30)までの直線濃度勾配を50分間行う。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01％以下　α-ナフチルアミンとして1.0μg/g以下(タール色素試験法)

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

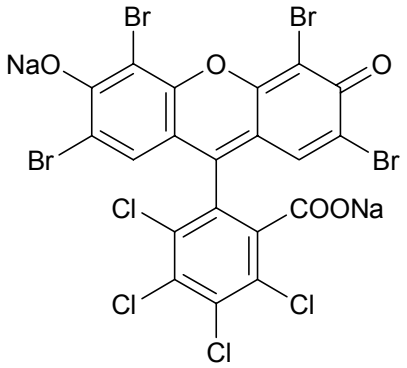
定 量 法　本品約1.7gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(i)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝15.79mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

食用赤色104号

Food Red No.104

フロキシン



$C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$　　分子量　829.63

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxo-3*H*-xanthen-9-yl)benzoate

[18472-87-2]

定　　義　本品は，3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラブロモ-6-オキシド-3-オキソ-3*H*-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラブロモ-6-オキシド-3-オキソ-3*H*-キサンテ

ン-9-イル)安息香酸二ナトリウム($C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$)として85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，赤～暗赤褐色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000)は，だいだい赤色を呈し，緑黄色の蛍光を発する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 5mlに塩酸1mlを加えるとき，淡赤色の沈殿を生じ，蛍光は消える。

(3) 本品の硫酸溶液(1→100)は，帯褐黄色を呈し，蛍光は発せず，この液2～3滴を水5mlに加えるとき，淡赤色の沈殿を生じ，蛍光は発しない。

(4) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 200mlを加えて溶かし，この液1mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長536～540nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 液性　pH 6.5～10.0(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物及び硫酸塩　総量として5.0％以下(タール色素試験法)

(4) 臭化物　1.0％以下(タール色素試験法)

(5) 重金属　Znとして200μg/g以下(タール色素試験法，重金属(1))
　　Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 他の色素　(タール色素試験法，他の色素(2))

(8) ヘキサクロロベンゼン　5.0μg/g以下

本品約0.02gを精密に量り，50mlの遠心管に入れ，水30mlを加えて溶かし，ヘキサン10mlを正確に加え，5分間振り混ぜる。ヘキサン層を栓付試験管にとり，無水硫酸ナトリウム0.5gを加えて振り混ぜ，ヘキサン層をとり，検液とする。別にヘキサクロロベンゼン0.01gを精密に量り，ヘキサンを加えて正確に100mlとし，この液5mlを正確に量り，ヘキサンを加えて正確に100mlとし，この液1mlを正確に量り，ヘキサンを加えて正確に100mlとする。この液1ml，1ml，2ml，3ml及び6mlを正確に量り，ヘキサンを加えてそれぞれ正確に50ml，10ml，10ml，10ml及び10mlとし，標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1μl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。次に標準液のヘキサクロロベンゼ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ヘキサクロロベンゼンのピーク面積から検液中のヘキサクロロベンゼンの量を求める。

操作条件

検出器　電子捕獲型検出器

カラム　内径0.25 mm，長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー用5％ジフェニル95％ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度　60℃で1分間保持し，その後昇温し，280℃に到達後，5分間保持する。昇温条件は，ヘキサクロロベンゼンのピークが他のピークと分離し，10～15分後に現れるように調整する。

注入口温度　260℃

検出器温度　300℃

注入方式　スプリットレス

キャリヤーガス　窒素

流量　ヘキサクロロベンゼンのピークが10～15分後に現れるように調整する。

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

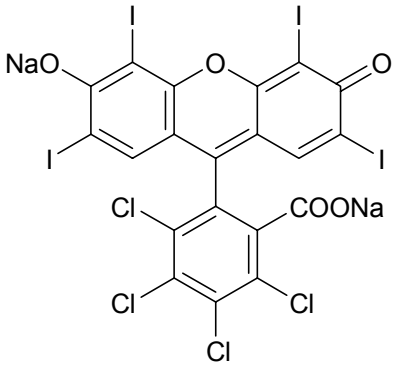
定 量 法　本品約1gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に100mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色104号}(C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5)\text{の含量} = \frac{\text{沈殿の質量(g)} \times 2.112}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

食用赤色105号

Food Red No.105

ローズベンガル



$C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$　　分子量　1017.64

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3*H*-xanthen-9-yl)benzoate

[632-69-9]

定　　義　本品は，3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3*H*-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3*H*-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム($C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$)として85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，帯紫赤～赤褐色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000)は，帯青赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 5mlに塩酸1mlを加えるとき，帯青赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品の硫酸溶液(1→100)は，褐黄色を呈し，この液2～3滴を水5mlに加えるとき，帯青赤色の沈殿を生じる。

(4) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 200mlを加えて溶かし，この液 1mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長546～550nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 液性　pH6.5～10.0(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物及び硫酸塩　総量として5.0％以下(タール色素試験法)

(4) ヨウ化物　0.4％以下(タール色素試験法)

(5) 重金属　Znとして200μg/g以下(タール色素試験法，重金属(1))

Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 他の色素(タール色素試験法，他の色素(2))

(8) ヘキサクロロベンゼン　6.5μg/g以下

「食用赤色104号」の純度試験(8)を準用する。

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

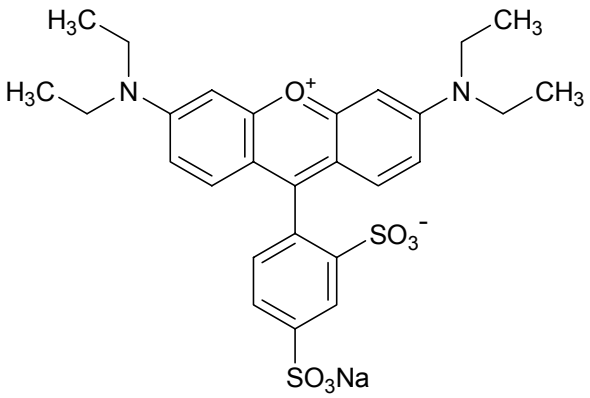
定 量 法　本品約1gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色105号}(C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5)\text{の含量} = \frac{\text{沈殿の質量(g)} \times 2.090}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

食用赤色106号

Food Red No.106

アシッドレッド



$C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$　　分子量　580.65

Monosodium 6-[3,6-bis(diethylamino)xanthenium-9-yl]benzene-1,3-disulfonate　[3520-42-1]

定　　義　本品は，6-[3,6-ビス(ジエチルアミノ)キサンテニウム-9-イル]ベンゼン-1,3-ジスルホン酸一ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，6-[3,6-ビス(ジエチルアミノ)キサンテニウム-9-イル]ベンゼン-1,3-ジスルホン酸一ナトリウム($C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$)として85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，紫褐色粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000)は，帯青赤色を呈し，淡黄色の蛍光を発する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 5mlに塩酸1mlを加えるとき，液は，赤色に変わり，蛍光色は変わらない。

(3) 本品の硫酸溶液(1→100)は，だいだい黄色を呈し，緑黄色の蛍光を発し，この液2～3滴を水5mlに加えるとき，液は，帯青赤色を呈し，わずかに緑黄色の蛍光を発する。

(4) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 500mlを加えて溶かし，この液3mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて200mlとした液は，波長564～568nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 液性　pH6.5～10.0(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物及び硫酸塩　総量として5.0％以下(タール色素試験法)

(4) 重金属　Crとして25μg/g以下(タール色素試験法，重金属(2))

Mnとして50μg/g以下(タール色素試験法，重金属(4))

Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

ただし，クロムの試験の場合，試料液及び空試験液は，それぞれ10.0mlずつを用いる。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(6) 他の色素(タール色素試験法，他の色素(3))

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

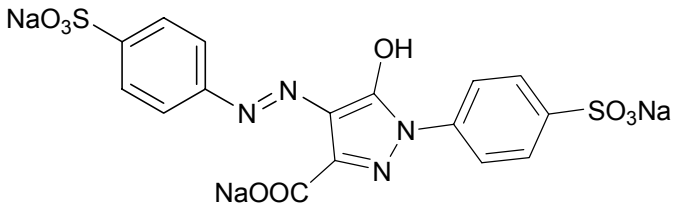
定 量 法　本品約3gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(ⅳ)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝29.03mg $C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$

食用黄色4号

Food Yellow No.4

タートラジン



$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$　　分子量　534.37

Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)-4-[(4-sulfonatophenyl)diazenyl]-1*H*-pyrazole-3-carboxylate ［1934-21-0］

定　　義　本品は，4-アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し，5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸とカップリングさせ，塩析，精製して得られたものであり，5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1*H*-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1*H*-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウム($C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$)として85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，だいだい黄～だいだい色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000)は，黄色を呈する。

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

(3) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 100mlを加えて溶かし，この液1mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長426～430nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩　総量として6.0％以下(タール色素試験法)

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 他の色素(タール色素試験法，他の色素(1))

(6) 未反応原料及び反応中間体　4-アミノベンゼンスルホン酸，5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸，4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム　総量として0.5％以下

本品約0.1gを精密に量り，酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000)を加えて溶かし正確に100mlとし，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノベンゼンスルホン酸，5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸，4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムをそれぞれ0.0100gずつ量り，4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムは水酸化ナトリウム溶液(4→1,000)を加えて溶かし，他は酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000)を加えて溶かし，それぞれ正確に100mlとし，標準原液とする。ただし，4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸の標準原液は用時調製する。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により検液の4-アミノベンゼンスルホン酸，5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸，4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め，その合計値を求める。

操作条件

測定波長　4-アミノベンゼンスルホン酸　254nm
5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸　254nm
4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸　254nm
4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム　358nm

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

濃度勾配　A液を100％で5分間保持した後，A：B(100：0)から(70：30)までの直線濃度勾配を50分間行う。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01％以下(タール色素試験法)

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(ⅲ)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝13.36mg $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

食用黄色4号アルミニウムレーキ

Food Yellow No.4 Aluminium Lake

タートラジンアルミニウムレーキ

定　　義　本品は，アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ，これに食用黄色4号を吸着させ，ろ過，乾燥，粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は，5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1*H*-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウム($C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$＝534.37)として10.0％以上を含む。

性　　状　本品は，黄色の微細な粉末で，においがない。

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

(2) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mlを加え，よくかき混ぜた後，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に，測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように，この液1～10mlを量り，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長426～430nmに極大吸収部がある。

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

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

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

(3) バリウム　Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(5) 他の色素レーキ(タール色素レーキ試験法，他の色素レーキ(1))

乾燥減量　30.0%以下(135℃，6時間)

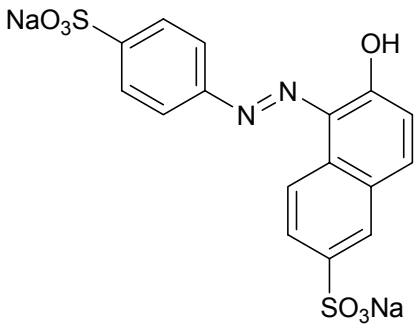
定 量 法　0.1mol/L三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り，タール色素レーキ試験法中の定量法(3)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝13.36mg $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

食用黄色5号

Food Yellow No.5

サンセットイエローFCF



$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$　　分子量　452.37

Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulfonatophenyl)diazenyl]naphthalene-2-sulfonate　[2783-94-0]

定　　義　本品は，4-アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸とカップリングさせた後，塩析し，精製して得られたものであり，6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$)として85.0%以上を含む。

性　　状　本品は，だいだい赤色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000)は，だいだい色を呈する。

(2) 本品の硫酸溶液(1→100)は，だいだい赤色を呈し，この液2～3滴を水5mlに加えるとき，液は，だいだい黄色を呈する。

(3) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 100mlを加えて溶かし，この液1mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長480～484nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩　総量として5.0％以下(タール色素試験法)

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

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

本品約0.1gを精密に量り，酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000，pH8.0)を加えて溶かして正確に100mlとし，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したスルファニル酸アゾG塩色素，スルファニル酸アゾR塩色素，スルファニル酸アゾβ-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素をそれぞれ0.0100gずつ量り，酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000，pH8.0)を加えて溶かしてそれぞれ正確に100mlとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(副成色素)により，検液のスルファニル酸アゾG塩色素，スルファニル酸アゾR塩色素，スルファニル酸アゾβ-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素の量を求め，その合計値を求める。

操作条件

測定波長　482nm

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

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

(6) 未反応原料及び反応中間体　4-アミノベンゼンスルホン酸，　7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム，6,6′-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム　　総量として0.5％以下

本品約0.1gを精密に量り，酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000，pH8.0)を加えて溶かし，正確に100mlとし，検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノベンゼンスルホン酸，7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，　6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム，6,6′-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムをそれぞれ0.0100gずつ量り，4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムは水酸化ナトリウム溶液(4→1,000)を加えて溶かし，他は酢酸アンモニウム溶液(1.54→1,000，pH8.0)を加えて溶かし，それぞれ正確に100mlとし，標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により，検液の4-アミノベンゼンスルホン酸，7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，　3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム，6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム，6,6′-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め，その合計

値を求める。

操作条件

測定波長　4-アミノベンゼンスルホン酸　232nm

7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム　232nm

3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム　232nm

6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム　232nm

6,6′-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム　232nm

4,4′-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム　358nm

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

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

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01％以下(タール色素試験法)

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

定 量 法　本品約1.3gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(i)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝11.31mg $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

食用黄色5号アルミニウムレーキ

Food Yellow No.5 Aluminium Lake

サンセットイエローFCFアルミニウムレーキ

定　　義　本品は，アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ，これに食用黄色5号を吸着させ，ろ過，乾燥，粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は，6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$＝452.37)として10.0％以上を含む。

性　　状　本品は，だいだい黄色の微細な粉末で，においがない。

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

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

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

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

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

(3) バリウム　Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

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

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

乾燥減量　30.0％以下(135℃，6時間)

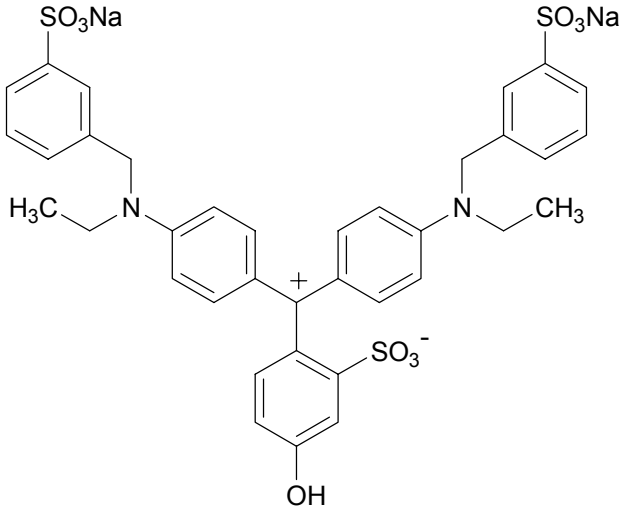
定 量 法　0.1mol/L三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り，タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝11.31mg $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

食用緑色3号

Food Green No.3

ファストグリーンFCF



$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$　　分子量　808.85

Disodium 2-(bis{4-[*N*-ethyl-*N*-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methyliumyl)-5-hydroxybenzenesulfonate　[2353-45-9]

定　　義　本品は，2-(ビス{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，2-(ビス{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$)として85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，金属光沢があり，暗緑色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→2,000)は，青緑色を呈する。

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

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

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

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

純度試験 (1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩　総量として5.0％以下(タール色素試験法)

(3) 重金属　Crとして50μg/g以下(タール色素試験法，重金属(2))
Mnとして50μg/g以下(タール色素試験法，重金属(4))
Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 他の色素(タール色素試験法，他の色素(4))

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

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

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝40.44mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

食用緑色3号アルミニウムレーキ

Food Green No.3 Aluminium Lake

ファストグリーンFCFアルミニウムレーキ

定　　義　本品は，アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ，これに食用緑色3号を吸着させ，ろ過，乾燥，粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は，2-(ビス{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$＝808.85)として10.0％以上を含む。

性　　状　本品は，暗緑青色の微細な粉末で，においがない。

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

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

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

(4) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mlを加え，よくかき混ぜた後，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて200mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に，測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように，この液1～10mlを量り，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100ml

とした液は，波長622～626nmに極大吸収部がある。

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

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

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

(3) バリウム　Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(5) 他の色素レーキ(タール色素レーキ試験法，他の色素レーキ(3))

乾燥減量　30.0％以下(135℃，6時間)

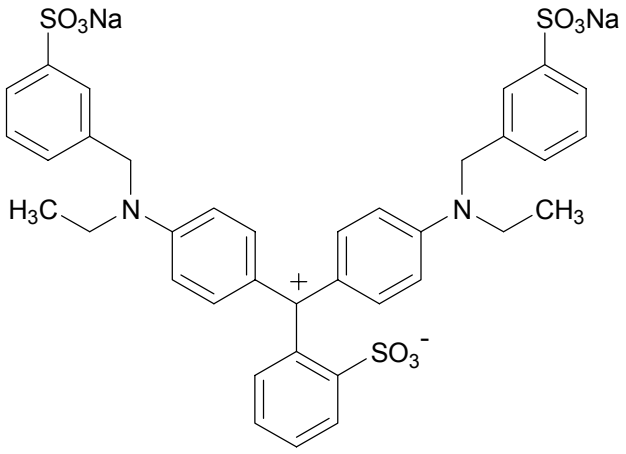
定 量 法　0.1mol/L三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り，タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝40.44mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

食用青色1号

Food Blue No.1

ブリリアントブルーFCF



$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$　　分子量　792.85

Disodium 2-(bis{4-[*N*-ethyl-*N*-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methyliumyl)-benzenesulfonate　[3844-45-9]

定　　義　本品は，2-(ビス{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，2-(ビス{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$)として85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，金属光沢があり，帯赤紫色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→2,000)は，青色を呈する。

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

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

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

(5) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 200mlを加えて溶かし，この液1mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長628～632nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物　0.20％以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩　総量として4.0％以下(タール色素試験法)

(3) 重金属　Crとして50μg/g以下(タール色素試験法，重金属(2))
Mnとして50μg/g以下(タール色素試験法，重金属(4))
Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 他の色素(タール色素試験法，他の色素(4))

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

定 量 法　本品約4.8gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に250mlとし，この液50mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(ⅱ)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝39.64mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

食用青色1号アルミニウムレーキ

Food Blue No.1 Aluminium Lake

ブリリアントブルーFCFアルミニウムレーキ

定　　義　本品は，アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ，これに食用青色1号を吸着させ，ろ過，乾燥，粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は，2-(ビス{4-[*N*-エチル-*N*-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$＝792.85)として10.0％以上を含む。

性　　状　本品は，青色の微細な粉末で，においがない。

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

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

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

(4) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mlを加え，よくかき混ぜた後，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて200mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に，測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように，この液1～10mlを量り，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長628～632nmに極大吸収部がある。

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

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

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

(3) バリウム　Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(5) 他の色素レーキ(タール色素レーキ試験法，他の色素レーキ(3))

乾燥減量　30.0%以下(135℃，6時間)

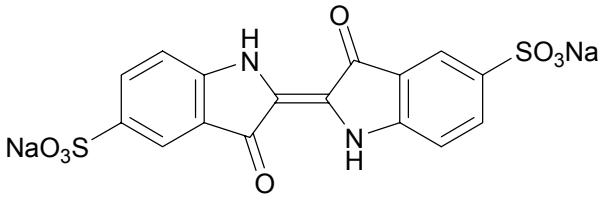
定 量 法　0.1mol/L三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り，タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝39.64mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

食用青色2号

Food Blue No.2

インジゴカルミン



$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$　　分子量　466.35

Disodium 2,2′-bi(3-oxo-1*H*-indolin-2-ylidene)-5,5′-disulfonate ［860-22-0］

定　　義　本品は，2,2′-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,5′-ジスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は，2,2′-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,5′-ジスルホン酸二ナトリウム($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$)として85.0%以上を含む。

性　　状　本品は，暗紫青～暗紫褐色の粉末又は粒で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→2,000)は，紫青色を呈する。

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

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

(4) 本品0.1gに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000) 100mlを加えて溶かし，この液1mlに酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長610～614nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 水不溶物　0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩　総量として7.0%以下(タール色素試験法)

(3) 重金属　Feとして500μg/g以下(タール色素試験法，重金属(3))
　　Pbとして20μg/g以下(タール色素試験法，重金属(5))
(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)
(5) 他の色素(タール色素試験法，他の色素(1))

乾燥減量　10.0％以下(135℃，6時間)

定 量 法　本品約2.7gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に500mlとし，この液100mlを正確に量り，検液とし，タール色素試験法中の定量法の三塩化チタン法(ii)により定量する。
　0.1mol/L三塩化チタン溶液1ml＝23.32mg $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

食用青色2号アルミニウムレーキ

Food Blue No.2 Aluminium Lake
インジゴカルミンアルミニウムレーキ

定　　義　本品は，アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ，これに食用青色2号を吸着させ，ろ過，乾燥，粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は，2,2′-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,5′-ジスルホン酸二ナトリウム($C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$＝466.35)として10.0％以上を含む。

性　　状　本品は，帯紫青色の微細な粉末で，においがない。

確認試験　(1) 本品0.1gに硫酸5mlを加え，水浴中で時々振り混ぜながら約5分間加熱するとき，液は，濃紫青色を呈する。冷後，上澄液2～3滴を水5mlに加えるとき，液は，紫青色を呈する。
(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 5mlを加え，水浴中でときどき振り混ぜながら約5分間加熱するとき，ほとんど澄明に溶け，液は，黄褐色を呈する。冷後，塩酸(1→4)を加えて中和するとき，液は，紫青～淡緑色を呈し，同色のゲル状の沈殿が生じる。
(3) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mlを加え，よくかき混ぜた後，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に，測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように，この液1～10mlを量り，酢酸アンモニウム溶液(3→2,000)を加えて100mlとした液は，波長610～614nmに極大吸収部がある。
(4) 本品0.1gに塩酸(1→4) 10mlを加え，水浴中で加熱して大部分を溶かし，活性炭0.5gを加え，よく振り混ぜた後，ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えて中和した液は，アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 塩酸及びアンモニア不溶物　0.5％以下(タール色素レーキ試験法)
(2) 重金属　Feとして250μg/g以下(タール色素レーキ試験法，重金属(2))
　　Pbとして20μg/g以下(タール色素レーキ試験法，重金属(3))
　ただし，鉄の試験の場合，試料液及び空試験液は，それぞれ4.0mlずつを用いる。
(3) バリウム　Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)
(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素レーキ試験法)
(5) 他の色素レーキ(タール色素レーキ試験法，他の色素レーキ(4))

乾燥減量　30.0％以下(135℃，6時間)

定 量 法　0.1mol/L三塩化チタン溶液の消費量が約20mlとなるように本品を精密に量り，タール色

素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

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

ショ糖脂肪酸エステル

Sucrose Esters of Fatty Acids

定　　義　本品には，脂肪酸とショ糖のエステル及びショ糖酢酸イソ酪酸エステルがある。

性　　状　本品は，白～黄褐色の粉末状若しくは塊状の物質又は無～赤褐色の粘稠な樹脂状若しくは液状の物質で，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1gにエタノール製水酸化カリウム試液25mlを加え，還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。この液に水50mlを加え，残留液が約30mlになるまで蒸留する。冷後，残留液に塩酸(1→4) 10mlを加えてよく振り混ぜた後，塩化ナトリウムを加えて飽和溶液とし，ジエチルエーテル30mlずつで2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ，塩化ナトリウム飽和溶液20mlで洗った後，無水硫酸ナトリウム2gを加えて脱水し，ジエチルエーテルを留去する。更に送風してジエチルエーテルを十分に除き，残留物を10℃に冷却するとき，脂肪酸とショ糖のエステルの場合は油滴又は無～淡黄褐色の固体を析出し，ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合は酢酸のにおい及びイソ酪酸のにおいを有する液体が残る。

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

純度試験　(1) 酸価　6.0以下

本品約3gを精密に量り，2-プロパノール／水混液(2：1) 60mlを加えて溶かし，検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

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

(4) 遊離ショ糖　5.0％以下

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

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

(5) ジメチルスルホキシド　ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除き，ジメチルスルホキシドとして2.0μg/g以下

本品約5gを精密に量り，テトラヒドロフランに溶かして正確に25mlとし，検液とする。別にジメチルスルホキシド約0.1gを精密に量り，テトラヒドロフランを加えて正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り，テトラヒドロフランを加えて正確に100mlとし，標準原液とする。この標準原液0.5ml，1ml，2ml及び5mlを正確に量り，それぞれにテトラヒドロフランを加え，それぞれを正確に50mlとし，標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ3μlずつ量り，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のジメチルスルホキシドのピーク高さ又はピーク面積を測定し，検量線を両対数方眼紙上で作成する。検液のジメチルスルホキシドのピーク高さ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　炎光光度検出器(硫黄フィルター装着)

カラム充てん剤

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

担体　180～250μmのガスクロマトグラフィー用のケイソウ土

カラム管　内径3mm，長さ2mのガラス管

カラム温度　150～170℃の一定温度

注入口温度　210℃

キャリヤーガス　窒素

流量　ジメチルスルホキシドのピークが約3分後に現れるように調節する。

(6) ジメチルホルムアミド　ジメチルホルムアミドとして1.0μg/g以下

本品約2gを精密に量り，テトラヒドロフランに溶かして正確に20mlとし，検液とする。別に，ジメチルホルムアミド約0.1gを精密に量り，テトラヒドロフランを加えて正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り，テトラヒドロフランを加えて正確に100mlとし，標準原液とする。この標準原液0.5ml，1ml及び2mlを正確に量り，それぞれにテトラヒドロフランを加え，正確に100mlとし，標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ1μlずつ量り，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し，検量線を作成する。検液のジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し，検量線からジメチルホルムアミドの量を求める。

操作条件

検出器　窒素リン検出器

カラム　内径0.32mm，長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー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　40℃で2分間保持し，その後毎分20℃で昇温し，160℃に到達後，2分間保持する。

注入口温度　180℃

注入方式　スプリットレス

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　ジメチルホルムアミドのピークが約6分後に現れるように調整する。

(7) その他の溶媒(ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除く)

エチルメチルケトン　10μg/g以下

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

メタノール　10μg/g以下

2-メチル-1-プロパノール　10μg/g以下

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

エチルメチルケトン，酢酸エチル，2-プロパノール，メタノール及び2-メチル-1-プロパノールをそれぞれ約0.2gずつ精密に量り，混合し，水を加えて正確に50mlとし，標準液Aとする。標準液A 5ml及び10mlを正確に量り，水を加えてそれぞれ正確に20mlとし，それぞれを標準液B及び標準液Cとする。専用バイアル瓶に本品1.00gを量り，水5μlを正確に加え，検液とする。同様に，別の3本の専用バイアル瓶に本品1.00gずつを量り，それぞれに標準液A，標準液B及び標準液Cを5μlずつ正確に加え，標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき，次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準検液の各溶媒成分のピーク面積を測定し，検液及び各標準検液中の各溶媒添加量を横軸に，そのピーク面積を縦軸にとり，関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から，試料中の各溶媒の量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.53mm，長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを1.5μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度　40℃

注入口温度　110℃

注入方式　スプリットレス

キャリヤーガス　窒素

流量　2-メチル1-プロパノールのピークが約5分後に現れるように調整する。

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度　80℃

バイアル内平衡時間　40分

注入量　1.0ml

(ⅱ) プロピレングリコール

本品約1gを精密に量り，内標準溶液0.1mlを添加し，ピリジンに溶かして正確に10mlとする。この液0.5mlを正確に量り，ヘキサメチルジシラザン0.25ml，トリメチルクロロシラン0.1mlを加えて激しく振り混ぜ，室温で30分放置した後，遠心分離し，その上層を検液とする。ただし，内標準溶液は，エチレングリコール0.025gを量り，ピリジンを加えて正確に50mlとする。別にプロピレングリコール約0.025gを精密に量り，ピリジンを加えて正確に50mlとする。この液40μl，200μl，500μl及び1,000μlを正確に量り，それぞれに内標準溶液0.1mlを添加し，更にピリジンを加えて正確に10mlとし，以下検液の場合と同様に操作して標準液とする。検液と4濃度の標準液をそれぞれ1μlずつ量り，次の操作条件でガスクロマトグラ

フィーを行う。内標準法により，検量線からプロピレングリコールの量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

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

注入口温度　230℃

注入方式　スプリットレス

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　プロピレングリコールの誘導体のピークが約8分後に現れるように調整する

水　　分　4.0％以下(逆滴定)

強熱残分　2.0％以下

しらこたん白抽出物

Milt Protein

しらこたん白

しらこ分解物

プロタミン

定　　義　本品は，アイナメ(*Hexagrammos otakii* Jordan et Starks)，カラフトマス(*Oncorhynchus gorbuscha* (Walbaum))，シロザケ(*Oncorhynchus keta* (Walbaum))，ベニザケ(*Oncorhynchus nerka* (Walbaum))，カツオ(*Katsuwonus pelamis* (Linnaeus))又はニシン(*Clupea pallasii* Valenciennes)の精巣から得られた，塩基性タンパク質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，プロタミンとして50％以上を含む。

性　　状　本品は，白～淡黄色の粉末で，わずかに特有の味がある。

確認試験　(1) 本品1mgを水2mlに溶かし，α-ナフトール0.1gをエタノール溶液(7→10) 100mlに溶かした液5滴及び次亜塩素酸ナトリウム試液5滴を加えた後，水酸化ナトリウム溶液(1→20)を加えてアルカリ性とするとき，液は鮮赤色を呈する。

(2) 本品5mgに水1mlを加え加温して溶かし，水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1滴及び硫酸銅溶液(1→7) 2滴を加えるとき，液は青紫色を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無～淡黄色，混濁(0.5g，水50ml，5分間かき混ぜる)

(2) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

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

乾燥減量　7.0％以下(100℃，3時間)

灰　　分　15.0％以下

定 量 法　本品約0.1～0.15gを精密に量り，試料とし，窒素定量法中のケルダール法により定量する。次式により含量を求める。

0.05mol/L硫酸1ml＝1.401mg N

$$\text{プロタミンの含量}=\frac{\text{窒素量(mg)}\times 3.19}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}\times 1{,}000}\times 100(\%)$$

シリコーン樹脂

Silicone Resin

ポリジメチルシロキサン

性　　状　本品は，無～淡灰色で，透明若しくは半透明の粘稠な液体又はペースト状の物質で，ほとんどにおいがない。

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) 抽出シリコーン油の屈折率　n_D^{25}＝1.400～1.410

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

(2) 抽出シリコーン油の動粘度　100～1,100mm^2/s

(1)の検液の25℃における動粘度を測定する。

(3) 比重　0.96～1.02

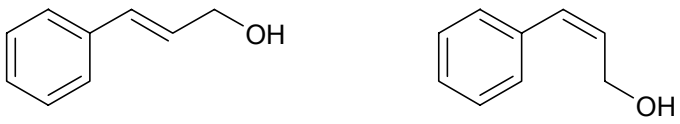
(4) 二酸化ケイ素　15.0％以下

(1)で抽出した後の残留物を約100℃で1時間乾燥し，その質量を量る。

シンナミルアルコール

Cinnamyl Alcohol

ケイ皮アルコール



$C_9H_{10}O$　　分子量　134.18

3-Phenylprop-2-en-1-ol　[104-54-1]

含　　量　本品は，シンナミルアルコール($C_9H_{10}O$) 98.0％以上を含む。

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

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

純度試験　(1) 凝固点　31℃以上

(2) 溶状　澄明

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

(3) 酸価　1.0以下(香料試験法)

(4) シンナムアルデヒド　シンナムアルデヒド(C_9H_8O＝132.16)として1.5％以下

本品約5gを精密に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第1法の試験を行う。ただし，放置時間は，15分間とする。

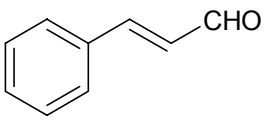
定 量 法　香料試験法中のアルコール類含量の第2法により定量する。ただし，試料の採取量は，0.5gとする。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝67.09mg $C_9H_{10}O$

シンナムアルデヒド

Cinnamaldehyde

ケイ皮アルデヒド



C_9H_8O　　分子量　132.16

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

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

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，シンナモンようのにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.619～1.625

(2) 比重　1.051～1.056

(3) 溶状　澄明(1.0ml，60vol％エタノール7.0ml)

(4) 酸価　5.0以下(香料試験法)

(5) ハロゲン化合物　香料試験法による

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

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

水酸化カリウム

Potassium Hydroxide

カセイカリ

KOH　　分子量　56.11

Potassium hydroxide ［1310-58-3］

含　　量　本品は，水酸化カリウム(KOH) 85.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の小球状，片状，棒状，その他の塊又は白色の粉末である。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→50)は，強アルカリ性である。

(2) 本品は，カリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明

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

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

(3) 重金属　Pbとして30μg/g以下

(1)の試料液5ml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3.0mlに酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 鉛　Pbとして10μg/g以下

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

(5) 水銀　Hgとして0.10μg/g以下

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

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

定 量 法　本品約50gを精密に量り，新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし，正確に1,000mlとし，試料液とする。試料液25mlを正確に量り，新たに煮沸し冷却した水10mlを加え，1mol/L塩酸で滴定し(指示薬　ブロモフェノールブルー試液1ml)，中和点に達した後，更に1mol/L塩酸1mlを正確に量って加え，約5分間煮沸する。冷後，過量の酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し，1mol/L塩酸の消費量a mlを求める。別に試料液25mlを正確に量り，共栓フラスコに入れ，新たに煮沸し冷却した水25mlを加える。この液に塩化バリウム溶液(3→25) 10mlを加え，栓をして静かに振り混ぜ，1mol/L塩酸で滴定し(指示薬　フェノールフタレイン試液1ml)，その消費量をb mlとする。

$$\text{水酸化カリウム(KOH)の含量} = \frac{0.05611 \times b \times 40}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

$$\text{炭酸カリウム}(K_2CO_3)\text{の含量} = \frac{0.06910 \times (a-b) \times 40}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

水酸化カリウム液

Potassium Hydroxide Solution

カセイカリ液

含　　量　本品は，表示量の95～120％の水酸化カリウム(KOH＝56.11)を含む。

性　　状　本品は，無色又はわずかに着色した液体である。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→50)は，強アルカリ性である。

(2) 本品は，カリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明

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

(2) 炭酸カリウム　K_2CO_3としてKOH当たり2.0％以下

「水酸化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属　Pbとして30μg/g・KOH以下

「水酸化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) 鉛　Pbとして10μg/g・KOH以下

「水酸化カリウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) 水銀　Hgとして0.10μg/g・KOH以下

「水酸化カリウム」の純度試験(5)を準用する。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g・KOH以下

「水酸化カリウム」の純度試験(6)を準用する。

定 量 法　水酸化カリウム(KOH)として約5gに対応する量の本品を精密に量り，新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に100mlとし，試料液とする。試料液25mlを正確に量り，以下「水酸化カリウム」の定量法により測定し，次式により求める。

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

水酸化カリウム(KOH)当たりの炭酸カリウム(K_2CO_3)の含量

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

水酸化カルシウム

Calcium Hydroxide

消石灰

$Ca(OH)_2$　　分子量　74.09

Calcium hydroxide ［1305-62-0］

含　　量　本品は，水酸化カルシウム〔$Ca(OH)_2$〕95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末である。

確認試験　(1) 本品に3～4倍量の水を加えるとき，泥状になり，アルカリ性を呈する。

(2) 本品1gに水20ml及び酢酸(1→3) 6mlを加えて溶かした液は，カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物　0.50％以下

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

(2) 炭酸塩　本品2.0gを量り，水50mlを加えてよく振り混ぜた後，塩酸(1→4) 25mlを加えるとき，著しく泡立たない。

(3) 重金属　Pbとして40μg/g以下

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

(4) アルカリ金属及びマグネシウム　6.0％以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→10) 30mlを加えて溶かし，1分間煮沸する。シュウ酸溶液(3→50) 40mlを速やかに加え，以下「塩化カルシウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) バリウム　Baとして0.030％以下

本品1.50gを量り，塩酸(1→4) 15mlを加えて溶かし，水を加えて30mlとし，ろ過する。ろ液20mlを量り，検液とし，酢酸ナトリウム2g，酢酸(1→20) 1ml及びクロム酸カリウム溶液(1→20) 0.5mlを加え，15分間放置するとき，その液の濁度は，次の比較液の濁度より濃くない。比較液は，バリウム標準液0.30 mlを量り，水を加えて20mlとし，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

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

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

水酸化ナトリウム

Sodium Hydroxide

カセイソーダ

分子量　1水和物　58.01

$NaOH \cdot nH_2O$ (n=1又は0)　　無水物　40.00

Sodium hydroxide monohydrate ［12200-64-5］

Sodium hydroxide ［1310-73-2］

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

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

性　　状　結晶物は，白色の結晶性の粉末又は粒であり，無水物は，白色の小球状，片状，棒状，そ

の他の塊又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→50)は，強アルカリ性である。

(2) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状　無色，ほとんど澄明

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

(2) 炭酸ナトリウム　定量法で得られる炭酸ナトリウム(Na_2CO_3)の含量が2.0％以下

(3) 重金属　Pbとして30μg/g以下

(1)の試料液5ml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3.0mlに酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 水銀　Hgとして0.10μg/g以下

