

デキストラン

Dextran

定 義 本品は、細菌 (*Leuconostoc mesenteroides* 及び *Streptococcus equinus* 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、デキストランである。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末又は粒であり、においがいい。

確認試験 本品の水溶液 (1→3000) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。さらに、硫酸 (1→2) 1 mL 又は酢酸 1 mL を加えても液の色は、変わらない。

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 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

(3) 総窒素 1.0% 以下

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

乾燥減量 10.0% 以下 (105℃、6 時間)

強熱残分 2.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、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。

鉄クロロフィリンナトリウム

Sodium Iron Chlorophyllin

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

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

(ii) ろ紙上の残留物に硝酸 (1 → 10) 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 5 mL とする。この液にチオシアン酸アンモニウム溶液 (2 → 25) 2 ～ 3 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 1000) 1 mL にリン酸緩衝液 (pH 7.5) を加えて 100 mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 396 ～ 400 nm 及び 652 ～ 658 nm に吸収極大がある。それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1 / A_2 は 9.5 以下である。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (398 nm 付近の吸収極大の波長) = 400 以上 (乾燥物換算)

本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH 7.5) を加えて正確に 100 mL とし、速やかに吸光度を測定する。ただし、操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

pH 9.5 ～ 11.0 (1.0 g、水 100 mL)

純度試験 (1) 無機鉄塩 Fe として 0.09% 以下

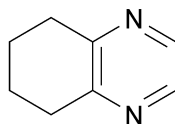
本品 1.0 g を量り、水 60 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 μ L を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸ナトリウム十水和物溶液 (1 → 1000) を噴霧するとき、青色のスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃ で 1 時間乾燥したものを使用する。

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

乾燥減量 5.0% 以下 (105℃、2 時間)

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline

 $C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

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

含量 本品は、5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン ($C_8H_{10}N_2$) 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。

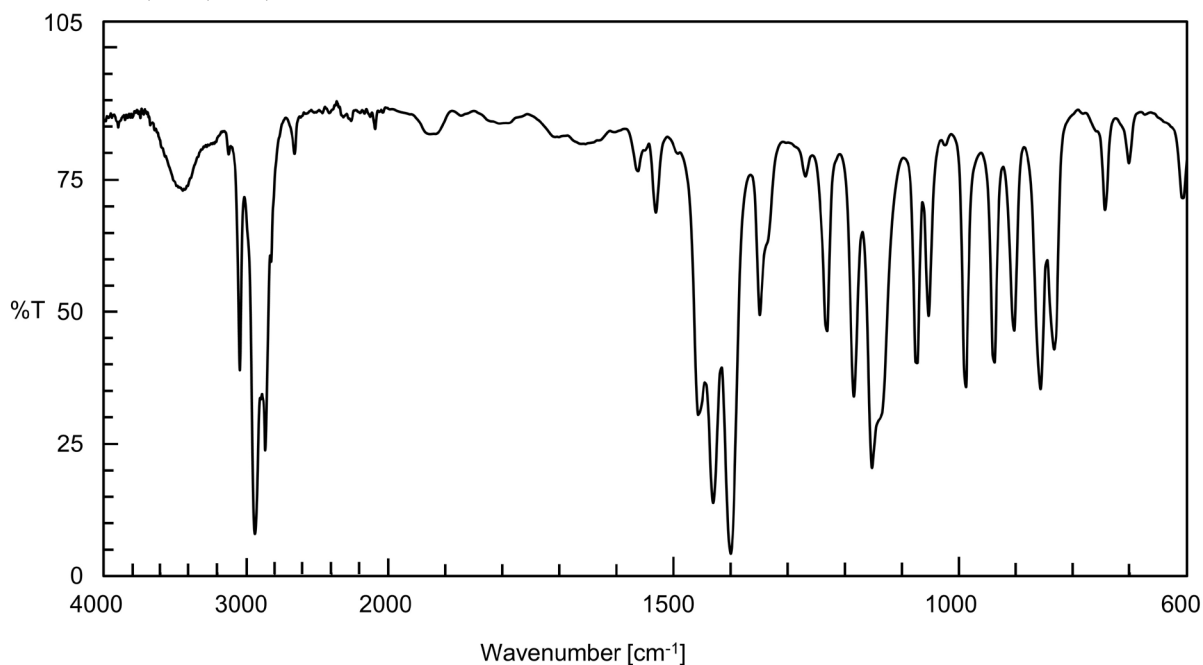
屈折率 $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.550$

比重 $d_{25}^{25} = 1.078 \sim 1.088$

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

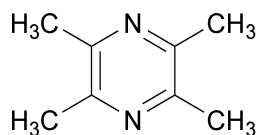
参照スペクトル

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン



2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン

2,3,5,6-Tetramethylpyrazine

 $C_8H_{12}N_2$

分子量 136.19

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

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

性状 本品は、白色の結晶又は粉末で、特有のにおいがある。

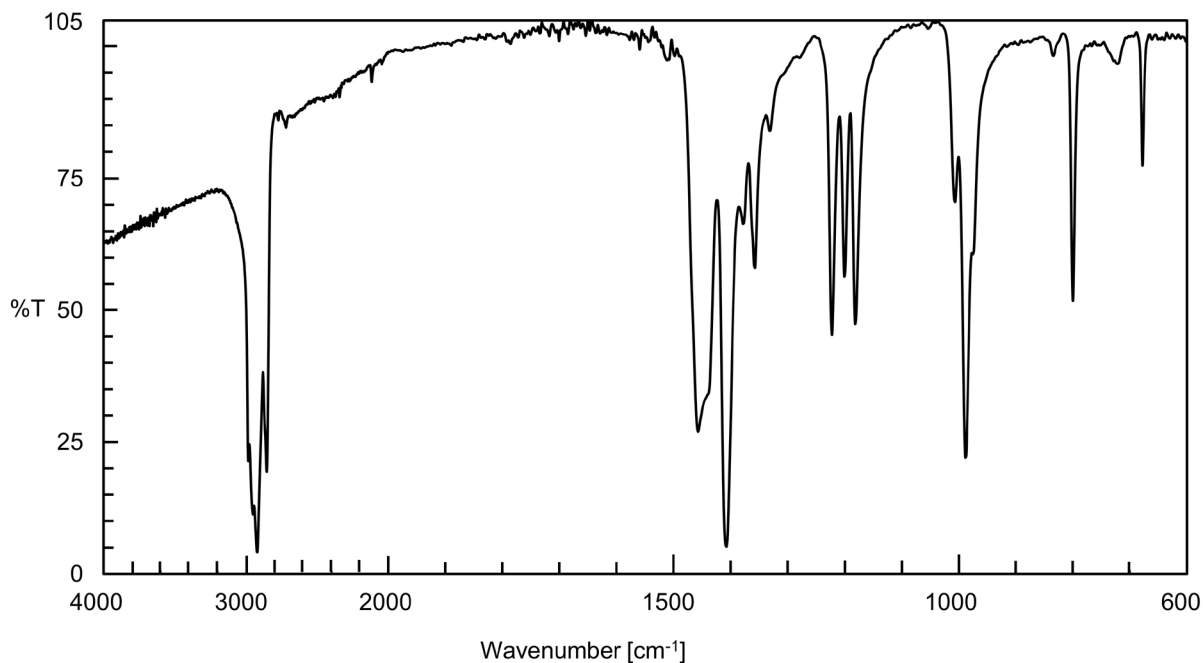
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 85~90℃

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。

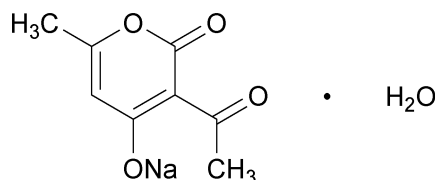
参照スペクトル

2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン



デヒドロ酢酸ナトリウム

Sodium Dehydroacetate

 $C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$

分子量 208.14

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

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

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、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0.1gに水1mL、サリチルアルデヒド・エタノール(95)溶液(1→5)3～5滴及び水酸化ナトリウム溶液(1→3)0.5mLを加えて水浴中で加熱するとき、液は、赤色を呈する。
 (2) 本品の水溶液(1→100)2mLに(+)－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物溶液(7→50)3滴及び酢酸銅(Ⅱ)試液2滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。
 (3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。
 (4) 本品0.5gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩酸(1→4)1mLを加え、生じた沈殿をろ過し、水でよく洗うとき、その融点は、109～112℃である。

純度試験 (1) 溶状 無色(0.50g、水10mL)

(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0.30mLを加えるとき消える。

(3) 塩化物 Clとして0.011%以下

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

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.014%以下

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

(5) 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)

(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)

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

水分 8.3～10.0%(0.3g、容量滴定法、逆滴定)

定量法 本品約0.4gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する

- 35 (指示薬 *p*-ナフトールベンゼイン試液10滴)。終点は、液の褐色が緑色に変わるときとする。さ
36 らに、無水物換算を行う。
- 37 0.1mol/L 過塩素酸 $1\text{mL}=19.01\text{mg}$ $\text{C}_8\text{H}_7\text{NaO}_4$

デュナリエラカロテン

Dunaliella Carotene

藻類カロチン

藻類カロテン

デュナリエラカロチン

ドナリエラカロチン

ドナリエラカロテン

抽出カロチン

抽出カロテン

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

含量(色価) 本品は、β-カロテン ($C_{40}H_{56}=536.88$) として10%以上又は色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 2500以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、暗橙～赤褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価2500に換算して50mgに相当する量を量り、アセトン／シクロヘキサン混液(1:1) 5mLを加えて溶かした液は、橙色を呈する。

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg/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3μg/g以下(0.50g、第4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。色価又は色価を250で除してβ-カロテンの含量を求める。

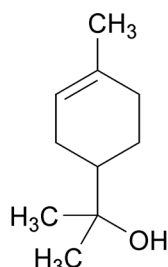
操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

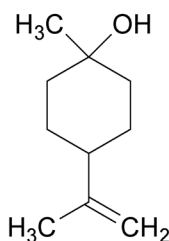
測定波長 波長446～457nmの吸収極大の波長

テルピネオール

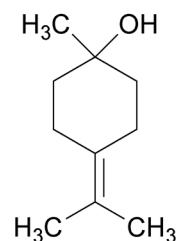
Terpineol



α-テルピネオール
α-Terpineol



β-テルピネオール
β-Terpineol



γ-テルピネオール
γ-Terpineol

C₁₀H₁₈O

分子量 154.25

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

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

含 量 本品は、テルピネオール (C₁₀H₁₈O) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～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3390cm⁻¹、2965cm⁻¹、2925cm⁻¹、1377cm⁻¹、1150cm⁻¹及び1135cm⁻¹のそれぞれの付近に吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.482 \sim 1.484$

比重 $d_{20}^{20} = 0.932 \sim 0.938$

純度試験 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール2.0mL)

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

テルピネオール (C₁₀H₁₈O) の含量 (%)

$$= \frac{154.2 \times (a - b) \times 0.5}{\{M - (a - b) \times 0.02102\} \times 5 / 25 \times 1000} \times 100$$

ただし、a : 空試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

M : ろ液の採取量 (g)

デンプングリコール酸ナトリウム

Sodium Carboxymethylstarch

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5 mLに塩酸（1→4）5滴及びヨウ素試液1滴を加えて振り混ぜるとき、液は、青～赤紫色を呈する。

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

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

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

pH 6.0～8.5（1.0 g、水50 mL）

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.43%以下

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

(2) 硫酸塩 SO₄として0.96%以下

本品0.10 gを量り、水10 mL及び塩酸1 mLを加え、水浴中で10分間加熱した後、冷却し、必要な場合には、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50 mLとする。この液10 mLを量り、試料液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.40 mLを用いる。

(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（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℃、4時間）

トウガラシ色素

Paprika Color

Paprika Oleoresin

カプシカム色素

パプリカ色素

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

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

性 状 本品は、暗赤色の粘稠な液体で、特異なにおいがある。

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

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

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

(4) 本品の表示量から、色価300に換算して0.2 gに相当する量を量り、アセトン20mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 μL を量り、対照液を用いず、エタノール (95) /シクロヘキサン混液 (1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約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0.88～0.96及び0.75～0.90に黄赤色の主スポットを認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) を噴霧し、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、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 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(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 アセトン

測定波長 波長460nm付近の吸収極大の波長

トウガラシ水性抽出物

Capsicum Water-soluble Extract

カプシカム水性抽出物

パプリカ水性抽出物

定 義 本品は、トウガラシ (*Capsicum annuum* L.) の果実から抽出して得られた、ギトゲニン配糖体を主成分とするものである。

性 状 本品は、褐～黒褐色の粘性のある液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品1.0 g に水／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、検液とする。検液10 μ Lを量り、1－ブタノール／水／ピリジン混液 (10 : 3 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で数分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値0.4～0.9に黄～黄褐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。

(2) 本品1.0 g に水／エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) 10 mLを加えて溶かし、この液9 mLを耐圧試験管に入れ、塩酸1 mLを加えた後、密封し、90℃で2時間加熱する。冷後、この液10 μ Lを量り、ヘキサン／アセトン混液 (3 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。これに4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で数分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値0.5～0.7に黄～黄褐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シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

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

乾燥減量 60%以下 (105℃、5時間)

銅クロロフィリンナトリウム

Sodium Copper Chlorophyllin

性 状 本品は、青黒～緑黒色の粉末であり、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 1 g を磁製のるつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱し、できるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。さらに、硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。この残留物に塩酸 (1→4) 10 mL を加えて水浴上で加熱して溶かし、必要な場合にはろ過し、水を加えて 10 mL とし、検液として次の試験を行う。

(i) 検液は、炎色反応試験を行うとき、初め緑色、続いて黄色を呈する。

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

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

比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (波長 405 nm 付近の吸収極大の波長) = 508 以上 (乾燥物換算)

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

pH 9.5～11.0 (1.0 g、水 100 mL)

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

(2) 無機銅塩 Cu として 0.03% 以下

本品 1.0 g を量り、水 60 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 μL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、*N*, *N*-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水合物溶液 (1→1000) を噴霧するとき、淡褐色のスポットを認めない。ただし、薄層板は、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。

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

乾燥減量 5.0% 以下 (105℃、2 時間)

銅クロロフィル

Copper Chlorophyll

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

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

(2) 本品10mgにジエチルエーテル50mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム・メタノール溶液(1→100) 2mLを加えて振り混ぜ、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱する。冷後、水10mLずつで3～5回抽出し、抽出液を合わせ、リン酸緩衝液(pH7.5)を加えて200mLとした液の吸光度を測定するとき、波長403～407nm及び630～640nmに吸収極大がある。それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とすると、 A_1/A_2 は4.0以下である。

比吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (波長405nm付近の吸収極大の波長) = 62.0以上(乾燥物換算)

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

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

(2) 無機銅塩 Cuとして0.03%以下

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

(3) ヒ素 As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)

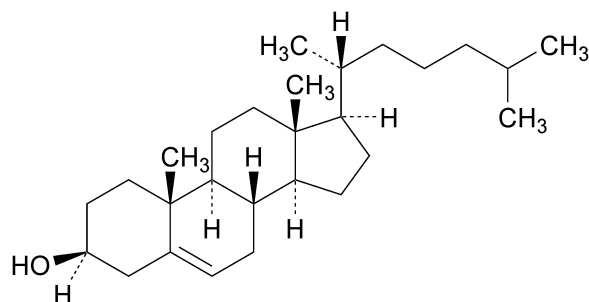
(4) クロロフィリン塩 本品1.0gを量り、ジエチルエーテル30mLを加えて溶かし、水20mLを加えて振り混ぜる。静置した後、水層を水で湿らせたろ紙でろ過するとき、ろ液は、着色しない。

乾燥減量 3.0%以下(105℃、2時間)

動物性ステロール

Cholesterol

コレステロール

 $C_{27}H_{46}O$

分子量 386.65

Cholest-5-en-3 β -ol [57-88-5]

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

含 量 本品は、コレステロール ($C_{27}H_{46}O$) 90.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄白色の粉末又は粒であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

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

融 点 145～150℃

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

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

乾燥減量 3.0% 以下 (105℃、2 時間)

強熱残分 0.5% 以下

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

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

- 33 ただし、 M_S ：定量用コレステロールの採取量（g）
34 M_T ：試料の採取量（g）
35 操作条件
36 検出器 水素炎イオン化検出器
37 カラム 内径0.25mm、長さ15.0mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメ
38 チルポリシロキサンを0.10 μ mの厚さで被覆したもの
39 カラム温度 250℃
40 注入口温度 280℃
41 検出器温度 280℃
42 キャリアーガス ヘリウム
43 流量 5 α -コレスタンの保持時間がおおよそ3分になるようにキャリアーガス流量を調整する。
44 注入方式 スプリット
45 スプリット比 1：200

トコトリエノール

Tocotrienol

定 義 本品は、イネ (*Oryza sativa* L.) の米ぬか油、アブラヤシ (*Elaeis guineensis* Jacq.) のパーム油等から分別精製して得られたものである。主成分は、トコトリエノールである。食用油脂を含むことがある。

含 量 本品は、総トコトリエノールとして25%以上を含む。

性 状 本品は、黄～赤褐色の粘性の液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品50mgをエタノール (99.5) 10mLに溶かし、硝酸 2 mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比 重 $d_{20}^{20} = 0.94 \sim 0.99$

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

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

$$\text{酸価} = \frac{a \times 5.611}{M \times 5}$$

ただし、a : 0.02mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(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)

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

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

39 ートコトリエノールの各トコトリエノールの相対保持時間は、それぞれ約1.1～1.3である。

40 操作条件

41 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 292nm）

42 カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

43 カラム管 内径3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管

44 カラム温度 40℃

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

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

47 総トコトリエノールの含量（％）

48
49
50
51

$$= \left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} \times M_{\alpha} + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} \times M_{\beta} + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} \times M_{\gamma} + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \times M_{\delta} \right) \times \frac{1}{M_T} \times 100$$

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

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

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

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

56 M_T ：試料の採取量（g）

d*- α -トコフェロールd*- α -Tocopherol α -ビタミンE

[59-02-9]

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

含 量 本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、*d*- α -トコフェロールは、総トコフェロールの50%以上である。

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

確認試験 本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24^\circ$ 以上

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

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコリエノール」の純度試験(1)を準用する。

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

定 量 法 総トコフェロール約50mgに対応する量の本品を精密に量り、褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用 *d*- α -トコフェロール、定量用 *d*- β -トコフェロール、定量用 *d*- γ -トコフェロール及び定量用 *d*- δ -トコフェロールをそれぞれ約50mgずつ精密に量り、それぞれ褐色メスフラスコに入れ、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。試料中のトコフェロールの組成比とほぼ同じになるように標準原液を正確に量って混合し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の *d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び *d*- δ -トコフェロールのピーク面積 $A_{T\alpha}$ 、 $A_{T\beta}$ 、 $A_{T\gamma}$ 及び $A_{T\delta}$ 並びに標準液の *d*- α -トコフェロール、*d*- β -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール及び *d*- δ -トコフェロールのピーク面積 $A_{S\alpha}$ 、 $A_{S\beta}$ 、 $A_{S\gamma}$ 及び $A_{S\delta}$ を測定し、次式により含量を求める。さらに、*d*- α -トコフェロールの総トコフェロールに対する比率（%）を求める。

総トコフェロールの含量 (%)

$$= \left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} \times M_{\alpha} + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} \times M_{\beta} + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} \times M_{\gamma} + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \times M_{\delta} \right) \times \frac{1}{M_T} \times 100$$

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

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

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

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

M_T : 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 292nm)

カラム充填剤 5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径3~6mm、長さ15~25cmのステンレス管

カラム温度 室温 (一定)

移動相 ヘキサン/2-プロパノール混液 (200 : 1)

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

d*- γ -トコフェロールd*- γ -Tocopherol γ -ビタミンE

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

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

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

確認試験 本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +20^{\circ}$ 以上

「*d*- α -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

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

(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3.0mL、装置B）

定 量 法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

d*－*δ*－トコフェロールd*－*δ*－Tocopherol*δ*－ビタミンE

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

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

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

確認試験 本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「*d*－*α*－トコフェロール」の比旋光度を準用する。

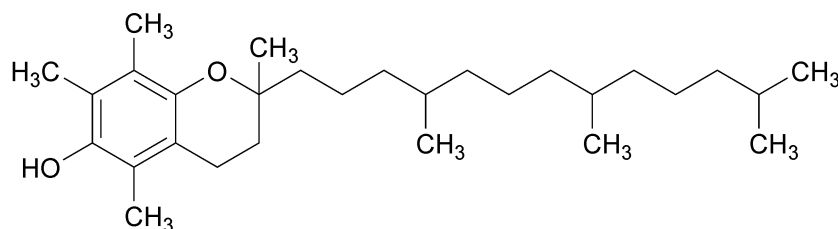
純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

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

定 量 法 「*d*－*α*－トコフェロール」の定量法を準用する。

d l- α -トコフェロール*dl*- α -Tocopherol $C_{29}H_{50}O_2$

分子量 430.71

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

含 量 本品は、*dl*- α -トコフェロール ($C_{29}H_{50}O_2$) 96.0～102.0%を含む。**性 状** 本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体であり、においが無い。**確認試験** 「*d*- α -トコフェロール」の確認試験を準用する。**比吸光度** $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (292nm) = 71.0～76.0

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

屈 折 率 n_D^{20} = 1.503～1.507**純度試験** (1) 溶状 澄明 (0.10 g、エタノール (99.5) 10mL)(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)(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3.0mL、装置B)

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

$$dl-\alpha-\text{トコフェロール} (C_{29}H_{50}O_2) \text{ の含量 } (\%) = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100$$

ただし、 M_S : *dl*- α -トコフェロール標準品の採取量 (g) M_T : 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 292nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

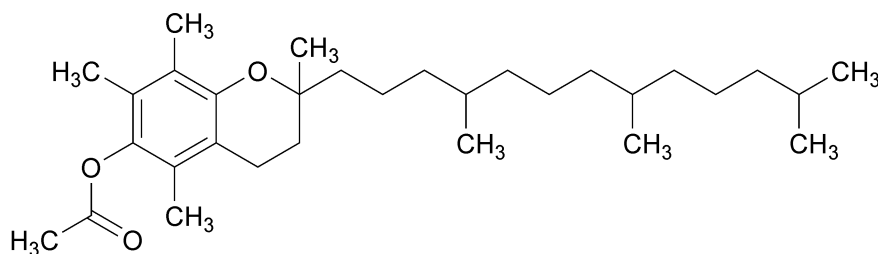
カラム温度 35℃付近の一定温度

移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

34 流量 $d\text{-}\alpha$ - トコフェロールの保持時間が約10分になるように調整する。

35 カラムの選定 本品及びトコフェロール酢酸エステル50mgずつをエタノール（99.5）50mLに溶か
36 す。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、 $d\text{-}\alpha$ - トコフェロール、トコフェロー
37 ル酢酸エステルの順に溶出し、その分離度が2.6以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準
38 液につき、試験を5回繰り返すとき、 $d\text{-}\alpha$ - トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は、
39 0.8%以下である。

トコフェロール酢酸エステル

All-rac-α-Tocopheryl Acetate $C_{31}H_{52}O_3$

分子量 472.74

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

含量 本品は、トコフェロール酢酸エステル ($C_{31}H_{52}O_3$) 96.0～102.0%を含む。**性状** 本品は、無～黄色の澄明な粘性のある液体であり、においが無い。**確認試験** (1) 本品50mgをエタノール (99.5) 10mLに溶かし、硝酸 2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

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

(3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) は、旋光性がない。

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

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.499$ **比重** $d_{20}^{20} = 0.952 \sim 0.966$ **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、フレーム方式)(2) α -トコフェロール 本品0.10gを正確に量り、ヘキサン10mLを正確に加えて溶かし、検液とする。別に *dI*- α -トコフェロール標準品50mgを正確に量り、ヘキサンに溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に10mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、トルエン/酢酸混液 (19:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。これに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) を均等に噴霧した後、更に2,2'-ビピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1→200) を均等に噴霧して2～3分間放置するとき、対照液から得たスポットに対応する検液のスポットは、対照液のスポットより小さくなく、かつ濃くない。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℃で1時間乾燥したものを使用する。**定量法** 本品及びトコフェロール酢酸エステル標準品約50mgずつを精密に量り、それぞれをエタノ

ール（99.5）に溶かして正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ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。検液及び標準液のトコフェロール酢酸
エステルのピーク高さ H_T 及び H_S を測定し、次式により含量を求める。

トコフェロール酢酸エステル（ $C_{31}H_{52}O_3$ ）の含量（%）

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：トコフェロール酢酸エステル標準品の採取量（g）

M_T ：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 284nm）

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15cmのステンレス管

カラム温度 35℃付近の一定温度

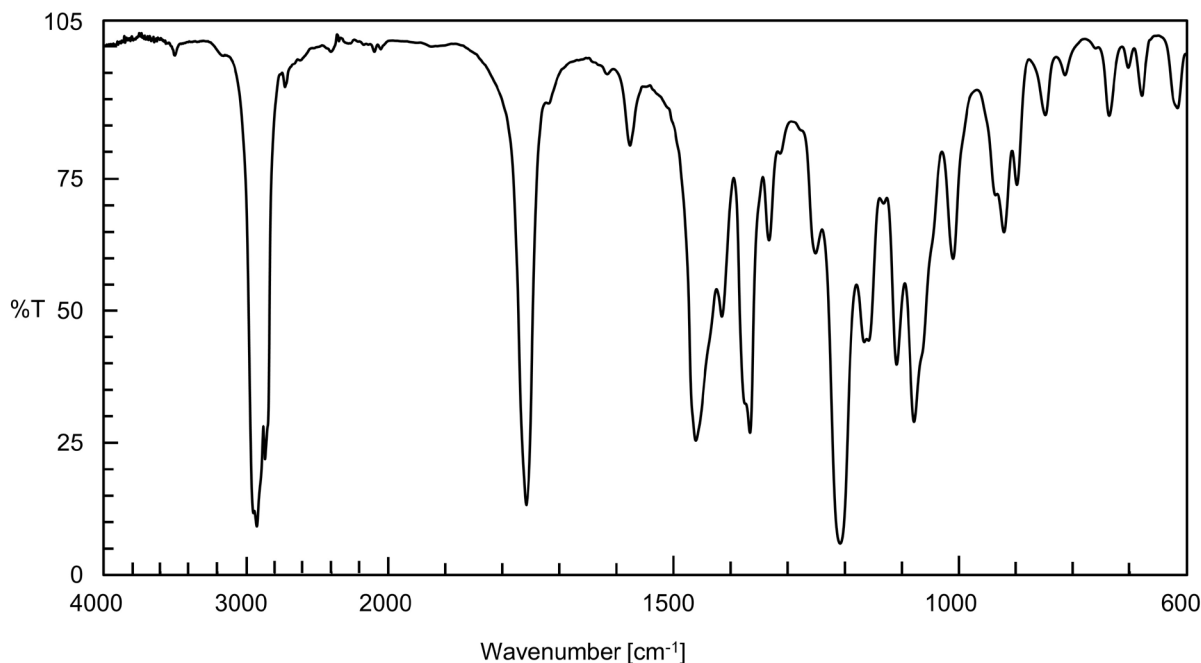
移動相 メタノール／水混液（49：1）

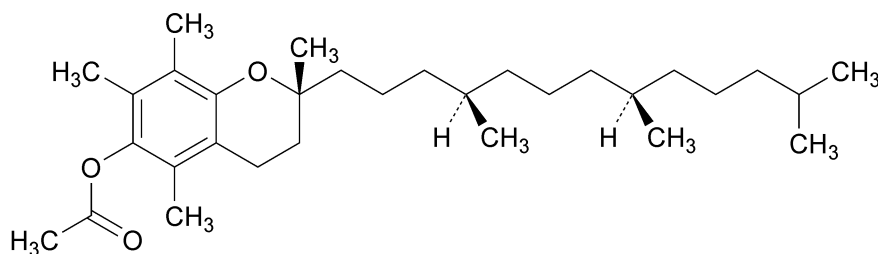
流量 トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約12分になるように調整する。

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

参照スペクトル

トコフェロール酢酸エステル



d*-α-トコフェロール酢酸エステルR, R, R*-α-Tocopheryl Acetate $C_{31}H_{52}O_3$

分子量 472.74

(2*R*)-2,5,7,8-Tetramethyl-2-[(4*R*,8*R*)-4,8,12-trimethyltridecyl]chroman-6-yl acetate**含 量** 本品は、*d*-α-トコフェロール酢酸エステル ($C_{31}H_{52}O_3$) 96.0～102.0%を含む。**性 状** 本品は、無～黄色の澄明な粘性のある液体で、冷却するとき固化することがあり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** 「トコフェロール酢酸エステル」の確認試験(1)及び(2)を準用する。**比吸光度** $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (284nm) = 41.0～45.0

「トコフェロール酢酸エステル」の比吸光度を準用する。

屈 折 率 n_D^{20} = 1.494～1.499**比旋光度** $[\alpha]_D^{20}$ = (*d*-α-トコフェロール換算値) + 24° 以上

本品約0.22 gをナス型フラスコに精密に量り、硫酸・エタノール (99.5) 溶液 (3→50) 50mLを加えて溶かし、還流冷却器を付けて3時間還流する。冷後、水100mLを加え、ジエチルエーテル50mLずつで3回抽出する。ジエチルエーテル層を分液漏斗に合わせ、水50mLを加え、静かに2～3回倒立した後、静置し、分離した水層を除く。さらに、水50mLずつで、回が進むにつれて次第に強く振り、3回洗う。水層を除き、ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム・水酸化ナトリウム試液 (0.2mol/L) 溶液 (1→10) 40mLを加え、3分間激しく振り混ぜた後、水層を除く。ジエチルエーテル層を水50mLずつで4回洗った後、三角フラスコに移す。分液漏斗は、ジエチルエーテル10mLずつで2回洗い、三角フラスコに合わせる。ジエチルエーテル層を硫酸ナトリウムで乾燥し、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムは、ジエチルエーテル10mLずつで2回洗い、洗液をナス型フラスコに合わせ、約40℃の水浴中で減圧下、液量が7～8mLになるまで濃縮する。その後、熱を加えずに減圧下、溶媒を留去し、残留物に直ちに2, 2, 4-トリメチルペンタン10mLを正確に加えて溶かす。この液につき、旋光度測定法により測定する。

$$[\alpha]_D^{20} = \frac{1000 \times \alpha}{M \times C \times 0.911}$$

ただし、α：偏光面を回転した角度 (°)

M：試料の採取量 (g)

- 33 C : 試料中の $d-\alpha$ -トコフェロール酢酸エステルの含量 (%)
- 34 0.911 : $d-\alpha$ -トコフェロール換算の係数
- 35 比 重 $d_{20}^{20}=0.952\sim0.966$
- 36 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4.0mL、フレイム方式)
- 37 (2) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
- 38 (3) α -トコフェロール 「トコフェロール酢酸エステル」の純度試験(2)を準用する。
- 39 定量法 「トコフェロール酢酸エステル」の定量法を準用する。

トマト色素

Tomato Color

トマトリコピン

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

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

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

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

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

(3) 本品の表示量から、色価300に換算して0.1 gに相当する量を量り、酢酸エチル10mLに溶かし、検液とする。検液 5 μ Lを量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約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0.7～0.8付近に黄赤色のスポット (リコピン) を認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) を噴霧し、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、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1 μ g/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) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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

操作条件

測定溶媒 ヘキサン

測定波長 波長465～475nmの吸収極大の波長

トラガントガム

Tragacanth Gum

[9000-65-1]

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

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

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

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 2.0% 以下

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

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

(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 17.0% 以下 (105℃、5 時間)

灰 分 4.0% 以下

酸不溶性灰分 0.5% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、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 1 g を乳糖ブイヨン培地 100 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1℃ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。

トランスグルコシダーゼ

Transglucosidase

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

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、トランスグルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

第1法 本品1.0 gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.01mol/L 、pH4.0、アカルボース含有)を加えて溶解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倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

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

操作条件

検出器 示差屈折計

- 39 カラム充填剤 9 μm の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（H型）
40 カラム管 内径7.8mm、長さ30cmのステンレス管
41 カラム温度 60℃
42 移動相 硫酸試液（0.005mol／L）
43 流量 0.7mL／分
44 第2法 「 α －グルコシダーゼ」の α －グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

トランスグルタミナーゼ

Transglutaminase

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

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

確認試験 本品は、トランスグルタミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

本品0.10 gを量り、pH6.0のトリス緩衝液（0.2mol/L）を加えて溶解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（0.2mol/L、pH6.0）を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

トリプシン

Trypsin

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

酵素活性 本品は、1 g 当たり600000単位以上の酵素活性を有する。

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

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として48%以下

本品1.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとし、この液50mLを検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸50mLを用いる。

(2) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4 mL、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、鉛試験法第3法により試験を行う。

(3) 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。

酵素活性測定法 (i) 基質溶液 α -N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル塩酸塩85.7mg に水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.6)を加えて正確に100mLとする。

(ii) 試料液 本品5000～6000単位に対応する量を精密に量り、塩酸試液(0.001mol/L)に溶かして正確に100mLとする。

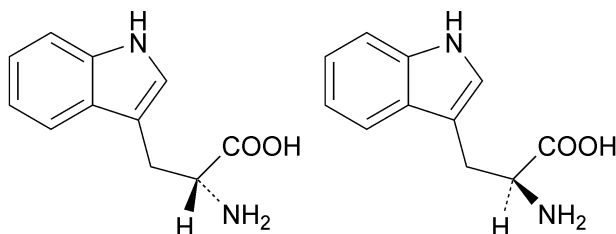
(iii) 操作法 塩酸試液(0.001mol/L) 0.20mLを正確に量り、基質溶液3.0mLを加えて混和し、水を対照とし、25±0.1℃で波長253nmにおける吸光度が0.050になるように調整する。次に、試料液0.20mLを正確に量り、基質溶液3.0mLを加えて混和し、同様に吸光度を30秒毎に5分間測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より1分間当たりの吸光度の変化(ΔA)を求め、次式により酵素活性を求める。ただし、その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間に吸光度を0.003変化させる酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{\Delta A \times 100}{0.003 \times M \times 0.2} \times 1000$$

ただし、M：試料の採取量 (mg)

DL-トリプトファン

DL-Tryptophan

 $C_{11}H_{12}N_2O_2$

分子量 204.23

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

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

性 状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 0.2 g に水 100 mL を加え、加温して溶かした液 10 mL に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 5 mL 及び塩酸 (1→4) 2 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、赤紫～青紫色を呈する。

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

pH 5.5～7.0

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

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

(2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下

本品 0.50 g を量り、硝酸 (1→10) 6 mL を加えて溶かし、水を加えて 50 mL とし、検液とする。

比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 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)

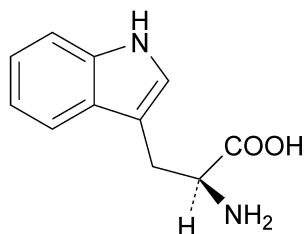
(4) ヒ素 As として 3 μg/g 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品に塩酸 (1→20) 5 mL を加え、加熱しながら溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.3% 以下 (105℃、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「DL-アラニン」の定量法を準用する。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.42 mg $C_{11}H_{12}N_2O_2$

L-トリプトファン

L-Tryptophan

 $C_{11}H_{12}N_2O_2$

分子量 204.23

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

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

性 状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがあり、わずかに苦味がある。

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

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

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

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

pH 5.5～7.0

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

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

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50 gを量り、硝酸(1→10) 6mLを加えて溶かし、水を加えて50mLとし、検液とする。

比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

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

(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)

本品に塩酸試液(1mol/L) 3mL及び水2mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.3%以下(105℃、3時間)

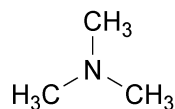
強熱残分 0.1%以下

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

0.1mol/L過塩素酸 1mL=20.42mg $C_{11}H_{12}N_2O_2$

トリメチルアミン

Trimethylamine

 $\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$

分子量 59.11

Trimethylamine [75-50-3]

含 量 本品は、トリメチルアミン ($\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の気体で、特有のにおいがある。

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

定 量 法 0～4℃に冷却した水 1 mLに－20℃に冷却した本品0.1 gを加えて溶かし、次の操作条件により定量する。ただし、検液注入後、0～40分の間に現れる水由来のピークを除いたピーク面積の総和に対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 質量分析計 (電子衝撃イオン化法)

走査質量範囲 m/z 10.00～300.00

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

カラム温度 50℃で5分間保持した後、毎分5℃で230℃まで昇温する。

注入口温度 125～175℃

キャリアーガス ヘリウム

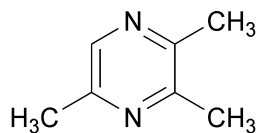
流量 被検成分のピークが3～20分の間に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 30～1 : 250 (いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。)

2, 3, 5-トリメチルピラジン

2,3,5-Trimethylpyrazine

 $C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

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

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

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、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。

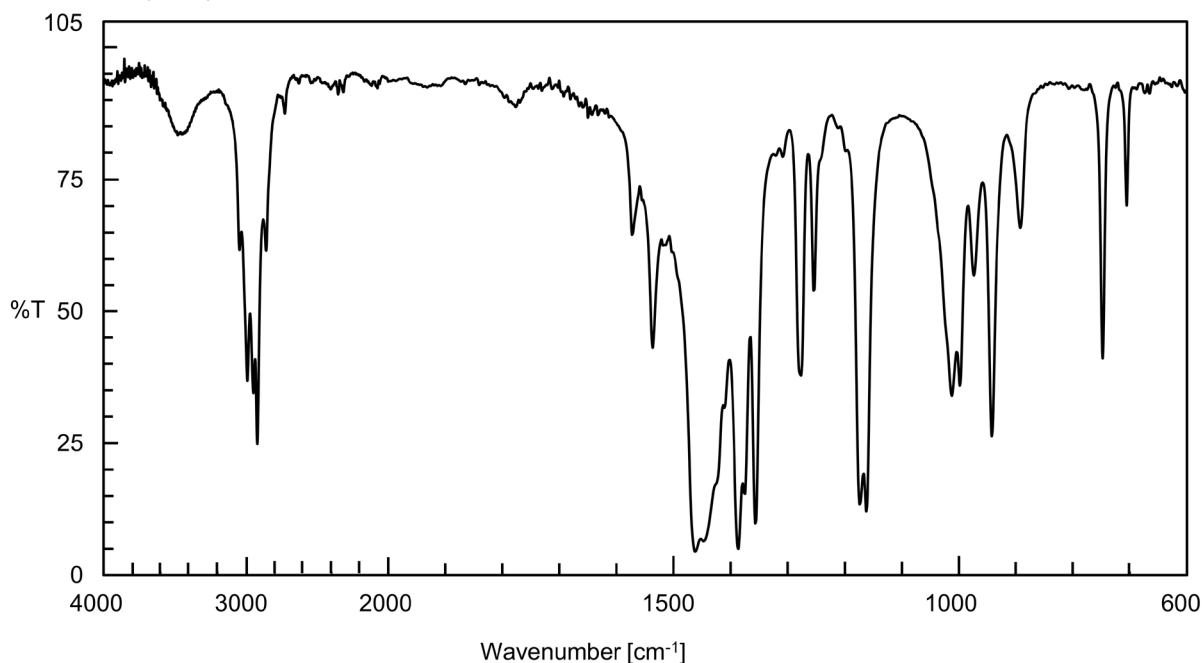
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.500 \sim 1.509$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.990$

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

参照スペクトル

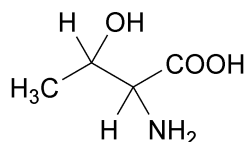
2, 3, 5-トリメチルピラジン



DL-トレオニン

DL-Threonine

DL-スレオニン

 $C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

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

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

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに甘味がある。

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 に過ヨウ素酸カリウム 0.5 g を加えて水浴中で加熱するとき、発生するガスは、水で潤したリトマス紙 (赤色) を青変する。

(3) 本品の水溶液 (1→25) は、旋光性がない。

pH 5.0～6.5 (1.0 g、水 20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水 20 mL)

(2) 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 $2 \mu\text{g/g}$ 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)

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

乾燥減量 0.2% 以下 (105℃、3 時間)

強熱残分 0.1% 以下

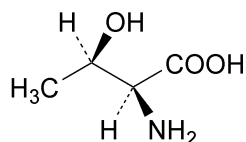
定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

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

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン

 $C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

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

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

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに甘味がある。

確認試験 (1) 「DL-トレオニン」の確認試験(1)を準用する。

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

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

pH 5.0～6.5 (0.2 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水20mL)

(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 μ 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 μ g/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。

(5) アロトレオニン 「DL-トレオニン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.2%以下 (105℃、3時間)

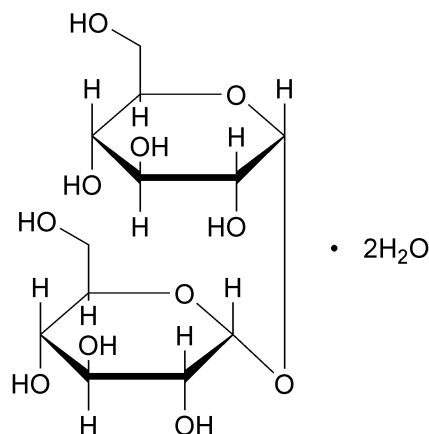
強熱残分 0.1%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸1 mL=11.91mg $C_4H_9NO_3$

トレハロース

Trehalose


 $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$

分子量 378.33

 α -D-Glucopyranosyl α -D-glucopyranoside dihydrate [6138-23-4、トレハロース二水和物]

定 義 本品は、担子菌（*Agaricus*属に限る）、細菌（*Arthrobacter*属、*Brevibacterium*属、*Pimelobacter*属、*Pseudomonas*属、*Thermus*属に限る）又は酵母（*Saccharomyces*属に限る）の培養液又は菌体より、水若しくはアルコールで抽出して得られたもの、酵素によるデンプンの分解液より分離して得られたもの、又はマルトースを酵素処理して得られたものである。成分は、トレハロースである。

含 量 本品を無水物換算したものは、トレハロース（ $C_{12}H_{22}O_{11}$ ）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 (1) 本品の水溶液（2→5）1 mLに、1-ナフトール・エタノール（95）溶液（1→20）5～6滴を加えよくふり混ぜる。これに、硫酸2 mLを穏やかに加えるとき、境界面は紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→25）2 mLに、10%塩酸試液1 mLを加え混和し、室温で20分間放置する。この液に、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）4 mL及びグリシン溶液（1→25）2 mLを加え混和し、10分間加熱するとき、液は褐色を呈さない。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +197 \sim +201^\circ$ （10 g、水、100 mL、無水物換算）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μ 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）

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

水 分 11.0%以下（0.1 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.05%以下（5 g）

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に50 mLとし、検液とする。別に定量用トレハロース約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に50 mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ10 μ Lずつを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液

29 のトレハロースのピーク面積を測定し、次式により含量を求める。

30
31
32

$$\text{トレハロース (C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

33 ただし、 M_S ：無水物換算した定量用トレハロースの採取量（g）

34 M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

35 A_T ：検液のトレハロースのピーク面積

36 A_S ：標準液のトレハロースのピーク面積

37 操作条件

38 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 20～50cm のステンレス管

41 カラム温度 40～80℃ の一定温度

42 移動相 水

43 流量 0.3～1.0 mL／分

トレハロースホスホリラーゼ

Trehalose Phosphorylase

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

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、トレハロースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) 若しくは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同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

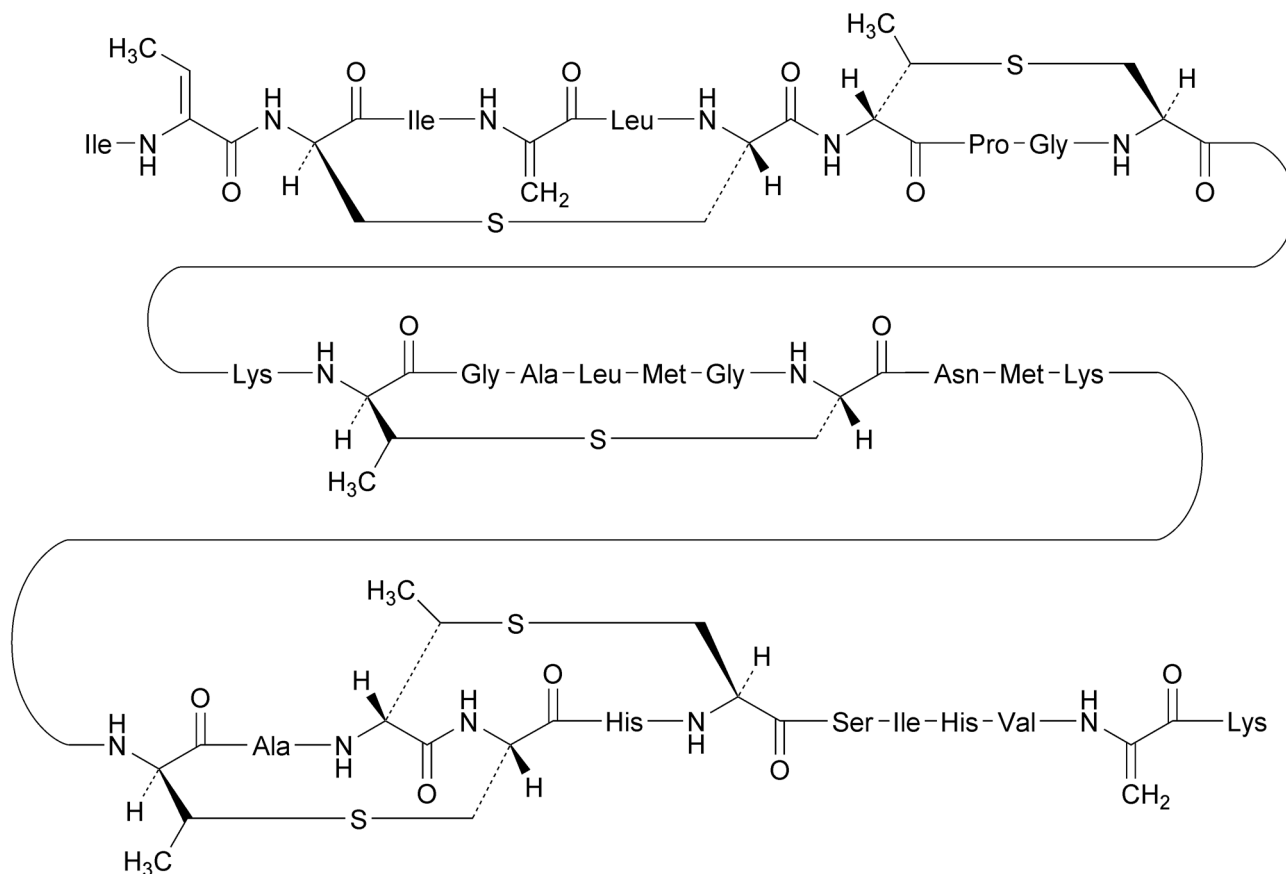
トレハロース二水和物3.78 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし、500mLとしたものを基質溶液とする。

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

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

ナisin

Nisin


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

分子量 3354.07

[1414-45-5]

定義 本品は、ラクトコッカス属細菌 (*Lactococcus lactis* subsp. *lactis*に限る。) の培養液から得られた抗菌性ポリペプチド及び塩化ナトリウムの混合物である。無脂肪乳培地又は糖培地由来の成分を含む。主たる抗菌性ポリペプチドは、ナisin A ($C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$) である。

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

性状 本品は、白～薄い黄赤色の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがあ

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

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

検液の力価は、定量法の検液の力価の100±5%である。

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1μg/g以下(4.0g、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 3.0%以下(105℃、2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1gにつき、生菌数は100以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。

ただし、生菌数試験は、メンブランフィルター法により行う。すなわち、本品1gをペプトン食塩緩衝液1000mLと混合し、均一に分散させて試料液とし、試料液100mLをセルロース混合エステル製メンブランフィルターでろ過した後、フィルターをろ過洗浄し、標準寒天培地の表面に置いて35±1℃で48±2時間培養する。大腸菌試験は、本品1gをラウリル硫酸ブイオン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地100mL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25gをソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地475mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とする。

