

D 成分規格・保存基準各条

亜塩素酸ナトリウム

Sodium Chlorite

NaClO₂

分子量 90.44

~~monosodium salt of chlorous acid~~ Sodium chlorite ~~[7758-19-2]~~

含 量 本品は、亜塩素酸ナトリウム (NaClO₂) 70.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、においがなく又はわずかににおいがある。

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) 2 ml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10 μg/g以下

本品4.0gを量り、水20mlを加えて溶かし、硝酸 1 ml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、アンモニア水の溶液 (1→6) を加えて中和した後、酢酸 (1→20) 2 ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2 mlを正確に量り、酢酸 (1→20) 2 ml及び水を加えて50mlとする。

(2) ヒ素 As₂O₃として1.0 μg/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 1 gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に250mlとする。この液20 ml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 4 g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 1 ml = 2.2614mg NaClO₂

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 (NaClO₂ = 90.44) 4.0~25.0%で、その表示量の95~100%を含む。

性 状 本品は、無色~淡黄色の澄明な液体で、においがなく又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品は、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 $10\mu\text{g/g}\cdot\text{NaClO}_2$ 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2mlを正確に量り、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 $1.0\mu\text{g/g}\cdot\text{NaClO}_2$ 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=2.2610mg NaClO_2

新規指定 亜酸化窒素

アジピン酸

Adipic Acid

$\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4$

分子量 146.14

~~1,6- H Hexanedioic acid-[124-04-9]~~

含量 本品は、アジピン酸($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4$)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pHを約7とし、~~塩化第二鉄~~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~~50mg~~0.05gを試験管に入れ、レゾルシン~~50mg~~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~~±0~~°C

(2) 重金属 Pbとして10 μg/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2mlを正確に量り、酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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0.5 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

0.5 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 36.54 mg C₆H₁₀O₄

亜硝酸ナトリウム

Sodium Nitrite

NaNO₂

分子量 69.00

~~monosodium salt of nitrous acid~~ 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(NaNO₂) 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、0.01 mol/L塩酸0.40 ml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 SO₄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、0.005 mol/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20 μg/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2mlを正確に量り、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4.0 μ g/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。~~別に空試験を行う。~~

0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1ml = ~~3.4498~~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~~12

~~2,3-dihydro-L-threo-hexono-1,4-lactone(5R)-5-[(1S)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-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 $[\alpha]_D^{20} = +20.5 \sim +21.5^\circ$ (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 $20 \mu\text{g/g}$ 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 $4.0 \mu\text{g/g}$ 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 のヨウ素溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液)。

0.05mol/l のヨウ素溶液 1 ml = 8.806mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$

新規指定 L-アスコルビン酸 2-グルコシド

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

$\text{C}_{24}\text{H}_{42}\text{O}_7$

分子量442.59

~~2,3-didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone ester of stearic acid~~

(2S)-2-[(5R)-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 ($\text{C}_{24}\text{H}_{42}\text{O}_7$) 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 $50\sim 60^\circ\text{C}$ 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 $114\sim 119^\circ\text{C}$

(2) 重金属 Pbとして $10 \mu\text{g/g}$ 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 $4.0 \mu\text{g/g}$ 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 1 ml = 22.130mg $C_{24}H_{42}O_7$

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

~~sodium salt of 2,3-didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone~~

Monosodium (2R)-2[(1S)-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 $[\alpha]_D^{20} = +103.0 \sim +108.0^\circ$ (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20 μ g/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4.0 μ g/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 1 ml = 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

~~2,3-didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone ester of palmitic acid~~

(2S)-2[(5R)-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、液は、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 $[\alpha]_D^{20} = +21 \sim +24^\circ$ (10g, メタノール, 100ml)

(2) 融点 107～117℃

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

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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 = ~~20.727~~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

~~(S)-2,4-diamino-2-oxobutanoate monohydrate~~

(2S)-2-Amino-3-carbamoylpropanoic acid monohydrate [無水物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) 5 mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1 mlを加え、水浴中で3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 5 ml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 $[\alpha]_D^{20} = +33.0 \sim +36.5^\circ$

本品約10 gを精密に量り、6 mol/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20 μg/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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3 mlを加えて溶かし、酢酸50mlを加え、0.1 mol/L過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 ml)を用いる場合の終点は、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 1 ml = 13.21mg C₄H₈N₂O₃

L-アスパラギン酸

L-Aspartic Acid

$C_4H_7NO_4$

分子量 133.10

~~(S)-1-amino-1,2-ethanedicarboxylic acid~~

(2S)-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) 5 mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1 mlを加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

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

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

本品約8 gを精密に量り、6 mol/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, 1 mol/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20 μ g/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4.0 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定 量 法 本品約0.3gを精密に量り、ギ酸6 ml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 1 ml = 13.310mg $C_4H_7NO_4$

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 salt of L-aspartic acid~~

Monosodium (2S)-2-aminobutanedioate monohydrate [~~1水塩3792-50-5, 1水和物~~]

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

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +18.0 \sim +21.0^\circ$ (4 g, 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 20 μg/g 以下 (1.0g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/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 3 ml 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 1 ml = 8.655mg C₄H₆NNaO₄ · H₂O

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

C₁₄H₁₈N₂O₅

分子量 294.3430

~~1-methyl ester of N-L-α-aspartyl-L-phenylalanine~~

(3S)-3-Amino-3-([(1S)-1-(methoxycarbonyl)-2-phenylethyl]carbamoyl)propanoic acid

~~[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 (C₁₄H₁₈N₂O₅) 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臭化カリウム錠剤法ペーセント法により測定し、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。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) 5 ml にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 ml を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、青紫色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^\circ$ (2 g, 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10 μ g/g以下 (2.0g，第2法，比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/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~~10mg~~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3.0 μ lずつを量り，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 149～177 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4mm，長さ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

キャリアーガス及び ~~ヘリウム又は窒素を用いる。~~

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流量を調整する。

(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，~~アミノ酸自動分析計を用い，~~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 ~~可視部吸収検出器~~可視吸光光度計 (測定波長 570nm)

カラム充てん剤 17 μ m の ~~ゲル型~~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 9 mm, 長さ 55cm のガラス管

カラム温度 55°C

移動相 クエン酸緩衝液 (pH5.28)

~~流速~~流量 1 ml/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°C

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 ~~流速~~流量 0.5ml/分

~~試料液~~検液及び比較液の注入量 50~500 μ l の一定量

乾燥減量 4.5% 以下 (105°C, 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 3 ml を加えて溶かし, 酢酸 50ml を加え, 直ちに 0.1mol/l ~~の~~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, 液の褐色が緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に乾燥物換算を行う。

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

新規指定 アセスルファムカリウム

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 ~~(1) 本品 1 ml にエタノール 3 ml を加えて溶かし, 塩化第二鉄溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき, 液は, 紫赤色を呈する。~~

~~(2) 本品 0.5 ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5 ml を加え, 温湯中で 5 分間加温する。冷後, 水 10 ml 及び塩酸 (1→4) 2 ml を加えた液は, 酢酸塩 (3) の反応を呈する。~~

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.418 \sim 1.421$

(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分間振り混ぜて静置放置する。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 1 ml = 65.07mg $C_6H_{10}O_3$

アセトフェノン

Acetophenone

C_8H_8O

分子量 120.15

1-pPhenylethanone [~~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するとき, ~~1,680 cm^{-1} , 1,600 cm^{-1} , 1,450 cm^{-1} , 1,360 cm^{-1} , 1,265 cm^{-1} 及び760 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。~~し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.532 \sim 1.534$

(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 1 ml = 60.08mg C_8H_8O

アセトン

Acetone

C_3H_6O

分子量 58.08

~~2-propanone~~ 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) 1 mlに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 ml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°C (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°C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) 3 ml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°Cで2時間乾燥し、その重量質量を量る。

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) 30 ml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 1 ml = 0.9680mg C_3H_6O

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、ほとんど透明に溶ける。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.570 \sim 1.574$

(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/±塩酸1ml = 68.08mg = 07mg $C_8H_8O_2$

新規指定 アミルアルコール

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 202.2629

2-~~p~~(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 ~~(1) 本品1滴に水1mlを加えてよく振り混ぜ、ニトロプルシドナトリウム試液2滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液(3→13)2滴を加えて振り混ぜるとき、液は、濃黄色を呈する。更に酢酸(1→3)5滴を加えるとき、液の色は薄くなる。~~
~~(2) 本品5mlにエタノール20mlを加えて溶かす。この液に塩酸ヒドロキシルアミン1.7gを水酸化ナトリウム溶液(1.3→6)に溶かした液を加えてよく振り混ぜ、約90分間放置するとき、白色の結晶を析出する。この結晶をろ取し、エタノールを溶媒として再結晶するとき、その融点は、73~76℃である。~~

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.554 \sim 1.560$

(2) 比重 0.967~0.972

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 80vol%エタノール5.0-5ml)

(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 1 ml = $101.45\text{mg} - 1\text{mg}$ $\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{O}$

DL-アラニン

DL-Alanine

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

分子量 89.09

~~(R, S)-2-aminopropanoic acid(2RS)-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 ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$) 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 ~~(1) 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mlにニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 mlを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。~~

~~(2) 本品0.2gに硫酸 (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、液は、アセトアルデヒドのにおいを発する。~~

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20 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, ~~第4~~第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 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なるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液 1 ml = 8.909mg $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$

L-アラニン

L-Alanine

$C_3H_7NO_2$

分子量 89.09

~~(S)-2-aminopropanoic acid(2S)-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) 5 mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1 mlを加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品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 $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +15.5^\circ$

本品約10gを精密に量り、6 mol/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20 μ g/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4.0 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下(105℃, 3時間)

強熱残分 0.20%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 1 ml = 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、においがなく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) 5 mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1 mlを加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品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20 μ g/g以下

L-アラニン(C₃H₇NO₂)として1.0gに対応する量の試料を量り,水約40mlを加えて,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。

(3) ヒ素 As₂O₃としてL-アラニン(C₃H₇NO₂)当たり4.0μg/g以下

L-アラニン(C₃H₇NO₂)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(C₃H₇NO₂)当たり0.20%以下

定量法 L-アラニン(C₃H₇NO₂)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 C₃H₇NO₂

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。~~
本品はアカシア属植物(Acacia senegal Willdenow又はAcacia seyal Delile)の分泌液を,乾燥して得られたもの,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,においが無い。

確認試験 (1) 本品の粉末を粉末とし,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(~~2-1~~→~~100~~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,重量質量を精密に量る。本品の粉末約~~5.0~~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、~~重量~~質量を精密に量る。

~~(2) タンニン含有ガム質~~

~~本品の水溶液（1→50）10mlに塩化第二鉄溶液（1→10）3滴を加えるとき、液は暗緑色を呈さない。~~

~~(3) 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。~~

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

~~(5) 鉛 Pbとして40.0 μg/g以下（0.50g, 第1法）~~

~~(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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。

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（KHSO₃=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）

~~本品3.0gを量り、水を加えて20mlとし、検液とする。~~

(2) 重金属 Pbとして4.0 μg/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、このろ液を検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $2.0\mu g/g$ 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)

~~本品3.0gを量り、水を加えて20mlとし、検液とする。~~

(2) 重金属 Pbとして~~4.0~~ $4.0\mu g/g$ 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、このろ液を検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $2.0\mu g/g$ 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水塩水和物~~ 252.15

$\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=7$ 又は 0) 無水物 126.04

~~disodium salt of sulfurous acid [7水塩 10102-15-5 [無水物 7757-83-7]~~

Disodium sulfite heptahydrate [10102-15-5, 7水和物]

Disodium sulfite [7757-83-7, 無水物]

定 義 本品には結晶物（~~7水塩水和物~~）及び無水物~~と~~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 $10 \mu\text{g/g}$ 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、このろ液を検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 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。

$$\text{亜硫酸ナトリウム (Na}_2\text{SO}_3\text{) の含量} = \frac{a \times (50 - b)}{\text{試料の採取量 (g)} \times 10} (\%)$$

ただし、a : 結晶物の場合 ~~12.60861~~

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

~~L-2-amino-5-guanidinovaleric acid~~(2S)-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、特異なおい及び味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→1,000) 5 mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1 mlを加え、
水浴中で3分間加熱するとき、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 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.9^\circ$

本品約8gを精密に量り、6 mol/±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20 μg/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) 2 ml及び水を加えて50mlとし、検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mlを用いる。

