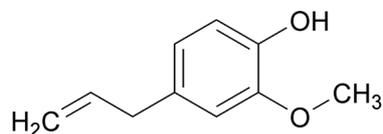


## オイゲノール

Eugenol

C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

分子量 164.20

4-Allyl-2-methoxyphenol [97-53-0]

**含量** 本品は、オイゲノール (C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄褐色の澄明な液体で、クローブようのにおいがある。

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

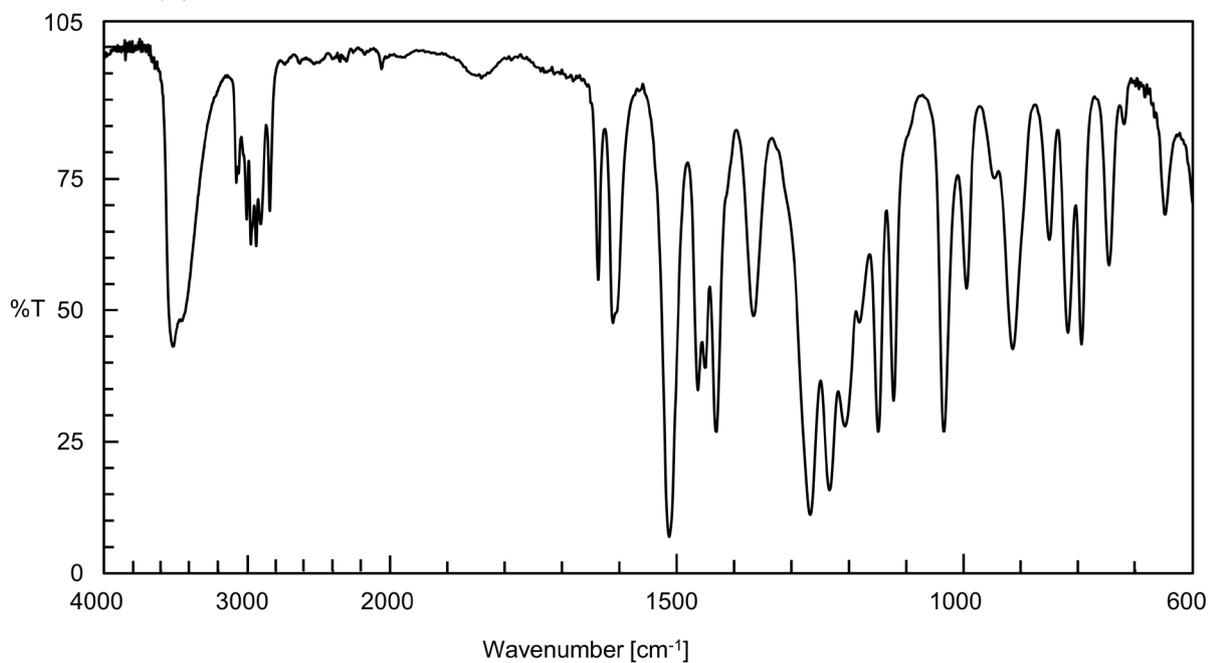
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.542$

**比重**  $d_{25}^{25} = 1.062 \sim 1.068$

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

## 参照スペクトル

オイゲノール

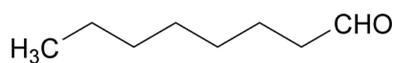


## オクタナール

Octanal

オクチルアルデヒド

カプリルアルデヒド

C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O

分子量 128.21

Octanal [124-13-0]

**含量** 本品は、オクタナール (C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O) 92.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.417 \sim 1.425$

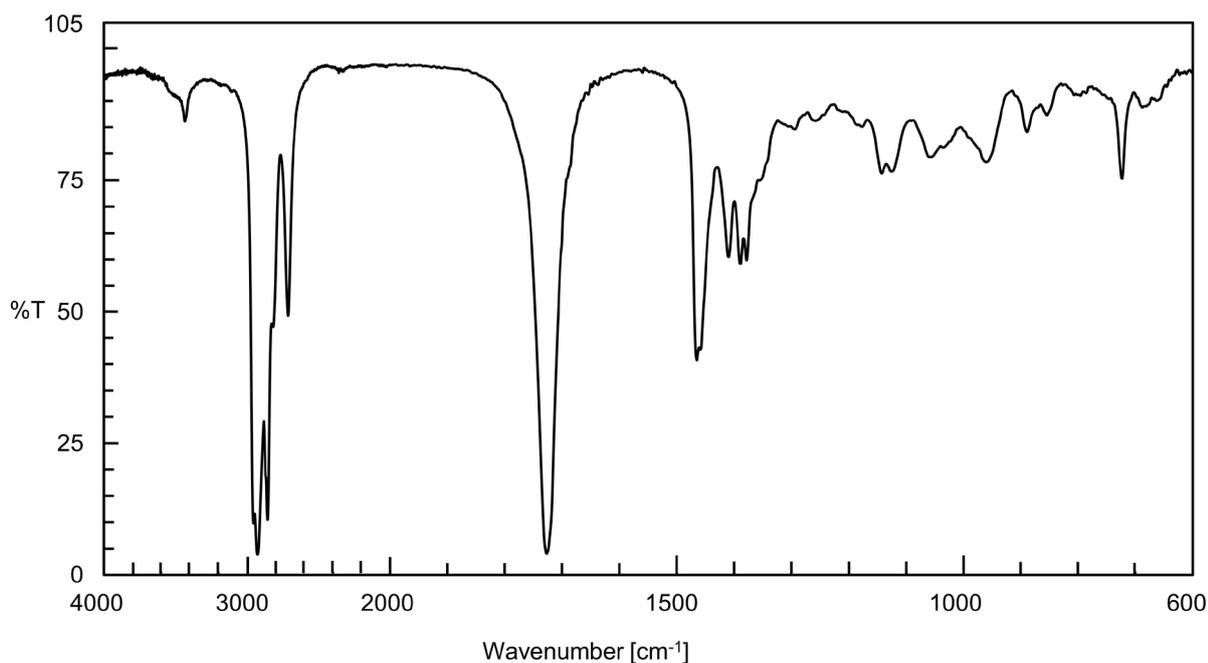
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.810 \sim 0.830$

**純度試験** 酸価 10.0以下 (香料試験法)

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

## 参照スペクトル

オクタナール

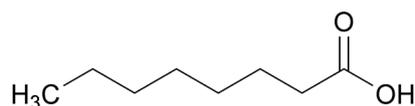


## オクタン酸

Octanoic Acid

Caprylic Acid

カプリル酸

C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub>

分子量 144.21

Octanoic acid [124-07-2]

**含量** 本品は、オクタン酸 (C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub>) 95.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色の油状の液体で、わずかににおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**純度試験** (1) 酸価 366~396

本品約0.3gを精密に量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

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

(3) デカン酸 3.0%以下

本品を検液とする。別にデカン酸0.3mLを量り、本品を加えて10mLとしたものを比較液とする。検液及び比較液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、比較液によりデカン酸のピークを確認する。検液注入後、0~40分間に現れる全ての成分のピーク面積の総和A<sub>T</sub>及びデカン酸のピーク面積A<sub>S</sub>を求め、次式によりデカン酸の量を求める。

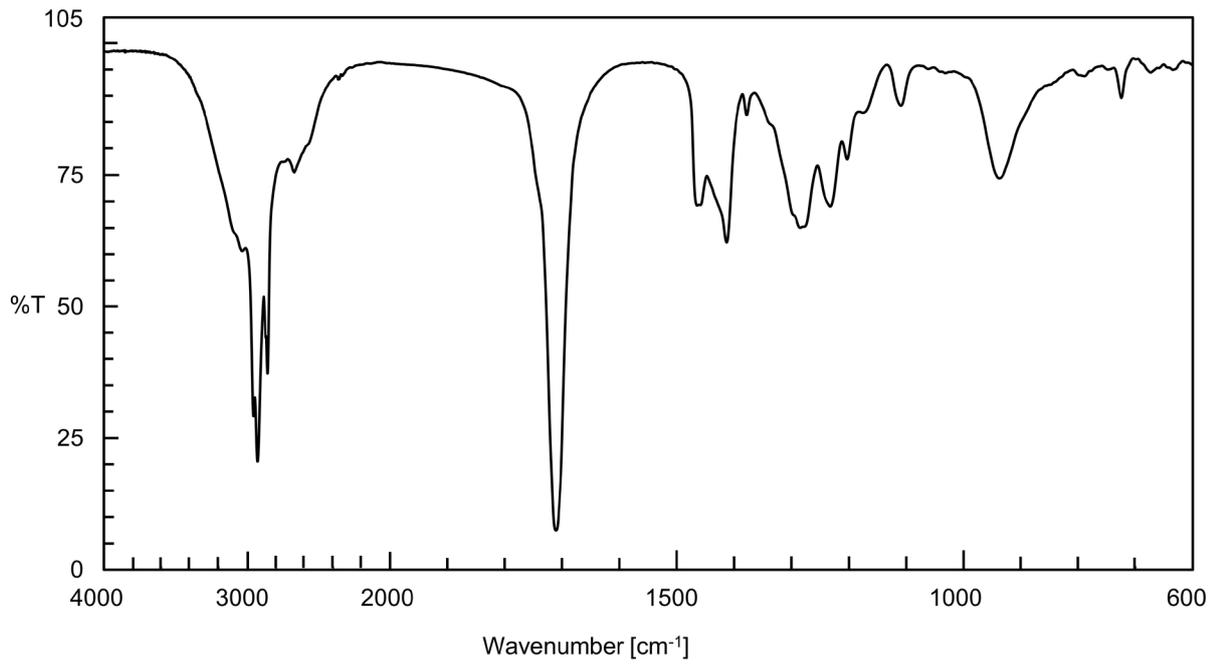
$$\text{デカン酸の量 (\%)} = \frac{A_S}{A_T} \times 100$$

**水分** 0.4%以下 (5g、容量滴定法、直接滴定)**強熱残分** 0.1%以下 (10g、800°C、15分間)

**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。ただし、カラムは内径0.25~0.53mm、長さ30~60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25~1μmの厚さで被覆したものを使用する。カラム温度は、150°Cから毎分5°Cで230°Cまで昇温し、230°Cを24分間保持する。

31 参照スペクトル

32 オクタン酸

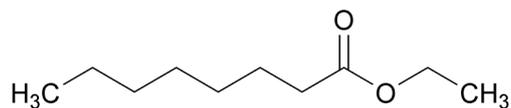


33

## オクタン酸エチル

Ethyl Octanoate

カプリル酸エチル

C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>

分子量 172.26

Ethyl octanoate [106-32-1]

**含量** 本品は、オクタン酸エチル (C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、ブランデーようなにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.417 \sim 1.419$

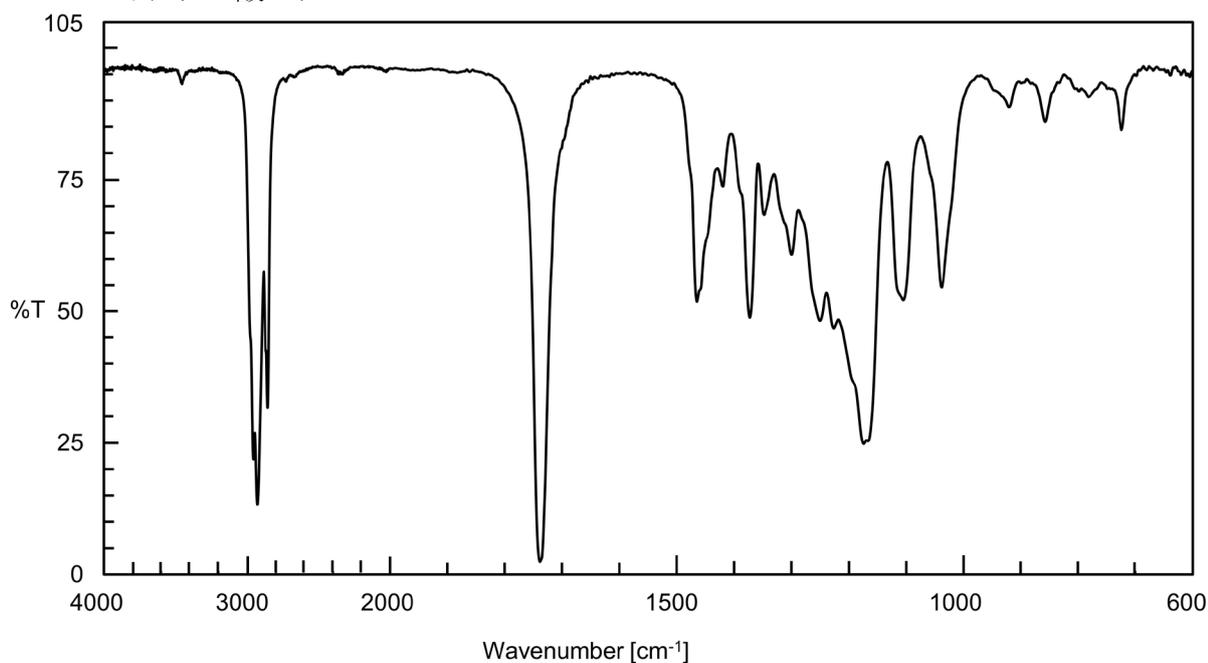
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.863 \sim 0.866$

**純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

## 参照スペクトル

オクタン酸エチル



### オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

Starch Sodium Octenyl Succinate

**定義** 本品は、デンプンをオクテニルコハク酸無水物でエステル化して得られたものである。

**性状** 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

**確認試験** (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

**純度試験** (1) 残存オクテニルコハク酸 0.8%以下

本品約0.1gを精密に量り、メタノール20mLを加え、18時間以上振とうする。毎分約3000回転で5分間遠心分離し、上澄液10mLを正確に量り、減圧下、40℃で乾固し、水を加えて溶かして正確に5mLとし、検液とする。別に、オクテニルコハク酸無水物約20mgを精密に量り、水酸化カリウム溶液(7→1250)10mLを加え、80℃で3時間加熱する。冷後、リン酸(1→200)8mLを加え、更に水を加えて正確に20mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて20mLとする。この液1mL、2mL、5mL及び10mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液のオクテニルコハク酸の二つのピーク面積を測定し、ピークの合計面積と標準液に含まれるオクテニルコハク酸無水物濃度から、オクテニルコハク酸無水物の検量線を作成する。検液のオクテニルコハク酸の二つのピークの合計面積を求め、検量線を用いて検液中のオクテニルコハク酸無水物としての濃度(μg/mL)を求める。次式により試料中の残存オクテニルコハク酸の含量を求める。

$$\text{残存オクテニルコハク酸 (C}_{12}\text{H}_{20}\text{O}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{C \times 1.086}{M \times 1000}$$

ただし、C：検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度(μg/mL)

M：乾燥物換算した試料の採取量(g)

#### 操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 205nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 リン酸(1→1000)／アセトニトリル混液(1：1)

流量 主ピークの保持時間が約9分になるように調整する。

(2) オクテニルコハク酸基 3.0%以下

本品約20mgを精密に量り、水酸化カリウム溶液(7→1250)10mLを加えて溶かし、密栓して80℃で3時間加熱する。冷後、リン酸(1→200)8mLを加えて、更に水を加えて正確に20mLとし、検液とする。純度試験(1)に規定する操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のオクテニルコハク酸の二つのピーク面積を測定し、その和から、純度試験(1)の検量線を用いて検液中のオクテニルコハク酸無水物としての濃度(μg/mL)を求める。次式により試料中の総オクテニルコハ

39 ク酸の含量 (%) を求め、更に試料中のオクテニルコハク酸基の含量 (%) を求める。

40  
41 総オクテニルコハク酸 ( $C_{12}H_{20}O_4$ ) の含量 (%) =  $\frac{C \times 1.086}{M \times 500}$   
42

43 ただし、C : 検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )

44 M : 乾燥物換算した試料の採取量 (g)

45 オクテニルコハク酸基の含量 (%)

46 = 総オクテニルコハク酸の含量 - 残存オクテニルコハク酸の含量

47 (3) 鉛 Pbとして  $2\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (2 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

49 (5) 二酸化硫黄  $50\mu\text{g}/\text{g}$  以下

50 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

51 **乾燥減量** 21.0%以下 (13.3kPa以下、120°C、4時間)

$\gamma$ -オリザノール $\gamma$ -Oryzanol

**定義** 本品は、米ぬか又は胚芽油から得られた、ステロール及びフェルラ酸並びにトリテルペンアルコール及びフェルラ酸の各エステルを主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、フェルラ酸エステルとして96.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～帯黄白色の粉末であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は、黄色を呈する。

(2) 本品10mgを酢酸エチル2mLに溶かし、硫酸0.2mLを加えて振り混ぜるとき、液は、黄～橙色を呈する。この液に無水酢酸1mLを加えるとき、液は、赤紫色から紫色を経て、徐々に緑色に変わる。

(3) 本品のヘプタン溶液(1→100000)は、波長229～233nm、289～293nm及び313～317nmに吸収極大がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし、10mLとした液を検液とする。別にフェルラ酸シクロアルテニル15mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かし、50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5 $\mu$ Lにつき、ヘキサン/酢酸エチル/酢酸混液(70:30:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。硫酸・エタノール(95)溶液(1→10)を噴霧し、110℃で10分間加熱するとき、検液は、対照液のフェルラ酸シクロアルテニルと同位置に主スポットを認める。ただし、薄層板は、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものをを用いる。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下(2.0g、第2法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5 $\mu$ g/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸シクロアルテニルと同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸シクロアルテニルのスポットより濃くない。

**乾燥減量** 0.5%以下(1g、105℃、3時間)

**強熱残分** 0.1%以下(1g、600℃、3時間)

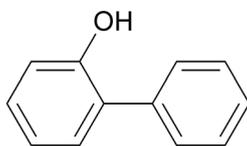
**定量法** 本品約20mgを精密に量り、200mLの三角フラスコに入れ、ヘプタン約170mLを加えた後、三角フラスコの口を覆い、時々かくはんしながら70～80℃の水浴中で30分間加温する。その後、20分間超音波処理を行って溶かし、20～30℃に冷却した後、ヘプタンを加えて正確に200mLとする。続いてこの液10mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液につき、ヘプタンを対照として、波長315nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式によりフェルラ酸エステルの含量を求める。ただし、吸光度の測定は、検液調製した後、15分以内に行う。

$$\text{フェルラ酸エステルの含量 (\%)} = \frac{A \times 20 \times 1000}{M \times 359} \times 100$$

39          ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

オルトフェニルフェノール

*o*-Phenylphenol



$C_{12}H_{10}O$

分子量 170.21

2-Phenylphenol [90-43-7]

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

**性状** 本品は、白色、淡黄色又は淡赤色の粉末、薄片又は塊で、特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1→500) 4 mL及び2, 6-ジクロロキノ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 (95) 溶液 (1→100) 1 mLにホルムアルデヒド液・硫酸試液 1 mLを層積するとき、接界面は、赤色を呈する。

**融点** 57～59℃

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

(2) *p*-フェニルフェノール及びその他の有機性不純物 *p*-フェニルフェノールとして0.1%以下

本品1.0 gを量り、エタノール (95) 5 mL及びカフェイン一水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。別に *p*-フェニルフェノール・エタノール (95) 溶液 (1→5000) 5 mLを量り、カフェイン一水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 mLを加え、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 *p*-フェニルフェノールのピーク面積及び *o*-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 *p*-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 ( $A_s'$ ) 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

カラム充填剤

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 $\mu\text{m}$ のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4 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

キャリアーガス 窒素

35 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。

36 強熱残分 0.05%以下 (5 g)

37 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) 25mLを加え、必要な場  
38 合には、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に500mLとし、検液とする。検液25mLを正確に量り、  
39 ヨウ素フラスコに入れ、臭素酸カリウム溶液 (1→350) 30mLを正確に量って加え、更に臭化カリウ  
40 ム溶液 (2→25) 5 mL及びメタノール50mLを加えてよく振り混ぜる。次に塩酸 (1→2) 約10mLを  
41 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。ヨウ素フラスコの上部にヨウ化  
42 カリウム試液15mLを入れ、栓を緩めて流し込み、栓及びフラスコの口を水でよく洗った後、よく振  
43 り混ぜて5分間放置する。遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示  
44 薬 デンプン試液4 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、  
45 終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

46 オルトフェニルフェノール (C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>O) の含量 (%) =  $\frac{4.255 \times (a - b)}{M \times 50} \times 100$   
47  
48

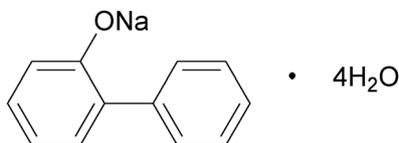
49 ただし、a : 空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

50 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)

51 M : 試料の採取量 (g)

オルトフェニルフェノールナトリウム

Sodium *o*-Phenylphenate



$C_{12}H_9NaO \cdot 4H_2O$

分子量 264.25

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

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

**性 状** 本品は、白色又は淡赤～赤色の粉末、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。

**pH** 11.1～12.2 (1.0 g、水50mL)

**純度試験** (1) オルトフェニルフェノール 本品1.0 g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。生じた沈殿をろ取り、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。

(2) 水酸化ナトリウム 1.0%以下

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

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \left( a - \frac{M}{0.264} \right) \times \frac{0.04}{M} \times 100$$

ただし、 $a$  : 1 mol/L塩酸の消費量 (mL)

$M$  : 試料の採取量 (g)

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

(4) ヒ素 Asとして  $3 \mu\text{g/g}$  以下 (2.5 g、標準色 ヒ素標準液 15mL、装置B)

本品の粉末2.5 gを量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸20mLを加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸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一水和物溶液(1→25) 15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液をケルダールフラスコに入れ、硝酸20mL及び硫酸5 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→25) 15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液5 mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

35 (5) *p*-フェニルフェノール及びその他の有機性不純物 *o*-フェニルフェノールに対し、*p*-フ  
36 エニルフェノールとして0.1%以下

37 本品2.0 gを量り、水100mLを加えて溶かし、弱酸性になるまで塩酸（1→4）を加えた後、1  
38 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。  
39 この1.0 gを量り、エタノール（95）5 mL及びカフェイン・水和物・エタノール（95）溶液（1  
40 →1000）5 mLを加えて溶かし、検液とし、以下「オルトフェニルフェノール」の純度試験(2)を準  
41 用する。

42 **水分** 25.0～28.0%（0.1 g、容量滴定法、直接滴定）ただし、水分測定用メタノール25mLの代  
43 わりに水分測定用メタノール20mL及び酢酸10mLを用いる。

44 **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  
45 かして正確に500mLとする。これを検液とし、以下「オルトフェニルフェノール」の定量法を準用す  
46 る。

47 オルトフェニルフェノールナトリウム（ $C_{12}H_9NaO$ ）の含量（%）

$$\begin{aligned} &= \frac{4.805 \times (a - b)}{M \times 50} \times 100 \\ & \end{aligned}$$

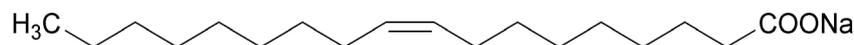
51 ただし、a：空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

52 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）

53 M：無水物換算した試料の採取量（g）

## オレイン酸ナトリウム

Sodium Oleate

 $\text{C}_{18}\text{H}_{33}\text{NaO}_2$ 

分子量 304.44

Monosodium(9*Z*)-octadec-9-enoate [143-19-1]**性状** 本品は、白～帯黄色の粉末又は淡褐黄色の粒若しくは塊で、特異なおいと味がある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液(2→25) 50mLにかき混ぜながら硫酸(1→20) 5mLを加え、あらかじめ水で潤したろ紙を用いてろ過する。残留物を、洗液がメチルオレンジ試液に対し酸性を示さなくなるまで水洗する。油状の残留物を乾燥ろ紙を用いてろ過し、その油液2～3滴を小試験管にとり、硫酸約1mLを層積するとき、その接界面に褐赤帯を生じる。また油液1～3滴をとり、酢酸(1→4) 3～4mLを加えて溶かし、これに酸化クロム(VI)・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

本品を粉末にし、その約5gを精密に量り、エタノール(中和) 100mLを加え、加熱して溶かす。不溶物を熱時ろ過し、約40℃のエタノール(中和)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。さらに、先の残留物を熱湯10mLずつで5回洗い、全洗液を合わせる。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。

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

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(5.0g、標準色 ヒ素標準液15mL、装置B)

本品に熱湯30mLを加え、よくかき混ぜて溶かす。これに硫酸(1→20) 6mLを滴加し、析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加えて50mLとする。この液5mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液に水30mL及び硫酸(1→20) 6mLを加え、水を加えて50mLとする。この液10.0mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

**強熱残分** 22.0～25.0%

## 貝殻焼成カルシウム

## Calcinated Shell Calcium

**定義** 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られた、カルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、貝殻を焼成して得られたものである。主成分は、酸化カルシウムである。

**含量** 本品を強熱したものは、酸化カルシウム（CaO=56.08）として91.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～灰白色の塊、粒又は粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1 g に水 5 mL を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL 及び酢酸（1→3）10 mL を加えて溶かした後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過する。ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450℃～550℃で 3 時間強熱し、残留物の質量を量る。

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

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

本品に塩酸（1→4）20 mL を加えて超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水 20 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を 50 mL に変更する。指示薬としてプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

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

本品に塩酸（1→4）5 mL を加えて溶かし、検液とする。

**強熱減量** 10.0%以下（900℃、30分間）

**定量法** 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸（1→4）30 mL を加え、加熱して溶かす。

冷後、水を加えて正確に 250 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.804 mg CaO

## カオリン

Kaolin

白陶土

**定義** 本品は、天然の含水ケイ酸アルミニウムを精製したものである。

**性状** 本品は、白～類白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品0.2gに炭酸ナトリウム及び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、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。

**pH** 6.0～8.0

本品10.0gを量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて2時間加熱する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45 $\mu$ 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、検液とする。

**純度試験** (1) 水可溶物 0.30%以下

pHの検液50mLを正確に量り、蒸発乾固し、残留物を105 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 硫酸可溶物 2.0%以下

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

(3) 鉛 Pbとして5 $\mu$ g/g以下（0.80g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下（0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水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。

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

**強熱減量** 15.0%以下（550 $^{\circ}$ C、恒量）

**カカオ色素**

Cacao Color

ココア色素

**定義** 本品は、カカオ (*Theobroma cacao* L.) の種子 (カカオ豆) を発酵後、焙焼したものから、アルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

**色価** 本品の色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) は50以上で、その表示量の90～120%を含む。

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

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 100mLに溶かした液は、褐色を呈する。

(2) 本品の表示量から、色価50に換算して0.4 gに相当する量を量り、水100mLに溶かし、この溶液5 mLに塩酸2～3滴を加えて放置するとき、褐～暗褐色の沈殿を認める。

(3) (2)の溶液5 mLに塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→10)2～3滴を加えるとき、液の色は、直ちに暗褐色に変わる。さらに、30分以上放置し、毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、暗褐色の沈殿を認める。

(4) 本品の表示量から、色価50に換算して0.4 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液(1→250)100mLに溶かす。この液5 mLに塩酸(9→1000)10mLを加え、更に塩化亜鉛試液(pH3.0)0.1mLを加えてかくはん後、栓をして50℃で20分間加温する。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、黄褐～暗褐色の沈殿を認める。

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

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

(3) 水銀 Hgとして1.0 µg/g以下

本品0.50 gを量り、硝酸10mL、硫酸5 mL、過塩素酸2.5mLを加え、還流冷却器を付け、静かに加熱し、溶液が淡黄色になるまで分解する。放冷後、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に水銀標準液5 mLを正確に量り、硫酸(1→2)10mLを加え、水を用いて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液に塩化スズ(Ⅱ)・硫酸試液5 mLを加え、次の操作条件で、還元気化法の原子吸光光度法による試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

(4) アセトン 30 µg/g以下(色価50に換算)

本品の表示量から、色価50に換算して1.00 gに相当する量を10mLのメスフラスコに入れ、水を加えて溶かす。内標準液2 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて10mLとし、試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム(500mg)にメタノール4 mL、続いて水10mLを注入し、

39 流出液は捨てる。このカラムに正確に1 mLの試料液を注入し、流出液を5 mLのメスフラスコに入  
40 れる。次に、カラムに水を注ぎ、流出液の総量が5 mLになるまでカカオ色素が溶出しないような  
41 速さで流し、得られた流出液を検液とする。別にアセトン0.15 gを量り、水を加えて正確に100 mL  
42 とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて100 mLとする。さらに、この液2 mLを正確に量り、  
43 内標準液2 mLを正確に加えた後、水を加えて正確に50 mLとし、比較液とする。ただし、エタノー  
44 ル(99.5) 2.5 gを量り、水を加えて100 mLとし、更にこの液1 mLを量り、水を加えて100 mLとし、  
45 内標準液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフ  
46 ィーを行うとき、検液のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比は、比較液  
47 のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比を超えない。

48 操作条件

49 検出器 水素炎イオン化検出器  
50 カラム充填剤 180~250 µmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン  
51 系多孔性樹脂  
52 カラム管 内径3~4 mm、長さ2~3 mのガラス管又はステンレス管  
53 カラム温度 120°C付近の一定温度  
54 注入口温度 200°C付近  
55 キャリヤーガス 窒素  
56 流量 アセトンの保持時間が9~11分になるように調整する。

57 **色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

58 操作条件

59 測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)  
60 測定波長 500 nm

## カキ色素

## Japanese Persimmon Color

**定義** 本品は、カキノキ (*Diospyros kaki* Thunb.) の果実を発酵後、焙焼したものから、含水エタノールで抽出して得られたもの又はアルカリ性水溶液で抽出し中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

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

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価20に換算して2.5 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 100mL を加えて溶かした液は、赤褐～暗褐色を呈する。

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

(3) (1)の液 5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→50) 2 mLを加えるとき、灰～暗褐色の沈澱を生じる。

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

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

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

**色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長500nm

## 加工ユーケマ藻類

Semirefined Carrageenan

Processed Eucheuma Algae

Processed Red Algae

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

**性状** 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒であり、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 4 g を水 200 mL に加えて、かき混ぜながら水浴中で約 80°C に保ち、均一な粘稠液になるまで加熱し、蒸発した水分を補い室温まで冷却するとき、粘稠な溶液又はゲルになる。

(2) 本品 0.1 g を水 20 mL に加え、塩酸（1→5）5 mL を加えて 5 分間煮沸し、必要な場合には沈殿を除き、この液に塩化バリウム二水和物溶液（3→25）3 mL を加えるとき、白濁又は白色の結晶性の沈殿を生じる。

**粘度** 5.0 mPa・s 以上

乾燥物換算した本品 7.5 g を水 450 mL に加え、10～20 分間かくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を 500 g とし、連続的にかくはんしながら水浴中で 80°C まで加熱する。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の 75°C 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°C 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。粘度が低すぎる場合には、低粘度用アダプターを用い、粘度が高すぎる場合にはローター 2 号を用いる。

**純度試験** (1) カルシウム Ca として 1.5% 以下

本品を乾燥し、その約 10 g を精密に量り、るつぼに入れ、穏やかに加熱して炭化させた後、400～500°C で約 5 時間加熱して灰化する。灰化物に水 10 mL 及び硝酸試液（1 mol/L）5 mL を加え、3 分間煮沸する。これをろ過し、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、硝酸試液（1 mol/L）1 mL を加え、水を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。別に炭酸カルシウムを 180°C で 1 時間乾燥し、この 2.497 g を量り、塩酸（1→4）20 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 1000 mL とする。この液の適量を正確に量り、硝酸試液（1 mol/L）1 mL を加えて 1 mL 中にカルシウム（Ca=40.08）1～3  $\mu$ g 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イム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線から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 422.7 nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

39 (2) ナトリウム 1.0%以下

40 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、るつぼに入れ、穏やかに加熱して炭化させた後、400  
41 ~500°Cで約5時間加熱して灰化する。灰化物に塩酸試液(3mol/L)5mLを加えて分散させ、  
42 3分間煮沸する。これを、下に50mLのメスフラスコを受器を置き、底にガラスウールを入れた内  
43 径12mm、高さ70mmのクロマトグラフ管に、塩酸試液(3mol/L)少量を用いて完全に洗い込む。  
44 さらに、塩酸試液(3mol/L)を用いて液量が約45mLとなるまで溶出する。次に水を加えて正確  
45 に50mLとする。この液2mLを正確に量り、塩酸試液(0.02mol/L)を加えて正確に500mLとし、  
46 検液とする。別に塩化ナトリウムを130°Cで2時間乾燥し、この0.2542gを量り、塩酸試液(0.02mol  
47 /L)に溶かして正確に1000mLとする。この液の適量を正確に量り、塩酸試液(0.02mol/L)を  
48 加えて1mL中にナトリウム(Na=22.99)1~3μgを含むように正確に薄め、標準液とする。検液  
49 及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液か  
50 ら得た検量線から検液中のナトリウム量を求める。

51 操作条件

52 光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

53 分析線波長 589.0nm

54 支燃性ガス 空気

55 可燃性ガス アセチレン

56 (3) 硫酸基 15~40% (乾燥物換算)

57 本品約1gを精密に量り、100mLのケルダールフラスコに入れる。塩酸(1→10)50mLを加えて  
58 還流冷却管を付け、1時間煮沸する。10vol%過酸化水素25mLを加え、更に5時間煮沸する。必要  
59 な場合には分離液をろ過し、ろ液を500mLのビーカーに移し、煮沸しながら塩化バリウム二水和物  
60 溶液(3→25)10mLを徐々に加える。水浴中で2時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙(5種C)  
61 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  
62 紙上の残留物をろ紙とともに乾燥し、磁製のるつぼに入れ、内容物が白く灰化するまで焼いた後、  
63 硫酸バリウムとして<sup>ひょう</sup>秤量し、次式により硫酸基(SO<sub>4</sub>)の含量を求め、乾燥物換算する。

64 
$$\text{硫酸基 (SO}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_B \times 0.4116}{M_T} \times 100$$

65

66

67 ただし、M<sub>B</sub> : 硫酸バリウムの量 (g)

68 M<sub>T</sub> : 試料の採取量 (g)

69 (4) 酸不溶物 8~18%

70 本品約2gを精密に量り、水150mL及び硫酸1.5mLを入れた300mLのビーカーに加える。このビー  
71 カーを時計皿等で覆い、水浴中で6時間加熱する。時々ガラスかくはん棒を用いてビーカーの内  
72 壁に付いたものをすり落としながら水で洗い流し、蒸発によって失われた水の量を補正する。こ  
73 の液に、あらかじめ105°Cで3時間乾燥したクロマトグラフィー用ケイソウ土約0.5gを精密に量  
74 って加え、十分かくはんする。あらかじめ105°Cで3時間乾燥したガラスろ過器(1G3)の質量  
75 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  
76 む。残留物を集めたガラスろ過器を105°Cで3時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、総質量  
77 を量り、次式により酸不溶物の含量を求める。

$$\text{酸不溶物の含量 (\%)} = \frac{M - (M_D + M_G)}{M_T} \times 100$$

ただし、M：総質量（g）

M<sub>D</sub>：クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量（g）

M<sub>G</sub>：ガラスろ過器の質量（g）

M<sub>T</sub>：試料の採取量（g）

(5) 鉛 Pbとして5μg/g以下（0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

(7) 残留溶媒 2-プロパノールとメタノールの合計量 0.10%以下（2g、第1法、装置A）

2-プロパノール及びメタノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2mL及び内標準液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2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノール及びメタノールのピーク面積の比Q<sub>T1</sub>及びQ<sub>T2</sub>並びにQ<sub>S1</sub>及びQ<sub>S2</sub>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。

$$\text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 0.4$$

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 0.4$$

ただし、M<sub>S1</sub>：2-プロパノールの採取量（g）

M<sub>S2</sub>：メタノールの採取量（g）

M<sub>T</sub>：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 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 メタノールの保持時間が約2分、2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

**乾燥減量** 12.0%以下（105℃、4時間）

**灰分** 15.0~35.0%（乾燥物換算）

**酸不溶性灰分** 2.0%以下（乾燥物換算）

**微生物限度** 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品10gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液

119 190mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品10 gをリン酸緩衝液、  
120 0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190mLと混合して均一に分散させ、この液20mLをラウリル  
121 硫酸ブイオン培地200mLと混合し、 $35 \pm 1$  °Cで $48 \pm 2$  時間培養したものを前培養液とする。サルモネ  
122 ラ試験は、本品25 gを乳糖ブイオン培地475mLと混合して均一に分散させ、 $35 \pm 1$  °Cで $24 \pm 2$  時間培  
123 養したものを前培養液とする。

## 過酢酸製剤

## Peracetic Acid Composition

[79-21-0、過酢酸]

**定義** 本品は、過酢酸、「氷酢酸」、「過酸化水素」及び「1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸」又はこれに「オクタン酸」を含む水溶液である。「オクタン酸」を含むことにより、過オクタン酸が生成することがある。

**含量** 本品は、過酢酸 ( $C_2H_4O_3=76.05$ ) 12~15%、酢酸 ( $C_2H_4O_2=60.05$ ) 30~50%、過酸化水素 ( $H_2O_2=34.01$ ) 4~12%及び1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸 ( $C_2H_8O_7P_2=206.03$ ) 1.0%未満又はこれにオクタン酸 ( $C_8H_{16}O_2=144.21$ ) 10%以下を含む。

**性状** 本品は、無色透明な液体で、特異な刺激性のにおいがある。

**定量法** (1) 過酢酸及び酢酸 本品約1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム (500mg) にメタノール5mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に10mLの試料液を注入し、流出液を100mLのビーカーにとる。次に、水10mLを注入し、流出液を先のビーカーに合わせ、水約50mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で電位差計を用いて滴定を行う。指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。第1変曲点及び第2変曲点における0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 a mL及び b mLを求め、次式により含量を求める。

$$\text{過酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{(b - a) \times 0.1 \times 76.05}{M}$$

$$\text{酢酸 (C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a \times 0.1 \times 60.05}{M}$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

(2) 過酸化水素 本品約1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、250mLの三角フラスコに入れ、氷冷した硫酸試液 (0.5mol/L) 75mLを加え、検液とする。検液にフェロイン試液2滴を加えて、0.1mol/L硫酸セリウム (IV) 溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の橙色が淡赤色を経て無色になるときとする。次式により含量を求める。

$$\text{過酸化水素 (H}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a \times 0.1 \times 17.00}{M}$$

ただし、a：0.1mol/L硫酸セリウム (IV) 溶液の消費量 (mL)

M：試料の採取量 (g)

(3) 1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸 本品約0.2gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液3mLを正確に量り、100mLのビーカーに入れ、水50mLを加える。これにフェノールフタレイン試液1滴を加え、液が淡赤色を呈するときは、淡赤色が消えるまで硫酸試液

39 (2.5mol/L)を加える。この液にさらに、硫酸試液(2.5mol/L) 2mLを加えて混ぜ、ペルオ  
 40 キソ二硫酸アンモニウム0.4gを加えて混ぜた後、沸石を入れてホットプレート上で5~10mLと  
 41 なるまで加熱する。さらに、蒸発する水を補いながら約5~10mLを保ち、90分間加熱する。冷後、  
 42 フェノールフタレイン試液2滴を加え、液が微赤色になるまで水酸化ナトリウム溶液(1→40)  
 43 を加える。この液を50mLのメスフラスコに移す。次に少量の水で沸石及びビーカーを数回洗い、  
 44 洗液をメスフラスコに合わせ、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。試料液10mLを正確に  
 45 量り、酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液2.0mLを加えてよく混ぜ、20分間放置し、検液とする。  
 46 対照液は、水10mLを用いて試料液と同様に操作して調製する。別にリン酸二水素カリウム0.2195  
 47 gを量り、水を加えて正確に1000mLとし、この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、  
 48 標準原液とする。標準原液0mL、3mL、5mL、10mL、15mL及び20mLを正確に量り、水を加えてそ  
 49 れぞれ正確に50mLとし、それぞれを10mLずつ正確に量り、試料液と同様に操作し、標準液とする。  
 50 検液及び6濃度の標準液につき、波長650nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。この検  
 51 量線と検液の吸光度から検液中のリンの濃度を求め、次式により含量を求める。

$$52 \quad 1\text{-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸 (C}_2\text{H}_8\text{O}_7\text{P}_2\text{) の含量 (\%)} \\
53 \quad = \frac{C \times 206.0}{54 \quad M \times 61.94 \times 12} \\
55$$

56 ただし、C：検液中のリンの濃度(μg/mL)

57 M：試料の採取量(g)

58 (4) オクタン酸 本品約0.7gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に50mL  
 59 とする。この液5mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に20mLとし、  
 60 検液とする。別に、定量用オクタン酸約0.2gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)  
 61 を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0.5mL、1mL、2.5mL、5mL及び10mLを正確  
 62 に量り、水/アセトニトリル混液(1:1)を加えてそれぞれ正確に20mLとし、標準液とする。  
 63 検液及び5濃度の標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行  
 64 う。それぞれの標準液のオクタン酸のピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検  
 65 液のオクタン酸のピークの面積から検液中のオクタン酸の濃度(μg/mL)を求め、次式により含  
 66 量を求める。

$$67 \quad \text{オクタン酸 (C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{C}{68 \quad M \times 50} \\
69$$

70 ただし、C：検液中のオクタン酸の濃度(μg/mL)

71 M：試料の採取量(g)

72 操作条件

73 検出器 紫外吸光光度計(測定波長 210nm)

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

75 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

76 カラム温度 30°C

77 移動相 酢酸0.12gを水350mLに溶かし、アセトニトリル650mLを加える。

78 流量 1.0mL/分

## 過酸化水素

## Hydrogen Peroxide

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

**含 量** 本品は、過酸化水素 ( $\text{H}_2\text{O}_2=34.01$ ) 35.0~36.0%を含む。

**性 状** 本品は、無色澄明な液体であり、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、水 (二酸化炭素除去) 50 mL及びメチルレッド試液 2 滴を加え、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0 mL以下である。

(2) リン酸塩  $\text{PO}_4$  として 62.5  $\mu\text{g}/\text{mL}$  以下

本品 8 mLを正確に量り、水 10 mL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 30 mLを加えて溶かす。冷後、更に水を加えて 50 mLとする。この液 5 mLを正確に量り、比色管に入れ、検液とし、硫酸 (1→6) 4 mL及びセモリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→20) 1 mLを加えてよく振り混ぜ、3 分間放置する。さらに、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°Cの水浴中で 10 分間加温した後、流水で冷却するとき、検液の呈する青色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、リン酸塩標準液 5.0 mLを量り、比色管に入れ、検液と同様に操作した液を用いる。

(3) 鉛 Pbとして 4  $\mu\text{g}/\text{mL}$  以下 (1.0 mL、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

本品に水 10 mLを加え、穏やかに加温した後、塩酸を約 1/4 容量加えて蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、5 分間加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 mLとし、比較液とする。

(4) ヒ素 Asとして 3  $\mu\text{g}/\text{mL}$  以下 (0.50 mL、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品に水を加えて 10 mL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。

(5) 蒸発残留物 0.030 w/v % 以下

本品 10 mLを量り、水約 20 mL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、その質量を量る。

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

0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 1.701 mg  $\text{H}_2\text{O}_2$

## カゼイン

## Casein

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

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

7 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) 8  
8 mLを加えるとき、白色の綿状の沈殿を生じる。

9 (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(Ⅱ)五水和物溶液  
10 (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。

11 (3) 本品0.1gを450~550℃で強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくな  
12 った後、加熱をやめる。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、  
13 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  
14 る。

15 pH 3.7~6.5

16 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。

17 純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

18 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  
19 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、時々振り動かし  
20 ながら60℃で1時間加温して溶かす。冷後、水を加えて100mLとし、検液とする。

21 (2) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

22 (3) 水可溶物 1.0%以下

23 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  
24 発乾固し、100℃で恒量になるまで乾燥し、質量を量る。

25 (4) 脂肪 2.0%以下

26 あらかじめフラスコを102±2℃で1時間乾燥し、デシケーター中で1時間放冷した後、質量を  
27 精密に量る。次に、本品約2.5gを精密に量り、塩酸(3→4)約10mLでマジョニア管に洗い込む。  
28 マジョニア管にガラス栓をして水浴中で穏やかに振り混ぜて溶かした後、20分間水浴中で加熱す  
29 る。冷後、エタノール(95) 10mLを加えて穏やかに混合し、次にジエチルエーテル25mLを加え、  
30 1分間激しく振とうする。次に、石油エーテル25mLを加え、30秒間激しく振とうした後、30分間  
31 以上放置、又はマジョニア管の外周部が70×gになる回転数で5分間遠心分離し、上層液を先の  
32 フラスコにとる。さらに、ジエチルエーテル15mL及び石油エーテル15mLを用いて同様の抽出操作  
33 を繰り返し、上層液を少量の硫酸ナトリウムを乗せたる紙(5種A)を用いてろ過し、ろ液を先  
34 のフラスコに合わせる。漏斗内のろ紙と硫酸ナトリウムを少量のジエチルエーテル/石油エーテ  
35 ル混液(1:1)で洗い、洗液を先のフラスコに合わせる。マジョニア管のガラス栓を外した際  
36 とマジョニア管から抽出液をフラスコに移した際には、抽出液と接触したガラス栓、マジョニア  
37 管口、フラスコ口及び漏斗を少量のジエチルエーテル/石油エーテル混液(1:1)で洗い、洗  
38 液を合わせる。フラスコ内の溶媒を減圧留去した後、残留物を102±2℃で1時間乾燥し、デシケ

- 39           一ター中で1時間放冷し、質量を精密に量る。乾燥・放冷・質量測定を、前回の秤量値<sup>ひょう</sup>からの変  
40           化が1 mg以下の減少であるか増加するまで行い、その際の最小値を用いる。
- 41 **乾燥減量** 12.0%以下（100℃、3時間）
- 42 **強熱残分** 2.5%以下（乾燥物）
- 43 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.15 g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。
- 44           0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

## カゼインナトリウム

Sodium Caseinate

[9005-46-3]

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

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

**確認試験** (1) 「カゼイン」の確認試験(1)、(2)及び(3)を準用する。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**pH** 6.0~7.5 (1.0 g、水50mL)

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

(3) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 脂肪 2.0%以下

「カゼイン」の純度試験(4)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0.15 g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。

$0.05\text{mol}/\text{L}$  硫酸 1 mL=1.401mg N

## カタラーゼ

## Catalase

**定義** 本品は、ブタの肝臓又は糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus foetidus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus phoenicis*及び*Penicillium amagasakiense*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。)  
若しくは細菌 (*Micrococcus luteus*及び*Micrococcus lysodeikticus*に限る。) の培養物から得られた、過酸化水素を分解する酸化還元酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

**性状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色若しくは無～暗緑色の液体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、カタラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品1.0gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素0.135mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

分光光度計の恒温セルホルダーを25℃、測定波長を240nmに設定する。石英セル(層長10mm)に、基質溶液2.9mLを量り、25℃で5分間放置した後、試料液0.1mLを加えて混和する。試料液添加直後及び1分後の波長240nmにおける吸光度を測定するとき、試料液添加直後の吸光度は1分後の吸光度より大きい。

**第2法** 本品1.0gを量り、水、冷水若しくはリン酸ナトリウム緩衝液(0.01mol/L、pH7.0、エチレンジアミン含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水、冷水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

過酸化水素1.25mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.2mol/L)を加えて混和して100mLとする。この液10mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.2mol/L)を加えて100mL

39  としたものを基質溶液とする。  
40       30°Cで5分間加温した試料液1 mLにあらかじめ30°Cで加温した基質溶液5 mLを加えて混和し、  
41  5分間放置した後、硫酸試液(0.5mol/L) 2 mLを激しく振り混ぜながら加え、検液とする。別  
42  に試料液1 mLに硫酸試液(0.5mol/L) 2 mLを加えて混和した後、基質溶液5 mLを加え、比較液  
43  とする。検液及び比較液にヨウ化カリウム試液(1→10) 1 mL及び七モリブデン酸六アンモニウ  
44  ム四水和物溶液(1→100) 1滴をそれぞれ加え、0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定(指  
45  示薬 溶性デンプン試液5滴)するとき、検液の0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量  
46  は、比較液の0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、青色が消え  
47  るときとする。

## 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あり、におい及び味が無い。

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には、よく粉碎し、その約0.1gを量り、0.001w/v%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、粉末の場合には、そのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉碎し、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には、よく粉碎し、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)～(3)及び(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<sub>4</sub>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、あらかじめ水200mLに硝酸(1→100)0.1mLを加えた液で200mLとし、検液とする。別に亜鉛標準液4.0mLを量り、硝酸(1→100)0.1mLを加えた水で200mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

## 操作条件

光源ランプ 亜鉛中空陰極ランプ

分析線波長 213.9nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン又は水素

(4) 鉛 Pbとして5μg/g以下(0.80g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

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

A液25mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、試料とする。

## 活性白土

## Activated Acid Clay

**定義** 本品は、酸性白土を硫酸処理して得られたものである。主成分は、含水ケイ酸アルミニウムである。

**性状** 本品は、類白～灰色の粉末又は粒である。

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

**pH** 2.0～6.0

本品10.0 gを量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて2時間加熱する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45 $\mu$ m）を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、検液とする。

**純度試験** (1) 水可溶物 1.6%以下

pHの検液50mLを正確に量り、蒸発乾固し、残留物を110 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして40 $\mu$ g/g以下（0.10 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

(3) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下（1.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→25）20mL及び水50mLを加えてよく振り混ぜた後、30分間緩やかに煮沸する。

冷後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、この液50mLを量り、水浴上で蒸発して5mLとし、検液とする。

**強熱減量** 35.0%以下（110 $^{\circ}$ C、3時間、次に550 $^{\circ}$ C、3時間）

## ガティガム

Gum Ghatti

[9000-28-6]

**定 義** 本品は、ガティノキ (*Anogeissus latifolia* (Roxb. ex DC.) Wall. ex Bedd.) 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～暗褐色の塊であり、ほとんどにおいが無い。

**確認試験** (1) 本品 1 g に水 5 mL を加えるとき、粘稠<sup>ちゆう</sup>な液体となる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に酢酸鉛 (II) 試液 (塩基性) (1→5) 0.2 mL を滴加したとき、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 0.5 mL 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) 鉛 Pb として  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

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

**乾燥減量** 14.0% 以下 (105°C、5 時間)

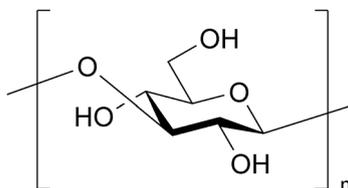
**灰 分** 6.0% 以下

**酸不溶性灰分** 1.0% 以下

**微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 10000 以下、真菌数は 1000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

## カードラン

Curdlan


 $(C_6H_{10}O_5)_n$ 

(3→1)-β-D-Glucopyranan [54724-00-4]

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

**含量** 本品は、カードラン80.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においはない。

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

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

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

**pH** 6.0～7.5 (1%懸濁液)

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして0.5 μg/g以下 (8.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

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

(3) 総窒素 0.3%以下

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

**乾燥減量** 10.0%以下 (減圧、60°C、5時間)

**強熱残分** 6.0%以下

**微生物限度** 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は1000以下、真菌数は100以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品10 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190 mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品10 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190 mLと混合して均一に分散させ、この液20 mLをラウリル硫酸ブイヨン培地200 mLと混合し、35±1°Cで48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品25 gを乳糖ブイヨン培地475 mLと混合して均一に分散させ、35±1°Cで24±2時間培養したものを前培養液とする。

34 **定量法** 本品約0.1gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液(0.1mol/L)を加えて振り混ぜて溶か  
35 して正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1mLを  
36 正確に量り、フェノール溶液(1→20)1mL及び硫酸5mLを加えて激しく振り混ぜた後、氷水中で  
37 冷やし、検液とする。別にD(+)-グルコース約0.1gを精密に量り、これを用いて検液の調製と  
38 同様に操作して標準液とする。検液及び標準液につき、水0.1mLを用いて検液の調製と同様に操作し  
39 て得た液を対照として波長490nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し、次式により含量を求める。

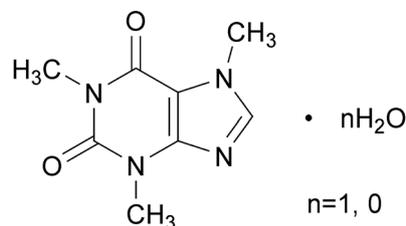
40  
41 
$$\text{カードランの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.900 \times 100$$
  
42

43 ただし、 $M_S$  : D(+)-グルコースの採取量 (g)

44  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

## カフェイン (抽出物)

Caffeine (Extract)



分子量 1 水和物 212.21

無水物 194.19

 $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=1$  又は  $0$ )1,3,7-Trimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-dione monohydrate [5743-12-4]1,3,7-Trimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-dione [58-08-2]

**定 義** 本品は、コーヒーノキ属 (*Coffea*属) の植物の種子又はチャノキ (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) の葉から得られた、カフェイ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、カフェイン ( $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2$ ) 98.5%以上を含む。

**性 状** 本品は、白色の針状結晶又は粉末である。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→500) 2 mLにタンニン酸試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は、更にタンニン酸試液を滴加するとき溶ける。

(2) 本品10mgに過酸化水素試液10滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液 2～3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2～3 滴を加えるとき、消える。

(3) 本品10mgを水に溶かして50mLとする。この液 5 mLに酢酸 (1→100) 3 mL及びピリジン (1→10) 5 mLを加えて混和した後、次亜塩素酸ナトリウム試液 (1→2) 2 mLを加え、1 分間放置する。これにチオ硫酸ナトリウム試液 (0.1 mol/L) 2 mL及び水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 5 mLを加えるとき、黄色を呈する。

**融 点** 235～238°C (乾燥後)

**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.01%以下

本品2.0 gを熱湯80mLに溶かし、20°Cに急冷し、水を加えて100mLとし、試料液とする。試料液 40mLに硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.01 mol/L塩酸 0.25 mLを用いる。

(2) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.024%以下

(1)の試料液40mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.40 mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして1.5 μg/g以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(5) 類縁物質 本品0.10 gをトルエン/エタノール (99.5) 混液 (1:1) 10 mLに溶かし、検液と

34 する。この液1 mLを正確に量り、トルエン／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) を加えて正確に  
35 10mLとする。この液1 mLを正確に量り、トルエン／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) を加えて  
36 正確に10mLとする。この液1 mLを正確に量り、トルエン／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) を  
37 加えて正確に10mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、トルエン／エ  
38 タノール (99.5) 混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の  
39 先端が原線から10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線 (波長254nm) 下で観  
40 察するとき、検液から得た主スポット以外のスポットは、対照液から得たスポットより濃くない。  
41 ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を担体とし、110 $^{\circ}$ Cで  
42 1時間乾燥したものを使用する。

43 (6) 硫酸呈色物 本品0.50 gを量り、試料とし、比色標準液Dを用いて試験を行う。

44 **乾燥減量** 8.5%以下 (1 g、80 $^{\circ}$ C、4時間)

45 **強熱残分** 0.1%以下 (0.5 g)

46 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、無水酢酸／酢酸混液 (6 : 1) 70mLに溶かし、  
47 0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液 (1 $\rightarrow$ 100) 3滴)。  
48 ただし、滴定の終点は、液の紫色が緑色を経て黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行  
49 い、補正する。

50 0.1mol/L過塩素酸 1 mL=19.42mg C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

**α-ガラクトシダーゼ**

α-Galactosidase

メリビアーゼ

**定義** 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus phoenicis*及び*Mortierella*属に限る。) 又は細菌 (*Bacillus stearothermophilus*に限る。) の培養物から得られた、糖類の非還元末端のα-D-ガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、α-ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して250mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

メリビオース1.0gを量り、pH5.0の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温した後、水浴中で10分間加熱し、流水で室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試液(ムタロターゼ含有)6mLを加えてよく振り混ぜ、40℃で15分間加温し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、直ちに水浴中で10分間加熱し、流水で室温まで冷却する。この液を以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

**第2法** 本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、10000倍若しくは100000倍に希釈したものを試料液とする。

39  $p$ -ニトロフェニル $\alpha$ -D-ガラクトピラノシド0.21 gを量り、pH5.5の酢酸・水酸化ナトリウ  
40 ム緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。  
41 基質溶液2 mLを量り、37°Cで5分間加温し、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、37°Cで15分  
42 間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液(11→1000)5 mLを加えて直ちに混和し、検液とする。  
43 別に基質溶液2 mLを量り、炭酸ナトリウム溶液(11→1000)5 mLを加えて振り混ぜ、次に試料液  
44 1 mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定す  
45 るとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。  
46 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ  
47 いて測定する。

**β-ガラクトシダーゼ**

β-Galactosidase

ラクターゼ

**定義** 本品は、動物の臓器、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Penicillium multicolor* 及び *Rhizopus oryzae* に限る。)、酵母 (*Cryptococcus laurentii*, *Kluyveromyces fragilis*, *Kluyveromyces lactis*, *Saccharomyces* 属 及び *Sporobolomyces singularis* に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus circulans* 及び *Streptococcus* 属 に限る。) の培養物から得られた、β-D-ガラクトシドのガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

**性状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、β-ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

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

**第1法** 本品1.0gを量り、酢酸緩衝液(0.1mol/L、pH6.0、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル・塩化ナトリウム含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ラクトース一水和物12.63gを量り、水80mLを加えて水浴中で加熱して溶かし、流水で冷却した後、pH6.0の酢酸緩衝液(1mol/L)10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液5mLを量り、40℃で10分間加温し、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、水酸化ナトリウム溶液(43→500)1mLを加えて直ちに混和する。この液を40℃で5分間加温した後、氷水中で冷却し、塩酸(9→50)1mLを加えて振り混ぜた後、更に氷水中で冷却する。この液0.1mLにD-グルコース測定用試液(ムタローターゼ含有)3mLを加えて混和し、40℃で20分間加温し、検液とする。別に基質溶液5mLを量り、水酸化ナトリウム溶液(43→500)

39 1 mLを加えて振り混ぜ、40°Cで10分間加温した後、試料液 1 mLを加えて直ちに振り混ぜる。この  
40 液を40°Cで 5 分間加温した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液  
41 につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大き  
42 い。

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

45 第2法 本品0.14 gを量り、リン酸カリウム緩衝液（pH6.5、硫酸マグネシウム・エチレンジアミン  
46 四酢酸二水素二ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこ  
47 れを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

48 *o*-ニトロフェニルβ-D-ガラクトピラノシド0.25 gを量り、リン酸カリウム緩衝液（pH6.5、  
49 硫酸マグネシウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）を加えて溶かし、100mLと  
50 したものを基質溶液とする。用時調製する。

51 30°Cで5～15分間加温した試料液 1 mLを量り、あらかじめ30°Cで加温した基質溶液 5 mLを加え  
52 て混和し、30°Cで10分間加温する。この液に炭酸ナトリウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二  
53 ナトリウム試液 2 mLを加え、検液とする。別に30°Cで5～15分間加温した試料液 1 mLを量り、炭  
54 酸ナトリウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 2 mLを加え、次に基質溶液 5 mL  
55 を加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、調製した後、30分以内に波長420nmにお  
56 ける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

59 第3法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して250mLとしたもの又はこれを更  
60 に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

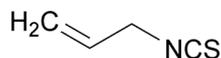
61 *o*-ニトロフェニルβ-D-ガラクトピラノシド0.37 gを量り、pH4.5の酢酸・水酸化ナトリウ  
62 ム緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

63 基質溶液 2 mLを量り、37°Cで10分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37°Cで15分  
64 間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液（1→10）2.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、水20mLを加  
65 え、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。  
66 検液及び比較液につき、15分以内に波長420 nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、  
67 比較液の吸光度よりも大きい。

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

## カラシ抽出物

Mustard Extract

C<sub>4</sub>H<sub>5</sub>NS

分子量 99.15

Allyl isothiocyanate [57-06-7]

**定義** 本品は、カラシナ (*Brassica juncea* (L.) Czern.) の種子から得られた、イソチオシアン酸アリルを主成分とするものである。

**含量** 本品は、イソチオシアン酸アリル (C<sub>4</sub>H<sub>5</sub>NS) 86.5%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** 本品0.15 gを量り、シクロヘキサン20mLを加えて検液とする。イソチオシアン酸アリル、イソチオシアン酸*sec*-ブチル及びイソチオシアン酸3-ブテニルをそれぞれ0.15 g量り、シクロヘキサン20mLを加えてそれぞれを標準液A、B及びCとする。検液及び標準液Aをそれぞれ0.5μLずつ量り、定量法の操作条件を準用してガスクロマトグラフィーを行う。ただし、カラム温度は、80°Cで注入し、毎分4°Cで250°Cまで昇温する。このとき、検液の主ピークは、標準液Aの主ピークと保持時間が一致する。また、検液、標準液B及び標準液Cをそれぞれ0.5μLずつ量り、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、検液には標準液B及び標準液Cの主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2.0μg/g以下 (2.0 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品を量り、液体が見えなくなるまで約150°Cで加熱する。残留物に塩酸 (1→4) 10mLを加えて蒸発乾固する。残留物に硝酸 (1→100) 5 mLを加え、加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(2) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第4法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

**定量法** 本品約0.15 gを精密に量り、定量用内標準液10mLを正確に加えた後、シクロヘキサンを加えて正確に20mLとし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用デカン約0.7 gを精密に量り、シクロヘキサンで正確に100mLとしたものとする。別に、イソチオシアン酸アリル約0.15 gを精密に量り、シクロヘキサンを加えて20mLとし、標準液とする。検液、定量用内標準液及び標準液それぞれ1 μL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。検液につき、デカン及びイソチオシアン酸アリルのピーク面積A<sub>D</sub>及びA<sub>A</sub>を測定し、次式によりイソチオシアン酸アリルの含量を求める。ただし、検液中のデカン及びイソチオシアン酸アリルは、定量用内標準液及び標準液との保持時間の比較により同定する。

イソチオシアン酸アリル (C<sub>4</sub>H<sub>5</sub>NS) の含量 (%)

$$= \frac{C_D}{C_T} \times \frac{A_A}{A_D} \times \frac{MW_A}{MW_D} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

38       ただし、 $C_D$ ：検液中の定量用デカンの濃度 (mg/mL)  
39             $C_T$ ：検液中の試料の濃度 (mg/mL)  
40             $MW_A$ ：イソチオシアン酸アリルの分子量 (99.15)  
41             $MW_D$ ：デカンの分子量 (142.29)  
42            RMS：イソチオシアン酸アリルのデカンに対する相対モル感度 (0.333)  
43            P：定量用デカンの純度 (%)

44    操作条件

45        検出器 水素炎イオン化検出器  
46        カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメ  
47            チルポリシロキサンを0.25 $\mu$ mの厚さで被覆したもの  
48        カラム温度 80°Cで注入し、毎分4°Cで180°Cまで昇温し、180°Cを5分間保持する。  
49        注入口温度 100°C  
50        検出器温度 250°C  
51        キャリアーガス ヘリウム  
52        流量 イソチオシアン酸アリルの保持時間が7～8分になるように調整する。  
53        注入方式 スプリット  
54        スプリット比 1：50

## カラメル I

Caramel I (Plain caramel)

カラメル

[8028-89-5]

**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あり、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、塩酸試液 (0.025mol/L) を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を用い、A液とする。A液20mLを量り、弱塩基性DEAE-セルロース陰イオン交換体 (—O—C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>—N(C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>)<sub>2</sub>型) 0.20g (0.7ミリ当量/g交換容量、セルロース交換容量に比例して使用量を調整する) を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、B液とする。A液及びB液を塩酸試液 (0.025mol/L) を対照とし、層長1cmで波長560nmにおける吸光度A<sub>A</sub>及びA<sub>B</sub>を測定するとき、(A<sub>A</sub>—A<sub>B</sub>) / A<sub>A</sub>は0.75以下を示す。

(3) 本品0.20～0.30gを量り、塩酸試液 (0.025mol/L) を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を用い、C液とする。C液40mLを量り、強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体 (—O—P O<sub>3</sub>H<sub>2</sub>型) 2.0g (0.85ミリ当量/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液を塩酸試液 (0.025mol/L) を対照とし、層長1cmで波長560nmにおける吸光度A<sub>C</sub>及びA<sub>D</sub>を測定するとき、(A<sub>C</sub>—A<sub>D</sub>) / A<sub>C</sub>は0.50以下を示す。

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

(2) ヒ素 Asとして0.8μg/g以下 (2.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

(3) 固形物含量 55%以上

あらかじめ海砂30.0gを量り、秤量皿<sup>ひょう</sup>に入れ、その合計質量M<sub>S</sub>を精密に量る。本品1.5～2.0g M<sub>C</sub>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、60℃で5時間減圧乾燥し、その質量M<sub>F</sub>を精密に量り、次式により固形物含量を算出する。

$$\text{固形物含量 (\%)} = ((M_f - M_s) / M_c) \times 100$$

(4) 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六水和物6.4～19.2g、スクロース1g及び硝酸50mLを蒸発皿にとり、本品5～10gを精密に量って加え、水浴上でペースト状になるまで濃縮する。冷えた電気炉 (常温) に蒸発皿を入れ、徐々に加熱 (525℃以下) し、全ての二酸化窒素の発煙が無くなるまで加熱を続ける。蒸発皿を冷却し、塩酸 (2→5) で溶解し、中和し、更に5mLを加える。ろ過し、ろ液を沸騰するまで加熱し、塩化バリウム二水和物溶液 (1→10) 5mLを

39 滴加した後、100mLまで濃縮し、一夜放置する。定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、温湯  
40 で洗浄する。ろ紙及び残留物を、あらかじめ500～900℃で30分間以上強熱してデシケーター中で  
41 放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、恒量になるまで500～900℃で強熱して硫酸バリウムと  
42 して質量を精密に量る。次式により総硫黄を求め、更に固形物換算する。別に空試験を行う。

$$43 \quad \text{総硫黄 (\%)} = \frac{M_B \times 0.1374}{M_T} \times 100$$

44 45  
46 ただし、 $M_B$ ：硫酸バリウムの量（g）

47  $M_T$ ：試料の採取量（g）

48 (5) 総窒素 4.0%以下（固形物換算）

49 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。

50 (6) 4-メチルイミダゾール 150mLポリプロピレンビーカーに固形分約10gに対応する量の本品  
51 を精密に量り、水酸化ナトリウム試液（3mol/L）5mLを加え、均一に混合し、pH12以上とする。  
52 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  
53 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  
54 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填する。酢酸エチルで先の試  
55 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  
56 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  
57 量が約200mLになるまで流出液を集める。流出液に内標準液1mLを正確に加えた後、ナス型フラ  
58 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て正確に5mLと  
59 し、検液とする。別に4-メチルイミダゾール20mgを量り、内標準液20mLを加えた後、アセトン  
60 を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、2-メチルイミダゾール50mg  
61 を量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ  
62 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  
63 ゴールのピークを認めない。

64 操作条件

65 検出器 水素炎イオン化検出器

66 カラム充填剤

67 液相 担体に対して7.5%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

68 担体 150～160μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

69 カラム管 内径4mm、長さ1mのガラス管

70 カラム温度 180℃

71 注入口温度 200℃

72 キャリヤーガス 窒素

73 流量 50mL/分

## カラメルⅡ

Caramel Ⅱ (Sulfite caramel)

カラメル

[8028-89-5]

**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あり、においがなく又はわずかに特異なにおいがあり、味がなく又はわずかに特異な味がある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液(1→100)は、淡褐～黒褐色を呈する。

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

(3) 本品0.10gを量り、水を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、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、層長1cmで波長560nmにおける吸光度 $A_A$ を測定し、また、B液を水を対照とし、層長1cmで波長280nmにおける吸光度 $A_B$ を測定するとき、 $A_B \times 20 / A_A$ は50以上を示す。

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

(2) ヒ素 Asとして $0.8\mu\text{g/g}$ 以下(2.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

(3) 固形物含量 65%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) 総硫黄 2.5%以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(5) 総窒素 0.2%以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(5)を準用する。

(6) 二酸化硫黄 0.2%以下(固形物換算)

(i) 装置 概略は次の図による。

A：三つ口フラスコ(1000mL)

B：栓(シリコーン製)

C：分液漏斗(円筒形、100mL容量)

D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>：受器(遠沈管、50mL容量)

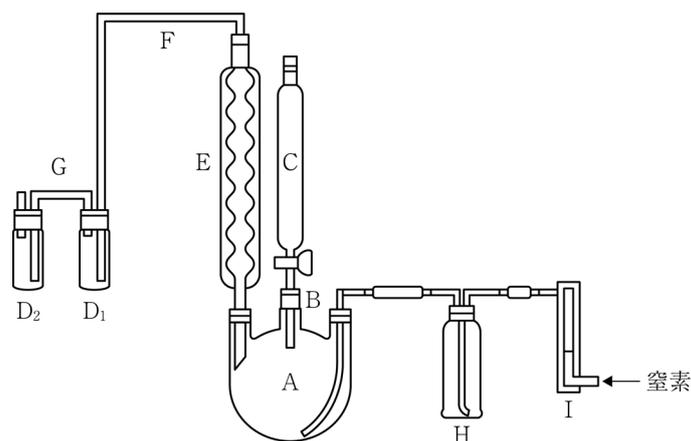
E：アリーン氏冷却管(300mm)

F、G：接続管

H：ガス洗浄瓶(250mL容量)

I：流量計

36



37 (ii) 操作法 Aに水180mL及びリン酸(1→4) 25mLを入れ、D<sub>1</sub>及びD<sub>2</sub>に過酸化水素試液20mLず  
 38 つを入れる。次に窒素(ピロガロール試液(アルカリ性)で酸素を除いたもの)を流量200±10mL  
 39 /分に通じながら、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  
 40 ーの温度を制御しながら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、A  
 41 中に速やかに入れ、先の窒素を流量200±10mL/分に通じながらAを加熱して静かに沸騰させ、  
 42 60分間加熱を続けた後、Eの水を止め、しばらく加熱を続け、FのE側に水蒸気の水滴が付き、  
 43 Eの上部が60~70°Cに達したとき、D<sub>1</sub>及びD<sub>2</sub>を取り外し、G及びFを少量の水で洗い、受器  
 44 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、水酸化ナトリウム試液(1mol/  
 45 L)を液の色が黄色に変わるまで加える。この液に塩酸試液(1mol/L)4滴を加えて煮沸し、  
 46 塩化バリウム二水和物溶液(1→6)2mLを徐々に加える。この液を水浴上で1時間加熱する。  
 47 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  
 48 物の反応を呈さなくなるまで温水で洗う。残留物をろ紙とともに乾燥した後、あらかじめ500~  
 49 900°Cで30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、恒量と  
 50 なるまで500~900°Cで強熱し、硫酸バリウムとして質量を精密に量り、次式により計算する。  
 51 更に固形物換算する。

52  
 53  
 54

$$\text{二酸化硫黄 (SO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_B \times 0.2745}{M_T} \times 100$$

55 ただし、M<sub>B</sub> : 硫酸バリウムの量 (g)  
 56 M<sub>T</sub> : 試料の採取量 (g)

## カラメルⅢ

Caramel Ⅲ (Ammonia caramel)

カラメル

[8028-89-5]

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

(2) ヒ素 Asとして0.8μg/g以下(2.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

(3) 固形物含量 53%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) 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成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。ケルダール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。ケルダールフラスコを液が沸騰するまで加熱し、捕集用フラスコに留出液約100mLを受ける。留出管の先端を水2～3mLで洗い、捕集用フラスコに洗液を受け、メチルレッド試液4～5滴を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定量(mL)をSとする。同様の方法で空試験を行い0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の滴定量(mL)をBとする。次式によりアンモニア性窒素の含量を求め、固形物換算する。

$$\text{アンモニア性窒素の含量 (\%)} = \frac{(B - S) \times 0.0014}{M} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量(g)

(5) 総硫黄 0.3%以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(6) 総窒素 6.8%以下(固形物換算)

本品約0.5gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(7) 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(6)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

39 約20mg、約60mg及び約0.1 g をそれぞれ精密に量り、内標準液20mLを正確に加えた後、アセトン  
40 を加えて溶かして正確に100mLとし、これらの液を標準液とする。また、内標準液は、2-メチルイ  
41 ミダゾール約0.10 g を精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に100mLとしたものを用い  
42 る。検液及び標準液をそれぞれ5 $\mu$ 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  
43 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の比と  
44 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  
45 ゴ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の比を求め、検量線を用いて  
46 含量を求める。

47 (8) 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール 40 $\mu$ g/g 以下 (固形物換算)

48 (i) 装置 組合わせカラム

49 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。

50 A : 滴加漏斗 (100mL)

51 B : テフロン製コック

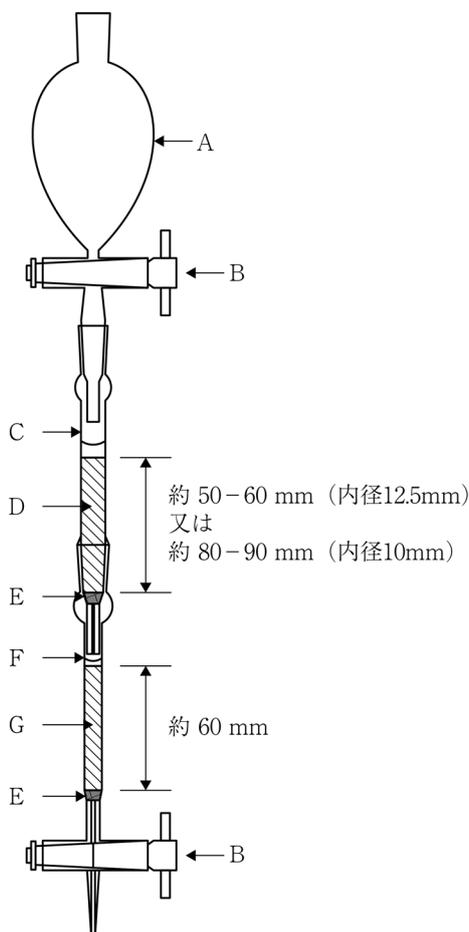
52 C : ガラスカラム 内径12.5mm、長さ150mm (接続部分を含む。) 又は内径10mm、長さ200mm (接  
53 続部分を含む。)

54 D : 弱酸性陽イオン交換樹脂 (微粒)

55 E : 綿栓

56 F : ガラスカラム 内径10mm、長さ175mm (接続部分を含む)

57 G : 強酸性陽イオン交換樹脂 (微粒)



58

59 (ii) 操作法 本品0.20～0.25 gを精密に量り、水3 mLを加えて溶かし、試料液を  
60 組合わせカラムの上側のCに定量的に移す。Cを水約100mLで洗浄する。上側のCを外し、Aを  
61 下側のFに接続した後、Fを塩酸試液(0.5mol/L)で溶出する。最初の溶出液10mLを捨て、  
62 その後に溶出液35mLを集める。この溶液を40℃、2.0kPaで乾燥状態まで濃縮する。このシロッ  
63 プ状の残留物をメタノール0.25mLで溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液  
64 0.25mL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て室温で5時間保  
65 管し、検液とする。別に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  
66 ニトロフェニルヒドラジン約10mgを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mLとす  
67 る。この溶液をメタノールで希釈して、0μg/mL、20μg/mL、40μg/mL、60μg/mL、80μg/mL  
68 及び0.1mg/mLの標準液を調製する。検液及び標準液をそれぞれ5μLずつ量り、次の操作条件で  
69 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。  
70 検液のピーク面積を測定し、検量線を用いて2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミ  
71 ダゾールの量を求める。ただし、2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール2,  
72 4-ジニトロフェニルヒドラジン0.1mg/mLは2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイ  
73 ミダゾール47.58μg/mLに相当する。

74 操作条件

75 検出器 紫外吸光光度計(測定波長 385nm)

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

77 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

78 カラム温度 35℃

79 移動相 リン酸(17→2500) /メタノール混液(7:3)

80 流量 2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール2,4-ジニトロフェニル  
81 ヒドラジンの保持時間が12～14分となるように調整する。

## カラメルⅣ

Caramel IV (Sulfite ammonia caramel)

カラメル

[8028-89-5]

**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) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $0.8\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(2.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

(3) 固形物含量 40%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) 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(4)を準用する。

(5) 総硫黄 10.0%以下(固形物換算)

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(6) 総窒素 7.5%以下(固形物換算)

「カラメルⅢ」の純度試験(6)を準用する。

(7) 二酸化硫黄 0.5%以下(固形物換算)

「カラメルⅡ」の純度試験(6)を準用する。

(8) 4-メチルイミダゾール 1.0mg/g以下(固形物換算)

「カラメルⅢ」の純度試験(7)を準用する。ただし、4-メチルイミダゾール約20mg及び約60mg並びに約0.1g及び約0.2gを精密に量り、内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に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* Roxb.) 若しくはその同属植物又はキバナワタモドキ (*Cochlospermum religiosum* (L.) Alston) 若しくはその同属植物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 1 g を水 50 mL に加えてかき混ぜるとき、粘稠<sup>ちゅう</sup>な液となり、その液は酸性を呈する。

(2) 本品の粉末 0.4 g をエタノール (95) 6 mL に懸濁し、かき混ぜながら水 4 mL 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 g を精密に量り、塩酸 (1→10) 100 mL を入れた三角フラスコに加えて溶かし、時計皿等で覆い、ガム質が溶解するまで、徐々に加熱して煮沸する。あらかじめ 105°C で 1 時間乾燥したガラスろ過器 (1 G 3) の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、ガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

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

(4) デンプン及びデキストリン 本品 0.2 g を水 10 mL に加えて煮沸する。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°C、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 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 10000 以下、真菌数は 3000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 100 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1 °C で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。

## 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、水で潤したリトマス紙(赤色)を青変する。

(2) 硫酸(1→20) 5mLに硫酸マンガン(II)五水和物溶液(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、赤色を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(2.0g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品を量り、白煙が発生しなくなるまで加熱する。残留物に塩酸1mL及び硝酸5滴を加えて蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 5mLを加え、再び蒸発乾固する。冷後、更に硝酸(1→100)を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(1.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加えて溶かし、硫酸1mL及び亜硫酸水10mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

**強熱残分** 0.2%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、0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)溶液40mLを正確に量って加え、更にリン酸5mLを加えた後、過量の硫酸アンモニウム鉄(II)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。

0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)溶液1mL=11.41mg  $(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$

## カルナウバロウ

Carnauba Wax

Brazil Wax

カルナウバワックス

ブラジルワックス

[8015-86-9]

**定 義** 本品は、ブラジルロウヤシ(*Copernicia prunifera*(Mill.) H. E. Moore (*Copernicia cerifera* (Arruda) Mart.)) 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錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**融 点** 80～86℃

**けん化価** 78～95

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 50mL及び0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液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。

**純度試験** (1) 酸価 10以下

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) /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。

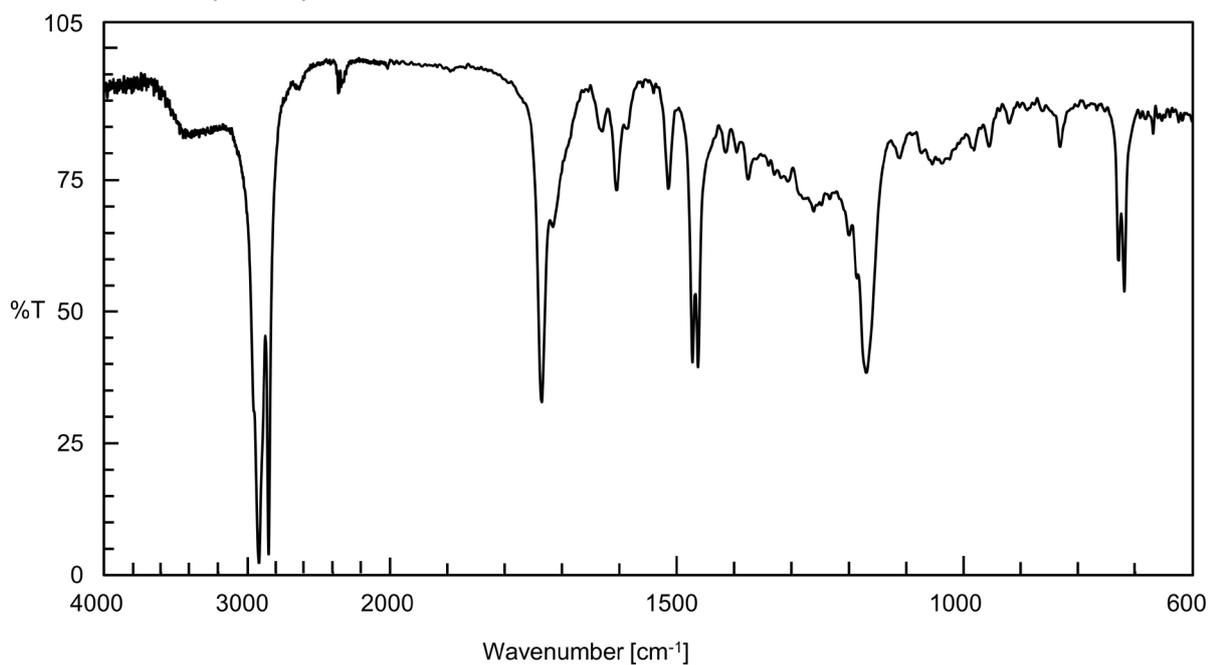
(2) 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**強熱残分** 0.25%以下

26 参照スペクトル

27 カルナウバロウ



28

## カルボキシペプチダーゼ

## Carboxypeptidase

**定義** 本品は、コムギ (*Triticum aestivum* L.) の種皮及び果皮 (ふすま) 又は糸状菌 (*Aspergillus* 属に限る。)、酵母 (*Pseudozyma hubeiensis* 及び *Saccharomyces cerevisiae* に限る。) 若しくは放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber* に限る。) の培養物から得られた、たん白質及びペプチドをカルボキシ末端から分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、カルボキシペプチダーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

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

N-カルボベンゾキシ-L-グルタミン-L-チロシン23mgを量り、メタノール5mLを加えて溶かし、更にpH3.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 ( $0.5\text{mol/L}$ ) 10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液1mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして40℃で20分間加温した後、ニンヒドリン・2-メトキシエタノール・クエン酸緩衝試液0.5mL及び塩化スズ (II) 試液0.025mLを加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で15分間加熱する。冷後、この液に水5mLを加えて振り混ぜて5分間放置し、検液とする。別に試験管に基質溶液1mLを量り、40℃で5分間加温し、ニンヒドリン・2-メトキシエタノール・クエン酸緩衝試液0.5mL及び塩化スズ (II) 試液0.025mL及び試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱する。冷後、この液に水5mLを加えて振り混ぜて5分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長570nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

## 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あり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の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 1 g を 550～600℃ で 3 時間強熱して得た残留物に水 10 mL 及び酢酸 (1 → 3) 5 mL を加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。次にこの液を煮沸する。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 1.0 g を量り、水 (二酸化炭素除去) 50 mL 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、赤色を呈さない。

(2) 塩化物 Cl として 0.35% 以下

本品 0.10 g を量り、水 10 mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 2 mL 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 0.5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 20 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL を用いる。

(3) 硫酸塩  $\text{SO}_4$  として 0.96% 以下

本品 0.10 g を量り、水 10 mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 2 mL 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 0.5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 20 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を用いる。

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

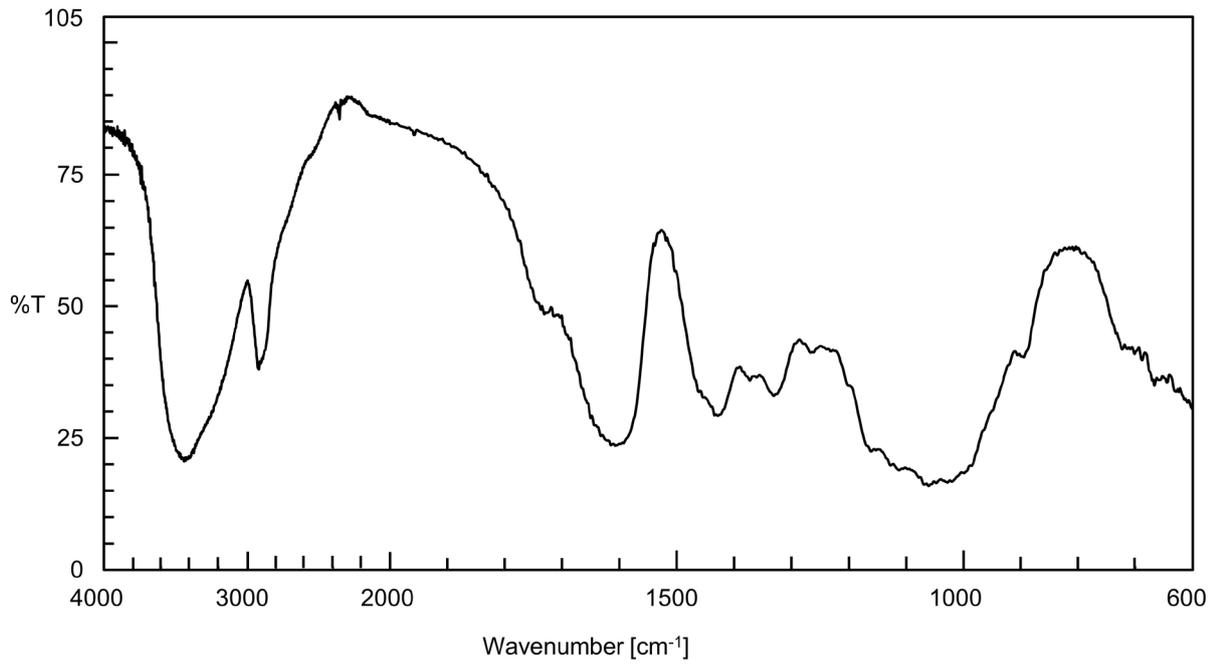
(5) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

**乾燥減量** 10.0% 以下 (105℃、3 時間)

**強熱残分** 10.0～20.0% (乾燥物、1 g)

29 参照スペクトル

30 カルボキシメチルセルロースカルシウム



31

## 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、粒又は繊維状の物質であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の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 1 g を 550～600℃ で 3 時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**pH** 6.0～8.5

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

**純度試験** (1) 塩化物 Cl として 0.64% 以下

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

(2) 硫酸塩 SO<sub>4</sub> として 0.96% 以下

純度試験(1)で得たろ液 20 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を用いる。

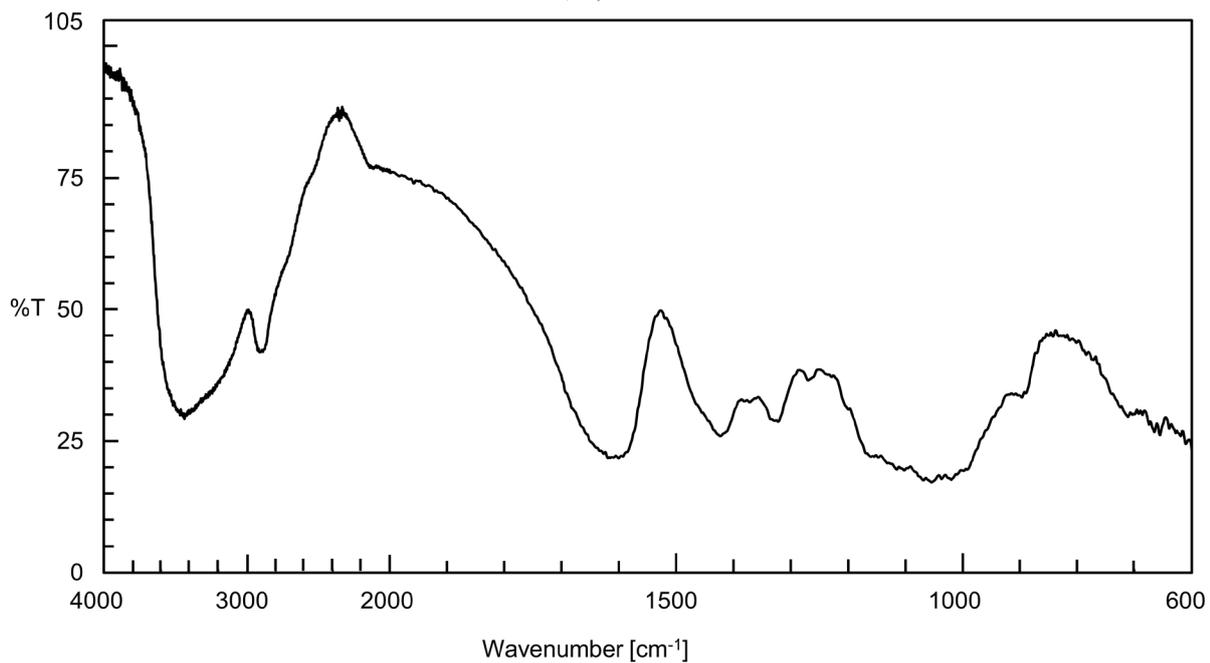
(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

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

**乾燥減量** 12.0% 以下 (105℃、4 時間)

24 参照スペクトル

25 カルボキシメチルセルロースナトリウム

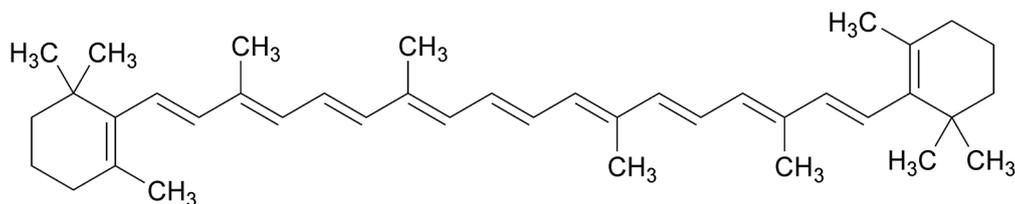


26

**β-カロテン**

β-Carotene

β-カロチン

C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>

分子量 536.87

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

**含量** 本品を乾燥したものは、β-カロテン (C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>) 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) 本品のアセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) の溶液 (1 → 1000) は、橙色を呈する。この液をアセトンで希釈した液 (1 → 25) 5 mLに亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 1 mL、続けて硫酸試液 (0.5 mol/L) 1 mLを加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品のアセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) の溶液 (1 → 250) 0.5 mLにシクロヘキサン1000 mLを加えた液は、波長454～456 nm及び482～484 nmに吸収極大がある。

**融点** 176～183°C (減圧封管中、分解)

**純度試験** (1) 溶状 澄明 (10 mg、アセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) 10 mL)

(2) 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10 mL、フレイム方式)

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

(4) 吸光度比 本品を乾燥し、その約40 mgを精密に量り、アセトン/シクロヘキサン混液 (1 : 1) 10 mLを加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100 mLとし、検液とする。検液10 mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100 mLとし、希釈検液とする。検液の波長340 nm及び362 nmにおける吸光度A<sub>1</sub>及びA<sub>2</sub>並びに希釈検液の波長434 nm、455 nm及び483 nmにおける吸光度A<sub>3</sub>、A<sub>4</sub>及びA<sub>5</sub>を測定するとき、A<sub>2</sub>/A<sub>1</sub>は1.00以上、A<sub>4</sub>×10/A<sub>1</sub>は15.0以上、A<sub>4</sub>/A<sub>3</sub>は1.30～1.60、A<sub>4</sub>/A<sub>5</sub>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** 0.1%以下

**定量法** 純度試験(4)で用いた希釈検液につき、波長454～456 nmの吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\beta\text{-カロテン (C}_{40}\text{H}_{56}\text{) の含量 (\%)} = \frac{200}{M} \times \frac{A}{2500} \times 100$$

35           ただし、M：試料の採取量（g）

36   **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。

## カロブ色素

## Carob Germ Color

**定義** 本品は、イナゴマメ (*Ceratonia siliqua* L.) の種子の胚芽を粉碎して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

**色価** 本品の色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) は30以上で、その表示量の90～110%を含む。

**性状** 本品は、淡黄～淡黄褐色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価30に換算して0.5 gに相当する量を量り、70vol%メタノール50mLを加えて振り混ぜ、遠心分離して得られる上澄液は、淡黄～黄色を呈する。