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

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

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

種層用寒天培地

トリプトン 10g

肉汁 3g

塩化ナトリウム 3g

酵母エキス 1.5g

スクロース 1g

寒天 15g

水 1000mL

全成分を混和し、121℃、15分間滅菌する。滅菌後のpHは、7.4～7.6とする。滅菌後、培地と同温度の50%ポリソルベート20試液2mL添加する。

試験菌移植用斜面寒天培地

ブレインハートインフュージョン寒天 52g

水 1000mL

全成分を混和し、121℃、15分間滅菌する。滅菌後のpHは、pH7.2～7.6とする。この寒天培地9 mLを内径約16mmの試験管に分注して斜面とする。

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

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

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

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

(vii) ナイシン標準曲線の作成 穿孔寒天平板5枚を1組として用いる。ナイシン標準液を濃度ごとに異なる穿孔寒天平板へ0.2mLずつ4箇所穴に入れる。標準液分注後、プレートに蓋をし、30℃で18時間培養する。培養後、形成された阻止円の直径をノギスを用いて0.1mm単位で測定する。ナイシン濃度x(単位/mL)の常用対数値logxを横軸に、阻止円の直径y(mm)を縦軸にとり、ナイシン標準曲線($y = \alpha \log x + \beta$)を作成し、定数 α 及び β を求める。

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

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

$$I = (D - \beta) / \alpha$$

$$\text{検液の力価 (単位/mL)} = 10^I$$

$$\text{本品の力価 (単位/mg)} = \frac{A \times 20}{M}$$

ただし、D：阻止円の直径(mm)

A：検液の力価(単位/mL)

M：試料の採取量(g)

(2) 塩化ナトリウムの定量 本品約0.1 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、更に硝酸を加えて酸性とし、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、次式により含量を求め

99 る。

100
101
102

$$\text{塩化ナトリウム (NaCl) の含量 (\%)} = \frac{(a - b) \times 5.85}{M \times 10}$$

103 ただし、a : 本試験における0.1mol/L硝酸銀溶液の消費量 (mL)

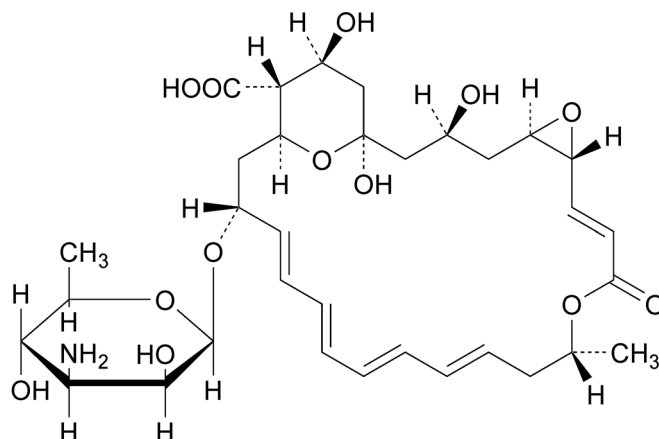
104 b : 空試験における0.1mol/L硝酸銀溶液の消費量 (mL)

105 M : 試料の採取量 (g)

ナタマイシン

Natamycin

ピマリシン

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

分子量 665.73

(1*R*^{*}, 3*S*^{*}, 5*R*^{*}, 7*R*^{*}, 8*E*, 12*R*^{*}, 14*E*, 16*E*, 18*E*, 20*E*, 22*R*^{*}, 24*S*^{*}, 25*R*^{*}, 26*S*^{*})-22-(3-Amino-3, 6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1, 3, 26-trihydroxy-12-methyl-10-oxo-6, 11, 28-trioxatricyclo[22.3.1.0^{5,7}]octacos-8, 14, 16, 18, 20-pentaene-25-carboxylic acid [7681-93-8]

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

性状 本品は、白～黄白色の結晶性の粉末である。

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

(2) 本品 5 mgを酢酸・メタノール溶液 (1→1000) 1000 mLに溶かした液は、波長290 nm、303 nm及び318 nm付近に吸収極大がある。

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

pH 5.0～7.5 (1%懸濁液)

純度試験 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 6.0～9.0% (30 mg、電量滴定法)

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品及びナタマイシン標準品 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約20 mgずつを精密に量り、それぞれにテトラヒドロフラン 5 mLを加え、10分間超音波を照射し、メタノール60 mLを加えて溶かし、更に水25 mLを加えて室温まで放冷する。それぞれに水を加えて正確に100 mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μLずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のナタマイシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測

定し、更に無水物換算を行い、次式によりナタマイシンの含量を求める。ただし、操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

$$\text{ナタマイシン (C}_{33}\text{H}_{47}\text{NO}_{13}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：無水物換算したナタマイシン標準品の採取量 (g)

M_T ：無水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 303nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 室温

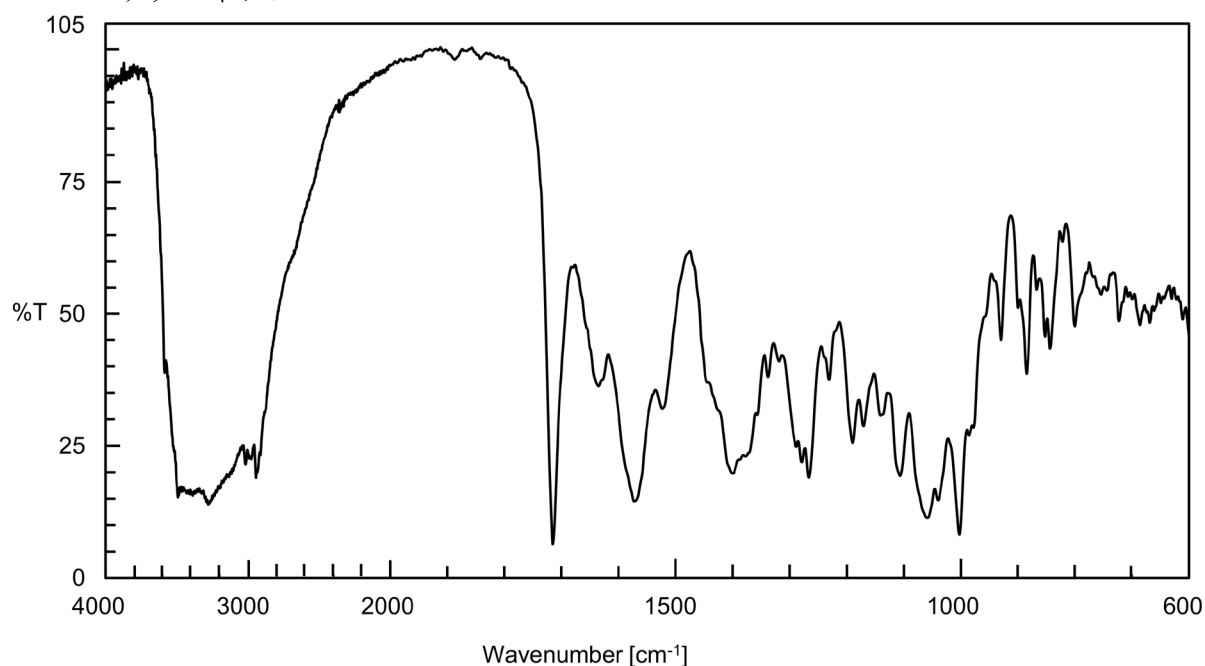
移動相 酢酸アンモニウム3.0 g 及び塩化アンモニウム1.0 g を水760mLに溶かし、テトラヒドロフラン5.0mL及びアセトニトリル240mLを加える。

流量 2mL/分

保存基準 遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

参照スペクトル

ナタマイシン



納豆菌ガム

Bacillus Natto Gum

納豆菌粘質物

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

含 量 本品を乾燥したものは、ポリグルタミン酸70.0%以上を含む。

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

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

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

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

純度試験 (1) 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1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 15.0%以下 (減圧、40℃、24時間)

強熱残分 43.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (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。

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

$$\text{ポリグルタミン酸の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.8775 \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用L-グルタミン酸の採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 570nm)

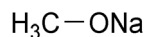
カラム充填剤 液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

- 39 カラム管 内径4.6mm、長さ 6 cmのステンレス管
- 40 カラム温度 55℃付近の一定温度
- 41 化学反応槽温度 135℃付近の一定温度
- 42 移動相 納豆菌ガム用緩衝液 (pH3.3)
- 43 反応試薬 納豆菌ガム定量用ニンヒドリン試液
- 44 移動相流量 グルタミン酸の保持時間が約 7 分になるように調整する。
- 45 反応試薬流量 0.35mL／分

ナトリウムメトキシド

Sodium Methoxide

ナトリウムメチラート

 CH_3ONa

分子量 54.02

Sodium methoxide [124-41-4]

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

性 状 本品は、白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、アルカリ性である。

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

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品5.0gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、試料液とする。試料液20mLを量り、水30mLを加え、検液とする。

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

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

(4) 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)

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

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

$$A (\%) = \frac{(a - b) \times f \times 2.222}{M \times 1000} \times 100$$

ただし、a : 本試験における水分測定用試液の消費量 (mL)

b : 空試験における水分測定用試液の消費量 (mL)

f : 水分測定用試液の 1mLに対応する水のmg数

M : 試料の採取量 (g)

- (ii) 共栓三角フラスコを用いて本品約 2 g を精密に手早く量り、直ちに水 (二酸化炭素除去) 約 50 mL を静かに加えて溶かす。この液に塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 10 mL を加え、栓をして 5 分間放置した後、1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)、次式によりナトリウムメトキシド及び水酸化ナトリウムの含量の和 (B) をナトリウムメトキシド (CH_3ONa) として求める。

$$B (\%) = \frac{a \times 0.054}{M} \times 100$$

ただし、a : 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

- (iii) (ii) の滴定後の液に 1 mol/L 塩酸 1 mL を加え、穏やかに約 5 分間煮沸し、冷却した後、過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、次式により炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の含量 (C) を求める。

$$C (\%) = \frac{(1 - a \times 0.1) \times 0.053}{M} \times 100$$

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)

- (iv) 次式により水酸化ナトリウムの含量 (D) を求める。

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

- (v) 次式によりナトリウムメトキシド (CH_3ONa) の含量 (E) を求める。

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

保存基準 密封容器に入れ、保存する。

生コーヒー豆抽出物（ペースト品、液体品）

Coffee Bean Extract (Paste, Liquid)

定 義 本品は、コーヒーノキ属（*Coffea*属）の植物の種子から得られた、クロロゲン酸及びポリフェノー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、クロロゲン酸（ $C_{16}H_{18}O_9=354.31$ ）として15%以上含む。

性 状 本品は、緑黄～緑黄褐色、若しくは黄褐～暗褐色のペースト又は液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→50）10mLに、塩化鉄（Ⅲ）溶液（1→50）0.5mLを加えるとき、暗緑色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液（1→50）10mLに、水酸化ナトリウム溶液（1→10）0.1mLを加えるとき、黄～橙色を呈する。

(3) 本品にリン酸（1→1000）を加えて溶かした液は、波長322～326 nm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（2.0 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）

乾燥減量 60%以下（105℃、5時間）

定 量 法 本品の乾燥物換算して約60mgに相当する量を精密に量り、酢酸（1→20）に溶かして正確に100mLとする。この液をメンブランフィルター（0.45 μm ）でろ過し、検液とする。別に定量用クロロゲン酸約10mgを精密に量り、酢酸（1→20）に溶かして正確に100mLとして標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のクロロゲン酸のピーク面積を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{クロロゲン酸（}C_{16}H_{18}O_9\text{）の含量（\%）} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：定量用クロロゲン酸の採取量（mg）

M_T ：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

A_T ：検液のクロロゲン酸のピーク面積

A_S ：標準液のクロロゲン酸のピーク面積

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 320nm）

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

カラム管 内径4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相A 酢酸（1→20）

移動相B アセトニトリル

濃度勾配 A：B（100：0）からA：B（50：50）までの直線濃度勾配を30分間行う。さらに、A：B（50：50）からA：B（0：100）までの直線濃度勾配を5分間行い、A：B（0：100）で5分間保持する。

- 39 流量 1.0mL／分
- 40 注入量 10μL

ナリンジナーゼ

Naringinase

ナリンギナーゼ

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

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

確認試験 本品は、ナリンジナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 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法により試験を行う。

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

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

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

本品0.50 g を量り、水を加えて溶解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。

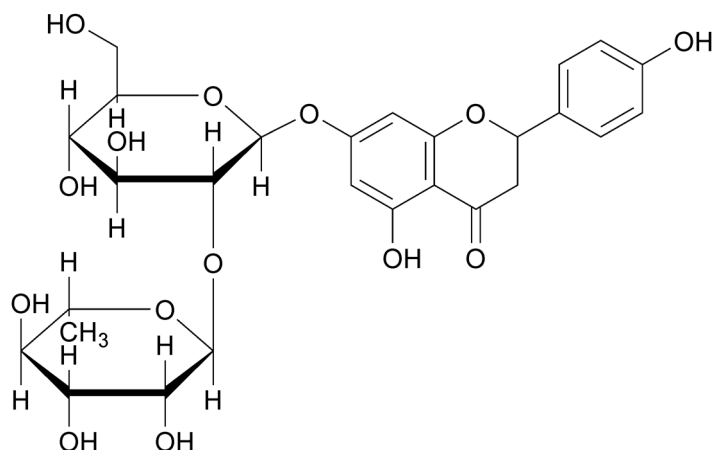
ナリンギン n 水和物0.125 g を量り、水25mL及び水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 12.5mLを加えて溶かし、pH3.5のマッキルバイン緩衝液37.5mLを加え、塩酸試液 (1mol/L) でpH3.5に調整した後、pH3.5のマッキルバイン緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製した後、直ちに使用する。

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

ナリンジン

Naringin

ナリンギン

 $C_{27}H_{32}O_{14}$

分子量 580.53

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

 α -L-rhamnopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-glucopyranoside [10236-47-2]

定 義 本品は、グレープフルーツ (*Citrus × paradisi* Macfad.) の果皮、果汁又は種子から、水又はエタノール (95) 若しくはメタノールで抽出し、分離して得られたものである。成分は、ナリンジンである。

含 量 本品を乾燥したものは、ナリンジン ($C_{27}H_{32}O_{14}$ =580.53) 90～110%を含む。

性 状 本品は、白～微黄色の結晶である。

確認試験 (1) 本品 5 mgを50vol%エタノール10mLに溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→500) 1～2滴を加えるとき、液は、褐色を呈する。

(2) 本品 5 mgを水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 5 mLに溶かすとき、液は、黄～橙色を呈する。

(3) 本品10mgを水500mLに溶かした液は、わずかに苦味がある。また、その液は波長280～285nmに吸収極大がある。

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

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

(3) 残留溶媒 メタノール 50 μ g/g以下 (5 g、第1法、装置B)

本品約5 gをAに精密に量り、水100mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂3～4滴を入れ、よく混和する。内標準液2 mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを水で濡らす。泡がCに入らないように調整しながら1分間に2～3 mLの留出速度で留分が約45 mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に50 mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2-メチルー2-プロパノール溶液 (1→1000) とする。別に、メタノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液2 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 μ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500$$

ただし、 M_S : メタノールの採取量 (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 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径 3 mm、長さ 2 m のガラス管

カラム温度 120°C 付近の一定温度

注入口温度 200°C 付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約 2 分になるように調整する。

乾燥減量 10% 以下 (105°C、3 時間)

定量法 本品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、50 vol% エタノールに溶かして正確に 100 mL とする。この液をメンブランフィルター (孔径 0.45 μ m) でろ過して、その 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、水を対照に波長 280 nm における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

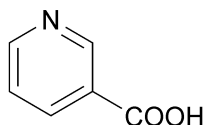
$$\text{ナリンジン (C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{28.0} \times \frac{10}{M} \times 100$$

ただし、 M : 試料の採取量 (g)

ニコチン酸

Nicotinic Acid

ナイアシン

 $C_6H_5NO_2$

分子量 123.11

Pyridine-3-carboxylic acid [59-67-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸 ($C_6H_5NO_2$) 99.5%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、わずかに酸味がある。

確認試験 (1) 本品 5mg に 1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼン 10mg を加えて混ぜ、数秒間加熱して融解する。冷後、3.5w/v% 水酸化カリウム・エタノール試液 4mL を加えるとき、液は、暗紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→400) 20mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を加えて中和した後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→8) 3mL を加えるとき、徐々に青色の沈殿を生じる。

融 点 234~238℃

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.021% 以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.30mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.019% 以下 (0.50g、比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20mL)

(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)

乾燥減量 1.0% 以下 (105℃、1時間)

強熱残分 0.1% 以下

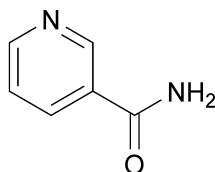
定 量 法 本品約 0.3g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 5滴)。さらに、乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL = 12.31mg $C_6H_5NO_2$

ニコチン酸アミド

Nicotinamide

ナイアシンアミド

 $C_6H_6N_2O$

分子量 122.12

Pyridine-3-carboxamide [98-92-0]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸アミド ($C_6H_6N_2O$) 98.5%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、苦味がある。

確認試験 (1) 「ニコチン酸」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品20mgに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えて穏やかに煮沸するとき、アンモニアのにおいを発する。

pH 6.0～7.5

本品1.0 gを量り、水を加えて20mLとした液について測定する。

融 点 128～131℃

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) 硫酸呈色物 本品0.20 gを量り、試料とし、比色標準液Aを用いて試験を行う。

乾燥減量 0.5%以下 (4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、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 1 mL)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 12.21mg $C_6H_6N_2O$

二酸化ケイ素
Silicon Dioxide
シリカゲル

分子量 60.08

SiO₂

Silicon dioxide

含 量 本品を強熱したものは、二酸化ケイ素 (SiO₂) 94.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末、粒又はコロイド状の液体であり、においが無い。

確認試験 本品0.2 gを白金製のるつぼに入れ、フッ化水素酸 5 mLを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し5.0%以下

本品を105℃で2時間乾燥し、その5.0 gを量り、水150 mLを加え、電磁式かくはん機で15分間よくかき混ぜた後、直径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250 mLとする。この液50 mL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) 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。

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

本品を105℃で2時間乾燥し、その5.0 gを量り、塩酸（1→4）50 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1時間加熱する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100 mLとし、この液10 mLを正確に量り、検液とする。

強熱減量 70.0%（コロイド状の液体にあっては、83.0%）以下（105℃、2時間、次に1000℃、30分間）

定 量 法 本品を強熱し、その約1 gを精密に量り、あらかじめ1000℃で30分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、質量M（g）を精密に量り、エタノール（95）4滴及び硫酸2滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸 5 mLを加え、蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量m（g）を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M - m}{M_T} \times 100$$

ただし、M_T：試料の採取量（g）

二酸化炭素

Carbon Dioxide

炭酸ガス

CO₂

分子量 44.01

Carbon dioxide [124-38-9]

含 量 本品は、二酸化炭素（CO₂）99.5vol%以上を含む。

性 状 本品は、無色の気体であり、においが無い。

確認試験 本品を水酸化カルシウム試液中に通すとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿を分取し、酢酸（1→4）を加えると、気泡を発生しながら溶ける。

純度試験 本品の採取量は、20℃で気圧101.3kPaの容量に換算したものとする。

(1) 遊離酸 水（二酸化炭素除去）50mLを比色管に入れる。内径約1mmのガス導入管を比色管に挿入し、その先端を管底から2mm以内の所に保持し、15分間で本品1000mLを通した後、メチルオレンジ試液0.1mLを加えるとき、液の色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、0.01mol/L塩酸1.0mLにメチルオレンジ試液0.1mLを加え、更に水（二酸化炭素除去）50mLを加え、調製する。

(2) リン化水素、硫化水素及び還元性有機物 硝酸銀アンモニア試液25mL及びアンモニア試液3mLを比色管に入れ、本品1000mLを光を避けて(1)と同様の方法で通すとき、液は、褐色を呈さない。

(3) 一酸化炭素 本品5mLをガスクロマトグラフィー用ガス計量管又は注射器中に量り、次の条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、一酸化炭素のピーク位置にピークを認めない。

操作条件

検出器 熱伝導度検出器：0.02vol%の窒素を含む水素又はヘリウム4mLを導入したとき、記録紙上のピーク高さがフルスケールの50%以上であること

カラム充填剤 297～500μmのガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径3～4mm、長さ1～3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 30～80mL/分の一定量

定 量 法 本品の採取には純度試験を準用する。

適当な容量のガスピペットに水酸化カリウム溶液（1→3）を入れる。次に本品100mL以上を、あらかじめ塩化ナトリウム溶液（3→10）を満たした100mL以上のガスビュレット中に正確に量り、これをガスピペットに移し、よく振り混ぜる。吸収されずに残るガスの容量が恒量になったとき、その容量を量り、V（mL）とし、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化炭素 (CO}_2\text{) の含量 (vol\%)} = \frac{V_T - V}{V_T} \times 100$$

ただし、V_T：試料の採取量（mL）

二酸化チタン

Titanium Dioxide

分子量 79.87

TiO₂

Titanium dioxide [13463-67-7]

含 量 本品を乾燥したものは、酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素を除き、二酸化チタン (TiO₂) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、味がない。

確認試験 本品0.5 gに硫酸5 mLを加え、硫酸の蒸気が発生するまで穏やかに加熱する。冷後、水を徐々に加えて約100 mLとし、ろ過する。このろ液5 mLに過酸化水素試液を加えるとき、黄赤～橙赤色を呈する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.25%以下

本品4.0 gを量り、水50 mLを加えて振り混ぜた後、一夜放置する。次に塩化アンモニウム溶液 (1→10) 2 mLを加えて振り混ぜる。析出物が沈降しない場合には、更に塩化アンモニウム溶液 (1→10) 2 mLを追加する。放置して析出物が沈降した後、水を加えて200 mLとし、振り混ぜながらろ過する。初めのろ液10 mLを捨て、得られたろ液の100 mLを、あらかじめ質量を量った白金製のろつぽに入れ、蒸発乾固し、恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 0.50%以下、ただし、酸化アルミニウム又は二酸化ケイ素を含む場合は1.5%以下

本品5.0 gを量り、塩酸 (1→20) 100 mLを加えて振り混ぜ、水浴上で30分間時々かき混ぜながら加熱し、ろ過する。残留物を塩酸 (1→20) 10 mLずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして10 µg/g以下 (4.0 g、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→20) 50 mLを加え、時計皿等で蓋をして20分間沸騰させた後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いた容器及び残留物を熱湯10 mLで3回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。さらに、用いたろ紙を10～15 mLの熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100 mLとし、試料液とする。試料液10 mLを量り、塩酸を1/4容量加え、穏やかに加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加えて加温する。冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に10 mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に10 mLとし、比較液とする。

(4) ヒ素 Asとして1 µg/g以下 (10 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品を量り、250 mLのビーカーに入れ、塩酸 (1→20) 50 mLを加え、時計皿等で蓋をして煮沸するまで加熱し、更に15分間穏やかに煮沸した後、遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、用いたビーカー及び残留物を熱湯10 mLずつで3回洗い、同一のろ紙を用いてろ過する。さらに、用いたろ紙を10～15 mLの熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100 mLとし、試料液とする。試料液15 mLを量り、検液とする。

(5) 酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素 2.0%以下

本品を乾燥し、その約0.5 gを白金製又はニッケル製のろつぽに精密に量り、水酸化カリウム5

g 及びホウ酸 2 g を加えて混和し、加熱して完全に融解する。冷後、るつぼを250mLのポリプロピレン製又はポリテトラフルオロエチレン製のビーカーに入れ、熱湯150mLを加え、必要な場合には加温しなが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し、少量の水で洗い、その洗液をビーカーに入れる。塩酸50mLをビーカーに加えてかくはんし、ポリプロピレン製のメスフラスコに移して水を加えて250mLとし、試料液とする。試料液を塩酸（1→20）で正確に4倍に希釈し、検液とする。別にアルミニウム標準原液及びケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて1 mL中にアルミニウム及びケイ素それぞれ0.2～10μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のアルミニウム濃度 C_A (μg/mL) 及びケイ素濃度 C_B (μg/mL) を求め、次式により酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量を求める。

酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量 (%)

$$= \frac{C_A \times 1.889 + C_B \times 2.139}{M \times 10}$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

乾燥減量 0.5%以下 (105℃、3時間)

強熱減量 1.0%以下 (乾燥物、775～825℃)

定量法 純度試験(5)で得た試料液を塩酸（1→20）で正確に1000倍に希釈し、検液とする。別にチタン標準液を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて1 mL中にチタン0.2～2 μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のチタン濃度 C (μg/mL) を求め、次式により二酸化チタン含量を求める。

$$\text{二酸化チタン含量 (\%)} = \frac{C \times 25 \times 1.668}{M \times (100 - a)} \times 100$$

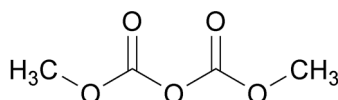
ただし、 C ：検液中のチタン濃度 (μg/mL)

M ：試料の採取量 (g)

a ：酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素の合計量 (%)

二炭酸ジメチル

Dimethyl Dicarbonate

C₄H₆O₅

分子量 134.09

Dimethyl dicarbonate [4525-33-1]

含 量 本品は、二炭酸ジメチル (C₄H₆O₅) 99.8%以上を含む。

性 状 本品は、無色の液体である。

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) 鉛 Pbとして1 µg/g以下 (電気加熱方式)

本品約1.5 gを精密に量り、ポリエチレン製、石英製又は硬質ガラス製容器に入れ、硝酸 (微量金属測定用) 0.75mLを加える。緩く蓋をし、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、徐々に温度を上げ、90℃で30分間加熱する。冷後、過酸化水素0.85mLを滴加し、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、95℃で5～10分間加熱する。冷後、再び過酸化水素を滴加して同様の操作により加熱する。冷後、この液を25mLのメスフラスコに移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、更に水を加えて25mLとし、検液とする。別に、鉛標準液1 mL、2.5mL、5 mL及び10mLを正確に量り、硝酸 (微量金属用) (3→100) を加えてそれぞれ正確に100mLとした液を4濃度の標準液とする。検液及び4濃度の標準液につき、一定量を正確に量り、それぞれに4分の1に当たる容量の用時調製した硝酸マグネシウム六水和物溶液 (1→50) を加えた後、25µLずつ量り、次の操作条件で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より検液中の鉛濃度を求め、次式により鉛の量を求める。別に空試験を行い、補正する。空試験液は、二炭酸ジメチルの代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作して得られた液とする。

$$\text{鉛 (Pb) の量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{\text{検液中の鉛濃度 (}\mu\text{g/mL)} \times 25}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 283.3nm

乾燥温度 200～250℃の一定温度

灰化温度 700～750℃の一定温度

原子化温度 1800～2000℃の一定温度

(2) 炭酸ジメチル 0.2%以下

本品約5 gを精密に量り、内標準液0.5mLを正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加

えて溶かして正確に 5 mL とし、検液とする。炭酸ジメチル約 10 mg を精密に量り、内標準液 0.5 mL を正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に 5 mL とし、標準液とする。ただし、内標準液は、3-ペンタノン 50 mg を量り、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に 5 mL としたものとする。検液及び標準液をそれぞれ 0.5 μ L ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 3-ペンタノンのピーク面積に対する炭酸ジメチルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により炭酸ジメチルの量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

炭酸ジメチル ($C_3H_8O_3$) の量 (%)

$$= \frac{\text{炭酸ジメチルの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.53 mm、長さ 60 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メチルポリシロキサンを 1.5 μ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 45°C で 7.5 分間保持した後、毎分 10°C で 75°C まで昇温し、更に毎分 25°C で 125°C まで昇温した後、125°C を 2 分間保持する。その後、毎分 30°C で 260°C まで昇温し、260°C を 4.5 分間保持する。

検出器温度 300°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 3-ペンタノンのピークが 4～8 分の間に現れるように調整する。

注入方式 コールドオンカラム注入

定量法 本品約 2 g を精密に量り、アセトン (脱水) 100 mL を加えて混合する。この液にジブチルアミン・トルエン試液 (1 mol/L) 20 mL を正確に加えてかくはんし、電位差滴定機能をもつ自動滴定装置を用い、過量のジブチルアミンを直ちに 1 mol/L 塩酸で滴定する。終点の確認には、自動滴定装置の電位差滴定機能を用いる。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

二炭酸ジメチル ($C_4H_8O_5$) の含量 (%) = $\{(a - b) \times 0.1341\} \times 100 / \{\text{試料の採取量 (g)}\}$

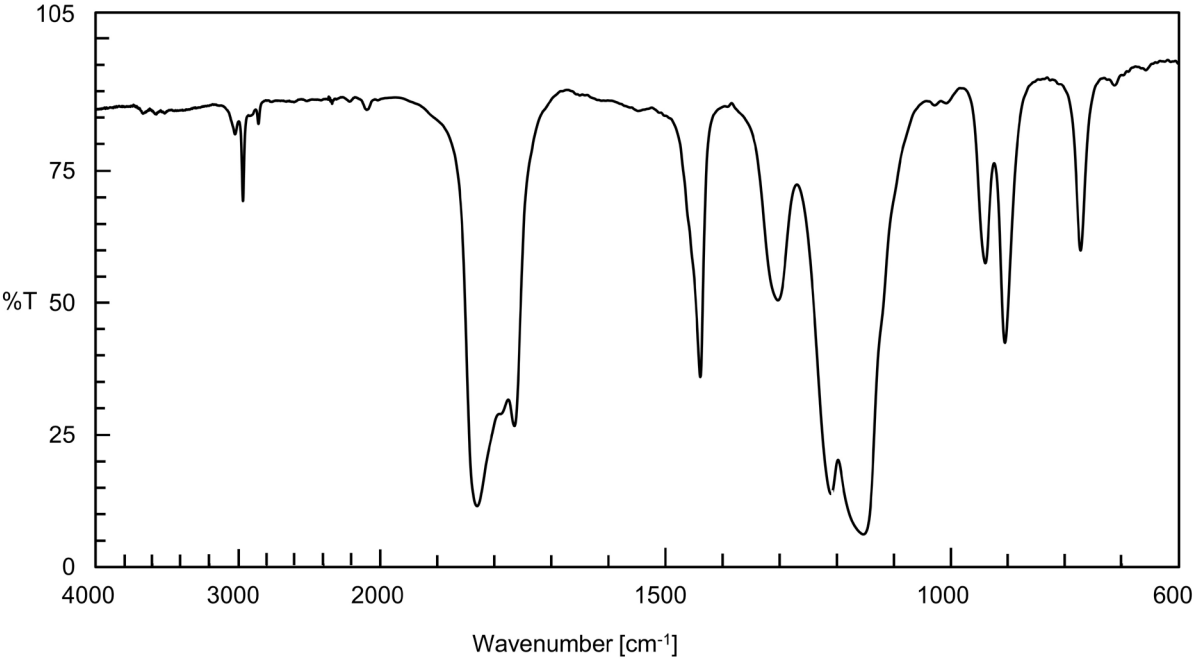
ただし、a : 空試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

保存基準 密封容器に入れ、20～30°C で保存する。

67 参照スペクトル

68 二炭酸ジメチル



69

乳酸

Lactic Acid

定 義 本品は、乳酸及び乳酸重縮合物の混合物である。

含 量 本品は、乳酸 ($C_3H_6O_3=90.08$) として40.0%以上でその表示量の95~105%を含む。

性 状 本品は、白~淡黄色の固体又は無~淡黄色の澄明な液体であり、においがいい、又はわずかに不快でないにおいがあり、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 本品を濃度が80%となるように濃縮するか、又は水を加えて希釈する。必要な場合には、水浴中で加熱して溶かす。その液10 gを量り、ジエチルエーテル12mLを加えて混和するとき、その液は、澄明であるか、又は次の試験に適合する。ジエチルエーテルと混和した液をガラスろ過器 (G 3) でろ過し、残留物をジエチルエーテル10mLずつで3回、次にアセトン10mLで1回洗浄した後、ろ過器とともに50℃で14時間減圧乾燥するとき、その残留物は、70mg以下である (ジエチルエーテル不溶物 80%乳酸に対し、0.7%以下)。

(2) クエン酸、シュウ酸、酒石酸及びリン酸 本品を濃度が40.0%となるように水を加え、必要な場合には、水浴中で加熱して溶かし、A液とする。A液2.0 gを量り、水8 mL及び水酸化カルシウム試液40mLを加えて2分間煮沸するとき、濁らない。

(3) 硫酸塩 80%乳酸に対し、 SO_4 として0.010%以下 (A液2.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸 0.20mL)

(4) シアン化物 A液2.0 gを量り、水を加えて100mLとし、この液10mLを量り、比色管に入れ、フェノールフタレイン試液1滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を液が赤色を呈するまで加える。さらに、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1.5mL及び水を加えて20mLとし、水浴中で10分間加熱する。冷後、酢酸 (1→20) で中和し、液の赤色が消えた後、更に酢酸 (1→20) 1滴を加える。次にリン酸緩衝液 (pH6.8) 10mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液0.25mLを加えて密栓して静かに振り混ぜ、3~5分間放置した後、ピリジン・ピラゾロン試液15mL及び水を加えて50mLとし、約25℃で30分間放置するとき、液は、青色を呈さない。

(5) 鉛 80%乳酸に対し、Pbとして2µg/g以下 (A液4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(6) 鉄 80%乳酸に対し、Feとして10µg/g以下 (A液2.0 g、第1法、比較液 鉄標準液1.0mL)

(7) ヒ素 80%乳酸に対し、Asとして3µg/g以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

A液2.0 gを量り、水を加えて10mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。

(8) 揮発性脂肪酸 A液5.0 gを量り、水浴上で加熱するとき、酪酸のようなにおいを発しない。

(9) メタノール 80%乳酸に対し、 CH_3OH として0.20 v/w%以下

A液10 gを量り、水8 mL及び炭酸カルシウム5 gを加え、これを蒸留して初留分約5 mLを量り、水を加えて100mLとし、検液とする。検液1.0mLを量り、リン酸 (1→20) 0.1mL及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.2mLを加え、10分間放置した後、亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 0.4mL

及び硫酸 3 mL を加え、更にクロモトロープ酸試液 0.2 mL を加えるとき、液の色は、比較液を検液と同様に操作した液の色より濃くない。比較液は、メタノール 1.0 mL を量り、水を加えて 100 mL とし、この液 1.0 mL を量り、水を加えて 100 mL とする。

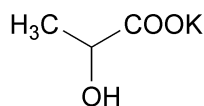
- (10) 硫酸呈色物 A 液 5.0 g を量り、15°C にし、あらかじめ 15°C にした硫酸 5 mL に徐々に層積し、15°C に保つとき、15 分以内に接界面に輪帯を生じないか、又は 15 分以内に接界面に輪帯を生じても、その輪帯は、暗灰色を呈さない。

強熱残分 0.1% 以下

定量法 本品の乳酸約 1.2 g に対応する量を精密に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を正確に量って加え、更に水を加えて 100 mL とし、水浴上で 20 分間加熱し、熱時、過量のアルカリを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 1 ～ 2 滴）。別に空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 90.08 mg $C_3H_6O_3$

乳酸カリウム
Potassium Lactate
乳酸カリウム液



$\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

分子量 128.17

Monopotassium 2-hydroxypropanoate [996-31-6]

含 量 本品は、乳酸カリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$) 50.0%以上で、その表示量の95~110%を含む。

性 状 本品は、無色澄明のやや粘性のある液体であり、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 本品は、カリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品の乳酸カリウム0.60 gに対応する量を正確に量り、水(二酸化炭素除去)20mL及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2mL以下である。

(2) 鉛 60%乳酸カリウムに対し、Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下(乳酸カリウム1.2 gに対応する量、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 60%乳酸カリウムに対し、Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下(乳酸カリウム0.60 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて10mLとし、この液5 mLを量り、検液とする。装置Bを用いる。

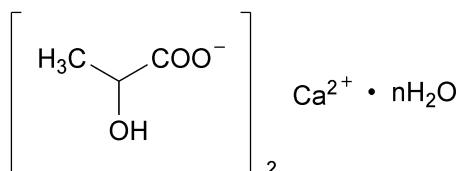
(4) 還元性物質 本品5滴をフェーリング試液10mLに加えて5分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

定 量 法 本品の乳酸カリウム約0.3 gに対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液(5 : 1) 60mLを加えて完全に溶かした後、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1 mL=12.82mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

乳酸カルシウム

Calcium Lactate



n=5, 3, 1, 0

分子量 5水和物 308.29

無水物 218.22

 $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=5, 3, 1$ 又は 0)

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) pentahydrate [5743-47-5]

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) trihydrate [139061-06-6]

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) monohydrate

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) [814-80-2]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、乳酸カルシウム ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の粉末又は粒であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。**pH** 6.0～8.0

本品1.0 gを量り、水20mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液について測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品1.0 gを量り、水20mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

(2) 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、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 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 1.0%以下

本品1.0 gを量り、水約40mLを加えて溶かし、塩化アンモニウム0.5 gを加えて煮沸し、これにシュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 約20mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、ろ過する。ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、その残留物の質量を量る。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_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（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水 2 mL及び塩酸 3 mLを加えて溶かし、検液とする。

(5) 揮発性脂肪酸の塩 本品0.5 gを量り、硫酸 1 mLを加えて水浴中で加熱するとき、酪酸のようにおいを発しない。

乾燥減量 30.0%以下（120℃、4時間）

定量法 本品約 2 gを精密に量り、塩酸（1→4）20mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第1法により定量し、更に乾燥物換算を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 10.91mg $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$

乳酸鉄

Iron Lactate

含 量 本品は、鉄 ($\text{Fe}=55.85$) 15.5~20.0%を含む。

性 状 本品は、帯緑白~黄褐色の粉末又は塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5 gを450~550℃で1時間強熱して得た残留物に塩酸(1→2) 3 mLを加えて加熱して溶かした液は、鉄(Ⅲ)塩の反応を呈する。

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20 mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Cl として0.071%以下 (0.10 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

本品0.20 gを量り、水5 mLを加えて溶かし、更に水を加えて10 mLとする。この液2.0 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)

(5) 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25 mLを加えて溶かし、更に硫酸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。

(6) 硫酸呈色物及び酪酸塩 粉末とした本品0.5 gを量り、硫酸1 mLを混和するとき、呈色しない。

また、酪酸のようなにおいを発しない。

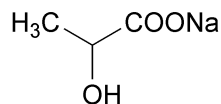
定量法 本品約1 gを精密に量り、徐々に加熱して炭化し、硝酸1 mLを加え、液が飛散しないように注意しながら蒸発乾固した後、450~550℃で灰化するまで強熱する。残留物に塩酸(1→2) 10 mLを加え、不溶物がほとんど無くなるまで煮沸した後、水20 mLを加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100 mLとする。この液25 mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム2 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100 mLを加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1~3 mL)。ただし、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

乳酸ナトリウム

Sodium Lactate

乳酸ナトリウム液

 $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$

分子量 112.06

Monosodium 2-hydroxypropanoate [72-17-3]

含 量 本品は、乳酸ナトリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$) 40.0%以上で、その表示量の95~110%を含む。

性 状 本品は、無色澄明のシロップ状の液体であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

pH 6.5~7.5

本品1.0mLを量り、水5mLを加えて振り混ぜた液について測定する。

純度試験 (1) 硫酸塩 60%乳酸ナトリウムに対し、 SO_4 として0.012%以下（乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、比較液 0.005mol/L硫酸0.25mL）

(2) 鉛 60%乳酸ナトリウムに対し、Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（乳酸ナトリウム1.2gに対応する量、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) 鉄 60%乳酸ナトリウムに対し、Feとして $10\mu\text{g/g}$ 以下（乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、第1法、比較液 鉄標準液1.0mL）

(4) ヒ素 60%乳酸ナトリウムに対し、Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（乳酸ナトリウム0.60gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

(5) 揮発性脂肪酸の塩 本品5gを量り、硫酸（1→20）2mLを加え、水浴上で加熱するとき、酪酸のようなにおいを発しない。

(6) メタノール 60%乳酸ナトリウムに対し、 CH_3OH として0.20v/w%以下

本品の乳酸ナトリウム3.0gに対応する量を量り、水8mLを加え、これを蒸留して初留液約5mLを量り、水を加えて100mLとする。この液1.0mLを量り、以下「乳酸」の純度試験(9)を準用する。

定 量 法 本品の乳酸ナトリウム約0.3gに対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液（4：1）60mLを加えて完全に溶かした後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）。終点は、液が青色となったときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=11.21mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$

乳清焼成カルシウム

Calcinated Whey Calcium

乳清第三リン酸カルシウム

ホエイ第三リン酸カルシウム

ホエイリン酸三カルシウム

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、ホエイ（乳清）を精製し、焼成して得られたものである。主成分はリン酸三カルシウムである。

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、白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品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。

(2) 本品0.1 gに酢酸（1→4） 5 mL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） 5 mL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5.0 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）でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗う。ろ紙及び残留物を、あらかじめ450～550℃で30分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) 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、フレイム方式）

本品を白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。徐々に加熱し炭化させ、容器に緩く蓋をして電気炉に入れ500℃で強熱し灰化する。この残渣に、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、蒸発乾固した後、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。なお、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液を加えた後に生じる析出物は、アンモニア水を更に加えることにより溶解する。

(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3.0 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。

乾燥減量 5.0%以下（200℃、3時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、塩酸（1→4）10 mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200 mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第2法により定量する。

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 1 mL = 2.068 mg $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

ニンジンカロテン

Carrot Carotene

キャロットカロチン

キャロットカロテン

ニンジンカロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

定 義 本品は、ニンジン (*Daucus carota* L.) の根から得られた、カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 (色価) 本品は、 β -カロテン ($C_{40}H_{56}$ = 536.87) として0.80%以上又は色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) 200以上で、その表示量の95～115%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価200に換算して1 gに相当する量を量り、アセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かした液は、橙色を呈する。

(2) (1)で調製したアセトン／シクロヘキサン混液 (1 : 1) 溶液をアセトンで希釈した溶液 (1 → 25) 5 mLに亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 1 mLを加え、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) 1 mLを添加するとき、液は、直ちに脱色される。

(3) 本品にシクロヘキサンを加えて溶かした液は、波長445～460nm若しくは465～485nmのいずれか又は両者に吸収極大がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下 (0.80 g、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 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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

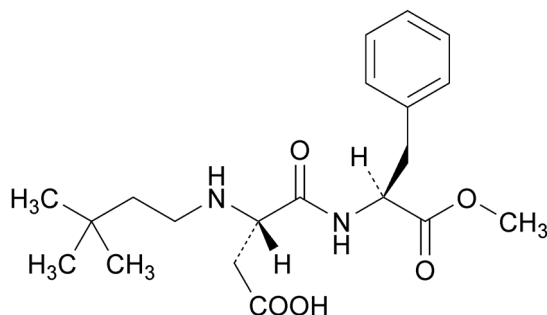
操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

測定波長 波長445～460nmの吸収極大の波長

ネオテーム

Neotame

 $C_{20}H_{30}N_2O_5$

分子量 378.46

Methyl *N*-(3,3-dimethylbutyl)-*L*- α -aspartyl-*L*-phenylalaninate [165450-17-9]**含量** 本品を無水物換算したものは、ネオテーム ($C_{20}H_{30}N_2O_5$) 97.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白~灰白色の粉末である。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の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** $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -43.4^\circ$ (0.25 g、水、50mL、無水物換算)**pH** 5.0~7.0 (1.0 g、水200mL)**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(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)(3) *N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン 1.5%以下

定量法のA液を検液とする。別に*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約30mgを精密に量り、定量法中の移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液 2 mL、10mL、25mL及び50mLを正確に量り、それぞれに移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ25 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液及び標準原液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次に、検液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線から検液中の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの濃度 M (mg/mL) を求め、次式により*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの含量を求める。

$$N\text{-(3,3-ジメチルブチル)-}L\text{-}\alpha\text{-アスパルチル-}L\text{-フェニルアラニンの含量 (\%)} = \frac{\text{検液のピーク面積}}{\text{標準液のピーク面積}} \times \frac{\text{標準液の濃度 (mg/mL)}}{\text{検液の濃度 (mg/mL)}} \times 100$$

$$= \frac{M}{M_T} \times 5$$

ただし、 M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件 定量法の操作条件を準用する。ただし、流量は、 N -（3，3-ジメチルブチル）- L - α -アスパルチル- L -フェニルアラニンの保持時間が約4分になるように調整する。

(4) その他の不純物 2.0%以下

定量法のA液及び標準液を検液及び標準液とし、それぞれ25 μ 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。検液のネオテーム、 N -（3，3-ジメチルブチル）- L - α -アスパルチル- L -フェニルアラニン及び溶媒以外のピークの合計面積 A_{sum} 並びに標準液のネオテームのピーク面積 A_s を測定し、次式によりその他の不純物の量を求める。ただし、面積測定範囲は、ネオテームの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{その他の不純物の量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{A_{sum}}{A_s} \times 100$$

ただし、 M_s ：無水物換算した定量用ネオテームの採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件 定量法の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下（0.25 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.2%以下（1 g、800℃、1時間）

定量法 本品約0.1 gを精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mLとし、A液とする。A液25mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用ネオテーム（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約50mgを精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ25 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のネオテームのピーク面積 A_T 及び A_s を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ネオテーム (C}_{20}\text{H}_{30}\text{N}_2\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times 200$$

ただし、 M_s ：無水物換算した定量用ネオテームの採取量（g）

M_T ：無水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 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ10cmのステンレス管

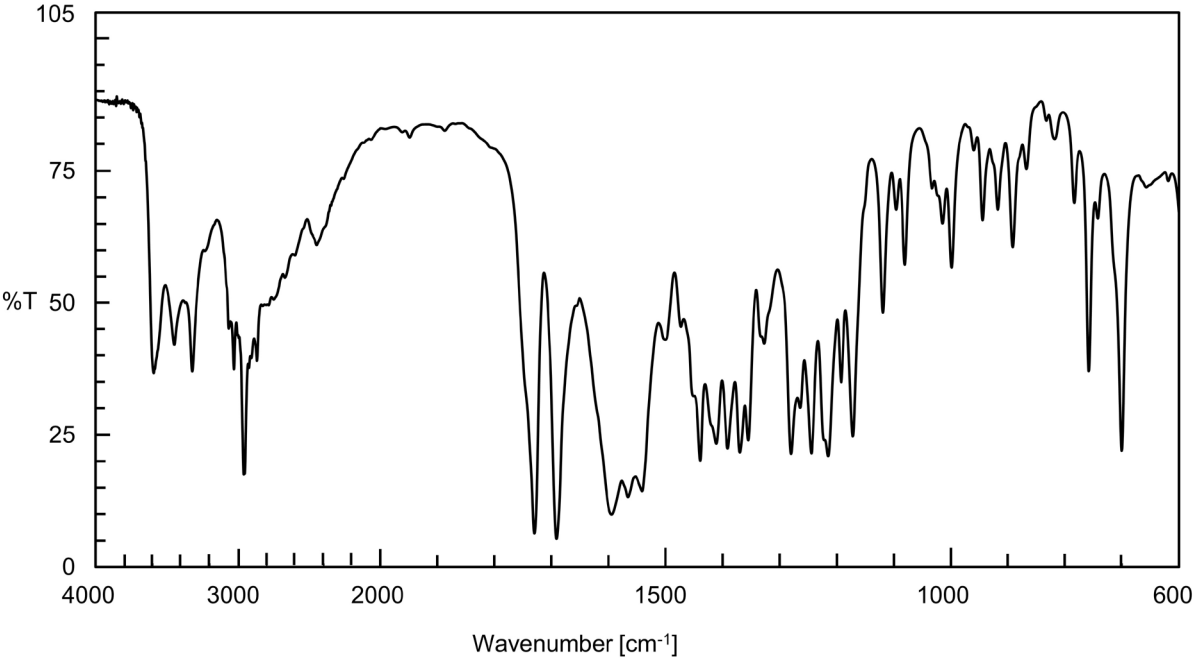
カラム温度 45℃付近の一定温度

移動相 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム3.0 gを水740mLに溶かし、トリエチルアミン3.8mLを加え、リン酸でpHを3.5に調整した後、更に水を加えて750mLとする。この液にアセトニトリル250mLを加え、リン酸でpHを3.7に調整する。