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

乾燥減量 1.0%以下 (105°C, 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 1 ml = 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

~~(S)-2-amino-5-[(aminoiminomethyl)amino]pentanoic acid salt of(S)-2-aminopentanedioic acid~~

~~(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid mono[(2S)-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、においがいいか又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

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

(2) 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5 μlにつき、~~1~~ 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うとき、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号を用い使用する。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。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +28.0 \sim +30.0^\circ$ (4 g, 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20 μg/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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 1 ml = 10.71ℓmg $C_{11}H_{23}N_5O_6$

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、わずかに特異なおいと味がある。

確認試験 本品0.25gを水酸化ナトリウム溶液(4.3→100)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 $[\alpha]_D^{20} = -80 \sim -180^\circ$ (0.50g, 水酸化ナトリウム溶液(4.3→100), 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

本品約0.10gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液(4.3→100) 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 本品約0.10gを量り、水酸化ナトリウム溶液(4.3→100)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40 μ g/g以下(0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(1.0g, 第1法)

(7) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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。

(装置図は省略する。)

- 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 (860 μ m以下の亜鉛末を25 g 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5 cm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3～6 L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~~ 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2 L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 ~~ずつの水~~ で3回に分けて洗い、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 1 ml = 25.00mg アルギン酸

アルギン酸ナトリウム

Sodium Alginate

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、ほとんどにおいが無い。

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 $20\mu\text{g/g}$ 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 $4.0\mu\text{g/g}$ 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、ほとんどにおいが無い。

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）1 mlを加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。

(3) 検液 1 mlに水 4 ml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 ~~75.0~~40.0%以上

次式により求める

$$\text{エステル化度} = 100 - (a + b + c) \quad (\%)$$

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

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

(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ろつぼに入れ、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、ろ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、新たに試料を採りとり、十分に炭化を行い、同様の操作を繰り返す。ビーカー、ろ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0.1 mol/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。

アルギン酸ナトリウムの含量

$$= \frac{0.05\text{mol/L硫酸の消費量 (ml)} \times 0.0198}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \quad (\%)$$

(2) 不溶性灰分 1.5%以下

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

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

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

乾燥減量 20.0%以下 (105°C, 4時間)

安息香酸

Benzoic Acid

$\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_2$

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 ($\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_2$) 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、においがなく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°C

(2) 重金属 Pbとして $10 \mu\text{g/g}$ 以下

本品2.0gを量り、アセトン25mlを加えて溶かし、酢酸 (1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液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 $4.0 \mu\text{g/g}$ 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°C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°Cで乾燥した後、約600°Cで10分間加熱する。冷後、残留物に硝酸 (1→10) 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 50 μg/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~~10.0mg~~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、~~メタノール/酢酸（1→100）~~混液（2：3）~~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20 μlずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、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 ~~紫外線吸収検出器~~紫外吸光光度計（測定波長 228nm）

カラム充てん剤 7 μmの~~化学結合型オクタデシルシラン~~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~~250mm~~25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 ~~メタノール/酢酸（1→100）~~混液（3：7）~~酢酸（1→100）~~ /メタノール混液（7：3）

~~流速~~流量 1 ml/分

乾燥減量 0.50%以下（3時間）

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 1 ml = 12.212mg C₇H₆O₂

安息香酸ナトリウム

Sodium Benzoate

C₇H₅NaO₂

分子量 144. ~~110~~

~~sodium benzenecarboxylate~~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(C₇H₅NaO₂) 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、においが無い。

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~~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10 μ g/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2mlを正確に量り、酢酸(1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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50 μ g/g以下

本品1.0gを量り、~~メタノール/酢酸(1→100)混液(3:7)~~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~~メタノール/酢酸(1→100)混液(3:7)~~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、~~エーテル~~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~~エーテル層~~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 1 ml = 72.05mg C₇H₅NaO₂

アントラニル酸メチル

Methyl Anthranilate

アンスラニル酸メチル

C₈H₉NO₂

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 (C₈H₉NO₂) 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、ぶどう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) 1 ml及びβ-ナフトール0.1gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mlを加えて溶かした液 2 mlを加えるとき、だいたい赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品 1 gにエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 mlを加え、水浴中で5分間加熱し、熱時、水 5 mlを加える。冷後、塩酸 (1→4) 4 ml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 $n_D^{20} = 1.580 \sim 1.585$

(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~~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 1 ml = 75.58mg C₈H₉NO₂

アンモニア

Ammonia

NH₃

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) ~~イオウ~~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

$C_{13}H_{20}O$

分子量 192.30

~~mixture of (E)-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one and (E)-4-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one [127-41-3]~~

Mixture of (3E)-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-one (α -Ionone) and (3E)-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法測定法中の液膜法により測定するとき、 $2,960\text{cm}^{-1}$ 、 $1,696\text{cm}^{-1}$ 、 $1,674\text{cm}^{-1}$ 、 $1,363\text{cm}^{-1}$ 、 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 $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.522$

(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、ほとんどにおいが無い。

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 5 ml を内径約 1 cm 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）25 ml を 1 分間約 5 ml の速さで流出させる。次に水 100 ml 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）25 ml を同様の速さで流出させ、更に水 75 ml を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液 5 ml に酢酸（1→20）2 ml 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 2 ml を試験管に入れ、塩酸（1→10）5 ml 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 5 ml とする。この液に、水酸化ナトリウム溶液（1→25）4 ml を加えて振り混ぜ、酢酸（1→20）2 ml 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 5 ml を内径約 1 cm 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）25 ml を 1 分間約 5 ml の速さで流出させ、次に水 100 ml を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液 5 ml に硝酸（1→10）1 ml 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 1 ml を試験管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）3 ml 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 5 ml とする。この液に、硝酸（1→10）3 ml 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 30 ml を量り、内径約 3 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、塩酸（1→10）1,000 ml を 1 分間 15～20 ml 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 10 ml を量り、塩化物の試験を行い、その量が 0.01 mol/l 塩酸 0.3 ml 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 30 ml を量り、内径約 3 cm 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）1,000 ml を 1 分間 15～20 ml 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4 kPaの減圧デシケーター中で12時間乾燥した後、~~重量~~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~~100mm~~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~~重量~~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20 μg/g以下（検体1.0g、第2法、比較液 鉛標準液2.0ml）

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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。

総イオン交換容量

空試験における

本試験における

0.05mol/L硫酸の消費量 (ml)

0.05mol/L硫酸の消費量 (ml)

$$= \frac{\quad - \quad}{\quad} \times 5 (\text{ミリ当量/g})$$
$$\text{試料の採取量 (g)} \times \text{固形分 (\%)} / 100$$

(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

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)

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)

$$= \frac{\quad - \quad}{\quad} \times 5 (\text{ミリ当量/g})$$
$$\text{試料の採取量 (g)} \times \text{固形分 (\%)} / 100$$

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1 μ m)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 \rightarrow 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 \rightarrow 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 \rightarrow 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 \rightarrow 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 \rightarrow 25)4mlを加えて振り混ぜ、酢酸(1 \rightarrow 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1 μ m)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 \rightarrow 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 \rightarrow 10)1mlを加え、次に硝酸銀溶液(1 \rightarrow 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 \rightarrow 25)3ml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 \rightarrow 10)3mlを加え、次に硝酸銀溶液(1 \rightarrow 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1 μ m)を装着した加圧ろ過器に入れ、塩酸(1 \rightarrow 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1 μ m)を装着した加圧ろ過器に入れ、水酸化ナトリウム溶液(1 \rightarrow 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1 μm）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、その残留物の重量を量る。

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

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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1 μm）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。

総イオン交換容量

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

(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1 μm）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

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

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、ほとんどにおいが無い。

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、~~重量~~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~~重量~~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 As₂O₃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。さらに、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pHが7.0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

本試験における0.1mol/L水酸化

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) — ナトリウム溶液の消費量 (ml)

= _____ × 0.1 (ミリ当量/g)

試料の採取量 (g) × 固形分 (%) / 100

(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。~~さらに、~~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 1 gを加えた後、pH計を用いて0.1mol/L塩酸でpHが7.0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

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

新規収載 イソアミルアルコール

イソオイゲノール

Isoeugenol

C₁₀H₁₂O₂

分子量 164.20

~~2-methoxy-4-propenylphenol~~ 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 (C₁₀H₁₂O₂) 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するとき、~~3,500cm⁻¹, 1,510cm⁻¹, 1,262cm⁻¹, 1,235cm⁻¹, 1,034cm⁻¹及び853cm⁻¹のそれぞれの付近に吸収帯を認める。~~ し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.572 \sim 1.577$

(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. ~~272~~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 1 ml にエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 ml 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、イソアミルアルコール 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 $n_D^{20} = 1.411 \sim 1.414$

(2) 比重 0.855～0.858

(3) 溶状 澄明 (1.0 ml, 70 vol% エタノール ~~8~~ 8.0 ml)

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

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

0.5 mol / ~~1~~ エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 86.13 g $C_{10}H_{20}O_2$

イソ吉草酸エチル

Ethyl Isovalerate

$C_7H_{14}O_2$

分子量 130. ~~19~~18

~~e~~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 1 ml にエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 ml 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 $n_D^{20} = 1.393 \sim 1.399$

(2) 比重 0.865～0.869

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

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

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

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

イソチオシアン酸アリル

Allyl Isothiocyanate

揮発ガイシ油

C₄H₅NS

分子量 99.16

~~2-propene isothiocyanate~~ Allyl isothiocyanate [~~57-06-7~~]

含 量 本品は、イソチオシアン酸アリル (C₄H₅NS) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、からしよの強い刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品 3 ml をとり、冷却しながら徐々に硫酸 4 ml 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~~ちよう~~稠となり、からしよの強い刺激性のにおいはなくなる。

(2) 本品 2 ml にエタノール 3 ml 及びアンモニア試液 4 ml 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 時間後に結晶を析出する。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.528 \sim 1.531$

(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 1.0 ml を量り、エタノール 5 ml を加えて溶かし、~~塩化第二鉄~~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 3 g を精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に 100 ml とする。この液 5 ml を正確に量り、アンモニア試液 5 ml を加え、更に 0.1 mol/L 硝酸銀溶液 50 ml 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 100 ml とし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液約 10 ml を捨て、次のろ液 50 ml を正確に量り、硝酸 5 ml 及び硫酸第二鉄アンモニウム試液 2 ml を加え、過量の硝酸銀を 0.1 mol/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。

0.1 mol/L 硝酸銀溶液 1 ml = 4.958 mg C₄H₅NS

新規指定 イソブタノール

新規指定 イソプロパノール

L-イソロイシン

L-Isoleucine

$C_6H_{13}NO_2$

分子量 131.17

~~(2S, 3S)-2-amino-3-methylvaleric acid~~

(2S,3S)-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、においがなく又はわずかに特異
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) 5 ml にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 1 ml を加
え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +41.5^\circ$ (2 g, 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 $20 \mu g/g$ 以下 (1.0g, 第 1 法, 加温溶解, 比較液 鉛標準液 2.0
ml)

(6) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu g/g$ 以下 (0.50g, 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。

0.1 mol/ℓ 過塩素酸液 1 ml = 13.117mg 12mg $C_6H_{13}NO_2$

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 β-D-ribofuranosyl-6H-purin-6-one 5'-monophosphate~~

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

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

(3) 本品 ~~20mg~~ 0.02g に塩酸 (1 → 1,000) 1,000ml を加えて溶かした液は, 波長 248 ~ 252 nm 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 pH 7.0 ~ 8.5 (1.0g, 水 20ml)

(3) 重金属 Pb として $20 \mu\text{g/g}$ 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 $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第 1 法, 装置 B)

(5) 吸光比 本品 ~~20mg~~ 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 ~~100mg~~ 0.10g を量り, 水を加えて溶かして 20ml とし, 検液とする。検液 1 μl を量り, 対照液を用いず, ~~1~~ β -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うとき, 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, ~~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。~~

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 1,000 ml 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 ($\text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}$) の含量

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

イマザリル

Imazalil

$C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$

分子量 297.18

~~DL-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(2-propenyloxy)ethyl]-1H-imidazol~~

1-[(2RS)-2-(Allyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1H-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、においが無い。