(2) (1)の上澄液に水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は濃黄色に変わる。

(3) (1)の上澄液に塩酸 (1→3) を加えて酸性にするとき、液の色は無色に変わる。

(4) (1)の上澄液5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、液の色は黄褐色に変わる。

(5) 本品の表示量から色価30に換算して0.1 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→1250) 100mLを加えた後、定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過した液は、波長385～400nmに吸収極大がある。

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

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

(3) デンプン 本品の表示量から、色価30に換算して0.10 gに相当する量を量り、水10mLを加えて沸騰するまで加熱する。冷後、ヨウ素試液を2滴加えるとき、青色を呈さない。

**乾燥減量** 12.0%以下 (105℃、5時間)

**灰分** 8.0%以下

**色価測定** 本品約0.5 gを精密に量り、70vol%メタノールを加えて正確に50mLとし、10分間超音波処理した後、毎分5000回転で10分間遠心分離を行う。上澄液5 mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.01mol/L) を加えて正確に50mLとし、濁りが認められる場合には、メンブランフィルター (孔径0.20 μm) でろ過し、検液とする。水酸化ナトリウム試液 (0.01mol/L) を対照とし、波長385～400nmの吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式により色価を求める。

$$\text{色価} = \frac{A}{M} \times 50$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

### 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* L.) 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、白～わずかに黄褐色の粉末又は粒であり、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 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) で得た加熱冷却後の液 10 mL に四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (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) 酸不溶物 4.0% 以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

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

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

(5) デンプン 本品 0.10 g を量り、水 10 mL を加えて沸騰するまで加熱する。冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、青色を呈さない。

(6) 残留溶媒 2-プロパノール 1.0% 以下 (2 g、第 1 法、装置 A)

2-プロパノール約 0.5 g を精密に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 20 mL 及び内標準液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

$$2\text{-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4$$

ただし、 $M_S$  : 2-プロパノールの採取量 (g)

$M_T$  : 試料の採取量 (g)

操作条件

39 検出器 水素炎イオン化検出器  
40 カラム充填剤 180～250 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔  
41 性樹脂  
42 カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管  
43 カラム温度 120 $^{\circ}$ C付近の一定温度  
44 注入口温度 200 $^{\circ}$ C付近の一定温度  
45 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム  
46 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。  
47 **乾燥減量** 14.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、5時間)  
48 **灰分** 1.2%以下 (800 $^{\circ}$ C、3～4時間)  
49 **微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品1gにつ  
50 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、  
51 生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製す  
52 る。また、サルモネラ試験は、本品5gを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35 $\pm$   
53 1 $^{\circ}$ Cで24 $\pm$ 2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれ  
54 につき試験を行う。

## カワラヨモギ抽出物

Rumput Roman Extract

**定義** 本品は、カワラヨモギ (*Artemisia capillaris* Thunb.) の全草から得られた、カピリンを主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、カピリン ( $C_{12}H_8O=168.19$ ) を0.5~5.0%含む。

**性状** 本品は、黄~黄褐色又は緑~暗緑色の液体で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品をかくはんし、その2gを量り、減圧下、40℃で乾固し、メタノール2.0mLを加えてよく混合した後、メンブランフィルター(孔径0.45 $\mu$ m)でろ過し、検液とする。検液及び定量法の標準液をそれぞれ1 $\mu$ Lずつ量り、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、検液には、標準液の主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

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

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

**乾燥減量** 85.0~99.8%(10g、水浴上で30分間乾燥後、105℃、5時間)

**強熱残分** 2.0%以下(乾燥物換算、乾燥物として1~2gになるように試料を採取)

**定量法** 本品をかくはんし、その約2gを精密に量り、減圧下、40℃で乾固し、定量用内標準液2mLを正確に加えてよく混合した後、メンブランフィルター(孔径0.45 $\mu$ m)でろ過し、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル約50mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとしたものとする。別にカピリン5mgを量り、メタノールを加えて10mLとし、標準液とする。検液、定量用内標準液及び標準液をそれぞれ1 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液につき、*p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びカピリンのピーク面積 $A_H$ 及び $A_C$ を測定し、次式によりカピリンの含量を求める。ただし、検液中の *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びカピリンは、定量用内標準液及び標準液との保持時間の比較により同定する。

カピリン ( $C_{12}H_8O$ ) の含量 (%)

$$= \frac{C_H}{C_T} \times \frac{A_C}{A_H} \times \frac{MW_C}{MW_H} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 $C_H$  : 検液中の定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの濃度 (mg/mL)

$C_T$  : 検液中の乾燥物換算した試料の濃度 (mg/mL)

$MW_H$  : *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの分子量 (152.15)

$MW_C$  : カピリンの分子量 (168.19)

RMS : カピリンの *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルに対する相対モル感度 (1.70)

P : 定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの純度 (%)

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のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

- 39 カラム温度 70°Cで4分間保持した後、毎分5°Cで320°Cまで昇温し、320°Cを10分間保持する。
- 40 注入口温度 250°C
- 41 検出器温度 330°C
- 42 キャリヤーガス ヘリウム
- 43 流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びカピリンのピークが他のピークと分離し、*p*-ヒドロ
- 44 キシ安息香酸メチルの保持時間が約20分、カピリンの保持時間が約26分になるように調整する。
- 45 注入方式 スプリット
- 46 スプリット比 1 : 3

## かんすい (固形)

Kansui (Solid)

Solid Kansui

固形かんすい

**定義** 本品は、かんすい（「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含むものである。）のうち固形のものである。

**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、200mLとした液をA液とする。

(1) 溶状 わずかに微濁

A液20mLを量り、検液とする。

(2) 水酸化アルカリ A液40mLを量り、塩化バリウム二水和物溶液（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、赤色を呈さない。

(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、生じた赤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、液が赤色を呈するときは、赤色が消えるまで更に塩酸（1→4）を加える。この液にメチレンブルー試液1滴及び塩化アンモニウム飽和溶液10mLを加えて2時間放置するとき、有色の沈殿又は有色の混濁を生じない。

(5) 重金属 Pbとして40μg/g以下

A液10mLを量り、塩酸（1→4）3mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、その残留物を酢酸（1→20）2mL及び水20mLを加えて溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液（重金属試験用）2.0mLを量り、酢酸（1→20）2mL及び水を加えて50mLとする。

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下（標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

A液10mLを量り、検液とする。

## かんすい (液状)

Kansui (Liquid)

Liquid Kansui

液状かんすい

**定義** 本品は、かんすい（「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含むものである。）のうち液状のものである。

**性状** 本品は、無色澄明な液体である。

**確認試験** 「固形かんすい」の確認試験(1)～(4)を準用する。

**比重**  $d_{20}^{20} = 1.20 \sim 1.33$

**純度試験** 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「かんすい（固形）」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、比較液0.01mol/L塩酸0.50mL）

(iii) ケイ酸塩 B液10mLを量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(4)を準用する。

(iv) 重金属 Pbとして40 $\mu$ g/g固形分以下

B液10mLを量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(5)を準用する。

(v) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g固形分以下（標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

B液10mLを量り、検液とする。

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		

## かんすい（希釈粉末）

Kansui (Diluted Powder)

Diluted Powder Kansui

希釈粉末かんすい

**定義** 本品は、かんすい（「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち1種以上を含むものである。）のうち小麦粉で希釈した粉末のものである。

**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「かんすい（固形）」の確認試験(1)～(4)を準用する。

**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、 $d_{20}^{20} = 1.12 \sim 1.17$ である。

**純度試験** (1) 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分間煮沸した後、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には、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過し、洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで水洗した後、その残留物をろ紙と共に恒量になるまで約550℃で強熱し、その質量を量る。

(2) 本品の比重によって、表2に示す量の比重試験のろ液を量り、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「かんすい（固形）」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、比較液0.01mol/L塩酸0.50mL）

(iii) ケイ酸塩 C液10mLを量り、以下「かんすい（固形）」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

(3) 重金属 Pbとして30 $\mu$ g/g以下（1.0g、第2法、比較液 鉛標準液（重金属試験用）3.0mL）

(4) ヒ素 Asとして1.9 $\mu$ g/g以下（0.79g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

**カンゾウ抽出物（粗製物）**

Licorice Extract (Crude)

カンゾウエキス（粗製物）

グリチルリチン（粗製物）

リコリス抽出物（粗製物）

**定 義** 本品は、カンゾウ抽出物（ウラルカンゾウ (*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.)、チヨウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin)、ヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) 又はこれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。)のうち、粗製物である。

**含 量** 本品を乾燥物換算したものは、グリチルリチン酸 ( $C_{42}H_{62}O_{16}=822.93$ ) 5.0%以上、50.0%未満を含む。

**性 状** 本品は、黄～黒褐色の粉末、薄片、粒、塊、ペースト又は液体である。

**確認試験** 本品0.01～0.10 gを50vol%エタノール10mLに溶かし、検液とする。別に薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸 5mgを50vol%エタノール10mLに溶かし、対照液とする。これらの液 2 $\mu$ Lにつき、1-ブタノール/水/酢酸混液 (7 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線 (主波長254nm) 下で観察するとき、検液から得た数個のスポットのうち1個は、対照液から得た暗紫色のスポット (グリチルリチン酸) と色調及び $R_f$ 値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

**pH** 2.5～7.0 (固体試料1.0 g 又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの1.0 g、水/エタノール (95) 混液 (1 : 1) 100mL)

**純度試験** (1) 不溶物 本品を乾燥し、その5.0 gを50vol%エタノール100mLに溶かし、質量既知のろ紙を用いてろ過し、50vol%エタノールで洗った後、残留物を105°Cで5時間乾燥するとき、その量は1.25 g以下である。

(2) 鉛 Pbとして10 $\mu$ g/g以下 (固体試料0.50 g 又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの0.50 g、第1法、比較液 鉛標準液5.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして1.5 $\mu$ g/g以下 (固体試料1.0 g 又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 固体試料 8.0%以下 (105°C、2時間)

ペースト又は液体試料 60.0%以下 (105°C、5時間)

**強熱残分** 15.0%以下 (固体試料又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの)

**定量法** 本品40mg～0.4 gを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にグリチルリチン酸標準品 (別途水分を測定しておく。) 約20mgを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグリチルリチン酸のピーク面積 $A_T$

39 及びA<sub>s</sub>を測定し、次式により含量を求める。

40  
41  
42

$$\text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times 100$$

43 ただし、M<sub>s</sub>：無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量 (g)

44 M<sub>T</sub>：乾燥物換算した試料の採取量 (g)

45 操作条件

46 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

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

48 カラム管 内径4～6mm、長さ15～30cmのステンレス管

49 カラム温度 40℃

50 移動相 酢酸 (1→50) / アセトニトリル混液 (3 : 2)

51 流量 グリチルリチン酸の保持時間が約10分となるように調整する。

52 カラム選定 グリチルリチン酸標準品 5mg及び *p*-ヒドロキシ安息香酸プロピル 1mgを50vol%  
53 エタノール20mLに溶かす。この液20μLにつき、上記の条件で試験するとき、グリチルリチン酸、*p*-  
54 ヒドロキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**カンゾウ抽出物（精製物）**

Licorice Extract (Purified)

カンゾウエキス（精製物）

グリチルリチン（精製物）

リコリス抽出物（精製物）

8 **定 義** 本品は、カンゾウ抽出物（ウラルカンゾウ (*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.)、チ  
9 ヨウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin)、ヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) 又はこ  
10 れらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。) の  
11 うち、精製物である。

12 **含 量** 本品を乾燥物換算したものは、グリチルリチン酸 ( $C_{42}H_{62}O_{16}=822.93$ ) 50.0~80.0%を  
13 含む。

14 **性 状** 本品は、白~黄色の結晶又は粉末である。

15 **確認試験** 本品5~10mgを量り、以下「カンゾウ抽出物（粗製物）」の確認試験を準用する。

16 **pH** 2.5~5.0 (1.0g、水/エタノール(95)混液(1:1)100mL)

17 **純度試験** (1) 鉛 Pbとして10 $\mu$ g/g以下(0.50g、第1法、比較液 鉛標準液5.0mL、フレイム方式)

18 (2) ヒ素 Asとして1.5 $\mu$ g/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

19 **乾燥減量** 8.0%以下(105 $^{\circ}$ C、2時間)

20 **強熱残分** 15.0%以下

21 **定量法** 本品20~40mgを精密に量り、以下「カンゾウ抽出物（粗製物）」の定量法を準用する。

## カンゾウ油性抽出物

## Licorice Oil Extract

**定義** 本品は、カンゾウ油性抽出物のうち、チョウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin) 又はヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) の根若しくは根茎から得られた、フラボノイドを主成分とするものである。

**性状** 本品は、黄褐～赤褐色の粉末、ペースト又は液体で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品30mgを量り、エタノール (99.5) 20mLを加えて溶かした後、メンブランフィルター (孔径0.45 $\mu$ m) でろ過し、ろ液を検液とする。別にグラブリジン及びリコカルコンA 5mgずつを量り、それぞれエタノール (99.5) 50mLに溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 $\mu$ 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、検液には、標準液のグラブリジン及びリコカルコンAの両方又はそのいずれかのピークと保持時間が一致するピークを認める。

**操作条件**

**検出器** 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 282nm (グラブリジン)、360nm (リコカルコンA))

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

**カラム管** 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

**カラム温度** 40 $^{\circ}$ C

**移動相** アセトニトリル/酢酸 (1 $\rightarrow$ 50) 混液 (3 : 2)

**流量** リコカルコンAの保持時間が約6分、グラブリジンの保持時間が約8分になるように調整する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (粉末試料2.0g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下 (粉末試料0.50g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの0.50g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

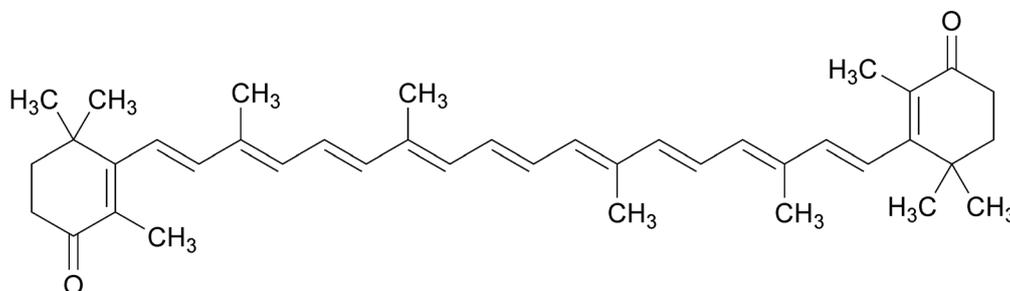
**乾燥減量** 粉末試料 5.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、2時間)

ペースト又は液体試料 50.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、5時間)

**強熱残分** 3.0%以下 (粉末試料1g又はペースト若しくは液体試料を乾燥したもの1g)

## カンタキサンチン

## Canthaxanthin

C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>2</sub>

分子量 564.84

 $\beta, \beta$ -Carotene-4,4'-dione [514-78-3]**含量** 本品は、カンタキサンチン (C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>2</sub>) 96.0%以上を含む。**性状** 本品は、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。**確認試験** (1) 本品のアセトン溶液 (1→25000) は、橙色を呈する。この液 5 mL に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 1 mL、続けて硫酸試液 (0.5 mol/L) 1 mL を加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品のシクロヘキサン溶液 (1→400000) は、波長 470 nm 付近に吸収極大がある。

**純度試験** (1) 鉛 Pb として 2  $\mu$ g/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)(2) ヒ素 As として 3  $\mu$ g/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(3) 副成色素 5% 以下

本品 20 mg を量り、ジクロロメタン 25 mL に溶かし、検液とする。検液 400  $\mu$ L を量り、薄層板の原線の上に幅約 3 mm の帯状になるように付け、対照液を用いず、ジクロロメタン/ジエチルエーテル混液 (95 : 5) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 15 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。その後、主成分である一番色の濃い部分を削り取り、栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 40 mL を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液 10 mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 50 mL とし、A 液とする。次に、薄層板上の残りの着色部分の担体を削り取り、別の栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 20 mL を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を B 液とする。A 液及び B 液につき、ジクロロメタンを対照として波長 485 nm における吸光度 (A<sub>A</sub> 及び A<sub>B</sub>) を測定し、次式により副成色素の量を求める。ただし、操作は、光を避け、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する。

$$\text{副成色素の量 (\%)} = \frac{A_B}{A_A \times 10 + A_B} \times 100$$

**強熱残分** 0.10% 以下**定量法** 本品約 50 mg を精密に量り、クロロホルム 10 mL を加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正

32 確に50mL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とする。この液5  
33 mL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。検液につき、シクロヘキ  
34 サンを対照として波長470nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式により含量を  
35 求める。

36  
37 
$$\text{カンタキサンチン (C}_{40}\text{H}_{52}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{200}{M} \times \frac{A}{2200} \times 100$$
  
38

39 ただし、M：試料の採取量（g）

40 **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* Zucc. (*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錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**融 点** 68～73℃

**けん化価** 43～65

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) / キシレン混液 (5 : 3) 50mL 及び 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 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。

**純度試験** (1) 酸価 12～22

本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) / キシレン混液 (5 : 3) 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。

(2) エステル価 31～43 (油脂類試験法)

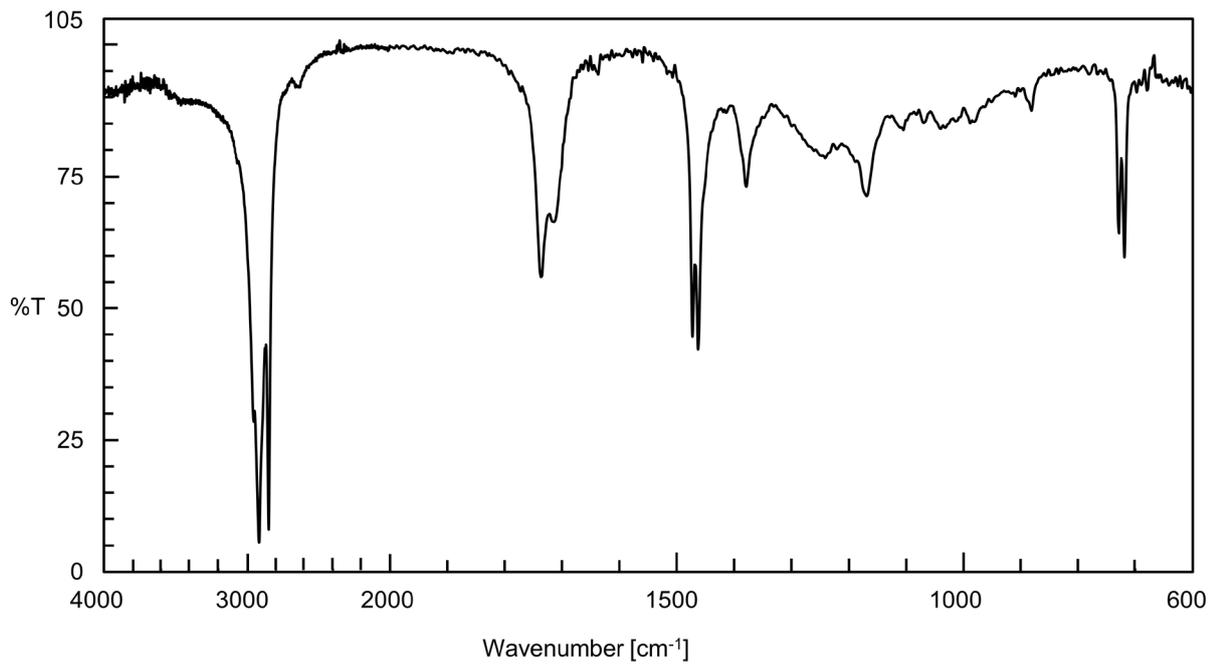
(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

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

**強熱残分** 0.3% 以下

26 参照スペクトル

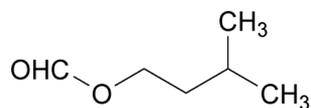
27 カンデリラロウ



28

## ギ酸イソアミル

Isoamyl Formate

C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

分子量 116.16

3-Methylbutyl formate [110-45-2]

**含 量** 本品は、ギ酸イソアミル (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>) 92.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.396 \sim 1.400$

**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.876 \sim 0.884$

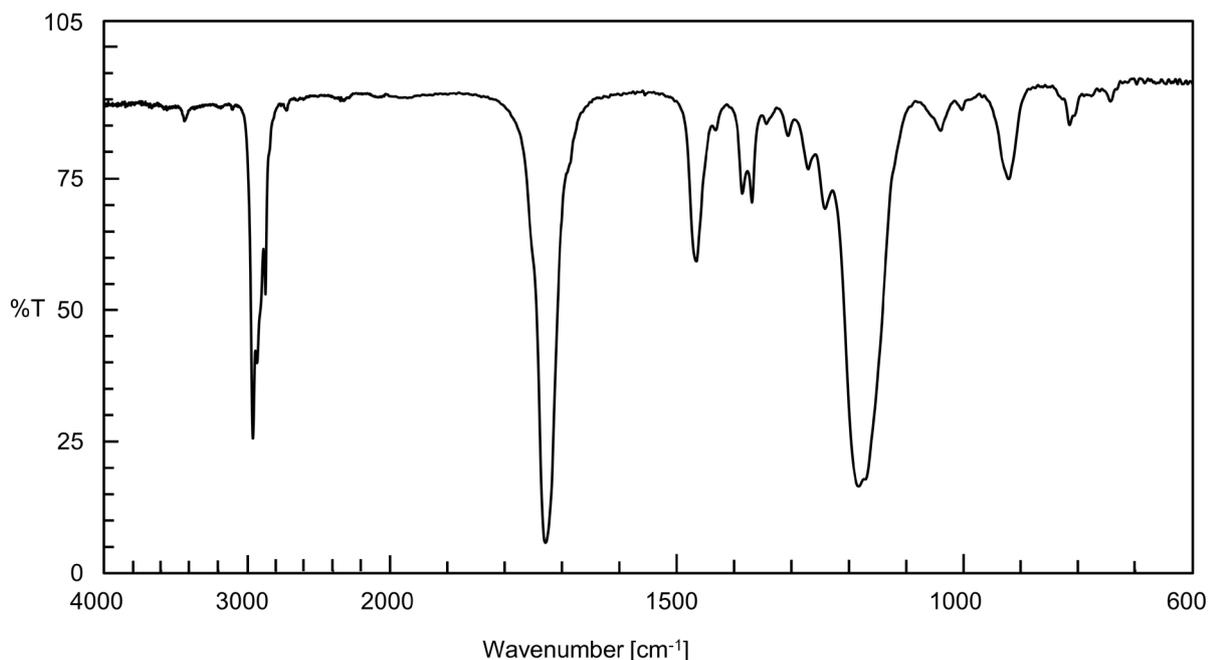
**純度試験** 酸価 3.0以下 (香料試験法)

ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

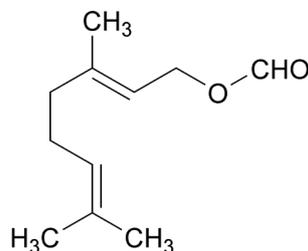
## 参照スペクトル

ギ酸イソアミル



## ギ酸ゲラニル

Geranyl Formate

 $C_{11}H_{18}O_2$ 

分子量 182.26

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

**含 量** 本品は、ギ酸ゲラニル ( $C_{11}H_{18}O_2$ ) 85.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** (1) 本品 1 mLに10w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、ゲラニオールのおいを発する。

(2) 本品 1 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加え、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱した後、静置する。下層の水溶液 1 mLに塩酸 (1→4) 1.5mLを加え、更にマグネシウム粉末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) 3 mL及びクロモトロープ酸二ナトリウム二水和物10mgを加えて振り混ぜ、温湯中で10分間加温するとき、液は、赤紫色を呈する。

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.466$ **比 重**  $d_{20}^{20} = 0.909 \sim 0.917$ **純度試験** (1) 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秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

(2) 溶状 澄明 (1.0mL、80vol%エタノール3.0mL)

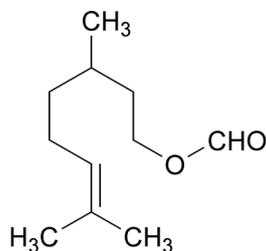
**定 量 法** 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{ギ酸ゲラニル (C}_{11}\text{H}_{18}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{SV} - \text{AV}}{561.1} \times 182.3$$

ただし、SV：けん化価

AV：酸価

ギ酸シトロネリル  
Citronellyl Formate



$C_{11}H_{20}O_2$

分子量 184.28

3,7-Dimethyloct-6-en-1-yl formate [105-85-1]

**含 量** 本品は、ギ酸シトロネリル ( $C_{11}H_{20}O_2$ ) 90.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.443 \sim 1.452$

**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.890 \sim 0.903$

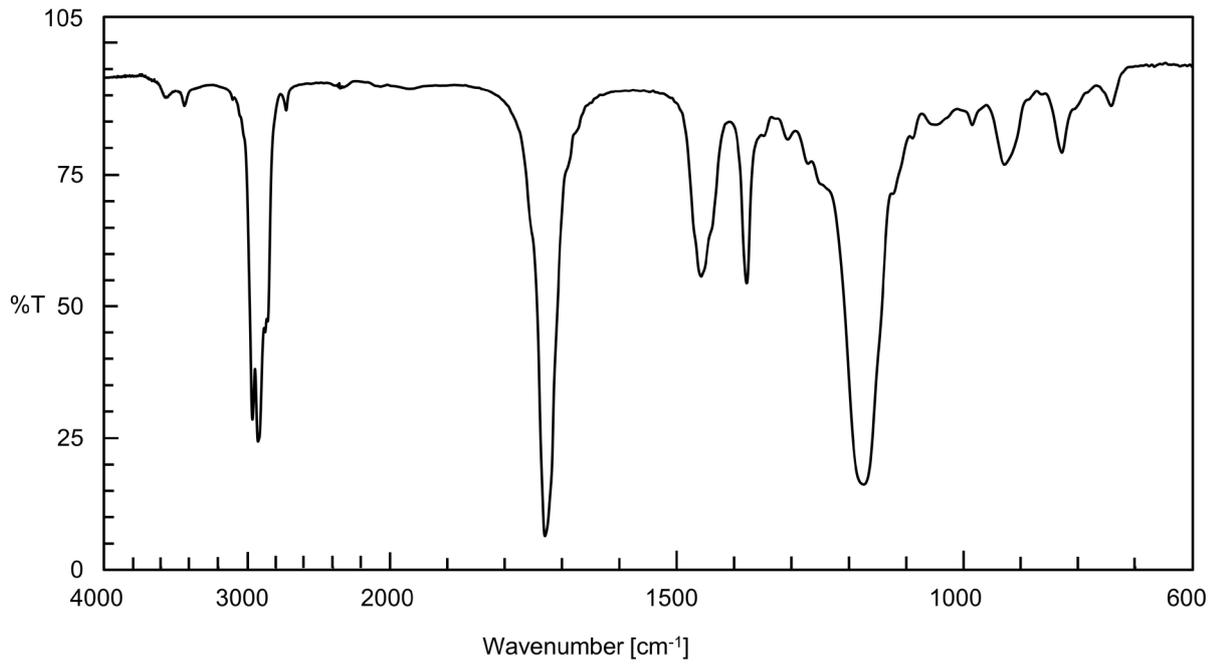
**純度試験** 酸価 3.0以下 (香料試験法)

ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

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

18 参照スペクトル

19 ギ酸シトロネリル



20

## キサンタンガム

Xanthan Gum

キサンタン多糖類

ザンサンガム

[11138-66-2]

**定義** 本品は、キサントモナス属細菌 (*Xanthomonas campestris*に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

**含量** 本品を乾燥したものは、キサンタンガム72.0～108.0%含む。

**性状** 本品は、白～類褐色の粉末で、わずかににおいがある。

**確認試験** あらかじめ水300mLを80℃まで加熱し、500mLのビーカーの中でかくはん機により高速でかくはんしながら、本品1.5g及びカロブベーンガム1.5gの粉末を混合したものを添加する。混合物が溶解するまで60℃以上でかくはんした後、30分間以上60℃以上でかくはんを続ける。かくはん後、室温になるまで2時間放置した後、更に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、カロブベ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) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(4) 残留溶媒 2-プロパノール 0.05%以下 (2g、第1法、装置A)

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2-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

$$2\text{-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.2$$

ただし、 $M_S$  : 2-プロパノールの採取量 (g)

$M_T$  : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 180～250μmのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性

樹脂

カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

39 カラム温度 120°C付近の一定温度  
40 注入口温度 200°C付近の一定温度  
41 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム  
42 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。

43 **乾燥減量** 15.0%以下 (105°C、2.5時間)

44 **灰分** 16.0%以下 (乾燥物換算)

45 **微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につ  
46 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、  
47 生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液  
48 200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブ  
49 イオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1°Cで48±2時間培養したものを前培養液とす  
50 る。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1°Cで  
51 24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき  
52 試験を行う。

53 **定量法** あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を80°Cで30分間減圧乾燥し、デシケーター中で放冷し  
54 た後、質量を精密に量る。乾燥した本品約0.5 g を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→25) 10mL  
55 を加えて溶かし、水90mLを加える。この液に塩酸 (1→3) 15mL及びエタノール (99.5) 300mLを加  
56 えてよくかき混ぜた後、2時間放置し、毎分4000回転で10分間遠心分離する。上澄液を除去し、エ  
57 タノール (99.5) 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。  
58 得られた沈殿をエタノール (99.5) 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  
59 洗った後、80°Cで1.5時間減圧乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式によ  
60 り含量を求める。

61  
62 
$$\text{キサントタンガムの含量 (\%)} = \frac{M_R}{M_T} \times 100$$
  
63

64 ただし、 $M_R$  : 残留物の質量 (g)

65  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

## 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。さらに、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。

**pH** 6.0~9.0

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。

**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 $\mu$ mに入れ、2分間強く上下左右に振り、時々受皿の底を叩く。次に1分間放置して微粉末を沈着させた後、ふるい上の残留物を量るとき、1.0g以下である。

(2) 延焼状態 本品1.0gを量り、ガラス板上に置き、高さ3mm、幅10mmとし、一端に点火するとき、他端まで延焼しない。

(3) 塩酸不溶物 本品0.20gを量り、塩酸(1→4)10mLを加えてよく振り混ぜ、徐々に加熱して約1分間煮沸する。冷後、この液にジエチルエーテル約8mLを加え、よく振り混ぜた後、放置するとき、両液層は、いずれも澄明で、接界面に著明な浮遊物を認めない。

(4) 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、水で潤したリトマス紙(赤色)を青変しない。

(5) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下(2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(6) バリウム 本品2.0gを量り、硝酸(1→10)15mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて40mLとする。この液をアンモニア試液でpH2.4~2.8とした後、水を加えて50mLとし、硫酸(1→20)1mLを加えて10分間放置するとき、濁らない。

(7) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下(0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に塩酸(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。ただし、アンモニア水又はアンモニア試液で中和する操作は行わない。

**定量法** 本品約1gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、メタノール/クロロホルム混液(1:1)50mLを加えて振り混ぜる。この液にクエン酸一水和物・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1~3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消える

39 ときとする。別に空試験を行い、補正する。

40 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 12.11mg  $C_{14}H_{10}O_4$

## キシラナーゼ

## Xylanase

**定義** 本品は、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Disporotrichum dimorphosporum*、*Humicola insolens*、*Rasamsonia emersonii*、*Trichoderma koningii*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) の培養物から得られた、キシランを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、キシラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品0.50 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液 (0.01mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して5 mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000倍、10000倍若しくは100000倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン4.0 gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 50mLにかくはんしながら徐々に加えて溶かした後、フェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液2滴を加える。この液を塩酸試液 (1 mol/L) で中和した後、酢酸緩衝液 (pH4.5) 100mLを加え、水を加えて200mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液2 mLを量り、40°Cで5分間加温し、試料液1 mLを加えてよく振り混ぜ、40°Cで30分間加温した後、硫酸 (3→50) 0.5mLを加えてよく振り混ぜる。この液を10分間放置した後、フェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液1滴を加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) で中和し、水を加えて5 mLとした後、銅試液 (キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用) 5 mLを加えてよく振り混ぜる。試験管に軽く栓をし、時々振り混ぜながら20分間水浴中で加熱した後、20～30°Cに急冷する。冷後、この液にヨウ化カリウム溶液 (1→40) 2 mLを加えて振り混ぜ、更に硫酸 (3→50) 1.5mLを加えて直ちに激しく振り混ぜ、液が澄明になったとき、検液とする。別

39 に試験管に基質溶液 2 mL を量り、硫酸 (3→50) 0.5 mL を加えて振り混ぜた後、試料液 1 mL を加え  
40 てよく振り混ぜる。この液にフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液 1 滴を加え、以下検液  
41 の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液  
42 でそれぞれ滴定し、液が微黄色になったとき、溶性デンプン試液 1 mL を加え、青色が消えるまで  
43 滴定を続けるとき、検液の 0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の 0.005 mol/L  
44 L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

45 第 2 法 本品 0.50 g を量り、pH 4.7 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.025 mol/L) を加えて溶解  
46 若しくは均一に分散して 50 mL としたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若  
47 しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

48 試料液 1 mL を量り、40°C で 5 分間加温した後、アズリン色素架橋小麦アラビノキシラン 100 mg を  
49 加えて 40°C で 10 分間静置した後、2 w/v % 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロ  
50 パンジオール溶液 10 mL を加えて直ちにかくはんする。この液を室温で 5 分間放置した後、かくは  
51 んしてろ紙でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液 1 mL を量り、2 w/v % 2-アミノ-2-  
52 ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール溶液 10 mL を加えてよく振り混ぜ、アズリン色素架  
53 橋小麦アラビノキシラン 100 mg を加えて 10 分間放置した後、ろ紙でろ過し、比較液とする。検液及  
54 び比較液につき、波長 590 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よ  
55 りも大きい。

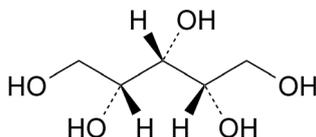
56 第 3 法 「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第 1 法を準用する。

57 第 4 法 「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第 2 法を準用する。

## キシリトール

Xylitol

キシリット

 $C_5H_{12}O_5$ 

分子量 152.15

*meso*-Xylitol [87-99-0]

**含量** 本品を無水物換算したものは、キシリトール ( $C_5H_{12}O_5$ ) 98.5%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、清涼な甘味がある。

**確認試験** (1) 本品 5 g に塩酸/ホルムアルデヒド液混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、50°Cで2時間加温した後、エタノール (95) 25mLを加えるとき、結晶を析出する。この結晶をろ取り、水 10mLを加え、加温して溶かし、エタノール (95) 50mLを加える。析出した結晶をろ取り、エタノール (95) を用いて2回再結晶し、105°Cで2時間乾燥するとき、その融点は、195~201°C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。

**融点** 92~96°C

**pH** 5.0~7.0 (1.0 g、水10mL)

**純度試験** (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水2.0mL)

(2) 鉛 Pbとして1 µg/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) ニッケル Niとして2.0 µg/g以下

本品50.0 gを量り、水/酢酸試液 (1 mol/L) 混液 (1 : 1) を加えて溶かし、500mLとし、A液とする。A液100mLを分液漏斗に分取し、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (1→100) 2.0mL及び4-メチルー2-ペンタノン10mLを加えて振り混ぜ、4-メチルー2-ペンタノン層をとり、検液とする。別にA液100mLずつを3本の分液漏斗に分取し、ニッケル標準液 0.5、1.0及び1.5mLをそれぞれ加え、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法 (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

36 (5) 他の糖アルコール 1.0%以下  
37 L-アラビトール、ガラクトール、D(-)-マンニトール及びD-ソルビトールについて定  
38 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  
39 る。ただし、比較液の調製にあつては、それぞれ約10mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確  
40 に100mLとする。

41 (6) 還元糖 D-グルコースとして0.2%以下

42 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  
43 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  
44 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  
45 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  
46 直ちに硫酸鉄(Ⅲ)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  
47 に合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.6mLを加えるとき、液の赤色  
48 は直ちに消えない。

49 水分 0.50%以下(1g、容量滴定法、直接滴定)

50 強熱残分 0.1%以下

51 定量法 本品約2gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量  
52 り、内標準液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。これにピリ  
53 ジン(無水)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時間加熱する。冷後、  
54 検液とする。ただし、内標準液は、*meso*-エリトリトール約0.2gを精密に量り、水を加えて溶かし  
55 て正確に25mLとする。別にキシリトール標準品約0.2gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に  
56 10mLとする。この液1mLを正確に量り、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び  
57 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トリトール誘  
58 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の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求め、次式により含  
59 量を求める。更に無水物換算を行う。

60  
61  
62

$$\text{キシリトール (C}_5\text{H}_{12}\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S \times 10}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

63 ただし、 $M_S$  : キシリトール標準品の採取量 (g)

64  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

65 操作条件

66 検出器 水素炎イオン化検出器

67 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用14%  
68 シアノプロピルフェニル86%ジメチルポリシロキサンを0.25 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

69 カラム温度 180℃で2分間保持した後、毎分10℃で220℃まで昇温し、220℃を15分間保持する。

70 注入口温度 250℃

71 キャリヤーガス ヘリウム

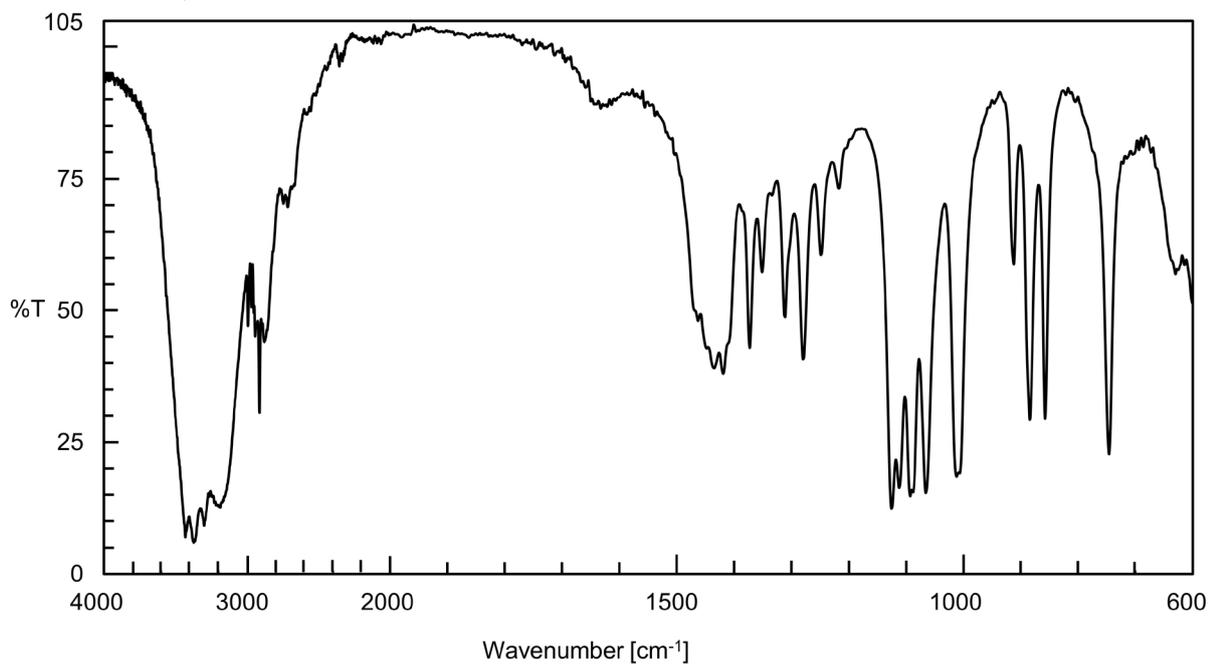
72 流量 エリトリトール誘導体のピークが約6分後に現れるように調整する。

73 注入方式 スプリット

74 スプリット比 1 : 20

75 参照スペクトル

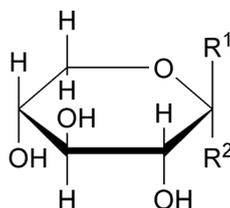
76 キシリトール



77

## D-キシロース

D-Xylose

 $\alpha$ -D-キシロピラノース :  $R^1=H, R^2=OH$  $\alpha$ -D-Xylopyranose $\beta$ -D-キシロピラノース :  $R^1=OH, R^2=H$  $\beta$ -D-Xylopyranose $C_5H_{10}O_5$ 

分子量 150.13

D-Xylopyranose [58-86-6]

**含量** 本品を乾燥したものは、D-キシロース ( $C_5H_{10}O_5$ ) 98.0%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あり、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 に水 (二酸化炭素除去) 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) /ジフェニルアミン・エタノール (95) 溶液 (1→40) 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～淡橙色を呈する。

(4) 本品 0.5 g に水 20 mLを加えて溶かし、塩化フェニルヒドラジニウム・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、水 (二酸化炭素除去) 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/L 水酸化ナトリウム溶液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 硫酸塩  $SO_4$  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/L 硫酸 0.10 mL を用いる。

(4) 鉛 Pb として  $2 \mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 As として  $3 \mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(6) 他の糖類 本品 0.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mL とし、検液とする。検液 0.1 mL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/ピリジン/水混液 (6 : 4 : 3) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行うとき、一つの赤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

31 開を止め、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  
32 が前の印のところに達したとき展開を止める。さらに、同様の操作を1回繰り返した後、呈色液  
33 を噴霧し、100～125℃で5分間乾燥した後、自然光下で上方から観察する。呈色液は、アニリン  
34 0.93 g 及びフタル酸無水物1.66 g を量り、水を飽和した1-ブタノール100mLを加えて溶かして調  
35 製する。

36 **乾燥減量** 1.0%以下 (105℃、3時間)

37 **強熱残分** 0.05%以下 (5 g)

38 **定量法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に500mLとする。この液  
39 10mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、メタ過ヨウ素酸ナトリウム溶液(1→400) 50mLを正確に  
40 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、  
41 よく振り混ぜた後、冷暗所に15分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示  
42 薬 デンプン試液1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加  
43 え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

44 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=1.877mg  $C_5H_{10}O_5$

## キチナーゼ

## Chitinase

**定 義** 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Trichoderma harzianum*及び *Trichoderma reesei*に限る。)、放線菌 (*Amycolatopsis orientalis*及び *Streptomyces*属に限る。)又は細菌 (*Aeromonas*属及び *Paenibacillus taichungensis*に限る。)の培養物から得られた、キチン質を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

**性 状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、キチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品1.0gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

エチレングリコールキチン0.50gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液0.5mLを量り、37°Cで5分間加温した後、試料液0.05mLを加えて直ちに振り混ぜ、37°Cで2時間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液1.65mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加温する。冷後、水8.8mLを加え、検液とする。別に試験管に3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液1.65mLを量り、基質溶液0.5mL及び試料液0.05mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加温する。冷後、水8.8mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

**第2法** 本品1.0gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸カリウム緩衝液(0.2mol/L)を加えて溶解

39 若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100  
40 倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

41 *p*-ニトロフェニル2-アセトアミド-2-デオキシ-β-D-グルコピラノシド17mgを量  
42 り、水を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

43 試験管に基質溶液1.5mL及びリン酸二水素カリウム試液(0.02mol/L)0.4mLを量り、37°Cで5  
44 分間加温した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜ、37°Cで10分間加温する。冷後、この液に5%ト  
45 リクロロ酢酸溶液0.1mLを加えて振り混ぜ、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液(0.2mol/L)2.8mLを  
46 加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水0.1mLを用いて以下検液の調製と同様に操  
47 作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の  
48 吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

51 第3法 本品1.0gを量り、水若しくはpH7.0のトリス緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは  
52 均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しく  
53 は1000倍に希釈したものを試料液とする。

54 *p*-ニトロフェニルジ-N-アセチル-β-キトビオシド55mgを量り、pH7.0のトリス緩衝液  
55 (0.05mol/L)を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

56 基質溶液1.4mLを量り、37°Cで5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜる。この液を  
57 37°Cで30分間加温した後、炭酸ナトリウム試液(0.2mol/L)1.5mLを加えて振り混ぜ、検液とす  
58 る。別に試料液の代わりに水0.1mLを用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液  
59 及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度  
60 よりも大きい。

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

## キチングルカン

## Chitin-Glucan

**定義** 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) の培養物から得られた、キチン及びβ-1, 3-グルカンで構成される共重合体である。

**含量** 本品は、キチングルカン95%以上を含む。

**性状** 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においが無い。

**確認試験** キチン/グルカン構成比 25/75～60/40 本品2.0 gを量り、遠心管に入れ、塩酸試液 (1 mol/L) 40mLを加える。30分間振とうした後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。残留物に塩酸試液 (1 mol/L) 40mLを加え、この操作を行う。次に、残留物に水40mLを加えて、よく振り混ぜた後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。上澄液の導電率が100μS/cm以下となるまで、水40mLずつでこの操作を繰り返す。その後、残留物にエタノール(99.5) 40mLを加え、よく振り混ぜた後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。再度、残留物にエタノール (99.5) 40mLを加え、この操作を行う。次に、残留物にクロロホルム/メタノール混液 (1 : 1) 40mLを加え、30分間振とうした後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を除去する。再度、残留物にクロロホルム/メタノール混液 (1 : 1) 40mLを加え、この操作を行う。残留物にアセトン40mLを加え、30分間振とうした後、毎分3000回転で10分間遠心分離する。上澄液をろ紙 (孔径30μm) でろ過し、ろ液は捨てる。遠心管の残留物にアセトンを加えて振り混ぜ、内容物全てを先のろ紙を用いてろ過し、ろ液は捨てる。ろ紙上の残留物はろ紙ごと時計皿等に乗せ、ドラフト内で、室温で乾燥し、ろ紙上の残留物を試料とする。

試料を外径3～4 mmの固体NMR用試料管に入れ、密封し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置(アダマンタンの高磁場側のカーボンシグナルがδ 29.5ppmとなるよう調整した装置)を用いてCP/MAS <sup>13</sup>C NMRスペクトルを測定する。別にキチンを用いて、試料と同様にCP/MAS <sup>13</sup>C NMRスペクトルを測定する。得られたスペクトルについてベースライン補正及び波形分離処理を行った後、試料及びキチンのCP/MAS <sup>13</sup>C NMRスペクトルでそれぞれδ 23ppm、δ 55ppm、δ 61ppm及びδ 104ppm付近にシグナルがSN比50以上で検出されることを確認し、試料及びキチンの各シグナル面積強度を、それぞれA<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>、A<sub>3</sub>及びA<sub>4</sub>並びにB<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>3</sub>及びB<sub>4</sub>とし、以下の式により、キチンの構成率 (%) 及びグルカンの構成率 (%) を求める。

$$\text{キチンの構成率 (\%)} = \frac{C_1 + C_2 + C_3 + C_4}{4} \times 100$$

$$\text{グルカンの構成率 (\%)} = 100 - \text{キチンの構成率 (\%)}$$

$$\text{キチン/グルカン構成比} = \text{キチンの構成率 (\%)} / \text{グルカンの構成率 (\%)}$$

ただし、A<sub>1</sub> : 本品のδ 23ppm付近のシグナル面積強度

A<sub>2</sub> : 本品のδ 55ppm付近のシグナル面積強度

A<sub>3</sub> : 本品のδ 61ppm付近のシグナル面積強度

38  $A_4$  : 本品の  $\delta$  104ppm付近のシグナル面積強度  
39  $B_1$  : キチンの  $\delta$  23ppm付近のシグナル面積強度  
40  $B_2$  : キチンの  $\delta$  55ppm付近のシグナル面積強度  
41  $B_3$  : キチンの  $\delta$  61ppm付近のシグナル面積強度  
42  $B_4$  : キチンの  $\delta$  104ppm付近のシグナル面積強度  
43  $C_1$  :  $(B_3/B_1) / (A_3/A_1)$   
44  $C_2$  :  $(B_3/B_2) / (A_3/A_2)$   
45  $C_3$  :  $(B_4/B_1) / (A_4/A_1)$   
46  $C_4$  :  $(B_4/B_2) / (A_4/A_2)$

47 操作条件

48 スピニング速度 7 kHz以上  
49 接触時間 2 ミリ秒付近の一定時間  
50 繰り返しパルス待ち時間 5 秒以上  
51 積算回数 3000回以上

52 **純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $1 \mu\text{g/g}$  以下 (乾燥物換算して4.0 g に対応する量、第1法、比較液 鉛  
53 標準液4.0mL、フレイム方式)

54 (2) ヒ素 Asとして  $1 \mu\text{g/g}$  以下 (乾燥物換算して1.0 g に対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準  
55 液2.0mL、装置B)

56 **乾燥減量** 10%以下 (105°C、3時間)

57 **灰分** 3%以下 (600°C、6時間、乾燥物換算)

58 **微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は1000以下、真菌数  
59 は200以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の  
60 試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

61 **定量法** 本品約5 gを精密に量り、フラスコに入れ、水100mLを加え、2分間かき混ぜる。この懸濁  
62 液をメンブランフィルター (孔径  $1 \mu\text{m}$ ) を用いて吸引ろ過する。あらかじめ105°Cで30分間乾燥し、  
63 デシケーター中で放冷した後、質量  $m$  (g) を精密に量った蒸発皿にろ液を入れ、蒸発乾固した後、  
64 105°Cで4時間乾燥し、デシケーター中で放冷する。次に、質量  $M$  (g) を精密に量り、次式により  
65 含量を求める。

66 
$$\text{キチングルカンの含量 (\%)} = \frac{\text{試料の採取量 (g)} - (M \text{ (g)} - m \text{ (g)})}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$
  
67  
68

## キトサナーゼ

## Chitosanase

**定 義** 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Trichoderma reesei*, *Trichoderma viride*及び *Verticillium*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus*及び *Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Aeromonas*属及び *Bacillus*属に限る。) の培養物から得られた、キトサンを加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

**性 状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが  
ないか、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、キトサナーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

キトサン0.50 gを量り、酢酸試液 ( $0.75\text{mol}/\text{L}$ ) 90mLに加えてかくはんして溶かし、水酸化ナトリウム試液 ( $10\text{mol}/\text{L}$ ) でpH5.6に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液0.5mLを量り、40℃で5分間加温した後、あらかじめ40℃で10分間加温した試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、アセチルアセトン試液 1 mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で20分間加熱する。冷後、エタノール (99.5) 3 mLを加えて振り混ぜ、エールリッヒ試液 1 mLを加えて振り混ぜ、直ちに67℃の水浴中で10分間加温する。冷後、この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に基質溶液0.5mLを量り、アセチルアセトン試液 1 mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.5mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で20分間加熱する。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長530nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

## キラヤ抽出物

Quillaia Extract

Quillaja Extract

キラヤサポニン

**定義** 本品は、キラヤ (*Quillaja saponaria* Molina) の樹皮から得られた、サポニンを主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥したものは、部分加水分解サポニン30.0%以上を含む。

**性状** 本品は、赤淡褐色の粉末又は褐色の液体で、特異な刺激性の味がある。

**確認試験** (1) 粉末試料1.0 g に等量の水を加え、室温でかくはんするとき、わずかに懸濁して溶ける。

(2) 粉末試料0.50 g 又は液状試料を乾燥したもの0.50 g を、水20mLに溶かす。この液2  $\mu$ Lを量り、対照液を用いず、酢酸エチル/エタノール (95) /水/酢酸混液 (30 : 16 : 8 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4-メトキシベンズアルデヒド・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、 $R_f$  値が0.1~0.5付近に帯状に連続する紫褐色のスポットが4個検出される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

**pH** 4.5~5.5 (粉末試料4.0 g 又は液状試料を乾燥したもの4.0 g、水100mL)

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2  $\mu$ g/g 以下 (粉末試料2.0 g 又は液状試料を乾燥したもの2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして2  $\mu$ g/g 以下 (粉末試料0.75 g 又は液状試料を乾燥したもの0.75 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 二酸化硫黄 30  $\mu$ g/g 以下

(i) 装置 概略は、右の図による。

A : ガス洗浄器

B : 丸底フラスコ

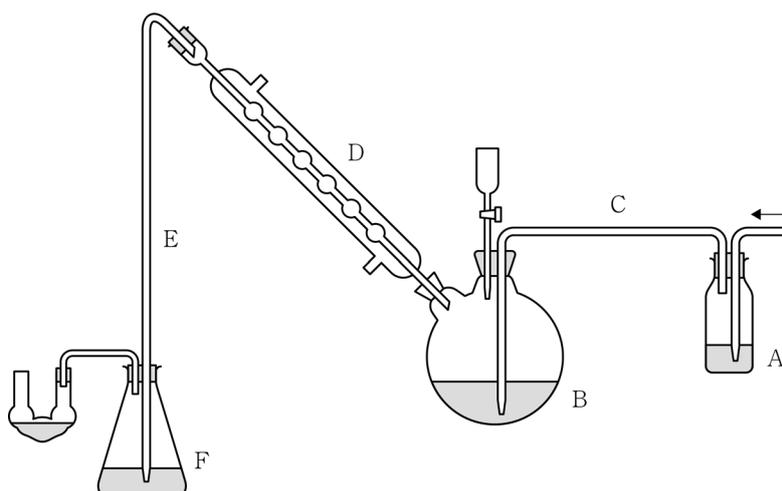
C : ガス導入管

D : 還流冷却器

E : ガラス製ジョイント

F : 吸収用フラスコ

33



34 (ii) 操作法 本品約100 gを精密に量り、1000mLのBに入れ、メタノール500mLを加えて懸濁させ  
 35 る。次にCをフラスコのほぼ底まで届くように付け、Bの首部にDを付ける。あらかじめメチ  
 36 ルレッド試液で中性を確認した過酸化水素試液10mLをFに入れ、Eを接続する。Cより二酸化  
 37 炭素又は窒素を一定流量で流し、装置内の空気が流し出されたら、直ちに塩酸（1→3）30mL  
 38 をBに加え、Dに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  
 39 かに2時間加熱し、Fを外し、0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 メチル  
 40 レッド試液3滴）。

41 0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 0.3203mg SO<sub>2</sub>

42 **水分** 粉末試料 6.0%以下（1 g、容量滴定法、直接滴定）

43 **乾燥減量** 液体試料 50.1~70.0%（1.0 g、105°C、5時間）

44 **強熱残分** 10.0%以下（粉末試料1.0 g 又は液状試料を乾燥したもの1.0 g）

45 **定量法** 粉末試料約2 g 又は液状試料を乾燥したもの約2 gを精密に量り、水を加えて溶かして正  
 46 確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液（1→50）10mLを加え、還流冷却  
 47 器を付けて水浴中で2時間加熱する。冷後、エタノール（95）25mLを加えて溶かし、リン酸0.5mLを  
 48 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°C  
 49 で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、50vol%エタノールを加えて溶かして正確に50mLとし、  
 50 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  
 51 の部分加水分解サポニンのピーク面積A<sub>T1</sub>及び類縁体サポニン（部分加水分解サポニンに対する相  
 52 対保持時間が約0.95）のピーク面積A<sub>T2</sub>並びに標準液の部分加水分解サポニンのピーク面積A<sub>S</sub>を  
 53 測定する。

$$54 \text{ 部分加水分解サポニンの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{(A_{T1} + A_{T2}) \times 10}{A_S} \times 100$$

57 ただし、M<sub>S</sub>：定量用部分加水分解サポニンの採取量（g）

58 M<sub>T</sub>：試料の採取量（g）

59 操作条件

60 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

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

- 62 カラム管 内径4～6 mm、長さ15～30cmのステンレス管  
63 カラム温度 40℃  
64 移動相 0.1%リン酸/アセトニトリル混液（13：7）  
65 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 tetragonoloba* (L.) Taub.) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

**性状** 本品は、白～わずかに黄褐色の粉末又は粒であり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

**確認試験** (1) 「カロブビーンガム」の確認試験(1)と同様に操作するとき、粘性のある液体となる。この液100mLを水浴上で約10分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前とほとんど変わらない。

(2) 「カロブビーンガム」の確認試験(2)を準用する。

**純度試験** (1) たん白質 7.0%以下 本品約0.15 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸 1 mL=0.8754mgたん白質

(2) 酸不溶物 7.0%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

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

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

(5) デンプン「カロブビーンガム」の純度試験(5)を準用する。

(6) 残留溶媒 2-プロパノール 1.0%以下 (2 g、第1法、装置A)

2-プロパノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に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20mL及び内標準液 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2.0µL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2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

$$2\text{-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4$$

ただし、 $M_S$  : 2-プロパノールの採取量 (g)

$M_T$  : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 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

39 カラム管 内径 3 mm、長さ 2 m のガラス管  
40 カラム温度 120°C 付近の一定温度  
41 注入口温度 200°C 付近の一定温度  
42 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム  
43 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。

44 **乾燥減量** 14.0% 以下 (105°C、5 時間)

45 **灰分** 1.5% 以下 (800°C、3～4 時間)

46 **微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につ  
47 き、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、  
48 生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1% ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液  
49 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸  
50 ブイヨン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1 °C で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液と  
51 する。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1 °C  
52 で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつ  
53 き試験を行う。

グァーガム酵素分解物

Enzymatically Hydrolyzed Guar Gum

グァーフラワー酵素分解物

グァルガム酵素分解物

**定義** 本品は、グァー (*Cyamopsis tetragonoloba* (L.) Taub.) の種子から得られたものを酵素で分解して得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

**性状** 本品は、類白～微黄色の粉末又は粒で、わずかににおいがある。

**確認試験** (1) 本品20 gに2-プロパノール4 mLを加えてよく湿らせた後、激しくかき混ぜながら水200mLを加え、更に均一に分散するまで激しくかき混ぜる。この液10mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液(1→20)10mLを加え、混和して放置するとき、粘性のある液となるか、ゼリー状となる。

(2) 本品1 gと「キサントガム」1 gを混合し、2-プロパノール4 mLを加えて振り混ぜた後、かき混ぜながら水200mLを加え、更に均一に分散するまでかき混ぜる。この液100mLを水浴上で約10分間加熱した後、5℃まで冷却するとき、粘性のある液となるか、ゲル状となる。

**純度試験** (1) たん白質 7.0%以下

本品約0.15 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1 mL=0.8754mgたん白質

(2) 酸不溶物 7.0%以下

本品約2 gを精密に量り、水150mL及び硫酸1.5mLを入れた300mLのビーカーに加える。このビーカーを時計皿等で覆い、水浴中で6時間加熱する。時々ガラスかくはん棒を用いてビーカーの内壁に付いたものをすり落としながら水で洗い流し、蒸発によって失われた水の量を補正する。この液に、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0.5 gを精密に量って加え、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(1 G 3)の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて、吸引ろ過し、残留物を温水でガラスろ過器に洗い込む。残留物を集めたガラスろ過器を105℃で3時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、総質量を量り、次式により酸不溶物の含量を求める。

$$\text{酸不溶物の含量 (\%)} = \frac{M - (M_D + M_G)}{M_T} \times 100$$

ただし、M：総質量 (g)

$M_D$ ：クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量 (g)

$M_G$ ：ガラスろ過器の質量 (g)

$M_T$ ：試料の採取量 (g)

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

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

39 **乾燥減量** 14.0%以下（105℃、3時間）

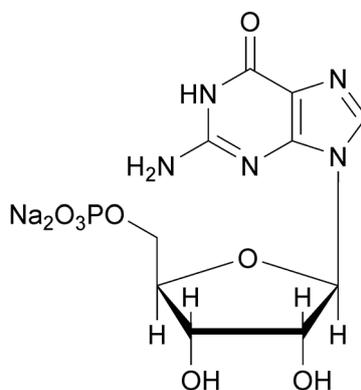
40 **灰分** 2.0%以下（800℃、5時間、乾燥物換算）

41 **微生物限度** 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1gにつ  
42 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、  
43 生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも  
44 第1法により調製する。

## 5´-グアニル酸二ナトリウム

Disodium 5´-Guanylate

5´-グアニル酸ナトリウム

 $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ 

分子量 407.18

Disodium guanosine 5´-monophosphate [5550-12-9]

**含量** 本品を乾燥したものは、5´-グアニル酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ ) 97.0～102.0%を含む。

**性状** 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末で、特異な味がある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3 mLにオルシノール・エタノール試液0.2 mLを加え、更に硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・塩酸試液 3 mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→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に塩酸 (1→1000) 1000mLを加えて溶かした液は、波長254～258nmに吸収極大がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**pH** 7.0～8.5 (1.0 g、水20mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.10 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして  $1 \mu\text{g}/\text{g}$  以下 (4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして  $3 \mu\text{g}/\text{g}$  以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 吸光度比 本品20mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長 250nm、260nm及び280nmにおける吸光度  $A_1$ 、 $A_2$  及び  $A_3$  を測定するとき、 $A_1/A_2$  は0.95～1.03、 $A_3/A_2$  は0.63～0.71である。

(5) 他の核酸分解物「5´-イノシン酸二ナトリウム」の純度試験(5)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→1000) を加えて溶かして正確に1000mLとする。この

30 液10mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に250mLとし、検液とする。波長260nmにおけ  
31 る検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

32 5´-グアニル酸二ナトリウム（ $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ ）の含量（%）

$$33 \quad = \frac{250}{M} \times \frac{A}{289.8} \times 100$$

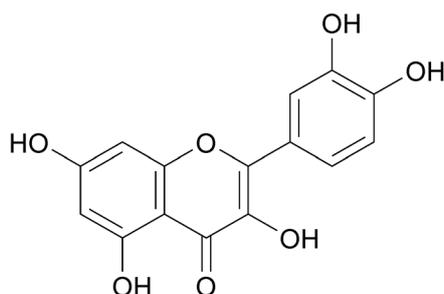
34  
35

36 ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

## クエルセチン

Quercetin

ケルセチン

C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>

分子量 302.24

2-(3,4-dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxychromen-4-one [117-39-5]

**定義** 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi et H. Ohashi）の全草、エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。）を加水分解して得られた、クエルセチンを成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、クエルセチン（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>）95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 定量法の試料液及び標準液2につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、試料液の主ピークの保持時間は、標準液2のクエルセチンのピークの保持時間と一致する。

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

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

**乾燥減量** 13.0%以下 (135°C、2時間)

**定量法** 本品約13mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとし、試料液とする。この試料液5 mL及び定量用内標準液5 mLを正確に量り、混合し、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル5 mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとしたものとする。別に定量用内標準液5 mLを量り、メタノールを加えて10mLとし、標準液1とする。また、クエルセチン二水和物10mgを量り、メタノールで100mLとし、標準液2とする。検液、標準液1及び標準液2をそれぞれ10 µLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液につき、*p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びクエルセチンのピーク面積A<sub>H</sub>及びA<sub>Q</sub>を測定し、次式によりクエルセチンの含量を求める。ただし、検液中の *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びクエルセチンは、標準液1及び標準液2との保持時間の比較により同定する。

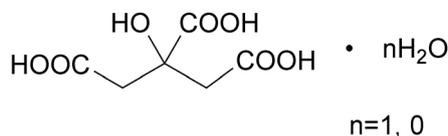
$$\text{クエルセチンの含量 (\%)} = \frac{M_H}{M_T} \times \frac{A_Q}{A_H} \times \frac{MW_Q}{MW_H} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

- 33  ただし、 $M_H$ ：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの採取量 (mg)  
34   $M_T$ ：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)  
35   $MW_Q$ ：クエルセチンの分子量 (302.24)  
36   $MW_H$ ：*p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの分子量 (152.15)  
37  RMS：クエルセチンの *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルに対する相対モル感度 (1.41)  
38  P：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの純度 (%)

39  操作条件

- 40  検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 255nm)  
41  カラム充填剤 5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル  
42  カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管  
43  カラム温度 40 $^{\circ}$ C  
44  移動相 水／アセトニトリル／リン酸混液 (700：300：1)  
45  流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの保持時間が約10分になるように調整する。

クエン酸  
Citric Acid



分子量 1水和物 210.14

無水物 192.12

$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=1$  又は  $0$ )

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

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

**定 義** 本品には結晶物（1水和物）及び無水物があり、それぞれをクエン酸（結晶）及びクエン酸（無水）と称する。

**含 量** 本品を無水物換算したものは、クエン酸（ $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$ ）99.5%以上を含む。

**性 状** 本品は、無色透明の結晶、粒若しくは塊又は白色の粉末であり、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  $\text{SO}_4$ として0.048%以下（0.50g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL）

(2) 鉛 Pbとして0.5 $\mu\text{g/g}$ 以下（8.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(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一水和物溶液（1→30）1mLを加えるとき、濁らない。

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、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、塩化カルシウム二水和物溶液（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時間加熱する。冷後、アセトン10mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 $\mu\text{L}$ 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を用い、展開溶媒が約25cm上昇したとき展開を止め、十分に風乾した後、クエン酸用ブロモフェノールブルー試液を噴霧する。なお、展開溶媒は、1-ブタノール/ギ酸/水混液（8：3：2）を一夜静置した後、その上層を用いる。

(7) 硫酸呈色物 本品0.5gを量り、硫酸呈色物用硫酸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。

**水 分** 結晶物 8.8%以下（0.2g、容量滴定法、直接滴定）

無水物 0.5%以下（2g、容量滴定法、直接滴定）

**強熱残分** 0.1%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とし、この液25mLを正確に量

- 36 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）。
- 37 さらに、無水物換算を行う。
- 38 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=6.404mg  $C_6H_8O_7$

## クエン酸イソプロピル

## Isopropyl Citrate

Mixture of 1-methylethyl esters of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid and glycerol esters of fatty acids

**定 義** 本品は、クエン酸イソプロピル及びグリセリン脂肪酸エステルの混合物である。

**性 状** 本品は、無～白色の油状又はろう状の物質であり、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 2 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50mLを加えて加熱した後、蒸留して留液 20mLをとり、A液とする。冷後、残留液に硫酸 (1→20) を加えて中和した液は、クエン酸塩(2)の反応を呈する。

(2) (1)のA液を検液とする。別に 2-プロパノールの希釈液 (1→5) を調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1.0 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液の 2-プロパノールのピークの保持時間と一致する。

**操作条件**

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用25%ジフェニル75%ジメチルポリシロキサンを1.40 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 40 $^{\circ}$ Cで6分間保持した後、毎分5 $^{\circ}$ Cで110 $^{\circ}$ Cまで昇温し、110 $^{\circ}$ Cを10分間保持する。

注入口温度 200 $^{\circ}$ C

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

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。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 100

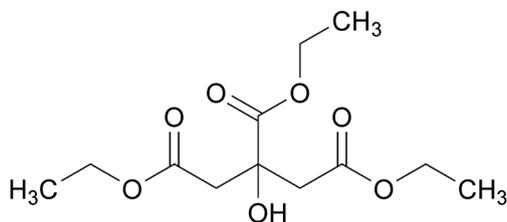
**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1 $\mu$ g/g以下 (1.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**強熱残分** 0.3%以下

## クエン酸三エチル

Triethyl Citrate

C<sub>12</sub>H<sub>20</sub>O<sub>7</sub>

分子量 276.28

1,2,3-Triethyl 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate [77-93-0]

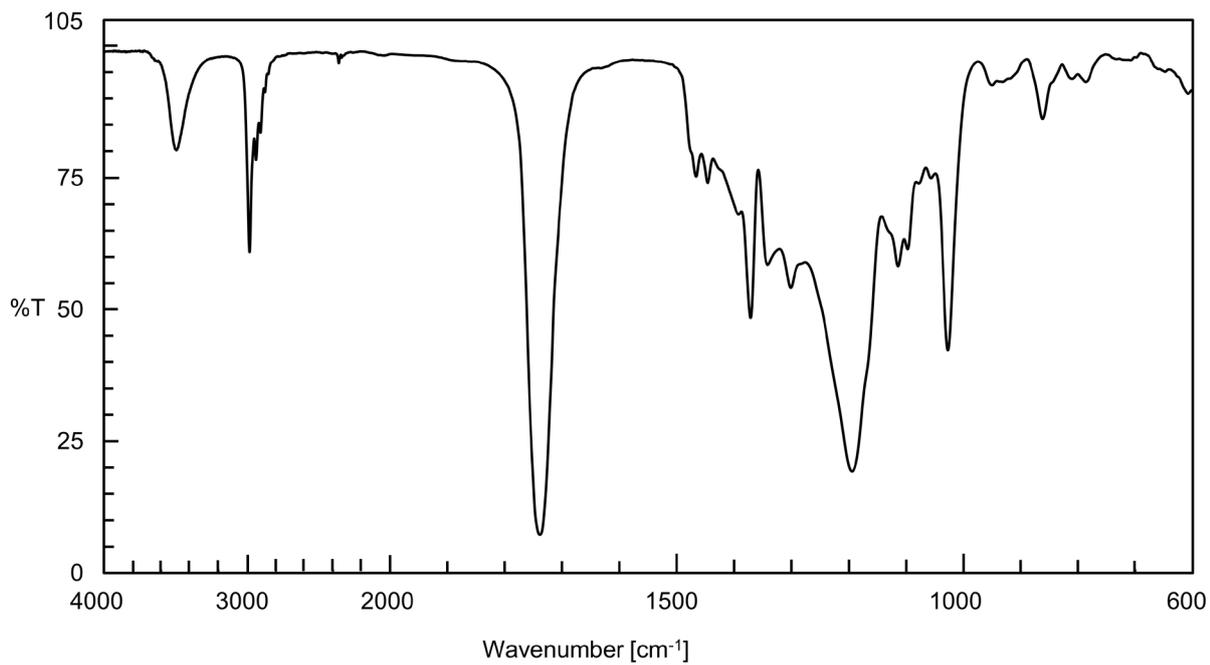
**含 量** 本品は、クエン酸三エチル (C<sub>12</sub>H<sub>20</sub>O<sub>7</sub>) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の油状の液体で、においがいいか又はわずかに特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.444$ **比 重**  $d_{25}^{25} = 1.135 \sim 1.139$ **純度試験** (1) 遊離酸 クエン酸として0.02%以下

本品32.0 gを正確に量り、エタノール (95) 30mLを加え、0.1mol/L水酸化カ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。ただし、エタノール (95) は、プロモチモールブルー試液数滴を指示薬として黄緑色を呈するまで0.1mol/L水酸化カリウム溶液を加える。

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (5.0 g、第1法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)(3) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下 (0.5 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**水 分** 0.25%以下 (5 g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150°Cから毎分5°Cで230°Cまで昇温し、230°Cを24分間保持する。

23 参照スペクトル

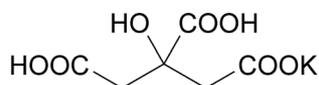
24 クエン酸三エチル



25

## クエン酸一カリウム

Monopotassium Citrate

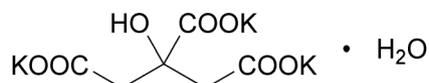
 $C_6H_7KO_7$ 

分子量 230.21

Monopotassium dihydrogen 2-hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylate [866-83-1]

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、クエン酸一カリウム ( $C_6H_7KO_7$ ) 99.0%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り、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。**pH** 3.0~4.2 (1.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)(2) 硫酸塩  $SO_4$ として0.024%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)(3) 鉛 Pbとして $2\mu g/g$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(4) ヒ素 Asとして $3\mu g/g$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**乾燥減量** 0.5%以下 (105°C、3時間)**定量法** 本品約0.4 gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 23.02mg  $C_6H_7KO_7$

クエン酸三カリウム  
Tripotassium Citrate



$\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 324.41

Tripotassium 2-hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylate monohydrate [6100-05-6]

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、クエン酸三カリウム ( $\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7=306.39$ ) 99.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、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。

**pH** 7.6~9.0 (1.0g、水20mL)

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

(2) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.024%以下 (1.0g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)

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

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

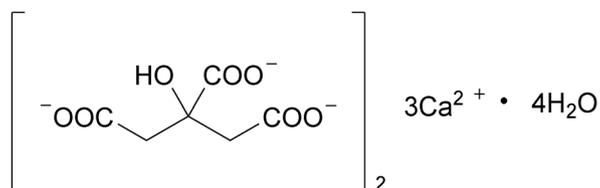
**乾燥減量** 6.5%以下 (200°C、2時間)

**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、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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1mL=10.21mg  $\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7$

## クエン酸カルシウム

## Calcium Citrate



$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量 570.49

Tricalcium bis(2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate) tetrahydrate [5785-44-4]

**含量** 本品を乾燥したものは、クエン酸カルシウム ( $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14}=498.43$ ) 97.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の粉末であり、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。

**pH** 5.5~8.0 (5%懸濁液)

**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。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450~550℃で3時間強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 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、加熱して溶かす。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。

(3) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.024%以下

本品1.0gを量り、塩酸(1→4)10mLを加え、加熱して溶かす。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。

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

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

本品に塩酸(1→4)5mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

34 乾燥減量 10.0～14.0% (150℃、4時間)

35 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  
36 加えて正確に50mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

37 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=8.307mg  $C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}$

## クエン酸第一鉄ナトリウム

Sodium Ferrous Citrate

クエン酸鉄ナトリウム

Iron(II) sodium salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid

**含 量** 本品は、鉄 (Fe=55.85) 10.0~11.0%を含む。

**性 状** 本品は、緑白~帯緑黄色の粉末で、においが無い。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5 mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLにアンモニア水 2 mL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 3 gを500~600°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。

(4) 本品0.5 gに水 5 mL及び水酸化カリウム溶液 (1→25) 10 mLを加え、よくかき混ぜながら10分間水浴中で加熱する。冷後、ろ過する。ろ液の一部をとり、酢酸 (1→2) で中和し、過量の塩化カルシウム二水和物溶液 (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  $\text{SO}_4$ として0.48%以下

本品0.40 gを量り、水50 mLを加えて溶かし、更に水を加えて100 mLとする。この液10 mLを量り、塩酸 (1→4) 1 mL及び塩化ヒドロキシルアンモニウム0.1 gを加え、1分間煮沸する。冷後、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L硫酸0.40 mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50 mLとする。

(2) 鉄 (III) 塩 本品2.0 gを量り、共栓フラスコに入れ、塩酸 5 mL及び水30 mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム 4 g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 2 mLを加えてよく振り混ぜるとき、着色しても、これに0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1.0 mLを加えるとき、色は消える。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液6.0 mL、装置B)

本品に水10 mL、硫酸 1 mL及び亜硫酸水10 mLを加え、約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10 mLとし、この液 5 mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液に水10 mL、硫酸 1 mL及び亜硫酸水10 mLを加え、約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10 mLとする。この液 5 mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

(5) 酒石酸塩 本品1.0 gを量り、水 5 mL及び水酸化カリウム溶液 (1→15) 10 mLを加え、よくかき混ぜながら10分間水浴中で加熱する。冷後、ろ過する。ろ液 5 mLを量り、酢酸 (1→4) で弱酸性とし、酢酸 2 mL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 1 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、硫酸 (1→20) 25 mL及び硝酸 2 mLを加え、10分間煮沸する。冷後、水20 mL及びヨウ化カリウム 4 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置

39 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  
40 デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、  
41 終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。  
42 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL=5.585mg Fe

## クエン酸鉄

## Ferric Citrate

Iron(III) salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid

**含 量** 本品は、鉄 (Fe=55.85) 16.5~18.5%を含む。

**性 状** 本品は、褐色の粉末又は赤褐色の透明な小葉片である。

**確認試験** 本品は、鉄(III)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  $\text{SO}_4$ として0.48%以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

(3) アンモニウム塩 本品1.0gを量り、水10mL及び水酸化カリウム溶液(1→15)5mLを加えて煮沸するとき、アンモニアのにおいがしない。

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

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

(5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(1.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水5mL、硫酸1mL及び亜硫酸水10mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

**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 $0.1\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1~3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$0.1\text{mol}/\text{L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液1mL=5.585mg Fe

## クエン酸鉄アンモニウム

## Ferric Ammonium Citrate

Ammonium iron(III) salt of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid [1185-57-5]

**含 量** 本品は、鉄 (Fe=55.85) 14.5~21.0%を含む。

**性 状** 本品は、緑色、赤褐色、深赤色、褐色又は帯褐黄色で、透明なりん片状結晶、粉末、粒又は塊であり、においがいい、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) 5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mL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) 10 mLに水酸化カリウム溶液 (1→15) 4 mLを加えて加熱し、ろ過する。ろ液 4 mLをとり、酢酸 (1→4) を加えて微酸性とする。冷後、塩化カルシウム二水和物溶液 (3→40) 2 mL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  $\text{SO}_4$  として0.48%以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

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

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

(3) ヒ素 Asとして  $3\mu\text{g/g}$  以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水 5 mL、硫酸 1 mL及び亜硫酸水10 mLを加え、約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10 mLとし、この液 5 mLを量り、検液とする。

(4) クエン酸鉄 (III) 本品0.10 gを量り、水10 mLを加えて溶かし、新たに調製したヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、青色の沈殿を生じない。

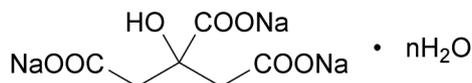
**定量法** 本品約 1 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水25 mLを加えて溶かす。塩酸 5 mL及びヨウ化カリウム 4 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100 mLを加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=5.585 mg Fe

## クエン酸三ナトリウム

Trisodium Citrate

クエン酸ナトリウム



n=2, 0

分子量 2水和物 294.10

無水物 258.07

 $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=2$  又は  $0$ )

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

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

**定 義** 本品には結晶物（2水和物）及び無水物があり、それぞれをクエン酸三ナトリウム（結晶）及びクエン酸三ナトリウム（無水）と称する。

**含 量** 本品を乾燥したものは、クエン酸三ナトリウム（ $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$ ）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あり、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。

**pH** 7.6～9.0（1.0g、水20mL）

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

(2) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.024%以下（1.0g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL）

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

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

**乾燥減量** 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、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わる時とする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=8.602mg  $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$

## クチナシ青色素

Gardenia Blue

**定義** 本品は、クチナシ (*Gardenia jasminoides* J. Ellis (*Gardenia augusta* Merr.)) の果実から得られたイリドイド配糖体とタンパク質分解物の混合物にβ-グルコシダーゼを添加して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

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

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 100mLに溶かした液は、青～青紫色を呈する。

(2) 本品をクエン酸緩衝液 (pH7.0) に溶かした液は、波長570～610nmに吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水を加えて100mLとし、この液5 mLに塩酸1～2滴を加えた後、次亜塩素酸ナトリウム試液1～3滴を加えるとき、速やかに色が消える。

(4) 本品の表示量から色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水を加えて100mLとし、この液5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加え、40～43℃で20分間加熱するとき、明らかな色の変化は認められない。

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

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

(3) メタノール 0.10%以下 (色価50に換算)

本品の表示量から、色価50に換算して1.00 gに相当する量を10mLのメスフラスコに正確に量り、水を加えて溶かし、内標準液2 mLを正確に加えた後、更に水を加えて10mLとし、試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム (500mg) にエタノール (95) 4 mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に1 mLの試料液を注入し、流出液を5 mLのメスフラスコにとる。次に、水を注ぎ、流出液の総量が5 mLになるまで青色素が溶出しないような速さで流し、得られた流出液を検液とする。別にメタノール0.50 gを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。さらに、この液2 mLを正確に量り、内標準液2 mLを正確に加えた後、水を加えて正確に50mLとし、比較液とする。ただし、2-プロパノール0.50 gを量り、水を加えて100mLとし、更にこの液10mLを量り、水を加えて100mLとし、内標準液とする。検液及び比較液をそれぞれ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とき、検液の2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比は、比較液の2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤 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3～4 mm、長さ1～2 mのガラス管又はステンレス管

- 39           カラム温度 120°C付近の一定温度  
40           注入口温度 160~200°C  
41           キャリアガス 窒素又はヘリウム  
42           流量 メタノールの保持時間が2~4分になるように調整する。  
43 **色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。  
44           操作条件  
45           測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)  
46           測定波長 波長570~610nmの吸収極大の波長

## クチナシ赤色素

Gardenia Red

**定義** 本品は、クチナシ (*Gardenia jasminoides* J. Ellis (*Gardenia augusta* Merr.)) の果実から得られたイリドイド配糖体のエステル加水分解物とタンパク質分解物の混合物にβ-グルコシダーゼを添加して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

**性状** 本品は、暗赤紫～赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、酢酸緩衝液 (pH4.0) 100mLに溶かした液は、赤～赤紫色を呈する。

(2) 本品を酢酸緩衝液 (pH4.0) に溶かした液は、波長520～545nmに吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水を加えて100mLとし、この液5 mLに塩酸1～2滴を加えた後、次亜塩素酸ナトリウム試液1～3滴を加えるとき、速やかに色は消える。

(4) 本品の表示量から色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水を加えて100mLとし、検液とする。検液5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えてアルカリ性にするとき、濁りを生じる場合があるが、明らかな色の変化は認められない。また、検液5 mLに塩酸1～3滴を加えるとき、濁りを生じる場合があるが、明らかな色の変化は認められない。

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

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

**色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 酢酸緩衝液 (pH4.0)

測定波長 波長520～545nmの吸収極大の波長

## クチナシ黄色素

Gardenia Yellow

**定義** 本品は、クチナシ (*Gardenia jasminoides* J. Ellis (*Gardenia augusta* Merr.)) の果実から得られた、クロシン及びクロセチンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

**色 価** 本品の色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) は100以上で、その表示量の90～120%を含む。

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

**確認試験** (1) 本品の表示量から色価100に換算して0.1gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えるとき、黄色を呈する。

(2) 本品の表示量から色価100に換算して0.1gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて50℃の水浴中で20分間加温し、振り混ぜながら溶かした液は、波長410～425nmに吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から色価100に換算して0.1gに相当する量を量り、必要な場合には水浴上で蒸発乾固し、冷却した後、硫酸5mLを加えるとき、青色を呈し、次いで紫色を経て褐色に変わる。

(4) 本品の表示量から色価100に換算して1gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 100mLを加えて50℃の水浴中で20分間加温し、必要な場合には振り混ぜて溶かし、検液とする。検液5μLを量り、対照液を用いず、テトラヒドロフラン/アセトニトリル/シュウ酸二水和物溶液 (1→80) 混液 (8 : 7 : 7) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 $R_f$ 値が0.4～0.6付近に黄色のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

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

(3) ゲニポシド 0.5%以下 (色価100に換算)

本品の表示量から色価100に換算して1.0gに相当する量を量り、水/アセトニトリル混液 (17 : 3) を加えて正確に25mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。別にゲニポシドをデシケーターで24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (17 : 3) に溶かし、正確に100mLとする。さらに、この液1mL、5mL及び10mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液 (17 : 3) を加えてそれぞれ正確に100mLとした液を標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のゲニポシドのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のゲニポシドのピーク面積から検液中のゲニポシドの濃度 (μg/mL) を求め、次式によりゲニポシドの量を求める。

$$\text{ゲニポシドの量 (色価100に換算) (\%)} = \text{検液中のゲニポシド濃度 (\mu\text{g/mL})} \times 0.0025$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 238nm)

38 カラム充填剤 5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル  
39 カラム管 内径4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管  
40 カラム温度 40 $^{\circ}$ C  
41 移動相 水／アセトニトリル混液（17：3）  
42 流量 ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調整する。

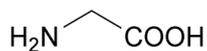
43 **色価測定** 本品の表示量から、色価100に換算して約5gに相当する量を精密に量り、水酸化ナトリウ  
44 ム試液（0.02mol/L）50mLを加えて50 $^{\circ}$ Cの水浴中で20分間加温し、必要な場合には振り混ぜながら  
45 溶かし、水を加えて正確に100mLとする。その1mLを正確に量り、50vol%エタノールを加えて正確  
46 に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。50vol%エタノールを対照として、  
47 波長410～425nmの吸収極大の波長における、層長1cmでの吸光度Aを測定し、次式により色価を求  
48 める。

$$\text{色価} = \frac{A \times 1000}{M}$$

52 ただし、M：試料の採取量（g）

## グリシン

Glycine

C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>

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<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>) 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→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (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する。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。

**pH** 5.5~7.0 (1.0 g、水 20 mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水 10 mL)

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

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

(4) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

**乾燥減量** 0.3% 以下 (105°C、3 時間)

**強熱残分** 0.1% 以下

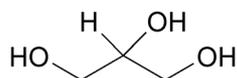
**定量法** 本品約 0.15 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 7.507 mg C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>

## グリセリン

Glycerol

グリセロール

 $C_3H_8O_3$ 

分子量 92.09

Propane-1,2,3-triol [56-81-5]

**含量** 本品は、グリセリン ( $C_3H_8O_3$ ) 95.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色の粘稠な液体であり、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、アクロレインのようなにおいを発する。**比重**  $d_{20}^{20} = 1.250 \sim 1.264$ **純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2 \mu\text{g}/\text{g}$  以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして  $3 \mu\text{g}/\text{g}$  以下 (10g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて100mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

(3) 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。この液を比色管に入れ、硝酸銀溶液(1→50)0.5mLを加え、更に水を加えて50mLとした液の濁度は、比較液より濃くない。比較液は、0.01mol/L塩酸0.40mLを用い、加熱還流を除き、試料と同様に操作して調製する。

(4) 還元性物質 本品3.0mLを量り、水5mLを加えて溶かし、アンモニア試液0.5mLを加え、60°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、比較液の濁度より濃くない。比較液の調製には、ピロガロール・グリセリン溶液(3→100000)を用い、検液の調製と同様に操作して行う。

**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→1000)又は水酸化ナトリウム溶液(1→250)を用い、pH7.9±0.1に調整する。次にグリセリン用過ヨウ素酸ナトリウム試液50mLを加え、穏やかにかき混ぜ、時計皿等で蓋をし、暗所に30分間放置した後、水/エチレングリコール混液(1:1)10mLを加えて振り混ぜ、更に20分間暗所に放置する。次にギ酸ナトリウム溶液(1→15)5mLを加え、pH7.9±0.2になるまで0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。なお、試験には全て水(二酸化炭素除去)を用いる。0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=9.209mg  $C_3H_8O_3$

## グリセリン脂肪酸エステル

## Glycerol Esters of Fatty Acids

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

**性状** 本品は、無～褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊、半流動体又は液体であり、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 3.5 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 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/2-ブタノン混液 (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して、残留物を得る。この残留物のメタノール溶液 (1→10) を検液とする。検液 5 µL につき、メタノール/グリセリン混液 (9:1) を対照液とし、アセトン/水混液 (9:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 15 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、110°C で 10 分間加熱して溶媒を除く。冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110°C で 20 分間加熱して呈色させるとき、グリセリンエステルの場合に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に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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

(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・2-ブタノン層を合わせ、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) の残留物 0.1 g を硫酸試液 (0.005 mol/L) 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 10 mg を、グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合には「乳酸ナトリウム」20 mg を、グリセリクエン酸脂肪酸エステルの場合にはクエン酸一水和物 10 mg を、グリセリンコハク酸脂肪酸エステルの場合には「コハク酸」10 mg 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 10 mg 及び L (+) - 酒石酸 10 mg を量り、それぞれ硫酸試液 (0.005 mol/L) 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 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、検液には、標準液に認められるピークと同一の保持時間のところにピークを認める。

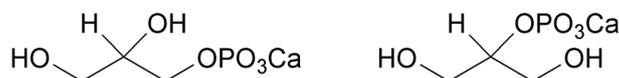
操作方法

検出器 示差屈折計

- 39 カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂  
40 カラム管 内径 8 mm、長さ30cmのステンレス管  
41 カラム温度 60°C  
42 移動相 硫酸試液 (0.005mol/L)  
43 流量 0.7mL/分
- 44 (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・2-ブタ  
45 ノン層を合わせ、この液を水50mLずつで2回洗浄し、硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過し、減圧下  
46 で加温して溶媒を除去する。残留物約 1 g を精密に量り、油脂類試験法の水酸基価の試験を行う  
47 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0.5 g を用いる。
- 48 **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)  
49 グリセリン酢酸脂肪酸エステル 6.0以下 (油脂類試験法)  
50 グリセリン乳酸脂肪酸エステル 6.0以下 (油脂類試験法)  
51 グリセリン酢酸エステル 6.0以下 (油脂類試験法)  
52 ポリグリセリン脂肪酸エステル 12以下 (油脂類試験法)  
53 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)  
54 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)  
55 グリセリンコハク酸脂肪酸エステル 60~120 (油脂類試験法)  
56 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)
- 57 (2) 鉛 Pbとして 2 µg/g 以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)  
58 (3) ヒ素 Asとして 3 µg/g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
- 59 (4) ポリオキシエチレン 本品1.0 g を量り、200mLのフラスコに入れ、3.5w/v%水酸化カリウ  
60 ム・エタノール試液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  
61 1時間加熱する。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  
62 (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  
63 コバルト(II) 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、  
64 放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈さない。
- 65 **強熱残分** 1.5%以下

## グリセロリン酸カルシウム

Calcium Glycerophosphate

 $C_3H_7CaO_6P$ 

分子量 210.14

Mixture of monocalcium 2,3-dihydroxypropanyl phosphate and monocalcium 1,3-dihydroxypropan-2-yl phosphate [27214-00-2]

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、グリセロリン酸カルシウム ( $C_3H_7CaO_6P$ ) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

**確認試験** 本品 1 g に 5℃以下の水10mLを加え、よく振り混ぜ、検液とする。

(1) 検液を煮沸するとき、白色の結晶を析出する。

(2) 検液 3 mLに酢酸鉛 (II) 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 3 mL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 (1.0 g、水50mL)

(2) エタノール可溶物 1.0%以下

本品 1.0 g を量り、エタノール (99.5) 25mLを加えて振り混ぜてろ過する。ろ液を水浴上で蒸発し、残留物を60℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

(3) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、水60mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 5滴を加えて 0.05mol/L 硫酸で滴定するとき、その消費量は、1.5mL以下である。

(4) 塩化物 Clとして0.071%以下 (0.25 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.50mL)

(5) 硫酸塩  $SO_4$ として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)

(6) リン酸塩  $PO_4$ として0.040%以下

本品 1.0 g を量り、硝酸 (1→10) 10mLを加えて溶かし、冷モリブデン酸アンモニウム試液10mLを加えて10分間放置するとき、その液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液は、リン酸二水素カリウム0.192 g 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) 鉛 Pbとして 2μg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

37 る。

38 (8) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(1.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

39 本品に水25mLを加えて溶かし、硫酸1mL及び亜硫酸水10mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮  
40 した後、更に水を加えて10mLとする。この液5mLを量り、検液とする。

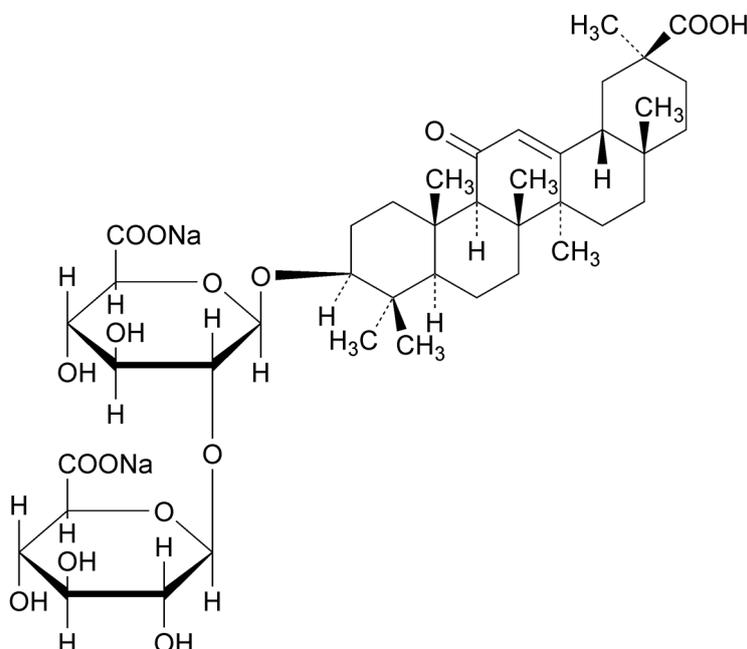
41 **乾燥減量** 13%以下(0.5g、150°C、4時間)

42 **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  
43 とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。さらに、乾燥物換算を行う。

44  $0.05\text{mol}/\text{L}$ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=10.51mg  $\text{C}_3\text{H}_7\text{CaO}_6\text{P}$

