

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 $C_3H_8O_3$

グリセリン脂肪酸エステル

Glycerol Esters of Fatty Acids

定 義 本品は、脂肪酸とグリセリン又はポリグリセリンのエステル及びその誘導体である。本品には、グリセリン脂肪酸エステル、グリセリン酢酸脂肪酸エステル、グリセリン乳酸脂肪酸エステル、グリセリンクエン酸脂肪酸エステル、グリセリンコハク酸脂肪酸エステル、グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル、グリセリン酢酸エステル、ポリグリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリン縮合リシノール酸エステルがある。

性 状 本品は、無～褐色の粉末、薄片、粗末粒、粒状若しくはろう状の塊、半流動体、又は液体で、においがなく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 866.0190

~~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→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、~~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_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

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

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。結晶をろ取し、熱湯10mlを加えて溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶を乾燥するとき、その融点は、192~202℃(分解)である。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g, 水10ml)

(2) 塩化物 Clとして0.035%以下 (0.50g, 比較液 0.01 mol/±L塩酸0.50ml)

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

(4) 重金属 Pbとして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°C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 ml = 22.749mg $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$

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

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

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g}/\text{g}$ 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 ml = 23.43mg $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{KO}_7$

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 μg/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 μg/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 ダーチるつぼでろ過するつぼ型ガラスろ過器（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4 g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, 液の褐色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に乾燥物換算を行う。

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

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, 液の赤色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し, 更に無水物換算を行う。

0.02mol/L EDTA溶液1ml = 6.646mg $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8$

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/L EDTA溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液3滴)。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol/L EDTA溶液 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テるつぼで~~~~ろ過し、洗液が酸性を呈さなくなるまで水洗する。不溶物をグーテるつぼとともに~~~~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~~2.5～3.5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/L ~~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/L ~~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（5g）

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mlとする。この液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 $C_2H_4O_2$

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 $C_4H_8O_2$