確認試験 本品0.04gに0.1mol/L塩酸10mlを加えて溶かし、更に~~イソプロピルアルコール~~
~~2-プロパノール~~を加えて溶かし、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0.70gを精密に量り、~~酢酸/メチルエチルケトン混液(3:7)~~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~~橙色~~だいた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 1 ml = 29.718mg/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 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) 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に相当する量を取り、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に相当する量を取り、エタノール100 mlを加えて溶かした液に、塩酸を液の色がわずかにだいた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、液は赤だいたい色を呈する。

(4) 本品の表示量から、色価1,500に換算して1gに相当する量を取り、エタノール100 ml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5 μlを量り、対照液を用いず、~~イソアミルアルコール/エタノール~~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うとき、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、Rf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。~~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。~~

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

(2) 鉛 Pbとして10 μg/g以下(1.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下(0.50g, 第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

C₉H₁₁N₂Na₂O₉P

分子量 368.15

~~disodium β-D-ribofuranosyl 2,4(1H,3H)-pyrimidinedione 5'-monophosphate~~

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(C₉H₁₁N₂Na₂O₉P) 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) 3 ml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) 5 mlにマグネシア試液 2 mlを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 ml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 ~~20mg~~ 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20 μg/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

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

(5) 吸光比 本品 ~~20mg~~ 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 A₁, A₂ 及び A₃ を測定するとき、A₁/A₂ は0.70~0.78, A₃/A₂ は0.34~0.42である。

(6) 他の核酸分解物 本品 ~~100mg~~ 0.10g を量り、水を加えて溶かして10mlとし、検液とする。検液 1 μl 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) の混液 (2 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行うとき、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。~~展開溶媒の先端が原線より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。~~

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1,000 ml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'-ウリジル酸二ナトリウム (C₉H₁₁N₂Na₂O₉P) の含量

$$\begin{aligned} & \frac{0.5}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{185.9 A}{100 - \text{水分 (\%)}} \times 100 (\%) \\ & = \frac{0.5 \times 1.859 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

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

~~4-heptyl-4-butanolide~~ 5-Heptyldihydrofuran-2(3H)-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、ももようのにおいがある。

確認試験 ~~本品 1 ml に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 6 ml を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、ほとんど溶け、ももようのにおいはなくなる。この液に硫酸 (1→20) を加えて酸性とし、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、油分を分離し、ももようのにおいを発する。本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。~~

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.449 \sim 1.455$

(2) 比重 0.944～0.948

(3) 溶状 澄明 (1.0ml, 60vol%エタノール ~~5~~ 5.0ml)

(4) 酸価 5.0以下 (香料試験法)

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

0.5mol/L エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 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体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、においがなく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 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 ml 及び水 5 ml 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 5 g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。この液にエーテルジエチルエーテル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pHを1.0～1.5に調整し，~~静置~~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~~100mg~~0.1gにシリル化試液 1 mlを加え，70℃で20分間加温し，シリル化し，試料検液とする。~~表示に従って別に~~グリセリン系エステルガムの場合はグリセリン又は，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~~50mg~~0.05gを量り，シリル化試液 1 mlを加え，検液の場合と同様にシリル化し，~~これを標準物質標準液とする。~~試料検液及び標準物質標準液につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，試料のピーク検液の主ピークの保持時間は，標準物質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 149～177 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径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

キャリアーガス及び流量 ~~窒素約50ml/分の一定量~~

流量 約50ml/分

(4) メタノール系エステルガムの場合 本品約 5 g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。~~加水分解によって生成したメタノールを~~減圧下（15kPa）分留し，50℃での留分を留去するとする。この留分に~~#1~~-ヘキサノール 5 gを加えて，試料検液とする。別に10vol%メタノール・#1-ヘキサノール溶液（1→10）を調製し，標準物質標準液とする。試料検液及び標準物質標準液につき，次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき，試料のピーク検液の主ピークの保持時間は，標準物質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 149~177 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土
カラム管 内径 2 mm, 長さ 2 m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
キャリアーガス及び流量 ~~窒素を用いる。約50ml/分の一定量~~
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 3 g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40 μ g/g以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

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

強熱残分 0.10%以下

新規指定

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

エチルバニリン

Ethylvanillin

エチルワニリン

C₉H₁₀O₃

分子量 166. ~~167~~

3-~~e~~ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde ~~—[121-32-4]—~~

含 量 本品は, エチルバニリン (C₉H₁₀O₃) 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, バニラのように
おいと味がある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル法中の臭化カリウム錠剤法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10 μ g/g以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

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

乾燥減量 0.5%以下 (4時間)

強熱残分 0.05%以下

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

0.5mol/L塩酸 1ml = 83.09mg C₉H₁₀O₃

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

C₁₀H₁₂CaN₂Na₂O₈ · 2H₂O

分子量 410.30

~~[[N, N' 1,2-ethanediylbis [N-(carboxymethyl)glycinato]] (4-) N, N', ON, ON] calcinate(2-)disodium~~

Disodium (ethylenediaminetetraacetato)calcinate(2-) dihydrate [~~無水物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 (C₁₀H₁₂CaN₂Na₂O₈ = 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 ~~50mg~~ 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 ~~塩化第二鉄~~ 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20 μ g/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第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正確に250mlとする。この液25mlを正確に量り、硝酸(1→10)を用いてpHを約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 1 ml = 3.7427mg ~~742.7mg~~ 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 [~~二水塩~~ 6381-92-6, 二水和物]

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、においが無い。

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20 μ g/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4.0 μ g/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1.0 μ g/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、~~次の~~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 1 ml = 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

~~D-erythro-2-hexenonic acid γ -lactone~~

(5R)-3,4-Dihydroxy-5-[(1R)-1,2-dihydroxyethyl]furan-2(5H)-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 5 ml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）1 ml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 $[\alpha]_D^{20} = -16.2 \sim -18.2^\circ$ （乾燥後、1 g、新たに煮沸し冷却した水、10ml）

(3) 融点 166～172℃（分解）

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

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

乾燥減量 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 1 ml = 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 salt of D-erythro-2-hexenonic acid γ -lactone monohydrate [無水物 6381-77-7]~~

Monosodium (2R)-2[(1R)-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 $[\alpha]_D^{20} = +95.5 \sim +98.0^\circ$ (乾燥後, 1 g, 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 $20 \mu g/g$ 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 $4.0 \mu g/g$ 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 1 ml = ~~10.806mg~~ 81mg $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

エルゴカルシフェロール

Ergocalciferol

ビタミン D₂

カルシフェロール

C₂₈H₄₄O

分子量 396.6665

~~(3S, 5Z, 7E, 22E)-9, 10-seco-5, 7, 10(19)-22-ergostatetraen-3-ol~~

(3S, 5Z, 7E, 22E)-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、においが無い。

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~~エーテル~~ジエチルエーテル30mlを加えて振り混ぜ、抽出する。~~エーテル~~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~~エーテル~~ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、~~エーテル~~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 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (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 $[\alpha]_D^{20} = +102.0 \sim +107.0^\circ$ (0.3g, エタノール, 20ml)

(3) 融点 115~118℃

(4) エルゴステロール 本品~~10mg~~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~~20mg~~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

NH₄Cl

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 (NH₄Cl) 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20 μg/g以下 (1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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。~~留液受器~~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 1 ml = 10.698mg ~~70mg~~ NH₄Cl

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~~100.75g~~を正確に量り、水を加えて溶かし、~~100ml~~正確に500mlとする。この液5mlを量り、~~塩酸(1→4)3滴及びクロロホルム1mlを加え、クロラミンT試液3滴を振り混ぜながら滴加するとき、クロロホルム層は、黄～黄赤色を呈さない。~~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) 1 ml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5 ml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5 gを量り、亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 0.15ml、希硫酸1 ml、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。本品0.50gを量り、水10mlを加えて溶かし、塩化第二鉄塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10) 3滴及びクロロホルム1 mlを加えて振り混ぜ、30分間放置し、再び振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤紫～紫色を呈さない。

(4) 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)

(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2 ml、シュウ酸アンモニウム溶液(1→30) 2 ml及びリン酸二ナトリウム溶液(1→8) 2 ml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 As₂O₃として4.0 μg/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3 ml及びニトロベンゼン5 ml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2 ml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 1 ml = 7.455mg KCl

塩化カルシウム

Calcium Chloride

分子量 2水塩水和物 147.01

CaCl₂ · nH₂O (n = 2, 1, 1/2, 1/3又は0) 無水物 110.98

Calcium chloride hydrate [10035-04-8, 2水和物]

Calcium chloride

~~calcium chloride [2水塩10035-04-8 無水物10043-52-4]~~

含 量 本品は、塩化カルシウム (CaCl₂) 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、においが無い。

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~~500mg~~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~~重量~~質量を量る。

(5) ヒ素 As₂O₃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~~し、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 1 ml = 5.549mg CaCl₂

塩化第二鉄

Ferric Chloride

FeCl₃ · 6H₂O

分子量 270. ~~3029~~

Iron(III) chloride hexahydrate [10025-77-1, 6水和物]

~~ferric chloride hexahydrate [6水塩10025-77-1]~~

含 量 本品は、塩化第二鉄 (FeCl₃ · 6H₂O) 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~~して~~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 $20\mu\text{g/g}$ 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~~エーテル~~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~~して~~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 $30\mu\text{g/g}$ 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~~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 $4.0\mu\text{g/g}$ 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、0.1

mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液）。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 1 ml = 27.030mg FeCl₃ · 6H₂O

塩化マグネシウム

Magnesium Chloride

MgCl₂ · 6H₂O

分子量 203.30

~~Magnesium chloride hexahydrate~~ [~~6水塩 7791-18-6~~] [~~7791-18-6, 6水和物~~]

含量 本品は、塩化マグネシウム (MgCl₂ · 6H₂O) 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20 μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(3) 亜鉛 Znとして70 μg/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 As₂O₃として4.0 μg/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 (MgCl₂ · 6H₂O) の含量

$$= \frac{0.01\text{mol/L EDTA溶液の消費量 (ml)} \times 1.0165017}{\text{試料の採取量 (g)}} (\%)$$

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10 μ g/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) 2 ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液 2 mlを正確に量り、酢酸 (1→20) 2 ml及び水を加えて50mlとする。

(3) 鉄 Feとして30 μ g/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2.0 μ g/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を入れて重量質量を精密に量り、これに本品約 3 mlを加えて再び重量質量を精密に量る。次に水25mlを加え、1 mol/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)。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 36.46 mg HCl

オイゲノール

Eugenol

$C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

~~2-methoxy-4-(2-propenyl)phenol~~ 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するとき、~~3,530 cm^{-1} , 1,510 cm^{-1} , 1,265 cm^{-1} , 1,235 cm^{-1} , 1,035 cm^{-1} 及び910 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。~~し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.539 \sim 1.542$

(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

~~1-octanal~~ 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 ~~(1) 本品 1 ml に亜硫酸水素ナトリウム試液 4 ml を加えて振り混ぜるとき、直ちに発熱し、結晶塊となる。~~

~~(2) 本品 1 ml に塩酸ヒドロキシルアミン 1 g、エタノール 5 ml 及びピリジン 5 ml を加え、還流冷却器を付け、水浴中で時々振り混ぜながら 30 分間加熱した後、溶媒を除去し、冷却するとき、結晶を析出する。更に水 10 ml を加えて振り混ぜた後、結晶をろ取し、60 vol% エタノールを用いて再結晶するとき、その融点は、57~61℃である。~~

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.417 \sim 1.425$

(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 1 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 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 1 ml = 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. ~~272~~26

~~e~~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 ~~(1) 本品 1 ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 5 ml を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 30 分間加熱するとき、ブランデー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、オクタン酸のにおいを発する。~~

~~(2) 本品 1 ml にエタノール 1 ml を加えて溶かし、ヒドラジン (抱水) 0.4 g を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 3 時間加熱する。冷後、析出した結晶塊をろ取り、少量のエタノールで洗い、エタノールを用いて再結晶するとき、その融点は、87~90°C である。~~

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.417 \sim 1.419$

(2) 比重 0.867~0.871

(3) 溶状 澄明 (1.0 ml, 70 vol% エタノール ~~8~~ 8.0 ml)

(4) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

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

0.5 mol / ~~100~~ エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 86.13 mg $C_{10}H_{20}O_2$