流量 ネオテームの保持時間が約12分になるように調整する。

70 参照スペクトル

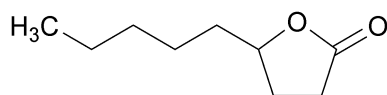
71 ネオテーム



72

γ -ノナラクトン γ -Nonalactone

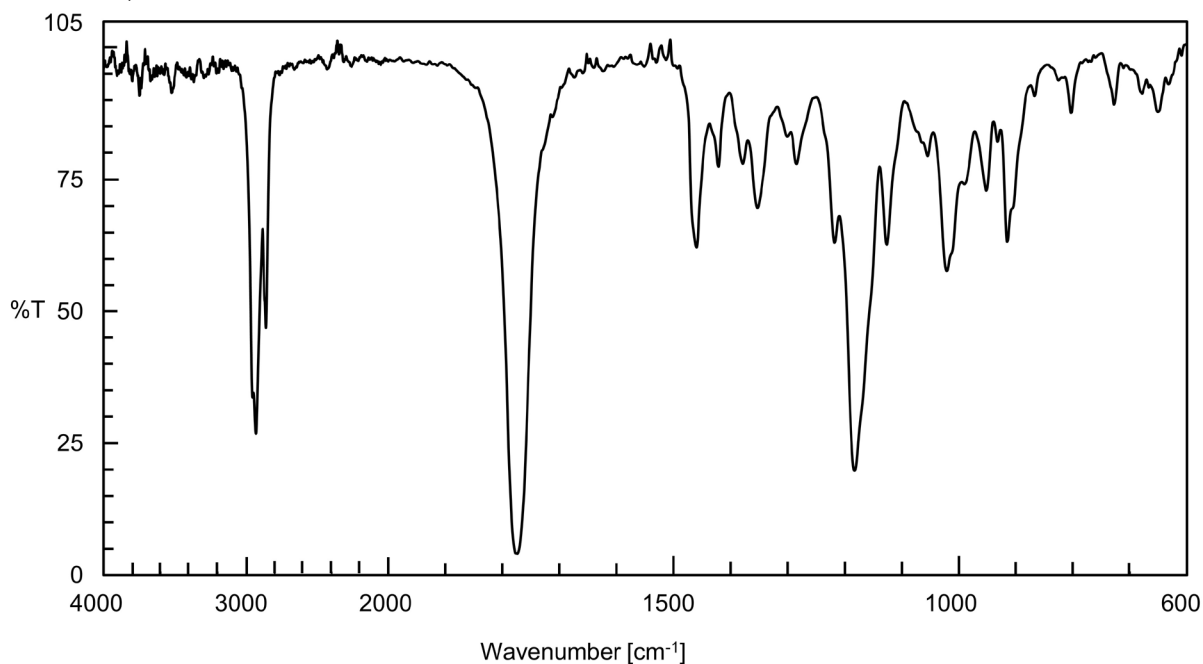
ノナラクトン

 $C_9H_{16}O_2$

分子量 156.22

5-Pentylidihydrofuran-2(3*H*)-one [104-61-0]**含 量** 本品は、 γ -ノナラクトン ($C_9H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、甘いココナッツようなにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.450$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.958 \sim 0.966$ **純度試験** 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(4)により定量する。

参照スペクトル

 γ -ノナラクトン

パーオキシダーゼ

Peroxidase

ペルオキシダーゼ

定 義 本品は、キュウリ (*Cucumis sativus* L.)、セイヨウワサビ (*Armoracia rusticana* P. Gaertn. 及び B. Mey. & Scherb.)、ダイコン (*Raphanus sativus* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) 又は担子菌 (*Coprinus cinereus*)、糸状菌 (*Alternaria* 属、*Aspergillus oryzae* 及び *Oidiodendron* 属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber* に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物から得られた、過酸化水素を還元分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、パーオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、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 3.0 mL、装置 B)

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

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

本品 0.10 g を量り、水若しくは pH 7.0 のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して 100 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。

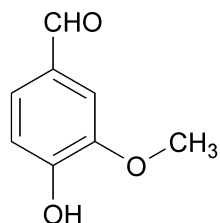
過酸化水素 0.1 mL を量り、水を加えて 100 mL としたものを基質溶液とする。

リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L 、pH 7.0、フェノール含有) 2 mL、基質溶液 1 mL 及び 4-アミノアンチピリン溶液 (1→250) 0.1 mL を石英セルに入れ、37℃ で 10 分間加温する。この液に試料液 0.1 mL を加えてよく混ぜ、37℃ で加温するとき、試料液添加 2 分後の波長 500 nm における吸光度は、試料液添加 5 分後の波長 500 nm における吸光度よりも小さい。

バニリン

Vanillin

ワニリン

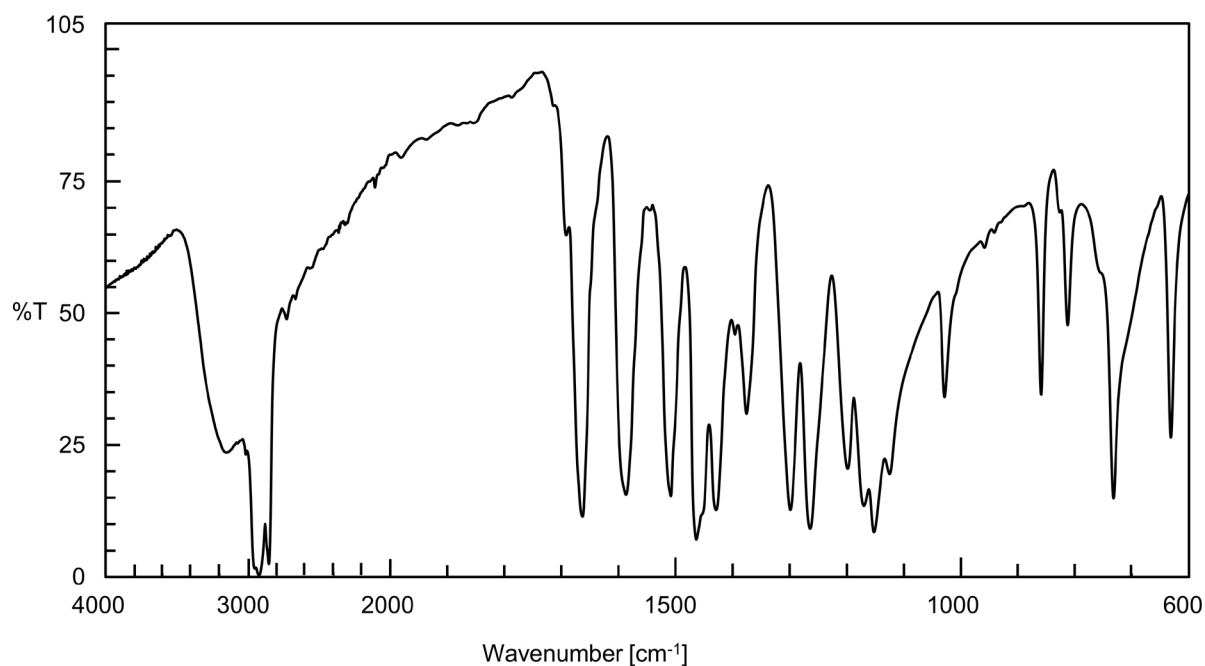
 $C_8H_8O_3$

分子量 152.15

4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde [121-33-5]

含 量 本品は、バニリン ($C_8H_8O_3$) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末であり、バニラようのにおいと味がある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**融 点** 81～84℃**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**

バニリン



パパイン

Papain

定 義 本品は、パパイヤ (*Carica papaya* L.) の果実から得られた、たん白質分解酵素である。

乳糖、デキストリン又は添加物（安定化の目的に限る。）を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり300000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においがいい、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

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

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

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

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

酵素活性測定法 (i) 試料液 L-システイン塩酸塩一水和物8.75 gを水約800mLに加えて溶かし、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物2.23 gを加えて溶解した後、水酸化ナトリウム試液(1 mol/L)でpH4.5に調整し、水を加えて1000mLとし、希釈液とする。次に本品約0.50 gを精密に量り、希釈液を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、希釈液を加えて正確に50mLとする。この液を、必要な場合には遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して1 mL中に20～100単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法 カゼイン試液(pH8.0) 5 mLを正確に量り、試験管に入れ、37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ Cで5分間加温し、試料液1 mLを加え、直ちに振り混ぜる。この液を37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ Cで10分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液5 mLを加えて振り混ぜ、再び37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ Cで30分間放置した後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過する。最初の3 mLを除いたろ液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_T を測定する。別に試料液1 mLを正確に量り、トリクロロ酢酸試液5 mLを加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液(pH8.0) 5 mLを加えてよく振り混ぜて、37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ Cで30分間放置し、以下同様に操作して、吸光度 A_b を測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_s を測定する。さらに、塩酸試液(0.1mol/L)につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_{s0} を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にチロシン1 μ gに相当する吸光度の増加を与える酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{(A_T - A_b) \times 50}{A_s - A_{s0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{M}$$

ただし、M：試料液1 mL中の試料の量 (mg)

パーム油カロテン

Palm Oil Carotene

パーム油カロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

定 義 本品は、アブラヤシ (*Elaeis guineensis* Jacq.) の果実から得られた、カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量(色価) 本品は、 β -カロテン ($C_{40}H_{56}$ = 536.87) として30%以上又は色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) 7500以上で、その表示量の95～115%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価7500に換算して15mgに相当する量を量り、アセトン／シクロヘキサン混液(1 : 1) 5mLを加えて溶かした液は、橙色を呈する。

(2) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 μ g/g以下(0.80 g、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 μ g/g以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

色価測定 「デュナリエラカロテン」の定量法(色価測定)を準用する。

パーライト

Perlite

定 義 本品は、鉱物性二酸化ケイ素を800～1200℃で焼成したものである。

性 状 本品は、白色又は淡灰色の粉末である。

確認試験 本品0.2 gを白金製のるつぼにとり、フッ化水素酸 5 mLを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

pH 5.0～9.0

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ながら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を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100 mLとし、これをA液とし、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℃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2.0 gを量り、塩酸（1→4）50 mL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）3 mLで洗い、洗液及びろ液を合わせる。

この液に硫酸（1→20）5 mLを加え、蒸発乾固し、更に恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 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、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（2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）50 mL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10 mLずつを用いて3回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水15 mLで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて100 mLとし、この液25 mLを量り、検液とする。

強熱減量 3.0%以下（105℃、2時間、次に1000℃、30分間）

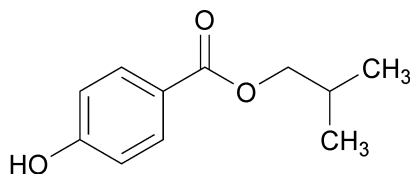
フッ化水素酸残留物 37.5%以下

あらかじめ白金製のるつぼを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。次にフッ化水素酸 5 mL及び硫酸（1→2）2滴を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸 5 mLを加え、穏やかにホットプレート上で蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、徐々に温度を上げ、1000℃で30分間強熱する。デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

パラオキシ安息香酸イソブチル

Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソブチル

 $C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

2-Methylpropyl 4-hydroxybenzoate [4247-02-3]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸イソブチル ($C_{11}H_{14}O_3$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 本品0.5 gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 10mLを加え、30分間煮沸した後、蒸発濃縮して約5 mLとする。冷後、硫酸(1→20)で酸性とし、生じた沈殿をろ取り、水でよく洗い、105℃で1時間乾燥するとき、その融点は、213～217℃である。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸イソブチルのにおいを発する。

融 点 75～78℃**純度試験** (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

本品0.75 gを量り、水15mLを加え、水浴中で1分間加熱し、冷却し、ろ過するとき、ろ液は、酸性又は中性である。ろ液10mLを量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20mL及びメチルレッド試液2滴を加えるとき、その液は、黄色を呈する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

本品1.0 gを量り、熱湯100mLを加え、よく振り混ぜながら5分間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、ろ過し、ろ液40mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.20mLを用いる。

(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)

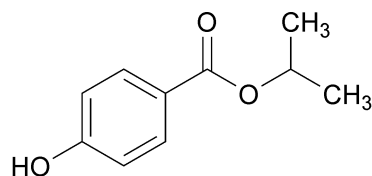
(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下(5時間)**強熱残分** 0.1%以下**定 量 法** 本品を乾燥し、その約2 gを精密に量り、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液40mLを正確に量って加え、30分間煮沸する。冷後、過量のアルカリを0.5mol/L硫酸で滴定する(指示薬 ブロモチモールブルー試液5滴)。終点の色は、リン酸緩衝液(pH6.5)に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=194.2mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸イソプロピル

Isopropyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソプロピル

 $C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

1-Methylethyl 4-hydroxybenzoate [4191-73-5]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸イソプロピル ($C_{10}H_{12}O_3$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸イソプロピルのにおいを発する。

融 点 84~86℃

純度試験 (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

(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)

乾燥減量 0.5%以下 (5時間)

強熱残分 0.1%以下

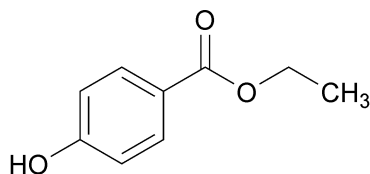
定 量 法 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=180.2mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラオキシ安息香酸エチル

Ethyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸エチル

 $C_9H_{10}O_3$

分子量 166.17

Ethyl 4-hydroxybenzoate [120-47-8]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸エチル ($C_9H_{10}O_3$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸エチルのにおいを発する。

融 点 115～118℃**純度試験** (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

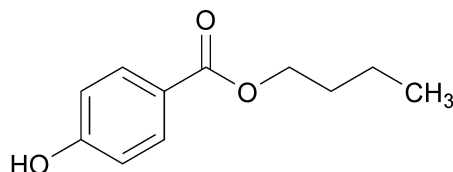
(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (80℃、2時間)**強熱残分** 0.05%以下 (5g)**定 量 法** 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=166.2mg $C_9H_{10}O_3$

パラオキシ安息香酸ブチル

Butyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸ブチル

 $C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

Butyl 4-hydroxybenzoate [94-26-8]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸ブチル ($C_{11}H_{14}O_3$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸ブチルのにおいを発する。

融 点 69～72℃**純度試験** (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

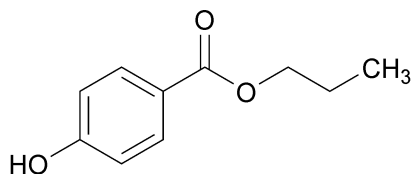
(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.5%以下 (5時間)**強熱残分** 0.1%以下**定 量 法** 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 194.2mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸プロピル

Propyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸プロピル

 $C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

Propyl 4-hydroxybenzoate [94-13-3]

含 量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸プロピル ($C_{10}H_{12}O_3$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸プロピルのにおいを発する。

融 点 95～98℃**純度試験** (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

(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)

乾燥減量 0.5%以下 (5時間)**強熱残分** 0.05%以下 (5g)**定 量 法** 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=180.2mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラフィンワックス

Paraffin Wax

パラフィン

定 義 本品は、石油の常圧及び減圧蒸留留出油から得られた固形の炭化水素の混合物で、主として直鎖状の飽和炭化水素から成る。

性 状 本品は、室温で無色又は白色のやや透明性を帯びた固体で、わずかに特異なにおいがある。

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

融 点 43～75℃（第2法）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして3μg/g以下（3.0g、第2法、比較液 鉛標準液9.0mL、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) 硫黄化合物 本品4.0gにエタノール（99.5）2mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（1→5）に酸化鉛（Ⅱ）を飽和した透明な液2滴を加え、しばしば振り混ぜて80℃で10分間加温した後、放冷するとき、液は、暗褐色を呈さない。

(4) 多環芳香族炭化水素 本操作に使用する全ての器具類は使用前に紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンで洗浄し、紫外線下で観察して蛍光汚染の検出がないことを確認する。この試験で検出される多環芳香族炭化水素の一部は光酸化を非常に受けやすいので、全操作は減光下で実施する。

試料150gを量り、500mLのビーカーに入れ、加熱融解し、均一にする。融解した試料25g±0.2gを500mL分液漏斗に入れ、ジメチルスルホキシド試液100mLを加え、試料を融解状態に保つように加温しながら、2, 2, 4-トリメチルペンタン試液50mLを加え、2分間激しく振とうした後、放置する。3個の300mL分液漏斗にそれぞれ2, 2, 4-トリメチルペンタン試液を30mL入れたものを準備する。500mL分液漏斗中の液相が分離し、ろう様物質が析出するまで放冷する。下層（ジメチルスルホキシド試液層）を漏斗中に緩く詰めたガラスウール又はあらかじめ紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンで洗浄したろ紙でろ過して、先に準備した1番目の300mLの分液漏斗に移して1分間振とうした後、放置する。分離した下層を、2番目の分液漏斗に入れ、2, 2, 4-トリメチルペンタン試液で洗浄し、放置して分離した下層を3番目の分液漏斗に移して2, 2, 4-トリメチルペンタン試液30mLで同様に洗浄を行う。洗浄した後、下層を2L分液漏斗に移す。なお、それぞれの300mL分液漏斗中の上層（2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層）は再度使用するので分液漏斗に入れたまま保存しておく。

先の500mL分液漏斗の2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液100mLで抽出し、抽出液を先と同様にろ過後、3個の300mL分液漏斗に保存しておいた2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層で順次洗浄する。この洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の2L分液漏斗に移す。さらに、もう一度、500mL分液漏斗の2, 2, 4-トリメチルペンタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液100mLを用いて抽出し、ろ過した後、先と同様に洗浄し、洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の2L分液漏斗に移す。最後に300mL分液漏斗の2, 2,

4-トリメチルペンタン試液層は捨てる。

合計300mLのジメチルスルホキシド試液層の入った2 L分液漏斗に水480mL及び紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン80mLを加えて2分間激しく振とうし、1回目の2, 2, 4-トリメチルペンタンによる抽出を行う。静置した後、下層を別の2 L分液漏斗に移し、これに新たな紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン80mLを加えて2分間激しく振とうし、2回目の2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出を行う。下層は捨てる。最初の2 L分液漏斗に残してあった上層を水100mLで1分間振とうして洗浄する操作を3回繰り返し、1回目2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液とする。洗浄に使用した水は捨てる。同様に、2回目の2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出で得た上層を水100mLで1分間ずつ振とうして洗浄する操作を3回繰り返す。これを2回目2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液とする。

1回目2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液を、紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンであらかじめ洗浄した硫酸ナトリウム35 gを詰めた30mLのガラスろ過器(G 3)を通して、300mL三角フラスコに入れる。最初の2 L分液漏斗を2回目2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液で洗浄し、先の硫酸ナトリウムを通し、先の三角フラスコに入れる。さらに、20mLの紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンで2番目及び最初の2 L分液漏斗を続けて洗浄し、洗液を先の硫酸ナトリウムを通して先の三角フラスコに入れる。蒸留フラスコの中に合わせた2, 2, 4-トリメチルペンタン抽出液に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサデカン1 mLを加えた後、窒素気流下で残留物が1 mLになるまで2, 2, 4-トリメチルペンタンを蒸発させる。残留物に紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン10mLを加え、再び1 mLになるまで蒸発させる。さらに、紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタン10mLを加え、1 mLになるまで蒸発させる。

残留物を紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンに溶かし、25mLのメスフラスコに移し、紫外吸収スペクトル測定用2, 2, 4-トリメチルペンタンを加えて正確に25mLとし、検液とする。試料なしで検液の調製と同様に操作して得られた液を対照とする。

光路長5 cmのセルを用いて検液の吸光度を測定するとき、下記の値を超えない。

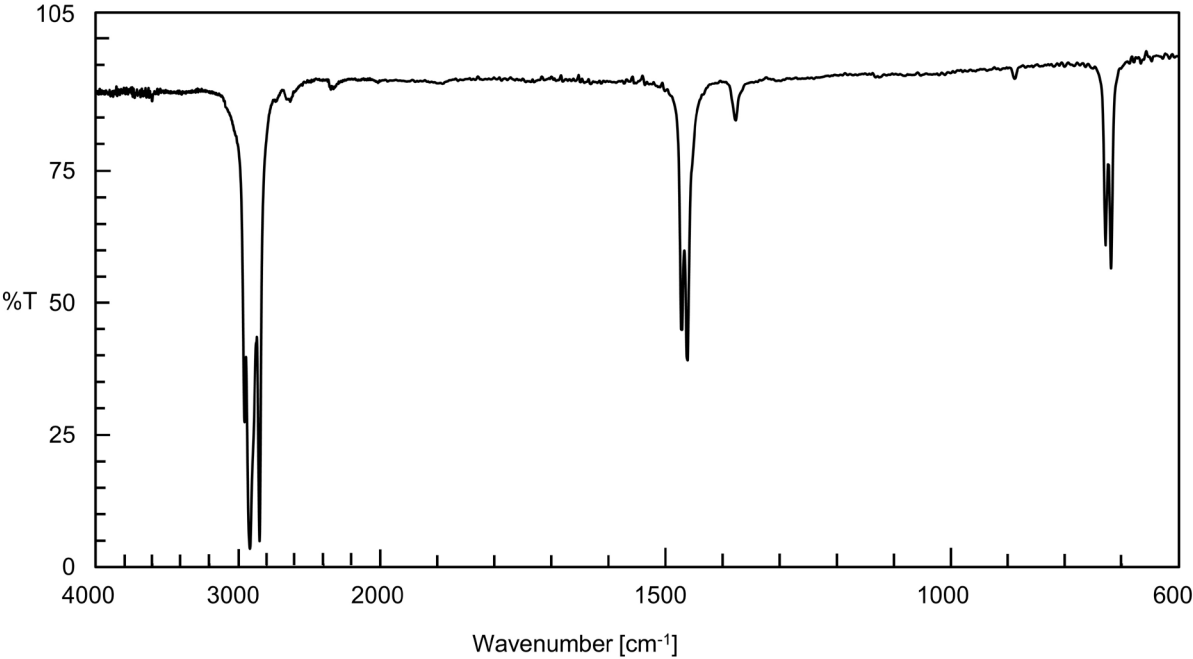
波長 (nm)	吸光度/cm光路長
280～289	0.15
290～299	0.12
300～359	0.08
360～400	0.02

- (5) 硫酸呈色物 本品5.0 gを比色管に入れ、80℃の水浴中で加温して融解した後、硫酸呈色物用硫酸5 mLを加える。これを80℃の水浴中で1分間加温した後、取り出して直ちに数秒間激しく振り混ぜる。さらに、この操作を3回繰り返した後、80℃の水浴中で30秒間放置するとき、分離する硫酸層の色は、塩化鉄(Ⅲ)比色標準原液3.0mL、塩化コバルト(Ⅱ)比色標準原液1.5mL及び硫酸銅(Ⅱ)比色標準原液0.5mLを比色管中で混合した液の色より濃くない。

強熱残分 0.1%以下

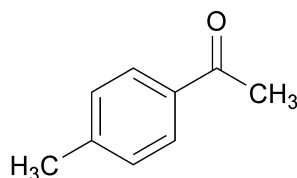
75 参照スペクトル

76 パラフィンワックス



77

パラメチルアセトフェノン

p-Methylacetophenone $C_9H_{10}O$

分子量 134.18

1-(4-Methylphenyl)ethanone [122-00-9]

含量 本品は、パラメチルアセトフェノン ($C_9H_{10}O$) 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。

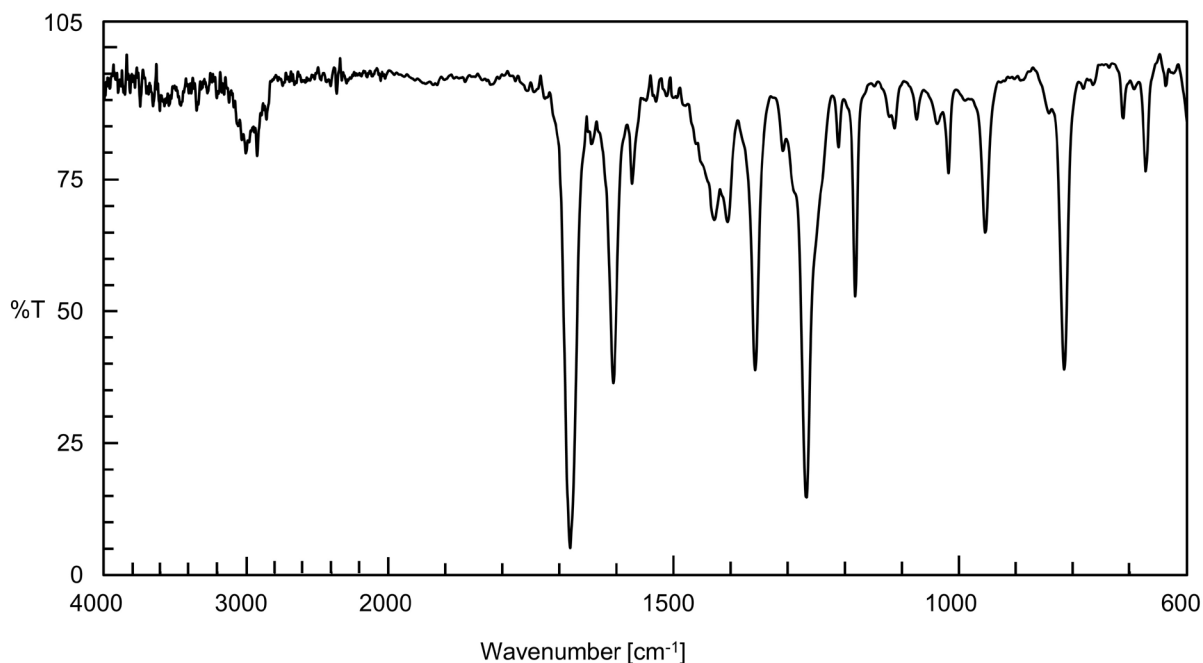
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 $d_{25}^{25} = 0.999 \sim 1.010$

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。

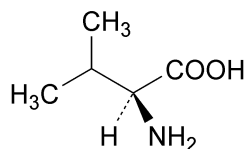
参照スペクトル

パラメチルアセトフェノン



L-バリン

L-Valine

 $C_5H_{11}NO_2$

分子量 117.15

(2S)-2-Amino-3-methylbutanoic acid [72-18-4]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-バリン ($C_5H_{11}NO_2$) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに特異な味がある。**確認試験** 本品の水溶液 (1→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** $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$ (4 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)**pH** 5.5~7.0 (0.5 g、水20 mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水20 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2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

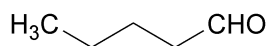
乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)**強熱残分** 0.1%以下**定量法** 「DL-アラニン」の定量法を準用する。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.71 mg $C_5H_{11}NO_2$

バレルアルデヒド

Valeraldehyde

Pentanal

ペンタナール

 $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}$

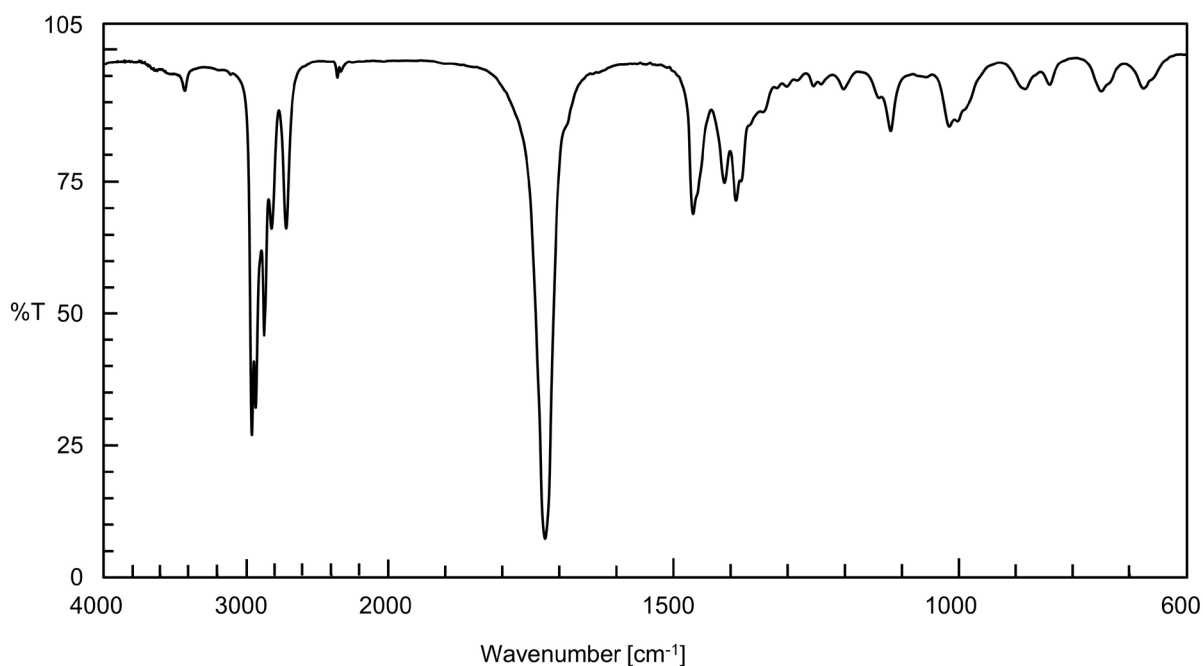
分子量 86.13

Pentanal [110-62-3]

含 量 本品は、バレルアルデヒド ($\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}$) 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** $n_{\text{D}}^{20}=1.390\sim1.400$ **比 重** $d_{25}^{25}=0.805\sim0.820$ **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(3)により定量する。

参照スペクトル

バレルアルデヒド



パンクレアチン

Pancreatin

定 義 本品は、動物のすい臓から得られた、たん白質、デンプン及び脂肪を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、パンクレアチン活性試験法の第1法、第2法及び第3法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

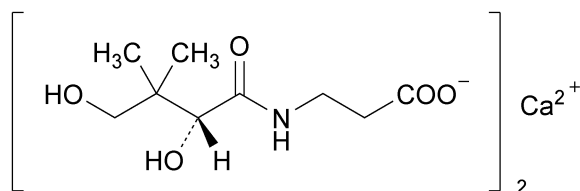
パンクレアチン活性試験法 第1法 「 β -アミラーゼ」の β -アミラーゼ活性試験法第1法を準用
する。ただし、試料希釈液は塩化ナトリウム溶液(29→5000)を使用し、基質はバレイショデ
ンプンを使用する。

第2法 「プロテアーゼ」のプロテアーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、基質溶液にはカ
ゼイン試液(pH8.0)、沈殿試液にはトリクロロ酢酸試液(プロテアーゼ活性試験用)を使用する。

第3法 「リパーゼ」のリパーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、オリブ油乳化液として、
ポリビニルアルコールⅠ・ポリビニルアルコールⅡ試液を使用する。

パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate



$C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$

分子量 476.53

Monocalcium bis{3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} [137-08-6]

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 5.7~6.0%及びカルシウム (Ca=40.08) 8.2~8.6%を含む。

性状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品50mgに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mLを加えて溶かし、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→10) 1滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品50mgに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5mLを加え、1分間煮沸する。冷後、塩酸 (1→4) 2mL及び塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 2滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ (乾燥後、1.25g、水、25mL)

pH 7.0~9.0 (2.0g、水10mL)

純度試験 (1) 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。

(2) 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)

(3) アルカロイド 本品50mgを量り、水5mLを加えて溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液0.5mL及びリン酸 (1→10) 0.5mLを加えるとき、白色の混濁を生じない。

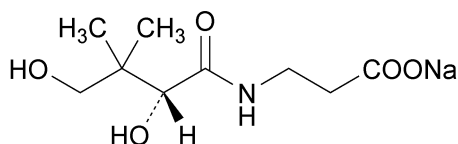
乾燥減量 5.0%以下 (105℃、3時間)

定量法 (1) 窒素 本品約50mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) カルシウム 本品約2.5gを精密に量り、塩酸 (1→4) 5mL及び水20mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に50mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第1法により定量し、更に乾燥物換算を行う。

パントテン酸ナトリウム

Sodium Pantothenate



$C_9H_{16}NNaO_5$

分子量 241.22

Monosodium 3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate [75033-16-8]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 5.6~6.0%及びナトリウム (Na=22.99) 9.3~9.7%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに酸味がある。

確認試験 (1) 「パントテン酸カルシウム」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ (乾燥後、1.25 g、水、25mL)

pH 8.5~10.0 (2.0 g、水10mL)

純度試験 (1) カルシウム 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、酢酸 (1→20) 0.5mL及びシユウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 0.5mLを加えるとき、沈殿を生じない。

(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) アルカロイド 「パントテン酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量 5.0%以下 (減圧、24時間)

定 量 法 (1) 窒素 本品約50mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) ナトリウム 本品約0.6 gを精密に量り、酢酸50mLを加えて溶かした後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 2.299mg Na

ヒアルロン酸

Hyaluronic Acid

定 義 本品は、鶏冠より、水、アルカリ性水溶液若しくは酸性水溶液で抽出し、精製し、若しくは酵素処理した後精製して得られた、及び細菌 (*Streptococcus zooepidemicus*又は*Streptococcus equi*に限る。) の培養液を、除菌若しくは殺菌し、精製して得られた、ヒアルロン酸を主成分とするものであり、それぞれをヒアルロン酸 (鶏) 及びヒアルロン酸 (発酵) と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、窒素 (N=14.01) 3.0~4.0%及びグルクロン酸 ($C_6H_{10}O_7=194.14$) 44.0~54.0%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mLに、塩化セチルピリジニウム水和物溶液 (1→20) 2~3滴を加えるとき、白色の濁り又は白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mLに硫酸 6 mLを加え、水浴上で10分間加熱し、冷後、カルバゾール・エタノール (95) 溶液 (1→800) 0.2mLを加えて放置するとき、液の色は、赤~赤紫色を呈する。

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、フレイム方式)

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

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

(3) 他の酸性ムコ多糖 本品0.020 gを量り、10%塩酸試液20mLを加えて水浴上で30分間加熱する。冷後、この液5.0mLを量り、検液とし、塩化バリウム二水和物溶液 (1→10) 1 mLを加えて15分間放置するとき生じる白濁は次の比較液の白濁より濃くない。比較液には、塩化バリウム二水和物溶液 (1→10) 1 mLの代わりに、水 1 mLを加えたものとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

(4) 溶血性 (ヒアルロン酸 (鶏) の場合を除く。) 本品0.40 gを量り、滅菌した生理食塩水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液0.5mLを量り、検液とする。別に、滅菌した生理食塩水 0.5mLを量り、比較液とする。検液及び比較液にそれぞれ血液浮遊液 (1%) 0.5mLを加えて混和し、37℃で2時間静置又は毎分3000回転で10分間遠心分離するとき、赤血球が沈殿し、上澄液は、澄明である。

(5) 溶血性連鎖球菌 (ヒアルロン酸 (鶏) の場合を除く。) 本品0.5 gを滅菌した生理食塩水に溶かして、正確に100mLとする。この液0.5mLを量り、2枚の血液寒天培地上に各々コンラージ棒で塗抹し、37℃で48時間培養するとき、溶血性コロニーを認めないか、又は認める場合であっても、光学顕微鏡を用いてそのコロニーを約400倍で鏡検するとき、連鎖球菌を認めない。

乾燥減量 10.0%以下 (105℃、4時間)

強熱残分 20.0%以下

定 量 法 (1) 窒素 本品を乾燥し、その約0.05 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダ

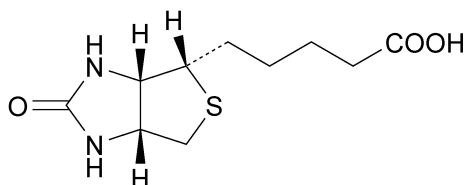
ール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

- (2) グルクロン酸 本品を乾燥し、その約0.050 gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に1000mLとする。その1 mLに氷冷しながら四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mLを加えて混和し、水浴上で10分間加熱する。直ちに氷冷し、カルバゾール・エタノール (95) 溶液 (1→800) 0.2mLを加えて混和し、水浴上で15分間加熱後、放冷して試料液とする。別にD-グルクロノラクトンを1.00mg、2.00mg、3.00mg及び4.00mgをそれぞれ量り、水を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし標準液とする。標準液 1 mLを量り、氷冷しながら四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mLを加えて混和し、水浴上で10分間加熱する。直ちに氷冷し、カルバゾール・エタノール (95) 溶液 (1→800) 0.2mLを加えて混和し、水浴上で15分間加熱後、放冷する。これらの液及び試料液の波長530nm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試料液中のD-グルクロノラクトン含量を求め、その値に1.102を乗じてグルクロン酸含量を求める。

ビオチン

Biotin

 $C_{10}H_{16}N_2O_3S$

分子量 244.31

5-[(3*aS*, 4*S*, 6*aR*)-2-oxohexahydro-1*H*-thieno[3, 4-*d*]imidazol-4-yl]pentanoic acid [58-85-5]**含量** 本品を乾燥したものは、ビオチン ($C_{10}H_{16}N_2O_3S$) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、におい及び味はない。**確認試験** (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10000) 5 mL に *p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、橙～赤色を呈する。(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3315cm^{-1} 、 1708cm^{-1} 、 1687cm^{-1} 、 1481cm^{-1} 、 1320cm^{-1} 及び 1274cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。**比旋光度** $[\alpha]_D^{20} = +89 \sim +93^\circ$ (0.4 g、水酸化ナトリウム試液 (0.1 mol/L)、20 mL、乾燥物換算)**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、0.5 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 10 mL)(2) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)(3) ヒ素 As として $2.1\mu\text{g/g}$ 以下 (0.71 g、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

本品をケルダールフラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、フラスコの口に小漏斗を乗せ、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸 2 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 2 mL ずつを数回加えて液が無～微黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 2 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱濃縮する。冷後、水を加えて 5 mL とし、検液とする。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g を量り、アンモニア水 (28) (7→100) を加えて溶かして正確に 10 mL とし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、アンモニア水 (28) (7→100) を加えて正確に 500 mL とし、標準液とする。検液及び標準液 $5\mu\text{L}$ を量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (5 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に 105°C で 30 分間乾燥した後、*p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド・エタノール (95) 溶液 (1→500) / 硫酸・エタノール (95) 溶液 (1→50) 混液 (1 : 1) を均等に噴霧するとき、一つの赤色のスポットを認めるか又は他のスポットを認めても標準液から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。**乾燥減量** 0.5% 以下 (105°C 、4 時間)**強熱残分** 0.1% 以下

35 **定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.25 gを精密に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液20mLを正確
36 に加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを0.1mol/L塩酸で滴定する（指示薬 フェノールフタ
37 レイン試液2滴）。別に空試験を行い、補正する。
38 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=24.43mg $C_{10}H_{16}N_2O_3S$

微結晶セルロース

Microcrystalline Cellulose

結晶セルロース

定 義 本品は、パルプから得られた、結晶セルロースを主成分とするものである。本品には、乾燥物及び含水物がある。

性 状 乾燥物は、白～類白色の流動性がある結晶性の粉末であり、含水物は、白～類白色の湿った綿状の物質又は湿った餅状の塊であり、においが無い。

確認試験 (1) 乾燥物の場合は、本品20 gを標準網ふるい38 μ mに入れ、減圧吸引型ふるい分け機を用いて5分間操作する。ふるい上の残留物の質量が5 %以上の時は本品30 gに水270mLを加え、又は5 %未満の時は本品45 gに水255mLを加え、あらかじめスパークテルで軽くかき混ぜる。含水物の場合は、乾燥物換算して30 gに対応する量の本品に水を加えて300 gとし、あらかじめスパークテルで軽くかき混ぜる。その後、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分18000回転）で5分間かき混ぜ、その100mLを100mLのメスシリンダーに入れ、3時間放置するとき、液は、白色不透明で、気泡のない分散状態を呈し、液の分離を認めない。

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

pH 5.0～7.5

乾燥物換算して5.0 gに対応する量の本品を量り、水40mLを加え、20分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液について測定する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.26%以下

乾燥物換算して約5.0 gに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて85 gとし、10分間振り混ぜた後、ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過する。あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったビーカーにろ液を入れ、焦がさないように蒸発乾固した後、105℃で1時間乾燥し、デシケーターで放冷した後、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

(2) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（乾燥物換算して2.0 gに対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（乾燥物換算して0.50 gに対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) デンプン 確認試験(1)で、かき混ぜ機を用いて5分間かき混ぜた後に得られる液20mLに、ヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、青紫色又は青色を呈さない。

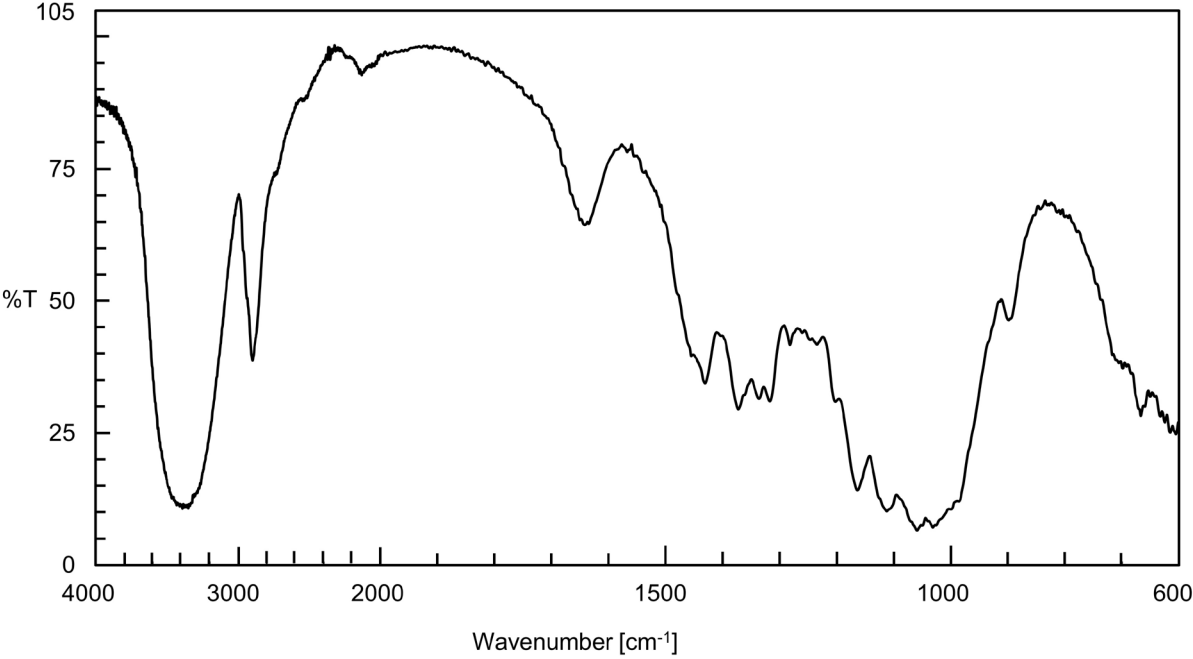
乾燥減量 乾燥物 7.0%以下（105℃、3時間）

含水物 40.0～70.0%（4 g、105℃、3時間）

強熱残分 0.05%以下（乾燥物換算して2 gに対応する量）

36 参照スペクトル

37 微結晶セルロース



38

微小繊維状セルロース

Microfibrillated Cellulose

定 義 本品は、パルプ又は綿を微小繊維状にして得られた、セルロースを主成分とするものである。

性 状 本品は、白色の湿った綿状の物質である。

確認試験 (1) 本品を薄い皮膜状に乾燥し、細かく切断又はほぐしたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、主な吸収帯の透過率が30～80%の範囲になるように錠剤を調製する。

(2) 乾燥物換算して5.0 gに対応する量の本品を量り、全体が100 gになるように水を加え、羽根刃直径約35mm、カップ容量約150mL（カップ：上部内径約59mm、下部内径約44mm、深さ約75mm）のホモジナイザーにより毎分10000～12000回転で3分間強制的にかき混ぜるとき、混合物は白色不透明の分散状態となり、3時間後も分離せずその状態を保つ。

(3) 乾燥物換算して1.0 gに対応する量の本品を量り、水を加えて100 gとし、確認試験(2)と同様のホモジナイザーにより毎分10000～12000回転で3分間かき混ぜて得られた白濁液を静止状態の直径20cm、受器付き標準網ふるい25 μ mにのせ、10秒間横方向に軽く振動を加えてこし、通過する澄明又は白濁した液を蒸発乾固するとき、残留物の質量は0.30 g以下である。

pH 5.0～8.0（2.0 g、水100mL 懸濁液）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下（乾燥物換算して2.0 gに対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 Asとして1.5 μ g/g以下（乾燥物換算して1.0 gに対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) 水可溶物 0.50%以下

乾燥物換算して4.0 gに対応する量の本品を量り、水200mLを加え、長さ約13mm、最大幅約16mmの羽4枚からなる高速分散機により毎分5000回転で5分間かき混ぜた分散液を定量分析用ろ紙（5種C）で吸引ろ過し、ろ液50mLをとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物を120℃で1時間乾燥し、デシケーターで放冷した後、質量を精密に量る。

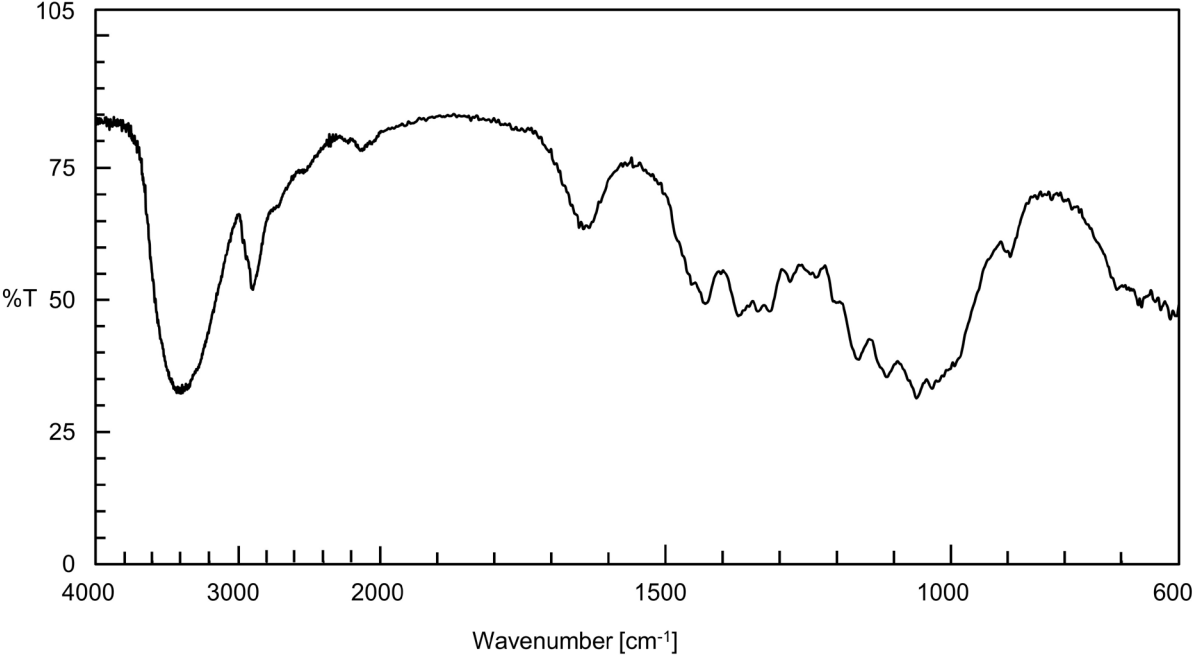
乾燥減量 60.0～92.0%（5 g、120℃、5時間）

灰 分 0.5%以下（乾燥物換算して2.0 gに対応する量）

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1 gにつき、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。

36 参照スペクトル

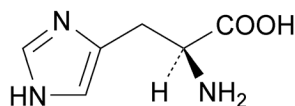
37 微小繊維状セルロース



38

L-ヒスチジン

L-Histidine

 $C_6H_9N_3O_2$

分子量 155.15

(2*S*)-2-Amino-3-(1*H*-imidazol-4-yl)propanoic acid [71-00-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒスチジン ($C_6H_9N_3O_2$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はわずかに苦い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→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) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLに臭素試液 2 mLを加えるとき、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ (11 g、塩酸試液 (6 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 7.0～8.5 (1.0 g、水50 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水40 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)