## グリチルリチン酸二ナトリウム

Disodium Glycyrrhizinate


 $C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$ 

分子量 866.90

20  $\beta$ -Carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3  $\beta$ -yl (sodium  $\beta$ -D-glucopyranosyluronate)-(1 $\rightarrow$ 2)-  
 (sodium  $\beta$ -D-glucopyranosiduronate)

含 量 本品を無水物換算したものは、グリチルリチン酸二ナトリウム ( $C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$ ) 95.0~  
 102.0%を含む。

性 状 本品は、白~淡黄色の粉末であり、味が極めて甘い。

確認試験 (1) 本品0.5gに塩酸(1 $\rightarrow$ 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°Cで1時間乾燥する。乾燥物のエタノール(95)溶液(1  
 $\rightarrow$ 1000) 1mLにジブチルヒドロキシトルエン・エタノール(95)溶液(1 $\rightarrow$ 100) 0.5mL及び水酸  
 化ナトリウム溶液(1 $\rightarrow$ 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1, 3-ジヒドロキシナフタレン10mg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。

pH 5.5~6.5 (1.0g、水20mL)

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) 塩化物 Clとして0.014%以下

25 本品0.50 gを量り、硝酸（1→10）6 mL及び水10mLを加えて10分間穏やかに煮沸した後、ろ過  
26 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には、  
27 過酸化水素1 mL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  
28 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  
29 /L塩酸0.20mLに硝酸（1→10）6 mL及び水を加えて50mLとする。

30 (3) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.029%以下

31 本品0.50 gを量り、塩酸（1→4）5 mL及び水10mLを加え、10分間穏やかに煮沸した後、ろ過  
32 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。  
33 液が着色している場合には、過酸化水素1 mLを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、必要な場  
34 合にはろ過し、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  
35 し、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.30mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mL  
36 とする。

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

38 (5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（1.5 g、標準色 ヒ素標準液9.0mL、装置B）

39 本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸10mL及び硝酸10mLを加え、白煙が発生するまで  
40 加熱する。液がなお褐色を呈する場合には、冷後、硝酸2 mLを追加して加熱する。この操作を液  
41 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一水和物溶液（1→25）15mLを  
42 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  
43 とする。別に、ヒ素標準液を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸10mL及び硝酸10mLを加え、  
44 白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mLを加え、  
45 再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液10mLを量り、以下検液の  
46 場合と同様に操作し、標準色とする。

47 水分 13.0%以下（0.2 g、容量滴定法、逆滴定）

48 強熱残分 15.0～18.0%（無水物換算）

49 定量法 本品約0.1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に  
50 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  
51 中で4時間乾燥した後、その約50mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この  
52 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、水を対照として波  
53 長259nmにおける吸光度 $A_T$ を測定する。次に標準液につき、水を対照として波長261nmにおける吸光  
54 度 $A_S$ を測定し、次式により含量を求める。

55 グリチルリチン酸二ナトリウム（ $\text{C}_{42}\text{H}_{60}\text{Na}_2\text{O}_{16}$ ）の含量（%）

$$56 \quad = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{2 A_T}{A_S \times F} \times 100$$

57  
58

59 ただし、 $M_S$ ：ニコチン酸アミド標準品の採取量（g）

60  $M_T$ ：無水物換算した試料の採取量（g）

61  $F$ ：1.093

## グルカナーゼ

## Glucanase

**定義** 本品は、担子菌 (*Pycnoporus coccineus*に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger*、*Geosmithia emersonii*、*Humicola insolens*、*Penicillium emersonii*、*Penicillium funiculosum*、*Rasamsonia emersonii*、*Rhizopus delemar*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌 (*Arthrobacter*属、*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*、*Lysobacter enzymogenes*、*Paenibacillus curdolanolyticus*及び*Pseudomonas paucimobilis*に限る。)の培養物から得られた、 $\beta$ -D-グルカンを加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、グルカナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

カードラン2.0gを量り、水を加えて100mLとし、よく振り混ぜ均一に懸濁させたものを基質懸濁液とする。用時調製する。

L字型試験管に基質懸濁液1mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)又はpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)5mLを加え、37°Cで5分間加温した後、振とうしながら試料液1mLを加える。この液を振とうしながら37°Cで30分間加温した後、塩酸試液(0.5mol/L)1mLを加えて混和した後、毎分3500回転で15分間遠心分離し、上澄液1mLにフェノール溶液(1→20)1mLをそれぞれ加え、更に硫酸5mLを速やかに加えて激しくかき混ぜ検液とする。別に基質懸濁液1mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)又はpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)

39 /L) 5 mLを加え、塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mLを加えて混和した後、試料液 1 mLを加えて毎分  
40 3500回転で15分間遠心分離し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液  
41 につき、波長490nm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  
42 い。

43 第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH5.0の酢酸緩衝液 (0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均  
44 一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは  
45 1000倍に希釈したものを試料液とする。

46  $\beta$ -グルカン (大麦由来) 3.75 gを量り、水150mLに懸濁し、水浴中で振り混ぜながら10分間加  
47 熱して溶かす。冷後、この液にpH5.0の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 25mLを加え、更に水を加えて250mL  
48 としたものを基質溶液とする。冷蔵保存で2週間以内に使用する。

49 試験管に基質溶液1.75mLを量り、50°Cで5分間加温した後、試料液0.25mLを加えて直ちに混和  
50 して50°Cで10分間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸試液 2 mLを加えてよく混和し、  
51 試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱した後、水中で冷却し、水10mLを加え、  
52 検液とする。別に試験管に基質溶液1.75mLを量り、3, 5-ジニトロサリチル酸試液 2 mLを加え  
53 てよく混和した後、試料液0.25mLを加えて、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間  
54 加熱した後、水中で冷却し、水10mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540nmに  
55 における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

58 第3法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更  
59 に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

60 乾燥酵母 (グルカナーゼ活性試験用) をpH7.0のリン酸緩衝液 (0.005mol/L) に懸濁させたも  
61 のを基質懸濁液とする。ただし、基質懸濁液の波長660nmにおける吸光度が0.45~0.55の範囲にな  
62 るように、乾燥酵母 (グルカナーゼ活性試験用) 又はpH7.0のリン酸緩衝液 (0.005mol/L) の量  
63 を調整する。氷水中に保存し、調製した後、15分以内に使用する。

64 試験管に基質懸濁液10mLを量り、40°Cで5分間加温し、試料液 1 mLを加えてかくはんした後、  
65 40°Cで15分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、  
66 比較液とする。40°Cで15分加温後の検液及び比較液につき、直ちにそれぞれよくかくはんして波  
67 長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

68 第4法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液 (0.1mol/L、pH6.0、アルブミン含有)を加え  
69 て溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同試料希釈液を用いて  
70 10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

71  $\beta$ -グルカン (大麦由来) 1.0 gを量り、水60mLに懸濁し、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱  
72 して溶かす。冷後、この液にpH6.0の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 10mLを加え、水酸化ナトリウム試  
73 液 (1 mol/L) を用いてpH 6.0に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時  
74 調製する。

75 試験管に試料液0.5mLを量り、40°Cで10分間加温した後、あらかじめ40°Cに加温した基質溶液  
76 0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40°Cで30分間加温する。この液にソモギー試液 (Ⅲ) 1 mLを加え  
77 てよく振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱する。冷後、ネルソン  
78 試液 1 mLを加え、ゆるやかに振り混ぜて赤色の沈殿物を完全に溶かし、30分間放置した後、水 2

79 mLを加え混合する。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験  
80 管に試料液0.5mLを量り、ソモギー試液（Ⅲ） 1 mLを加えてよく振り混ぜた後、基質溶液0.5mLを  
81 加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱し、以下検液の調製と  
82 同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、  
83 検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

84 第5法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを  
85 更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

86  $\beta$ -グルカン（大麦由来）1.0 gを量り、水30mLを加えて1時間かくはんした後、水浴中で5分  
87 間加熱して溶かす。冷後、pH5.0のリン酸カリウム・リン酸緩衝液（1 mol/L）10mLを加え、更  
88 に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

89 基質溶液15mLを量り、45°Cにて20分間加温した後、試料液 2 mLを加えて振り混ぜ、45°Cで15分  
90 間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作して調製した  
91 ものを比較液とする。検液及び比較液を45°Cで15分間加温し、加温後の検液及び比較液につき、  
92 それぞれ直ちに粘度測定法第1法の毛細管粘度計法により操作し、流下時間を測定するとき、検  
93 液の流下時間は、比較液の流下時間よりも小さい。ただし、45°Cで試験する。

## グルコアミラーゼ

Glucoamylase

糖化アミラーゼ

**定義** 本品は、担子菌 (*Corticium rolfsi*に限る。)、糸状菌 (*Acremonium*属、*Aspergillus*属、*Humicola grisea*、*Rhizopus delemar*、*Rhizopus niveus*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。 ) 又は細菌 (*Bacillus*属及び*Pseudomonas*属に限る。 ) の培養物から得られた、デンプン等のグルコシド結合を加水分解して、グルコースを生成する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。 ) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。 ) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、グルコアミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品0.50 gを量り、水、塩類試液若しくは冷却した塩類試液を加えて溶解若しくは均一に  
分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、塩類試液若しくは冷却した塩類試液を用いて10倍、  
100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン2.0 gを量り、水20mLを加え、よくかき混ぜながら約40mLの沸騰水中に徐々に加  
え、沸騰し始めてから約2分間煮沸する。冷後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。  
用時調製する。

基質溶液1 mLにpH5.0の酢酸緩衝液 ( $0.2\text{mol/L}$ ) 0.2mLを加え、 $40^{\circ}\text{C}$ で5分間加温した後、試  
料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を $40^{\circ}\text{C}$ で20分間加温した後、水酸化ナトリウム試液  
( $1\text{mol/L}$ ) 0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で30分間放置した後、塩酸試液 ( $1\text{mol/L}$ )  
0.1mLを加えて中和し、この液0.2mLにD-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 6 mLを加え  
て混和し、 $40^{\circ}\text{C}$ で40分間加温する。室温まで冷却して検液とする。

別に基質溶液1 mLにpH5.0の酢酸緩衝液 ( $0.2\text{mol/L}$ ) 0.2mLを加え、 $40^{\circ}\text{C}$ で5分間加温した後、  
水酸化ナトリウム試液 ( $1\text{mol/L}$ ) 0.1mLを加え、次に試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、室  
温で30分間放置した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、

39 波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

42 第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液  
43 (1→1000)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくはポ  
44 リオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→1000)を用いて10倍、100倍、1000  
45 倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

46 D (+) -マルトース水和物2.16 gを量り、酢酸緩衝液 (0.1mol/L、pH4.3、ポリオキシエ  
47 チレン (10) オクチルフェニルエーテル含有)を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とす  
48 る。用時調製する。

49 基質溶液0.1mLを量り、37°Cで8分間加温した後、試料液0.02mLを加えて37°Cで6分間加温し、  
50 水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 0.02mLを加え、更に1分後にD-グルコース測定用試液 (ヘ  
51 キソキナーゼ含有) 0.11mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに試料液  
52 の調製に用いた水又はポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→1000)を  
53 用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を調製した後、それぞれ37°C  
54 で7分間加温し、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よ  
55 りも大きい。

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

58 第3法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L、pH4.3、塩化  
59 ナトリウム含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しく  
60 は同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

61 *p*-ニトロフェニル $\alpha$ -D-グルコピラノシド55mgを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液  
62 (0.1mol/L、pH4.3、塩化ナトリウム含有)を加えて溶かし、500mLとしたものを基質溶液とす  
63 る。用時調製する。

64 試料液0.2mLに酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L、pH4.3、塩化ナトリウム含有) 0.25mL  
65 を加えて混合し、30°Cで5分間加温した後、基質溶液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、30°Cで10分  
66 間加温した後、四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1mLを加え、検液とする。

67 別に試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液  
68 とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比  
69 較液の吸光度よりも大きい。

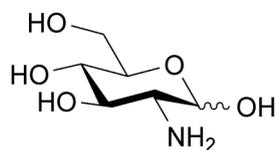
70 なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ  
71 いて測定する。

72 第4法 「 $\beta$ -アミラーゼ」の $\beta$ -アミラーゼ活性試験法第1法を準用する。

73 第5法 「 $\beta$ -アミラーゼ」の $\beta$ -アミラーゼ活性試験法第2法を準用する。

## グルコサミン

Glucosamine

 $C_6H_{13}NO_3$ 

分子量 179.17

(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*)-3-Amino-6-(hydroxymethyl)oxane-2, 4, 5-triol [3416-24-8]

**定義** 本品は、キチン（エビ、カニ等甲殻類の甲殻若しくはイカの甲を、酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去した後、アルカリ性水溶液でタンパク質を除去したもの、若しくはアルカリ性水溶液でタンパク質を除去した後、酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去したもの、又は糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) の培養液を、アルカリ性水溶液でタンパク質を除去して得られたもので、*N*-アセチル-D-グルコサミンの多量体からなるものをいう。) を塩酸で加水分解し、分離して得られたグルコサミ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、D-グルコサミン塩酸塩 ( $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl = 215.63$ ) として98%以上を含む。

**性状** 本品は、白～類白色の結晶又は粉末でにおいが無い。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→100) 0.5mLにアセチルアセトン試液1.0mLを加え、90～100℃で1時間加熱し、冷却後、エタノール (95) 10mL及びエールリッヒ試液1.0mLを加え混合する。室温に1時間静置するとき、赤～赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1.0mLにニンヒドリン試液1.0mLを加え、水浴上で加熱するとき、液は紫～青紫色を呈する。

**pH** 3.0～5.0 (10 g、水100mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして16～18%

本品0.1 gを正確に量り、約30mLの水に溶解する。指示薬としてクロム酸カリウム溶液 (1→20) 5滴を加え、0.1mol/L硝酸銀で滴定する。終点は、液の黄色が赤褐色に変わるときとする。

0.1mol/L硝酸銀溶液 1 mL = 3.545mg Cl

(3) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**乾燥減量** 0.5%以下 (105℃、3時間)

**強熱残分** 0.3%以下 (600℃、3時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、水に溶かし、正確に20mLとする。ろ過又は遠心分離で不溶物を除き、検液とする。別に定量用グルコサミン塩酸塩を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、水に溶かし、正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次

35 の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグルコサミンのピーク面積 $A_T$ 及  
36 び $A_S$ を測定し、次式により含量を求める。

37 D-グルコサミン塩酸塩 ( $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$ ) の含量 (%)

38 
$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

39

40

41 ただし、 $M_T$  : 試料の採取量 (g)

42  $M_S$  : 定量用グルコサミン塩酸塩の採取量 (g)

43 操作条件

44 検出器 示差屈折計

45 カラム充填剤 5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

46 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

47 カラム温度 40 $^{\circ}$ C

48 移動相 アセトニトリル/水混液 (3 : 1)

49 流量 グルコサミンの保持時間が約12分になるように調整する。

**α-グルコシダーゼ**

α-Glucosidase

マルターゼ

**定義** 本品は、糸状菌 (*Absidia*属、*Acremonium*属及び*Aspergillus*属に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Bacillus*属、*Burkholderia ginsengisoli*、*Halomonas aquamarina* 及び*Pseudomonas*属に限る。) の培養物から得られた、マルトースやオリゴ糖の非還元末端に存在するα-D-グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、α-グルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

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

**第1法** 本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)、pH4.0のマッキルバイン緩衝液 (0.02mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -マルトース一水和物2.1 gを量り、少量の水を加えてかくはんして溶かし、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.5mol/L) 10mL及び水を加えて100mLとしたもの、あるいは、D (+) -マルトース一水和物2.1 gを量り、水を加えてかくはんして溶かし、pH4.0のマッキルバイン緩衝液10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

37°Cで5分間加温した基質溶液1 mLにあらかじめ37°Cで加温した試料液1 mLを加えて振り混ぜ、37°Cで10分間加温した後、この液に塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mLを加えて直ちに混和する。

39 冷後、この液に水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 1 mLを加えて振り混ぜ、この液 1 mLを量り、  
40 D-グルコース測定用試液 (ムタロターゼ含有) 4 mLを加えて混和し、37°Cで20分間加温し、検液  
41 とする。別に37°Cで5分間加温した基質溶液 1 mLに塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mLを加えて振り混  
42 ぜ、37°Cで10分間加温した後、あらかじめ37°Cに保温した試料液 1 mLを加えて混和する。冷後、  
43 以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光  
44 度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

47 第2法 本品1.0 gを量り、冷水を加えて溶解若しくは均一に分散して200mLとしたもの又はこれを  
48 更に冷水を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

49  $\alpha$ -メチル-D (+)-グルコシド2.0 gを量り、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とす  
50 る。

51 基質溶液 1 mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液 (0.02mol/L) 1 mLを加えて40°Cで10~15分間加温  
52 し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40°Cで60分間加温した後、水浴中で5分間加熱し、流  
53 水中で冷却する。この液0.1mLにD-グルコース測定用試液 (グルコースオキシダーゼ・パーオキ  
54 シダーゼ含有) 3 mLを加えてよく振り混ぜ、40°Cで20分間加温し、検液とする。別にpH5.0の酢酸  
55 緩衝液 (0.02mol/L) 1 mLを量り、試料液0.5mLを加えて水浴中で5分間加熱し、流水中で冷却  
56 し、基質溶液 1 mLを加える。この液0.1mLにD-グルコース測定用試液 (グルコースオキシダーゼ・  
57 パーオキシダーゼ含有) 3 mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、40°Cで20分間加温し、比較液とす  
58 る。検液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液  
59 の吸光度よりも大きい。

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

**β-グルコシダーゼ**

β-Glucosidase

ゲンチオビアーゼ

セロビアーゼ

**定義** 本品は、ソテツ (*Cycas revoluta* Thunb.) 又は糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus pulverulentus*, *Penicillium decumbens*, *Penicillium multicolor*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma longibrachiatum* 及び *Trichoderma reesei* に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces griseus* 及び *Streptomyces thermoviolaceus* に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物から得られた、糖類のβ-D-グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、β-グルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

D(一) -サリシン0.50gを量り、水を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

50mLの比色管にpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)3mLを量り、基質溶液1mLを加えて40℃で10分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液にソモギー試液(I)2mLを加えて振り混ぜ、比色管の口に軽く蓋をして、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液1mLを加えて亜酸化銅の赤色沈殿が完全に溶けるまでよく振り混ぜ、室温で約20分間放置した後、水を加えて25mLとし、検液とする。別に50mLの比色管にpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)3mLを量り、基質溶液1mLを加え、ソモギー試液(I)2mLを加えて振り混ぜた後、試料液1mLを加えて、比色管の口に軽く蓋をして、水浴中で20分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定

39 するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

42 第2法 本品0.50 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液(0.2mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散し  
43 て50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを  
44 試料液とする。

45 *p*-ニトロフェニルβ-D-グルコピラノシド0.151 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし  
46 たものを基質溶液とする。用時調製する。

47 基質溶液0.5mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液(0.2mol/L) 1 mLを加えて50°Cで5分間加温し、  
48 試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を50°Cで20分間加温した後、炭酸ナトリウム溶液  
49 (53→500) 1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、pH5.0の酢酸  
50 緩衝液(0.2mol/L) 1 mL及び炭酸ナトリウム溶液(53→500) 1 mLを加えて振り混ぜた後、試料  
51 液0.1mLを加えて振り混ぜ、この液を50°Cで20分間加温する。冷後、比較液とする。検液及び比較  
52 液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大  
53 さい。

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

56 第3法 本品1.0 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散し  
57 て250mLとしたもの又は更に同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とす  
58 る。

59 D-(+)-セロビオース0.20 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶かし、  
60 100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

61 基質溶液0.05mLを量り、50°Cで3分間加温し、試料液0.025mLを加えて50°Cで10分間加温し、こ  
62 の液にD-グルコース測定用試液(ヘキソキナーゼ含有) 0.175mLを加えて直ちに振り混ぜ、5分  
63 間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにpH5.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L) 0.025mLを用い  
64 て検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度  
65 を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

**α-グルコシルトランスフェラーゼ**

α-Glucosyltransferase

4-α-Glucanotransferase

6-α-Glucanotransferase

4-α-グルカノトランスフェラーゼ

6-α-グルカノトランスフェラーゼ

**定 義** 本品は、バレイショ (*Solanum tuberosum* L.) の塊茎又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Agrobacterium radiobacter*, *Arthrobacter*属、*Bacillus*属、*Erwinia*属、*Geobacillus pallidus*, *Geobacillus stearothermophilus*, *Gluconobacter oxydans*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Paenibacillus alginolyticus*, *Pimelobacter* 属、*Protaminobacter*属、*Pseudomonas*属、*Serratia*属、*Sporosarcina globispora*及び *Thermus*属に限る。) の培養物から得られた、グルコシル基、又はグルカン鎖を転移する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

**性 状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが  
ないか、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、α-グルコシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前  
に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

**α-グルコシルトランスフェラーゼ活性試験法** 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法  
で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科  
学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

**第1法** 本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.02mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散  
して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したも  
のを試料液とする。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

スクロース5.0 gを量り、水を加えてよく振り混ぜ均一に溶かし、100mLとしたもの又は可溶性  
デンプン5.0 gを量り、加熱した水を加えてよく振り混ぜて均一に溶かした後、水を加えて100mL  
としたものを基質溶液とする。用時調製する。

39 基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.5mol/L)0.08mLを加えて混和し、37°Cで5  
40 分間加温する。この液に試料液0.02mLを加えて、更に37°Cで15分間加温した後、水浴中で5分間  
41 加熱する。冷後、pH7.0のトリス緩衝液(0.05mol/L)2.2mLを加えて混和する。この液に $\alpha$ -D  
42 -グルコース1-リン酸測定用試液1.2mLを加えてよく振り混ぜ、30°Cで30分間加温し、検液とす  
43 る。

44 別に基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のトリス緩衝液(0.05mol/L)0.08mLを加えて混和し、37°C  
45 で5分間加温する。この液に試料液0.02mLを加えて直ちに水浴中で5分間加熱する。冷後、pH7.0  
46 のトリス緩衝液(0.05mol/L)2.2mLを加えて混和する。この液に $\alpha$ -D-グルコース1-リン酸  
47 測定用試液1.2mLを加えてよく振り混ぜ、30°Cで30分間加温し、比較液とする。検液及び比較液に  
48 つき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

51 第2法 本品1.0gを量り、pH7.5のリン酸カリウム緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均  
52 一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に先の緩衝液で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍  
53 に希釈したものを試料液とする。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

54 アミロース試液1mLにpH7.5のリン酸カリウム緩衝液(0.05mol/L)2mLを加えてよく混合し、  
55 水を加えて10mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

56 基質溶液0.1mLを量り、50°Cで5分間加温した後、試料液0.1mLを加え、直ちに振り混ぜ、更に  
57 50°Cで10分間加温し、塩酸試液(0.004mol/L)2mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液にヨウ  
58 素試液( $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用)2mLを加えて振り混ぜたものを検液と  
59 する。別に基質溶液0.1mLを量り、塩酸試液(0.004mol/L)2mL及び試料液0.1mLを加えて直  
60 ちに振り混ぜ、更にヨウ素試液( $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用)2mLを加えて振り  
61 混ぜたものを比較液とする。検液及び比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定する  
62 とき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

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

65 第3法 本品1.0gを量り、pH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶解又は均  
66 一に分散して10mLとしたものを試料液とする。

67 スクロース8.6gを量り、水を加えて溶かし、100mLにしたものを基質溶液とする。用時調製す  
68 る。

69 試料液1mLに20°Cで15分間加温した基質溶液4mLを加えて直ちに振り混ぜ、20°Cで10分間加温  
70 した後、水浴中で5分間加熱する。冷後、メンブランフィルター(孔径0.45 $\mu$ m)を用いてろ過し、  
71 ろ液を検液とする。別に試料液1mLを基質溶液4mLに加えて直ちに水浴中で5分間加熱した後、  
72 室温まで冷却し、メンブランフィルター(孔径0.45 $\mu$ m)でろ過したものを比較液とする。別にイ  
73 ソマルツロース0.10gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

74 検液、比較液及び標準液を次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液にはイソ  
75 マルツロースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のイソマルツロースの保持  
76 時間にあるピークの面積より大きい。

77 操作条件

78 検出器 示差屈折計

79 カラム充填剤 5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル  
80 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管  
81 カラム温度 20～40℃  
82 移動相 アセトニトリル／水 (85 : 15)  
83 検液及び比較液の注入量 10～15 $\mu$ Lの一定量  
84 流量 1 mL／分

85 第4法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液 (0.01mol／L)を加えて溶解若しくは  
86 均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000  
87 倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

88 マルトペンタオース5.0 gを量り、水300mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液 (0.2mol／L)  
89 50mL及び水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。

90 50℃に加温した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、50℃で60分間加温する。この液  
91 0.5mLを量り、水 5 mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液0.5mL  
92 をソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で10  
93 分間加熱する。冷後、ネルソン試液 2 mLを加えてよく混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え  
94 たものを検液とする。

95 別に50℃に加温した基質溶液 5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、この液0.5mLを量り、水 5 mL  
96 に加えて直ちに水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.5mLをソモギー銅試液 2 mLを  
97 入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱する。冷後、ネル  
98 ソン試液 2 mLを加えてよく混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加えたものを比較液とする。検  
99 液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光  
100 度よりも小さい。

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

103 第5法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液 (0.01mol／L)を加えて溶解若しくは  
104 均一に分散して5 mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍  
105 若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

106 トレハロース二水和物1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.05mol／L)を加えて溶かし、100mL  
107 としたものを基質溶液とする。

108 60℃に加温した基質溶液 2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、60℃で30分間加温する。この液  
109 1.0mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水  
110 浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にネルソン試液 2 mLを加えて混和し、30分  
111 間放置した後、水 5 mLを加え、検液とする。別に60℃に加温した基質溶液 2 mLに試料液0.2mLを加  
112 えて混和し、直ちにこの液1.0mLを量り、ソモギー銅試液 2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガ  
113 ラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にネルソン試液  
114 2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水 5 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、  
115 波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

118 第6法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液 (0.05mol／L)を加えて溶解若しくは均

119 一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍  
120 若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

121 パノース1.0 gを量り、pH6.0の酢酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし、100mLとしたもの  
122 を基質溶液とする。

123 35°Cに加温した基質溶液2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、35°Cで30分間加温する。この液  
124 0.5mLを量り、水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試  
125 液(ムタロターゼ含有)2 mLを加えてよく振り混ぜ、37°Cで10分間加温し、検液とする。別に35°C  
126 に加温した基質溶液2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、直ちにこの液0.5mLを量り、水浴中で10  
127 分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試液(ムタロターゼ含有)2  
128 mLを加えてよく振り混ぜ、37°Cで10分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nm  
129 における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

132 第7法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均  
133 一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液(0.05mol/L)を用  
134 いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

135 マルトテトラオース1.0 gを量り、pH6.0の酢酸緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶かし、50mLと  
136 したものを基質溶液とする。

137 35°Cに加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し、35°Cで60分間加温した後、水浴  
138 中で10分間加熱する。冷後、検液とする。別に基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて直ちに水浴  
139 中で10分間加熱する。冷後、比較液とする。別にマルトトリオース50mgを量り、水を加えて溶か  
140 し、100mLとし、標準液とする。

141 メンブランフィルター(孔径0.45µm)でろ過した検液、比較液及び標準液をそれぞれ20µLずつ  
142 量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、マルトトリオースの保持  
143 時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のマルトトリオースのピーク面積より大きい。  
144 なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいてマルトトリオースのピークが明確に判別できない  
145 ときには除タンパク又は脱塩を行う。

146 操作条件

147 検出器 示差屈折計

148 カラム充填剤 11~25µmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂(Ag型)

149 カラム管 内径5~20mm、長さ20~40cmのステンレス管

150 カラム温度 50~85°Cの一定温度

151 移動相 水

152 流量 0.3~1.0mL/分 マルトトリオースの保持時間が10~50分になるように調整する。

153 第8法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液(0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有)  
154 を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは酢酸緩衝液  
155 (0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有)で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈し  
156 たものを試料液とする。

157 マルトテトラオース1.0 gを量り、酢酸緩衝液(0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有)を  
158 加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

159 40℃に加熱した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し、40℃で30分間加熱した後、水浴  
160 中で10分間加熱する。冷後、検液とする。別に基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて直ちに水浴  
161 中で10分間加熱する。冷後、比較液とする。別にD（+）-マルトース-水和物50mgを量り、水を  
162 加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

163 メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過した検液、比較液及び標準液をそれぞれ20μLずつ  
164 量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、D（+）-マルトースの保  
165 持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のD（+）-マルトースのピーク面積より大き  
166 い。なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいてD（+）-マルトースのピークが明確に判別で  
167 きないときには除タンパク又は脱塩を行う。

#### 168 操作条件

169 検出器 示差屈折計

170 カラム充填剤 6 μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Na型）

171 カラム管 内径8mm、長さ20～50cmのステンレス管

172 カラム温度 40～60℃の一定温度

173 移動相 水

174 流量 0.3～1.0mL/分 D（+）-マルトース-水和物の保持時間が約15分になるように調整  
175 する。

**α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア**

α-Glucosyltransferase Treated Stevia

酵素処理ステビア

**定義** 本品は、「ステビア抽出物」に、α-グルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。α-グルコシル化ステビオール配糖体を主成分とする。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、α-グルコシル化ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA各々のα-グルコシル化物）及びそれらの未反応のステビオール配糖体4種の合計量として80.0%以上を含み、かつ、α-グルコシル化ステビオール配糖体4種の合計量として65.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～淡黄色の粉末、薄片又は粒であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

**確認試験** (1) 本品0.1gを水/アセトニトリル混液（7：3）100mLに溶かし、検液とする。検液及び定量法の標準液Aをそれぞれ10μLずつ量り、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液では、レバウジオシドAより早い保持時間に複数のピークを認める。

(2) 定量法の検液A10μLにつき、(1)と同じ操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、レバウジオシドAより早い保持時間に認められるピークの合計面積は、(1)の検液の場合より小さく、ステビオシド又はレバウジオシドAのいずれか、又は両方のピーク面積は、(1)の検液の場合より大きい。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして1μg/g以下（4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして1μg/g以下（1.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

**乾燥減量** 6.0%以下（105℃、2時間）

**強熱残分** 1.0%以下

**定量法** (1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量

本品約0.1gを精密に量り、水20mLに溶かし、酢酸緩衝液（pH4.5）10mLを正確に加える。この液にグルコアミラーゼ2000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水/アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に100mLとし、検液Aとする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、水/アセトニトリル混液（7：3）に溶かして正確に100mLとし、標準液Aとする。検液A及び標準液Aについて「ステビア抽出物」の定量法を準用し、ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基の量

本品約1gを精密に量り、水50mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂又はスチレン-ジビニルベンゼン系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ、1分間に3mL以下の速さで流出させた後、水250mLで洗浄する。次に、50vol%エタノール250mLを1分間に3mL以下の速さで流し、得られた流出液を約100mLになるまで濃縮し、酢酸緩衝液（pH4.5）40mL

39 を正確に加え、更に水を加えて約180mLとする。この液を55℃で約5分間放置した後、グルコアミ  
 40 ラーゼ20000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温ま  
 41 まで冷却し、水を加えて正確に200mLとし、検液Bとする。検液B 20μLを量り、D-グルコース定量  
 42 用発色試液 3mLを正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に5分間放置する。室温まで冷却した  
 43 後、水20μLを用いて検液Bと同様に操作した液を対照として、波長505nmにおける吸光度を測定す  
 44 る。別に空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、酢酸緩衝液 (pH4.5) 40mLを正確に量り、  
 45 水を加えて約180mLとしたものを55℃で約5分間放置した後、グルコアミラーゼ20000単位を加え、  
 46 55℃で約45分間放置し、更に95℃で約30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に200mLと  
 47 した液とする。空試験液を検液Bと同様に操作して、吸光度を測定する。別にD (+) -グルコー  
 48 ス約 1 gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液 5 mL、10mL、20mL及び30mLを正  
 49 確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100 mLとし、標準液Bとする。これらの標準液Bにつき、  
 50 検液Bと同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。検液B中のD (+) -グルコース濃  
 51 度を検量線から求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基の量  
 52 を求める。

$$\begin{aligned}
 & \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \\
 & = \frac{\text{検液B中のD (+) -グルコース濃度 (mg/mL)} \times 200}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 0.900 \times 100
 \end{aligned}$$

57 (3) 未反応のステビオール配糖体4種の合計量

58 本品約0.5gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に100mLとし、検  
 59 液Cとする。検液C及び(1)の標準液Aについて「ステビア抽出物」の定量法を準用し、未反応の  
 60 ステビオール配糖体4種(ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシド  
 61 A)の合計量を求める。

62 (4) α-グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量

63 次式によりα-グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の  
 64 含量を求める。

$$\begin{aligned}
 & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量(\%)} \\
 & = \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量 (\%)} \\
 & \quad + \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)}
 \end{aligned}$$

68 (5) α-グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量

69 次式によりα-グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量を求める。

$$\begin{aligned}
 & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量 (\%)} \\
 & = \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量 (\%)} \\
 & \quad + \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \\
 & \quad - \text{未反応のステビオール配糖体4種の合計量 (\%)}
 \end{aligned}$$

**α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビオール配糖体****α-Glucosyltransferase Treated Steviol Glycosides****酵素処理ステビオール配糖体**

**定義** 本品は、「ステビオール配糖体」に、α-グルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。α-グルコシル化ステビオール配糖体を主成分とする。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、α-グルコシル化ステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールピオシド各々のα-グルコシル化物）及びそれらの未反応のステビオール配糖体9種の合計量として95.0%以上を含み、かつ、α-グルコシル化ステビオール配糖体9種の合計量として80.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の粉末、薄片又は粒であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

**確認試験** 「α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして1μg/g以下(4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1μg/g以下(1.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 6.0%以下(105°C、2時間)

**強熱残分** 1.0%以下

**定量法** (1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種及び8種の合計量

本品約0.1gを精密に量り、水20mLに溶かし、酢酸緩衝液(pH4.5)10mLを正確に加える。この液にグルコアミラーゼ2000単位を加え、55°Cで約45分間放置する。さらに、95°Cで約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に100mLとし、検液Aとする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、標準液Aとする。検液A及び標準液Aについて「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、ステビオール配糖体9種(ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールピオシド)の合計量及びステビオール配糖体8種(ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールピオシド)の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基の量

「α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の定量法を準用し、グルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基の量を求める。

(3) 未反応のステビオール配糖体9種の合計量

本品約0.5gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、検液Cとする。検液C及び(1)の標準液Aについて「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、未反応のステビオール配糖体8種(ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウ

39 ジオシドC、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールバイオシド)の合計  
40 量を求める。次式により、未反応のステビオール配糖体9種(ステビオシド、レバウジオシドA、  
41 レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、  
42 ルブソシド及びステビオールバイオシド)の合計量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{未反応のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)} \\ & = \text{未反応のステビオール配糖体8種の合計量 (\%)} \\ & \quad \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)}}{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体8種の合計量 (\%)}} \end{aligned}$$

48 (4)  $\alpha$ -グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量  
49 次式により $\alpha$ -グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の  
50 含量を求める。

$$\begin{aligned} & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量 (\%)} \\ & = \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)} \\ & \quad + \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する}\alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \end{aligned}$$

54 (5)  $\alpha$ -グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量  
55 次式により $\alpha$ -グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量 (\%)} \\ & = \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)} \\ & \quad + \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する}\alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \\ & \quad - \text{未反応のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)} \end{aligned}$$

## グルコースイソメラーゼ

## Glucose Isomerase

**定 義** 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*属に限る。)、放線菌 (*Actinoplanes missouriensis*、*Streptomyces griseofuscus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces murinus*、*Streptomyces phaeochromogenes*、*Streptomyces rubiginosus*、*Streptomyces thermoviolaceus*、*Streptomyces violaceoruber*及び*Streptomyces sp.*に限る。)又は細菌 (*Arthrobacter globiformis*及び*Bacillus coagulans*に限る。)の培養物から得られた、グルコースを異性化する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

**性 状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが  
ないか、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、グルコースイソメラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品1.0gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液( $0.05\text{mol/L}$ )を加えて溶解若しくは  
均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは先の緩衝液にて10倍、100倍若しくは  
1000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース3.6gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液( $0.4\text{mol/L}$ )25mL及び硫酸マグネシ  
ウム試液( $0.1\text{mol/L}$ )20mLを加えて溶かした後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液1mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして  
70°Cで5分間加温し、試料液0.2mLを加え、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70°Cで30分間加温  
した後、氷冷する。この液に過塩素酸(9→200)4mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとす  
る。ただし、過塩素酸は濃度70%のものを用いる。この液0.5mLを試験管にとり、水0.5mLを加  
えて混和し、氷水中で70vol%硫酸試液6mLを加えてよく振り混ぜ、更に氷水中でL-システイン塩  
酸塩試液0.1mLを加えて混和した後、50°Cで10分間加温し、室温まで冷却し、検液とする。

別に試験管に基質溶液1mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、過塩素酸(9→200)4mLを加  
えた後、試料液0.2mLを加えて試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70°Cで30分間加温した後、水を加  
えて10mLとする。この液0.5mLを試験管にとり、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

39 検液及び比較液につき、波長410nm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  
40 光度よりも大きい。

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

43 第2法 本品1.0gを量り、水若しくはマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加えて  
44 溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、  
45 100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

46 D (+) -グルコース216.2gを量り、マレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加  
47 えて500mLとしたものを基質溶液とする。

48 基質溶液1.0mLを量り、60°Cで2分間加温し、試料液0.25mLを加えて混和し、60°Cで30分間加温  
49 した後、塩酸(1→5)0.25mLを加えて振り混ぜる。冷後、メンブランフィルター(孔径0.2µm)  
50 でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又はマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩  
51 化コバルト試液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別にフルクトース(酵素用)  
52 0.10gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

53 検液、比較液及び標準液につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液に  
54 は、フルクトースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のフルクトースの保持  
55 時間にあるピークの面積より大きい。

56 操作条件

57 検出器 示差屈折計

58 カラム充填剤 約9µmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂(Ca型)

59 カラム管 内径約8mm、長さ30cmのステンレス管

60 カラム温度 80°C

61 移動相 水

62 流量 0.6mL/分

63 第3法 本品1.0gを量り、水若しくはMOP S緩衝液(0.02mol/L、pH7.0、硫酸マグネシウム含  
64 有)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液  
65 を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

66 フルクトース(酵素用)3.8gを量り、MOP S緩衝液(0.02mol/L、pH7.0、硫酸マグネシウ  
67 ム含有)を加えて溶かし、25mLとしたものを基質溶液とする。

68 MOP S緩衝液(0.04mol/L、pH7.0、硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム・塩化コバルト含  
69 有)3.1mLを量り、試料液1.9mLを加えて37°Cで5分間加温し、グルコースオキシダーゼ・パーオ  
70 キシダーゼ試液15mLを加え、更に37°Cで8分間加温する。この液に基質溶液3.7mLを加え、37°Cで  
71 5分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりにMOP S緩衝液(0.02mol/L、pH7.0、硫酸  
72 マグネシウム含有)を用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液に  
73 つき、基質溶液添加5分後の波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較  
74 液の吸光度よりも大きい。

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

## グルコースオキシダーゼ

## Glucose Oxidase

**定義** 本品は、糸状菌 (*Acremonium chrysogenum*, *Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus niger* 及び *Penicillium* 属に限る。) の培養物から得られた、グルコースを酸化する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、グルコースオキシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

**微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。また、生菌数試験は、標準寒天培地の代わりにソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用いて行う。

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

**第1法** 本品0.50 gを量り、pH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 ( $0.1\text{mol/L}$ )、冷却したpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース2.50 gを量り、水を加えて溶かし、25mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mL、リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 ( $0.1\text{mol/L}$ 、pH7.0、フェノール含有) 2 mL、パーオキシダーゼ試液 (25単位/mL) 0.5mL及び4-アミノアンチピリン溶液 (1→250) 0.1mLを石英セルに入れ、37°Cで10分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えてよく混ぜて37°Cで加温し、検液とする。別に試料液の代わりにpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 又は水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、試料液添加2分後及び5分後の波長500nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度の差は、比較液の吸光度の差より大きい。

**第2法** 本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 ( $0.05\text{mol/L}$ 、pH5.8、塩化ナトリウム含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース2.80 gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 ( $0.05\text{mol/L}$ 、pH5.8、塩

39 化ナトリウム含有) 100mLを加えて溶かしたものを基質溶液とする。

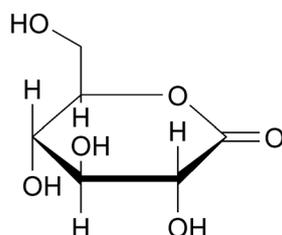
40 あらかじめ35°Cに加温した基質溶液25mLに試料液 1 mLを加えて、毛細管で通気しながら35°Cで  
41 15分間加温した後、10mLの水で毛細管を洗い、毛細管を取り外し、洗液を合わせる。この液に直  
42 ちに水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 10mLを加え、35°Cで60分間加温し、検液とする。別に  
43 基質溶液25mLに水10mL及び水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 10mLを加えた後、試料液 1 mLを  
44 加え、35°Cで60分間加温し、比較液とする。

45 検液及び比較液を塩酸試液 (0.1mol/L) で滴定 (指示薬 フェノールフタレイン試液 2滴)  
46 するとき、検液の塩酸試液 (0.1mol/L) の消費量は、比較液の塩酸試液 (0.1mol/L) の消費  
47 量よりも小さい。

## グルコノデルタラクトン

Glucono- $\delta$ -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あり、においがなく、又はわずかににおいがあ  
り、味は初めは甘く、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に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (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0.7 mL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分間加熱する。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10 mL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°C (分解) である。

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.035%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.50 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) 鉛 Pbとして2  $\mu$ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(5) ヒ素 Asとして3  $\mu$ g/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(6) ショ糖又は還元糖 本品0.50 gを量り、水10 mL及び塩酸 (1→4) 2 mLを加えて2分間煮沸す  
る。冷後、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20 mL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、直ちに橙黄～赤色  
の沈殿を生じない。

**乾燥減量** 1.0%以下 (105°C、2時間)

**強熱残分** 0.1%以下

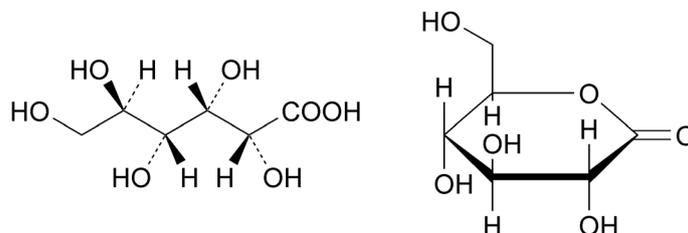
**定量法** 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液30 mLを正確に  
量って加えて溶かし、20分間放置し、過量のアルカリを0.05 mol/L硫酸で滴定する (指示薬 フェ  
ノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行う。

0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=17.81 mg  $C_6H_{10}O_6$

## グルコン酸

Gluconic Acid

グルコン酸液



**定義** 本品は、グルコン酸及びグルコノデルタラクトンの水溶液である。

**含量** 本品は、グルコン酸 ( $C_6H_{12}O_7=196.16$ ) として50.0~52.0%を含む。

**性状** 本品は、無~淡黄色の澄明なシロップ状の液体であり、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に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えると、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 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L塩酸0.50 mL)

(2) 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)

(3) 鉛  $Pb$ として $2\mu g/g$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素  $As$ として $3\mu g/g$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(5) ショ糖又は還元糖 本品1.0 gを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

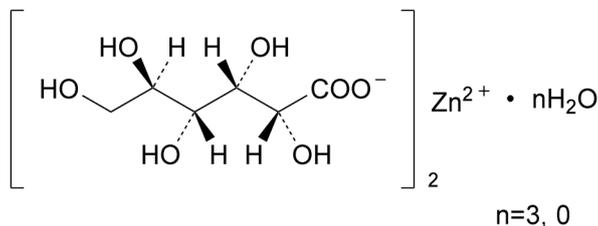
**強熱残分** 0.1%以下 (5 g)

**定量法** 本品約 1 gを精密に量り、水30 mL及び0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液40 mL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0.05 mol/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。

0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=19.62 mg  $C_6H_{12}O_7$

## グルコン酸亜鉛

Zinc Gluconate



分子量 3水和物 509.72

無水物 455.67

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn} \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=3$ 又は $0$ )

Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate

Monozinc bis(D-gluconate) [4468-02-4]

**含量** 本品を無水物換算したものは、グルコン酸亜鉛 ( $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$ ) 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を量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (2.0 g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 40mLを加え、時計皿等で覆い、10分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液 1 mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mLを加え、生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、約150mLとする。酢酸ブチル10mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離をする。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

(2) ヒ素 Asとして  $3\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 還元糖 D-グルコースとして1.0%以下

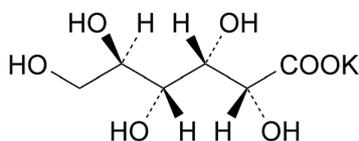
本品1.0 gを量り、250mLの三角フラスコに入れ、水10mLを加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25mLを加え、 $0.05\text{mol}/\text{L}$  ヨウ素溶液10mLを正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10mL及びデンプン試液 3 mLを加えた後、過量のヨウ素を $0.1\text{mol}/\text{L}$  チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3mL以上である。

**水分** 11.6%以下 (0.2 g、容量滴定法、直接滴定)**定量法** 本品約0.7 gを精密に量り、水100mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、 $0.05\text{mol}/\text{L}$  エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴

- 34 定する（指示薬 エリオクロムブラック T 試液 0.1 mL）。終点は、液が青色を呈するときとする。さ  
35 らに、無水物換算を行う。  
36 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 22.79 mg  $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$

## グルコン酸カリウム

Potassium Gluconate

 $C_6H_{11}KO_7$ 

分子量 234.25

Monopotassium D-gluconate [299-27-4]

**含量** 本品を乾燥したものは、グルコン酸カリウム ( $C_6H_{11}KO_7$ ) 97.0~103.0%を含む。

**性状** 本品は、白~黄白色の結晶性の粉末又は粒であり、においはない。

**確認試験** (1) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

**pH** 7.3~8.5 (1.0g、水10mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水10mL)

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

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 還元糖 D-グルコースとして0.50%以下

本品1.0gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。過量のヨウ素を $0.1\text{mol/L}$ 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。

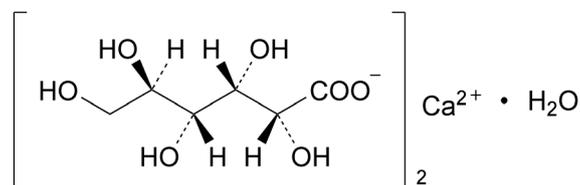
**乾燥減量** 3.0%以下 (105°C、4時間)

**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、 $0.1\text{mol/L}$ 過塩素酸で滴定する (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。

$0.1\text{mol/L}$ 過塩素酸 1mL=23.43mg  $C_6H_{11}KO_7$

## グルコン酸カルシウム

Calcium Gluconate

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$ 

分子量 448.39

Monocalcium bis(D-gluconate) monohydrate [299-28-5、無水物]

**含量** 本品を乾燥したものは、グルコン酸カルシウム ( $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$ ) 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あり、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に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えると、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、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。

**pH** 6.0~8.0 (1.0 g、水20mL)

本品に水を加え、60°Cに加温して溶かす。冷後、測定する。

**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20mLを加え、60°Cに加温して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物  $\text{Cl}$ として0.071%以下 (0.30 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL)

(3) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)

(4) 鉛  $\text{Pb}$ として2 μg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(5) ヒ素  $\text{As}$ として3 μg/g以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水 5 mLを加え、加温して溶かす。この液に硫酸 (3→50) 5 mL及び臭素試液 1 mLを加え、水浴上で加熱濃縮して 5 mLとし、検液とする。

(6) 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** 0.5%以下 (80°C、2時間)

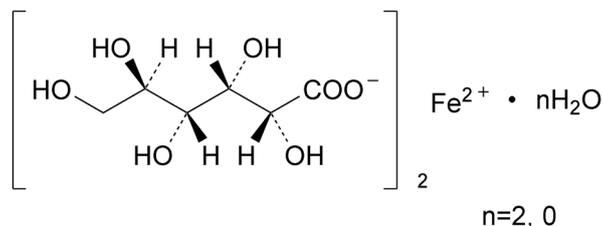
**定量法** 本品を乾燥し、その約2.5 gを精密に量り、塩酸 (1→4) 25mLを加えて溶かし、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。ただし、水酸化カ

- 35 リウム溶液（1→10）15mLを加えて約1分間放置して試験を行う。
- 36 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=22.42mg  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2$
- 37 O

## グルコン酸第一鉄

Ferrous Gluconate

グルコン酸鉄



分子量 2水和物 482.17

無水物 446.14

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{FeO}_{14} \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=2$  又は  $0$ )

Monoiron(II) bis(D-gluconate) dihydrate

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

**含量** 本品を乾燥したものは、グルコン酸第一鉄 ( $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{FeO}_{14}$ ) 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) 5mLを量り、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、鉄(II)塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (2.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(2) 鉄(III)塩  $\text{Fe}^{3+}$ 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1~3mL)とき、その量は、18mL以下である。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。

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

(4) シュウ酸塩 本品1.0gを量り、水10mL及び塩酸2mLを加えて溶かし、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル50mL及び20mLで2回抽出する。抽出液を合わせ、水10mLを加え、水浴上でジエチルエーテルを留去した後、酢酸1滴及び酢酸カルシウム一水和物溶液 (1→20) 1mLを加えるとき、5分以内に濁らない。

(5) ショ糖又は還元糖 本品0.5gを量り、水10mLを加え、加温して溶かし、アンモニア試液1mLを加え、硫化水素を通じた後、30分間放置し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水5mLずつで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、塩酸で中和し、更に塩酸 (1→4) 2mLを加える。この液を約10mLに濃縮する。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5mL及び水20mLを加えてろ過し、ろ液に水を加えて

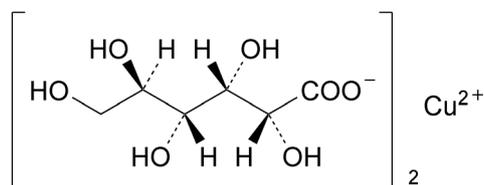
34 100mLとする。この液5 mLにフェーリング試液2 mLを加え、1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄～赤  
35 色の沈殿を生じない。

36 **乾燥減量** 10.0%以下 (105°C、4 時間)

37 **定量法** 本品を乾燥し、その約1.5 gを精密に量り、水75mL及び硫酸(1→20) 15mLを加えて溶かし、  
38 更に亜鉛粉末0.25 gを加える。20分間放置した後、あらかじめ薄く亜鉛粉末を積層したるつぼ型ガ  
39 ラスろ過器(1 G 4)で吸引ろ過し、硫酸(1→20) 10mL、次に水10mLで残留物を洗い、洗液をろ  
40 液に合わせ、1, 10-フェナントロリン試液2滴を加え、必要な場合には吸引ろ過し、直ちに0.1mol  
41 /L硝酸二アンモニウムセリウム(IV)溶液で滴定する。別に空試験を行い、補正する。

42 0.1mol/L硝酸二アンモニウムセリウム(IV)溶液 1 mL=44.61mg  $C_{12}H_{22}FeO_{14}$

グルコン酸銅  
Copper Gluconate



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

分子量 453.84

Monocopper (II) bis(D-gluconate)

**含量** 本品は、グルコン酸銅 ( $C_{12}H_{22}CuO_{14}$ ) 98.0~102.0%を含む。

**性状** 本品は、淡青色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品は、銅 (II) 塩(1)及び(3)の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、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 (1.0 g、水10mL)

(2) 鉛 Pbとして  $2 \mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

本品に水 5 mLを加えて溶かし、酢酸 2 mL及びヨウ化カリウム 1.5 gを加え、5分間放置した後、L (+) -アスコルビン酸 0.2 gを加えて溶かし、検液とする。

(4) 還元糖 D-グルコースとして 1.0%以下

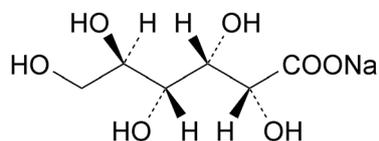
本品 1.0 gを量り、250 mLの三角フラスコに入れ、水 10 mLを加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25 mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に 5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25 mLを加え、0.05 mol/L ヨウ素溶液 10 mLを正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10 mL及びデンプン試液 3 mLを加えた後、過量のヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3 mL以上である。

**定量法** 本品約 1.5 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水約 100 mL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 0.1 mol/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 0.1 mol/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。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 45.38 mg  $C_{12}H_{22}CuO_{14}$

## グルコン酸ナトリウム

Sodium Gluconate

 $C_6H_{11}NaO_7$ 

分子量 218.14

Monosodium D-gluconate [527-07-1]

**含量** 本品を乾燥したものは、グルコン酸ナトリウム ( $C_6H_{11}NaO_7$ ) 98.0~102.0%を含む。

**性状** 本品は、白~帯黄白色の結晶性の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

**pH** 6.2~7.8 (1.0g、水10mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水10mL)

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

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 還元糖 D-グルコースとして0.50%以下

本品1.0gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。過量のヨウ素を $0.1\text{mol/L}$ 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** 0.3%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、 $0.1\text{mol/L}$ 過塩素酸で滴定する (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。

$0.1\text{mol/L}$ 過塩素酸 1mL=21.81mg  $C_6H_{11}NaO_7$

## グルタミナーゼ

## Glutaminase

**定義** 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*属に限る。)、酵母 (*Candida*属に限る。 ) 又は細菌 (*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus circulans*及び*Bacillus subtilis*に限る。) の培養物から得られた、L-グルタミンを加水分解してL-グルタミン酸とアンモニアを生成する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、グルタミナーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液 ( $0.01\text{mol/L}$ 、pH6.0、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

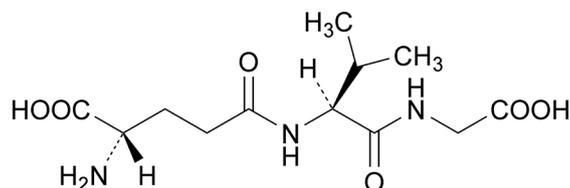
L (+) -グルタミン2.0 gを量り、水70mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液 ( $1\text{mol/L}$ ) 10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液1 mLを量り、37°Cの水浴中で5分間加温し、あらかじめ37°Cに加温した基質溶液1 mLを加えて、直ちに振り混ぜ、更に37°Cで10分間加温した後、過塩素酸 (83→1000) 1 mLを加えて振り混ぜ、直ちに氷水中で1分間以上冷却する。ただし、過塩素酸は質量分率60%のものを用いる。この液に水酸化ナトリウム溶液 (3→100) 1 mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液1 mLを量り、過塩素酸 (83→1000) 1 mLを加えて振り混ぜ、37°Cの水浴中で5分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて振り混ぜ、氷水中で1分間以上冷却する。この液に水酸化ナトリウム溶液 (3→100) 1 mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。L-グルタミン酸測定用試液3 mLを分注した試験管に、検液及び比較液0.2 mLをそれぞれ加えて振り混ぜ、常温で10分間放置した後、波長600nmにおける吸光度を測定するとき、検液を加えて得られた液の吸光度は、比較液を加えて得られた液の吸光度より大きい。

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

## グルタミルバリルグリシン

Glutamyl-valyl-glycine

L- $\gamma$ -Glutamyl-L-valyl-glycine $C_{12}H_{21}N_3O_6$ 

分子量 303.31

(2*S*)-2-Amino-4-[(1*S*)-1-[(carboxymethyl) carbamoyl]-2-methylpropyl] carbamoylbutanoic acid  
[38837-70-6]

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、グルタミルバリルグリシン ( $C_{12}H_{21}N_3O_6$ ) 95.0~102.0% を含む。

**性状** 本品は、白~淡赤色の粉末である。

**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3321 $cm^{-1}$ 、3282 $cm^{-1}$ 、1712 $cm^{-1}$ 、1654 $cm^{-1}$ 、1619 $cm^{-1}$ 及び1541 $cm^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収を認める。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして1 $\mu g/g$ 以下(4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして0.8 $\mu g/g$ 以下(2.5g、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

本品に水20mLを加え、加温し、必要な場合には、超音波処理して溶かし、検液とする。

**乾燥減量** 1.0%以下(105 $^{\circ}C$ 、1時間)

**定量法** 本品及び定量用グルタミルバリルグリシン約50mgずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に50mLとする。それぞれの液5mLずつを正確に量り、それぞれに水を加え、正確に20mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 $\mu L$ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグルタミルバリルグリシンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し、次式により含量を求める。

グルタミルバリルグリシン ( $C_{12}H_{21}N_3O_6$ ) の含量 (%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 $M_S$  : 乾燥物換算した定量用グルタミルバリルグリシンの採取量 (g)

$M_T$  : 乾燥物換算した試料の採取量 (g)

**操作条件**

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

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

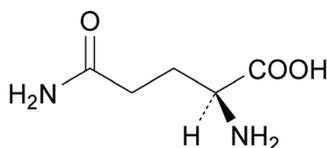
カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30~40 $^{\circ}C$ の一定温度

- 35 移動相 A リン酸二水素カリウム6.8 g を水1000mLに溶かし、リン酸でpH3.0に調整する。
- 36 移動相 B 移動相 A 400mL にアセトニトリル600mLを加える。
- 37 濃度勾配 A : B (100 : 0) で25分間保持した後、A : B (100 : 0) からA : B (0 : 100) ま
- 38 での直線濃度勾配を25分間行う。
- 39 流量 1.0mL/分

## L-グルタミン

L-Glutamine

 $C_5H_{10}N_2O_3$ 

分子量 146.14

(2*S*)-2-Amino-4-carbamoylbutanoic acid [56-85-9]**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン ( $C_5H_{10}N_2O_3$ ) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、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→1000) 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。

**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100 mLとし、旋光度を測定する。さらに、乾燥物換算を行う。

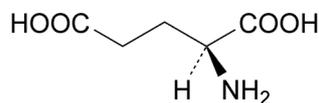
**pH** 4.5~6.0 (1.0 g、水50 mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水50 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 mL)

(3) 鉛 Pbとして2  $\mu$ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)(4) ヒ素 Asとして3  $\mu$ g/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)**乾燥減量** 0.3%以下 (105°C、3時間)**強熱残分** 0.1%以下**定量法** 本品約0.3 gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.61 mg  $C_5H_{10}N_2O_3$

## L-グルタミン酸

L-Glutamic Acid

 $C_5H_9NO_4$ 

分子量 147.13

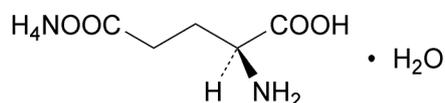
(2*S*)-2-Aminopentanedioic acid [56-86-0]**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸 ( $C_5H_9NO_4$ ) 99.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味と酸味がある。**確認試験** 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +31.5 \sim +32.5^\circ$  (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)**pH** 3.0～3.5 (飽和溶液)**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、塩酸試液 (2 mol/L) 10 mL)

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

(3) 鉛 Pbとして1  $\mu$ g/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)(4) ヒ素 Asとして3  $\mu$ g/g以下 (0.50 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)**乾燥減量** 0.2%以下 (105°C、3時間)**強熱残分** 0.2%以下**定量法** 本品約0.2 g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。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.71 mg  $C_5H_9NO_4$

## L-グルタミン酸アンモニウム

Monoammonium L-Glutamate

 $C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$ 

分子量 182.18

Monoammonium monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [139883-82-2]

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸アンモニウム ( $C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$ ) 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ある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→200) を検液とする。別にL-グルタミン酸ナトリウム一水和物溶液 (1→200) を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ1μLずつ量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (2:1:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。さらに、80°Cで30分間乾燥した後、ニンヒドリン溶液 (1→500) を均等に噴霧し、80°Cで10分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た赤紫色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

(2) 本品は、アンモニウム塩の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +25.4 \sim +26.4^\circ$  (10 g、塩酸 (1→6)、100mL、乾燥物換算)

**pH** 6.0～7.0 (1.0 g、水20mL)

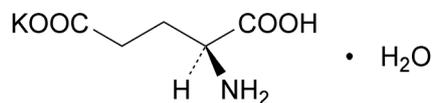
**純度試験** (1) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.9μg/g以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) ピロリドンカルボン酸 本品0.50 gを量り、水に溶かして100mLとし、検液とする。別にL-グルタミン酸ナトリウム一水和物0.50 g及びDL-2-ピロリドン-5-カルボン酸2.5mgを量り、水に溶かして正確に100mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ2μLずつ量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (2:1:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に120°Cで30分間加熱して溶媒を除く。次亜塩素酸ナトリウム5mLの入った50mLのビーカー及びこの薄層板を、別の展開用容器に入れる。このとき、薄層板のガラス面をビーカーに向けるように入れる。ビーカーに塩酸約2mLを静かに加えて塩素を発生させ、展開用容器に蓋をして20分間放置する。薄層板を取り出し、10分間放置した後、エタノール (95) を均一に噴霧し、風乾する。これにヨウ化カリウム・デンプン試液を噴霧し、自然光下で観察するとき、検液には、対照液のピロリドンカルボン酸と同位置にスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

- 36 乾燥減量 0.5%以下 (50°C、4時間)
- 37 強熱残分 0.1%以下 (800°C、15分)
- 38 定量法 本品約0.15 gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。
- 39 0.1mol/L過塩素酸 1 mL=9.109mg  $C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$

1  
2  
3 **L-グルタミン酸カリウム**  
4 Monopotassium L-Glutamate



6  $C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$  分子量 203.23

7 Monopotassium monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [6382-01-0]

8 **含 量** 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸カリウム ( $C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$ ) 99.0%  
9 以上を含む。

10 **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。

11 **確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間  
12 加熱するとき、液は、紫色を呈する。

13 (2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

14 **比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +22.5 \sim +24.0^\circ$  (10 g、塩酸 (1→4)、100 mL、乾燥物換算)

15 **pH** 6.7～7.3 (1.0 g、水10 mL)

16 **純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

17 (2) 塩化物 Cl として 0.10% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

18 (3) 鉛 Pb として  $1 \mu\text{g/g}$  以下 (4.0 g、第 3 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

19 (4) ヒ素 As として  $1.9 \mu\text{g/g}$  以下 (0.79 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

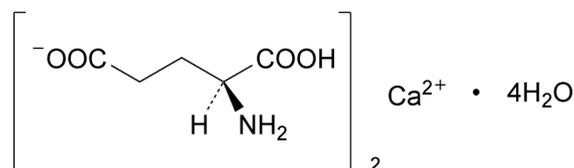
20 **乾燥減量** 0.5% 以下 (80°C、5 時間)

21 **定 量 法** 本品約 0.15 g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かし、非水滴定用酢酸 50 mL を加え、0.1 mol  
22 /L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオ  
23 レット・酢酸試液 1 mL) 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  
24 を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

25 0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.16 mg  $C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$

## L-グルタミン酸カルシウム

Monocalcium Di-L-Glutamate

 $C_{10}H_{16}N_2CaO_8 \cdot 4H_2O$ 

分子量 404.38

Monocalcium bis[monohydrogen(2*S*)-2-aminopentanedioate]tetrahydrate [69704-19-4]

**含 量** 本品を無水物換算したものは、L-グルタミン酸カルシウム ( $C_{10}H_{16}N_2CaO_8 = 332.32$ ) 98.0~102.0%を含む。

**性 状** 本品は、無~白色の柱状結晶又は白色の結晶で、特異な味がある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 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。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +27.4 \sim +29.2^\circ$  (10g、塩酸 (1→4)、100mL、無水物換算)

**pH** 6.7~7.3 (1.0g、水10mL)

**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0.10%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

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

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

(4) ヒ素 Asとして1.9μg/g以下 (0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**水 分** 19%以下 (50mg、容量滴定法、直接滴定) ただし、水分測定用メタノールの代わりに、水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2:1) を用いる。

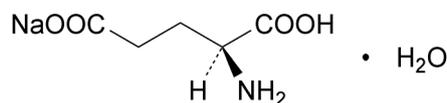
**定 量 法** 本品約0.2gを精密に量り、水約50mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約2mLを加え、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T試液 3滴)。終点は、液の赤色が青色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=6.646mg  $C_{10}H_{16}N_2CaO_8$

## L-グルタミン酸ナトリウム

Monosodium L-Glutamate

グルタミン酸ソーダ

 $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$ 

分子量 187.13

Monosodium monohydrogen(2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [6106-04-3]

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸ナトリウム ( $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$ ) 99.0%以上を含む。

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

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +24.8 \sim +25.3^\circ$  (10g、塩酸試液 (2mol/L)、100mL、乾燥物換算)

**pH** 6.7～7.2 (1.0g、水20mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.041%以下 (0.30g、比較液 0.01mol/L塩酸0.35mL)

(3) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして1.9μg/g以下 (0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

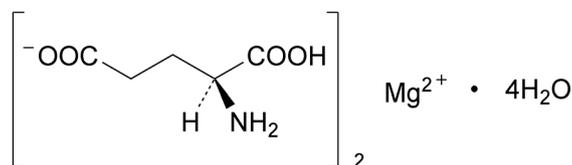
**乾燥減量** 0.5%以下 (97～99℃、5時間)

**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 1mL=9.356mg  $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$

## L-グルタミン酸マグネシウム

Monomagnesium Di-L-Glutamate


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

分子量 388.61

Monomagnesium bis[monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate]tetrahydrate [129160-51-6]

**含量** 本品を無水物換算したものは、L-グルタミン酸マグネシウム ( $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{MgO}_8 = 316.55$ ) 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→1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、マグネシウム塩の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +28.8 \sim +30.7^\circ$  (10g、塩酸 (1→4)、100mL、無水物換算)

**pH** 6.5~7.5 (1.0g、水10mL)

**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0.10%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

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

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

(4) ヒ素 Asとして1.9μg/g以下 (0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**水分** 24%以下 (50mg、容量滴定法、直接滴定) ただし、水分測定用メタノールの代わりに、水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2:1) を用いる。

**定量法** 本品約0.2gを精密に量り、水約50mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約2mLを加え、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラックT試液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エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=6.331mg  $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{MgO}_8$

## クロロフィル

## Chlorophyll

**定義** 本品は、緑色植物から得られた、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 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) は600以上で、その表示量の90～110%を含む。

**性状** 本品は、緑～暗緑色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価600に換算して1 gに相当する量を量り、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1 gに相当する量を量り、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の両者に吸収極大がある。

(4) 本品の表示量から、色価600に換算して1 gに相当する量を量り、ヘキサン30mLを加えて溶かし、検液とする。検液2 $\mu$ Lを量り、対照液を用いず、ヘキサン/アセトン/2-メチルー2-プロパノール混液(10:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 $R_f$ 値が0.3付近、0.4付近及び0.65付近に黄緑色(クロロフィルb)、緑色(クロロフィルa)及び灰色(フェオフィチン)のスポットを認め、これらのスポットは、暗所で紫外線(波長366nm付近)を照射するとき、赤色の蛍光を発する。また、 $R_f$ 値が0.25及び0.95付近に黄色(キサントフィル)及び黄橙色( $\beta$ -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、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして5 $\mu$ g/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ヘキサン

測定波長 波長660～670nmの吸収極大の波長

## くん液

Smoke Flavourings

スモークフレーバー

**定義** 本品は、サトウキビ、竹材、トウモロコシ又は木材を燃焼して発生したガス成分を捕集して得られたもの（リキッドスモークという。）又は乾留して得られたもの（木酢液という。）である。

**含量** 本品は、酢酸（ $C_2H_4O_2=60.05$ ）として1.0～20.0%を含む。

**性状** 本品は、無～褐色の液体で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品の水溶液（1→100）は酸性である。

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

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

(3) ベンゾ [a] ピレン  $10\mu\text{g/kg}$ 以下

本品10gを量り、丸底フラスコに入れ、エタノール（95）20mL、水酸化カリウム溶液（4→5）2mL及び沸騰石数個を加え、還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら2時間加熱した後、冷却し、この液を分液漏斗に移す。次に水20mL、エタノール（95）10mL及びヘキサン15mLで丸底フラスコを順に洗い、洗液を先の分液漏斗に合わせ、振り混ぜた後、静置する。下層を分離し、別の分液漏斗に入れ、ヘキサン15mLを加え、振り混ぜた後、静置し、下層を捨てる。各ヘキサン層をあわせ、水3mLを加えて振り混ぜ下層を捨てる。ヘキサン層を、あらかじめヘキサン15mLで洗浄した硫酸ナトリウム25gを積層したガラスろ過器（1G4）を用いて吸引ろ過する。更にヘキサン15mLを加えて硫酸ナトリウム層を洗浄する。ろ液及び洗液をナス型フラスコに合わせ、1mL以下となるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮し、シリカゲルミニカラム用試料液とする。シリカゲルミニカラム（1000mg）にジクロロメタン15mL、次に、ヘキサン3mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムにシリカゲルミニカラム用試料液を注入し、更にナス型フラスコをヘキサン1mLずつで2回洗浄し、洗液をそれぞれカラムに注入し、流出液を捨てる。次にヘキサン/ジクロロメタン混液（3：1）5mLを注入する。初めの流出液1mLを捨て、続く流出液をナス型フラスコに取る。カラムに残った液を加圧して押し出し、先の流出液に合わせ、アセトニトリル4mLを加え、1mL以下となるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮し、オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム用試料液とする。オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム（1000mg）にジクロロメタン15mL、次に、アセトニトリル5mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムにオクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム用試料液を注入し、更にナス型フラスコをアセトニトリル0.5mLで2回洗浄し、洗液をそれぞれカラムに注入し、流出液は捨てる。次に、アセトニトリル/ジクロロメタン混液（9：1）5mLを注入し、流出液をナス型フラスコに取る。カラムに残った液を加圧して押し出し、先の流出液に合わせ、1mL以下となるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮した後、アセトニトリルを加えて正確に5mLとする。この液をメンブランフィルター（孔径0.45 $\mu\text{m}$ ）でろ過し、ろ液を検液とする。別に、ベンゾ [a] ピレン10mgを正確に量り、アセトニトリルを加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液1mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液（1：1）を加えて、正確に500mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ20 $\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で液体ク

39 ロマトグラフィーを行うとき、検液のベンゾ [a] ピレンのピーク高さは、標準液のベンゾ [a]  
40 ピレンのピーク高さを超えない。

41 操作条件

42 検出器 蛍光検出器 (励起波長290nm、蛍光波長410nm)

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

44 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

45 カラム温度 35°C

46 移動相A 水

47 移動相B アセトニトリル

48 濃度勾配 A : B (50 : 50) で3分間保持し、A : B (50 : 50) からA : B (0 : 100) までの  
49 直線濃度勾配を15分間行い、A : B (0 : 100) で8分間保持する。

50 流量 1 mL/分

51 **定量法** 本品約1 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴  
52 定を行う (指示薬 フェノールフタレイン試液3~4滴)。

53 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=6.005mg C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

## ケイ酸カルシウム

## Calcium Silicate

Calcium Silicate [1344-95-2]

**定義** 本品は、二酸化ケイ素と酸化カルシウムの化合物である。

**含量** 本品を乾燥したものは、二酸化ケイ素 ( $\text{SiO}_2=60.08$ ) として50.0~95.0%、酸化カルシウム ( $\text{CaO}=56.08$ ) として3.0~35.0%を含む。

**性状** 本品は、白~灰白色の微粉末で、吸湿性がある。

**確認試験** 定量法の検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定するとき、カルシウムに特有な393.366nm付近及びケイ素に特有な251.611nm付近の原子発光スペクトル線を認める。

**pH** 8.4~12.5 (5%懸濁液)

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (5.0g、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

本品を量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→4) 50mLを加えてかくはんする。時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いて吸引ろ過し、50mLのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、塩酸 (1→4) を加えて正確に50mLとし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸 (1→4) を加えて20mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

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

(1)の検液 5mLを正確に量り、検液とする。

(3) フッ化物 Fとして $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品 2gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水40mLを加える。この液を15分間かくはんした後、懸濁液を50mLのメスフラスコに移し、水を加えて50mLとする。この液を遠心分離し、上澄液30mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液15mLを加え、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ $110^\circ\text{C}$ で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液 2mLを正確に量

39 り、水を加えて正確に1000mLとする。この液30mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入  
40 れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液15mLを加え、比較液とする。

41 **乾燥減量** 10.0%以下 (105°C、2時間)

42 **強熱減量** 5.0~14.0% (乾燥物、1000°C、恒量)

43 **定量法** (1) 二酸化ケイ素 本品を強熱し、その約0.5 gを白金製又はニッケル製のるつぼに精密  
44 に量り、水酸化カリウム 5 g 及びホウ酸 2 g を加えて混和し、加熱して完全に融解する。冷後、  
45 るつぼを250mLポリプロピレン製又はポリテトラフルオロエチレン製のビーカーに入れ、熱湯  
46 150mLを加えて加温しながら、るつぼ内の固形物をスパーテルでかき出し、懸濁する。るつぼをビ  
47 ーカーから取り出し、少量の水で洗い、その洗液をビーカーに入れる。塩酸50mLを加えてかくは  
48 んし、ポリプロピレン製のメスフラスコに移して水を加えて250mLとし、試料液とする。試料液 1  
49 mLを量り、塩酸 (1→20) を加えて50mLとし、A液とする。A液 1 mLを量り、塩酸 (1→20) を  
50 加えて50mLとし、検液とする。別に、ケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸 (1→20) を加え  
51 て 1 mL中にケイ素0.1~2 µgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液  
52 につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検  
53 量線を作成し、検液中のケイ素濃度 C (µg/mL) を求め、次式により含量を求める。

$$54 \quad \text{二酸化ケイ素の含量 (\%)} = \frac{C \times 2.139 \times 62.5}{55 \quad M / (1 - LI / 100)} \\ 56$$

57 ただし、C : ケイ素濃度 (µg/mL)

58 M : 試料の採取量 (g)

59 LI : 強熱減量 (%)

60 (2) 酸化カルシウム (1)の検液又はA液を検液とする。別に、カルシウム標準液 (0.1mg/mL) 適量  
61 を正確に量り、塩酸 (1→20) を加え、(1)の検液を用いる場合は 1 mL中にカルシウム0.1~1 µgを  
62 含む3種以上の濃度の異なる標準液を、A液を検液とする場合は 1 mL中にカルシウム0.5~10µg  
63 を含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発  
64 光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のカル  
65 シウム濃度 C (µg/mL) を求め、次式により含量を求める。

$$66 \quad \text{酸化カルシウムの含量 (\%)} = \frac{67 \quad C \times 1.399 \times F}{68 \quad M / (1 - LI / 100)}$$

69 ただし、C : カルシウム濃度 (µg/mL)

70 F : (1)の検液を検液とした場合は62.5、A液を検液とした場合は1.25

71 M : 試料の採取量 (g)

72 LI : 強熱減量 (%)

## ケイ酸マグネシウム

## Magnesium Silicate

Magnesium silicate [1343-88-0]

**定義** 本品は、ケイ酸ナトリウム及び可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウム及び二酸化ケイ素のモル比が約2：5の合成化合物である。

**含量** 本品を強熱物換算したものは、酸化マグネシウム ( $\text{MgO}=40.30$ ) として15.0%以上、二酸化ケイ素 ( $\text{SiO}_2=60.08$ ) として67.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

**確認試験** 定量法の検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定するとき、マグネシウムに特有な279.553nm付近及びケイ素に特有な251.611nm付近の原子発光スペクトル線を認める。

**pH** 7.0～11.0 (10%懸濁液)

**純度試験** (1) 水可溶物 3.0%以下

本品約10.0gを量り、ビーカーに入れ、水150mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸する。冷後、蒸発した水を補い、15分間放置した後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合には、ろ過を繰り返す。ろ液75mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。A液50mLを正確に量り、あらかじめ質量を量った白金皿に入れ、蒸発乾固し、450～550℃で3時間強熱する。冷後、残留物の質量を量るとき、その値は75mgを超えない。

(2) 遊離アルカリ NaOHとして1.0%以下

(1)のA液20mLにフェノールフタレイン試液2滴を加える。液の色が消えるまで0.1mol/L塩酸を加えるとき、その消費量は2.5mL以下である。

(3) フッ化物 Fとして10 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品2.0gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水60mLを加えて15分間かくはんした後、懸濁液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。懸濁液50mLを毎分約5000回転で15分間遠心分離し、上澄液20mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で、電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。さらに、この液5mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて50mLとする。この液20mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、比較液とする。

(4) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

39 本品を量り、ビーカーに入れ、塩酸（1→4）50mLを加えてかくはんする。時計皿等で覆い、  
40 穏やかに15分間煮沸した後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過し、50mLのメスフラス  
41 コに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、塩酸（1  
42 →4）を加えて正確に50mLとし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸（1→  
43 4）を加えて20mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法  
44 により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

#### 45 操作条件

46 光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

47 分析線波長 217nm

48 支燃性ガス 空気

49 可燃性ガス アセチレン

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

51 本品に塩酸（1→4）5mLを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やか  
52 に冷却した後、毎分3000回転で5分間遠心分離する。上澄液をとり、残留物に塩酸（1→4）5  
53 mLを加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。さらに、水10mLを加え、  
54 同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して5mLとし、検液とする。

55 **乾燥減量** 15%以下（105 $^{\circ}\text{C}$ 、2時間）

56 **強熱減量** 15%以下（乾燥物、900~1000 $^{\circ}\text{C}$ 、20分間）

57 **定量法** 本品の約0.5 gを白金製又はニッケル製のるつぼに精密に量り、水酸化カリウム5 g及び  
58 ホウ酸2 gを加えて混和し、加熱して完全に融解する。冷後、るつぼを250mLのポリプロピレン製又  
59 はポリテトラフルオロエチレン製のビーカーに入れ、熱湯150mLを加えて必要があれば加温しなが  
60 らるつぼを揺り動かして、るつぼ内の固形物を溶解又は懸濁させる。るつぼをビーカーから取り出  
61 し、少量の水で洗い、その洗液をビーカーに入れる。塩酸50mLをビーカーに加えてかくはんし、ポ  
62 リプロピレン製のメスフラスコに移して水を加えて250mLとし、試料液とする。試料液を塩酸（1→  
63 20）で正確に200倍に希釈し、検液とする。別にマグネシウム標準原液及びケイ素標準原液適量を正  
64 確に量り、塩酸（1→20）を加えて1 mL中にマグネシウム及びケイ素それぞれ0.2~5 $\mu\text{g}$ を含む3種  
65 以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法  
66 により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のマグネシウム濃度  
67  $C_{\text{Mg}}$  ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )及びケイ素濃度 $C_{\text{Si}}$  ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )を求め、以下の式により酸化マグネシウム及び二酸化  
68 ケイ素の含量を求める。

$$69 \quad \text{酸化マグネシウムの含量 (\%)} = \frac{C_{\text{Mg}} \times 5 \times 1.658}{70 \quad M \times (1 - \text{LD}/100) \times (1 - \text{LI}/100)} \\ 71$$

$$72 \quad \text{二酸化ケイ素の含量 (\%)} = \frac{C_{\text{Si}} \times 5 \times 2.139}{73 \quad M \times (1 - \text{LD}/100) \times (1 - \text{LI}/100)} \\ 74$$

75 ただし、 $C_{\text{Mg}}$ ：マグネシウム濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )

76  $C_{\text{Si}}$ ：ケイ素濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )

77 M：試料の採取量 (g)

78 LD：乾燥減量 (%)



## 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、800～1200℃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800～1200℃で焼成したものである。融剤焼成品のうち酸洗い品については、焼成品の規定（性状を除く。）を準用する。

**性状** 乾燥品は、類白～淡灰色の粉末であり、焼成品は、淡黄～淡橙色又は赤～淡褐色の粉末であり、融剤焼成品は、白～淡赤褐色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品0.2gを白金製のろつぼにとり、フッ化水素酸5mLを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

(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。

**pH** 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には、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、検液とする。

**純度試験** (1) 水可溶物 0.50%以下

pHの検液50mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 2.5%以下

本品を乾燥し、その2.0gを量り、塩酸（1→4）50mLを加え、時々振り混ぜながら50℃で15分間加温する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を塩酸（1→4）3mLで洗い、洗液とろ液を合わせる。この液に硫酸（1→20）5mLを加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして10μg/g以下（0.40g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

(4) ヒ素 Asとして7.5μg/g以下（2.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）50mLを加え、時計皿等で覆い、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、この液10mLを量り、検液とする。

**乾燥減量** 乾燥品 10.0%以下（105℃、2時間）

39 焼成品及び融剤焼成品 3.0%以下 (105℃、2時間)

40 **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。

41 乾燥品 7.0%以下 (1000℃、30分間)

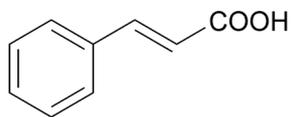
42 焼成品及び融剤焼成品 2.0%以下 (1000℃、30分間)

43 **フッ化水素酸残留物** 25.0%以下

44 あらかじめ白金製のるつぼを1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密  
45 に量る。本品約0.2 gを精密に量り、先の白金製のるつぼに入れ、質量を精密に量る。次にフッ化水  
46 素酸 5 mL及び硫酸 (1 → 2) 2滴を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化  
47 水素酸 5 mL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、1000℃で30分  
48 間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

## ケイ皮酸

Cinnamic Acid

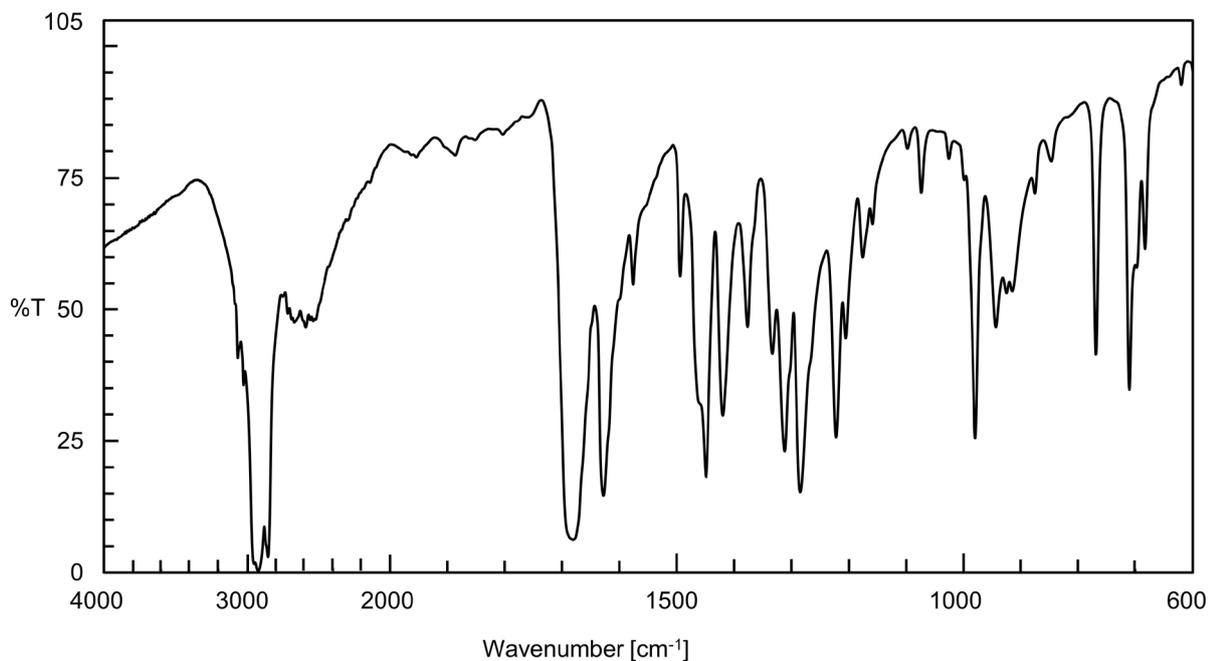
 $C_9H_8O_2$ 

分子量 148.16

(E)-3-Phenylprop-2-enoic acid [140-10-3]

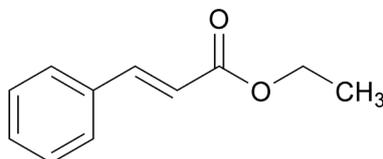
**含量** 本品は、ケイ皮酸 ( $C_9H_8O_2$ ) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、白色の結晶性の粉末で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**融点** 132℃以上**定量法** 本品のアセトン溶液 (1→100) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

ケイ皮酸



## ケイ皮酸エチル

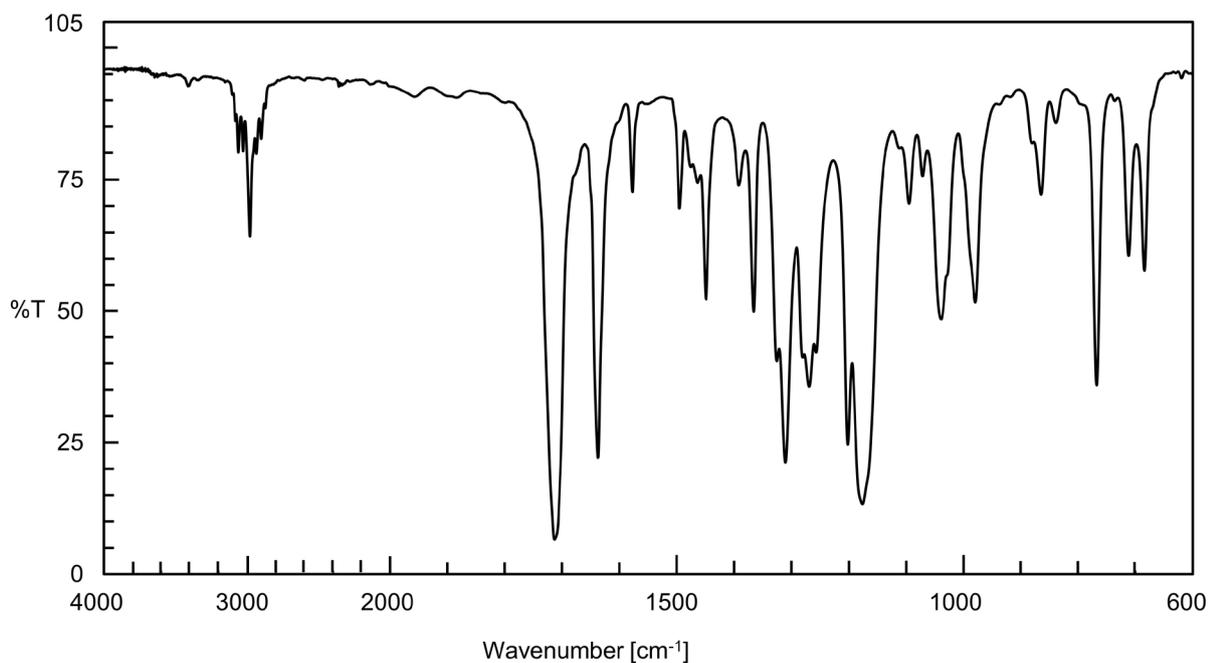
Ethyl Cinnamate

 $C_{11}H_{12}O_2$ 

分子量 176.21

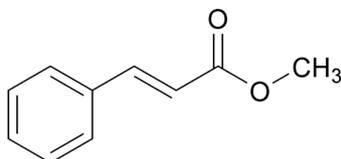
Ethyl (2*E*)-3-phenylprop-2-enoate [4192-77-2]**含量** 本品は、ケイ皮酸エチル ( $C_{11}H_{12}O_2$ ) 99.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.558 \sim 1.562$ **比重**  $d_{25}^{25} = 1.044 \sim 1.051$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

ケイ皮酸エチル



## ケイ皮酸メチル

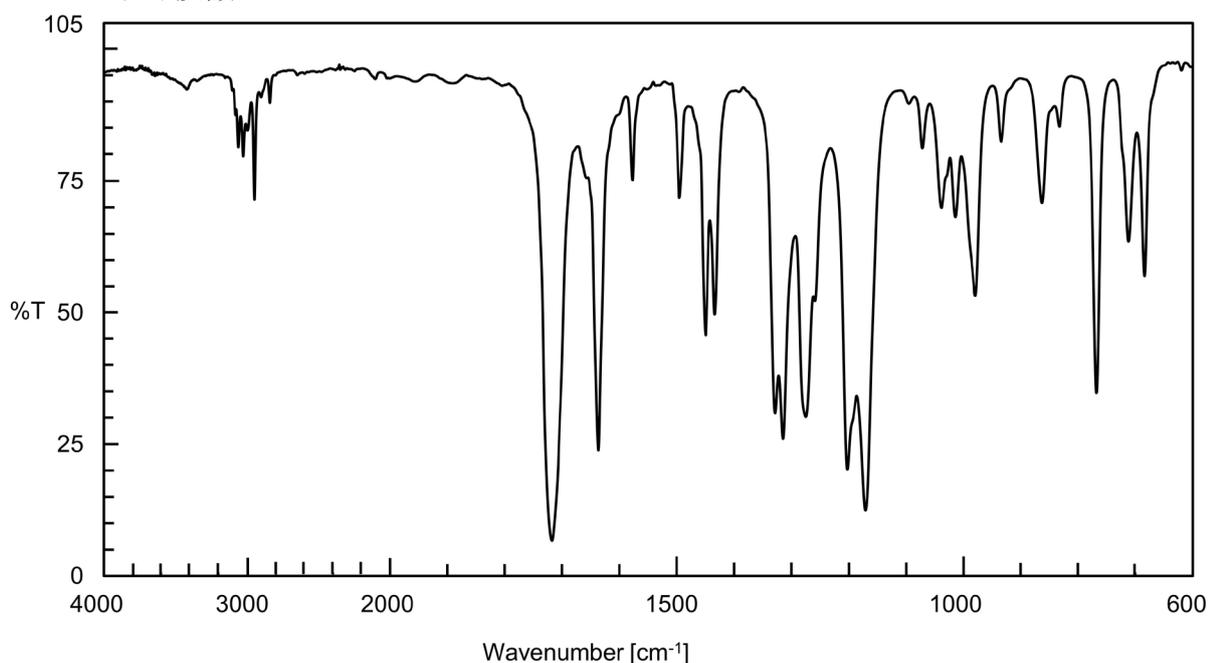
Methyl Cinnamate

 $C_{10}H_{10}O_2$ 

分子量 162.19

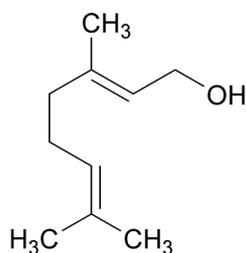
Methyl (2*E*)-3-phenylprop-2-enoate [1754-62-7]**含 量** 本品は、ケイ皮酸メチル ( $C_{10}H_{10}O_2$ ) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の固体で、マツタケようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。**融 点** 33℃以上**純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定量法** 本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

ケイ皮酸メチル



## ゲラニオール

Geraniol

C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O

分子量 154.25

(2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol [106-24-1]

**含量** 本品は、ゲラニオール (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O) 85.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

**確認試験** 本品 1 mL に無水酢酸 1 mL 及びリン酸 1 滴を加えて 10 分間微温に保った後、水 1 mL を加え、温湯中で 5 分間振り混ぜる。冷後、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。

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.469 \sim 1.478$

**比重**  $d_{20}^{20} = 0.870 \sim 0.885$

**純度試験** (1) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (1.0 mL、70 vol% エタノール 3.0 mL)

(3) エステル価 3.0 以下 (5.0 g、香料試験法)

(4) アルデヒド類 本品約 5 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量するとき、0.5 mol/L 塩酸の消費量は、0.65 mL 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により定量する。ただし、アセチル化油約 1 g を用いる。

## ゲンチアナ抽出物

## Gentian Root Extract

**定義** 本品は、ゲンチアナ (*Gentiana lutea* L.) の根又は根茎から得られたアマロゲンチン及びゲンチオピクロシドを主成分とするものである。

**性状** 本品は、淡黄褐～褐色の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品0.5gにエタノール(99.5)10mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。この液をろ過し、ろ液に水酸化ナトリウム試液(1mol/L)2滴を加え、必要な場合には、ろ過するとき、液は、黄色を呈する。