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-p~~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) 1 ml にホウ酸ナトリウム溶液 (1 → 500) 4 ml 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）1 mlにホルマリン・硫酸試液1 ml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20 μg/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5 ml及びカフェイン・エタノール溶液（1→1,000）5 ml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）5 mlを量り、カフェイン・エタノール溶液（1→1,000）5 ml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 177～250 μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4 mm, 長さ1 m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

~~キャリヤーガス及び流量 窒素を用いる。カフェインのピークが約12分後に現れるようにカラム温度及びキャリヤーガスの流量を調整する。~~

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（5 g）

定量法 本品の粉末約2 gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→25）25 ml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500 mlとし、検液とする。検液25 ml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）30 mlを正確に量って加え、更に臭化カリウム溶液（2→25）5 ml及びメタノール50 mlを加えてよく振り混ぜる。次に塩酸（1→2）約10 ml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15 ml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0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬デンプン試液4 ml）。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

オルトフェニルフェノール (C₁₂H₁₀O) 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

C₁₂H₉NaO · 4H₂O

分子量 264.25

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

~~sodium 2-phenylphenolate tetrahydrate [無水物132-27-4]~~

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 (C₁₂H₉NaO = 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。

水酸化ナトリウム(NaOH)の含量

$$= \left[\frac{1\text{mol}/\pm\text{Lの塩酸の消費量 (ml)} - \frac{\text{試料の採取量 (g)}}{0.264}}{0.264} \right] \times \frac{0.04}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

(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 As₂O₃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 5 ml 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 5 ml 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）15 ml 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 25 ml とし、この液 5 ml を量り、検液とする。装置 B を用いる。標準色は、ヒ素標準液 10 ml を分解フラスコに入れ、硝酸 20 ml 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 2.0 g を量り、水 100 ml 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。生じた沈殿をろ取り、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 1.0 g を量り、エタノール 5 ml 及びカフェイン・エタノール溶液（1 → 1,000）5 ml 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 25 ml の代わりに水分測定用メタノール 20 ml 及び酢酸 10 ml を用いる。

定量法 本品の粉末約 3 g 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 500 ml 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

$$4.805 \times (a - b)$$

$$\frac{\quad}{\quad} \times 100 (\%)$$

$$\frac{\text{試料の採取量 (g)} \times (100 - \text{水分} (\%)) \times 0.5}{\quad}$$

$$4.805 \times (a - b)$$

$$\frac{\quad}{\quad} \times 100 (\%)$$

$$\frac{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)} \times 50}{\quad}$$

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

b : 本試験における 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (ml)

オレイン酸ナトリウム

Sodium Oleate

$C_{18}H_{33}NaO_2$

分子量 304.4544

~~sodium (Z)-9-octadecenoate~~ Monosodium (9Z)-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粗末粒若しくは塊で、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) 5 ml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滴を小試験管に採りとり、硫酸約 1 ml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滴を採りとり、酢酸 (1→4) 3～4 ml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 5 g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40 μg/g以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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) 6 mlを滴加し、析出する脂肪酸をエーテル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 5 ml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) 6 ml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%

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、白又は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ろつぼに入れ、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、ろ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。~~さらに、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ながら混ぜて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0.45 μ m）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、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、その重量質量を量る。

(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、蒸発乾固し、更に恒量になるまで550℃で強熱し、残留物の重量質量を量る。

(4) 重金属 Pbとして10 μ g/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2mlを正確に量り、酢酸（1→20）2ml及

び水を加えて50mlとする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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瀉傾斜して捨て、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、~~カラギナンの一つである。カラギナンは、~~(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であるものをいう。) の一つである。

性 状 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒で、においがなく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~~ちまう~~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~~ちまう~~稠~~ちまう~~な溶液又はゲルになる。
(2) 本品0.1gを水20mlに加えて、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、~~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分離して分離液を5分間煮沸するとき、~~白濁又は白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 粘度 5.0mPa・s以上

乾燥した乾燥物換算した本品7.5gを精製水450mlに加え、10～20分間攪拌かくはんして分散させる。更に精製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。精製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。灰化物に精製水10ml及び1 mol/L硝酸5 mlを加え、3分間煮沸する。これをろ過し、精製水を用いて正確に50mlとする。この液1 mlを正確に量り、1 mol/L硝酸1 mlを加え、精製水を用いて正確に100 ml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、精製水を加えて正確に1,000mlとする。この液の適量を正確に量り、1 mol/L硝酸1 mlを加えて1 ml中にカルシウム(Ca≡40.08)1～3 μg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度測定法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~~1.0~~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3 mol/L塩酸5 ml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3 mol/L塩酸少量を用いて完全に洗いこむ。更に3 mol/L塩酸を用いて液量が約45mlとなるまで溶出する。次に精製水を加えて正確に50mlとする。この液2 ml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1 ml中にナトリウム(Na≡22.99)1～3 μg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度測定法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%

本品約~~1.0~~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%過酸化水素水溶液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、磁製のつぼに入れ、内容物が白く灰化するまで焼いた後、硫酸バリウムとして秤量し、次式により硫酸基(SO₄)の含量を求め、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~~2.0~~2gを精密に量り、~~蒸留~~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~~攪拌~~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~~蒸留~~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~~0.50~~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~~重量~~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、~~総重量~~総質量を量り、次式により酸不溶物を求める。

酸不溶物

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

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

(7) 鉛 Pbとして~~105.0~~μg/g以下(~~1.0~~2.0g, 第1法)

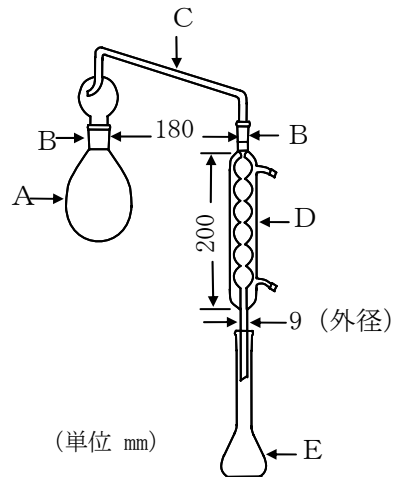
(8) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B)

(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 2 g 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 4 ml 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 ~ 3 ml 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 5 ml を正確に量り、水を加えて正確に 50ml とする。この液 2 ml 及び内標準溶液 4 ml 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。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 0.4 (\%)$$

$$\text{メタノールの量} = \frac{\text{メタノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 0.4 (\%)$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニル
ベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約 2 分, 2-プロパノールの保持時間が約 10 分
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 1 gにつき, 細菌数は10,000以下である。また大腸菌は認めない。

過酸化水素

Hydrogen Peroxide

~~H~~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, においがなく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) 1 mlに硫酸 (1→20) 5 ml及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 ml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 3 ml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62.5 μg/ml以下

本品 8 mlを正確に量り, 水10ml及び塩酸 3 ml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, ~~さらに更に~~水を加えて50 mlとする。この液 5 mlを正確に量り, ネスラー管に入れ, 検液とし, 硫酸 (1→6) 4 ml及びモリブデン酸アンモニウム溶液 (1→20) 1 mlを加えてよく振り混ぜ, 3 分間放置する。~~さらに、更に~~1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 ml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, ~~次の~~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 $10\mu\text{g/ml}$ 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2mlを正確に量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/ml}$ 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°C で1時間乾燥し、その重量質量を量る。

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 = ~~1.7007mg~~ 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 $450\sim 550^\circ\text{C}$ 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20 μ g/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、~~重量~~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、~~重量~~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、~~エーテル~~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~~エーテル~~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~~エーテル~~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、~~重量~~質量を精密に量る。

(リョーリッヒ管の図は省略する。)

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 1 ml = 1.4007mg~~40~~1mg 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)

~~本品1.0gを量り，水50mlを加えた液について測定する。~~

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

(4) ヒ素 As_2O_3 として $2.0\mu\text{g/g}$ 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 1 ml = ~~1.4007mg~~ 40.1mg 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、~~試料液~~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。~~試料液~~検液及び比較液につき、次の操作条件で~~原子吸光度測定法~~原子吸光度法により試験を行うとき、~~試料液~~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10 μ g/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。~~とき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下である。~~

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/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。

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、~~粘ちょう~~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(~~2~~1→1005)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40 μ g/g以下(0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(1.0g, 第1法)

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

乾燥減量 14.0%以下 (105°C, 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, においがいいか又はわずかに特異なおいがあり, 味がい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, 0.025 mol/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架橋セルロース陰イオン交換体0.20g (0.7 meq/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, 上澄液を採りとり, B液とする。A液及びB液を 0.025 mol/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 (X_{A-A_A}) 及び (X_{B-A_B}) を測定するとき, $(X_{A-A_A} - X_{B-A_B}) / X_{A-A_A}$ は0.75以下を示す。

(3) 本品0.20～0.30gを量り, 0.025 mol/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, 強酸性ホスホリル架橋リン酸化セルロース陽イオン交換体2.0g (0.85 meq/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 0.025 mol/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 (X_{C-A_C}) 及び (X_{D-A_D}) を測定するとき, $(X_{C-A_C} - X_{D-A_D}) / X_{C-A_C}$ は0.50以下を示す。

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

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

(3) ヒ素 As_2O_3 として $1.0\mu\text{g/g}$ 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, その合計重量質量(W_s)を精密に量る。本品1.5~2.0g(W_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°Cで5時間減圧乾燥し, その重量質量(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を蒸発皿に採りとり, 本品5~10gを加え, 水浴上でペースト状になるまで濃縮する。冷えた電気炉(約25°C常温)に蒸発皿を入れ, 徐々に加熱(525°C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重量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重量質量を精密に量る。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) (~~約1.0g, ケルダール法~~)

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

~~本品の固形分10g相当量を精密に量り, 炭酸ナトリウム溶液(1→5)10mlを加えて溶かし, 更に炭酸ナトリウム溶液(1→5)10mlを用いて250mlの分液漏斗に洗い込み, クロロホルム/エタノール混液(4:1)100mlを加え, 2分間強く振り混ぜた後15分間放置する。下層を300mlの三角フラスコに移し, 上層はクロロホルム/エタノール混液(4:1)100mlを用いて同様に操作する。下層を合わせ, 無水炭酸カリウム10gを加え, 時々強く振り混ぜ, 10分間放置した後, 乾燥ろ紙でろ過し, ろ液を250mlの分液漏斗に入れる。ろ紙上の残留物をクロロホルム/エタノール混液(4:1)10mlで洗い, 洗液をろ液に合わせる。この液に0.25mol/l硫酸15mlを加え, 約2分間振り混ぜた後, 静置し, 水層を取る。更に, 0.25mol/l硫酸15mlずつを用い, この操作を2回繰り返す。全水層を合わせ, 炭酸カリ~~

~~ウムを少量ずつ加え、溶液のpHを約9とした後、250mlの分液漏斗に移し、フラスコを水5mlずつで3回洗い、洗液を先の分液漏斗に加え、更にクロロホルム/エタノール混液(4:1)100mlを加え、2分間強く振り混ぜた後、15分間放置し、下層を取る。上層はクロロホルム/エタノール混液(4:1)100mlを用いて同様に操作する。下層を合わせ、40℃以下で蒸発乾固する。残留物にアセトンを加えて溶かし5mlとする。その2μlを検液としエーテル/クロロホルム/メタノール混液(4:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、検液と同様に操作して対照液から得たスポットに対応する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用い、担体と炭酸水素ナトリウム溶液(2→25)の懸濁液(1:2)を、厚さ0.2mmに塗布し、一夜風乾後120℃で2時間乾燥したものを使用し、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、スルファニル酸試液と亜硝酸ナトリウム溶液(1→200)の混液(1:1)を噴霧し、10分間放置して呈色させ、自然光下で上方から観察する。対照液は4-メチルイミダゾール0.10gを水に溶かして250mlとし、2.0μlを用いる。~~

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、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 150~160 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土
カラム管 内径 4mm, 長さ 1 m のガラス管
カラム温度 180 $^{\circ}$ C
注入口温度 200 $^{\circ}$ C
キャリアーガス 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、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がい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 \rightarrow 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 ~~$(X_{560}A_A)$~~ 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 ~~$(X_{280}A_B)$~~ をそれぞれ測定するとき、 ~~$X_{280}A_B \times 20 / X_{560}A_A$~~ は50以上を示す。

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

(2) 鉛 Pbとして~~2.0~~2.0 μ g/g以下(5.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として1.0 μ g/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) ~~(約1.0g, ケルダール法)~~