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

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

定 量 法　本品約50gを精密に量り，新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に1,000mlとし，試料液とする。試料液25mlを正確に量り，新たに煮沸し冷却した水10mlを加え，1mol/L塩酸で滴定し(指示薬　ブロモフェノールブルー試液1ml)，中和点に達した後，更に1mol/L塩酸1mlを正確に量って加え，約5分間煮沸する。冷後，過量の酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し，1mol/L塩酸の消費量a mlを求める。別に試料液25mlを正確に量り，共栓フラスコに入れ，新たに煮沸し冷却した水25mlを加える。この液に塩化バリウム溶液(3→25) 10mlを加え，栓をして静かに振り混ぜ，1mol/L塩酸で滴定し(指示薬　フェノールフタレイン試液1ml)，その消費量をb mlとする。

$$\text{水酸化ナトリウム(NaOH)の含量} = \frac{0.04000 \times b \times 40}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

$$\text{炭酸ナトリウム}(Na_2CO_3)\text{の含量} = \frac{0.05299 \times (a-b) \times 40}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

水酸化ナトリウム液

Sodium Hydroxide Solution

カセイソーダ液

含　　量　本品は，表示量の95～120％の水酸化ナトリウム(NaOH＝40.00)を含む。

性　　状　本品は，無色又はわずかに着色した液体である。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→50)は，強アルカリ性である。

(2) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明

本品に新たに煮沸し冷却した水を加え，表示量から計算し，NaOHとして20w/v％となるように調製し，試料液とする。試料液5.0mlを量り，水20mlを加えて混和し，検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム　Na_2CO_3としてNaOH当たり2.0％以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属　Pbとして30μg/g・NaOH以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) 水銀　Hgとして0.10μg/g・NaOH以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g・NaOH以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

定 量 法　水酸化ナトリウム(NaOH)として約5gに対応する量の試料を精密に量り，新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に100mlとし，試料液とする。試料液25mlを正確に量り，以下「水酸化ナトリウム」の定量法により測定し，次式により求める。

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

水酸化ナトリウム(NaOH)当たりの炭酸ナトリウム(Na_2CO_3)の含量

$$= \frac{0.05299 \times (a-b) \times 4}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{100}{\text{水酸化ナトリウムの含量(\%)}} (\%)$$

水溶性アナトー

Annatto, Water-soluble

定　　義　本品は，ベニノキ（*Bixa orellana* Linné)の種子の赤色被覆物から加水分解を経て作られ，その色素成分は，ノルビキシンのカリウム塩又はナトリウム塩である。

含　　量　本品は，ノルビキシン($C_{24}H_{28}O_4$＝380.48)として表示量の100～125％を含む。

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

確認試験　(1) 本品0.5gに水20mlを加えて溶かし，硫酸(1→20) 2mlを加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ紙上の残留物を水20mlずつで3回洗う。

(i) 残留物の一部に水酸化ナトリウム(1→2,500)を加えて溶かした液は，波長452～456nm及び

480～484nm付近に吸収を認める。

(ii) 残留物の一部をエタノール10mlに溶かし，その1滴をろ紙上にスポットした後，風乾する。次に5％亜硝酸ナトリウム溶液2～3滴，続けて0.5mol/L硫酸2～3滴を滴下するとき，ろ紙上の黄色は脱色される。

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

純度試験 (1) 遊離アルカリ　本品10gを量り，水100mlを加えて振り混ぜ，1mol/L塩酸8mlを加えてよくかき混ぜ，30分間放置した後，ろ過した液はpH7.0以下である。

(2) 重金属　Pbとして10μg/g以下

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

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(タール色素試験法)

(4) 吸光度比　確認試験(1)の(i)と同様に操作して波長480～484nm及び452～456nmにおける極大吸収部の吸光度をそれぞれA_1及びA_2とするとき，A_2/A_1は1.11～1.25である。

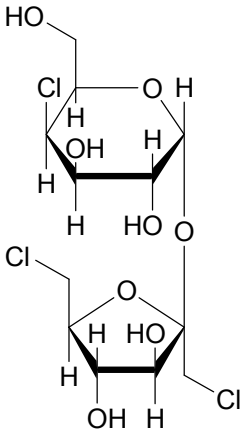
定 量 法 本品0.1～1gを精密に量り，0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えて正確に100mlとし，よく混和する。この液1mlを正確に量り，0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えて正確に100mlとする。この液の波長454nm付近の極大吸収部における吸光度Aを測定し，次式によりノルビキシンの含量を求める。

$$\text{ノルビキシン}(C_{24}H_{28}O_4)\text{の含量} = \frac{A}{3{,}473} \times \frac{100}{\text{試料採取量(g)}} \times 100(\%)$$

スクラロース

Sucralose

トリクロロガラクトスクロース



$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$　　分子量　397.64

1,6-Dichloro-1,6-dideoxy-β-D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy-α-D-galactopyranoside

[56038-13-2]

含　　量 本品を無水物換算したものは，スクラロース($C_{12}H_{19}Cl_3O_8$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，白～淡灰白色の結晶性の粉末で，においはなく，味は甘い。

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，同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋84.0～＋87.5°（1.0g，水，10ml，無水物換算）

(2) 鉛　Pbとして1.0μg/g以下(10.0g，第1法)

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

(4) 他の塩化二糖類　0.5％以下

本品1.0gにメタノール10mlを加えて溶かし，検液とする。検液0.5mlを量り，メタノールを加えて100mlとし，対照液とする。検液及び対照液5μlにつき，塩化ナトリウム溶液(1→20)／アセトニトリル混液(7：3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，展開溶媒の先端が約15cmの高さに上昇したとき展開をやめ，風乾し，溶媒を除き，15％硫酸・メタノール試液を噴霧した後，125℃で10分間加熱するとき，検液は，対照液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る場合であっても，対照液のスポットよりも濃くない。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オクタデシルシリル化シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(5) 塩化単糖類　果糖として0.16％以下

本品2.5gを量り，メタノールを加えて正確に10mlとし，検液とする。別にD-マンニトール10.0gを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，対照液(A)とする。また，D-マンニトール10.0g及び果糖0.040gを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，対照液(B)とする。検液，対照液(A)及び対照液(B)を，厚さ0.25mmのシリカゲル薄層板に，それぞれ1μlずつ付け，風乾する。この操作を更に4回繰り返す。この薄層板に*p*-アニシジン・フタル酸試液を噴霧後，98～102℃で約10分間加熱して呈色させるとき，検液のスポットは，対照液(B)のスポットよりも濃くない。なお，試験に供した対照液(A)に，スポットが現れた場合は，再度薄層板を作製し，同様の操作を繰り返す。

(6) トリフェニルホスフィンオキシド　0.015％以下

本品約0.1gを精密に量り，アセトニトリル／水混液(67：33)に溶かして正確に10mlとし，検液とする。別にトリフェニルホスフィンオキシド0.100gを正確に量り，アセトニトリル／水混液(67：33)に溶かして正確に10mlとする。この液1mlを正確に量り，アセトニトリル／水混液(67：33)を加えて正確に100mlとする。更にこの液1mlを正確に量り，アセトニトリル／水混液(67：33)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。検液及び標準液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積A_T及びA_Sを求め，次式によりトリフェニルホスフィンオキシドの量を求める。

$$\text{トリフェニルホスフィンオキシド}(C_{18}H_{15}OP)\text{の量} = \frac{1}{\text{試料の採取量(g)}\times 1{,}000} \times \frac{A_T}{A_S}\ (\%)$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長　220nm)

カラム充てん剤　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4.6mm，長さ15cm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(67：33)

流量　1.5ml/分

(7) メタノール　0.10％以下

本品約2.0gを精密に量り，水を加えて正確に10mlとし，混和し，検液とする。別にメタノール2.0gを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，混和する。この液1mlを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，混和し，比較液とする。検液及び比較液を1μl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。検液及び比較液のメタノールのピーク面積A_T及びA_Sを求め，次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量}=\frac{2.0}{\text{試料の採取量(g)}\times 1{,}000}\times\frac{A_T}{A_S}\times 100(\%)$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤　150～180μm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2～4mm，長さ約2mのガラス管

カラム温度　140～160℃の一定温度

カラム入口温度　200℃

キャリアーガス　窒素又はヘリウム

流量　メタノールのピークが約4分後に現れるように調整する。

強熱残分　0.7％以下

水　　分　2.0％以下(1g，直接滴定)

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り，水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10mlを加え，還流冷却器を付けて30分間穏やかに煮沸する。冷後，希硝酸で中和し，指示電極に銀電極，参照電極に銀-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，更に無水物換算を行う。

0.1mol/L硝酸銀溶液1ml＝13.25mg $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

ステアリン酸カルシウム

Calcium Stearate

定　　義　本品は，主としてステアリン酸及びパルミチン酸のカルシウム塩である。

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，カルシウム(Ca＝40.08) 6.4～7.1％を含む。

性　　状　本品は，白色の軽くてかさ高い粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品3.0gに塩酸(1→2) 20ml及びジエチルエーテル30mlを加え，3分間激しく振り混ぜた後，放置する。分離した水層はカルシウム塩の反応(1)を呈する。

(2) (1)のジエチルエーテル層を分取し，希塩酸20ml，10ml，次に水20mlを用いて順次洗った後，水浴上でジエチルエーテルを留去するとき，残留物の融点は54℃以上である。

純度試験　(1) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品1.0gをとり，初めは弱く注意しながら加熱し，次第に強熱して灰化する。冷後，塩酸2mlを加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に水20ml及び希酢酸2mlを加え，2分間加温し，冷後，ろ過し，ろ紙を水15mlで洗う。ろ液及び洗液を合わせ，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は塩酸2mlを水浴上で蒸発乾固し，希酢酸2ml，鉛標準液1.0ml及び水を加えて50mlとする。

(2) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gに塩酸(1→2) 5ml及びクロロホルム20mlを加え，3分間激しく振り混ぜた後，放置して水層を分取し，検液とする。装置Bを用いる。

(3) 遊離脂肪酸　ステアリン酸として3.0％以下

本品約2gを精密に量り，100mlの三角フラスコに入れ，アセトン50mlを加え，冷却管を付けて水浴中で10分間加熱し，冷却する。定量分析用ろ紙(5種C)を二重に重ねてその内容物をろ過し，フラスコ，残留物及びろ紙をアセトン50mlで洗い，洗液をろ液に合わせる。フェノールフタレイン試液2～3滴と水5mlを加え，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。アセトン100mlと水5mlの混液を用いて空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝28.45mg $C_{18}H_{36}O_2$

乾燥減量　4.0％以下(105℃，3時間)

定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，るつぼに入れ，初めは弱く注意しながら加熱し，電気炉に入れ，700℃で3時間加熱して完全に灰化する。冷後，残留物に希塩酸10mlを加え，水浴上で10分間加温した後，温湯10ml，10ml及び5mlを用いてフラスコに移し入れ，液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え，更に0.05mol/L EDTA溶液25ml，アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 10ml，エリオクロムブラックT試液4滴及びメチルイエロー試液5滴を加えた後，直ちに過量のEDTAを0.05mol/L塩化マグネシウム溶液で滴定する。ただし，滴定の終点は液の緑色が消え，赤色を呈するときとする。別に空試験を行い補正する。

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝2.004mg Ca

ステアリン酸マグネシウム

Magnesium Stearate

定　　義　本品は，主としてステアリン酸及びパルミチン酸のマグネシウム塩である。

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，マグネシウム(Mg＝24.31) 4.0～5.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の軽くてかさ高い粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品5.0gを丸底フラスコにとり，過酸化物を含まないジエチルエーテル50ml，希硝酸20ml及び水20mlを加え，還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後，フラスコの内容物を分液漏斗に移し，振り混ぜた後，放置して水層を分取する。ジエチルエーテル層は水4mlで2回抽出し，抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないジエチルエーテル15mlで洗った後，水を加えて正確に50mlとした後，振り混ぜて検液とする。この液はマグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 純度試験(5)において，検液及び標準液につき，ガスクロマトグラフィーを行うとき，検液は，

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。

純度試験 (1) 酸又はアルカリ 本品1.0gに新たに煮沸して冷却した水20mlを加え，振り混ぜながら水浴上で1分間加熱し，冷後，ろ過する。このろ液10mlにブロモチモールブルー試液0.05mlを加える。この液に0.1mol/L塩酸又は0.1mol/L水酸化ナトリウム液0.05mlを正確に加えるとき，液の色は変わる。

(2) 塩化物 Clとして0.10％以下

確認試験(1)で得た検液10.0mlにつき試験を行う。比較液には0.02mol/L塩酸1.40mlを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4として1.0％以下

確認試験(1)で得た検液10.0mlにつき試験を行う。比較液には0.01mol/L硫酸10.2mlを用いる。

(4) 重金属 Pbとして20μg/g以下

本品1.0gをとり，初めは弱く加熱し，次に約500±25℃で強熱して灰化する。冷後，塩酸2mlを加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に水20ml及び希酢酸2mlを加え，2分間加温し，冷後，ろ過し，ろ紙を水15mlで洗う。ろ液及び洗液を合わせ，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は塩酸2mlを水浴上で蒸発し，希酢酸2ml，鉛標準液2.0ml及び水を加えて50mlとする。

(5) ステアリン酸・パルミチン酸含量比

本品0.10gを量り，還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0mlを加えて振り混ぜ，溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘプタン4.0mlを加え，約10分間加熱する。冷後，飽和塩化ナトリウム溶液20mlを加えて振り混ぜ，放置して液を二層に分離させる。分離したヘプタン層を，あらかじめヘプタンで洗った約0.1gの無水硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1.0mlを10mlのメスフラスコにとり，ヘプタンを加えて10mlとし，振り混ぜ，検液とする。別にステアリン酸及びパルミチン酸それぞれ0.050gを量り，還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0mlを加えて振り混ぜ，以下，検液と同様に操作し，それぞれ，ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1μl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。検液のステアリン酸メチルのピーク面積A_A，パルミチン酸メチルのピーク面積A_B及び得られた全ての脂肪酸エステルのピーク面積A_T(検出した全てのピーク面積)を測定し，次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の比率(％)及びステアリン酸とパルミチン酸の合計の比率(％)を求める。

$$\text{ステアリン酸の比率} = \frac{A_A}{A_T} \times 100(\%)$$

$$\text{ステアリン酸とパルミチン酸の合計の比率} = \frac{A_A + A_B}{A_T} \times 100(\%)$$

ステアリン酸メチルのピーク面積及びステアリン酸メチルとパルミチン酸メチルのピークの合計面積は，得られた全ての脂肪酸エステルのピークの合計面積の，それぞれ40％以上及び90％以上である。ただし，面積測定範囲は，溶媒の主ピークの後ろからステアリン酸メチルの保持時間の約1.5倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径約0.32mm，長さ約30mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール15,000-ジエポキシドを0.5μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度　70℃で約2分間保持し，その後毎分5℃で昇温し，240℃に到達後，5分間保持する。

注入口温度　220℃付近の一定温度

注入方式　スプリットレス

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　ステアリン酸メチルのピークが約32分後に現れるように流量を調整する。

乾燥減量　6.0％以下(105℃，2時間)

定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，無水エタノール／1-ブタノール混液(1：1) 50ml，アンモニア水5ml及び塩化アンモニウム緩衝液(pH10) 3mlを加える。この液に0.1mol/L EDTA溶液30.0mlを正確に量って加え，振り混ぜる。この液が澄明となるまで45～50℃で加熱し，冷後，0.1mol/L硫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1～2滴)。終点は，液の青色が赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L EDTA溶液1ml＝2.431mg Mg

ステアロイル乳酸カルシウム

Calcium Stearoyl Lactylate

ステアリル乳酸カルシウム

[5793-94-2]

定　　義　本品は，ステアロイル乳酸類のカルシウム塩を主成分とし，これとその関連酸類及びそれらのカルシウム塩との混合物である。

性　　状　本品は，白～帯黄色の粉末又は固体で，においがないか又は特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品1gを500℃で1時間強熱して得た残留物に塩酸(1→4) 5mlを加えて溶かした液は，カルシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品2gに塩酸(1→4) 10mlを加え，よくかき混ぜ，水浴中で加熱し，熱時ろ過する。ろ紙上の残留物に水酸化ナトリウム溶液(1→25) 30mlを加え，かき混ぜながら95℃以上の水浴中で30分間加熱する。冷後，塩酸(1→4) 20mlを加え，ジエチルエーテル30mlずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水20mlで水洗した後，無水硫酸ナトリウムで脱水し，ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し，ジエチルエーテルを蒸発させて除き，残留物の融点を測定するとき，54～69℃である。

(3) 本品は，乳酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 酸価　50～86

本品の粉末約0.5gを精密に量り，エタノール／ジエチルエーテル混液(1：1) 20mlを加えて溶かし，検液とし，油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし，終点は，20秒間紅色の持続するときとする。

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

(3) 総乳酸　乳酸($C_3H_6O_3$)として32～38％

本品約0.2gを精密に量り，100mlのフラスコに入れ，エタノール製水酸化カリウム試液10ml及び水10mlを加え，還流冷却器を付けて水浴中で45分間加熱する。フラスコ及び冷却器を水40mlで洗い，洗液をフラスコに加え，液量が3分の1以下になるまで加熱する。これに硫酸(1→2) 6mlを加えて混和し，更に石油エーテル25mlを加えてよく振り混ぜた後，全量を分液漏斗に移し，放置して二層に分離させる。水層を100mlのメスフラスコに移し，石油エーテル層は，水20mlずつで2回洗い，洗液をメスフラスコに合わせ，更に水を加えて100mlとする。この液1mlを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，検液とする。検液1mlを正確に量り，共栓試験管に入れ，硫酸銅溶液(1→8) 1滴を加えて混和する。これに硫酸9mlを速やかに加え，緩く栓をして90℃の水浴中で正確に5分間加熱した後，直ちに氷水中で20℃まで冷却する。次にパラフェニルフェノール試液0.2mlを加えてよく振り混ぜ，30℃の水浴中で30分間保つ。この間内容物を2～3回振り混ぜる。次に90℃の水浴中で正確に90秒間加熱し，直ちに氷水中で室温まで冷却し，30分間放置した後，波長570nmにおける吸光度を測定する。対照液は，検液の代わりに水1.0mlを用い，検液と同様に操作して調製した液を用いる。

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

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

$$\text{総乳酸}(C_3H_6O_3)\text{の量} = \frac{\text{検液中の乳酸の量(mg)}}{\text{試料の採取量(g)}\times 10} \times 100(\%)$$

(4) 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)

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

強熱残分　14.3～17.7％(800℃)

ステビア抽出物

Stevia Extract
ステビアエキス
ステビオサイド
ステビオシド
レバウジオシド
レバウディオサイド

定　　義　本品は，ステビア(*Stevia rebaudiana* Bertoni)の葉から抽出して得られた，ステビオール配糖体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，ステビオール配糖体80.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白～淡黄色の粉末，薄片又は粒で，においがないか又はわずかに特有のにおいがあり，強い甘味がある。

確認試験　本品0.5gを水100mlに溶かし，検液とする。定量用ステビオシド及びレバウジオシドAの

それぞれ5mgを水10mlに溶かし，標準液とする。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，標準液のステビオシド及びレバウジオシドAの両方あるいは一方のピークの保持時間と一致する。

純度試験 (1) 鉛　Pbとして2.0 μg/g以下(5.0 g，第1法)

(2) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

乾燥減量　6.0％以下(105℃，2時間)

強熱残分　1.0％以下

定 量 法　本品0.06～0.12gを精密に量り，アセトニトリル／水混液(4：1)に溶かして正確に100mlとし，検液とする。別に定量用ステビオシドを乾燥し，その約0.05gを精密に量り，アセトニトリル／水混液(4：1)に溶かして正確に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。検液のステビオシドのピーク面積A_a，レバウジオシドAのピーク面積A_c，レバウジオシドAの保持時間を1.00としたとき，相対保持時間0.25～0.30に溶出するピーク(ズルコシドA)の面積A_b，0.63～0.69に溶出するピーク(レバウジオシドC)の面積A_d，及び標準液のステビオシドのピーク面積A_sを測定し，次式によりステビオール配糖体の含量を求める。

$$\text{ステビオシドの含量}=\frac{\text{定量用ステビオシドの採取量(g)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}}\times\frac{A_a}{A_s}\times 100(\%)$$

$$\text{ズルコシドAの含量}=\frac{\text{定量用ステビオシドの採取量(g)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}}\times\frac{A_b\times 0.98}{A_s}\times 100(\%)$$

$$\text{レバウジオシドAの含量}=\frac{\text{定量用ステビオシドの採取量(g)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}}\times\frac{A_c\times 1.20}{A_s}\times 100(\%)$$

$$\text{レバウジオシドCの含量}=\frac{\text{定量用ステビオシドの採取量(g)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量(g)}}\times\frac{A_d\times 1.18}{A_s}\times 100(\%)$$

ステビオール配糖体の含量(％)
＝ステビオシドの含量(％)＋ズルコシドAの含量(％)＋レバウジオシドAの含量(％)
＋レバウジオシドCの含量(％)

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長　210nm)

カラム充てん剤　5μm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4.6mm，長さ15cm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(4：1)

流量　レバウジオシドAの保持時間が約21分になるように調整する。

スピルリナ色素

Spirulina Color

スピルリナ青色素

定　　義　本品は，スピルリナ(*Spirulina platensis* Geitler)の全藻から得られた，フィコ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($E^{10\%}_{1cm}$)は25以上で，その表示量の90～110％を含む。

性　　状　本品は，青色の粉末又は液体で，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25に換算して0.4gに相当する量をとり，クエン酸緩衝液(pH6.0) 100mlに溶かした液は，青色を呈し，赤色の蛍光を発する。

(2) (1)の溶液を，90℃で30分間加熱するとき，蛍光は消える。

(3) (1)の溶液5mlに微粉末にした硫酸アンモニウム3.3gを少量ずつ加えて溶かし，静置するとき，青色の不溶物を生じる。

(4) (1)の溶液5mlに塩化鉄(Ⅲ)試液1mlを加えて20分間放置するとき，青緑～暗紫色に変わる。

(5) (1)の溶液5mlに次亜塩素酸ナトリウム試液0.1mlを加えるとき，液の色は淡黄色に変わる。

(6) 本品をクエン酸緩衝液(pH6.0)に溶かした液は，波長610～630nm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(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして 8.0μg/g以下(1.25g，第1法)

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

色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　クエン酸緩衝液(pH6.0)

測定波長　波長610～630nmの極大吸収部

精製カラギナン

Purified Carrageenan

Refined Carrageenan

定　　義　本品は，カラギナン(イバラノリ属(*Hypnea*)，キリンサイ属(*Eucheuma*)，ギンナンソウ属(*Iridaea*)，スギノリ属(*Gigartina*)又はツノマタ属(*Chondrus*)の藻類の全藻から得られた，ι-カラギナン，κ-カラギナン及びλ-カラギナンを主成分とするものをいう。)の一つである。ショ糖，ブドウ糖，マルトース，乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性　　状　本品は，白～淡褐色の粉末又は粒で，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) 「加工ユーケマ藻類」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.1gを水20mlに加えて塩化バリウム溶液(3→25) 3ml及び塩酸(1→5) 5mlを加えてよく混和し，必要があれば沈殿を除き，この液を5分間煮沸するとき，白色の結晶性の沈殿を生ずる。

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

(2) 硫酸基　15～40％

本品約8gを精密に量り，60％2-プロパノール400ml中に分散する。穏やかに4時間かき混ぜ，

定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。ろ紙上の残留物を60％2-プロパノール10mlで2回，2-プロパノール10mlで2回洗浄し，105℃で恒量になるまで乾燥し，試料とする。得られた試料約1gを精密に量り，100mlのケルダールフラスコに入れる。塩酸(1→10) 50mlを加えて還流冷却管を付け，1時間煮沸する。10vol％過酸化水素溶液25mlを加え，更に5時間煮沸する。必要があれば分離液をろ過し，ろ液を500mlビーカーに移し，煮沸しながら塩化バリウム溶液(3→25) 10mlを徐々に加える。水浴中で2時間加熱し，冷後，定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し，ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙と共に乾燥し，磁製るつぼに入れ，内容物が白く灰化するまで焼いた後，硫酸バリウムとして秤量し，次式により硫酸基(SO_4)の量を求める。

$$\text{硫酸基}(SO_4)\text{の量} = \frac{\text{硫酸バリウムの量(g)} \times 0.4116}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

(3) 酸不溶物　2.0％以下

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

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

(5) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

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

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

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(9)を準用する

乾燥減量　12.0％以下(105℃，4時間)

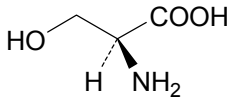
灰　　分　15.0～40.0％(純度試験(2)で得られた試料2.0g)

酸不溶性灰分　1.0％以下

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

L-セリン

L-Serine



$C_3H_7NO_3$　　分子量　105.09

(2*S*)-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid ［56-45-1］

含　　量　本品を乾燥物換算したものは，L-セリン($C_3H_7NO_3$) 98.0～102.0％を含む。

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

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

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

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

本品約10gを精密に量り，2mol/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。

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水20ml)

(3) 液性　pH5.2～6.2(1.0g，水10ml)

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

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

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

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.10％以下

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

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝10.51mg $C_3H_7NO_3$

粗製海水塩化マグネシウム

Crude Magnesium Chloride(Sea Water)

塩化マグネシウム含有物

定　　義　本品は，海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた，塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含　　量　本品は，塩化マグネシウム($MgCl_2$＝95.21)として12.0～30.0％を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の液体で，苦味がある。

確認試験　(1) 本品に水酸化ナトリウム試液を加えるとき，白色のゲル状の沈殿を生じ，この一部にヨウ素試液を加えるとき，沈殿は暗褐色に染まる。また，他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液を加えても沈殿は溶けない。

(2) 本品は，塩化物(1)の反応を呈する。

純度試験　(1) 硫酸塩　SO_4として4.8％以下

本品0.25gを量り，水を加えて溶かして100mlとする。この液2.0mlを量り，検液とする。比較液には，0.005mol/L硫酸0.50mlを用いる。

(2) 臭化物　Brとして2.5％以下

本品1.0gを量り，水を加えて溶かして500mlとする。この液10mlを量り，水を加えて100mlとする。更にこの液2mlを量り，水3ml，希フェノールレッド試液2ml及びクロラミンT溶液(1→10,000) 1mlを加え，直ちに混和し，2分間放置後，0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液0.15mlを加えて混和した後，水を加えて10mlとし，検液とする。別に臭化カリウムを110℃で4時間乾燥した後，その2.979gを正確に量り，水を加えて溶かして正確に1,000mlとし，更にこの液1mlを正確に量り，水を加えて正確に1,000mlとする。この液5mlを正確に量り，希フェノールレッド試液2ml及びクロラミンT溶液(1→10,000) 1mlを加え，直ちに振り混ぜる。以下検液と同様に操作し，比較液とする。検液及び比較液につき，水を対照として波長590nmにおける吸光度を測定するとき，検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

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

(4) 亜鉛　Znとして70μg/g以下

本品4.0gを量り，水を加えて40mlとし，試料液とする。試料液30mlを量り，酢酸5滴及びフェロシアン化カリウム溶液(1→20) 2mlを加えて振り混ぜ，10分間放置するとき，その液の濁度は，亜鉛標準液14mlを量り，試料液10ml及び水を加えて30mlとし，酢酸5滴及びフェロシアン化カリウム溶液(1→20) 2mlを加えて振り混ぜ，10分間放置した液の濁度以下である。

(5) カルシウム　Caとして4.0％以下

定量法のA液20mlを正確に量り，水を加えて100mlとし，酒石酸溶液(1→5) 0.2mlを加え，更に2,2′,2″-ニトリロトリエタノール溶液(3→10) 10ml, 水酸化カリウム溶液(1→10) 10mlを加え，5分間放置した後，直ちに0.01mol/L EDTA溶液で滴定し(指示薬　NN指示薬約0.1g)，その消費量をb mlとする。終点は，液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとし，次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウム(Ca)の量} = \frac{b \times 0.4008}{\text{試料の採取量(g)}} \ (\%)$$

(6) ナトリウム　Naとして4.0％以下

本品1.0gを量り，水を加えて溶かし，1,000mlとする。この液10mlを量り，水を加えて200ml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2.542gを正確に量り，水を加えて溶かし，正確に1,000mlとする。この液2mlを正確に量り，水を加えて正確に1,000ml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光度法により試験を行うとき，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

(7) カリウム　Kとして6.0％以下

純度試験(6)の検液を用いて，試験を行う。別に塩化カリウムを105℃で2時間乾燥した後，その1.907gを正確に量り，水を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液3mlを正確に量り，水を加えて正確に1,000ml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光度法により試験を行うとき，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　カリウム中空陰極ランプ
分析線波長　766.5nm
支燃性ガス　空気
可燃性ガス　アセチレン

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

定 量 法　本品約2gを精密に量り，水を加えて正確に200mlとし，A液とする。A液5mlを正確に量り，水50ml及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mlを加え，0.01mol/L EDTA溶液で滴定し(指示薬　エリオクロムブラックT試液2滴)，その消費量a mlを求める。終点は，液の赤色が青色に変わるときとする。純度試験(5)で得た消費量b mlを用い，次式により含量を求める。

塩化マグネシウム($MgCl_2$)の含量＝ $\frac{(a-0.25b)\times 3.803}{\text{試料の採取量(g)}}$ (%)

ソルビタン脂肪酸エステル
Sorbitan Esters of Fatty Acids

定　　義　本品は，脂肪酸とソルビタンとのエステルである。

性　　状　本品は，白～黄褐色の粉末，薄片，粒，ろう状の塊又は液体である。

確認試験　(1) 本品0.5gに無水エタノール5mlを加えて加熱して溶かし，硫酸(1→20) 5mlを加え，水浴中で30分間加熱した後，冷却するとき，油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し，これにジエチルエーテル5mlを加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) (1)で油滴又は固体を分離した残りの液2mlをとり，新たに調製したカテコール溶液(1→10) 2mlを加えて振り混ぜ，更に硫酸5mlを加えて振り混ぜるとき，液は，紅～赤褐色を呈する。

純度試験　(1) 酸価　15以下(油脂類試験法)

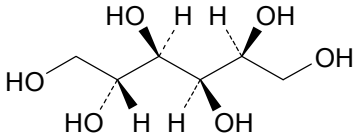
(2) 重金属　Pbとして10 μg/g以下(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

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

(4) ポリオキシエチレン　本品1.0gを量り，イソオクタンに溶かし，水20mlを加え，加温してよく振り混ぜ，冷後，チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液10mlを加えてよく振り混ぜた後，放置するとき，イソオクタン層は，青色を呈さない。

強熱残分　1.5%以下

D-ソルビトール
D-Sorbitol
D-ソルビット



$C_6H_{14}O_6$　　分子量　182.17

D-Glucitol ［50-70-4］

含　　量　本品を乾燥したものは，D-ソルビトール($C_6H_{14}O_6$) 90.0%以上を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末又は粒で，においがなく，清涼な甘味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(7→10) 1mlに硫酸第一鉄試液2ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→5) 1mlを加えるとき，液は，青緑色を呈するが，濁らない。

(2) 本品の水溶液(1→100) 1mlに，新たに調製したカテコール溶液(1→10) 1mlを加え，よく振り混ぜた後，硫酸2mlを加えて振り混ぜるとき，液は，直ちに赤色を呈する。

純度試験　(1) 遊離酸　本品5gを量り，新たに煮沸し冷却した水50mlを加えて溶かし，フェノール

フタレイン試液1滴及び0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液0.5mlを加えて振り混ぜるとき，液は，30秒以上持続する紅色を呈する。

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

(3) ニッケル　本品0.50gを量り，水5mlを加えて溶かし，ジメチルグリオキシム・エタノール溶液(1→100) 3滴及びアンモニア試液3滴を加えて5分間放置するとき，液は，紅色を呈さない。

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

(5) 還元糖　D-グルコースとして0.68%以下

本品1.0gを量り，フラスコに入れ，水25mlを加えて溶かし，フェーリング試液40mlを加え，3分間穏やかに煮沸した後，放置して亜酸化銅を沈殿させる。冷後，沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器(1G4)でろ過し，ろ液は捨てる。フラスコ内の沈殿に直ちに温湯を加えて洗浄し，沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら先のガラスろ過器でろ過する。洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで同様の操作を繰り返し，洗液は捨てる。次にフラスコ内の沈殿に直ちに硫酸第二鉄試液20mlを加えて溶かし，先のガラスろ過器でろ過し，水洗し，洗液をろ液に合わせる。これを80℃に加熱し，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液2.0mlを加えるとき，液の紅色は直ちに消えない。

(6) 糖類　D-グルコースとして4.4%以下

本品10gを量り，水25mlを加えて溶かし，塩酸(1→4) 8mlを加え，還流冷却器を付けて水浴中で3時間加熱し，冷後，メチルオレンジ試液を指示薬として水酸化ナトリウム溶液(1→25)で中和する。次に水を加えて100mlとし，この液10mlを量り，水10ml及びフェーリング試液40mlを加え，3分間穏やかに煮沸した後，以下純度試験(5)を準用する。ただし，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液の量は13mlとする。

乾燥減量　3.0%以下(0.7kPa以下，80℃，3時間)

強熱残分　0.02%以下(5g)

定 量 法　本品及び定量用D-ソルビトールを乾燥し，それぞれ約1gずつを精密に量り，水に溶かしてそれぞれ正確に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10μl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-ソルビトールのピーク面積A_T及びA_Sを測定し，次式により含量を求める。

$$\text{D-ソルビトール}(C_6H_{14}O_6)\text{の含量} = \frac{\text{定量用D-ソルビトールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　5～12μm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℃の一定温度

移動相　水

流量　0.5～1.0ml/分の一定量

D-ソルビトール液

D-Sorbitol Syrup

D-ソルビット液

含　　量　本品は，D-ソルビトール($C_6H_{14}O_6$＝182.17) 50.0～75.0％を含む。

性　　状　本品は，無色澄明のシロップ状の液体で，冷時には無色の結晶を析出することがある。本品は，においがなく，甘味がある。

確認試験　「D-ソルビトール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験　(1) 比重　d_{25}^{25}＝1.285～1.315

(2) 遊離酸　「D-ソルビトール」の純度試験(1)を準用する。

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

「D-ソルビトール」の純度試験(2)を準用する。

(4) ニッケル　「D-ソルビトール」の純度試験(3)を準用する。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「D-ソルビトール」の純度試験(4)を準用する。

(6) 還元糖　D-グルコースとして0.68％以下

「D-ソルビトール」の純度試験(5)を準用する。

(7) 糖類　D-グルコースとして6.8％以下

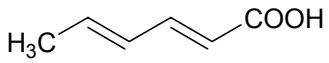
「D-ソルビトール」の純度試験(6)を準用する。ただし，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液の量は20mlとする。

強熱残分　0.02％以下　ただし，本品約5gを精密に量り，硫酸2～3滴を加え，穏やかに加熱して煮沸し，点火して燃焼させ，冷後，試験を行う。

定 量 法　本品約1gを精密に量り，以下「D-ソルビトール」の定量法を準用する。

ソルビン酸

Sorbic Acid



$C_6H_8O_2$　　分子量　112.13

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

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

性　　状　本品は，無色の針状結晶又は白色の結晶性の粉末で，においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品のアセトン溶液(1→100) 1mlに水1ml及び臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき，液の色は直ちに消える。

(2) 本品の2-プロパノール溶液(1→400,000)は，252～256nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 融点　132～135℃

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

(3) 塩化物　Clとして0.014％以下

本品1.50gを量り，水120mlを加え，煮沸して溶かし，冷後，水を加えて120mlとし，ろ過し，ろ液40mlを量り，試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.20mlを用いる。

(4) 硫酸塩　SO_4として0.048％以下

(3)のろ液40mlを量り，試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mlを用いる。

(5) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品の強熱残分に塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加え，水浴上で蒸発乾固する。これに塩酸(1→4) 1ml及び水15mlを加え，加熱して溶かす。冷後，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸(1→20) 2mlを加え，必要があればろ過し，水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

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

水　　分　0.50％以下(2.0g，直接滴定)

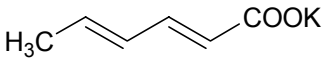
強熱残分　0.20％以下

定 量 法　本品約1gを精密に量り，中和エタノールを加えて溶かし，正確に100mlとし，この液25mlを正確に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液2～3滴)。更に，無水物換算を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝11.21mg$C_6H_8O_2$

ソルビン酸カリウム

Potassiu Sorbate



$C_6H_7KO_2$　　分子量　150.22

Monopotassium (2*E*,4*E*)-hexa-2,4-dienoate　[24634-61-5]

含　　量　本品を乾燥したものは，ソルビン酸カリウム($C_6H_7KO_2$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，白～淡黄褐色のりん片状結晶，結晶性の粉末又は粒で，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→100)にアセトン1mlを加え，これに塩酸(1→4)を滴加して弱酸性とした後，臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき，液の色は直ちに消える。

(2) 本品は，カリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　本品0.20gを量り，水5.0mlを加えて溶かした液の色は，比色標準液Fより濃くない。

(2) 遊離アルカリ　本品1.0gを量り，新たに煮沸し冷却した水20mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき，紅色を呈しても，その色は，0.05mol/L硫酸0.40mlを加えるとき，消える。

(3) 塩化物　Clとして0.018％以下

本品1.0gを量り，水約30mlを加えて溶かし，よく振り混ぜながら硝酸(1→10) 11mlを加え，ろ過し，水洗し，洗液をろ液に合わせ，更に水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.01mol/L塩酸0.50mlに硝酸(1→10) 6ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 硫酸塩　SO_4として0.038％以下

本品0.50gを量り，水約30mlを加えて溶かし，よく振り混ぜながら塩酸(1→4) 3mlを加え，ろ過し，水洗し，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.005mol/L硫酸0.40mlに塩酸(1→4) 1ml及び水を加えて50mlとする。

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

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

乾燥減量　1.0％以下(105℃，3時間)

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

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝15.02mg $C_6H_7KO_2$

タウマチン

Thaumatin

ソーマチン

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

含　　量　本品を乾燥したものは，タウマチン94％以上を含む。

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

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

(2) 本品の水溶液(1→100,000)の味は甘い。

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

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

(2) アルミニウム　Alとして100μg/g以下

本品約2gを精密に量り，弱く加熱して炭化する。冷後，硫酸少量を加え，白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後，450～550℃で強熱して灰化する。その後，0.2mol/L塩酸で正確に25mlとし，検液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り，水を加えて1ml中にアルミニウム(Al＝26.98) 2.0～10.0μg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ー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) 炭水化物　3.0％以下