(2) 本品0.5gにメタノール10mLを加え、5分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を検液とする。別にアマロゲンチン及びゲンチオピクロシドをそれぞれ1mgずつ量り、それぞれにメタノール1mLを加えて溶かした液を対照液とする。検液及び対照液10 $\mu$ Lにつき、酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線(波長254nm)下で観察するとき、検液は、対照液のアマロゲンチン又はゲンチオピクロシドのいずれかと同位置に主スポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を担体とし、110 $^{\circ}$ Cで1時間乾燥したものを使用する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1.5 $\mu$ g/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 10.0%以下(105 $^{\circ}$ C、6時間)

**灰分** 10.0%以下

## 高級脂肪酸 (カプリル酸)

Higher Fatty Acid (Caprylic Acid)

**定義** 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものという。）のうちカプリル酸を主成分とするものである。

**含量** 本品は、カプリル酸（ $C_8H_{16}O_2=144.21$ ）50.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の液体又は白～明るい灰みの黄色のペーストである。

**確認試験** 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のカプリル酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価** 0.5以下

**純度試験** (1) 酸価 380～395（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にカプリル酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のカプリル酸メチルのピーク面積 $A_A$ 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 $A_T$ （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリル酸の含量を求める。ただし、カプリル酸メチルは、標準液中のカプリル酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリル酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{カプリル酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

## 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50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 180 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス ヘリウム

流量 約1.0mL/分の一定量

- 39 注入方式 スプリット
- 40 スプリット比 1 : 10

## 高級脂肪酸 (カプリン酸)

Higher Fatty Acid (Capric Acid)

**定義** 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものという。）のうち、カプリン酸を主成分とするものである。

**含量** 本品は、カプリン酸（ $C_{10}H_{20}O_2=172.26$ ）50.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験** 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のカプリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価** 0.5以下

**純度試験** (1) 酸価 321～333（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にカプリン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のカプリン酸メチルのピーク面積 $A_A$ 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 $A_T$ （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリン酸の含量を求める。ただし、カプリン酸メチルは、標準液中のカプリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{カプリン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

## 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50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 180 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス ヘリウム

流量 約1.0mL/分の一定量

- 39 注入方式 スプリット  
40 スプリット比 1 : 10

## 高級脂肪酸（ステアリン酸）

## Higher Fatty Acid (Stearic Acid)

**定義** 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、ステアリン酸を主成分とするものである。

**含量** 本品は、ステアリン酸（ $C_{18}H_{36}O_2=284.48$ ）50.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験** 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のステアリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価** 4.0以下

本品約1gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（1：1）20mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

**純度試験** (1) 酸価 194～210（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にステアリン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積 $A_A$ 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 $A_T$ （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の含量を求める。ただし、ステアリン酸メチルは、標準液中のステアリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からステアリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ステアリン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

**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50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 180 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

- 39      キャリヤーガス    ヘリウム  
40      流量    約1.0mL／分の一定量  
41      注入方式    スプリット  
42      スプリット比    1 : 10

## 高級脂肪酸 (パルミチン酸)

## Higher Fatty Acid (Palmitic Acid)

**定義** 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、パルミチン酸を主成分とするものである。

**含量** 本品は、パルミチン酸（ $C_{16}H_{32}O_2=256.42$ ）50.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験** 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のパルミチン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価** 2.0以下

本品約1gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン/クロロホルム混液（1：1）20mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

**純度試験** (1) 酸価 212～222（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にパルミチン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のパルミチン酸メチルのピーク面積 $A_A$ 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 $A_T$ （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のパルミチン酸の含量を求める。ただし、パルミチン酸メチルは、標準液中のパルミチン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からパルミチン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{パルミチン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

**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50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 180 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

- 39      キャリヤーガス    ヘリウム  
40      流量    約1.0mL／分の一定量  
41      注入方式    スプリット  
42      スプリット比    1 : 10

## 高級脂肪酸 (ベヘニン酸)

## Higher Fatty Acid (Behenic Acid)

**定義** 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものという。）のうち、ベヘニン酸を主成分とするものである。

**含量** 本品は、ベヘニン酸（ $C_{22}H_{44}O_2=340.58$ ）50.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験** 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のベヘニン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価** 3.0以下

本品約1gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（1：1）20mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

**純度試験** (1) 酸価 160～175（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にベヘニン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のベヘニン酸メチルのピーク面積 $A_A$ 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 $A_T$ （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のベヘニン酸の含量を求める。ただし、ベヘニン酸メチルは、標準液中のベヘニン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からベヘニン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ベヘニン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

**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50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 180 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

- 39      キャリヤーガス    ヘリウム  
40      流量    約1.0mL／分の一定量  
41      注入方式    スプリット  
42      スプリット比    1 : 10

## 高級脂肪酸（ミリスチン酸）

Higher Fatty Acid (Myristic Acid)

**定義** 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものという。）のうち、ミリスチン酸を主成分とするものである。

**含量** 本品は、ミリスチン酸（ $C_{14}H_{28}O_2=228.38$ ）50.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験** 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のミリスチン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価** 1.0以下

**純度試験** (1) 酸価 240～250（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にミリスチン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のミリスチン酸メチルのピーク面積 $A_A$ 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 $A_T$ （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のミリスチン酸の含量を求める。ただし、ミリスチン酸メチルは、標準液中のミリスチン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からミリスチン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ミリスチン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

## 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50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 180 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス ヘリウム

流量 約1.0mL/分の一定量

- 39 注入方式 スプリット
- 40 スプリット比 1 : 10

## 高級脂肪酸（ラウリン酸）

Higher Fatty Acid (Lauric Acid)

**定義** 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものという。）のうち、ラウリン酸を主成分とするものである。

**含量** 本品は、ラウリン酸（ $C_{12}H_{24}O_2=200.32$ ）50.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験** 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のラウリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価** 1.0以下

**純度試験** (1) 酸価 275～285（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にラウリン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のラウリン酸メチルのピーク面積 $A_A$ 及び全ての脂肪酸エステルのピーク面積 $A_T$ （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のラウリン酸の含量を求める。ただし、ラウリン酸メチルは、標準液中のラウリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からラウリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ラウリン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

## 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50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 180 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス ヘリウム

流量 約1.0mL/分の一定量

- 39 注入方式 スプリット  
40 スプリット比 1 : 10

## 香辛料抽出物

Spice Extracts

スパイス抽出物

**定義** 本品は、表に示す基原植物又はこれらの混合物から抽出、水蒸気蒸留、又はこれらの組み合わせにより得られたものをいう。乳酸等の有機酸、食用油脂、デキストリン又は乳糖を含むことがある。

**性状** 本品は、液体又は固体である。

**確認試験** 本品は香辛料の特有のにおいを有する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして5 $\mu$ g/g以下(0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

基原植物	英名	基原本質
アサノミ	Hemp seed	アサ ( <i>Cannabis sativa</i> L.) の果実
アサフェチダ	Asafoetida	アギ ( <i>Ferula assa-foetida</i> L.) 又は <i>F. narthex</i> Boissの根茎から浸出する樹脂
アジョワン	Ajowan	<i>Carum ajowan</i> Benth. & Hook. f. 又は <i>Trachyspermum ammi</i> (L.) Spragueの果実
アニス	Anise	アニス ( <i>Pimpinella anisum</i> L.) の果実
アンゼリカ	Angelica	アンゼリカ ( <i>Angelica archangelica</i> L.) の果実、全草
ウイキョウ	Fennel	ウイキョウ ( <i>Foeniculum vulgare</i> Mill.) の果実、茎葉、根
ウコン	Turmeric	ウコン ( <i>Curcuma longa</i> L.) の根茎
オールスパイス	Allspice	オールスパイス ( <i>Pimenta dioica</i> (L.) Merr.) の果実、葉
オレガノ	Origanum	ハナハッカ ( <i>Origanum vulgare</i> L.) 又はその同属植物の葉、花穂、全草(ただし基原物質「マジョラム」に該当するもの( <i>O. majorana</i> L.)を除く)
オレンジピール	Orange peel	キンカン ( <i>Citrus japonica</i> Thunb.)、アマダイダイ ( <i>C. sinensis</i> (L.) Osbeck)、ダイダイ ( <i>C. aurantium</i> L.) 又は <i>C. reticulata</i> Blancoの果皮、果実
カシヨウ	Sichuan pepper	カホクザンシヨウ ( <i>Zanthoxylum bungeanum</i> Maxim.) の果皮
カシヤ	Cassia	ナンバンサイカチ ( <i>Cassia fistula</i> L.) の実
カモミール	Camomile	ローマカミツレ ( <i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All.) 又はカミツレ ( <i>Matricaria chamomilla</i> L.) の花

カラシナ	Mustard	クログラシ ( <i>Brassica nigra</i> (L.) W. D. J. Koch)、シログラシ ( <i>Sinapis alba</i> L.) 又はカラシナ ( <i>B. juncea</i> (L.) Czern.) の種子、茎葉
カルダモン	Cardamon	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Matonの果実
カレーリーフ	Curry leaf	オオバゲツキツ ( <i>Murraya koenigii</i> (L.) Spreng.) の葉
カンゾウ	Licorice	カンゾウ ( <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.) 又はウラルカンゾウ ( <i>G. uralensis</i> Fish. ex DC.) の根及びストロン
キャラウエー	Caraway	ヒメウイキョウ ( <i>Carum carvi</i> L.) の果実、葉、花
クチナシ	Gardenia	クチナシ ( <i>Gardenia jasminoides</i> J. Ellis ( <i>Gardenia augusta</i> Merr.)) の花、果実
クミン	Cumin	クミン ( <i>Cuminum cyminum</i> L.) の果実
クレソン	Cress	オランダガラシ ( <i>Nasturtium officinale</i> W. T. Aiton) の地上部
クローブ	Clove	チョウジノキ ( <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L. M. Perry) の花蕾、枝、葉、樹皮
ケシノミ	Poppy seed	ケシ ( <i>Papaver somniferum</i> L.) の種子
ケーパー	Caper	トゲフウチョウボク ( <i>Capparis spinosa</i> L.) の花、花蕾、果実、葉、茎、枝、樹皮又は根皮
コショウ	Pepper	コショウ ( <i>Piper nigrum</i> L.) 又はインドナガコショウ ( <i>P. longum</i> L.) の果実
ゴマ	Sesame	ゴマ ( <i>Sesamum orientale</i> L.) の種子
コリアンダー	Coriander	コエンドロ ( <i>Coriandrum sativum</i> L.) の果実、葉、茎
サッサfras	Sassafras	サッサfras ( <i>Sassafras albidum</i> (Nutt.) Nees) の根、葉
サフラン	Saffron	サフラン ( <i>Crocus sativus</i> L.) の柱頭
サボリー	Savory	<i>Satureja hortensis</i> L. 又は <i>S. montana</i> L. の地上部
サルビア	Salvia	セージ ( <i>Salvia officinalis</i> L.)、 <i>S. triloba</i> L. f. 又は <i>S. lavandulifolia</i> Vahlの地上部
サンショウ	Japanese pepper	サンショウ ( <i>Zanthoxylum piperitum</i> DC.) の葉、果実、果皮
シソ	Perilla	シソ ( <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britton var. <i>crispa</i> (Benth.) W. Deane) の果実、地上部
シナモン	Cinnamon	セイロンニッケイ ( <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl)、インドグス ( <i>C. burmannii</i> (Nees et T. Nees) Blume)、 <i>C. loureirii</i> Nees、 <i>C. aromaticum</i> Nees又はその同属植物の樹皮、枝、葉
シャロット	Shallot	シャロット ( <i>Allium cepa</i> L. var. <i>aggregatum</i> G. Don.) の鱗茎、葉
ジュニパーベリー	Juniper berry	<i>Juniperus communis</i> L. の果実

ショウガ	Ginger	ショウガ ( <i>Zingiber officinale</i> (Willd.) Roscoe) の根茎
スターアニス	Star anise	トウシキミ ( <i>Illicium verum</i> Hook. f.) の果実、葉
スペアミント	Spearmint	ミドリハッカ ( <i>Mentha spicata</i> L.) 又は <i>M. cardiaca</i> J. Gerard ex Baker の全草
セイヨウワサビ	Horseradish	セイヨウワサビ ( <i>Armoracia rusticana</i> G. Gaertn., B. Mey. & Scherb.) の根茎
セロリー	Celery	セロリー ( <i>Apium graveolens</i> L.) の葉茎、果実
ソーレル	Sorrel	スイバ ( <i>Rumex acetosa</i> L.) の全草
タイム	Thyme	タチジャコウソウ ( <i>Thymus vulgaris</i> L.)、 <i>T. serpyllum</i> L. 又はその同属植物の全草
タマネギ	Onion	タマネギ ( <i>Allium cepa</i> L.) の鱗茎
タマリンド	Tamarind	タマリンド ( <i>Tamarindus indica</i> L.) の種子、果実 (中果皮)
タラゴン	Tarragon	タラゴン ( <i>Artemisia dracunculus</i> L.) の地上部
チャイブ	Chive	<i>Allium schoenoprasum</i> L. の全草
ディル	Dill	イノンド ( <i>Anethum graveolens</i> L.) の果実、花、全草
トウガラシ	Chili pepper	トウガラシ ( <i>Capsicum annuum</i> L.) の果実、種子を除いた果実。ただし基原物質「パプリカ」に該当するものを除く。
ナツメグ	Nutmeg	ニクズク ( <i>Myristica fragrans</i> Houtt.) の種子、仮種皮 (メース)
ニガヨモギ	Wormwood	ニガヨモギ ( <i>Artemisia absinthium</i> L.)、 <i>A. glacialis</i> L.、 <i>A. herba-alba</i> Asso.、 <i>A. mutellina</i> Vill.、 <i>A. pontica</i> L. 又は <i>A. vallesiana</i> All. の全草
ニジェラ	Nigella	<i>Nigella sativa</i> L. 又はクロタネソウ ( <i>N. damascena</i> L.) の種子
ニンジン	Carrot	ニンジン ( <i>Daucus carota</i> L.) の果実、根
ニンニク	Garlic	ニンニク ( <i>Allium sativum</i> L.) の葉、鱗茎
バジル	Basil	メボウキ ( <i>Ocimum basilicum</i> L.) の全草、種子
パセリ	Parsley	パセリ ( <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Fuss) の全草、果実
ハッカ	Corn mint	<i>Mentha canadensis</i> L. の地上部
バニラ	Vanilla	バニラ ( <i>Vanilla mexicana</i> Mill.)、タヒチバニラ ( <i>V. tahitensis</i> J. W. Moore.)、ニシインドバニラ ( <i>V. pompona</i> Schiede)、 <i>V. planifolia</i> Andrews 又はその同属植物の果実
パプリカ	Paprika	トウガラシ ( <i>Capsicum annuum</i> L.) のうち、「パプリカ」と称される栽培系統の果実、種子を除いた果実。
ヒソップ	Hyssop	ヤナギハッカ ( <i>Hyssopus officinalis</i> L.) の地上部
フェネグリーク	Fenugreek	コロハ ( <i>Trigonella foenum-graecum</i> L.) の葉、種子

ペパーミント	Peppermint	コシヨウハッカ ( <i>Mentha × piperita</i> L.) の地上部
ホースミント	Horsemint	ケシヨウヤグルマハッカ ( <i>Monarda punctata</i> L.)、ヤグルマハッカ ( <i>M. fistulosa</i> L.) 又はナガバハッカ ( <i>Mentha longifolia</i> (L.) Huds. の地上部
マジョラム	Marjoram	マジョラム ( <i>Origanum majorana</i> L. ( <i>Majorana hortensis</i> Moench)) の地上部
ミヨウガ	Myouga	ミヨウガ ( <i>Zingiber mioga</i> (Thunb.) Roscoe) の花序、葉
ラベンダー	Lavender	ラベンダー ( <i>Lavandula angustifolia</i> Mill.) の地上部
リンデン	Linden	ボダイジュ ( <i>Tilia miqueliana</i> Maxim.)、フユボダイジュ ( <i>T. cordata</i> Mill.)、 <i>Tilia × europaea</i> L.、セイヨウシナノキ ( <i>Tilia × vulgaris</i> Hayne)、 <i>T. tomentosa</i> Moench 又はその同属植物の花、葉
レモングラス	Lemongrass	レモングラス ( <i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf) 又は <i>C. flexuosus</i> (Nees) Will. Watson の葉、茎
レモンバーム	Lemon balm	コウスイハッカ ( <i>Melissa officinalis</i> L.) の地上部
ローズ	Rose	ダマスクバラ ( <i>Rosa × damascena</i> Mill.)、ガリカバラ ( <i>R. gallica</i> L.)、セイヨウバラ ( <i>Rosa × centifolia</i> L.)、 <i>R. canina</i> L. 又はその同属植物の花、偽果
ローズマリー	Rosemary	マンネンロウ ( <i>Salvia rosmarinus</i> Shleid.) の地上部
ローレル	Laurel	ゲッケイジュ ( <i>Laurus nobilis</i> L.) の葉
ワサビ	Wasabi	ワサビ ( <i>Eutrema japonicum</i> (Miq.) Koidz.) の全草

## 合成膨張剤（一剤式）

Baking Powder (Single)

Single Baking Powder

一剤式合成膨張剤

7 定 義 本品は、合成膨張剤のうち、一剤式のものである。

8 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。

9 pH 5.0～8.5

10 本品1.0 g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  
11 する。

12 純度試験 (1) 硝酸不溶物 2.0%以下

13 本品5.0 gを量り、水30mLを加え、3分間振り混ぜた後、不溶物をろ過し、二酸化炭素を十分に  
14 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  
15 に流し込み、1分間煮沸する。冷後、定量用ろ紙（5種B）でろ過し、洗液が酸性を呈さなくな  
16 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のるつぼに入れ、恒量になるま  
17 で約550℃で強熱し、その質量を量る。

18 (2) 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）  
19 により試験を行う。

20 （i）Pbとして40μg/g以下（0.50 g、第2法、比較液 鉛標準液（重金属試験用）2.0mL）

21 （ii）Pbとして40μg/g以下

22 本品2.0 gを量り、硝酸5 mLを加え、水浴上で15分間加熱する。冷後、水5 mLを加え、ろ過し、  
23 ろ紙上の残留物を水5 mL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  
24 2滴を加え、液がわずかに赤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  
25 酸（1→4）5 mLを加える。次に、アンモニア試液でpH2.5～3.5とした後、酢酸（1→20）8  
26 mL及び水を加えて100mLとする。この液25mLを量り、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液  
27 は、鉛標準液（重金属試験用）2.0mLを量り、酢酸（1→20）2 mL及び水を加えて50mLとする。

28 (3) 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  
29 により試験を行う。

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

31 （ii）Asとして3μg/g以下（5.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

32 本品を量り、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  
33 （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5 mLを加え、水浴中で  
34 30分間加熱する。冷後、水を加えて25mLとする。この液5 mLを量り、亜硫酸水10mLを加え、約  
35 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。ただ  
36 し、アンモニア水又はアンモニア試液で中和するときは、液をpH2.5～3.5に調整する。

37 (4) 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。

1  
2  
3  
4  
5  
6

合成膨張剤（二剤式）  
Baking Powder (Duplex)  
Duplex Baking Powder  
二剤式合成膨張剤

7 定 義 本品は、合成膨張剤のうち、二剤式のものである。

8

9 使用時の混合割合に混和した本品につき、「合成膨張剤（一剤式）」の規定を準用する。

1  
2  
3 合成膨張剤（アンモニア系）

4 Baking Powder (Ammonia)

5 Ammonia Baking Powder

6 アンモニア系合成膨張剤

7 定 義 本品は、合成膨張剤のうち、アンモニア系のものである。

8  
9 「合成膨張剤（一剤式）」の規定を準用する。ただし、pHは6.0～9.0とし、純度試験(4)のガス発生  
10 量の測定には置換溶液として水を用いて行う。

## 酵素処理イソクエルシトリン

Enzymatically Modified Isoquercitrin

糖転移イソクエルシトリン

**定 義** 本品は、「ルチン酵素分解物」とでん粉又はデキストリンの混合物に、シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。主成分は、 $\alpha$ -グルコシルイソクエルシトリンである。

**含 量** 本品を乾燥したものは、 $\alpha$ -グルコシルイソクエルシトリンをルチン ( $C_{27}H_{30}O_{16}=610.52$ ) として60.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、黄～黄橙色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品5mgを水10mLに溶かした液は、黄～黄橙色を呈し、塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→50) 1～2滴を加えるとき、液の色は、黒褐色に変わる。

(2) 本品5mgを水5mLに溶かした液は、黄～黄橙色を呈し、塩酸2mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液の色は、徐々に橙～赤色に変わる。

(3) 本品0.1gを硫酸試液(0.5mol/L) 100mLに溶かし、2時間煮沸し、冷却するとき、黄色の析出物を生じる。

(4) 本品10mgをリン酸(1→1000) 500mLに溶かした液は、波長255nm付近及び350nm付近に吸収極大がある。

(5) 本品0.1gを水20mLに溶かし、検液とする。検液5 $\mu$ Lにつき定量用ルチン・メタノール溶液(1→20) 2 $\mu$ Lを対照液とし、1-ブタノール/酢酸/水混液(4:2:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、塩化鉄(Ⅲ)・塩酸試液を噴霧するとき、定量用ルチンの主スポットよりも大きい $R_f$ 値を示す褐色のスポットを認め、また定量用ルチンの主スポットと同じ、又は小さい $R_f$ 値を示す褐色のスポットを複数認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

(2) ヒ素 Asとして1.5 $\mu$ g/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 50.0%以下(135℃、2時間)

**定 量 法** 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。必要な場合には、ろ過する。この液4mLを正確に量り、リン酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ルチンを135℃で2時間乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、リン酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により、リン酸(1→1000)を対照として、波長351nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し、次式によりルチンとして $\alpha$ -グルコシルイソクエルシトリンの含量を求める。

38  $\alpha$ -グルコシルイソクエルシトリンの含量 (ルチン ( $C_{27}H_{30}O_{16}$ ) として) (%)

39 
$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

40

41

42 ただし、 $M_S$  : 定量用ルチンの採取量 (g)

43  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

**酵素処理ヘスペリジン**

Enzymatically Modified Hesperidin

糖転移ヘスペリジン

糖転移ビタミンP

**定義** 本品は、柑橘類の果皮、果汁又は種子から、アルカリ性水溶液で抽出して得られるヘスペリジンに、シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。

**含量** 本品を乾燥したものは、総ヘスペレチン配糖体として30.0%以上を含む。

**性状** 本品は、ごく薄い黄～黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品5mgを水10mLに溶かし、0.2w/v%塩化鉄(Ⅲ)試液1～2滴を加えるとき、液は、褐色を呈する。

(2) 本品0.5gを水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)100mLに溶かし、検液とする。別に定量用モノグルコシルヘスペリジン50mgを水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)250mLに溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品はモノグルコシルヘスペリジンの位置に波長280～286nmに吸収極大を有するピークを認める。

**操作条件**

検出器 フォトダイオードアレイ検出器(測定波長 280nm、200～400nm)

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

カラム管 内径3.9～4.6mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)

流量 モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約15分になるように調整する。

**純度試験** (1) 溶状 澄明(0.5g、水100mL)

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

(3) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 6.0%以下(2.7kPa以下、120℃、2時間)

**定量法** (1) ヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの定量

乾燥した本品約1gを精密に量り、水100mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ、1分間に2.5mL以下の速さで流出させた後、水250mLで洗浄する。次に、50vol%エタノール200mLを1分間に2.5mL以下の速さで流し、吸着画分を溶出する。この溶出液を濃縮して全量を約40mLとする。この液にグルコアミラーゼ10000単位を添加し、55℃で正確に30分間放置する。さらに、95℃で30分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に50mLとし、A液とする。この液3mLを正確に量り、水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジン約50mgを精密に量り、水/アセトニトリル/酢酸混液(80:20:0.01)に溶かして

39 正確に250mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体  
40 クロマトグラフィーを行う。検液のヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積  
41  $A_{TH}$ 及び $A_{TM}$ 並びに標準液のモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積 $A_S$ を測定し、次式により  
42 ヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの含量を求める。ただし、モノグルコシルヘス  
43 ペリジンに対するヘスペリジンの相対保持時間は、約1.1である。

44 ヘスペリジンの含量 (%)

$$45 = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TH}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 0.790 \times 100$$

46  
47

48 モノグルコシルヘスペリジンの含量 (%)

$$49 = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TM}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 100$$

50  
51

52 ただし、 $M_S$ ：乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量 (g)

53  $M_T$ ：乾燥した試料の採取量 (g)

54 操作条件

55 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280nm)

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

57 カラム管 内径3.9~4.6mm、長さ15~30cmのステンレス管

58 カラム温度 40 $^{\circ}$ C

59 移動相 水/アセトニトリル/酢酸混液 (80 : 20 : 0.01)

60 流量 モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約15分になるように調整する。

61 (2) グルコアミラーゼ処理により遊離する $\alpha$ -グルコシル残基量の定量

62 定量法(1)で得られたA液を検液とする。検液20 $\mu$ Lを量り、D-グルコース定量用発色試液3mL  
63 を正確に加えて振り混ぜた後、37 $^{\circ}$ Cで正確に5分間放置する。室温まで冷却した後、波長505nmに  
64 おける吸光度を測定する。対照には、水20 $\mu$ Lを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に空  
65 試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、水約40mLにグルコアミラーゼ10000単位を添加し、  
66 55 $^{\circ}$ Cに30分間放置した後、95 $^{\circ}$ Cで約30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に50mLとし  
67 た液とする。空試験液を検液と同様に操作して吸光度を測定する。別にD (+) -グルコース約1  
68 gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液5mL、10mL、20mL及び30mLを正確に量  
69 り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。標準液につき、検液と同様に操作して  
70 吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と補正した検液の吸光度から検液中のD (+) -  
71 グルコース濃度を求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離する $\alpha$ -グルコシル残基量  
72 を求める。

73 グルコアミラーゼ処理により遊離する $\alpha$ -グルコシル残基量 (%)

$$74 = \frac{C \times 50}{M \times 1000} \times 0.900 \times 100$$

75  
76

77 ただし、C：検液中のD (+) -グルコース濃度 (mg/mL)

78 M：乾燥した試料の採取量 (g)

79 (3) 総ヘスペレチン配糖体の含量 (乾燥物)

80 次の計算式により、総ヘスペレチン配糖体の含量を求める。

81 総ヘスペレチン配糖体の含量 (乾燥物) (%)

82 =ヘスペリジンの含量 (%) +モノグルコシルヘスペリジンの含量 (%)

83 +グルコアミラーゼ処理により遊離する $\alpha$ -グルコシル残基量 (%)

**酵素処理ルチン（抽出物）**

Enzymatically Modified Rutin (Extract)

糖転移ルチン（抽出物）

**定義** 本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi）の全草、エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。）から得られた、 $\alpha$ -グルコシルルチンを主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥したものは、クエルセチン配糖体（ $\alpha$ -グルコシルルチン、ルチン及びイソクエルシトリン）を70.0%以上含み、 $\alpha$ -グルコシルルチンを50.0%以上含む。

**性状** 本品は、黄～黄褐色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品5mgに水10mLを加えて溶かし、塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1→50）1～2滴を加えるとき、液は、褐～黒褐色を呈する。

(2) 本品約0.2gを量り、定量法の操作条件に示す移動相に溶かして100mLとし、検液とする。別にモノグルコシルルチン10mgを量り、移動相に溶かして10mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし、検出器は、フォトダイオードアレイ検出器を用いる。測定波長254nmで測定するとき、検液には標準液のモノグルコシルルチンのピークと保持時間の一致するピークを認め、このピークの測定波長200～400nmの吸収スペクトルを標準液のモノグルコシルルチンのピークの吸収スペクトルと比較するとき、同一波長のところに吸収の極大を認める。

**純度試験** (1) 溶状 澄明（0.5g、水100mL）

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

(3) ヒ素 Asとして1.5 $\mu$ g/g以下（1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

**乾燥減量** 6.0%以下（2.7kPa以下、120 $^{\circ}$ C、2時間）

**定量法** (1) グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量

乾燥した本品約0.5gを精密に量り、水50mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ、1分間に2.5mL以下の速さで流出させた後、水250mLで洗浄する。次に、80vol%エタノール200mLを1分間に2.5mL以下の速さで流し、吸着画分を溶出する。この溶出液を濃縮して全量を約40mLとする。この液にグルコアミラーゼ50000単位を添加し、55 $^{\circ}$ Cで約60分間放置する。さらに、95 $^{\circ}$ Cで30分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。この液5mLを正確に量り、操作条件に示す移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に乾燥した定量用ルチン約20mgを精密に量り、メタノール20mLに溶かした後、移動相を加えて正確に100mLとし、標準液1とする。また、モノグルコシルルチン約10mgを量り、移動相に溶かして10mLとし、標準液2とする。イソクエルシトリン約10mgを量り、少量のメタノールに溶かした後、移動相を加えて10mLとし、標準液3とする。検液及び標準液1、2及び3をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のルチン、モノグルコシルルチン及びイソクエルシトリンを標準液との保持時間の比較により同定し、

39 それぞれのピーク面積 $A_{TR}$ 、 $A_{TM}$ 及び $A_{TI}$ 並びに標準液1のルチンのピーク面積 $A_S$ を測定し、次式  
40 によりグルコアミラーゼ処理後のルチン、モノグルコシルルチン及びイソクエルシトリンの量を  
41 求め、更にグルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量を求める。

42 グルコアミラーゼ処理後のルチンの量 (%)

$$43 \quad = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TR}}{A_S} \times \frac{50}{5} \times 100$$

46 グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (%)

$$47 \quad = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TM}}{A_S} \times \frac{50}{5} \times 1.266 \times 100$$

50 グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (%)

$$51 \quad = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TI}}{A_S} \times \frac{50}{5} \times 0.7606 \times 100$$

54 グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量 (%)

$$55 \quad = \text{グルコアミラーゼ処理後のルチンの量 (\%)} \\ 56 \quad + \text{グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量 (\%)} \\ 57 \quad + \text{グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量 (\%)}$$

58 ただし、 $M_S$  : 乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)

59  $M_T$  : 乾燥した試料の採取量 (g)

60 操作条件

61 検出器 紫外吸光度光度計 (測定波長 254nm)

62 カラム充填剤 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

63 カラム管 内径3.9~4.6mm、長さ15~30cmのステンレス管

64 カラム温度 40°C

65 移動相 水/アセトニトリル/リン酸混液 (80 : 20 : 0.1)

66 流量 0.5mL/分

67 (2) グルコアミラーゼ処理により遊離する $\alpha$ -グルコシル残基の量

68 定量法(1)で得られたA液を検液とする。検液20 $\mu$ Lを量り、D-グルコース定量用発色試液3mL  
69 を正確に加えて振り混ぜた後、37°Cで正確に5分間放置する。室温まで冷却した後、波長505nmに  
70 おける吸光度を測定する。対照には、水20 $\mu$ Lを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に空  
71 試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、水約40mLにグルコアミラーゼ50000単位を添加し、  
72 55°Cで約60分間放置した後、更に95°Cで30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に100mL  
73 とした液とする。空試験液を検液と同様に操作して吸光度を測定する。別にD (+) -グルコース  
74 約1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液5mL、10mL、20mL及び30mLを正確  
75 に量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。この標準液につき、検液と同様に  
76 操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。検液中のD (+) -グルコース濃度 (mg/mL) を検  
77 量線から求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離する $\alpha$ -グルコシル残基の量を求め  
78 る。

79                   グルコアミラーゼ処理により遊離する  $\alpha$ -グルコシル残基の量 (%)

80                   
$$= \frac{C \times 100}{M \times 1000} \times 0.900 \times 100$$

81

82

83                   ただし、C：検液中のD (+) -グルコース濃度 (mg/mL)

84                   M：乾燥した試料の採取量 (g)

85 (3) クエルセチン配糖体含量

86                   次式の計算式によりクエルセチン配糖体含量を求める。

87                   クエルセチン配糖体含量 (乾燥物) (%)

88                   = グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量 (%)

89                   + グルコアミラーゼ処理により遊離する  $\alpha$ -グルコシル残基の量 (%)

90 (4)  $\alpha$ -グルコシルルチン含量

91                   本品約0.2 gを精密に量り、(1)の操作条件に示す移動相に溶かして正確に100mLとし、検液とする。

92                   検液、(1)の標準液1及び3をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、(1)と同様の条件でルチン及びイソクエルシトリンのピーク面積を測定し、次式によりルチン及びイソクエルシトリンの量を求め、更に

93                    $\alpha$ -グルコシルルチン含量を求める。

94

95                   ルチンの量 (%) = 
$$\frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TR}}{A_S} \times 100$$

96

97

98                   イソクエルシトリンの量 (%) = 
$$\frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_{TI}}{A_S} \times 0.7606 \times 100$$

99

100

101                    $\alpha$ -グルコシルルチン含量 (%)

102                   = クエルセチン配糖体含量 (%) - ルチンの量 (%) - イソクエルシトリンの量 (%)

103                   ただし、M<sub>S</sub>：乾燥した定量用ルチンの採取量 (g)

104                   M<sub>T</sub>：乾燥した試料の採取量 (g)

## 酵素処理レシチン

## Enzymatically Modified Lecithin

**定義** 本品は、植物レシチン（アブラナ（*Brassica rapa* var. *oleifera* DC. 又は *Brassica napus* L.）又はダイズ（*Glycine max* (L.) Merr.）の種子から得られたレシチンを主成分とするものをいう。）又は卵黄レシチン（卵黄から得られたレシチンを主成分とするものをいう。）から得られた、ホスファチジルグリセロールを主成分とするものであり、それぞれを酵素処理レシチン（植物）と酵素処理レシチン（卵黄）と称する。

**性状** 本品は、白～褐色の粉末、粒若しくは塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液体で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 「酵素分解レシチン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「酵素分解レシチン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品約0.2～0.5 g をジエチルエーテル100mLに溶かし検液とする。なお、試料がジエチルエーテルに溶けない場合はクロロホルムに溶かしたものを検液とする。検液100 $\mu$ Lにつき0.2 w/v % ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム・ジエチルエーテル溶液100 $\mu$ Lを対照液とし、クロロホルム/メタノール/アンモニア試液（7 mol/L）（130 : 60 : 8）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。ディットマー試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する青色のスポットを認める。

**純度試験** (1) 酸価 65以下

本品約2 g を精密に量り、酵素処理レシチン（植物）の場合はトルエン50mLに溶かして検液とし、酵素処理レシチン（卵黄）の場合はメタノール50mLを加えて、60 $^{\circ}$ C以下の水浴中で加温して溶かして検液とする。なお、いずれも試料が溶けない場合は、石油エーテル/エタノール（99.5）混液（1 : 1）を加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 過酸化物価 10以下

本品約5 g を精密に量り、250mL共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム/酢酸混液（2 : 1）35mLを加え、静かに振り混ぜて溶解又は均一に分散する。次に窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液1 mLを正確に量って加える。次に窒素を止め、直ちに栓をして1分間振り混ぜた後、0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定し（指示薬デンプン試液1～3mL）、次式によって過酸化物価を求める。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い、補正する。

$$\text{過酸化物価} = \frac{b}{M_T} \times 10$$

ただし、b : 0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

39  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

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

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

42 **乾燥減量** 4.0%以下 (105°C、1時間)

43 本品が粉末の場合は乾燥減量試験法により試験を行う。本品が粒若しくは塊又は粘稠な液体の  
44 場合には、本品約3 gをあらかじめ質量を精密に量った海砂約15 g及び質量を精密に量った小ガラ  
45 ス棒と共に秤量瓶に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに粉碎して2 mm以  
46 下の大きさにし、又は均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。

### 酵素分解カンゾウ

#### Enzymatically Hydrolyzed Licorice Extract

**定義** 本品は、カンゾウ抽出物（ウルカンゾウ (*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.)、チヨウカカンゾウ (*Glycyrrhiza inflata* Batalin)、ヨウカンゾウ (*Glycyrrhiza glabra* L.) 又はこれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。)を酵素分解して得られたグリチルレチン酸3-O-グルクロニドを主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥したものは、グリチルレチン酸配糖体として40%以上を含み、グリチルレチン酸3-O-グルクロニドは、グリチルレチン酸配糖体の25%以上である。

**性状** 本品は、白～黄褐色の粉末である。

**確認試験** 本品につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の二つの主ピークの保持時間は、標準液のグリチルレチン酸3-O-グルクロニド及びグリチルリチン酸のピークの保持時間と一致する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして1 $\mu$ g/g以下 (4.0g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

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

**乾燥減量** 8.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、1時間)

**強熱残分** 15.0%以下

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用グリチルレチン酸3-O-グルクロニド (別途水分を測定しておく。) 約20mg及びグリチルリチン酸標準品 (別途水分を測定しておく。) 約20mgを精密に量り、メスフラスコに合わせて入れ、50vol%エタノールに溶かして100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグリチルレチン酸3-O-グルクロニドのピーク面積 $A_{T1}$ 及び $A_{S1}$ 並びにグリチルリチン酸のピーク面積 $A_{T2}$ 及び $A_{S2}$ を測定し、次式により含量を求める。さらに、グリチルレチン酸3-O-グルクロニドのグリチルレチン酸配糖体に対する比率 (%) を求める。

$$\text{グリチルレチン酸3-O-グルクロニドの含量 (\%)} = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times 100$$

$$\text{グリチルリチン酸の含量 (\%)} = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times 100$$

グリチルレチン酸配糖体の含量 (%)

= グリチルレチン酸3-O-グルクロニドの含量 (%) + グリチルリチン酸の含量 (%)

ただし、 $M_{S1}$  : 無水物換算した定量用グリチルレチン酸3-O-グルクロニドの採取量 (g)

$M_{S2}$  : 無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量 (g)

$M_T$  : 試料の採取量 (g)

39 操作条件

40 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

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

42 カラム管 内径4～6 mm、長さ15～30cmのステンレス管

43 カラム温度 42 $^{\circ}$ C

44 移動相 2%酢酸/アセトニトリル混液 (1 : 1)

45 流量 グリチルレチン酸3-O-グルクロニドの保持時間が約15分になるように調整する。

46 カラム選定 定量用グリチルレチン酸3-O-グルクロニド5 mg、薄層クロマトグラフィー用グ  
47 リチルリチン酸5 mg及び*p*-ヒドロキシ安息香酸プロピル1 mgを50%エタノール (95) に溶か  
48 して20mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき、上記の操作条件で試験するとき、グリチルリチン酸、*p*  
49 -ヒドロキシ安息香酸プロピル、グリチルレチン酸3-O-グルクロニドの順に溶出し、それ  
50 ぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

## 酵素分解レシチン

## Enzymatically Decomposed Lecithin

**定 義** 本品は、アブラナ (*Brassica rapa* var. *oleifera* DC. 又は *Brassica napus* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) の種子から得られた植物レシチン又は卵黄から得られた卵黄レシチンから得られた、ホスファチジン酸及びリゾレシチンを主成分とするものである。本品には、酵素分解植物レシチンと酵素分解卵黄レシチンがある。

**性 状** 本品は、白～褐色の粉末、粒若しくは塊又は淡黄～暗褐色の粘稠<sup>ちゅう</sup>な液体で、特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 1 g をケルダールフラスコに入れ、これに粉末とした硫酸カリウム 5 g、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物 0.5 g 及び硫酸 20 mL を加える。次にフラスコを約 45° に傾け、泡立ちがほとんど止むまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、内容物が青色の澄明な液となった後、更に 1～2 時間加熱する。冷後、等容量の水を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→5) 10 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 脂肪酸 本品 1 g に 3.5 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、1 時間還流した後、氷冷するとき、カリウム石けんの沈殿又はにごりを生ずる。

**純度試験** (1) 酸価 65 以下

本品約 2 g を精密に量り、酵素分解植物レシチンの場合はトルエン 50 mL に溶かして検液とし、酵素分解卵黄レシチンの場合には、メタノール 50 mL を加えて、60°C 以下の水浴中で加温して溶かし、検液とし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) アセトン可溶物 60% 以下

本品約 2 g を精密に量り、50 mL 目盛付共栓遠心管に入れ、酵素分解植物レシチンの場合はトルエン 3 mL を加え、酵素分解卵黄レシチンの場合には、メタノール 3 mL を加え、必要な場合には、60°C 以下の水浴中で加温して、溶かす。この液にアセトン 15 mL を加えてよくかき混ぜた後、氷水中に 15 分間放置する。これにあらかじめ 0～5°C に冷却したアセトンを加えて 50 mL とし、よくかき混ぜ、氷水中に 15 分間放置した後、毎分約 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上層液をフラスコにとる。なお、共栓遠心管の沈殿物に 0～5°C のアセトンを加えて 50 mL とし、氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後、同様に遠心分離する。この上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上で蒸留し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥し、その質量を精密に量る。

(3) 過酸化物価 10 以下

本品約 5 g を精密に量り、250 mL 共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム/酢酸混液 (2:1) 35 mL を加え、静かに振り混ぜて溶解又は均一に分散する。次に窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液 1 mL を正確に量って加える。次に窒素を止め、直ちに栓をして 1 分間振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置する。この液に水 15 mL を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。次式によって過酸化物価を求める。

39  
40  
41

$$\text{過酸化物価} = \frac{a}{M} \times 10$$

42  
43

ただし、a : 0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

44  
45

(4) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

46

**乾燥減量** 4.0%以下 (105°C、1時間)

47  
48  
49  
50

本品が粉末の場合には、乾燥減量試験法により試験を行う。本品が粒若しくは塊又は粘稠<sup>ちゅう</sup>な液体の場合には、本品約3gをあらかじめ質量を精密に量った海砂約15g及び質量を精密に量った小ガラス棒と共に秤量瓶<sup>ひょう</sup>に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに粉碎して2mm以下の大きさにし、又は均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。

## 高度サラン粉

## High-Test Hypochlorite

5 含 量 本品は、有効塩素60.0%以上を含む。

6 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。

7 確認試験 (1) 本品0.5 g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、これにリトマス紙（赤色）を浸すとき、リトマ  
8 ス紙（赤色）は青変し、次に退色する。

9 (2) 本品0.1 g 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  
10 ろ過した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

11 定 量 法 本品の有効塩素として0.7～1.3 g に対応する量を精密に量り、水約50mLと乳鉢中でよくす  
12 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  
13 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  
14 を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1 mL）。ただし、デンプン  
15 試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に  
16 空試験を行い、補正する。

17 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=3.545mg Cl

**酵母細胞壁**

## Yeast Cell Wall

**定義** 本品は、サッカロミセス属酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*、*Saccharomyces bayanus*及び  
*Saccharomyces pastorianus*に限る。) の細胞壁から得られた、多糖類を主成分とするものである。

**性状** 本品は、類白～類茶褐色の粉末又は懸濁液で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品の粉末試料 1 g に水100mLを加え、かくはん機により高速でかき混ぜて得た懸濁液又は本品の懸濁試料を200～400倍の顕微鏡で観察するとき、長径 1～12 $\mu$ mの卵型若しくは扁平形の単細胞又はこれらが破碎された断片を認める。

(2) 本品の粉末試料 1 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの 1 g に、リン酸緩衝液 (pH6.8) 50mLを加え、かくはん機により高速でかき混ぜた後、30分間放置するとき、膨潤する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして 2 $\mu$ g/g以下 (粉末試料2.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして 1.5 $\mu$ g/g以下 (粉末試料1.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 総窒素 5.6%以下 (乾燥物換算、約1.0 g、セミマイクロケルダール法)

(4) デンプン 本品の粉末試料1.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0 g を量り、ヨウ素試液 1滴を加え、これを検鏡するとき、黒紫色に染まる粒子を認めないか、又は認めてもわずかである。

**乾燥減量** 粉末試料 8.0%以下 (120 $^{\circ}$ C、2時間)

懸濁液試料 92.0%以下 (120 $^{\circ}$ C、2時間)

**灰分** 10.0%以下 (粉末試料1.0 g 又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0 g)

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

## コウリャン色素

Kaoliang Color

キビ色素

**定義** 本品は、コウリャン (*Sorghum bicolor* (L.) Moench (*Sorghum nervosum* Besser ex Schult. & Schult. f., *Sorghum vulgare* Pers.)) の実及び殻から水、含水エタノール若しくは酸性含水エタノールで抽出して得られたもの又はアルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

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

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、水/エタノール (95) 混液 (3 : 2) 500mLを加えた液は、黄褐～赤褐色を呈する。

(2) (1)の液10mLに、塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、褐～暗褐色を呈する。

(3) 本品の表示量から、色価50に換算して0.4 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 100mLに溶かす。この液5 mLに塩酸 (9→1000) 10mLを加え、更に塩化亜鉛試液 (pH3.0) 0.1mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要な場合には毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、黄褐～暗褐色の沈殿を認める。

(4) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2 gに相当する量を量り、水/エタノール (95) 混液 (3 : 2) 100mLを加える。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を試料液とする。試料液5 mLに塩酸・1-ブタノール溶液 (1→20) 5 mLを加えてかくはんした後、栓をして水浴中で30分間加熱する。冷後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液は、波長475～500nmに吸収極大がある。

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

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

**色価測定** 色価測定法により試験を行う。ただし、検液は、次のように調製する。本品を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1mol/L) 10mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液又は試料液の希釈液を、必要な場合には遠心分離又はろ過し、上澄液又はろ液を検液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

対照 水

測定波長 500nm

## 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。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

**含量 (色価)** 本品は、カルミン酸 ( $C_{22}H_{20}O_{13}=492.39$ ) として4.0%以上又は色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) 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80に換算して0.5gに相当する量を量り、塩酸試液 (0.1mol/L) 1000mLを加えて溶かし、遠心分離して得られる上澄液は、橙色を呈し、波長490~497nmに吸収極大がある。

(2) 本品の表示量から、色価80に換算して1gに相当する量を量り、水100mLを加えて振り混ぜた液は、橙赤~暗赤褐色を呈し、この液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、紫~紫赤色に変わる。

**純度試験** (1) 4-アミノカルミン酸 定量法の試料液を検液とする。別に4-アミノカルミン酸0.1gを量り、水を加えて100mLとし、4-アミノカルミン酸標準液とする。検液及び4-アミノカルミン酸標準液をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には4-アミノカルミン酸のピークを認めない。

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) たん白質 2.2%以下

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

0.005mol/L硫酸1mL=0.8754mgたん白質

**定 量 法** 本品の表示量から、色価80に換算して約2gに相当する量を精密に量り、水で正確に100mLとし、試料液とする。この試料液1mL及び定量用内標準液1mLを正確に量り、混合し、移動相を加えて正確に20mLとし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用カフェイン約0.1gを精密に量り、水で正確に100mLとしたものとする。別に定量用内標準液1mLを量り、移動相を加えて10mLとし、標準液1とする。また、カルミン酸10mgを量り、少量の水を加えて溶かし、更に移動相を加えて200mLとし、標準液2とする。検液、標準液1及び標準液2をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液につき、カフェイン及びカルミン酸のピーク面積 $A_{\text{CAF}}$ 及び $A_{\text{CA}}$ を測定し、次式によりカルミン酸の含量を求める。ただし、検液中のカフェイン及びカルミン酸は、標準液1及び標準液2との保持時間の比較により同定する。

カルミン酸の含量 (%)

$$\begin{aligned}
 &= \frac{M_{CAF}}{M_T} \times \frac{A_{CA}}{A_{CAF}} \times \frac{MW_{CA}}{MW_{CAF}} \times \frac{1}{RMS} \times P
 \end{aligned}$$

ただし、 $M_{CAF}$ ：定量用カフェインの採取量（g）

$M_T$ ：試料の採取量（g）

$MW_{CA}$ ：カルミン酸の分子量（492.39）

$MW_{CAF}$ ：カフェインの分子量（194.19）

RMS：カルミン酸のカフェインに対する相対モル感度（4.09）

P：定量用カフェインの純度（%）

#### 操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 274nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動相 水／メタノール／トリフルオロ酢酸混液（600：400：1）

流量 カフェインの保持時間が約5分になるように調整する。

**色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

#### 操作条件

測定溶媒 塩酸試液（0.1mol/L）

測定波長 波長490～497nmの吸収極大の波長

**骨焼成カルシウム**

Calcinated Bone Calcium

骨カルシウム

**定義** 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られた、カルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、獣骨又は魚骨を焼成して得られたものである。主成分は、リン酸カルシウムである。

**含量** 本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2=310.18$ )として95.0～105.0%を含む。

**性状** 本品は、白～灰白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品0.1gに10%硝酸試液5mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液2mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1gに酢酸(1→4)5mLを加えて沸騰させる。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム-水和物溶液(1→30)5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品5.0gを量り、水100mLを加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5分間沸騰させる。冷後、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯でよく洗った後、ろ紙と共に灰化し、残留物の質量を量る。

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

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

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

本品に塩酸(1→4)5mLを加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量** 2.0%以下(200℃、3時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、塩酸(1→4)10mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第2法により定量する。

$0.02\text{mol/L}$ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.068mg  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

## 骨炭

## Bone Charcoal

**定義** 本品は、ウシ (*Bos taurus* Linnaeus) の骨を炭化し、粉碎して得られたものである。主成分は、リン酸カルシウム及び炭末である。

**性状** 本品は、黒色の粉末又は粒であり、におい及び味がない。

**確認試験** (1) 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉碎し、その約0.1 gを量り、0.001 w/v %メチレンブルー試液10 mL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、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉碎し、その約0.5 gを量り、試験管に入れ、試験管口に送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき、白濁を生じる。

(3) 本品を灰化し、その0.1 gに塩酸 (1 → 7) 10 mLを加え、加温して溶かし、振り混ぜながらアンモニア試液2.5 mLを加えた後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1 → 30) 5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(4) 本品を灰化し、その0.1 gに10%硝酸試液 5 mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液 2 mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

**純度試験** 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉碎し、110~120°Cで3時間乾燥した後、その4.0 gを量り、硝酸 (1 → 100) 0.1 mLを加えた水180 mL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200 mL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30 mLを捨て、残りのろ液をA液として次の(1)、(2)及び(4)の試験を行う。

(1) 塩化物 Clとして0.53%以下

A液1.0 mLを量り、検液とする。比較液には0.01 mol/L塩酸0.30 mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.48%以下

A液2.5 mLを量り、検液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.50 mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして5 µg/g以下 (0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

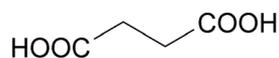
本品に塩酸 (1 → 4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

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

A液25 mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、試料とする。

## コハク酸

## Succinic Acid



C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>

分子量 118.09

Butanedioic acid [110-15-6]

**含量** 本品は、コハク酸 (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>) 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あり、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約7とし、塩化鉄(Ⅲ)六水合物溶液 (1→10) 2～3滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

**融点** 185～190℃

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (5.0 g、第1法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 易酸化物 本品1.0 gを量り、水25mL及び硫酸 (1→20) 25mLを加えて溶かし、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

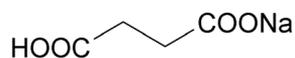
**強熱残分** 0.025%以下 (5 g)

**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25mLを正確に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=5.904mg C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>

## コハク酸一ナトリウム

Monosodium Succinate

 $C_4H_5NaO_4$ 

分子量 140.07

Monosodium monohydrogen butanedioate [2922-54-5]

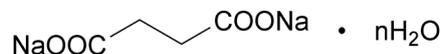
**含 量** 本品は、コハク酸一ナトリウム ( $C_4H_5NaO_4$ ) 98.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な味がある。**確認試験** 本品は、ナトリウム塩の反応及びコハク酸塩の反応を呈する。**pH** 4.3~5.3 (1.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 硫酸塩  $SO_4$ として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.40mL)(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水25mL及び硫酸 (1→20) 25mLを加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

**強熱残分** 49.5~51.5%**定 量 法** 本品約0.3 g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 = 14.01mg  $C_4H_5NaO_4$

## コハク酸二ナトリウム

Disodium Succinate



n=6, 0

分子量 6水和物 270.14

無水物 162.05

 $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=6$  又は  $0$ )

Disodium butanedioate hexahydrate

Disodium butanedioate [150-90-3]

**定 義** 本品には結晶物（6水和物）及び無水物があり、それぞれをコハク酸二ナトリウム（結晶）及びコハク酸二ナトリウム（無水）と称する。

**含 量** 本品を乾燥したものは、コハク酸二ナトリウム（ $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4$ ）98.0%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り、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。

**pH** 7.0～9.0（1.0g、水20mL）

**純度試験** (1) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ 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。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) 易酸化物 本品2.0gを量り、水20mL及び硫酸（1→20）30mLを加えて溶かし、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、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過塩素酸で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=8.103mg  $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4$

## コメヌカ油抽出物

Rice Bran Oil Extract

コメヌカ油不けん化物

**定義** 本品は、米ぬか油から抽出して得られた、フェルラ酸及びそのエステルを主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、フェルラ酸 ( $C_{10}H_{10}O_4=194.18$ ) として60%以上を含む。

**性状** 本品は、白～帯黄白色の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は淡黄～黄色を呈する。

(2) 本品10mgをアセトン2mLに溶かし、塩化鉄(Ⅲ)六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)0.1mLを加えるとき、液は褐～赤褐色を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液(1→100000)は、波長231～235nm及び319～323nmに吸収極大がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし、10mLとした液を検液とする。別に定量用フェルラ酸15mg及びフェルラ酸シクロアルテニル15mgを量り、それぞれに酢酸エチルを加えて溶かし、50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5μLにつき、「γ-オリザノール」の確認試験(4)を準用し、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸及びフェルラ酸シクロアルテニルと同位置に主な二つのスポットを認める。

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

(2) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸及びフェルラ酸シクロアルテニルと同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸のスポットより濃くない。

**乾燥減量** 2.0%以下(105℃、3時間)

**強熱残分** 0.5%以下(1g)

**定量法** 本品約30mgを精密に量り、エタノール(95)70mLに加温して溶かす。冷後、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用フェルラ酸を105℃で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、エタノール(95)を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mL、2mL、3mL、4mL及び5mLを正確に量り、それぞれにエタノール(95)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。これらの標準液につき、波長322nm付近の吸収極大の波長における吸光度を測定して検量線を作成する。

検液の波長322nm付近の吸収極大の波長における吸光度を測定し、検量線から検液中のフェルラ酸濃度を求め、次式により試料中のフェルラ酸の含量を求める。

$$\text{フェルラ酸の含量 (\%)} = \frac{C \times 50 \times 100}{M} \times 100$$

- 39            ただし、C：検液中のフェルラ酸濃度（mg/mL）  
40                    M：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

## コメヌカロウ

Rice Bran Wax

コメヌカワックス

ライスワックス

7 **定 義** 本品は、米ぬか油から得られた、リグノセリン酸ミリシルを主成分とするものである。

8 **性 状** 本品は、淡黄～淡褐色の薄片又は塊で、特異なにおいがある。

9 **確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペ  
10 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。

11 **融 点** 70～83℃（第2法）

12 **けん化価** 70～160

13 本品約3 gを精密に量り、キシレン25mLを加えて静かに振り混ぜ、完全に澄明になるかわずかに  
14 濁る程度に試料を溶かす。この液にエタノール（95）50mL及び0.5mol/L水酸化カリウム・エタノ  
15 ール（95）溶液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2時間加熱する。以  
16 下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

17 **ヨウ素価** 20以下

18 本品約1 gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン30mLに溶かし、検液とする。  
19 以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

20 **純度試験** (1) 酸価 10以下

21 本品約3 gを精密に量り、エタノール（99.5）/シクロヘキサン混液（1：5）50mLを加えて  
22 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。

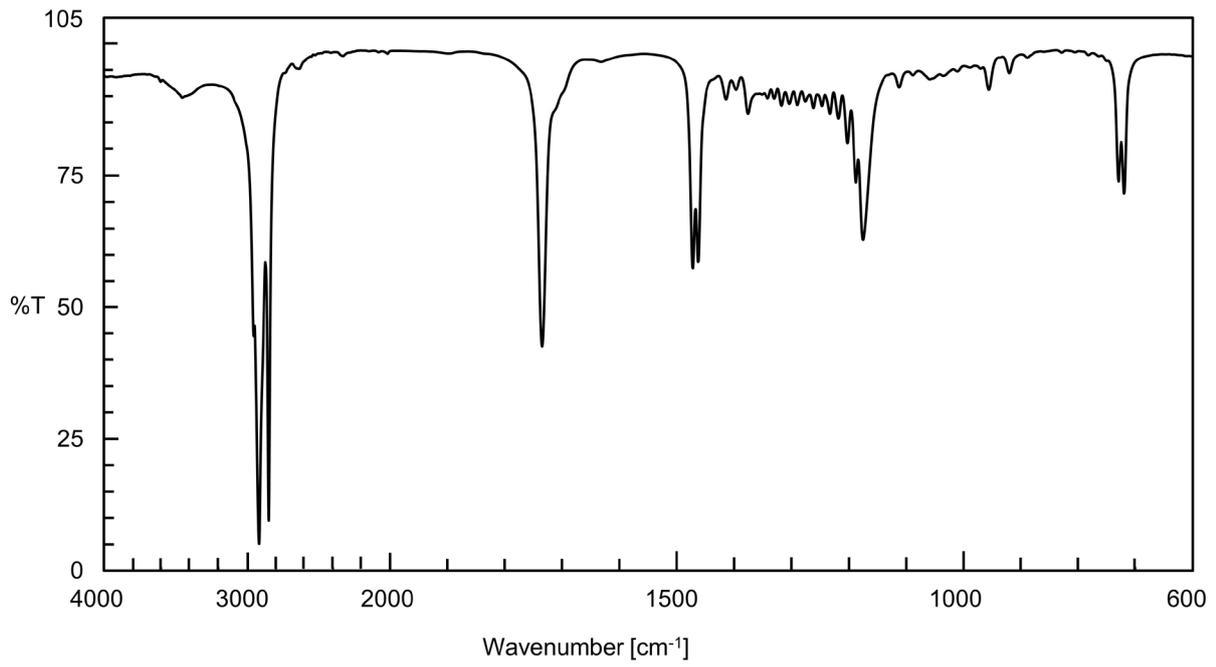
23 (2) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

25 **強熱残分** 0.3%以下

26 参照スペクトル

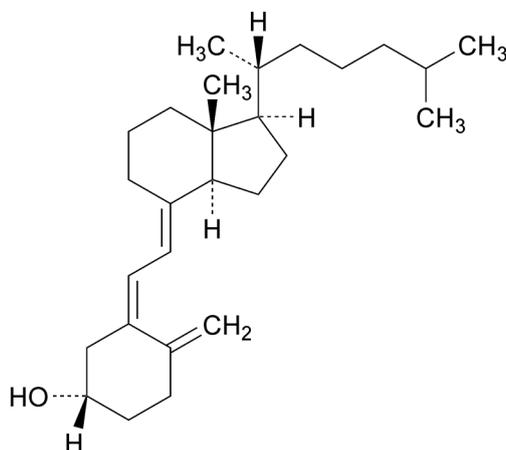
27 コメヌカロウ



28

## コレカルシフェロール

Cholecalciferol

ビタミンD<sub>3</sub>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O

分子量 384.64

(3*S*, 5*Z*, 7*E*)-9, 10-Secocholesta-5, 7, 10(19)-trien-3-ol [67-97-0]**性状** 本品は、白色の結晶であり、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。

**比吸光度** E<sub>1%</sub><sup>1cm</sup> (265nm) = 450～490

本品約0.1gを精密に量り、エタノール(95)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(95)を加えて正確に100mLとし、吸光度を測定する。

**比旋光度** [α]<sub>D</sub><sup>20</sup> = +103.0～+112.0° (0.1g、エタノール(95)、20mL)**融点** 84～88℃**純度試験** 7-デヒドロコレステロール 本品10mg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を量り、90vol%エタノール2mLを加えて溶かした液を加えて18時間放置するとき、沈殿を生じない。**保存基準** 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換し、冷所に保存する。

## コンドロイチン硫酸ナトリウム

Sodium Chondroitin Sulfate

**含 量** 本品を乾燥したものは、窒素 (N=14.01) 2.5~3.8%及び硫黄 (S=32.07) 5.5~7.0%を含む。

**性 状** 本品は、白~類白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLにアクリフラビン塩酸塩溶液 (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分間加熱する。冷後、塩化バリウム二水和物溶液 (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。

**pH** 5.5~7.5 (1.0 g、水100mL)

**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明

本品0.10 gを量り、水20mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして0.14%以下

本品50mgを量り、水10mLを加えて溶かし、エタノール (95) 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。

(3) 無機硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.24%以下

本品0.10 gを量り、水15mL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 (Ⅲ) 六水和物溶液 (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。さらに、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、硫酸塩試験法により試験を行う。

(4) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**乾燥減量** 10.0%以下 (105°C、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1 g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=1.401mg N

(2) 硫黄 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、水30mLを加えて溶かした後、塩素酸カリウム 5 gを加え、更に硝酸30mLを少量ずつ加え、液が約5 mL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5 mL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) 5 mLを加え、煮沸しながら

39 ら塩化バリウム二水和物溶液（3→25）5 mLを加える。次にビーカーを時計皿等で覆い、水を補  
40 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  
41 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  
42 ともに乾燥した後、恒量となるまで450～550℃で強熱し、その質量を精密に量り、次式により含  
43 量を求める。

$$44 \quad \text{硫黄 (S) の含量 (\%)} = \frac{M_R \times 0.1374}{M_T} \times 100$$

45  
46

47 ただし、 $M_R$ ：残留物の質量（g）

48  $M_T$ ：試料の採取量（g）

## サイリウムシードガム

Psyllium Seed Gum

サイリウムハスク

**定義** 本品は、ブロンドサイリウム (*Plantago ovate* Forssk.) の種皮から得られた、多糖類を主成分とするものをいう。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

**性状** 本品は、類白～淡黄褐色の粉体又は粒であり、においがなく、わずかに特有なにおいがある。

**確認試験** 本品 2 g を 400mL ビーカーに入れ、200mL の水を加え、80℃ で 10 分間かき混ぜて溶かし、室温まで放冷するとき、流動性のある特有のゾル又はゲル状となる。

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

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

(3) たん白質 2.0% 以下

本品約 1 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

**乾燥減量** 12.0% 以下 (105℃、5 時間)

**灰分** 5.0% 以下 (乾燥物換算)

**微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液は、いずれも第 2 法により調製する。また、大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイオン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1℃ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイオン培地 200 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1℃ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

## 酢酸

## Acetic Acid

5 含 量 本品は、酢酸 ( $C_2H_4O_2=60.05$ ) 29.0~31.0%を含む。

6 性 状 本品は、無色澄明の液体で、特異な刺激性のにおいがある。

7 確認試験 (1) 本品は、酸性である。

8 (2) 本品は、酢酸塩の反応を呈する。

9 純度試験 (1) 鉛 Pbとして $0.5\mu\text{g/g}$ 以下 (8.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

10 (2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

11 (3) 易酸化物 本品20mLを量り、 $0.02\text{mol/L}$ 過マンガン酸カリウム溶液0.30mLを加えるとき、液の  
12 赤色は、30分以内に消えない。

13 (4) 蒸発残留物 0.010%以下

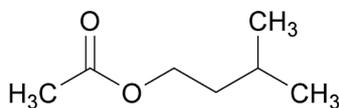
14 本品20.0 gを量り、蒸発した後、 $100^\circ\text{C}$ で2時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

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

17  $1\text{mol/L}$ 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<sub>7</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub>

分子量 130.18

3-Methylbutyl acetate [123-92-2]

**含量** 本品は、酢酸イソアミル (C<sub>7</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub>) 95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色澄明の液体で、バナナようのにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.399 \sim 1.403$

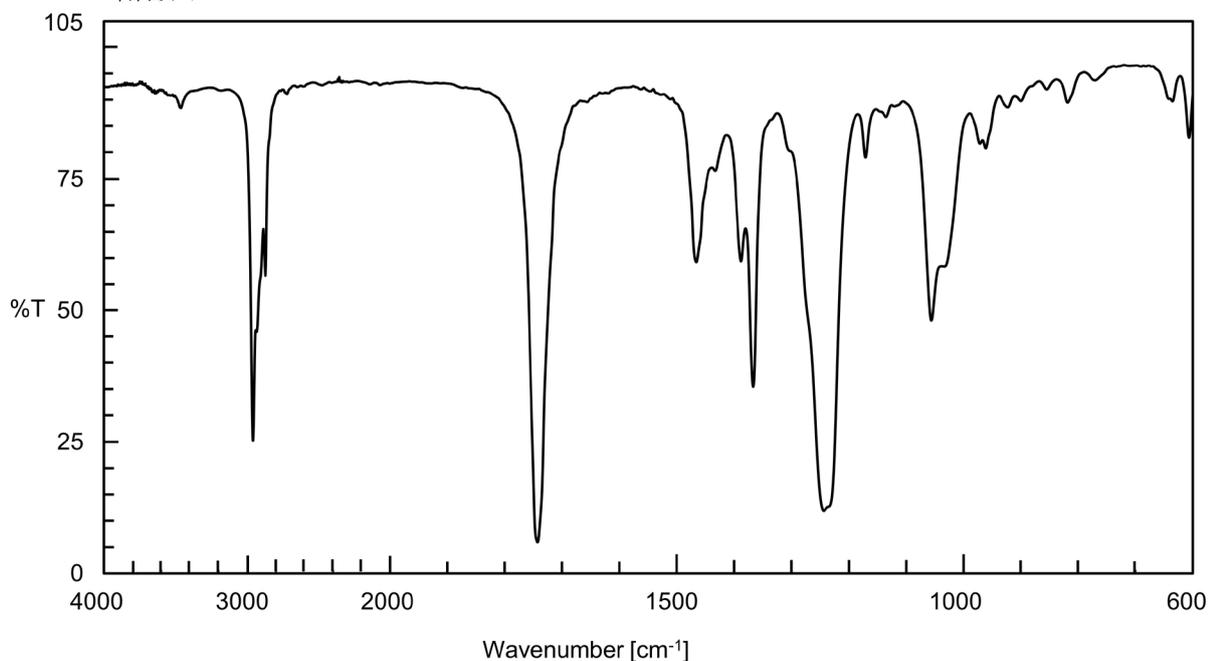
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.868 \sim 0.878$

**純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)

**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

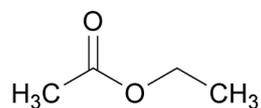
## 参照スペクトル

酢酸イソアミル



## 酢酸エチル

Ethyl Acetate

 $C_4H_8O_2$ 

分子量 88.11

Ethyl acetate [141-78-6]

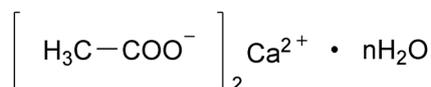
**含 量** 本品は、酢酸エチル ( $C_4H_8O_2$ ) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、果実ようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.371 \sim 1.376$ **比 重**  $d_{25}^{25} = 0.894 \sim 0.898$ **純度試験** 酸価 0.1以下

本品20 gを量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

## 酢酸カルシウム

Calcium Acetate



n=1, 0

分子量 1水和物 176.18

無水物 158.17

 $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=1$ 又は $0$ )

Calcium acetate monohydrate [5743-26-0]

Calcium acetate [62-54-4]

**含 量** 本品を乾燥したものは、酢酸カルシウム ( $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$ ) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶、粉末又は粒で、わずかに酢酸のにおいがある。**確認試験** 本品は、カルシウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。**pH** 6.0~9.0 (2.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 水不溶物 0.30%以下

あらかじめろつぼ型ガラスろ過器(1 G 4)を105℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約10 gを精密に量り、温湯100mLを加えてよく振り混ぜた後、不溶物を先のガラスろ過器でろ取り、水30mLで洗い、ガラスろ過器とともに105℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

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

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水20mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50mLに変更する。

(3) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 易酸化物  $\text{HCOOH}$ として1000 µg/g以下

本品約5 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、炭酸ナトリウム0.5 gを加えて振り混ぜる。これに0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液10mLを正確に加えて振り混ぜ、水浴上で15分間加熱する。冷後、硫酸(9→100)25mL及びヨウ化カリウム0.3 gを加えてよく振り混ぜた後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1~3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により易酸化物の量をギ酸( $\text{HCOOH}$ )として求める。

$$\text{易酸化物の量} (\mu\text{g/g}) = \frac{(a - b) \times 2301}{M}$$

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)

35 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)

36 M : 試料の採取量 (g)

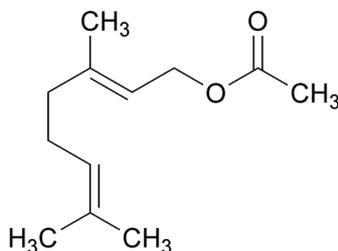
37 **乾燥減量** 11.0%以下 (200°C、4時間)

38 **定量法** 本品を乾燥し、その約4 gを精密に量り、塩酸 (1→4) 30mLを加えて溶かし、更に水を  
39 加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

40 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=7.908mg  $C_4H_6CaO_4$

## 酢酸ゲラニル

Geranyl Acetate

 $C_{12}H_{20}O_2$ 

分子量 196.29

(2E)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl acetate [105-87-3]

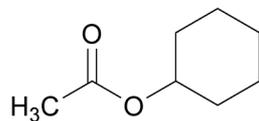
**含量** 本品は、酢酸ゲラニル ( $C_{12}H_{20}O_2$ ) 90.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品 1 mL に 10 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、水浴中で加熱するとき、特有のにおいはなくなり、ゲラニオールのおいを発する。冷後、水 2 mL 及び塩酸 (1 → 4) 2 mL を加えた液は、酢酸塩(3)の反応を呈する。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.464$ **比重**  $d_{20}^{20} = 0.903 \sim 0.917$ **純度試験** (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (1.0 mL、80 vol% エタノール 4.0 mL)

**定量法** 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1 mL = 98.14 mg  $C_{12}H_{20}O_2$

## 酢酸シクロヘキシル

Cyclohexyl Acetate

 $C_8H_{14}O_2$ 

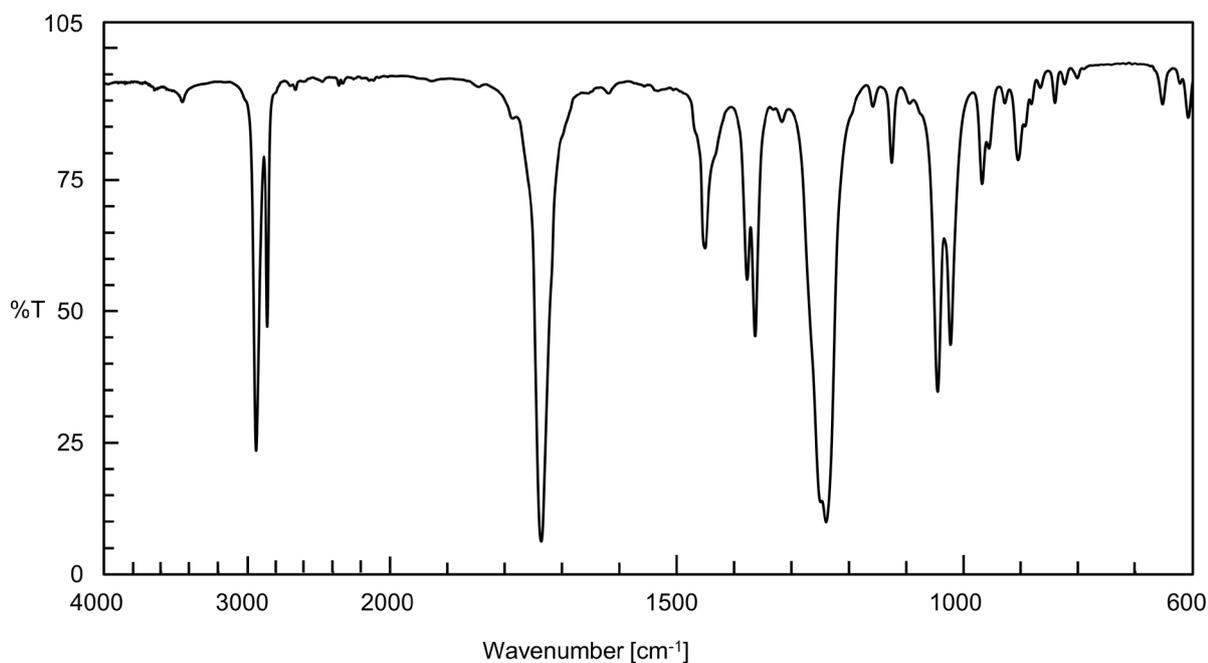
分子量 142.20

Cyclohexyl acetate [622-45-7]

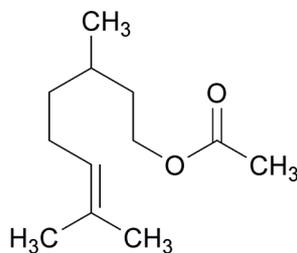
**含量** 本品は、酢酸シクロヘキシル ( $C_8H_{14}O_2$ ) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.436 \sim 1.443$ **比重**  $d_{25}^{25} = 0.965 \sim 0.972$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

## 参照スペクトル

酢酸シクロヘキシル



酢酸シトロネリル  
Citronellyl Acetate



$C_{12}H_{22}O_2$

分子量 198.30

3,7-Dimethyloct-6-en-1-yl acetate [150-84-5]

**含量** 本品は、酢酸シトロネリル ( $C_{12}H_{22}O_2$ ) 92.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.450$

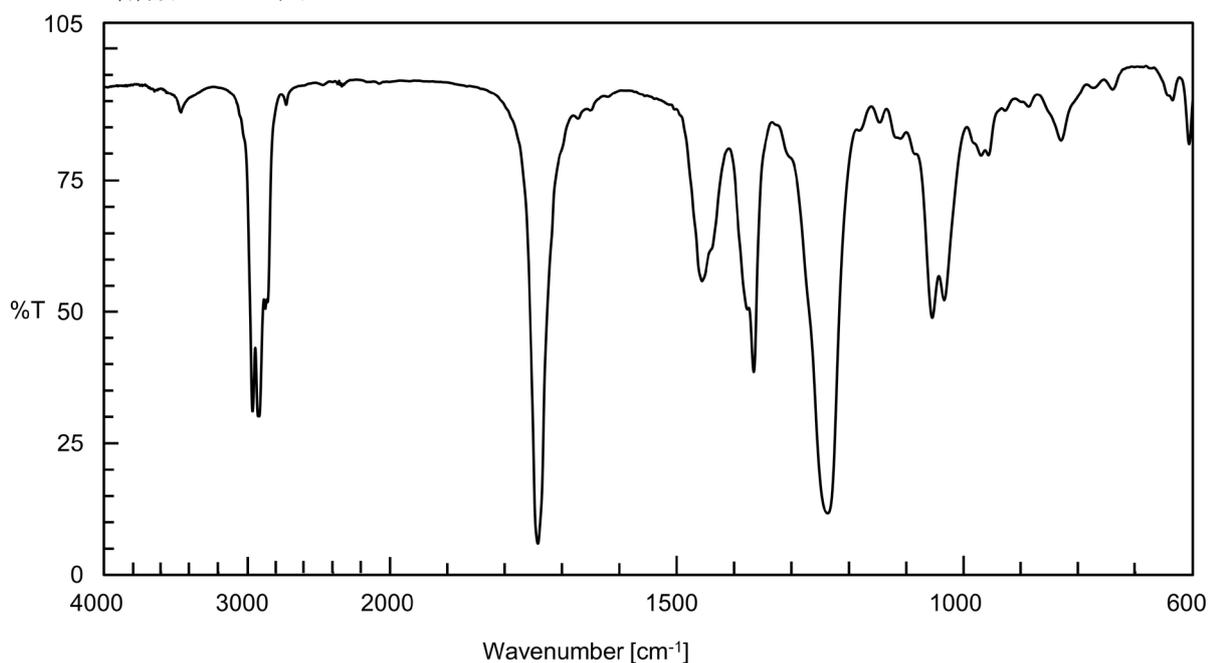
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.883 \sim 0.893$

**純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

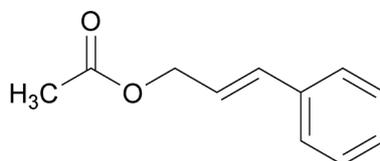
参照スペクトル

酢酸シトロネリル



## 酢酸シンナミル

Cinnamyl Acetate

 $C_{11}H_{12}O_2$ 

分子量 176.21

(2E)-3-Phenylprop-2-en-1-yl acetate [21040-45-9]

**含量** 本品は、酢酸シンナミル ( $C_{11}H_{12}O_2$ ) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.539 \sim 1.544$

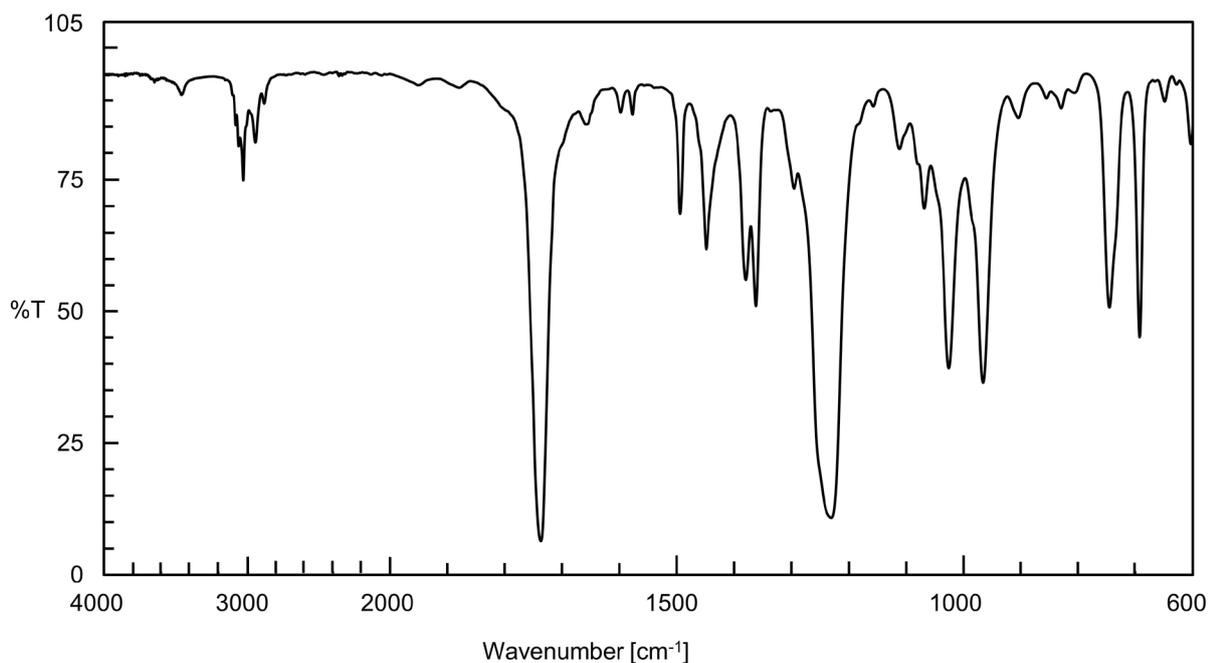
**比重**  $d_{25}^{25} = 1.047 \sim 1.054$

**純度試験** 酸価 3.0以下 (香料試験法)

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

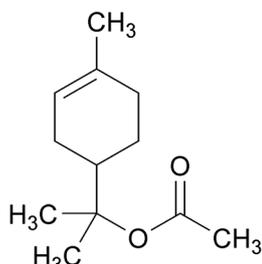
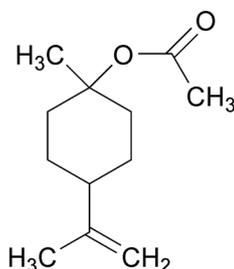
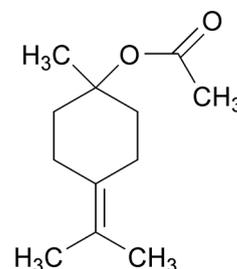
## 参照スペクトル

酢酸シンナミル



## 酢酸テルピニル

Terpinyl Acetate

酢酸 $\alpha$ -テルピニル  
 $\alpha$ -Terpinyl acetate酢酸 $\beta$ -テルピニル  
 $\beta$ -Terpinyl acetate酢酸 $\gamma$ -テルピニル  
 $\gamma$ -Terpinyl acetate $C_{12}H_{20}O_2$ 

分子量 196.29

Mixture of 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-yl acetate ( $\alpha$ -terpinyl acetate), 1-methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexyl acetate ( $\beta$ -terpinyl acetate) and 1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexyl acetate ( $\gamma$ -terpinyl acetate) [8007-35-0]

**含 量** 本品は、酢酸テルピニル ( $C_{12}H_{20}O_2$ ) 97.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 $2970\text{cm}^{-1}$ 、 $2935\text{cm}^{-1}$ 、 $1730\text{cm}^{-1}$ 、 $1360\text{cm}^{-1}$ 、 $1270\text{cm}^{-1}$ 、 $1220\text{cm}^{-1}$ 及び $1135\text{cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収を認める。

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.464 \sim 1.467$

**比 重**  $d_{20}^{20} = 0.956 \sim 0.965$

**純度試験** (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール5.0mL)

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

ただし、 $0.5\text{mol/L}$ 水酸化カリウム・エタノール溶液20mLを使用し、加熱時間は、2時間とする。

$0.5\text{mol/L}$ 水酸化カリウム・エタノール溶液 1mL = 98.14mg  $C_{12}H_{20}O_2$

## 酢酸デンプン

Starch Acetate

[9045-28-7]

**定 義** 本品は、デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたものである。

**性 状** 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒<sup>か</sup>で、わずかににおいがある。

**確認試験** (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

**純度試験** (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル (アルファー化デンプンの場合を除く。) 0.1 $\mu$ g/g 以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

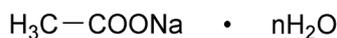
(5) 二酸化硫黄 50 $\mu$ g/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

**乾燥減量** 21.0%以下 (13.3kPa以下、120 $^{\circ}$ C、4時間)

## 酢酸ナトリウム

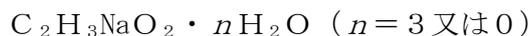
Sodium Acetate



n=3, 0

分子量 3水和物 136.08

無水物 82.03



Monosodium acetate trihydrate [6131-90-4]

Monosodium acetate [127-09-3]

**定 義** 本品には結晶物（3水和物）及び無水物があり、それぞれを酢酸ナトリウム（結晶）及び酢酸ナトリウム（無水）と称する。

**含 量** 本品を乾燥したものは、酢酸ナトリウム（ $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$ ）98.5%以上を含む。

**性 状** 結晶物は、無色透明の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の結晶性の粉末又は塊であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品を徐々に加熱すると融解し、次に分解してアセトンのにおいを発する。また、残留物の水溶液は、アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明（1.0g、水20mL）

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 結晶物の場合は2.0g、無水物の場合は1.2gを量り、水（二酸化炭素除去）20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、この液を10℃に保ち、次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.10mLを加えるとき、赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、その色は、0.1mol/L塩酸0.10mLを加えるとき、消える。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

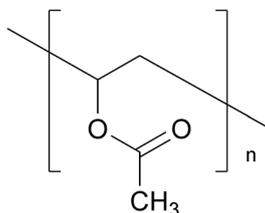
**乾燥減量** 結晶物 36.0~42.0%（120℃、4時間）

無水物 2.0%以下（120℃、4時間）

**定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、酢酸40mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=8.203mg  $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2$

酢酸ビニル樹脂  
Polyvinyl Acetate



Poly(1-acetoxyethylene)

**定義** 本品は、酢酸ビニルの重合体である。

**性状** 本品は、無～淡黄色の粒又はガラス状の塊である。

**確認試験** 本品約 1 g に酢酸エチル 5 mL を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数  $1725\text{cm}^{-1}$ 、 $1230\text{cm}^{-1}$ 、 $1015\text{cm}^{-1}$ 、 $937\text{cm}^{-1}$  及び  $785\text{cm}^{-1}$  のそれぞれの付近に吸収を認める。

**純度試験** (1) 遊離酸  $\text{CH}_3\text{COOH}$  として 0.20% 以下

本品約 2 g を精密に量り、メタノール 50 mL を加え、時々振り混ぜて溶かし、水 10 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 4～5 滴）。別に空試験を行い、補正する。次式によって遊離酸の含量を酢酸（ $\text{CH}_3\text{COOH}$ ）として計算する。

$$\text{遊離酸の含量 (\%)} = \frac{a \times 60}{M \times 10 \times 1000} \times 100$$

ただし、a : 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

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

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

(4) 残存モノマー  $5\ \mu\text{g/g}$  以下

酢酸ビニル樹脂を薬包紙及びラップフィルムで包み、木槌で叩いて細かく砕き、その 2.5 g を量り、トルエンを加えて溶解した後、正確に 25 mL とし、検液とする。別に酢酸ビニル 50 mg を量り、トルエンを加えて正確に 50 mL とし、A 液とする。A 液 1.0 mL、0.3 mL、0.1 mL、0.03 mL 及び 0.01 mL を量り、トルエンを加えて、それぞれ正確に 100 mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1  $\mu\text{L}$  ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液の酢酸ビニルのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の酢酸ビニルのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

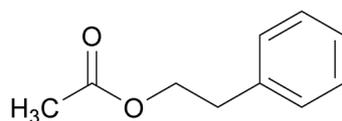
検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32 mm、長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジ

- 34           メチルポリシロキサンを5 $\mu$ mの厚さで被覆したもの  
35           カラム温度 100°Cで8分間保持した後、毎分20°Cで250°Cまで昇温し、250°Cを5分間保持する。  
36           注入口温度 150°C  
37           キャリアーガス ヘリウム  
38           流量 酢酸ビニルのピークが約7分後に現れるように調整する。  
39           注入方式 スプリット  
40           スプリット比 1 : 8  
41 **乾燥減量** 1.0%以下 (0.7kPa以下、80°C、3時間)  
42 **強熱残分** 0.05%以下 (5 g)

酢酸フェネチル  
Phenethyl Acetate

酢酸フェニルエチル



$C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

2-Phenylethyl acetate [103-45-7]

**含 量** 本品は、酢酸フェネチル ( $C_{10}H_{12}O_2$ ) 98.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無色透明の液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.496 \sim 1.502$

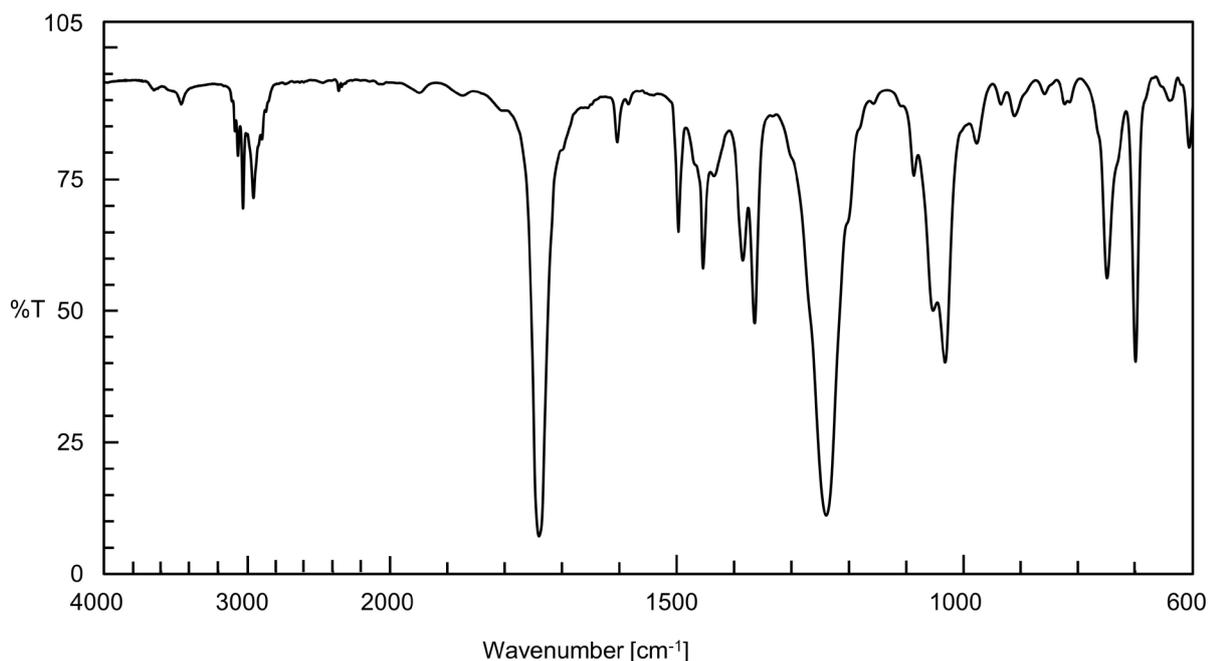
**比重**  $d_{25}^{25} = 1.030 \sim 1.034$

**純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

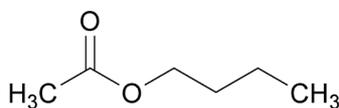
参照スペクトル

酢酸フェネチル



## 酢酸ブチル

Butyl Acetate

C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

分子量 116.16

Butyl acetate [123-86-4]

**含量** 本品は、酢酸ブチル (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.393 \sim 1.396$

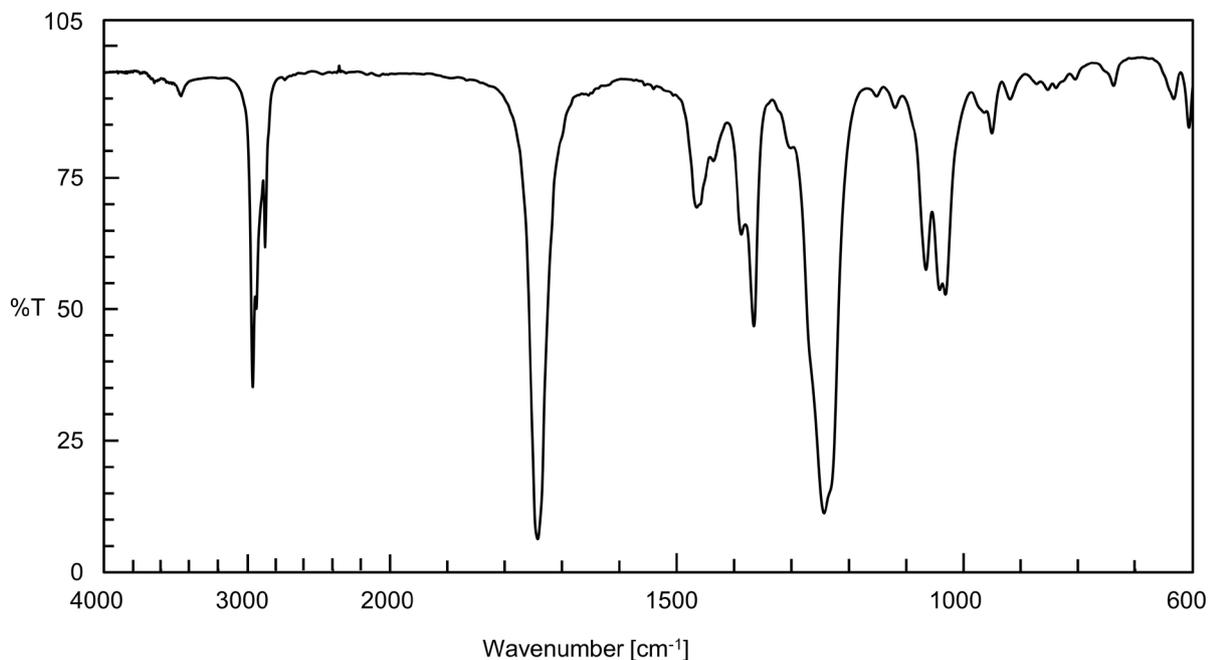
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.877 \sim 0.881$