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) 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。

(装置図は省略する。)

- A : 三つ口フラスコ (1 L)
- 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 : アリール氏冷却管 (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 (D₁, D₂) 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 °C に達したとき, 受器 (D₁, D₂) 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, 1 mol / ~~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 1 mol / ~~L~~ 塩酸溶液 4 滴を加えて煮沸し, 塩化バリウム溶液 (1 → 6) 2 ml 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 ~~重量~~ 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

CaramelⅢ (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、においがいいか又はわずかに特異なおおいがあり、味がい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 $25\mu\text{g/g}$ 以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液5.0ml)

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

(3) ヒ素 As_2O_3 として $1.0\mu\text{g/g}$ 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、メチルレッド試液を4～5滴加え、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。

$$(B - S) \times 0.0014$$

$$\text{アンモニア性窒素の含量} = \frac{\quad}{\quad} \times 100 (\%)$$

試料の採取量 (g)

(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) ~~(約0.50g, ケルダール法)~~

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)を準用する。ただし、対照液は3.0 μ lを用い、検液と同様に操作して対照液から得たスポットに対応するスポットの色は対照液のスポットの色より濃くない。~~

「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。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、50mlとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ5 μ l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 40 μ g/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）

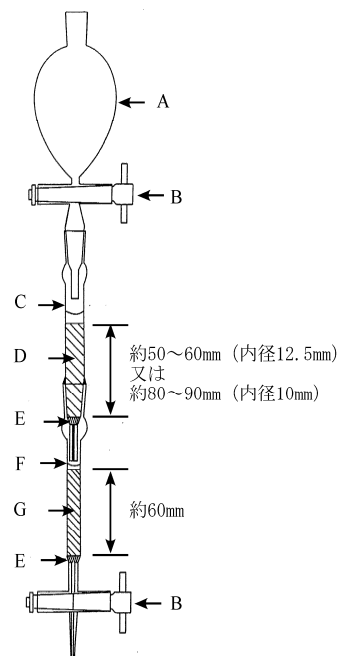
D：弱酸性陽イオン交換樹脂（微粒）

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の水に溶解する~~を加えて溶かし、試料液とする。~~その溶液~~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。カラムを水合計約100mlの水がカラムを通過するまで水で溶出する。~~で洗浄した後、~~

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、~~次に~~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ジ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ジンをエタノール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。この溶液の一部をカルボニル基除去メタノールで~~10倍に~~希釈して、0, 20, 40, 60, 80, 100 μg/mlの標準液とを調製する。検液及び標準液をそれぞれ5 μlずつを量り、~~それぞれの液につき、~~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。また、検液のピーク面積を測定し、検量線からを用いて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計算する。求めらる。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ジン100 μg/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47.58 μg/mlに相当する。~~2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール-2,4-ジニトロフェニルヒドラジンの保持時間が6.3±0.1分となるように調整する。~~

操作条件

検出器 ~~紫外線吸収検出器~~紫外吸光光度計（測定波長 385nm）

カラム充てん剤 ~~10 μmの化学結合型オクタシルシラン~~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 ~~メタノール：0.1mol/Lリン酸~~0.1mol/Lリン酸/メタノール混液（1：1）

~~流速~~流量 ~~2.0ml/分~~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ジンの保持時間が6.3±0.1分となるように調整する。

~~組合わせカラム 一つのカラムの上に他のカラムを連結するというように、2
つの連続したカラム。~~

~~上側のカラムは、150×12.5mm、充てん物の最大高9cm、内径1mmの細管出口を備えたもの、又は200×10mm、充てん物の最大高14cm、内径1mmの細管出口を備えたものを用い、それぞれ高さ約50～60mm、又は80～90mmになるように弱酸性陽イオン交換樹脂（微粒）を充てんする。下側のカラムは、全長175mm、内径10mm、細管出口とテフロン製止栓を備えたものを用い、高さ約60mmまで強酸性陽イオン交換樹脂（微粒）を充てんする。また、溶剤貯留用としてテフロン製止栓を備えた滴下漏斗（100ml）を使用する。全ての部品は、標準すりガラス接続部（14.5mm）で接続する。~~

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、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がい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25 μ g/g以下(2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液5.0ml)

(2) 鉛 Pbとして~~2.0~~2.0 μ g/g以下(5.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として1.0 μ g/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) ~~(約0.50g, ケルダール法)~~

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) 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Ⅰの純度試験(7)を準用する。ただし、対照液は10.0 μ lを用い、検液と同様に操作して対照液から得たスポットに対応するスポットの色は対照液のスポットの色より濃くない。~~

「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~~ち~~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/水混液(3:2)10mlに加えてかき混ぜるとき、~~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~~5~~0.5g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~~重量~~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、~~秤量する~~その質量を量る。

~~(2) 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。~~

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

~~(4) 鉛~~ Pbとして10 μ g/g以下(1.0g、第1法)

~~(5) ヒ素~~ As₂O₃として4.0 μ g/g以下(0.50g、第3法、装置B)

~~(6) 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

$(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$

分子量 228.20

~~Ⓓ~~Diammonium peroxodisulfate ~~Ⓓ~~[7727-54-0]

含量 本品は、過硫酸アンモニウム〔 $(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$ 〕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 5 ml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 1 ml = 11.410mg (NH₄)₂S₂O₈

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、~~キシレン/エタノール混液(3:5)~~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、~~キシレン/エタノール混液(3:5)~~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20 μg/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) 鉛 Pbとして10 μg/g以下(1.0g, 第1法)

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品0.1gに水10mlを加えてよくかき混ぜた後、水酸化ナトリウム溶液(1→25) 2mlを加えて振り混ぜ、10分間放置した液を検液とする。~~

~~(i) 検液1mlに水4mlを加えて振り混ぜ、その1滴に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、液は、紅紫色を呈する。~~

~~(ii) 検液5mlにアセトン10mlを加えてよく振り混ぜるとき、白色の綿状の沈殿を生じる。~~

~~(iii) 検液5mlに硫酸銅溶液(1→20) 5mlを加えて振り混ぜるとき、淡青色の綿状の沈殿を生じる。~~

(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) 本品の強熱残分に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 SO₄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) 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)~~

(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 $4.0 \mu g/g$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 10.0%以下 (105°C, ~~4時間~~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、においが無い。

確認試験 ~~(1) 本品0.5gを水50mlにかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60~70°C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1mlに水4mlを加えて振り混ぜ、その1滴にクロモトローブ酸試液0.5mlを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、紅紫色を呈する。~~

~~(ii) 検液5mlにアセトン10mlを加えてよく振り混ぜるとき、白色の綿状の沈殿を生じる。~~

~~(iii) 検液5mlに硫酸銅溶液(1→20)5mlを加えて振り混ぜるとき、淡青色の綿状の沈殿を生じる。~~

(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°Cで3時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 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°C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)で得たる液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) 重金属 Pbとして $20 \mu g/g$ 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)~~

(4) 鉛 Pbとして $2.0 \mu g/g$ 以下 (5.0g, 第1法)

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

乾燥減量 12.0%以下 (105℃, 4時間)

β-カロテン

β-Carotene

β-カロチン

C₄₀H₅₆

分子量 536.887

~~1,18-bis(2,6,6-trimethylcyclo-1-hexenyl)-3,7,12,16-tetramethyloctadeca-1,3,5,7,9,11,13,15,17-nonaene~~
(1E,3E,5E,7E,9E,11E,13E,15E,17E)-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 (C₄₀H₅₆) 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、わずかに特異なおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の~~クロロホルム~~溶液 (1→1,000) 10mlは、~~だいたい色を呈し、この液に三塩化アンチモン試液 1mlを加えるとき、緑青色を呈する。~~アセトン/シクロヘキサン混液 (1:1) の溶液 (1→1,000) は、だいたい色を呈する。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0.5 mol/L硫酸 1mlを加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品の~~クロロホルム~~溶液アセトン/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, ~~クロロホルム~~アセトン/シクロヘキサン混液 (1:1) 10ml)

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

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

(5) 吸光比 本品を乾燥し、その約~~40mg~~0.04gを精密に量り、~~クロロホルム~~アセトン/シクロヘキサン混液 (1:1) 10mlを加えて溶かし、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 A₁及び A₂, 並びに希釈検液の波長434nm, 455nm及び483nmにおける吸光度 A₃, A₄及び A₅を測定するとき、A₂/A₁は1.00以上、~~(A₄×10)/A₁~~は15.0以上、A₄/A₃は1.30～1.60, A₄/A₅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。

β -カロテン ($C_{40}H_{56}$) の含量

$$= \frac{A}{2,500} \times \frac{200,000}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 100 (\%)$$

$$= \frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2,500} \times 100 (\%)$$

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) の種子の胚乳を粉碎し、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、類白～わずかに黄褐色の粉末又は粒で、においがいいか又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g に ~~イソプロピルアルコール~~ 2-プロパノール 4 ml を加えてよく混ぜた後、よくかき混ぜながら水 200 ml 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 100 ml を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2) (1) で得た ~~やや粘性のある加熱冷却後の液~~ 加熱冷却後の液 10 ml にホウ酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 2 ml 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 0.2 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 ml = 0.8754 mg たん白質

~~(2) デンプン 本品約 0.1 g を精密に量り、水 10 ml 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。~~

~~(3) 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。~~

~~(4) 重金属 Pbとして 20.0 μg/g以下 (1.0 g, 第2法, 比較液 鉛標準液 2.0 ml)~~

~~(5) 鉛 Pbとして 10.0 μg/g以下 (1.0 g, 第1法)~~

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

~~(7) デンプン 本品約 0.10 g を精密に量り、水 10 ml 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 2 g をナス型フラスコ A に精密に量り、水 200 ml, 数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約 1 ml を入れ、よく混和する。内標準溶液 4 ml 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 ~ 3 ml の留出速度で、留分が約 90 ml になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 100 ml 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2.0μl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。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4 (\%)$$

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

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量 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 \equiv 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40 μ g/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2mlを正確に量り，酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとする。

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/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、無色澄明な水溶液体である。

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40 μ g/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 As₂O₃として4.0 μ g/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~~重量~~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30 μ g/g以下（1.0g，第2法，比較液 鉛標準液3.0ml）

(5) ヒ素 As₂O₃として2.5 μ g/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、~~キシレン/エタノール混液(3:5)~~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 $40\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g，第2法，比較液 鉛標準液2.0ml）

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

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

$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_2$

分子量 116.16

3-~~4~~Methylbutyl formate ~~—~~[110-45-2]~~—~~

含 量 本品は、ギ酸イソアミル（ $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_2$ ）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 ~~（1）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分間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、上層の油分は、イソアミルアルコールのにおいを発する。~~

~~（2）（1）で得た下層の水溶液1mlに塩酸（1→4）1.5mlを加え、更にマグネシウム末20mgを数回に分けて加える。泡の発生がなくなった後、硫酸（3→5）3ml及びクロモトローブ酸10mgを加えて振り混ぜた後、温湯中で10分間加温するとき、液は、紅紫色を呈する。~~

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

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.396 \sim 1.399$

(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。

けん化価－酸価

$$\text{ギ酸イソアミル (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_2\text{) の含量} = \frac{\quad}{561.1} \times 116.462 (\%)$$

ギ酸ゲラニル

Geranyl Formate

C₁₁H₁₈O₂

分子量 182.26

~~(E)-3,7-dimethyl-2,6-octadien-1-yl formate~~

(2E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl formate ~~—[105-86-2]—~~

含 量 本品は、ギ酸ゲラニル (C₁₁H₁₈O₂) 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 1 ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 10 ml 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、ゲラニオールのおいを発する。

(2) 本品 1 ml に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 10 ml 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 1 ml に塩酸 (1 → 4) 1.5 ml を加え、更にマグネシウム末 ~~20 mg~~ 0.02 g 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) 3 ml 及びクロモトロープ酸 ~~40 mg~~ 0.010 g 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 $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.466$

(2) 比重 0.909 ~ 0.917

(3) 溶状 澄明 (1.0 ml, 80 vol% エタノール 3.0 ml)

(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 1 g 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。

けん化価－酸価

$$\text{ギ酸ゲラニル (C}_{11}\text{H}_{18}\text{O}_2\text{) の含量} = \frac{\quad}{561.1} \times 182.263 (\%)$$