本品約0.5gを精密に量り，あらかじめ塩酸を加えてpH3に調整した水に溶かして正確に50mlとする。この液0.10mlをとり，システイン・硫酸試液6mlを正確に加え，水浴中で3分間加熱した後，冷水で5分間冷却し，検液とする。別に1ml中にブドウ糖10～100μgを含むように薄めた溶液を複数調製し，これらの液0.10mlをとり，以下検液の調製と同様に操作して，標準液とする。検液及び標準液につき波長400nmにおける吸光度を測定し，標準液の吸光度から得た検量線を用いて，炭水化物の含量をD-グルコースとして求める。ただし，対照液には試料を除いて同様に操作した液を用いる。

(4) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置C，比較液　ヒ素標準液4.0ml)

乾燥減量　9.0％以下(105℃，3時間)

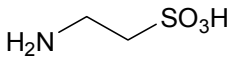
強熱残分　2.0％以下

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

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

タウリン(抽出物)

Taurine(extract)



$C_2H_7NO_3S$　　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($C_2H_7NO_3S$) 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) 5mlに希塩酸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7.5mlを加え，徐々に加熱して蒸発乾固し，更に500℃で2時間強熱して分解し，残留物に水5ml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20ml)

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

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

(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70ml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) 10mlを入れて冷却器の下端をこの液に浸し，1分間5～7mlの留出速度に調節しながら留分30mlを得るまで蒸留し，水を加えて50mlとする。この液30ml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6.0ml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4ml及び水を加えて50ml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2.0mlを試料と同様に操作して調製する。

(5) 硫酸呈色物

本品0.10gを94.5～95.5％硫酸1mlに溶かすとき，呈色しない。

(6) 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)

(7) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第2法，装置B)

乾燥減量　0.20％以下(105℃，2時間)

強熱残分　0.50％以下(1.0g)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，水50mlを加えて溶かし，ホルマリン5mlを加え，0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する(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。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液1ml＝12.52mg $C_2H_7NO_3S$

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)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2gを水酸化ナトリウム溶液(1→125) 100mlに徐々に加え，激しくかき混ぜて溶液とする。この液5mlに飽和硫酸ナトリウム溶液3ml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するとき，滴下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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

(4) たん白質　3.0％以下

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

0.005mol/L 硫酸1ml＝0.8754mgたん白質

乾燥減量　14.0％以下(105℃，5時間)

灰　　分　5.0％以下(乾燥物換算)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

タラガム
Tara Gum

定　　義　本品は，タラ(*Caesalpinia spinosa* 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，ほとんどにおいがない。

確認試験　(1)　「カロブビーンガム」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100ml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)　「カロブビーンガム」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)を準用する。

(2)　鉛　Pbとして2.0μg/g以下（5.0 g，第1法）

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

(4)　たん白質　3.5％以下

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

0.005mol/L硫酸1ml＝ 0.7984mgたん白質

(5)　デンプン　本品0.10gに水10ml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℃，5時間）

灰　　分　1.5％以下（550℃，1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，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

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，においがない。

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

純度試験　(1)　液性　pH7.5～9.5

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

(2) 水可溶物　0.20％以下

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

(3) 塩酸可溶物　2.0％以下

本品1.0gを量り，塩酸(1→4) 20mlを加え，50℃で15分間振り混ぜながら加温し，冷後ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は，少量の水で洗い，洗液をろ液に合わせ，更に水を加えて20mlとする。この液10mlを量り，硫酸(1→20) 1mlを加えて蒸発乾固し，更に恒量になるまで550℃で強熱し，残留物の質量を量る。

(4) 重金属　Pbとして40μg/g以下

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

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

(6) 鉛　Pbとして10μg/g以下

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

(7) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

強熱減量　6.0％以下(550℃，恒量)

タール色素の製剤

Preparations of Tar Colors

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

第　1　欄	第　2　欄
食用赤色2号，食用赤色3号，食用赤色40号，食用赤色102号，食用赤色104号，食用赤色105号，食用黄色4号，食用黄色5号及び食用青色2号	第1欄に掲げるものの製剤を，タール色素として0.1％溶液(不溶物がある場合は，毎分3,000～3,500回転で遠心分離を行い，不溶物を除去する。)とし，検液としてタール色素試験法中の他の色素(1)に準じて展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は，タール色素試験法中の他の色素(2)に準じて展開を行う。
食用赤色106号	第1欄に掲げるものの製剤を，タール色素として0.03％溶液(不溶物がある場合，毎分3,000～3,500回転で遠心分離を行い，不溶物を除去する。)とし，検液としてタール色素試験法中の他の色素(1)に準じて展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は，タール色素試験法中の他の色素(2)に準じて展開を行う。
食用緑色3号及び食用青色1号	第1欄に掲げるものの製剤を，タール色素として0.05％溶液(不溶物がある場合は，毎分3,000～3,500回転で遠心分離を行い，不溶物を除去する。)とし，検液としてタール色素試験法中の他の色素(1)に準じて展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は，タール色素試験法中の他の色素(2)に準じて展開を行う。
食用赤色2号アルミニウムレーキ，食用赤色40号アルミニウムレーキ，食用黄色4号アルミニウムレーキ，食用黄色5号アルミニウムレーキ，食用緑色3号アルミニウムレーキ及び食用青色1号アルミニウムレーキ	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り，遠心管に入れ，水50mlを加えてよく振り混ぜた後，毎分3,000～3,500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し，残留物に水50mlを加え，よく振り混ぜた後，再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返した後，残留物を試料としてタール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(1)に準じて展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は，タール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を行う。
食用赤色3号アルミニウムレーキ	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り，遠心管に入れ，水50mlを加えてよく振り混ぜた後，毎分3,000～3,500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し，残留物に水50mlを加え，よく振り混ぜた後，再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返した後，残留物を試料としてタール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を行う。
食用青色2号アルミニウムレーキ	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り，遠心管に入れ，水50mlを加えてよく振り混ぜた後，毎分3,000～3,500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し，残留物に水50mlを加え，よく振り混ぜた後，再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返

	した後，残留物を試料としてタール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(4)に準じて展開を行う。タール色素の分離が十分でない場合は，タール色素レーキ試験法中の他の色素レーキ(2)に準じて展開を行う。

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

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

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

(2) 重金属　Pbとして20μg/g以下

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

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

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

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

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

炭酸アンモニウム

Ammonium Carbonate

含　　量　本品は，アンモニア(NH_3＝17.03) 30.0％以上を含む。

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

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

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明(2.0g，水20ml)

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

(3) 重金属　Pbとして10μg/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。

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

強熱残分　0.01％以下(10g)

定 量 法　あらかじめ水約30mlを入れて精密に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，250mlのメスフラスコに移し，水を加えて正確に250mlとする。この液25mlを正確に量り，0.1mol/L塩酸50mlを正確に量って徐々に加え，過量の塩酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　ブロモフェノールブルー試液4～5滴)。

0.1mol/L塩酸1ml＝1.703mg NH_3

炭酸カリウム(無水)

Potassium Carbonate, Anhydrous

K_2CO_3　　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(K_2CO_3) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末又は粒である。

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

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

(2) 塩化物　Clとして0.053％以下

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

(3) 重金属　Pbとして20μg/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。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

乾燥減量　5.0％以下(180℃，4時間)

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

0.25mol/L硫酸1ml＝34.55mg 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，においがない。

確認試験　本品1gに水10ml及び酢酸(1→4) 7ml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5.0gを量り，水10mlを加え，かき混ぜながら徐々に塩酸12mlを滴加し，更に水を加えて全量を200mlとする。この液を定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し，ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後，ろ紙と共に灰化し，その質量を量る。

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

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，塩酸(1→4) 8mlを加えて溶かし，水を加えて約20ml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) 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) 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，塩酸(1→10) 30mlを徐々に加えて溶かし，煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後，アンモニア試液で中和し，シュウ酸アンモニウム溶液(1→25) 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，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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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℃，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/LEDTA溶液1ml＝5.004mg $CaCO_3$

炭酸水素アンモニウム

Ammonium Bicarbonate

重炭酸アンモニウム

NH_4HCO_3　　分子量　79.06

Ammonium hydrogencarbonate ［1066-33-7］

含　　量　本品は，アンモニア(NH_3＝17.03) 20.0～30.0％を含む。

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

確認試験　本品は，アンモニウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明

「炭酸アンモニウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) 塩化物　Clとして0.004％以下

「炭酸アンモニウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

「炭酸アンモニウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「炭酸アンモニウム」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分　0.01％以下(10g)

定 量 法　「炭酸アンモニウム」の定量法を準用する。

0.1mol/L塩酸1ml＝1.703mg NH_3

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

$NaHCO_3$　　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($NaHCO_3$) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶性の粉末又は結晶塊である。

確認試験　本品は，ナトリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　澄明(1.0g，水20ml)

(2) 塩化物　Clとして0.021％以下

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

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

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

(5) 重金属　Pbとして10μg/g以下

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

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

乾燥減量　0.25％以下(4時間)

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

0.5mol/L硫酸1ml＝84.01mg $NaHCO_3$

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

$Na_2CO_3 \cdot nH_2O$(n＝1又は0)　　無水物　105.99

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(1.0g，水20ml)

(2) 塩化物　Clとして0.35％以下

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

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下

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

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

乾燥減量　17.0％以下(105℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.6gを精密に量り，水50mlを加えて溶かし，0.5mol/L塩酸で滴定する(指示薬　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塩酸1ml＝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(MgO＝40.30)として40.0～44.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末又はもろい塊である。

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

純度試験　(1) 溶状　わずかに微濁

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

(2) 水可溶物　1.0％以下

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

(3) 重金属　Pbとして30μg/g以下

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

(4) 酸化カルシウム　CaOとして0.60％以下

本品0.600gを正確に量り，水35ml及び塩酸(1→4) 6mlを加えて溶かし，更に水250ml及び酒石酸溶液(1→5) 5mlを加える。この液にトリエタノールアミン溶液(3→10) 10ml及び水酸化カリウム溶液(1→2) 10mlを加え，5分間放置した後，0.01mol/L EDTA溶液で滴定し(指示薬　NN指示薬0.1g)，酸化カルシウムの含量を求める。終点は，液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.01mol/L EDTA溶液1ml＝0.5608mg CaO

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

定 量 法　本品0.400gを正確に量り，水10ml及び塩酸(1→4) 3.5mlを加えて溶かし，水を加えて正確に500mlとする。この液25mlを正確に量り，水50ml及びアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mlを加え，0.01mol/L EDTA溶液で滴定する(指示薬　エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬0.04g)。別に空試験を行い補正して消費量a mlを求め，更に純度試験(4)で得た0.01mol/L EDTA溶液消費量をb mlとし，次式により含量を求める。

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

ダンマル樹脂
Dammar Resin

定　　義　本品は，フタバガキ科サラノキ属(*Shorea* spp.)若しくはホペア属(*Hopea* spp.)又はナンヨ

ウスギ科ナンヨウナギ属(*Agathis* spp.)の植物の分泌液から得られた，樹脂と多糖類を主成分とするものである。

性　　状　本品は，粗製のものと精製したものがあり，粗製のものは白～黄又は茶色の不規則な形の粉末，片又は塊であり，精製したものは白～淡黄色の粉末，片又は塊である。

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

(2) 粉末とした本品をトルエンに溶かした溶液(1→10)を調製し，検液とする。検液2μlを量り，対照液を用いず，ジエチルエーテル／ヘプタン混液(6：5)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，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，硫酸を噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，R_f値が0.7付近及び0.8付近にスポットを認める。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを105℃で2時間乾燥したものを使用する。

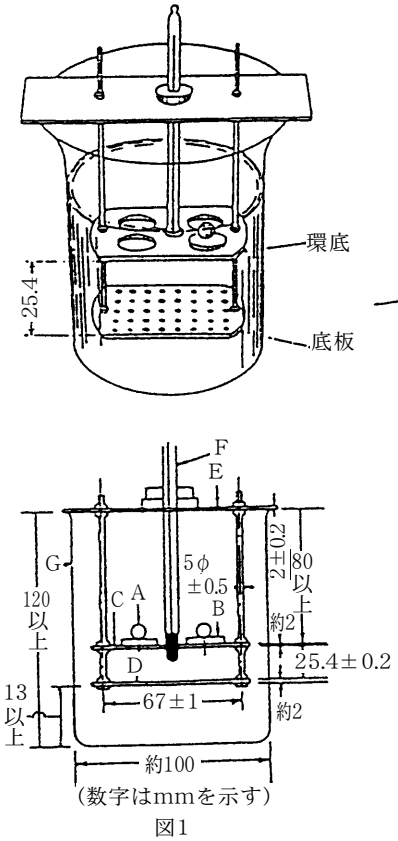
純度試験　(1) 酸価　20～40

本品の粉末約1.0gを精密に量り，油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 軟化点　86～100℃

(i) 装置

概略は，図1～5による。



(数字はmmを示す)
図1

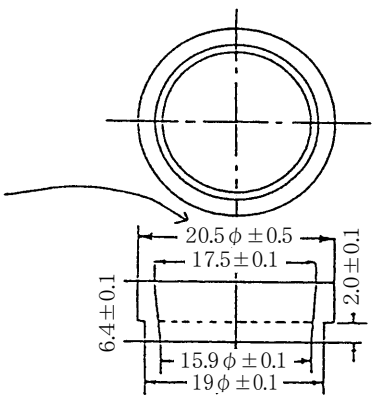


図2

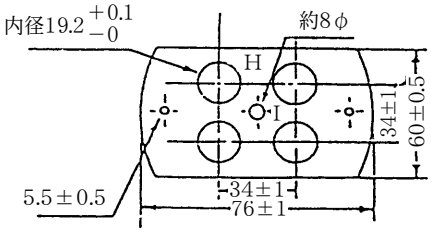


図3

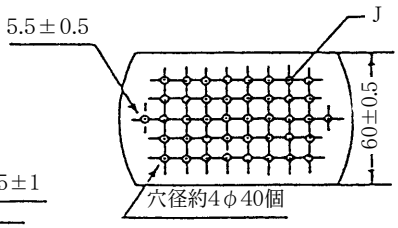


図4

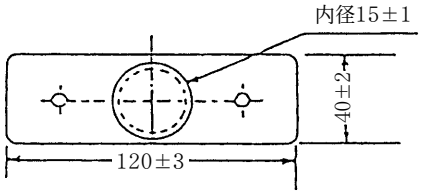


図5

(図2～図5　数字はmmを示す)

A：鋼球(径9.5mm，重さ3.5g)

B：環(黄銅製で，その概略は，図2による)

C：環の支持板(金属製で，その概略は，図3による)

D：底板(その概略は，図4による。対流孔Jを40個もつ)

E：定置板(その概略は，図5による)

F：温度計1号(その水銀球の中心が，環の支持板Cの下面と同じ高さになるようにする)

G：ガラス容器(内径85mm以上，高さ127mm以上)

H：環の支持孔

I：温度計の水銀球のはいる穴

J：対流孔(径約4mm)

(ⅱ) 操作法

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

(3) ヨウ素価　10～40

粉末とした本品約1gを精密に量り，ガラス容器に入れる。この容器を500mlの共栓フラスコ中に入れ，トルエン10mlを加えて溶かし，正確にウィイス試液25mlを加えよく混和する。溶液が澄明にならないときは，トルエンを更に追加して澄明にする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験と同様に操作する。

(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)

(5) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

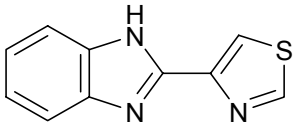
(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

乾燥減量　6.0％以下(105℃，18時間)

灰　　分　0.5％以下

チアベンダゾール

Thiabendazole



$C_{10}H_7N_3S$ 分子量　201.25

2-(1,3-Thiazol-4-yl)-1*H*-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($C_{10}H_7N_3S$) 98.0～101.0％を含む。

性　　状　本品は，白～類白色の粉末で，においがない。

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

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

純度試験　(1) 融点　296～303℃(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)

乾燥減量　0.50％以下(減圧，24時間)

強熱残分　0.20％以下

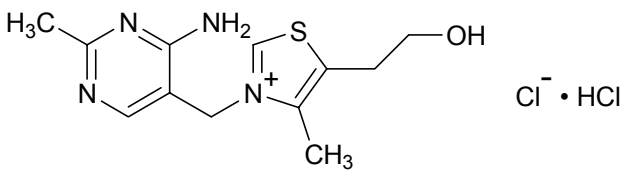
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，非水滴定用酢酸10mlを加え，加温して溶かす。冷後，無水酢酸50ml及び非水滴定用酢酸第二水銀試液1mlを加えた後，0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬　クリスタルバイオレット・酢酸試液1ml)。終点は，紫色から青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝20.12mg $C_{10}H_7N_3S$

チアミン塩酸塩

Thiamine Hydrochloride

ビタミンB1塩酸塩



$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$ 分子量　337.27

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

含　　量　本品を無水物換算したものは，チアミン塩酸塩($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$) 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，においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→500) 1mlに酢酸鉛試液1ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1mlを加えるとき，液は，黄色となり，水浴上で加温するとき，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。

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(1.0g，水100ml)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.011％以下(1.5g，比較液　0.005mol/L 硫酸0.35ml)

(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)

水　　分　5.0％以下(0.50g，直接滴定)

強熱残分　0.20％以下

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

チアミン塩酸塩($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$)の含量

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

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長　254nm)

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

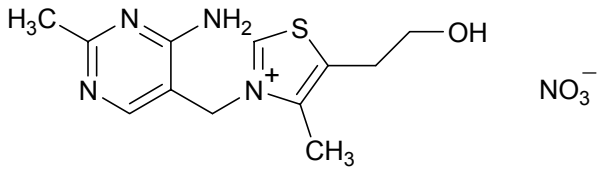
移動相　1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.1gを酢酸(1→100) 1,000mlに溶かし，この液600mlにメタノール／アセトニトリル混液(3：2) 400mlを加える。

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



$C_{12}H_{17}N_5O_4S$　　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($C_{12}H_{17}N_5O_4S$) 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)　「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2)　本品は，硝酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　液性　pH6.5～8.0(1.0g，水50ml)

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

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

乾燥減量　1.0％以下(105℃，2時間)

強熱残分　0.20％以下

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

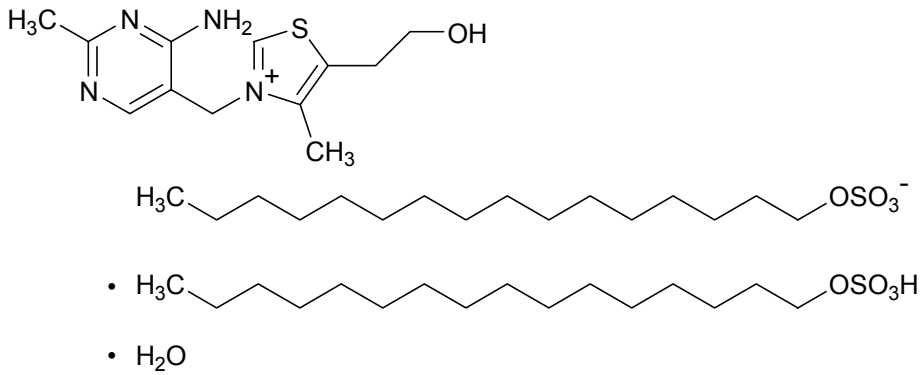
チアミン硝酸塩($C_{12}H_{17}N_5O_4S$)の含量

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

チアミンセチル硫酸塩

Thiamine Dicetylsulfate

ビタミンB_1セチル硫酸塩



$C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$　　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($C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$) 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，においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品0.1gに塩化カリウム・塩酸試液20mlを加え，約30分間穏やかに煮沸し，冷後ろ過する。ろ液1mlに酢酸鉛試液1ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1mlを加えるとき，液は，黄色となり，水浴上で加温すると褐色に変わり，更に放置するとき，黒褐色の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ液1mlに水酸化ナトリウム溶液(1→50) 5ml及び新たに調製したフェリシアン化カリウム溶液(1→10) 0.5mlを加えた後，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1gに水30ml及び塩酸15mlを加え，還流冷却器を付けて約4時間煮沸する。冷後，ジエチルエーテル15mlずつで2回抽出し，ジエチルエーテル抽出液を合わせて水洗した後，水浴上でジエチルエーテルを蒸発させて除く。残留物を100℃で15分間乾燥した後，冷却し，融点を測定するとき，46～56℃である。

純度試験　(1) 塩化物　Clとして0.057％以下

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

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

乾燥減量　2.0％以下(24時間)

強熱残分　0.30％以下

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.14gを精密に量り，塩化カリウム・塩酸試液40mlを加え，しばしば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱し，冷後ろ過し，水50mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて正確に100mlとする。この液2mlを正確に量り，安息香酸メチルのメタノール溶液(1→

1,000) 5mlを正確に加えた後，移動相と同一組成の液を加えて正確に100mlとし，検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品(あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.05gを精密に量り，塩化カリウム・塩酸試液40mlを加えて溶かし，水を加えて正確に100mlとする。この液2mlを正確に量り，安息香酸メチルのメタノール溶液(1→1,000) 5mlを正確に加えた後，移動相と同一組成の液を加えて正確に100mlとし，標準液とする。検液及び標準液を用い，以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し，次式により含量を求める。

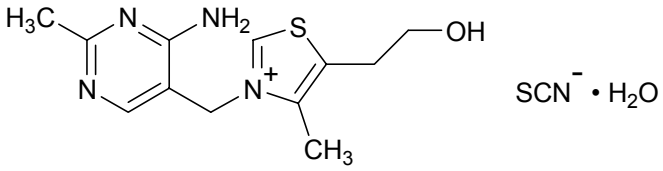
チアミンセチル硫酸塩($C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$)の含量

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

チアミンチオシアン酸塩

Thiamine Thiocyanate

ビタミンB_1ロダン酸塩



$C_{13}H_{17}N_5OS_2 \cdot H_2O$　　分子量　341.45

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-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) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の飽和溶液は，チオシアン酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 塩化物　Clとして0.057%以下

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

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

乾燥減量　6.0%以下(105℃，2時間)

強熱残分　0.20%以下

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.1gを精密に量り，塩酸(1→10,000)を加えて溶かして正確に200ml

とする。この液2mlを正確に量り，安息香酸メチルのメタノール液(1→50) 5mlを正確に加えた後，移動相と同一組成の液を加えて50mlとし，検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品(あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.1gを精密に量り，以下検液と同様に調製して標準液とする。検液及び標準液を用い，以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し，次式により含量を求める。

チアミンチオシアン酸塩($C_{13}H_{17}N_5OS_2$)の含量

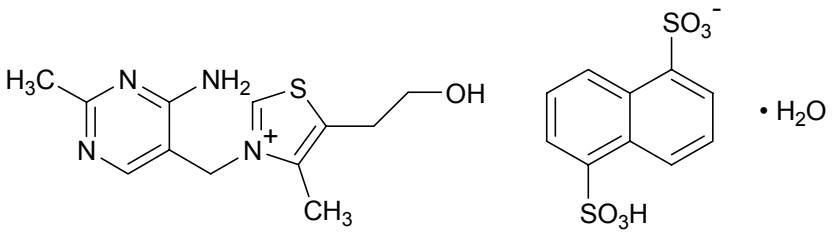
$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9590 \times 100(\%)$$

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B_1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)　「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2)　本品0.01g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)

乾燥減量　5.0％以下(105℃，2時間)

強熱残分　0.20％以下

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.16gを精密に量り，塩酸(1→1,000) 30mlを加え，水浴上で加熱して溶かし，冷後，塩酸(1→1,000)を加えて正確に50mlとする。この液10mlを正確に量り，塩酸(1→1,000) 50mlを加えた後，メタノールを加えて正確に100mlとする。この液25mlを正確に量り，安息香酸メチルのメタノール溶液(1→200) 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。以下検液と同様に調製して標準液とする。検液及び標準液を用い，以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し，次式により含量を求める。

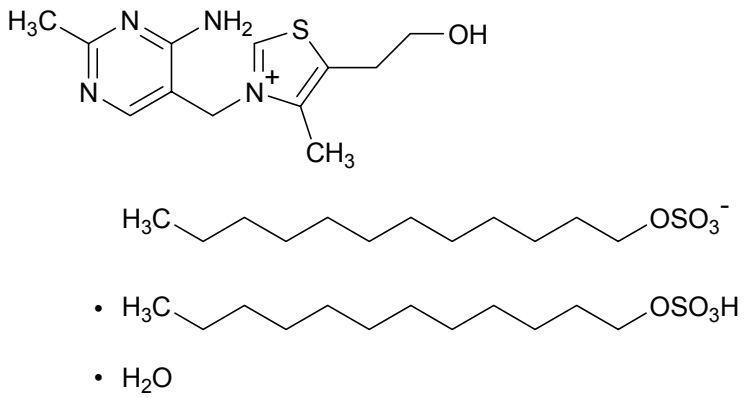
チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩($C_{22}H_{24}N_4O_7S_3$)の含量

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

チアミンラウリル硫酸塩

Thiamine Dilaurylsulfate

ビタミンB_1ラウリル硫酸塩



$C_{36}H_{68}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$ 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($C_{36}H_{68}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で，においがな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(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

乾燥減量　2.0％以下(24時間)

強熱残分　0.30％以下

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.12gを精密に量り，塩化カリウム・塩酸試液40mlを加え，しばしば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱し，冷後ろ過し，水50mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて正確に100mlとする。この液2mlを正確に量り，安息香酸メチルのメタノール溶液(1→

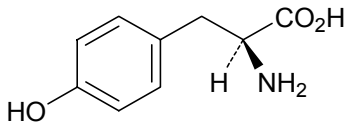
1,000) 5mlを正確に加えた後，移動相と同一組成の液を加えて正確に100mlとし，検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品(あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.05gを精密に量り，塩化カリウム・塩酸試液40mlを加えて溶かし，水を加えて正確に100mlとする。この液2mlを正確に量り，安息香酸メチルのメタノール溶液(1→1,000) 5mlを正確に加えた後，移動相と同一組成の液を加えて正確に100mlとし，標準液とする。検液及び標準液を用い，以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し，次式により含量を求める。

チアミンラウリル硫酸塩($C_{36}H_{68}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$)の含量

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

L-チロシン

L-Tyrosine



$C_9H_{11}NO_3$ 分子量 181.19

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

(2) 本品の飽和水溶液5mlに塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→20) 1mlを加え加熱するとき，液は，暗赤色を呈する。

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

本品約5gを精密に量り，1mol/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。

(2) 溶状 無色，ほとんど澄明(1.0g，1mol/L塩酸20ml)

(3) 液性 pH5.0～6.5(飽和水溶液)

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

(5) 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)

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

乾燥減量 0.30％以下(105℃，3時間)

強熱残分 0.10％以下

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

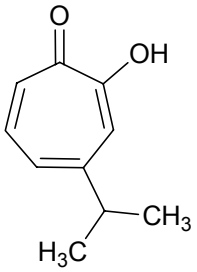
0.1mol/L過塩素酸液1ml＝18.12mg $C_9H_{11}NO_3$

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)(*Thujopsis dolabrata* Siebold et Zuccarini)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，特異なにおいがある。

確認試験　本品0.1gにエタノール10ml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(1.0g，エタノール5.0ml)

(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)

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

乾燥減量　0.5％以下(1g，1.7～2.0kPa，シリカゲル，4時間)

強熱残分　0.05％以下(2g)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，内標準溶液1mlを正確に加え，更にエタノールを加えて正確に100ml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0.2gを精密に量り，内標準溶液1mlを正確に加え，更にエタノールを加えて正確に100ml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1.0gを正確に量り，無水エタノールを加えて5mlとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ0.5μl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ー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。

$$\beta\text{-ツヤプリシン}(C_{10}H_{12}O_2)\text{の含量} = \frac{\text{定量用}\beta\text{-ツヤプリシンの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

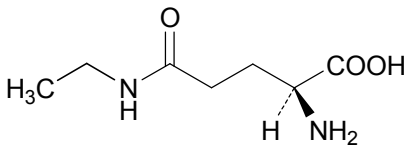
カラム　内径0.25mm，長さ30mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度　100℃から250℃まで毎分10℃で昇温する。

注入口温度　250℃

注入方式　スプリット(10：1)
キャリヤーガス　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。

L-テアニン
L-Theanine



$C_7H_{14}N_2O_3$　　分子量　174.20

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

(2) 本品約1gに塩酸(1→2) 10ml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20mlとする。この液5mlを試験管に入れ，水酸化トリウム2gを加え，試験管の内部に水で潤した赤色リトマス紙をつるし，試験管の口を覆い，5分間水浴中で加熱するとき，リトマス紙は青変する。

純度試験　(1) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝＋7.7～＋8.5°(2.5g，水，50ml，乾燥物換算)

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

(3) 液性　pH5.0～6.0(1.0g，水100ml)

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

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

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

乾燥減量　0.50％以下(105℃，3時間)

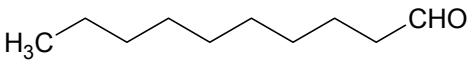
強熱残分　0.20％以下

定 量 法　本品約0.35gを精密に量り，以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。
0.1mol/L過塩素酸液1ml＝17.42mg $C_7H_{14}N_2O_3$

デカナール

Decanal

デシルアルデヒド



$C_{10}H_{20}O$ 分子量　156.27

Decanal ［112-31-2］

含　　量　本品は，デカナール($C_{10}H_{20}O$) 93.0％以上含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，特有のにおいがある。

確認試験　本品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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.427～1.435

(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)

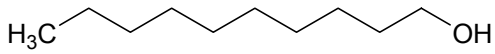
定 量 法　本品約1gを精密に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし，放置時間は，15分間とする。

0.5mol/L塩酸1ml＝78.13mg $C_{10}H_{20}O$

デカノール

Decanol

デシルアルコール



$C_{10}H_{22}O$ 分子量　158.28

Decan-1-ol ［112-30-1］

含　　量　本品は，デカノール($C_{10}H_{22}O$) 98.0％以上を含む。

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

確認試験　本品2～3滴に過マンガン酸カリウム溶液(1→20) 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。

純度試験　(1) 凝固点　5℃以上

(2) 屈折率　n_D^{20}＝1.435～1.438

(3) 比重　0.826～0.831

(4) 溶状　澄明(2.0ml，70vol％エタノール4.0ml)

(5) 酸価　1.0以下(香料試験法)

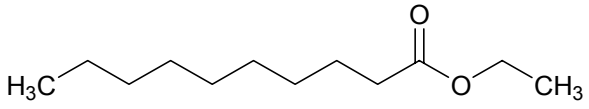
定 量 法　香料試験法中のアルコール類含量の第1法により定量する。ただし，アセチル化油約1gを

用いる。

デカン酸エチル

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル



$C_{12}H_{24}O_2$　　分子量　200.32

Ethyl decanoate ［110-38-3］

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

性　　状　本品は，無色透明な液体で，ブランデーようのにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.424～1.427

(2) 比重　0.864～0.867

(3) 溶状　澄明(1.0ml，80vol％エタノール4.0ml)

(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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

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

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*)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，においがない。

確認試験　本品の水溶液(1→3,000) 1mlにアントロン試液2ml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) 1ml又は酢酸1ml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40μg/g以下(0.50g，第1法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

(4) 総窒素　1.0％以下

本品約0.5gを精密に量り，窒素定量法中のセミミ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℃，6時間)

強熱残分　2.0％以下

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

鉄クロロフィリンナトリウム
Sodium Iron Chlorophyllin

性　　状　本品は，緑黒色の粉末で，においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

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

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

(ⅱ) ろ紙上の残留物に硝酸(1→10) 2mlを加えて溶かし，水を加えて5mlとする。この液にチオシアン酸アンモニウム溶液(2→25) 2～3滴を加えるとき，液は，赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 1mlにリン酸緩衝液(pH7.5)を加えて100mlとした液の吸光度を測定するとき，波長396～400nm及び652～658nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度をA_1及びA_2とするとき，A_1/A_2は9.5以下である。

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

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

(2) 液性　pH9.5～11.0(1.0g，水100ml)

(3) 無機鉄塩　Feとして0.09％以下

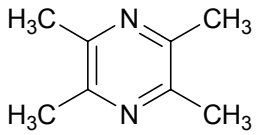
本品1.0gを量り，水60mlを加えて溶かし，検液とする。検液2μlを量り，対照液を用いず，1-ブタノール／水／酢酸混液(4：2：1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ，風乾した後，フェロシアン化ナトリウム溶液(1→1,000)を噴霧するとき，青色のスポットを認めない。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

乾燥減量　5.0％以下(105℃，2時間)

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

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。

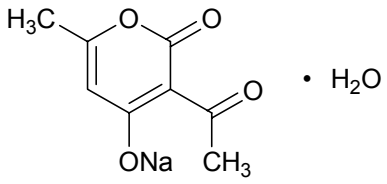
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し，本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき，同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

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。

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-2*H*-pyran-2-one monohydrate ［4418-26-2］

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，においがないか又はわずかににおいがある。

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

(2) 本品の水溶液(1→100) 2mlに酒石酸カリウムナトリウム溶液(7→50) 3滴及び強酢酸第二銅試液2滴を加えて振り混ぜるとき，帯白紫色の沈殿を生じる。

(3) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色(0.50g，水10ml)

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

(3) 遊離アルカリ　本品1.0gを量り，新たに煮沸し冷却した水20mlを加えて溶かし，フェノール

フタレイン試液2滴を加えるとき，紅色を呈しても，その色は，0.05mol/L硫酸0.30mlを加えるとき消える。

(4) 塩化物　Clとして0.011％以下

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

(5) 硫酸塩　SO_4として0.014％以下

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

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

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

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

水　　分　8.3～10.0％(0.3g，逆滴定)

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

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝19.01mg $C_8H_7NaO_4$

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($C_{40}H_{56}$＝536.88)として10％以上又は色価($E^{10\%}_{1cm}$) 2,500以上で，その表示量の95～115％を含む。

性　　状　本品は，暗だいだい～赤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2,500に換算して0.05gに相当する量をとり，アセトン／シクロヘキサン混液(1：1) 5mlを加えて溶かした液は，だいだい色を呈する。

(2) 本品の表示量から，1ml当たりβ-カロテンとして約1mg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1mlにアセトンを加えて5mlとし，5％亜硝酸ナトリウム

溶液1ml，続けて0.5mol/L硫酸1ml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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

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

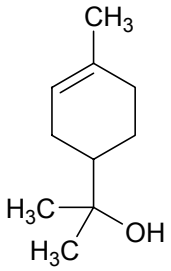
操作条件

測定溶媒　シクロヘキサン

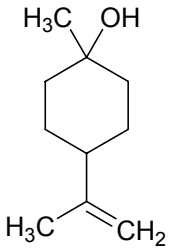
測定波長　波長446～457nmの極大吸収部

テルピネオール

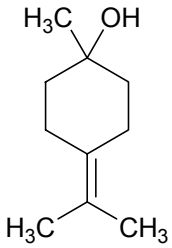
Terpineol



α-テルピネオール



β-テルピネオール



γ-テルピネオール

$C_{10}H_{18}O$　　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($C_{10}H_{18}O$) 97.0%以上を含む。

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

確認試験　本品1mlに無水酢酸1ml及びリン酸1滴を加え，30℃で10分間放置した後，水1ml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) 8mlを加えるとき，酢酸テルピニルのにおいを発する。

純度試験 (1) 屈折率　n_D^{20}＝1.482～1.484

(2) 比重　0.932～0.938

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol%エタノール2.0ml)

定 量 法　本品5.0g及びキシレン20.0gを正確に量り，フラスコに入れ，無水酢酸10ml及び無水酢酸ナトリウム1g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10ml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2gを加えて振り混ぜ，約30分間放置し，ろ過する。このろ液約5gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。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。

$$\text{テルピネオール}(C_{10}H_{18}O)\text{の含量} = \frac{154.2\times(a-b)\times 0.5}{[S-(a-b)\times 0.02102]\times 5/25\times 1{,}000}\times 100(\%)$$

ただし，a：空試験における0.5mol/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，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000) 5ml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) 1mlにクロモトロープ酸試液5mlを加え，水浴中で10分間加熱するとき，液は，紫～紫紅色を呈する。

(3) 本品の水溶液(1→500) 5mlに硫酸銅溶液(1→20) 5mlを加えて振り混ぜるとき，淡青色の沈殿を生じる。

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

純度試験　(1) 液性　pH6.0～8.5(1.0g，水50ml)

(2) 塩化物　Clとして0.43％以下

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

(3) 硫酸塩　SO_4として0.96％以下

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

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

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

乾燥減量　10.0％以下(105℃，4時間)

デンプンリン酸エステルナトリウム

Sodium Starch Phosphate

性　　状　本品は，白～類白色の粉末で，ほとんどにおいがない。

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

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

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

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

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

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

純度試験　(1) 液性　pH6.0～7.5

本品0.50gを量り，水50mlを加え，必要があれば振り混ぜながら加熱して均等な糊状とし，放冷した液について測定する。

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

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

(4) 結合リン　0.2～3.0%

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

(5) 無機リン　総リンに対し20%以下

確認試験(2)のA液10mlを量り，分解フラスコに入れ，以下確認試験(2)でB液よりC液を調製す

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

$$\text{無機リンの総リンに対する割合} = \frac{\text{総リンの量(mg)} - \text{結合リンの量(mg)}}{\text{総リンの量(mg)}} \times 100(\%)$$

乾燥減量　15.0％以下(105℃，4時間)

トウガラシ色素

Paprika Color
Paprika Oleoresin
カプシカム色素
パプリカ色素

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

色　　価　本品の色価($E^{10\%}_{1cm}$)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，特異なにおいがある。