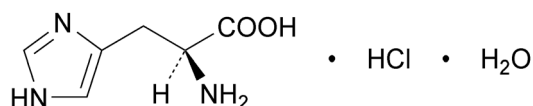
強熱残分 0.2%以下

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。ただし、終点は、液の紫色が青色に変わるときとする。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 15.52 mg $C_6H_9N_3O_2$

L-ヒスチジン塩酸塩

L-Histidine Monohydrochloride

 $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量 209.63

(2*S*)-2-Amino-3-(1*H*-imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate [5934-29-2]

含量 本品を乾燥したものは、L-ヒスチジン塩酸塩 ($C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 98.0%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、苦味とわずかに酸味がある。

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→100) 5 mL に臭素試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→10) に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えてアルカリ性とした液は、左旋性であるが、これに塩酸を加えて酸性とするとき、右旋性になる。

(4) 本品は、塩化物の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +8.5 \sim +10.5^\circ$ (5.5 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

pH 3.5～4.5 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10 mL)

(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4.0 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)

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

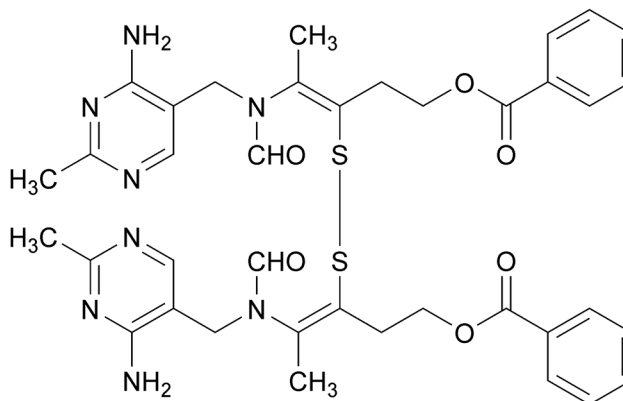
定量法 本品を乾燥し、その約0.1 g を精密に量り、ギ酸 2 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正確に量って加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸を加えて60 mL とし、過量の過塩素酸を0.1 mol/L 酢酸ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合には、液の黄色が黄緑色を経て青緑色になるときとする。別に空試験を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.48 mg $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

ビスベンチアミン

Bisbentiamine

ベンゾイルチアミンジスルフィド

 $C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

分子量 770.92

N,N'-(Disulfanediylobis{2-[2-(benzoyloxy)ethyl]-1-methylethene-2,1-diyl})bis{*N*-(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl}formamide} [2667-89-2]

含量 本品を乾燥したものは、ビスベンチアミン ($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はやや苦い。

確認試験 (1) 本品50mgにメタノール5 mLを加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (3→20) / 塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (3→20) 混液 (1 : 1) 2 mLを加え、50~60℃の水浴中で2分間加温する。この液に塩酸0.8mL及び塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 0.5mLを加え、更に水8 mLを加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) 本品5 mgにメタノール1 mLを加え、加温して溶かし、水2 mL、L-システイン塩酸塩一水和物溶液 (1→100) 2 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mLを加えて振り混ぜ、5分間放置する。この液に新たに調製したヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液 (1→10) 1 mL及び2-メチルー1-プロパノール5 mLを加え、2分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチルー1-プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

融点 140~145℃ (分解)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.10 g、メタノール20mL)

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

乾燥減量 0.5%以下 (24時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、酢酸50mL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1 mL)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

30 0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=38.55mg $C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

ビタミンA脂肪酸エステル

Vitamin A Esters of Fatty Acids

レチノール脂肪酸エステル

定 義 本品には、ビタミンAの酢酸エステル及びビタミンAのパルミチン酸を主体とする脂肪酸エステルがある。

含 量 本品1 gは、ビタミンAとして450mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA300mgは、100万国単位に相当する。

性 状 本品は、淡黄～帯赤淡黄色の結晶又は油脂状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品のビタミンAとして1500単位に相当する量を量り、石油エーテル5 mLに溶かし、検液とする。検液5 μ Lを量り、シクロヘキサン／ジエチルエーテル混液（4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、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、紫外線照射（主波長：254nm）により検出するとき、 R_f 値が0.09付近、0.45付近及び0.62付近に、それぞれビタミンA、ビタミンA酢酸エステル及びビタミンAパルミチン酸エステルに対応するスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、105℃で2時間乾燥したものを使用する。

(2) 本品50mgにビタミンA測定用2-プロパノールを加えて溶かし、その1 mL当たりビタミンAを約3 μ g含むように調製した液は、波長324～328nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 酸価 2.8以下

本品約2 gを精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 吸光度比 本品のビタミンAとして約60mgに相当する量を精密に量り、ビタミンA測定用2-プロパノールに溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、ビタミンA測定用2-プロパノールを加えて正確に200mLとし、検液とする。この液につき、波長300nm、310nm、320nm、326nm、330nm、340nm及び350nmにおける吸光度を測定し、波長326nmの吸光度Aを1000としたときの各波長における吸光度の比を求めるとき、それぞれの吸光度比は、表に示す値の ± 0.030 の範囲にある。

波長 (nm)	吸光度の比	
	ビタミンA酢酸エステル	ビタミンAパルミチン酸エステル
300	0.578	0.590
310	0.815	0.825
320	0.948	0.950
326	1.000	1.000
330	0.972	0.981
340	0.786	0.795
350	0.523	0.527

30 定 量 法 純度試験(2)の検液の波長326nmにおける吸光度Aより、次式により含量を求める。

31
32 ビタミンAの含量 (mg) $= \frac{A \times V}{M \times 100} \times 0.570$
33

34 ただし、V：測定に用いた検液の総mL数

35 M：検液V mL中の試料の g 数

ビタミンA油

Vitamin A in Oil

油性ビタミンA脂肪酸エステル

定 義 本品は、水産動物の新鮮な肝臓や幽門垂等から得られた脂肪油、そのビタミンA（レチノール）濃縮分、それらを食用油脂に溶かしたものの若しくはビタミンA脂肪酸エステル（レチノール脂肪酸エステル）又はこれらを食用油脂に溶かしたものである。

含 量 本品 1 g は、ビタミンAとして30mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA300mgは、100万国際単位に相当する。

性 状 本品は、淡黄～帯赤淡黄色の油脂状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸価 2.8以下

本品約 2 g を精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 吸光度比 ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合は、「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(2)を準用する。

定 量 法 本品のビタミンAとして0.15mg以上に相当し、油脂 1 g 以下を含む量を精密に量り、フラスコに入れ、エタノール（無アルデヒド）30mL及びピロガロール・エタノール（95）溶液（1→10）1 mLを加える。次に水酸化カリウム溶液（9→10）3 mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で30分間加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水30mLを加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水10mL、次にビタミンA測定用ジエチルエーテル40mLで洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLでフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗Bに入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ、分取した水層は分液漏斗Bに入れ、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLを加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は、分液漏斗Aに合わせる。これに水10mLを加え、静かに2～3回倒立した後、放置し、分離した水層を除く。さらに、水50mLずつで3回洗い、回が進むにつれて次第に強く振る。さらに、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水50mLずつで洗った後、10分間放置する。水をできるだけ除き、ジエチルエーテル層を三角フラスコに移し、分液漏斗は、ビタミンA測定用ジエチルエーテル10mLずつで2回洗い、洗液は、先の三角フラスコに合わせ、硫酸ナトリウム 5 g を加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムは、ビタミンA測定用ジエチルエーテル10mLずつで2回以上洗い、洗液をフラスコに合わせる。ジエチルエーテル抽出液を45℃の水浴中で振り動かしながら、アスピレーターを用いて濃縮して約 1 mLとし、直ちにビタミンA測定用2-プロパノールを加えて溶かし、1 mL中にビタミンA約 3 µgを含むように正確に薄め、検液とする。検液につき波長310nm、325nm及び334nmにおける吸光度A₁、A₂及びA₃を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ビタミンAの含量 (mg/g)} = E_{1\text{cm}}^{1\%} (325\text{nm}) \times 0.549$$

$$E_{1\text{ cm}}^{1\%}(325\text{nm}) = \frac{A_2}{M} \times \frac{V}{100} \times f$$

$$f = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_1}{A_2} - 4.260 \times \frac{A_3}{A_2}$$

ただし、M：検液V mL中の試料のg数

V：検液の総mL数

f：補正係数

なお、ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合には、「ビタミンA脂肪酸エステル」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

ビートレッド

Beet Red

アカビート色素

定義 本品は、ビート (*Beta vulgaris* L.) の根から得られた、イソベタニン及びベタニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は15以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価15に換算して1 gに相当する量を量り、酢酸緩衝液 (pH5.4) 50mLを加えて溶かした液は、赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液5mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1mLを加えるとき、黄色に変わる。

(3) 本品に酢酸緩衝液 (pH5.4) を加えて溶かした液は、波長525～540nmに吸収極大がある。

(4) 本品の表示量から、色価15に換算して1 gに相当する量を量り、水5mLを加えて溶かし、更にメタノール20mLを加えてかき混ぜた後、毎分約3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液8μLを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:3:2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値が0.3～0.5付近に紫色のスポットを認める。この薄層板をアンモニア蒸気を充満させた容器に入れ、30分間以上放置するとき、スポットの赤紫色が淡灰～暗茶色に変わる。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60～80℃で20分間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 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)

(2) 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)

(3) 硝酸塩 色価15当たり、 NO_3 として0.27%以下

本品約0.1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に硝酸イオン標準原液0.2mL、1mL、10mL及び50mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液及び標準原液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を作成する。さらに、検液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 電気伝導度計

カラム充填剤 全多孔性陰イオン交換体

カラム管 内径4.6～6.0mm、長さ5～10cmのステンレス管

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 40℃

溶離液 フタル酸0.42 g及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー1, 3-プロパンジオール0.29 gを水1000mLに溶かす (pH4.0)。

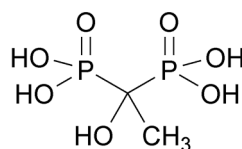
- 39 流量 1.5mL／分
- 40 **色価測定** 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。
- 41 操作条件
- 42 測定溶媒 酢酸緩衝液（pH5.4）
- 43 測定波長 波長525～540nmの吸収極大の波長

1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸

1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic Acid

HEDP

エチドロン酸

 $C_2H_8O_7P_2$

分子量 206.03

(1-Hydroxyethane-1,1-diyl)diphosphonic acid [2809-21-4]

含 量 本品は、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸 ($C_2H_8O_7P_2$) 58.0~62.0% を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体である。

pH 2.0以下 (1.0 g、水100mL)

比 重 $d_{20}^{20} = 1.430 \sim 1.471$

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.004%以下

本品約25 gを精密に量り、水50mL及び硝酸 3 mLを加え、0.005mol/L 硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。終点における0.005mol/L 硝酸銀溶液の消費量 a mLを求め、次式により塩化物の量を求める。ただし、変曲点が2つ以上ある場合には、終点は、最終の変曲点とする。

$$\text{塩化物 (Cl) の量 (\%)} = \frac{a \times 0.005 \times 3.545}{M}$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

(2) 亜リン酸 H_3PO_3 として4.0%以下

本品約1.5 gを精密に量り、ヨウ素フラスコに入れ、水20mL及びリン酸緩衝液 (pH7.3) 50mLを加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→2) でpH7.3に調整する。次に0.05mol/L ヨウ素溶液25mLを正確に量って加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、酢酸 5 mLを加え、過量のヨウ素を0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 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。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 4.10mg H_3PO_3

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

(4) 鉄 Feとして $10 \mu\text{g/g}$ 以下

本品約0.2 gを精密に量り、容器に入れ、硝酸 5 mLを加え、マイクロ波を照射して試料を分解す

る装置で230℃に昇温して灰化する。冷後、メスフラスコに移し、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。別に鉄標準液適量を正確に量り、硝酸（1→10）を加えて1 mL中に鉄（Fe=55.85）10ng、25ng、50ng、100ng及び200ngを含む5濃度の液を調製し、標準原液とする。試料液及び5濃度の標準原液をそれぞれ10mLずつ正確に量り、内標準溶液40μLずつを正確に加え、検液及び標準液とする。ただし、内標準溶液は、イットリウム標準原液1.0mLを量り、硝酸（1→10）を加えて100mLとする。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の内標準法により検量線を作成する。検量線から検液中の鉄の濃度（ng/mL）を求め、次式により鉄の量を求める。

$$\text{鉄 (Fe) の量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{C}{M \times 20}$$

ただし、C：検液中の鉄の濃度（ng/mL）

M：試料の採取量（g）

(5) ヒ素 Asとして5μg/g以下（0.30 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定量法 本品約3 gを精密に量り、水150mLを加えて溶かし、かくはんしながら1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で電位差計を用いて滴定する。終点は、第2変曲点とする。終点における1 mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量をa mLとする。

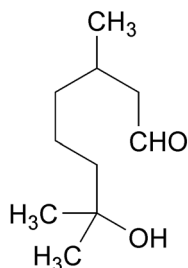
$$\begin{aligned} & \text{1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジオスホン酸 (C}_2\text{H}_8\text{O}_7\text{P}_2\text{) の含量 (\%)} \\ &= \frac{a \times 206.0}{M \times 30} - C \times 1.675 \end{aligned}$$

ただし、M：試料の採取量（g）

C：亜リン酸の量（%）

ヒドロキシシトロネラル

Hydroxycitronellal

 $C_{10}H_{20}O_2$

分子量 172.26

7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal [107-75-5]

含 量 本品は、ヒドロキシシトロネラル ($C_{10}H_{20}O_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、スズランようのにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.447 \sim 1.450$

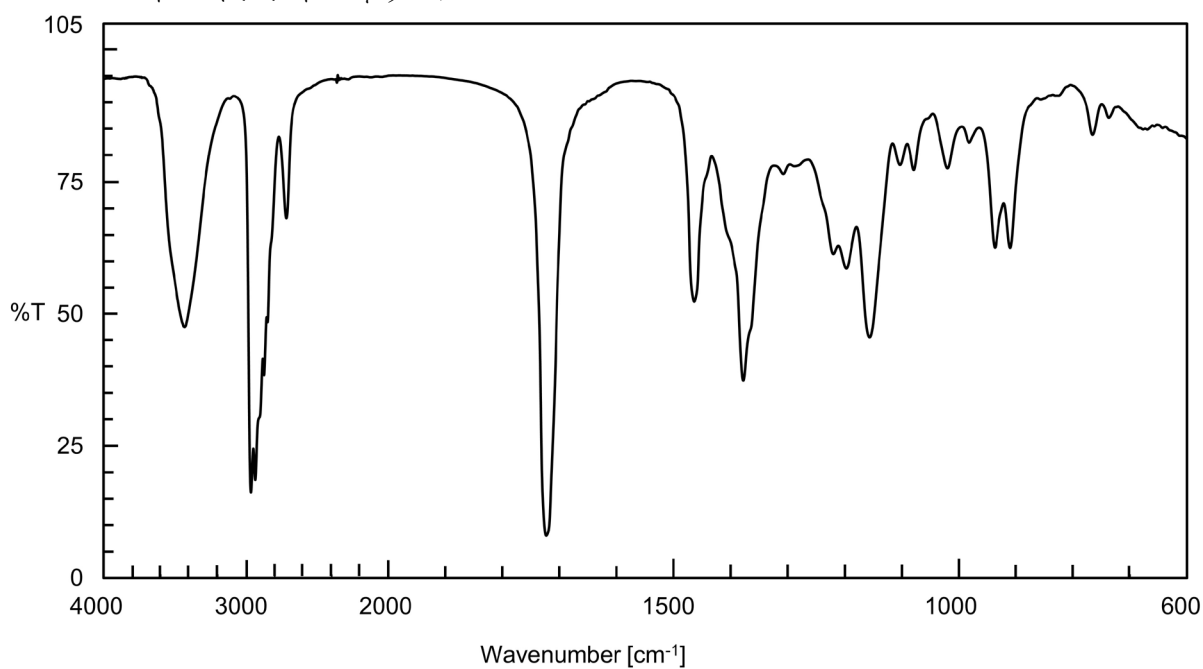
比 重 $d_{25}^{25} = 0.918 \sim 0.923$

純度試験 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。

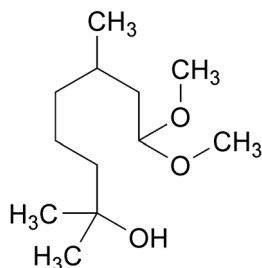
参照スペクトル

ヒドロキシシトロネラル



ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール

Hydroxycitronellal Dimethylacetal

 $C_{12}H_{26}O_3$

分子量 218.33

8,8-Dimethoxy-2,6-dimethyloctan-2-ol [141-92-4]

含 量 本品は、ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール ($C_{12}H_{26}O_3$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、弱いスズランようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.441 \sim 1.444$ **比 重** $d_{20}^{20} = 0.928 \sim 0.934$ **純度試験** (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (2.0mL、50vol%エタノール4.0mL)

(3) ヒドロキシシトロネラル 本品約5 gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量するとき、試料1 gに対応する0.5mol/L塩酸の消費量は、0.60mL以下である。ただし、放置時間は1時間とする。

定 量 法 本品約1.5 gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第1法により定量し、次式により含量を求める。ただし、加熱時間は5分間とする。ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール ($C_{12}H_{26}O_3$) の含量 (%)

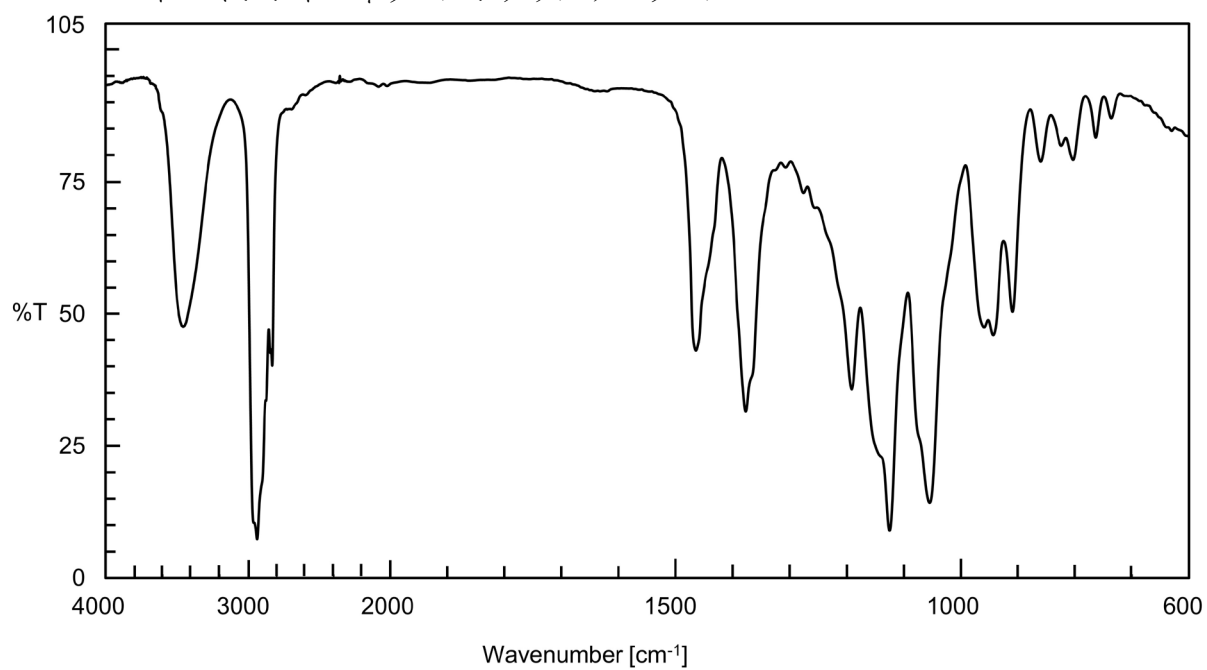
$$= \frac{(a - b) \times 109.2}{1000} \times 100$$

ただし、a : 試料1 gに対応する0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量 (mL)

b : 純度試験(3)で得た試料1 gに対応する0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

27 参照スペクトル

28 ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタール



29

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン

Hydroxypropyl Distarch Phosphate

[53124-00-8]

定 義 本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においがいいない。

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

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

本品約0.1 gを精密に量り、硫酸（1→36）25mLを加えて水浴中で加熱して溶かす。冷後、水で正確に100mLとする。必要に応じてヒドロキシプロピル基が4 mg/100mL以上とならないように希釈し、試料液とする。試料液1 mLを正確に量り、25mLの目盛り付試験管に入れ、冷水で冷却しながら硫酸8 mLを滴加する。よくかくはんした後、水浴中で正確に3分間加熱し、直ちに氷水中で冷却する。冷後、加工デンプン用ニンヒドリン試液0.6mLを注意しながら管壁に沿って加え、直ちに振り混ぜ、25℃の水浴中に100分間放置する。硫酸を加えて25mLとし、栓をして静かに数回上下を反転させ、検液とし、直ちに吸光度測定用のセルに移し、正確に5分後に、波長590nmにおける吸光度を測定する。ただし、同じ植物を基原とする未加工デンプンを用いて検液の調製と同様に操作して得た液を対照とする。別にプロピレングリコール約25mgを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、この液2 mL、4 mL、6 mL、8 mL及び10mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に50mLとする。これらの液1 mLずつを正確に量り、25mLの目盛り付試験管に入れ、冷水中で硫酸8 mLを滴加し、以下検液の調製と同様に操作して標準液とし、検量線を作成する。検量線から、検液中のプロピレングリコール濃度（μg/mL）を求め、次式によりヒドロキシプロピル基の含量を求める。

$$\text{ヒドロキシプロピル基の含量(\%)} = \frac{C \times 0.7763 \times D}{M \times 100}$$

ただし、C：検液中のプロピレングリコール濃度（μg/mL）

D：希釈率

M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

(2) プロピレクロロヒドリン類 1.0μg/g以下

本品50.0 gを量り、三角フラスコに入れ、硫酸（1→18）125mLを加え、内容物をよく分散させる。緩く栓をして水浴中で10分間加熱し、内容物をよく混合し、更に30分間加熱する。ただし、コムギ由来のデンプン等、加水分解を受けにくいデンプンでは、加熱時間を長くする。冷後、水酸化ナトリウム溶液（1→4）を加えてpH 7とする。ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過し、別のフラスコに入れる。元のフラスコ及びろ紙上の残留物を水25mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に硫酸ナトリウム30 gを加え、5～10分間かくはんした後、分液漏斗に移し、フラスコを

水25mLで洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。沈殿が残る場合には、少量の水を加えて溶かし、ジエチルエーテル50mLで5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、硫酸ナトリウム3gを加え、ろ紙を用いてろ過し、フラスコ及びろ紙をジエチルエーテル25mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。約40℃の水浴中で大気圧下にて、4mLに濃縮する。冷後、ジエチルエーテルを加えて正確に5mLとし、検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン約50mgを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。未加工ワキシコーンスターチ50.0gずつを5個の三角フラスコに量り、硫酸（1→18）125mLを加える。各フラスコに、標準原液0mL、0.5mL、1mL、2mL又は5mLを正確に加え、以下検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のプロピレンクロロヒドリンの1-クロロ-2-プロパノール及び2-クロロ-1-プロパノールのピーク面積を測定し、ピークの合計面積及び標準液に含まれるプロピレンクロロヒドリン濃度から、検量線を作成する。検液の1-クロロ-2-プロパノール及び2-クロロ-1-プロパノールのピークの合計面積を求め、検量線を用いて検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度（μg/mL）を求め、次式により試料中のプロピレンクロロヒドリン類の含量を求める。

$$\text{プロピレンクロロヒドリン類の含量 (μg/g)} = \frac{C \times 5}{M}$$

ただし、C：検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度（μg/mL）

M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 230℃

カラム 内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 40℃で2分間保持した後、毎分5℃で80℃まで昇温し、80℃を8分間保持する。

さらに、毎分25℃で230℃まで昇温し、230℃を5分間保持する。

注入口温度 150℃

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 1-クロロ-2-プロパノールの保持時間が約15分になるように調整する。

注入方式 スプリットレス（注入1分後にページ開始）

(3) リン Pとして0.14%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(4) 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）

(5) 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）

(6) 二酸化硫黄 50μg/g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

ヒドロキシプロピルセルロース

Hydroxypropyl Cellulose

2-Hydroxypropyl ether of cellulose [9004-64-2]

定 義 本品は、セルロースのヒドロキシプロピルエーテルである。

含 量 本品を乾燥させたものは、ヒドロキシプロポキシ基 ($-\text{OC}_3\text{H}_6\text{OH}=75.09$) 80.5%以下を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末又は粒であり、においが無い。本品に水を加えるとき、膨潤し、澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) を激しく振り混ぜるとき、持続する泡を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5 mLに硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 5 mLを加えるとき、沈殿を生じない。

pH 5.0～8.0 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) プロピレンクロロヒドリン 1.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品1.0 gを量り、ジエチルエーテル 5 mLを正確に加えて栓をし、10分間超音波抽出する。この液を遠心分離し、上澄液を検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン30mgを量り、ジエチルエーテルを加えて正確に100mLとする。この液 1 mLを正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に50mLとする。さらに、この液 1 mLを正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に20mLとし、標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ 1 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、プロピレンクロロヒドリンのピーク面積を測定する。検液のピーク面積は、標準液のピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

検出器温度 230 $^{\circ}\text{C}$

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ポリエチレングリコールを0.25 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$ で2分間保持した後、毎分5 $^{\circ}\text{C}$ で80 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、80 $^{\circ}\text{C}$ を8分間保持する。

その後、毎分25 $^{\circ}\text{C}$ で230 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、230 $^{\circ}\text{C}$ を5分間保持する。

注入口温度 150 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス 窒素

流量 プロピレンクロロヒドリンのピークが約15分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリットレス

(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)

乾燥減量 5.0%以下 (105 $^{\circ}\text{C}$ 、4時間)

強熱残分 0.5%以下

定 量 法 (1) 装置

分解瓶：5 mLのガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径20mm、首部までの高さが50mm、高さ約30mmまでの容積が2 mLで、栓は耐熱性樹脂製、内栓又はシールはフッ素樹脂製のものをを用いる。加熱時に内容物が漏れないことをあらかじめ確認する。

加熱器：厚さ60～80mmの角型金属アルミニウム製ブロックに直径20.6mm、深さ32mmの穴をあけたもので、ブロック内部の温度を±1℃の範囲で調節できる構造を有するものをを用いる。

- (2) 操作法 本品を乾燥し、その約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液はオクタン・*o*-キシレン溶液（1→25）とする。分解瓶を30秒間振り混ぜた後、加熱器を用いて150℃で5分ごとに振り混ぜながら30分間加熱し、更に30分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が10mg以下であることを確認し、上層を検液とする。別にアジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを分解瓶にとり、密栓し、その質量を精密に量り、定量用ヨウ化イソプロピル50μLを加え、その質量を精密に量る。分解瓶を30秒間振り混ぜた後、上層を標準液とする。検液及び標準液を1 μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積比 Q_T 及び標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積比 Q_S を求め、次式によりヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

$$\text{ヒドロキシプロポキシ基（-OC}_3\text{H}_6\text{OH）の含量（\%）} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 44.17$$

ただし、 M_S ：標準液中のヨウ化イソプロピルの量（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

液相 担体に対して20%メチルシリコーンポリマー

担体 180～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径約3 mm、長さ約3 mのガラス管

カラム温度 100℃付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム

流量 オクタンのピークが約10分後に現れるように調整する。

カラムの選定 標準液1 μLにつき、上記の操作条件で操作するとき、ヨウ化イソプロピル、オクタンの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものをを用いる。

ヒドロキシプロピルデンプン

Hydroxypropyl Starch

[9049-76-7]

定 義 本品は、デンプンを酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においがいいない。

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

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) ヒドロキシプロピル基 7.0%以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(1)を準用する。

(2) プロピレンクロロヒドリン類 1.0μg/g 以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして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)

(4) 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)

(5) 二酸化硫黄 50μg/g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下 (13.3kPa以下、120℃、4時間)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース

Hydroxypropyl Methylcellulose

A mixed methyl and 2-hydroxypropyl ether of cellulose [9004-65-3]

定 義 本品は、セルロースのメチル及びヒドロキシプロピルの混合エーテルである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、メトキシ基 ($-\text{OCH}_3=31.03$) 19.0～30.0%及びヒドロキシプロポキシ基 ($-\text{OC}_3\text{H}_6\text{OH}=75.09$) 3.0～12.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末又は粒であり、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本品に水を加えると、膨潤し、澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験 (1) 本品 1 g に熱湯100mLを加え、かき混ぜながら室温に冷却し、試料液とする。試料液 5 mLにアントロン試液を穏やかに加えると、境界面は、青～青緑色を呈する。

(2) (1)で得た試料液0.1mLに硫酸(9→10) 9 mLを加えて振り混ぜ、水浴中で正確に3分間加熱した後、直ちに氷水中で冷却し、ニンヒドリン溶液(1→50) 0.6mLを注意して加え、振り混ぜて25℃で放置するとき、液は、初め赤色を呈し、更に100分間以内に紫色に変わる。

(3) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3465cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1125cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

pH 5.0～8.0 (1.0 g、熱湯100mL)

純度試験 (1) 塩化物 C1として0.28%以下

本品1.0 g に熱湯30mLを加えてよくかき混ぜ、水浴上で10分間加熱した後、熱時傾斜してろ過する。残留物を熱湯でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100mLとする。この液 5 mLに10%硝酸試液 6 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.01mol/L 塩酸0.40mLを用いる。

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

乾燥減量 8.0%以下 (105℃、1時間)

強熱残分 1.5%以下 (乾燥物換算)

定 量 法 (1) 装置

分解瓶：5 mLのガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径20mm、首部までの高さが約50mmで、栓は耐熱性樹脂製又はアルミニウム製で密栓できるもの、セプタムは、表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム又はシリコンゴム製のものを用いる。

加熱器：厚さ60～80mmの角型金属アルミニウム製ブロックに直径20.6mm、深さ32mmの穴をあけたもので、ブロック内部の温度を $\pm 1^\circ\text{C}$ の範囲で調節できる構造を有するものを用いる。

(2) 操作法 本品約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸約80mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液は、オクタン・ α -キシレン溶液(3→100)とする。分解瓶の内容物の温度が $130\pm 2^\circ\text{C}$ になるようにブロックを加熱しながら、加熱器に付属した電磁式かくはん機又は振とう機を用いて60分間かき混ぜる。電磁式かくはん機又は振とう機によるかくはんができない場合には、加熱時間の初めの30分間、

5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26mg未満及び内容物の漏れがないとき、内容物の上層を検液とする。別にアジピン酸約80mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを分解瓶にとり、直ちに密栓してその質量を精密に量り、マイクロシリンジを用いて定量用ヨードメタン45μLを加え、その質量を精密に量り、同様にして定量用ヨウ化イソプロピル15～22μLを加え、再びその質量を精密に量る。分解瓶を振り混ぜた後、内容物の上層を標準液とする。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。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求め、以下の式によりメトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

$$\text{メトキシ基 (}-\text{CH}_3\text{O) の含量 (\%)} = \frac{M_{Sa}}{M} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times 21.86$$

$$\text{ヒドロキシプロポキシ基 (}-\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_{Sb}}{M} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times 44.17$$

ただし、 M_{Sa} ：定量用ヨードメタンの採取量 (mg)

M_{Sb} ：定量用ヨウ化イソプロピルの採取量 (mg)

M ：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

操作条件

検出器 熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

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ジメチルポリシロキサンを3μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 50℃を3分間保持した後、毎分10℃で100℃まで昇温し、次に毎分35℃で250℃まで昇温する。その後、250℃を8分間保持する。

注入口温度 250℃

検出器温度 280℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 オクタンの保持時間が約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 1：40

システム適合性

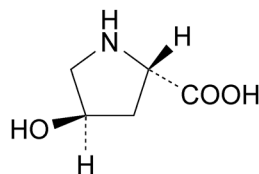
システムの性能 標準液2μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨウ化メチル、ヨウ化イソプロピル、オクタンの順に流出し、それらのピークの分離度は5以上である。

システム再現性 標準液2μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積比の相対標準偏差は、2.0%以下である。

L-ヒドロキシプロリン

L-Hydroxyproline

L-オキシプロリン

 $C_5H_9NO_3$

分子量 131.13

(2*S*, 4*R*)-4-Hydroxypyrrolidine-2-carboxylic acid [51-35-4]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-ヒドロキシプロリン ($C_5H_9NO_3$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 本品の水溶液 (1→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、黄色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -74.0 \sim -77.0^\circ$ (4 g、水、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.0~6.5 (1.0 g、水10 mL)

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0.1%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 0.2%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 = 13.11 mg $C_5H_9NO_3$

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体

Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone

PVI/PVP

定義 本品は、9 : 1 の比の 1-ビニルイミダゾール及び 1-ビニル-2-ピロリドンから、2 % 未満の架橋剤 1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン存在下、重合反応によって製造される共重合体である。

含量 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 26.0~29.0%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。

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 $2\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液2.0mL、装置B)

(3) 水可溶物 0.5%以下

本品10 gを量り、水100mLに加えて振り混ぜ、24時間放置した後、メンブランフィルター (孔径 2.5~3.0 μm) を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター (孔径0.8 μm) を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(4) 酢酸/エタノール可溶物 1%以下

本品1 gを量り、あらかじめ酢酸15 g とエタノール (95) 50mLを水500mLと混合した液500mLを加えて振り混ぜ、24時間放置した後、メンブランフィルター (孔径2.5~3.0 μm) を用いて吸引ろ過する。さらに、ろ液をメンブランフィルター (孔径0.8 μm) を用いて吸引ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物の質量を量る。

(5) 有機性不純物 イミダゾール $50\mu\text{g/g}$ 以下

1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン $2\mu\text{g/g}$ 以下

1-ビニルイミダゾール $10\mu\text{g/g}$ 以下

1-ビニル-2-ピロリドン $5\mu\text{g/g}$ 以下

2-ピロリドン $50\mu\text{g/g}$ 以下

本品2.0 gを量り、内標準液1 mLを正確に加え、更にアセトン24mLを加えてかくはん機で4時間かくはんする。静置した後、ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準液は、ベンゾニトリル・アセトン溶液 (1→4000) とする。別に200mLのメスフラスコに、イミダゾール80mg、1, 3-ジビニルイミダゾリジン-2-オン3.2mg、1-ビニルイミダゾール16mg、1-ビニル-2-ピロリドン8.0mg及び2-ピロリドン80mgをそれぞれ量り入れ、アセトンを加えて正確に200 mLとし、標準液とする。標準液1 mL及び内標準液4 mLを正確に量り、アセトンを加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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。検液及び比較液におけるベンゾニトリルのピーク面積に対する各有機性不純物のピーク面積比を求めるとき、検液で得られた各有機性不純物のピーク面積比は、比較液で得られた対応する各有機性不純物の面積比を超えない。

操作条件

検出器 窒素リン検出器

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ポリエチレングリコールを0.5 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 160℃から毎分5℃で210℃まで昇温し、210℃を7分間保持する。

注入口温度 220℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 ベンズニトリルのピークが4～5分後に現れ、各有機性不純物が分離するように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

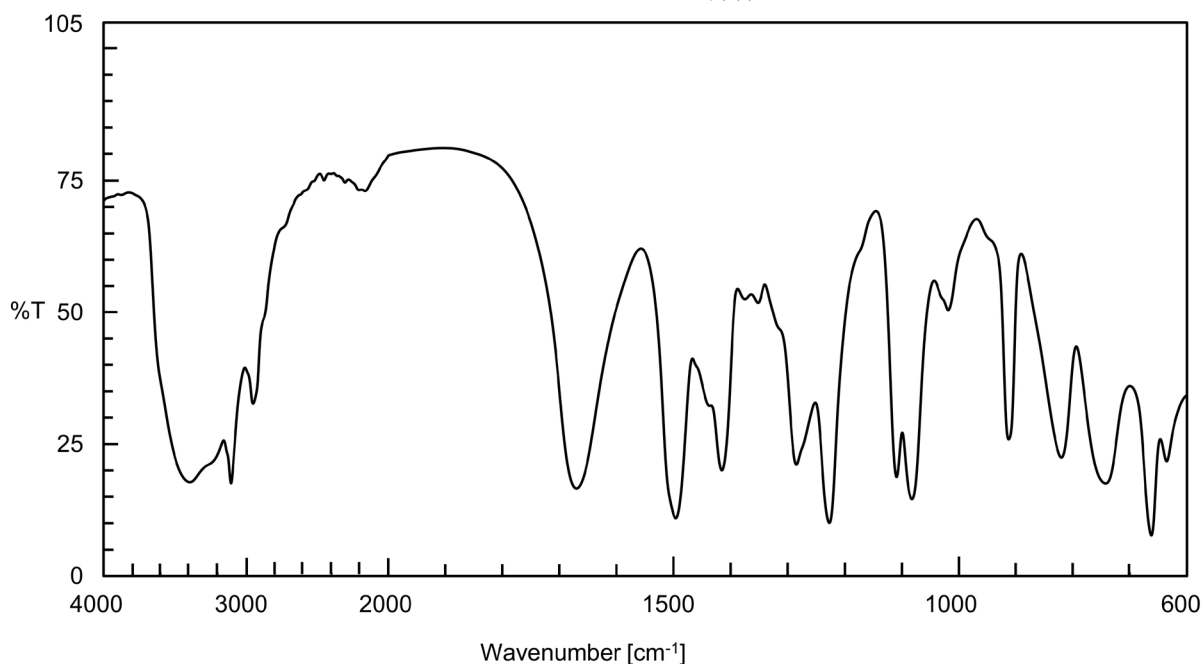
乾燥減量 5.0%以下 (140℃、1時間)

灰分 0.3%以下 (800℃、6時間)

定量法 本品約10mgを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

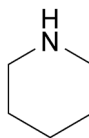
参照スペクトル

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体



ピペリジン

Piperidine

 $C_5H_{11}N$

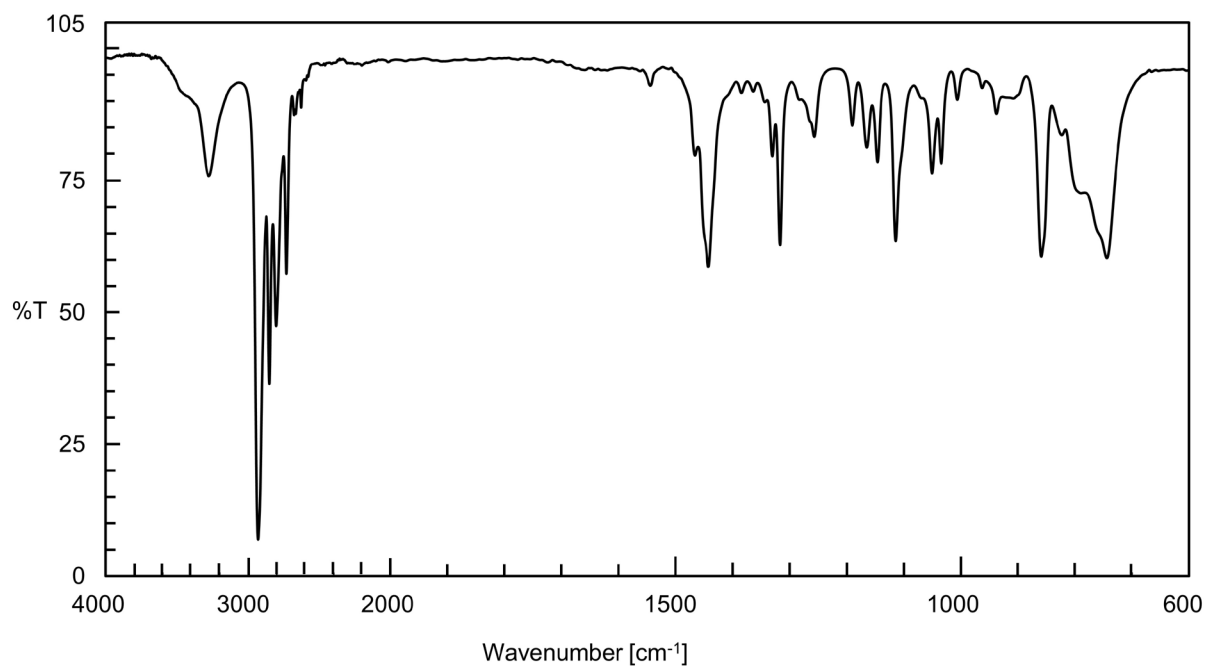
分子量 85.15

Piperidine [110-89-4]

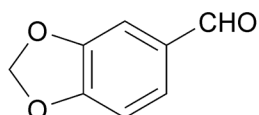
含 量 本品は、ピペリジン ($C_5H_{11}N$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.450 \sim 1.454$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.858 \sim 0.862$ **定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参照スペクトル

ピペリジン



ピペロナル
Piperonal
ヘリオトロピン



$C_8H_6O_3$

分子量 150.13

Benzo[*d*][1,3]dioxole-5-carbaldehyde [120-57-0]

含 量 本品は、ピペロナル ($C_8H_6O_3$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は塊で、ヘリオトロップ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。

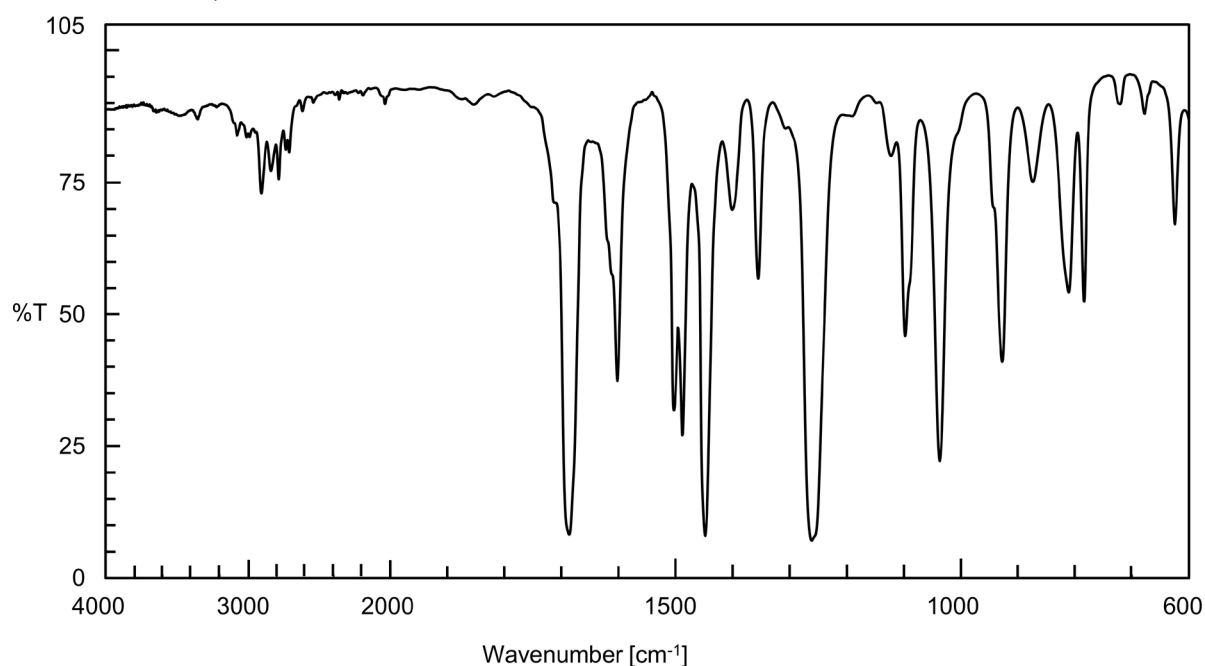
融 点 36～37.5℃

純度試験 酸価 3.0以下（香料試験法）

定 量 法 本品のアセトン溶液（1→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

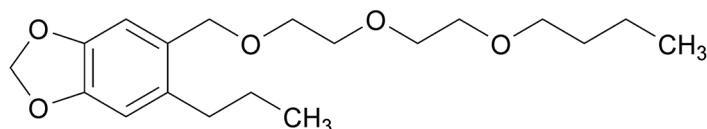
ピペロナル



ピペロニルブトキシド

Piperonyl Butoxide

ピペロニルブトキサイド



$C_{19}H_{30}O_5$

分子量 338.44

5-[[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxy]methyl]-6-propylbenzo[d][1,3]dioxole [51-03-6]

性 状 本品は、無～淡褐色の透明な油状の液体であり、においがいい、又はわずかににおいがあ

確認試験 (1) 本品のメタノール溶液（1→1000）0.5mLにタンニン酸・酢酸試液20mLを加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱するとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品の90vol%メタノール溶液（1→100000）は、波長236～240nm及び288～292nmに吸収極大があり、236～240nmにおける吸光度及び288～292nmにおける吸光度との比は、1.13～1.24である。

屈折率 $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.512$

比重 $d_{20}^{20} = 1.05 \sim 1.07$

純度試験 (1) 色調 本品の色調は、塩化コバルト（Ⅱ）比色標準原液1.4mL、塩化鉄（Ⅲ）比色標準原液4.3mL及び硫酸銅（Ⅱ）比色標準原液0.3mLを混和した液の色調より濃くない。

(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）

(3) 塩素化合物 Clとして0.035%以下

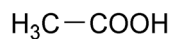
本品0.50gを量り、磁製のるつぼに入れ、炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mLを加え、時々揺り動かしながら水浴上で1時間加熱し、ほとんど蒸発乾固する。これに炭酸カルシウム1gを加え、弱く加熱してほとんど炭化した後、約600℃に加熱してほとんど灰化する。冷後、残留物に硝酸（1→10）35mLを徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウム1gを量り、炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mLを加え、硝酸（1→10）35mLを徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、0.01mol/L塩酸0.50mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液（1→50）0.5mLずつを加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(4) 蒸留試験 194℃までの蒸留残留物85.0%以上、203℃までの蒸留残留物5.0%以下

本品25gを量り、あらかじめ質量を精密に量った100mLのナス型フラスコに入れて質量を精密に量り、0.53kPaの減圧下で194℃まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。さらに、0.53kPaの減圧下で203℃まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。

氷酢酸

Glacial Acetic Acid



分子量 60.05

Acetic acid [64-19-7]

含 量 本品は、酢酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶塊又は無色澄明の液体で、特異な刺激性のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→4) は、酸性である。

(2) 本品の水溶液 (1→4) は、酢酸塩の反応を呈する。

凝 固 点 14.5℃以上

純度試験 (1) 鉛 Pbとして0.5μg/g以下 (8.0 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3μg/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2.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.10mLを加えるとき、液の赤色は、30分以内に消えない。

(4) 蒸発残留物 0.010%以下

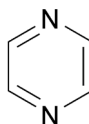
本品20.0 gを量り、蒸発した後、100℃で2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水40mLを加え、1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=60.05mg $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$

ピラジン

Pyrazine

 $C_4H_4N_2$

分子量 80.09

Pyrazine [290-37-9]