**純度試験** 酸価 2.0以下 (香料試験法)

**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

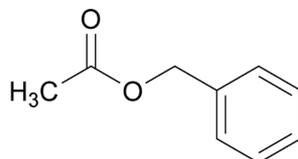
## 参照スペクトル

酢酸ブチル



## 酢酸ベンジル

Benzyl Acetate

 $C_9H_{10}O_2$ 

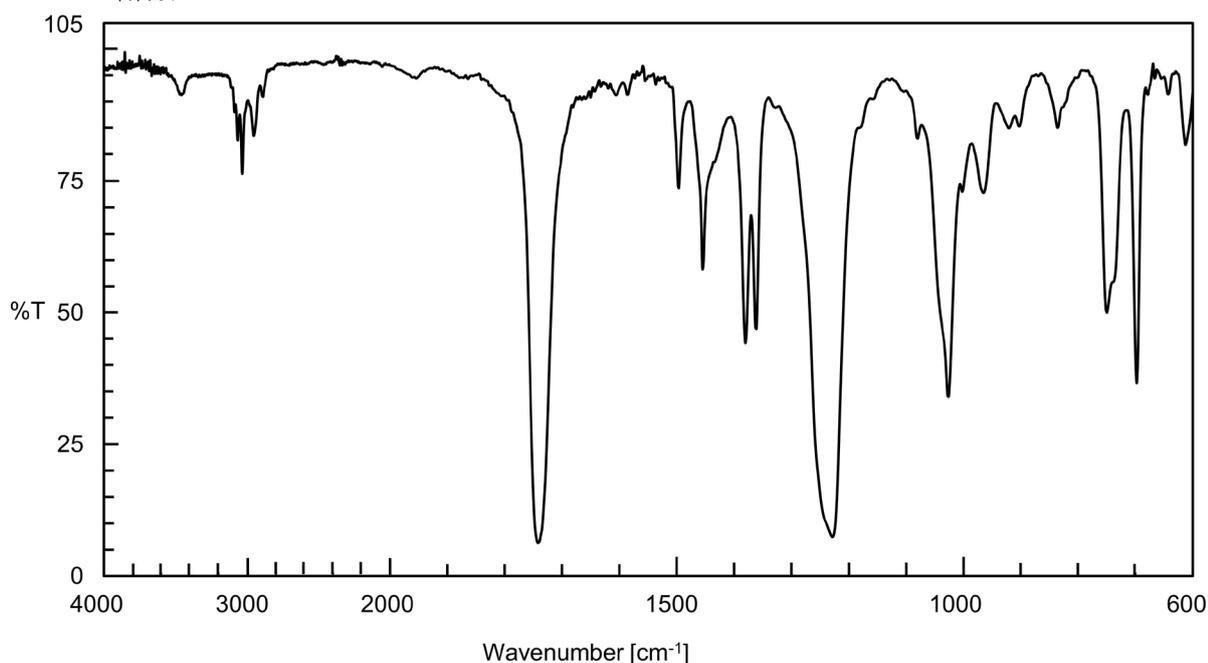
分子量 150.17

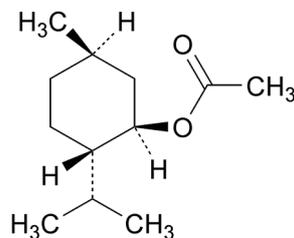
Phenylmethyl acetate [140-11-4]

**含量** 本品は、酢酸ベンジル ( $C_9H_{10}O_2$ ) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色透明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.500 \sim 1.504$ **比重**  $d_{25}^{25} = 1.049 \sim 1.059$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

## 参照スペクトル

酢酸ベンジル



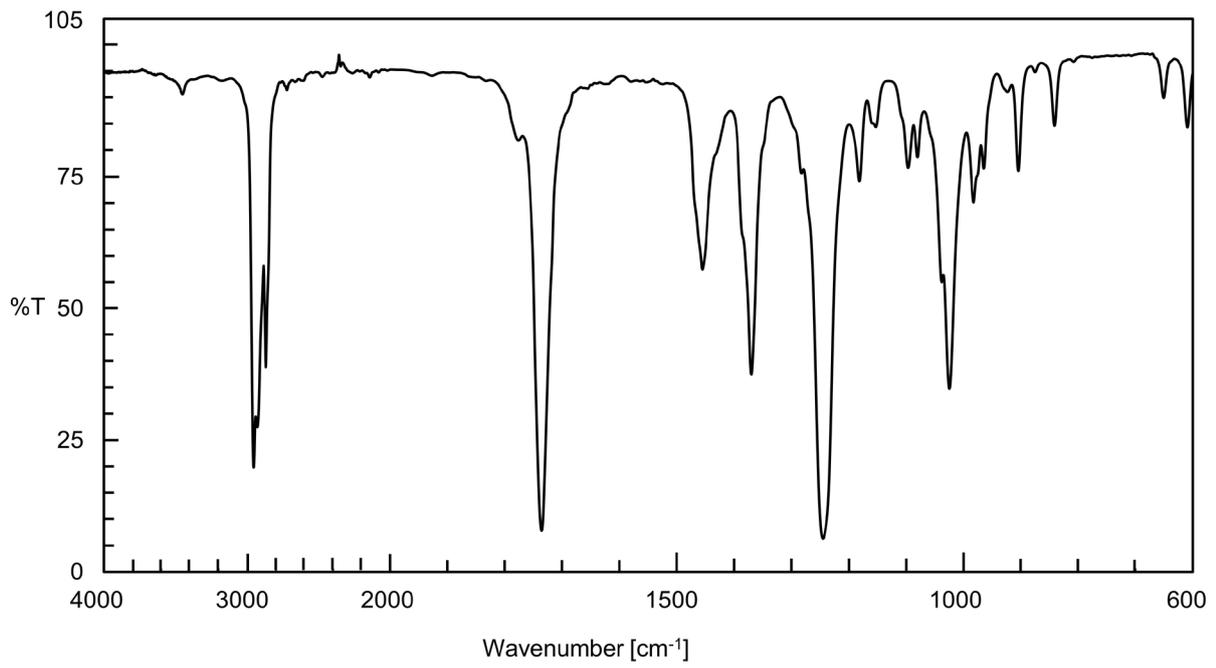
酢酸 *l*-メンチル*l*-Menthyl Acetate*l*-酢酸メンチル $C_{12}H_{22}O_2$ 

分子量 198.30

(1*R*, 2*S*, 5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexyl acetate [2623-23-6]**含 量** 本品は、酢酸 *l*-メンチル ( $C_{12}H_{22}O_2$ ) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、清涼感のあるにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.445 \sim 1.449$ **旋光度**  $\alpha_D^{20} = -69^\circ$  以下**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.921 \sim 0.926$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

19 参照スペクトル

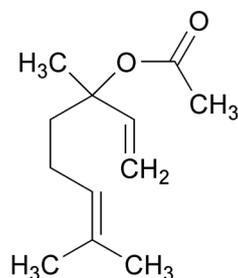
20 酢酸 *l*-メンチル



21

## 酢酸リナリル

Linalyl Acetate

 $C_{12}H_{20}O_2$ 

分子量 196.29

3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-yl acetate [115-95-7]

**含量** 本品は、酢酸リナリル ( $C_{12}H_{20}O_2$ ) 95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.448 \sim 1.452$

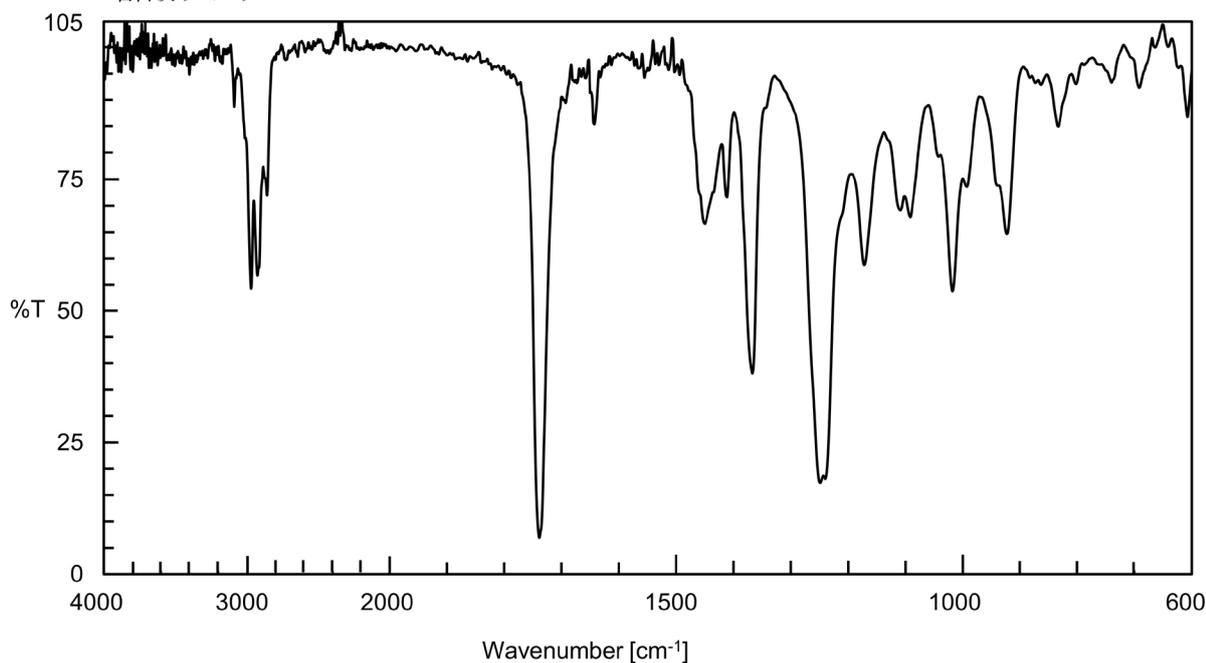
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.895 \sim 0.914$

**純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

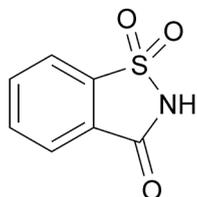
## 参照スペクトル

酢酸リナリル



## サッカリン

Saccharin

C<sub>7</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>3</sub>S

分子量 183.18

1,2-Benzo[d]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide [81-07-2]

**含量** 本品を乾燥したものは、サッカリン (C<sub>7</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>3</sub>S) 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あり、においがなく、又はわずかに芳香があり、味は極めて甘い。

**確認試験** (1) 本品20mgにレソルシノール40mgを混和し、硫酸10滴を加え、混合物が暗緑色となるまで穏やかに加熱する。冷後、水10mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加えて溶かすとき、液は、緑色の蛍光を発する。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mLを加えて溶かし、穏やかに加熱して蒸発乾固し、更に炭化しないように注意しながら融解し、アンモニアのにおいを発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約20mLを加えて溶かし、塩酸 (1→10) で中和した後、ろ過し、ろ液に塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

**融点** 226～230℃

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、熱湯30mL)

無色、澄明 (1.0g、エタノール (95) 35mL)

(2) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (10g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (5.0g、標準色 ヒ素標準液15mL、装置B)

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸10mL及び硫酸5mLを加えて加熱する。液がなお褐色を呈する場合には、冷後、硝酸1mLを追加して加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水10mL及びシュウ酸アンモニウム飽和溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて50mLとし、この液5mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液15mLを量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸10mL及び硫酸5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水10mL及びシュウ酸アンモニウム飽和溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて50mLとし、この液10mLを量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

(4) 安息香酸及びサリチル酸 本品0.5gを量り、熱湯15mLに溶かし、塩化鉄(Ⅲ)六水和物 (1→10) 3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

(5) オルトトルエンスルホンアミド オルトトルエンスルホンアミドとして25μg/g以下

34 本品10 gを水酸化ナトリウム溶液（1→25）70mLに溶かす。この液を、酢酸エチル30mLずつで  
35 3回抽出を行い、全酢酸エチル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液（1→4）30mLで洗い、硫酸ナ  
36 トリウム約10 gを加え、振り混ぜた後、酢酸エチル層を定量的にナス型フラスコに移す。酢酸エ  
37 チルを留去し、残留物にカフェイン-水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを加えて溶かし、  
38 検液とする。別に *o*-トルエンスルホンアミド・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを量り、水浴  
39 上で加熱して酢酸エチルを除いた後、残留物にカフェイン-水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）  
40 1.0mLを加えて溶かし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラ  
41 フィーを行うとき、検液のカフェイン-水和物のピーク高さ（ $H_s$ ）と *o*-トルエンスルホンア  
42 ミドのピーク高さ（ $H$ ）の比 $H/H_s$ は、比較液のカフェインのピーク高さ（ $H_s'$ ）と *o*-ト  
43 ルエンスルホンアミドのピーク高さ（ $H'$ ）の比 $H'/H_s'$ を超えない。

#### 44 操作条件

45 検出器 水素炎イオン化検出器

46 カラム充填剤

47 液相 担体に対して3%コハク酸ジエチレングリコールポリエステル

48 担体 177~250 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

49 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

50 カラム温度 195~205 $^{\circ}$ Cの一定温度

51 キャリヤーガス 窒素

52 流量 カフェインのピークが約6分後に現れるように調整する。

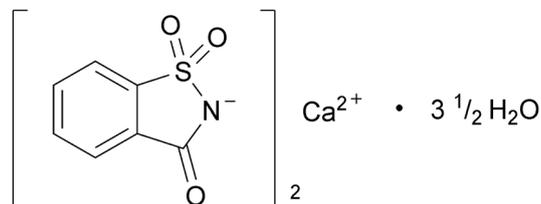
53 **乾燥減量** 1.0%以下（105 $^{\circ}$ C、2時間）

54 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、熱湯75mLを加えて溶かす。冷後、0.1mol/L水  
55 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）。

56 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=18.32mg  $C_7H_5NO_3S$

## サッカリンカルシウム

Calcium Saccharin


 $\text{C}_{14}\text{H}_8\text{CaN}_2\text{O}_6\text{S}_2 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ 

分子量 467.48

Calcium bis(3-oxo-3*H*-1,2-benzothiazol-2-ide) 1,1-dioxide hemiheptahydrate [6381-91-5]**含量** 本品を乾燥したものは、サッカリンカルシウム ( $\text{C}_{14}\text{H}_8\text{CaN}_2\text{O}_6\text{S}_2$ ) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、味は極めて甘い。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mLに塩酸 1 mLを加え、生じた結晶性の沈殿をろ取り、冷水でよく洗い、105°Cで2時間乾燥し、融点を測定するとき、融解し始めの温度は226°C以上であり、融解し終わりの温度は230°C以下である。

(2) 本品20mgにレゾルシノール40mgを混和し、硫酸10滴を加え、200°Cで3分間加熱する。冷後、水10mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加えるとき、液は、緑色の蛍光を発する。

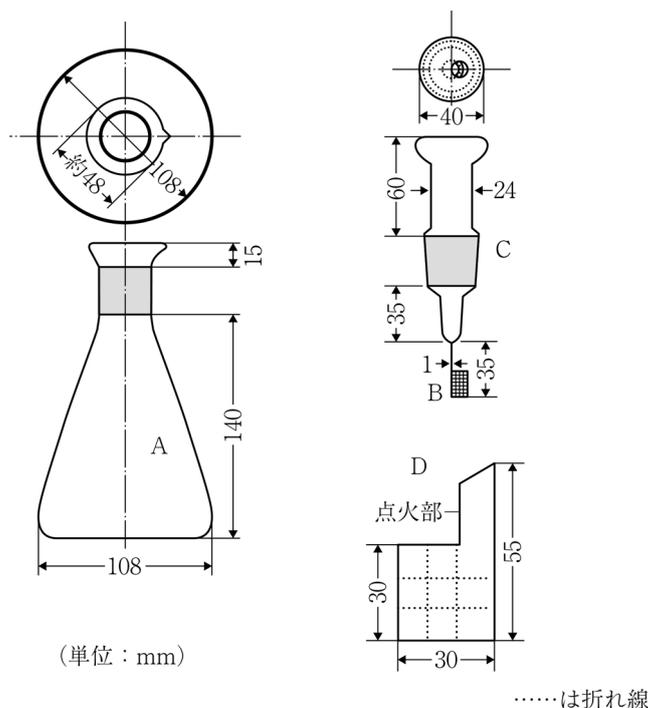
(3) 本品0.1 gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えて穏やかに加熱して蒸発乾固し、更に炭化しないように注意しながら融解し、アンモニアのにおいが発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約20mLを加えて、塩酸 (1→10) で弱酸性とした後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

(4) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして1 μg/g以下 (4.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) セレン Seとして30 μg/g以下

(i) 装置 概略は、次の図による。



23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

A：内容量500mLの無色、肉厚（約2mm）の硬質ガラス製のフラスコで、口の上部を受け皿状にしたもの

B：白金製のかご又は白金網筒（白金線を用いて栓Cの下端に吊るす。）

C：硬質ガラス製の共栓

D：ろ紙

(ii) 操作法 乾燥した本品50mgを折れ線に沿って折り目を付けたDの中央部に量り、こぼれないように折れ線に沿って包み、Bの中に、点火部を外に出して入れる。吸収液として硝酸（1→30）25mLをAに入れ、A内にあらかじめ酸素を充満させ、Cのすり合わせ部分を水で潤した後、点火部に点火し、直ちにA中に入れ、完全に燃焼が終わるまで気密に保持する。次に、A内の白煙が発生しなくなるまで時々振り混ぜた後、15～30分間放置する。Aの上部に水10mLを入れ、注意してCをとり、A内の液をビーカーに移す。水20mLで、C、B及びAの内壁を洗い込み、洗液をビーカーに合わせる。この液を10分間穏やかに煮沸した後、室温まで冷却し、試料液とする。別にセレン標準原液6mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液1mLを正確に量り、硝酸（1→60）50mLを加え、比較原液とする。試料液及び比較原液にアンモニア水を加えてpH1.8～2.2とした後、水を加えて約60mLとする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し、水10mLを用いてビーカーを洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム0.2gを加えて静かに振り混ぜて溶かし、次に2，3-ジアミノナフタレン試液5mLを加え、振り混ぜた後、100分間放置する。それぞれにシクロヘキサン5.0mLを加えて2分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液及び比較液とする。これらの液につき、硝酸（1→60）50mLを用いて試料液と同様に操作して得た液を対照として波長378nm付近の吸収極大の波長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くない。

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) 安息香酸及びサリチル酸 本品0.5gを水10mLに溶かし、酢酸5滴及び塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶

48 液（1→10）3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

49 (5) トルエンスルホンアミド類 *o*-トルエンスルホンアミド及び*p*-トルエンスルホンアミドと  
50 して25µg/g以下

51 本品10.0gを水50mLに溶かす。この液を、酢酸エチル30mLずつで3回抽出を行い、全酢酸エチ  
52 ル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液（1→4）30mLで洗い、酢酸エチル層を乾燥したフラスコに  
53 移す。これに硫酸ナトリウム約10gを加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液をナス型フラスコに移  
54 す。ろ紙上の残留物を酢酸エチル10mLずつで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、減圧下で濃縮して  
55 酢酸エチルを除去する。この残留物にカフェイン-水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを  
56 正確に加えてかき混ぜた後、1分間放置し、上澄液を検液とする。必要な場合には、遠心分離す  
57 る。別に*o*-トルエンスルホンアミド及び*p*-トルエンスルホンアミド約25mgずつを精密に量り、  
58 酢酸エチルを加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、減圧下で濃縮して酢  
59 酸エチルを除去した後、残留物にカフェイン-水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを加え  
60 て溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマ  
61 トグラフィーを行う。

62 操作条件

63 検出器 水素炎イオン化検出器

64 カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%  
65 ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25µmの厚さで被覆したもの

66 カラム温度 185°C

67 注入口温度 250°C

68 キャリヤーガスヘリウム又は窒素

69 流量 カフェインのピークが約10分後に現れるように調整する。

70 注入方式 スプリット

71 スプリット比 1:10

72 検液及び標準液のカフェインのピーク面積に対する*o*-トルエンスルホンアミド及び*p*-トル  
73 エンスルホンアミドのピーク面積の比 $Q_{T1}$ 及び $Q_{T2}$ 並びに $Q_{S1}$ 及び $Q_{S2}$ を求め、次式によ  
74 り、トルエンスルホンアミド類の含量を求める。

75 トルエンスルホンアミド類の量 (%)

76  
77  
78  
79

$$= \left[ \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times M_{S1} + \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times M_{S2} \right] \times \frac{1}{M_T} \times 100$$

80 ただし、 $M_{S1}$ ：標準液1mL当たりの*o*-トルエンスルホンアミドの採取量 (g)

81  $M_{S2}$ ：標準液1mL当たりの*p*-トルエンスルホンアミドの採取量 (g)

82  $M_T$ ：試料の採取量 (g)

83 (6) 硫酸呈色物 本品0.20gを硫酸呈色物用硫酸5mLに溶かし、48～50°Cで10分間保つとき、液の  
84 色は、比色標準液Aより濃くない。

85 乾燥減量 15.0%以下 (120°C、4時間)

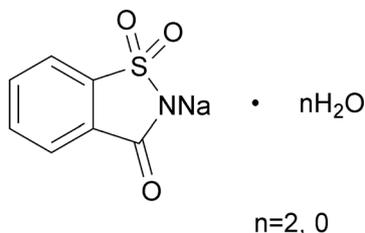
86 定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸40mLを加えて溶かし、0.1mol/  
87 L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。

88 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.22mg  $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ .

1  
2  
3 **サッカリンナトリウム**

4 Sodium Saccharin

5 溶性サッカリン



7 分子量 2水和物 241.20

8 無水物 205.17

8  $C_7H_4NNaO_3S \cdot nH_2O$  ( $n=2$  又は  $0$ )

9 2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide dihydrate [6155-57-3]

10 2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide [128-44-9]

11 **含 量** 本品を乾燥したものは、サッカリンナトリウム ( $C_7H_4NNaO_3S$ ) 99.0%以上を含む。

12 **性 状** 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末であり、味は極めて甘い。

13 **確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mLに塩酸 (1→4) 1mLを加えて1時間放置し、生じた白  
14 色の結晶性の沈殿をろ過し、ろ紙上の残留物をよく水洗し、105℃で2時間乾燥したものの融点  
15 は、226～230℃である。

16 (2) 「サッカリン」の確認試験(1)を準用する。

17 (3) 「サッカリン」の確認試験(2)を準用する。

18 (4) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の反応を呈する。

19 **純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (粉末1.0g、水1.5mL)

20 無色、澄明 (粉末1.0g、エタノール (95) 70mL)

21 (2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0gを量り、水 (二酸化炭素除去) 10mLを加えて溶かし、フェ  
22 ノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。さらに、0.1mol/L水酸化ナ  
23 トリウム溶液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

24 (3) 鉛 Pbとして1μg/g以下 (4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

25 (4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

26 (5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品0.5gを水10mLに溶かし、酢酸5滴及び塩化鉄(Ⅲ)六水和  
27 物溶液 (1→10) 3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

28 (6) オルトトルエンスルホンアミド オルトトルエンスルホンアミドとして25μg/g以下

29 本品10gを水50mLに溶かし、以下「サッカリン」の純度試験(5)を準用する。

30 **乾燥減量** 15.0%以下 (120℃、4時間)

31 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸20mLを加えて溶かし、0.1mol/L  
32 L過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液2滴)。終点は、液の紫色が青

- 33 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。
- 34 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.52mg  $C_7H_4NNaO_3S$

## サトウキビロウ

Cane Wax

カーンワックス

ケーンワックス

**定 義** 本品は、サトウキビ (*Saccharum officinarum* L.) の茎から得られた、パルミチン酸ミリシルを主成分とするものである。

**性 状** 本品は、淡黄～緑色の塊で、わずかに特異なにおいがある。

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

**融 点** 65～83℃

**純度試験** (1) 酸価 14～50

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) / 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、滴定は温時に行う。

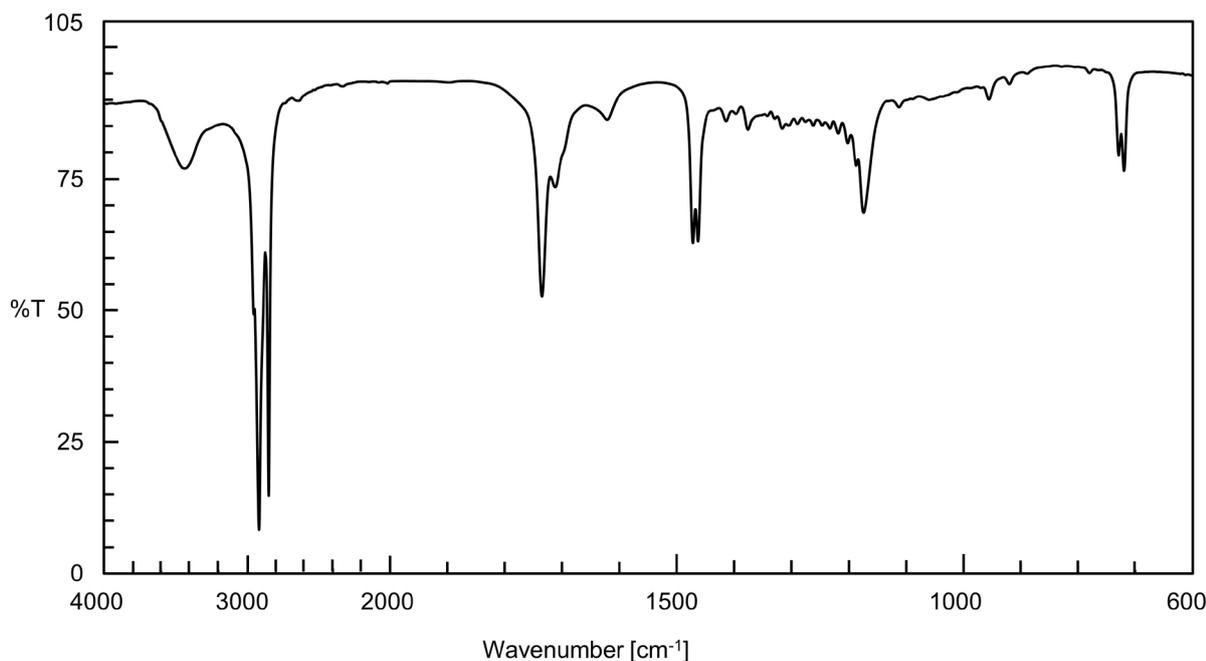
(2) 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**強熱残分** 1.0%以下

**参照スペクトル**

サトウキビロウ



## サバクヨモギシードガム

Artemisia Seed Gum

アルテミシアシードガム

サバクヨモギ種子多糖類

**定 義** 本品は、サバクヨモギ (*Artemisia halodendron* Turcz. ex Besser)、*Artemisia ordosica* Krasch.、*Artemisia sphaerocephala* Krasch. の種皮から得られた、多糖類を主成分とするものである。

**性 状** 本品は、白～黄褐色の粉末で、わずかににおいがある。

**確認試験** (1) 本品 1 g を水100mLに徐々に加え、激しくかき混ぜるとき、ゲル状の塊を生じる。

(2) (1)で得られたゲル状の塊の少量を塩化カルシウム二水和物溶液 (1→10) に入れるとき、更に固いゲルを生じる。

**純度試験** (1) たん白質 30.0%以下

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

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.8754mgたん白質

(2) ジエチルエーテル可溶物 2.0%以下

本品約10 g を精密に量り、円筒ろ紙に入れ、105℃で3時間乾燥した後、ソックスレー抽出器に入れ、ジエチルエーテルを用いて20時間抽出する。あらかじめ質量を量った秤量瓶<sup>ひょう</sup>に抽出液を入れ、水浴上で蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

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

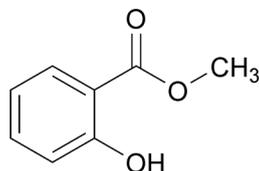
(4) ヒ素 Asとして3 μg/g 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 10.0%以下 (105℃、3時間)

**灰 分** 8.0%以下 (乾燥物換算)

**微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

サリチル酸メチル  
Methyl Salicylate



$C_8H_8O_3$

分子量 152.15

Methyl 2-hydroxybenzoate [119-36-8]

**含量** 本品は、サリチル酸メチル ( $C_8H_8O_3$ ) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、清涼感のあるにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.534 \sim 1.538$

**比重**  $d_{25}^{25} = 1.176 \sim 1.185$

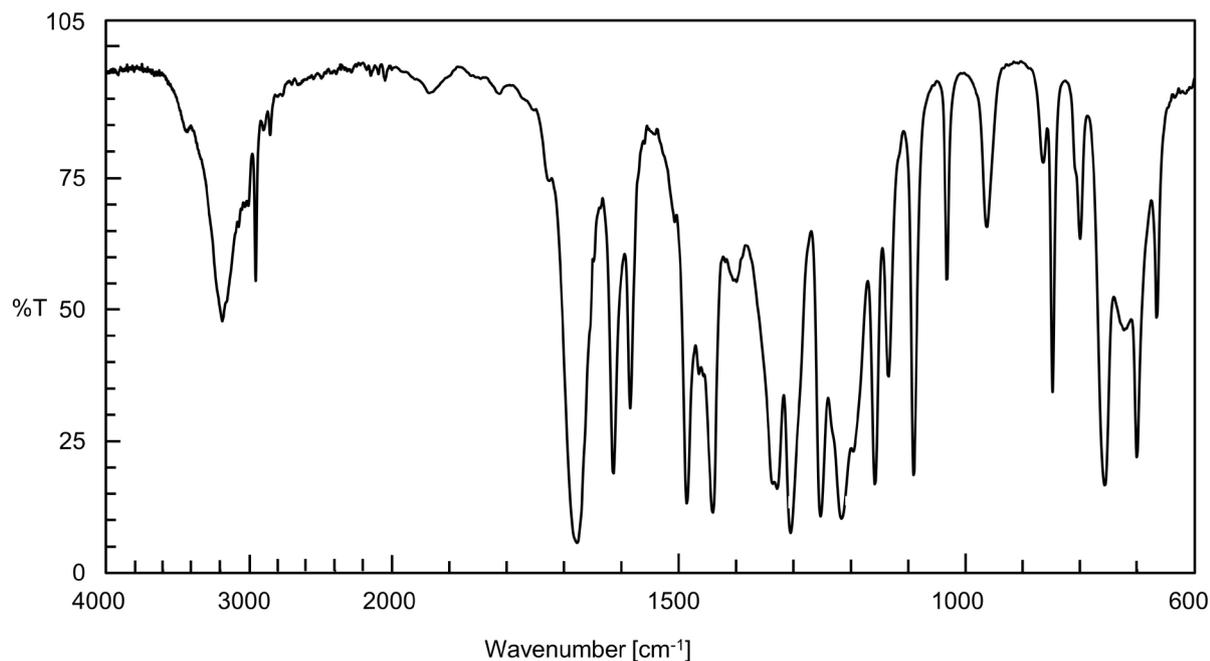
**純度試験** 酸価 2.0以下 (香料試験法)

ただし、指示薬には、フェノールレッド試液を用いる。

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

**参照スペクトル**

サリチル酸メチル



## 酸化カルシウム

## Calcium Oxide

CaO 分子量 56.08

Calcium Oxide [1305-78-8]

**含量** 本品を強熱したものは、酸化カルシウム (CaO) 95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～薄い灰色の粉末、粒又は塊である。

**確認試験** (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 mL の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL を加え、酢酸を滴加して沈殿を溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 1.0%以下

あらかじめろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要な場合には、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) フッ化物 F として 150 µg / g 以下

本品 0.10 g を量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1 → 10) 10 mL を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1 → 4) 15 mL 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1 → 40) 10 mL を加えて混合し、塩酸 (1 → 10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) で pH 5.4 ~ 5.6 に調整する。この液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL をポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

フッ化物イオン標準原液 5 mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1000 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物 (1 → 4) 15 mL 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1 → 40) 10 mL を加えて混合し、塩酸 (1 → 10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) で pH 5.4 ~ 5.6 に調整する。この液を 100 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100 mL とする。この液 50 mL をポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

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

本品に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加えて、超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水 20 mL を加え、試料液とする。第 5 法により試験を行う。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 2) の量を 50 mL に変更する。指示薬としてプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、

39 アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

40 (4) アルカリ金属及びマグネシウム 3.6%以下

41 本品約0.5 gを精密に量り、水30mL及び塩酸（1→4）15mLを加えて溶かす。この液を加熱し、  
42 1分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸二水和物溶液（3→50）40mLを加え、激しくかき混ぜる。  
43 これにメチルレッド試液2滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウ  
44 ムを沈殿させる。この液を水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よく混合した  
45 後、ろ過する。あらかじめ800℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量つ  
46 た白金製のろつぽに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで800℃  
47 で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を  
48 求める。

49 アルカリ金属及びマグネシウムの量（%）

$$\begin{aligned} & \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100 \\ 50 & \\ 51 & \\ 52 & \end{aligned}$$

53 ただし、 $M_R$ ：残留物の質量（mg）

54  $M_T$ ：試料の採取量（g）

55 (5) バリウム Baとして300 $\mu$ g/g以下

56 本品約1.0 gを精密に量り、塩酸（1→10）を加えて溶かして正確に50mLとする。この液5 mLを  
57 正確に量り、硝酸（1→150）を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にバリウム標準液1 mL  
58 を正確に量り、硝酸（1→150）を加えて1000mLとする。この液30mLを正確に量り、硝酸（1→150）  
59 を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法に  
60 より試験を行うとき、検液の発光強度は、比較液の発光強度以下である。

61 (6) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

62 本品に塩酸（1→4）8 mLを加えて溶かし、検液とする。

63 **強熱減量** 10.0%以下（800℃、恒量）

64 **定量法** 本品を強熱し、その約1.5 gを精密に量り、塩酸（1→4）30mLを加えて溶かし、更に水を  
65 加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

66 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=2.804mg CaO

## 酸化デンプン

## Oxidized Starch

1  
2  
3  
4

- 5 **定 義** 本品は、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理して得られたものである。
- 6 **性 状** 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒<sup>か</sup>であり、においが無い。
- 7 **確認試験** (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。
- 8 (2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。
- 9 (3) カルボキシ基「アセチル化酸化デンプン」の確認試験(4)を準用する。
- 10 **純度試験** (1) カルボキシ基 1.1%以下
- 11 「アセチル化酸化デンプン」の純度試験(2)を準用する。
- 12 (2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
- 13 (3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
- 14 (4) 二酸化硫黄  $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下
- 15 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。
- 16 **乾燥減量** 21.0%以下 (13.3kPa以下、120°C、4時間)

## 酸化マグネシウム

Magnesium Oxide

MgO

分子量 40.30

Magnesium oxide [1309-48-4]

**含 量** 本品を強熱したものは、酸化マグネシウム (MgO) 96.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、白色又は類白色の粉末又は粒である。

**確認試験** 本品 1 g に塩酸 (1 → 4) 25mLを加えて溶かした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 水可溶物 2.0%以下

本品2.0 gを量り、水100mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液25mLを量り、水浴中で蒸発乾固する。残留物を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 塩酸不溶物 1.0%以下

本品2.0 gを量り、水75mLを加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 遊離アルカリ (1)のろ液50mLを量り、メチルレッド試液2滴を加え、0.05mol/L硫酸2.0mLを加えるとき、液の色は、赤色を呈する。

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(5) 酸化カルシウム 1.5%以下

定量法のA液50mLを正確に量り、水を加えて300mLとし、L (+) -酒石酸溶液 (1 → 5) 0.6mLを加え、更に2', 2'', ニトリロトリエタノール溶液 (3 → 10) 10mL及び水酸化カリウム溶液 (1 → 2) 10mLを加え、5分間放置した後、マイクロビュレットを用いて0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN指示薬約0.1 g)、その消費量をb mLとする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるとし、次式により含量を求め

$$\text{酸化カルシウム (CaO) の含量 (\%)} = \frac{b \times 0.5608}{M}$$

ただし、M : 試料の採取量 (g)

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

本品に塩酸 (1 → 4) 5mLを加えて溶かし、検液とする。

**強熱減量** 10.0%以下 (1000℃、30分間)

**定 量 法** 本品を強熱し、その約0.5 gを精密に量り、水5 mLで潤し、塩酸10mL及び過塩素酸10mLを加

39 え、時計皿等で蓋をして徐々に加熱し、濃厚な白煙が出始めてから、更に10分間加熱する。冷後、  
40 温水約50mL及び塩酸（1→2）5 mLを加え、少し加熱して直ちに定量分析用ろ紙（5種C）でろ過  
41 し、ろ液に水を加えて正確に500mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、水を加えて100mLと  
42 し、アンモニウム緩衝液（pH10.7）5 mLとエリオクロムブラック T 試液2滴を加え、直ちに0.01mol  
43 /Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し、その消費量 a mLを求める。終点は、  
44 液の赤色が青色となるときとする。純度試験(5)で得た消費量 b mLを用い、次式により含量を求める。

45  
46 酸化マグネシウム (MgO) の含量 (%) = 
$$\frac{(a - 0.2b) \times 2.015}{M}$$
  
47

48 ただし、M：試料の採取量（g）

## サンゴ未焼成カルシウム

Non-calcinated Coral Calcium

コーラルカルシウム

サンゴカルシウム

**定義** 本品は、未焼成カルシウム（貝殻、真珠の真珠層、造礁サンゴ、骨又は卵殻を乾燥して得られた、カルシウム塩を主成分とするものをいう。）のうち、イシサンゴ目の造礁サンゴを、殺菌し、乾燥し、粉末にして得られたものである。主成分は、炭酸カルシウムである。

**含量** 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム（ $\text{CaCO}_3=100.09$ ）として85.0%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** 本品1gに水10mL及び酢酸（1→4）7mLを加えるとき、泡立って溶ける。この液を沸騰させて二酸化炭素を追い出した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 3.0%以下

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

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

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

(3) アルカリ金属及びマグネシウム 12.0%以下

本品1.0gを量り、塩酸（1→10）30mLを除々に加えて溶かし、沸騰させて二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）60mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、ろ過する。あらかじめ $450\sim 550^\circ\text{C}$ で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつばに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで $450\sim 550^\circ\text{C}$ で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、 $M_R$ ：残留物の質量（mg）

$M_T$ ：試料の採取量（g）

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品を水1mLで潤し、塩酸（1→4）5mLを加えて沸騰させる。冷後、必要な場合には、ろ過

39 し、ろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、検液とする。

40 **乾燥減量** 2.0%以下 (105°C、3時間)

41 **定量法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、塩酸(1→4) 10mLに徐々に加えて溶かす。必  
42 要な場合には、ろ過し、ろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせる。水を加えて正確に100mL  
43 とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

44 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL=5.004mg CaCO<sub>3</sub>

## 酸性白土

## Acid Clay

**定義** 本品は、モンモリロナイト系粘土鉱物を精製して得られたものである。主成分は、含水ケイ酸アルミニウムである。

**性状** 本品は、灰白～黄褐色の粉末又は粒である。

**確認試験** (1) 本品1.0gに炭酸ナトリウム3.0g及びホウ酸0.4gを混和し、白金製又はニッケル製のろつぼに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸10mLを加え、水浴上で、ろつぼ内のものがゼリー状になるまで加熱する。冷後、ろ過するとき、このろ液はアルミニウム塩の反応を呈する。

(2) 本品2.0gを、水100mLを入れた100mL共栓メスシリンダーに数回に分けて加え、24時間放置するとき、下層に分離する沈降物は、15mL以下である。

**pH** 4.0～10.0

本品10.0gを量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて2時間加熱する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45 $\mu$ m）を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、検液とする。

**純度試験** (1) 水可溶物 0.50%以下

pHの検液50mLを量り、蒸発乾固し、残留物を110 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして40 $\mu$ g/g以下（0.10g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

(3) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下（1.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→25）20mL及び水50mLを加えてよく振り混ぜた後、30分間緩やかに煮沸する。

冷後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100mLとし、この液50mLを量り、水浴上で蒸発して5mLとし、検液とする。

**強熱減量** 35.0%以下（110 $^{\circ}$ C、3時間、次に550 $^{\circ}$ C、3時間）

**酸性ホスファターゼ**

Acid Phosphatase

ホスホモノエステラーゼ

**定義** 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus oryzae* に限る。) 又は細菌 (*Escherichia coli* に限る。) の培養物から得られた、リン酸モノエステルを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

**性状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが無い、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、酸性ホスファターゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して500mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

p-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物0.186 gを量り、pH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 ( $0.2\text{mol/L}$ ) を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、37°Cで5分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37°Cで10分間加温した後、炭酸ナトリウム試液 ( $0.25\text{mol/L}$ ) 4 mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、37°Cで10分間加温し、炭酸ナトリウム試液 ( $0.25\text{mol/L}$ ) 4 mLを加えて直ちに振り混ぜ、次に試料液0.5mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

## 三二酸化鉄

Iron Sesquioxide

三酸化二鉄

ベンガラ

Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分子量 159.69

Iron(III) oxide [1309-37-1]

**含 量** 本品は、三二酸化鉄 (Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 98.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、赤～黄褐色の粉末である。

**確認試験** 本品 1 g に塩酸 (1→2) 3 mL を加え、加熱して溶かした液は、鉄 (III) 塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 水可溶物 0.75%以下

本品 5.0 g を量り、水 200 mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 250 mL とし、ろ過し、初めのろ液約 50 mL を捨て、残りのろ液 100 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を、105～110°C で 2 時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pb として 10 μg/g 以下 (0.40 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

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

(3) ヒ素 As として 1.5 μg/g 以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品に塩酸 (1→2) 30 mL 及び硝酸 1 mL を加え、加熱して溶かし、水浴上で蒸発濃縮して約 5 mL とし、水 15 mL を加え、ろ過する。ろ紙上の不溶物は温湯 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液は、ろ液に合わせる。この液に、硫酸 1 mL を加え、白煙が発生しなくなるまで蒸発濃縮する。次に亜硫酸水 10 mL を加え、約 2 mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 5 mL とし、これを検液とする。

**定 量 法** 本品約 0.2 g をヨウ素フラスコに精密に量り、塩酸 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、水 25 mL 及びヨウ化カリウム 3 g を加え、密栓し、暗所で 15 分間放置した後、水 100 mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 7.984 mg Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

**次亜塩素酸水**

## Hypochlorous Acid Water

**定義** 本品は、塩酸又は塩化ナトリウム水溶液を電解することにより得られる、次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。本品には、強酸性次亜塩素酸水（0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽（隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。以下この項において同じ。）内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。）、弱酸性次亜塩素酸水（適切な濃度の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽内で電解して、陽極側から得られる水溶液又は陽極側から得られる水溶液に陰極側から得られる水溶液を加えたものをいう。）及び微酸性次亜塩素酸水（適切な濃度の塩酸又は適切な濃度の塩酸に塩化ナトリウム水溶液を加えて適切な濃度に調整した水溶液を無隔膜電解槽内で電解して得られる水溶液をいう。）がある。

**含量** 強酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素20～60mg/kgを含む。

弱酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素10～60mg/kgを含む。

微酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素10～80mg/kgを含む。

**性状** 本品は、無色の液体であり、においがなく、又はわずかに塩素のにおいがある。

**確認試験** (1) 本品5mLに水酸化ナトリウム溶液（1→2500）1mL及びヨウ化カリウム試液0.2mLを加えると、液は、黄色を呈する。さらに、デンプン試液0.5mLを加えると、液は、紫色を呈する。

(2) 本品5mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.1mLを加え、これに硫酸（1→20）1mLを加えると、液の赤紫色は、退色しない。

(3) 本品90mLに水酸化ナトリウム溶液（1→5）10mLを加えた液は、波長290～294nmに吸収極大がある。

**pH** 強酸性次亜塩素酸水 2.7以下

弱酸性次亜塩素酸水 2.7～5.0

微酸性次亜塩素酸水 5.0～6.5

**純度試験** 蒸発残留物 0.25%以下

本品20.0gを量り、蒸発した後、110℃で2時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

**定量法** 本品約200gを精密に量り、ヨウ化カリウム2g及び酢酸（1→4）10mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL=0.3545mg Cl

## 次亜塩素酸ナトリウム

Sodium Hypochlorite

次亜塩素酸ソーダ

分子量 74.44

NaClO

Sodium hypochlorite

**含 量** 本品は、有効塩素4.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無～淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。

**確認試験** (1) 本品は、ナトリウム塩の反応(1)及び次亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→25) 4 mLにリン酸緩衝液(pH 8) 100 mLを加えた液は、波長291～294 nmに吸収極大がある。

(3) 本品にリトマス紙(赤色)を浸すとき、リトマス紙(赤色)は青変し、次に退色する。

**定 量 法** 本品約2 gを精密に量り、水50 mLを加え、ヨウ化カリウム2 g及び酢酸(1→4) 10 mL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0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=3.545 mg Cl

**次亜臭素酸水**

Hypobromous Acid Water

**定 義** 本品は、1, 3-ジブロモ-5, 5-ジメチルヒダントインを加水分解すること又は臭化水素及び次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム若しくは次亜塩素酸カルシウムの水溶液を混合することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。

**含 量** 本品は、有効臭素75~900mg/kgを含む。

**性 状** 本品は、無色の液体であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品10mLにヨウ化カリウム0.15gを加えるとき、液は、黄~褐色を呈する。

(2) 本品1mLを水89mLに加え、検液とする。DPD・EDTA試液0.5mLにリン酸緩衝液（エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）0.5mLを加え、更に検液10mLを加えるとき、液は、淡赤色を呈する。

(3) 本品10mLに水酸化ナトリウム溶液（1→2）1滴を加えた液は、波長324~330nmに吸収極大がある。

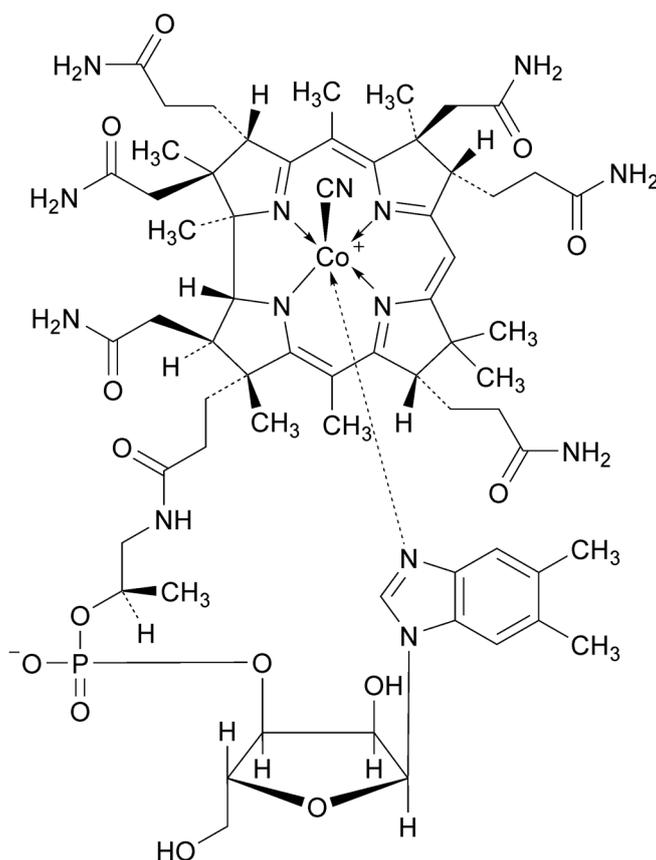
**pH** 4.0~7.5

**定 量 法** 本品約20gを精密に量り、水50mLを加え、ヨウ化カリウム1g及び酢酸（1→4）5mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL=0.7990mg Br

## シアノコバラミン

Cyanocobalamin

ビタミンB<sub>12</sub>C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P

分子量 1355.37

Co α -[α - (5,6-Dimethyl-1H-benzoimidazol-1-yl)] -Co β -cyanocobamide [68-19-9]

**定義** 本品は、放線菌 (*Streptomyces*属に限る。) 又は細菌 (*Agrobacterium*属、*Bacillus*属、*Flavobacterium*属、*Propionibacterium*属及び*Rhizobium*属に限る。) の培養液から、分離して得られたものである。成分は、シアノコバラミンである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、シアノコバラミン (C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P) 96.0~102.0%を含む。

**性状** 本品は、暗赤色の結晶又は粉末である。

**確認試験** (1) 定量法の検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、本品の吸収スペクトルは、標準品の吸収スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 1mgに硫酸水素カリウム50mgを加えて混和し、融解するまで強熱する。冷後、融解物をガラス棒で碎き、水 3 mLを加え、煮沸して溶かす。フェノールフタレイン試液 1滴を加え、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を滴加し、酢酸ナトリウム三水合物 0.5 g、酢

21 酸（3→50）0.5mL及び1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液  
22 （1→500）0.5mLを加えるとき、液は、直ちに赤～橙赤色を呈し、塩酸0.5mLを追加し、1分間煮  
23 沸しても、液の色は、消えない。

24 (3) 本品5mgを50mLの蒸留フラスコにとり、水5mLを加えて溶かし、ホスフィン酸2.5mLを加えた  
25 後、短い冷却器を付け、冷却器の先端を試験管に入れた水酸化ナトリウム溶液（1→50）1mL中  
26 に浸す。次いで、10分間穏やかに煮沸し、留液1mLを得るまで蒸留する。試験管中の液に硫酸ア  
27 ンモニウム鉄（Ⅱ）飽和溶液4滴を加えて穏やかに振り混ぜ、フッ化ナトリウム30mgを加えて沸  
28 騰するまで加熱した後、直ちに硫酸（1→7）を液が澄明になるまで滴加し、更に硫酸（1→7）  
29 3～5滴を追加するとき、液は、青～青緑色を呈する。

30 **純度試験** (1) 溶状 赤色、澄明（20mg、水10mL）

31 (2) 類縁物質 本操作は、遮光した容器を用いて行う。本品10mgを移動相10mLに溶かし、検液とす  
32 る。この液3mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液  
33 をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の各々  
34 のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシアノコバラミン以外のピークの合計面  
35 積は、標準液のシアノコバラミンのピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒  
36 のピークの後からシアノコバラミンの保持時間の4倍までとする。

37 **操作条件**

38 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 361nm）

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

40 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

41 カラム温度 30℃付近の一定温度

42 移動相 リン酸水素二ナトリウム10gを水1000mLに溶かし、リン酸を加えてpH3.5に調整する。

43 この液147mLにメタノール53mLを加える。

44 流量 シアノコバラミンの保持時間が約7分になるよう調整する。

45 **システム適合性**

46 検出の確認 検液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、システム適合性試験用  
47 溶液とする。システム適合性試験用溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとす  
48 る。この液20μLから得たシアノコバラミンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のシ  
49 アノコバラミンのピーク面積の7～13%になることを確認する。

50 システムの性能 本操作は、溶液を調製した後、速やかに行う。本品25mgに水10mLを加え、必  
51 要な場合は、加温して溶かす。冷後、p-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液0.5mL  
52 及び塩酸試液（0.05mol/L）0.5mLを加え、更に水を加えて25mLとし、振り混ぜる。5分間  
53 静置した後、この液1mLに移動相を加えて10mLとした液20μLにつき、上記の条件で操作する  
54 とき、2本の主ピークを示し、それらのピークの分離度は2.5以上である。

55 システムの再現性 システム適合性試験用溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返す  
56 とき、シアノコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は、3.0%以下である。

57 **乾燥減量** 12.0%以下（50mg、0.67kPa以下、乾燥剤 酸化リン（Ⅴ）、100℃、4時間）

58 **定量法** 本品約20mgを精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとし、検液とする。別にあらかじめ  
59 乾燥減量を測定したシアノコバラミン標準品約20mgを精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとし、  
60 標準液とする。検液及び標準液につき、水を対照として波長361nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測

61 定し、次式により含量を求める。

62  
63 シアノコバラミン ( $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ ) の含量 (%) =  $\frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$   
64

65 ただし、 $M_S$  : 乾燥物換算したシアノコバラミン標準品の採取量 (g)

66  $M_T$  : 乾燥物換算した試料の採取量 (g)

## 次亜硫酸ナトリウム

Sodium Hydrosulfite

ハイドロサルファイト

 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ 

分子量 174.11

Sodium dithionite [7775-14-6]

**含 量** 本品は、次亜硫酸ナトリウム ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$ ) 85.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、白～明るい灰白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに二酸化硫黄のにおいがある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mLに硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 2 mLを加えるとき、液の色は、灰黒色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 10mLに過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 mLを加えるとき、液の色は、直ちに消える。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 微濁

あらかじめホルムアルデヒド液10mLに水10mLを加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和した液10mLに本品0.50 gを量って加えて溶かし、5分間放置し、検液とする。

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

本品に塩酸 (1→4) 40mLを加え、蒸発乾固する。残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 亜鉛 Znとして  $80\mu\text{g}/\text{g}$  以下

本品5.0gを量り、熱湯30mLを加えて溶かし、塩酸 5 mLを加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に熱湯15mL及び塩酸 5 mLを加えて再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に水を加えて溶かし、約20mLとし、ろ過し、ろ液に水を加えて25mLとする。この液 5 mLを量り、アンモニア試液0.1mLを加え、ろ過し、ろ液を比色管に入れ、水を加えて20mLとし、塩酸 (1→4) 5 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→10) 0.1mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。

比較液は、亜鉛標準液8.0mLを量り、比色管に入れ、水を加えて20mLとし、塩酸 (1→4) 5 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→10) 0.1mLを加え、15分間放置する。

(4) ヒ素 Asとして  $3\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (5.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて溶かし、25mLとする。この液 5 mLを量り、硫酸 1 mLを加え、約 2 mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとする。この液 5 mLを量り、検液とする。

(5) エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 本品0.5 gを量り、水 5 mLに溶かし、クロム酸カリウム溶液 (1→200) 2 mL及び三酸化ヒ素試液 2 mLを加えて水浴中で2分間加熱するとき、液は、紫色を呈さない。

(6) ギ酸塩 HCHOとして0.050%以下

39 本品1.0 gを量り、水に溶かして1000mLとする。この液10mLを量り、塩酸(1→2) 5 mLを加え、  
40 次にマグネシウム粉末約0.3 gを少量ずつ加え、泡の発生がほとんど認められなくなった後、時計  
41 皿等で覆い、2時間放置し、検液とする。この液1 mLを量り、硫酸2 mL及びクロモトロープ酸試  
42 液0.5 mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液の色は、比較液を検液と同様に操作した液の色  
43 より濃くない。比較液は、ホルムアルデヒド標準液(2 µg/mL) 1.0 mLを量り、塩酸(1→2) 5  
44 mLを加えた液を用いる。

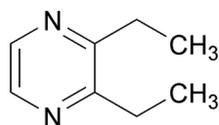
45 **定量法** あらかじめホルムアルデヒド液10 mLに水10 mLを加え、水酸化ナトリウム溶液(1→25)で  
46 中和した液に本品約2 gを精密に量って加え、更に水を加えて溶かして正確に500 mLとする。この液  
47 25 mLを正確に量り、塩酸(1→10)を加えてpH1.1~1.5に調整した後、次亜硫酸ナトリウム用0.05 mol  
48 /Lヨウ素溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1~3 mL)。

49 0.05 mol/Lヨウ素溶液1 mL=4.353 mg  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$

50

## 2, 3-ジエチルピラジン

2,3-Diethylpyrazine

 $C_8H_{12}N_2$ 

分子量 136.19

2,3-Diethylpyrazine [15707-24-1]

**含量** 本品は、2, 3-ジエチルピラジン ( $C_8H_{12}N_2$ ) 97.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

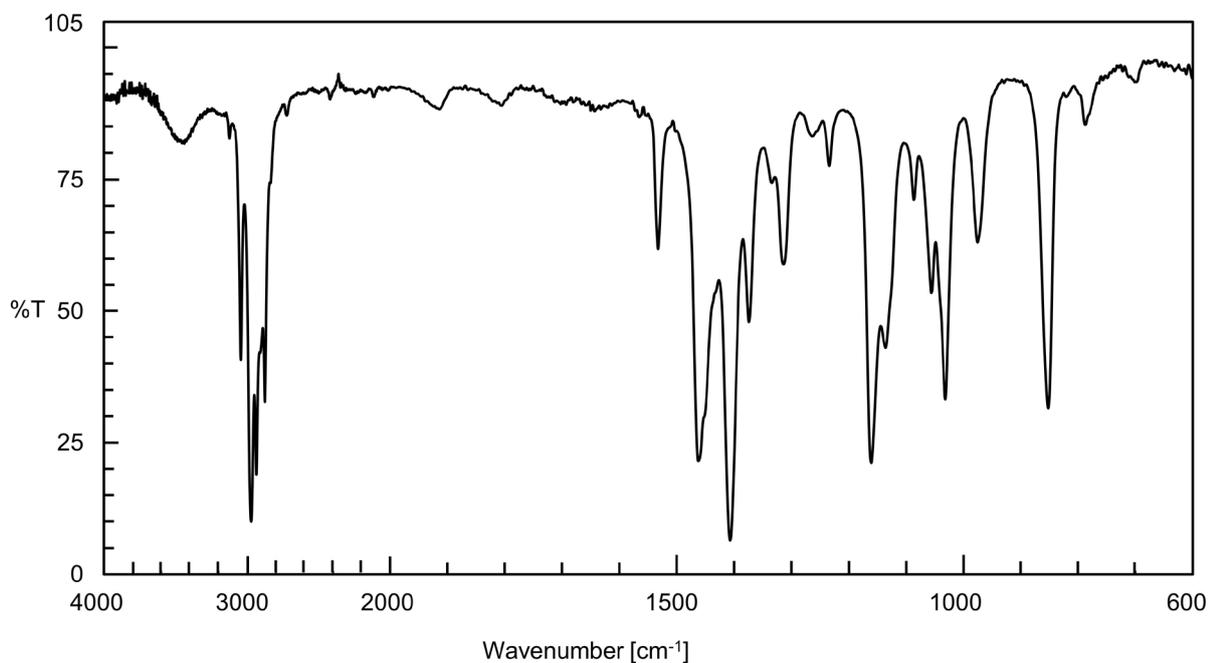
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.509$

**比重**  $d_{25}^{25} = 0.956 \sim 0.976$

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

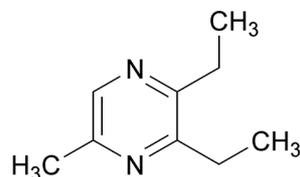
## 参照スペクトル

2, 3-ジエチルピラジン



## 2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine

 $C_9H_{14}N_2$ 

分子量 150.22

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine [18138-04-0]

**含量** 本品は、2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン ( $C_9H_{14}N_2$ ) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

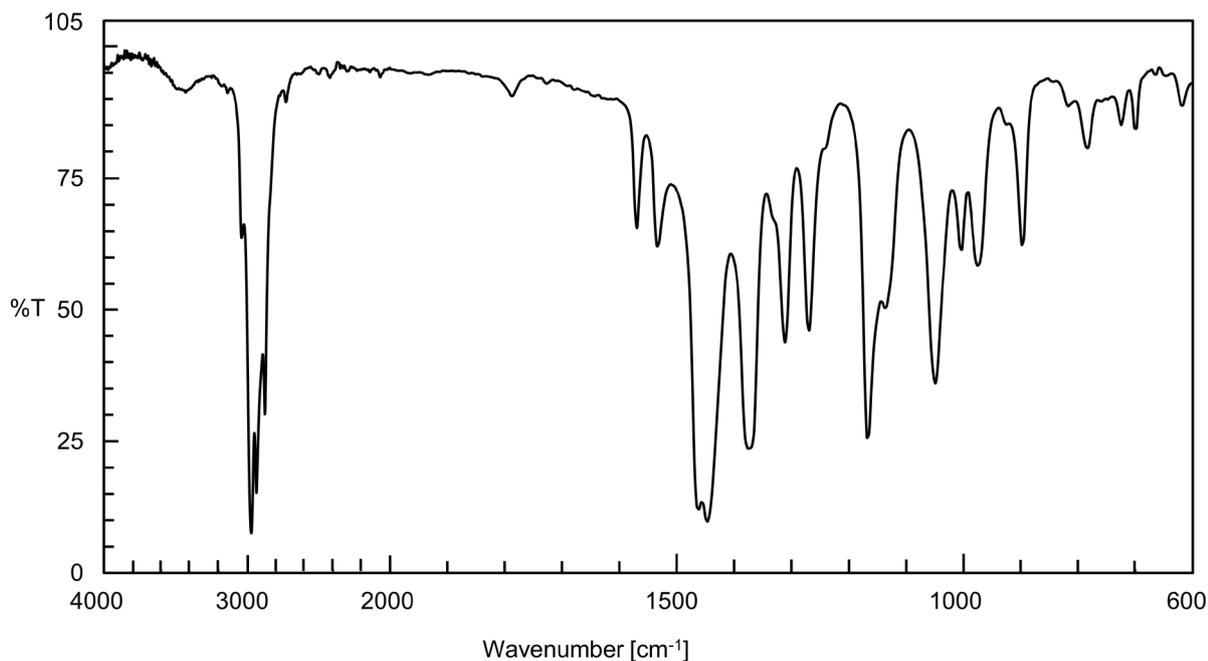
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.505$

**比重**  $d_{25}^{25} = 0.938 \sim 0.957$

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

## 参照スペクトル

2, 3-ジエチル-5-メチルピラジン



## シェラック (白シェラック)

Shellac (White Shellac)

セラック (白セラック)

**定義** 本品は、シェラック (ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、アレウリチン酸及びシェロール酸又はアレウリチン酸及びジャラール酸のエステルを主成分とするものをいう。)のうち、白シェラックである。ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

**性状** 本品は、白～淡黄色の顆粒状又は小粒状の細片であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品12gにエタノール(95)60mLを加えて振り混ぜるとき、常温で3時間以内に溶ける。また、本品12gにトルエン60mLを加えて同様に操作するとき、溶けない。ただし、含ロウ品にあつてはロウの微細粒子が分散した溶液となる。

(2) 本品50mgを170℃の熱板上で加熱して熔融し、更に続けて加熱するとき、熱重合してゴム状になる。冷後、これにエタノール(95)1mLを加えて振り混ぜるとき、溶けない。

**純度試験** (1) 酸価 73～89

本品約1gを精密に量り、エタノール(中和)50mLを加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、30秒間持続する赤色を呈するまで滴定するか、又は電位差計を用いて滴定する。

(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下(5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして1.5μg/g以下(1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) ロウ 含ロウ品5.5%以下 脱ロウ品0.2%以下

本品10.0gに炭酸ナトリウム十水和物溶液(1→60)150mLを加え、水浴上で振り混ぜて溶かし、更に時計皿等で覆い、静置したまま3時間加熱した後、水で1時間以上冷却する。浮遊するロウをろ取し、ロウ及びろ紙を水で洗った後、ビーカーに入れ、ほとんど水分がなくなるまで65℃以下で乾燥し、ロウをろ紙とともにソックスレー抽出器内の円筒ろ紙に入れる。ビーカーにはヘキサンを適量注ぎ、加温してロウを溶かし、先の円筒ろ紙に入れ、ヘキサンで2時間抽出する。ヘキサン液を蒸発乾固し、残留物を105℃で3時間乾燥し、質量を測定する。

(5) ロシン 本品2.0gをエタノール(99.5)10mLに溶かし、振り混ぜながらヘキサン50mLを徐々に加える。この液を200mLの分液漏斗に入れ、水50mLずつで2回洗い、上層液をとり、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物に無水酢酸5mLを加え、必要な場合には、水浴上で加熱して溶かす。溶けた液を試験管に移し、硫酸1滴を加えるとき、液の色は、紫赤色から紫色を経て黄土色への変化を呈さない。

**乾燥減量** 6.0%以下(40℃で4時間乾燥後、デシケーターで15時間乾燥する。)

**灰分** 1.0%以下

## シエラック (精製シエラック)

Shellac (Purified Shellac)

セラック (精製セラック)

**定 義** 本品は、シエラック (ラックカイガラムシ (*Laccifer* spp.) の分泌液から得られた、アレウリチン酸及びシェロール酸又はアレウリチン酸及びジャラール酸のエステルを主成分とするものをいう。) のうち、精製シエラックである。ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

**性 状** 本品は、黄～暗褐色の細片であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 「シエラック (白シエラック)」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

**純度試験** (1) 酸価 60～80

「シエラック (白シエラック)」の純度試験(1)を準用する。ただし、終点の確認には、電位差計を用いる。

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

(3) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) ロウ 含ロウ品5.5%以下 脱ロウ品0.2%以下

「シエラック (白シエラック)」の純度試験(4)を準用する。

(5) ロシン 「シエラック (白シエラック)」の純度試験(5)を準用する。

**乾燥減量** 2.0%以下 (40℃で4時間乾燥後、デシケーターで15時間乾燥する。)

**灰 分** 1.0%以下

## シェラックロウ

Shellac Wax

セラックロウ

**定義** 本品は、ラックカイガラムシ (*Laccifer spp.*) の分泌液から得られた、ろう分を主成分とするものである。

**性状** 本品は、淡黄褐～茶褐色の固体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

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

**融点** 70～85℃

**純度試験** (1) 酸価 10以下

本品約5gを精密に量り、エタノール(95)／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。

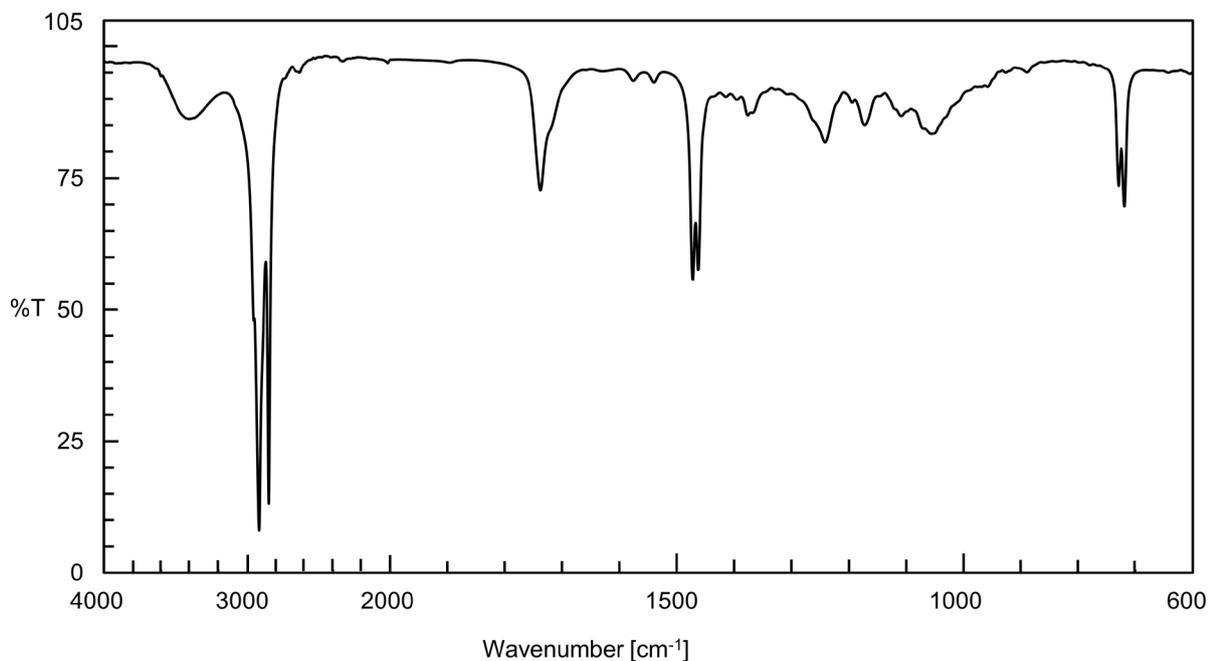
(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下(1.0g、第2法、比較液 鉛標準液5.0mL、フレイム方式)

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

**強熱残分** 0.50%以下

**参照スペクトル**

シェラックロウ



## ジェランガム

Gellan Gum

ジェラン多糖類

[71010-52-1]

**定 義** 本品は、スフィンゴモナス属細菌 (*Sphingomonas elodea*に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

**含 量** 本品を乾燥したものは、ジェランガム85.0～108.0%を含む。

**性 状** 本品は、白～類褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 水に溶けて粘稠な液になる。

(2) 本品 1 g を量り、100mLの水を加えて2時間かき混ぜる。この液の少量をピペットにとり、塩化カルシウム二水和物溶液 (1→10) に加えるとき、線状のゲルが、直ちに生じる。

(3) (2)で得られた液90mLに、塩化ナトリウム0.50 gを加え、この液をかき混ぜながら80℃に加熱し、1分間保持した後、かき混ぜずに室温まで放冷するとき、ゲルを生じる。

**純度試験** (1) 総窒素 3%以下

本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

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

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

(4) 残留溶媒 2-プロパノール 0.075%以下 (2 g、第1法、装置A)

2-プロパノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に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3 mL及び内標準液8 mL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2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

$$2\text{-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.3$$

ただし、 $M_S$  : 2-プロパノールの採取量 (g)

$M_T$  : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

カラム管 内径3 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

39 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

40 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。

41 **乾燥減量** 15.0%以下 (105℃、2.5時間)

42 **灰分** 16.0%以下 (乾燥物換算)

43 **微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につ  
44 き、生菌数は10000以下、真菌数は400以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただ  
45 し、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩  
46 衝液200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫  
47 酸ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液  
48 とする。サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±  
49 1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、5回試験を行う。なお、先の試料液又は前培養液  
50 の調製時に試料が均一に分散しない場合には、試料と混合する希釈用の液又は培地をそれぞれ500mL  
51 として調製を行い、真菌数試験では、平板への試料液の分注量を 2 mLとし、サルモネラ試験は、こ  
52 の操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

53 **定量法** あらかじめクロマトグラフィー用ケイソウ土約 1 g を精密に量り、ガラスろ過器 (1 G 3)  
54 に加えて均一になるように広げ、105℃で5時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密  
55 に量る。乾燥した本品約0.2 g を精密に量り、水50mLを加えて水浴中でかき混ぜて溶かし、60~70℃  
56 に加温した2-プロパノール200mLを加えてよくかき混ぜた後、一夜放置する。得られた沈殿を  
57 78vol% 2-プロパノールを用い、先のガラスろ過器でろ過する。残留物を20mLの78vol% 2-プロ  
58 パノールで3回洗った後、10mLの78vol% 2-プロパノールで2回洗う。このガラスろ過器を105℃  
59 で一夜乾燥した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

60  
61 
$$\text{ジェランガムの含量 (\%)} = \frac{M_R}{M_T} \times 100$$
  
62

63 ただし、 $M_R$  : 残留物の質量 (g)

64  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15

ジェルトン  
Jelutong  
ポンチアナック

**定 義** 本品は、ジェルトン (*Dyera costulata* Hook F. 又は *Dyera lowii* Hook F.) の分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものである。

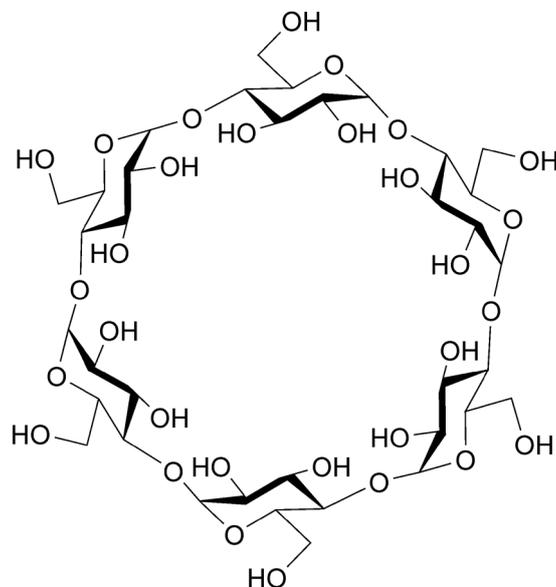
**性 状** 本品は、白～暗褐色の弾力性のある固体である。

**確認試験** 本品2～3mgをめのう製の乳鉢に取り、少量のヘキサンで試料を膨潤させる。膨潤した試料をすり潰し、赤外吸収スペクトル測定用臭化カリウム0.2～0.3gを加え、よくすり混ぜながらヘキサンを蒸発させたものを錠剤成形器に入れて加圧製錠する。赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 $1736\text{cm}^{-1}$ 、 $1454\text{cm}^{-1}$ 、 $1378\text{cm}^{-1}$ 、 $1244\text{cm}^{-1}$ 及び $1028\text{cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収を認める。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**灰 分** 3.0%以下

$\alpha$ -シクロデキストリン $\alpha$ -Cyclodextrin $\alpha$ -サイクロデキストリン $C_{36}H_{60}O_{30}$ 

分子量 972.84

Cyclomaltohexaose [10016-20-3]

**定義** 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち6個のD-グルコースの単位からなる環状オリゴ糖である。

**含量** 本品を乾燥したものは、 $\alpha$ -シクロデキストリン ( $C_{36}H_{60}O_{30}$ ) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

**確認試験** 本品0.2gにヨウ素試液2mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗赤紫色の沈殿を生じる。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +147 \sim +152^\circ$  (乾燥後、1g、水、100mL)

ただし、30分以内に測定する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.50g、水50mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L塩酸0.25mL)

(3) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (1.5g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0gを量り、水25mLに溶かし、フェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器(1G4)を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄(III)試液20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、

26 80°Cに加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は3.2mL以下  
27 である。

28 **乾燥減量** 14.0%以下 (120°C、2時間)

29 **強熱残分** 0.1%以下 (550°C)

30 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かす。冷後、水を  
31 加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用 $\alpha$ -シクロデキストリンを乾燥し、約0.7gを精密  
32 に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さ  
33 らに、この標準液5mLずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとし、標準液と  
34 する。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィー  
35 を行う。それぞれの標準液の $\alpha$ -シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。  
36 この検量線と検液の $\alpha$ -シクロデキストリンのピーク面積から検液中の $\alpha$ -シクロデキストリンの  
37 量(g)を求め、次式により含量を求める。

38 
$$\alpha\text{-シクロデキストリン (C}_{36}\text{H}_{60}\text{O}_{30}) \text{の含量 (\%)} = \frac{M_C}{M_T} \times 100$$
  
39  
40

41 ただし、 $M_C$  : 検液中の $\alpha$ -シクロデキストリンの量 (g)

42  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

43 操作条件

44 検出器 示差屈折計

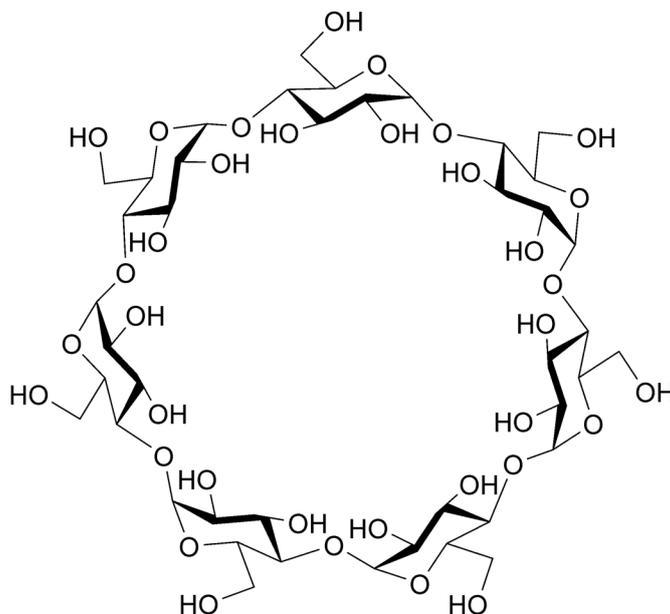
45 カラム充填剤 9~30 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

46 カラム管 内径5~10mm、長さ20~50cmのステンレス管

47 カラム温度 50~80°Cの一定温度

48 移動相 水

49 流量 0.3~1.0mL/分の一定量

$\beta$ -シクロデキストリン $\beta$ -Cyclodextrin $\beta$ -サイクロデキストリン $C_{42}H_{70}O_{35}$ 

分子量 1134.98

Cyclomaltoheptaose [7585-39-9]

**定 義** 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち7個のD-グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

**含 量** 本品を乾燥したものは、 $\beta$ -シクロデキストリン ( $C_{42}H_{70}O_{35}$ ) 98.0%以上を含む。

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

**確認試験** 本品0.2 gにヨウ素試液2 mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、赤褐色の沈殿を生じる。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +160 \sim +164^\circ$  (乾燥後、1 g、水、100 mL)

ただし、30分以内に測定する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水50 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L塩酸0.25 mL)

(3) 鉛 Pbとして1  $\mu$ g/g以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして1  $\mu$ g/g以下 (1.5 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0 gを量り、水25 mLを加えて溶かし、フェーリング試液40 mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄 (III) 試液20 mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合

26 わせ、80°Cに加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は3.2mL  
27 以下である。

28 **乾燥減量** 14.0%以下 (120°C、2時間)

29 **強熱残分** 0.1%以下 (550°C)

30 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かす。冷後、水を  
31 加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用β-シクロデキストリンを乾燥し、約0.7gを精密  
32 に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さ  
33 らに、この標準液5mLずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとし、標準液と  
34 する。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィー  
35 を行う。それぞれの標準液のβ-シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。  
36 この検量線と検液のβ-シクロデキストリンのピーク面積から検液中のβ-シクロデキストリンの  
37 量(g)を求め、次式により含量を求める。

38 
$$\beta\text{-シクロデキストリン (C}_{42}\text{H}_{70}\text{O}_{35}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_C}{M_T} \times 100$$

41 ただし、M<sub>C</sub> : 検液中のβ-シクロデキストリンの量 (g)

42 M<sub>T</sub> : 試料の採取量 (g)

43 操作条件

44 検出器 示差屈折計

45 カラム充填剤 9~30μmの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

46 カラム管 内径5~10mm、長さ20~50cmのステンレス管

47 カラム温度 50~80°Cの一定温度

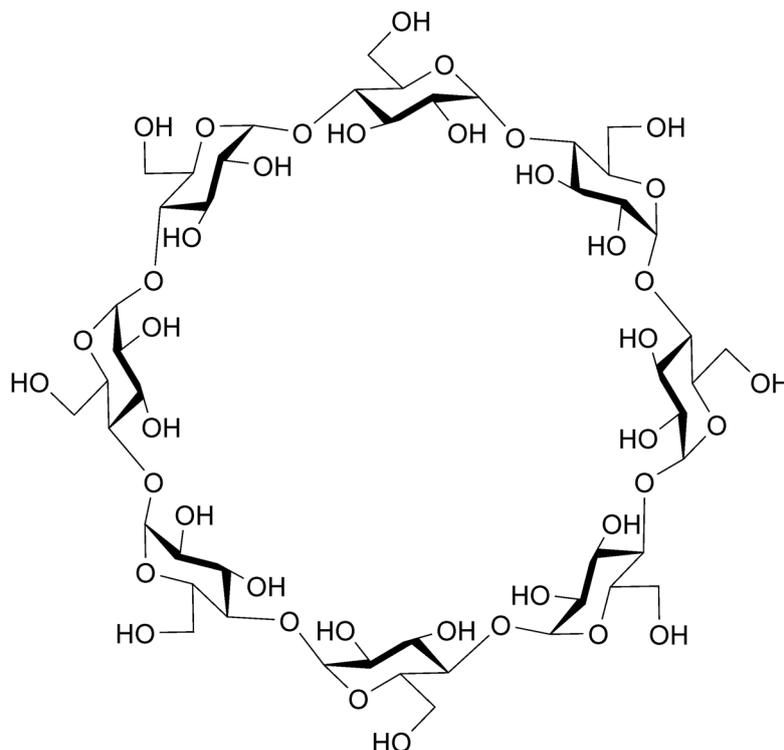
48 移動相 水

49 流量 0.3~1.0mL/分の一定量

## γ-シクロデキストリン

γ-Cyclodextrin

γ-サイクロデキストリン

 $C_{48}H_{80}O_{40}$ 

分子量 1297.12

Cyclomaltooctaose [17465-86-0]

**定義** 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち8個のD-グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

**含量** 本品を乾燥したものは、γ-シクロデキストリン ( $C_{48}H_{80}O_{40}$ ) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

**確認試験** 本品0.2gにヨウ素試液2mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、褐色の沈殿を生じる。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +172 \sim +178^\circ$  (乾燥後、1g、水、100mL)

ただし、30分以内に測定する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.50g、水50mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L塩酸0.25mL)

(3) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (1.5g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0gを量り、水25mLに溶かし、フェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液

23 をガラスろ過器（1G4）を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで  
24 洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄（Ⅲ）試液20mLを  
25 加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、  
26 80℃に加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は3.2mL以下  
27 である。

28 **乾燥減量** 14.0%以下（120℃、2時間）

29 **強熱残分** 0.1%以下（550℃）

30 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かす。冷後、水を  
31 加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用γ-シクロデキストリンを乾燥し、約0.7gを精密  
32 に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さ  
33 らに、この標準液5mLずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとし、標準液と  
34 する。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィー  
35 を行う。それぞれの標準液のγ-シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。  
36 この検量線と検液のγ-シクロデキストリンのピーク面積から検液中のγ-シクロデキストリンの  
37 量（g）を求め、次式により含量を求める。

38 
$$\gamma\text{-シクロデキストリン（C}_{48}\text{H}_{80}\text{O}_{40}\text{）の含量（％）} = \frac{M_C}{M_T} \times 100$$

41 ただし、 $M_C$ ：検液中のγ-シクロデキストリンの量（g）

42  $M_T$ ：試料の採取量（g）

43 **操作条件**

44 検出器 示差屈折計

45 カラム充填剤 9～30μmの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

46 カラム管 内径5～10mm、長さ20～50cmのステンレス管

47 カラム温度 50～80℃の一定温度

48 移動相 水

49 流量 0.3～1.0mL/分の一定量

## シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ

## Cyclodextrin glucanotransferase

**定義** 本品は、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus*に限る。) 又は細菌 (*Anoxybacillus caldiproteolyticus*、*Bacillus* 属、*Brevibacterium* 属、*Corynebacterium* 属、*Geobacillus stearothermophilus*、*Paenibacillus campinasensis*及び*Paenibacillus macerans*に限る。) の培養物から得られた、デンプン等からシクロデキストリンを生成する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

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

**第1法** 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン3.0 gを量り、少量の水に懸濁し、約70mLの沸騰水中に徐々に加え、5分間沸騰させる。冷後、この液にpH5.5の酢酸緩衝液 ( $1\text{mol/L}$ ) 10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液 6 mLを量り、 $40^{\circ}\text{C}$ で10分間加温した後、試料液 3 mLを加えて直ちに振り混ぜ、 $40^{\circ}\text{C}$ で加温しながら、試料液添加後 3分後から12分後まで 1分間隔でこの液0.3mLずつを量り、氷水中で冷却したヨウ素試液0.1mLを入れた試験管にそれぞれ入れる。これらの液10 $\mu\text{L}$ をそれぞれスライドグラスにとり、 $23^{\circ}\text{C}$ にて乾燥し、40倍又は100倍の顕微鏡で観察するとき、いずれかのスライドグラスに針状結晶が生じることを確認する。

**第2法** 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

39 可溶性デンプン1.0 gを量り、水50mLを加え、加熱して完全に溶かした後、pH6.0のリン酸カリ  
40 ム緩衝液 (0.4mol/L) 12.5mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

41 基質溶液0.9mLを量り、40°Cで5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40°C  
42 で10分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (0.04mol/L) 2.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、検  
43 液とする。別に基質溶液0.9mLに水酸化ナトリウム試液 (0.04mol/L) 2.5mLを加えた後、試料液  
44 0.1mLを加え、比較液とする。検液及び比較液にそれぞれフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム  
45 試液0.3mLを加え、直ちに波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の  
46 吸光度よりも小さい。

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

49 第3法 本品1.0 gを量り、グリシン・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.025mol/L、pH10.0、塩化ナト  
50 リウム含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を  
51 用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

52 可溶性デンプン1.5 gを量り、水50mLを加え、加熱して完全に溶かす。この液にグリシン・水酸  
53 化ナトリウム緩衝液 (0.25mol/L、pH10.0、塩化ナトリウム含有) 10mL及び水を加えて100mLと  
54 したものを基質溶液とする。

55 基質溶液0.45mLを量り、40°Cで5分間加温した後、試料液0.05mLを加えて直ちに振り混ぜ、40°C  
56 で10分間加温した後、塩酸試液 (0.05mol/L) 0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、プロモクレゾー  
57 ルグリーン試液 (シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験用) 0.1mLを添加し、  
58 20分間室温で放置する。この液に酢酸・クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH4.2) 2 mLを加え  
59 て振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.45mL及び塩酸試液 (0.05mol/L) 0.5mLを混和した後、  
60 試料液0.05mLを加え、プロモクレゾールグリーン試液 (シクロデキストリングルカノトランスフ  
61 ェラーゼ活性試験用) 0.1mLを加え、20分間室温で放置する。この液に酢酸・クエン酸・水酸化ナ  
62 トリウム緩衝液 (pH4.2) 2 mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長630nm  
63 における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

66 第4法 本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液 (0.01mol/L、pH5.5、塩化カルシウム含有)を  
67 加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用い  
68 て10倍に希釈したものを試料液とする。

69 バレイショデンプン1.0 gを量り、水20mLを加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 5 mLを  
70 かくはんしながら徐々に加えて糊状とする。かくはんしながら水浴中で3分間加熱した後、水25mL  
71 を加える。冷後、酢酸試液 (1 mol/L) でpH5.5に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶  
72 液とする。用時調製する。

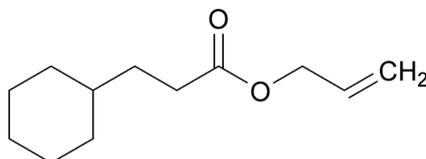
73 基質溶液10mLを量り、40°Cで10分間加温し、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、40°Cで10分  
74 間加温した後、この液1 mLを量り、塩酸試液 (0.1 mol/L) 10mLに加えて直ちに振り混ぜる。こ  
75 の液1 mLを量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 (0.4mmol/L) 10mLを加えて振り混ぜ、検液とす  
76 る。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

77 検液及び比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の  
78 吸光度よりも小さい。

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

## シクロヘキシルプロピオン酸アリル

Allyl Cyclohexylpropionate

C<sub>12</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>

分子量 196.29

Allyl 3-cyclohexylpropionate [2705-87-5]

**含量** 本品は、シクロヘキシルプロピオン酸アリル (C<sub>12</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.462$

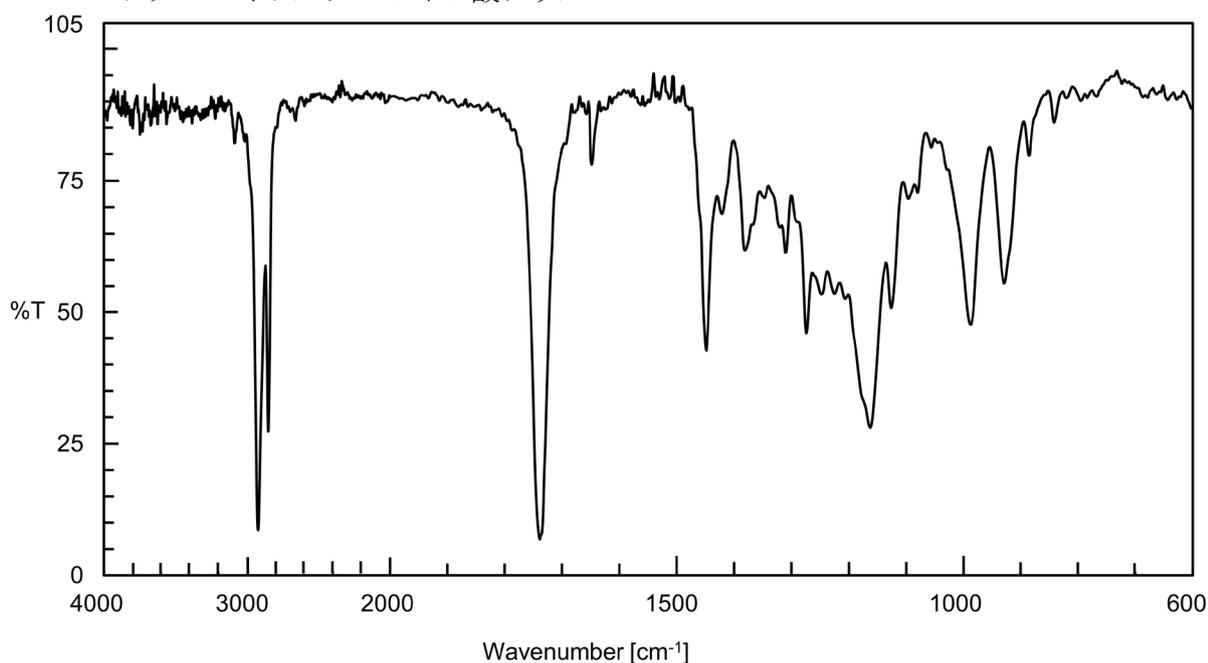
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.945 \sim 0.950$

**純度試験** 酸価 5.0以下 (香料試験法)

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

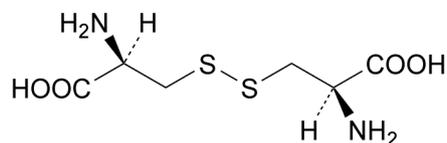
## 参照スペクトル

シクロヘキシルプロピオン酸アリル



## L-シスチン

L-Cystine

C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>

分子量 240.30

(2*R*, 2*R'*)-3, 3'-Disulfanylbis[2-amino-3-sulfanylpropanoic acid] [56-89-3]**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-シスチン (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はないか、又はわずかに特異な味がある。**確認試験** (1) 本品の飽和溶液 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品の塩酸試液 (2 mol/L) 溶液 (1→30) 3 mL に亜鉛粉末 40 mg を加え、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、必要な場合にはろ過し、水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 10 mL を加えて振り混ぜた後、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液を 1 滴加えるとき、赤紫色を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = -215 \sim -230^\circ$  (2 g、塩酸試液 (1 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)**pH** 5.0~6.5

本品 20 mg に水 50 mL を加えて懸濁した液について測定する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、1 mol/L 塩酸 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.1% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

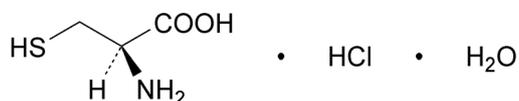
(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

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

**乾燥減量** 0.3% 以下 (105°C、3 時間)**強熱残分** 0.1% 以下**定量法** 本品約 0.3 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量し、更に乾燥物換算を行う。ただし、分解促進剤として二酸化セレン 0.2 g を加え、4 時間加熱して分解する。0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 12.02 mg C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>

## L-システイン塩酸塩

L-Cysteine Monohydrochloride

 $C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$ 

分子量 175.63

(2*R*)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate [7048-04-6]

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-システイン塩酸塩 ( $C_3H_7NO_2S \cdot HCl=157.62$ ) 98.0 ~102.0%を含む。

**性状** 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なおいと味がある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mLにピリジン0.5mL及びニンヒドリン溶液 (1→100) 1 mLを加え、5分間加熱するとき、液は、紫～紫褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 10mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 mL及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム二水和物溶液 (1→20) 2滴を加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→50) 10mLに過酸化水素 1 mLを加え、水浴中で10分間加熱した液は、塩化物 (2)の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +5.0 \sim +8.0^\circ$  (4.0 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50mL、乾燥物換算)

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

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

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

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸 5 mL及び硝酸 5 mLを加えて加熱し、更に時々硝酸 2～3 mLずつを追加し、液が無～淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱濃縮して2～3 mLとする。冷後、水を加えて10 mLとし、検液とする。装置Bを用いる。別に、ヒ素標準液3.0mLを量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸 5 mL及び硝酸 5 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱濃縮して2～3 mLとする。冷後、水を加えて10 mLとし、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

(4) シスチン 本品0.20 gを量り、*N*-エチルマレイミド溶液 (1→50) を加えて溶かし、100mLとする。この液 2 mLを量り *N*-エチルマレイミド溶液 (1→50) を加えて20mLとし、30分間放置し、検液とする。検液 5  $\mu\text{L}$ を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約15cmの高さに上昇したとき展開を止める。薄層板を80°Cで30分間乾燥した後、ニンヒドリンのメタノール/酢酸混液 (97 : 3) の溶液 (1→100) を噴霧し、80°Cで10分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

36 **乾燥減量** 8.0～12.0% (0.7kPa以下、24時間)

37 **強熱残分** 0.2%以下

38 **定量法** 本品約0.25 gを精密に量り、水20mLを加えて溶かし、更にヨウ化カリウム4 gを加えて溶  
39 かし。この液に塩酸(1→4) 5 mL及び0.05mol/Lヨウ素溶液25mLを正確に量って加え、氷水中で  
40 20分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬  
41 デンプン試液1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、  
42 終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。さらに、乾燥物換算を行う。