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

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

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

(4) 本品の表示量から，色価300に換算して0.2gに相当する量をとり，アセトン20mlを加えて溶かした液を検液とする。検液5μlを量り，対照液を用いず，エタノール／シクロヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い，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，R_f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を噴霧し，続けて0.5mol/L硫酸を噴霧するとき，直ちに消える。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験　(1) 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)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　アセトン

測定波長　波長460nm付近の極大吸収部

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

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

(ⅰ) 検液は，炎色反応試験を行うとき，初め緑色，続いて黄色を呈する。

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

(2) 本品の水溶液(1→1,000) 1mlにリン酸緩衝液(pH7.5)を加えて100mlとした液の吸光度を測定するとき，波長403～407nm及び627～633nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度をA_1及びA_2とするとき，A_1/A_2は4.0以下である。

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

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

(2) 液性　pH9.5～11.0(1.0g，水100ml)

(3) 無機銅塩　Cuとして0.03％以下

本品1.0gを量り，水60mlを加えて溶かし，検液とする。検液2μl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溶液(1→1,000)を噴霧するとき，淡褐色のスポットを認めない。ただし，薄層板は，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

乾燥減量　5.0％以下(105℃，2時間)

銅クロロフィル
Copper Chlorophyll

性　　状　本品は，青黒～緑黒色の粉末，片，塊又は粘稠な物質で，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にジエチルエーテル50mlを加えて溶かし，水酸化ナトリウム・メタノール溶液(1→100) 2mlを加えて振り混ぜ，還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後，水10ml

ずつで3～5回抽出し，抽出液を合わせ，リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて200mlとした液の吸光度を測定するとき，波長403～407nm及び630～640nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度をA_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　$E_{1cm}^{1\%}$(波長405nm付近の極大吸収部)＝62.0以上(乾燥物換算)

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

(2) 無機銅塩　Cuとして0.03％以下

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

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

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

乾燥減量　3.0％以下(105℃，2時間)

トコトリエノール
Tocotrienol

定　　義　本品は，イネ(*Oryza sativa* Linné)の米ぬか油，アブラヤシ(*Elaeis guineesis* Jacquin)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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品0.05gを無水エタノール10mlに溶かして，硝酸2mlを加え，約75℃で15分間加熱するとき，液は，だいだい～赤色を呈する。

純度試験 (1) 比重　0.94～0.99

(2) 酸価　5.0以下

本品約2.5gを精密に量り，エタノール／ジエチルエーテル混液(1：1) 50ml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で30秒間持続する紅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を指示薬として30秒間持続する紅色を呈するまで0.02mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液を加える。

$$\text{酸価}=\frac{\text{0.02mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液の消費量(ml)}\times 5.611}{\text{試料の採取量(g)}\times 5}$$

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

(4) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

定 量 法　本品の総トコトリエノール約0.025gに対応する量を褐色メスフラスコに精密に量り，へ

キサンに溶かして，正確に100mlとし，検液とする。別に定量用*d*-α-トコフェロール，定量用*d*-β-トコフェロール，定量用*d*-γ-トコフェロール及び定量用*d*-δ-トコフェロールをそれぞれ約0.05gずつ精密に量り，それぞれ褐色メスフラスコに入れ，ヘキサンを加えて正確に100ml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20μl1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-トコトリエノール，*d*-β-トコトリエノール，*d*-γ-トコトリエノール及び*d*-δ-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*-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。ただし，*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-トコフェロールの各トコフェロールの保持時間に対する*d*-α-トコトリエノール，*d*-β-トコトリエノール，*d*-γ-トコトリエノール及び*d*-δ-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)

カラム充てん剤　5～10μmの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管　内径3～6mm，長さ15～25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　ヘキサン／ジオキサン／2-プロパノール混液(985：10：5)

流量　*d*-α-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100ml当たりの*d*-α-トコフェロールの量(g)

S_{β}：標準液100ml当たりの*d*-β-トコフェロールの量(g)

S_{γ}：標準液100ml当たりの*d*-γ-トコフェロールの量(g)

S_{δ}：標準液100ml当たりの*d*-δ-トコフェロールの量(g)

d-α-トコフェロール

d-α-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油脂又はミックストコフェロール(植物油脂から得られた*d*-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*-α-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*-α-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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品0.05gを無水エタノール10mlに溶かし，硝酸2mlを加え，約75℃で15分間加熱するとき，液は，だいだい～赤色を呈する。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋24°　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50mlに溶かす。フェリシアン化カリウム2gを水酸化ナトリウム溶液(1→125) 20mlに溶かし，先の分液漏斗に加え，3分間振り混ぜる。水50mlで4回洗い，ジエチルエーテル層をとり，無水硫酸ナトリウム約2gを加えて脱水した後，ろ過し，ろ液からジエチルエーテルを留去する。残留物を直ちにイソオクタン5mlに溶解し，旋光度を測定する。ただし，測定した液中の総トコフェロールの濃度(g/ml)を用いて比旋光度を求める。

(2) 酸価　5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(2)を準用する。

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

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

定 量 法　総トコフェロール約0.05gに対応する量の本品を精密に量り，褐色メスフラスコに入れ，ヘキサンを加えて正確に100mlとし，検液とする。別に定量用*d*-α-トコフェロール，定量用*d*-β-トコフェロール，定量用*d*-γ-トコフェロール及び定量用*d*-δ-トコフェロールをそれぞれ約0.05gずつ精密に量り，それぞれ褐色メスフラスコに入れ，ヘキサンを加えて正確に100ml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。

$$\text{総トコフェロールの含量}=\left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}}\times S_\alpha+\frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}}\times S_\beta+\frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}}\times S_\gamma+\frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}}\times S_\delta\right)\times\frac{1}{\text{試料の採取量(g)}}\times 100(\%)$$

ただし，S_α：標準液100ml当たりの*d*-α-トコフェロールの量(g)

S_β：標準液100ml当たりの*d*-β-トコフェロールの量(g)

S_γ：標準液100ml当たりの*d*-γ-トコフェロールの量(g)

S_δ：標準液100ml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)

カラム充てん剤　5～10μmの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管　内径3～6mm，長さ15～25cmのステンレス管

カラム温度　室温(一定)

移動相　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油脂又はミックストコフェロール(植物油脂から得られた*d*-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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品0.05gを無水エタノール10mlに溶かし，硝酸2mlを加えて，約75℃で15分間加熱するとき，液は，だいだい～赤色を呈する。

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

「*d*-α-トコフェロール」の純度試験(1)を準用する。

(2) 酸価　5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験(2)を準用する。

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

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，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油脂又はミックストコフェロール(植物油脂から得られた*d*-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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品0.05gを無水エタノール10mlに溶かし，硝酸2ml を加えて，約75℃で15分間加熱するとき，液は，だいだい～赤色を呈する。

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

「*d*-α-トコフェロール」の純度試験(1)を準用する。

(2) 酸価　5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験(2)を準用する。

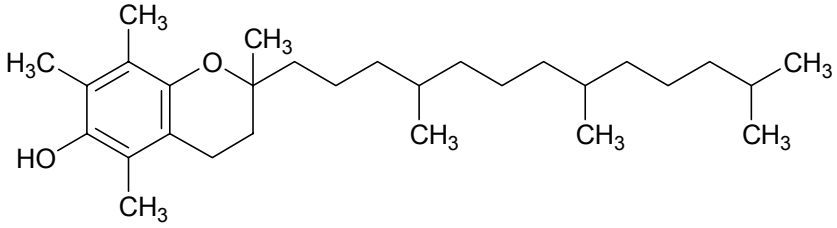
(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

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

定 量 法　「*d*-α-トコフェロール」の定量法を準用する。

dl-α-トコフェロール

dl-α-Tocopherol



$C_{29}H_{50}O_2$　　分子量　430.71

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

含　　量　本品は，*dl*-α-トコフェロール($C_{29}H_{50}O_2$) 96.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，淡黄～黄褐色の粘稠な液体で，においがない。

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　$E_{1cm}^{1\%}$ (292nm)＝71.0～76.0

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

(2) 屈折率　n_D^{20}＝1.503～1.507

(3) 溶状　澄明(0.10g，無水エタノール10ml)

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

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

定 量 法　本品及び*dl*-α-トコフェロール標準品約0.05gずつを精密に量り，それぞれを褐色メスフラスコに入れ，無水エタノールで正確に50mlとし，検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μl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*dl*-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。

$$dl\text{-}\alpha\text{-トコフェロール}(C_{29}H_{50}O_2)\text{の含量}=\frac{dl\text{-}\alpha\text{-トコフェロール標準品の採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}}\times\frac{H_T}{H_S}\times 100(\%)$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長：292 nm）

カラム充てん剤　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　*dl*-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*dl*-α-トコフェロール0.05gずつを無水エタノール50mlに溶かす。この液20μlにつき，上記の条件で操作するとき，*dl*-α-トコフェロール，酢酸*dl*-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，*dl*-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。

トマト色素

Tomato Color

トマトリコピン

定　　義　本品は，トマト(*Lycopersicon esculentum* Miller)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($E^{10\%}_{1cm}$)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，特異なにおいがある。

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

(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0.1gに相当する量をとり，酢酸エチル10mlに溶かし，検液とする。検液5μl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，R_f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を噴霧し，続けて0.5mol/L硫酸を噴霧するとき，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40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして8.0μg/g以下(1.25g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，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) 25mlを加えて溶かし，ヘキサンを加えて正確に100mlとする。その2mlを正確に量り，ヘキサンを加えて正確に100ml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)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，においがない。

確認試験　(1) 本品の粉末1gに水50ml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1.0gを水／グリセリン混液(1：1) 2～3滴及びヨウ素試液1滴を滴下した時計皿にとり，気泡が入らないように小ガラス棒の先でよくかき混ぜた後，10分間以上放置して試料を膨張させる。膨張した試料の少量をガラス棒の先でスライドガラスに塗抹し，その上に水／グリセリン混液(1：1) 1滴を滴下した後，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(1G3)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2gを精密に量り，メタノール95mlを加え湿潤した後，60ml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40ml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1.0gに水20mlを加えて均一な粘稠な液となるまで加熱し，これに塩酸5mlを加えて5分間煮沸するとき，液は淡紅～赤色を呈さない。

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

(4) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

乾燥減量　17.0％以下(105℃，5時間)

灰　　分　4.0％以下

酸不溶性灰分　0.5％以下

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

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，1g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。

純度試験　(1) 硫酸塩　SO_4として48％以下

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

(2) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

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

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

酵素活性測定法

(ⅰ) 基質溶液

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

(ⅱ) 試料溶液

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

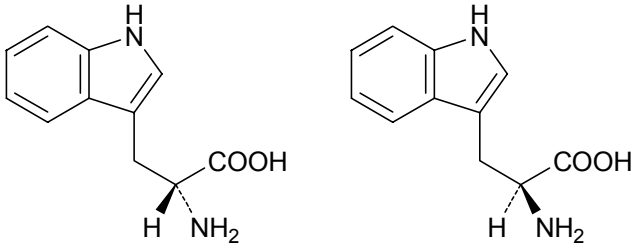
(ⅲ) 操作法

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

あり，わずかに甘味がある。

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

(2) 本品0.2gに水100mlを加え，加温して溶かした液10mlにパラジメチルアミノベンズアルデヒド試液5ml及び塩酸(1→4) 2mlを加え，水浴中で5分間加熱するとき，液は，赤紫～青紫色を呈する。

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

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

(2) 液性　pH5.5～7.0

本品0.20gに水100mlを加え，加温して溶かした液について測定する。

(3) 塩化物　Clとして0.021％以下

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

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

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

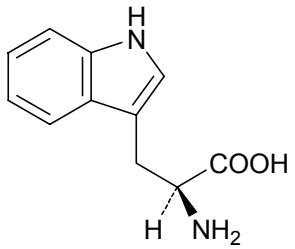
強熱残分　0.10％以下

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

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝20.42mg $C_{11}H_{12}N_2O_2$

L-トリプトファン

L-Tryptophan



$C_{11}H_{12}N_2O_2$　　分子量　204.23

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

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

性　　状　本品は，白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で，においがな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1.0gに水100mlを加え，加温して溶かした液は，左旋性であるが，これに水酸化ナトリウム溶液(1→5)を加えてアルカリ性にすると，右旋性に変わる。

純度試験 (1) 比旋光度 $〔\alpha〕_D^{20}$＝－30.0～－33.0°

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

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

(3) 液性 pH5.5～7.0

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

(4) 塩化物 Clとして0.021％以下

「DL-トリプトファン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属 Pbとして20μg/g以下

「DL-トリプトファン」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素 As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，1mol/L塩酸3ml及び水2ml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℃，3時間)

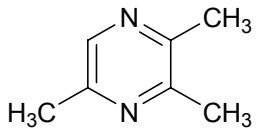
強熱残分 0.10％以下

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

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝20.42mg $C_{11}H_{12}N_2O_2$

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}＝1.500～1.509

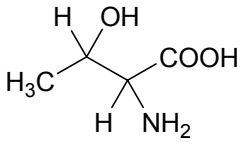
(2) 比重 d_{25}^{25}＝0.960～0.990

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，においがないか又はわずかに特異なにおいがあり，わずかに甘味がある。

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

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

(3) 本品の水溶液(1→25)は，旋光性がない。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(1.0g，水20ml)

(2) 液性　pH5.0～6.5(1.0g，水20ml)

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

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

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

(6) アロトレオニン　本品0.10gを量り，水を加えて溶かして50mlとし，検液とする。検液5μlを量り，対照液を用いず，1-ブタノール／メチルエチルケトン／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30cm上昇したとき展開をやめ，ろ紙を風乾し，更に100℃で20分間乾燥した後，ニンヒドリン・アセトン溶液(1→50)を噴霧し，100℃で5分間乾燥した後，自然光下で観察するとき，一つのスポットのみを認める。ただし，ろ紙は，クロマトグラフィー用ろ紙2号を使用する。

乾燥減量　0.20％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.10％以下

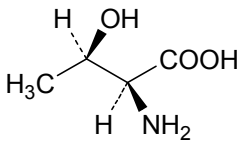
定 量 法　「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝11.91mg $C_4H_9NO_3$

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン



$C_4H_9NO_3$　　分子量　119.12

(2*S*,3*R*)-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，においがないか又はわずかに特異なにおいがあり，わずかに甘味がある。

確認試験　(1)　「DL-トレオニン」の確認試験(1)を準用する。

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

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

(2)　溶状　無色，澄明(1.0g，水20ml)

(3)　液性　pH5.0～6.5(1.0g，水20ml)

(4)　塩化物　Clとして0.021％以下

「DL-トレオニン」の純度試験(3)を準用する。

(5)　重金属　Pbとして20μg/g以下

「DL-トレオニン」の純度試験(4)を準用する。

(6)　ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

(7)　アロトレオニン　「DL-トレオニン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量　0.20％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.10％以下

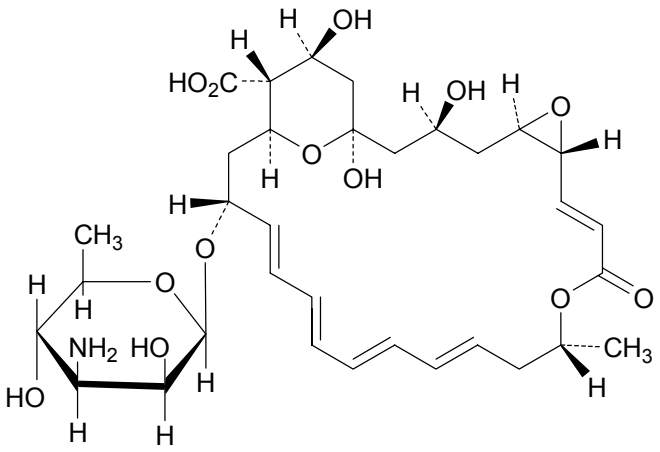
定 量 法　「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝11.91mg $C_4H_9NO_3$

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.$0^{5,7}$]octacosa-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1mgに塩酸1mlを加えて振り混ぜるとき，液は，青紫色を呈する。

(2) 本品5mg酢酸のメタノール溶液(1→1,000) 1,000ml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。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$ ＝＋250～＋295°（1g，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2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

水　　分　6.0～9.0％(0.03g，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0.02gずつを精密に量り，それぞれにテトラヒドロフラン5mlを加え，10分間超音波を照射し，メタノール60mlを加えて溶かし，更に水25ml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20μl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。

$$\text{ナタマイシン}(C_{33}H_{47}NO_{13})\text{の含量} = \frac{\text{無水物換算したナタマイシン標準品の採取量(g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長303nm)

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　室温

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

流量　2ml/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，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→200) 5mlを栓付試験管に入れ，塩酸5mlを加えた後，密封し，110℃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5mlにニンヒドリン試液1ml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1gを水50mlに加えて30分間かき混ぜるとき，液は澄明になる。

(3) 本品1gを塩酸10ml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20μg/g以下 (1.0g，第4法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

乾燥減量　15.0％以下(減圧，40℃，24時間)

強熱残分　43.0％以下

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.1gを精密に量り，水に溶かして正確に10mlとする。この液5mlを正確に量り，加水分解用試験管に入れ，塩酸5mlを正確に量って加えた後，密封し，110℃で24時間加水分解する。冷後，この液1mlを正確に量り，水を加えて正確に200mlとし，検液とする。別に乾燥した定量用L-グルタミン酸約0.1gを精密に量り，塩酸(1→6) 1ml及び水20mlを加えて溶かし，更に水を加えて正確に100mlとする。この液5mlを正確に量り，水を加えて正確に200ml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。

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

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6cmのステンレス管

カラム温度　55℃付近の一定温度

化学反応槽温度　135℃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　0.35ml/分

ナトリウムメトキシド

Sodium Methoxide

ナトリウムメチラート

H_3C-ONa

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

(3) 本品は，ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　わずかに微濁

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

(2) 炭酸ナトリウム　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25μg/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。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

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

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

ただし，a：本試験における水分測定用試液の消費量(ml)

b：空試験における水分測定用試液の消費量(ml)

f：水分測定用試液の1ml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2gを精密に手早く量り，直ちに新たに煮沸し冷却した水約50mlを静かに加えて溶かす。この液に塩化バリウム溶液(3→25) 10mlを加え，栓をして5分間放置した後，1mol/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(CH_3ONa)として求める。

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

(ⅲ) (ⅱ)の滴定後の液に1mol/L塩酸1mlを加え，穏やかに約5分間煮沸し，冷却した後，過量の酸を0.1mol/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(Na_2CO_3)の含量(C)を求める。

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

(ⅳ) 次式により水酸化ナトリウム(NaOH)の含量(D)を求める。

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

(ⅴ) 次式によりナトリウムメトキシド(CH_3ONa)の含量(E)を求める。

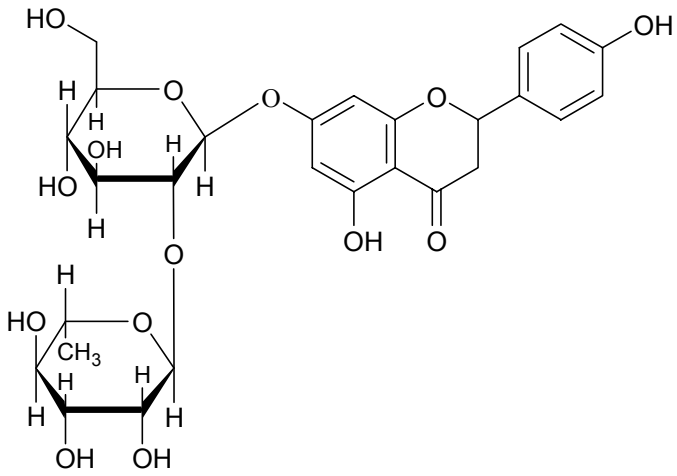
$E=B-(D\times 1.350)(\%)$

保存基準　密封容器に入れ，保存する

ナリンジン

Naringin

ナリンギン



$C_{27}H_{32}O_{14}$　　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)の果皮，果汁又は種子より，水又はエタノール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($C_{27}H_{32}O_{14}$＝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)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5mlに溶かすとき，液は黄～だいだい色を呈する。

(3) 本品0.010g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) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(1.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

(4) 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)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。

$$\text{メタノールの量} = \frac{\text{メタノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500(\mu g/g)$$

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)

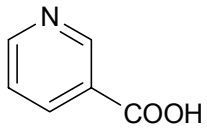
定 量 法　本品を105℃で3時間乾燥し，その約0.2gを精密に量り，50vol％エタノールに溶かして正確に100mlとする。この液をメンブランフィルター(孔径0.45μm)でろ過して，その1mlを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，水を対照に波長280nmにおける吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

$$\text{ナリンジン}(C_{27}H_{32}O_{14})\text{の含量} = \frac{A}{28.0} \times \frac{10}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

ニコチン酸

Nicotinic Acid

ナイアシン



$C_6H_5NO_2$　　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($C_6H_5NO_2$) 99.5～101.0％を含む。

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

確認試験　(1) 本品5mgに2,4-ジニトロクロロベンゼン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4mlを加えるとき，液は，暗紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→400) 20mlに水酸化ナトリウム溶液(1→250)を加えて中和した後，硫酸銅溶

液(1→8) 3mlを加えるとき，徐々に青色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 融点　234～238℃

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

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

(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)

乾燥減量　1.0％以下(105℃，1時間)

強熱残分　0.10％以下

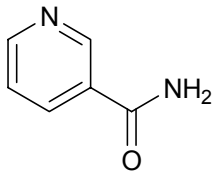
定 量 法　本品約0.3gを精密に量り，水50mlを加えて溶かし，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬フェノールフタレイン試液5滴)。更に乾燥物換算を行う。

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

ニコチン酸アミド

Nicotinamide

ナイアシンアミド



$C_6H_6N_2O$　　分子量　122.12

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に水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5ml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℃

(2) 液性　pH6.0～7.5

本品1.0gを量り，水を加えて20mlとした液について測定する。

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

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

乾燥減量　0.50％以下(4時間)

強熱残分　0.10％以下

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

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝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，においがない。

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

純度試験　(1) 水可溶物　乾燥物に対し5.0％以下

本品を105℃で2時間乾燥し，その5.0gを量り，水150mlを加え，電磁式かくはん機で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250mlとする。この液50mlを量り，蒸発乾固し，残留物を105℃で2時間乾燥し，その質量を量る。

(2) 重金属　Pbとして30μg/g乾燥物以下

本品を105℃で2時間乾燥し，その5.0gを量り，塩酸(1→4) 50mlを加え，蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜて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。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g乾燥物以下

(2)のA液10mlを正確に量り，検液とする。装置Bを用いる。

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

定 量 法　本品を強熱し，その約1gを精密に量り，あらかじめ1,000℃で30分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ，質量W(g)を精密に量り，エタノール4滴及び硫酸2滴を加え，更に十分量のフッ化水素酸を加え，水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後，残留物にフッ化水素酸5mlを加え，蒸発乾固した後，550℃で1時間加熱し，更に徐々に温度を上げ，1,000℃で30分間強熱し，デシケーター中で放冷する。次に質量w(g)を精密に量り，次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素}(SiO_2)\text{の含量} = \frac{W(g) - w(g)}{\text{試料の採取量}(g)} \times 100(\%)$$

二酸化炭素

Carbon Dioxide

炭酸ガス

CO_2　　分子量　44.01

Carbon dioxide ［124-38-9］

含　　量　本品は，二酸化炭素(CO_2) 99.5vol％以上を含む。

性　　状　本品は，無色の気体で，においがない。

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50mlをネスラー管に入れる。内径約1mmのガス導入管をネスラー管に挿入し，その先端を管底から2mm以内の所に保持し，15分間で本品1,000mlを通した後，メチルオレンジ試液0.1mlを加えるとき，液の色は，比較液の呈する色より濃くない。比較液は，0.01mol/L塩酸1.0mlにメチルオレンジ試液0.1mlを加え，更に新たに煮沸し冷却した水50mlを加え，調製する。

(2) リン化水素，硫化水素及び還元性有機物　硝酸銀アンモニア試液25ml及びアンモニア試液3mlをネスラー管に入れ，本品1,000mlを光を避けて(1)と同様の方法で通すとき，液は，褐色を呈さない。

(3) 一酸化炭素　本品5mlをガスクロマトグラフィー用ガス計量管又は注射器中に量り，次の条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，一酸化炭素のピーク位置にピークを認めない。

操作条件

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

カラム充てん剤　297～500μmのガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管　内径3～4mm，長さ1～3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

キャリヤーガス　水素又はヘリウム

流量　30～80ml/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100ml以上を，あらかじめ塩化ナトリウム溶液(3→10)を満たした100ml以上のガスビュレット中に正確に量り，これをガスピペットに移し，よく振り混ぜる。吸収されずに残るガスの容量が恒量になったとき，その容量を量り，V(ml)とし，次式により含量を求める。

$$\text{二酸化炭素}(CO_2)\text{の含量} = \frac{\text{試料の採取量(ml)} - V\text{(ml)}}{\text{試料の採取量(ml)}} \times 100(\text{vol\%})$$

二酸化チタン
Titanium Dioxide

TiO_2　　分子量　79.87

Titanium dioxide ［13463-67-7］

含　　量　本品を乾燥したものは，二酸化チタン(TiO_2) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末で，においがなく，味がない。

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

純度試験　(1) 水可溶物　0.25％以下

本品4.0gを量り，水50mlを加えて振り混ぜた後，一夜放置する。次に塩化アンモニウム溶液(1→10) 2mlを加えて振り混ぜる。二酸化チタンの沈殿が沈降しない場合は，更に塩化アンモニウム溶液(1→10) 2mlを追加する。放置して沈殿が沈降した後，水を加えて200mlとし，振り混ぜながらろ過する。初めのろ液10mlを捨て，次のろ液100mlを，あらかじめ質量を量った白金製のるつぼに入れ，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5.0gを量り，塩酸(1→20) 100mlを加えて振り混ぜ，水浴上で30分間時々かき混ぜながら加熱し，ろ過する。残留物を塩酸(1→20) 10mlずつで3回洗い，洗液をろ液に合わせ，蒸発乾固した後，恒量になるまで強熱し，残留物の質量を量る。

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品10.0gを量り，250mlのビーカーに入れ，塩酸(1→20) 50mlを加え，時計皿でふたをして煮沸するまで加熱し，更に15分間穏やかに煮沸した後，遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し，用いたビーカー及び残留物を熱湯10mlずつで3回洗い，同一のろ紙を用いてろ過する。更に用いたろ紙を10～15mlの熱湯で洗い，洗液をろ液に合わせる。冷後，水を加えて100mlとし，これを試料液とする。試料液20mlを量り，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし，検液とする。標準液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) ヒ素　As_2O_3として1.3μg/g以下

(3)の試料液15mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　0.50％以下(105℃，3時間)

強熱減量　0.50％以下(乾燥物，775～825℃)

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

ム溶液で滴定し，液の薄い褐色が約30秒消えない点を終点とする。

$$\text{二酸化チタン}(TiO_2)\text{の含量} = \frac{7.987 \times 0.1\text{mol/L硫酸第二鉄アンモニウム溶液の滴定量(ml)}}{\text{試料の採取量(g)} \times 1{,}000} \times 100(\%)$$

乳酸
Lactic Acid

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，においがないか又はわずかに不快でないにおいがあり，酸味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→10)は，酸性である。

(2) 本品は，乳酸塩の反応を呈する。

純度試験　本品を濃度が40.0％となるように水を加え，必要があれば水浴中で加熱し，溶かしてA液とし，次の試験を行う。

(1) 溶状　A液を濃度が80％となるように濃縮し，その液10gを量り，ジエチルエーテル12mlを加えて混和するとき，その液は，澄明であるか，又は次の試験に適合する。ジエチルエーテルと混和した液をガラスろ過器(G3)でろ過し，残留物をジエチルエーテル10mlずつで3回，次にアセトン10mlで1回洗浄した後，ろ過器とともに50℃で14時間減圧乾燥するとき，その残留物は，0.07g以下である。(ジエチルエーテル不溶物　80％乳酸に対し，0.7％以下)

(2) クエン酸，シュウ酸，酒石酸及びリン酸　A液2.0gを量り，水8ml及び水酸化カルシウム試液40mlを加えて2分間煮沸するとき，濁らない。

(3) 硫酸塩　80％乳酸に対し，SO_4として0.010％以下(A液2.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.20ml)

(4) シアン化物　A液2.0gを量り，水を加えて100mlとし，この液10mlを量り，ネスラー管に入れ，フェノールフタレイン試液1滴を加えた後，水酸化ナトリウム溶液(1→10)を液が紅色を呈するまで加える。更に水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1.5ml及び水を加えて20mlとし，水浴中で10分間加熱する。冷後，酢酸(1→20)で中和し，液の紅色が消えた後，更に1滴を加える。次にリン酸緩衝液(pH6.8) 10ml及びクロラミンT試液0.25mlを加えて密栓して静かに振り混ぜ，3～5分間放置した後，ピリジン・ピラゾロン試液15ml及び水を加えて50mlとし，約25℃で30分間放置するとき，液は，青色を呈さない。

(5) 重金属　80％乳酸に対し，Pbとして10μg/g以下

A液4.0gを量り，フェノールフタレイン試液1滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(6) 鉄　80％乳酸に対し，Feとして10μg/g以下(A液2.0g，第1法，比較液　鉄標準液1.0ml)

(7) ヒ素　80％乳酸に対し，As_2O_3として4.0μg/g以下

A液2.0gを量り，水を加えて10mlとし，この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

(8) 揮発性脂肪酸　A液5.0gを量り，水浴上で加熱するとき，酪酸ようのにおいを発しない。

(9) メタノール　80％乳酸に対し，CH_3OHとして0.20v/w％以下

A液10gを量り，水8ml及び炭酸カルシウム5gを加え，これを蒸留して初留分約5mlを量り，水を加えて100mlとし，検液とする。検液1.0mlを量り，リン酸(1→20) 0.1ml及び過マンガン酸カリウム溶液(1→300) 0.2mlを加え，10分間放置した後，無水亜硫酸ナトリウム溶液(1→5) 0.4ml及び硫酸3mlを加え，更にクロモトロープ酸試液0.2mlを加えるとき，液の色は，比較液を検液と同様に操作して調製した液の色より濃くない。比較液は，メタノール1.0mlを量り，水を加えて100mlとし，この液1.0mlを量り，水を加えて100mlとする。

⑽ 硫酸呈色物　A液5.0gを量り，15℃にし，あらかじめ15℃にした硫酸5mlに徐々に層積し，15℃に保つとき，15分以内に接界面に輪帯を生じないか，又は15分以内に接界面に輪帯を生じても，その輪帯は，暗灰色を呈さない。

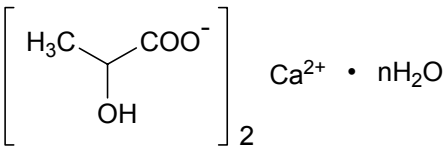
強熱残分　0.10％以下

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

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

乳酸カルシウム

Calcium Lactate



(n＝5,3,1又は0)

分子量　5水和物　308.29

$C_6H_{10}CaO_6 \cdot nH_2O$ (n＝5,3,1又は0)　　無水物　218.22

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

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($C_6H_{10}CaO_6$) 97.0～101.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末又は粒で，においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

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

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明

本品1.0gを量り，水20mlを加え，水浴中で加熱して溶かし，検液とする。

(2) 液性　pH6.0～8.0

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

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム　1.0％以下

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

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

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

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

乾燥減量　30.0％以下(120℃，4時間)

定 量 法　本品約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 溶液1ml＝10.91mg $C_6H_{10}CaO_6$

乳酸鉄

Iron Lactate

含　　量　本品は，鉄(Fe＝55.85) 15.5～20.0％を含む。

性　　状　本品は，帯緑白～黄褐色の粉末又は塊で，わずかに特異なにおいがある。

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

(2) 本品は，乳酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明

本品1.0gを量り，水20mlを加え，水浴中で加熱して溶かし，検液とする。

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

(3) 硫酸塩　SO_4として0.48％以下

本品0.20gを量り，水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。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品1.0gを量り，水25mlを加えて溶かし，更に硫酸1ml及び亜硫酸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。また酪酸ようのにおいを発しない。

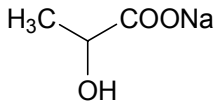
定 量 法　本品約1gを精密に量り，徐々に加熱して炭化し，硝酸1mlを加え，液が飛散しないように注意しながら蒸発乾固した後，強熱する。残留物に塩酸(1→2) 10mlを加え，不溶物がほとんど無くなるまで煮沸した後，水20mlを加えてろ過する。不溶物を水洗し，洗液をろ液に合わせ，水を加えて正確に100mlとする。この液25mlを正確に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム2gを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置した後，水100mlを加え，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行う。

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



$C_3H_5NaO_3$　　分子量　112.06

Monosodium 2-hydroxypropanoate ［72-17-3］

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

性　　状　本品は，無色澄明のシロップ状の液体で，においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品は，ナトリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 液性　pH6.5～7.5

本品1.0mlを量り，水5mlを加えて振り混ぜた液について測定する。

(2) 硫酸塩　60％乳酸ナトリウムに対し，SO_4として0.012％以下(乳酸ナトリウム0.60gに対応する量，比較液　0.005mol/L硫酸0.25ml)

(3) 重金属　60％乳酸ナトリウムに対し，Pbとして20μg/g以下(乳酸ナトリウム0.60gに対応する量，第1法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(4) 鉄　60％乳酸ナトリウムに対し，Feとして10μg/g以下(乳酸ナトリウム0.60gに対応する量，第1法，比較液　鉄標準液1.0ml)

(5) ヒ素　60％乳酸ナトリウムに対し，As_2O_3として4.0μg/g以下

本品の乳酸ナトリウム0.60gに対応する量を量り，水を加えて10mlとし，この液5mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

(6) 揮発性脂肪酸の塩　本品5gを量り，硫酸(1→20) 2mlを加え，水浴上で加熱するとき，酪酸よ

うのにおいを発しない。

(7) メタノール　60％乳酸ナトリウムに対し，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 $C_3H_5NaO_3$

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)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($C_{40}H_{56}$＝536.87)として0.80％以上又は色価($E_{1cm}^{10\%}$) 200以上で，その表示量の95～115％を含む。

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

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，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，だいだい色を呈する。

(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％硝酸ナトリウム溶液1mlを加え，続けて0.5mol/L硫酸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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

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

操作条件

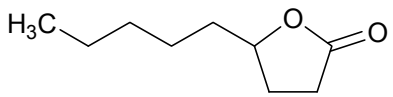
測定溶媒　シクロヘキサン

測定波長　波長445～460nmの極大吸収部

γ-ノナラクトン

γ-Nonalactone

ノナラクトン



$C_9H_{16}O_2$ 分子量　156.22

5-Pentyldihydrofuran-2(3*H*)-one ［104-61-0］

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

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，甘いココナッツようのにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.446～1.450

(2) 比重　0.965～0.970

(3) 溶状　澄明(2.0ml，70vol％エタノール4.0ml)

(4) 酸価　2.0以下(香料試験法)

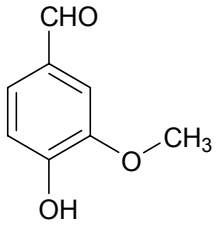
定 量 法　本品約1gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。

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

バニリン

Vanillin

ワニリン



$C_8H_8O_3$ 分子量　152.15

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

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

性　　状　本品は，白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で，バニラようのにおいと味がある。

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

(2) 本品1gに亜硫酸水素ナトリウム試液5ml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) 10mlを加え，60～70℃で約5分間加温した後，放置するとき，結晶が析出

する。

純度試験 (1) 融点　81～83℃

(2) 溶状　澄明

本品1.0gを量り，水20mlを加え，80℃に加熱して溶かし，検液とする。

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

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/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1gを精密に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし，放置時間は，15分間とする。

0.5mol/L塩酸1ml＝76.07mg $C_8H_8O_3$

パパイン
Papain

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

酵素活性　本品は，1g当たり300,000単位以上の酵素活性を有する。

性　　状　本品は，白～淡黄褐色の粉末で，においがないか又は特異なにおいがある。

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

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

純度試験 (1) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

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

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

酵素活性測定法

(i) 試料溶液

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

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

(ii) 操作法

カゼイン試液(pH8.0) 5mlを正確に量り，試験管に入れ，37±0.5℃で5分間加温し，試料溶液1mlを加え，直ちに振り混ぜる。この液を37±0.5℃で10分間反応させた後，トリクロロ酢酸試液5mlを加えて振り混ぜ，再び 37±0.5℃で30分間放置した後，定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。最初の3mlを除いたろ液につき，水を対照とし，波長275nmにおける吸光度A_Tを測

定する。別に試料溶液1mlを正確に量り，トリクロロ酢酸試液5mlを加えてよく振り混ぜた後，更にカゼイン試液(pH8.0) 5mlを加えてよく振り混ぜて，37±0.5℃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1μg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。

$$\text{本品中の酵素活性の単位(単位/g)} = \frac{(A_T - A_b) \times 50}{A_S - A_{S0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1{,}000}{W}$$

ただし，W：試料溶液1ml中の試料の量(mg)

パーム油カロテン

Palm Oil Carotene
パーム油カロチン
抽出カロチン
抽出カロテン

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

含量(色価)　本品は，β-カロテン($C_{40}H_{56}$＝536.87)として30％以上又は色価($E^{10\%}_{1cm}$) 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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から，色価7,500に換算して0.015gに相当する量をとり，アセトン／シクロヘキサン混液(1：1) 5mlを加えて溶かした液は，だいだい色を呈する。

(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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

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

パーライト
Perlite

定　　義　本品は，鉱物性二酸化ケイ素を800～1,200℃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を白金製のるつぼにとり，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　pH5.0～9.0