含 量 本品は、ピラジン ($C_4H_4N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。

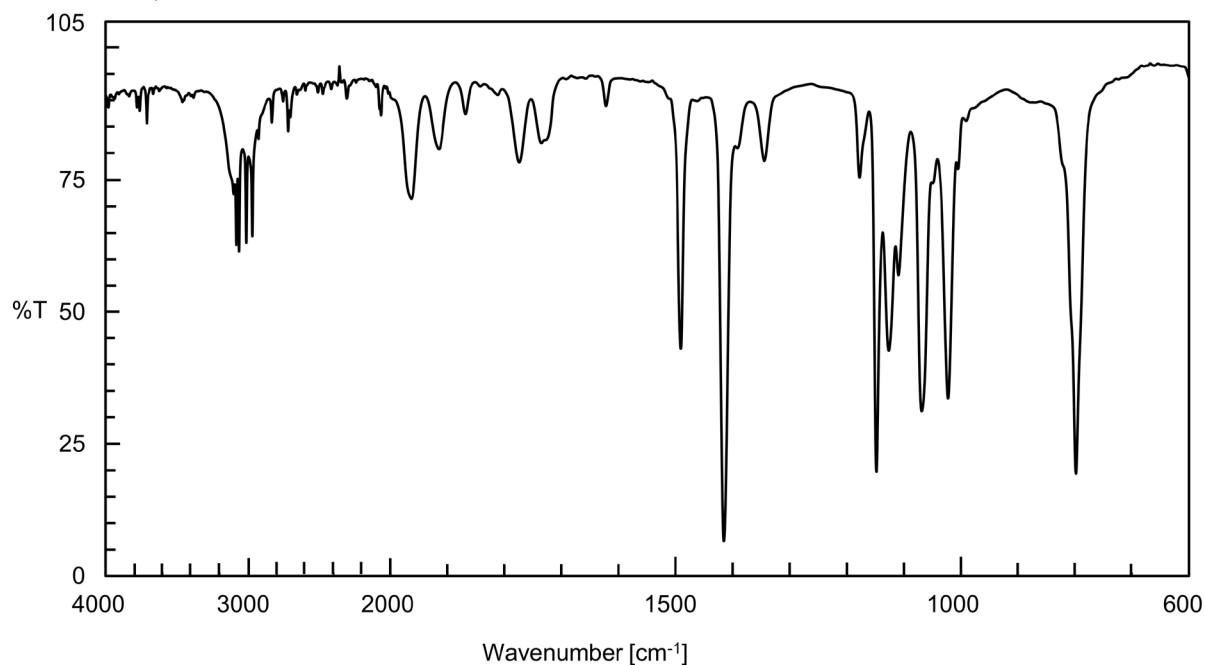
確認試験 本品を粉末にして窓板に挟み、加温して溶かす。冷後、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 51～55℃

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(2)により定量する。

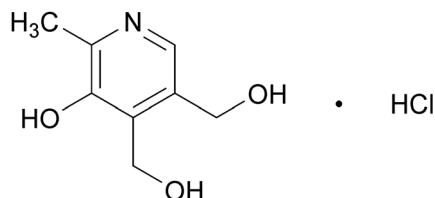
参照スペクトル

ピラジン



ピリドキシン塩酸塩

Pyridoxine Hydrochloride

ビタミンB₆ $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

分子量 205.64

(5-Hydroxy-6-methylpyridine-3,4-diyl)dimethanol monohydrochloride [58-56-0]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ピリドキシン塩酸塩 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mLに2, 6-ジブロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノンモノイミン・エタノール (95) 溶液 (1→4000) 2 mL及びアンモニア試液1滴を加えるとき、液は、青色を呈する。また、あらかじめホウ酸飽和溶液1 mLを加えた後、この試験を行うとき、液は、青色を呈さない。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

融 点 203～209℃ (分解)

pH 2.5～3.5 (0.50 g、水25 mL)

純度試験 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)

乾燥減量 0.5%以下 (4時間)

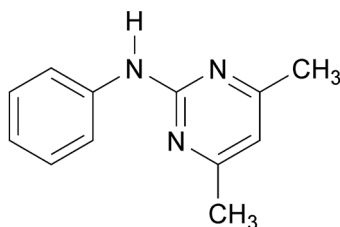
強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品約0.4 gを精密に量り、酢酸5 mL及び無水酢酸5 mLを加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸30 mLを加え、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、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。

0.1 mol/L過塩素酸 1 mL = 20.56 mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

ピリメタニル

Pyrimethanil

 $C_{12}H_{13}N_3$

分子量 199.25

N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline [53112-28-0]**含 量** 本品は、ピリメタニル ($C_{12}H_{13}N_3$) 96.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においが無い。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の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** 96～98℃**純度試験** 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)**水 分** 1.0%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 本品及び定量用ピリメタニル約50mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に50mLとする。これらの液1mLずつを正確に量り、それぞれアセトニトリル/水混液 (3 : 1) を加えて正確に20mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ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。検液及び標準液のピリメタニルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ピリメタニル (} C_{12}H_{13}N_3 \text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用ピリメタニルの採取量 (g) M_T : 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 268nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

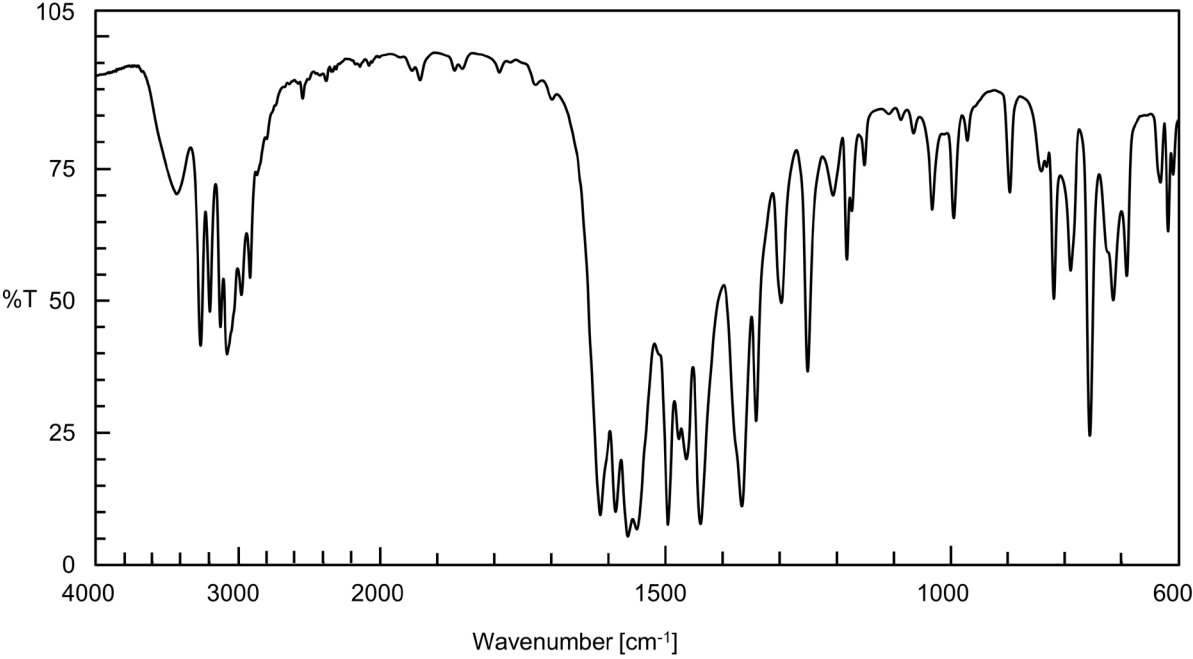
カラム温度 24～40℃付近の一定温度

移動相 アセトニトリル750mLに水250mLを加え、更に酢酸アンモニウム 2 gを加えて溶かす。

流量 ピリメタニルの保持時間が5～6分になるように調整する。

32 参照スペクトル

33 ピリメタニル



34

微粒二酸化ケイ素

Silicon Dioxide(fine)

微粒シリカゲル

分子量 60.08

Silicon dioxide

定 義 本品は、二酸化ケイ素のうち、微粒のものである。

含 量 本品を強熱したものは、二酸化ケイ素 (SiO_2) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、平均粒子径 $15\mu\text{m}$ 以下の滑らかな触感をもつ白色の微細な粉末であり、においがなく、味がない。

確認試験 本品0.2 gを白金製のるつぼにとり、フッ化水素酸 5 mLを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し5.0%以下

本品を 105°C で2時間乾燥し、その2.0 gを量り、水60 mLを加え、電磁式かくはん機で15分間よくかき混ぜた後、メンブランフィルター(孔径 $0.45\mu\text{m}$)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、洗液をろ液に加え、更に水を加えて100 mLとする。この液50 mLを量り、蒸発乾固し、残留物を 105°C で2時間乾燥し、質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

(3) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g (105°C 、2時間乾燥)、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置 B)

乾燥した本品に塩酸(1→4) 50 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1時間加熱する。冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて100 mLとし、これをA液とする。A液20 mLを量り、検液とする。

(4) ナトリウム Na_2O として0.20%以下

(3)のA液 5 mLに水を加えて100 mLとし、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1.886 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000 mLとする。この液5.0 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長 589.0 nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(5) アルミニウム Al_2O_3 として0.20%以下

(3)のA液20mLに水を加えて100mLとし、検液とする。別に硫酸カリウムアルミニウム・12水2.33gを量り、塩酸5mL及び水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液2.0mLを正確に量り、水を加えて正確に250mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長 309.3nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

(6) 鉄 Fe_2O_3 として0.50mg/g以下

(3)のA液20mLに水を加えて100mLとし、検液とする。別に硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)・12水6.04gを量り、塩酸20mL及び水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液5.0mLを正確に量り、塩酸10mL及び水を加えて正確に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度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉄中空陰極ランプ

分析線波長 248.3nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

乾燥減量 7.0%以下(105℃、2時間)

強熱減量 8.5%以下(乾燥物、1000℃、30分間)

定量法 本品を強熱し、その約1gを精密に量り、あらかじめ1000℃で30分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、質量M(g)を精密に量り、エタノール(95)4滴及び硫酸2滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸5mLを加え、蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量m(g)を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素}(\text{SiO}_2)\text{の含量}(\%) = \frac{M-m}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_T ：試料の採取量(g)

ピロ亜硫酸カリウム

Potassium Metabisulfite

メタ重亜硫酸カリウム

Potassium Pyrosulfite

分子量 222.33

 $K_2S_2O_5$

Potassium disulfite [16731-55-8]

含 量 本品は、ピロ亜硫酸カリウム ($K_2S_2O_5$) 93.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

(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)

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。

(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 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て25mLとする。この液5mLを量り、硫酸1mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

定 量 法 本品約0.2 gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 5.558mg $K_2S_2O_5$

ピロ亜硫酸ナトリウム

Sodium Metabisulfite

Sodium Pyrosulfite

メタ重亜硫酸ナトリウム

酸性亜硫酸ソーダ

分子量 190.11

 $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$

Sodium disulfite [7681-57-4]

含 量 本品は、ピロ亜硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$) 93.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (0.50 g、水10mL)

(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)

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

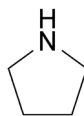
(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水10mLを加えて溶かし、硫酸 1 mLを加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱し、水を加えて 5 mLとし、検液とする。

定 量 法 本品約 0.2 g を精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 4.753mg $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$

ピロリジン
Pyrrolidine



分子量 71.12

 C_4H_9N

Pyrrolidine [123-75-1]

含 量 本品は、ピロリジン (C_4H_9N) 95.0%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。

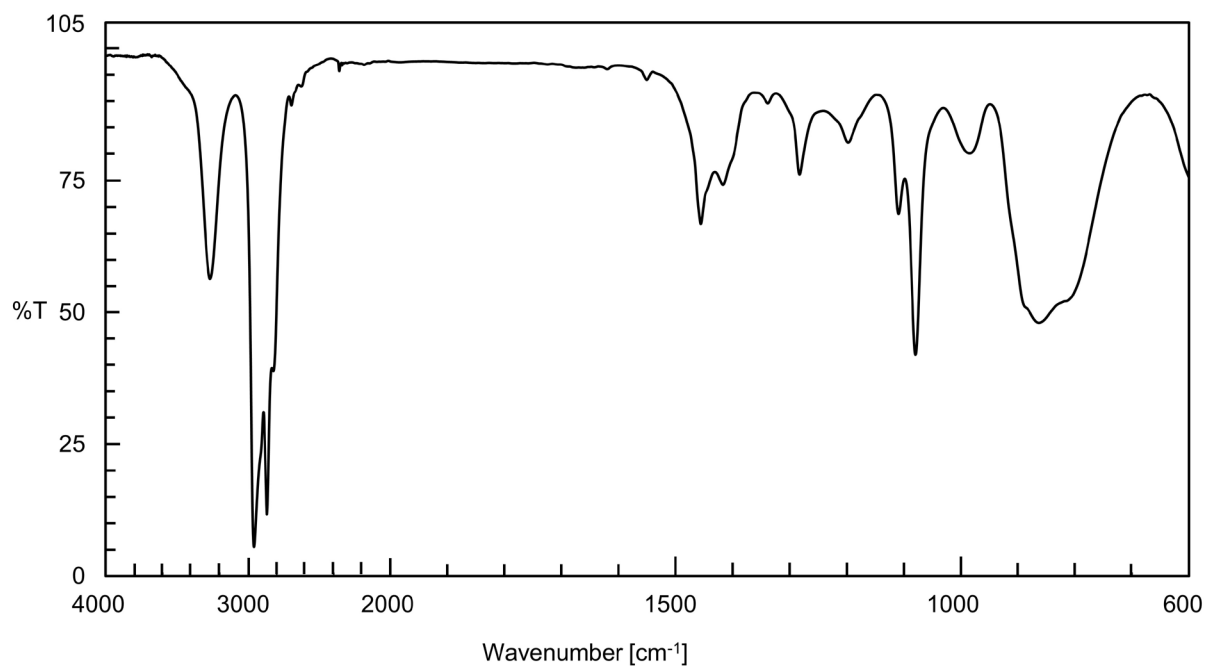
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.446$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.853 \sim 0.863$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものを用いる。

参照スペクトル

ピロリジン



ピロリン酸四カリウム

Potassium Pyrophosphate

ピロリン酸カリウム

分子量 330.34

 $K_4P_2O_7$

Potassium diphosphate [7320-34-5]

含 量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸四カリウム ($K_4P_2O_7$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～白色の結晶性の粉末若しくは塊又は白色の粉末である。**確認試験** (1) 本品0.1 gに水10mL及び硝酸 2～3滴を加えて溶かし、硝酸銀溶液 (1→50) 1 mLを加えると、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

pH 10.0～10.7 (1.0 g、水100mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、微濁 (0.50 g、水20mL)

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

(3) 正リン酸塩 本品1.0 gを量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3滴を加えると、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(5) 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)

本品に硝酸 5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 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)

乾燥減量 7.0%以下 (110℃、4時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約3 gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1 mol/L塩酸で滴定する (指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液 3～4滴)。1 mol/L塩酸 1 mL=165.2mg $K_4P_2O_7$

ピロリン酸二水素カルシウム

Calcium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸カルシウム

 $\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$

分子量 216.04

Calcium dihydrogendiphosphate [14866-19-4]

含 量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素カルシウム ($\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$) 90.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験 (1) 本品0.5 gに水10mLを加え、振り混ぜた液は、酸性である。

(2) 本品0.2 gに硝酸(1→10) 5 mL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を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

(3) 本品0.3 gに水 9 mL及び塩酸(1→4) 1 mLを加え、加温して溶かす。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→30) 3 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じ、これに塩酸(1→30) 5 mLを追加するとき、沈殿は溶ける。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.40%以下

あらかじめガラスろ過器(1 G 4)を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品5.0 gを量り、塩酸(1→4) 100 mLを加え、時々振り混ぜながら1時間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水30 mLで洗い、ガラスろ過器と共に110℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 正リン酸塩 本品1.0 gを量り、硝酸銀溶液(1→50) 2～3滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。

(3) 鉛 Pbとして4 µg/g以下(1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

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、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) 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。

乾燥減量 5.0%以下(150℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.7 gを精密に量り、塩酸(1→4) 20 mLを加えて煮沸する。冷後、水を加えて正確に200 mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第2法により定量する。

0.02 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=4.321 mg $\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$

ピロリン酸二水素二ナトリウム

Disodium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸ナトリウム

 $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$

分子量 221.94

Sodium dihydrogendiphosphate [7758-16-9]

含 量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素二ナトリウム ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mLに硝酸銀溶液 (1→50) 1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 3.8～4.5 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 水不溶物 0.80%以下

あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を110℃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100mLを加えて溶かし、時々振り混ぜながら1時間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水30mLで洗い、ガラスろ過器と共に110℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

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

(3) 正リン酸塩 本品1.0 gを量り、硝酸銀溶液 (1→50) 2～3滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(5) 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)

本品に硝酸 5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素 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)

乾燥減量 5.0%以下 (110℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、硝酸 5 mL及び水25mLを加え、蒸発する水を補いながら30分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に500mLとし、必要な場合には乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液 5 mLを正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液20mL及び水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、波長400nmにおける吸光度を測定する。対照には、水 5 mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別にリン標準液10mLを正確に量り、硝酸 (1→25) 20mLを加え、更に水を加えて正確に250mLとする。この液10mL、15mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液 5 mL中のリン (P) の質量 (g) を求め、次式により含量を求める。

38

ピロリン酸二水素二ナトリウム (Na₂H₂P₂O₇) の含量 (%)

39

M_P × 3. 583 × 100

40

=

41

M_T

× 100

42

ただし、M_P：検液 5 mL 中のリン (P) の質量 (g)

43

M_T：試料の採取量 (g)

FA049200_10_ピロリン酸二水素二ナトリウム.docx

D-2

1254

ピロリン酸第二鉄

Ferric Pyrophosphate

 $\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3$

分子量 745.21

Iron(III) diphosphate

含 量 本品を強熱したものは、ピロリン酸第二鉄 ($\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄～黄褐色の粉末であり、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験 (1) 本品0.2 gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物に塩酸 (1→4) を加えて溶かした液は、鉄 (III) 塩の反応を呈する。

(2) (1)のろ液を硝酸 (1→10) で弱酸性とし、これに硝酸銀溶液 (1→50) を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品0.10 gを量り、塩酸 (1→2) 5.0mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして3.55%以下

本品1.00 gを量り、硝酸 (1→2) 5 mLを加えて水浴中で加熱して溶かす。これにフェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50mLを加え、よく振り混ぜた後、水を加えて100mLとし、約10分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2.0mLを量り、硝酸 (1→10) で中和し、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.20mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.12%以下

(2)のろ液40mLを量り、塩酸 (1→4) で中和し、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸1.0mLを用いる。

(4) 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)

本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(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)

本品に塩酸 (1→2) 5 mLを加えて溶かした後、L (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、検液とする。ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。別に、ヒ素標準液に塩酸 (1→2) 5 mLを加え、更にL (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

強熱減量 20.0%以下 (1時間)

定 量 法 本品を強熱し、直ちにその約0.3 gを精密に量り、塩酸 (1→2) 20mLを加えて溶かし、水20mLで共栓フラスコに移す。次にヨウ化カリウム3 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬デンプン試液1～3 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。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=18.63mg $\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3$

ピロリン酸第二鉄液

Ferric Pyrophosphate Solution

含 量 本品は、ピロリン酸第二鉄 ($\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3 = 745.21$) 2.5～3.5%を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の乳状の液体であり、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験 (1) 本品に過量の水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸 (1→4) に溶かした液は、鉄 (III) 塩の反応を呈する。

(2) (1)のろ液を硝酸 (1→10) で弱酸性とし、硝酸銀溶液 (1→50) を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品2.0 gを量り、塩酸 (1→2) 5.0 mLを加えて溶かし、水を加えて20 mLとし、検液とする。

(2) 塩化物 Cl として0.35%以下

本品10 gを量り、フェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 7 mLを加え、よく振り混ぜた後、水を加えて100 mLとし、約10分間放置し、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10 mLを量り、水を加えて100 mLとする。この液2.0 mLを量り、硝酸 (1→10) で中和し、試料液とする。比較液には0.01 mol/L 塩酸0.20 mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.002%以下

(2)のろ液40 mLを量り、塩酸 (1→4) で中和し、試料液とする。比較液には0.005 mol/L 硫酸0.20 mLを用いる。

(4) 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、フレイム方式)

本品に硝酸 5 mL及び水25 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素 As として0.2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (7.5 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品にL (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、検液とする。ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。別に、ヒ素標準液を量り、水4 mLを加え、更にL (+) -アスコルビン酸0.1 gを加えて溶かし、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

定 量 法 本品約10 gを精密に量り、水約30 mLで共栓フラスコに移し、塩酸10 mLを加えて溶かす。次にヨウ化カリウム 3 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100 mLを加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が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 = 18.63 mg $\text{Fe}_4 (\text{P}_2\text{O}_7)_3$

ピロリン酸四ナトリウム

Sodium Pyrophosphate

ピロリン酸ナトリウム

分子量 10水和物 446.06

無水物 265.90

 $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=10$ 又は 0)

Sodium diphosphate decahydrate [13472-36-1]

Sodium diphosphate [7722-88-5]

定 義 本品には結晶物(10水和物)及び無水物があり、それぞれをピロリン酸四ナトリウム(結晶)及びピロリン酸四ナトリウム(無水)と称する。

含 量 本品を乾燥したものは、ピロリン酸四ナトリウム($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) 97.0%以上を含む。

性 状 結晶物は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は塊である。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→100) 10mLに酢酸(1→20)を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液(1→50) 1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 9.9～10.7 (1.0g、水100mL)

純度試験 本品を乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状 無色、微濁 (1.0g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下 (0.10g、比較液 0.01mol/L塩酸0.60mL)

(3) 正リン酸塩 本品1.0gを量り、硝酸銀溶液(1→50) 2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.038%以下 (0.50g、比較液 0.005mol/L硫酸0.40mL)

(5) 鉛 Pbとして4μg/g以下 (1.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(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 結晶物 42.0%以下 (110℃、4時間)

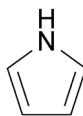
無水物 5.0%以下 (110℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約3gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1mol/L塩酸で滴定する(指示薬 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴)。

1mol/L塩酸1mL=133.0mg $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

ピロール

Pyrrole

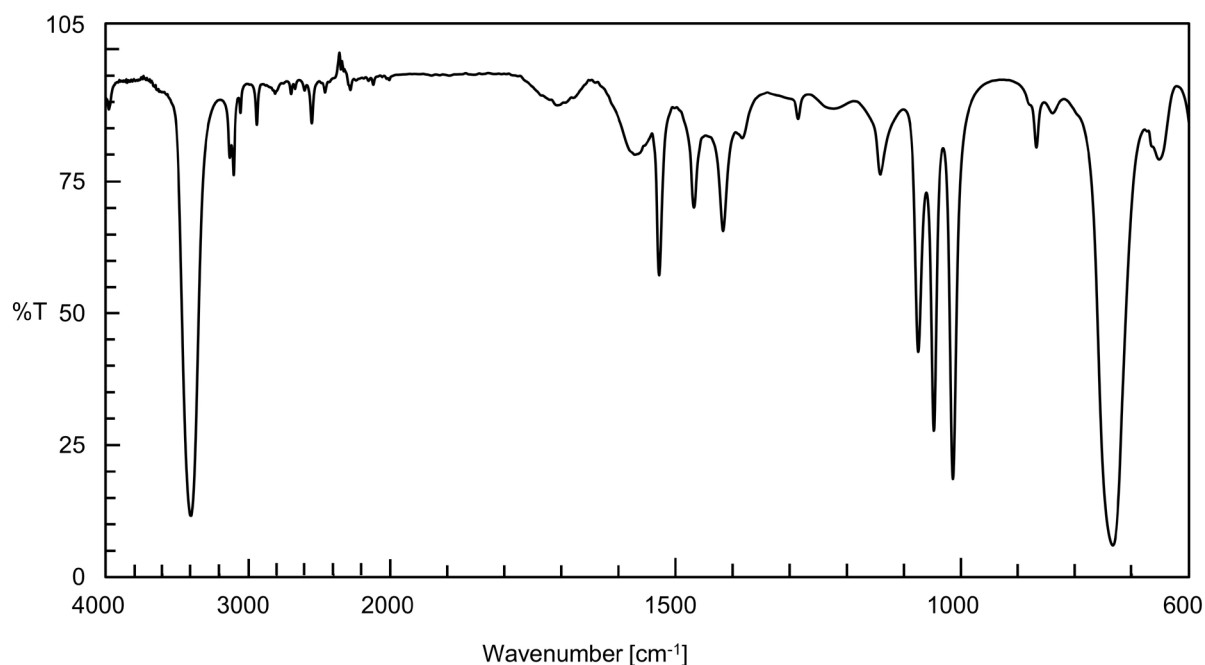
 C_4H_5N

分子量 67.09

Pyrrole [109-97-7]

含 量 本品は、ピロール (C_4H_5N) 98.0 %以上を含む。**性 状** 本品は、無～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** $n_D^{20} = 1.507 \sim 1.511$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.955 \sim 0.975$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。**参照スペクトル**

ピロール



フィシン

Ficin

ファイシン

定 義 本品は、イチジク (*Ficus carica* L.) 又はヒゴ (*Ficus insipida* Willd. (*Ficus glabrata* Kunth)) の樹液から得られた、たん白質を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、フィシン活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

本品0.50 gを量り、「パパイン」の酵素活性測定法における希釈液を加えて溶解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希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

以下、「パパイン」の酵素活性測定法 (ii) 操作法を準用し、吸光度 A_T 及び吸光度 A_b を測定するとき、 A_T は A_b より大きい。

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

フィターゼ

Phytase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*に限る。) の培養物から得られた、フィチン酸を分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、フィターゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

本品0.40 gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液 (0.005mol/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pH5.5の酢酸緩衝液 (0.005mol/L) を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

フィチン酸ナトリウム塩水和物0.200 gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 約50mLを加えて溶かし、酢酸 (3→250) を加えてpH5.5に調整した後、同緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液0.5mLを量り、37℃で5分間加温した後、基質溶液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分間加温する。この液に氷水中で冷却したモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 (フィターゼ活性試験用) 2 mLを加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液0.5mLを量り、氷水中で冷却したモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 (フィターゼ活性試験用) 2 mLを加えてよく振り混ぜ、基質溶液0.5mLを加えてよく振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、クエン酸一水和物溶液 (21→100) 0.1mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、波長380nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

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

フィチン酸（液体品）

Phytic Acid(Liquid)

定 義 本品は、フィチン酸（イネ（*Oryza sativa* L.）の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子から水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものをいう。）のうち、液体品である。

含 量 本品は、フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（ $C_6H_{18}O_{24}P_6=660.04$ ）48.0～52.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄褐色の澄明なシロップ状の液体であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2) 本品の水溶液（1→10）にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、硝酸銀溶液（1→100）を滴加するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品1 mLを300 mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸3 mLを加えて、3時間加熱して本品を分解する。冷後、水8 mLを加え、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(4) 本品3 mL及び30%硫酸7 mLを耐圧試験管に入れて密栓し、130℃で5時間加熱し、分解した後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、更に水を加えて50 mLとする。この液に、活性炭0.5 gを加えて10分かき混ぜた後、ろ過する。ろ液30 mLをとり、塩化バリウム二水和物溶液（1→10）0.5 mLを加えて蒸発乾固するとき、残留物は薄い赤色を呈する。ただし、30%硫酸は、硫酸3 gを量り、氷水中で冷却下で水7 gにかくはんしながら徐々に加える。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.040%以下（0.40 g、比較液0.01 mol/L 塩酸0.45 mL）

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.072%以下（0.40 g、比較液0.005 mol/L 硫酸0.60 mL）

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

(4) ヒ素 As として1.5 µg/g以下（1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

(5) 遊離無機リン 1.0%以下

本品0.5 gを量り、水を加えて溶かして正確に200 mLとする。この液3 mLを正確に量り、L（+）-アスコルビン酸溶液（1→100）5 mLを加え、次にセモリブデン酸六アンモニウム四水和物1 gを硫酸試液（0.025 mol/L）100 mLに溶かした液5 mLを加え、更に酢酸緩衝液（pH4.0）を加えて正確に50 mLとし、15分間放置した後、検液とし、波長750 nmにおける吸光度を測定する。対照には、L（+）-アスコルビン酸溶液（1→100）5 mLに、セモリブデン酸六アンモニウム四水和物1 gを硫酸試液（0.025 mol/L）100 mLに溶かした液5 mLを加え、更に酢酸緩衝液（pH4.0）を加えて50 mLとした液を用いる。別に、リン標準液5 mLを正確に量り、水を加えて1000 mLとする。この液5 mL、10 mL及び20 mLをそれぞれ正確に量り、それぞれにL（+）-アスコルビン酸溶液（1→100）5 mLを正確に加え、以下検液の調製と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から、検液中の遊離無機リン濃度を求め、更に試料中の遊離無機リン量（%）を求める。

定 量 法 本品約1.5 gを精密に量り、300 mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸10 mL、硝酸2.5 mLを加

えて、液が透明になるまで加熱し、分解する。冷後、水を加えて正確に500mLとする。この液 3 mLを正確に量り、100mLメスフラスコに入れ、アンモニア水（1→4）で中和した後、硝酸（1→10）を加えて微酸性とする。この液に、バナジン酸・モリブデン酸試液20mLを加え、更に水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、検液とする。波長420nmにおける検液の吸光度を測定する。別に、リン標準液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液 5 mL、10mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、100mLメスフラスコに入れ、以下検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長420nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。

この検量線と検液の吸光度から、検液中の総リン濃度を求め、更に試料中の総リン量（%）を求める。次に、総リン量（%）及び純度試験(5)で求めた遊離無機リン量（%）から次式によりフィチン酸の含量を求める。

フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（ $C_6H_{18}O_{24}P_6$ ）の含量（%）

$$= (\text{総リン量 (\%)} - \text{遊離無機リン量 (\%)}) \times 3.552$$

フィチン酸（粉末品）

Phytic Acid(Powder)

定 義 本品は、フィチン酸（イネ（*Oryza sativa* L.）の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子から水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものをいう。）のうち、粉末品である。デキストリン又は還元水飴を含むことがある。

含 量 本品は、フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（ $C_6H_{18}O_{24}P_6=660.04$ ）として27.0%以上でその表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、淡黄～褐色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2) 本品の水溶液（1→10）にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、硝酸銀溶液（1→100）を滴加するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3) 本品1.5 gを300mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸3 mLを加えて、3時間加熱して本品を分解する。冷後、水8 mLを加え、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(4) 本品3.5 gを量り、水100mLを加えて溶かす。この溶液をあらかじめ、弱塩基性陰イオン交換樹脂（遊離型）42mLを充填したカラムに注ぎ、1時間に100～200mLの速さで流す。次いで、水200mLで同様の速さで流して洗浄した後、硫酸試液（0.5mol/L）100mL、次いで、水100mLを同様の速さで流す。この溶出液200mLを減圧下で加温して水分を留去し、10mLまで濃縮し、耐圧試験管に入れて密栓し、以下「フィチン酸（液体品）」の確認試験(4)を準用する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.040%以下（0.40 g、比較液0.01mol/L塩酸0.45mL）

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.072%以下（0.40 g、比較液0.005mol/L硫酸0.60mL）

(3) 鉛 Pb として2 $\mu g/g$ 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1.5 $\mu g/g$ 以下（1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) 遊離無機リン 1.0%以下

「フィチン酸（液体品）」の純度試験(5)を準用する。

定 量 法 「フィチン酸（液体品）」の定量法を準用する。

フィチン（抽出物）

Phytin(Extract)

定 義 本品は、イネ属（Oryza）の種子より得られた米ぬか又はトウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子から得られた、イノシトールヘキサリン酸マグネシ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、イノシトールヘキサリン酸マグネシウム（ $C_6H_6CaKMg_4NaO_{24}$ $P_6=847.33$ ）80%以上を含む。

性 状 本品は、白～類白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品を硝酸銀溶液（1→50）で湿らせるとき、淡黄色を呈する。

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4.0mL、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）

乾燥減量 8.0%以下（105℃、4時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約1.0 gを精密に量り、ケルダールフラスコに移し、硫酸カリウム及びあらかじめ細かく砕いた硫酸銅（Ⅱ）の混合物（9：1）5 g及び硫酸20mLを加え、泡立ちが殆ど止むまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、緑色になってから更に3時間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水を加えて正確に200mLとする。更にこの液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に、リン標準液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 mLずつ正確に量り、4－メチルアミノフェノール硫酸塩溶液（1→50）40mL及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→100）・硫酸混液（25：2）40mLを加えて混和し、 $37\pm0.5^{\circ}C$ で20分間加温し、直ちに冷却した後、水を対照として、波長750nmにおける吸光度を測定し、次式により含量を求める。

イノシトールヘキサリン酸マグネシウムの含量（%）

$$=\frac{0.02}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000 \times 4.560$$

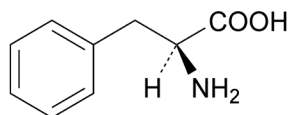
ただし、 M_T ：試料の採取量（g）

A_T ：検液の吸光度

A_S ：標準液の吸光度

L-フェニルアラニン

L-Phenylalanine

 $C_9H_{11}NO_2$

分子量 165.19

(2S)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid [63-91-2]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-フェニルアラニン ($C_9H_{11}NO_2$) 98.5~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→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 10 mg に硝酸カリウム 0.5 g 及び硫酸 2 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱する。冷後、塩化ビドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 5 mL を加えて氷水中に 10 分間放置した後、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 9 mL を加えて放置するとき、液は、赤紫色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に過マンガン酸カリウム溶液 (1→100) 1 mL を加えて煮沸するとき、特異なにおいを発する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -33.0 \sim -35.2^\circ$ (1 g、水、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.4~6.0 (1.0 g、水 100 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、塩酸試液 (1 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 $2 \mu\text{g/g}$ 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、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。

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3 時間)

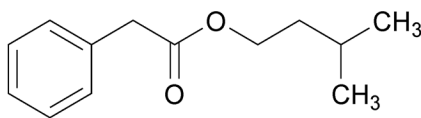
強熱残分 0.1% 以下

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

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.52 mg $C_9H_{11}NO_2$

フェニル酢酸イソアミル

Isoamyl Phenylacetate

 $C_{13}H_{18}O_2$

分子量 206.28

3-Methylbutyl 2-phenylacetate [102-19-2]

含 量 本品は、フェニル酢酸イソアミル ($C_{13}H_{18}O_2$) 97.0%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 $n_D^{20} = 1.483 \sim 1.490$

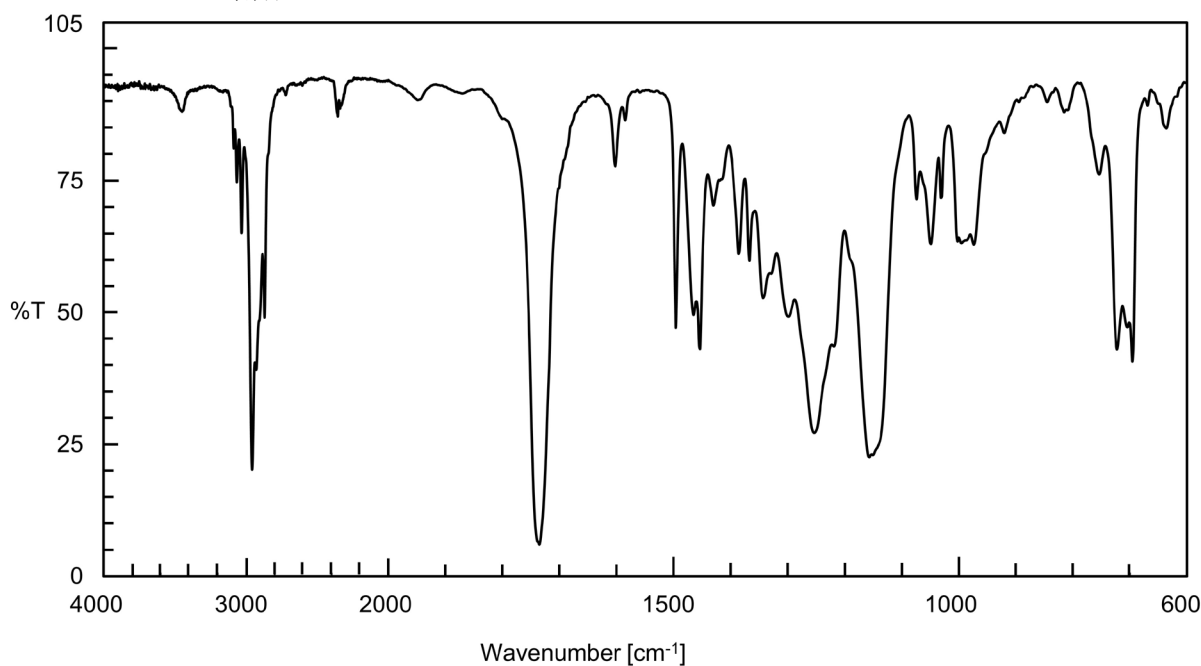
比 重 $d_{25}^{25} = 0.975 \sim 0.981$

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。

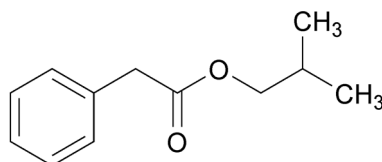
参照スペクトル

フェニル酢酸イソアミル



フェニル酢酸イソブチル

Isobutyl Phenylacetate

 $C_{12}H_{16}O_2$

分子量 192.25

2-Methylpropyl 2-phenylacetate [102-13-6]

含 量 本品は、フェニル酢酸イソブチル ($C_{12}H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.484 \sim 1.488$

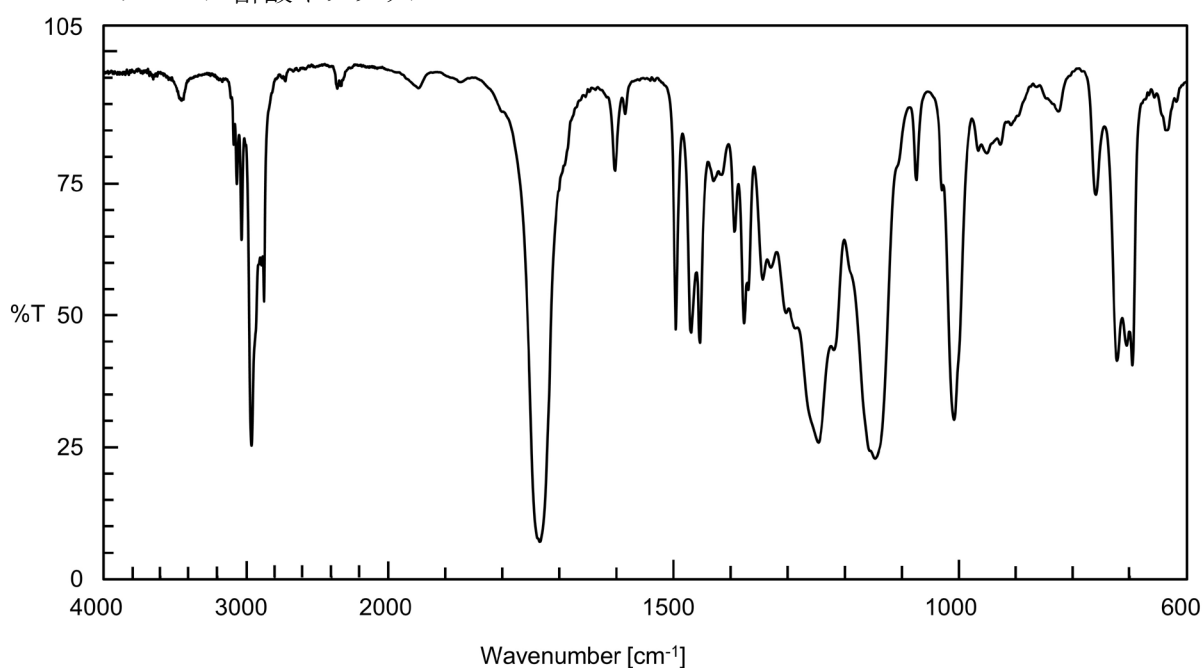
比 重 $d_{25}^{25} = 0.984 \sim 0.988$

純度試験 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。

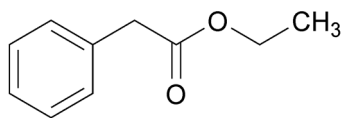
参照スペクトル

フェニル酢酸イソブチル



フェニル酢酸エチル

Ethyl Phenylacetate

 $C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

Ethyl 2-phenylacetate [101-97-3]

含量 本品は、フェニル酢酸エチル ($C_{10}H_{12}O_2$) 97.0%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 $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.500$

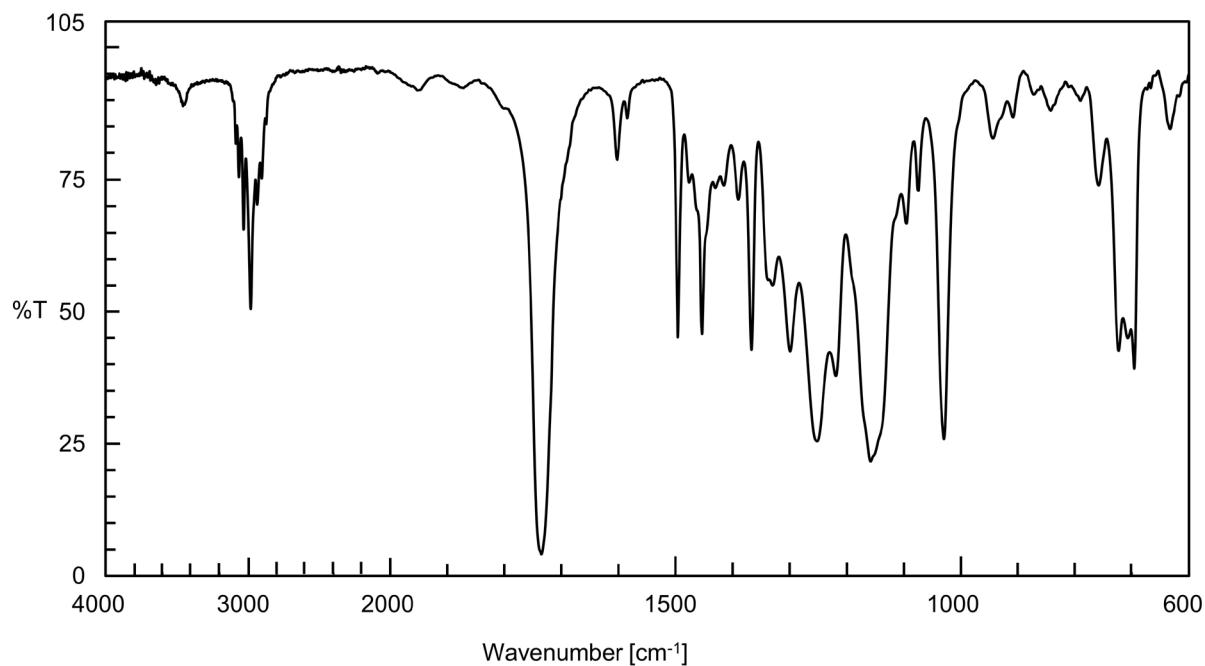
比重 $d_{25}^{25} = 1.027 \sim 1.032$

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。

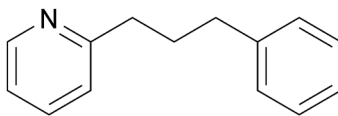
参照スペクトル

フェニル酢酸エチル



2-（3-フェニルプロピル）ピリジン

2-(3-Phenylpropyl) pyridine

 $C_{14}H_{15}N$

分子量 197.28

2-(3-Phenylpropyl)pyridine [2110-18-1]

含量 本品は、2-（3-フェニルプロピル）ピリジン（ $C_{14}H_{15}N$ ）97.0%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。

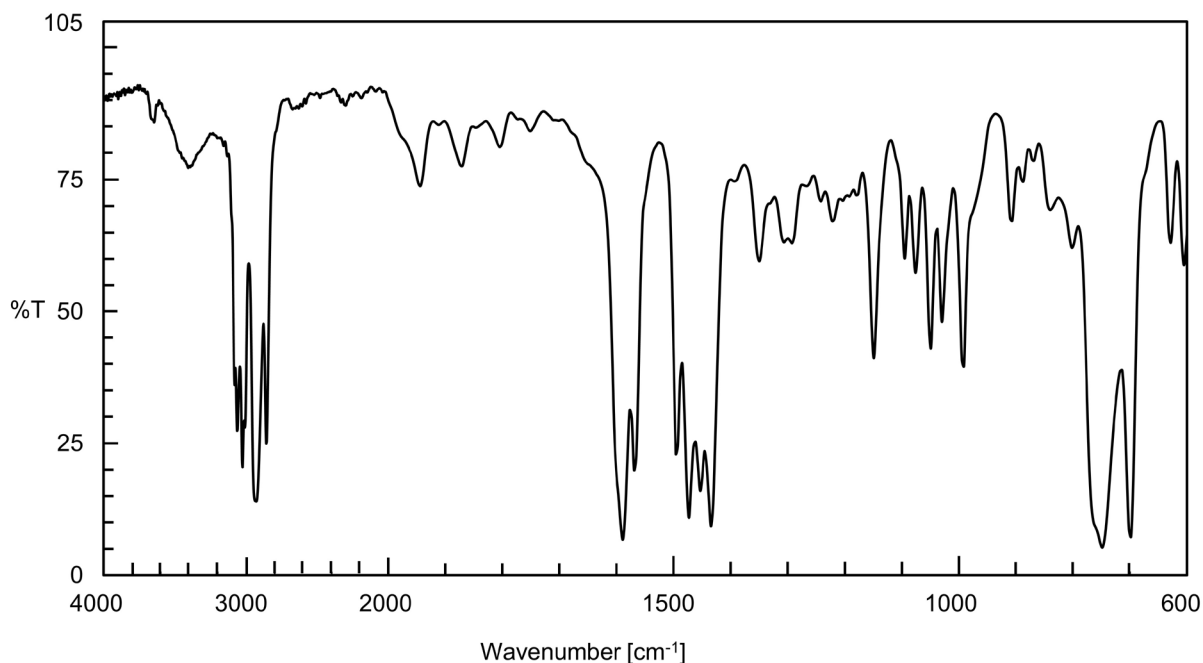
屈折率 $n_D^{20} = 1.558 \sim 1.563$

比重 $d_{25}^{25} = 1.012 \sim 1.020$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。ただし、カラム温度は、180℃から毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を30分間保持する。

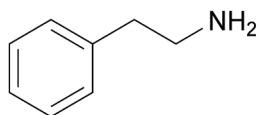
参照スペクトル

2-（3-フェニルプロピル）ピリジン



フェネチルアミン

Phenethylamine

 $C_8H_{11}N$

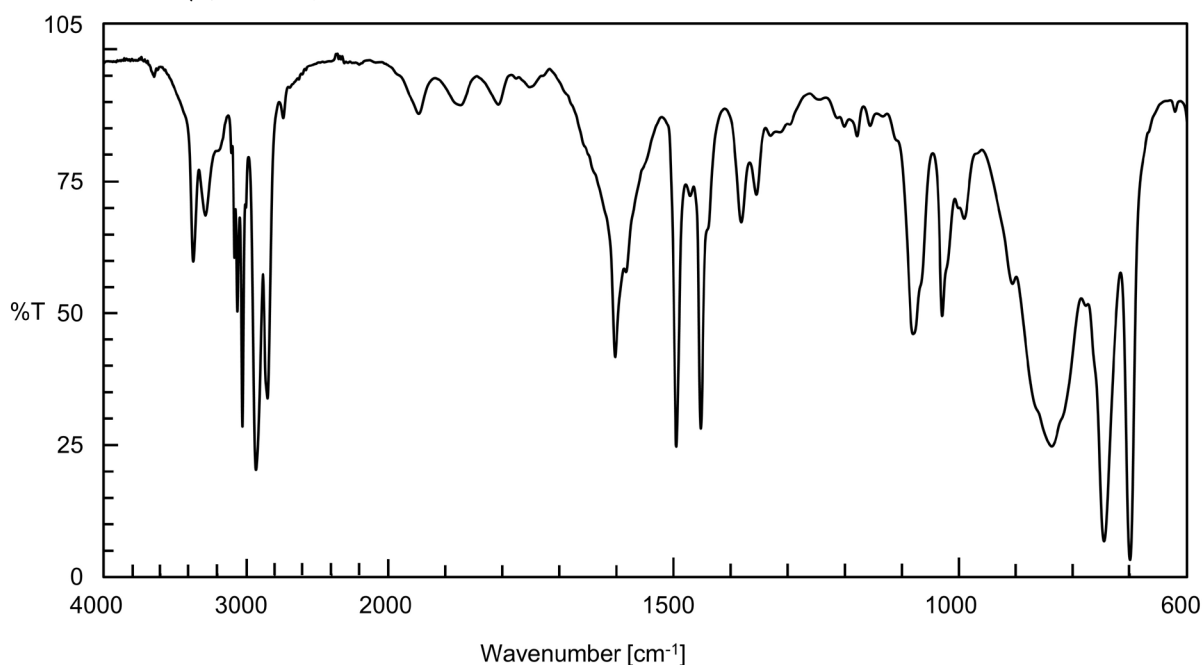
分子量 121.18

2-Phenylethylamine [64-04-0]