ギ酸シトロネリル

Citronellyl Formate

$C_{11}H_{20}O_2$

分子量 184.28

~~3,7-dimethyl-6-octen-1-yl formate~~ 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 1 ml にエタノール製 10% 水酸化カリウム試液 10 ml 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 $n_D^{20} = 1.444 \sim 1.450$

(2) 比重 0.891~0.900

(3) 溶状 澄明 (1.0 ml, 80 vol% エタノール 3.0 ml)

(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 1 g 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。

けん化価－酸価

$$\text{ギ酸シトロネリル } (C_{11}H_{20}O_2) \text{ の含量} = \frac{\text{けん化価} - \text{酸価}}{561.1} \times 184.283 (\%)$$

キサントランガム

Xanthan Gum

キサントラン多糖類

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、キサントランガム 72.0~108.0% 含む。

性 状 本品は、帯黄白色~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 300 ml を 80℃ まで加熱し、500 ml 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 1.5 g 及びカロブビーンガム 1.5 g 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, セミマイクロケルダール法)

~~(2) ピルビン酸 1.2%以上~~

~~あらかじめ200mlのビーカーに水80mlを入れ、ホモジナイザーを用いて、毎分約200回転で40℃でかくはんさせる。本品0.600gを正確に量り、少量ずつ先のビーカーに加えて溶解させた後、かくはん機についた試料を少量の水で洗い、先のビーカーに加える。この液を50mlの遠心沈殿管に移し、毎分約3,000回転で10分間遠心分離して気泡を抜き、メスフラスコに入れる。200mlのビーカーを少量の水で洗い、洗液を先の遠心沈殿管に入れて振り混ぜ、同様に遠心分離して気泡を抜き、先のメスフラスコに入れ、更に遠心沈殿管を少量の水で洗い、洗液を先のメスフラスコに入れ、水を加えて正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り、フラスコに入れ、1mol/l塩酸20mlを正確に加え、その重量を精密に量り、還流冷却器を付けて水浴上で3時間加熱する。冷後、フラスコ内容物の重量を加熱前の重量となるように水で補正する。この液2mlを正確に量り、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンを2mol/l塩酸に溶かした溶液(1→200)10mlを正確に加えて振り混ぜ、5分間放置した後、酢酸エチル5mlずつで2回抽出する。酢酸エチル抽出液を合わせ、炭酸ナトリウム溶液(1→10)5mlずつで3回抽出し、抽出液はメスフラスコに移し、更に炭酸ナトリウム溶液(1→10)を加えて、正確に100mlとし、検液とする。別にピルビン酸0.360gをとり、水を加えて正確に100mlとする。この液1mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液2mlを正確に量り、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンを2mol/l塩酸に溶かした溶液(1→200)10mlを正確に加え、以下検液と同様に操作し、比較液とする。これらの液につき、水を対照として、波長375nm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大きい。~~

~~(3) 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)~~

~~(42) 鉛 Pbとして5.02.0μg/g以下 (2.05.0g, 第1法)~~

~~(53) ヒ素 As₂O₃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 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 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、~~重量~~質量を精密に量る。乾燥した本品約0.50g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、重量質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{キサントランガムの含量} = \frac{\text{残留物の重量質量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

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53 μ m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、この液にエーテル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40 μ g/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pHを4.0~4.5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2mlを正確に量り、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pHを2.4~2.8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4.0 μ g/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、~~クロロホルム/メタノール~~ 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 = 12.112mg $C_{14}H_{10}O_4$

キシリトール

Xylitol

キシリット

$C_5H_{12}O_5$

分子量 152.15

~~xylitol~~ ~~pentane-1,2,3,4,5-pentanol~~ 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。この結晶をろ取りし、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りし、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°C

(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10 μ g/g以下 (2.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) 鉛 Pbとして~~1.0~~1.0 μ g/g以下 (10.0g, 第1法)

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

(7) ニッケル Niとして~~2.0~~2.0 μ g/g以下

本品50.0gを量り、~~希酢酸・水混液~~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採りとり、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~~フレイム方式の原子吸光度測定法~~原子吸光度法 (フレイム方式)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、比較液の調製にあつては、それぞれ約~~10mg~~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 ~~ブドウ糖~~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°Cに加熱し、0.02mol/l~~1~~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、~~内標準物質液~~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、~~内標準物質液~~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、~~R_s/Q_T~~及び~~R_s/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。

キシリトール (C₅H₁₂O₅) の含量

$$= \frac{\text{キシリトール標準品の採取量 (mg)} \times 10}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times \frac{\text{R}_s/\text{Q}_T}{\text{R}_s/\text{Q}_S} \times 100 (\%)$$

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~~メチルシリコン~~を0.25μmの厚さで~~コーティング被膜~~したものを。

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)

キャリアーガス ~~及び流量ヘリウムを用いる。~~

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~~流量を~~調整する。

D-キシロース

D-Xylose

C₅H₁₀O₅

分子量 150.13

~~D-xylose~~D-Xylopyranose ~~—[58-86-6]—~~

含量 本品を乾燥したものは、D-キシロース (C₅H₁₀O₅) 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 5 ml に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 25 ml を加えて溶かした液は、右旋性である。

(3) 本品 1 g に水 3 ml を加え、温めて溶かし、塩酸 (1 → 4) ~~と~~ジフェニルアミン・エタノール溶液 (1 → 40) ~~を~~混液 (5 : 2) 3 ml を加え、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、黄～淡だいたい色を呈する。

(4) 本品 0.5 g に水 20 ml 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 30 ml 及び酢酸 (1 → 20) 10 ml 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 °C である。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (4.0 g, 水 20 ml)

(2) 遊離酸 本品 1.0 g を量り、新たに煮沸し冷却した水 10 ml を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、0.2 mol / ~~と~~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 SO₄ として 0.005 % 以下

本品 1.0 g を量り、水 30 ml を加えて溶かし、検液とする。比較液には 0.005 mol / ~~と~~硫酸 0.10 ml を用いる。

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

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

(6) 他の糖類 本品 0.5 g を量り、水を加えて溶かして 1,000 ml とし、検液とする。検液 0.1 ml を量り、対照液を用いず、~~と~~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 15 cm 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~~所~~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 °C 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 0.93 g 及び無水フタル酸 1.66 g を量り、水を飽和した~~と~~1-ブタノール 100 ml を加えて溶かして調製する。

乾燥減量 1.0 % 以下 (105 °C, 3 時間)

強熱残分 0.05 % 以下 (5 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 500 ml とする。この液 10 ml 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) 50 ml を正確に量って加え、更に硫酸 1 ml を加えて水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5 g を加え、よく振り混ぜた後、冷暗所に 15 分間放置し、0.1 mol / ~~と~~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 ~~1~~チオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = 1. ~~8766mg~~877mg $C_5H_{10}O_5$

キラヤ抽出物

Quillaia 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、室温で攪拌かくはんするとき、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の0.50gを、水20mlを加えてに溶かす。この液2 μ l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うとき、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°Cで10分間加熱した後、観察するとき、Rf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°Cで1時間乾燥したものを使用し、する。~~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°Cで10分間加熱した後、観察する。~~

純度試験 (1) 液性 pH4.5~5.5 (粉末試料~~4~~4.0g又は液状試料を乾燥したもの~~4~~4.0g、水100ml)

(2) 鉛 Pbとして5.0 μ g/g以下 (粉末試料2.0g又は液状試料を乾燥したものの2.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として2.6 μ g/g以下 (粉末試料0.75g又は液状試料を乾燥したものの0.75g, 第3法, 装置B)

(4) 二酸化硫黄 30 μ g/g以下

(i) 装置 概略は、次の図による。

(装置図は省略する。)

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，直ちに薄めた塩酸（1→3）30mlを還流冷却器D内丸底フラスコ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 1 ml = 0.32032mg SO₂

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~~2.0~~2g又は液状試料を乾燥したものを約~~2.0~~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~~20mg~~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 $S_{+A_{T1}}$ 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 $S_{+A_{T2}}$ 並びに標準液の部分加水分解サポニンのピーク面積 S_{+A_S} を測定する。

部分加水分解サポニンの含量

$$= \frac{\text{部分加水分解サポニンの採取量 (mg)}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times \frac{(S_{+A_{T1}} + S_{+A_{T2}}) \times 10}{S_{+A_S}} \times 100 (\%)$$

操作条件

検出器 ~~紫外吸光検出器~~紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

カラム充てん剤 5～10μmの~~化学結合型オクタデシルシラン~~液体クロマトグラフ

イー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4～6 mm, 長さ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, 類白～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بین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بین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マイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸 1 ml = 0.8754mgたん白質

~~(2) デンプン「カロブبینガム」の純度試験(2)を準用する~~

~~(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。~~

~~(4) 重金属 Pbとして20.0 μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)~~

~~(5) 鉛 Pbとして10.0 μg/g以下 (1.0g, 第1法)~~

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

~~(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。~~

(5) デンプン 「カロブبین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بین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 2-amino-9-β-D-ribofuranosyl-9H-purine-6(1H)-one 5'-monophosphate~~

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

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mlにマグネシア試液 2 mlを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mlを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品 ~~20mg~~ 0.02 gに塩酸 (1→1,000) 1,000 mlを加えて溶かした液は、波長 254～258 nm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 (0.10 g, 水 10 ml)

(2) 液性 pH 7.0～8.5 (1.0 g, 水 20 ml)

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

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第1法, 装置 B)

(5) 吸光比 本品 ~~20mg~~ 0.020 gを量り、塩酸 (1→1,000) を加えて溶かして 1,000 mlとする。この液の波長 250 nm, 260 nm及び 280 nm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 0.5 gを精密に量り、塩酸 (1→1,000) を加えて溶かして正確に 1,000 mlとする。この液 10 mlを正確に量り、塩酸 (1→1,000) を加えて正確に 250 mlとし、検液とする。波長 260 nm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 (C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P) の含量

$$\begin{aligned}
 & \frac{A}{250} \times \frac{100}{100} \\
 & \frac{289.8}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{100}{\text{乾燥減量 (\%)}} \times 100 (\%) \\
 & \frac{250}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{289.8} \times 100 (\%)
 \end{aligned}$$

クエン酸

Citric Acid

分子量 1 ~~水塩水和物~~ 210.14

C₆H₈O₇ · nH₂O (n = 1 又は 0)

無水物 192. ~~1312~~

~~2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid [1 水塩 5040-20-1 無水物 77-92-0]~~

2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid monohydrate [5949-29-1, 1 水和物]

2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid [77-92-9, 無水物]

定 義 本品には結晶物 (1 ~~水塩水和物~~) 及び無水物があり、それぞれをクエン酸 (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 (C₆H₈O₇) 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 SO₄として0.048%以下 (0.50g, 比較液 0.005mol/l ~~1L~~硫酸0.50ml)

(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) 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 As₂O₃として4.0 μg/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5 μl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、クエン酸用プ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~~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) ~~多核多環~~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~~1~~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~~1~~ヘキサン層を合わせ、~~1~~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~~1~~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）。~~さらに、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 C₆H₈O₇

クエン酸イソプロピル

Isopropyl Citrate

~~mixture of monoisopropyl ester of 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid and glycerol esters of fatty acids~~

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、蒸留して留液留分20mlを採~~る~~とる。この液5mlを、あらかじめ酸化クロム8g、水15ml

及び硫酸 2 ml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、蒸留して留液留分 2 mlを採りとり、水 3 ml及び硫酸第二水銀試液 10 ml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 $30 \mu\text{g/g}$ 以下

本品 2.0 gを量り、るつぼに入れ、硫酸 2 ml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 1 mlを加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、残留物が灰化するまで $450\sim 550^\circ\text{C}$ に強熱する。冷後、残留物に塩酸 2 ml及び硝酸 0.4 mlを加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に硝酸 (1 → 10) 2 ml及び水 30 ml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 50 mlとし、試料液とする。試料液 25 mlを量り、酢酸 (1 → 20) 2 ml及び水を加えて 50 mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液 3.0 mlに酢酸 (1 → 20) 2 ml及び水を加えて 50 mlとする。

(2) 鉛 Pbとして $10 \mu\text{g/g}$ 以下

(1)の試料液 10 mlを量り、検液とする。比較液は、鉛標準液 1.0 mlに水を加えて 25 mlとする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $1.3 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.5 g, 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

$\text{C}_6\text{H}_7\text{KO}_7$

分子量 230. ~~222~~21

~~monopotassium dihydrogen 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylate~~