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

(2) 水可溶物　0.20％以下

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

(3) 塩酸可溶物　2.5％以下

本品2.0gを量り，塩酸(1→4) 50mlを加え，時々振り混ぜながら50℃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50μg/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) 鉛　Pbとして10μg/g以下

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

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

(4)のB液25mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量　3.0％以下(105℃，2時間，次に1,000℃，30分間)

フッ化水素酸残留物　37.5％以下

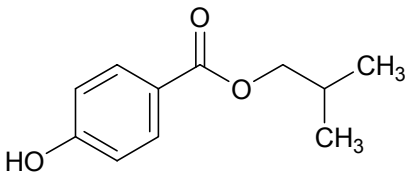
あらかじめ白金製のるつぼを1,000℃で30分間強熱し，デシケーター中で放冷した後，質量を精密に量る。本品約0.2gを精密に量り，先の白金製のるつぼに入れ，質量を精密に量る。次にフッ化水素酸5ml及び硫酸(1→2) 2滴を加え，水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後，残留物にフッ化水素酸5mlを加え，穏やかにホットプレート上で蒸発乾固した後，550℃で1時間加熱し，

徐々に温度を上げ，1,000℃で30分間強熱する。デシケーター中で放冷した後，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，においがない。

確認試験　(1)　「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

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

純度試験　(1)　融点　75～77℃

(2)　遊離酸　パラオキシ安息香酸として0.55％以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.024％以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。

(4)　重金属　Pbとして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。

(5)　ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　0.50％以下(5時間)

強熱残分　0.10％以下

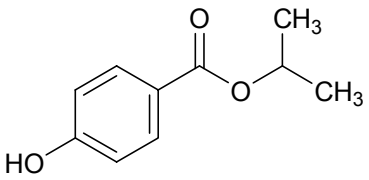
定 量 法　「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

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

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



$C_{10}H_{12}O_3$ 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($C_{10}H_{12}O_3$) 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，においがない。

確認試験　(1)　「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

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

純度試験　(1)　融点　84～86℃

(2)　遊離酸　パラオキシ安息香酸として0.55％以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.024％以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。

(4)　重金属　Pbとして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。

(5)　ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　0.50％以下(5時間)

強熱残分　0.10％以下

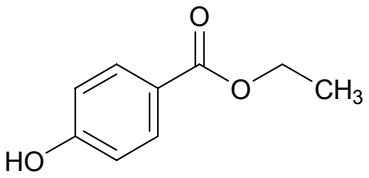
定 量 法　「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

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

パラオキシ安息香酸エチル

Ethyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸エチル



$C_9H_{10}O_3$　　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($C_9H_{10}O_3$) 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，においがない。

確認試験　(1)　「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

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

純度試験　(1)　融点　115～118℃

(2)　遊離酸　パラオキシ安息香酸として0.55％以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.024％以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。

(4)　重金属　Pbとして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。

(5)　ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　0.50％以下(80℃，2時間)

強熱残分　0.05％以下(5g)

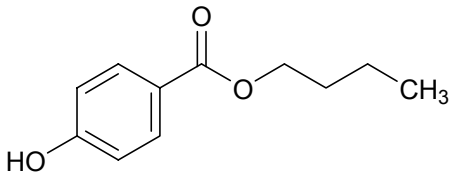
定 量 法　「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝166.2mg $C_9H_{10}O_3$

パラオキシ安息香酸ブチル

Butyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸ブチル



$C_{11}H_{14}O_3$ 分子量　194.23

Butyl 4-hydroxybenzoate　[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($C_{11}H_{14}O_3$) 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，においがない。

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

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

純度試験　(1) 融点　69～72℃

(2) 遊離酸　パラオキシ安息香酸として0.55％以下

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

(3) 硫酸塩　SO_4として0.024％以下

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

(4) 重金属　Pbとして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。

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

乾燥減量　0.50％以下(5時間)

強熱残分　0.10％以下

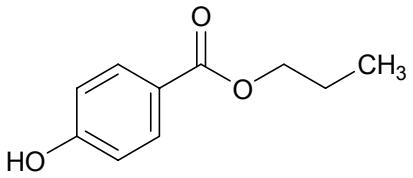
定 量 法　本品を乾燥し，その約2gを精密に量り，1mol/L水酸化ナトリウム溶液40mlを正確に量って加え，30分間煮沸し，冷後，過量のアルカリを0.5mol/L硫酸で滴定する(指示薬　ブロモチモールブルー試液5滴)。終点の色は，リン酸緩衝液(pH6.5)に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。

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

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，においがない。

確認試験　(1)　「パラオキシ安息香酸ブチル」の確認試験(1)を準用する。

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

純度試験　(1)　融点　95～98℃

(2)　遊離酸　パラオキシ安息香酸として0.55％以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.024％以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(3)を準用する。

(4)　重金属　Pbとして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。

(5)　ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「パラオキシ安息香酸ブチル」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　0.50％以下(5時間)

強熱残分　0.05％以下(5g)

定 量 法　「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法を準用する。

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

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，わずかに特異なにおいがある。

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。

純度試験　(1) 融点　43～75℃(第2種物質)

(2) 鉛　Pbとして3.0μg/g以下(3.3g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

(4) 硫黄化合物　本品4.0gに無水エタノール2mlを加え，水酸化ナトリウム溶液(1→5)に一酸化鉛を飽和した透明な液2滴を加え，しばしば振り混ぜて80℃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) 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150gを量り，500mlのビーカーに入れ，加熱融解し，均一にする。融解した試料25g±0.2gを500ml分液漏斗に入れ，ジメチルスルホキシド試液100ml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50mlを加え，2分間激しく振とうした後，放置する。3個の300ml分液漏斗にそれぞれイソオクタン試液を30ml入れたものを準備する。500ml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で洗浄したろ紙でろ過して，先に準備した1番目の300ml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30ml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300ml分液漏斗中の上層(イソオクタン試液層)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500ml分液漏斗のイソオクタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液100mlで抽出し，抽出液を先と同様にろ過後，3個の300ml分液漏斗に保存しておいたイソオク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，500ml分液漏斗のイソオクタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液100ml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300ml分液漏斗のイソオクタン試液層は捨てる。

合計300ml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480ml及び紫外吸収スペクトル測定用イソオクタン80mlを加えて2分間激しく振とうし，1回目のイソオク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80mlを加えて2分間激しく振とうし，2回目のイソオクタン抽出を行う。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100ml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抽出で得た上層を水100ml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回目イソオクタン抽出液とする。

1回目イソオクタン抽出液を，紫外吸収スペクトル測定用イソオクタンであらかじめ洗浄した無水硫酸ナトリウム35gを詰めた30mlのガラスろ過器を通して，300ml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20mlの紫外吸収スペクトル測定用イソオクタンで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抽出液に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサデカン1mlを加えた後，窒素気流下で残留物が1mlになるまでイソオクタンを蒸発させる。残留物に紫外吸収スペクトル測定用イソオクタン10mlを加え，再び1ml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10mlを加え，1ml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に溶かし，25ml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を加えて正確に25mlとし，検液とする。別に試料なしで検液と同様に操作して得られた液を対照液とする。光路長5cm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。

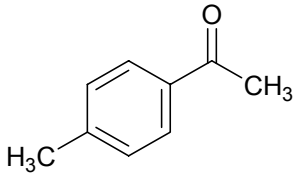
波長(nm)	吸光度/cm光路長
280～289	0.15
290～299	0.12
300～359	0.08
360～400	0.02

(6) 硫酸呈色物　本品5.0g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5ml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，塩化第二鉄比色標準原液3.0ml，塩化第一コバルト比色標準原液1.5ml及び硫酸銅比色標準原液0.5ml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



$C_9H_{10}O$　　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($C_9H_{10}O$) 98.0％以上を含む。

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

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.532～1.535

(2) 比重　1.005～1.008

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール3.0ml)

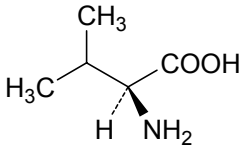
(4) ハロゲン化合物　香料試験法による

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 $C_9H_{10}O$

L-バリン

L-Valine



$C_5H_{11}NO_2$　　分子量　117.15

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

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

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

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

純度試験　(1) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝＋26.5～＋29.0°（4.0g，塩酸(1→2)，50ml，乾燥物換算）

(2) 溶状　無色，澄明(0.50g，水20ml)

(3) 液性　pH5.5～7.0(1.0g，水30ml)

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

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

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

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

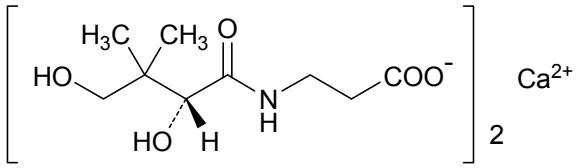
強熱残分　0.10％以下

定 量 法　「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝11.71mg $C_5H_{11}NO_2$

パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate



$C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$　　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に水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mlを加えて溶かし，硫酸銅溶液(1→10) 1滴を加えるとき，液は，青紫色を呈する。

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

(3) 本品の水溶液(1→20)は，カルシウム塩の反応を呈する。

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

(2) 液性　pH7.0～9.0

本品2.0gを量り，水を加えて10mlとした液について測定する。

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

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

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

乾燥減量　5.0％以下(105℃，3時間)

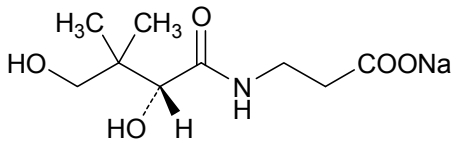
定 量 法　(1) 窒素　本品約0.05gを精密に量り，窒素定量法中のセミミクロケルダール法により窒素を定量し，更に乾燥物換算を行う。

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

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝2.004mg Ca

パントテン酸ナトリウム

Sodium Pantothenate



$C_9H_{16}NNaO_5$　　分子量　241.22

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

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

性　　状　本品は，白色の粉末で，においがなく，わずかに酸味がある。

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

(2) 本品の水溶液(1→20)は，ナトリウム塩の反応を呈する。

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

(2) 液性　pH9.0～10.0

本品2.0gを量り，水を加えて10mlとした液について測定する。

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

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

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

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

乾燥減量　5.0％以下(減圧，24時間)

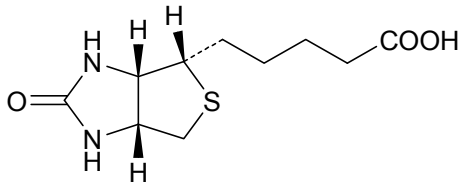
定 量 法　(1) 窒素　本品約0.05gを精密に量り，窒素定量法中のセミミクロケルダール法により窒素を定量し，更に乾燥物換算を行う。

(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変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液1ml＝2.299mg Na

ビオチン

Biotin



$C_{10}H_{16}N_2O_3S$　　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($C_{10}H_{16}N_2O_3S$) 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，だいだい～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。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋89～＋93°　(0.4g，希水酸化ナトリウム試液，20ml，乾燥物換算)

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，0.5mol/L水酸化ナトリウム試液10ml)

(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　As_2O_3として2.8μg/g以下

本品0.70gをケルダールフラスコに入れ，硝酸5ml及び硫酸2ml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2mlずつを2回加えて加熱し，更に過酸化水素2ml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溶液2ml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5mlとし，検液とする。装置Bを用いる。

(5) 類縁物質

本品0.10gを量り，アンモニア水(7→100)を加えて溶かし，正確に10mlとし，検液とする。検液1mlを正確に量り，アンモニア水(7→100)を加えて正確に500mlとし，標準液とする。検液及び標準液5μl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の高さに上昇したとき展開をやめ，風乾し，更に105℃で30分間乾燥した後，*p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド・エタノール溶液(1→500)／硫酸・エタノール溶液(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110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量　0.50％以下(105℃，4時間)

強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.25gを精密に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液20ml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1ml＝24.43mg $C_{10}H_{16}N_2O_3S$

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，においがない。

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

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

純度試験　(1) 液性　pH5.0～7.5

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

(2) 水可溶物　0.26％以下

乾燥物換算して約5.0gに対応する量の本品を精密に量り，水を加えて85gとし，10分間振り混ぜた後，ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過する。あらかじめ乾燥し質量を精密に量ったビーカーにろ液を入れ，焦がさないように蒸発乾固した後，105℃で1時間乾燥し，デシケーターで放冷後，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10μg/g以下(乾燥物換算して2.0gに対応する量，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下 (乾燥物換算して0.50gに対応する量，第3法，装置B)

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

乾燥減量　乾燥物　7.0％以下(105℃，3時間)

含水物　40.0～70.0％(4g，105℃，3時間)

強熱残分　0.05％以下(乾燥物換算して2gに対応する量)

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5.0gに対応する量の本品を量り，全体が100gになるように水を加え，羽根刃直径約35mm，カップ容量約150ml(カップ：上部内径約59mm，下部内径約44mm，深さ約75mm)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1.0gに対応する量の本品を量り，水を加えて100g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25μm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0.30g以下である。

純度試験　(1) 液性　pH5.0～8.0(2.0g，水100ml　懸濁液)

(2) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(乾燥物換算して5.0gに対応する量，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(乾燥物換算して1.0gに対応する量，第3法，装置B)

(4) 水可溶物　0.50％以下

乾燥物換算して4.0gに対応する量の本品を量り，水200ml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50mlをとり水浴上で蒸発乾固する。残留物を120℃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。

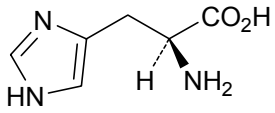
乾燥減量　60.0～92.0％(5g，120℃，5時間)

灰　　分　0.50％以下(乾燥物換算して2.0gに対応する量)

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

L-ヒスチジン

L-Histidine



$C_6H_9N_3O_2$　　分子量　155.15

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

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

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

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

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

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

本品約11gを精密に量り，6mol/L塩酸を加えて溶かして正確に100mlとし，旋光度を測定し，更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水40ml)

(3) 液性　pH7.0～8.5(1.0g，水50ml)

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

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

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

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

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

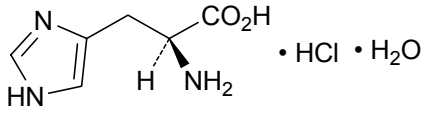
強熱残分　0.20％以下

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

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

L-ヒスチジン塩酸塩

L-Histidine Monohydrochloride



$C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$　　分子量　209.63

(2*S*)-2-Amino-3-(1*H*-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($C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 98.0～101.0％を含む。

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

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

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

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

(4) 本品は，塩化物の反応を呈する。

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

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性　pH3.5～4.5(1.0g，水20ml)

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

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

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.10％以下

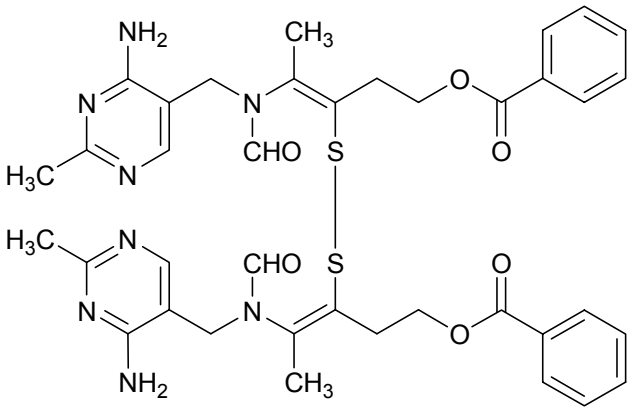
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.1gを精密に量り，ギ酸2mlを加えて溶かし，0.1mol/L過塩素酸液15mlを正確に量って加え，水浴上で30分間加熱する。冷後，酢酸を加えて60mlとし，過量の過塩素酸を0.1mol/L酢酸ナトリウム液で滴定する。終点の確認は，通例，電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液1ml)を用いる場合は，液の黄色が黄緑色を経て青緑色に変わるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝10.48mg $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

ビスベンチアミン

Bisbentiamine

ベンゾイルチアミンジスルフィド



$C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$　　分子量　770.92

N, *N*′-(Disulfanediylbis{2-[2-(benzoyloxy)ethyl]-1-methylethene-2,1-diyl})bis{*N*-[(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]formamide}　[2667-89-2]

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

性　　状　本品は，白色の結晶又は結晶性の紛末で，においがなく，味はやや苦い。

確認試験　(1) 本品0.05gにメタノール5ml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溶液(3→20)混液(1：1) 2mlを加え，50～60℃の水浴中で2分間加温する。この液に塩酸0.8ml及び塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 0.5mlを加え，更に水8ml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1mlを加え，加温して溶かし，水2ml，塩酸システイン溶液(1→100) 2ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1mlを加えて振り混ぜ，5分間放置する。この液に新たに調製したフェリシアン化カリウム溶液(1→10) 1ml及び2-メチル-1-プロパノール5ml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。

純度試験　(1) 融点　140～145℃(分解)

(2) 溶状　無色，澄明(0.10g，メタノール20ml)

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

乾燥減量　0.50％以下(24時間)

強熱残分　0.20％以下

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

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝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A 300mgは，100万国際単位に相当する。

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

確認試験　(1) 本品のビタミンAとして1,500単位に相当する量をとり，石油エーテル5mlに溶かし，検液とする。検液5μlを量り，シクロヘキサン／ジエチルエーテル混液(4：1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行ない，展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ，風乾した後，紫外線照射(主波長：254nm)により検出するとき，R_f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105℃で2時間乾燥したものを使用する。

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

純度試験　(1) 酸価　2.8以下

本品約2gを精密に量り，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100mlとする。この液1mlを正確にとり，ビタミンA測定用2-プロパノールを加えて正確に200mlとし，検液とする。この液につき，波長300nm，310nm，320nm，326nm，330nm，340nm及び350nmにおける吸光度を測定し，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，100万国際単位に相当する。

性　　状　本品は，淡黄～帯赤淡黄色の油脂状の物質で，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)，(2)を準用する。

純度試験　(1)　「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(1)を準用する。

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

定 量 法　本品のビタミンAとして0.15mg以上に相当し，油脂1g以下を含む量を精密に量り，フラスコに入れ，無アルデヒドエタノール30ml及びピロガロール・エタノール溶液(1→10) 1mlを加える。次に水酸化カリウム溶液(9→10) 3mlを加え，還流冷却器を付け，水浴上で30分間加熱し，けん化する。速やかに常温まで冷却し，水30mlを加え，分液漏斗Aに移し，フラスコは水10ml，次にビタミンA測定用ジエチルエーテル40mlで洗い，洗液を分液漏斗Aに入れ，よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し，ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mlでフラスコを洗った後，洗液を分液漏斗Bに入れ，振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し，ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ，分取した水層は分液漏斗Bに入れ，ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mlを加え，振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は，分液漏斗Aに合わせる。これに水10mlを加え，静かに2～3回倒立した後，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A_1，A_2及びA_3を測定し，次式により含量を求める。

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

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

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

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)の根から得られた，イソベタニン及びベタニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色　　価　本品の色価($E^{10\%}_{1cm}$)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，わずかに特異なにおいがある。

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

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

(4) 本品の表示量から，色価15に換算して1gに相当する量をとり，水5mlを加えて溶かし，更にメタノール20mlを加えてかき混ぜた後，毎分約3,000回転で10分間遠心分離し，上澄液を検液とする。検液8μl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，R_f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40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

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

(4) 硝酸塩　色価15当たり，NO_3として0.27％以下

本品約0.1gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mlとし，検液とする。別に硝酸イオン標準原液0.2ml，1ml，10ml及び50mlを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に100mlとし，標準液とする。検液，標準液及び標準原液をそれぞれ20μlずつ量り，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

カラム充てん剤　全多孔性陰イオン交換体

カラム管　内径4.6～6.0mm，長さ5～10cmのステンレス管

ガードカラム　カラム管と同一の内径で同一の充てん剤を充てんしたもの。

カラム温度　40℃

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

流量　1.5ml/分

色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

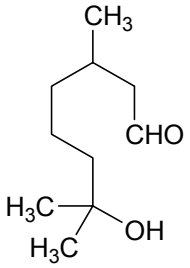
操作条件

測定溶媒　酢酸緩衝液(pH5.4)

測定波長　波長525～540nmの極大吸収部

ヒドロキシシトロネラール

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ール($C_{10}H_{20}O_2$) 95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，スズランようのにおいがある。

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

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.447～1.450

(2) 比重　0.921～0.926

(3) 溶状　澄明(2.0ml，50vol％エタノール3.0ml)

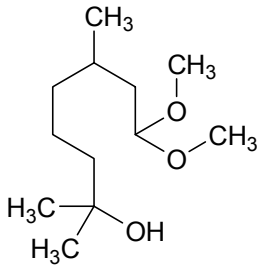
(4) 酸価　5.0以下(香料試験法)

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

0.5mol/L塩酸1ml＝86.13mg $C_{10}H_{20}O_2$

ヒドロキシシトロネラー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ー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ールのにおいを発する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.441～1.444

(2) 比重　0.928～0.934

(3) 溶状　澄明(2.0ml，50vol％エタノール4.0ml)

(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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

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

$$\text{ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール}(C_{12}H_{26}O_3)\text{の含量}=\frac{(a-b)\times 109.2}{1{,}000}\times 100(\%)$$

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

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

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，においがない。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) 5mlに硫酸銅溶液(1→20) 5mlを加えるとき，沈殿を生じない。

純度試験　(1) 液性　pH5.0～8.0(1.0g，水100ml)

(2) プロピレンクロロヒドリン　1.0μg/g以下

本品1.0gを量り，ジエチルエーテル5ml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を量り，ジエチルエーテルを加えて正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り，ジエチルエーテルを加えて正確に50mlとする。更に，この液1mlを正確に量り，ジエチルエーテルを加えて正確に20mlとし，標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ1μl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，毎分5℃で昇温し，80℃に到達後，8分間保持する。その後，毎分25℃で昇温し，230℃に到達後，5分間保持する。

注入口温度　150℃

注入方式　スプリットレス

キャリヤーガス　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) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(5.0g，第1法)

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：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を精密に量り，分解瓶に入れ，アジピン酸0.065g，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，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50μl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1μl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。

$$\text{ヒドロキシプロポキシ基}(-OC_3H_6OH)\text{の含量} = \frac{W_S}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 44.17(\%)$$

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

カラム充てん剤

液相　担体に対して20％のメチルシリコーンポリマー

担体　180～250μm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℃付近の一定温度

キャリヤーガス　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1μl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($-OCH_3$=31.03) 19.0～30.0％及びヒドロキシプロポキシ基($-OC_3H_6OH$=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1gに熱湯100ml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5ml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0.1mlに硫酸(9→10) 9ml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，3,465cm^{-1}，2,900cm^{-1}，1,375cm^{-1}及び1,125cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験　(1) 液性　pH5.0～8.0(1.0g，熱湯100ml)

(2) 塩化物　Clとして0.28％以下

本品1.0g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(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，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を精密に量り，分解瓶に入れ，アジピン酸0.065g，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，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，同様にして定量用ヨウ化メチル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。

$$\text{メトキシ基}(-CH_3O)\text{の含量} = \frac{W_{Sa}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times 21.86(\%)$$

$$\text{ヒドロキシプロポキシ基}(-C_3H_7O_2)\text{の含量} = \frac{W_{Sb}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times 44.17(\%)$$

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　180～250μm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℃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。

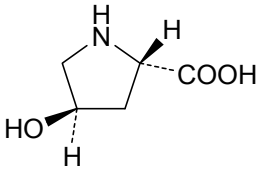
カラムの選定　標準液2μlにつき，上記の操作条件で操作するとき，ヨウ化メチル，ヨウ化イ

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，においがないか又はわずかに特異なにおいがあり，味はわずかに甘い。

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

純度試験　(1) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝－74.0～－77.0°

本品約4g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) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性　pH5.0～6.5(1.0g，水10ml)

(4) 塩化物　Clとして0.1％以下(0.070g，比較液　0.01mol/L塩酸0.20ml)

(5) 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)

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

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.20％以下

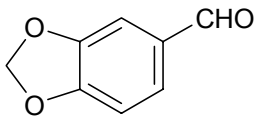
定 量 法　本品約0.3gを精密に量り，以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝13.11mg $C_5H_9NO_3$

ピペロナール

Piperonal

ヘリオトロピン



$C_8H_6O_3$ 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，ピペロナール($C_8H_6O_3$) 99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，白色の結晶又は塊で，ヘリオトロープようのにおいがある。

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

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

純度試験　(1) 融点　36～37.5℃

(2) 溶状　澄明(1.0g，70vol％エタノール4.0ml)

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

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

乾燥減量　0.50％以下(4時間)

強熱残分　0.05％以下

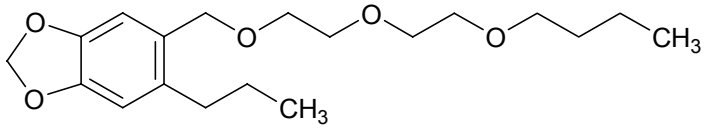
定 量 法　本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし，放置時間は15分間とする。

0.5mol/L塩酸1ml＝75.07mg $C_8H_6O_3$

ピペロニルブトキシド

Piperonyl Butoxide

ピペロニルブトキサイド



$C_{19}H_{30}O_5$ 分子量　338.44

5-{[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxy]methyl}-6-propylbenzo[*d*][1,3]dioxole ［51-03-6］

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

確認試験　(1) 本品のメタノール溶液(1→1,000) 0.5mlにタンニン酸・酢酸試液20mlを加え，水浴中で時々振り混ぜながら加熱するとき，液は，青色を呈する。

(2) 本品の90vol%メタノール溶液(1→100,000)は，波長236～240nm及び288～292nmに極大吸収部があり，236～240nmにおける吸光度と288～292nmにおける吸光度との比は，1.22～1.24である。

純度試験 (1) 屈折率 n_D^{20}＝1.497～1.512

(2) 比重 1.05～1.07

(3) 色調 本品の色調は，塩化第一コバルト比色標準原液1.4ml，塩化第二鉄比色標準原液4.3ml及び硫酸銅比色標準原液0.3mlを混和した液の色調より濃くない。

(4) 重金属 本品15mlを量り，分液漏斗に入れ，水15ml及び塩酸(1→4) 3滴を加えて3分間激しく振り混ぜ，静置した後，上層をとる。これにアセトン5mlを加え，硫化ナトリウム試液2滴を加えるとき，液は濁らない。また暗色を呈さない。

(5) 塩素化合物 Clとして0.035%以下

本品0.50gを量り，磁製のるつぼに入れ，無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 2mlを加え，時々揺り動かしながら水浴上で1時間加熱し，ほとんど蒸発乾固する。これに炭酸カルシウム1gを加え，弱く加熱してほとんど炭化した後，約600℃に加熱してほとんど灰化する。冷後，残留物に硝酸(1→10) 35mlを徐々に加えて溶かし，ろ過する。不溶物を水10mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。別に炭酸カルシウム1gを量り，無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 2mlを加え，硝酸(1→10) 35mlを徐々に加えて溶かし，ろ過する。不溶物を水10mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，0.01mol/L塩酸0.50ml及び水を加えて50mlとし，比較液とする。両液に硝酸銀溶液(1→50) 0.5mlずつを加えてよく振り混ぜ，5分間放置するとき，検液の呈する濁度は，比較液の呈する濁度より濃くない。

(6) 蒸留試験 194℃までの蒸留残留物85.0%以上，203℃までの蒸留残留物5.0%以下

本品25gを量り，あらかじめ質量を精密に量った100mlのナス形フラスコに入れて質量を精密に量り，0.53kPaの減圧下で194℃まで蒸留し，フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。更に0.53kPaの減圧下で203℃まで蒸留し，フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。

氷酢酸

Glacial Acetic Acid

$H_3C-COOH$

$C_2H_4O_2$ 分子量 60.05

Acetic acid [64-19-7]

含　　量 本品は，酢酸($C_2H_4O_2$) 99.0%以上を含む。

性　　状 本品は，無～白色の結晶塊又は無色澄明な液体で，特異な刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→4)は，酸性である。

(2) 本品の水溶液(1→4)は，酢酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 凝固点 14.5℃以上

(2) 重金属 Pbとして10μg/g以下(2.0g，第1法，比較液 鉛標準液2.0ml)

(3) ヒ素 As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(4) 易酸化物　本品2.0gを量り，水10mlを加えて溶かし，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mlを加えるとき，液の紅色は30分以内に消えない。

(5) 蒸発残留物　0.010％以下

本品20.0gを量り，蒸発した後，100℃で2時間乾燥し，残留物の質量を量る。

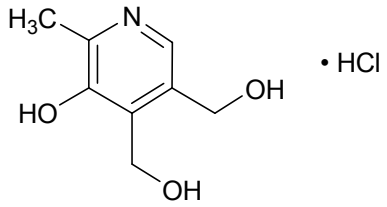
定 量 法　本品約1gを精密に量り，水40mlを加え，1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液2滴)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝60.05mg $C_2H_4O_2$

ピリドキシン塩酸塩

Pyridoxine Hydrochloride

ビタミンB6



$C_8H_{11}NO_3$･HCl　　分子量　205.64

(5-Hydroxy-6-methylpyridine-3,4-diyl)dimethanol 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($C_8H_{11}NO_3$･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，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→10,000) 1mlに2,6-ジブロモキノンクロロイミド・エタノール溶液(1→4,000) 2ml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1ml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　pH2.5～3.5(0.50g，水25ml)

(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)

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変わるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝20.56mg $C_8H_{11}NO_3$･HCl

微粒二酸化ケイ素

Silicon Dioxide (fine)

微粒シリカゲル

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) 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0.2gを白金製のるつぼにとり，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) 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2.0gを量り，水60ml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100mlとする。この液50mlを量り，蒸発乾固し，残留物を105℃で2時間乾燥し，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5.0gを量り，塩酸(1→4) 50mlを加え，蒸発する水を補いながら，水浴上で時々振り混ぜて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。

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下

(2)のA液20mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

(4) ナトリウム　Na_2Oとして0.20％以下

(2)のA液5mlに水を加えて100ml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1.886gを正確に量り，水を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液5.0mlを正確に量り，水を加えて正確に1,000ml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)のA液20mlに水を加えて100ml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2.33gを正確に量り，塩酸5ml及び水を加えて溶かして正確に100mlとする。この液2.0mlを正確に量り，水を加えて正確に250ml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)のA液20mlに水を加えて100mlとし，検液とする。別に硫酸第二鉄アンモニウム12水和物6.04gを正確に量り，塩酸20ml及び水を加えて溶かして正確に1,000mlとする。この液5.0mlを正確に量り，塩酸10ml及び水を加えて正確に1,000ml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℃，2時間)

強熱減量　8.5％以下(105℃，2時間，次に1,000℃，30分間)

定 量 法　本品を強熱し，その約1gを精密に量り，あらかじめ1,000℃で30分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ，質量W(g)を精密に量り，エタノール4滴及び硫酸2滴を加え，更に十分量のフッ化水素酸を加え，水浴上で蒸発乾固する。冷後，残留物にフッ化水素酸5mlを加え，蒸発乾固した後，550℃で1時間加熱し，更に徐々に温度を上げ，1,000℃で30分間強熱し，デシケーター中で放冷する。次に質量w(g)を精密に量り，次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素}(SiO_2)\text{の含量} = \frac{W(g) - w(g)}{\text{試料の採取量}(g)} \times 100(\%)$$

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(1.0g，水10ml)

(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。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品5.0gを量り，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1ml＝5.558mg $K_2S_2O_5$

ピロ亜硫酸ナトリウム

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(0.50g，水10ml)

(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20mlを加えて溶かし，更に水を加えて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。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，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 $Na_2S_2O_5$

ピロリン酸四カリウム

Potassium Pyrophosphate

ピロリン酸カリウム

$K_4P_2O_7$　　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($K_4P_2O_7$) 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0.1gに水10ml及び硝酸2～3滴を加えて溶かし，硝酸銀溶液(1→50) 1ml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，微濁(0.50g，水20ml)

(2) 液性　pH10.0～10.7(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.011％以下(1.0g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(4) 正リン酸塩　本品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。

(5) 硫酸塩　SO_4として0.019％以下(1.0g，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，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。

(7) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　7.0％以下(110℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約3gを精密に量り，水75mlを加えて溶かし，約15℃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＝165.2mg $K_4P_2O_7$

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

$CaH_2P_2O_7$　　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($CaH_2P_2O_7$) 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0.5gに水10mlを加え，振り混ぜた液は，酸性である。

(2) 本品0.2gに硝酸(1→10) 5mlを加え，加温して溶かし，モリブデン酸アンモニウム試液2mlを加えて加温するとき，黄色の沈殿を生じる。

(3) 本品0.3gに水9ml及び塩酸(1→4) 1ml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溶液(1→30) 3mlを加えるとき，白色の沈殿を生じ，これに塩酸(1→30) 5ml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(1G4)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5.0gを量り，塩酸(1→4) 100ml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30mlで洗い，ガラスろ過器と共に110℃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1.0g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。

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5mlを加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　5.0％以下(150℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.7gを精密に量り，塩酸(1→4) 20mlを加えて煮沸し，冷後，水を加えて正確に200ml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溶液1ml＝4.321mg $CaH_2P_2O_7$

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

$Na_2H_2P_2O_7$　　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($Na_2H_2P_2O_7$) 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) 10mlに硝酸銀溶液(1→50) 1ml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) 水不溶物　0.80％以下

あらかじめガラスろ過器(1G4)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5.0gを量り，水100ml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30mlで洗い，ガラスろ過器と共に110℃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) 塩化物　Clとして0.057％以下(0.25g，比較液　0.01mol/L塩酸0.40ml)

(4) 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) 硫酸塩　SO_4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。

(7) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　5.0％以下(110℃，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。対照液は，水5mlを用いて検液の場合と同様に操作し，調製する。別にリン酸一カリウム標準液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($Na_2H_2P_2O_7$)の含量

$$= \frac{\text{検液5ml中のリン(P)の質量(g)} \times 3.583 \times 100}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

ピロリン酸第二鉄

Ferric Pyrophosphate

$Fe_4(P_2O_7)_3$　　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〔$Fe_4(P_2O_7)_3$〕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0.10gを量り，塩酸(1→2) 5.0mlを加えて溶かし，水を加えて20mlとし，検液とする。

(2) 塩化物　Clとして3.55％以下

本品1.00gを量り，硝酸(1→2) 5ml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) 50mlを加え，よく振り混ぜた後，水を加えて100mlとし，約10分間放置した後，乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10mlを量り，水を加えて100mlとする。この液2.0ml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0.20mlを用いる。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.12％以下

(2)のろ液40ml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1.0mlを用いる。

(4) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品0.50gを量り，磁製皿に入れ，王水3ml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) 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40mlずつで2回，更にジエチルエーテル20mlずつで3回行う。この水層に塩酸ヒドロキシルアミン0.2g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) 1mlを加え，酢酸(1→20) 4ml，酢酸ナトリウム溶液(2→15) 4ml及び水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液1.0ml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。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，0.5mlとする。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0 μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→2) 5mlを加えて溶かした後，L-アスコルビン酸0.2g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。標準色は，ヒ素標準液2.0mlを量り，塩酸(1→2) 5mlを加え，更にL-アスコルビン酸0.2gを加えて溶かし，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

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0.3gを精密に量り，塩酸(1→2) 20mlを加えて溶かし，水20mlで共栓フラスコに移す。次にヨウ化カリウム3gを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置した後，水100mlを加え，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝18.63mg $Fe_4(P_2O_7)_3$

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〔$Fe_4(P_2O_7)_3$＝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2.0gを量り，塩酸(1→2) 5.0mlを加えて溶かし，水を加えて20mlとし，検液とする。

(2) 塩化物　Clとして0.35％以下

本品10g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) 7mlを加え，よく振り混ぜた後，水を加えて100mlとし，約10分間放置し，乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10mlを量り，水を加えて100mlとする。この液2.0ml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0.20mlを用いる。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.002％以下

(2)のろ液40ml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0.20ml

を用いる。

(4) 重金属　Pbとして4.0μg/g以下

本品5.0gを量り，磁製皿に入れ，王水5ml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，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40mlずつで2回，更にジエチルエーテル20mlで1回行う。この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5mlを加え，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(5) ヒ素　As_2O_3として0.2μg/g以下

本品10gを量り，L-アスコルビン酸0.2g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。標準色は，ヒ素標準液2.0mlを量り，水4mlを加え，更にL-アスコルビン酸0.1gを加えて溶かし，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

定 量 法　本品約10gを精密に量り，水約30mlで共栓フラスコに移し，塩酸10mlを加えて溶かす。次にヨウ化カリウム3gを加え，直ちに密栓して暗所に15分間放置した後，水100mlを加え，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝18.63mg $Fe_4(P_2O_7)_3$

ピロリン酸四ナトリウム

Sodium Pyrophosphate

ピロリン酸ナトリウム

分子量　10水和物　446.06

$Na_4P_2O_7 \cdot nH_2O$(n＝10又は0)　　無水物　265.90

Sodium diphosphate decahydrate ［13472-36-1］

Sodium diphosphate ［7722-88-5］

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($Na_4P_2O_7$) 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) 10mlに酢酸(1→20)を加えて弱酸性とし，硝酸銀溶液(1→50) 1ml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　本品を乾燥した後，試験を行う。

(1) 溶状　無色，微濁(1.0g，水20ml)

(2) 液性　pH9.9～10.7(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.21％以下(0.10g，比較液　0.01mol/L塩酸0.60ml)

(4) 正リン酸塩　本品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。

(5) 硫酸塩　SO_4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，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。

(7) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　結晶物　42.0％以下(110℃，4時間)

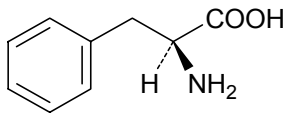
無水物　5.0％以下(110℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約3gを精密に量り，水75mlを加えて溶かし，約15℃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＝133.0mg $Na_4P_2O_7$