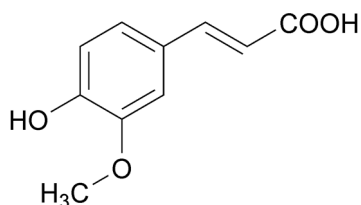
含 量 本品は、フェネチルアミン ($C_8H_{11}N$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{25} = 1.526 \sim 1.532$ **比 重** $d_{20}^{20} = 0.961 \sim 0.967$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

フェネチルアミン



フェルラ酸
Ferulic Acid



$C_{10}H_{10}O_4$

分子量 194.18

(2E)-3-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)prop-2-enoic acid [537-98-4]

含 量 本品を乾燥したものは、フェルラ酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末であり、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、淡黄色を呈する。

(2) 本品10mgをアセトン2mLに溶かし、塩化鉄(Ⅲ)六水和物・エタノール(95)溶液(1→50)0.1mLを加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液(1→100000)は、波長231～235nm及び318～322nmに吸収極大がある。

(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を量り、酢酸エチルを加えて溶かし、50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5μLにつき、「γ-オリザノール」の確認試験(4)を準用し、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸と同位置に主スポットを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、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と同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸のスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下(105℃、3時間)

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、50vol%エタノール50mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 ブロモチモールブルー試液3滴)。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=19.42mg $C_{10}H_{10}O_4$

フェロシアン化カリウム

Potassium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム

 $K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3 H_2O$

分子量 422.39

Potassium hexacyanoferrate(Ⅱ) trihydrate [13943-58-3]

含 量 本品は、フェロシアン化カリウム ($K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3 H_2O$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10mLに塩化鉄（Ⅲ）試液 1 mLを加えるとき、濃青色の沈殿を生ずる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 硫酸銅（Ⅱ）五水和物10mgに水 8 mL及びアンモニア試液 2 mLを加えて溶かす。この液にろ紙片を浸し、当該ろ紙片を硫化水素にさらすとき、当該ろ紙片は、褐色を呈する。このろ紙片に、本品の水溶液（1→100）1滴を滴加するとき、白色の輪を生じない。

(2) フェリシアン化塩 本品10mgを量り、水に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム10mgを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液 2 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸イオンのピーク面積は、比較液のヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸イオンのピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 205nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水200mLにpH 7のリン酸緩衝液（0.05mol/L）325mL、リン酸二水素テトラ-*n*-ブチルアンモニウム試液（0.5mol/L）20mL及びアセトニトリル350mLを加え、水を加えて1000mLとする。

流量 1 mL/分

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

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

定 量 法 本品約 1 gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡赤色が30秒間持続するときとする。

0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液 1 mL=42.24mg $K_4 [Fe (CN)_6] \cdot 3 H_2O$

フェロシアン化カルシウム

Calcium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カルシウム

分子量 508.29

 $\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

Calcium hexacyanoferrate(Ⅱ) dodecahydrate [13821-08-4、無水物]

含 量 本品は、フェロシアン化カルシウム ($\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。**確認試験** (1) 「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) フェリシアン化塩 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

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

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定 量 法 本品約1gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡赤色が30秒間持続するときとする。0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1mL=50.83mg $\text{Ca}_2 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

フェロシアン化ナトリウム

Sodium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸ナトリウム

 $\text{Na}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

分子量 484.06

Sodium hexacyanoferrate(Ⅱ) decahydrate [13601-19-9]

含 量 本品は、フェロシアン化ナトリウム ($\text{Na}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。**確認試験** (1) 「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2) フェリシアン化塩 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

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

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡色が30秒間持続するときとする。0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液1 mL=48.41mg $\text{Na}_4 [\text{Fe} (\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

フクロノリ抽出物

Fukuronori Extract

定 義 本品は、フクロフノリ (*Gloiopeltis furcata*) の全藻から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～褐色の粉末又は粒であり、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、かき混ぜながら水浴中で約 80℃ に保ち、均一な粘 稠 な液になるまで加熱し、蒸発した水分を補い室温まで冷却するとき、粘 稠 な液のままである。

(2) (1) で得た溶液 50 mL に塩化カリウム 0.2 g を加え、再び加熱し、よくかき混ぜた後、室温まで冷却するとき、粘 稠 な液のままである。

(3) 本品 0.1 g を水 20 mL に加え、塩化バリウム二水和物溶液 (3 → 25) 3 mL 及び塩酸 (2 → 5) 5 mL を加えてよく混和し、必要な場合には沈殿を分離して分離液を 10 分間煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生ずる。

粘 度 5.0 mPa・s 以上 (1.5%、75℃)

乾燥物換算した本品 7.5 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℃ まで加熱する。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の 75℃ における粘度を、粘度測定法の第 2 法により求める。ただし、あらかじめ約 75℃ まで加熱したローター 1 号及びアダプターを粘度計に装着し、所定の位置までローターを沈め、1 分間当たり 60 回転、60 秒後の値を読み取る。粘度が低すぎる時には、低粘度用アダプターを用い、粘度が高すぎる時にはローター 2 号を用いる。

純度試験 (1) 硫酸基 5～30%

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(3)を準用する。

(2) 酸不溶物 2.0% 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)

乾燥減量 12.0% 以下 (105℃、5 時間)

灰 分 5～30% (乾燥物換算)

酸不溶性灰分 1.0% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (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 500 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。

プシコースエピメラーゼ

Psicose Epimerase

Allulose Epimerase

アルロースエピメラーゼ

[1618683-38-7]

定 義 本品は、細菌 (*Arthrobacter globiformis*に限る。) が本来有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を導入した大腸菌 (*Escherichia coli* K-12 W3110株に限る。) の培養物から得られた、フルクトースとプシコースを相互に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。

酵素活性 本品は、1 g 当たり230単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、淡褐～濃褐色の液体又は灰色の粉末である。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 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。

酵素活性測定法 (i) 基質溶液 D (+) -プシコース0.18 gを量り、水を加えて溶かし、更に水を加えて正確に5 mLとする。用時調製する。

(ii) 試料液 本品約1.0 gを精密に量り、1 mL中に4～10単位を含むように、希釈液を加えて溶かし、一定容量とし、試料液とする。ただし、希釈液はpH8.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) と塩化マグネシウム試液 (1mol/L) を199:1の割合で混和した液を用いる。

(iii) D (-) -フルクトース標準液 酵素活性測定用D (-) -フルクトース約0.27 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100 mLとし、標準原液とする。標準原液を水で1.5倍、3倍、5倍及び15倍に正確に希釈し、1 mL中にD (-) -フルクトース ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6=180.16$) をそれぞれ $10\mu\text{mol}$ 、 $5\mu\text{mol}$ 、 $3\mu\text{mol}$ 及び $1\mu\text{mol}$ を含む4濃度の液を調製し、D (-) -フルクトース標準液とする。

(iv) 操作法 試料液0.100 mLを試験管に入れ、試料液の調製に用いた希釈液0.400 mLを加えて混和し、蓋をして $50\pm0.5^\circ\text{C}$ で5分間加温する。次に、この試験管に基質溶液0.500 mLを加えて混和し、 $50\pm0.5^\circ\text{C}$ で正確に10分間反応させた後、水浴中で2分間加熱する。冷後、この液に、あらかじめろ紙で付着水を除いた強酸性陽イオン交換樹脂約100 mg及び弱塩基性陰イオン交換樹脂 (遊離型) 約100 mgを加えて15分間振とうし、メンブランフィルター (孔径 $0.2\mu\text{m}$) でろ過し、検液とする。ただし、強酸性陽イオン交換樹脂は、C 試薬・試液等、1. 試薬・試液、強酸

性陽イオン交換樹脂の項に従い水洗したものを用いる。別に、試料液の代わりに希釈液0.100mLを試験管に入れ、以下検液の調製と同様に操作し、対照液とする。検液、対照液及び4濃度のD(－)－フルクトース標準液をそれぞれ10μLずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれのD(－)－フルクトース標準液のピーク面積と濃度(μmol/mL)から検量線を作成する。次に、検液及び対照液のD(－)－フルクトースのピーク面積を測定し、検量線から検液及び対照液中のD(－)－フルクトースの濃度(μmol/mL)をそれぞれ求め、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にD(－)－フルクトース1μmolを遊離させる酵素量を1単位とする。

$$\text{酵素活性 (単位/g)} = (C_T - C_B) \times V_T / M$$

ただし、 C_T ：検液中のD(－)－フルクトースの濃度(μmol/mL)

C_B ：対照液中のD(－)－フルクトースの濃度(μmol/mL)

V_T ：調製した試料液の容量(mL)

M ：試料の採取量(g)

操作条件

検出器 示差屈折計

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)

カラム管 内径8mm、長さ30cmのステンレス管

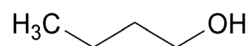
カラム温度 80℃

移動相 水

流量 0.4mL/分

ブタノール

Butanol

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

分子量 74.12

Butan-1-ol [71-36-3]

含 量 本品は、ブタノール ($\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$) 99.5%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 $n_{\text{D}}^{20}=1.393\sim1.404$

比 重 $d_{25}^{25}=0.807\sim0.809$

純度試験 (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

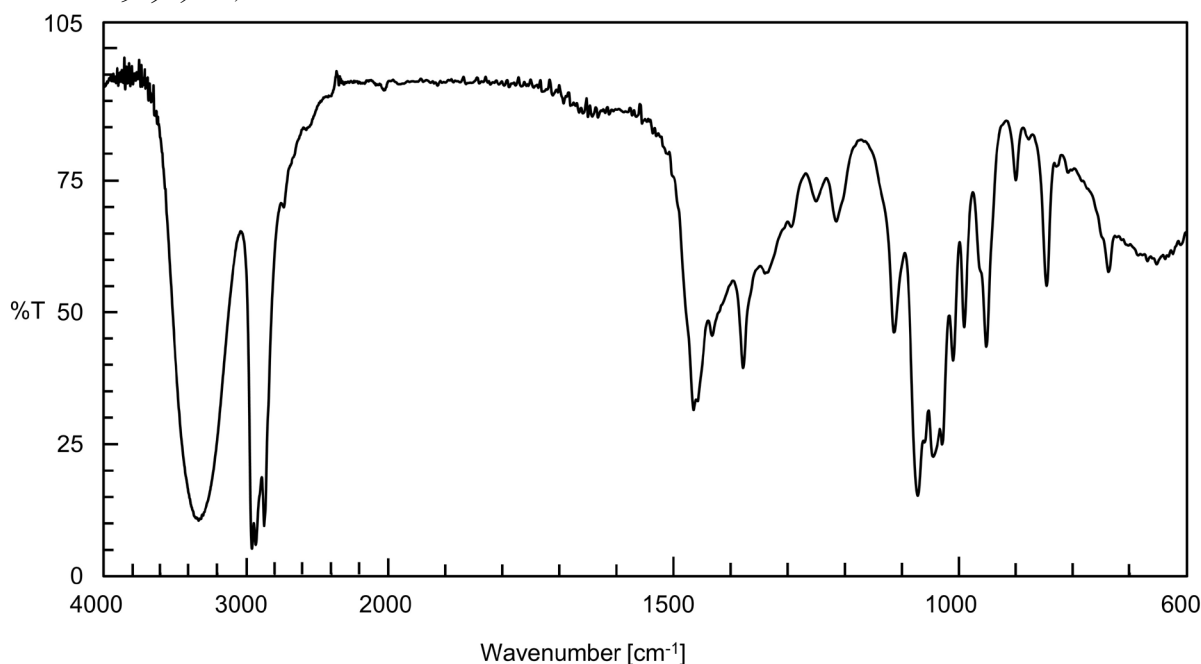
(2) ジブチルエーテル 0.15%以下

定量法を準用してガスクロマトグラフィーを行うとき、ジブチルエーテルのピーク面積は、全ピークの合計面積の0.15%以下である。ただし、ジブチルエーテル・1-ブタノール溶液 (3→2000) 1 μL につき、試験するとき、1-ブタノール及びジブチルエーテルのピークが完全に分離する操作条件を用いる。

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

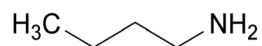
参照スペクトル

ブタノール



ブチルアミン

Butylamine

 $\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$

分子量 73.14

Butylamine [109-73-9]

含 量 本品は、ブチルアミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、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。

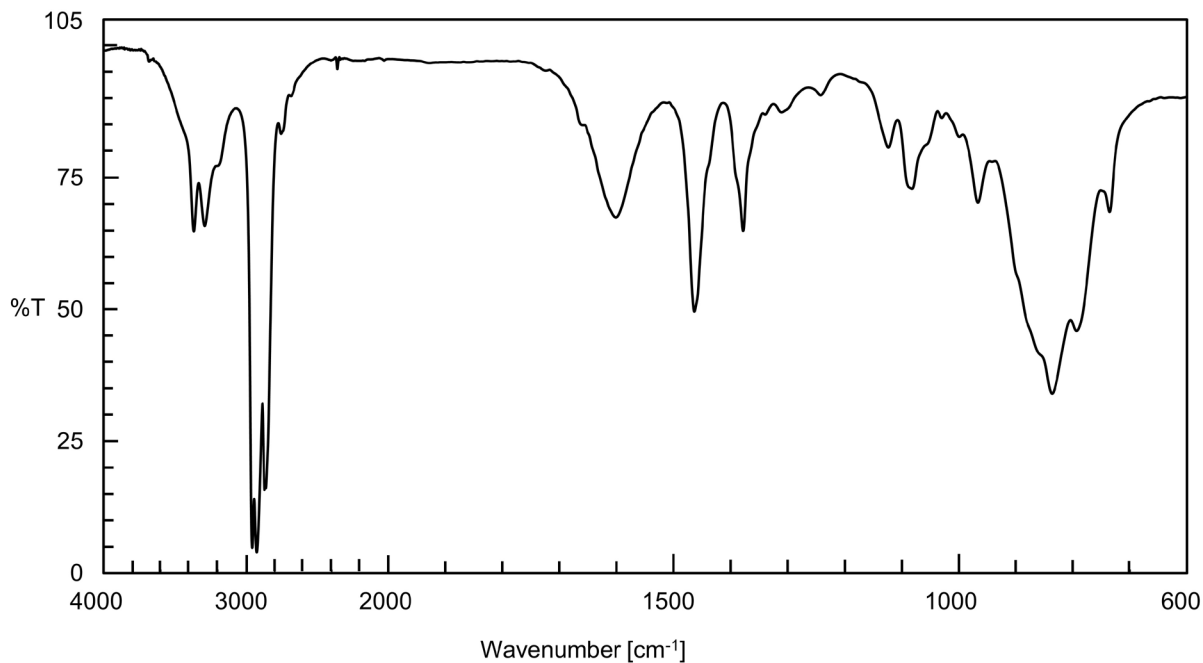
屈折率 $n_{\text{D}}^{20} = 1.398 \sim 1.404$

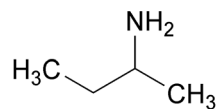
比重 $d_{25}^{25} = 0.732 \sim 0.740$

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、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ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル

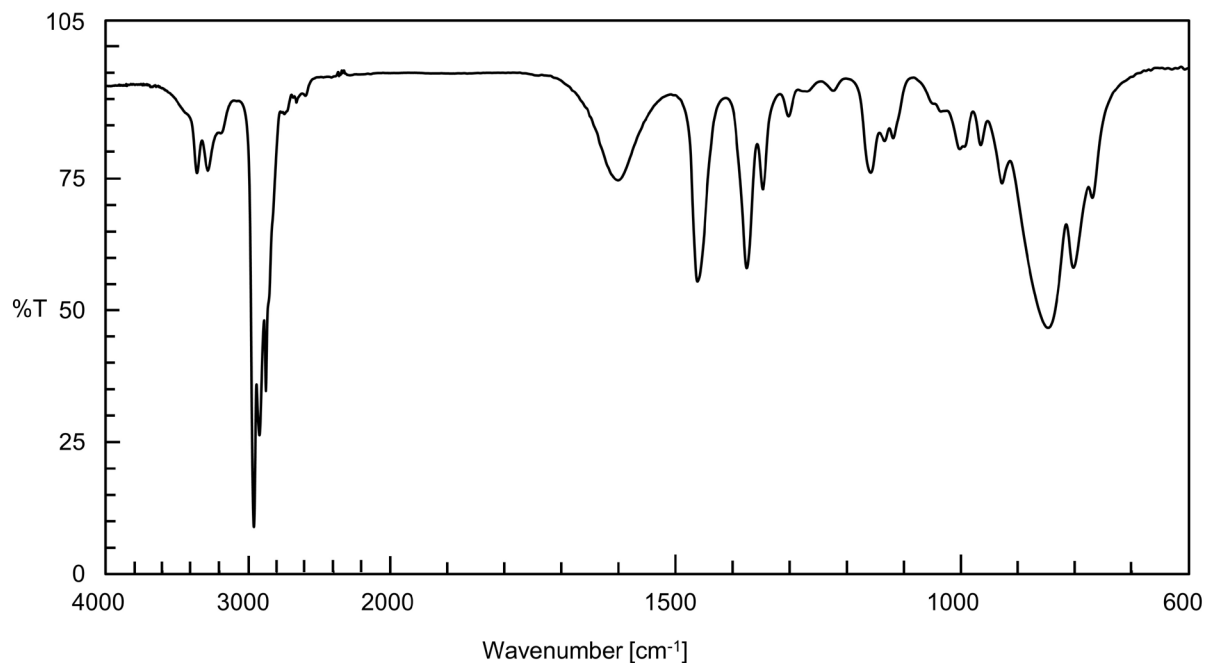
ブチルアミン



sec-ブチルアミン*sec*-Butylamine $C_4H_{11}N$

分子量 73.14

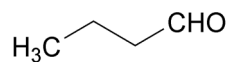
Butan-2-amine [13952-84-6]

含 量 本品は、*sec*-ブチルアミン ($C_4H_{11}N$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～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** $n_D^{20} = 1.387 \sim 1.396$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.715 \sim 0.724$ **定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。**参照スペクトル***sec*-ブチルアミン

ブチルアルデヒド

Butyraldehyde

Butanal

 $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$

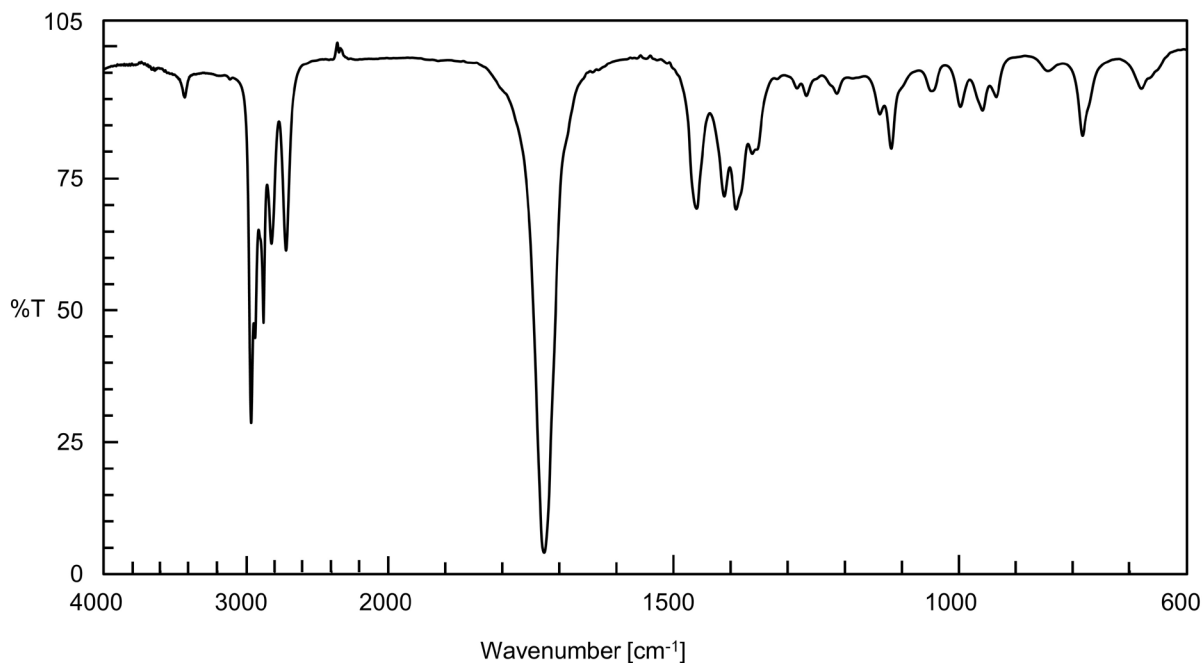
分子量 72.11

Butanal [123-72-8]

含 量 本品は、ブチルアルデヒド ($\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色澄明の液体で、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** $n_{\text{D}}^{20} = 1.377 \sim 1.387$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.797 \sim 0.802$ **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(3)により定量する。

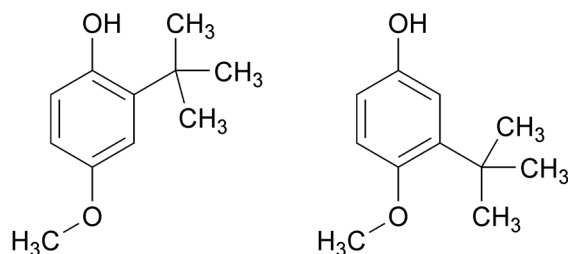
参照スペクトル

ブチルアルデヒド



ブチルヒドロキシアニソール

Butylated Hydroxyanisole

C₁₁H₁₆O₂

分子量 180.24

Mixture of 2-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol and 3-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol
[25013-16-5]

性 状 本品は、無色若しくはわずかに黄褐色を帯びた結晶若しくは塊又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2～3 mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 2～3滴及び2, 6-ジクロロキノロンクロロイミドの結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、紫青色を呈する。

(2) 「ジブチルヒドロキシトルエン」の確認試験(2)を準用する。

融 点 57～65℃

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、エタノール (95) 10mL)

(2) 硫酸塩 SO₄として0.019%以下

本品0.50 gを量り、アセトン35mLを加えて溶かし、塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.20mLにアセトン35mL、塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 鉛 Pbとして2 µg/g以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、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) p-ヒドロキシアニソール 本品1.0 gを量り、ジエチルエーテル/石油ベンジン混液 (1:1) 20mLを加えて溶かし、更に水10mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、下層をとる。この液にジエチルエーテル/石油ベンジン混液 (1:1) 20mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、下層をとり、水を加えて500mLとする。この液1.0mLを量り、比色管に入れ、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 mL、ホウ酸溶液 (3→100) 5 mL及び水を加えて30mLとする。さらに、4-アミノアンチピリン溶液 (1→1000) 5 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液 (1→100) 1 mLを加えて振り混ぜ、水を加えて50mLとし、15分間放置するとき、その液の色は、塩化コバルト (Ⅱ) 比色標準原液0.6mLに水を加えて50mLとした液の色より濃くない。

強熱残分 0.05%以下

ブドウ果皮色素

Grape Skin Extract

Grape Skin Color

エノシアニン

定 義 本品は、アメリカブドウ (*Vitis labrusca* L.) 又はブドウ (*Vitis vinifera* L.) の果皮から得られた、アントシアニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 1000mLを加えて溶かした液は、赤～赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて溶かした液は、波長520～534nmに吸収極大がある。

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)

(3) 二酸化硫黄 色価1当たり0.005%以下

(i) 装置 概略は次の図による。ただし、硬質ガラス製であり、接合部はすり合わせにしてもよい。

A：蒸留フラスコ

B：しぶき止め連結導入管

C：小孔

D：冷却器

E：逆流止め

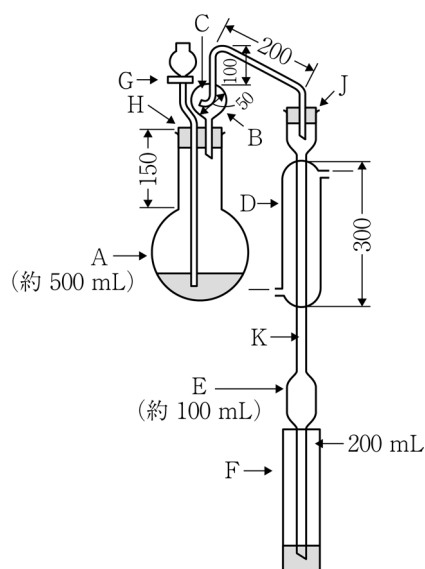
F：メスシリンダー

G：コック付き漏斗

H：シリコーンゴム栓

J：シリコーンゴム栓

K：シリコーンゴム管



(単位：mm)

(ii) 操作法 本品 1～3 g を精密に量り、500mLのしぶき止めが付いたAにとり、水100mLを加え、蒸留装置を連結する。Fには吸収液として酢酸鉛（Ⅱ）三水和物溶液（1→50）25mLを入れ、冷却器に付したEの下端を吸収液に浸し、Gよりリン酸（2→7）25mLを加え、F中の液量が100mLになるまで蒸留する。Dの下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込む。この液に塩酸 5 mLを加え、直ちに0.005mol/L ヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 mL）。

0.005mol/L ヨウ素溶液 1 mL=0.3203mg SO_2

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（pH3.0）

測定波長 波長520～534nmの吸収極大の波長

ブドウ種子抽出物
Grape Seed Extract

定 義 本品は、アメリカブドウ (*Vitis labrusca* L.) 又はブドウ (*Vitis vinifera* L.) の種子から得られた、プロアントシアニジンを中心とするものである。デキストリン、果糖又はブドウ糖を含むことがある。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、プロアントシアニジン25%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～濃褐色の粉末である。

確認試験 本品約10mgに水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 10mLを加えてよく混合し、この液 1 mL に対して 1-ブタノール／塩酸混液 (95 : 5) 10mLを加えた液は、無～淡黄褐色であり、これを95℃以上の水浴中で30分間加熱するとき、液は、淡赤～赤色又は赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 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)

乾燥減量 8.0%以下 (105℃、5時間)

定 量 法 (1) 総フラバノールの定量 本品約0.1 gを精密に量り、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。用時調製する。試料液1.0mLを褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液 (1→25) 6.0mLを加え、よく振り混ぜる。この液に塩酸3.0mLを速やかに加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。これを20～40分間の範囲で一定時間静置し、検液とする。水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を対照として波長500nmにおける検液の吸光度 A_T を測定する。別に試料液の代わりに水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 1.0mLを量り、検液の調製と同様に操作した液の吸光度 A_B を測定する。別に試料液1.0mLを褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液 (1→25) の代わりにメタノール6.0mLを加え、検液の調製と同様に操作した液の吸光度 A_C を測定する。次式により総フラバノールに対応する吸光度 A を求める。

$$A = A_T - A_B - A_C$$

無水物換算して約10mg、20mg及び30mgに対応する量の定量用 (+) -カテキンを精密に量り、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。これら標準液をそれぞれ1.0mLずつ正確に量り、検液の場合と同様に操作して総フラバノールに対応する吸光度を求め、検量線を作成する。

吸光度 A と検量線から、乾燥物換算した試料中の総フラバノール量 (%) を求める。ただし、検液の吸光度 A が検量線の範囲を超える場合には、検量線範囲に収まるように、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を用いて試料液を希釈し、この液について測定を行う。検量線から得られた値について、希釈倍率を用いて換算する。なお、定量用 (+) -カテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測定する。

(2) 総カテキン類の定量 本品約0.1 gを精密に量り、ジメチルスルホキシドを加えてかくはんして溶かして正確に10mLとし、試料液とする。試料液0.5mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、酢酸エチル10mLを加えて振り混ぜる。この懸濁液をメンブランフィルター (孔径0.45 µm、材質ポリテトラフルオロエチレン) を装着したガラスシリンジを用いてろ過し、ろ液をナス型フラスコに

39 受ける。なお、メンブランフィルターは、あらかじめ酢酸エチル10mLを通して洗浄しておく。先
 40 の三角フラスコに酢酸エチル10mLを加えてよく洗い、この洗液も同一のメンブランフィルターを
 41 用いてろ過し、先のナス型フラスコに受ける。得られたろ液中の酢酸エチルを減圧下で留去し、
 42 ナス型フラスコに残ったジメチルスルホキシド溶液に水を加えて正確に10mLとし、検液とする。
 43 定量用（＋）－カテキン約5mgを精密に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、カテキン標
 44 準液とする。なお、定量用（＋）－カテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測
 45 定する。また、別に（－）－エピカテキン、（－）－カテキンガレート及び（－）－エピカテキン
 46 ガレートをそれぞれ2mgずつ量り、それぞれメタノールを加えて100mLとし、それぞれの標準液と
 47 する。検液及び各標準液をそれぞれ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
 48 う。検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガレート及びエピカテキンガレートのピーク面
 49 積 A_{TC} 、 A_{TEC} 、 A_{TCG} 及び A_{TECG} 並びにカテキン標準液のピーク面積 A_{SC} を測定し、以下の式により総
 50 カテキン類の含量（％）を求める。ただし、検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガレ
 51 ト及びエピカテキンガレートは、それぞれの標準液の主ピークの保持時間と一致することにより
 52 確認する。

$$\text{総カテキン類の含量 (\%)} = \frac{\left\{ A_{TC} + \frac{A_{TEC}}{0.99} + \frac{442.37}{290.27} \left(\frac{A_{TCG}}{4.03} + \frac{A_{TECG}}{3.58} \right) \right\} \times M_S \times 2}{A_{SC} \times M_T} \times 100$$

58 ただし、 M_S ：無水物換算した定量用（＋）－カテキンの採取量（mg）

59 M_T ：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

60 操作条件

61 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 280nm）

62 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

63 カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

64 カラム温度 40℃

65 移動相A 水／ギ酸混液（1000：1）

66 移動相B メタノール／ギ酸混液（1000：1）

67 濃度勾配 A：B（90：10）からA：B（50：50）までの直線濃度勾配を40分間行う。

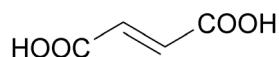
68 流量 カテキンガレートの保持時間が約30分になるように調整する。

69 上の(1)及び(2)で得た総フラバノール量及び総カテキン類量の値から、次式によりプロアントシ
 70 アニジンの含量を求める。

$$\text{プロアントシアニジンの含量 (\%)} = \text{総フラバノール量 (\%)} - \text{総カテキン類量 (\%)}$$

フマル酸

Fumaric Acid

 $C_4H_4O_4$

分子量 116.07

(2*E*)-But-2-enedioic acid [110-17-8]

含量 本品は、フマル酸 ($C_4H_4O_4$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 本品を加熱するとき、昇華する。

(2) 本品を105℃で3時間乾燥するとき、その融点は、287～302℃ (封管中、分解) である。

(3) 本品0.5 g に水10mLを加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液2～3滴を加えるとき、液の色は消える。

(4) 本品50mgを試験管に入れ、レソルシノール2～3mg及び硫酸1mLを加えて振り混ぜ、120～130℃で5分間加熱する。冷後、水を加えて5mLとする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液(3→10)を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて10mLとするとき、液は、紫外線下で緑青色の蛍光を発する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.010%以下

本品1.0 g を量り、水30mLを加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに赤色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、試料液とする。比較液には0.005mol/L 硫酸0.20mLを用いる。

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

(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10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、検液とする。ただし、塩化スズ (Ⅱ) 試液 (酸性) は10mL、ヒ素分析用亜鉛は3 g を用いる。

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

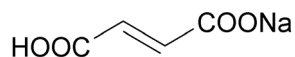
定量法 本品約1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1mL=5.804mg $C_4H_4O_4$

フマル酸一ナトリウム

Monosodium Fumarate

フマル酸ナトリウム

 $\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$

分子量 138.05

Monosodium monohydrogen(2*E*)-but-2-enedioate [5873-57-4]

含量 本品を乾燥したものは、フマル酸一ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 「フマル酸」の確認試験(3)及び(4)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 3.0～4.0 (1.0 g、水30mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品0.50 gを量り、水10mLを加え、40℃に加温して10分間振り混ぜて溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.010%以下

「フマル酸」の純度試験(2)を準用する。

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

(4) 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)

本品に水10mLを加え、加温して溶かす。冷後、検液とする。ただし、塩化スズ(Ⅱ)試液(酸性)は10mL、ヒ素分析用亜鉛は3 gを用いる。

乾燥減量 0.5%以下 (120℃、4時間)

強熱残分 50.5～52.5% (乾燥物)

定量法 本品を乾燥し、その約0.3 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=13.81mg $\text{C}_4\text{H}_3\text{NaO}_4$

ブラックカーラント色素

Black Currant Color

定 義 本品は、クロフサスグリ (*Ribes nigrum* L.) の果実から得られた、デルフィニジン 3-ルチノシド等を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は40以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は暗赤色の粉末、粘稠なペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価40に換算して1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mLを加えて溶かした液は、赤～赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液に、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて溶かした液は、波長510～520nmに吸収極大がある。

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) 二酸化硫黄 色価1当たり0.005%以下

「ブドウ果皮色素」の純度試験(3)を準用する。

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 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長510～520nmの吸収極大の波長

フルクトシルトランスフェラーゼ

Fructosyl Transferase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*属、*Aureobasidium*属及び*Penicillium roqueforti*に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter*属、*Bacillus*属、*Microbacterium saccharophilum*及び*Zymomonas mobilis*に限る。) の培養物から得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解若しくは分散して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。

キシロース40 gを量り、pH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 50mLを加えて40℃で加温して溶かす。冷後、この液に塩酸試液 (1mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) を加えてpH6.5に調整した後、スクロース20 gを加えて40℃で加温して溶かす。冷後、塩酸試液 (1mol/L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) を用いてpH6.5に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。なお、不溶物が認められる場合には、ろ紙でろ過する。

試料液0.2mLを量り、40℃で2分間加温し、あらかじめ40℃で加温した基質溶液0.2mLを加えて混和し、40℃で10分間加温する。この液0.1mLをあらかじめ水浴中で約10分間加熱した水1.9mLに加え、水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.04mLを量り、D-グルコース・D-フルクトース測定用試液1.168mLを加えて混和し、室温で10～15分間放置し、検液とする。別に水1.9mLを量り、試料液0.05mLを加えて水浴中で10分間加熱した後、基質溶液を0.05mL加え、水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.04mLを量り、D-グルコース・D-フルクトース測

定用試液1.168mLを加えて混和し、室温で10～15分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、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pH5.5のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解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倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

イヌリン（ダリア由来）又はイヌリン（チコリ由来）10gを量り、水を加えて加温して溶解する。冷後、100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mLにpH5.5のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）0.45mLを加えて混和し、60℃で10分間加温し、試料液0.05mLを加えて振り混ぜ、60℃で10分間加温した後、水浴中で5分間加熱し、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又はpH5.5のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別にα-D-フルクトフラノースβ-D-フルクトフラノース1, 2'-: 2, 3'-二無水物0.5gを量り、水に溶かして100mLとし、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液を標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ5μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、α-D-フルクトフラノースβ-D-フルクトフラノース1, 2'-: 2, 3'-二無水物の保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のα-D-フルクトフラノースβ-D-フルクトフラノース1, 2'-: 2, 3'-二無水物の保持時間にあるピーク面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約6μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Na型）

カラム管 内径4～8mm、長さ25～35cmのステンレス管

カラム温度 60～80℃の一定温度

移動相 水

流量 0.5～1.2mL/分 α-D-フルクトフラノースβ-D-フルクトフラノース1, 2'-: 2, 3'-二無水物の保持時間が約7分になるように調整する。

第3法 本品1.0gを量り、水若しくはマッキルバイン緩衝液を加えて溶解して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。

スクロース25.0gを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

pH5.0のマッキルバイン緩衝液（0.1mol/L）2.0mLを量り、試料液1.0mLを加えて混和し、40℃で2分間加温し、あらかじめ40℃に加温した基質溶液2.0mLを加え、40℃で加温しながら毎分30回の往復振とうで1時間振とうした後、直ちに水浴中で10分間加熱する。冷後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又はpH5.0のマッキルバイン緩衝液（0.1mol/L）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別に1-kestトース0.40gを量り、水を加えて溶かし、20mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを

79 行うとき、検液には、1-kestoseの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液の
80 1-kestoseの保持時間にあるピーク面積より大きい。

81 操作条件

82 検出器 示差屈折計

83 カラム充填剤 5 μ mの液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

84 カラム管 内径4mm、長さ25cmのステンレス管

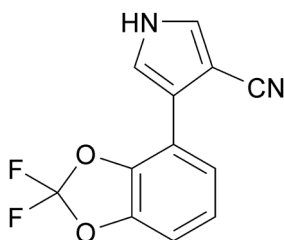
85 カラム温度 40℃

86 移動相 アセトニトリル／水混液（7：3）

87 流量 1.0mL／分

フルジオキシソニル

Fludioxonil

C₁₂H₆F₂N₂O₂

分子量 248.19

4-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile [131341-86-1]

含 量 本品は、フルジオキシソニル (C₁₂H₆F₂N₂O₂) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～白色の結晶又は白～やわらかい黄色の粉末であり、においが無い。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**融 点** 199～201℃**純度試験** 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)**水 分** 0.50%以下(2g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 本品及び定量用フルジオキシソニル約60mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシソニルのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{フルジオキシソニル (C}_{12}\text{H}_6\text{F}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、M_S：定量用フルジオキシソニルの採取量 (g)M_T：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 270nm)

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15cmのステンレス管

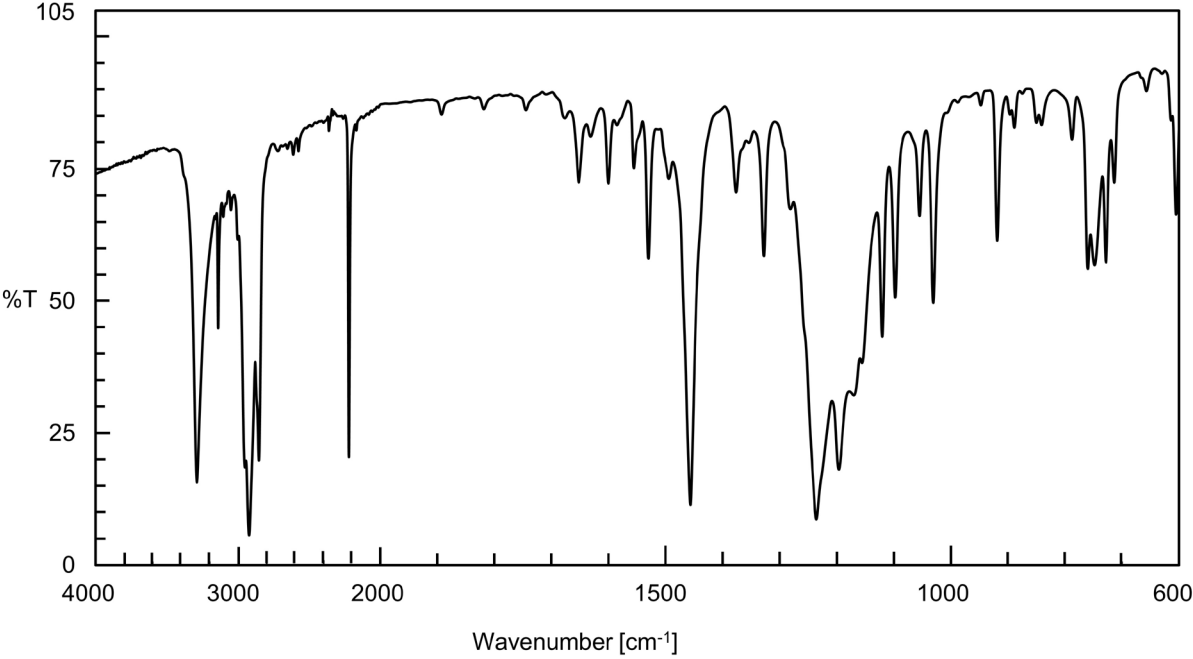
カラム温度 25～40℃付近の一定温度

移動相 リン酸二水素カリウム3.8g及びリン酸水素二ナトリウム5.8gに水を加えて溶かし、1Lとする。この液100mLに水500mL、アセトニトリル300mL及びメタノール350mLを加える。

流量 1mL/分

32 参照スペクトル

33 フルジオキシソニル



34

プルラナーゼ

Pullulanase

定 義 本品は、細菌 (*Bacillus* 属、*Klebsiella* 属、*Pullulanibacillus naganoensis* 及び *Sulfolobus solfataricus* に限る。) の培養物から得られた、プルランを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、プルラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02mol/L)
を加えて溶解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。

プルラン0.40 gを量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.02mol/L) を加えて
溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液 1 mLを量り、40℃で加温し、あらかじめ40℃で加温した試料液 1 mLを加えて
直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温し、ソモギー試液 (I) 2 mLを加えて混和した後、試験管に
ガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソン試液 2
mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水 4 mLを加えて30分間放置し、検液とする。別に試験管に
試料液 1 mLを量り、ソモギー試液 (I) 2 mLを加えて混和した後、基質溶液 1 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20分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソ
ン試液 2 mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水 4 mLを加えて30分間放置し、比較液とする。検
液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度
よりも大きい。

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1.0 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

39 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。

40 プルラン（赤色）1.0 g を量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）50mLを加えて溶かしたもの
41 を基質溶液とする。

42 試料液1 mLを量り、基質溶液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で20分間加温する。この液に
43 エタノール（99.5）4.0mLを加えて混和し、室温で5分間放置した後、遠心分離し、上澄液を検液
44 とする。別に試料液の代わりにpH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）を用いて検液の調製と同様に操
45 作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長510nmにおける吸光度を測定するとき、検液の
46 吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

47 第3法 本品1.0 g を量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol/L、pH5.0、システイン
48 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
49 5倍に希釈したものを試料液とする。

50 プルラン（還元処理）を0.3 g 量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol/L、pH5.0、
51 システイン含有）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

52 基質溶液3.3mLを量り、50℃で8分間加温し、試料液0.6mLを加えて50℃で20分間加温する。こ
53 の液に *p*-ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド試液1.8mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で20分間放
54 置し、検液とする。別に試料液の代わりにクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol/L、
55 pH5.0、システイン含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液に
56 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。

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い
58 て測定する。

プルラン

Pullulan

定 義 本品は、糸状菌 (*Aureobasidium pullulans*に限る。) の培養液から、分離して得られた多糖類である。成分は、プルランである。

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

確認試験 (1) 本品10 g を水100mLにかき混ぜながら少量ずつ加えて溶かすとき、粘稠な溶液となる。

(2) (1)で得た溶液10mLにプルラナーゼ試液0.1mLを加えて混和し、放置するとき、粘性がなくなる。

(3) 本品の水溶液 (1→50) 10mLにポリエチレングリコール600を2mL加えるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

動 粘 度 15～180mm²/s

本品を乾燥した後、その10.0 g を量り、水を加えて溶かして正確に100 g とし、30±0.1℃で動粘度を測定する。

純度試験 (1) 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)

(2) 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3.0mL、装置B)

(3) 総窒素 0.05%以下

本品約3 g を精密に量り、窒素定量法セミマイクロケルダール法により試験を行う。ただし、分解に用いる硫酸の量は12mLとし、加える水酸化ナトリウム溶液 (2→5) の量は40mLとする。

(4) 単糖類及び少糖類 12.0%以下

本品を乾燥し、その0.800 g を水100mLに溶かし、試料原液とする。試料原液1 mLに塩化カリウム飽和溶液0.1mLを加えた後、メタノール3 mLを加えて激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液を試料液とする。別に試料原液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準原液とする。試料液0.2mLを正確に量り、氷水中で冷却したアントロン・75vol%硫酸溶液 (1→500) 5 mLに静かに加えて直ちに混和し、90℃で10分間加温した後、直ちに冷却し、検液とする。ただし、75vol%硫酸は、氷水中冷却下で水15mLにかくはんしながら硫酸45mLを徐々に加える。試料液の代わりに標準原液及び水をそれぞれ0.2mLずつ正確に量り、検液の調製と同様に操作してそれぞれを標準液及び空試験液とする。検液、標準液及び空試験液につき水を対照として波長620nmにおけるそれぞれの吸光度A_T、A_S及びA₀を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{単糖類及び少糖類の含量 (\%)} = \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 8.2$$

乾燥減量 8.0%以下 (90℃、減圧、6時間)

強熱残分 5.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は100以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群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。

プロテアーゼ

Protease

たん白分解酵素

定 義 本品は、動物、魚類若しくは甲殻類の筋肉若しくは臓器又は担子菌 (*Pycnoporus coccineus* に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus melleus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus phoenicis*、*Aspergillus saitoi*、*Aspergillus sojae*、*Monascus pilosus*、*Monascus purpureus*、*Mucor circinelloides*、*Mucor javanicus*、*Mucor miehei*、*Mucor rouxii*、*Penicillium citrinum*、*Penicillium duponti*、*Rhizomucor miehei*、*Rhizopus chinensis*、*Rhizopus delemar*、*Rhizopus niveus*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces*属に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus clausii*、*Bacillus coagulans* J 4、*Bacillus halodurans*、*Bacillus lentus*、*Bacillus licheniformis*、*Bacillus polymyxa*、*Bacillus stearothermophilus*、*Bacillus subtilis*、*Bacillus thermoproteolyticus*、*Geobacillus caldoproteolyticus*、*Geobacillus stearothermophilus*、*Lysobacter enzymogenes*及び*Pseudomonas paucimobilis*に限る。) の培養物から得られた、たん白質を分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、プロテアーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 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)
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。

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

第1法 本品0.50 gを量り、水、冷却した水若しくはプロテアーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は
均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、冷却した水若しくは同希釈液を用いて10倍、
100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

プロテアーゼ用基質溶液5 mLを量り、37℃で10分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに振
り混ぜる。この液を37℃で10分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液(9→125)又はトリクロロ酢
酸試液(プロテアーゼ活性試験用) 5 mLを加えて振り混ぜ、同温度で30分間加温した後、ろ過す

る。初めのろ液 3 mLを除き、次のろ液 2 mLを量り、炭酸ナトリウム試液 (0.55mol/L) 5 mL及び
フオリン試液 (1→3) 1 mLを加えて混和し、37℃で30分間加温し、検液とする。別に試料液 1
mLを量り、検液の調製に用いたトリクロロ酢酸溶液 (9→125) 又はトリクロロ酢酸試液 (プロテ
アーゼ活性試験用) 5 mLを加えて振り混ぜ、プロテアーゼ用基質溶液 5 mLを加えて直ちに混和し、
37℃で30分間加温した後、ろ過する。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び
比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度より
も大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、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pH4.7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。

ヘモグロビン (ウシ由来) 4.0 gを量り、水100mLを加えて10分間かき混ぜながら溶かし、塩酸
試液 (0.3mol/L)を用いてpH1.7に調整し、10分間かくはんする。この液を酢酸ナトリウム試液
(0.5mol/L)を用いてpH4.7に調整した後、更に水を加えて200mLとしたものを基質溶液とする。

栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で約5分間加温した後、試料液 2 mLを加え、栓をして
緩やかに30秒間混ぜた後、40℃で30分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液 (7→50) 10mL
を加えて約40秒間よく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、激しく振
り混ぜて内容物を分散させてろ過し、ろ液のうち、最初の半量は同じろ紙で再ろ過し、得られた
ろ液全量を検液とする。別に栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で30分間加温した後、トリ
クロロ酢酸溶液 (7→50) 10mLを加えて約40秒間よく振り混ぜた後、あらかじめ40℃で30分間加
温した試料液 2 mLを加えよく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、以
下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長275nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の
吸光度よりも大きい。なお、吸光度測定の対照には、栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で
5分間加温した後、試料液の代わりに水又はpH4.7の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) 2 mLを加え、以下
検液の調製と同様に操作した液を用いる。

第3法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解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。