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 ($\text{C}_6\text{H}_7\text{KO}_7$) 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、においが無い。

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 (1.0 g, 水 20 ml)

(2) 液性 pH 3.0～4.2 (1.0 g, 水 20 ml)

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.024%以下 (1.0 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.50 ml)

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

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g, 第 1 法, 装置 B)

乾燥減量 0.5%以下 (105°C , 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なるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml=23.022mg C₆H₇KO₇

クエン酸三カリウム

Tripotassium Citrate

C₆H₅K₃O₇ · H₂O

分子量 324.41

~~tripotassium 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylate monohydrate [無水物866-84-2]~~

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（C₆H₅K₃O₇ = 306.4039）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，においが無い。

確認試験 本品は，カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)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 SO₄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 As₂O₃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なるときとする。別に空試験を行い補正し，更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸液1ml=10.212mg C₆H₅K₃O₇

クエン酸カルシウム

Calcium Citrate

$C_{12}H_{10}Ca_3O_{14} \cdot 4H_2O$

分子量 570.549

~~tricalcium bis(2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylate) tetrahydrate [無水物813-94-5]~~

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 ($C_{12}H_{10}Ca_3O_{14} = 498.443$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においが無い。

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、その重量を量る。

(2) 液性 pH ~~6.0~~ 5.5~8.0 (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20 μ g/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

~~本品1.0gを量り、ろつぼに入れ、450~550℃で1時間強熱する。冷後、残留物に塩酸2ml及び硝酸0.3ml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及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。~~

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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, 検液とし, ~~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

~~sodium salt of ferrous 2-hydroxy 1,2,3-propanetricarboxylate~~

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。ろ液の一部を採りとり, 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

「クエン酸鉄」の純度試験(2)を準用する。

(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

「クエン酸鉄」の純度試験(4)を準用する。

(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-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid~~
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

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。

(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20 μ g/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~~エーテル~~

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。

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid [1185-57-5]~~
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、においがい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を採りとり、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

「クエン酸鉄」の純度試験(2)を準用する。

(2) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下

「クエン酸鉄」の純度試験(4)を準用する。

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/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

分子量 ~~2水塩水和物~~ 294.10

C₆H₅Na₃O₇ · nH₂O (n=2又は0)

無水物 258.07

~~trisodium 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylate hydrate [2水塩6132-04-3 無水物
68-04-2]~~

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate [6132-04-3, 2水和物]

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate [68-04-2, 無水物]

定義 本品には結晶物(2水塩水和物)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(C₆H₅Na₃O₇)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 SO₄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20 μ g/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/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 1 ml) を用いる場合の終点は, 液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = 8.602mg $C_6H_5Na_3O_7$

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

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mlに塩酸 (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) 1 ml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20 μ g/g以下 (1.0g, 第4法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

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

乾燥減量 0.30%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約0.15g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 1 ml = 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

~~1,2,3-propanetriol~~ 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、無色の粘りや粘稠な液体で、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
ようなにおいを発する。

純度試験 (1) 比重 1.250～1.264

(2) 重金属 Pbとして $5.0 \mu\text{g/g}$ 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 $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下

本品 10g を量り、水を加えて 100ml とし、この液 5 ml 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、~~次の~~比較液より濃くない。比
較液は、 0.01mol/L ~~HCl~~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 5 ml を加えて溶かし、アンモニア試液 0.5ml を
加え、 60°C 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、~~次の~~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、~~pH~~ 7.9 ± 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、~~エチレングリコール~~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) 5 ml を加え、
~~pH~~ 7.9 ± 0.2 になるまで 0.1mol/L ~~HCl~~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 1 ml = 9.209mg C₃H₈O₃

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、粗末粒、粒状若しくはろう状の塊、半流動体、又は液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品約 5 g (グリセリン酢酸エステルの場合は 1.5 g) にエタノール製水酸化カリウム試液 50 ml 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) 50 ml 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) 40 ml 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する。して、残留物を得る。これに約 40℃ のメタノール 20 ml を加えてよく振り混ぜた後、冷却して過剰のメタノールを水浴中で留去する。この残留物のメタノール溶液 (1 → 10) を検液とする。検液 5 μ l 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うとき、展開溶媒の先端が原線より約 15 cm 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し、する。展開溶媒の先端が原線より 15 cm 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。

(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 0.1 g にエーテル/ジエチルエーテル 5 ml 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)の検液 5 mlに水50mlを加えて振り混ぜた液は、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塩の反応、グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合は乳酸塩の反応、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの場合はクエン酸塩(2)の反応、グリセリンコハク酸脂肪酸エステルの場合はコハク酸塩の反応、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塩及び酒石酸塩の反応を早する。~~(1)の残留物0.1gを0.005mol/L硫酸2 ml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2 ml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20 μ lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液から得られるピークには、標準液から得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 示差屈折計率検出器

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 8 mm, 長さ30cmのステンレス管

カラム温度 60°C

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 $10\mu\text{g/g}$ 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 $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)
- (4) ポリオキシエチレン 本品1.0gを量り, 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

$\text{C}_3\text{H}_7\text{CaO}_6\text{P}$

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 ($\text{C}_3\text{H}_7\text{CaO}_6\text{P}$) 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°C 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°C で1時間乾燥し, その重量質量を量る。

- (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 の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 の塩酸0.50ml)
- (5) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下 (0.50g, 比較液 0.005mol/l の硫酸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、~~次の~~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20 μ g/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 As₂O₃として4.0 μ g/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、検液とし、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 = 10.507mg ~~51mg~~ C₃H₇CaO₆P

グリチルリチン酸二ナトリウム

Disodium Glycyrrhizinate

C₄₂H₆₀Na₂O₁₆

分子量 866.0490

~~disodium salt of (3 β , 20 β)-20-carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3-yl 2-O- β -D-glucopyranosyl α -D-glucopyranosiduronate~~
20 β -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3 β -yl (sodium β -D-glucopyranosyluronate)-(1 \rightarrow 2)-(sodium α -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（C₄₂H₆₀Na₂O₁₆）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~~10mg~~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 SO₄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 As₂O₃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~~100mg~~0.1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1,000mlとし、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~~50mg~~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~~ 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

$$\begin{aligned}
 & \frac{2 A_T}{A_S \times F} \times \frac{\text{ニコチン酸アミドの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times \frac{100 (\%)}{100 - \text{水分} (\%)} \\
 & \frac{\text{ニコチン酸アミドの採取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{2 A_T}{A_S \times F} \times 100 (\%)
 \end{aligned}$$

ただし， $F = 1.0028093$

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、においがなく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) 1 mlに塩化第二鉄塩化鉄 (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) 5 mlに酢酸0.7ml及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン1 ml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。結晶をろ取り、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20 μ g/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) 2 ml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 mlを正確に量り、酢酸 (1→20) 2 ml及び水を加えて50mlとする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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) 2 ml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) 5 mlを加え、5分間放置した後、水を加えて20mlとする。この液5 mlを量り、フェーリング試液2 mlを加えて1分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 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30 ml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1 ml = 17.814mg $C_6H_{10}O_6$

グルコン酸

Gluconic Acid

グルコン酸液

~~(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoic acid [526-05-4]~~

定 義 本品は、グルコン酸及びグルコノデルタラク톤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、においがい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) 1 mlに~~塩化第二鉄~~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 1 mlに水 4 ml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20 μ g/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) 2 ml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 mlを正確に量り、酢酸 (1→20) 2 ml及び水を加えて50mlとする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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、~~次下~~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 (5 g)

定 量 法 本品約 1 g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 1 ml = 19.616mg ~~62mg~~ $C_6H_{12}O_7$

グルコン酸亜鉛

Zinc Gluconate

分子量 3 ~~水塩水和物~~ 509.725

$C_{12}H_{22}O_{14}Zn \cdot nH_2O$ ($n = 3$ 又は 0) 無水物 455.6970

~~monozinc bis[(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate][無水物 82139-35-3]~~

Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate

Monozinc bis(D-gluconate) [82139-35-3, 無水物]

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) 5 ml を採りとり、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) 重金属 Pbとして10 µg/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、水10mlを加えて溶かし、必要があればろ過し、水5mlで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて20mlとし、新たに調製したシアン化カリウム溶液(1→9)20mlを加えて振り混ぜ、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mlに新たに調製したシアン化カリウム溶液(1→9)20ml及び水を加えて40mlとする。~~

(1) 鉛 Pbとして10 µg/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4.0 µg/g以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(3) 還元糖 ブドウ糖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) 5 ml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。

$0.05\text{mol}/\text{L}$ EDTA溶液 $1\text{ ml} = 22.7849\text{mg}$ $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$

グルコン酸カリウム

Potassium Gluconate

$\text{C}_6\text{H}_{11}\text{KO}_7$

分子量 234.25

Monopotassium D-gluconate

~~potassium (2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate~~ ~~[[299-27-4]]~~

含 量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カリウム ($\text{C}_6\text{H}_{11}\text{KO}_7$) 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) 5 ml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 $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) 鉛 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下 (~~2.5~~1.0g, 第1法)

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(6) 還元糖 ~~ブドウ糖~~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 $0.1\text{mol}/\text{L}$ 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、 $0.1\text{mol}/\text{L}$ 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。

$0.1\text{mol}/\text{L}$ 過塩素酸液 $1\text{ ml} = 23.43\text{mg}$ $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{KO}_7$

グルコン酸カルシウム

Calcium Gluconate

$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 分子量 448.39

~~monocalcium bis [(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate] monohydrate~~

Monocalcium bis(D-gluconate) monohydrate ~~〔無水物 299-28-5〕~~

含 量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カルシウム ($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$) 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) 1 mlに~~塩化第二鉄~~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) 5 mlを採りとり、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10 μg/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4.0 μg/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~~し~~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 1 ml = 22.42mg $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$

グルコン酸第一鉄

Ferrous Gluconate

グルコン酸鉄

分子量 2 ~~水塩水和物~~ 482.1817

$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot nH_2O$ (n = 2 又は 0)

無水物 446.1514

Monoiron(II) bis(D-gluconate) dihydrate

Monoiron(II) bis(D-gluconate) [299-29-6, 無水物]

~~monoferrous bis [(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate] [無水物 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、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の温水溶液 (1 → 10) 5 ml を ~~採りとり~~、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20 μ g/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、~~エーテル~~ジエチルエーテル40mlずつで2回、次に~~エーテル~~ジエチルエーテル20mlで振り混ぜた後、~~静置~~放置し、分離した~~エーテル層~~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2mlを正確に量り、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~~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4.0 μ g/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、~~エーテル~~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~~エーテル~~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 5 ml 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）2 ml を加える。この液を約 10 ml に濃縮し、冷後、無水炭酸ナトリウム溶液（1 → 8）5 ml 及び水 20 ml を加えてろ過し、ろ液に水を加えて 100 ml とする。この液 5 ml にフェーリング試液 2 ml を加え、1 分間煮沸するとき、直ちにだいたい黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 10.0% 以下（105℃，4 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 1.5 g を精密に量り、水 75 ml 及び硫酸（1 → 20）15 ml を加えて溶かし、更に亜鉛末 0.25 g 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 ダーチるつぽでろ過するつぽ型ガラスろ過器（1G4） で吸引ろ過し、硫酸（1 → 20）10 ml、次に水 10 ml 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 0.1 mol/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。

0.1 mol/l 硫酸第二セリウム 溶液 1 ml = 44.61 mg $C_{12}H_{22}FeO_{14}$

グルコン酸銅

Copper Gluconate

$C_{12}H_{22}CuO_{14}$

分子量 453.84

Monocopper(II) bis(D-gluconate)

~~monocopper bis [(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate]~~

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）5 ml を 採りとり、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10 μg/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4.0 μg/g以下（0.50g，第1法，装置B）

(4) 還元糖 ブドウ糖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、0.05 mol/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

3 ml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2 ml及びヨウ化カリウム5 g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2 gを加えて溶かし、次にデンプン試液3 ml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 1 ml = 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 ~~sodium-(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxy hexanoate~~ [J527-07-1]

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) 5 mlを採りとり、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20 μ g/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下 (~~2.5~~1.0g, 第1法)

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

(6) 還元糖 ブドウ糖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°C, 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 1 ml = 21.81mg $C_6H_{11}NaO_7$