L-フェニルアラニン

L-Phenylalanine



$C_9H_{11}NO_2$　　分子量　165.19

(2*S*)-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($C_9H_{11}NO_2$) 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→1,000) 5mlにニンヒドリン溶液(1→1,000) 1mlを加え，3分間加熱するとき，液は，紫色を呈する。

(2) 本品0.010gに硝酸カリウム0.5g及び硫酸2ml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溶液(1→10) 5ml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→5) 9ml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→100) 5mlに過マンガン酸カリウム溶液(1→100) 1mlを加えて煮沸するとき，特異なにおいを発する。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－33.0～－35.2°(1g，水50ml，乾燥物換算)

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(0.20g，水20ml)

(3) 液性　pH5.4～6.0(1.0g，水100ml)

(4) 塩化物　Clとして0.021％以下(0.50g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，水40mlを加えて加温して溶かし，酢酸(1→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→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5mlを加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

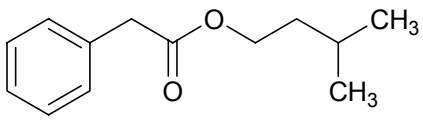
強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品約0.3gを精密に量り，以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝16.52mg $C_9H_{11}NO_2$

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}＝1.485～1.487

(2) 比重　0.978～0.980

(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)

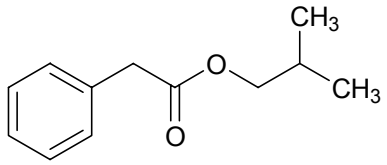
(5) ハロゲン化合物　香料試験法による

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝103.1mg $C_{13}H_{18}O_2$

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}＝1.486～1.488

(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)

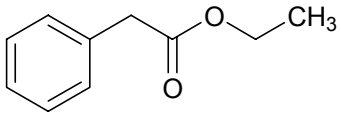
(5) ハロゲン化合物　香料試験法による

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝96.13mg $C_{12}H_{16}O_2$

フェニル酢酸エチル

Ethyl Phenylacetate



$C_{10}H_{12}O_2$　　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($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0％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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.496～1.500

(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1.5gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。
0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝82.10mg $C_{10}H_{12}O_2$

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

$K_4[Fe(CN)_6]\cdot 3H_2O$　　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 ($K_4[Fe(CN)_6]\cdot 3H_2O$) 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) フェリシアン化塩　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。

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水200mlを加えて溶かす。この液に硫酸10ml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1ml＝42.24mg $K_4[Fe(CN)_6]\cdot 3H_2O$

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

$Ca_2[Fe(CN)_6]\cdot 12H_2O$　　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($Ca_2[Fe(CN)_6]\cdot 12H_2O$) 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) 「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。

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水200mlを加えて溶かす。この液に硫酸10ml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1ml＝50.83mg $Ca_2[Fe(CN)_6]\cdot 12H_2O$

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

$Na_4[Fe(CN)_6]\cdot 10H_2O$　　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 ($Na_4[Fe(CN)_6]\cdot 10H_2O$) 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)　「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。

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水200mlを加えて溶かす。この液に硫酸10ml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1ml＝48.41mg $Na_4[Fe(CN)_6]\cdot 10H_2O$

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，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1)　本品4gを水200ml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50mlに塩化カリウム0.2gを加え，再び加温し，よくかき混ぜた後，室温まで冷却するとき，粘稠な液のままである。

(3)　本品0.1gを水20mlに加えて，塩化バリウム溶液(3→25) 3ml及び塩酸(2→5) 5ml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。

純度試験　(1)　粘度　5.0 mPa･s以上(1.5％，75℃)

(2)　硫酸基　5～30％

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(3) 酸不溶物　2.0％以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(5)を準用する。

(4) 重金属　Pbとして40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(5) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

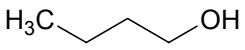
乾燥減量　12.0％以下(105℃，5時間)

灰　　分　5～30％(乾燥物換算)

酸不溶性灰分　1.0％以下

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

ブタノール
Butanol



$C_4H_{10}O$　　分子量　74.12

Butan-1-ol　[71-36-3]

含　　量　本品は，1-ブタノール($C_4H_{10}O$) 99.5％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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.393～1.404

(2) 比重　d_{25}^{25}＝0.807～0.809

(3) 酸価　2.0以下(香料試験法)

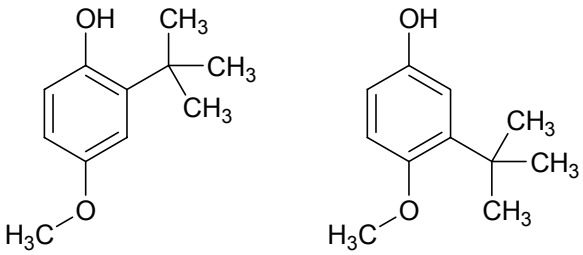
(4) ジブチルエーテル　0.15％以下

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) 1μlにつき，試験するとき，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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品のエタノール溶液(1→100) 2～3mlにホウ酸ナトリウム溶液(1→50) 2～3滴及び2,6-ジクロロキノンクロ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。

純度試験　(1) 融点　57～65℃

(2) 溶状　無色，澄明(0.50g，エタノール10ml)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.019%以下

本品0.50gを量り，アセトン35mlを加えて溶かし，塩酸(1→4) 1ml及び水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，0.005mol/L硫酸0.20mlにアセトン35ml，塩酸(1→4) 1ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 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)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(6) パラヒドロキシアニソール　本品1.0gを量り，ジエチルエーテル／石油ベンジン混液(1：1) 20mlを加えて溶かし，更に水10ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1ml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) 20mlを加え，よく振り混ぜた後，静置し，下層をとり，水を加えて500mlとする。この液1.0mlを量り，ネスラー管に入れ，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2ml，ホウ酸溶液(3→100) 5ml及び水を加えて30mlとする。更に4-アミノアンチピリン溶液(1→1,000) 5mlを加えて振り混ぜた後，フェリシアン化カリウム溶液(1→100) 1mlを加えて振り混ぜ，水を加えて50mlとし，15分間放置するとき，その液の色は，塩化第一コバルト比色標準原液0.6mlに水を加えて50ml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

エノシアニン

定　　義　本品は，アメリカブドウ(*Vitis labrusca* Linné)又はブドウ(*Vitis vinifera* Linné)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($E^{10\%}_{1cm}$)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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から，色価50に換算して1gに相当する量をとり，クエン酸緩衝液(pH3.0) 1,000ml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40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

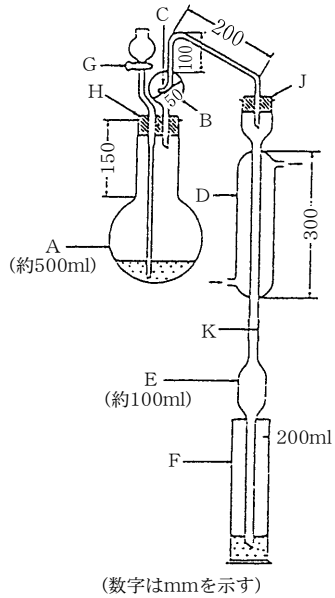
(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(4) 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。

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



(数字はmmを示す)

(ii) 操作法

本品1～3gを精密に量り，500mlの飛沫止めが付いた蒸留フラスコAにとり，水100ml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溶液(1→50) 25ml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) 25mlを加え，F中の液量が100ml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5ml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)。

0.005mol/Lヨウ素溶液1ml＝0.3203mg SO_2

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。

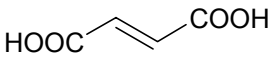
操作条件

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

フマル酸

Fumaric Acid



$C_4H_4O_4$　　分子量　116.07

(2*E*)-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℃で3時間乾燥するとき，その融点は，287～302℃(封管中，分解)である。

(3) 本品0.5gに水10ml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0.05gを試験管に入れ，レゾルシン2～3mg及び硫酸1mlを加えて振り混ぜ，120～130℃で5分間加熱し，冷後，水を加えて5ml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10mlとするとき，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(0.50g，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 10ml)

(2) 硫酸塩　SO_4として0.010％以下

本品1.0gを量り，水30ml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，試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.20mlを用いる。

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り，水30ml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) 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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水10ml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は10ml，無ヒ素亜鉛は3gを用いる。

強熱残分　0.05％以下(5g)

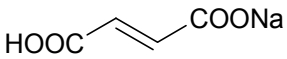
定 量 法　本品約1gを精密に量り，水を加えて溶かして正確に250mlとする。この液 25mlを正確に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液2滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝5.804mg $C_4H_4O_4$

フマル酸一ナトリウム

Monosodium Fumarate

フマル酸ナトリウム



$C_4H_3NaO_4$ 分子量　138.05

Monosodium monohydrogen(2*E*)-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($C_4H_3NaO_4$) 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。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明

本品0.50gを量り，水10ml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(1.0g，水30ml)

(3) 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20μg/g以下

本品1.0gを量り，以下，「フマル酸」の純度試験(3)を準用する。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水10mlを加え，加温して溶かし，冷後，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は10ml，無ヒ素亜鉛は3gを用いる。

乾燥減量　0.5％以下(120℃，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 $C_4H_3NaO_4$

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)の果実より得られた，デルフィニジン3-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($E^{10\%}_{1cm}$)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においがある。

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，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40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)
(2) 鉛　Pbして10μg/g以下(1.0g，第1法)
(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)
(4) 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)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

プルラン
Pullulan

定　　義　本品は，糸状菌(*Aureobasidium pullulans*)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10gを水100ml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10mlにプルラナーゼ試液0.1ml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) 10mlにポリエチレングリコール600を2ml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　15～180mm^2/s
本品を乾燥した後，その10.0gを正確に量り，水を加えて溶かし，正確に100gとし，30±0.1℃で粘度を測定する。
(2) 重金属　Pbとして5.0μg/g以下(4.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)
(3) 鉛　Pbとして2.0μg/g以下(1.0g，第1法)
(4) ヒ素　As_2O_3として2.0g/g以下(1.0g，第3法，装置B)
(5) 総窒素　0.05％以下
本品約3gを精密に量り，窒素定量法セミミ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12mlとし，加える水酸化ナトリウム溶液の量は40mlとする。
(6) 単糖類及び小糖類　12.0％以下
本品を乾燥し，その0.800gを水100mlに溶かして試料原液とする。試料原液1mlに塩化カリウム飽和溶液0.1mlを加えた後，メタノール3ml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1mlを正確に量り，水を加えて正確に50mlとし，標準原液とする。試料液0.2ml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) 5ml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。標準原液及び水をそれぞれ0.2mlずつ正確に量り，検液の場合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620nmにおけるそれぞれの吸光度A_T，A_S及びA_0を測定し，次式により含量を求める。

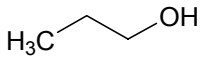
単糖類及び少糖類の含量＝ $\frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 8.2 \times 100(\%)$

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　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

プロパノール
Propanol



C_3H_8O　　分子量60.09

Propan-1-ol ［71-23-8］

含　　量　本品は，プロパノール(C_3H_8O) 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。

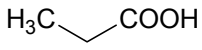
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し，本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき，同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.383～1.388

(2) 比重　d_{25}^{25}＝0.800～0.805

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。

プロピオン酸
Propionic Acid



$C_3H_6O_2$　　分子量　74.08

Propanoic acid ［79-09-4］

含　　量　本品は，プロピオン酸($C_3H_6O_2$) 99.5％以上を含む。

性　　状　本品は，油状の澄明な液体で，特異なにおいがある。

確認試験　本品1mlに硫酸3滴及びエタノール1mlを加え，加熱するとき，芳香を発する。

純度試験　(1) 比重　0.993～0.997

(2) 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。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0 μg/ml以下(0.5ml，第1法，装置B)

(5) 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10mlを量り，あらかじめ水50ml及び亜硫酸水素ナトリウム溶液(1→80) 10mlを入れた250ml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，7ml以下である。別に空試験を行い補正する。

(6) 蒸発残留物　0.01％以下

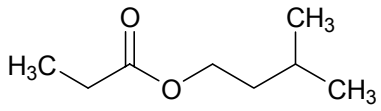
本品20gを量り，140℃で恒量になるまで蒸発し，その残留物の質量を量る。

定 量 法　本品約3gを精密に量り，新たに煮沸し冷却した水40mlを加えて溶かし，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)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝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～淡黄色の透明な液体で，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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.404～1.408

(2) 比重　0.868～0.872

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール4.0ml)

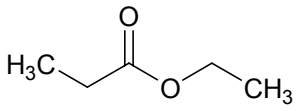
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

定 量 法　本品約0.7g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 $C_8H_{16}O_2$

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％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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.383～1.385

(2) 比重　0.890～0.893

(3) 溶状　澄明(1.0ml，50vol％エタノール3.0ml)

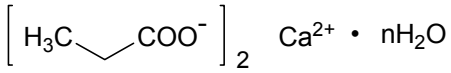
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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＝51.07mg $C_5H_{10}O_2$

プロピオン酸カルシウム

Calcium Propionate



n＝1又は0

分子量　1水和物　204.23

$C_6H_{10}CaO_4 \cdot nH_2O$(n＝1又は0)　　無水物　186.22

Monocalcium dipropanoate monohydrate

Monocalcium dipropanoate ［4075-81-4］

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→10) 5mlに硫酸(1→10) 5ml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100ml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30ml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20mlを加えて溶かし，

フェノールフタレイン試液2滴及び0.1mol/L塩酸0.30ml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0.6mlを加えるとき，液の色は，赤色に変わる。

(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)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

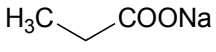
乾燥減量　9.5％以下(120℃，2時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mlとする。この液25mlを正確に量り，水75ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→10) 15mlを加えて約1分間放置し，NN指示薬0.1gを加え，直ちに0.05mol/L EDTA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。

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝9.311mg $C_6H_{10}CaO_4$

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，においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

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(1.0g，水20ml)

(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10μg/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。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(4)を準用する。

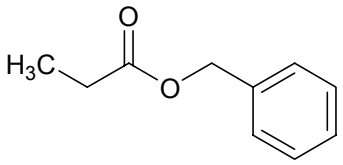
乾燥減量　5.0％以下(105℃，1時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.25gを精密に量り，非水滴定用酢酸40mlを加えて溶かし，必要があれば加温し，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2滴)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝9.606mg $C_3H_5NaO_2$

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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.496～1.500

(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)

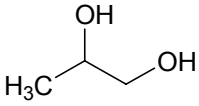
(5) ハロゲン化合物　香料試験法による

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 $C_{10}H_{12}O_2$

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1mlに硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき，果実ようのにおいを発する。

(2) 本品2～3滴にトリフェニルクロロメタン0.7gを混和し，ピリジン1ml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20mlを加え，加温して溶かし，活性炭0.02gを加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液が約10ml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℃である。

純度試験　(1) 比重　1.036～1.040

(2) 蒸留試験　185～189℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(3) 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)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

水　　分　0.20%以下(10g，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。

$$\text{プロピレングリコール}(C_3H_8O_2)\text{の含量} = \frac{(a-b)\times 3.805\times 25}{\text{試料の採取量(g)}\times 1{,}000}\times 100(\%)$$

ただし，a：空試験における0.1mol/Lチオ流酸ナトリウム溶液の消費量(ml)

b：本試験における0.1mol/Lチオ流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，ろう状の塊又は粘稠な液体で，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0.1gにエタノール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℃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℃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110℃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)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，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)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，においがないか又は特異なにおいがある。

確認試験　「パパイン」の確認試験(1)を準用する。

純度試験　(1) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

(2) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，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2g及び水50mlを加え，必要があればシリコーン樹脂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に硫酸第一鉄試液0.5ml，塩化鉄(Ⅲ)溶液(0.18→100)0.5ml及び希硫酸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。

酵素活性測定法

(ⅰ) 検液

L-システイン塩酸塩5.27g，エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム2.23g及び塩化ナトリウム23.4gを水に溶かし，1mol/L水酸化ナトリウム試液でpH4.5に調整し，水を加えて1,000mlとし，希釈液とする。本品約0.1g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100mlとする。この液を，必要があれば遠心分離し，上澄液を希釈液で希釈して1ml中に30～50単位を含む液を調製する。

(ⅱ) 操作法

検液1mlを正確に量り，試験管に入れ，37±0.5℃で5 分間加温した後，あらかじめ37±0.5℃に加温したカゼイン試液(pH7.0) 5mlを正確に加え，直ちに振り混ぜる。この液を37±0.5℃で正確に10分間反応させた後，トリクロロ酢酸試液5mlを正確に加えて振り混ぜ，再び37±0.5℃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3mlを除いたろ液につき，水を対照とし，波長275nmにおける吸光度A_Tを測定する。別に検液1mlを正確に量り，トリクロロ酢酸試液5ml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) 5mlを正確に加えてよく振り混ぜて，37±0.5 ℃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

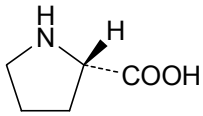
0.1mol/L塩酸につき，水を対照とし，波長275nmにおける吸光度A_{S0}を測定し，次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は，操作法の条件で試験するとき，1分間にチロシン1μgに相当するアミノ酸を生成する酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位(単位/g)} = \frac{(A_T - A_0) \times 50}{A_S - A_{S0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1{,}000}{W}$$

ただし，W：検液1ml中の試料の量(mg)

L-プロリン

L-Proline



$C_5H_9NO_2$ 分子量 115.13

(2*S*)-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($C_5H_9NO_2$) 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，においがないか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→1,000) 5mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1ml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) 1mlに炭酸ナトリウム溶液(1→50) 1ml，ニトロプルシドナトリウム溶液(1→100) 1ml及びアセトアルデヒド溶液(1→10) 1mlを加えるとき，液は青色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $〔\alpha〕_D^{20} = -84.0 \sim -86.0^\circ$

本品約4g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) 溶状 無色，澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性 pH5.9～6.9(1.0g，水10ml)

(4) 塩化物 Clとして0.1％以下(0.07g，比較液 0.01mol/L 塩酸0.20ml)

(5) 重金属 Pbして20μg/g以下(1.0g，第1法，比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量 0.30％以下(105℃，3時間)

強熱残分 0.10％以下

定 量 法 本品約0.25g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＝11.51mg $C_5H_9NO_2$

L-プロリン液
L-Proline Solutionm

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，においがないか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) 5mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1ml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4gに水100ml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1.0g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。

(2) ヒ素　As_2O_3としてL-プロリン($C_5H_9NO_2$)当たり4.0μg/g以下

L-プロリン($C_5H_9NO_2$)として0.50gに対応する量の本品を量り，水5mlを加え，必要があれば加温して溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

強熱残分　L-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0.25g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1ml＝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，においがない。

確認試験　(1) 本品10gに水290ml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100mlを100ml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。

純度試験　(1) 液性　pH5.0～7.5

本品10.0gを量り，水90ml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) 水可溶物　1.5％以下

本品を乾燥し，その約6gを精密に量り，新たに煮沸して冷却した水90mlを加え，10分間時々かき混ぜた後，ガラスろ過器(1G4)でろ過し，最初の10ml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，澄明なろ液を得る。あらかじめ乾燥し，質量を精密に量った蒸発皿にろ液15ml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10μg/g以下(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(5) デンプン　確認試験(1)で得られた液20mlにヨウ素試液を数滴加え，かき混ぜるとき，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，乳鉢ですりつぶし，温湯10mlを加え，よくかき混ぜて乳状とし，エタノール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，不快なにおいがない。

(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)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品2.0gを量り，分解フラスコに入れ，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。標準色は，ヒ素標準液8.0mlを量り，分解フラスコに入れ，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

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5g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，特異なにおいがある。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.374～1.386

(2) 比重　0.659～0.687

(3) 蒸留試験　64～70℃で95vol％以上を留出する。(第2法)

(4) 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。

(5) ベンゼン　ベンゼンとして0.25vol％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-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と4-メチル-2-ペンタノンの示すピーク高さとの比Q_Tは，比較液中のベンゼンの示すピーク高さと4-メチル-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

カラム充てん剤

液相　担体に対して10％のポリエチレングリコール6,000

担体　177～250μm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℃の一定温度

キャリヤーガス　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) 蒸発残留物　0.0013w/v％以下

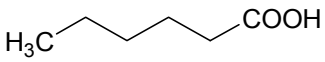
本品150mlを量り，注意しながら蒸発した後，105℃で2時間乾燥し，残留物の質量を量る。

(7) 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～淡黄色の透明な液体で，特有のにおいがある。

確認試験　(1) 本品2mlに50vol％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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.415～1.418

(2) 比重　0.926～0.931

(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目盛部に上昇させ，1時間放置した後，その容量を測定する。

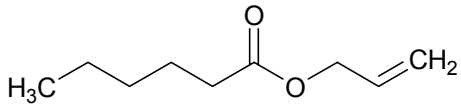
定 量 法　本品約1gを精密に量り，中和エタノール10mlを加えて溶かし，0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液2滴)。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝58.08mg $C_6H_{12}O_2$

ヘキサン酸アリル

Allyl Hexanoate

カプロン酸アリル



$C_9H_{16}O_2$　　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～淡黄色の透明な液体で，パイナップルようのにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し，本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき，同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

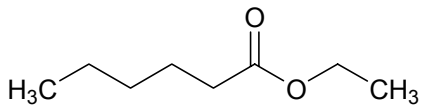
純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.422～1.426

(2) 比重　0.887～0.893
(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 $C_9H_{16}O_2$

ヘキサン酸エチル

Ethyl Hexanoate
カプロン酸エチル



$C_8H_{16}O_2$　　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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.406～1.409
(2) 比重　0.871～0.875
(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 $C_8H_{16}O_2$

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チュロン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，においがないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品0.05gを量り，2-プロパノール1mlを加える。更に電磁式かくはん機でかきまぜながら，水50mlを加える。0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えてpH12に調整した後，15分間放置する。0.5mol/L塩酸を加えてpH7.0に調整した後，水を加えて正確に100mlとし，試料液とする。

ペクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0) 0.5mlを石英セルに入れ，試料液1.0ml，水0.5ml及びペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液0.5ml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) 0.5mlを石英セルに入れ，試料液1.0ml，水1.0ml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) 0.5mlを石英セルに入れ，水1.5ml及び酵素溶液0.5ml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5gを精密に量り，ビーカーに入れ，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(1G3)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20mlで洗い，105℃で2.5時間乾燥し，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V_1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V_2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20mlを分解フラスコに入れ，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。

$$\text{総カルボキシル基に対するアミド基の含量} = \frac{B-S}{V_1+V_2+(B-S)} \times 100(\%)$$

(2) ガラクチュロン酸　65％以上

純度試験(1)で得られたW，V_1，V_2，B，Sを用いて，次式により求める。

$$\text{ガラクチュロン酸の含量} = \frac{19.41\times\{V_1+V_2+(B-S)\}}{W} \times 100(\%)$$

(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分間かきまぜた後，ガラスろ過器(1G3)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20mlで洗う。残留物をガラスろ過器と共に105℃で2.5時間乾燥した後，その約0.2gを精密に量り，窒素定量法中のセミミクロケルダール法で測定する。

(4) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

(5) 二酸化硫黄　50μg/g以下

「キラヤ抽出物」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，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，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。

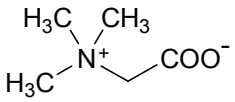
乾燥減量　12.0％以下(105℃，2時間)

酸不溶性灰分　1.0％以下

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は5,000以下である。また大腸菌は認めない。

ベタイン

Betaine



$C_5H_{11}NO_2$　　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)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。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

(2) 液性　pH5.0～7.0(1.0g，水20ml)

(3) 塩化物　Clとして0.005％以下(1.0g，比較液　0.01mol/L塩酸0.15ml)

(4) 硫酸塩　SO_4として0.01％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.20ml)

(5) 重金属　Pbとして5.0μg/g以下(4.0g，第1法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　3.0％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.10％以下(500℃，3時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，水に溶かして正確に100mlとし，検液とする。別に定量用ベタインを減圧下で105℃，3時間乾燥し，その0.5g及び1.0gを正確に量り，それぞれ水に溶かして正確に100mlとし，標準液とする。検液及び標準液を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。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。

$$\text{ベタイン}(C_5H_{11}NO_2)\text{の含量} = \frac{\text{検液中のベタインの量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　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4mm，長さ25cmのステンレス管

カラム温度　70℃

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。

ベニコウジ色素

Monascus Color

モナスカス色素

定　　義　本品は，ベニコウジカビ(*Monascus pilosus*又は*Monascus purpureus*)の培養液から得られた，アン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($E^{10\%}_{1cm}$)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においがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から，色価50に換算して1gに相当する量をとり，水／エタノール混液(1：1) 100mlを加えて溶かした液は赤だいだい～暗赤色を呈する。

(2) (1)の液1mlに，アンモニア水1ml及びアセトン1mlを加え，45～55℃で1分間加熱するとき，液の色は黄だいだい色を呈し，10分間放置するとき，黄緑色の蛍光を発する。

(3) (1)の液0.1mlに硝酸3ml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(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(4) 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-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1cmのガラス管に樹脂高10cmとなるよう充てんする。本品の表示量から，色価50に換算して約1g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2～3ml/分で流下させ，初めの流出液20mlを採取する。なお，吸着用樹脂については，シトリニンが20ml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を正確に量り，メタノールを加えて溶かし，正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り，メタノール／水混液(7：3)を加えて正確に100mlとする。更にこの液1.0ml，5.0ml及び10.0ml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100mlとし，標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ5μl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)

カラム充てん剤　5μmの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(100：100：0.1)

流量　1ml/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)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($E^{10\%}_{1cm}$)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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から，色価500に換算して0.1gに相当する量の本品をとり，ジメチルホルムアミド200ml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0.01gに相当する量をとり，水50ml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1gに相当する量をとり，ジメチルホルムアミド10mlを加えて溶かし，検液とする。検液2μl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付近にだいだ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40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　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)の花から得られた，サフラー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($E^{10\%}_{1cm}$)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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から，色価100に換算して0.1gに相当する量をとり，クエン酸緩衝液(pH5.0) 100ml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，ややだいだい色を増す。

(3) 本品の表示量から，色価100に換算して1gに相当する量をとり，水1mlを加えて溶かし，更にメタノール10ml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2μl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0.20～0.50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40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　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，1g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，においがな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。

純度試験　(1) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

(2) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は50,000以下である。また大腸菌は認めない。

酵素活性測定法

(ⅰ) 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塩酸を加え，正確に50ml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塩酸を加え，正確に50ml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1ml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) 5ml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℃で正確に10分間反応させ，トリクロロ酢酸溶液(7.2→100) 5mlを正確に加えて振り混ぜ，再び37±0.5℃で30分間放置した後，定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。最初の3mlを除いたろ液2mlずつをそれぞれ正確に量り，0.55mol/L炭酸ナトリウム溶液5ml及びフォリン試液溶液(1→3) 1mlをそれぞれに正確に加え，37±0.5℃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1mlずつをそれぞれ正確に量り，トリクロロ酢酸溶液(7.2→100) 5ml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) 5mlをそれぞれに正確に加え，37±0.5℃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3mlを除いたろ液2ml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。

$$\text{本品中の酵素活性の単位(単位/g)} = \frac{U_S \times (A_T - A_{TB})}{A_S - A_{SB}} \times \frac{1}{W}$$

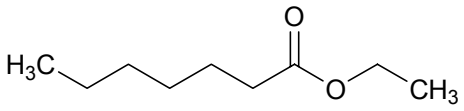
ただし，U_S：標準液1ml中の単位数

W：検液1ml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



$C_9H_{18}O_2$　　分子量　158.24

Ethyl heptanoate ［106-30-9］

含　　量　本品は，ヘプタン酸エチル($C_9H_{18}O_2$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，ワインようのにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し，本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき，同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.411～1.416

(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0.8g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 $C_9H_{18}O_2$

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($E_{1cm}^{10\%}$)は600以上で，その表示量の95～115％を含む。

性　　状　本品は，だいだい～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，アセトン100mlに溶かした液は，だいだい黄～赤だいだい色を呈する。

(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0.4gに相当する量をとり，アセトン10mlに溶かし，検液とする。検液5μl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，R_f値が0.4～0.6付近に赤だいだ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を噴霧し，次に0.5mol/L硫酸を噴霧するとき，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40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)
(2) 鉛　Pbとして8.0μg/g以下(1.25g，第1法)
(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)
色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。
操作条件
測定溶媒　アセトン
測定波長　波長460～480nmの極大吸収部

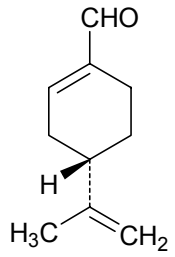
ヘム鉄
Heme Iron

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0.010gに硫酸(1→20) 1ml及び硝酸1ml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) 10ml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，液は赤色を呈し，これに塩酸を加えて酸性とするとき液の赤色は退色しない。
(2) 本品5mgにピリジン・水酸化ナトリウム試液10mlを加えて溶かし，次亜硫酸ナトリウム0.1gを加えるとき，液は赤色を呈する。
(3) 本品0.010gに硝酸5ml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，液の色はだいだい黄色に変わる。
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)
(2) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)
乾燥減量　5.0％以下(105℃，5時間)
強熱残分　12.0％以下
定 量 法　本品約10gを精密に量り，硫酸(1→20) 5ml及び硝酸5ml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℃で強熱して灰化する。残留物に塩酸(1→2) 10mlを加え，不溶物がほとんどな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)。別に空試験を行い，補正する。更に乾燥物換算を行う。
0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝5.585mg Fe

l-ペリルアルデヒド

l-Perillaldehyde

l-ペリラアルデヒド



$C_{10}H_{14}O$ 分子量　150.22

(4*S*)-4-(1-Methylethenyl)cyclohex-1-ene-1-carbaldehyde ［18031-40-8］

含　　量　本品は，*l*-ペリルアルデヒド($C_{10}H_{14}O$) 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な液体で，強いシソようのにおいがある。

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℃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℃である。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.504～1.510

(2) 比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝－110.0～－150.0°

(3) 比重　0.965～0.975

(4) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール3.0ml)

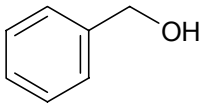
(5) 酸価　3.0以下(香料試験法)

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 $C_{10}H_{14}O$

ベンジルアルコール

Benzyl Alcohol



C_7H_8O 分子量　108.14

Phenylmethanol ［100-51-6］

含　　量　本品は，ベンジルアルコール(C_7H_8O) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無色透明の液体で，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き，ベンズアルデヒドのにおいを発する。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.538～1.541

(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。

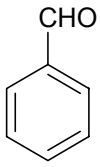
(6) ハロゲン化合物　香料試験法による

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 C_7H_8O

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％以上を含む。

性　　状　本品は，無色の液体で，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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.544～1.547

(2) 比重　1.044～1.049

(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0.8gを精密に量り，香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし，放置時間は，10分間とする。

0.5mol/L塩酸1ml＝53.06mg C_7H_6O

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0.5gに硫酸(1→3) 3mlを加え，白煙が発生するまで加熱し，冷後，水20mlを加えてろ過し，ろ液5mlにアンモニア試液3ml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溶液(1→1,000)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→10,000) 2mlを加え，次に水で洗うとき，残留物は青色を呈する。

(3) 本品6.0gに酸化マグネシウム0.3gを混和し，水200mlを入れた500mlの共栓メスシ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100mlを100mlのメスシリンダーに移し，24時間放置するとき，上層に分離する澄明な液は，2ml以下である。

純度試験　(1) 液性　pH8.5～10.5(2％懸濁液)

(2) 鉛　Pbとして40μg/g以下

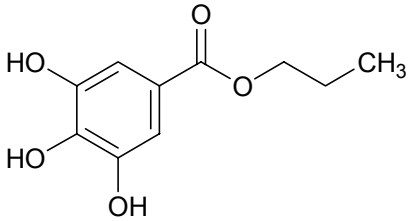
本品2.0gを量り，塩酸(1→10) 12ml及び水8mlを加え，蒸発する水を補いながら30分間煮沸した後，蒸発乾固し，更に100℃で1時間乾燥する。残留物に塩酸(1→10) 20mlを加えて5分間穏やかに煮沸した後，上澄液をろ過する。残留物に，更に塩酸(1→10) 10mlを加えて5分間穏やかに煮沸した後，上澄液を先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ，更に水を加えて100mlとし，A液とする。A液25mlを量り，水浴上で蒸発乾固した後，塩酸(1→10)を加えて溶かして20mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液1.0mlに塩酸(1→10)を加えて10mlとする。検液及び比較液につき，鉛試験法第1法により試験を行う。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

(2)のA液25mlを量り，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　12.0％以下(105℃，2時間)

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0.5gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 10mlを加えて溶かし，これを蒸留して初留分約4ml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) 本品のエタノール溶液(1→50) 5mlに塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→500) 1滴を加えるとき，液は，紫色を呈する。

純度試験　(1) 融点　146～150℃(乾燥物)

(2) 溶状　本品0.50gを量り，エタノール10mlを加えて溶かした液は，比色標準液Cより濃くない。

(3) 塩化物　Clとして0.028％以下

本品1.50gを量り，水75mlを加え，約70℃に5分間加温した後，約20℃に冷却してろ過する。ろ液25mlを量り，試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.40mlを用いる。

(4) 硫酸塩　SO_4として0.048％以下

(3)のろ液25mlを量り，試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mlを用いる。

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品の強熱残分に塩酸1ml及び硝酸0.2mlを加え，水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 1ml及び水15ml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50mlとする。この液25mlを量り，酢酸(1→20) 2mlを加え，必要があればろ過し，水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

乾燥減量　1.5％以下(105℃，2時間)

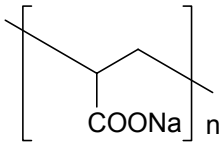
強熱残分　0.10％以下

定 量 法　あらかじめガラスろ過器(1G4)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。本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，水150mlを加えて煮沸する。これを強くかき混ぜながら硝酸ビスマス試液50ml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) 5mlずつで2回洗い，次に青色リトマス紙が赤色を呈さなくなるまで氷水で洗った後，110℃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。

$$\text{没食子酸プロピル}(C_{10}H_{12}O_5)\text{の含量} = \frac{\text{沈殿の質量(g)} \times 0.4865}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

ポリアクリル酸ナトリウム

Sodium Polyacrylate



$(C_3H_3NaO_2)_n$

Poly(sodium 1-carboxylatoethylene)

性　　状　本品は，白色の粉末で，においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→500) 10mlに硫酸マグネシウム試液1ml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0.20gを量り，水60mlを加え，よく振り混ぜて溶かし，塩化カルシウム溶液(3→40) 3ml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100mlとし，これをA液とする。A液50mlを量り，フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき，液は紅色を呈さない。

(2) 硫酸塩　SO_4として0.48％以下

(1)のA液20mlを正確に量り，試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mlを用いる。

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(5) 残存モノマー　1.0％以下

本品約1gを精密に量り，300mlのヨウ素瓶に入れ，水100ml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10mlを正確に量って加え，よく振り混ぜ，塩酸10mlを手早く加え，直ちに密栓して再びよく振り混ぜた後，ヨウ素瓶の上部にヨウ化カリウム試液20ml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)。別に空試験を行い，次式により含量を求める。

$$\text{残存モノマーの含量} = \frac{0.0047\times(a-b)}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

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℃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200ml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50mlを加え，約40℃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，紅色が消えるまで塩酸(1→30)を滴加する。次に水200mlを加え，かき混ぜながら塩化カルシウム溶液(3→40) 25mlを滴加した後，約40℃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10mlずつで3回洗った後，105℃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。

$$低重合物の含量＝\frac{残留物の質量(g)\times 1.032}{試料の採取量(g)}\times 100(\%)$$

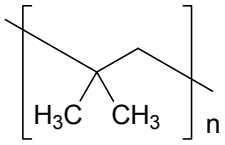
乾燥減量　10.0％以下(105℃，4時間)

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



$(C_4H_8)_n$

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プレンを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1gにヘキサン5ml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，1,393cm^{-1}，1,370cm^{-1}，1,230cm^{-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0.50gを量り，ヘキサン50mlを加え，約80℃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10μg/g以下(2.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(4) 塩素化合物　Clとして0.028％以下

本品0.50g及び炭酸カルシウム0.7gを量り，磁製のるつぼに入れ，少量の水を加えて混ぜ合わせ，100℃で乾燥した後，約600℃で10分間加熱する。冷後，残留物に硝酸(1→10) 20mlを加えて溶かしてろ過し，不溶物を水約15mlで洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて50mlとし，検液とする。別に炭酸カルシウム0.7gを量り，硝酸(1→10) 20mlを加えて溶かし，必要があればろ過し，0.01mol/L塩酸0.40ml及び水を加えて50ml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) 0.5mlずつを加えてよく振り混ぜ，5分間放置するとき，検液の呈する濁度は，比較液の呈する濁度より濃くない。

(5) 総不飽和物　2.0％以下

本品を切断して細片とし，その約0.5gを精密に量り，シクロヘキサン100ml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，ガラス容器に入

れる。この容器を500mlの共栓フラスコ中に入れ，ウィイス液15ml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℃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) 20ml及び水100mlを加えて振り混ぜ，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液)。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。

$$\text{総不飽和物の含量} = \frac{1.87\times(a-b)\times 0.1}{\text{試料の採取量(g)}}\ (\%)$$

ただし，a：空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(ml)

b：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　1.2%以下

本品約10gを精密に量り，シクロヘキサン40ml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40ml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℃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

ポリビニルポリピロリドン
Polyvinylpolypyrrolidone

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。

純度試験　(1) 液性　pH5.0～8.0(1.0g，水100ml)

(2) 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)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第2法，装置B)

(4) 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225ml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250ml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0.45μm)でろ過し，ろ液50ml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℃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) ビニルピロリドン　0.1%以下