アゾカゼイン又はアゾコラーゲン0.5 gを量り、トリス緩衝液 (0.05mol/L、pH7.5、塩化カル
シウム・ポリエチレングリコール含有)を加えて溶解又は懸濁し、塩酸試液 (0.5mol/L) 又は
水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L)を用いてpH7.5に調整し、同緩衝液を加えて100mLとしたも
のを基質溶液とする。

試料液0.2mLを量り、30℃で2分間加温した後、あらかじめ30℃に加温した基質溶液 1 mLを加え
て直ちに振り混ぜる。この液を30℃で5分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液 (1→10) 0.2mLを
加えて振り混ぜ、室温に5分間放置し、毎分14000回転で5分間遠心分離し、上澄液 1 mLを量り、
水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 0.25mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりにトリス
緩衝液 (0.05mol/L、pH7.5、塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有)を用いて検液の
調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長420nmにおける吸光度を測定す
るとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第4法 本品1.5 gを量り、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.01mol/L、pH8.5、ポリソルベート含有）を加えて溶解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。

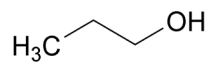
スクシニルトリアラニンパラニトロアニリド30mgを量り、ジメチルスルホキシド1 mLを加えて溶かし、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.01mol/L、pH8.5、ポリソルベート含有）15mLを加えたものを基質溶液とする。

試料液0.1mLを量り、25℃で3分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を25℃で10分間加温した後、酢酸（1→5）0.25mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりにホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.01mol/L、pH8.5、ポリソルベート含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

プロパノール

Propanol

 $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$

分子量 60.10

Propan-1-ol [71-23-8]

含 量 本品は、プロパノール ($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$) 99.0%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。

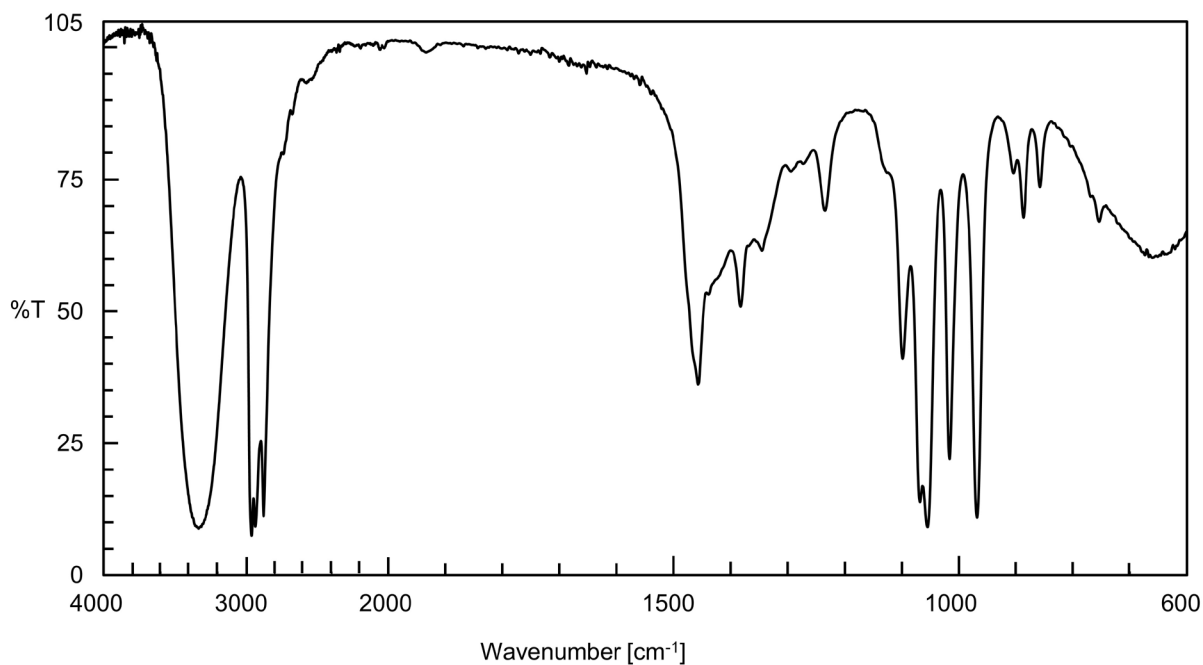
屈 折 率 $n_{\text{D}}^{20}=1.383\sim1.388$

比 重 $d_{25}^{25}=0.800\sim0.805$

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

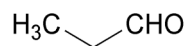
参照スペクトル

プロパノール



プロピオンアルデヒド

Propionaldehyde

 $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$

分子量 58.08

Propanal [123-38-6]

含 量 本品は、プロピオンアルデヒド ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$) 97.0%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 $n_{\text{D}}^{20} = 1.360 \sim 1.380$

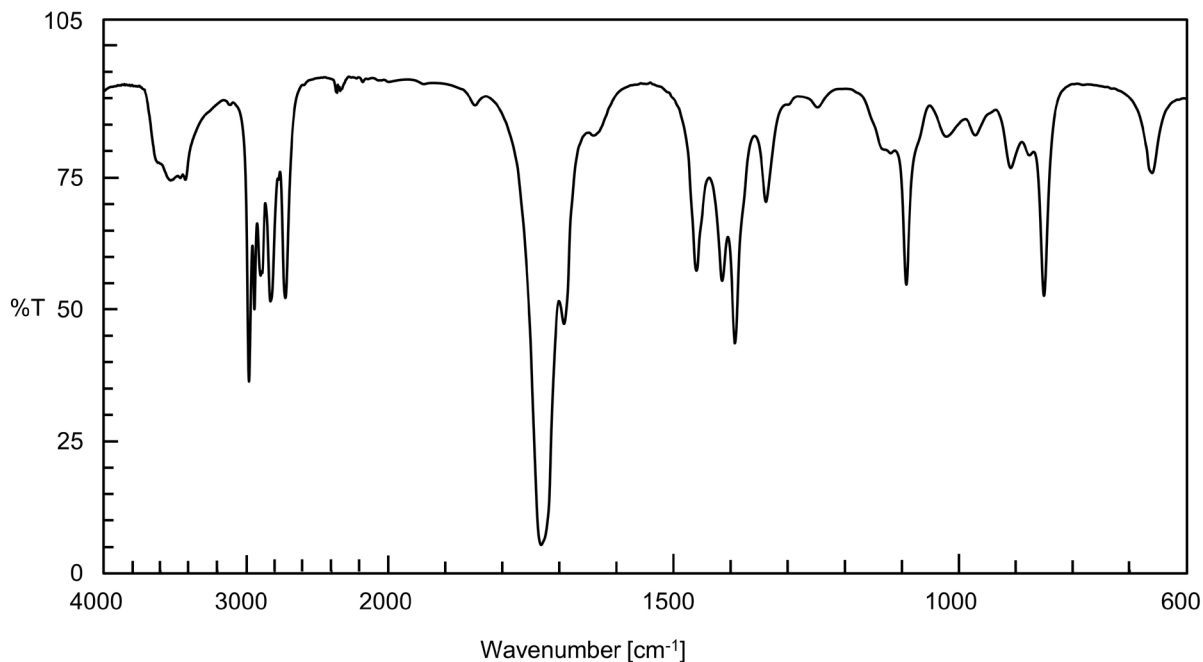
比重 $d_{25}^{25} = 0.796 \sim 0.814$

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(3)により定量する。

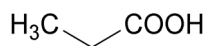
参照スペクトル

プロピオンアルデヒド



プロピオン酸

Propionic Acid

 $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$

分子量 74.08

Propanoic acid [79-09-4]

含 量 本品は、プロピオン酸 ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$) 99.5%以上を含む。**性 状** 本品は、油状の澄明な液体で、特異なにおいがある。**確認試験** 本品 1 mLに硫酸 3 滴及びエタノール (95) 1 mLを加え、加熱するとき、芳香を発する。**比 重** $d_{20}^{20}=0.993\sim0.997$ **純度試験** (1) 蒸留試験 138.5~142.5℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(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) アルデヒド類 プロピオンアルデヒドとして0.2%以下

本品10mLを量り、あらかじめ水50mL及び亜硫酸水素ナトリウム溶液(1→80)10mLを入れた250mLの共栓三角フラスコに入れ、栓をして激しく振り混ぜた後、30分間放置し、液の色が黄褐色になるまで0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定するとき、その消費量は、7 mL以下である。別に空試験を行い、補正する。

(5) 蒸発残留物 0.01%以下

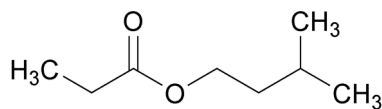
本品20 gを量り、140℃で恒量になるまで蒸発し、その残留物の質量を量る。

定 量 法 本品約 3 gを精密に量り、水(二酸化炭素除去) 40mLを加えて溶かし、1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=74.08mg $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$

プロピオン酸イソアミル

Isoamyl Propionate

 $C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

3-Methylbutyl propanoate [105-68-0]

含 量 本品は、プロピオン酸イソアミル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.409$

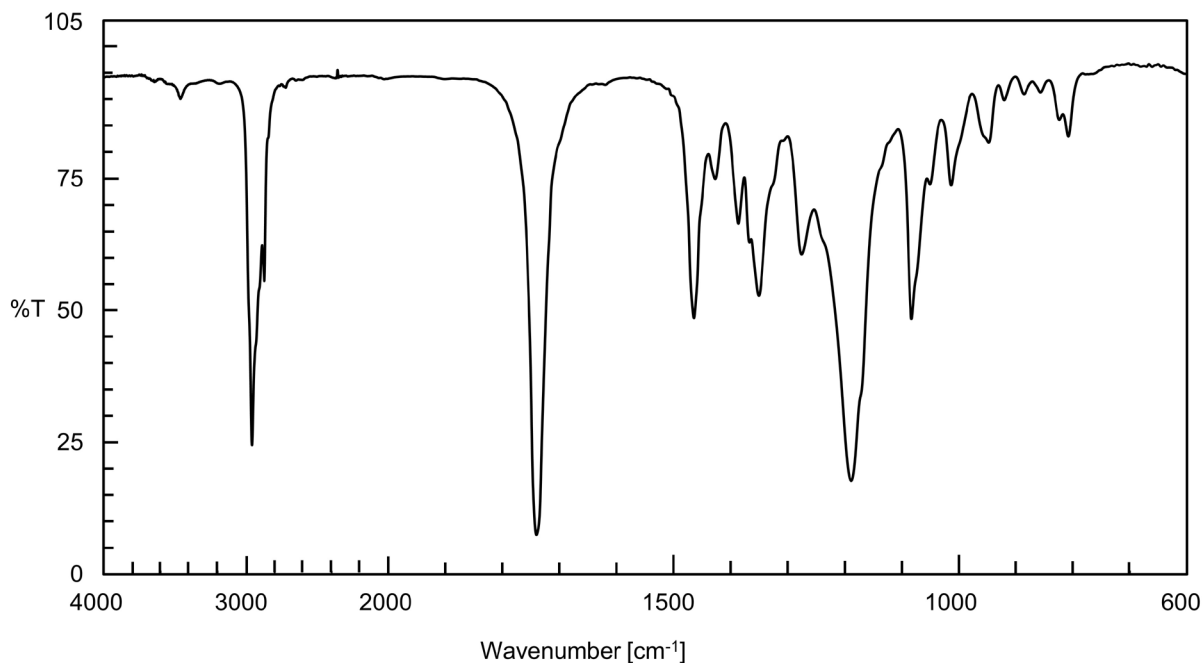
比 重 $d_{25}^{25} = 0.864 \sim 0.869$

純度試験 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。

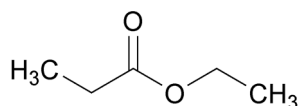
参照スペクトル

プロピオン酸イソアミル



プロピオン酸エチル

Ethyl Propionate

 $C_5H_{10}O_2$

分子量 102.13

Ethyl propanoate [105-37-3]

含 量 本品は、プロピオン酸エチル ($C_5H_{10}O_2$) 97.0%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 $n_D^{20} = 1.383 \sim 1.385$

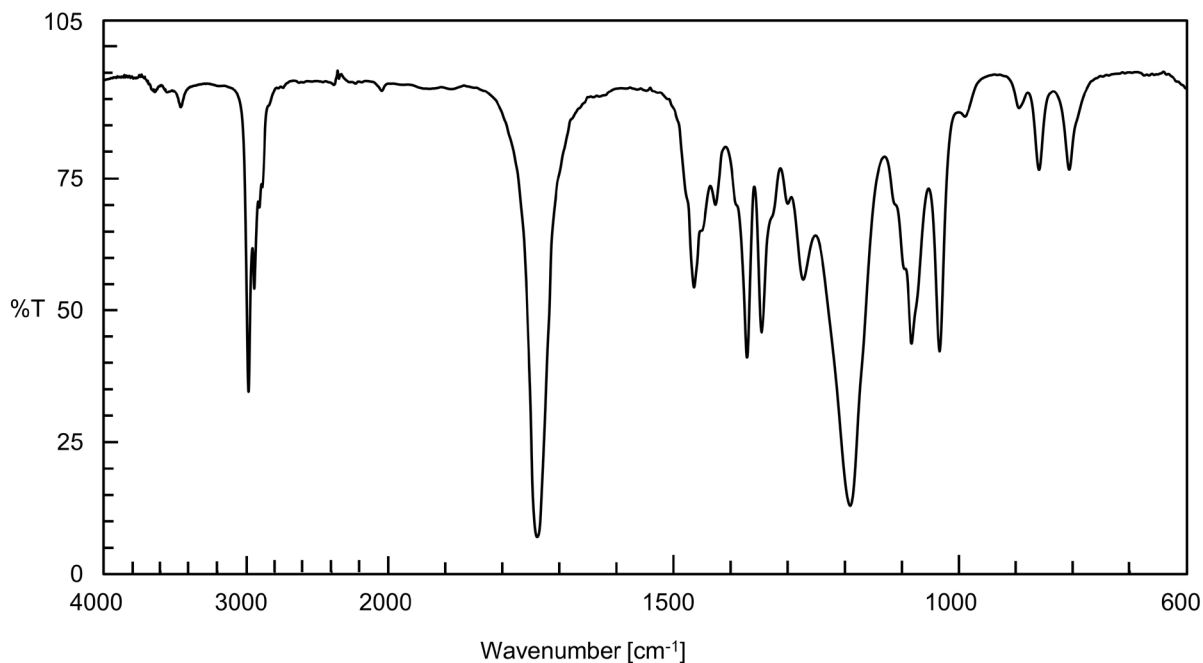
比重 $d_{25}^{25} = 0.886 \sim 0.889$

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。

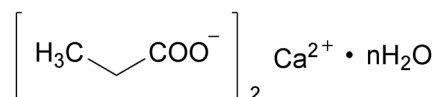
参照スペクトル

プロピオン酸エチル



プロピオン酸カルシウム

Calcium Propionate



n=1, 0

分子量 1 水和物 204.23

無水物 186.22

 $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=1$ 又は 0)

Monocalcium dipropanoate monohydrate

Monocalcium dipropanoate [4075-81-4]

含 量 本品を乾燥したものは、プロピオン酸カルシウム ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_4$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶、粉末又は顆粒であり、においが^かないか、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに硫酸 (1→10) 5 mLを加えて加熱するとき、特異なにおいを発する。

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水不溶物 0.30%以下

本品10.0 gを量り、水100mLを加え、時々振り混ぜて1時間放置した後、不溶物をガラスろ過器 (1 G 4) でろ取し、水30mLで洗い、180℃で4時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品2.0 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滴及び0.1mol/L塩酸0.30mLを加えるとき、液は、無色である。この液に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.6mLを加えるとき、液の色は、赤色に変わる。

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

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。

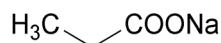
(4) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 9.5%以下 (120℃、2時間)**定 量 法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、水75mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 15mLを加えて約1分間放置し、N N指示薬0.1 gを加え、直ちに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で滴定する。終点は、赤色が完全に消失して青色となったときとする。

34 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=9.311mg $C_6H_{10}CaO_4$

プロピオン酸ナトリウム

Sodium Propionate

 $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_2$

分子量 96.06

Monosodium propanoate [137-40-6]

含 量 本品を乾燥したものは、プロピオン酸ナトリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は顆粒であり、においが^かないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「プロピオン酸カルシウム」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁 (1.0 g、水20mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 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 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

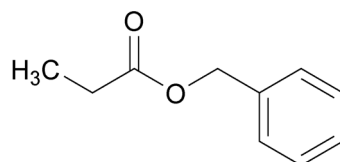
乾燥減量 5.0%以下 (105℃、1時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.25 gを精密に量り、非水滴定用酢酸40mLを加えて溶かし、必要な場合には加温し、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 2滴)。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.606mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_2$

プロピオン酸ベンジル

Benzyl Propionate

 $C_{10}H_{12}O_2$

分子量 164.20

Phenylmethyl propanoate [122-63-4]

含 量 本品は、プロピオン酸ベンジル ($C_{10}H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、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 $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.500$

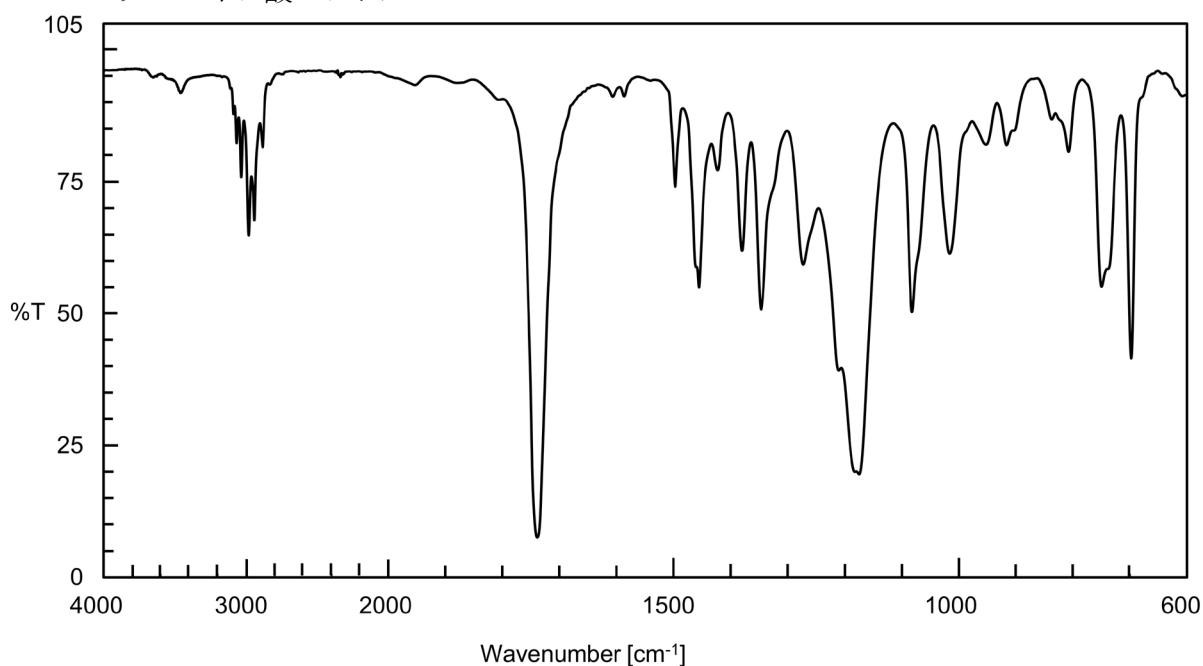
比 重 $d_{25}^{25} = 1.028 \sim 1.033$

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。

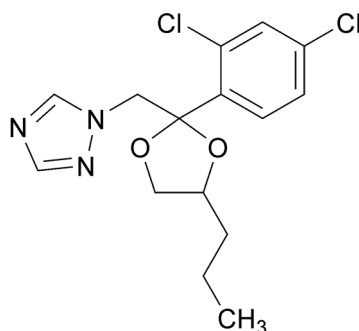
参照スペクトル

プロピオン酸ベンジル



プロピコナゾール

Propiconazole


 $C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2$

分子量 342.22

(2RS, 4RS; 2RS, 4SR)-1-[2-(2, 4-dichlorophenyl)-4-propyl-1, 3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1, 2, 4-triazole [60207-90-1]

含 量 本品は、プロピコナゾール ($C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～暗い黄赤色の粘 稠 な液体であり、においが無い。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の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。ただし、窓板は塩化ナトリウムを使用する。

比 重 $d_{20}^{20} = 1.288 \sim 1.290$

純度試験 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) ただし、検液の調製における強熱温度は450℃とする。

定 量 法 本品及び定量用プロピコナゾール約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 $1 \mu L$ 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。検液及び標準液のフルジオキシニルのピーク面積に対するプロピコナゾールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{プロピコナゾール } (C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用プロピコナゾールの採取量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (mg)

操作条件

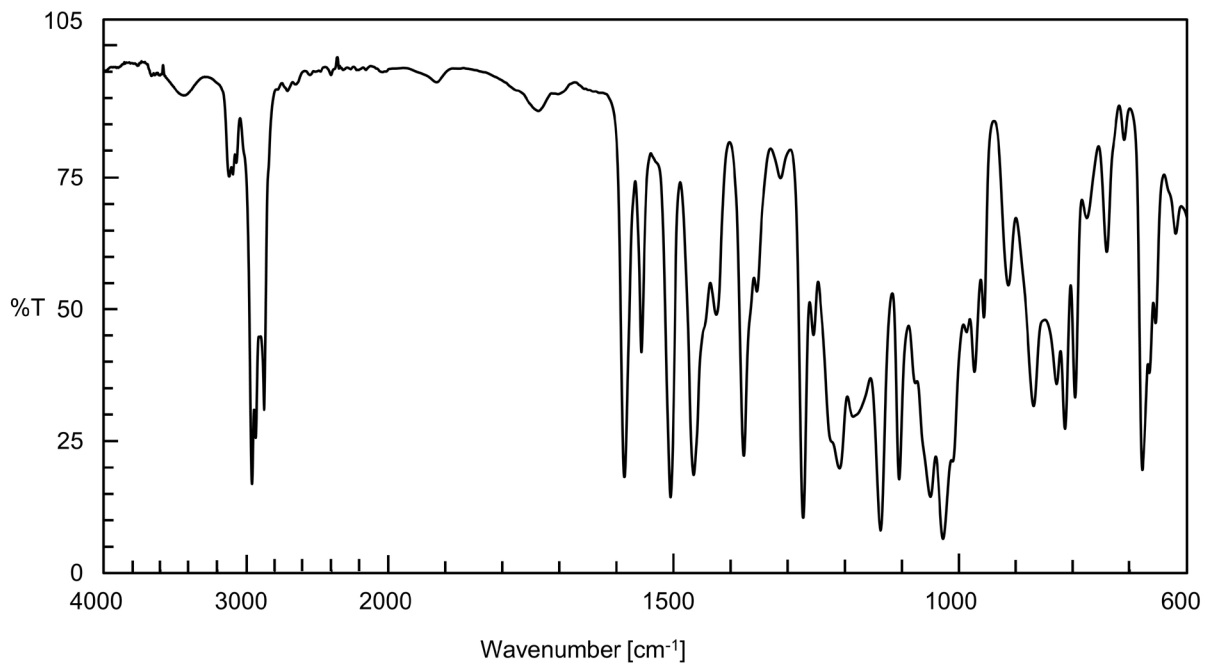
検出器 水素炎イオン化検出器

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0.25 μm の厚さで被覆したもの

- 32 カラム温度 200℃で注入し、毎分5℃で280℃まで昇温する。
33 注入口温度 250℃付近の一定温度
34 検出器温度 300℃付近の一定温度
35 キャリヤーガス ヘリウム
36 流量 プロピコナゾールの保持時間が10～15分になるように調整する。
37 注入方式 スプリット
38 スプリット比 1 : 10

39 参照スペクトル

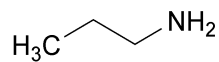
40 プロピコナゾール



41

プロピルアミン

Propylamine

 $\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$

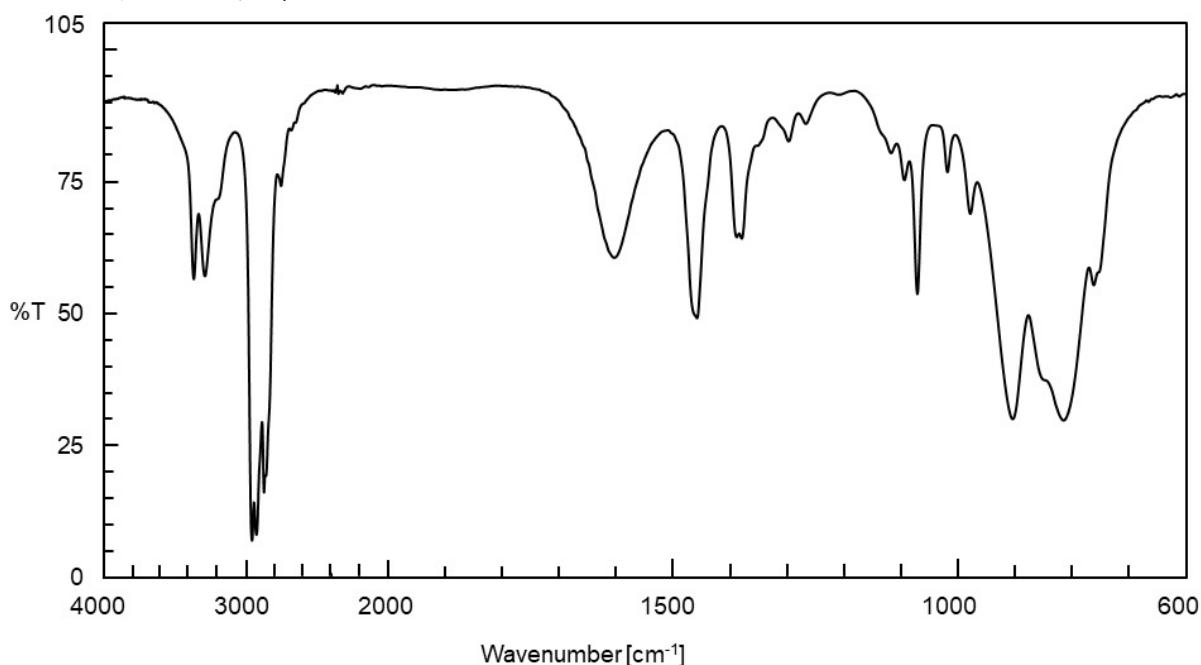
分子量 59.11

Propan-1-amine [107-10-8]

含 量 本品は、プロピルアミン ($\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～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** $n_{\text{D}}^{20}=1.384\sim1.392$ **比 重** $d_{25}^{25}=0.710\sim0.720$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものを用いる。

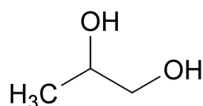
参照スペクトル

プロピルアミン



プロピレングリコール

Propylene Glycol

C₃H₈O₂

分子量 76.09

Propane-1, 2-diol [57-55-6]

含 量 本品は、プロピレングリコール (C₃H₈O₂) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の粘 稠 な液体であり、においがなく、わずかに苦味及び甘味がある。

確認試験 (1) 本品 1 mLに硫酸水素カリウム0.5 gを加えて加熱するとき、果実ようのにおいを発する。

(2) 本品 2～3 滴にトリフェニルクロロメタン0.7 gを混和し、ピリジン 1 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、アセトン20mLを加え、加温して溶かし、活性炭20mgを加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液が約10mLになるまで濃縮し、冷却する。析出した結晶をろ取し、デシケーター中で 4 時間乾燥するとき、その融点は174～178℃である。

比 重 $d_{20}^{20}=1.036\sim1.040$

純度試験 (1) 蒸留試験 185～189℃で95vol%以上を留出する。(第 2 法)

(2) 遊離酸 水50mLにフェノールフタレイン試液 1 mLを加え、液が30秒間持続する赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (1→2500) を加えた後、本品10mLを正確に量って加え、混和する。次に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.20mLを加えるとき、液は、30秒以上持続する赤色を呈する。

(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 1 法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置 B)

水 分 0.2%以下 (10 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.05%以下 (10 g)

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて正確に250mLとする。この液10mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、過ヨウ素酸ナトリウム試液10mLを正確に量って加え、更に硫酸 (1→2) 4 mLを加えてよく振り混ぜ、40分間放置する。この液にヨウ化カリウム 5 g を量って加え、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 mL)。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{プロピレングリコール (C}_3\text{H}_8\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{(a - b) \times 3.805 \times 25}{M \times 1000} \times 100$$

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

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

M : 試料の採取量 (g)

プロピレングリコール脂肪酸エステル

Propylene Glycol Esters of Fatty Acids

定 義 本品は、脂肪酸とプロピレングリコールのエステル又は油脂とプロピレングリコールのエステル交換物である。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊若しくは半流動体又は無～淡黄褐色の液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品0.1 g にエタノール (95) 2 mL を加えて加温して溶かし、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～黄白色の固体を生じる。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) 本品約 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時間加熱する。この液のメタノール溶液 (1→5) を検液とする。メタノール／プロピレングリコール混液 (9 : 1) 及びメタノール／グリセリン混液 (9 : 1) を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ5 µL ずつ量り、アセトン／水混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約15 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、110℃で10分間加熱して溶媒を除く。冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で20分間加熱して呈色させ、観察するとき、対照液のプロピレングリコールと同位置に黄色のスポットを認める。また、更に対照液のグリセリンと同位置の黄褐色のスポットを認める場合もある。ただし、薄層板には、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) 酸価 8.0 以下 (油脂類試験法)

(2) 鉛 Pb として 2 µg / g 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10.0 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) ポリオキシエチレン 「ソルビタン脂肪酸エステル」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分 1.5% 以下

ブロメライン

Bromelain

定 義 本品は、パイナップル (*Ananas comosus* (L.) Merr.) の果実又は根茎から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり500000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、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、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液 4 mL、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、鉛試験法第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)

(3) シアン化物 本品5.0 gを量り、蒸留フラスコに入れ、L (+) -酒石酸 2 g 及び水50mLを加え、必要な場合にはシリコーン樹脂 1滴を加え、あらかじめ冷却器を付けて水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2 mL及び水10mLを入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、留分25mLを得るまで蒸留し、この留分に水を加えて50mLとする。この液25mLに硫酸鉄 (II) 試液0.5mL、塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (9→5000) 0.5mL及び10%硫酸試液 1 mLを加えるとき、液は、青色を呈さない。

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

酵素活性測定法 (i) 検液 L-システイン塩酸塩一水和物5.27 g、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物2.23 g 及び塩化ナトリウム23.4 g を水に溶かし、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) でpH4.5に調整し、水を加えて1000mLとし、希釈液とする。本品約0.1 gを精密に量り、乳鉢に入れ、希釈液を加えてかき混ぜた後、正確に100mLとする。この液を、必要な場合には遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して 1 mL中に30～50単位を含む液を調製する。

(ii) 操作法 検液 1 mLを正確に量り、試験管に入れ、 $37\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ で5分間加温した後、あらかじめ $37\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加温したカゼイン試液 (pH7.0) 5 mLを正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液を $37\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ で正確に10分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液 5 mLを正確に加えて振り混ぜ、再び $37\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ で40分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過する。最初の3 mLを除いたろ液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_T を測定する。別に検液 1 mLを正確に量り、トリクロロ酢酸試液 5 mLを正確に加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液 (pH7.0) 5 mLを正確に加えてよく振り混ぜ、 $37\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ で40分間放置し、以下同様に操作して、吸光度 A_0 を測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_s を測定する。さらに、塩酸試液 (0.1mol/L) につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度 A_{s0} を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にチロシン 1 μg に相当するアミノ酸を生成する酵素量を 1 単位とする。

38
39
40

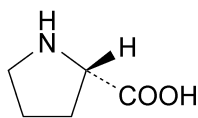
本品中の酵素活性の単位（単位／g）＝
$$\frac{(A_T - A_0) \times 50}{A_S - A_{S0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{M}$$

41

ただし、M：検液 1 mL中の試料の量（mg）

L-プロリン

L-Proline

 $C_5H_9NO_2$

分子量 115.13

(2*S*)-pyrrolidine-2-carboxylic acid [147-85-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがいい、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1分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 1 mL に炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム二水和物溶液 (1→100) 1 mL 及びアセトアルデヒド (1→10) 1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -84.0 \sim -86.0^\circ$ (4 g、水、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.9～6.9 (1.0 g、水10 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 0.1% 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℃、3時間)

強熱残分 0.1% 以下

定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.51 mg $C_5H_9NO_2$

L-プロリン液

L-Proline Solutionm

含 量 本品は、L-プロリン ($C_5H_9NO_2=115.13$) 50%以下で、その表示量の95~110%を含む。

性 状 本品は、無色の液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

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

(2) 本品 4 g に水100mLを加え、混和した液は、左旋性である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu g/g \cdot C_5H_9NO_2$ 以下 (L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 2.0 g に対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu g/g \cdot C_5H_9NO_2$ 以下 (L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 0.50 g に対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水 5 mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、検液とする。

強熱残分 L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) 当たり0.1%以下

定 量 法 L-プロリン ($C_5H_9NO_2$) として約0.25 g に対応する量の本品を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

$0.1mol/L$ 過塩素酸 1 mL = 11.51mg $C_5H_9NO_2$

分岐シクロデキストリン（粉末品）

Branched Cyclodextrin（Powder）

分岐サイクロデキストリン（粉末品）

定 義 本品は、デンプンを酵素処理して得られた6～8個のD-グルコース単位からなるシクロデキストリンに、糖が α -1,6-グルコシド結合したものを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、分岐シクロデキストリン35%以上を含み、かつ総シクロデキストリン（ α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリン及び分岐シクロデキストリン）の合計量として55%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 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、暗紫色の沈殿を生じる。

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 μ 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 μ 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、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70mL以下である。

乾燥減量 14.0%以下（120℃、2時間）

強熱残分 0.1%以下（550℃）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に10mL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0.4gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に10mLとし、標準液とする。別に定量用 α -シクロデキストリン0.1g及び定量用 β -シクロデキストリン0.1gを水10mLに溶かし、比較液とする。検液、標準液及び比較液をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし、面積測定範囲は、検液注入後60分間とする。検液中の α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリンは、比較液及び標準液の主ピークの保持時間と一致することにより確認し、ピーク面積を測定する。検液の α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリンのピークの合計面積 X_{SUM} 及び γ -シクロデキストリンの保持時間より遅いピークの合計面積 Y_{SUM} 、また標準液の γ -シクロデキストリンのピーク面積 Z_s を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{分岐シクロデキストリンの含量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{Y_{\text{SUM}}}{Z_s} \times 100$$

$$\text{総シクロデキストリンの含量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{X_{\text{SUM}} + Y_{\text{SUM}}}{Z_s} \times 100$$

ただし、 M_s : 定量用 γ -シクロデキストリンの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ約25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 アセトニトリル／水混液 (31 : 19)

流量 γ -シクロデキストリンの保持時間が14～15分になるよう調整する。

粉末セルロース

Powdered Cellulose

定 義 本品は、パルプを分解して得られた、セルロースを主成分とするものである。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品10 g に水290mLを加え、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分12000回転以上）で5分間かき混ぜた後、その100mLを100mLのメスシリンダーに入れ、1時間放置するとき、液は分離し、澄明～白色の上澄液と沈殿を生じる。

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

pH 5.0～7.5

本品10.0 g を量り、水90mLを加え、時々かき混ぜる。1時間後に遠心分離し、上澄液について測定する。

純度試験 (1) 水可溶物 1.5%以下

本品を乾燥し、その約6 g を精密に量り、水（二酸化炭素除去）90mLを加え、10分間時々かき混ぜた後、ガラスろ過器（1 G 4）でろ過し、最初の10mLを除いたろ液を得る。必要な場合には、更に先のガラスろ過器でろ過し、澄明なろ液を得る。あらかじめ乾燥し、質量を精密に量った蒸発皿にろ液15mLを入れ、焦がさないように水浴上で加熱し、蒸発乾固した後、105℃で1時間乾燥し、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

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

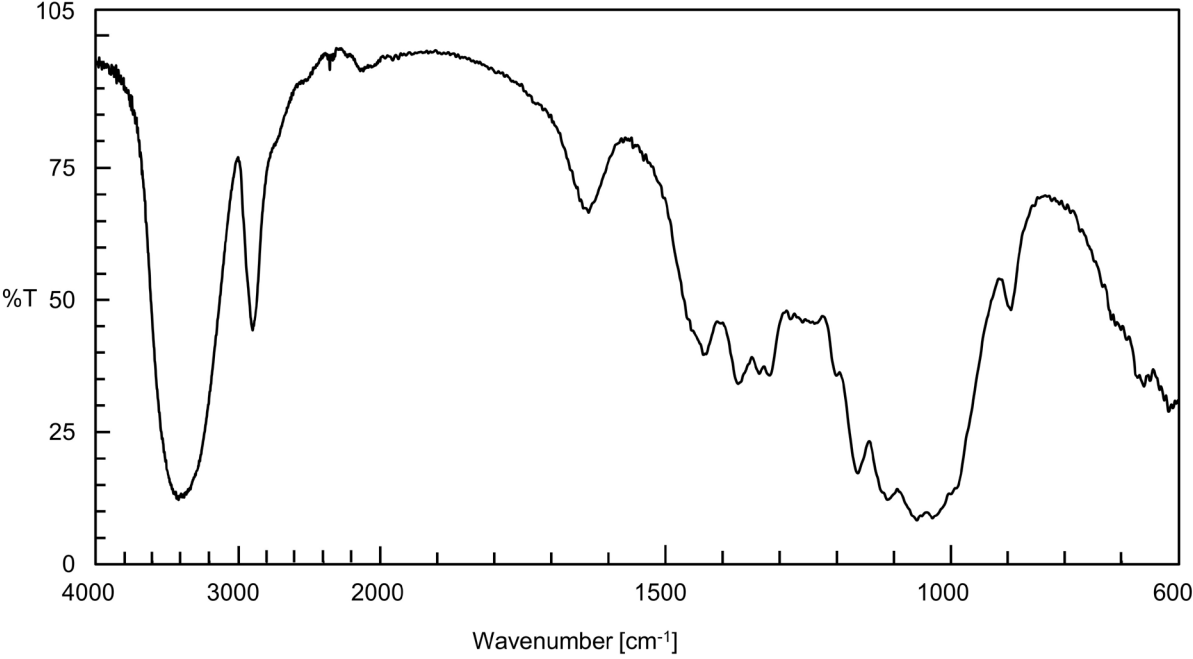
(4) デンプン 確認試験(1)で、かき混ぜ機を用いて5分間かき混ぜた後に得られる液20mLに、ヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、液の色は、青紫色又は青色を呈さない。

乾燥減量 10.0%以下（105℃、3時間）

灰 分 0.3%以下（約800℃、2時間）

27 参照スペクトル

28 粉末セルロース



29

粉末ビタミンA

Dry Formed Vitamin A

定 義 本品は、ビタミンA脂肪酸エステルを粉末化したもの又はビタミンA油を粉末化したものである。

含 量 本品は、表示量の90～120%のビタミンAを含む。

性 状 本品は、淡黄～淡赤褐色の粉末である。

確認試験 本品のビタミンA1500単位に相当する量を量り、乳鉢ですり潰し、温湯10mLを加え、よくかき混ぜて乳状とし、エタノール（95）10mLを加えて乳化状態をなくす。この液をフラスコに移し、更にヘキサン20mLを加えてよく振り混ぜた後、静置するか、又は遠心分離して二層に分ける。ヘキサン層を採り、水20mLを加えてよく振り混ぜて洗い、水層を分離し、ヘキサン層を減圧下で蒸発乾固する。残留物を石油エーテル5mLに溶かし、検液とする。以下「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)を準用する。

純度試験 (1) 変敗 本品は、不快なおいがない。

(2) 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（1.5g、標準色 ヒ素標準液9.0mL、装置B）

本品を量り、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5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸5mLを追加し、加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液10mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸20mL及び硫酸5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液10mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

乾燥減量 5.0%以下（減圧、4時間）

強熱残分 5.0%以下

定 量 法 本品約5gを精密に量り、少量の温湯を加えてよく振り混ぜて乳状とし、フラスコに入れ、以下「ビタミンA油」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、保存する。

ヘキサン

Hexane

定 義 本品は、主として *n*-ヘキサン (C_6H_{14}) を含む。

性 状 本品は、無色澄明の揮発性の液体で、特異なにおいがある。

屈折率 $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.386$

比 重 $d_{20}^{20} = 0.659 \sim 0.687$

純度試験 (1) 蒸留試験 64～70℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(2) 硫黄化合物 本品5mLを量り、硝酸銀アンモニア試液5mLを加え、よく振り混ぜながら光を避けて60℃で5分間加熱するとき、液の色は、褐色を呈さない。

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

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸1mLを加えて硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で3時間加熱する。塩酸(1→4)10mLを加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸(1→150)を加えて溶かし、10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(4) ベンゼン ベンゼンとして0.25vol%以下

本品50mLを正確に量り、内標準液50mLを正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準液は、4-メチルー2-ペンタノン0.5mLを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて100mLとする。別にベンゼン0.25mLを正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液50mLを正確に量り、内標準液50mLを正確に量って加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液中のベンゼンに相当するピークの示すピーク高さと4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_T は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さと4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_S を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

担体 177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4mm、長さ2～3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 50～70℃の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 ベンゼンのピークが約5分後に現れるように調整する。

(5) 蒸発残留物 0.0013w/v%以下

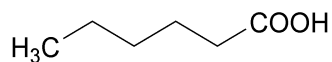
本品150mLを量り、注意しながら蒸発した後、105℃で2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

(6) 硫酸呈色物 本品5mLを量り、試料とし、比色標準液Bを用いて試験を行う。

ヘキサン酸

Hexanoic Acid

カブロン酸

 $C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

Hexanoic acid [142-62-1]

含 量 本品は、ヘキサン酸 ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、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。

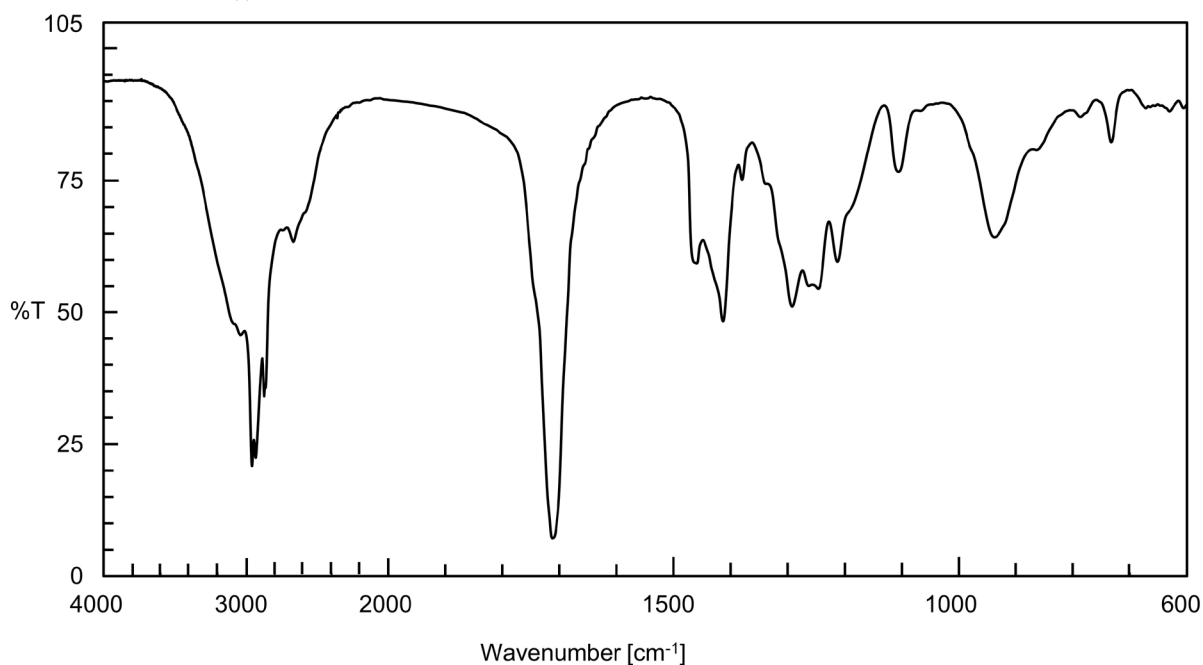
屈 折 率 $n_D^{20} = 1.415 \sim 1.418$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.923 \sim 0.928$

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

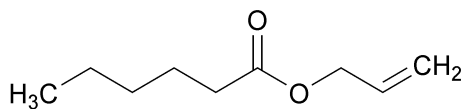
ヘキサン酸



ヘキサン酸アリル

Allyl Hexanoate

カプロン酸アリル

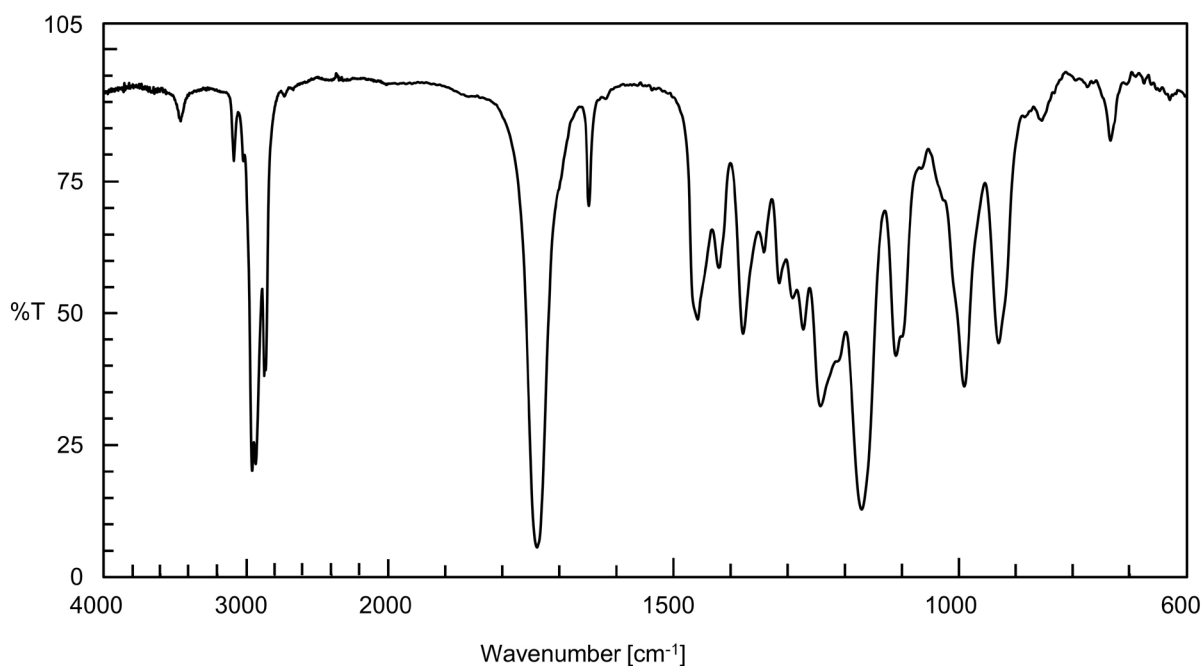
 $C_9H_{16}O_2$

分子量 156.22

Prop-2-en-1-yl hexanoate [123-68-2]

含 量 本品は、ヘキサン酸アリル ($C_9H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、パイナップルのようなにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.422 \sim 1.426$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.884 \sim 0.890$ **純度試験** 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**