43 0.05mol/Lヨウ素溶液1 mL=15.76mg  $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$

## シタン色素

Sandalwood Red

サンダルウッド色素

**定義** 本品は、サンダルシタン (*Pterocarpus santalinus* L.) の幹枝から得られた、サントリンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

**性状** 本品は、暗赤～紫赤色の粉末又は液体で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価50に換算して50mgに相当する量を量り、水100mLを加えてかき混ぜるとき、黄橙～橙色の懸濁液となる。この液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、橙赤～暗紫赤色に変わる。

(2) 本品の表示量から、色価50に換算して0.1gに相当する量を量り、80vol%エタノール100mLに溶かした液は、橙～橙赤色を呈し、硫酸鉄(Ⅲ) *n*水和物溶液 (1→10) 1mLを加えるとき、液の色は、暗赤褐～暗赤紫色に変わる。

(3) 本品に80vol%エタノールを加えて溶かした液は、波長465～480nm及び500～515nmに極大吸収部がある。

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

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

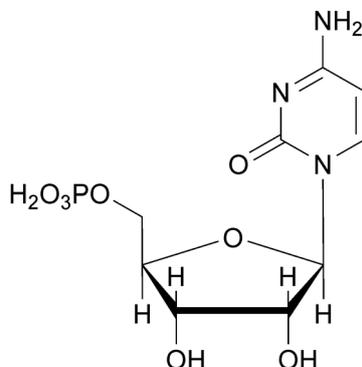
**色価測定** 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 80vol%エタノール

測定波長 波長500～515nmの極大吸収部

5´-シチジル酸  
5´-Cytidylic Acid



$C_9H_{14}N_3O_8P$

分子量 323.20

Cytidine 5´-monophosphoric acid [63-37-6]

**定義** 本品は、酵母 (*Candida utilis*に限る。) の菌体から、食塩存在下、水で抽出した核酸を酵素で加水分解した後、分離して得られたものである。成分は、5´-シチジル酸である。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、5´-シチジル酸 ( $C_9H_{14}N_3O_8P$ ) 98.0~102.0%を含む。

**性状** 本品は、無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

**確認試験** (1) 本品10mgを塩酸 (1→1000) 1000mLに溶かした液は、波長277~281nmに吸収極大がある。

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

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品0.50gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 2mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

本品に塩酸 (1→4) 5mLを加えて溶かし、検液とする。

(4) 吸光度比 本品10mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長250nm、260nm及び280nmにおける吸光度をそれぞれ  $A_1$ 、 $A_2$  及び  $A_3$  とするとき、 $A_1/A_2$  は0.40~0.52及び  $A_3/A_2$  は1.85~2.20である。

(5) 他の核酸分解物 本品0.10gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 0.5mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液1 $\mu\text{L}$ を量り、対照液を用いず、1-プロパノール/アンモニア試液/アセトン混液 (6:5:2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線

31 (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、薄層ク  
32 ロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用す  
33 る。

34 **乾燥減量** 6.0%以下(120°C、4時間)

35 **定量法** 本品約0.2gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液(1mol/L)1mLを加えて溶かし、水  
36 を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLと  
37 し、検液とする。波長280nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

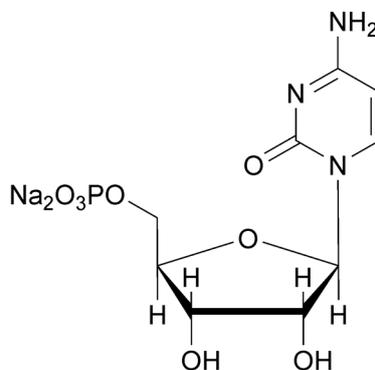
38  
39 
$$5\text{-シチジル酸}(\text{C}_9\text{H}_{14}\text{N}_3\text{O}_8\text{P})\text{の含量}(\%) = \frac{0.2 \times 1.224 \times A}{M} \times 100$$
  
40

41 ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量(g)

## 5´-シチジル酸二ナトリウム

Disodium 5´-Cytidylate

5´-シチジル酸ナトリウム

 $C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$ 

分子量 367.16

Disodium cytidine 5´-monophosphate [6757-06-8]

**含 量** 本品を無水物換算したものは、5´-シチジル酸二ナトリウム ( $C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$ ) 97.0～102.0%を含む。

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

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3 mLに塩酸 1 mL及び臭素試液 1 mLを加えて水浴中で30分間加熱し、空気を吹きこんで臭素を除いた後、オルシノール・エタノール試液0.2 mLを加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (III)・塩酸試液 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に塩酸 (1→1000) 1000 mLを加えて溶かした液は、波長277～281nmに吸収極大がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**pH** 8.0～9.5 (1.0 g、水20 mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10 mL)

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

(3) ヒ素 Asとして  $3 \mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(4) 吸光度比 本品20mgを量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かし、1000 mLとする。この液の波長 250 nm、260 nm及び280 nmにおけるそれぞれの吸光度  $A_1$ 、 $A_2$  及び  $A_3$  を測定するとき、 $A_1/A_2$  は 0.40～0.52 及び  $A_3/A_2$  は 1.85～2.20 である。

(5) 他の核酸分解物 「5´-イノシン酸二ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

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

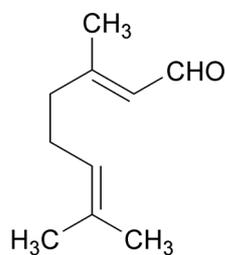
31 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この  
32 液10mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に250mLとし、検液とする。波長280nmにおけ  
33 る検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

34 5'-シチジル酸二ナトリウム（ $C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$ ）の含量（%）  
35 
$$= \frac{0.5 \times 1.446 \times A}{M} \times 100$$
  
36  
37

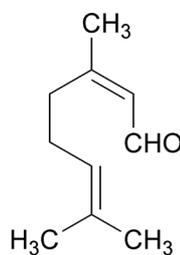
38 ただし、M：無水物換算した試料の採取量（g）

## シト랄

Citral



*trans*-異性体  
*trans*-isomer



*cis*-異性体  
*cis*-isomer

5

6 C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O

分子量 152.23

7 Mixture of (2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (*trans*-isomer) and (2*Z*)-3,7-dimethylocta-2,6-  
8 dienal (*cis*-isomer) [5392-40-5]

9 含 量 本品は、シト랄 (C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O) 96.0%以上を含む。

10 性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、レモンようのにおいがある。

11 確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペ  
12 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。

13 屈折率  $n_D^{20} = 1.486 \sim 1.490$

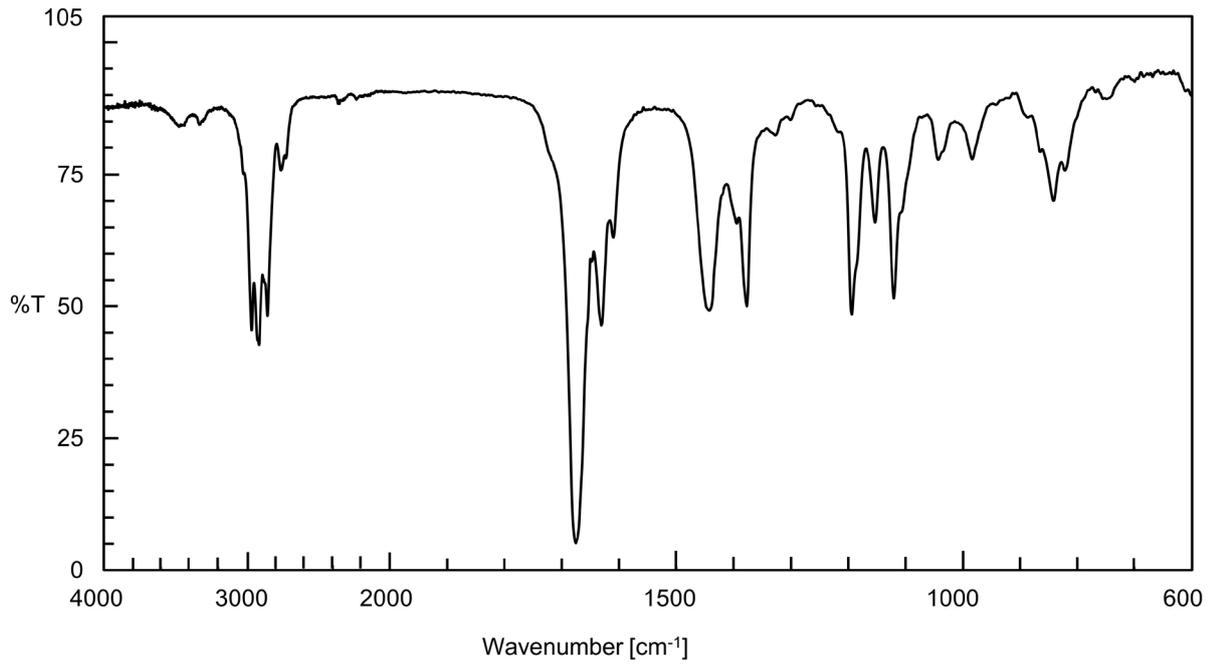
14 比 重  $d_{25}^{25} = 0.885 \sim 0.891$

15 純度試験 酸価 5.0以下 (香料試験法)

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

18 参照スペクトル

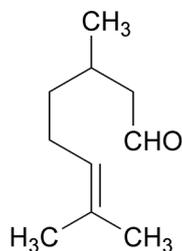
19 シトラール



20

## シトロネラル

Citronellal

C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O

分子量 154.25

3,7-Dimethyloct-6-enal [106-23-0]

**含量** 本品は、シトロネラル (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O) 85.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色透明の液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.452$

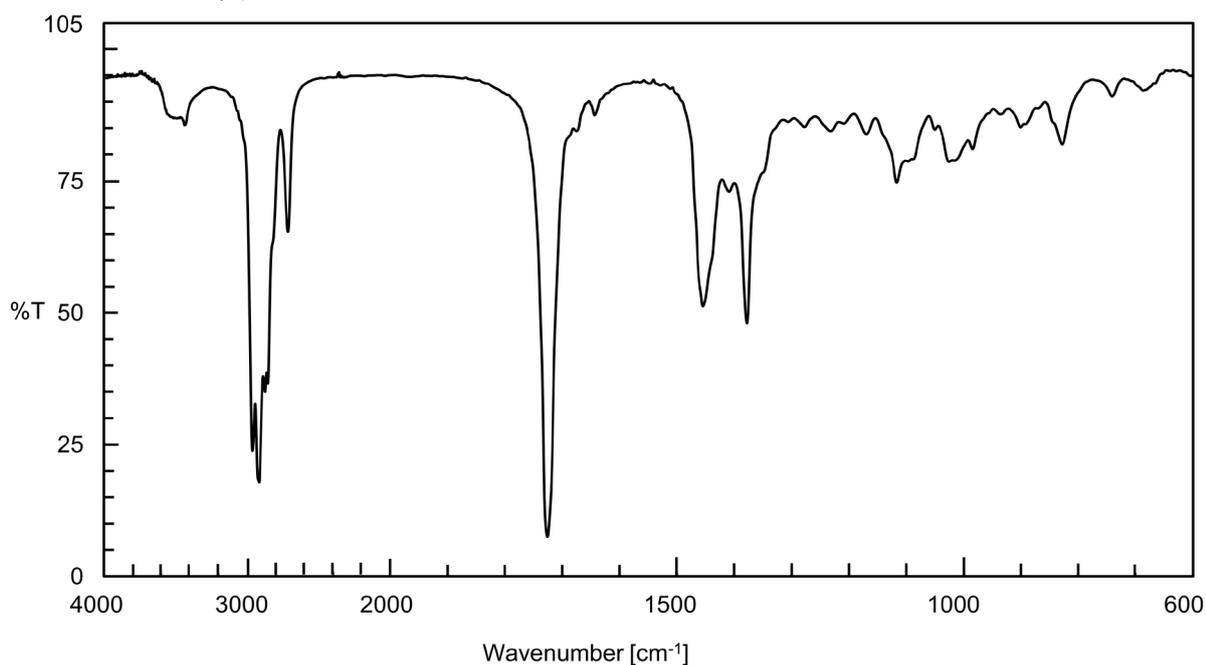
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.850 \sim 0.860$

**純度試験** 酸価 3.0以下 (香料試験法)

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

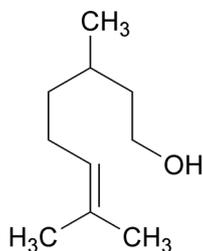
## 参照スペクトル

シトロネラル



## シトロネロール

Citronellol

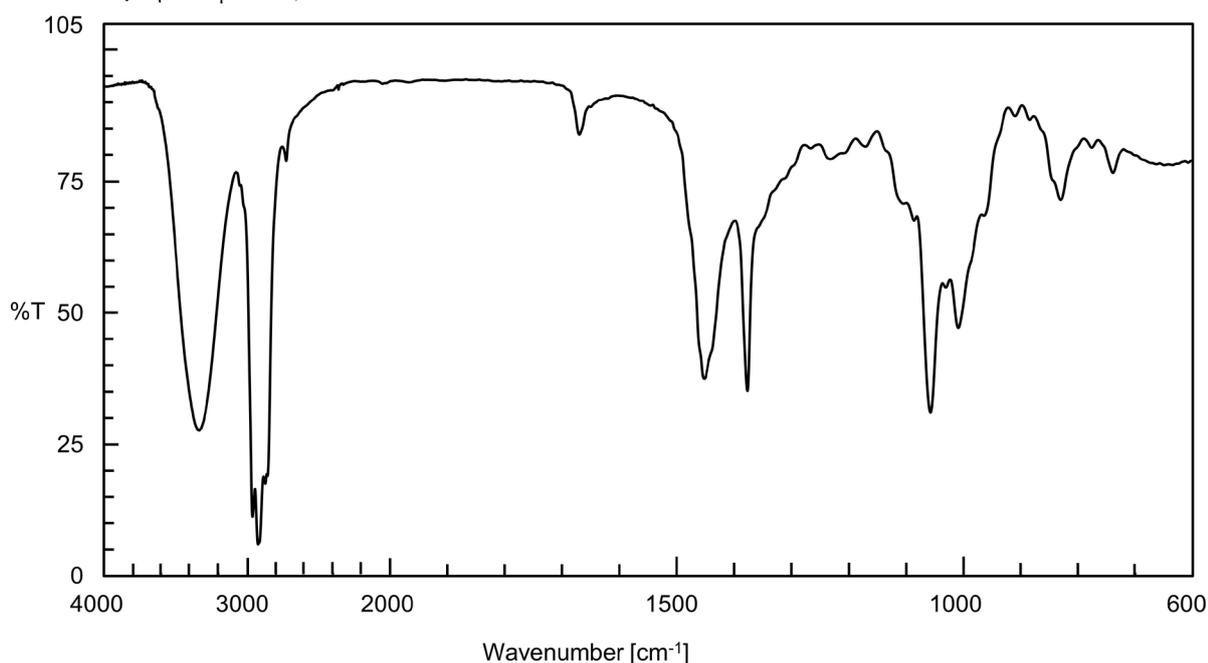
C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O

分子量 156.27

3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol [106-22-9]

**含量** 本品は、シトロネロール (C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O) 90.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.453 \sim 1.462$ **比重**  $d_{25}^{25} = 0.850 \sim 0.860$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

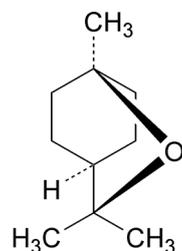
シトロネロール



## 1, 8-シネオール

1,8-Cineole

ユーカリプトール

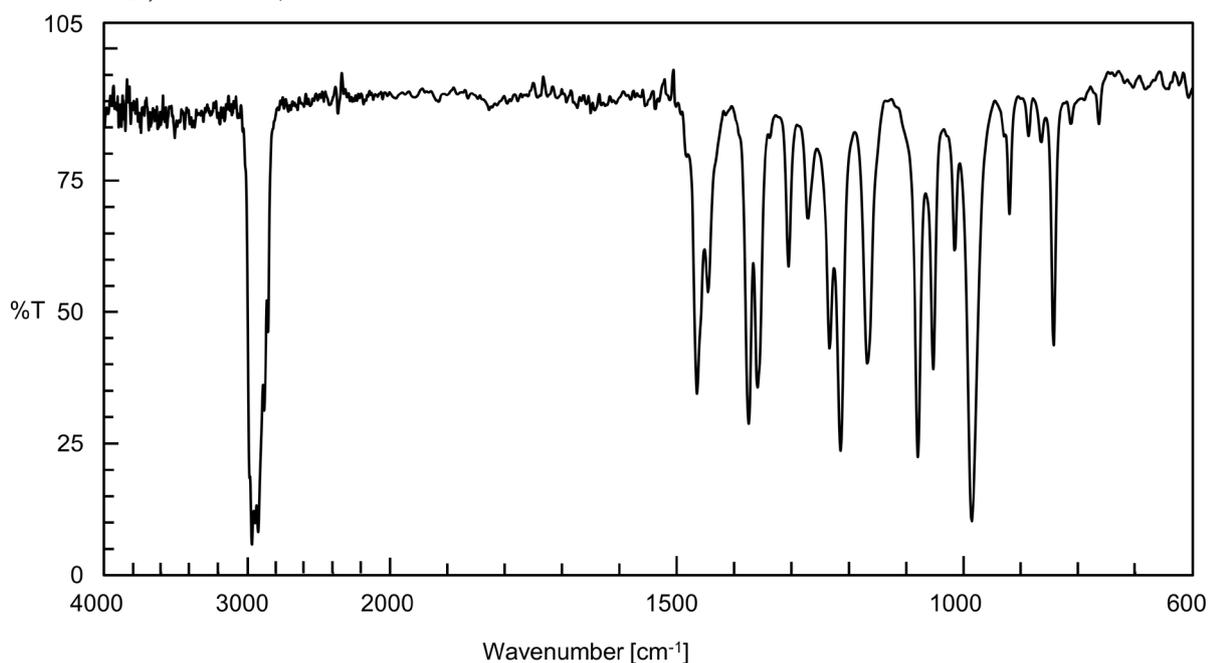
 $C_{10}H_{18}O$ 

分子量 154.25

1,3,3-Trimethyl-2-oxabicyclo[2.2.2]octane [470-82-6]

**含量** 本品は、1, 8-シネオール ( $C_{10}H_{18}O$ ) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、ユーカリの葉ようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.454 \sim 1.460$ **比重**  $d_{25}^{25} = 0.921 \sim 0.924$ **定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。**参照スペクトル**

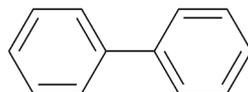
1, 8-シネオール



## ジフェニル

Diphenyl

ビフェニル

C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>

分子量 154.21

Biphenyl [92-52-4]

**含量** 本品は、ジフェニル (C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>) 98.0~102.0%を含む。

**性状** 本品は、無~白色の結晶、結晶性の粉末又は結晶塊で、特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品の酢酸エチル溶液 (1→100) 2滴に酢酸0.5mL及び硝酸1mLを加え、70℃で30分間加熱した後、冷却し、水5mL及び酢酸エチル10mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル層5mLをとり、酢酸エチルを留去する。残留物にエタノール (95) 1mLを加えて溶かし、塩酸 (1→2) 2mL及び亜鉛粉末0.2gを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水50mLを加えた後、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→100) 1mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、アミド硫酸アンモニウム溶液 (1→40) 1mLを加え、更に5分間放置する。次に*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩 1gを塩酸 (1→4) 100mLに溶かした液2mLを加え、よく振り混ぜて20分間放置するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の酢酸エチル溶液 (1→100) 1mLにホルムアルデヒド液・硫酸試液1mLを層積するとき、下層は、青~緑青色を呈する。

**融点** 69~71℃

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

(2) ナフタレン及びその誘導体 本品2.5gを量り、クロロホルム50mLを加えて溶かし、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液 (1→50) 2.0mLを加え、更にクロロホルムを加えて100mLとし、検液とする。別にナフタレン・クロロホルム溶液 (1→1000) 5mLを量り、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液 (1→50) 2.0mLを加え、更にクロロホルムを加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のナフタレンのピーク面積及びサリチル酸メチルのピーク位置とジフェニルのピーク位置の間に現れるピーク面積の総和 (A) とサリチル酸メチルのピーク面積 (A<sub>s</sub>) の比A/A<sub>s</sub>は、比較液のナフタレンのピーク面積 (A<sup>′</sup>) とサリチル酸メチルのピーク面積 (A<sub>s</sub><sup>′</sup>) の比A<sup>′</sup>/A<sub>s</sub><sup>′</sup>を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

担体 177~250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3~4mm、長さ2~3mのガラス管又はステンレス管

37 カラム温度 160～180℃の間の一定温度

38 キャリヤーガス 窒素

39 流量 サリチル酸メチルのピークが約5分後に現れるように調整する。

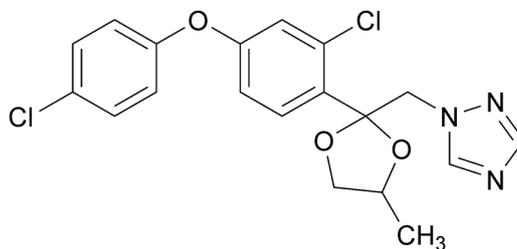
40 **定量法** 本品約0.1gを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に1000mLとし、この液10mLを  
41 正確に量り、メタノールを加えて正確に200mLとする。この液につき、メタノールを対照として波長  
42 248nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

43  
44 
$$\text{ジフェニル (C}_{12}\text{H}_{10}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{1118} \times \frac{20 \times 10}{M} \times 100$$
  
45

46 ただし、M：試料の採取量（g）

## ジフェノコナゾール

## Difenoconazole

C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

分子量 406.26

3-Chloro-4-[(2*RS*, 4*RS*; 2*RS*, 4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1, 2, 4-triazol-1-ylmethyl)-1, 3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether [119446-68-3]

**含量** 本品は、ジフェノコナゾール (C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>) 94.0%以上を含む。

**性状** 本品は白～淡褐色の粉末である。

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

**融点** 76～83℃

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

**定量法** 本品及び定量用ジフェノコナゾール約50mgずつを精密に量り、それぞれに内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液は、定量用フルジオキシニル75mgを量り、アセトンを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ2μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシニルのピーク面積に対するジフェノコナゾールのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求め、次式により含量を求める。

ジフェノコナゾール (C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用ジフェノコナゾールの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

## 操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 100℃で1分間保持した後、毎分30℃で250℃まで昇温し、更に毎分6℃で300℃まで昇温し、300℃を2分間保持する。

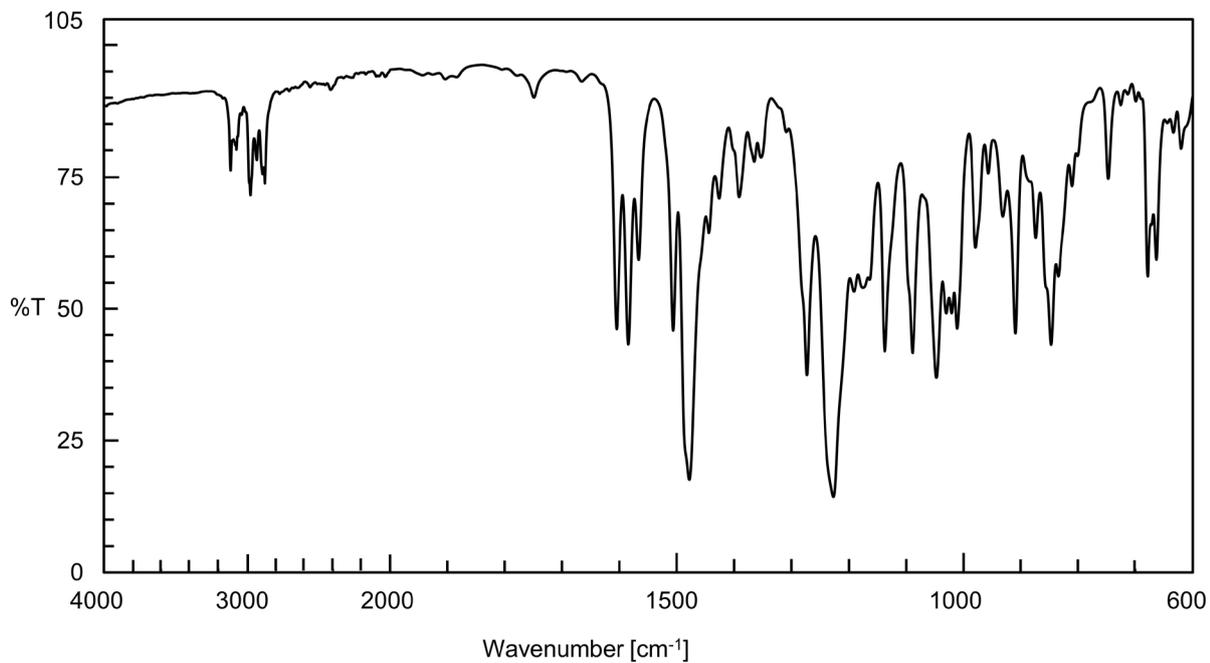
注入口温度 250℃付近の一定温度

検出器温度 300℃付近の一定温度

- 33 キャリヤーガス ヘリウム  
34 流量 ジフェノコナゾールの保持時間が約10～15分になるように調整する。  
35 注入方式 スプリット  
36 スプリット比 1 : 20

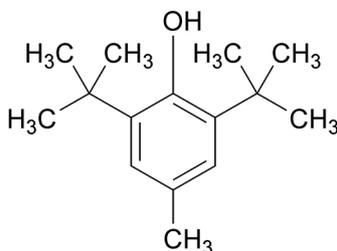
37 参照スペクトル

38 ジフェノコナゾール



## ジブチルヒドロキシトルエン

Butylated Hydroxytoluene

C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>O

分子量 220.35

2,6-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol [128-37-0]

**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末若しくは塊であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品5mgに5-ニトロソ-8-ヒドロキシキノリン・硫酸溶液(1→100)1～2滴を加えるとき、溶けながら黄色を呈し、次に赤褐色に変わる。

(2) 本品のエタノール(95)溶液(1→30)1mLに塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→500)3～4滴を加えるとき、呈色しない。この液に2,2'-ビピリジルの結晶を加えるとき、液は、赤色を呈する。ただし、塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液は、空試験で呈色しないものを用いる。

**融点** 69～72℃**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明(1.0g、エタノール(95)10mL)(2) 硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.019%以下

本品0.50gを量り、水30mLを加え、時々振り混ぜながら水浴中で5分間加熱する。冷後、ろ過し、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.20mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)

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

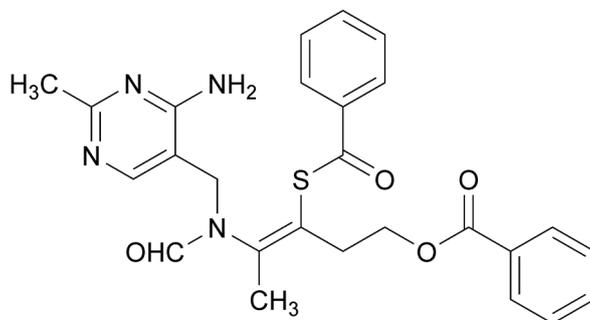
(5) パラクレゾール *p*-クレゾールとして0.10%以下

本品1.0gを量り、水10mL及びアンモニア水(28)1mLを加え、時々振り混ぜながら水浴中で3分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物は、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、試料液とする。試料液3.0mLを量り、比色管に入れ、リンモリブデン酸*n*水和物・エタノール(95)溶液(1→20)1mL及びアンモニア試液0.2mLを加えて振り混ぜ、更に水を加えて50mLとして10分間放置するとき、その液の色は、*p*-クレゾール溶液(1→100000)3.0mLを量り、試料液と同様に操作して得た液の色より濃くない。

**強熱残分** 0.05%以下

## ジベンゾイルチアミン

## Dibenzoyl Thiamine

C<sub>26</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S

分子量 490.57

4-[*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl benzoate [299-88-7]

**含量** 本品を乾燥したものは、ジベンゾイルチアミン (C<sub>26</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S) 97.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品30mgに塩酸(1→100) 7mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液(3→20) / 水酸化ナトリウム溶液(3→20) 混液(1:1) 2mLを加え、1分間振り混ぜた後、塩酸0.8mL及び塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→10) 0.5mLを加えるとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品5mgにメタノール1mLを加え、加温して溶かし、水2mL、L-システイン塩酸塩一水和物溶液(1→100) 2mL及びリン酸緩衝液(pH7) 2mLを加えて振り混ぜ、30分間放置する。この液に新たに調製したヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液(1→10) 1mL、水酸化ナトリウム溶液(1→50) 5mL及び2-メチルー1-プロパノール5mLを加え、2分間強く振り混ぜ、放置して液を2層に分離させ、上方から紫外線を照射し、照射の方向と直角の方向から上層液の上部を観察するとき、青紫色の蛍光を認める。その蛍光は、液を酸性にすると消え、アルカリ性にすると再び現れる。

**融点** 163~174°C (分解)

**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.053%以下

本品0.40gを量り、メタノール20mLを加えて溶かし、硝酸(1→10) 6mL及び水を加えて50mLとし、これを検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.60mLにメタノール20mL、硝酸(1→10) 6mL及び水を加えて50mLとする。

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

**乾燥減量** 3.0%以下(105°C、2時間)

**強熱残分** 0.2%以下

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、メタノール40mL及び塩酸(1→100) 40mLを加えて溶かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液5mLを正確に量り、塩酸(1→100)を加えて

32 正確に250mLとし、検液とする。検液につき、水を対照として波長237nmにおける吸光度Aを測定す  
33 る。別に空試験を行い、その吸光度をA<sub>0</sub>とし、次式により含量を求める。

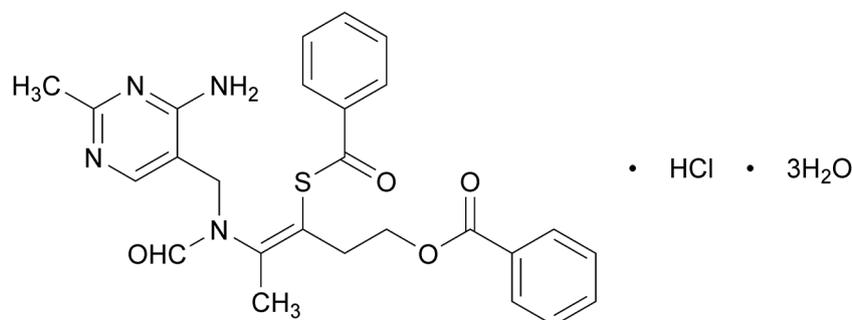
34 ジベンゾイルチアミン (C<sub>26</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S) の含量 (%)

$$\begin{aligned} 35 & \quad (A - A_0) \times 0.4 \\ 36 & \quad = \frac{\quad}{M \times 0.452} \times 100 \\ 37 & \end{aligned}$$

38 ただし、M：試料の採取量 (g)

## ジベンゾイルチアミン塩酸塩

Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride

 $C_{26}H_{26}N_4O_4S \cdot HCl \cdot 3H_2O$ 

分子量 581.08

4-[*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl  
benzoate monohydrochloride trihydrate [35660-60-7]

**含 量** 本品を乾燥したものは、ジベンゾイルチアミン塩酸塩 ( $C_{26}H_{26}N_4O_4S \cdot HCl = 527.03$ )  
97.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 「ジベンゾイルチアミン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品0.1gにメタノール10mLを加えて溶かし、硝酸(1→10)1mLを加えた後、硝酸銀溶液(1  
→50)1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0gを量り、水10mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

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

**乾燥減量** 11.0%以下(減圧、24時間)

**強熱残分** 0.2%以下

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、以下「ジベンゾイルチアミン」の定量法を準用  
し、次式により含量を求める。

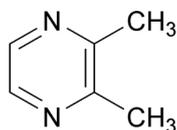
ジベンゾイルチアミン塩酸塩 ( $C_{26}H_{26}N_4O_4S \cdot HCl$ ) の含量 (%)

$$= \frac{(A - A_0) \times 0.4}{M \times 0.421} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

## 2, 3-ジメチルピラジン

2,3-Dimethylpyrazine

 $C_6H_8N_2$ 

分子量 108.14

2,3-Dimethylpyrazine [5910-89-4]

**含量** 本品は、2, 3-ジメチルピラジンを主成分とし、2, 3-ジメチルピラジン、2, 5-ジメチルピラジン及び2, 6-ジメチルピラジンの混合物 ( $C_6H_8N_2$ ) 95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

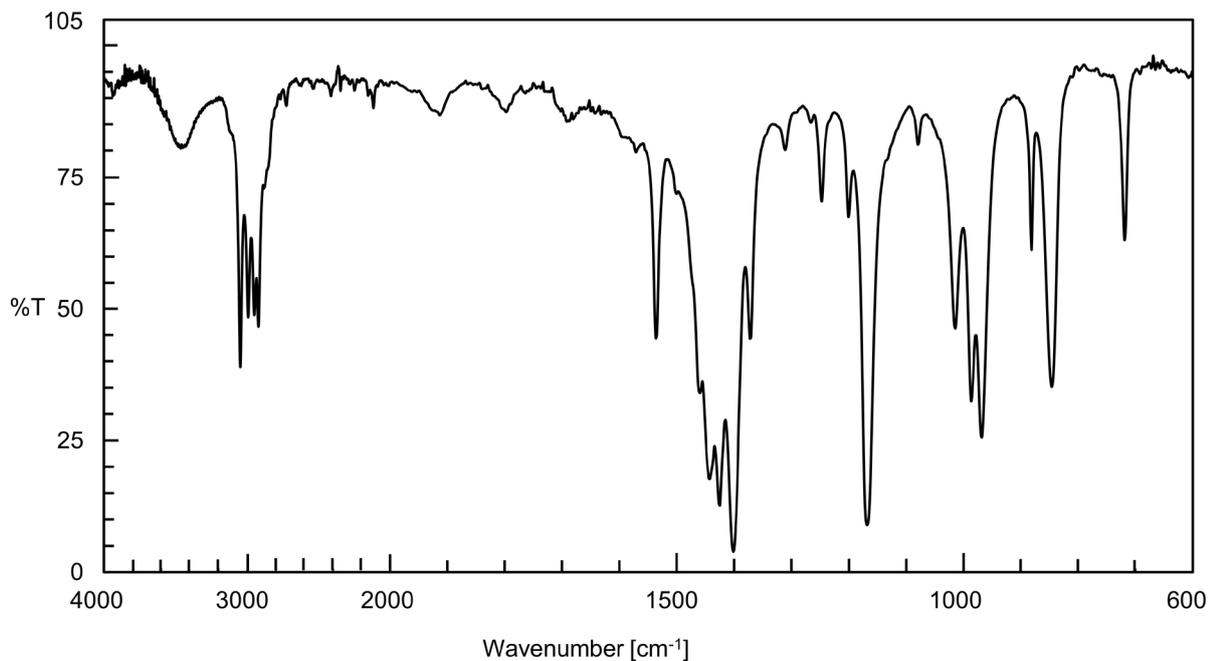
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.501 \sim 1.510$

**比重**  $d_{25}^{25} = 0.997 \sim 1.030$

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

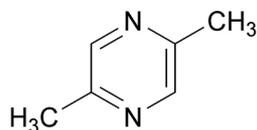
## 参照スペクトル

2, 3-ジメチルピラジン



## 2, 5-ジメチルピラジン

2,5-Dimethylpyrazine

 $C_6H_8N_2$ 

分子量 108.14

2,5-Dimethylpyrazine [123-32-0]

**含量** 本品は、2, 5-ジメチルピラジンを主成分とし、2, 5-ジメチルピラジン、2, 3-ジメチルピラジン及び2, 6-ジメチルピラジンの混合物 ( $C_6H_8N_2$ ) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

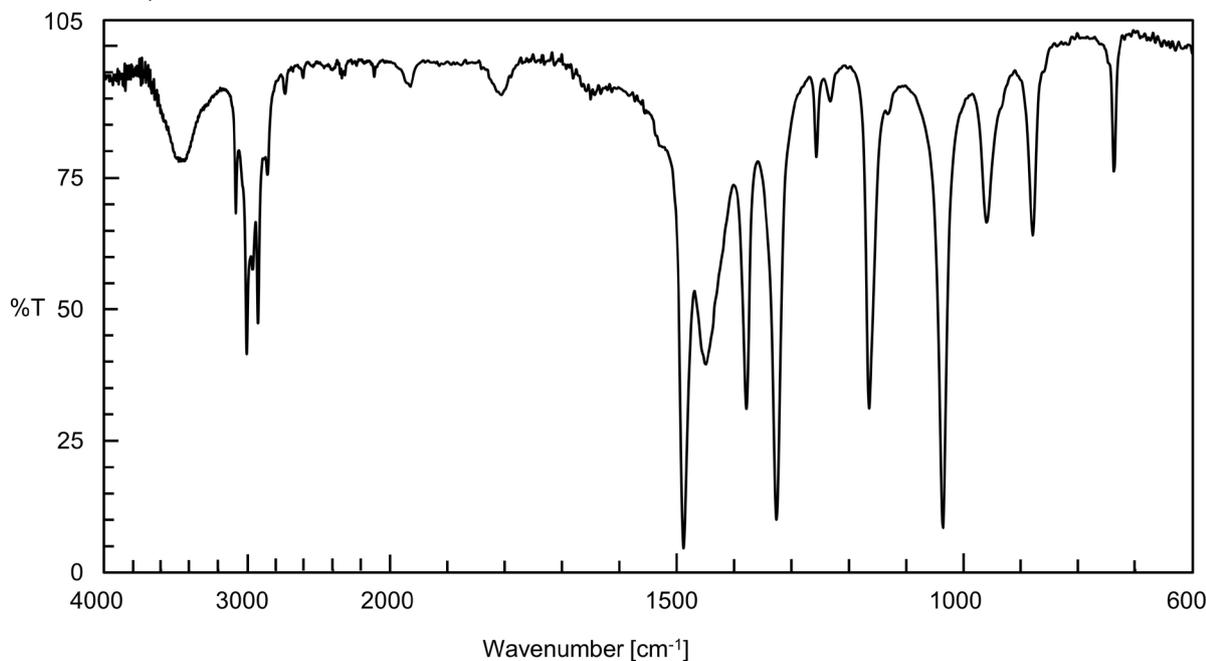
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.503$

**比重**  $d_{25}^{25} = 0.982 \sim 1.000$

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

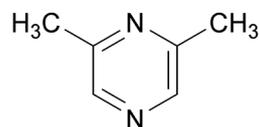
## 参照スペクトル

2, 5-ジメチルピラジン



## 2, 6-ジメチルピラジン

2,6-Dimethylpyrazine

 $C_6H_8N_2$ 

分子量 108.14

2,6-Dimethylpyrazine [108-50-9]

**含量** 本品は、2, 6-ジメチルピラジンを主成分とし、2, 6-ジメチルピラジン、2, 3-ジメチルピラジン及び2, 5-ジメチルピラジンの混合物 ( $C_6H_8N_2$ ) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～黄色の結晶で、特有のにおいがある。

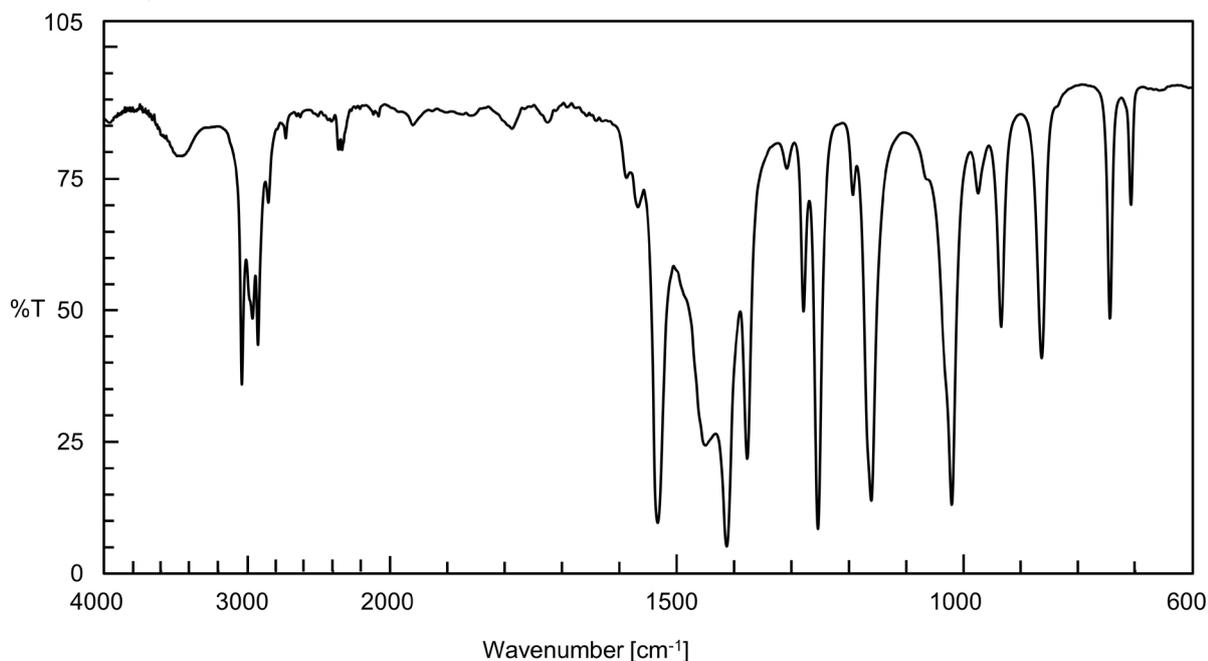
**確認試験** 本品を加温して溶かした後、あらかじめ加温した2枚の窓板の間に挟み、直ちに赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により固化しないように注意しながら測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**融点** 35～40℃

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

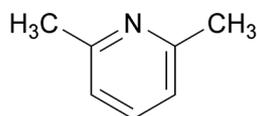
## 参照スペクトル

2, 6-ジメチルピラジン



## 2, 6-ジメチルピリジン

2,6-Dimethylpyridine

C<sub>7</sub>H<sub>9</sub>N

分子量 107.15

2,6-Dimethylpyridine [108-48-5]

**含量** 本品は、2, 6-ジメチルピリジン (C<sub>7</sub>H<sub>9</sub>N) 98.5%以上を含む。

**性状** 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

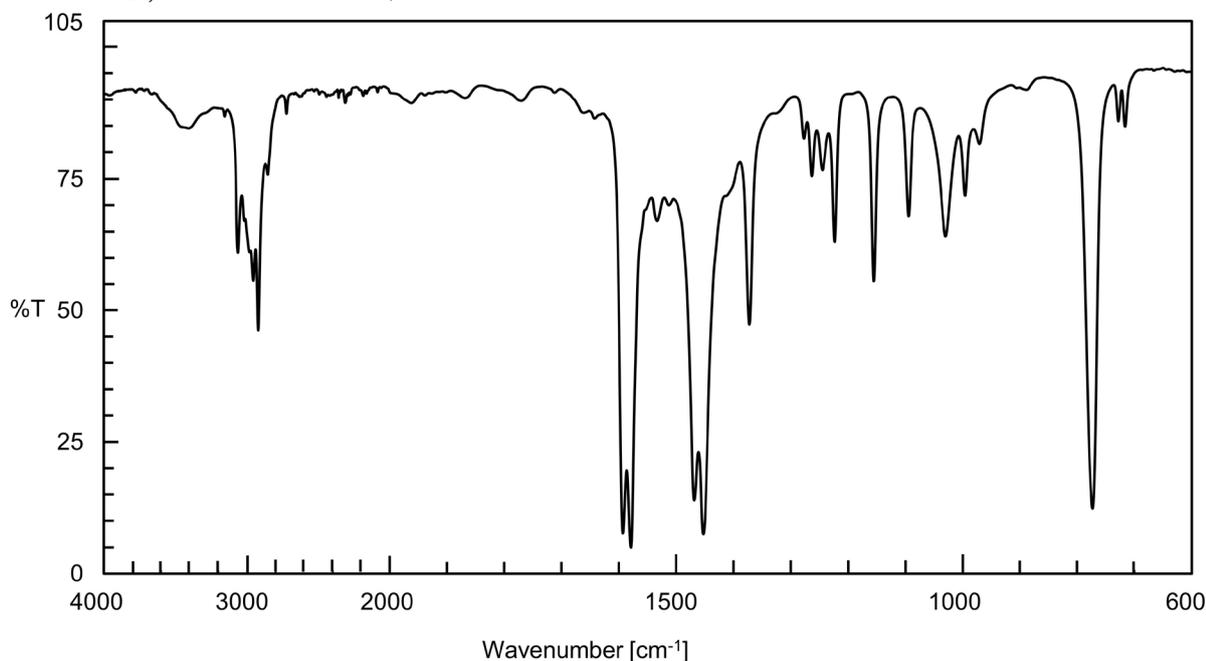
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.501$

**比重**  $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$

**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

## 参照スペクトル

2, 6-ジメチルピリジン



## ジャマイカカссия抽出物

## Jamaica Quassia Extract

**定義** 本品は、ジャマイカカссия (*Picrasma excelsa* (Sw.) Planch) の幹枝又は樹皮から得られた、クアシン及びネオクアシンを主成分とするものである。糖類を含むことがある。

**含量** 本品は、クアシン ( $C_{22}H_{28}O_6 = 388.45$ ) とネオクアシン ( $C_{22}H_{30}O_6 = 390.47$ ) の合計量として50%以上を含む。

**性状** 本品は、微黄～淡褐色の粉末で、強い苦味がある。

**確認試験** 本品につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には標準液のクアシン及び二つのネオクアシンの異性体のピークと保持時間の一致するピークを認める。

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

(2) ヒ素 Asとして  $1.5\mu\text{g/g}$  以下 (1.0 g、比較液 ヒ素標準液3.0mL、装置C)

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

**定量法** 本品約0.1 gを精密に量り、少量のメタノールを加えて溶かし、更に水を加えて正確に20mLとする。この液 1 mL及び定量用内標準液 1 mLを正確に量り、混合し、水/メタノール/ギ酸混液 (650 : 350 : 1) を加えて正確に20mLとし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸約40mgを精密に量り、メタノールで正確に100mLとしたものとする。別に定量用内標準液 1 mLを量り、水/メタノール/ギ酸混液 (650 : 350 : 1) を加えて20mLとし、標準液 1 とする。また、クアシン混合物10mgを量り、少量のメタノールを加えて溶かし、更に水/メタノール/ギ酸混液 (650 : 350 : 1) を加えて100mLとし、標準液 2 とする。検液、標準液 1 及び標準液 2 をそれぞれ10 $\mu\text{L}$ を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液につき、*p*-ヒドロキシ安息香酸、クアシン、ネオクアシンのピーク面積  $A_P$ 、 $A_Q$ 、 $A_N$ を測定し、以下の式によりクアシン、ネオクアシンの含量を求める。得られた両化合物の含量から、クアシンとネオクアシンの合計量を求める。ただし、検液の *p*-ヒドロキシ安息香酸、クアシン及びネオクアシンは、標準液 1 及び標準液 2 との保持時間の比較により同定する。なお、標準液 2 にはクアシン、二つのネオクアシンの異性体の順で主ピークが現れる。

クアシン ( $C_{22}H_{28}O_6$ ) の含量 (%)

$$= \frac{C_P}{C_T} \times \frac{A_Q}{A_P} \times \frac{MW_Q}{MW_P} \times \frac{1}{RMS_Q} \times P$$

ネオクアシン ( $C_{22}H_{30}O_6$ ) の含量 (%)

$$= \frac{C_P}{C_T} \times \frac{A_N}{A_P} \times \frac{MW_N}{MW_P} \times \frac{1}{RMS_N} \times P$$

ただし、 $C_P$ ：検液中の定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸の濃度 (mg/mL)

$C_T$ ：検液中の試料の濃度 (mg/mL)

$MW_Q$ ：クアシンの分子量 (388.45)

$MW_P$ ：*p*-ヒドロキシ安息香酸の分子量 (138.12)

$MW_N$ ：ネオクアシンの分子量 (390.47)

$RMS_Q$ ：クアシンの *p*-ヒドロキシ安息香酸に対する相対モル感度 (0.84)

$RMS_N$ ：ネオクアシンの *p*-ヒドロキシ安息香酸に対する相対モル感度 (0.85)

$P$ ：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸の純度 (%)

#### 操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 255nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動相A 水/ギ酸混液 (1000 : 1)

移動相B メタノール/ギ酸混液 (1000 : 1)

濃度勾配 A : B (65 : 35) から (20 : 80) までの直線濃度勾配を25分間行う。

流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸の保持時間が約7分になるように調整する。

## シュウ酸

Oxalic Acid

 $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 

分子量 126.07

Ethanedioic acid dihydrate [6153-56-6]

**含 量** 本品は、シュウ酸 ( $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) 99.5%以上を含む。

**性 状** 本品は、無色の結晶であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品は、加熱するとき、昇華する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mLに硫酸2滴を加え、これに過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 mLを加えて加熱するとき、液の赤色は、消える。

(3) 本品の水溶液 (1→10) をアンモニア試液でアルカリ性とし、塩化カルシウム二水和物溶液 (3→40) 1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20 mLを加え、煮沸して溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.077%以下

本品1.0 gを量り、水20 mL及び炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 1 mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱し、更に600~700°Cで3時間強熱する。この残留物に水10 mL及び硝酸0.5 mLを加えて煮沸し、更に塩酸2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。次にこの残留物に水を加えて100 mLとし、ろ過し、ろ液25 mLを量り、試料液とする。比較液は、0.005 mol/L硫酸0.40 mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50 mLとする。

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

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

**強熱残分** 0.3%以下 (1 g)

**定量法** 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250 mLとする。この液50 mLを正確に量り、硫酸3 mLを加え、約80°Cに加熱し、熱時0.02 mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02 mol/L過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 6.303 mg  $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

## 臭素酸カリウム

## Potassium Bromate

KBrO<sub>3</sub> 分子量 167.00

Potassium bromate [7758-01-2]

**含 量** 本品を乾燥したものは、臭素酸カリウム (KBrO<sub>3</sub>) 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ある。

**確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及び臭素酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品5.0 gを量り、水(二酸化炭素除去) 60mLを加えて加温しながら溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液3滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液1.2mLを加えるとき、赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、0.01mol/L塩酸0.40mLを加えるとき、その色は消える。

(2) 臭化物 本品2.0 gを量り、水40mLを加えて溶かし、硫酸(3→100) 0.25mLを加え、メチルオレンジ試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。さらに、振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消えない。

(3) 鉛 Pbとして4μg/g以下(1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

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

本品に水5mLを加えて加温しながら溶かし、塩酸5mLを加えて水浴上で蒸発乾固した後、水5mLを加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量** 0.5%以下(105°C、2時間)

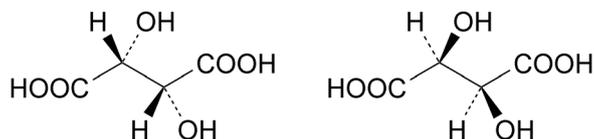
**定量法** 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、200mLの共栓フラスコに入れ、水50mL、ヨウ化カリウム1.5 g及び硫酸(1→5) 10mLを加え、直ちに密栓し、暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1～3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=2.783mg KBrO<sub>3</sub>

## DL-酒石酸

DL-Tartaric Acid

d l -酒石酸

 $C_4H_6O_6$ 

分子量 150.09

(2*RS*, 3*RS*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid [133-37-9]**含量** 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸 ( $C_4H_6O_6$ ) 99.5%以上を含む。**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) は、旋光性がない。

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

**融点** 200～206℃ (分解)**純度試験** (1) 硫酸塩  $SO_4$ として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)

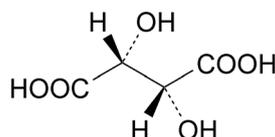
(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 易酸化物 本品1.0 gを量り、水25mL及び硫酸 (1→20) 25mLを加えて溶かす。この液を20℃に保ちながら0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

**乾燥減量** 0.5%以下 (3時間)**強熱残分** 0.1%以下 (2 g)**定量法** 本品を乾燥し、その約1.5 g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)。0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=7.504mg  $C_4H_6O_6$

L-酒石酸  
L-Tartaric Acid  
d-酒石酸



$C_4H_6O_6$

分子量 150.09

(2*R*, 3*R*)-2, 3-Dihydroxybutanedioic acid [87-69-4]

**含量** 本品を乾燥したものは、L-酒石酸 ( $C_4H_6O_6$ ) 99.5%以上を含む。

**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の微細な結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 「DL-酒石酸」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$  (乾燥後、10 g、水、50mL)

**純度試験** (1) 硫酸塩  $SO_4$ として0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)

(2) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液 (2→25) 2 mLを加えるとき、濁らない。

**乾燥減量** 0.5%以下 (3時間)

**強熱残分** 0.1%以下 (2 g)

**定量法** 「DL-酒石酸」の定量法を準用する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=7.504mg  $C_4H_6O_6$

## DL-酒石酸カリウム

Dipotassium DL-Tartrate

d l-酒石酸カリウム

 $C_4H_4K_2O_6$ 

分子量 226.27

Dipotassium(2*RS*, 3*RS*)-2, 3-dihydroxybutanedioate**定義** 本品は、L-酒石酸カリウムとD-酒石酸カリウムの等量混合物である。**性状** 本品は、無～白色の結晶、粉末又は粒である。**確認試験** (1) 本品の水溶液(1→10)は、旋光性がない。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして5 $\mu$ g/g以下(0.80g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)(3) シュウ酸塩  $C_2H_2O_4$ として100 $\mu$ g/g以下

本品を乾燥し、その0.100gを量り、硫酸試液(0.01mol/L)を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。別にシュウ酸二水和物0.140gを量り、硫酸試液(0.01mol/L)を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1mLを正確に量り、硫酸試液(0.01mol/L)を加えて正確に200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

**操作条件**

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 210nm)

カラム充填剤 8 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂(H型)

カラム管 内径6～8mm、長さ30cmのステンレス管

必要な場合には、カラム管を2本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 50 $^{\circ}$ C

溶離液 硫酸試液(0.01mol/L)

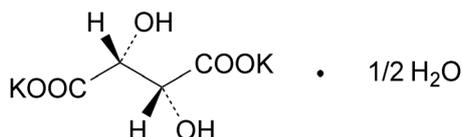
流量 0.6mL/分

**乾燥減量** 4.0%以下(105 $^{\circ}$ C、4時間)**保存基準** 気密容器に入れ、保存する。

## L-酒石酸カリウム

Dipotassium L-Tartrate

d-酒石酸カリウム

 $C_4H_4K_2O_6 \cdot 1/2 H_2O$ 

分子量 235.28

Dipotassium(2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate hemihydrate [6100-19-2]**含量** 本品を乾燥したものは、L-酒石酸カリウム ( $C_4H_4K_2O_6=226.27$ ) 99.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～白色の結晶又は微粒状の粉末である。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +27.2 \sim +29.7^\circ$  (5 g、水、50mL、乾燥物換算)**pH** 7.0～9.0 (0.5 g、水50mL)**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2 \mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして  $3 \mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)(3) シュウ酸塩  $C_2H_2O_4$ として  $100 \mu\text{g/g}$  以下

本品を乾燥し、その0.100 gを量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。別にシュウ酸二水和物140mgを量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1 mLを正確に量り、硫酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 $\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

**操作条件**

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充填剤 8 $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (H型)

カラム管 内径6～8 mm、長さ30cmのステンレス管

必要な場合には、カラム管を2本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 50 $^\circ\text{C}$ 

溶離液 硫酸試液 (0.01mol/L)

流量 0.6mL/分

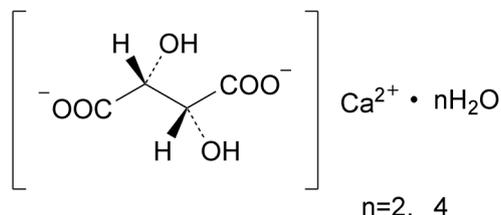
**乾燥減量** 4.0%以下 (150 $^\circ\text{C}$ 、4時間)**定量法** 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、ギ酸3 mLを加え、加温して溶かし、非水滴定用酢酸50mLを加えた後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。

- 36 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  
37 緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。  
38 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.31mg  $C_4H_4K_2O_6$

## L-酒石酸カルシウム

Calcium L-Tartrate

d-酒石酸カルシウム



分子量 2水和物 224.18

4水和物 260.21

 $\text{C}_4\text{H}_4\text{CaO}_6 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (n = 2 又は 4)Calcium(2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate dihydrateCalcium(2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate tetrahydrate [5892-21-7]

**含 量** 本品を乾燥物換算したものは、L-酒石酸カルシウム ( $\text{C}_4\text{H}_4\text{CaO}_6$ ) 98.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、白～灰白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1 g に塩酸試液 (1 mol/L) を加えて溶かして50mLとした液は、右旋性である。

(2) 本品は、カルシウム塩(1)の反応を呈する。

(3) 本品 1 g に塩酸試液 (1 mol/L) 50mLを加えて溶かした液は、酒石酸塩(3)の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +6.2 \sim +7.4^\circ$

本品約 1 g を精密に量り、塩酸試液 (1 mol/L) を加えて溶かして正確に50mLとし、旋光度を測定する。

**pH** 6.0～9.5

本品3.0 g を量り、水60mLを加え、1時間振とうした後、毎分3000回転で5分間遠心分離して得た上澄液について測定する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして5 μg/g 以下 (0.80 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

本品に塩酸 (1→4) 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

(3) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.1%以下

本品1.2 g を量り、塩酸試液 (1 mol/L) 30mLを加えて溶かし、更に塩酸試液 (1 mol/L) を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸2.5mLに塩酸試液 (1 mol/L) を加えて50mLとする。

(4) 塩基性残渣 炭酸カルシウム ( $\text{CaCO}_3$ ) として3%以下

本品約 2 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸25mLを正確に量って徐々に加え、液の入った容器を

1 水浴中に入れて約10分間加熱し、冷却した後、過量の塩酸を1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で  
2 滴定する（指示薬メチルレッド試液4～5滴）。終点は、液の赤色が黄色に変わるときとする。  
3 別に空試験を行い、次式により塩基性残渣の量を求める。

$$4 \quad \text{塩基性残渣 (炭酸カルシウム (CaCO}_3\text{)) の量 (\%)} = \frac{(a - b) \times 5.004}{M}$$

7 ただし、a：空試験における1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

8 b：本試験における1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

9 M：試料の採取量 (g)

10 **乾燥減量** 30.0%以下 (200℃、7時間)

11 **定量法** 本品約1 gを精密に量り、塩酸(1→4) 8 mLを加えて混合した後、水約20 mLを加えて溶  
12 かし。必要がある場合には加温して溶かした後、室温まで冷却する。この液に、更に水を加えて正  
13 確に50 mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。さらに、乾燥物換算を  
14 行う。

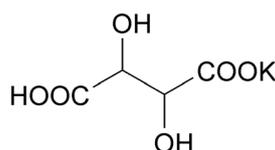
15 0.05 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 9.407 mg C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>CaO<sub>6</sub>

## DL-酒石酸水素カリウム

Potassium DL-Bitartrate

d l-酒石酸水素カリウム

DL-重酒石酸カリウム

 $\text{C}_4\text{H}_5\text{K}\text{O}_6$ 

分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen 2,3-dihydroxybutanedioate

**含量** 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸水素カリウム ( $\text{C}_4\text{H}_5\text{K}\text{O}_6$ ) 99.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、清涼な酸味がある。**確認試験** (1) 本品 1 g にアンモニア試液10mLを加えて溶かした液は、旋光性がない。

(2) 本品 0.5 g を徐々に加熱すると、ショ糖を焼くようなにおいを発して炭化する。この残留物に水 5 mLを加えてよくかき混ぜた液は、アルカリ性である。この液に塩酸 (1→4) を加えて中和した後、ろ過した液は、カリウム塩の反応を呈する。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、アンモニア試液3.0mL)(2) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.019%以下

本品0.50 gを量り、塩酸 (1→4) 2 mL及び水30mLを加え、加熱して溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.20mLに塩酸 (1→4) 2 mL及び水を加えて50mLとする。

(3) アンモニウム塩 本品0.50 gを量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発しない。

(4) 鉛 Pbとして2  $\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(5) ヒ素 Asとして3  $\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、検液とする。

(6) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水20mL及び硫酸 (1→20) 30mLを加えて溶かし、これを20°Cに保ち、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

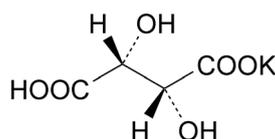
**乾燥減量** 0.5%以下 (105°C、3時間)**定量法** 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、熱湯20mLを加えて溶かし、熱時、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 2～3滴)。0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 18.82mg  $\text{C}_4\text{H}_5\text{K}\text{O}_6$

## L-酒石酸水素カリウム

Potassium L-Bitartrate

d-酒石酸水素カリウム

L-重酒石酸カリウム

 $C_4H_5KO_6$ 

分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen (2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate [868-14-4]**含量** 本品を乾燥したものは、L-酒石酸水素カリウム ( $C_4H_5KO_6$ ) 99.0%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、清涼な酸味がある。**確認試験** (1) 本品 1 g にアンモニア試液10mLを加えて溶かした液は、右旋性である。

(2) 「DL-酒石酸水素カリウム」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +32.5 \sim +35.5^\circ$ 

本品を乾燥し、その約 5 g を精密に量り、アンモニア試液10mL及び水を加えて溶かして正確に50mLとし、旋光度を測定する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、アンモニア試液3.0mL)(2) 硫酸塩  $SO_4$ として0.019%以下

「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) アンモニウム塩 「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(5) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

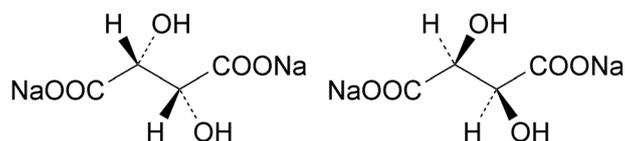
「DL-酒石酸水素カリウム」の純度試験(5)を準用する。

**乾燥減量** 0.5%以下 (105°C、3時間)**定量法** 「DL-酒石酸水素カリウム」の定量法を準用する。0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 18.82mg  $C_4H_5KO_6$

## DL-酒石酸ナトリウム

Disodium DL-Tartrate

d l -酒石酸ナトリウム

 $C_4H_4Na_2O_6$ 

分子量 194.05

Disodium (2*RS*, 3*RS*)-2, 3-dihydroxybutanedioate**含量** 本品を乾燥したものは、DL-酒石酸ナトリウム ( $C_4H_4Na_2O_6$ ) 98.5%以上を含む。**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) は、旋光性がない。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

**pH** 7.0~9.0 (1.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)(2) 硫酸塩  $SO_4$ として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)(3) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(4) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

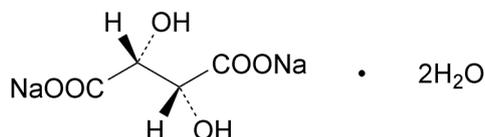
(5) 易酸化物 本品2.0 gを量り、水20mL及び硫酸 (1→20) 30mLを加えて溶かし、20°Cに保ちながら0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

**乾燥減量** 0.5%以下 (105°C、4時間)**定量法** 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、ギ酸3 mLを加え、加温して溶かし、非水滴定用酢酸50mLを加えた後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、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 1 mL=9.703mg  $C_4H_4Na_2O_6$

## L-酒石酸ナトリウム

Disodium L-Tartrate

d-酒石酸ナトリウム


 $C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$ 

分子量 230.08

Disodium(2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate dihydrate [6106-24-7]

**含量** 本品を乾燥したものは、L-酒石酸ナトリウム ( $C_4H_4Na_2O_6=194.05$ ) 98.5%以上を含む。

**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) は、右旋性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.5^\circ$  (5 g、水、50mL)

**pH** 7.0~9.0

「DL-酒石酸ナトリウム」のpHを準用する。

**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 硫酸塩  $SO_4$ として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(5) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液 (2→25) 2 mLを加えるとき、沈殿は生じるが、液は濁らない。

**乾燥減量** 14.0~17.0% (150°C、3時間)

**定量法** 「DL-酒石酸ナトリウム」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL=9.703mg  $C_4H_4Na_2O_6$

## 硝酸カリウム

## Potassium Nitrate

$\text{KNO}_3$  分子量 101.10

Potassium nitrate [7757-79-1]

**含 量** 本品を乾燥したものは、硝酸カリウム ( $\text{KNO}_3$ ) 99.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、塩味及び清涼味がある。

**確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

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

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

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

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水 3 mLを加えて溶かし、硫酸 2 mLを加え、白煙の発生するまで加熱し、更に少量の水を加えて溶かした後、白煙の発生するまで加熱する。冷後、水 5 mLを加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量** 1.0%以下 (105°C、4時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、500mLの丸底フラスコに入れ、水約300mLを加えて溶かし、デバルダ合金の粉末 3 g及び水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 15mLを加え、直ちに、あらかじめしぶき止め及び冷却器を付けて0.05mol/L硫酸50mLを正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、2時間放置する。その後、留分約250mLを得るまで蒸留し、過量の硫酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 メチルレッド・メチレンブルー混合試液 3滴)。別に空試験を行う。

0.05mol/L硫酸 1 mL=10.11mg  $\text{KNO}_3$

## 硝酸ナトリウム

Sodium Nitrate

分子量 84.99

NaNO<sub>3</sub>

Sodium nitrate [7631-99-4]

**含 量** 本品を乾燥したものは、硝酸ナトリウム (NaNO<sub>3</sub>) 99.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに塩味がある。

**確認試験** 本品は、ナトリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下 (0.10 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL)

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

「硝酸カリウム」の純度試験(3)を準用する。

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

本品に水3mLを加えて溶かし、硫酸2mLを加え、白煙の発生するまで加熱し、更に少量の水を加えて溶かした後、白煙の発生するまで加熱する。冷後、水5mLを加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量** 1.0%以下 (105°C、4時間)

**定量法** 「硝酸カリウム」の定量法を準用する。

0.05mol/L硫酸1mL=8.499mg NaNO<sub>3</sub>

1  
2  
3 **植物性ステロール（遊離体高濃度品）**

4 Vegetable Sterol (High Concentration Free Sterol)

5 フィトステロール（遊離体高濃度品）

6 **定義** 本品は、植物性ステロール（油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とする  
7 ものをいう。）のうち、遊離体高濃度品である。

8 **含量** 本品は、遊離フィトステロール85.0%以上を含む。

9 **性状** 本品は、白～帯黄白色の結晶、粉末、薄片又は粒であり、においがいいか、又はわずかに  
10 特異なおいがある。

11 **確認試験** 本品5mgをヘキサン2mLに溶かし、無水酢酸1mL及び硫酸1滴を加えて振り混ぜるとき、  
12 下層は直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

13 **純度試験** (1) 酸価 5.0以下

14 本品約2.5gを精密に量り、エタノール(99.5)／トルエン混液(1:1)50mLを加え、加温し  
15 て溶かして検液とし、直ちに油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

16 (2) 溶状 微濁

17 本品0.50gを共栓フラスコに量り、エタノール(99.5)50mLを加えて水浴中で15分間加熱した  
18 後、20～40℃で2時間放置し、検液とする。

19 (3) 鉛 Pbとして1μg/g以下(4.0g、第2法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

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

21 (5) 残留溶媒 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量 50μg/g以下(10g、第1  
22 法、装置C)

23 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノール約0.5gを精密に量り、1-ブタノールを加えて正  
24 確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、1-ブタノールを加えて正確に100mLとする。この  
25 液10mL及び内標準液2mLを正確に量り、1-ブタノールを加えて25mLとし、標準液とする。検液  
26 及び標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の2-  
27 ーブタノールのピーク面積に対する1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積の  
28 比 $Q_{T1}$ 、 $Q_{T2}$ 及び $Q_{T3}$ 並びに標準液の2-ブタノールのピーク面積に対する1-プロパノール、  
29 ヘキサン及びメタノールのピーク面積の比 $Q_{S1}$ 、 $Q_{S2}$ 及び $Q_{S3}$ を求め、次式により1-プロパノ-  
30 ール、ヘキサン及びメタノールの量を求める。

31  
32  
33

$$1\text{-プロパノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 1000$$

34  
35  
36

$$\text{ヘキサンの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 1000$$

37  
38  
39

$$\text{メタノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S3}}{M_T} \times \frac{Q_{T3}}{Q_{S3}} \times 1000$$

40  ただし、 $M_{S1}$ ：1-プロパノールの採取量（g）

41   $M_{S2}$ ：ヘキサンの採取量（g）

42   $M_{S3}$ ：メタノールの採取量（g）

43   $M_T$ ：試料の採取量（g）

44  操作条件

45  検出器 水素炎イオン化検出器

46  カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用  
47  25%ジフェニル75%ジメチルポリシロキサンを1.40 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

48  カラム温度 50℃で注入し、3分間保持した後、毎分5℃で110℃まで昇温し、更に毎分15℃  
49  で200℃まで昇温し、200℃を4分間保持する。

50  注入口温度 150℃付近の一定温度

51  検出器温度 150℃付近の一定温度

52  キャリアーガス 窒素又はヘリウム

53  流量 2-ブタノールの保持時間が約12分になるように調整する。

54  注入方式 スプリット

55  スプリット比 1：20

56  **乾燥減量** 3.0%以下（105℃、2時間）

57  **強熱残分** 0.5%以下

58  **定量法** 本品約80mg及び定量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、それぞれに内標準液20mL  
59  を正確に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて50mLとし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液  
60  は、5 $\alpha$ -コレストラン50mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。ま  
61  た、ブラシカステロール、カンペステロール、定量用スチグマステロール、 $\beta$ -シトステロール及  
62  びシトスタノールを酢酸エチルにそれぞれ約0.1mg/mLとなるように溶かし、フィトステロール混  
63  合液とする。検液、標準液及びフィトステロール混合液をそれぞれ2 $\mu$ Lずつ正確に量り、次の操作  
64  条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液中の6種のフィトステロール（ブラシカステロール、  
65  カンペステロール、カンペスタノール、スチグマステロール、 $\beta$ -シトステロール及びシトスタノ  
66  ール）の総ピーク面積の5 $\alpha$ -コレストランのピーク面積に対する比 $Q_T$ 及び標準液のスチグマステ  
67  ロールのピーク面積の5 $\alpha$ -コレストランのピーク面積に対する比 $Q_S$ を求め、次式により含量を求  
68  める。ただし、検液中の各フィトステロールは、フィトステロール混合液中の各フィトステロール  
69  の保持時間と一致することにより確認する。また、スチグマステロールの保持時間に対する相対保  
70  持時間が約0.96のピークをカンペスタノールとする。

71  遊離フィトステロールの含量（%） $=\frac{M_S}{M_T}\times\frac{Q_T}{Q_S}\times 100$

74  ただし、 $M_S$ ：定量用スチグマステロールの採取量（mg）

75   $M_T$ ：試料の採取量（mg）

76  操作条件

77  検出器 水素炎イオン化検出器

78  カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメ  
79  チルポリシロキサンを0.25 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

- 80 カラム温度 280℃
- 81 注入口温度 290℃
- 82 キャリヤーガス ヘリウム
- 83 流量 スチグマステロールの保持時間が約12分になるように調整する。
- 84 注入方式 スプリット
- 85 スプリット比 1 : 50

植物性ステロール（遊離体低濃度品）

Vegetable Sterol (Low Concentration Free Sterol)

フィトステロール（遊離体低濃度品）

**定義** 本品は、植物性ステロール（油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とするものをいう。）のうち、遊離体低濃度品である。

**含量** 本品は、遊離フィトステロール85.0%未満を含み、総フィトステロール類として85.0%～102.0%を含む。

**性状** 本品は、白～黄色の結晶、粉末、薄片、粒、ろう状の塊又はペーストであり、においがな  
いか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 本品5mgをヘキサン2mLに溶かし、無水酢酸1mL及び硫酸1～2滴を加えて振り混ぜると  
き、下層は直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

**純度試験** (1) 酸価 5.0以下

本品約2.5gを精密に量り、エタノール(99.5)／トルエン混液(1:1)50mLを加え、加温し  
て溶かして検液とし、直ちに油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 鉛 Pbとして1μg/g以下(4.0g、第2法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

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

(4) 残留溶媒 1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量 50μg/g以下(10g、第1  
法、装置C)

1-プロパノール、ヘキサン及びメタノール約0.5gを精密に量り、1-ブタノールを加えて正  
確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、1-ブタノールを加えて正確に100mLとする。この  
液10mL及び内標準液2mLを正確に量り、1-ブタノールを加えて25mLとし、標準液とする。検液  
及び標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の2-  
ブタノールのピーク面積に対する1-プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積の  
比 $Q_{T1}$ 、 $Q_{T2}$ 及び $Q_{T3}$ 並びに標準液の2-ブタノールのピーク面積に対する1-プロパノール、  
ヘキサン及びメタノールのピーク面積の比 $Q_{S1}$ 、 $Q_{S2}$ 及び $Q_{S3}$ を求め、次式により1-プロパノ  
ール、ヘキサン及びメタノールの量を求める。

$$1\text{-プロパノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 1000$$

$$\text{ヘキサンの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 1000$$

$$\text{メタノールの量}(\mu\text{g/g}) = \frac{M_{S3}}{M_T} \times \frac{Q_{T3}}{Q_{S3}} \times 1000$$

ただし、 $M_{S1}$ ：1-プロパノールの採取量(g)

39  $M_{S2}$  : ヘキサンの採取量 (g)  
40  $M_{S3}$  : メタノールの採取量 (g)  
41  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

42 操作条件

43 検出器 水素炎イオン化検出器

44 カラム 内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用25%  
45 ジフェニル75%ジメチルポリシロキサンを1.40 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

46 カラム温度 50℃で注入し、3分間保持した後、毎分5℃で110℃まで昇温し、更に毎分15℃で  
47 200℃まで昇温し、200℃を4分間保持する。

48 注入口温度 150℃付近の一定温度

49 検出器温度 150℃付近の一定温度

50 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

51 流量 2-ブタノールの保持時間が約12分になるように調整する。

52 注入方式 スプリット

53 スプリット比 1 : 20

54 **乾燥減量** 3.0%以下 (105℃、2時間)

55 **強熱残分** 0.5%以下

56 **定量法** (1) 遊離フィトステロール 本品約70mgを精密に量り、内標準液10mLを正確に加えて溶か  
57 し、ヘキサンを加えて正確に25mLとし、試料液とする。シリカゲルミニカラム (500mg) にヘキサ  
58 ン/アセトン混液 (1 : 1) 2mL、続いてヘキサン6mLを注入し、流出液は捨てる。このカラム  
59 に正確に試料液10mLを注入し、続いてヘキサン/酢酸エチル混液 (95 : 5) 6mLを注入し、流出  
60 液は捨てる。次に、ヘキサン/アセトン混液 (1 : 1) 10mLを注入し、流出液をナス型フラスコ  
61 にとる。ミニカラムの流出口外側に析出が見られた場合には、ヘキサン/アセトン混液 (1 : 1)  
62 で洗い、洗液を先のフラスコに加える。溶媒を減圧留去した後、酢酸エチル/ヘキサン混液 (3 :  
63 2) 10mLを加えて溶かし、検液とする。定量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、内標準  
64 液20mLを正確に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて50mLとし、標準液とする。ただし、内標準液  
65 はコレスタノール50mgを量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及  
66 び標準液につき、遊離体高濃度品の定量法を準用して6種のフィトステロールを測定し、次式に  
67 より遊離フィトステロールの含量を算出する。ただし、検液中の6種のフィトステロール (ブラ  
68 シカステロール、カンペステロール、カンペスタノール、スチグマステロール、 $\beta$ -シトステロ  
69 ール及びシトスタノール) の総ピーク面積のコレスタノールのピーク面積に対する比を $Q_T$ とし、  
70 標準液のスチグマステロールのピーク面積のコレスタノールのピーク面積に対する比を $Q_S$ とす  
71 る。

72  
73 
$$\text{遊離フィトステロールの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T \times 2} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$
  
74

75 ただし、 $M_S$  : 定量用スチグマステロールの採取量 (mg)

76  $M_T$  : 試料の採取量 (mg)

77 (2) 総フィトステロール類 本品約150mgをナス型フラスコに精密に量り、エタノール (99.5) 70mL、  
78 水酸化カリウム溶液 (9→10) 10mL及び数個の沸騰石を加える。還流冷却器を付け、水浴中で60

79 分間加熱した後、速やかに冷却し、内標準液20mLを正確に加え、分液漏斗Aに移す。フラスコは  
80 水25mLずつで2回、更にジエチルエーテル35mLずつで2回洗い、洗液を分液漏斗Aに移し、激し  
81 く振り混ぜた後静置する。水層を分液漏斗Bに移し、ジエチルエーテル50mLを加え、激しく振り  
82 混ぜた後、静置する。水層を先のナス型フラスコに移し、ジエチルエーテル層を分液漏斗Aに合  
83 わせる。ナス型フラスコの水層を分液漏斗Bに移し、ナス型フラスコは水10mL、ジエチルエー  
84 ル25mLずつで2回洗い、洗液を分液漏斗Bに入れて激しく振り混ぜた後、静置する。分液漏斗B  
85 の水層を除去し、ジエチルエーテル層を分液漏斗Aに合わせる。分液漏斗Bは水25mLずつで2回  
86 洗い、洗液を分液漏斗Aに入れる。分液漏斗Aを2～3回静かに倒立した後、静置し、水層を除  
87 く。水50mLずつで、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで分液漏斗Aのジエチ  
88 ルエーテル層を水洗いする。ジエチルエーテル層を300mLナス型フラスコに移し、分液漏斗Aはジ  
89 エチルエーテル10mLずつで2回洗い、洗液をナス型フラスコに合わせる。ナス型フラスコの溶媒  
90 を減圧留去した後、酢酸エチル／ヘキサン混液（3：2）50mLを加えて溶かし、検液とする。定  
91 量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、内標準液20mLを正確に加えて溶かし、酢酸エチル  
92 を加えて50mLとし、標準液とする。ただし、内標準液はコレスタノール50mgを量り、ヘキサンを  
93 加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液につき、定量法(1)を準用して6種  
94 のフィトステロールの含量を測定し、その値を加水分解物中のフィトステロールの含量とする。  
95 さらに、次式により総フィトステロール類の含量を算出する。

$$96 \quad \text{加水分解物中のフィトステロールの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

97  
98

99 ただし、 $M_S$ ：定量用スチグマステロールの採取量 (mg)

100  $M_T$ ：試料の採取量 (mg)

101 総フィトステロール類の含量 (%)

102 =遊離フィトステロールの含量

103 + (加水分解物中のフィトステロールの含量 - 遊離フィトステロールの含量) × 1.64

## 植物タンニン

## Vegetable Tannin

**定義** 本品は、タンニン（抽出物）（カキの果実、五倍子、タラ末、没食子又はミモザの樹皮から得られた、タンニン及びタンニン酸を主成分とするものをいう。）のうち、五倍子、タラ末又は没食子から得られた、タンニン及びタンニン酸を主成分とするものである。

**含量** 本品は、タンニン酸として96%以上を含む。

**性状** 本品は、黄白～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味が極めて渋い。

**確認試験** (1) 本品の水溶液（1→20）5 mLに塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1→10）2滴を加えると、液は、帯青黒色を呈し、放置するとき、沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液（1→20）5 mLずつにそれぞれアルブミン試液1滴、ゼラチン試液1滴又はデンプン試液1 mLを加えるとき、それぞれ沈殿を生じる。

(3) 本品1 gを水100 mLに溶かし、塩酸（1→2）5 mLを加えて80～90℃で2時間加熱した後、検液14とする。別に定量用没食子酸一水和物0.1 gを水100 mLに溶かし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ5 µLずつ量り、ギ酸エチル／トルエン／ギ酸混液（5：4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線（波長254 nm付近）で観察するとき、 $R_f$ 値が0.35付近にスポットを認め、紫外線下で青紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(4) 本品50 mgを水3 mLに溶かし、水酸化カルシウム試液1 mLを加えてよく振り混ぜるとき、液は、黄色又は赤色を呈さない。

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

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

(3) ガム質又はデキストリン 本品3.0 gを熱湯15 mLに溶かすとき、液は混濁してもわずかである。この液を冷却してろ過し、ろ液5 mLにエタノール（95）5 mLを加えるとき、液は混濁しない。

(4) 樹脂状物質 (3)のろ液5 mLに水10 mLを加えるとき、液は混濁しない。

**乾燥減量** 7.0%以下（105℃、2時間）

**強熱残分** 1.0%以下

**定量法** 本品0.100 g及び定量用没食子酸一水和物1 mgを量り、水／メタノール混液（4：1）を加えてそれぞれ正確に100 mLとし、検液及び比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 µL量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。没食子酸のピークが保持時間2.2～2.5分に現れることを確認する。検液注入後、0～30分の間に現れる全ての成分のピーク面積の総和を100%とし、10～25分に現れる全てのピークをタンニン酸のピークとしてその面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 280 nm）

カラム充填剤 7 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4 mm、長さ25 cmのステンレス管

- 39 カラム温度 室温
- 40 移動相A 0.1w/v%リン酸
- 41 移動相B 0.1w/v%リン酸・メタノール溶液
- 42 濃度勾配 A : B (80 : 20) からA : B (0 : 100) までの直線濃度勾配を30分間行う。
- 43 流量 1.0mL/分
- 44

## 植物炭末色素

Vegetable Carbon Black

炭末色素

**定義** 本品は、植物を炭化して得られた、炭素を主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、炭素（C=12.01）として85%以上を含む。

**性状** 本品は、黒色の粉末、粒又は繊維状の物質である。

**確認試験** (1) 本品は、水、アセトン及びヘキサンそれぞれにほとんど溶けない。

(2) 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒又は繊維状の物質の場合にはよく粉砕し、その0.5gを量り、三角フラスコに入れ、三角フラスコ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** (1) 遊離酸及び遊離アルカリ

本品0.25gを量り、水50mLを加え、5分間沸騰させる。冷後、水（二酸化炭素除去）を加え、正確に50mL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20mLは捨て、次のろ液10mLを正確に量り、0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液0.25mLを正確に加え、ブロモチモールブルー試液2～3滴を加えて0.02mol/L塩酸で滴定するとき、0.02mol/L塩酸の消費量は0.75mL以下である。ただし、滴定の終点は、青色が黄色に変わるときとする。

(2) 鉛 Pbとして5 $\mu$ g/g以下（0.8g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品を、粉末の場合には、そのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉砕し、塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、ときどきかくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせて冷後、試料液とする。

(3) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

**乾燥減量** 12.0%以下（120℃、4時間）

**灰分** 4.0%以下

**定量法** 本品2～50mgを精密に量り、元素分析法により次の操作条件で試験を行い、炭素の質量百分率を求め、乾燥物換算する。

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

燃焼管温度 900℃以上

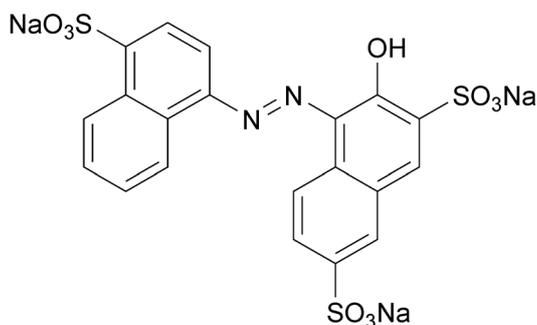
キャリアーガス ヘリウム

支燃性ガス 酸素

## 食用赤色 2 号

Food Red No. 2

アマランス


 $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$ 

分子量 604.47

Trisodium 3-hydroxy-4-[(4-sulfonatophthalen-1-yl) diazenyl]naphthalene-2,7-disulfonate  
[915-67-3]

**定 義** 本品は、4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し、3-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、3-ヒドロキシ-4-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウムを主成分とする。

**含 量** 本品は、3-ヒドロキシ-4-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウム ( $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$ ) として85.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、ごく暗い黄赤～ごく暗い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、濃い赤～濃い紫みの赤色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長518～522nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 副成色素 3%以下

タール色素試験法(副成色素(2))により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 510nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (50 : 50) までの直線濃度勾配を20分間行い、A : B (50 : 50) で5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間

(6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、7

32 ーヒドロキシ-1, 3-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフ  
33 タレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフトレンジスルホン酸一ナトリウム及  
34 び7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフトレントリスルホン酸三ナトリウム 総量として0.5%以下  
35 本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL  
36 とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノ-1-ナフトレンジスル  
37 ホン酸ナトリウム四水和物、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム、  
38 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフト  
39 レンジスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフトレントリスルホン酸三ナ  
40 トリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶か  
41 し、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中  
42 間体)により、検液の4-アミノ-1-ナフトレンジスルホン酸ナトリウム四水和物、7-ヒドロ  
43 キシ-1, 3-ナフトレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフトレンジ  
44 スルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフトレンジスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒ  
45 ドロキシ-1, 3, 6-ナフトレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め、その合計値を求め  
46 る。

#### 47 操作条件

48 測定波長 238nm

49 濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (50 : 50) の直  
50 線濃度勾配を20分間行い、A : B (50 : 50) で5分間保持する。

51 (7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下、1-ナフトチルアミンとして  
52 1.0µg/g以下(タール色素試験法)

53 **乾燥減量** 10.0%以下(135°C、6時間)

54 **定量法** 本品約1.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量  
55 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン(Ⅲ)法(i)により定量する。

56 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液1mL=15.11mg  $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

## 食用赤色2号アルミニウムレーキ

Food Red No.2 Aluminium Lake (Food Red No.2 Aluminum Lake)

アマランスアルミニウムレーキ

**定義** 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色2号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

**含量** 本品は、3-ヒドロキシ-4-[(4-スルホナフトレン-1-イル)ジアゼニル]ナフトレン-2,7-ジスルホン酸三ナトリウム ( $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3=604.47$ ) として10.0%以上を含む。

**性状** 本品は、帯紫赤色の微細な粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2~0.7の範囲になるように、この液1~10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長518~522nmに吸収極大がある。

(2) 本品 0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加え、pH試験紙を用いてpH3~4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5 $\mu$ g/g以下 (タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Baとして500 $\mu$ g/g以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下 (タール色素レーキ試験法)

**乾燥減量** 30.0%以下 (135 $^{\circ}$ C、6時間)

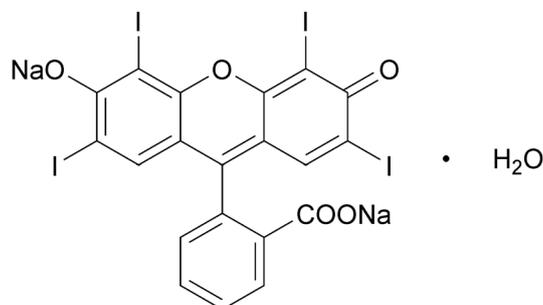
**定量法** 0.1mol/L塩化チタン(III)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液 1mL=15.11mg  $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

## 食用赤色3号

Food Red No. 3

エリスロシン


 $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ 

分子量 897.87

Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate monohydrate [16423-68-0、無水物]

**定義** 本品は、2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサントレン-9-イル)安息香酸二ナトリウム水和物を主成分とする。

**含量** 本品は、2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサントレン-9-イル)安息香酸二ナトリウム水和物 ( $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ ) として85.0%以上を含む。

**性状** 本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)500mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤色を呈する。この液3mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて200mLとした液は、波長524～528nmに吸収極大がある。

**pH** 6.5～10.0 (1.0g、水100mL)

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として2.0%以下

試料約0.1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、この液20mLを正確に量り、水に溶かして正確に50mLとし検液とし、タール色素試験法により試験を行う。

(3) ヨウ化物 0.4%以下 (タール色素試験法)

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (タール色素試験法、第2法)

(5) 亜鉛 Znとして200μg/g以下 (タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1))

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素試験法)

(7) 副成色素 4%以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 530nm

32 濃度勾配 A : B (80 : 20) で30分間保持し、A : B (80 : 20) からA : B (30 : 70) までの  
33 直線濃度勾配を8分間行い、A : B (30 : 70) で12分間保持する。

34 面積測定範囲 検液注入後、0～50分の間

35 (8) 未反応原料及び反応中間体 フタル酸、レソルシノール及びフルオレセイン 総量として0.1%  
36 以下

37 2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸0.2%以下

38 本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL  
39 とし、検液とする。別に減圧デシケータ中で24時間乾燥したフタル酸、レソルシノール、フル  
40 オレセイン及び2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸それぞれ  
41 約10mgずつを精密に量り、フタル酸、レソルシノール及び2- (2, 4-ジヒドロキシ-3, 5-  
42 ジヨードベンゾイル) 安息香酸は、アセトニトリル5mLに、フルオレセインは、アンモニア水  
43 (1→25) 5mLにそれぞれ溶かした後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えてそれぞれ  
44 正確に100mLとする。これらの液10mLずつを正確に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)  
45 を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液1mL、5mL、10mL及び50mLを正確  
46 に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とす  
47 る。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中  
48 間体)により検液のフタル酸、レソルシノール及びフルオレセイン並びに2- (2, 4-ジヒド  
49 ロキシ-3, 5-ジヨードベンゾイル) 安息香酸の量をそれぞれ求める。

50 操作条件

51 測定波長 223nm

52 濃度勾配 A : B (80 : 20) で30分間保持し、A : B (80 : 20) からA : B (30 : 70) までの  
53 直線濃度勾配を8分間行い、A : B (30 : 70) で12分間保持する。

54 **乾燥減量** 12.0%以下(135℃、6時間)

55 **定量法** 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、この液50mLを正確に量  
56 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

57  
58 食用赤色3号(C<sub>20</sub>H<sub>6</sub>I<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>・H<sub>2</sub>O)の含量(%) =  $\frac{M_P \times 2.148}{M_T} \times 100$   
59

60 ただし、M<sub>P</sub> : 沈殿の質量(g)

61 M<sub>T</sub> : 試料の採取量(g)

### 食用赤色3号アルミニウムレーキ

Food Red No.3 Aluminium Lake (Food Red No.3 Aluminum Lake)

エリスロシンアルミニウムレーキ

**定義** 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色3号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

**含量** 本品は、2-(2, 4, 5, 7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム水和物( $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O = 897.87$ )として10.0%以上を含む。

**性状** 本品は、鮮やかな紫みの赤～鮮やかな赤色の微細な粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 5mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液0.5～5mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長524～528nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下(タール色素レーキ試験法)

(2) ヨウ化物 0.2%以下(タール色素レーキ試験法)

(3) 鉛 Pbとして5μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) バリウム Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(5) 亜鉛 Znとして50μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

**乾燥減量** 30.0%以下(135℃、6時間)

**定量法** 本品約0.1gを精密に量り、100mLのビーカーに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→250) 50mLを加えて溶かし、500mLのメスフラスコに移す。次に酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)でビーカーを洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて正確に500mLとし、試料液とする。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように試料液10～20mLの一定量を正確に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて正確に200mLとし、検液とする。検液の波長526nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

食用赤色3号( $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ )の含量(%)

$$= \frac{A \times 0.1}{0.111 \times V \times M} \times 100$$

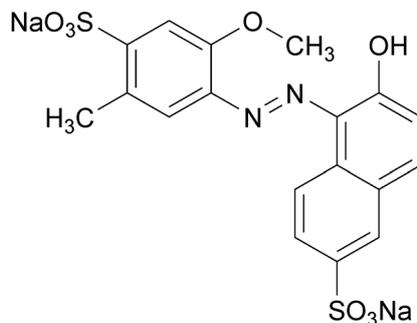
ただし、V：検液の調製に用いた試料液の量(mL)

M：試料の摂取量(g)

## 食用赤色40号

Food Red No. 40

アルラレッドAC


 $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ 

分子量 496.42

Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonatophenyl) diazenyl]naphthalene-2-sulfonate [25956-17-6]

**定 義** 本品は、4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、6-ヒドロキシ-2-ナフトレンスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフトレン-2-スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

**含 量** 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフトレン-2-スルホン酸二ナトリウム ( $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ ) として85.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、暗い黄赤～暗い赤色又は濃い黄みの赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤～鮮やかな赤色を呈する。この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長497～501nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下 (タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下 (タール色素試験法)