本品約4gを精密に量り，水30mlを加え，15分間かき混ぜる。これを遠心管に移し，水20mlを加えて遠心分離し，上澄液をる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50mlずつで洗う。ろ液と洗液を合わせ，これに酢酸ナトリウム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3.0ml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0.72ml以下である(指示薬　デンプン試液3ml)。別に空試験を行い補正する。

水　　分　6.0％以下(1g，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1ml= 1.401mg N

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物である。

性　　状　本品は，無～微黄色の粘稠な液体で，においがな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1gにヘキサン5ml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，1,393cm^{-1}，1,370cm^{-1}，1,230cm^{-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(0.50g，ヘキサン5.0ml)

(2) 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)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，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0.20mlを用いる。

(5) 低重合物　0.40％以下

本品約10gを精密に量り，メタノール10ml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℃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(5g)

ε-ポリリシン

ε-Polylysine

ε-ポリリジン

定　　義　本品は，放線菌(*Streptomyces albulus*)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→1,000) 1mlにドラーゲンドルフ試液1mlを加えるとき，赤褐色の沈澱を生ずる。

(2) 本品0.1gをリン酸緩衝液(pH6.8) 100mlに溶かした液1mlにメチルオレンジ試液1mlを加えるとき，赤褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液(1→100) 1mlに塩酸1mlを加え，110℃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を水10mlに溶解し，対照液とする。検液及び対照液2μl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℃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R_f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(ε-ポリリシン2.0gに対応する量，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(ε-ポリリシン0.5gに対応する量，第3法，装置B)

強熱残分　1.0％以下(ε-ポリリシン0.5gに対応する量)

定 量 法　ε-ポリリシンとして約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とする。別に定量用ε-ポリリシン塩酸塩を105℃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を正確に加えた後，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-ポリリシン塩酸塩に対するε-ポリリシンの質量比を0.7785としてε-ポリリシン濃度を算出する。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-ポリリシンのピーク面積比と標準液に含まれるε-ポリリシ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-ポリリシ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℃付近の一定温度

移動相　リン酸二カリウム1.74g及び硫酸ナトリウム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-ポリリシンの保持時間が約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)(P_2O_5＝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(1.0g，酢酸ナトリウム4.0g及び水100ml)

(2) 塩化物　Clとして0.11％以下(0.10g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(3) 正リン酸塩　本品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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　5.0％以下(110℃，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。対照液は，水5mlを用いて検液の場合と同様に操作し，調製する。別にリン酸一カリウム標準液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。

$$\text{酸化リン(V)}(P_2O_5)\text{の含量} = \frac{\text{検液5ml中のリン(P)の質量(g)} \times 2.291 \times 100}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

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)(P_2O_5＝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) 10mlに酢酸(1→20)を加えて弱酸性とし，硝酸銀溶液(1→50) 1ml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1.0gを量り，水20ml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0.10g，比較液　0.01mol/L塩酸0.60ml)

(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0.048％以下

本品の粉末0.40g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

本品の粉末1.0gを量り，水20ml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を量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50ml とする。

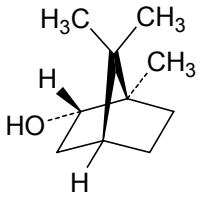
(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(粉末0.50g，第1法，装置B)

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。

d-ボルネオール

d-Borneol



$C_{10}H_{18}O$　　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($C_{10}H_{18}O$)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，リュウノウようのにおいがある。

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0.1g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。

純度試験　(1) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝＋16.0～＋37.0°(2.5g，エタノール25ml)

(2) 融点　205～210℃

(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　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第4法，装置B)

定 量 法　本品約1gを精密に量り，200mlの共栓フラスコに入れ，無水酢酸・ピリジン試液5ml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10mlで洗い込み，常温まで冷却する。更に水10mlを加え，栓をしてよく振り混ぜた後，中和エタノール5ml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1ml＝77.12mg $C_{10}H_{18}O$

マイクロクリスタリンワックス

Microcrystalline Wax

ミ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　(1) 融点　70～95℃(第2種物質)

(2) 鉛　Pbとして3.0μg/g以下(3.3g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

(4) 多環芳香族炭化水素　「パラフィンワックス」の純度試験(5)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菌(*Macrophomopsis*(*Fisicoccum*))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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品0.5gを熱湯100ml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0.1gを熱湯100ml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5mlを試験管にとり，2-プロパノール1ml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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(4) 総窒素　1.0％以下(乾燥物換算)

本品約0.3gを精密に量り，窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

(5) 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)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)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0.5gを精密に量り，水を加えて正確に50mlとする。この液5mlを正確に量り，水を加えて正確に50ml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。

$$2\text{-プロパノールの量} = \frac{2\text{-プロパノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}_0} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2(\%)$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤　180～250μm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　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℃，2.5時間)

灰　　分　10.0％以下(乾燥物換算)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。ただし，大腸菌の場合，本品1gを量り，試料液を調製する。

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若しくは*Tagetes erecta* Linné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($E^{10\%}_{1cm}$)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，特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から，色価 2,500に換算して0.1gに相当する量をとり，エタノール／ヘキサン混液(1：1) 100ml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／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0.1gに相当する量をとり，エタノール／ヘキサン混液(1：1) 10mlを加えて溶かし，検液とする。検液5μlを量り，対照液を用いず，トルエン／酢酸エチル／エタノール混液(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，風乾した後，5％亜硝酸ナトリウム溶液を噴霧し，続けて0.5mol/L硫酸を噴霧し，観察するとき，R_f値0.8付近(ルテインの脂肪酸エステル)及びR_f値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％亜硝酸ナトリウム溶液を噴霧し，続けて0.5mol/L硫酸を噴霧するとき，直ちに脱色する。ただし，薄層板には，担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験　(1) 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)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

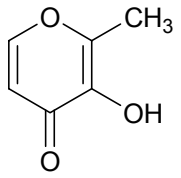
操作条件

測定溶媒　エタノール／ヘキサン(1：1)

測定波長　波長441～447nmの極大吸収部

マルトール

Maltol



$C_6H_6O_3$　　分子量　126.11

3-Hydroxy-2-methyl-4*H*-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。

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　As_2O_3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

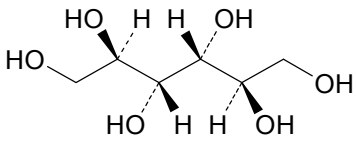
定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，0.1mol/L塩酸を加えて溶かし，正確に500mlとし，更にこの液5mlを正確に量り，0.1mol/L塩酸を加えて正確に200mlとし，検液とする。別に定量用マルトール約0.2gを精密に量り，0.1mol/L塩酸を加えて溶かし，正確に500mlとし，更にこの液5mlを正確に量り，0.1mol/L塩酸を加えて正確に200mlとし，標準液とする。0.1mol/L塩酸を対照液として，検液及び標準液の波長274nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定し，次式により含量を求める。

$$\text{マルトール}(C_6H_6O_3)\text{の含量} = \frac{\text{定量用マルトールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

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) 3mlを，あらかじめ塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 1mlを入れた試験管に加え，水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1.5ml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0.5gに無水酢酸3ml及びピリジン1ml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20ml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℃である。

純度試験　(1) 融点　165～169℃

(2) 遊離酸　本品5gを量り，新たに煮沸し冷却した水50mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液1滴及び0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液0.5mlを加えて振り混ぜるとき，液は，30秒以上持続する紅色を呈する。

(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)

(4) ニッケル　本品0.5gを量り，水5mlを加えて溶かし，ジメチルグリオキシムエタノール溶液(1→100) 3滴及びアンモニア試液3滴を加えて5分間放置するとき，液は，紅色を呈さない。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(6) 糖類　本品0.5gを量り，水10ml及び塩酸(1→4) 2mlを加えて2分間煮沸し，冷後，無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) 5mlを加える。5分間放置した後，フェーリング試液2mlを加えて1分間煮沸するとき，直ちにだいだい黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量　0.30％以下(105℃，4時間)

強熱残分　0.02％以下(5g)

定 量 法　本品及び定量用D-マンニトールを乾燥し，約1gずつを精密に量り，それぞれを水に溶かして正確に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 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。

$$\text{D-マンニトール}(C_6H_{14}O_6)\text{の含量} = \frac{\text{定量用D-マンニトールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　5～12μm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℃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*-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，わずかに特異なにおいがある。

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) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝＋20°　以上

「*d*-α-トコフェロール」の純度試験(1)を準用する。

(2) 酸価　5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(2)を準用する。

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(5) 抗酸化力価　40以上

総トコフェロール約0.030g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，無水エタノールを加えて溶かし，200mlとする。この液及び無水エタノール2mlを25ml褐色メスフラスコに正確にとり，塩化鉄(Ⅲ)の無水エタノール溶液(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(1→200) 1mlを加えて軽く振り混ぜた後，無水エタノールを加えて正確に25mlとし，それぞれ検液及び比較液とする。塩化鉄(Ⅲ)の無水エタノール溶液を加えてから正確に10分後に，無水エタノールを対照として，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。

$$抗酸化力価＝\frac{A－A'}{試料の採取量(g)}\times 2.82\times 2$$

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1gに2-プロパノール50mlを加え，水浴中で65℃に加温して溶かした後，かき混ぜながら微温湯5mlを加えるとき，白色の浮遊物を生じる。

純度試験　(1) 融点　60～67℃

(2) 酸価　5～24

「カンデリラロウ」の純度試験(2)を準用する。

(3) 過酸化物価　5以下

本品約5gを精密に量り，200ml共栓三角フラスコに入れ，酢酸／クロロホルム混液(3：2) 30ml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充分に置換し，窒素を通じながらヨウ化カリウム試液1ml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30mlを加え，再び栓をして激しく振り混ぜた後，0.01mol/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)，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。

$$過酸化物価＝\frac{0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(ml)}{試料の採取量(g)}\times 10$$

(4) けん化価　77～103(油脂類試験法)

(5) 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)

(6) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(7) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(8) 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)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($E^{10\%}_{1cm}$)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，わずかに特異なにおいがある。

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，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40μg/g以下(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして8.0μg/g以下(1.25g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

色価測定法　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　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)の種子から得られた，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($E^{10\%}_{1cm}$)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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から，色価30に換算して1gに相当する量をとり，クエン酸緩衝液(pH3.0) 100mlに溶かした液は，赤～暗赤だいだい色を呈する。

(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，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-グルコシド塩化物1mgを量り，クエン酸緩衝液(pH3.0)を加えて5ml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－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4～5mm，長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

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-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(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして8.0μg/g以下(1.25g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(4) フモニシンB_1　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5g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pH8～9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2gを充てんし，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℃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B_1 約0.01g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100 mlとする。更にこの液10ml，5ml，1ml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200 mlとし，標準液とする。検液及び標準液のそれぞれ0.1mlに対し，フタルアルデヒド試薬0.1mlを加えて混和する。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ20μlずつ量り，フタルアルデヒド試薬添加後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B_1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B_1のピーク面積を測定し，検量線から検液中のフモニシンB_1量を求める。

操作条件

検出器　蛍光光度計 (励起波長　335 nm，蛍光波長　440 nm)

カラム充てん剤　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　内径4.6 mm，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(pH 3.3)混液(7：3)

流量　フモニシンB_1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

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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，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5ml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1.0g，水20ml)

(2) 塩化物　Clとして0.21％以下(粉末0.10g，比較液　0.01mol/L塩酸0.60ml)

(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0.048％以下

本品の粉末0.40g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

本品の粉末1.0gを量り，水30ml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を量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

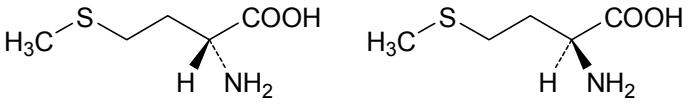
(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(粉末0.50g，第1法，装置B)

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。

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，特異なにおいがあり，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。

純度試験　(1) 溶状　無色，澄明(0.50g，水20ml)

(2) 液性　pH5.6～6.1(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.021％以下

本品0.50gを量り，硝酸(1→10) 6ml及び水を加えて溶かし，40mlとし，検液とする。比較液は，0.01mol/L塩酸0.30mlに硝酸(1→10) 6ml及び水を加えて40mlとする。ただし，硝酸銀溶液(1→50)は，10mlを用いる。

(4) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第1法，加温溶解，比較液　鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「L-システイン塩酸塩」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量　0.5％以下(105℃，3時間)

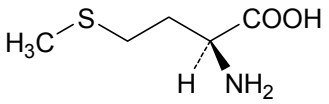
強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品約0.3gを精密に量り，以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝14.92mg $C_5H_{11}NO_2S$

L-メチオニン

L-Methionine



$C_5H_{11}NO_2S$ 分子量　149.21

(2*S*)-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($C_5H_{11}NO_2S$) 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，特異なにおいがあり，わずかに苦味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000) 5mlにニンヒドリン溶液(1→1,000) 1mlを加え，3分間加熱するとき，液は，紫色を呈する。

(2) 本品0.025gに無水硫酸銅飽和硫酸溶液1mlを加えるとき，液は，黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液(1→100) 2mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2mlを加えて振り混ぜ，更にニトロプルシドナトリウム溶液(1→20) 0.3mlを加えて再び振り混ぜる。1～2分間放置し，塩酸(1→10) 4mlを加えるとき，液は，赤紫色を呈する。

純度試験　(1) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝＋21.0～＋25.0°（1.0g，塩酸(1→2)，50ml，乾燥物換算）

(2) 溶状　無色，澄明(0.50g，水20ml)

(3) 液性　pH5.6～6.1(1.0g，水100ml)

(4) 塩化物　Clとして0.021％以下

「DL-メチオニン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

「DL-メチオニン」の純度試験(4)を準用する。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

「L-システイン塩酸塩」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量　0.5％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.10％以下

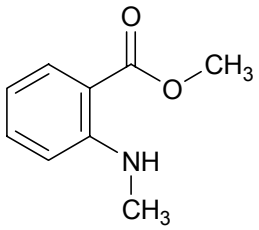
定 量 法　本品約0.3gを精密に量り，以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝14.92mg $C_5H_{11}NO_2S$

N-メチルアントラニル酸メチル

Methyl *N*-Methylanthranilate

N-メチルアンスラニル酸メチル



$C_9H_{11}NO_2$　　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($C_9H_{11}NO_2$) 98.0～101.0％を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透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。この結晶をろ取し，50vol％エタノールを用いて再結晶するとき，その融点は，164～174℃である。

純度試験　(1) 凝固点　11℃以上

(2) 屈折率　n_D^{20}＝1.578～1.581

(3) 比重　1.129～1.135

(4) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール10ml)

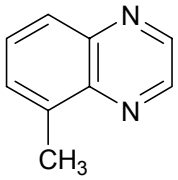
(5) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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＝82.60mg $C_9H_{11}NO_2$

5-メチルキノキサリン

5-Methylquinoxaline



$C_9H_8N_2$　　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($C_9H_8N_2$) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～だいだ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}＝1.615～1.625

(2) 比重　d_{25}^{25}＝1.102～1.128

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。

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，においがない。

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，100mm^2/s以下のものでは表示量の80～120％，100mm^2/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2gに対応する量を正確に量り，85℃の水50mlを加えてかくはん機を用いて10分間かき混ぜる。次に水40ml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100mlとし，必要があれば遠心分離して泡を除き，20±0.1℃で動粘度を測定する。

(2) 塩化物　Clとして0.57％以下

本品0.50gを量り，ビーカーに入れ，熱湯30ml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15mlずつで3回洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて100mlとし，A液とする。この液5mlを正確に量り，試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.40mlを用いる。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.096％以下

(2)のA液40mlを正確に量り，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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

乾燥減量　8.0％以下(105℃，1時間)

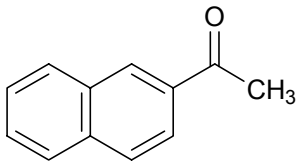
強熱残分　1.5％以下(乾燥物換算)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.025gを精密に量り，メトキシ基定量法により定量する。

$$\text{メトキシ基}(\text{-}OCH_3)\text{の含量} = \frac{0.01\text{mol/L}\text{チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(ml)}\times 0.0517}{\text{試料の採取量(g)}\times 1{,}000} \times 100(\%)$$

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％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。

純度試験　(1) 融点　52～54℃

(2) 溶状　澄明

本品0.10g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(2.0g，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(0.50g，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＝85.10mg $C_{12}H_{10}O$

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～だいだい黄色の粉末で，においがないか又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) 本品0.01gに硫酸2ml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0.1gにエタノール5ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→25) 1mlを加えて3分間煮沸し，冷後ろ過するとき，ろ液は，黄～だいだい黄色を呈する。更にろ液に塩酸1ml及びマグネシウム末約

0.010gを加えて放置するとき，液は，紅色を呈する。

(3) 本品0.1gに塩酸(1→4) 10ml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2ml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(1.0g，水10ml)

(2) 硫酸塩　SO_4として0.019%以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

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0.3gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に1,000mlとする。この液10mlを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，波長300nmにおける吸光度Aを測定し，次式により含量を求める。

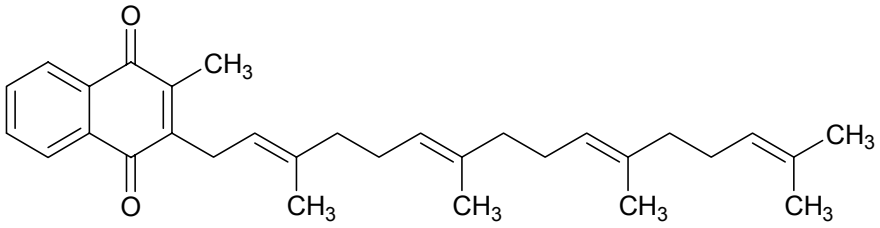
$$\text{メチルヘスペリジンの含量} = \frac{A \times 0.754}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

メナキノン(抽出物)

Menaquinone(Extract)

Vitamin K_2(Extract)

ビタミンK_2(抽出物)



$C_{31}H_{40}O_2$　　分子量　444.65

2-Methyl-3-[(2*E*,6*E*,10*E*)-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菌(*Arthrobacter nicotianae*)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($C_{31}H_{40}O_2$) 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)

(2) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

(3) メナジオン　本品0.20gに無水エタノール溶液(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-1-フェニル-5-ピラゾロンの無水エタノール溶液(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，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。

$$\text{メナキノン-4}(C_{31}H_{40}O_2)\text{の含量}=\frac{\text{無水物換算した定量用メナキノン-4の採取量(g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}}\times\frac{Q_T}{Q_S}\times 100(\%)$$

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

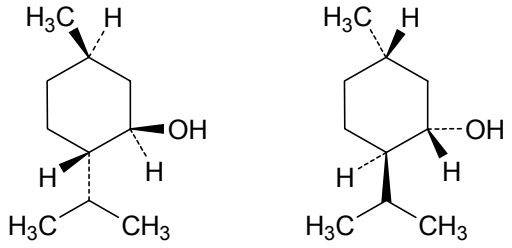
移動相　メタノール

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。

dl-メントール

dl-Menthol

dl-ハッカ脳



$C_{10}H_{20}O$　　分子量　156.27

(1*RS*,2*SR*,5*RS*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexan-1-ol　[89-78-1]

含　　量　本品は，*dl*-メントール($C_{10}H_{20}O$) 98.0％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。

純度試験 (1) 凝固点　27～28℃

(2) 比旋光度　〔α〕$_{D}^{20}$＝－2.0～＋2.0°(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　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第4法，装置B)

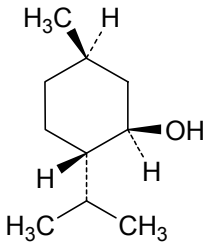
(5) チモール　本品0.20gを量り，酢酸2ml，硫酸6滴及び硝酸2滴の冷混液に加えるとき，着色しない。

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 $C_{10}H_{20}O$

l-メントール

l-Menthol

ハッカ脳



$C_{10}H_{20}O$　　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($C_{10}H_{20}O$) 98.0％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) 「*dl*-メントール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 比旋光度　〔α〕$_{D}^{20}$＝－45.0～－51.0°(2.5g，エタノール 25ml)

(2) 融点　42～44℃

(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　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第4法，装置B)

(5) チモール　「*dl*-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 $C_{10}H_{20}O$

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) 10ml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1.0μl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0.25μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度　50℃に1分間保持し，その後毎分10℃で250℃まで昇温し，更に毎分5℃で325℃まで昇温する。

キャリヤーガス　窒素

流量　約1.2ml/分の一定量

(2) 本品1gにエタノール2mlを加え，加熱して溶かし，硫酸(1→20) 5mlを加え，水浴中で30分間加熱した後，冷却するとき，油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し，ジエチルエーテル5ml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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

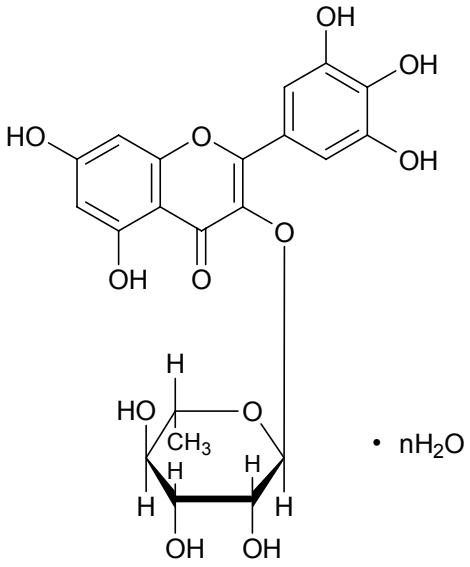
(2) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，硫酸(1→20) 5ml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



$C_{21}H_{20}O_{12}$・nH_2O

5,7-Dihydroxy-2-(3,4,5-trihydroxyphenyl)-4-oxo-4*H*-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)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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品5mgをエタノール10ml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5mgをエタノール5mlに溶かした液は，淡黄～褐色を呈し，塩酸2ml及びマグネシウム末0.05gを加えるとき，液の色は徐々に赤色に変わる。

(3) 本品0.01gをメタノール1,000mlに溶かした液は，波長257nm付近及び354nm付近に極大吸収部がある。

純度試験　(1) 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)

(2) 鉛　5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(1.0g，第3法，装置B)

(4) 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)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，ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液100ml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2ml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2～3ml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50ml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(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とし，この液5mlを正確に量り，水を加えて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。

$$\text{メタノールの量} = \frac{\text{メタノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500(\mu g/g)$$

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

注入方式　全量注入法

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。

水　　分　8.0％以下(0.2g，直接滴定)

定 量 法　本品及び定量用ミリシトリン約0.05gを精密に量り，それぞれメタノールに溶かして正確に100mlとする。それぞれの液5ml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，別に直接滴定法により水分を測定する。

$$\text{ミリシトリン}(C_{21}H_{20}O_{12})\text{の含量} = \frac{\text{無水物換算した定量用ミリシトリンの採取量(g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計(測定波長254nm)

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3～6mm，長さ15～25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

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* Engelmann)又はユッカ・シジゲラ(*Yucca schidigera* Roezl 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，特異なにおいがある。

確認試験　(1) 無水物換算して0.6gに対応する量の本品を量り，メタノール／水混液(9：1) 10mlを加えて激しく振り混ぜた後，ろ過する。ろ液1μlを量り，対照液を用いず，酢酸エチル／エタノール／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8cm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・硫酸試液を噴霧し，110℃で10分間加熱した後，観察するとき，R_f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℃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3mlを量り，その溶媒を留去し，酢酸エチル0.1ml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2μl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8cm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・硫酸試液を噴霧し，110℃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R_f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℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験　(1) 液性　pH3.5～5.0(無水物換算1.0g，水100ml)

(2) 重金属　Pbとして20μg/g以下(無水物換算1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(3) ヒ素　As_2O_3として2.0μg/g以下(無水物換算1.0g，第3法，装置B)

水　　分　液体試料　60％以下(0.1g，直接滴定)

粉末試料　8.0％以下(0.1g，直接滴定)

強熱残分　5.0％以下(無水物換算2g)

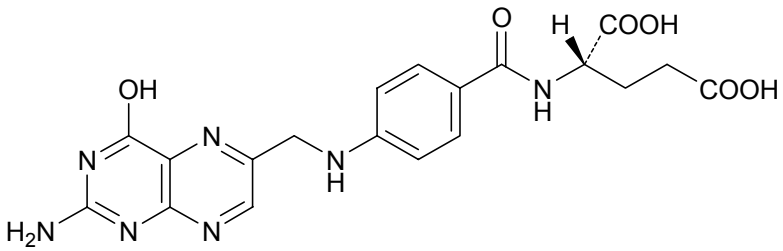
定 量 法　無水物換算して約0.2gに対応する量の本品を精密に量り，水5mlに溶かし，あらかじめスチレン-ジビニルベンゼン系吸着用樹脂20mlを充てんした内径15mmのガラス管に注ぐ。水100ml，水／メタノール混液(3：2) 100mlの順に毎分2ml以内の流量で洗浄した後，メタノール／水混液(9：1) 100mlで溶出する。溶出液の溶媒を留去後，残留物をエタノールに溶かして正確に20mlとする。この液10mlを正確に量り，2mol/L塩酸10mlを加え，還流冷却器を付けて水浴中で3時間加熱する。冷後ジエチルエーテル80mlで2回抽出し，ジエチルエーテル層を合わせて水20mlで洗浄した後，無水硫酸ナトリウム20g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50mlとし，A液とする。A液1mlを正確に量り，酢酸エチルを加えて正確に10mlとして，検液とする。別に無水物換算して約5mg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5mlとし，B液とする。B液1mlを正確に量り，酢酸エチルを加えて正確に200mlとして，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2ml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

ル試液及び硫酸／酢酸エチル混液(1：1) 1mlずつを正確に加え，60℃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。

$$\text{ユッカサポニンの含量}=\frac{\text{サルササポゲニンの採取量(g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}}\times\frac{A_T-A_0}{A_S-A_0}\times 2.10\times 100(\%)$$

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～だいだい黄色の結晶性の粉末で，においがない。

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，100ml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を精密に量り，40vol％エタノールを加えて溶かし，正確に100mlとし，この液3mlを正確に量り，水を加えて正確に1,000mlとする。この液4mlを正確に量り，以下定量法のS_2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。

$$\text{遊離アミンの量}=\frac{\text{パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品の採取量(g)}}{\text{無水物換算した定量法における試料の採取量(g)}}\times\frac{A_C}{A_S'}$$

水　　分 8.5％以下(0.2g，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ピリジン5ml及び水分測定用メタノール20ml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) 50ml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100mlずつとし，T_1液及びS_1液とする。T_1液及びS_1液30mlずつを正確に量り，それぞれに塩酸(1→4) 20mlずつ及び水を加えて正確に100mlずつ

とする。それぞれの液60mlずつを正確に量り，それぞれに亜鉛末0.5g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10mlずつを除き，次のろ液10mlずつを正確に量り，水を加えて正確に100mlずつとし，T_2液及びS_2液とする。T_2液及びS_2液4mlずつを正確に量り，それぞれに水1mlずつ，塩酸(1→4) 1mlずつ及び亜硝酸ナトリウム溶液(1→1,000) 1ml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溶液(1→200) 1ml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溶液(1→1,000) 1ml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20mlずつとし，T_3液及びS_3液とする。別にT_1液30mlを正確に量り，塩酸(1→4) 20ml及び水を加えて正確に100mlとし，この液4mlを正確に量り，T_2液からT_3液を作る操作と同様にして得た液をC液とする。別に水4mlを量り，T_2液からT_3液を作る操作と同様にして得た液を対照とし，T_3液，S_3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。

$$\text{葉酸}(C_{19}H_{19}N_7O_6)\text{の含量} = \frac{\text{無水物換算した葉酸標準品の採取量(g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T - 0.1 \times A_C}{A_S} \times 100(\%)$$

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))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($C_{60}H_{102}O_{29}$＝1,287.43) 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分間加温した後，硫酸0.5mlを静かに加えるとき，接界面は赤褐色を呈する。

(2) 本品0.05～0.1g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V5～10mg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R_f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)

(2) ヒ素　As_2O_3として1.0μg/g以下(2.0g，第1法，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20μl1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。

$$\text{モグロシドV}(C_{60}H_{102}O_{29})\text{の含量} = \frac{\text{定量用モグロシドVの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 10 \times 100(\%)$$

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

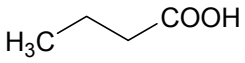
カラム温度　40℃

移動相　アセトニトリル／水混液(74：26)

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％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　(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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.398～1.401

(2) 比重　0.958～0.961

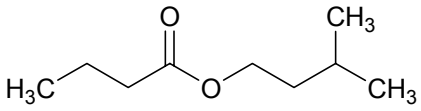
(3) 硫酸塩　SO_4として0.002％以下(10g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

定 量 法　本品約1gを精密に量り，水40mlを加え，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)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝88.11mg $C_4H_8O_2$

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，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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.409～1.413

(2) 比重　0.863～0.867

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール5.0ml)

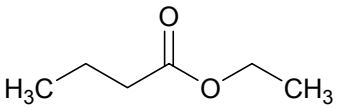
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

定 量 法　本品約0.8g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＝79.12 mg $C_9H_{18}O_2$

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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.390～1.394

(2) 比重　0.875～0.882

(3) 溶状　澄明(2.0 ml，70vol％エタノール4.0ml)

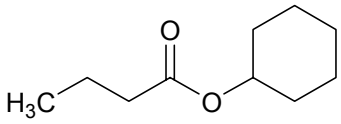
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

定 量 法　本品約0.5gを精密に量り，香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝58.08mg $C_6H_{12}O_2$

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き，沈殿は溶ける。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.441～1.444

(2) 比重　0.941～0.945

(3) 溶状　澄明(1.0ml，70vol％エタノール5.0ml)

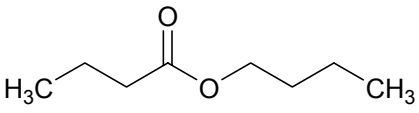
(4) 酸価　1.0以下(香料試験法)

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。

0.5 mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液1ml＝85.12mg $C_{10}H_{18}O_2$

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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.405～1.407

(2) 比重　0.867～0.872

(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0.7g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 $C_8H_{16}O_2$

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($E_{1cm}^{10\%}$)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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から，色価1,000に換算して0.05gに相当する量をとり，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液500mlに溶かした液は，帯紫赤色を呈する。

(2) (1)の溶液10mlを量り，0.1mol/L塩酸20mlを加えるとき，液の色は，だいだい色に変わり，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0.1gに相当する量をとり，エタノール10ml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2μl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，R_f値0.4付近に帯黄赤～赤色のスポットを認める。R_f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(0.50g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして8.0μg/g以下(1.25g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，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) 20mlに溶かした後，水を加えて正確に100mlとする。この溶液5mlを正確に量り，0.1mol/L塩酸を加えて正確に50ml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

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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品のシクロヘキサン溶液(1→50) 1mlを注意して硫酸2ml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。

純度試験　(1) 融点　37～44℃(融点測定法，第2種物質)

(2) 酸価　1.0以下

本品約5gを精密に量り，エタノール／キシレン混液(1：1) 80ml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0.8g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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，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菌(*Sphingomonas* sp.)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0.3gを水100ml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ビーンガム0.3g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℃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(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(4) 総窒素　5.0％以下(乾燥物換算)

本品約1g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) 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)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℃，2.5時間)

灰　　分　16.0％以下(乾燥物換算)

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき，本品1gにつき，細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。ただし，大腸菌の場合，本品1gを量り，試料を調製する。

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1gを水で潤すとき発熱し，更にこれに5mlの水を加え懸濁した液は，アルカリ性を呈する。

(2) 本品1gに水20ml及び酢酸(1→3) 10ml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5.0gを量り，水100ml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，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，ろ紙と共に強熱し，残留物の質量を量る。

(2) 炭酸塩　本品2.0gを量り，水50mlを加えてよく振り混ぜた後，塩酸(1→4) 25mlを加えるとき，著しく泡立たない。

(3) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品2.0gを量り，塩酸(1→4) 20mlを加えて溶かし，水浴上で蒸発乾固する。残留物に水40mlを加えて溶かし，必要があればろ過し，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5mlを加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量　10.0％以下(900℃，30分間)

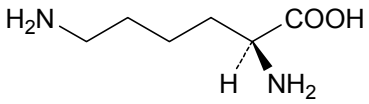
定 量 法　本品を強熱し，その約1.5gを精密に量り，塩酸(1→4) 30mlを加えて溶かし，水を加えて正確に250mlとし，検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝2.804mg CaO

L-リシン

L-Lysine

L-リジン



$C_6H_{14}N_2O_2$ 分子量　146.19

(2*S*)-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，特異なにおい及び味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000) 5mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1ml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。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋23.3～＋29.3°

本品約2gを精密に量り，6mol/L塩酸を加えて溶かして正確に100mlとし，旋光度を測定し，更に無水物換算を行う。

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水40ml)

(3) 塩化物　Clとして0.1％以下(0.070g，比較液　0.01mol/L 塩酸0.20ml)

(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)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

水　　分　8.0％以下(0.20g，逆滴定)

強熱残分　0.20％以下

定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，以下「L-アスパラギン」の定量法を準用し，無水物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝7.310mg $C_6H_{14}N_2O_2$

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，特異なにおいと味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→200) 5mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1mlを加え，水浴中で3分間加熱するとき，赤紫色を呈する。

(2) 本品5gに塩酸(1→2) 50mlを加え，混和した液は右旋性である。

純度試験　(1) 重金属　PbとしてL-リシン($C_6H_{14}N_2O_2$)当たり20μg/g以下

L-リシン($C_6H_{14}N_2O_2$)として1.0gに対応する量の本品を量り，水約30ml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) 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。

(2) ヒ素　As_2O_3としてL-リシン($C_6H_{14}N_2O_2$)当たり4.0μg/g以下

L-リシン($C_6H_{14}N_2O_2$)として0.50gに対応する量の本品を量り，水5mlを加え，必要があれば加温して溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

強熱残分　L-リシン($C_6H_{14}N_2O_2$)当たり0.20％以下

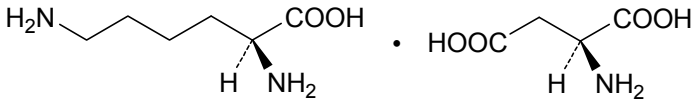
定 量 法　L-リシン($C_6H_{14}N_2O_2$)として約0.2gに対応する量の本品を精密に量り，以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝7.310mg $C_6H_{14}N_2O_2$

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



$C_{10}H_{21}N_3O_6$　　分子量　279.29

(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2*S*)-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($C_{10}H_{21}N_3O_6$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，白色の粉末で，においがな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) 5mlにニンヒドリン溶液(1→1,000) 1mlを加え，3分間加熱するとき，液は，紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→500)を検液とする。検液5μlをとり，別にL-アスパラギン酸ナトリウム0.1g及びL-リシン塩酸塩0.1gを量り，水を加えて溶かし，100ml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30cmの高さに上昇したとき展開をやめ，風乾し，更に100℃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℃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。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋24.0～＋26.5°（4.0g，塩酸(1→2)，50ml，乾燥物換算）

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

(3) 液性　pH5.0～7.0(1.0g，水20ml)

(4) 塩化物　Clとして0.041％以下(0.30g，比較液　0.01mol/L塩酸0.35ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第1法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　0.5％以下(減圧，5時間)

強熱残分　0.30％以下

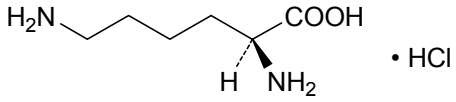
定 量 法　「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝9.310mg $C_{10}H_{21}N_3O_6$

L-リシン塩酸塩

L-Lysine Monohydrochloride

L-リジン塩酸塩



$C_6H_{14}N_2O_2$・HCl　　分子量　182.65

(2*S*)-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($C_6H_{14}N_2O_2$・HCl) 98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，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り，わずかに特異な味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→1,000) 5mlにニンヒドリン溶液(1→1,000) 1mlを加え，3分間加熱するとき，液は，紫色を呈する。

(2) 本品は，塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 比旋光度　$〔\alpha〕_D^{20}$＝＋19.0～＋21.5°（乾燥後，4g，塩酸(1→2)，50ml)

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水10ml)

(3) 液性　pH5.0～6.0(1.0g，水20ml)

(4) 重金属　Pbとして10μg/g以下(2.0g，第4法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　1.0％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.30％以下

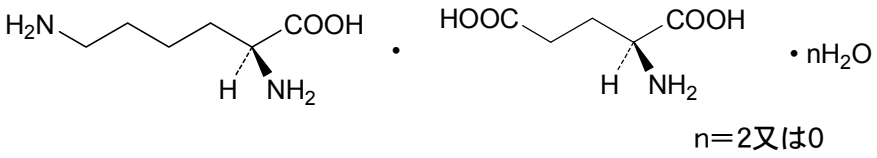
定 量 法　「L-ヒスチジン塩酸塩」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝9.132mg $C_6H_{14}N_2O_2$・HCl

L-リシンL-グルタミン酸塩

L-Lysine L-Glutamate

L-リジンL-グルタミン酸塩



分子量　2水和物　329.35

$C_{11}H_{23}N_3O_6$・nH_2O(n＝2又は0)　　無水物　293.32

(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2*S*)-2-aminopentanedioate] dihydrate

(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2*S*)-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，においがな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) 5mlにニンヒドリン溶液(1→1,000) 1mlを加え，3分間加熱するとき，液は，紫色を呈する。

(2) 「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0.1g及びL-リシン塩酸塩0.1gに水を加えて溶かして100mlとする。

純度試験　(1) 比旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$＝＋27.5～＋29.5°(4.0g，塩酸(1→2)，50ml，乾燥物換算)

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

(3) 液性　pH6.0～7.5(1.0g，水20ml)

(4) 塩化物　Clとして0.041％以下(0.30g，比較液　0.01mol/L塩酸0.35ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第1法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　11.4％以下(105℃，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1ml＝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，1mg当り0.9mg(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(pH5.4)に溶かした液(1→10,000)は，波長279～281nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 溶状　本品の水溶液(1→100) 5mlに必要があれば希塩酸を加えてpH3.0に調整するとき，波長660nmでの透過率は80.0％以上である。