L-グルタミン

L-Glutamine

$C_5H_{10}N_2O_3$

分子量 146.1514

(2S)-2-Amino-4-carbamoylbutanoic acid ~~(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) 5 mlにニンヒドリン溶液(1→50) 1 mlを加え、水浴中で3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 「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 $[\alpha]_D^{20} = +6.3 \sim +7.3^\circ$

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20 μ g/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4.0 μ g/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.30%以下 (105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下

定 量 法 本品約0.3g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 1 ml = 14.615mg $C_5H_{10}N_2O_3$

L-グルタミン酸

L-Glutamic Acid

$C_5H_9NO_4$

分子量 147.13

(2S)-2-Aminopentanedioic acid ~~(S)-1-aminopropane-1,3-dicarboxylic 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）5 mlにニンヒドリン溶液（1→1,000）1 mlを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +31.5 \sim +32.5^\circ$ (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) ~~本品の飽和溶液について測定する。~~

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

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

(6) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第2法, 装置B)

乾燥減量 0.20%以下 (105°C, 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6 ml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 1 ml = 14.713mg $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4$

L-グルタミン酸カリウム

Monopotassium L-Glutamate

$\text{C}_5\text{H}_8\text{NKO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 203.2423

~~Monopotassium monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate monohydrate monopotassium (S)-1-aminopropane-1,3-dicarboxylate monohydrate [1水塩[6382-01-0, 1水和物]]~~

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 ($\text{C}_5\text{H}_8\text{NKO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 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）5 mlにニンヒドリン溶液（1→1,000）1 mlを加え, 3分間加熱するとき, 液は, 紫色を呈する。

(2) 本品は, カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +22.5 \sim +24.0^\circ$ (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 $10\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As_2O_3 として $2.5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (80°C, 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, 液の褐色が緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸液1ml = 10.162mg $\text{C}_5\text{H}_8\text{NKO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

L-グルタミン酸カルシウム

Monocalcium Di-L-Glutamate

$\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量 404.38

Monocalcium bis[monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate [69704-19-4, 4水和物]

~~monocalcium bis [(S)-1-aminopropane-1,3-dicarboxylate] tetrahydrate~~

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 ($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8 = 332.32$) 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 $[\alpha]_D^{20} = +27.4 \sim +29.2^\circ$ (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 $10\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As_2O_3 として $2.5\mu\text{g/g}$ 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, 液の赤色が青色になるときとする。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 $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8$

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 (2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [6106-04-3, 1 水和物]

~~monosodium (S)-1-aminopropane-1,3-dicarboxylate monohydrate [1 水塩142-47-2]~~

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

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24.8 \sim +25.3^\circ$ (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 μ g/g以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃として2.5 μ g/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 1 ml = 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 (2S)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate

~~[129160-51-6]monomagnesium bis [(S)-1-aminopropane-1,3-dicarboxylate]
tetrahydrate~~

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

(2) 本品は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +28.8 \sim +30.7^\circ$ (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10 μ g/g以下 (2.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃として2.5 μ g/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/LEDTA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/LEDTA溶液 1 ml = 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 ($E_{1\%}^{1cm}$) 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に相当する量を取り、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に相当する量を取り、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に相当する量を取り、ヘキサン30mlを加えて溶かし、検液とする。検液2 μ lを量り、対照液を用いず、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うとき、展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾するとき、Rf値が0.3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、Rf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。~~展開溶媒の先端が原線より約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾した後、観察する。~~

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

(2) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(1.0g, 第1法)

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

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 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~~色又は~~～淡灰色の粉末であり、焼成品は、淡黄~~色~~～淡だいたい色又は紅～淡褐色の粉末であり、融剤焼成品は、白~~色又は~~～淡赤褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.2gを白金製のろつばに採~~り~~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、その重量質量を量る。

(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、残留物の重量質量を量る。

(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2mlを正確に量り、酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとする。

(5) 鉛 Pbとして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 As₂O₃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、~~重量質量~~を精密に量る。本品約0.2gを精密に量り、先の白金製のるつぼに入れ、~~重量質量~~を精密に量る。次にフッ化水素酸5ml及び硫酸(1→2)2滴を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固し、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、~~重量質量~~を精密に量る。

ケイ皮酸

Cinnamic Acid

$C_9H_8O_2$

分子量 148.16

~~(2E)-3-Phenylprop-2-enoic acid [140-10-3]~~ ~~3-phenyl-2-propenoic acid [621-82-9]~~

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~~7.0ml)

澄明 (0.20g, 無水炭酸ナトリウム溶液(1→8) ~~2~~2.0ml及び水 ~~8~~8.0ml)

(3) 重金属 Pbとして10 μ g/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2mlを正確に量り、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4.0 μ g/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~~ (香料試験法)

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 1 ml = 14.816mg ~~82mg~~ C₉H₈O₂

ケイ皮酸エチル

Ethyl Cinnamate

C₁₁H₁₂O₂

分子量 176. ~~222~~21

Ethyl 3-phenylprop-2-enoate ~~ethyl 3-phenyl-2-propenoate~~ ~~[[103-36-6]]~~

含量 本品は、ケイ皮酸エチル (C₁₁H₁₂O₂) 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 1 ml 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~~5.0ml)

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。ただし、加熱前に水 5 ml を加える。

0.5mol/Lエタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 88.11mg C₁₁H₁₂O₂

ケイ皮酸メチル

Methyl Cinnamate

C₁₀H₁₀O₂

分子量 162.19

Methyl 3-phenylprop-2-enoate ~~methyl 3-phenyl-2-propenoate~~ ~~[[103-26-4]]~~

含量 本品は、ケイ皮酸メチル (C₁₀H₁₀O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の固体で、まつたけようのにおいがある。

確認試験 本品 1 g 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、まつたけ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 1 ml = 81.09mg C₁₀H₁₈O₂

ゲラニオール

Geraniol

C₁₀H₁₈O

分子量 154.25

(2E)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol ~~(E)-3,7-dimethyl-2,6-octadien-1-ol~~

~~[106-24-1]~~

含量 本品は、ゲラニオール（C₁₀H₁₈O）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 $n_D^{20} = 1.469 \sim 1.478$

(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、~~よく水洗する。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、~~あらかじめ恒量になるまで約550℃で強熱して冷後重量を精密に量ったグーチるつぼでろ過し、洗液が酸性を呈さなくなるまで水洗する。不溶物をグーチるつぼとともに乾燥した後、~~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~~重量質量~~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40 μ g/g以下（0.5g、第2法、比較液 鉛標準液2.0ml）

(ii) Pbとして40 μ g/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pHを~~2.5~~2.5～3.5とした後、酢酸（1→20）8ml及び水を加えて100mlと~~し、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2mlを正確に量り、酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとする。

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

(ii) As₂O₃として4.0 μ g/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 5 mlを量り，亜硫酸10mlを加え，約 2 mlになるまで蒸発濃縮した後，水を加えて10mlとし，この液 5 mlを量り，検液とする。装置 B を用いる。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，液の pH 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) の pH 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。

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 5 ml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) 2 mlを加えるとき，ガスを発生して溶ける。これに水 5 ml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 2 g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 1 ml = 3.545 mg Cl

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 ($E_{1\%}^{10\text{cm}}$)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に相当する量を取り、0.1mol/L ~~H~~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、だいたい色を呈し、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に相当する量を取り、水100mlを加えて振り混ぜた液はだいたい赤～暗赤褐色を呈し、この液に水酸化ナトリウム溶液(1→25)溶液を加えてアルカリ性にするとき、紫～紫赤色を呈する。

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

(2) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(1.0g, 第1法)

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

(4) たん白質 2.2%以下

本品約~~1.0~~1gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/~~H~~硫酸 1 ml = 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/~~H~~塩酸

測定波長 波長490～497nmの極大吸収部

コハク酸

Succinic Acid

$C_4H_6O_4$

分子量 118.09

Butane-1,4-dioic acid ~~1,4-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）5 mlにアンモニア試液を加えてpHを約7とし、~~塩化~~
~~第二鉄塩化鉄（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20 μg/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）2 ml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 mlを正確に量り、酢酸（1→20）2 ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/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、0.02 mol/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（5 g）

定量法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mlとする。この液25 ml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 1 ml = 5.904mg C₄H₆O₄

コハク酸一ナトリウム

Monosodium Succinate

C₄H₅NaO₄

分子量 140.07

~~Monosodium monohydrogen butane-1,4-dioate monosodium monohydrogen~~
~~1,4-butanedioate~~ [2922-54-5]

含量 本品は、コハク酸一ナトリウム（C₄H₅NaO₄）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 SO₄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20 μg/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）2 ml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 mlを正確に量り、

酢酸（1→20）2 ml及び水を加えて50mlとする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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, 0.02 mol/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 1 ml = 14.007mg $C_4H_5NaO_4$

コハク酸二ナトリウム

Disodium Succinate

分子量 6 ~~水塩水和物~~ 270.14

$C_4H_4Na_2O_4 \cdot nH_2O$ (n = 6 又は 0)

無水物 162.05

Disodium butane-1,4-dioate hexahydrate

Disodium butane-1,4-dioate [150-90-3, 無水物]

~~disodium 1,4-butanedioate [無水物150-90-3]~~

定義 本品には結晶物（6 ~~水塩水和物~~）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20 μ g/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）2 ml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 mlを正確に量り, 酢酸（1→20）2 ml及び水を加えて50mlとする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/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, 0.02 mol/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 1 ml)。終点は, 液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液 1 ml = 8.103mg $C_4H_4Na_2O_4$

コレカルシフェロール

Cholecalciferol

ビタミン D₃

$C_{27}H_{44}O$

分子量 384.6564

~~(3S,5Z,7E)-9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol~~ ~~(3S,5Z,7E)-9,10-seco-5,7,10(19)-cholestatrien-3-ol~~ ~~[67-97-0]~~

性状 本品は, 白色の結晶で, においが無い。

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 2 ml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 $[\alpha]_D^{20} = +103.0 \sim +112.0^\circ$ (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 ~~10mg~~ 0.010gを量り, 90vol%エタノール 2 mlを加えて溶かし, あらかじめジギトニン ~~20mg~~ 0.020gを量り, 90vol%エタノール 2 ml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

~~sodium salt of chondroitin hydrogen 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) 5 mlに塩酸アクリフラビン溶液 (1→200) 1 ml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) 5 mlに塩酸 1 ml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) 1 ml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~~50mg~~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) 6 ml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) 6 ml及び50vol%エタノールを加えて50mlとする。

(4) 無機硫酸塩 SO₄として0.24%以下

本品0.10gを量り、水15ml~~を加えて~~に溶かし、塩酸 1 ml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) 2 mlを加えてよく振り混ぜ、更にアンモニア試液 5 ml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~~採りとり~~、残留物に水 5 ml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 5 ml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を用いる~~る~~、硫酸塩試験法により試験を行う。

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

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

乾燥減量 10.0%以下 (105℃, 4時間)

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 1 ml = 1.4007mg ~~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、その重量質量を精密に量る量り、次式により含量を求める。

$$\text{硫黄 (S) の含量} = \frac{\text{残留物の重量質量 (g)} \times 0.137439}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

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及び酸味がある。

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 $10 \mu g/g$ 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 $4.0 \mu g/g$ 以下(0.50g, 第1法, 装置B)

(3) 易酸化物 本品20mlを量り、 0.02 mol/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°C で2時間乾燥し、その残留物の重量質量を量る。

定量法 本品約3gを精密に量り、水15mlを加え、 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 ml = 60.05mg $C_2H_4O_2$

酢酸イソアミル

Isoamyl Acetate

$C_7H_{14}O_2$

分子量 130. ~~198~~

~~E~~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 1 mlにエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 ml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、~~イソアミルアルコール~~ 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) 0.5 ml 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 $n_D^{20} = 1.398 \sim 1.404$

(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 1 ml = 65.09mg $C_7H_{14}O_2$

酢酸エチル

Ethyl Acetate

$C_4H_8O_2$

分子量 88.11

~~E~~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 1 ml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、~~塩化第二鉄~~ 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 1 mlに水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 5 ml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 $n_D^{20} = 1.370 \sim 1.375$

(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を入れて重量質量を精密に量る。次に本品約1gを先のフラスコに入れて重量質量を精密に量り、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 1 ml = 44.05mg $C_4H_8O_2$