(5) 低スルホン化副成色素 1.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したクレシジンスルホン酸アゾ $\beta$ -ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素それぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法(副成色素(1))により、検液のクレシジンスルホン酸アゾ $\beta$ -ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素の量を求め、その合計値を求める。

32 操作条件

33 測定波長 510nm

34 移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

35 移動相B アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

36 濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) まで  
37 の直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で10分間保持する。

38 (6) 高スルホン化副成色素 1.0%以下

39 (5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したクレシジンスルホン  
40 酸アゾG塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾR塩色素それぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸  
41 アンモニウム試液 (0.02mol/L) を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。  
42 以下タール色素試験法 (副成色素(1)) により、(5)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、  
43 検液のクレシジンスルホン酸アゾG塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾR塩色素の量を求め、  
44 その合計値を求める。

45 (7) 6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム 0.3%以下

46 (5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6-ヒドロキシ-2  
47 -ナフタレンスルホン酸一ナトリウム約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/  
48 L) を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及  
49 び反応中間体) により、検液の6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウムの量を  
50 求める。

51 操作条件

52 測定波長 238nm

53 移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

54 移動相B アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

55 濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) まで  
56 の直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で10分間保持する。

57 (8) 4-アミノ-5-メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸 0.2%以下

58 (5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノ-5-メ  
59 トキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/  
60 L) を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (未反応原料及  
61 び反応中間体) により、(7)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の4-アミノ-5  
62 -メトキシ-2-メチルベンゼンスルホン酸の量を求める。

63 (9) 6,6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム 1.0%以下

64 (5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6,6'-オキシビ  
65 ス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液  
66 (0.02mol/L) を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法 (未  
67 反応原料及び反応中間体) により、(7)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の6,  
68 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウムの量を求める。

69 (10) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下、2-メトキシ-5-メチルア  
70 ニリンとして10µg/g以下 (タール色素試験法)

71 乾燥減量 10.0%以下 (135°C、6時間)

- 72 **定量法** 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量  
73 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（Ⅲ）法（i）により定量する。  
74 0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液 1 mL=12.41mg  $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

## 食用赤色40号アルミニウムレーキ

Food Red No. 40 Aluminium Lake

アルラレッドACアルミニウムレーキ

**定義** 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色40号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

**含量** 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム ( $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2=496.42$ ) として10.0%以上を含む。

**性状** 本品は、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色の微細な粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品0.1gを量り、アンモニア水(1→25)60mLを加え、沸騰するまで加熱し、約40mLとした後、放冷して遠心分離する。上澄液をとり、残留物に水10mLを加えてよく混和し、再度遠心分離する。両上澄液を合わせ、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとする。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長497～501nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4)20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下(タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

**乾燥減量** 30.0%以下(135℃、6時間)

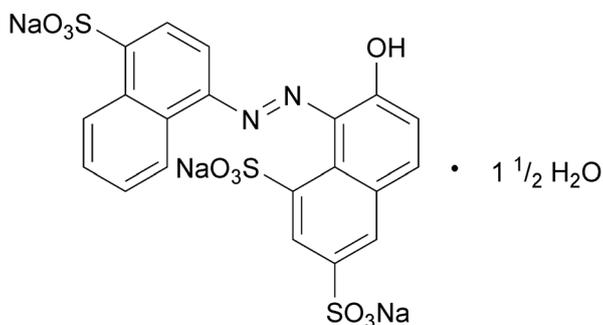
**定量法** 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液1mL=12.41mg  $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

## 食用赤色102号

Food Red No. 102

ニューコクシン


 $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 

分子量 631.50

Trisodium 7-hydroxy-8-[(4-sulfonatophthalen-1-yl) diazenyl]naphthalene-1,3-disulfonate  
sesquihydrate [2611-82-7、無水物]

**定 義** 本品は、4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し、7-ヒドロキシ-1,3-ナフタレンジスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものである。7-ヒドロキシ-8-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-1,3-ジスルホン酸三ナトリウム $1\frac{1}{2}$ 水和物を主成分とする。

**含 量** 本品は、7-ヒドロキシ-8-[(4-スルホナトナフタレン-1-イル)ジアゼニル]ナフタレン-1,3-ジスルホン酸三ナトリウム $1\frac{1}{2}$ 水和物 ( $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ ) として85.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄赤～鮮やかな赤色を呈する。この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長506～510nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として8.0%以下 (タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (タール色素試験法)

(5) 副成色素 1%以下

タール色素試験法 (副成色素(2))により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 510nm

濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (40 : 60) までの直線勾配を30分間行い、A : B (40 : 60) で5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後0～35分の間

32 (6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、7  
33 -ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフ  
34 タレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及  
35 び7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウム 総量として0.5%以下  
36 本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL  
37 とし、検液とする。別に減圧デシケータ中で24時間乾燥した4-アミノ-1-ナフタレンスル  
38 ホン酸ナトリウム四水和物、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、  
39 3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタ  
40 レンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナ  
41 トリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶か  
42 し、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中  
43 間体)により、検液の4-アミノ-1-ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、7-ヒドロ  
44 キシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジ  
45 スルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び7-ヒ  
46 ドロキシ-1, 3, 6-ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め、その合計値を求め  
47 る。

48 操作条件

49 測定波長 238nm

50 濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を30分間行い、A : B  
51 (40 : 60) で5分間保持する。

52 (7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下 1-ナフチルアミンとして  
53 1.0 $\mu$ g/g以下(タール色素試験法)

54 乾燥減量 10.0%以下(135 $^{\circ}$ C、6時間)

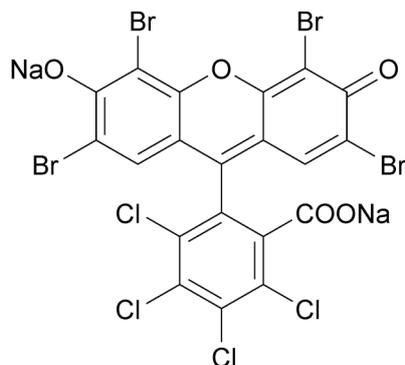
55 定量法 本品約1.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量  
56 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン(Ⅲ)法(i)により定量する。

57 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液1mL=15.79mg  $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

## 食用赤色104号

Food Red No. 104

フロキシシン


 $C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$ 

分子量 829.63

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate  
[18472-87-2]

**定義** 本品は、3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラブロモ-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサナンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

**含量** 本品は、3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラブロモ-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサナンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム ( $C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$ ) として85.0%以上を含む。

**性状** 本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)200mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤色を呈し、鮮やかな黄赤色の蛍光を発する。この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長536～540nmに吸収極大がある。

**pH** 6.5～10.0 (1.0g、水100mL)

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下 (タール色素試験法)

(3) 臭化物 1.0%以下 (タール色素試験法)

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (タール色素試験法、第2法)

(5) 亜鉛 Znとして200μg/g以下 (タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1))

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素試験法)

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 6%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の1000分の1をAとし、検液注入後、0～30分の間に現れるAより大きいピーク面積の総和をA<sub>T</sub>とし、主色素ピーク以外のピークを副成色素、未反応原料及び反応中

31 間体としてその面積の和をA<sub>o</sub>とし、次式によりその含量を求める。

32  
33 副成色素、未反応原料及び反応中間体の量 (%) =  $\frac{A_o}{A_T} \times C$   
34

35 ただし、C：含量 (%)

36 操作条件

37 検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 254nm)

38 カラム充填剤 5µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル カラム管  
39 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

40 カラム温度 40°C付近の一定温度

41 濃度勾配 A：B (75：25) からA：B (10：90) までの直線濃度勾配を25分間行い、A：B  
42 (10：90) で5分間保持する。

43 流量 1 mL/分

44 面積測定範囲 検液注入後、0～30分の間

45 (8) ヘキサクロロベンゼン 5.0µg/g以下

46 本品約20mgを精密に量り、50mLの遠心管に入れ、水30mLを加えて溶かし、ヘキサン10mLを正確  
47 に加え、5分間振り混ぜる。ヘキサン層を栓付試験管にとり、硫酸ナトリウム0.5gを加えて振り  
48 混ぜ、ヘキサン層をとる。別にヘキサクロロベンゼン約10mgを精密に量り、ヘキサ  
49 サンを加えて正確に100mLとし、この液5mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、こ  
50 の液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液1mL、1mL、2mL、3mL及  
51 び6mLを正確に量り、ヘキサンを加えてそれぞれ正確に50mL、10mL、10mL、10mL及び10mLとし、  
52 標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィー  
53 を行う。次に標準液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この  
54 検量線と検液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積から検液中のヘキサクロロベンゼンの量を求  
55 める。

56 操作条件

57 検出器 電子捕獲検出器

58 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%  
59 ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25µmの厚さで被覆したもの

60 カラム温度 60°Cで1分間保持した後、280°Cまで昇温し、280°Cを5分間保持する。昇温条件  
61 は、ヘキサクロロベンゼンのピークが他のピークと分離し、10～15分後に現れるように調整  
62 する。

63 注入口温度 260°C

64 検出器温度 300°C

65 キャリヤーガス 窒素

66 流量 ヘキサクロロベンゼンのピークが10～15分後に現れるように調整する。

67 注入方式 スプリットレス

68 **乾燥減量** 10.0%以下 (135°C、6時間)

69 **定量法** 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、この液50mLを正確に量  
70 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

71  
72  
73

$$\text{食用赤色104号 (C}_{20}\text{H}_2\text{Br}_4\text{Cl}_4\text{Na}_2\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_P \times 2.112}{M_T} \times 100$$

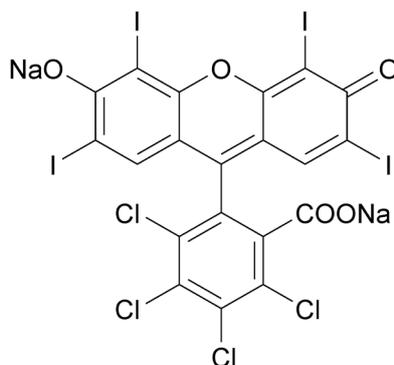
74  ただし、 $M_P$  : 沈殿の質量 (g)

75   $M_T$  : 試料の採取量 (g)

## 食用赤色105号

Food Red No. 105

ローズベンガル


 $C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$ 

分子量 1017.64

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate  
[632-69-9]

**定 義** 本品は、3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサナンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

**含 量** 本品は、3,4,5,6-テトラクロロ-2-(2,4,5,7-テトラヨード-6-オキシド-3-オキソ-3H-キサナンテン-9-イル)安息香酸二ナトリウム ( $C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$ ) として85.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、ごく暗い黄赤～暗い紫みの赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)200mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤～赤色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長546～550nmに吸収極大がある。

**pH** 6.5～10.0 (1.0g、水100mL)

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下 (タール色素試験法)

(3) ヨウ化物 0.4%以下 (タール色素試験法)

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (タール色素試験法、第1法)

(5) 亜鉛 Znとして200μg/g以下 (タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1))

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素試験法)

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 4.5%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の1000分の1をAとし、検液注入後、0～30分間に現れるAより大きいピーク面積の総和をA<sub>T</sub>とし、主色素ピーク以外のピークを副成色素、未反応原料及び反応中間体として

31 その面積の和をA<sub>0</sub>とし、次式によりその含量を求める。

32  
33 副成色素、未反応原料及び反応中間体の量 (%) =  $\frac{A_0}{A_T} \times C$   
34

35 ただし、C：含量 (%)

36 操作条件

37 検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 254nm)

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

39 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

40 カラム温度 40°C付近の一定温度

41 濃度勾配 A：B (75：25) からA：B (10：90) までの直線濃度勾配を25分間行い、A：B  
42 (10：90) で5分間保持する。

43 流量 1 mL/分

44 面積測定範囲 検液注入後、0～30分の間

45 (8) ヘキサクロロベンゼン 6.5µg/g 以下

46 「食用赤色104号」の純度試験(8)を準用する。

47 **乾燥減量** 10.0%以下 (135°C、6時間)

48 **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100mLとし、この液50mLを正確に量  
49 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

50  
51 食用赤色105号 (C<sub>20</sub>H<sub>2</sub>Cl<sub>4</sub>I<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) の含量 (%) =  $\frac{M_P \times 2.090}{M_T} \times 100$   
52

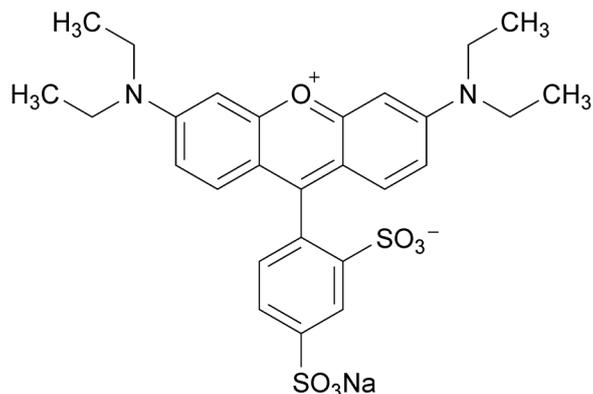
53 ただし、M<sub>P</sub>：沈殿の質量 (g)

54 M<sub>T</sub>：試料の採取量 (g)

## 食用赤色106号

Food Red No. 106

アシッドレッド

C<sub>27</sub>H<sub>29</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>7</sub>S<sub>2</sub>

分子量 580.65

Monosodium 6-[3,6-bis(diethylamino)xanthenium-9-yl]benzene-1,3-disulfonate [3520-42-1]

**定 義** 本品は、6-[3,6-ビス(ジエチルアミノ)キサテンニウム-9-イル]ベンゼン-1,3-ジスルホン酸ナトリウムを主成分とする。

**含 量** 本品は、6-[3,6-ビス(ジエチルアミノ)キサテンニウム-9-イル]ベンゼン-1,3-ジスルホン酸ナトリウム(C<sub>27</sub>H<sub>29</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>7</sub>S<sub>2</sub>)として85.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、暗い黄赤～暗い黄みの赤色又はごく暗い赤みの紫～ごく暗い赤紫色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)500mLを加えて溶かした液は、濃い赤紫色を呈し、この液3mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて200mLとした液は、波長564～568nmに吸収極大がある。

**pH** 6.5～10.0(1.0g、水100mL)

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) マンガン Mnとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(5) クロム Crとして25μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

試料液20mL、塩酸(1→4)10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。空試験液は、試料を用いずに検液の調製と同様に操作した液とする。別に、クロム標準液4mL、塩酸(1→4)10mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。検液、比較液及び空試験液につき、タール色素試験法に準じて試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 10%以下

30 本品約0.1 gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加え、必要な場合には超  
31 音波処理で溶かし、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて正確に100mLとし、検液とす  
32 る。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピー  
33 ク面積の1000分の1をAとし、検液注入後、0～35分間に現れるAより大きいピーク面積の総  
34 和をA<sub>T</sub>とし、主色素ピーク以外のピークを副成色素、未反応原料及び反応中間体としてその面積  
35 の和をA<sub>O</sub>とし、次式によりその含量を求める。

36  
37 副成色素、未反応原料及び反応中間体の量（%） =  $\frac{A_O}{A_T} \times C$   
38

39 ただし、C：含量（%）

40 操作条件

41 検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 254nm）

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

43 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

44 カラム温度 40℃付近の一定温度

45 濃度勾配 A：B（70：30）からA：B（20：80）までの直線濃度勾配を30分間行い、A：B  
46 （20：80）で5分間保持する

47 流量 1 mL/分

48 面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間

49 **乾燥減量** 10.0%以下（135℃、6時間）

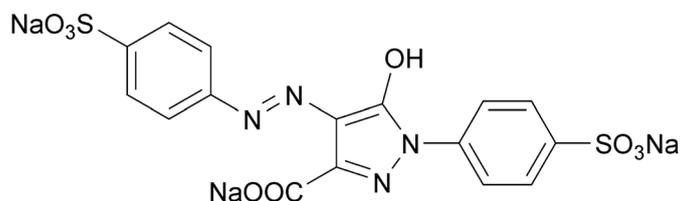
50 **定量法** 本品約3 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量  
51 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（Ⅲ）法（iv）により定量する。

52 0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液 1 mL=29.03mg C<sub>27</sub>H<sub>29</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>7</sub>S<sub>2</sub>

## 食用黄色4号

Food Yellow No.4

タートラジン


 $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ 

分子量 534.36

Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)-4-[(4-sulfonatophenyl) diazenyl]-1*H*-pyrazole-3-carboxylate [1934-21-0]

**定義** 本品は、4-アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸とカップリングさせ、塩析、精製して得られたものであり、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1*H*-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウムを主成分とする。

**含量** 本品は、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1*H*-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウム ( $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ ) として85.0%以上を含む。

**性状** 本品は、鮮やかな赤みの黄～鮮やかな黄赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長426～430nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として6.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 副成色素 1%以下

タール色素試験法(副成色素(2))により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 430nm

濃度勾配 A:B(100:0)からA:B(65:35)までの直線勾配を30分間行い、A:B(65:35)で5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間

(6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノベンゼンスルホン酸、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホフェニル)-3-ピラゾールカルボン酸、4-ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び4,4-

34 ー（ジアゾアミノ）ージベンゼンスルホン酸二ナトリウム 総量として0.5%以下  
35 本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL  
36 とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4ーアミノベンゼンスルホン酸、  
37 5ーヒドロキシー1ー（4ースルホフェニル）ー3ーピラゾールカルボン酸、4ーヒドラジノベ  
38 ンゼンスルホン酸及び4, 4´ー（ジアゾアミノ）ージベンゼンスルホン酸二ナトリウムそれぞ  
39 れ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かし、それぞれ正  
40 確に100mLとし、標準原液とする。ただし、4ーヒドラジノベンゼンスルホン酸及び4, 4´ー（ジ  
41 アゾアミノ）ージベンゼンスルホン酸二ナトリウムの標準原液は用時調製する。以下タール色素  
42 試験法（未反応原料及び反応中間体）により検液の4ーアミノベンゼンスルホン酸、5ーヒドロ  
43 キシー1ー（4ースルホフェニル）ー3ーピラゾールカルボン酸、4ーヒドラジノベンゼンスル  
44 ホン酸及び4, 4´ー（ジアゾアミノ）ージベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め、その  
45 合計値を求める。

46 操作条件

47 測定波長 238nm

48 濃度勾配 A : B (100 : 0) から A : B (65 : 35) までの直線勾配を30分間行い、A : B (65 :  
49 35) で5分間保持する。

50 (7) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下（タール色素試験法）

51 **乾燥減量** 10.0%以下（135℃、6時間）

52 **定量法** 本品約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量  
53 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（Ⅲ）法（iii）により定量する。

54 0.1mol/L塩化チタン（Ⅲ）溶液 1mL=13.36mg  $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

**食用黄色4号アルミニウムレーキ**

Food Yellow No.4 Aluminium Lake (food Yellow No.4 Aluminum Lake)

タートラジナルミニウムレーキ

**定義** 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用黄色4号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

**含量** 本品は、5-ヒドロキシ-1-(4-スルホナトフェニル)-4-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]-1*H*-ピラゾール-3-カルボン酸三ナトリウム ( $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2 = 534.36$ ) として10.0%以上を含む。

**性状** 本品は、鮮やかな黄～明るい黄赤色の微細な粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長426～430nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Baとして500μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)

**乾燥減量** 30.0%以下 (135℃、6時間)

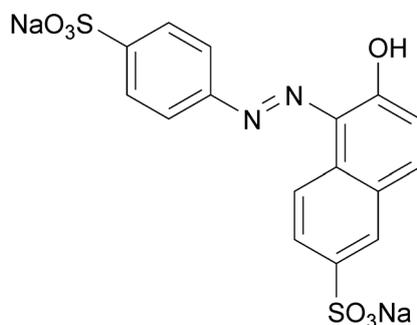
**定量法** 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(3)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液 1mL=13.36mg  $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

## 食用黄色5号

Food Yellow No.5

サンセットイエローFCF


 $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ 

分子量 452.37

Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulfonatophenyl) diazenyl]naphthalene-2-sulfonate [2783-94-0]

**定 義** 本品は、4-アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

**含 量** 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム ( $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ ) として85.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色又は濃い黄みの赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄赤色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長480～484nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(5) 副成色素 スルファニル酸アゾR塩色素、スルファニル酸アゾG塩色素、スルファニル酸アゾβ-ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素 総量として5%以下。ただし、スルファニル酸アゾR塩以外の色素は2%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したスルファニル酸アゾR塩色素、スルファニル酸アゾG塩色素及びスルファニル酸アゾβ-ナフトール色素それぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かしてそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法(副成色素(1))により、検液のスルファニル酸アゾR塩

32 色素、スルファニル酸アゾG塩色素、スルファニル酸アゾβ-ナフトール色素及びアニリンアゾ  
33 シェファー塩色素の量を求め、その合計値を求める。ただし、本条件ではスルファニル酸アゾβ  
34 -ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素が分離しないため、スルファニル酸アゾβ  
35 -ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素をスルファニル酸アゾβ-ナフトール色素  
36 として量を求める。

#### 37 操作条件

38 測定波長 482nm

39 濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) まで  
40 の直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で10分間保持する。

- 41 (6) 未反応原料及び反応中間体 4-アミノベンゼンスルホン酸、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフ  
42 タレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナフタレンジスルホン酸二ナトリ  
43 ウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム、6, 6'-オキシビス(2-  
44 ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4, 4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸  
45 二ナトリウム 総量として0.5%以下

46 本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL  
47 とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4-アミノベンゼンスルホン酸、  
48 7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-ナ  
49 フタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリウム、  
50 6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4, 4'-(ジアゾアミ  
51 ノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム  
52 試液(0.02mol/L)を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。ただし、4,  
53 4'-(ジアゾアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの標準原液は、用時調製する。以  
54 下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により、検液の4-アミノベンゼンスルホン  
55 酸、7-ヒドロキシ-1, 3-ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、3-ヒドロキシ-2, 7-  
56 ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、6-ヒドロキシ-2-ナフタレンスルホン酸一ナトリ  
57 ウム、6, 6'-オキシビス(2-ナフタレンスルホン酸)二ナトリウム及び4, 4'-(ジア  
58 ズアミノ)-ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

#### 59 操作条件

60 測定波長 238nm

61 濃度勾配 A : B (100 : 0) で10分間保持し、A : B (100 : 0) からA : B (40 : 60) まで  
62 の直線濃度勾配を40分間行い、A : B (40 : 60) で10分間保持する。

- 63 (7) 1-フェニルアゾ-2-ナフタレノール(スタンI) 1μg/g以下

64 本品約0.5gを精密に量り、50mLの遠心管に入れ、水10mLを加え、超音波処理して溶解する。こ  
65 れにアセトニトリル5mLを加えてよく混合する。さらに、酢酸エチル20mLを加えて1分間振とう  
66 した後、毎分3000回転で1分間遠心分離し、上層を分取する。下層に酢酸エチル20mLを加えて1  
67 分間振とうして、遠心分離し、上層を先の上層に合わせ、40°Cで減圧下に蒸発乾固する。残留物  
68 をアセトニトリル/水混液(7 : 3)に溶かして正確に2mLとし、ポリテトラフルオロエチレン  
69 製メンブランフィルター(孔径0.45μm)でろ過し、検液とする。別に1-フェニルアゾ-2-ナ  
70 フタレノールを24時間減圧下で乾燥し、約10mgを精密に量り、アセトニトリルを加え、超音波処  
71 理して完全に溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液

72 (7:3)を加えて正確に100mLとする。この液の適量を正確に量り、アセトニトリル/水混液(7:  
73 3)を加えて1 mL中に1-フェニルアゾ-2-ナフトレノール0.05~0.5 $\mu$ gを含むように正確に希  
74 釈し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグ  
75 ラフィーを行う。それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の1-フェ  
76 ニルアゾ-2-ナフトレノールのピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

77 操作条件

78 検出器 可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器(測定波長 485nm)

79 カラム充填剤 5 $\mu$ mのオクタデシルシリル化シリカゲル

80 カラム管 内径 4.6mm、長さ15~25cmのステンレス管

81 カラム温度 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

82 移動相 アセトニトリル/水混液(7:3)

83 流量 1 mL/分

84 (8) 非スルホン化芳香族第一級アミン アニリンとして0.01%以下(タール色素試験法)

85 **乾燥減量** 10.0%以下(135 $^{\circ}$ C、6時間)

86 **定量法** 本品約1.3 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量  
87 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン(Ⅲ)法(i)により定量する。

88 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液 1 mL=11.31mg  $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

**食用黄色5号アルミニウムレーキ**

Food Yellow No.5 Aluminium Lake (Food Yellow Aluminum Lake)

サンセットイエローFCFアルミニウムレーキ

**定義** 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用黄色5号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

**含量** 本品は、6-ヒドロキシ-5-[(4-スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸二ナトリウム ( $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2=452.37$ ) として10.0%以上を含む。

**性状** 本品は、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色又は濃い黄みの赤～濃い赤色の微細な粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長480～484nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下(タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Baとして500μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素レーキ試験法)

**乾燥減量** 30.0%以下(135℃、6時間)

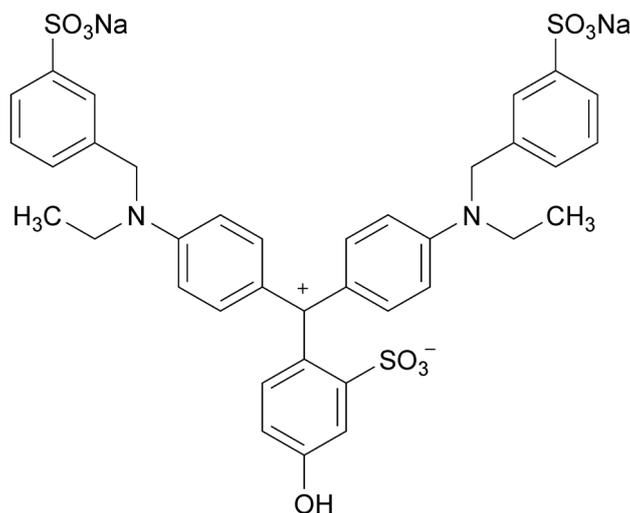
**定量法** 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液 1mL=11.31mg  $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

## 食用緑色3号

Food Green No. 3

ファストグリーンFCF

C<sub>37</sub>H<sub>34</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S<sub>3</sub>

分子量 808.85

Disodium 2-(bis{4-[N-ethyl-N-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methyl)imyl)-5-hydroxybenzenesulfonate [2353-45-9]

**定 義** 本品は、2-(ビス{4-[N-エチル-N-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

**含 量** 本品は、2-(ビス{4-[N-エチル-N-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム (C<sub>37</sub>H<sub>34</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S<sub>3</sub>) として85.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、ごく暗い赤みの黄~ごく暗い黄赤色又は暗い緑~暗い青緑色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)200mLを加えて溶かした液は、暗い青緑~濃い青緑色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長622~626nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) マンガン Mnとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(5) クロム Crとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 副成色素 6%以下

タール色素試験法(副成色素(2))により次の操作条件で試験を行う。

28 操作条件  
29 測定波長 625nm  
30 濃度勾配 A : B (85 : 15) で5分間保持し、A : B (85 : 15) からA : B (65 : 35) までの  
31 直線濃度勾配を10分間行い、A : B (65 : 35) で20分間保持する。

32 面積測定範囲 検液注入後、0～35分の間  
33 (8) 未反応原料及び反応中間体 2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸 総量として  
34 0.5%以下、3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸  
35 0.3%以下、2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸 0.5%以下

36 本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL  
37 とし、検液とする。別に減圧デシケータ中で24時間乾燥した2-ホルミルベンゼンスルホン酸  
38 ナトリウム及び2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムをそれぞれ約10mg  
39 ずつ精密に量り、3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスル  
40 ホン酸カルシウムは、3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼン  
41 スルホン酸カルシウム(C<sub>15</sub>H<sub>15</sub>CaNO<sub>6</sub>S<sub>2</sub>)として約10mgに対応する量を精密に量り、酢酸アン  
42 モニウム試液(0.02mol/L)でそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試  
43 験法(未反応原料及び反応中間体)により検液の2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン  
44 酸ナトリウム、3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホ  
45 ン酸カルシウム並びに2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムの量を求め  
46 る。ただし、2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムに対する3-及び4-ホルミルベン  
47 ゼンスルホン酸ナトリウムの相対保持時間は約0.69及び約0.66であり、3-及び4-ホルミルベン  
48 ゼンスルホン酸ナトリウムは2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの検量線によりその量  
49 を求める。2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に0.894、3-[*N*-  
50 エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量に0.907、  
51 2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に0.9023を乗じて、2-、3-  
52 及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸、3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミ  
53 ノ]メチルベンゼンスルホン酸並びに2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸の量を  
54 求める。

55 操作条件  
56 測定波長 2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸並びに3-[*N*-エチル-*N*-(4-  
57 -スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸254nm  
58 2-ホルミル-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸300nm  
59 濃度勾配 A : B (85 : 15) で5分間保持し、A : B (85 : 15) からA : B (65 : 35) までの  
60 直線濃度勾配を10分間行い、A : B (65 : 35) で20分間保持する。

61 (9) 色素前駆体(ロイコ体) 5%以下  
62 (8)の検液を検液とする。食用緑色3号ロイコ体標準原液を用い、以下タール色素試験法(色素  
63 前駆体)により、(8)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の色素前駆体の量を求め  
64 る。

65 **乾燥減量** 10.0%以下(135℃、6時間)  
66 **定量法** 本品約4.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量  
67 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン(Ⅲ)法(ii)により定量する。

68 0.1mol/L 塩化チタン (Ⅲ) 溶液 1 mL=40.44mg  $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

**食用緑色3号アルミニウムレーキ**

Food Green No.3 Aluminium Lake (Food Green No.3 Alminum Lake)

ファストグリーンFCFアルミニウムレーキ

**定義** 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用緑色3号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

**含量** 本品は、2-(ビス{4-[N-エチル-N-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)-5-ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム ( $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3=808.85$ ) として10.0%以上を含む。

**性状** 本品は、暗緑青色の微細な粉末で、においが無い。

**確認試験** (1) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて200mLとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2~0.7の範囲になるように、この液1~10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長622~626nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3~4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下(タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5 $\mu$ g/g以下(タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Baとして500 $\mu$ g/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下(タール色素レーキ試験法)

**乾燥減量** 30.0%以下(135 $^{\circ}$ C、6時間)

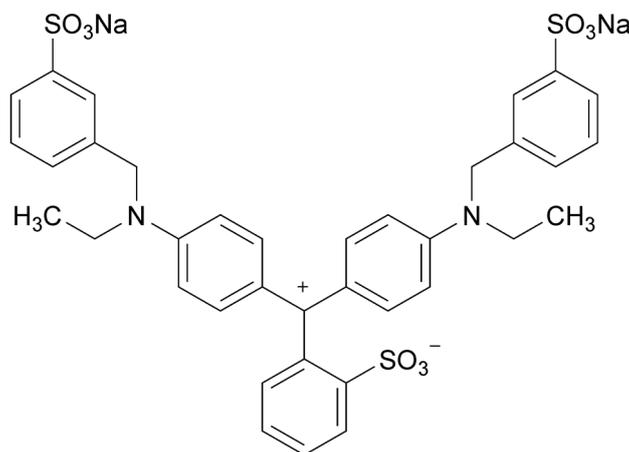
**定量法** 0.1mol/L塩化チタン(III)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液 1mL=40.44mg  $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

## 食用青色1号

Food Blue No.1

ブリリアントブルーFCF

C<sub>37</sub>H<sub>34</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>9</sub>S<sub>3</sub>

分子量 792.85

Disodium 2-(bis{4-[N-ethyl-N-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methyl)benzenesulfonate [3844-45-9]

**定義** 本品は、2-(ビス{4-[N-エチル-N-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

**含量** 本品は、2-(ビス{4-[N-エチル-N-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム(C<sub>37</sub>H<sub>34</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>9</sub>S<sub>3</sub>)として85.0%以上を含む。

**性状** 本品は、金属光沢があり、暗い紫～暗い紫みの赤色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)200mLを加えて溶かした液は鮮やかな青～濃い青色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長628～632nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下(タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として4.0%以下(タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(タール色素試験法、第1法)

(4) マンガン Mnとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(5) クロム Crとして50μg/g以下(タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(タール色素試験法)

(7) 副成色素 6%以下

タール色素試験法(副成色素(2))により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 630nm

29 濃度勾配 A : B (90 : 10) から A : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B  
30 (40 : 60) で5分間保持する。

31 面積測定範囲 検液注入後、0～30分の間

32 (8) 未反応原料及び反応中間体 2-、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸 総量として  
33 1.5%以下、3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸  
34 0.3%以下

35 本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて溶かして正確に100mL  
36 とし、検液とする。別に減圧デシケータ中で24時間乾燥した2-ホルミルベンゼンスルホン酸  
37 ナトリウムは、約10mgを精密に量り、3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]  
38 メチルベンゼンスルホン酸カルシウムは3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]  
39 メチルベンゼンスルホン酸カルシウム(C<sub>15</sub>H<sub>15</sub>CaNO<sub>6</sub>S<sub>2</sub>)として約10mgに対応する量を精密に  
40 量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)でそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以  
41 下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により、検液の2-、3-及び4-ホルミル  
42 ベンゼンスルホン酸ナトリウム並びに3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]  
43 メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量を求める。ただし、2-ホルミルベンゼンスルホン酸  
44 ナトリウムについては、標準原液0.5mL、5mL、10mL及び20mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試  
45 液(0.02mol/L)を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。また、2-ホルミルベン  
46 ゼンスルホン酸ナトリウムに対する3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの相対  
47 保持時間は、約0.72及び約0.68であり、3-及び4-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは、  
48 2-ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの検量線によりその量を求める。2-、3-及び4-  
49 ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に0.894、3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェ  
50 ニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量に0.9073を乗じて2-、3-及び4-  
51 ホルミルベンゼンスルホン酸並びに3-[*N*-エチル-*N*-(4-スルホフェニル)アミノ]  
52 メチルベンゼンスルホン酸の量を求める。

53 操作条件

54 測定波長 254nm

55 濃度勾配 A : B (90 : 10) から A : B (40 : 60) までの直線濃度勾配を25分間行い、A : B  
56 (40 : 60) で5分間保持する。

57 (9) 色素前駆体(ロイコ体) 5%以下

58 (8)の検液を検液とする。食用青色1号ロイコ体標準原液を用い、以下タール色素試験法(色素  
59 前駆体)により、(8)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の色素前駆体の量を求め  
60 る。

61 乾燥減量 10.0%以下(135°C、6時間)

62 定量法 本品約4.8gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量  
63 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン(Ⅲ)法(ii)により定量する。

64 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液1mL=39.64mg C<sub>37</sub>H<sub>34</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>9</sub>S<sub>3</sub>

**食用青色1号アルミニウムレーキ**

Food Blue No.1 Aluminium Lake (Food Blue No.1 Aluminum Lake)

ブリリアントブルーFCFアルミニウムレーキ

**定義** 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用青色1号」を吸着させ、ろ過し、乾燥し、粉碎して得られたものである。

**含量** 本品は、2-（ビス{4-[N-エチル-N-(3-スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム ( $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3=792.85$ ) として10.0%以上を含む。

**性状** 本品は、鮮やかな青色の微細な粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて200mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2~0.7の範囲になるように、この液1~10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長628~632nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3~4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下(タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5 $\mu$ g/g以下(タール色素レーキ試験法)

(3) バリウム Baとして500 $\mu$ g/g以下(タール色素レーキ試験法)

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下(タール色素レーキ試験法)

**乾燥減量** 30.0%以下(135 $^{\circ}$ C、6時間)

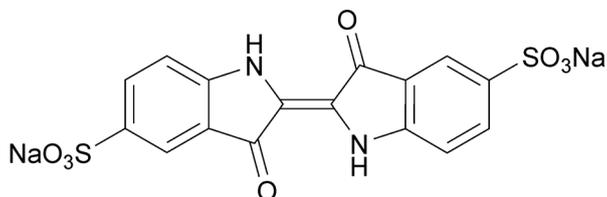
**定量法** 0.1mol/L塩化チタン(III)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(III)溶液 1mL=39.64mg  $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

## 食用青色2号

Food Blue No.2

インジゴカルミン

C<sub>16</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>

分子量 466.35

Disodium 2,2'-bi(3-oxo-1*H*-indolin-2-ylidene)-5,5'-disulfonate [860-22-0]

**定義** 本品は、2,2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,5'-ジスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

**含量** 本品は、2,2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,5'-ジスルホン酸二ナトリウム (C<sub>16</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>) として85.0%以上を含む。

**性状** 本品は、ごく暗い紫みの青~ごく暗い紫色の粉末又は粒であり、においが無い。

**確認試験** 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)100mLを加えて溶かした液は、濃い緑みの青~濃い青色又はごく暗い緑みの青~ごく暗い青色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長610~614nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として7.0%以下 (タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (タール色素試験法、第1法)

(4) 鉄 Feとして500μg/g以下 (タール色素試験法、亜鉛及び鉄(2))

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素試験法)

(6) 異性体 ((2,2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,7'-ジスルホン酸二ナトリウム) 18%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸(1→1000)に溶かして正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、酢酸(1→1000)を加えて正確に20mLとし、検液とする。用時調製する。検液を一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の主ピーク面積の1000分の1をAとし、検液中の、面積測定範囲内にあるAより大きいピーク面積の総和をA<sub>T</sub>とし、2,2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,7'-ジスルホン酸二ナトリウムのピーク面積をA<sub>B</sub>とする。次式により2,2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,7'-ジスルホン酸二ナトリウムの量を求める。ただし、食用青色2号に対する2,2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,7'-ジスルホン酸二ナトリウムの相対保持時間は約1.22である。

2,2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5,7'-ジスルホン酸

34 二ナトリウムの量 (%)

35 
$$= \frac{A_B}{A_T} \times C$$

36

37

38 ただし、C : 含量 (%)

39 操作条件

40 検出器 可視吸光度計又はフォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 610nm)

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

42 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

43 カラム温度 40°C付近の一定温度

44 移動相A 酢酸アンモニウム試液 (0.02mol/L)

45 移動相B アセトニトリル/水混液 (7 : 3)

46 濃度勾配 A : B (95 : 5) で5分間保持し、A : B (95 : 5) からA : B (30 : 70) までの  
47 直線濃度勾配を25分間行い、A : B (30 : 70) で5分間保持する。

48 流量 1 mL/分

49 面積測定範囲 検液注入後、0~35分の間

50 (7) 副成色素 1%以下 (2, 2'-ビ (3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン) -5,  
51 7'-ジスルホン酸二ナトリウムを除く)

52 タール色素試験法 (副成色素(2)) により、次の操作条件で試験を行う。ただし、(6)の検液を検  
53 液とし、検液中の主色素ピーク及び2, 2'-ビ (3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデ  
54 ン) -5, 7'-ジスルホン酸二ナトリウムのピーク以外のピーク面積の和をA<sub>s</sub>とする。

55 操作条件

56 測定波長 610nm

57 濃度勾配 A : B (95 : 5) で5分間保持し、A : B (95 : 5) からA : B (30 : 70) までの  
58 直線濃度勾配を25分間行い、A : B (30 : 70) で5分間保持する。

59 面積測定範囲 検液注入後、0~35分の間

60 (8) 未反応原料及び反応中間体 2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1*H*-インドール-5-  
61 スルホン酸、2-アミノ-5-スルホ安息香酸及び2-アミノ安息香酸 総量として0.5%以下

62 本品約0.1 gを精密に量り、酢酸 (1→1000) を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。  
63 別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1*H*-インド  
64 ール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物、2-アミノ-5-スルホ安息香酸及び2-アミノ安  
65 息香酸それぞれ約10mgを精密に量り、2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1*H*-インド  
66 ール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物及び2-アミノ-5-スルホ安息香酸は酢酸 (1→1000)  
67 を加えて溶かし、2-アミノ安息香酸は、アセトニトリル5 mLを加えて溶かし、酢酸 (1→1000)  
68 を加え、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。これらの標準原液0.5mL、1 mL、2 mL及び  
69 5 mLを正確に量り、酢酸 (1→1000) を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。ただし、  
70 検液及び標準液は、用時調製する。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で  
71 液体クロマトグラフィーを行う。次に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  
72 る。検液の未反応原料及び反応中間体のピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。検液  
73 の2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1*H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和

74 物、2-アミノ-5-スルホ安息香酸及び2-アミノ安息香酸の量を求める。2, 3-ジヒドロ  
75 -2, 3-ジオキソ-1*H*-インドール-5-スルホン酸ナトリウム二水和物の量に0.923を乗  
76 じて2, 3-ジヒドロ-2, 3-ジオキソ-1*H*-インドール-5-スルホン酸の量とする。

77 操作条件

78 測定波長 254 nm

79 濃度勾配 A : B (95 : 5) で5分間保持し、A : B (95 : 5) からA : B (30 : 70) までの  
80 直線濃度勾配を25分間行い、A : B (30 : 70) で5分間保持する。

81 **乾燥減量** 10.0%以下 (135°C、6時間)

82 **定量法** 本品約2.7 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に500mLとし、この液100mLを正確に量  
83 り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン (Ⅲ) 法 (ii) により定量する。

84 0.1mol/L塩化チタン (Ⅲ) 溶液 1 mL=23.32mg  $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

**食用青色2号アルミニウムレーキ**

Food Blue No.2 Aluminium Lake (Food Blue No.2 Aluminum Lake)

インジゴカルミンアルミニウムレーキ

**定義** 本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用青色2号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

**含量** 本品は、2, 2'-ビ(3-オキソ-1*H*-インドリン-2-イリデン)-5, 5'-ジスルホン酸二ナトリウム ( $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2=466.35$ ) として10.0%以上を含む。

**性状** 本品は、濃い青色の微細な粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品0.1gに硫酸(1→20) 5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2~0.7の範囲になるように、この液1~10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol/L)を加えて100mLとした液は、波長610~614nmに吸収極大がある。

(2) 本品0.2gに塩酸(1→4) 20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3~4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下 (タール色素レーキ試験法)

(2) 鉛 Pbとして5μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)

(3) 鉄 Feとして250μg/g以下 (タール色素レーキ試験法、亜鉛及び鉄(2))

(4) バリウム Baとして500μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)

(5) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (タール色素レーキ試験法)

**乾燥減量** 30.0%以下 (135°C、6時間)

**定量法** 0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol/L塩化チタン(Ⅲ)溶液 1mL=23.32mg  $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

## ショ糖脂肪酸エステル

## Sucrose Esters of Fatty Acids

5 定 義 本品には、脂肪酸とショ糖のエステル及びショ糖酢酸イソ酪酸エステルがある。

6 性 状 本品は、白～黄褐色の粉末若しくは塊又は無～赤褐色の粘稠な樹脂若しくは液体であり、  
7 においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

8 確認試験 (1) 本品 1 g に 3.5 w / v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、還流冷却器を付  
9 けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に水 50 mL を加え、残留液が約 30 mL になるまで蒸留する。冷  
10 後、残留液に塩酸 (1 → 4) 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和溶液  
11 とし、ジエチルエーテル 30 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、塩化ナトリウ  
12 ム飽和溶液 20 mL で洗った後、硫酸ナトリウム 2 g を加えて脱水し、ジエチルエーテルを留去する。  
13 さらに、送風してジエチルエーテルを十分に除き、残留物を 10°C に冷却するとき、脂肪酸とショ  
14 糖のエステルの場合には、油滴又は無～淡黄褐色の固体を析出し、ショ糖酢酸イソ酪酸エステル  
15 の場合には、酢酸のにおい及びイソ酪酸のにおいを有する液体が残る。

16 (2) (1) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴中でジエチルエーテルの  
17 おいがなくなるまで加温する。冷後、アントロン試液 1 mL を管壁に沿って静かに加えて層積する  
18 とき、接界面は、青～緑色を呈する。

19 純度試験 (1) 酸価 6.0 以下

20 本品約 3 g を精密に量り、2-プロパノール/水混液 (2 : 1) 60 mL を加えて溶かし、検液と  
21 する。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

22 (2) 鉛 Pb として 2 µg / g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

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

24 (4) 遊離ショ糖 5.0% 以下

25 本品約 40 mg を遠心管に精密に量り、内標準液 1 mL、N, N-ジメチルホルムアミド 1 mL、N,  
26 O-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 0.4 mL 及びトリメチルクロロシラン 0.2 mL を添加した  
27 後、激しく振り混ぜ、室温で 5 分間放置したものを検液とする。ただし、内標準液は、オクタコ  
28 サン 0.25 g を 50 mL のメスフラスコに入れ、テトラヒドロフラン 25 mL を加えてオクタコサンを溶か  
29 した後、テトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とする。別にスクロース約 50 mg を精密に量り、  
30 N, N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 10 mL とし、この液 1 mL、2 mL 及び 5 mL を採り、更  
31 に N, N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL に内標準液 1 mL を加え、  
32 以下検液の調製と同様に操作し、シリル化スクロース標準液を調製する。検液及びシリル化スク  
33 ロース標準液をそれぞれ 1 µL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の  
34 ショ糖のピーク面積を測定し、内標準法により、検量線から検液中の遊離ショ糖の量を求め、次  
35 式により遊離ショ糖の含量を求める。

$$36 \quad \text{遊離ショ糖の含量 (\%)} = \frac{M_F}{M_T} \times 100$$

37  
38

39           ただし、 $M_F$  : 検液中の遊離シヨ糖の量 (mg)

40                            $M_T$  : 試料の採取量 (mg)

41    操作条件

42           検出器 水素炎イオン化検出器

43           カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジ  
44           メチルポリシロキサンを0.25 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

45           カラム温度 100°Cで1分間保持した後、毎分12°Cで300°Cまで昇温し、300°Cを45分間保持する。

46           注入口温度 280°C

47           キャリアーガス ヘリウム

48           流量 シヨ糖の誘導体のピークが約19分後に現れるように調整する。

49           注入方式 スプリットレス

50    (5) ジメチルスルホキシド シヨ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除き、ジメチルスルホキシドと  
51           して2.0 $\mu$ g/g以下

52           本品約5gを精密に量り、テトラヒドロフランに溶かして正確に25mLとし、検液とする。別に  
53           ジメチルスルホキシド約0.1gを精密に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとする。

54           この液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準  
55           原液0.5mL、1mL、2mL及び5mLを正確に量り、それぞれにテトラヒドロフランを加えて正確に

56           50mLとし、標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ3 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件でガ  
57           スクロマトグラフィーを行う。標準液のジメチルスルホキシドのピーク高さ又はピーク面積を測

58           定し、検量線を両対数方眼紙上で作成する。検液のジメチルスルホキシドのピーク高さ又はピー  
59           ク面積を測定し、検量線からその量を求める。

60    操作条件

61           検出器 炎光光度検出器 (硫黄フィルター装着)

62           カラム充填剤

63           液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール20M及び3%の水酸化カリウム

64           担体 180~250 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

65           カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

66           カラム温度 150~170°Cの一定温度

67           注入口温度 210°C

68           キャリアーガス 窒素

69           流量 ジメチルスルホキシドのピークが約3分後に現れるように調節する。

70    (6) ジメチルホルムアミド *N*, *N*-ジメチルホルムアミドとして1.0 $\mu$ g/g以下

71           本品約2gを精密に量り、テトラヒドロフランに溶かして正確に20mLとし、検液とする。別に、  
72           *N*, *N*-ジメチルホルムアミド約0.1gを精密に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mL

73           とする。この液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準原液とす  
74           る。標準原液0.5mL、1mL及び2mLを正確に量り、それぞれにテトラヒドロフランを加えて正確に

75           100mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ1 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件でガ  
76           スクロマトグラフィーを行う。標準液の*N*, *N*-ジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し、

77           検量線を作成する。検液の*N*, *N*-ジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し、検量線から*N*,

78           *N*-ジメチルホルムアミドの量を求める。

79 操作条件  
80 検出器 窒素リン検出器  
81 カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポ  
82 リエチレングリコールを0.5 $\mu$ mの厚さで被覆したもの  
83 カラム温度 40 $^{\circ}$ Cで2分間保持した後、毎分20 $^{\circ}$ Cで160 $^{\circ}$ Cまで昇温し、160 $^{\circ}$ Cを2分間保持する。  
84 注入口温度 180 $^{\circ}$ C  
85 キャリヤーガス ヘリウム  
86 流量 N, N-ジメチルホルムアミドのピークが約6分後に現れるように調整する。  
87 注入方式 スプリットレス

88 (7) その他の溶媒 (シヨ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除く。)

89 2-ブタノン 10 $\mu$ g/g以下  
90 酢酸エチル、2-プロパノール及びプロピレングリコール 合計量として0.035%以下  
91 メタノール 10 $\mu$ g/g以下  
92 2-メチルー1-プロパノール 10 $\mu$ g/g以下

93 (i) 2-ブタノン、酢酸エチル、2-プロパノール、メタノール及び2-メチルー1-プロパノ  
94 ール 2-ブタノン、酢酸エチル、2-プロパノール、メタノール及び2-メチルー1-プロ  
95 パノールをそれぞれ約0.2gずつ精密に量り、混合し、水を加えて正確に50mLとし、標準液Aと  
96 する。標準液A 5mL及び10mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に20mLとし、それぞれを  
97 標準液B及び標準液Cとする。専用バイアル瓶に本品1.00gを量り、水5 $\mu$ Lを正確に加え、検  
98 液とする。同様に、別の3本の専用バイアル瓶に本品1.00gずつを量り、それぞれに標準液A、  
99 標準液B及び標準液Cを5 $\mu$ Lずつ正確に加え、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液に  
100 つき、次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準検液の各  
101 溶媒成分のピーク面積を測定し、検液及び各標準検液中の各溶媒添加量を横軸に、そのピーク  
102 面積を縦軸にとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中の  
103 各溶媒の量を求める。

104 操作条件

105 検出器 水素炎イオン化検出器  
106 カラム 内径0.53mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用  
107 ジメチルポリシロキサンを1.5 $\mu$ mの厚さで被覆したもの  
108 カラム温度 40 $^{\circ}$ C  
109 注入口温度 110 $^{\circ}$ C  
110 キャリヤーガス 窒素  
111 流量 2-メチルー1-プロパノールのピークが約5分後に現れるように調整する。  
112 注入方式 スプリットレス  
113 ヘッドスペースサンプラーの操作条件  
114 バイアル内平衡温度 80 $^{\circ}$ C  
115 バイアル内平衡時間 40分間  
116 注入量 1.0mL

117 (ii) プロピレングリコール 本品約1gを精密に量り、内標準液0.1mLを添加し、ピリジンに溶か  
118 して正確に10mLとする。この液0.5mLを正確に量り、1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサメチルジ

119 シラザン0.25mL、トリメチルクロロシラン0.1mLを加えて激しく振り混ぜ、室温で30分放置した  
120 後、遠心分離し、その上層を検液とする。ただし、内標準液は、エチレングリコール25mgを量  
121 り、ピリジンを加えて正確に50mLとする。別にプロピレングリコール約25mgを精密に量り、ピ  
122 リジンを加えて正確に50mLとする。この液40 $\mu$ L、0.2mL、0.5mL及び1 mLを正確に量り、それぞ  
123 れに内標準液0.1mLを添加し、更にピリジンを加えて正確に10mLとし、以下検液の調製と同様に  
124 操作し、標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ1 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件でガ  
125 スクロマトグラフィーを行う。内標準法により、検量線からプロピレングリコールの量を求め  
126 る。

127 操作条件

128 検出器 水素炎イオン化検出器

129 カラム 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用  
130 ジメチルポリシロキサンを0.25 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

131 カラム温度 60 $^{\circ}$ Cで5分間保持した後、毎分20 $^{\circ}$ Cで250 $^{\circ}$ Cまで昇温し、250 $^{\circ}$ Cを5分間保持す  
132 る。

133 注入口温度 230 $^{\circ}$ C

134 キャリヤーガス ヘリウム

135 流量 プロピレングリコールの誘導体のピークが約8分後に現れるように調整する。

136 注入方式 スプリットレス

137 水分 4.0%以下 (0.5 g、容量滴定法、逆滴定)

138 強熱残分 2.0%以下

## しらこたん白抽出物

Milt Protein

しらこたん白

しらこ分解物

プロタミン

**定 義** 本品は、アイナメ (*Hexagrammos otakii* Jordan et Starks)、カラフトマス (*Oncorhynchus gorbuscha* (Walbaum))、シロザケ (*Oncorhynchus keta* (Walbaum))、ベニザケ (*Oncorhynchus nerka* (Walbaum))、カツオ (*Katsuwonus pelamis* (Linnaeus)) 又はニシン (*Clupea pallasii* Valenciennes) の精巢から得られた、塩基性タンパク質を主成分とするものである。

**含 量** 本品を乾燥物換算したものは、プロタミンとして50%以上を含む。

**性 状** 本品は、白～淡黄色の粉末で、わずかに特有の味がある。

**確認試験** (1) 本品 1 mg を水 2 mL に溶かし、1-ナフトール 0.1 g をエタノール (95) 溶液 (7→10) 100 mL に溶かした液 5 滴及び次亜塩素酸ナトリウム試液 5 滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→20) を加えてアルカリ性とするとき、液は、鮮赤色を呈する。

(2) 本品 5 mg に水 1 mL を加えて加温して溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→7) 2 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無～淡黄色、混濁 (0.5 g、水 50 mL、5 分間かき混ぜる)

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

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

**乾燥減量** 7.0% 以下 (100°C、3 時間)

**灰 分** 15.0% 以下

**定 量 法** 本品約 0.1～0.15 g を量り、試料とし、窒素定量法中のケルダール法により定量する。次式により含量を求める。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

$$\text{プロタミンの含量 (\%)} = \frac{M_N \times 3.19}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、 $M_N$  : 窒素量 (mg)

$M_T$  : 乾燥物換算した試料の採取量 (g)

## シリコーン樹脂

Silicone Resin

ポリジメチルシロキサン

**性 状** 本品は、無～淡灰色で、透明若しくは半透明の粘稠な液体又はペーストであり、ほとんどにおいがない。

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

**屈折率** 抽出シリコーン油の屈折率  $n_D^{25} = 1.400 \sim 1.410$

本品20 gを量り、ヘキサン100mLを加えて毎分約200回の往復振とうで3時間振とうした後、毎分10000回転で30分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿物にヘキサン50mLを加えてよくかき混ぜて分散させた後、遠心分離する。上澄液を合わせ、減圧下、50～60℃の水浴中で加温してヘキサンを留去し、105℃で1時間乾燥したものを検液とし、屈折率を測定する。

**比 重**  $d_{20}^{20} = 0.96 \sim 1.02$

**動粘度** 抽出シリコーン油の動粘度  $100 \sim 1100 \text{mm}^2 / \text{s}$

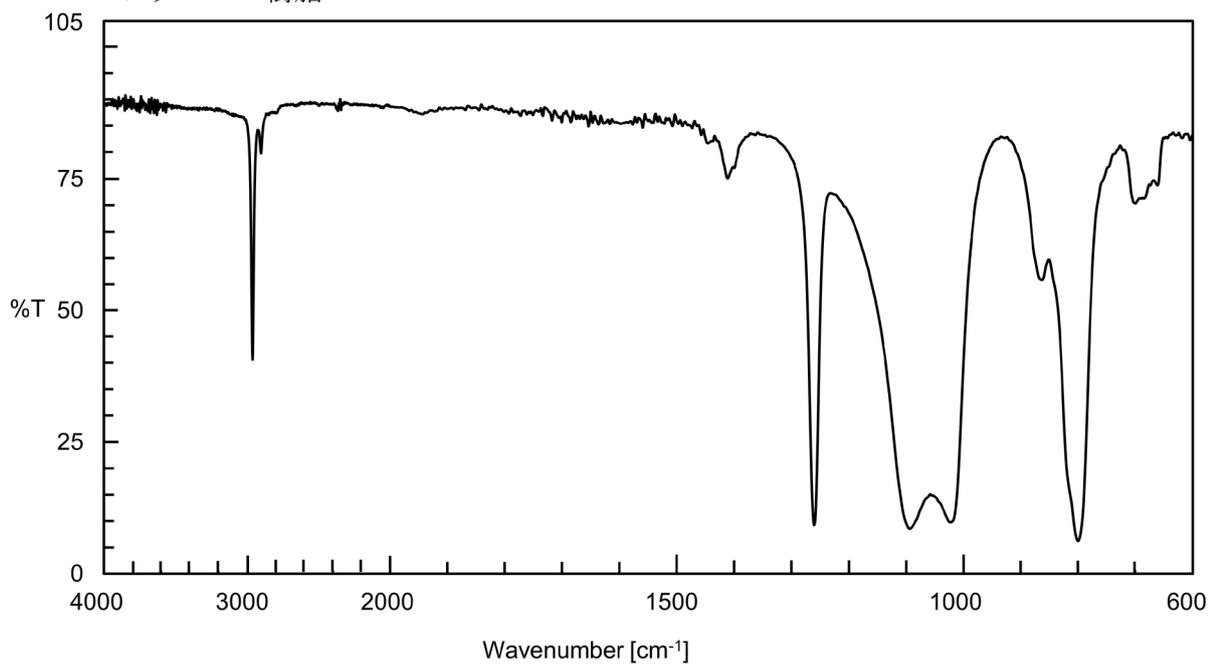
屈折率の検液の25℃における動粘度を測定する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $1 \mu\text{g} / \text{g}$  以下 (4.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)  
(2) 二酸化ケイ素 15.0%以下

本品約2 gを精密に量り、あらかじめ質量を精密に量ったフッ素樹脂製遠心管に入れ、10w/v% *n*-ドデシルベンゼンスルホン酸・ヘキサン溶液10mLを加えて毎分約200回の往復振とうで5時間振とうした後、毎分10000回転で20分間遠心分離し、上澄液を除去する。沈殿物にヘキサン10mLを加えてよくかき混ぜて分散させた後、遠心分離し、上澄液を除去する操作を3回繰り返す。沈殿物の入った遠心管を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

25 参照スペクトル

26 シリコン樹脂

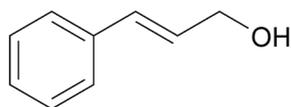


27

## シンナミルアルコール

Cinnamyl Alcohol

ケイ皮アルコール

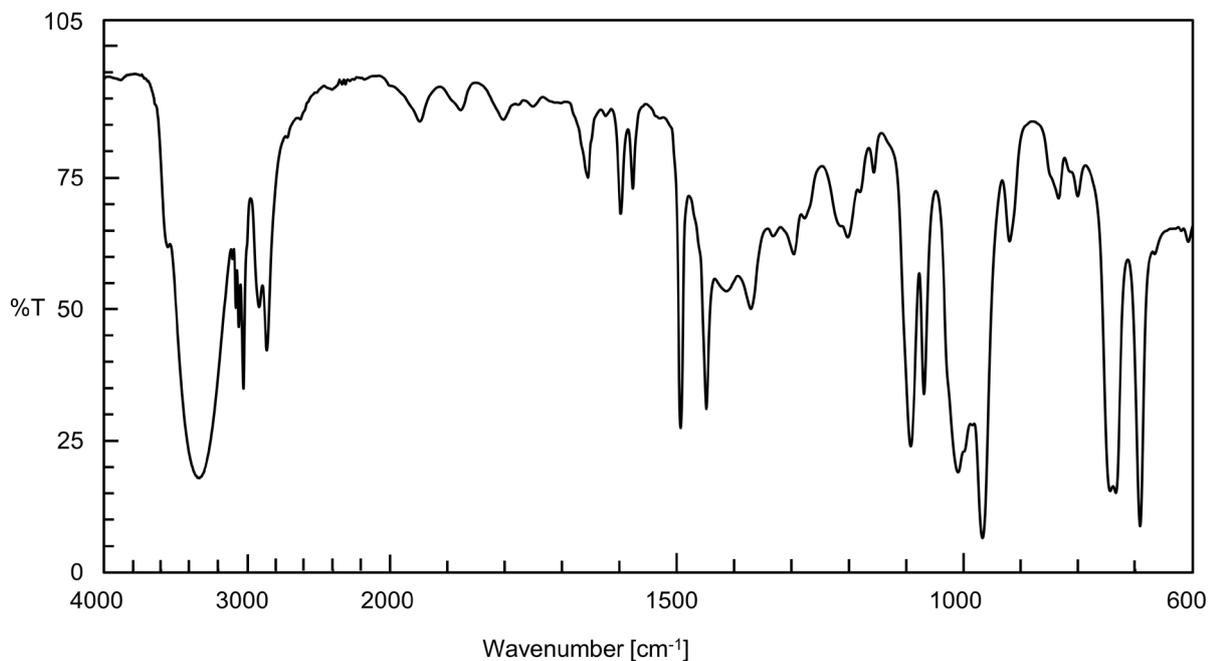
 $C_9H_{10}O$ 

分子量 134.18

(2E)-3-Phenylprop-2-en-1-ol [4407-36-7]

**含量** 本品は、シンナミルアルコール ( $C_9H_{10}O$ ) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体又は白～淡黄色の結晶塊で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。**融点** 30℃以上**定量法** 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

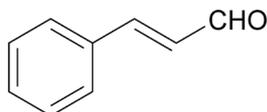
シンナミルアルコール



## シンナムアルデヒド

Cinnamaldehyde

ケイ皮アルデヒド

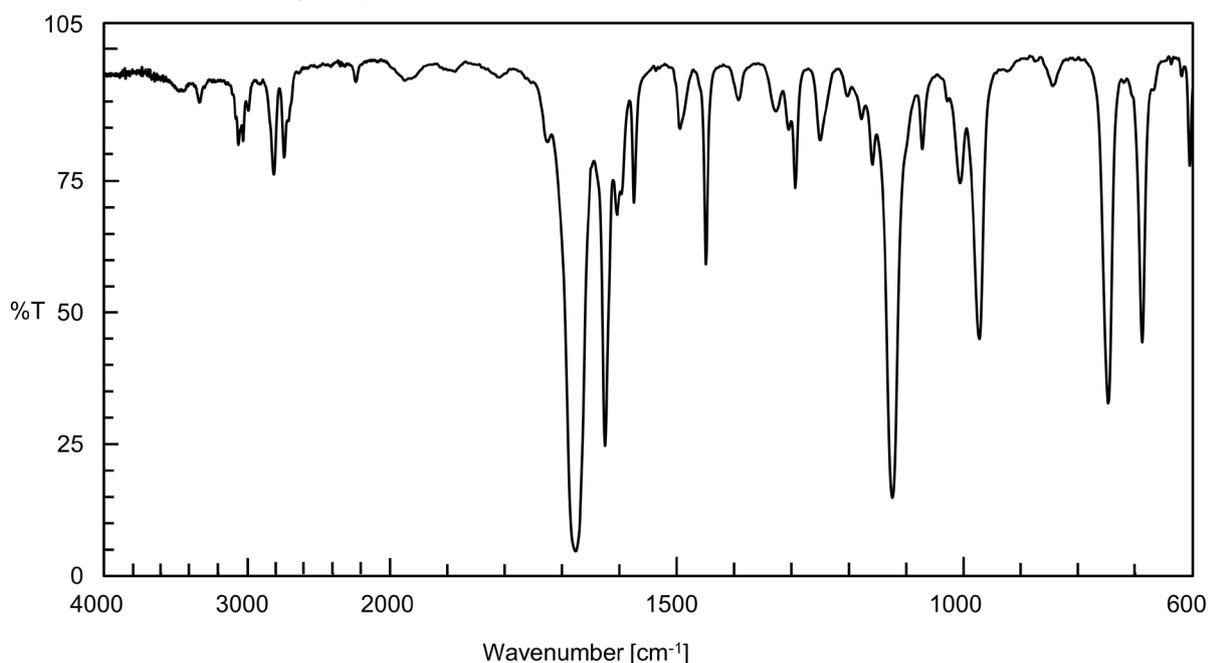
 $C_9H_8O$ 

分子量 132.16

(2*E*)-3-Phenylprop-2-enal [14371-10-9]**含量** 本品は、シンナムアルデヒド ( $C_9H_8O$ ) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、シンナモンようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率**  $n_D^{20} = 1.619 \sim 1.625$ **比重**  $d_{25}^{25} = 1.046 \sim 1.053$ **純度試験** 酸価 10.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

## 参照スペクトル

シンナムアルデヒド



## 水酸化カリウム

Potassium Hydroxide

カセイカリ

分子量 56.11

KOH

Potassium hydroxide [1310-58-3]

**含 量** 本品は、水酸化カリウム (KOH) 85.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、白色の小球状、片状、棒状、その他の塊又は白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品50 gを量り、水を加えて溶かし、250mLとし、試料液とする。試料液 5 mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸カリウム 定量法で得られる炭酸カリウム ( $K_2CO_3$ ) の含量が2.0%以下

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

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

(4) 水銀 Hgとして  $0.10\mu\text{g/g}$  以下

(1)の試料液10mLを正確に量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 mL及び水約30mLを加えて振り混ぜる。この液に塩酸 (精製) を徐々に加えて中和し、更に硫酸 (1→2) 5 mLを加える。冷後、試料液とする。次に、試料液中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え、かつ、二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→5) を加えた後、水を加えて100mLとし、検液とする。別に水銀標準液2.0mLを量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸 (精製) 及び硫酸 (1→2) 5 mLを加え、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、原子吸光光度法 (冷蒸気方式) により試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ (II)・硫酸試液10mLを加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循環し、次の操作条件で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。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

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

(1)の試料液2.5mLを正確に量り、水 5 mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

**定 量 法** 本品約50 gを精密に量り、水 (二酸化炭素除去) を加えて溶かして正確に1000mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、水 (二酸化炭素除去) 10mLを加え、1 mol/L 塩酸で滴定し

39 (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 1 mL)、中和点に達した後、更に 1 mol/L 塩酸 1 mL を正確  
40 に量って加え、約 5 分間煮沸する。冷後、過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、  
41 1 mol/L 塩酸の消費量 a mL を求める。別に試料液 25 mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、水 (二  
42 酸化炭素除去) 25 mL を加える。この液に塩化バリウム二水和物溶液 (3 → 25) 10 mL を加え、栓をし  
43 て静かに振り混ぜ、1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 フェノールフタレイン試液 1 mL)、その消費  
44 量を b mL とする。

45  
46 水酸化カリウム (KOH) の含量 (%) =  $\frac{0.05611 \times b \times 40}{M} \times 100$   
47

48  
49 炭酸カリウム (K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) の含量 (%) =  $\frac{0.06910 \times (a - b) \times 40}{M} \times 100$   
50

51 ただし、M : 試料の採取量 (g)

## 水酸化カリウム液

Potassium Hydroxide Solution

カセイカリ液

6 含 量 本品は、表示量の95～120%の水酸化カリウム（KOH=56.11）を含む。

7 性 状 本品は、無色又はわずかに着色した液体である。

8 確認試験 (1) 本品の水溶液（1→50）は、強アルカリ性である。

9 (2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

10 純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

11 本品に水を加え、表示量から計算し、KOHとして20w/v%となるように調製し、試料液と  
12 する。試料液5mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

13 (2) 炭酸カリウム 定量法で得られる水酸化カリウム（KOH）当たりの炭酸カリウム（K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>）  
14 の含量が2.0%以下

15 (3) 鉛 Pbとして2μg/g・KOH以下（水酸化カリウム（KOH）2.0gに対応する量、第5法、  
16 比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

19 (4) 水銀 Hgとして0.10μg/g・KOH以下

20 「水酸化カリウム」の純度試験(4)を準用する。

21 (5) ヒ素 Asとして3μg/g・KOH以下（標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

22 (1)の試料液2.5mLを正確に量り、水5mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

23 定量法 水酸化カリウム（KOH）として約5gに対応する量の本品を精密に量り、水（二酸化炭  
24 素除去）を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、以下「水酸化カリウ  
25 ム」の定量法により測定し、次式により求める。

$$26 \quad \text{水酸化カリウム（KOH）の含量（\%）} = \frac{0.05611 \times b \times 4}{M} \times 100$$

$$29 \quad \text{水酸化カリウム（KOH）当たりの炭酸カリウム（K}_2\text{CO}_3\text{）の含量（\%）}$$

$$30 \quad = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 4}{M} \times \frac{100}{C} \times 100$$

33 ただし、M：試料の採取量（g）

34 C：水酸化カリウムの含量（%）

## 水酸化カルシウム

Calcium Hydroxide

消石灰

分子量 74.09

Ca (OH)<sub>2</sub>

Calcium hydroxide [1305-62-0]

**含 量** 本品は、水酸化カルシウム (Ca (OH)<sub>2</sub>) 95.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品に3～4倍量の水を加えるとき、泥状になり、アルカリ性を呈する。

(2) 本品1gに水20mL及び酢酸(1→3)6mLを加えて溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品2.0gを量り、塩酸10mL及び水20mLを加えて溶かし、煮沸する。冷後、水を加えて200mLとし、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、その質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品2.0gを量り、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、塩酸(1→4)25mLを加えるとき、著しく泡立たない。

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

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

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 6.0%以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→10)30mLを加えて溶かし、1分間煮沸する。シュウ酸二水和物溶液(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中和した後、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。あらかじめ450～550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつばに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

アルカリ金属及びマグネシウムの量 (%)

$$= \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

39           ただし、 $M_R$ ：残留物の質量 (mg)

40                            $M_T$ ：試料の採取量 (g)

41 (5) バリウム Baとして0.030%以下

42           本品1.50 gを量り、塩酸(1→4) 15mLを加えて溶かし、水を加えて30mLとし、ろ過する。ろ  
43 液20mLを量り、検液とし、酢酸ナトリウム三水和物 2 g、酢酸(1→20) 1 mL及びクロム酸カリ  
44 ウム溶液(1→20) 0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の濁度より  
45 濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLを量り、水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操  
46 作した液を用いる。

47 (6) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

48           本品に塩酸(1→4) 5mLを加えて溶かし、検液とする。

49 **定量法** 本品約2 gを精密に量り、塩酸(1→4) 30mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250mL  
50 とし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

51            $0.05\text{mol/L}$ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 3.705mg  $\text{Ca}(\text{OH})_2$

## 水酸化ナトリウム

Sodium Hydroxide

カセイソーダ

分子量 1水和物 58.01

無水物 40.00

NaOH · nH<sub>2</sub>O (n = 1 又は 0)

Sodium hydroxide monohydrate [12200-64-5]

Sodium hydroxide [1310-73-2]

**定義** 本品には結晶物及び無水物があり、それぞれを水酸化ナトリウム（結晶）及び水酸化ナトリウムと称する。結晶物は、水酸化ナトリウムと水酸化ナトリウム一水和物の混合物である。

**含量** 結晶物は、水酸化ナトリウム (NaOH) 70.0～75.0%を、無水物は、水酸化ナトリウム (NaOH) 95.0%以上を含む。

**性状** 結晶物は、白色の結晶性の粉末又は粒であり、無水物は、白色の小球状、片状、棒状その他の塊又は粉末である。

**確認試験** (1) 本品の水溶液（1→50）は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品50 gを量り、水を加えて溶かし、250mLとし、試料液とする。

試料液5.0mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム 定量法で得られる炭酸ナトリウム (Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) の含量が2.0%以下

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

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

(4) 水銀 Hgとして0.10μg/g以下

(1)の試料液10mLを正確に量り、過マンガン酸カリウム溶液（3→50）1 mL及び水約30mLを加えて振り混ぜる。この液に塩酸（精製）を徐々に加えて中和し、更に硫酸（1→2）5 mLを加える。冷後、試料液とする。次に試料液中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え、かつ、二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→5）を加えた後、水を加えて100mLとし、検液とする。別に水銀標準液2.0mLを量り、過マンガン酸カリウム溶液（3→50）1 mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸（精製）及び硫酸（1→2）5 mLを加え、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、原子吸光光度法（冷蒸気方式）により試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ（Ⅱ）・硫酸試液10mLを加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循環し、次の操作条件で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。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

39 キャリヤーガス 空気

40 (5) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

41 (1)の試料液2.5mLを正確に量り、水5mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

42 **定量法** 本品約50gを精密に量り、水(二酸化炭素除去)を加えて正確に1000mLとし、試料液とす  
43 る。試料液25mLを正確に量り、水(二酸化炭素除去)10mLを加え、 $1\text{mol}/\text{L}$ 塩酸で滴定し(指示薬  
44 ブロモフェノールブルー試液1mL)、中和点に達した後、更に $1\text{mol}/\text{L}$ 塩酸1mLを正確に量って加  
45 え、約5分間煮沸する。冷後、過量の酸を $0.1\text{mol}/\text{L}$ 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、 $1\text{mol}/\text{L}$ 塩  
46 酸の消費量a mLを求める。別に試料液25mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、水(二酸化炭素除  
47 去)25mLを加える。この液に塩化バリウム二水和物溶液(3→25)10mLを加え、栓をして静かに振  
48 り混ぜ、 $1\text{mol}/\text{L}$ 塩酸で滴定し(指示薬 フェノールフタレイン試液1mL)、その消費量をb mLと  
49 する。

50  
51 水酸化ナトリウム(NaOH)の含量(%) =  $\frac{0.04000 \times b \times 40}{M} \times 100$   
52

53 炭酸ナトリウム( $\text{Na}_2\text{CO}_3$ )の含量(%)  
54 =  $\frac{0.05299 \times (a - b) \times 40}{M} \times 100$   
55  
56

57 ただし、M：試料の採取量(g)

## 水酸化ナトリウム液

Sodium Hydroxide Solution

カセイソーダ液

**含 量** 本品は、表示量の95～120%の水酸化ナトリウム (NaOH=40.00) を含む。

**性 状** 本品は、無色又はわずかに着色した液体である。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品に水を加え、表示量から計算し、NaOHとして20w/v%となるように調製し、試料液とする。試料液5.0mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム 定量法で得られる水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして2μg/g・NaOH以下 (水酸化ナトリウム (NaOH) 2.0gに対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(4) 水銀 Hgとして0.10μg/g・NaOH以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) ヒ素 Asとして3μg/g・NaOH以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

「水酸化ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

**定 量 法** 水酸化ナトリウム (NaOH) として約5gに対応する量の試料を精密に量り、水 (二酸化炭素除去) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、以下「水酸化ナトリウム」の定量法により測定し、次式により求める。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \frac{0.04000 \times b \times 4}{M} \times 100$$

$$\begin{aligned} &\text{水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} \\ &= \frac{0.05299 \times (a - b) \times 4}{M} \times \frac{100}{C} \times 100 \end{aligned}$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

C：水酸化ナトリウムの含量 (%)

## 水酸化マグネシウム

## Magnesium Hydroxide

Mg (OH)<sub>2</sub> 分子量 58.32

Magnesium hydroxide [1309-42-8]

**含 量** 本品を乾燥したものは、水酸化マグネシウム (Mg (OH)<sub>2</sub>) 95.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

**確認試験** (1) 本品0.1gに水10mLを加え、振り混ぜた液は、アルカリ性である。

(2) 本品1gに10%塩酸試液20mLを加えて溶かした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 遊離アルカリ及び可溶性塩 本品2.0gを量り、ビーカーに入れ、水100mLを加え、時計皿等で覆い、水浴中で5分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液50mLを量り、メチルレッド試液2滴を加えて0.05mol/L硫酸で滴定するとき、その消費量は、2.0mL以下である。また、ろ液25mLを正確に量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で3時間乾燥するとき、その質量は10mg以下である。

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

本品に塩酸(1→2)40mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試液とする。

(3) 酸化カルシウム 1.5%以下

乾燥した本品約0.35gを精密に量り、10%塩酸試液6mLを加え、加温して溶かす。冷後、水300mL及びL(+)-酒石酸溶液(1→5)3mLを加え、更に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10)10mL及び水酸化カリウム溶液(1→2)10mLを加え、5分間放置した後、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬約0.1g)、酸化カルシウムの含量を求める。終点は、液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

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

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

本品に10%塩酸試液8mLを加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量** 2.0%以下 (105℃、2時間)

**強熱減量** 30.0~33.0% (800℃、恒量)

**定量法** 乾燥した本品約0.3gを精密に量り、水10mL及び10%塩酸試液4.0mLを加え、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.7)5mLを加え、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬40mg)。別に空試験を行う。純度試験(3)で得られた酸化カルシウム(CaO)の量を用い、次式により含量を求める。

37 水酸化マグネシウム [Mg (OH) <sub>2</sub>] の含量 (%)  
38 
$$= \frac{(a - b - c \times M \times 0.9) \times 1.1664}{M}$$
  
39  
40

41 ただし、 a : 本試験における0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消  
42 費量 (mL)

43 b : 空試験における0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消  
44 費量 (mL)

45 c : 純度試験(3)で得られた酸化カルシウム (CaO) の量 (%)

46 M : 試料の採取量 (g)

## 水溶性アナトー

Annatto, Water-soluble

**定義** 本品は、ベニノキ (*Bixa orellana* L.) の種子の赤色被覆物から加水分解を経て作られ、その色素成分は、ノルビキシンのカリウム塩又はナトリウム塩である。

**含量** 本品は、ノルビキシシン ( $C_{24}H_{28}O_4=380.48$ ) として表示量の95~120%を含む。

**性状** 本品は、赤褐~褐色の粉末、塊、液体又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** (1) 本品 1 g を水40mLに溶かし、硫酸 (1→20) 4 mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水40mLずつで3回洗う。

(i) 残留物の一部に水酸化ナトリウム溶液 (1→2500) を加えて溶かした液は、波長452~456nm及び480~484nm付近に吸収を認める。

(ii) 残留物の一部をエタノール (95) 10mLに溶かし、その1滴をろ紙上にスポットした後、風乾する。次に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 2~3滴、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) 2~3滴を滴加するとき、ろ紙上の黄色は脱色される。

(2) (1)の残留物約10mgを量り、*N*, *N*-ジメチルホルムアミド25mLに溶かした後、必要な場合には遠心分離又はろ過し、アセトニトリル25mLを加え、検液とする。検液10 $\mu$ Lを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、ノルビキシシンとして保持時間5~10分付近に主色素成分ピークを認める。

## 操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 460nm)

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

カラム管 内径4~5 mm、長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}$ C

移動相 アセトニトリル/酢酸 (1→50) 混液 (13 : 7)

流量 1.0~1.5mL/分の一定量

**純度試験** (1) 遊離アルカリ 本品10 gを量り、水100mLを加えて振り混ぜ、塩酸試液 (1 mol/L) 8 mLを加えてよくかき混ぜ、30分間放置した後、ろ過した液はpH7.0以下である。

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

(3) ヒ素 Asとして3 $\mu$ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**定量法** 測定する吸光度が0.3~0.7の範囲になるように、本品を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→200) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液 (1→200) を加えて正確に100mLとし、検液とする。水酸化カリウム溶液 (1→200) を対照とし、波長476~484nmの吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式によりノルビキシシンの含量を求める。

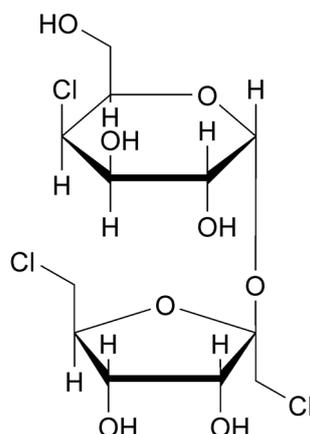
$$\text{ノルビキシシン (C}_{24}\text{H}_{28}\text{O}_4) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{2870} \times \frac{100}{M} \times 100$$

39      ただし、M：試料の採取量（g）

## スクラロース

Sucralose

トリクロロガラクトスクロース

 $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ 

分子量 397.63

1,6-Dichloro-1,6-dideoxy- $\beta$ -D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy- $\alpha$ -D-galactopyranoside

[56038-13-2]

**含量** 本品を無水物換算したものは、スクラロース ( $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ ) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白~淡灰白色の結晶性の粉末であり、においはなく、味は甘い。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +84.0 \sim +87.5^\circ$  (1 g、水、10mL、無水物換算)**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $1 \mu\text{g}/\text{g}$  以下 (10.0 g、第1法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして  $3 \mu\text{g}/\text{g}$  以下 (1.0 g、比較液 ヒ素標準液6.0mL、装置C)

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

(3) 他の塩化二糖類 0.5%以下

本品1.0 gにメタノール10mLを加えて溶かし、検液とする。検液0.5mLを量り、メタノールを加えて100mLとし、対照液とする。検液及び対照液  $5 \mu\text{L}$ につき、塩化ナトリウム溶液 (1→20) / アセトニトリル混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、溶媒を除き、15w/v%硫酸・メタノール

29 試液を噴霧した後、125℃で10分間加熱するとき、検液は、対照液と同位置以外にスポットを認め  
30 ないか、又は他のスポットを認める場合であっても、対照液のスポットよりも濃くない。ただし、  
31 薄層板には、薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを担体とし、110℃で1  
32 時間乾燥したものを使用する。

33 (4) 塩化単糖類 D (一) -フルクトースとして0.16%以下

34 本品2.5 gを量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、検液とする。別にD (一) -マンニト  
35 ール10.0 gを量り、水を加えて正確に100mLとし、対照液Aとする。また、D (一) -マンニト  
36 ール10.0 g及びD (一) -フルクトース40mgを量り、水を加えて正確に100mLとし、対照液Bとする。  
37 検液、対照液A及び対照液Bを、厚さ0.25mmのシリカゲル薄層板に、それぞれ1µLずつ付け、風  
38 乾する。この操作を更に4回繰り返す。この薄層板にp-アニシジン・フタル酸試液を噴霧後、  
39 98~102℃で約10分間加熱して呈色させるとき、検液のスポットは、対照液Bのスポットよりも濃  
40 くない。なお、試験に供した対照液Aに、スポットが現れた場合には、再度薄層板を作製し、同  
41 様の操作を繰り返す。

42 (5) トリフェニルホスフィンオキシド 0.015%以下

43 本品約0.1 gを精密に量り、アセトニトリル/水混液 (67 : 33) に溶かして正確に10mLとし、検  
44 液とする。別にトリフェニルホスフィンオキシド0.100 gを量り、アセトニトリル/水混液 (67 :  
45 33) に溶かして正確に10mLとする。この液1 mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液 (67 : 33)  
46 を加えて正確に100mLとする。さらに、この液1 mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液 (67 :  
47 33) を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ25µLずつ量り、次の操  
48 作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のトリフェニルホスフィンオキシドの  
49 ピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を求め、次式によりトリフェニルホスフィンオキシドの量を求める。

50 トリフェニルホスフィンオキシド ( $C_{18}H_{15}OP$ ) の量 (%)

51 
$$= \frac{1}{M \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S}$$

52 53 ただし、M : 試料の採取量 (g)

54 操作条件

55 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 220nm)

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

57 カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

58 カラム温度 40℃

59 移動相 アセトニトリル/水混液 (67 : 33)

60 流量 1.5mL/分

61 62 (6) メタノール 0.10%以下

63 本品約2 gを精密に量り、水を加えて正確に10mLとし、混和し、検液とする。別にメタノール  
64 2.0 gを量り、水を加えて正確に100mLとし、混和する。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正  
65 確に100mLとし、混和し、比較液とする。検液及び比較液を1µLずつ量り、次の操作条件でガスク  
66 ロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のメタノールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を求め、次式に  
67 よりメタノールの量を求める。

68  
69  
70

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{2.0}{M \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

71  ただし、M：試料の採取量（g）

72  **操作条件**

73  検出器 水素炎イオン化検出器

74  カラム充填剤 150～180 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用スチレンージビニルベンゼン系多孔性  
75  樹脂

76  カラム管 内径2～4mm、長さ約2mのガラス管

77  カラム温度 140～160 $^{\circ}$ Cの一定温度

78  注入口温度 200 $^{\circ}$ C

79  キャリアーガス 窒素又はヘリウム

80  流量 メタノールのピークが約4分後に現れるように調整する。

81  **水分** 2.0%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

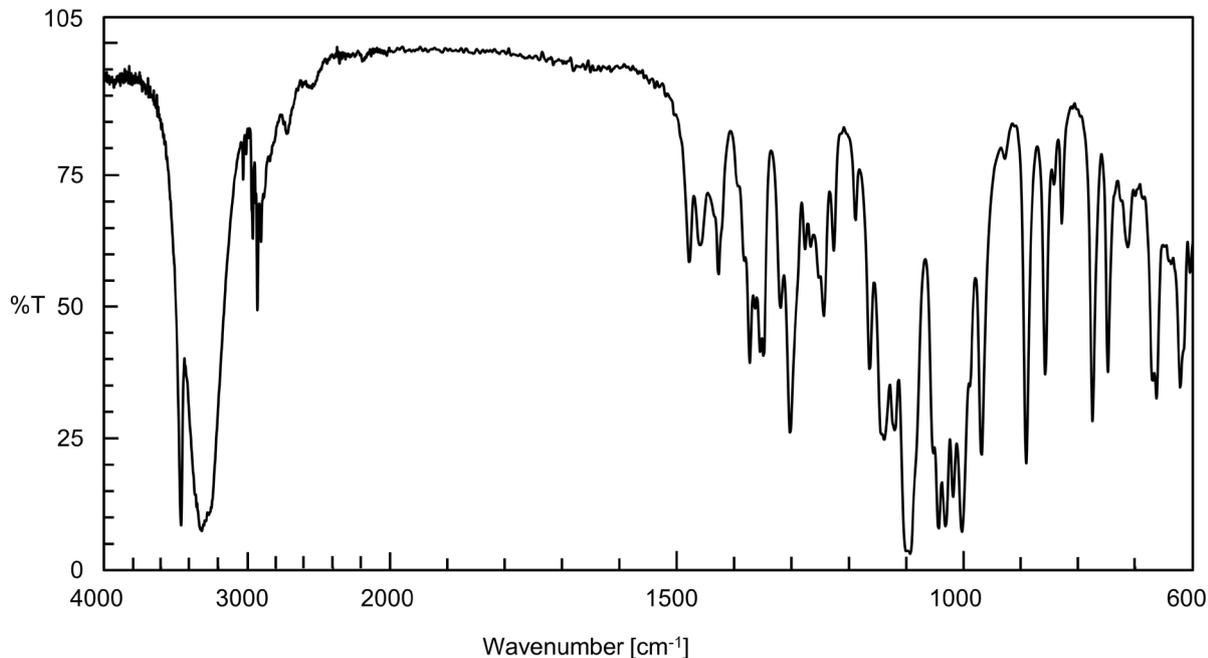
82  **強熱残分** 0.7%以下

83  **定量法** 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量  
84  り、水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mLを加え、還流冷却器を付けて30分間穏やかに煮沸する。  
85  冷後、10%硝酸試液で中和し、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を  
86  用い、指示電極には銀電極、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。別に空試験を行い補正し、更  
87  に無水物換算を行う。

88  0.1mol/L硝酸銀溶液 1mL=13.25mg  $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

89  **参照スペクトル**

90  スクラロース



91

## ステアリン酸カルシウム

## Calcium Stearate

**定義** 本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のカルシウム塩である。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、カルシウム (Ca=40.08) 6.4~7.1%を含む。

**性状** 本品は、白色の軽くてかさ高い粉末であり、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品3.0gに塩酸(1→2)20mL及びジエチルエーテル30mLを加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、カルシウム塩の反応(1)を呈する。

(2) (1)のジエチルエーテル層を分取し、10%塩酸試液20mL、10mL、次に水20mLを用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去するとき、残留物の融点は54℃以上である。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2µg/g以下(2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

本品に塩酸(1→2)5mL及びクロロホルム20mLを加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、検液とする。

(3) 遊離脂肪酸 ステアリン酸として3.0%以下

本品約2gを精密に量り、100mLの三角フラスコに入れ、アセトン50mLを加え、冷却管を付けて水浴中で10分間加熱し、冷却する。定量分析用ろ紙(5種C)を二重に重ねてその内容物をろ過し、フラスコ、残留物及びろ紙をアセトン50mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。フェノールフタレイン試液2~3滴及び水5mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。アセトン100mL及び水5mLの混液を用いて空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=28.45mg C<sub>18</sub>H<sub>36</sub>O<sub>2</sub>

**乾燥減量** 4.0%以下(105℃、3時間)

**定量法** 本品約0.5gを精密に量り、ろつぼに入れ、初めは弱く注意しながら加熱し、電気炉に入れ、700℃で3時間加熱して完全に灰化する。冷後、残留物に10%塩酸試液10mLを加え、水浴上で10分間加温した後、温湯10mL、10mL及び5mLを用いてフラスコに移し入れ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液(1mol/L)を加え、更に0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液25mL、アンモニウム緩衝液(pH10.7)10mL、エリオクロムブラックT試液4滴及びメチルイエロー試液5滴を加えた後、直ちに過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを0.05mol/L塩化マグネシウム溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の緑色が消え、赤色を呈するときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.004mg Ca

## ステアリン酸マグネシウム

## Magnesium Stearate

**定義** 本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のマグネシウム塩である。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、マグネシウム ( $Mg=24.31$ ) 4.0~5.0%を含む。

**性状** 本品は、白色の軽くてかさ高い粉末であり、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品5.0 gを丸底フラスコにとり、過酸化物を含まないジエチルエーテル50mL、10%硝酸試液20mL及び水20mLを加え、還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後、フラスコの内容物を分液漏斗に移し、振り混ぜた後、放置して水層を分取する。ジエチルエーテル層は水4 mLで2回抽出し、抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないジエチルエーテル15mLで洗った後、水を加えて正確に50mLとした後、振り混ぜて検液とする。この液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 純度試験(5)において、検液及び標準液につき、ガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

**純度試験** (1) 酸又はアルカリ 本品1.0 gに水(二酸化炭素除去) 20mLを加え、振り混ぜながら水浴上で1分間加熱する。冷後、ろ過する。このろ液10mLにプロモチモールブルー試液50 $\mu$ Lを加える。この液に0.1mol/L塩酸又は0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液50 $\mu$ Lを正確に加えるとき、液の色は変わる。

(2) 塩化物 Clとして0.10%以下

確認試験(1)で得た検液10.0mLにつき試験を行う。比較液には0.02mol/L塩酸1.40mLを用いる。

(3) 硫酸塩  $SO_4$ として1.0%以下

確認試験(1)で得た検液10.0mLにつき試験を行う。比較液には0.01mol/L硫酸10.2mLを用いる。

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

(5) ステアリン酸・パルミチン酸含量比 本品0.10 gを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘプタン4.0mLを加え、約10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘプタン層を、あらかじめヘプタンで洗った約0.1 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1.0mLを10mLのメスフラスコにとり、ヘプタンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にステアリン酸及びパルミチン酸それぞれ50mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0mLを加えて振り混ぜ、以下、検液の調製と同様に操作し、それぞれ、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積 $A_A$ 、パルミチン酸メチルのピーク面積 $A_B$ 及び得られた全ての脂肪酸エステルピーク面積 $A_T$ (検出した全てのピーク面積)を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の比率(%)及びステアリン酸及びパルミチン酸の合計の比率(%)を求める。

39  
40  
41

$$\text{ステアリン酸の比率 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

42  
43  
44

$$\text{ステアリン酸及びパルミチン酸の合計の比率 (\%)} = \frac{A_A + A_B}{A_T} \times 100$$

45  
46  
47  
48

ステアリン酸メチルのピーク面積並びにステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルのピークの合計面積は、得られた全ての脂肪酸エステルピークの合計面積の、それぞれ40%以上及び90%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後ろからステアリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

49

操作条件

50

検出器 水素炎イオン化検出器

51  
52

カラム 内径約0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール15000-ジエポキシドを0.5 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

53  
54

カラム温度 70 $^{\circ}$ Cで約2分間保持した後、毎分5 $^{\circ}$ Cで240 $^{\circ}$ Cまで昇温し、240 $^{\circ}$ Cを5分間保持する。

55

注入口温度 220 $^{\circ}$ C付近の一定温度

56

キャリアーガス ヘリウム

57

流量 ステアリン酸メチルのピークが約32分後に現れるように流量を調整する。

58

注入方式 スプリットレス

59

**乾燥減量** 6.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、2時間)

60  
61  
62  
63  
64

**定量法** 本品約0.5gを精密に量り、エタノール(99.5) / 1-ブタノール混液(1:1) 50mL、アンモニア水(28) 5mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.0) 3mLを加える。この液に0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液30.0mLを正確に量って加え、振り混ぜる。この液が澄明となるまで45~50 $^{\circ}$ Cで加熱する。冷後、0.1mol/L硫酸亜鉛溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT試液1~2滴)。終点は、液の青色が赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行う。