(2) 液性　pH5.0以上(3.0g，水200ml)

(3) 塩化物　Clとして4.5％以下

本品約0.5gを精密に量り，水50mlを加えて溶かす。この液に10％クロム酸カリウム溶液0.1mlを加え，0.1mol/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。

0.1mol/L硝酸銀溶液1ml＝3.545mg Cl

(4) 鉛　Pbとして5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

乾燥減量　6.0％以下(1.0g，減圧，2時間)

酵素活性測定法

(ⅰ) 検液

乾燥した本品約50mg(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100mlとする。この液2mlを正確に量り，リン酸緩衝液(pH6.2)を加えて正確に100mlとし，更にこの液2mlを正確に量り，リン酸緩衝液(pH6.2)を加えて正確に50mlとする。

(ⅱ) 標準液

リゾチーム標準品約0.1gをデシケーター中，減圧下で約2時間乾燥した後，約50mg(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100mlとする。この液2mlを正確に量り，リン酸緩衝液(pH6.2)を加えて正確に100mlとし，更にこの液2ml を正確に量り，リン酸緩衝液(pH6.2)を加えて正確に50mlとする。

(ⅲ) 操作法

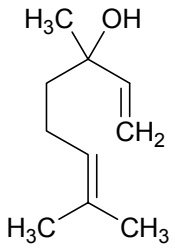
リゾチーム用基質試液3mlずつを正確に量り，3本の試験管に入れ，35℃で3分間加温する。別に検液，標準液及びリン酸緩衝液(pH6.2)を35℃で3分間加温し，その3mlずつを正確に量り，それぞれをリゾチーム用基質試液を入れた試験管に加え，35℃で10±0.1分間反応した後，直ちに水を対照として波長640nmでそれぞれの吸光度A_T，A_S及びA_0を測定する。試験を3回繰返し，その平均値から次式により酵素活性を計算する。

$$\text{乾燥した本品中の酵素活性(mg(力価)/mg)} = \frac{\text{乾燥した標準品の採取料〔mg(力価)〕}}{\text{乾燥した試料の採取量(mg)}} \times \frac{A_0 - A_T}{A_0 - A_S}$$

リナロオール

Linalool

リナロール



$C_{10}H_{18}O$　　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($C_{10}H_{18}O$) 92.0％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。

純度試験　(1) 屈折率　n_D^{20}＝1.461～1.465

(2) 比重　0.860～0.876

(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，ジメチルアニリン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℃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。

$$\text{リナロオール}(C_{10}H_{18}O)\text{の含量}=\frac{(a-b)\times 77.12}{〔S-(a-b)\times 0.02102〕\times 1{,}000}\times 100(\%)$$

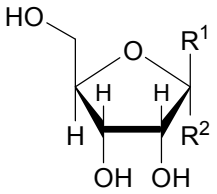
ただし，a：空試験における0.5 mol/L塩酸の消費量(ml)

b：本試験における0.5 mol/L塩酸の消費量(ml)

S：ろ液の採取量(g)

D-リボース

D-Ribose



α-D-リボース：R^1=H，R^2=OH

β-D-リボース：R^1=OH，R^2=H

$C_5H_{10}O_5$　　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($C_5H_{10}O_5$) 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) 本品の水溶液(1→20) 2～3滴を沸騰したフェーリング試液5ml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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　Pbとして10μg/g以下(1.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(4) 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(1g，直接滴定)

強熱残分　1.0％以下

定 量 法　本品約1g及び定量用D-リボース約1gを精密に量り，それぞれに水を加えて溶かし，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。

$$\text{D-リボース}(C_5H_{10}O_5)\text{の含量} = \frac{\text{無水物換算した定量用D-リボースの採取料(g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　約6μm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8mm，長さ25～35cmのステンレス管

カラム温度　80℃

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′-リボヌクレオタイドカルシウム

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0.1gに水200mlを加え，水浴中で加熱して溶かす。冷後，この液1mlにオルシン・エタノール溶液(1→10) 0.2mlを加え，次に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→1,000) 3ml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0.1gに塩酸(1→4) 200mlを加えて溶かし，この液2mlに亜鉛末0.1g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0.1gに水500mlを加え，水浴中で加熱して溶かす。冷後，この液1mlに塩酸(1→4) 1mlを加え，水浴中で10分間加熱し，冷後，フォリン試液0.5ml及び炭酸ナトリウム飽和溶液2mlを加えるとき，液は，青色を呈する。

(4) 本品0.1gに水5ml及び硝酸5ml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0.1gに水200ml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。

純度試験　(1) 液性　pH7.0～8.0

本品0.10gを量り，水200ml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20μg/g以下

本品1.0gを量り，るつぼに入れ，硫酸アンモニウム1gで覆い，水0.5ml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1ml及び硝酸0.2ml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) 1ml及び水15ml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) 2ml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50mlとし，検液とする。比較液は，鉛標準液2.0mlを量り，るつぼに入れ，以下検液の場合と同様に操作して調製する。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5mlを加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

(4) 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，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($C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$)及び5′-グアニル酸カルシウム($C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$)の含量を求める。

$$5′\text{-リボヌクレオチドカルシウムの含量}=\frac{I_{Ca}+G_{Ca}+P_{Ca}}{100-\text{水分}(\%)}\times 100(\%)$$

$$5′\text{-イノシン酸カルシウム}(C_{10}H_{11}CaN_4O_8P)\text{及び}\ 5′\text{-グアニル酸カルシウム}(C_{10}H_{12}CaN_5O_8P)\text{の含量}=\frac{I_{Ca}+G_{Ca}}{100-\text{水分}(\%)}\times 100(\%)$$

(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500ml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($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$)の含量(％)に0.985を乗じて5′-イノシン酸カルシウム($C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$)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($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$)の含量(％)に0.986を乗じて5′-グアニル酸カルシウム($C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$)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($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$)及び5′-ウリジル酸二ナトリウム($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$)の含量(％)に0.984を乗じて5′-シチジル酸カルシウム($C_9H_{12}CaN_3O_8P$)及び5′-ウリジル酸カルシウム($C_9H_{11}CaN_2O_9P$)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′-リボヌクレオタイドナトリウム

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) 1mlにオルシン・エタノール溶液(1→10) 0.2mlを加え，次に硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液(1→1,000) 3ml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) 1mlに塩酸(1→4) 2ml及び亜鉛末0.1g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) 1ml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溶液(1→200) 1ml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) 1ml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) 1mlに塩酸(1→4) 1mlを加えて水浴中で10分間加熱し，冷後，フォリン試液0.5ml及び炭酸ナトリウム飽和溶液2mlを加えるとき，液は，青色を呈する。

(4) 本品の水溶液(1→20) 5mlにマグネシア試液2mlを加えるとき，沈殿を生じない。更に硝酸7ml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。

純度試験　(1) 液性　pH7.0～8.5(1.0g，水20ml)

(2) 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)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

水　　分　27.0%以下(0.15g，逆滴定)　ただし，水分測定用試液を過量に加え，20分間かき混ぜた後，滴定を行う。

定 量 法　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($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$)及び5′-グアニル酸二ナトリウム($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$)の含量を求める。

$$5'\text{-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量} = \frac{I+G+P}{100-\text{水分}(\%)} \times 100(\%)$$

$$5'\text{-イノシン酸二ナトリウム}(C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P)\text{及び}\ 5'\text{-グアニル酸二ナトリウム}(C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P)\text{の含量} = \frac{I+G}{100-\text{水分}(\%)} \times 100(\%)$$

(1) 5′-イノシン酸二ナトリウム　本品約0.65gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に500mlとし，試料液とする。試料液1mlを正確に量り，塩酸(1→2) 4ml及び水を加えて正確に10mlとし，水浴中で40分間加熱し，冷後，亜鉛末0.4g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20mlとし，ろ過する。ろ液10mlを正確に量り，塩酸(1→2) 1mlを加え，氷冷しながら亜硝酸ナトリウム溶液(3→1,000) 1ml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溶液(1→200) 1ml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) 1ml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20mlとし，検液とする。別に試料液の代わりに水1mlを量り，以下検液の場合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及び5′-グアニル酸二ナトリウム約0.03g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1,000ml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。

$$5'\text{-イノシン酸二ナトリウム}(C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P)\text{の含量}=\frac{E_I}{12,160}\times 100(\%)$$

$$5'\text{-グアニル酸二ナトリウム}(C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P)\text{の含量}=\frac{E_G}{11,800}\times 100(\%)$$

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及び5′-グアニル酸二ナトリウムのそれぞれ約0.05gに対応する量を精密に量り，両者を合わせ，水を加えて溶かして正確に200mlとし，標準原液とする。標準原液1ml，2ml及び3mlをそれぞれ正確に量り，塩酸(1→2) 4ml及び水を加えてそれぞれ正確に10mlとする。以下検液の場合と同様に操作して標準液を調製し，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($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$)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1mlを正確に量り，塩酸(1→6) 4ml及び水を加えて正確に10mlとし，水浴中で30分間加熱する。冷後，フォリン試液2ml及び炭酸ナトリウム飽和溶液5mlを加え，15分間放置した後，水を加えて正確に50ml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1mlを量り，以下検液の場合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る。(1)の標準原液1ml，2ml及び3mlをそれぞれ正確に量り，塩酸(1→6) 4ml及び水を加えてそれぞれ正確に10mlとする。これらを用いて検液の場合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($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$)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1.5gを精密に量り，水を加えて正確に50mlとし，試料液とする。試料液1mlを正確に量り，ヒドラジン(抱水) 2ml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100mlとする。この液10mlを正確に量り，塩酸(1→1,000)を加えて正確に100mlとし，検液とする。別に試料液の代わりに水1mlを量り，以下検液の場合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A_{260}及びA_{280}を求める。

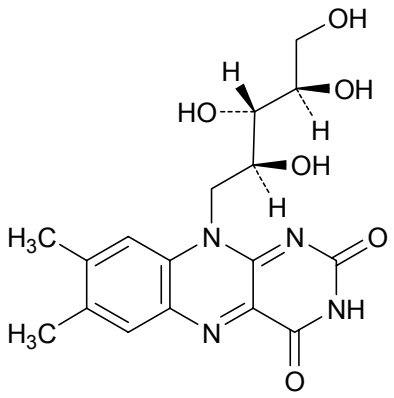
また，試料液1mlを正確に量り，塩酸(1→1,000)を加えて正確に100mlとし，この液10mlを正確に量り，塩酸(1→1,000)を加えて正確に100mlとし，波長260nm及び280nmにおける吸光度A'_{260}及びA'_{280}を求め，次式により試料中の5′-シチジル酸二ナトリウム($C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$)及び5′-ウリジル酸二ナトリウム($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$)の含量P(%)を求める。

$$P=\frac{170.5\times(A'_{260}-A_{260})+68.6\times(A'_{280}-A_{280})}{\text{試料の採取量(g)}}(\%)$$

リボフラビン

Riboflavin

ビタミンB_2



$C_{17}H_{20}N_4O_6$　　分子量　376.36

7,8-Dimethyl-10-[(2*S*,3*S*,4*R*)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]benzo[*g*]pteridine-2,4(3*H*,10*H*)-dione [83-88-5]

含　　量　本品を乾燥したものは，リボフラビン($C_{17}H_{20}N_4O_6$) 98.0～102.0％を含む。

性　　状　本品は，黄～だいだい黄色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかににおいがあり，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) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－128.0～－142.0°

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。

(2) ルミフラビン　本品0.025gを量り，エタノール不含クロロホルム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検液の場合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ずつにハイドロサルファイトナトリウム0.02g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。

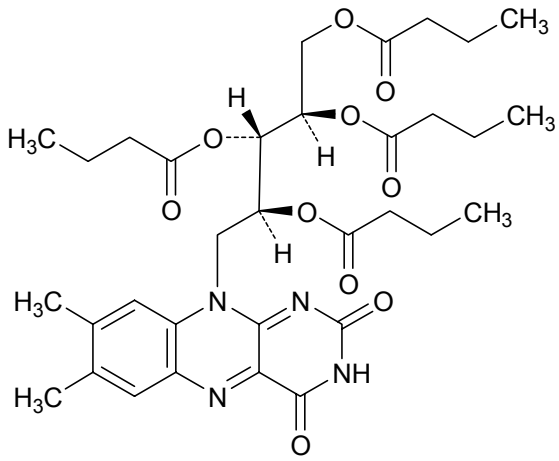
ただし，これらの操作は直射日光を避け，遮光した容器を用いて行う。

$$\text{リボフラビン}(C_{17}H_{20}N_4O_6)\text{の含量}=\frac{\text{リボフラビン標準品の採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}}\times\frac{A_T-A_T'}{A_S-A_S'}\times 100(\%)$$

リボフラビン酪酸エステル

Riboflavin Tetrabutyrate

ビタミン B_2 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-tetrayl 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，黄だいだい色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異なにおいがあり，味がほとんどない。

確認試験　(1) 本品のエタノール溶液(1→500) 5mlに塩酸ヒドロキシルアミン溶液(3→20)／水酸化ナトリウム溶液(3→20)混液(1：1) 2mlを加え，よく振り混ぜた後，塩酸0.8ml，塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 0.5ml及びエタノール8ml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(0.10g，クロロホルム10ml)

(2) 吸光度比　本品0.10gを量り，エタノールを加えて溶かし，200mlとした液10mlを量り，エタノールを加えて200ml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。

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を精密に量り，エタノールを加えて溶かし，正確に500mlとする。この液10mlを正確に量り，エタノールを加えて正確に50mlとし，検液とする。別にリボフラビン標準品を105℃で2時間乾燥した後，その約0.05gを精密に量り，酢酸(1→40) 160mlを加え，加熱して溶かし，冷後，水を加えて正確に500mlとする。この液5mlを正確に量り，エタノールを加えて正確に50mlとし，標準液とする。エタノール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。

リボフラビン酪酸エステル($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の含量

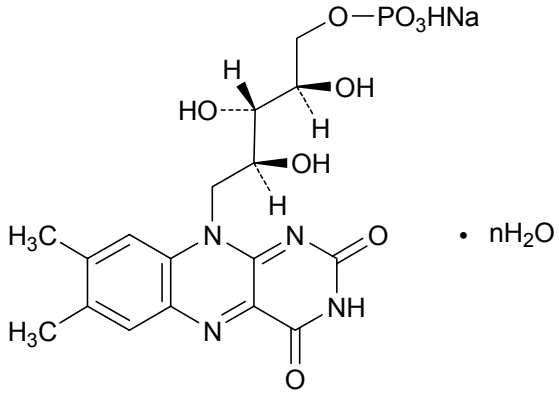
$$= \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}\times 2} \times \frac{A_T \times 1.745}{A_S} \times 100(\%)$$

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B_2リン酸エステルナトリウム



n＝2又は0

分子量　2水和物　514.36

$C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot nH_2O$(n＝2又は0)　　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($C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$) 95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，黄～だいだ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。

純度試験　(1)　比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋38.0～＋43.0°(0.30g，塩酸(9→20)，20ml，無水物換算)

(2)　溶状　澄明(0.20g，水10ml)

(3)　ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(4)　ルミフラビン　本品0.035g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(0.100g，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。

リボフラビン5′-リン酸エステルナトリウム($C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$)の含量

$$= \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量(g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \times 1.271 \times 100(\%)$$

硫酸
Sulfuric Acid

H_2SO_4　　分子量　98.08

Sulfuric acid ［7664-93-9］

含　　量　本品は，硫酸(H_2SO_4) 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(2.0g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(2) 硝酸塩　NO_3として10μg/g以下

水8mlに本品5gを量って徐々に加え，ブルシン硫酸溶液(1→500) 1ml及び硫酸を加えて25ml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0.50mlを量り，水8mlを加えた後，硫酸5mlを徐々に加え，ブルシン硫酸溶液(1→500) 1ml及び硫酸を加えて25ml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10mlに本品1.0g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) 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) 鉄　Feとして0.010％以下(0.10g，第2法，比較液　鉄標準液1.0ml)

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(6) 易酸化物　SO_3として40μg/g以下

冷水10mlに本品8gを量って冷却しながら加え，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mlを加えるとき，液の紅色は5分以内に消えない。

強熱残分　0.02％以下(10g)

定 量 法　本品約2gを精密に量り，水50mlに加え，冷後，水を加えて正確に100ml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

$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$　　分子量　287.58

Zinc sulfate heptahydrate ［7446-19-7］

含　　量　本品を無水物換算したものは，硫酸亜鉛($ZnSO_4$＝161.47) 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，においがない。

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0.25g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10μg/g以下

本品1.00gを量り，硝酸1ml及び水20mlを加えて溶かし，水を加えて100mlとし，検液とする。鉛試験法第2法により試験を行う。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属　0.50％以下

本品2.0g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4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

水　　分　43.5％以下(0.1g，直接滴定)

定 量 法　本品約0.4g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) 5mlを加え，0.05mol/L EDTA溶液で滴定する(指示薬　エリオクロムブラックT試液0.1ml)。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溶液1ml＝8.074mg $ZnSO_4$

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

分子量　12水和物　453.33

$AlNH_4(SO_4)_2 \cdot nH_2O$(n＝12，10，4，3，2又は0)　　無水物　237.15

Aluminium ammonium sulfate dodecahydrate ［7784-26-1］

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℃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〔$AlNH_4(SO_4)_2$〕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(1.0g，水10ml)

乾燥物　水不溶物　2.0％以下

本品2.0g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(1G4)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0.50g，第1法，比較液 鉛標準液2.0ml)

(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0.052g，第1法，較液 鉄標準液1.0ml)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(粉末とし，200℃で4時間乾燥したもの0.50g，第1法，装置B)

定 量 法　本品を粉末とし，200℃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，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200mlとする。この液25ml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。

0.01mol/L EDTA 溶液1ml＝2.371mg $AlNH_4(SO_4)_2$

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

$AlK(SO_4)_2 \cdot nH_2O$(n＝12，10，6，3，2又は0)　　無水物　258.21

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〔$AlK(SO_4)_2$〕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

「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。

(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0.5g，第1法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(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，第1法，比較液　鉄標準液1.0ml)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(粉末とし，200℃で4時間乾燥したもの0.50g，第1法，装置B)

定 量 法　本品を粉末とし，200℃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，0.01mol/L EDTA溶液50mlを正確に加えて沸騰するまで加熱し，冷後，酢酸ナトリウム溶液(2→15) 7ml及び無水エタノール85mlを加え，過量のEDTAを0.01mol/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。

0.01mol/L EDTA溶液1ml＝2.582mg $AlK(SO_4)_2$

硫酸アンモニウム
Ammonium Sulfate

$(NH_4)_2SO_4$ 分子量　132.14

Ammonium sulfate ［7783-20-2］

含　　量　本品は，硫酸アンモニウム〔$(NH_4)_2SO_4$〕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20μg/g以下(1.0g，第1法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，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，0.1mol/L硫酸40mlを正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し，加熱してアンモニアを硫酸中に留出させ，過量の硫酸を0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　メチルレッド試液3滴)。

0.1mol/L硫酸1ml＝13.21mg$(NH_4)_2SO_4$

硫酸カルシウム
Calcium Sulfate

$CaSO_4 \cdot 2H_2O$ 分子量　172.17

Calcium sulfate dihydrate ［7778-18-9］

含　　量　本品は，硫酸カルシウム($CaSO_4 \cdot 2H_2O$) 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1gに水100ml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0.20gを量り，塩酸(1→4) 10mlを加え，加熱して溶かし，検液とする。

(2) 遊離アルカリ　本品0.5gを量り，水100mlを加え，振り混ぜた後，ろ過し，ろ液10ml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，紅色を呈さない。

(3) 塩化物　Clとして0.21％以下

本品0.20gを量り，水20mlを加え，よく振り混ぜた後，ろ過し，ろ液5mlを量り，試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mlを用いる。

(4) 炭酸塩　本品0.5gを量り，塩酸(1→4) 5mlを加えるとき，泡立たない。

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，水10ml及び塩酸2ml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) 2ml及び水を加えて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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第2法，装置B)

強熱減量　18.0～24.0%

定 量 法　本品約1gを精密に量り，塩酸(1→4) 40mlを加え，水浴上で加熱して溶かし，冷後，水を加えて正確に100mlとし，検液とし，カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

0.05mol/L EDTA溶液1ml＝8.609mg $CaSO_4 \cdot 2H_2O$

硫酸第一鉄

Ferrous Sulfate

$FeSO_4$

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)($FeSO_4 \cdot 7H_2O$＝278.02) 98.0～104.0%を含み，乾燥物は，硫酸第一鉄($FeSO_4$＝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，第一鉄塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 液性　pH3.4以上の酸性(結晶物1.0g，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0.33g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0.05g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。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

定 量 法　本品約0.5g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1ml＝27.80mg $FeSO_4 \cdot 7H_2O$

乾燥物　0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1ml＝15.19mg $FeSO_4$

硫酸銅
Cupric Sulfate

$CuSO_4 \cdot 5H_2O$ 分子量　249.69

Copper(Ⅱ) sulfate pentahydrate ［7758-99-8］

含　　量　本品は，硫酸銅($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) 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

「グルコン酸銅」の純度試験(1)を準用する。

(2) 遊離酸　本品1.0g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6.0gを量り，水150mlを加えて溶かし，硫酸3mlを加え，約70℃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280mlとし，ろ過し，ろ液に水を加えて300mlとする。この液100mlを量り，ホットプレート上で蒸発乾固した後，450～550℃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10μg/g以下

「グルコン酸銅」の純度試験(2)を準用する。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，水5mlを加えて溶かし，酢酸2ml及びヨウ化カリウム1.5gを加え，5分間放置した後，L-アスコルビン酸0.2g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0.7gを精密に量り，以下「グルコン酸銅」の定量法を準用する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1ml＝24.97mg $CuSO_4 \cdot 5H_2O$

硫酸ナトリウム
Sodium Sulfate

分子量　10水和物　322.20

$Na_2SO_4 \cdot nH_2O$(n＝10又は0)　無水物　142.04

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(Na_2SO_4) 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(1.0g，水10ml)

(2) 塩化物　Clとして0.11％以下(0.10g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(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)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　結晶物　51.0～57.0％(105℃，4時間)

無水物　5.0％以下(105℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.4gを精密に量り，水200mlを加えて溶かし，更に塩酸1mlを加えて煮沸し，塩化バリウム溶液(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($BaSO_4$)として質量を精密に量る。

$$\text{硫酸ナトリウム}(Na_2SO_4)\text{の含量} = \frac{BaSO_4\text{の量(g)} \times 0.6086}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100(\%)$$

硫酸マグネシウム

Magnesium Sulfate

分子量　7水和物　246.48

$MgSO_4 \cdot nH_2O$(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($MgSO_4$＝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0.40ml)

(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)

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，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100mlとする。この液25mlを正確に量り，水50ml，アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液(pH10.7) 5mlを加え，0.05mol/L EDTA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溶液1ml＝6.018mg $MgSO_4$

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発しない澄明で，粘稠な液体で，におい及び味がない。

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10mlを量り，熱湯約10ml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，紅色を呈さない。更にこの液に0.02mol/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。

(2) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

(3) 硫黄化合物　本品4.0mlを量り，無水エタノール2mlを加え，水酸化ナトリウム溶液(1→5)に一酸化鉛を飽和した澄明な液2滴を加え，しばしば振り混ぜて，70℃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。

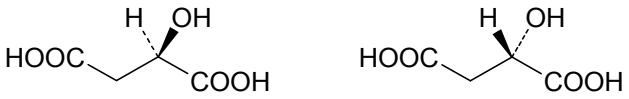
(4) 多環芳香族炭化水素　本品25mlを25mlのメスシリンダーにとり，100mlの分液漏斗に移す。次に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25mlを同じメスシリンダーにとり，分液漏斗に移し，よく振り混ぜる。これに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mlを加え，2分間激しく振り混ぜた後，15分間静置する。下層を50mlの分液漏斗に移し，紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン2mlを加え，2分間激しく振り混ぜた後，2分間静置する。下層を10mlの栓付遠心管に移し，毎分2,500～3,000回転で約10分間遠心分離し，この上澄液を密栓付セルに入れる。別に，紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25mlに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mlを加え，以下検液の場合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260～350nm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) 硫酸呈色物　本品5mlを量り，ネスラー管に入れ，94.5～94.9％硫酸5ml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，塩化第二鉄比色標準原液3.0ml，塩化第一コバルト比色標準原液1.5ml及び硫酸銅比色標準原液0.5ml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

dl-リンゴ酸



$C_4H_6O_5$　　分子量　134.09

(2*RS*)-2-Hydroxybutanedioic acid ［6915-15-7］

含　　量　本品は，DL-リンゴ酸($C_4H_6O_5$) 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，においがないか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) 1ml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0.010g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) 5ml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) 1mlを試験管に入れ，レゾルシン2～3mg及び硫酸1mlを加えて振り混ぜ，120～130℃で5分間加熱し，冷後，水を加えて5ml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10mlとするとき，液は，紫外線下で淡青色の蛍光を発する。

純度試験　(1) 融点　127～132℃

(2) 溶状　澄明(1.0g，水20ml)

(3) 塩化物　Clとして0.004％以下(1.0g，比較液　0.01mol/L塩酸0.10ml)

(4) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，水40ml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) 2mlを加え，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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(6) 易酸化物　本品0.10gを量り，水25ml及び硫酸(1→20) 25mlを加えて溶かし，これを20℃に保ち，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1.0mlを加えるとき，液の紅色は3分以内に消えない。

強熱残分　0.05％以下(5g)

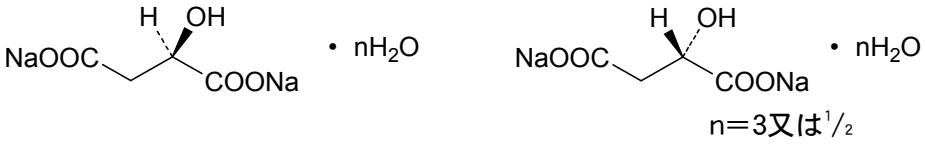
定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に250mlとする。この液25mlを正確に量り，0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液2滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝6.704mg $C_4H_6O_5$

DL-リンゴ酸ナトリウム

Sodium DL-Malate

dl-リンゴ酸ナトリウム



分子量　3水和物　232.10

$C_4H_4Na_2O_5$・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

[22798-10-3，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) 1mlを磁製皿に入れ，スルファニル酸0.010g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(1.0g，水10ml)

(2) 遊離アルカリ　Na_2CO_3として0.2％以下

本品1.0gを量り，新たに煮沸し冷却した水20mlを加えて溶かし，フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき，紅色を呈しても，その色は，0.05mol/L硫酸0.40mlを加えるとき消える。

(3) 塩化物　Clとして0.011％以下(1.0g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(4) 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，塩酸(1→100)で中和した後，酢酸(1→20) 2mlを加え，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) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

(6) 易酸化物　本品0.10gを量り，水25ml及び硫酸(1→20) 25mlを加えて溶かし，これを20℃に保ち，0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1.0mlを加えるとき，液の紅色は3分以内に消えない。

乾燥減量　3水和物　20.5～23.5％(130℃，4時間)

$^1/_2$水和物　7.0％以下(130℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.15gを精密に量り，非水滴定用酢酸30mlを加えて溶かし，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1ml)を用いる場合は，液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml＝8.903mg $C_4H_4Na_2O_5$

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，においがない。

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。

純度試験　(1) 比重　1.579以上

(2) 溶状　無色，ほとんど澄明(4.0ml，エタノール16ml)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.14％以下

本品0.20g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) 1ml及び水を加えて50mlとする。

(4) 重金属　Pbとして10μg/g以下

本品2.0g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。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り，水25mlを加えて溶かし，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。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝49.00mg H_3PO_4

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

$K_3PO_4 \cdot nH_2O$(n＝3，$1\frac{1}{2}$，1又は0)　無水物　212.27

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(K_3PO_4) 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。

純度試験 (1) 溶状　無色，わずかに微濁(1.0g，水20ml)

(2) 液性　pH11.5～12.5(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.011％以下(1.0g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(4) 硫酸塩　SO_4として0.019％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

強熱減量　23.0％以下(120℃，2時間，次に300～400℃，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℃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 K_3PO_4

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$10CaO \cdot 3P_2O_5 \cdot H_2O$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〔$Ca_3(PO_4)_2$＝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20μg/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。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5mlを加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　10.0％以下(200℃，3時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.3gを精密に量り，塩酸(1→4) 10mlを加えて溶かし，更に水を加

えて正確に200ml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溶液1ml＝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0.2gを希硝酸10mlに溶かした液は，モリブデン酸アンモニウム試液を滴下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0.1gを希酢酸0.7mlと水20mlを加えて溶かし，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。

純度試験　(1) 溶状　混濁

本品2.0gを量り，水16ml及び希塩酸4.0ml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30μg/g以下

本品1.33g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。

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，希塩酸5ml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5.0μg/g以下

本品1.0gを量り，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，ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。クエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml，エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(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に調整し，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℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，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移して比較原液とする。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1,000mlとする。この液1mlを正確に量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，クエン酸ナトリウム溶液(1→4) 15ml及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(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をポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

強熱減量　4水和物　15%～23%　(1.0g，425℃，3時間)
5水和物　20%～27%　(1.0g，425℃，3時間)
8水和物　30%～37%　(1.0g，425℃，3時間)

定 量 法　本品を強熱し，その約0.3gを精密に量り，水50ml及び塩酸(2→3) 5mlを加えて溶かし，更に0.1mol/L EDTA溶液40mlを加えて，50℃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)約10mlを加え，0.1mol/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。

0.1mol/L EDTA溶液1ml＝8.762mg $Mg_3(PO_4)_2$

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

$(NH_4)_2HPO_4$　　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〔$(NH_4)_2HPO_4$〕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，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。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

(2) 液性　pH7.6～8.4(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.035%以下(0.50g，比較液　0.01mol/L塩酸0.50ml)

(4) 硫酸塩　SO_4として0.038%以下(0.50g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

定 量 法　本品約2gを精密に量り，水50mlを加えて溶かし，約15℃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＝132.1mg$(NH_4)_2HPO_4$

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

$NH_4H_2PO_4$　　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($NH_4H_2PO_4$) 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。

純度試験　(1) 溶状　無色，ほとんど澄明(1.0g，水20ml)

(2) 液性　pH4.1～5.0(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.035％以下(0.50g，比較液　0.01mol/L塩酸0.50ml)

(4) 硫酸塩　SO_4として0.038％以下(0.50g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

定 量 法　本品約3gを精密に量り，水30mlを加えて溶かし，塩化ナトリウム5gを加えてよく振り混ぜ，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　フェノールフタレイン試液2滴)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1ml＝115.0mg $NH_4H_2PO_4$

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。

純度試験　(1) 溶状　無色，わずかに微濁(1.0g，水20ml)

(2) 液性　pH8.7～9.3(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.011％以下(1.0g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(4) 硫酸塩　SO_4として0.019％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　5.0％以下(105℃，4時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約3gを精密に量り，水50mlを加えて溶かし，約15℃に保ち，1mol/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)。

1mol/L塩酸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。

純度試験　(1) 溶状　無色，わずかに微濁(1.0g，水20ml)

(2) 液性　pH4.4～4.9(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.011％以下(1.0g，比較液　0.01mol/L塩酸0.30ml)

(4) 硫酸塩　SO_4として0.019％以下(1.0g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　0.5％以下(105℃，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を加えて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＝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

$CaHPO_4 \cdot nH_2O$(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0.1g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　わずかに微濁

本品2.0gを量り，水16ml及び塩酸4.0ml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，煮沸し，冷後，塩酸2mlを加えるとき，泡立たない。

(3) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，水5ml及び塩酸(1→4) 5ml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) 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。

(4) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5mlを加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　22.0％以下(200℃，3時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.4gを精密に量り，塩酸(1→4) 12mlを加えて溶かし，更に水を加えて正確に200ml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溶液1ml＝2.721mg $CaHPO_4$

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

$Ca(H_2PO_4)_2 \cdot nH_2O$(n＝1又は0)　　無水物　234.05

Calcium bis(dihydrogenphosphate) monohydrate ［7758-23-8］

Calcium bis(dihydrogenphosphate)

含　　量　本品を乾燥したものは，リン酸二水素カルシウム〔$Ca(H_2PO_4)_2$〕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0.1gに水20mlを加えて振り混ぜた後，ろ過し，シュウ酸アンモニウム溶液(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　わずかに微濁

本品2.0gを量り，水18ml及び塩酸2.0ml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　本品1.0gを量り，水3mlを加えてすり混ぜ，これに水100mlを加えて振り混ぜ，メチルオレンジ試液1滴を加えるとき，液は，赤色を呈する。更にこの液に1mol/L水酸化ナトリウム溶液1.0mlを加えるとき，液の色は，黄色に変わる。

(3) 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。

(4) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0gを量り，水5ml及び塩酸(1→4) 5ml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。

(5) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下

本品0.50gを量り，塩酸(1→4) 5mlを加えて溶かし，検液とする。装置Bを用いる。

乾燥減量　17.0％以下(180℃，3時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.8gを精密に量り，塩酸(1→4) 6mlを加えて溶かし，更に水を加えて正確に200ml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溶液1ml＝4.681mg $Ca(H_2PO_4)_2$

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。

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(0.50g，水20ml)

(2) 液性　pH9.0～9.6(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.21％以下(0.10g，比較液　0.01mol/L塩酸0.60ml)

(4) 硫酸塩　SO_4として0.038％以下(0.50g，比較液　0.005mol/L硫酸0.40ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　結晶物　61.0％以下(40℃，3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50mlを加えて溶かし，約15℃に保ち，1mol/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)。

1mol/L塩酸1ml＝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

$NaH_2PO_4 \cdot nH_2O$(n＝2又は0)　　無水物　119.98

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。

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) 塩化物　Clとして0.11％以下(0.20g，比較液　0.01mol/L塩酸0.60ml)

(4) 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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，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

$Na_3PO_4 \cdot nH_2O$(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(Na_3PO_4) 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。

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(0.50g，水20ml)

(2) 液性　pH11.5～12.5(1.0g，水100ml)

(3) 塩化物　Clとして0.071％以下(0.30g，比較液　0.01mol/L塩酸0.60ml)

(4) 硫酸塩　SO_4として0.058％以下(0.50g，比較液　0.005mol/L硫酸0.60ml)

(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下

本品1.0g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。

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第1法，装置B)

乾燥減量　結晶物　58.0％以下(120℃，2時間，次に200℃，5時間)

無水物　5.0％以下(200℃，5時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約2gを精密に量り，水50mlを加えて溶かし，約15℃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＝81.97mg Na_3PO_4

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)の全草，エンジュ(*Sophora japonica* Linné)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($C_{21}H_{20}O_{12}$＝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，わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品5mgをエタノール10mlに溶かした液は，黄色を呈し，塩化鉄(Ⅲ)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5mlに溶かした液は，黄色を呈し，塩酸2ml及びマグネシウム末0.05gを加えるとき，液は徐々に赤色に変わる。

(3) 本品0.01gをエタノール500ml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20mlに溶かし，必要があればろ過し，検液とする。検液2μlを量り，定量用ルチンのメタノール溶液(1→20) 2μl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R_f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20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛　5.0μg/g以下(2.0g，第1法)

(3) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

乾燥減量　50.0％以下(135℃，2時間)

定 量 法　本品を乾燥し，その約0.05gを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100mlとする。必要があればろ過する。この液4mlを正確に量り，リン酸溶液(1→1,000)を加えて正確に100mlとし，検液とする。別に定量用ルチンを135℃，2時間乾燥し，その約0.05gを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100mlとする。この液4mlを正確に量り，リン酸溶液(1→1,000)を加えて正確に100ml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。

$$\text{イソクエルシトリン}(C_{21}H_{20}O_{12})\text{の含量} = \frac{\text{定量用ルチンの採取量(g)} \times 0.761}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

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，わずかに特異なにおいがある。

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0.5gに塩酸(1→2) 5ml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10μl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だ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2gを精密に量り，石油エーテル50mlを加えて溶かし，次にエタノール50ml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10gを精密に量り，トルエン100mlを加えて溶かす。不溶物をるつぼ型ガラスろ過器(1G4)でろ過し，トルエン25mlを用いて数回洗い，ガラスろ過器と共に105℃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2gを精密に量り，50ml目盛付共栓遠心管に入れ，石油エーテル3mlを加えて溶かし，アセトン15ml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5gを精密に量り，250ml共栓三角フラスコに入れ，クロロホルム／酢酸混液(2：1) 35ml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。

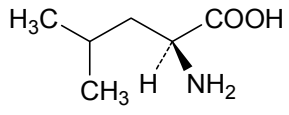
(5) 重金属　Pbとして20μg/g以下(1.0g，第2法，比較液　鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，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。

L-ロイシン

L-Leucine



$C_6H_{13}NO_2$　　分子量　131.17

(2*S*)-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，においがないか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) 5mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1mlを加え，水浴中で3分間加熱するとき，青紫色を呈する。

(2) 本品0.3gに水10ml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(1→10) 2mlを加えるとき，泡立って無色のガスを発生する。

純度試験　(1) 比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋14.5～＋16.5°

本品約4gを精密に量り，6mol/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。

(2) 溶状　無色，澄明(1.0g，水50ml)

(3) 液性　pH 5.5～6.5(1.0g，水100ml)

(4) 塩化物　Clとして0.1％以下(0.070g，比較液　0.01mol/L 塩酸0.20ml)

(5) 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)

(6) ヒ素　As_2O_3として4.0μg/g以下(0.50g，第3法，装置B)

乾燥減量　0.30％以下(105℃，3時間)

強熱残分　0.10％以下

定 量 法　本品約0.3g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＝13.12mg $C_6H_{13}NO_2$