65

0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=2.431mg Mg

## ステアロイル乳酸カルシウム

Calcium Stearoyl Lactylate

ステアリル乳酸カルシウム

[5793-94-2]

**定 義** 本品は、ステアロイル乳酸類のカルシウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのカルシウム塩との混合物である。

**性 状** 本品は、白～帯黄色の粉末又は固体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 1 g を 500℃ で 1 時間強熱して得た残留物に塩酸 (1 → 4) 5 mL を加えて溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品 2 g に塩酸 (1 → 4) 10 mL を加え、よくかき混ぜ、水浴中で加熱し、熱時ろ過する。ろ紙上の残留物に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 30 mL を加え、かき混ぜながら 95℃ 以上の水浴中で 30 分間加熱する。冷後、塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、ジエチルエーテル 30 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 20 mL で水洗した後、硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54 ~ 69℃ である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 酸価 50 ~ 86

本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、エタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 20 mL を加えて溶かし、検液とし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、終点は、20 秒間赤色の持続するときとする。

(2) エステル価 125 ~ 164 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。

けん化価は、本品約 1 g を精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。けん化価の試験においては、3.5 w / v % 水酸化カリウム・エタノール試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸 (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>) として 32 ~ 38%

本品約 0.2 g を精密に量り、100 mL のフラスコに入れ、3.5 w / v % 水酸化カリウム・エタノール試液 10 mL 及び水 10 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 45 分間加熱する。フラスコ及び冷却器を水 40 mL で洗い、洗液をフラスコに加え、液量が 3 分の 1 以下になるまで加熱する。これに硫酸 (1 → 2) 6 mL を加えて混和し、更に石油エーテル 25 mL を加えてよく振り混ぜた後、全量を分液漏斗に移し、放置して二層に分離させる。水層を 100 mL のメスフラスコに移し、石油エーテル層は、水 20 mL ずつで 2 回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、更に水を加えて 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、共栓試験管に入れ、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 8) 1 滴を加えて混和する。これに硫酸 9 mL を速やかに加え、緩く栓をして 90℃ の水浴中で正確に 5 分間加熱した後、直ちに氷水中で 20℃ まで冷却する。次に *p*-フェニルフェノール試液 0.2 mL を加えてよく振り混ぜ、30℃ の水浴中で 30 分間保つ。この間内容物を 2 ~ 3 回振り混ぜる。次に 90℃ の水浴中で正確に 90 秒間加熱し、直ちに氷水中で室温

39 まで冷却し、30分間放置した後、波長570nmにおける吸光度を測定する。対照には、検液の代わり  
40 に水1.0mLを用い、検液と同様に操作した液を用いる。

41 別に乳酸リチウム標準液 5 mL、7 mL及び10mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLと  
42 する。これらの液 1 mLずつを正確に量り、それぞれ共栓試験管に入れ、検液と同様に操作してそ  
43 れぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。

44 この検量線と検液の吸光度から検液中の乳酸の量 (mg) を求め、次式により総乳酸 (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>  
45 O<sub>3</sub>) の量を求める。

46  
47 総乳酸 (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>) の量 (%) =  $\frac{M_L}{M_T \times 10} \times 100$   
48

49 ただし、M<sub>L</sub> : 検液中の乳酸の量 (mg)

50 M<sub>T</sub> : 試料の採取量 (g)

51 (4) 鉛 Pbとして 2 μg/g 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

53 強熱残分 14.3~17.7% (800°C)

## ステアロイル乳酸ナトリウム

Sodium Stearoyl Lactylate

[25383-99-7]

**定義** 本品は、ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのナトリウム塩との混合物である。

**性状** 本品は、白～微黄色の粉末又はもろい固体で、特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品 2 g に塩酸 (1→4) 10mLを加え、水浴中で5分間加熱し、ろ過する。このろ液は、炎色反応で黄色を呈する。また、このろ液を中和し、ヘキサヒドロキノアンチモン (V) 酸カリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ過の残留物に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 30mLを加え、かき混ぜながら95℃以上の水浴中で30分間加熱する。冷後、塩酸 (1→4) 20mLを加え、ジエチルエーテル30mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水20mLで洗浄した後、硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54～69℃である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 酸価 60～130

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (中和) 25mLを加えて、加温して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 5 滴を加えて、速やかに0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で淡赤色が30秒間持続するまで滴定し、次式により酸価を求める。

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

ただし、a : 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(2) エステル価 90～190 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。

けん化価は、本品約 1 g を精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

けん化価の試験においては、3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸 (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>) として15～40%

「ステアロイル乳酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。ただし、乳酸リチウム標準液の採取量は 1 mL、2 mL、5 mL及び10mLとする。

(4) ナトリウム Naとして2.5～5.0%

本品約0.25 g を精密に量り、ビーカーに入れ、エタノール (95) 10mLを加えて加温して溶かす。この液を25mLのメスフラスコに移し、ビーカーをエタノール (95) 5 mLずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、エタノール (95) を加えて正確に25mLとし、十分かくはんする。この液 1 mLを正確に量り、あらかじめ酸化ランタン試液10mLを入れた100mLのメスフラスコに入れ、水を

39 加えて正確に100mLとした後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、検液とする。別に塩化  
40 ナトリウムを130℃で2時間乾燥した後、その1.271 gを量り、水を加えて溶かして正確に500mLと  
41 する。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液 2 mL、  
42 4 mL及び6 mLを正確に量り、酸化ランタン試液10mL及び水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標  
43 準液とする。標準液は用時調製する。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原  
44 子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線より検液中のナトリウム濃度を求め、次  
45 式によりナトリウムの含量を求める。

$$\begin{array}{l} 46 \\ 47 \\ 48 \end{array} \quad \text{ナトリウム (Na) の含量 (\%)} = \frac{C}{M \times 4}$$

49 　ただし、C：検液中のナトリウム濃度（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）

50 　　M：試料の採取量（g）

51 操作条件

52 　光源ランプ　ナトリウム中空陰極ランプ

53 　分析線波長　589.0nm

54 　支燃性ガス　空気

55 　可燃性ガス　アセチレン

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

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

## ステビア抽出物

Stevia Extract

ステビアエキス

**定義** 本品は、ステビア (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni) の葉から抽出して得られた、ステビオール配糖体を主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量として80.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～淡黄色の粉末、薄片又は粒であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

**確認試験** 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのいずれかのピークの保持時間と一致する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして1 $\mu$ g/g以下(4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1 $\mu$ g/g以下(1.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 6.0%以下(105 $^{\circ}$ C、2時間)

**強熱残分** 1.0%以下

**定量法** 本品約50mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、約50mgずつを精密に量り、それぞれ水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及びステビオール配糖体4種混合液をそれぞれ10 $\mu$ 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。標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのピーク面積 $A_{s1}$ 及び $A_{s2}$ 並びに検液のステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドAの各ピーク面積 $A_x$ を測定し、以下の式によりステビオール配糖体4種の含量を求める。ただし、検液中の各ステビオール配糖体は、ステビオール配糖体4種混合液中の各ステビオール配糖体の保持時間と一致することにより確認する。また、各ステビオール配糖体の定量用の係数 $f_x$ は、1.00(ステビオシド)、1.18(レバウジオシドC)及び0.98(ズルコシドA)とする。

各ステビオール配糖体(レバウジオシドAを除く)の含量(%)

$$= \frac{M_{s1}}{M_T} \times \frac{A_x \times f_x}{A_{s1}} \times 100$$

$$\text{レバウジオシドAの含量(\%)} = \frac{M_{s2}}{M_T} \times \frac{A_x}{A_{s2}} \times 100$$

ステビオール配糖体4種の含量(%)

$$= \text{ステビオシドの含量(\%)} + \text{レバウジオシドAの含量(\%)} \\ + \text{レバウジオシドCの含量(\%)} + \text{ズルコシドAの含量(\%)}$$

39       ただし、 $M_{S1}$ ：定量用ステビオシドの採取量 (mg)  
40                $M_{S2}$ ：定量用レバウジオシドAの採取量 (mg)  
41                $M_T$ ：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

42   操作条件

43       検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)  
44       カラム充填剤 5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル  
45       カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管  
46       カラム温度 40 $^{\circ}$ C  
47       移動相 リン酸緩衝液 (0.01mol/L、pH2.6) /アセトニトリル混液 (17 : 8)  
48       流量 1.0 mL/分

49   カラム選定

50       定量用ステビオシド標準液と定量用レバウジオシドA標準液を1 : 1の割合で混合した液を用  
51       い、上記の操作条件で試験するとき、ステビオシド及びレバウジオシドAが分離するものを用い  
52       る。

## ステビオール配糖体

Steviol Glycosides

ステビオシド

レバウジオシド

**定義** 本品は、ステビア (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni) の葉から抽出して得られた、ステビオール配糖体を主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量として80.0%以上を含み、かつ、ステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量として95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の粉末、薄片又は結晶であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

**確認試験** 「ステビア抽出物」の確認試験を準用する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして1 $\mu$ g/g以下(4.0g、第1法、鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして1 $\mu$ g/g以下(1.5g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 6.0%以下(105 $^{\circ}$ C、2時間)

**強熱残分** 1.0%以下

**定量法** 本品約50mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、約50mgずつを精密に量り、それぞれ水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及びステビオール配糖体9種混合液をそれぞれ10 $\mu$ 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。標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのピーク面積 $A_{s1}$ 及び $A_{s2}$ 並びに検液のステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシドの各ピーク面積 $A_x$ を測定し、「ステビア抽出物」の定量法を準用してステビオール配糖体4種の含量を求め、さらに、以下の式によりステビオール配糖体9種の含量を求める。ただし、検液中の各ステビオール配糖体は、ステビオール配糖体9種混合液中の各ステビオール配糖体の保持時間と一致することにより確認する。また、各ステビオール配糖体の定量用の係数 $f_x$ は、1.00(レバウジオシドB)、1.40(レバウジオシドD)、1.16(レバウジオシドF)、0.80(ルブソシド、ステビオールビオシド)とする。

ステビオール配糖体9種の含量(%)

=ステビオシドの含量(%) +レバウジオシドAの含量(%) +レバウジオシドBの含量(%)  
+レバウジオシドCの含量(%) +レバウジオシドDの含量(%)  
+レバウジオシドFの含量(%) +ズルコシドAの含量(%) +ルブソシドの含量(%)



## スピルリナ色素

Spirulina Color

スピルリナ青色素

**定義** 本品は、スピルリナ (*Arthrospira platensis* (*Spirulina platensis*)) の全藻から得られた、フィコシアニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

**色価** 本品の色価 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) は25以上で、その表示量の90～110%を含む。

**性状** 本品は、青色の粉末又は液体であり、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25に換算して0.4 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH6.0) 100mLに溶かした液は、青色を呈し、赤色の蛍光を発する。

(2) (1)の溶液を、90℃で30分間加熱するとき、蛍光は消える。

(3) (1)の溶液 5 mLに微粉末にした硫酸アンモニウム3.3 gを少量ずつ加えて溶かし、放置するとき、青色の不溶物を生じる。

(4) (1)の溶液 5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 mLを加えて20分間放置するとき、青緑～暗紫色に変わる。

(5) (1)の溶液 5 mLに次亜塩素酸ナトリウム試液0.1mLを加えるとき、液の色は、淡黄色に変わる。

(6) 本品をクエン酸緩衝液 (pH6.0) に溶かした液は、波長610～630nmに吸収極大がある。

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

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

**色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH6.0)

測定波長 波長610～630nmの吸収極大の波長

## 精製カラギナン

Purified Carrageenan

Refined Carrageenan

**定義** 本品は、カラギナン（イバラノリ属（*Hypnea*属）、キリンサイ属（*Eucheuma*属）、ギンナンソウ属（*Iridaea*属）、スギノリ属（*Gigartina*属）又はツノマタ属（*Chondrus*属）の藻類の全藻から得られた、 $\iota$ -カラギナン、 $\kappa$ -カラギナン及び $\lambda$ -カラギナンを主成分とするものをいう。）の一つである。ショ糖、ブドウ糖、マルトース、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

**性状** 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒であり、においがいいか、又はわずかににおいがある。

**確認試験** (1) 「加工ユーケマ藻類」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.1gを水20mLに加えて塩化バリウム二水和物溶液（3→25）3mL及び塩酸（1→5）5mLを加えてよく混和し、必要な場合には、沈殿を除き、この液を5分間煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生ずる。

**粘度** 5.0mPa・s以上

「加工ユーケマ藻類」の粘度を準用する。

**純度試験** (1) 硫酸基 15～40%

本品約8gを精密に量り、60vol% 2-プロパノール400mL中に分散する。穏やかに4時間かき混ぜ、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。ろ紙上の残留物を60vol% 2-プロパノール10mLで2回、2-プロパノール10mLで2回洗浄し、105℃で恒量になるまで乾燥し、試料とする。得られた試料約1gを精密に量り、100mLのケルダールフラスコに入れる。塩酸（1→10）50mLを加えて還流冷却管を付け、1時間煮沸する。10vol%過酸化水素25mLを加え、更に5時間煮沸する。必要な場合には、分離液をろ過し、ろ液を500mLビーカーに移し、煮沸しながら塩化バリウム二水和物溶液（3→25）10mLを徐々に加える。水浴中で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、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙と共に乾燥し、磁製るつぽに入れ、内容物が白く灰化するまで焼いた後、硫酸バリウムとして秤量し、次式により硫酸基（SO<sub>4</sub>）の量を求める。

$$\text{硫酸基 (SO}_4\text{) の量 (\%)} = \frac{M_B \times 0.4116}{M_T} \times 100$$

ただし、M<sub>B</sub>：硫酸バリウムの量（g）

M<sub>T</sub>：試料の採取量（g）

(2) 酸不溶物 2.0%以下

純度試験(1)で得られた試料約2gを精密に量り、以下「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして5μg/g以下（0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

(5) 残留溶媒 2-プロパノールとメタノールの合計量0.10%以下（2g、第1法、装置A）

39 2-プロパノール及びメタノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液  
40 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及び内標準液 4 mLを正確に量り、  
41 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  
42 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2-メチル-2-プロパノールのピ  
43 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の比 $Q_{T1}$ 及び $Q_{T2}$ 並びに $Q_{S1}$   
44 及び $Q_{S2}$ 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。

$$45 \quad \text{2-プロパノールの量 (\%)} = \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 0.4$$

$$48 \quad \text{メタノールの量 (\%)} = \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 0.4$$

51 ただし、 $M_{S1}$  : 2-プロパノールの採取量 (g)

52  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

53  $M_{S2}$  : メタノールの採取量 (g)

54 操作条件

55 検出器 水素炎イオン化検出器

56 カラム充填剤 180~250μmのガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性  
57 樹脂

58 カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

59 カラム温度 120°C付近の一定温度

60 注入口温度 200°C付近の一定温度

61 キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

62 流量 メタノールの保持時間が約2分、2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調  
63 整する。

64 **乾燥減量** 12.0%以下 (105°C、4時間)

65 **灰分** 15.0~40.0% (純度試験(1)で得られた試料2.0 g)

66 **酸不溶性灰分** 1.0%以下

67 **微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1 gにつ  
68 き、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、  
69 生菌数試験及び真菌数試験は、本品1 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液  
70 200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品1 gをラウリル硫酸ブ  
71 イオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1°Cで48±2時間培養したものを前培養液とす  
72 る。サルモネラ試験は、本品1 gを乳糖ブイオン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1°Cで  
73 24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき  
74 試験を行う。

## 生石灰

## Quicklime

**定義** 本品は、石灰石を焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウムである。

**含量** 本品を強熱したものは、酸化カルシウム ( $\text{CaO}=56.08$ ) 93.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白～灰白色の塊、粒又は粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 mL の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL 及び酢酸 (1→3) 6 mL を加えた後、ろ過するとき、ろ液は、カルシウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 1.0%以下

あらかじめ、ろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要な場合には、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸 (1→4) 25 mL を加えるとき、著しく泡立たない。

(3) 鉛 Pb として 5 μg/g 以下 (0.80 g、第 5 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

本品をろつぼに量り、徐々に加熱して炭化させた後、蓋をして 500°C で強熱する。残留物に、塩酸 (1→4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50 mL に変更し、指示薬にはプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 6.0%以下

本品約 0.5 g を精密に量り、水 30 mL 及び塩酸 (1→4) 15 mL を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸二水和物溶液 (3→50) 40 mL を加え、激しくかき混ぜる。これにメチルレッド試液 2 滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウムを沈殿させる。この液を水浴上で 1 時間加熱し、冷後、水を加えて 100 mL とし、よく混合した後、ろ過する。ろ液 50 mL をあらかじめ 800°C で 30 分強熱して、デシケーター中で放冷し、質量を精密に量った白金製のろつぼに入れ、硫酸 0.5 mL を加え蒸発乾固した後、恒量になるまで 800°C で強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) バリウム Ba として 300 μg/g 以下

本品 1.50 g を量り、水を加え泥状にし、塩酸 (1→4) 20 mL を加えて溶かし、水を加えて 30 mL とし、ろ過する。ろ液 20 mL を量り、検液とし、酢酸ナトリウム 2 g、酢酸 (1→20) 1 mL 及びク

39 ロム酸カリウム溶液（1→20）0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液  
40 の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLを量り、水を加えて20mLとし、以下検液  
41 と同様に操作した液を用いる。

42 (6) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

43 本品に塩酸（1→4）8mLを加えて溶かし、検液とする。

44 **強熱減量** 10.0%以下（800℃、恒量）

45 **定量法** 本品を強熱し、その約1.5gを精密に量り、塩酸（1→4）30mLを加えて溶かし、更に水を  
46 加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

47  $0.05\text{mol}/\text{L}$ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.804mg CaO

## 精油除去ウイキョウ抽出物

## Essential Oil Removed Fennel Extract

**定義** 本品は、ウイキョウ (*Foeniculum vulgare* Mill.) の果実を水蒸気蒸留した残渣より、熱時、水で抽出して得られたものである。デキストリンを含むことがある。

**性状** 本品は、淡黄～褐色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品50mgを量り、水を加えて20mLとし、試料液とする。試験管に試料液0.5mLを量り、pH7.4のトリス緩衝液 (0.1mol/L) 2.0mLを加えて混合する。この液にDPH試液 (0.2mmol/L) 2.5mLを加え、直ちにかくはん後、暗所に30分間放置し、検液とする。別に、トロロックス10mgを量り、エタノール (99.5) を加えて100mLとする。この液5mLを正確に量り、エタノール (99.5) を加えて20mLとし、トロロックス標準液とする。試験管にトロロックス標準液0.5mLを量り、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、エタノール (99.5) とpH7.4のトリス緩衝液 (0.1mol/L) を3:2の割合で混合した液を対照として波長517nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

(2) 本品100mgを量り、水20mLを加えて検液とする。エレウテロシドB 2mgを量り、メタノール (1→2) 100mLを加えて標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 $\mu$ 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。このとき、検液には標準液のエレウテロシドBのピークと保持時間の一致するピークを認める。

**操作条件**

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 265nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 水/アセトニトリル混液 (9:1)

流量 エレウテロシドBの保持時間が約10分になるように調整する。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

## セイヨウワサビ抽出物

Horseradish Extract

ホースラディッシュ抽出物

**定義** 本品は、セイヨウワサビ (*Armoracia rusticana* G. Gaertn., B. Mey. & Scherb.) の根から得られた、イソチオシアナートを主成分とするものである。

**含量** 本品は、イソチオシアン酸アリル ( $C_4H_5NS=99.15$ ) 65.0%以上を含む。

**性状** 本品は、淡黄～淡褐色の澄明な液体で、わさびのような強い刺激性のにおいがある。

**確認試験** 本品0.15 gを量り、シクロヘキサン20 mLを加えて検液とする。イソチオシアン酸アリル、イソチオシアン酸 *sec*-ブチル及びイソチオシアン酸 3-ブテニルをそれぞれ0.15 gずつ量り、シクロヘキサンを20 mLずつ加えてそれぞれ標準液A、B及びCとする。検液及び標準液Aをそれぞれ0.5 μLずつ量り、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ただし、カラム温度は、80°Cで注入し、毎分4°Cで250°Cまで昇温する。このとき、検液の主ピークは、標準液Aの主ピークと保持時間が一致する。また、本品、標準液B及び標準液Cそれぞれ0.5 μLずつを量り、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、本品には標準液B及び標準液Cの主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品を量り、液体が見えなくなるまで約150°Cで加熱する。残留物に塩酸 (1→4) 10 mLを加えて蒸発乾固する。残留物に硝酸 (1→100) 5 mLを加え、加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に10 mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に10 mLとし、比較液とする。

(2) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

**定量法** 本品約0.15 gを精密に量り、定量用内標準液10 mLを正確に加えた後、シクロヘキサンを加えて正確に20 mLとし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用デカン約0.7 gを精密に量り、シクロヘキサンで正確に100 mLとしたものとする。別に、イソチオシアン酸アリル約0.15 gを精密に量り、シクロヘキサンを加えて20 mLとし、標準液とする。検液、定量用内標準液及び標準液をそれぞれ1 μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液につき、デカン及びイソチオシアン酸アリルのピーク面積 $A_D$ 及び $A_A$ を測定し、次式によりイソチオシアン酸アリルの含量を求める。ただし、検液中のデカン及びイソチオシアン酸アリルは、定量用内標準液及び標準液との保持時間の比較により同定する。

イソチオシアン酸アリル ( $C_4H_5NS$ ) の含量 (%)

$$= \frac{C_D}{C_T} \times \frac{A_A}{A_D} \times \frac{MW_A}{MW_D} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 $C_D$  : 検液中の定量用デカンの濃度 (mg/mL)

$C_T$  : 検液中の試料の濃度 (mg/mL)

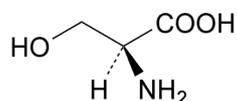
39                     $MW_A$  : イソチオシアン酸アリルの分子量 (99.15)  
40                     $MW_D$  : デカンの分子量 (142.29)  
41                    RMS : イソチオシアン酸アリルのデカンに対する相対モル感度 (0.333)  
42                    P : 定量用デカンの純度 (%)

43    操作条件

44            検出器    水素炎イオン化検出器  
45            カラム    内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメ  
46                    チルポリシロキサンを0.25 $\mu$ mの厚さで被覆したもの  
47            カラム温度    80°Cで注入し、毎分4°Cで180°Cまで昇温し、180°Cを5分間保持する。  
48            注入口温度    100°C  
49            検出器温度    250°C  
50            キャリヤーガス    ヘリウム  
51            流量    イソチオシアン酸アリルの保持時間が7～8分になるように調整する。  
52            注入方式    スプリット  
53            スプリット比    1 : 50

## L-セリン

L-Serine

 $C_3H_7NO_3$ 

分子量 105.09

(2S)-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid [56-45-1]

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-セリン ( $C_3H_7NO_3$ ) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、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→1000) 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 (1→20) 10 mL にオルト過ヨウ素酸0.2 g を加えて加熱するとき、ホルマリンのにおいを発する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +16.0^\circ$  (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)**pH** 5.2~6.2 (1.0 g、水10 mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 mL)

(3) 鉛 Pbとして2  $\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)(4) ヒ素 Asとして3  $\mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)**乾燥減量** 0.3%以下 (105°C、3時間)**強熱残分** 0.1%以下**定量法** 本品約0.2 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.51 mg  $C_3H_7NO_3$

## セルラーゼ

## Cellulase

## 繊維素分解酵素

**定義** 本品は、担子菌 (*Corticium*属、*Irpex*属及び*Pycnoporus coccineus*に限る。)、糸状菌 (*Acremonium cellulolyticus*、*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Humicola insolens*、*Penicillium funiculosum*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma insolens*、*Trichoderma koningii*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。)、放線菌 (*Actinomyces*属及び*Streptomyces*属に限る。) 又は細菌 (*Bacillus circulans*及び*Bacillus subtilis*に限る。) の培養物から得られたセルロースを加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

**確認試験** 本品は、セルラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品0.50 gを量り、水、pH4.5の酢酸緩衝液 ( $0.05\text{mol/L}$ )、pH4.5の酢酸緩衝液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 若しくはpH5.0の酢酸緩衝液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

カルボキシメチルセルロースナトリウム0.67 gを量り、水50mLを加えて加温して溶かす。冷後、pH4.2の酢酸緩衝液 ( $1\text{mol/L}$ )、pH4.5の酢酸緩衝液 ( $1\text{mol/L}$ ) 又はpH5.0の酢酸緩衝液 ( $1\text{mol/L}$ ) 10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液4 mLを量り、 $37^{\circ}\text{C}$ で10分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、 $37^{\circ}\text{C}$ で30分間加温し、ソモギー試液 (I) 2 mLを加えて混和し、水浴中で30分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液2 mLを加えてよく振り混ぜ、水酸化ナトリウム試液 ( $0.5\text{mol/L}$ ) 3 mLを加えて振り混ぜて沈殿を溶かして20分間放置した後、pH4.5の酢酸緩衝液 ( $1\text{mol/L}$ ) を加えて25mLとし、この液1 mLを量り、pH4.5の酢酸緩衝液 ( $1\text{mol/L}$ ) 9 mLを加えて混和し、検液とする。

別に試料液 1 mL を量り、ソモギー試液 (I) 2 mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液 4 mL を加えて混和し、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 750 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第 2 法 本品 0.50 g を量り、水若しくは pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して 50 mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

約 1 × 6 cm に切り出したろ紙片 50 mg を基質ろ紙片とする。

試験管に pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) 1 mL を量り、試料液 0.5 mL を加えて混和し、基質ろ紙片 1 枚を加えてかくはんして試験管内で液中に完全に浸し、50°C で 60 分間加温する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mL を加えて直ちにかくはんし、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、水 16 mL を加えて混和し、検液とする。別に試験管に試料液 0.5 mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mL 及び pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) 1 mL を加えて直ちに混和した後、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、水 16 mL を加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第 3 法 本品 0.50 g を量り、水、pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) 若しくは pH 5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して 50 mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

カルボキシメチルセルロースナトリウムを基質とする場合には、カルボキシメチルセルロースナトリウム 10.0 g を量り、水 800 mL にかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、酢酸試液 (1 mol/L) 100 mL を加えた後、水酸化ナトリウム試液 (0.1 mol/L) を加えて pH 4.0 又は pH 4.5 に調整し、水を加えて 1000 mL としたものを基質溶液とする。

カルボキシメチルセルロースを基質とする場合には、カルボキシメチルセルロース 0.75 g を量り、水 45 mL にかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、pH 5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 5 mL を加えて 50 mL としたものを基質溶液とする。

試験管に試料液 1 mL を量り、40°C で 5 分間加温し、これに同温度で 5 分間加温した基質溶液 1 mL を加えて直ちによく振り混ぜる。この液を 40°C で 10 分間又は 30 分間加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液又は 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 4 mL を加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で 15 分間加熱する。冷後、検液とする。別に試験管に試料液 1 mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液又は 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 4 mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で 15 分間加熱する。冷後、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

79 第4法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶  
80 解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100  
81 倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

82 85°Cで加温したpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)約700mLに、カルボキシメチル  
83 セルロース35 gをかくはんしながら徐々に加え、85°Cで30分間加温し、かくはんしながら放冷す  
84 る。この液にpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて950mLとした後、塩酸試液  
85 (2mol/L)又は水酸化ナトリウム試液(2mol/L)を加えてpH6.0に調整し、pH6.0のリン酸  
86 ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて1000mLとし、これにカルボキシメチルセルロースを完  
87 全に溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。なお、使用前に気泡がないことを確認する。

88 試験管に試料液0.5mLを量り、あらかじめ25°Cで加温した基質溶液4 mLを加え、25~30秒間かく  
89 はんした後、40°Cで30分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりにpH6.0のリン酸ナトリウム  
90 緩衝液(0.1mol/L)を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液の入  
91 った試験管を振動式粘度計にそれぞれ設置し、振動している検出端子を試験管の中央に位置させ  
92 た状態で20秒間経過した時点での値を読み取るとき、検液の値は比較液の値より小さい。

93 第5法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更  
94 に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

95 結晶セルロース2.0 g及びD(+)-グルコース40mgを量り、水を加えてよくかき混ぜ100mLとし  
96 たものを基質懸濁液とする。用時懸濁する。

97 L字型試験管に基質懸濁液2.5mLを量り、pH4.5の酢酸緩衝液(0.05mol/L)2 mLを加え、振と  
98 うしながら50°Cで10分間加温する。この液に試料液0.5mLを加え、振とうしながら50°Cで30分間加  
99 温した後、水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L)0.5mLを加えて混和し、遠沈管にとり毎分3000回  
100 転で10分間遠心分離し、上澄液0.5mLに3,5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液(セルラー  
101 ゼ活性試験用)1.5mLを加えてよくかき混ぜた後、水浴中で5分間加熱する。冷後、水4 mLを加え  
102 て混和し、検液とする。別にL字型試験管に試料液0.5mLを量り、水酸化ナトリウム試液(0.5mol  
103 /L)0.5mLを加えた後、pH4.5の酢酸緩衝液(0.05mol/L)2 mL及び基質懸濁液2.5mLを加えて  
104 混和する。この液を遠沈管にとり毎分3000回転で10分間遠心分離し、以下検液の調製と同様に操  
105 作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540nmにおける吸光度を測定するとき、検液の  
106 吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

## 造礁サンゴ焼成カルシウム

## Calcinated Coral Calcium

**定義** 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られた、カルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、イシサンゴ目の造礁サンゴを、焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウムである。

**含量** 本品を強熱したものは、酸化カルシウム（ $\text{CaO}=56.08$ ）として85%以上を含む。

**性状** 本品は、白～灰白色の粉末である。

**確認試験** (1) 本品 1 g に水 5 mL を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL 及び酢酸（1→3）10 mL を加えた後、ろ過し、ろ液をアンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 0.50% 以下

本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5 分間沸騰させる。冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過する。ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗う。ろ紙及び残留物を、あらかじめ 450～550℃ で 30 分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、徐々に加熱して炭化した後、450～550℃ で 3 時間強熱し、その質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸（1→4）25 mL を加えるとき、著しく泡立たない。

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

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

(4) ヒ素 As として  $5\mu\text{g}/\text{g}$  以下（0.20 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

本品を水 2 mL で潤し、塩酸（1→4）5 mL を加えて溶かし、検液とする。

**強熱減量** 10.0% 以下（900℃、30分）

**定量法** 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸（1→4）30 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 250 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法より定量する。

$0.05\text{mol}/\text{L}$  エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.804 mg CaO

## 粗製海水塩化カリウム

Crude Potassium Chloride (Sea Water)

**定義** 本品は、海水から塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化カリウムを主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥したものは、塩化カリウム ( $KCl=74.55$ ) 60.0~85.0%を含む。

**性状** 本品は、無色の結晶又は白色の粉末で、においはない。

**確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及び塩化物 (1) 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1.0 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 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、水酸化ナトリウム試液 ( $0.02\text{mol/L}$ ) 0.30mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、その色は、塩酸試液 ( $0.02\text{mol/L}$ ) 2.0mLを加えるとき消える。

(2) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として4.8%以下

本品0.25 gを量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液2.0mLを量り、試料液とする。比較液には、 $0.005\text{mol/L}$ 硫酸0.5mLを用いる。

(3) 臭化物 Brとして2.0%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液5mLを量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2mL及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1mLを加え、直ちに振り混ぜ、2分間放置した後、 $0.1\text{mol/L}$ 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 $110^\circ\text{C}$ で4時間乾燥した後、その2.979 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとし、更にこの液1mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5mLを正確に量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2mL及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1mLを加え、直ちに振り混ぜる。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として、波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

(4) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.8 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) カルシウム Caとして5.0%以下

本品約2.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、L (+) -酒石酸溶液 (1→5) 0.2mLを加え、更に2、2'、2''-ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10mL、水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mLを加え、5分間放置した後、直ちに $0.05\text{mol/L}$ エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN指示薬約0.1 g)、その消費量を b mLとする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるとき

39 とし、次式によりカルシウムの量を求める。

40  
41 
$$\text{カルシウムの含量 (\%)} = \frac{b}{M} \times 0.002004 \times 5 \times 100$$
  
42

43 ただし、M：試料の採取量（g）

44 (6) マグネシウム Mgとして3.0%以下

45 本品約2.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、水50mL及  
46 びアンモニウム緩衝液（pH10.7）5mLを加え、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナト  
47 リウム溶液で滴定し（指示薬 エリオクロムブラック T試液2滴）、その消費量 a mLを求める。終  
48 点は、液の赤色が青色になるときとする。純度試験(5)で得た消費量 b mLを用い、次式により含  
49 量を求める。

50  
51 
$$\text{マグネシウムの含量 (\%)} = \frac{a - b}{M} \times 0.001215 \times 5 \times 100$$
  
52

53 ただし、M：試料の採取量（g）

54 (7) ナトリウム Naとして15.0%以下

55 本品1.0gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。この液2mLを量り、10%塩酸試液10mL及  
56 び水を加えて100mLとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥した後、その2.542  
57 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液3mLを正確に量り、10%塩酸試液100mL  
58 及び水を加えて正確に1000mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子  
59 吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度を超えな  
60 い。

61 操作条件

62 光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

63 分析線波長 589.0nm

64 支燃性ガス 空気

65 可燃性ガス アセチレン

66 (8) ヒ素 Asとして3μg/g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

67 **乾燥減量** 10.0%以下（140℃、2時間）

68 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5mLを  
69 正確に量り、10%塩酸試液10mL及び水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にカリウム標準液  
70 （0.1mg/mL）25mLを正確に量り、10%塩酸試液10mL及び水を加えて正確に100mLとする。この液2  
71 mL、3mL及び4mLを正確に量り、それぞれ10%塩酸試液2mL及び水を加えて20mLとし、標準液とす  
72 る。検液及び標準液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行い、  
73 標準液より得た検量線より検液中のカリウムの濃度を求め、次式により塩化カリウムの含量を求め  
74 る。

75  
76 
$$\text{塩化カリウムの含量 (\%)} = \frac{C}{M} \times 0.03813 \times 100$$
  
77

78 ただし、C：カリウムの濃度（μg/mL）

- 79 M : 試料の採取量 (g)
- 80 操作条件
- 81 光源ランプ カリウム中空陰極ランプ
- 82 分析線波長 766.5nm
- 83 支燃性ガス 空気
- 84 可燃性ガス アセチレン

## 粗製海水塩化マグネシウム

Crude Magnesium Chloride (Sea Water)

塩化マグネシウム含有物

**定義** 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

**含量** 本品は、塩化マグネシウム ( $\text{MgCl}_2=95.21$ ) として12.0~30.0%を含む。

**性状** 本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。

**確認試験** (1) 本品に水酸化ナトリウム試液 ( $1\text{ mol/L}$ ) を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、この一部にヨウ素試液を加えるとき、沈殿は暗褐色に染まる。また、他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液 ( $1\text{ mol/L}$ ) を加えても、沈殿は溶けない。

(2) 本品は、塩化物(1)の反応を呈する。

**純度試験** (1) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として4.8%以下

本品0.25 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液2.0mLを量り、試料液とする。比較液には、0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

(2) 臭化物 Brとして2.5%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。この液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2 mLを量り、水3 mL、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1 mLを加え、直ちに混和し、2分間放置し、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°Cで4時間乾燥した後、その2.979 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5 mLを正確に量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1 mLを加え、直ちに振り混ぜる。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

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

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

(4) 亜鉛 Znとして $70\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下

本品4.0 gを量り、水を加えて40mLとし、試料液とする。試料液30mLを量り、酢酸5滴及びヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物溶液 (1→20) 2 mL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滴及びヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物溶液 (1→20) 2 mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した液の濁度以下である。

(5) カルシウム Caとして4.0%以下

39 定量法のA液20mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、L (+) -酒石酸溶液 (1 → 5) 0.2mL  
40 を加え、更に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液 (3 → 10) 10mL、水酸化カリウム溶  
41 液 (1 → 10) 10mLを加え、5分間放置した後、直ちに0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素  
42 二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN指示薬約0.1g)、その消費量をb mLとする。終点は、  
43 液の赤紫色が完全に消失して青色となるとし、次式によりカルシウムの量を求める。

$$44 \quad \text{カルシウム (Ca) の量 (\%)} = \frac{b \times 0.4008}{M}$$

45 ただし、M : 試料の採取量 (g)

46 (6) ナトリウム Naとして4.0%以下

47 本品1.0gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。この液10mLを量り、水を加えて200mLと  
48 し、検液とする。別に塩化ナトリウムを130°Cで2時間乾燥した後、その2.542gを量り、水を加  
49 えて溶かして正確に1000mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとし、比  
50 較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検  
51 液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

52 操作条件

53 光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

54 分析線波長 589.0nm

55 支燃性ガス 空気

56 可燃性ガス アセチレン

57 (7) カリウム Kとして6.0%以下

58 純度試験(6)の検液を用いて、試験を行う。別に塩化カリウムを105°Cで2時間乾燥した後、その  
59 1.907gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液3mLを正確に量り、水を加えて  
60 正確に1000mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法によ  
61 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。

62 操作条件

63 光源ランプ カリウム中空陰極ランプ

64 分析線波長 766.5nm

65 支燃性ガス 空気

66 可燃性ガス アセチレン

67 (8) ヒ素 Asとして3µg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

68 **定量法** 本品約2gを精密に量り、水を加えて正確に200mLとし、A液とする。A液5mLを正確に量  
69 り、水50mL及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二  
70 水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 エリオクロムブラックT試液2滴)、その消費量a mLを求  
71 める。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。純度試験(5)で得た消費量b mLを用い、次式に  
72 より含量を求める。

$$73 \quad \text{塩化マグネシウム (MgCl}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.25b) \times 3.808}{M}$$

74 ただし、M : 試料の採取量 (g)

## ソルビタン脂肪酸エステル

## Sorbitan Esters of Fatty Acids

**定義** 本品は、脂肪酸とソルビタンのエステルである。

**性状** 本品は、白～黄褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊又は液体である。

**確認試験** (1) 本品0.5 gにエタノール(99.5) 5 mLを加えて加熱して溶かし、硫酸(1→20) 5 mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) (1)で油滴又は固体を分離した残りの液2 mLを量り、新たに調製した1, 2-ベンゼンジオール溶液(1→10) 2 mLを加えて振り混ぜ、更に硫酸5 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、赤～赤褐色を呈する。

**純度試験** (1) 酸価 15以下(油脂類試験法)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10.0 mL、フレイム方式)

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

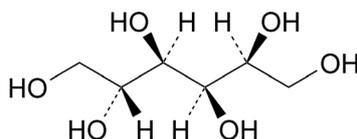
(4) ポリオキシエチレン 本品1.0 gを量り、ジクロロメタン10 mLに溶かし、水20 mLを加え、加温してよく振り混ぜる。冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II) 試液10 mLを加えてよく振り混ぜた後、必要な場合には遠心分離し、観察するとき、ジクロロメタン層は、青色を呈さない。

**強熱残分** 1.5%以下

## D-ソルビトール

D-Sorbitol

D-ソルビット

 $C_6H_{14}O_6$ 

分子量 182.17

D-Glucitol [50-70-4]

**含量** 本品を乾燥したものは、D-ソルビトール ( $C_6H_{14}O_6$ ) 90.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の粉末又は粒であり、においがなく、清涼な甘味がある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (7→10) 1 mLに硫酸鉄 (II) 試液 2 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mLを加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mLに、新たに調製した1, 2-ベンゼンジオール溶液 (1→10) 1 mLを加え、よく振り混ぜた後、硫酸 2 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤色を呈する。

**純度試験** (1) 遊離酸 本品 5 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 50 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1滴及び0.01 mol/L水酸化ナトリウム溶液0.5 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、30秒以上持続する赤色を呈する。

(2) 鉛 Pbとして  $1 \mu\text{g/g}$  以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(3) ニッケル 本品0.50 gを量り、水 5 mLを加えて溶かし、ジメチルグリオキシム・エタノール (95) 溶液 (1→100) 3滴及びアンモニア試液 3滴を加えて5分間放置するとき、液は、赤色を呈さない。

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

(5) 還元糖 D-グルコースとして0.68%以下

本品1.0 gを量り、フラスコに入れ、水25 mLを加えて溶かし、フェーリング試液40 mLを加え、3分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し、ろ液は捨てる。フラスコ内の沈殿に直ちに温湯を加えて洗浄し、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら先のガラスろ過器でろ過する。洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで同様の操作を繰り返す、洗液は捨てる。次にフラスコ内の沈殿に直ちに硫酸鉄 (III) 試液20 mLを加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせる。これを80°Cに加熱し、0.02 mol/L過マンガン酸カリウム溶液2.0 mLを加えるとき、液の赤色は直ちに消えない。

(6) 糖類 D-グルコースとして4.4%以下

本品10 gを量り、水25 mLを加えて溶かし、塩酸 (1→4) 8 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で3時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 1滴を指示薬として水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和する。この液に水を加えて100 mLとし、この液10 mLを量り、水10 mL及びフェーリング

36 試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸した後、以下純度試験(5)を準用する。ただし、0.02mol/L  
37 過マンガン酸カリウム溶液の量は13mLとする。

38 **乾燥減量** 3.0%以下 (0.7kPa以下、80°C、3時間)

39 **強熱残分** 0.02%以下 (5 g)

40 **定量法** 本品及び定量用D-ソルビトールを乾燥し、それぞれ約1 gずつを精密に量り、水に溶か  
41 してそれぞれ正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ正確に  
42 量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のD-ソルビトールのピー  
43 ク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し、次式により含量を求める。

44 
$$\text{D-ソルビトール (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

47 ただし、 $M_S$  : 定量用D-ソルビトールの採取量 (g)

48  $M_T$  : 試料の採取量 (g)

49 操作条件

50 検出器 示差屈折計

51 カラム充填剤 5~12μmの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

52 カラム管 内径4~8 mm、長さ20~50cmのステンレス管

53 カラム温度 40~85°Cの一定温度

54 移動相 水

55 流量 0.5~1.0mL/分の一定量

## D-ソルビトール液

D-Sorbitol Syrup

D-ソルビット液

6 含 量 本品は、D-ソルビトール ( $C_6H_{14}O_6=182.17$ ) 50.0～75.0%を含む。

7 性 状 本品は、無色澄明のシロップ状の液体で、冷時には無色の結晶を析出することがある。本  
8 品は、においがなく、甘味がある。

9 確認試験 「D-ソルビトール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

10 比 重  $d_{25}^{25}=1.285\sim1.315$

11 純度試験 (1) 遊離酸 「D-ソルビトール」の純度試験(1)を準用する。

12 (2) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

13 (3) ニッケル 「D-ソルビトール」の純度試験(3)を準用する。

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

15 (5) 還元糖 D-グルコースとして0.68%以下

16 「D-ソルビトール」の純度試験(5)を準用する。

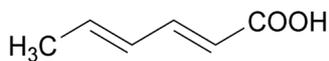
17 (6) 糖類 D-グルコースとして6.8%以下

18 「D-ソルビトール」の純度試験(6)を準用する。ただし、 $0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶  
19 液の量は20mLとする。

20 強熱残分 0.02%以下 ただし、本品約5 gを精密に量り、硫酸2～3滴を加え、穏やかに加熱して  
21 煮沸し、点火して燃焼させる。冷後、試験を行う。

22 定 量 法 本品約1 gを精密に量り、以下「D-ソルビトール」の定量法を準用する。

ソルビン酸  
Sorbic Acid



$C_6H_8O_2$

分子量 112.13

(2*E*, 4*E*)-Hexa-2,4-dienoic acid [110-44-1]

**含 量** 本品を無水物換算したものは、ソルビン酸 ( $C_6H_8O_2$ ) 99.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無色の針状結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品のアセトン溶液 (1→100) 1 mLに水 1 mL及び臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品の2-プロパノール溶液 (1→400000) は、波長252～256nmに吸収極大がある。

**融 点** 132～135℃

**純度試験** (1) 溶状 本品0.20 gを量り、アセトン5.0mLを加えて溶かした液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.014%以下

本品1.50 gを量り、水120mLを加え、煮沸して溶かす。冷後、水を加えて120mLとし、ろ過し、ろ液40mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.20mLを用いる。

(3) 硫酸塩  $SO_4$ として0.048%以下

(2)のろ液40mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

(4) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**水 分** 0.50%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)

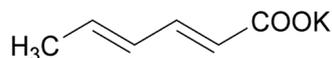
**強熱残分** 0.2%以下

**定量法** 本品約1 gを精密に量り、エタノール (中和) を加えて溶かして正確に100mLとし、この液25mLを正確に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴)。さらに、無水物換算を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=11.21mg  $C_6H_8O_2$

## ソルビン酸カリウム

Potassium Sorbate

C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>2</sub>

分子量 150.22

Monopotassium(2*E*, 4*E*)-hexa-2, 4-dienoate [24634-61-5]**含 量** 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カリウム (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>2</sub>) 98.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、白~淡黄褐色のりん片状結晶、結晶性の粉末又は粒であり、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→100)にアセトン1mLを加え、これに塩酸(1→4)を滴加して弱酸性とした後、臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消える。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 本品0.20gを量り、水5.0mLを加えて溶かした液の色は、比色標準液Fより濃くない。

(2) 遊離アルカリ 本品1.0gを量り、水(二酸化炭素除去)20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.05mol/L硫酸0.40mLを加えるとき、消える。

(3) 塩化物 Clとして0.018%以下

本品1.0gを量り、水約30mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸(1→10)11mLを加え、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.50mLに硝酸(1→10)6mL及び水を加えて50mLとする。

(4) 硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.038%以下

本品0.50gを量り、水約30mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸(1→4)3mLを加え、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.40mLに塩酸(1→4)1mL及び水を加えて50mLとする。

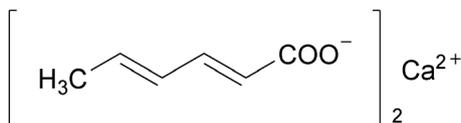
(5) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 1.0%以下(105°C、3時間)**定量法** 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(指示薬 *p*-ナフトールベンゼイン試液10滴)。終点は、液の褐色が緑色になるときとする。0.1mol/L過塩素酸1mL=15.02mg C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>2</sub>

## ソルビン酸カルシウム

## Calcium Sorbate

C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>CaO<sub>4</sub>

分子量 262.32

Monocalcium bis[(2*E*, 4*E*)-hexa-2, 4-dienoate] [7492-55-9]

**含 量** 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カルシウム (C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>CaO<sub>4</sub>) 98.0~102.0%を含む。

**性 状** 本品は、白色の微細な結晶性の粉末である。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→200) 2 mLに臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消える。

(2) 本品は、カルシウム塩(1)の反応を、本品の水溶液 (1→200) は、カルシウム塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→200) 100mLに塩酸 (1→4) 15mLを加えて生じた沈殿を吸引ろ過し、水でよく洗い、デシケーター (減圧) で4時間乾燥するとき、その融点は、132~135°Cである。

**純度試験** (1) フッ化物 Fとして10μg/g以下

本品1.00 gを量り、ビーカーに入れ、水10mLを加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸 (1→20) 20mLを徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15mLを加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) でpH5.4~5.6に調整する。この液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液約50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110°Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 5 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。この液 2 mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15mLを加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) でpH5.4~5.6に調整する。この液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液約50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

(2) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

36 (4) アルデヒド ホルムアルデヒドとして0.1%以下

37 本品の水溶液（3→500）を塩酸（1→12）でpH4に調整し、ろ過し、その5mLを正確に量り、  
38 検液とする。別に、ホルムアルデヒド液2.5mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。こ  
39 の液3mLを正確に量り、水を加えて正確に500mLとし、その5mLを正確に量り、比較液とする。検  
40 液及び比較液にフクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液2.5mLずつを加え、15～30分間放置すると  
41 き、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

42 **乾燥減量** 1.0%以下（105℃、3時間）

43 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、酢酸35mL及び無水酢酸4mLを加え、45～50℃  
44 で加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢  
45 酸溶液（1→100）2滴）。終点は、液の青色が緑色になるときとする。

46 0.1mol/L過塩素酸1mL=13.12mg  $C_{12}H_{14}CaO_4$

## タウマチン

Thaumatococcoside

ソーマチン

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

**含量** 本品を乾燥したものは、タウマチン94%以上を含む。

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

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→100) 2 mLにニンヒドリン・酢酸試液 2 mL及び硫酸ヒドラジニウム溶液 (13→25000) 2 mLを加え、水浴中で加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100000) の味は甘い。

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

**純度試験** (1) アルミニウム Alとして100 $\mu\text{g/g}$ 以下

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

光源ランプ アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長 309.3nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

(2) 炭水化物 3.0%以下

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

(3) 鉛 Pbとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、比較液 ヒ素標準液6.0mL、装置C)

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→10) 10mLを加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱した後、450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→50) で潤し、再び加熱し、450～550℃で灰化する。冷後、残留物に塩

39 酸 3 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に 10 mL とし、検液とする。別に、ヒ素  
40 標準液に塩酸 3 mL を加え、水を加えて正確に 10 mL とし、比較液とする。

41 **乾燥減量** 9.0% 以下 (105°C、3 時間)

42 **強熱残分** 2.0% 以下

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

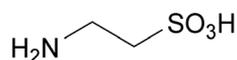
45 
$$\text{タウマチンの含量 (\%)} = \frac{a \times 1.401 \times 6.25}{M \times 1000} \times 100$$
  
46  
47

48 ただし、a : 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

49 M : 試料の採取量 (g)

## タウリン (抽出物)

Taurine (Extract)

C<sub>2</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>S

分子量 125.15

2-Aminoethanesulfonic acid [107-35-7]

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

**含量** 本品を乾燥したものは、タウリン (C<sub>2</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>S) 98.5%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においはない。

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

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

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.5 g、水20 mL)

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

(3) 硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.014%以下 (1.5 g、比較液 0.005 mol/L 硫酸0.45 mL)

(4) アンモニウム NH<sub>4</sub>として0.020%以下

本品0.10 gをフラスコにとり、水70 mLを加えて溶かし、酸化マグネシウム 1 gを加え、蒸留装置に連結する。受器にはホウ酸溶液 (1→200) 10 mLを入れて冷却器の下端をこの液に浸し、1分間5～7 mLの留出速度に調節しながら留分30 mLを得るまで蒸留し、水を加えて50 mLとする。この液30 mLを比色管にとり、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液6.0 mLを加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4 mL及び水を加えて50 mLとし、混和した後、60分間放置する。このとき液の呈する色は、比較液の色より濃くない。比較液は、アンモニウム標準液2.0 mLを試料と同様に操作して調製する。

(5) 硫酸呈色物 本品0.10 gを硫酸呈色物用硫酸 1 mLに溶かすとき、呈色しない。

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

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

**乾燥減量** 0.2%以下 (105°C、2時間)

**強熱残分** 0.5%以下 (1 g)

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

0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 12.52 mg C<sub>2</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>S

## タマネギ色素

## Onion Color

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

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

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

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

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

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

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

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

**色価測定** 色価測定法により、試験を行う。ただし、検液は、次のように調製する。本品を精密に量り、炭酸ナトリウム溶液(1→1000) 50mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液を正確にクエン酸緩衝液(pH7.0)で希釈し、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。次の操作条件により測定を行う。

**操作条件**

対照 クエン酸緩衝液(pH7.0)

測定波長 波長480～500nmの吸収極大の波長。吸収極大の波長を認めない場合には、波長490nm

## タマリンド色素

## Tamarind Color

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

操作条件

対照 水

測定波長 波長500nm

## タマリンドシードガム

Tamarind Seed Gum

タマリンドガム

タマリンド種子多糖類

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

**性状** 本品は、白～淡褐色の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

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

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

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

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

(3) たん白質 3.0% 以下

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

$0.005\text{mol/L}$  硫酸 1 mL = 0.8754 mg たん白質

**乾燥減量** 14.0% 以下 (105°C、5 時間)

**灰分** 5.0% 以下 (乾燥物換算)

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

## タラガム

Tara Gum

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

**性状** 本品は、白～淡黄色の粉末であり、ほとんどにおいがない。

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

(2) 「カロブベーンガム」の確認試験(2)を準用する。

**純度試験** (1) 酸不溶物 5.0%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(4) たん白質 3.5%以下

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

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

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

**乾燥減量** 15.0%以下 (105°C、5時間)

**灰分** 1.5%以下 (550°C、1時間)

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

## タルク

## Talc

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

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

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

**pH** 7.5～9.5

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

**純度試験** (1) 水可溶物 0.20%以下

pHの検液50 mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105°Cで2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 2.0%以下

本品1.0 gを量り、塩酸（1→4）20 mLを加え、50°Cで15分間振り混ぜながら加温する。冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて20 mLとする。この液10 mLを量り、硫酸（1→20）1 mLを加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで550°Cで強熱し、残留物の質量を量る。

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

(4) 鉛 Pbとして2 μg/g以下（2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

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

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

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

**強熱減量** 6.0%以下（550°C、恒量）

### タール色素の製剤

#### Preparations of Tar Colors

**確認試験** 次の表の第1欄に掲げるタール色素の区分に応じ、それぞれ同表の第2欄に掲げる操作を行う。検液より得られたスポット及びそのタール色素の標準品を用いて調製した対照液（タール色素として0.03～0.1%溶液）より得られたスポットについて、両者を比較するとき、色調及び $R_f$ 値が等しい。

第 1 欄	第 2 欄
「食用赤色2号」、「食用赤色3号」、「食用赤色40号」、「食用赤色102号」、「食用赤色104号」、「食用赤色105号」、「食用黄色4号」、「食用黄色5号」及び「食用青色2号」	第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.1%溶液（不溶物がある場合には、毎分3000～3500回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素により展開を行う。
「食用赤色106号」	第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.03%溶液（不溶物がある場合には、毎分3000～3500回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素により展開を行う。
「食用緑色3号」及び「食用青色1号」	第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.05%溶液（不溶物がある場合には、毎分3000～3500回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素により展開を行う。
「食用赤色2号アルミニウムレーキ」、「食用赤色40号アルミニウムレーキ」、「食用黄色4号アルミニウムレーキ」、「食用黄色5号アルミニウムレーキ」、「食用緑色3号アルミニウムレーキ」及び「食用青色1号アルミニウムレーキ」	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水50mLを加え、よく振り混ぜた後、毎分3000～3500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mLを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素レーキ(1)により検液を調製し、展開を行う。

「食用赤色 3 号アルミニウムレーキ」	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、毎分3000～3500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mLを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素レーキ(2)により検液を調製し、展開を行う。
「食用青色 2 号アルミニウムレーキ」	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、毎分3000～3500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mLを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素レーキ(3)により検液を調製し、展開を行う。

11

12 **純度試験** (1) 重金属 Pbとして20 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、重金属)

13 (2) マンガン 「食用赤色106号」、「食用緑色3号」及び「食用青色1号」を含む製剤 色素の含有  
14 量が50%を超える場合にはMnとして50 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、50%以下の場合にはMnとして25 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(ター  
15 ル色素製剤試験法、マンガン及びクロム(1))

16 (3) クロム 「食用赤色106号」、「食用緑色3号」及び「食用青色1号」を含む製剤 色素の含有量  
17 が50%を超える場合にはCrとして50 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、50%以下の場合にはCrとして25 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (ター  
18 ル色素製剤試験法、マンガン及びクロム(2))

19 (4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

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

## 炭酸アンモニウム

Ammonium Carbonate

5 **含 量** 本品は、アンモニア ( $\text{NH}_3=17.03$ ) 30.0%以上を含む。

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

7 **確認試験** 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸塩の反応(1)を呈する。また、本品の水溶液 (1 →  
8 20) に硫酸マグネシウム試液 (0.5mol/L) を加えて加熱するとき、沈殿を生じる。

9 **純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g、水20mL)

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

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

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

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

15 **強熱残分** 0.01%以下 (10 g)

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

20 0.1mol/L 塩酸 1 mL = 1.703mg  $\text{NH}_3$

## 炭酸カリウム（無水）

Potassium Carbonate, Anhydrous

分子量 138.21

 $K_2CO_3$ 

Potassium carbonate [584-08-7]

**含 量** 本品を乾燥したものは、炭酸カリウム（ $K_2CO_3$ ）99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の粉末又は粒である。**確認試験** 本品の水溶液（1→10）は、カリウム塩の反応及び炭酸塩の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水20mL）

(2) 塩化物 Clとして0.053%以下

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

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

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

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水10mLを加えて溶かし、塩酸2 mLを徐々に加えた後、水を加えて20mLとする。この液5 mLを量り、検液とする。

**乾燥減量** 5.0%以下（180°C、4時間）**定量法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水25mLを加えて溶かし、0.25mol/L硫酸で滴定する（指示薬 ブロモフェノールブルー試液3滴）。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。0.25mol/L硫酸1 mL=34.55mg  $K_2CO_3$

## 炭酸カルシウム I

## Calcium Carbonate I

CaCO<sub>3</sub> 分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1]

**含 量** 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム (CaCO<sub>3</sub>) 98.0~102.0%を含む。

**性 状** 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

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

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

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

(2) 遊離アルカリ 本品3.0 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 30mLを加え、3分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液20mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L塩酸0.20mLを加えるとき消える。

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

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

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品1.0 gを量り、塩酸 (1→10) 30mLを徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 60mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、ろ過する。あらかじめ600°Cで30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつばに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで600°Cで強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

アルカリ金属及びマグネシウムの量 (%)

$$= \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、M<sub>R</sub> : 残留物の質量 (mg)

M<sub>T</sub> : 試料の採取量 (g)

39 (5) バリウム Baとして0.030%以下

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

44 (6) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

45 本品を量り、水1 mLで潤し、塩酸(1→4) 4 mLを加えて溶かし、検液とする。

46 **乾燥減量** 2.0%以下(200°C、4時間)

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

49 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 5.004 mg CaCO<sub>3</sub>

## 炭酸カルシウムⅡ

## Calcium Carbonate Ⅱ

CaCO<sub>3</sub> 分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1、炭酸カルシウム]

**定義** 本品は、炭酸カルシウムを主成分とし、1-酒石酸・1-リンゴ酸カルシウム複塩を含む方法で製造されたものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、炭酸カルシウム (CaCO<sub>3</sub>) 98.0~102.0%を含む。

**性状** 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

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

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

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

(2) 遊離アルカリ 本品3.0gを量り、水(二酸化炭素除去)30mLを加え、3分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液20mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L塩酸0.20mLを加えるとき消える。

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

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

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1%以下

本品1.0gを量り、塩酸(1→10)30mLを徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→25)60mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、遠心分離し、上澄液をろ過する。ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、600℃で恒量になるまで強熱し、その質量を量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

アルカリ金属及びマグネシウムの量 (%)

$$= \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、M<sub>R</sub> : 残留物の質量 (mg)

M<sub>T</sub> : 試料の採取量 (g)

39 (5) バリウム Baとして0.030%以下

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

44 (6) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

45 本品を量り、水1 mLで潤し、塩酸(1→4) 4 mLを加えて溶かし、検液とする。

46 **乾燥減量** 2.0%以下(200°C、4時間)

47 **定量法** 本品約2 gを精密に量り、1 mol/L塩酸50 mLを正確に量って徐々に加え、液の入った容器  
48 を水浴中に入れて約10分間加熱し、冷却した後、過量の塩酸を1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴  
49 定する(指示薬メチルレッド試液4～5滴)。終点は、液の赤色が黄色に変わるときとする。さらに、  
50 乾燥物換算を行う。

51 1 mol/L塩酸 1 mL=50.04 mg CaCO<sub>3</sub>

## 炭酸水素アンモニウム

Ammonium Bicarbonate

重炭酸アンモニウム

6  $\text{NH}_4\text{HCO}_3$  分子量 79.06

7 Ammonium hydrogen carbonate [1066-33-7]

8 **含 量** 本品は、アンモニア ( $\text{NH}_3=17.03$ ) 20.0~30.0%を含む。

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

10 **確認試験** 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

11 **純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g、水20mL)

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

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

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

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

17 **強熱残分** 0.01%以下 (10 g)

18 **定量法** 「炭酸アンモニウム」の定量法を準用する。

19 0.1mol/L塩酸 1 mL=1.703mg  $\text{NH}_3$

## 炭酸水素カリウム

Potassium Hydrogen Carbonate

Potassium Bicarbonate

Potassium Acid Carbonate

重炭酸カリウム

酸性炭酸カリウム

9  $\text{KHCO}_3$  分子量 100.12

10 Potassium hydrogen carbonate [298-14-6]

11 **含 量** 本品を乾燥したものは、炭酸水素カリウム ( $\text{KHCO}_3$ ) 99.0%以上を含む。12 **性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の粉末若しくは顆粒である。13 **確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。14 **純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)15 (2) 鉛 Pbとして  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)16 本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料  
17 液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加  
18 え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。19 (3) ヒ素 Asとして  $3\mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

20 本品に水 3 mL及び塩酸 2 mLを加えて溶かし、検液とする。

21 **乾燥減量** 0.25%以下 (4時間)22 **定量法** 本品を乾燥し、その約 2 gを精密に量り、水25mLを加えて溶かし、0.5mol/L硫酸で滴定  
23 する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液 3滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素  
24 を追い出した後、冷却して滴定を続ける。終点は、液の青紫色が帯青緑色に変わるときとする。25 0.5mol/L硫酸 1 mL = 100.1mg  $\text{KHCO}_3$

## 炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate

重炭酸ナトリウム

重炭酸ソーダ

NaHCO<sub>3</sub>

分子量 84.01

Sodium hydrogen carbonate [144-55-8]

**含量** 本品を乾燥したものは、炭酸水素ナトリウム (NaHCO<sub>3</sub>) 99.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の結晶性の粉末又は結晶塊である。

**確認試験** 本品は、ナトリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

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

(3) 炭酸塩 本品1.0 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 20 mLを注意しながら加え、15°C以下の温度で水平に揺り動かして溶かす。この液に0.1 mol/L塩酸2.0 mLを加え、次にフェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、直ちに赤色を呈さない。

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

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

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

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

本品に水3 mL及び塩酸2 mLを加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量** 0.25%以下 (4時間)

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

0.5 mol/L硫酸 1 mL = 84.01 mg NaHCO<sub>3</sub>

## 炭酸ナトリウム

Sodium Carbonate

結晶物：炭酸ソーダ

無水物：ソーダ灰

分子量 1水和物 124.00

無水物 105.99

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

Sodium carbonate monohydrate [5968-11-6]

Sodium carbonate [497-19-8]

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

**含量** 本品を乾燥したものは、炭酸ナトリウム（ $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ）99.0%以上を含む。

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

**確認試験** 本品は、ナトリウム塩の反応並びに炭酸塩の反応(1)及び(3)を呈する。

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

(2) 塩化物 Clとして0.35%以下

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

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

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

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

**乾燥減量** 17.0%以下（105°C、4時間）

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

0.5mol/L塩酸 1 mL = 26.50mg  $\text{Na}_2\text{CO}_3$

## 炭酸マグネシウム

## Magnesium Carbonate

**含 量** 本品は、酸化マグネシウム (MgO=40.30) として40.0~44.0%を含む。

**性 状** 本品は、白色の粉末又はもろい塊である。

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

**純度試験** (1) 溶状 わずかに微濁

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

(2) 水可溶物 1.0%以下

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

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

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

(4) 酸化カルシウム CaOとして0.60%以下

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

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

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

本品を量り、水1.5mLで潤し、塩酸(1→4)3.5mLを加えて溶かし、検液とする。

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

$$\text{酸化マグネシウム (MgO) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.033b) \times 0.8061}{M}$$

ただし、M：試料の採取量(g)

## タンナーゼ

## Tannase

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

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

**確認試験** 本品は、タンナーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

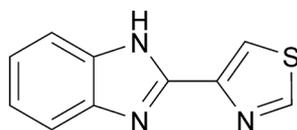
本品1.0 gを量り、pH5.5のクエン酸緩衝液 ( $0.05\text{mol/L}$ ) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同希釈液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

## チアベンダゾール

## Thiabendazole

 $C_{10}H_7N_3S$ 

分子量 201.25

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

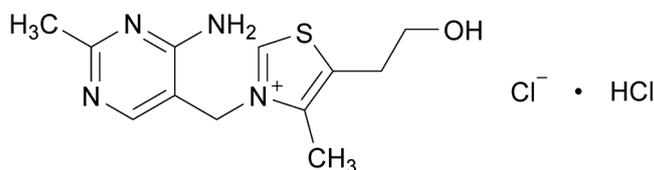
**含量** 本品を乾燥したものは、チアベンダゾール ( $C_{10}H_7N_3S$ ) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、白～類白色の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 本品 5 mg に塩酸 (1→100) 5 mL を加えて溶かし、更に *p*-フェニレンジアミン二塩酸塩 3 mg を加えて溶かし、次に亜鉛粉末約 0.1 g を加え、2 分間放置するとき、硫化水素のにおいがする。これに硫酸アンモニウム鉄 (III)・硫酸 (1→35) 試液 0.5 mL を加えるとき、液は、青～青紫色を呈する。

(2) 本品 5 mg に塩酸 (1→100) 1000 mL を加えて溶かした液は、波長 298～306 nm 及び 239～247 nm に吸収極大があり、波長 254～262 nm に吸収極小がある。

**融点** 296～303°C (分解)**純度試験** 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)**乾燥減量** 0.5% 以下 (減圧、24 時間)**強熱残分** 0.2% 以下**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 10 mL を加え、加温して溶かす。冷後、無水酢酸 50 mL を加えた後、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL)。終点は、紫色から青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.12 mg  $C_{10}H_7N_3S$

## チアミン塩酸塩

Thiamine Hydrochloride

ビタミンB<sub>1</sub>塩酸塩C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>O S · HCl

分子量 337.27

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

**含量** 本品を無水物換算したものは、チアミン塩酸塩 (C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>O S · HCl) 98.0~102.0%  
を含む。

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

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

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

(3) 本品は、塩化物の反応を呈する。

**pH** 2.7~3.4 (1.0 g、水100 mL)

**純度試験** (1) 溶状 本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、10 mLとした液は、澄明で、その色は1/  
60 mol/Lニクロム酸カリウム溶液1.5 mLを量り、水を加えて1000 mLとした液の色より濃くない。

(2) 硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.011%以下 (1.5 g、比較液 0.005 mol/L硫酸0.35 mL)

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

**水分** 5.0%以下 (0.50 g、容量滴定法、直接滴定)

**強熱残分** 0.2%以下

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

35 ルのピーク面積に対するチアミンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求め、次式により含量を求める。

36 チアミン塩酸塩 ( $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$ ) の含量 (%)

37 
$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

38

39

40 ただし、 $M_S$ ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)

41  $M_T$ ：無水物換算した試料の採取量 (g)

42 操作条件

43 検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

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

45 カラム管 内径約4mm、長さ15～30cmのステンレス管

46 カラム温度 25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

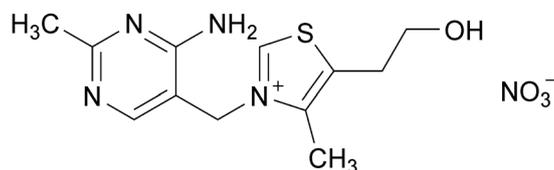
47 移動相 1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.1gを酢酸(1→100)1000mLに溶かし、この液600mL

48 にメタノール/アセトニトリル混液(3：2)400mLを加える。

49 流量 チアミンの保持時間が約12分になるように調整する。

## チアミン硝酸塩

Thiamine Mononitrate

ビタミンB<sub>1</sub>硝酸塩C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S

分子量 327.36

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

[532-43-4]

**含量** 本品を乾燥したものは、チアミン硝酸塩 (C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白~帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、硝酸塩の反応を呈する。

**pH** 6.5~8.0 (1.0g、水50mL)**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.057%以下 (0.25g、比較液 0.01mol/L塩酸0.40mL)

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

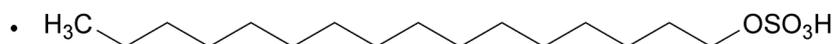
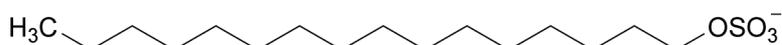
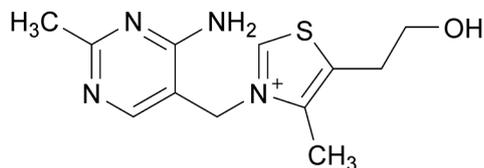
**乾燥減量** 1.0%以下 (105°C、2時間)**強熱残分** 0.2%以下**定量法** 本品を乾燥したもの及びチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.1gずつを精密に量り、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。チアミン硝酸塩 (C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S) の含量 (%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9706 \times 100$$

ただし、M<sub>S</sub> : 無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)M<sub>T</sub> : 試料の採取量 (g)

## チアミンセチル硫酸塩

Thiamine Dicetylsulfate

ビタミンB<sub>1</sub>セチル硫酸塩
 $C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$ 

分子量 927.37

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

dihexadecylsulfate monohydrate

**含 量** 本品を乾燥したものは、チアミンセチル硫酸塩 ( $C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$ ) 96.0~102.0% を含む。

**性 状** 本品は、無~白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品0.1gに塩化カリウム・塩酸試液20mLを加え、約30分間穏やかに煮沸する。冷後、ろ過する。ろ液1mLに酢酸鉛(Ⅱ)試液1mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→10)1mLを加えるとき、液は、黄色となり、水浴上で加熱すると褐色に変わり、更に放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。

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

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

**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

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

29 液は、0.01mol/L塩酸0.40mLに硝酸（1→10）6mL及び水を加えて50mLとする。  
30 (2) 鉛 Pbとして2μg/g以下（2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

31 **乾燥減量** 2.0%以下（24時間）

32 **強熱残分** 0.3%以下

33 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.14gを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加え、しばし  
34 ば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、水50mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、  
35 水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液（1  
36 →1000）5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、検液とする。別  
37 にチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。）約  
38 50mgを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとする。  
39 この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液（1→1000）5mLを正確に加えた後、  
40 移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チ  
41 アミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

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

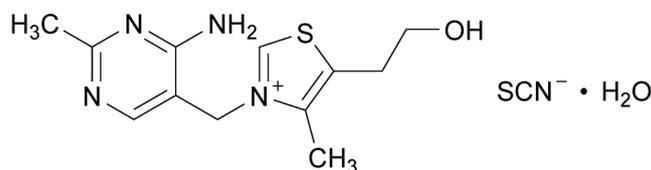
43 
$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.750 \times 100$$
  
44  
45

46 ただし、 $M_S$ ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）

47  $M_T$ ：試料の採取量（g）

## チアミンチオシアン酸塩

Thiamine Thiocyanate

ビタミンB<sub>1</sub>ロダシアン酸塩C<sub>13</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O S<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>O

分子量 341.45

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

**含 量** 本品を乾燥したものは、チアミンチオシアン酸塩 (C<sub>13</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O S<sub>2</sub> = 323.44) 98.0～102.0%を含む。

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

**確認試験** (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の飽和溶液は、チオシアン酸塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

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

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

**乾燥減量** 6.0%以下(105°C、2時間)

**強熱残分** 0.2%以下

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、塩酸(1→10000)を加えて溶かして正確に200 mLとする。この液2 mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液(1→50) 5 mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて50 mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品(あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.1 gを精密に量り、以下検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

チアミンチオシアン酸塩 (C<sub>13</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O S<sub>2</sub>) の含量 (%)

33  
34  
35

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9590 \times 100$$

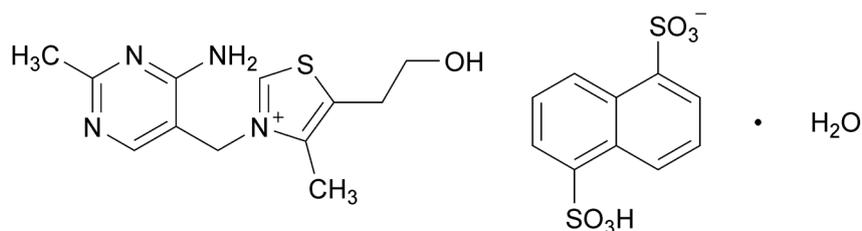
36  ただし、 $M_S$  : 無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)

37   $M_T$  : 試料の採取量 (g)

## チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩

Thiamine Naphthalene-1,5-disulfonate

チアミンナフタリン-1, 5-ジスルホン酸塩

ビタミンB<sub>1</sub>ナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 $C_{22}H_{24}N_4O_7S_3 \cdot H_2O$ 

分子量 570.66

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium  
naphthalene-1,5-disulfonate monohydrate**含 量** 本品を乾燥したものは、チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 ( $C_{22}H_{24}N_4O_7S_3$  = 552.65) 98.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、白色の微細な結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品10mgに塩酸 (1→10000) 100mLを加えて溶かす。この液5mLに塩酸 (1→10000) を加えて100mLとした液は、波長225~227nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。

(2) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下 (2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)**乾燥減量** 5.0%以下 (105°C、2時間)**強熱残分** 0.2%以下**定量法** 本品を乾燥し、その約0.16gを精密に量り、塩酸 (1→1000) 30mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、塩酸 (1→1000) を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸 (1→1000) 50mLを加えた後、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→200) 5mLを正確に加えた後、水を加えて50mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.1gを精密に量り、塩酸 (1→1000) に溶かして正確に50mLとする。以下検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 ( $C_{22}H_{24}N_4O_7S_3$ ) の含量 (%)

32  
33  
34

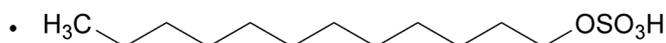
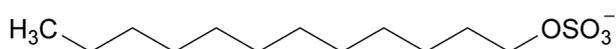
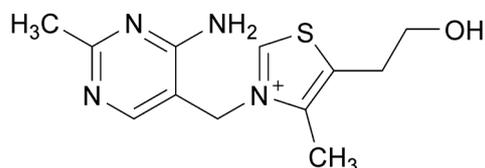
$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.639 \times 100$$

35  ただし、 $M_S$  : 無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)

36   $M_T$  : 試料の採取量 (g)

## チアミンラウリル硫酸塩

Thiamine Dilaurylsulfate

ビタミンB<sub>1</sub>ラウリル硫酸塩C<sub>36</sub>H<sub>68</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>S<sub>3</sub> · H<sub>2</sub>O

分子量 815.16

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

**含 量** 本品を乾燥したものは、チアミンラウリル硫酸塩 (C<sub>36</sub>H<sub>68</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>S<sub>3</sub> · H<sub>2</sub>O) 98.0～102.0%を含む。

**性 状** 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

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

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

**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。

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

**乾燥減量** 2.0%以下 (24時間)

**強熱残分** 0.3%以下

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.12gを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、水50mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1000) 5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約50mgを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1000) 5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

30           チアミンラウリル硫酸塩 ( $C_{36}H_{68}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$ ) の含量 (%)

31                           
$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.417 \times 100$$

32

33

34           ただし、 $M_S$  : 無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)

35                            $M_T$  : 試料の採取量 (g)

チクル

Chicle

クラウンガム

チクブル

ニスペロ

**定 義** 本品は、サポジラ (*Manilkara zapota* (L.) P. Royen (*Achras zapota* L.)) 又は *Manilkara chicle* (Pittier) Gillyの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものである。

**性 状** 本品は、白～茶褐色のややもろい固体である。

**確認試験** 本品2～3mgをめのう製の乳鉢に取り、少量のヘキサンで試料を膨潤させる。膨潤した試料をすり潰し、赤外吸収スペクトル測定用臭化カリウム0.2～0.3gを加え、よくすり混ぜながらヘキサンを蒸発させたものを錠剤成形器に入れて加圧製錠する。赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 $1736\text{cm}^{-1}$ 、 $1620\text{cm}^{-1}$ 、 $1320\text{cm}^{-1}$ 、 $1244\text{cm}^{-1}$ 及び $781\text{cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収を認める。

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

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

**灰 分** 3.0～10.0%

## チャ抽出物

Tea Extract

ウーロンチャ抽出物

紅茶抽出物

緑茶抽出物

**定義** 本品は、チャノキ (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) の葉より製した茶より得られた、カテキン類を主成分とするものである。本品には、原料の種類により、ウーロンチャ抽出物、紅茶抽出物及び緑茶抽出物がある。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、エピカテキンガレート ( $C_{22}H_{18}O_{10}=442.37$ ) として15～130%を含む。

**性状** 本品は、白～帯赤白色、淡黄赤～帯赤黄色、淡黄～黄緑色若しくは褐色の粉末又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品の粉末試料0.1 g 又は液状試料を乾燥したもの0.1 g を50vol%エタノール10mLに溶かし、この液に塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→50) 2～3滴を加えるとき、液は、ごく暗い青紫～紫色又は褐～帯緑褐色を呈する。

(2) 本品の粉末試料0.1 g 又は液状試料を乾燥したもの0.1 g を50vol%メタノール10mLに溶かし、この液0.3mLに、バニリン・メタノール溶液(1→25) 2mLを加え、更に塩酸1mLを加えるとき、液は、黄赤～赤色を呈する。

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

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

**乾燥減量** 粉末試料 7.0%以下(105℃、4時間)

液体試料 93.0%以下(5 g、105℃、4時間)

**定量法** エピカテキンガレートとして約30mgに対応する量の本品を精密に量り、水を加え、必要な場合には、加温して溶かす。更に水を加えて正確に100mLとし、必要に応じてろ過を行い、検液とする。検液5mLを正確に量り、酒石酸鉄試液5mL、リン酸緩衝液(pH7.5) 6.8mL及び水を加えて正確に25mLとし、よく振り混ぜた後、波長540nmにおける吸光度を測定する。対照には、水5mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に定量用没食子酸エチルを乾燥し、その約1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液5mL、10mL、15mL、20mL及び25mLを量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。これらの標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液中の没食子酸エチルの濃度を求め、次式により含量を求める。

エピカテキンガレート ( $C_{22}H_{18}O_{10}$ ) の含量 (%)

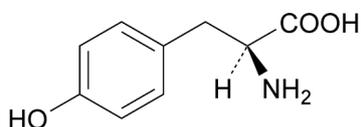
$$= \frac{C \times 100}{M} \times 1.5 \times 100$$

ただし、C：検液中の没食子酸エチルの濃度 (mg/mL)

M：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

## L-チロシン

L-Tyrosine

 $C_9H_{11}NO_3$ 

分子量 181.19

(2*S*)-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid [60-18-4]**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-チロシン ( $C_9H_{11}NO_3$ ) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はないか、又はわずかに特異な味がある。**確認試験** (1) 本品の飽和溶液 5 mL 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) 本品の飽和水溶液 5 mL に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→20) 1 mL を加えて加熱するとき、液は、暗赤色を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = -10.5 \sim -12.5^\circ$  (5 g、塩酸試液 (1 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)**pH** 5.0~6.5 (飽和水溶液)**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、1 mol/L 塩酸 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.10% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

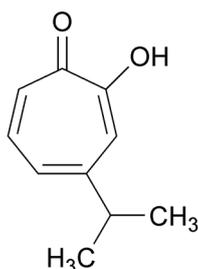
(3) 鉛 Pb として  $2 \mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)(4) ヒ素 As として  $3 \mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)**乾燥減量** 0.3% 以下 (105°C、3時間)**強熱残分** 0.1% 以下**定量法** 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.12 mg  $C_9H_{11}NO_3$

## ツヤプリシン (抽出物)

Thujaplicin (Extract)

Hinokitiol (Extract)

ヒノキチオール (抽出物)

 $C_{10}H_{12}O_2$ 

分子量 164.20

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

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

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

**性 状** 本品は、白~黄色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異なおいがある。

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

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

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

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

**乾燥減量** 0.5%以下 (1g、1.7~2.0kPa、4時間)

**強熱残分** 0.05%以下

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

**定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、内標準液1mLを正確に加え、更にエタノール(95)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用 $\beta$ -ツヤプリシンを乾燥し、その約0.2gを精密に量り、内標準液1mLを正確に加え、更にエタノール(95)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、ジフェニルエーテル1.0gを量り、エタノール(99.5)を加えて5mLとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ0.5 $\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のジフェニルエーテルのピーク面積に対する $\beta$ -ツヤプリシン

33 のピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求め、次式により含量を求める。

34  
35 
$$\beta\text{-ツヤプリシン (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2) \text{の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$
  
36

37 ただし、 $M_S$ ：定量用 $\beta$ -ツヤプリシンの採取量 (g)

38  $M_T$ ：試料の採取量 (g)

39 操作条件

40 検出器 水素炎イオン化検出器

41 カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメ  
42 チルポリシロキサンを0.25 $\mu$ mの厚さで被覆したもの

43 カラム温度 100 $^{\circ}$ Cで注入し、毎分10 $^{\circ}$ Cで250 $^{\circ}$ Cまで昇温する。

44 注入口温度 250 $^{\circ}$ C

45 キャリヤーガス ヘリウム

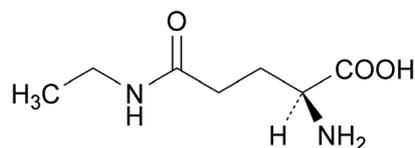
46 流量  $\beta$ -ツヤプリシンのピークが約7分後に現れるように調整する。

47 注入方式 スプリット

48 スプリット比 1 : 10

## L-テアニン

L-Theanine

C<sub>7</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分子量 174.20

(2*S*)-2-Amino-4-(*N*-ethylcarbamoyl)butanoic acid [3081-61-6]**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-テアニン (C<sub>7</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに特異な味と甘味がある。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

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

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.5^\circ$  (2.5g、水、50mL、乾燥物換算)**pH** 5.0~6.0 (1.0g、水100mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水20mL)

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

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

(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

**乾燥減量** 0.5%以下 (105°C、3時間)**強熱残分** 0.2%以下**定量法** 本品約0.35gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。0.1mol/L過塩素酸1mL=17.42mg C<sub>7</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

## 5´-デアミナーゼ

## 5´-Deaminase

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

**性 状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、5´-デアミナーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

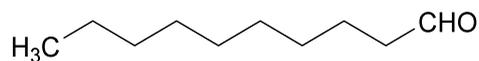
本品0.5gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

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

デカナル  
Decanal  
デシルアルデヒド



$C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

Decanal [112-31-2]

**含量** 本品は、デカナル ( $C_{10}H_{20}O$ ) 92.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.426 \sim 1.430$

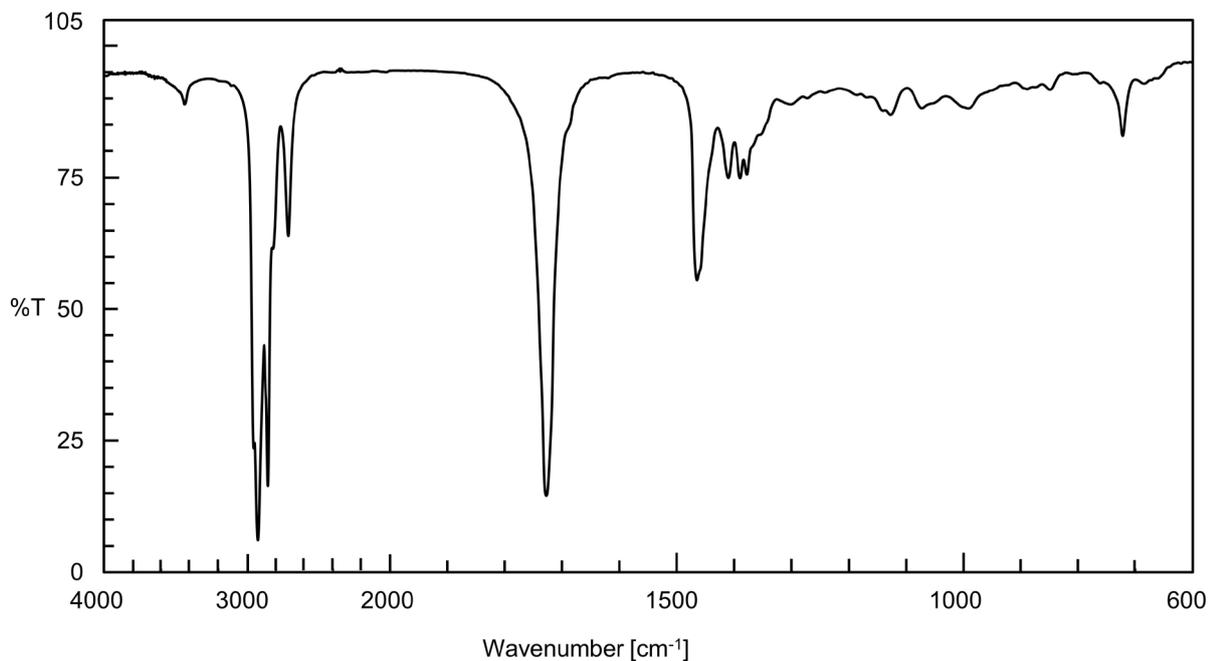
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.823 \sim 0.832$

**純度試験** 酸価 10.0以下 (香料試験法)

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

参照スペクトル

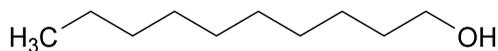
デカナル



## デカノール

Decanol

デシルアルコール

C<sub>10</sub>H<sub>22</sub>O

分子量 158.28

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

**含 量** 本品は、デカノール (C<sub>10</sub>H<sub>22</sub>O) 98.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.435 \sim 1.439$

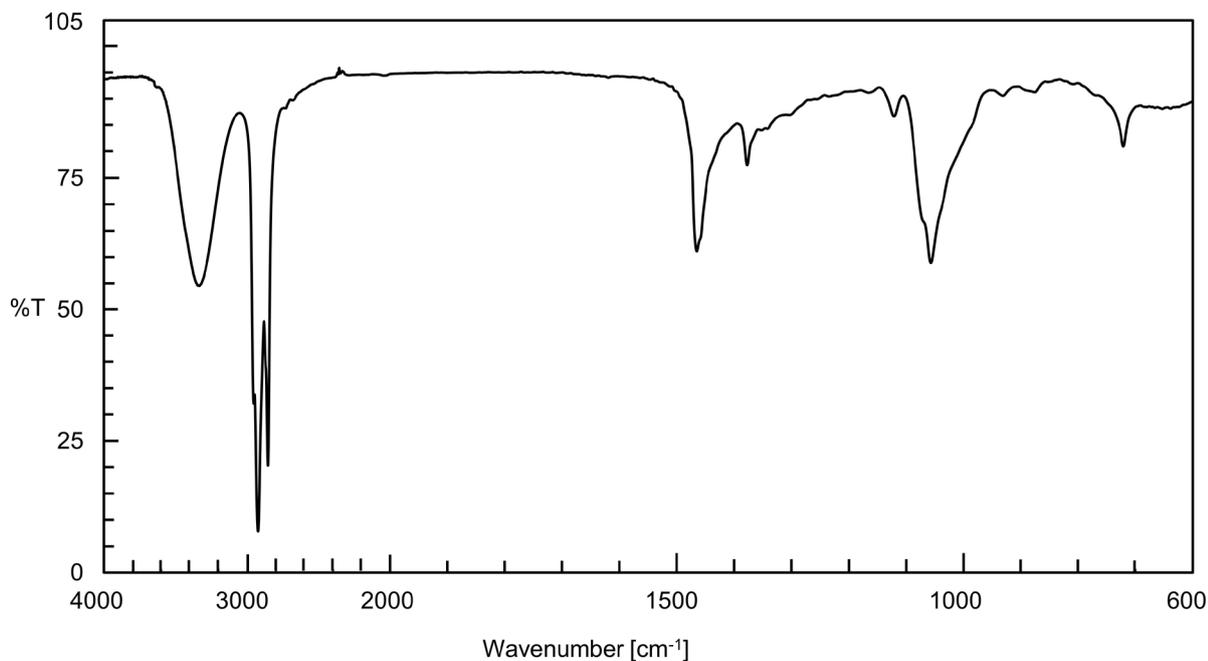
**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.826 \sim 0.831$

**純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

## 参照スペクトル

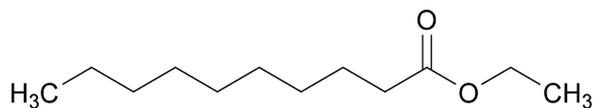
デカノール



## デカン酸エチル

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル

 $C_{12}H_{24}O_2$ 

分子量 200.32

Ethyl decanoate [110-38-3]

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

**性状** 本品は、無色澄明の液体で、ブランデーようのにおいがある。

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

**屈折率**  $n_D^{20} = 1.424 \sim 1.427$

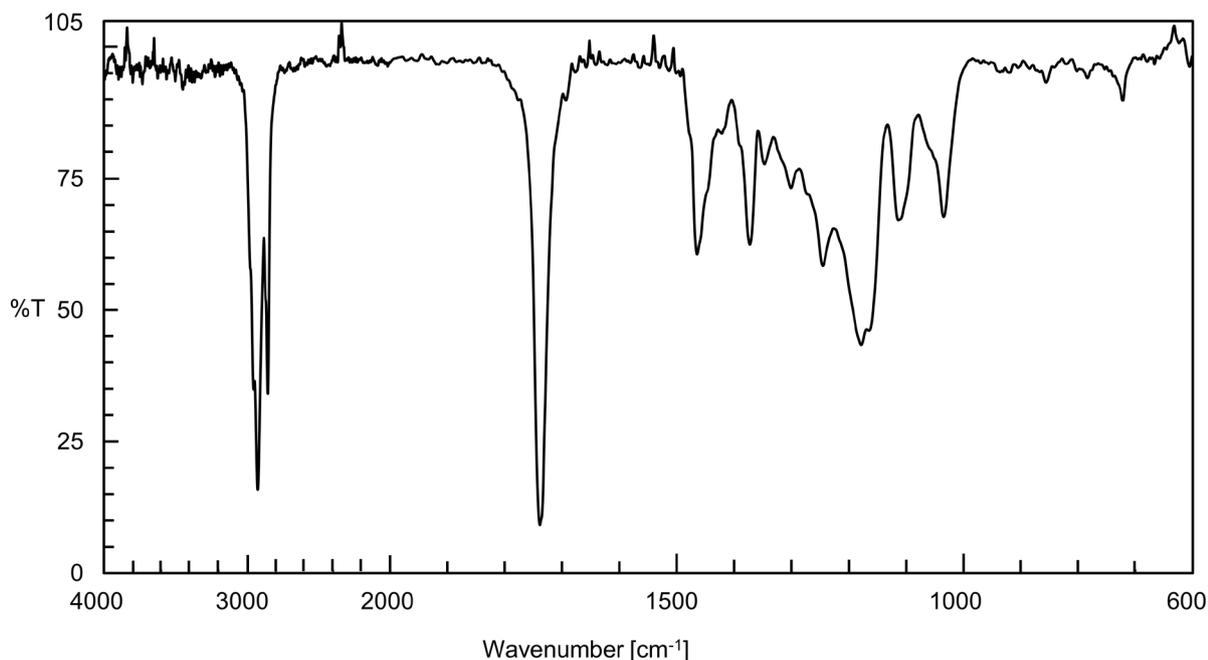
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.860 \sim 0.865$

**純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

## 参照スペクトル

デカン酸エチル



## デキストラナーゼ

## Dextranase

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

**性状** 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、デキストラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品1.0 gを量り、リン酸緩衝液 ( $0.01\text{mol/L}$ 、pH7.0、アルブミン含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

39 第2法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更  
40 に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

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

43 基質溶液10mLを量り、pH5.8の酢酸緩衝液（0.1mol/L）4 mLを加えて振り混ぜ、37°Cで10～15  
44 分間加温した後、試料液1 mLを加えて混和し、37°Cで30分間加温する。この液2 mLを量り、水3  
45 mL及びヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液（0.025mol/L）5 mLを加えてよく振り混ぜた後、  
46 水浴中で15分間加熱する。冷後、硫酸亜鉛・塩化ナトリウム・ヨウ化カリウム試液5 mL及び酢酸  
47 （1→20）3 mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに水1 mLを用いて検液の調製と同様に  
48 操作し、比較液とする。検液及び比較液を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定（指示薬  
49 溶性デンプン試液5滴）し、青色が消えるまで滴定を続けるとき、検液の0.01mol/Lチオ硫酸ナ  
50 トリウム溶液の消費量は比較液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。