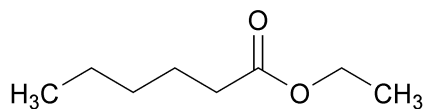
ヘキサン酸アリル



ヘキサン酸エチル

Ethyl Hexanoate

カプロン酸エチル

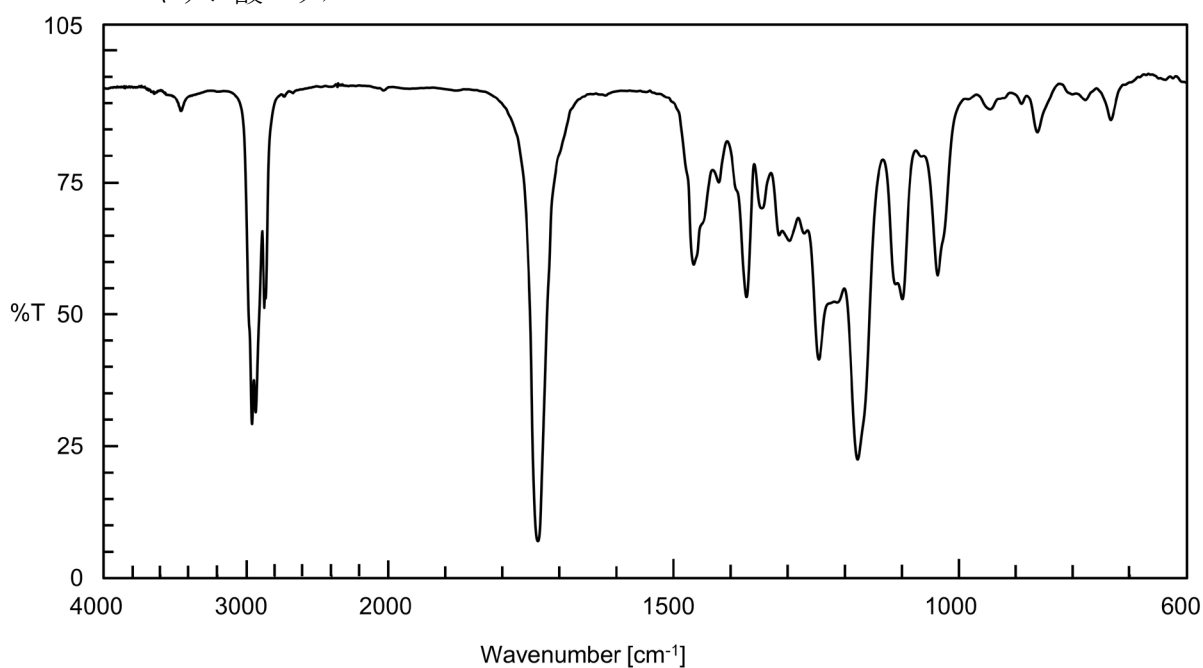
 $C_8H_{16}O_2$

分子量 144.21

Ethyl hexanoate [123-66-0]

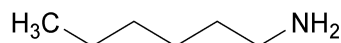
含 量 本品は、ヘキサン酸エチル ($C_8H_{16}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.406 \sim 1.409$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.867 \sim 0.871$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの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**

ヘキサン酸エチル



ヘキシルアミン

Hexylamine

 $\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}$

分子量 101.19

Hexan-1-amine [111-26-2]

含 量 本品は、ヘキシルアミン ($\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～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。

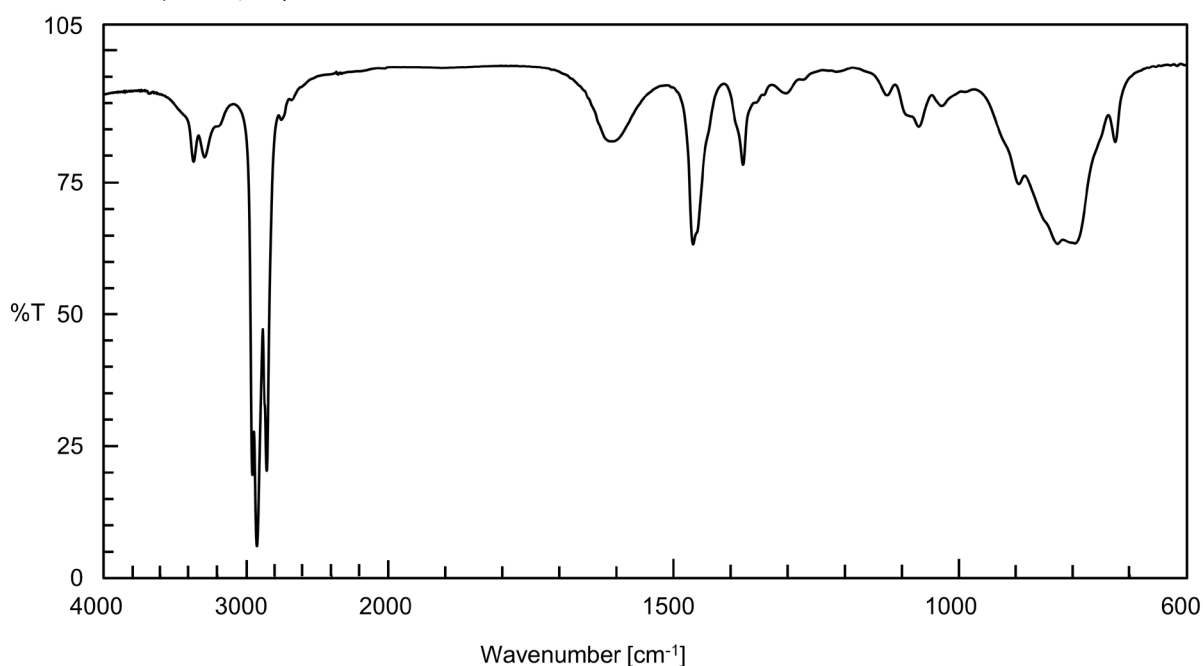
屈 折 率 $n_{\text{D}}^{20} = 1.415 \sim 1.421$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.761 \sim 0.767$

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものを用いる。

参照スペクトル

ヘキシルアミン



ペクチナーゼ

Pectinase

定 義 本品は、担子菌（*Corticium*属に限る。）、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus alliaceus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus carbonarius*、*Aspergillus japonicus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus pulverulentus*、*Aspergillus usamii*、*Rhizopus oryzae*及び*Trichoderma*属に限る。）、酵母（*Geotrichum klebahnii*及び*Trichosporon*属に限る。）、放線菌（*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）又は細菌（*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られた、ペクチン及びペクチン酸を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験 本品は、ペクチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 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。

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

第1法 本品0.50 gを量り、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解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。

ペクチン（かんきつ類由来）又はペクチン酸（かんきつ類由来）0.6 gを量り、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol/L）80mLを加えて溶かす。クエン酸三ナトリウム試液（1mol/L）、又は塩酸試液（0.1mol/L）を用いてpH4.0に調整した後、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液10mLを40℃で5分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに混和し、40℃で30分間加温した後、炭酸ナトリウム試液（1mol/L）3 mLを加える。この液に0.05mol/Lヨウ素溶液6 mLを加えてよく振り混ぜ、暗所に30分間放置した後、硫酸試液（2mol/L）6 mLを加え、検液とする。別に炭酸ナトリウム試液（1mol/L）3 mLに試料液1 mLを加えて混和し、基質溶液10mL及び0.05mol/Lヨウ素溶液6 mLを加えてよく振り混ぜ、暗所に30分間放置した後、硫酸試液（2mol/L）6 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、チオ硫酸ナトリウム試液（0.02mol/L）

L) で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 1～2 滴) するとき、検液のチオ硫酸ナトリウム試液 (0.02mol/L) の消費量は、比較液のチオ硫酸ナトリウム試液 (0.02mol/L) の消費量よりも小さい。終点は、生じた青色が消えるときとする。

第 2 法 本品 1.0 g を量り、冷水を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に冷水を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン (かんきつ類由来) 又はペクチン (リンゴ由来) 0.95 g を量り、あらかじめ 70～90℃ に加温した水約 70mL 中に入れて溶かす。冷後、クエン酸一水和物溶液 (21→1000) 又はリン酸水素二ナトリウム溶液 (71→2500) を用いて pH3.5 に調整し、pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 10mL 及び水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 6mL 及び pH3.5 のマッキルバイン緩衝液 6mL を量り、粘度測定法第 1 法の毛細管粘度計の管 A から静かに入れ、粘度計を 40℃ の恒温水槽中に垂直に設置し、10～15 分間放置した後、試料液 2mL を加え、管 C を指で閉じ、管 B より空気を吹き込み内容液を混合する。40℃ で加温しながら、同粘度測定法により操作して流下に要する時間 (秒) を測定し、この操作を連続して 5 回繰り返し、その平均を検液の流下時間とする。別に試料液の代わりに水 2mL を用いて検液の調製と同様に操作して流下に要する時間 (秒) の平均を求め、これを比較液の流下時間とする。このとき、検液の流下時間は、比較液の流下時間よりも小さい。

第 3 法 本品 0.83 g を量り、水を加えて溶解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 25 倍に希釈したものを試料液とする。

エステル化ペクチン 5.0 g を量り、あらかじめ 40℃ に加温した水 800mL に徐々に加え懸濁させ、更にかくはんしながら加温して 60℃ 以下で溶かす。冷後、この液に塩化マグネシウム六水和物 2.03 g を加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を用いて pH を 4.80±0.04 に調整した後、水を加えて 1000mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 20mL を量り、30℃ で 15 分間加温した後、pH 電極を浸す。この液を 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液を用いて pH4.80±0.04 に調整した後、試料液 1mL を加える。試料液添加後 2 分間 pH4.80±0.04 に保持するように、0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加し、その消費量を検液の消費量とする。別に試料液の代わりに水 1mL を用いて検液の調製と同様に操作したときの 0.05mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検液の消費量は比較液の消費量よりも大きい。なお、全ての操作はかくはんしながら行う。

第 4 法 本品 0.71 g を量り、酢酸緩衝液 (0.02mol/L、pH5.0、アルブミン含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して 250mL 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。

ポリガラクトロン酸ナトリウム塩 0.5 g を水約 80mL にかくはんしながら徐々に加え、5 分間で懸濁する。この懸濁液を 80～85℃ で 2 分間加温した後、常温まで急冷する。この中に pH5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) を 5mL 加え、更に水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

40℃ で 1 分加温した試料液 0.5mL にあらかじめ 40℃ で加温した基質溶液 0.5mL を加え、直ちにかくはん後、40℃ で 10 分間放置する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 (ペクチナーゼ活性試験用) 1mL を加えて混和し、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、水 5mL を加え、検液とする。別に試料液の代わりに酢酸緩衝液 (0.02mol/L、pH5.0、アルブミン含有) を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 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。

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。

81 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
82 に水を用いて50倍に希釈したものを試料液とする。

83 pH5.5のクエン酸・リン酸緩衝液（0.1mol/L）100mLに水50mLを加えて60℃に加温し、ペクチ
84 ン（リンゴ由来）1 gを徐々に加えて約20分間かくはんして完全に溶かす。冷後、水を加えて200mL
85 としたものを基質溶液とする。

86 試料液0.5mLにあらかじめ45℃で加温した基質溶液2.5mLを加え、45℃で10分間加温した後、塩
87 酸試液（0.5mol/L）1 mLを加えて混和し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液
88 の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長235nmにおける吸光度を測定
89 するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度の測定は45℃で行い、
90 また、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につい
91 て測定する。

92 第6法 本品1.0 gを量り、トリス緩衝液（0.1mol/L、pH7.8、塩化カルシウム含有）を加えて溶
93 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、1000
94 倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

95 2-アミノ-2-ヒドロキシメチルー1, 3-プロパンジオール溶液（969→20000）30mLを量
96 り、塩酸試液（1 mol/L）6.6mL及び水10mLを加えて混和する。この液にポリガラクトロン酸ナ
97 トリウム塩0.27 gを加え、室温で20分間以上かくはんして溶かした後、塩酸試液（1 mol/L）を
98 用いてpH7.8に調整し、水を加えて60mLとしたものを基質溶液とする。

99 基質溶液0.9mLに塩化カルシウム二水和物溶液（1→10000）0.9mLを加えて混和し、37℃で約5
100 分間加温する。この液に試料液0.2mLを加えて混和し、37℃で10分間加温した後、塩酸試液（0.05mol
101 /L）2 mLを加え、検液とする。別に基質溶液0.9mLに塩化カルシウム二水和物溶液（1→10000）
102 0.9mLを加えて混和し、37℃で15分間加温した後、塩酸試液（0.05mol/L）2 mLを加え、次いで
103 試料液0.2mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、調製した後30分間以内に波
104 長235nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

105 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
106 いて測定する。

ペクチン

Pectin

定 義 本品は、かんきつ類、リンゴ等から得られた、部分的にメチルエステル化されたポリガラクトuron酸等の水溶性多糖類を成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性 状 本品は、白～淡褐色の粉末又は粒であり、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 本品50mgを量り、2-プロパノール1 mLを加える。さらに、電磁式かくはん機でかき混ぜながら、水50mLを加える。水酸化ナトリウム試液（0.5mol/L）を加えてpH12に調整した後、15分間放置する。塩酸試液（0.5mol/L）を加えてpH7.0に調整した後、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。ペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mLを石英セルに入れ、試料液1.0mL、水0.5mL及びペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液0.5mLを加えて混合し、検液とする。別にペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mLを石英セルに入れ、試料液1.0mL及び水1.0mLを加えて混合し、酵素空試験液とする。また、ペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mLを石英セルに入れ、水1.5mL及び酵素溶液0.5mLを加えて混合し、試料空試験液とする。検液、酵素空試験液及び試料空試験液の波長235nmにおける吸光度を測定する。さらに、10分後に波長235nmにおける吸光度を測定し、次式により0分の吸光度 A_0 及び10分後の吸光度 A_{10} を求めるとき、吸光度の変化（ $A_{10} - A_0$ ）の値は、0.023以上である。

0分の吸光度 A_0

$= 0 \text{ 分の検液の吸光度} - (0 \text{ 分の酵素空試験液の吸光度} + 0 \text{ 分の試料空試験液の吸光度})$

10分後の吸光度 A_{10}

$= 10 \text{ 分後の検液の吸光度}$

$- (10 \text{ 分後の酵素空試験液の吸光度} + 10 \text{ 分後の試料空試験液の吸光度})$

純度試験 (1) アミド基 総カルボキシ基に対して25%以下

本品約5 gを精密に量り、ビーカーに入れ、塩酸5 mL及び60vol%エタノール100mLを加え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（1 G 3）を用いてろ過し、残留物を60vol%エタノール／塩酸混液（20 : 1）15mLずつで6回洗う。次に、60vol%エタノールで先のガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗う。さらに、エタノール（95）20mLで洗い、105℃で150分乾燥する。冷後、質量を測定する。この約10分の1に当たる量を精密に量り、その質量をM（mg）とする。これにエタノール（95）2 mLを加えて湿らせ、煮沸して冷却した水100mLを加え、時々振り混ぜてよく水和させた後、フェノールフタレイン試液を5滴加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値を V_1 とする。次に0.5mol/L水酸化ナトリウム溶液20mLを正確に量って加え、よく振り混ぜ、15分間静置する。さらに、0.5mol/L塩酸20mLを正確に量って加え、液の桃色が消えるまで振り混ぜ、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値を V_2 とする。終

点は、激しく振り混ぜるとき、液がわずかに桃色を呈するときとする。窒素定量法中のケルダール法の装置に従い、滴定した液を500mLのケルダールフラスコに移し、しぶき止め及び冷却器を付ける。あらかじめ0.1mol/L塩酸20mL及び水（二酸化炭素除去）150mLを吸収用フラスコに入れ、冷却器の下端をこの液中に浸す。水酸化ナトリウム溶液（1→10）20mLをケルダールフラスコに入れ、泡立ち過ぎないように注意しながら加熱し、80～120mLが留出するまで蒸留する。メチルレッド試液を数滴加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値をSとする。別に空試験を行い、滴定値をBとする。

$$\begin{aligned} & \text{総カルボキシ基に対するアミド基の含量 (\%)} \\ & = ((B - S) / (V_1 + V_2 + (B - S))) \times 100 \end{aligned}$$

(2) ガラクツロン酸 65%以上

純度試験(1)で得られたM、 V_1 、 V_2 、B及びSを用いて、次式により求める。

$$\text{ガラクトン酸の含量 (\%)} = ((19.41 \times \{V_1 + V_2 + (B - S)\}) / M) \times 100$$

(3) 総窒素 2.5%以下

本品約2gを量り、塩酸5mL及び60vol%エタノール100mLを加え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（1G3）を用いてろ過する。ガラスろ過器上の残留物を60vol%エタノール／塩酸混液（20：1）15mLずつで6回洗い、更に洗液が塩化物の反応を示さなくなるまで60vol%エタノールで洗った後、エタノール（95）20mLで洗う。残留物をガラスろ過器と共に105℃で150分乾燥した後、その約0.2gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法で測定する。

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

(5) 二酸化硫黄 50μg/g以下

「キラヤ抽出物」の純度試験(3)を準用する。

(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) 総不溶物 3.0%以下

本品1gを250mLビーカーに量り、2-プロパノール5mLを加え、分散する。電磁式かくはん機でかき混ぜながら、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過したエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・水酸化ナトリウム試液100mLを加える。30分間かき混ぜた後、沸騰するまで加熱する。泡立ちが激しい場合には加熱を弱める。直ちに又は熱時、あらかじめ105℃の乾燥機に約1時間入れた後、デシケーター中で冷却し、質量を測定した直径70mmのガラス繊維ろ紙を用いて減圧ろ過する。ビーカーを、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した温湯100mLずつで5回洗い、それぞれの洗液を先のろ紙でろ過した後、その残留物をろ紙と共に105℃で1時間乾燥する。デシケーター中で冷却した後、その質量を精密に量る。

$$\text{総不溶物 (\%)} = \frac{M_R - M_F}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_R ：残留物の質量（g）

M_F ：ろ紙の質量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

(8) 2-プロパノール及びメタノールの合計量 1.0%以下

本品約0.1 g を精密に量り、内標準液（1→25）10mLを正確に加え、密栓し、均一に分散するまでかき混ぜる。この液を遠心式限外ろ過ユニットに移し、毎分5000回転で30分間遠心ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準液は2-メチル-2-プロパノール溶液（1→1000）とする。別に2-プロパノール及びメタノールをそれぞれ約0.1 g ずつ精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mL及び内標準液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-プロパノール及びメタノールのピーク面積比 Q_{T1} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び Q_{S2} を求め、次式により2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

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

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

ただし、 M_{S1} ：2-プロパノールの採取量（g）

M_{S2} ：メタノールの採取量（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系多孔性樹脂

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

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

乾燥減量 12.0%以下（105℃、2時間）

酸不溶性灰分 1.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品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。

ペクチン分解物

Pectin Digests

定 義 本品は、ペクチン（サトウダイコン (*Beta vulgaris* L. var. *rapa* Dum.)、ヒマワリ (*Helianthus annuus* L.)、アマダイダイ (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck)、グレープフルーツ (*Citrus* × *paradisi* Macfad.)、ライム (*Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle)、レモン (*Citrus limon* (L.) Burm. f.) 又はリンゴ (*Malus pumila* Mill.) から、水若しくは酸性水溶液で抽出したものから得られたもの又はこれをアルカリ性水溶液若しくは酵素で分解したものから得られたメチル化ポリガラクトuron酸等の多糖類を成分とするものをいう。)を酵素で分解して得られた、ガラクトuron酸を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ガラクトuron酸 ($C_6H_{10}O_7=194.14$) 40%以上を含む。

性 状 本品は、褐～黒褐色の液体である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水 9 mL に加えてよくかき混ぜるとき、ゲルを形成しない。

(2) 氷冷した四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL に、本品の水溶液 (1→1000) 1 mL を加え、水浴中で10分間加熱した後、直ちに冷水で冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液 0.2 mL を加えて水浴中で15分間加熱するとき、紫色になる。

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 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 70%以下 (105℃、3時間)

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、試料液とする。試験管に四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL を正確にとって氷冷し、試料液 1 mL を正確に加え、試験管に蓋をして水浴中で10分間加熱した後、直ちに氷上で5分間冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液 0.2 mL を加えて水浴中で15分間加熱し、氷上で5分間冷却して検液とする。別に定量用ガラクトuron酸を無水物として、 0.01mg/mL 、 0.05mg/mL 、 0.1mg/mL 及び 0.2mg/mL となるよう水に溶かし、検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液と各標準液の 530 nm における吸光度を測定する。標準液の吸光度から検量線を作成する。検液中のガラクトuron酸濃度を検量線から求め、更に乾燥物換算を行う。

ヘスペリジナーゼ

Hesperidinase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus*属及び*Penicillium decumbens*に限る。) の培養物から得られた、ヘスペリジン分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、ヘスペリジナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

本品1.0 gを量り、水を加えて溶解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倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

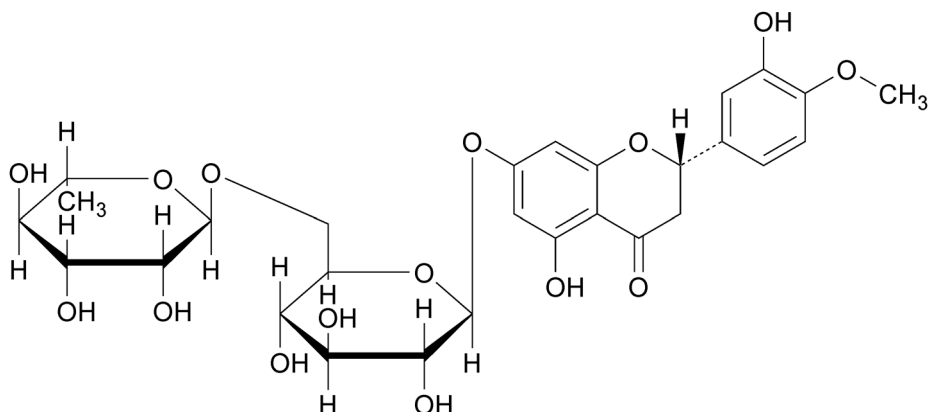
ヘスペリジン0.125 gを量り、水25mL及び水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 12.5mLを加えて溶かし、pH3.8のマッキルバイン緩衝液37.5mLを加え、塩酸試液 (1 mol/L) でpH3.8に調整した後、pH3.8のマッキルバイン緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製した後、60分以内に使用する。

基質溶液 4 mLを量り、40℃で10～15分間加温し、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で30分間加温した後、ソモギー試液 (Ⅱ) 5 mLを加えて水浴中で20分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→200) 1.5mL及び硫酸試液 (1 mol/L) 3 mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水 1 mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (指示薬 溶性デンプン試液 3滴) するとき、検液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、青色が消えるときとする。

ヘスペリジン

Hesperidin

ビタミンP

 $C_{28}H_{34}O_{15}$

分子量 610.57

(2*S*)-5-hydroxy-2-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)-4-oxochroman-7-yl α -L-rhamnopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)- β -D-glucopyranoside [520-26-3]

定 義 本品は、柑橘の果皮、果汁又は種子から得られた、ヘスペリジンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、ヘスペリジン ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 95.0～110.0%を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の結晶又は白～淡黄白色の結晶性の粉末であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品は、水酸化ナトリウム溶液 (1 $\rightarrow$ 20) 又は加熱した炭酸ナトリウム溶液 (1 $\rightarrow$ 100) に溶け、液は、帯赤黄～赤黄色を呈する。

(2) 本品0.1 g にエタノール (95) 5 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1 $\rightarrow$ 20) 1 mLを加え、2～3分間煮沸する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、黄色を呈する。

(3) 本品0.1 g にエタノール (95) 5 mLを加えて加熱する。冷後、ろ過し、ろ液4 mLに塩酸1 mL及びマグネシウム粉末10 mgを加えて放置するとき、液は、赤色を呈する。

(4) 本品0.1 g に塩酸 (1 $\rightarrow$ 9) 10 mLを加えて5分間煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液 (1 $\rightarrow$ 4) で中和し、フェーリング試液4 mLを加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生ずる。

純度試験 (1) 溶状 帯赤黄～黄褐色、ほとんど澄明 (1.0 g、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 10 mL)

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

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

乾燥減量 5.0%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 0.3%以下

30 **定 量 法** 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、水酸化カリウム試液（0.01mol／L）に溶かして
31 正確に100mLとする。この液 2 mLを正確に量り、水酸化カリウム試液（0.01mol／L）で正確に50mL
32 とし、波長286nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

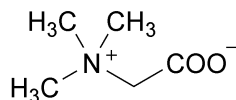
33
34
$$\text{ヘスペリジン (C}_{28}\text{H}_{34}\text{O}_{15}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{M} \times \frac{25}{251.7} \times 100$$

35

36 ただし、M：試料の採取量（g）

ベタイン

Betaine

 $C_5H_{11}NO_2$

分子量 117.15

2-(*N,N,N*-Trimethylammonio)acetate [107-43-7]

定 義 本品は、テンサイ (*Beta vulgaris* L.) の糖蜜から、分離して得られたものである。成分は、ベタインである。

含 量 本品を乾燥したものは、ベタイン ($C_5H_{11}NO_2$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、吸湿性と潮解性がある白色の結晶で、わずかににおいがあり、甘味とわずかな苦味がある。

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

pH 5.0～7.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.005%以下 (1.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.15mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.01%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.20mL)

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

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

乾燥減量 3.0%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 0.1%以下 (500℃、3時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ベタインを減圧下で105℃、3時間乾燥し、その約0.5 g及び1.0 gを精密に量り、それぞれ水に溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液を10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。2濃度の標準液におけるベタインのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のベタインのピーク面積から検液中のベタインの量 (g) を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ベタイン (} C_5H_{11}NO_2 \text{) の含量 (\%)} = \frac{M_B}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_B : 検液中のベタインの量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

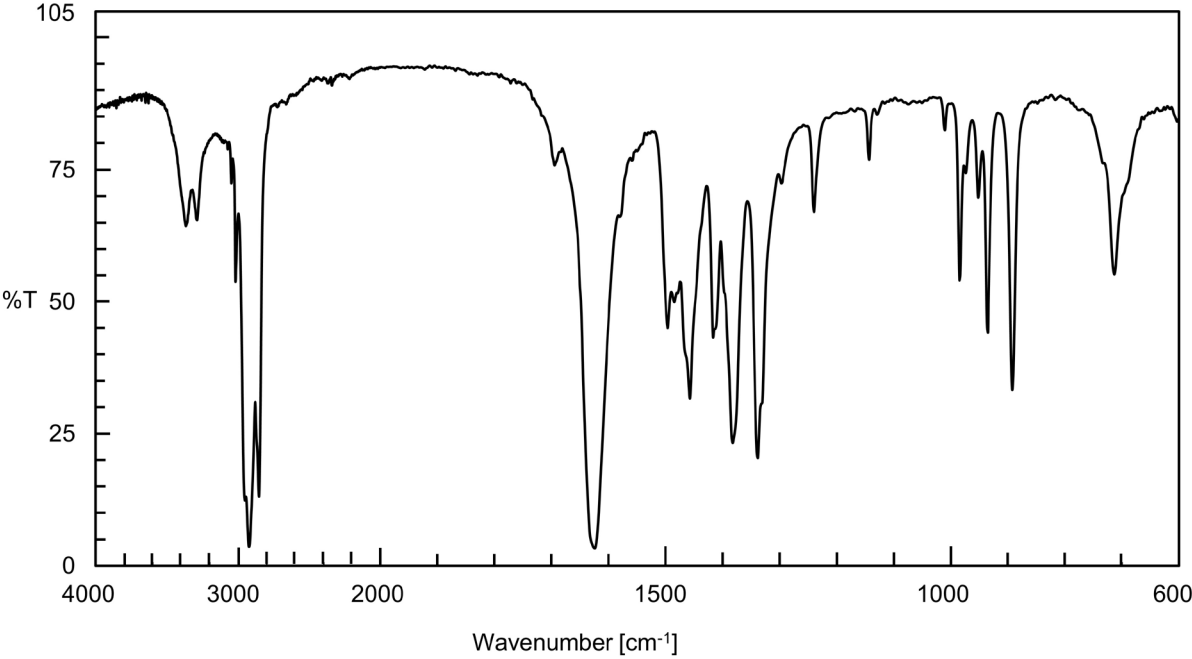
操作条件

検出器 示差屈折計

36 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
37 カラム管 内径 4 mm、長さ25cmのステンレス管
38 カラム温度 70℃
39 移動相 水
40 流量 ベタインの保持時間が約 9 分になるように調整する。

41 参照スペクトル

42 ベタイン



43

ベニコウジ黄色素

Monascus Yellow

モナスカス黄色素

定 義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus*及び*Monascus purpureus* に限る。) の培養液から得られた、キサントモナシン類を主成分とするものである。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70以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール (95) 100mL に溶かした後、必要な場合には、遠心分離又はろ過する。その液は、黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。

(2) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、水5 mLに溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1 mLを加えて振り混ぜるとき、液の色は、赤褐色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、水5 mLに溶かし、更に硫酸0.1 mLを加えて振り混ぜるとき、黄～黄褐色の濁りを生ずる。

(4) 本品を50vol%エタノールに溶かした液は、波長458～468nmに吸収極大がある。

(5) 本品の表示量から、色価70に換算して1 gに相当する量を量り、エタノール (95) 10mLに溶かす。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液5 µLを量り、対照液を用いず、エタノール (95) / 3-メチルー1-ブタノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (4 : 4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値が0.8付近に蛍光を帯びた黄色のスポットを認め、紫外線 (波長366nm付近) を照射するとき、このスポットは黄緑色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 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 50vol%エタノール

測定波長 波長458～468nmの吸収極大の波長

ベニコウジ色素

Monascus Color

モナスカス色素

定 義 本品は、ベニコウジカビ属糸状菌 (*Monascus pilosus*及び*Monascus purpureus*に限る。) の培養液から得られた、アンカフラビン類及びモナスコルブリン類を主成分とするものである。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、水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) 100mLを加えて溶かした後、必要な場合には、遠心分離又はろ過する。その液は、赤橙～暗赤色を呈する。

(2) (1)の液1 mLに、アンモニア水1 mL及びアセトン1 mLを加え、45～55℃で1分間加熱するとき、液の色は、黄橙色を呈し、10分間放置するとき、黄緑色の蛍光を発する。

(3) (1)の液0.1 mLに硝酸3 mLを加えて直ちに振り混ぜるとき、液の色は、黄色を呈する。

(4) 本品に水／エタノール (95) 混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長480～520nmに吸収極大がある。

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4.0 mL、フレーム方式)

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

(3) シトリニン 0.2 µg/g以下 (色価50に換算)

メタノールで洗浄し、水置換したスチレンージビニルベンゼン系又はアクリル酸エステル系吸着用樹脂を、内径1 cmのガラス管に樹脂高10 cmとなるよう充填する。本品の表示量から、色価50に換算して約1 gに相当する量を精密に量り、ガラス管の樹脂上に積層する。次にメタノール／水混液 (7 : 3) を流量2～3 mL/分で流下させ、初めの流出液20 mLを採取する。なお、吸着用樹脂については、シトリニンが20 mL以内に流出することを確認する。この液を孔径0.5 µm以下のメンブランフィルターでろ過し、検液とする。別にシトリニン10 mgを量り、メタノールを加えて溶かして正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、メタノール／水混液 (7 : 3) を加えて正確に100 mLとする。さらに、この液1 mL、5 mL及び10 mLを正確に量り、メタノール／水混液 (7 : 3) を加えてそれぞれ正確に100 mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ5 µLずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。次にシトリニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。ただし、検液のシトリニンのピークは、他のピークのテーリングの影響を受けるため、シトリニンの定量は、テーリング上のピークとしての面積処理を行った上で、検量線を用いて行う。

操作条件

検出器 蛍光検出器 (励起波長330 nm、蛍光波長500 nm)

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

カラム管 内径3.9～4.6 mm、長さ25～30 cmのステンレス管

- 39 カラム温度 常温
- 40 移動相 水／アセトニトリル／トリフルオロ酢酸混液（1000：1000：1）
- 41 流量 1 mL／分
- 42 **色価測定** 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。
- 43 操作条件
- 44 測定溶媒 水／エタノール（95）混液（1：1）
- 45 測定波長 波長480～520nmの吸収極大の波長

ベニバナ赤色素

Carthamus Red

カーサマス赤色素

定 義 本品は、ベニバナ (*Carthamus tinctorius* L.) の花から得られた、カルタミンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

性 状 本品は、暗赤～暗紫色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価500に換算して0.1 gに相当する量の本品を量り、*N*, *N*-ジメチルホルムアミド200mLを加えて溶かした液は、赤色を呈し、波長525～535nmに吸収極大がある。

(2) 本品の表示量から、色価500に換算して10mgに相当する量を量り、水50mLを加えて得られた液は、赤色を呈する。この液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗黄色に変わる。この液に10%塩酸試液を加えて酸性にするとき、液の色は、赤色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価500に換算して1 gに相当する量を量り、*N*, *N*-ジメチルホルムアミド10mLを加えて溶かし、検液とする。検液 2 μ Lを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値0.4付近に橙赤色のスポットを認め、このスポットは、紫外線 (波長255nm付近) を照射するとき、赤紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、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5 μ g/g以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 *N*, *N*-ジメチルホルムアミド

測定波長 波長525～535nmの吸収極大の波長

ベニバナ黄色素

Carthamus Yellow

カーサマス黄色素

定 義 本品は、ベニバナ (*Carthamus tinctorius* L.) の花から得られた、サフラールイエロー類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は100以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価100に換算して0.1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH5.0) 100mLを加えて溶かした液は、黄色を呈し、波長400～408nmに吸収極大がある。

(2) (1)の液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、やや橙色を増す。

(3) 本品の表示量から、色価100に換算して1 gに相当する量を量り、水1 mLを加えて溶かし、更にメタノール10mLを加えてかき混ぜた後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液2 μ Lを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、 R_f 値0.20～0.50付近に2個以上の黄色のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60～80℃で20分間乾燥したものを使用する。

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

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

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH5.0)

測定波長 波長400～408nmの吸収極大の波長

ペプシン

Pepsin

定 義 本品は、動物又は魚類から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり110000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、弱い吸湿性のある白～淡黄褐色の粉末又は淡黄褐～褐色のペースト若しくは液体であり、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、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 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) 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、鉛試験法第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。

酵素活性測定法 (i) 検液 約1250単位の酵素活性に対応する量の本品を精密に量り、氷冷した塩酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に50mLとする。

(ii) 操作法 約1250単位の酵素活性に対応する量の含糖ペプシン標準品を精密に量り、氷冷した塩酸試液 (0.01mol/L) を加えて正確に50mLとし、標準液とする。氷冷しながら検液及び標準液をそれぞれ1 mLずつ正確に量り、あらかじめ正確に量り、37±0.5℃で10分間加温したカゼイン試液 (pH2.0) 5 mLずつにそれぞれ加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を37±0.5℃で正確に10分間反応させ、トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 mLを正確に加えて振り混ぜ、再び37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過する。最初の3 mLを除いたろ液2 mLずつをそれぞれ正確に量り、炭酸ナトリウム試液 (0.55mol/L) 5 mL及びフォリン試液 (1→3) 1 mLをそれぞれに正確に加え、37±0.5℃で30分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、波長660nmにおける吸光度を測定し、それぞれの吸光度をA_T及びA_Sとする。

別に検液及び標準液1 mLずつをそれぞれ正確に量り、トリクロロ酢酸溶液 (9→125) 5 mLをそれぞれに正確に加えて振り混ぜる。次に、カゼイン試液 (pH2.0) 5 mLをそれぞれに正確に加え、37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙 (5種C) でろ過する。最初の3 mLを除いたろ液2 mLずつをそれぞれ正確に量り、以下同様に操作し、それぞれの吸光度A_{TB}及びA_{SB}を測定し、次式により酵素活性を求める。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{U_s \times (A_T - A_{TB})}{A_S - A_{SB}} \times \frac{1}{M}$$

ただし、U_s : 標準液1 mL中の単位数

M : 検液1 mL中の試料の量 (g)

ヘプタン

Heptane

定 義 本品は、石油成分中、*n*-ヘプタンの沸点付近の留分である。

性 状 本品は、無色澄明の揮発性の液体で、特異なにおいがある。

比 重 $d_{20}^{20}=0.681\sim0.720$

純度試験 (1) 蒸留試験 96～102℃で95vol%以上を留出する。(第2法)

(2) 硫黄化合物 本品5mLを量り、硝酸銀アンモニア試液5mLを加え、よく振り混ぜながら光を避けて60℃で5分間加熱するとき、液の色は、褐色を呈さない。

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

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸1mLを加えて、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で3時間加熱する。塩酸(1→4)10mLを加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸(1→150)を加えて溶かして10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(4) ベンゼン ベンゼンとして0.25vol%以下

本品10mLを正確に量り、内標準液10mLを正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準液は、4-メチルー2-ペンタノン0.5mLを量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて100mLとする。別にベンゼン0.25mLを正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、内標準溶液10mLを正確に量って加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液中のベンゼンに相当するピークの示すピーク高さ(4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_T)は、比較液中のベンゼンの示すピーク高さ(4-メチルー2-ペンタノンの示すピーク高さの比 Q_S)を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相 担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

担体 177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4mm、長さ2～3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 50～70℃の一定温度

キャリアーガス 窒素

流量 ベンゼンのピークが約5分後に現れるように調整する。

(5) 蒸発残留物 0.0013w/v%以下

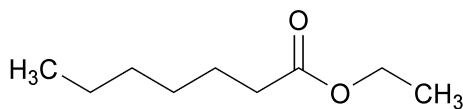
本品150mLを量り、注意しながら蒸発した後、105℃で2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

(6) 硫酸呈色物 本品5mLを量り、試料とし、比色標準液Bを用いて試験を行う。

ヘプタン酸エチル

Ethyl Heptanoate

エナント酸エチル

 $C_9H_{18}O_2$

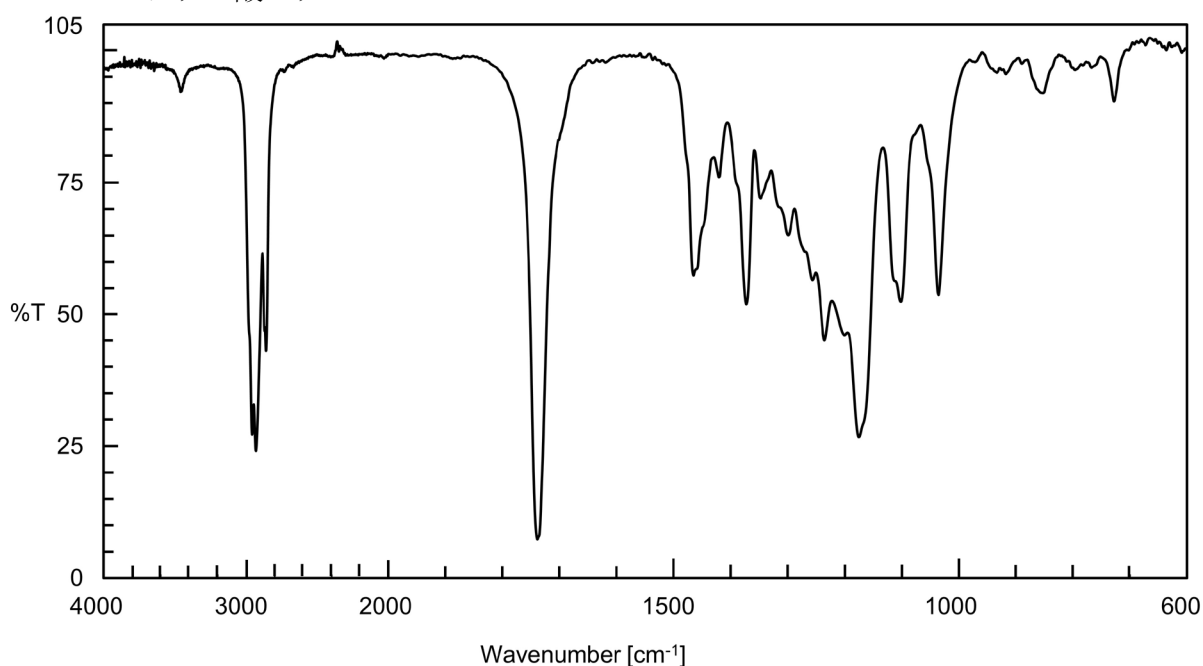
分子量 158.24

Ethyl heptanoate [106-30-9]

含 量 本品は、ヘプタン酸エチル ($C_9H_{18}O_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、ワインようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.411 \sim 1.415$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.864 \sim 0.869$ **純度試験** 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

ヘプタン酸エチル



ペプチダーゼ

Peptidase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus sojae*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*及び*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Bacillus*属及び*Lactococcus lactis*に限る。) の培養物から得られた、たん白質及びペプチドを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、ペプチダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

第1法 「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第1法を準用する。

第2法 「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第2法を準用する。

第3法 「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第3法を準用する。

ヘマトコッカス藻色素

Haematococcus Algae Color

定義 本品は、ヘマトコッカス (*Haematococcus* spp.) の全藻から得られた、アスタキサンチン類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は600以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、橙～暗褐色の塊、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0.4 gに相当する量を量り、アセトン100mLに溶かした液は、橙黄～赤橙色を呈する。

(2) (1)の液0.1mLに、硫酸5 mLを加えるとき、液の色は、青緑～暗青色に変わる。

(3) 本品をアセトンに溶かした液は、波長460～480nmに吸収極大がある。

(4) 本品の表示量から、色価600に換算して0.4 gに相当する量を量り、アセトン10mLに溶かし、検液とする。検液5 μ Lを量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約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付近に赤橙色のスポットを認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) を噴霧し、次に硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、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5 μ g/g以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 アセトン

測定波長 波長460～480nmの吸収極大の波長

ヘミセルラーゼ

Hemicellulase

ペントサナーゼ

定 義 本品は、担子菌 (*Corticium*属及び*Pycnoporus coccineus*に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus usamii*、*Humicola insolens*、*Penicillium multicolor*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma koningii*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Bacillus halodurans*、*Bacillus mannanilyticus*及び*Bacillus subtilis*に限る。) の培養物から得られた、ヘミセルロースを加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、ヘミセルラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

第1法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH4.5の酢酸緩衝液 (0.01mol/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、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン1.0 gを量り、水20mLに懸濁させ、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 5 mLを加えて5分間かくはんした後、75℃で加温しながら更に30分間かくはんする。冷後、この液にpH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (1mol/L) 20mLを加え、塩酸試液 (1mol/L) でpH4.5に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液1.9mLを量り、40℃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℃で10分間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液4 mLを加えて混和した後、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15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。別に試験管に試料液0.1mLを量り、3, 5-ジニト

ロサリチル酸・ラクトース試液 4 mLを加えて混和した後、基質溶液1.9 mLを加え、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、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。

第2法 本品0.50 gを量り、水、pH4.5の酢酸緩衝液（0.01 mol/L）若しくはpH4.5の酢酸緩衝液（0.02 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。

キシラン又はアラビノキシラン0.50 gを量り、水約30 mLを加えてかき混ぜながら加熱し、沸騰し始めてから3分間煮沸する。冷後、この液に水を加えて50 mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1 mLを量り、酢酸緩衝液（pH4.5） 3 mLを加えて40℃で10分間加温した後、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液にソモギー試液（Ⅲ） 2 mLを加えて混和し、試験管に栓をして水浴中で20分間加熱し、直ちに冷却する。冷後、この液にネルソン試液 1 mLを加え、赤色沈殿が完全に溶けるまでよく振りまぜ、室温で約20分間放置した後、水を加えて25 mLとする。この液を25℃で毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に基質溶液 1 mLを量り、酢酸緩衝液（pH4.5） 3 mL及びソモギー試液（Ⅲ） 2 mLを加えて振り混ぜた後、試料液 1 mLを加え、試験管に栓をして水浴中で20分間加熱し、直ちに冷却する。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長500 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。

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50 mL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。

ローカストビーンガム（酵素用） 0.66 gを量り、水約240 mLにかき混ぜながら徐々に加え、懸濁した後、水を加えて300 mLとする。この液を水浴中で3分間以上加熱して溶かし、基質溶液とする。なお、溶解液中に不溶物が認められる場合には、少量のケイソウ土（融剤焼成品）をろ過助剤として用い、ろ紙（5種A）でろ過し、ろ液を基質溶液とする。用時調製する

試験管に基質溶液10 mLを量り、pH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.5 mol/L） 1 mLを加えて振り混ぜ、40℃で5分間加温した後、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、検液とする。直ちに検液を40℃で5分間加温したキャノンフェンスケ型粘度計（No. 200）に移し、試料液添加後、40℃で2分、4分及び6分の各流下時間 F_2 、 F_4 及び F_6 を測定する。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。比較液につき、同様にして40℃で流下時間 F_0 を測定するとき、 F_2 、 F_4 及び F_6 は F_0 より小さい。

第4法 本品50 mgを量り、pH9.0のCHES緩衝液（0.1 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同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用） 0.5 gを量り、水60 mLを加えて15分間かくはんした後、80℃で15分間加温する。冷後、この液に塩酸試液（1 mol/L） 1 mLを加え、15分間かくはんし、pH9.0のCHES緩衝液（0.5 mol/L） 20 mLを加え、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）でpH9.0に調整した後、水を加えて100 mLとする。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。

試験管に基質溶液0.9 mLを量り、40℃で3分間加温した後、試料液0.1 mLを加え直ちに振り混ぜる。この液を40℃で10分加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mLを加え

て直ちに振り混ぜ、試験管が10cm以上浸る程度の水浴中で5分間加熱した後に、氷水中で直ちに冷却する。冷後、流水中で10分間放置した後、水16mLを加え、検液とする。別に試験管に試料液0.1mLを量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液3mLを加えた後、基質溶液0.9mLを加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で5分間加熱した後、氷水中で直ちに冷却する。冷後、流水中で10分間放置した後、水16mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第5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。

ローカストビーンガム（酵素用）0.20gを量り、水50mLを加え、15分間かくはんした後、水酸化ナトリウム試液（0.2mol/L）を加えてpH5.0に調整し、pH5.0の酢酸緩衝液（1mol/L）2mLを加え、更に水を加えて100mLとする。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。用時調製する。

50mLの比色管に基質溶液4mLを量り、40℃で10分間加温した後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、40℃で10分間加温する。この液にソモギー試液（I）2mLを加えて振り混ぜ、比色管の口に軽く栓をして水浴中で30分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液2mLを加えて振り混ぜ、20分間放置した後、水を加えて50mLとし、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に50mLの比色管に試料液1mLを量り、ソモギー試液（I）2mLを加えて振り混ぜた後、基質溶液4mLを加えて振り混ぜ、比色管の口に軽く栓をして水浴中で30分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第6法 本品0.50gを量り、水を加えて溶解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。

ガラクトタン又はアラビノガラクトタン1.0gを量り、水100mLを加えて15分間かくはんして懸濁させた後、更に60℃で30分間加温しながらかくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。なお、アラビナンを基質として用いる場合には、アラビナン1.0gを量り、水100mLを加えて20分間かくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.2mol/L）0.09mL及び試料液0.01mLを加えて直ちによく振り混ぜる。この液を40℃で15分間加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液0.4mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱する。冷後、水1.8mLを加え、検液とする。別に試料液0.01mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.2mol/L）0.09mL及び3, 5-ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液0.4mLを加えて直ちによく振り混ぜた後、基質溶液0.1mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱する。冷後、水1.8mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長525nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第7法 「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第1法を準用する。

第8法 「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第2法を準用する。

ヘム鉄

Heme Iron

定義 本品は、ヘモグロビンをタンパク分解酵素で処理したものから分離して得られたものである。主成分は、ヘム鉄である。

含量 本品を乾燥物換算したものは、鉄 (Fe=55.85) 1.0～2.6%を含む。

性状 本品は、褐～黒褐色の粉末又は粒であり、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に硫酸 (1→20) 1 mL及び硝酸 1 mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 (1→2) 10mLに溶かした液にチオシアン酸アンモニウム溶液 (2→25) を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品 5 mgにピリジン・水酸化ナトリウム試液10mLを加えて溶かし、亜二チオン酸ナトリウム0.1 gを加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品10mgに硝酸 5 mLを加えて加熱するとき、液は、黄色を呈す。冷後、アンモニア水を加えてアルカリ性とするとき、液の色は、橙黄色に変わる。

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4.0mL、フレイム方式)

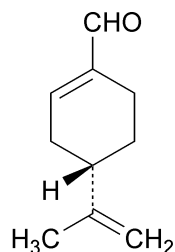
(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 5.0%以下 (105℃、5時間)

強熱残分 12.0%以下

定量法 本品約10 gを精密に量り、硫酸 (1→20) 5 mL及び硝酸 5 mLを加えて潤し、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。残留物に塩酸 (1→2) 10mLを加え、不溶物がほとんどなくなるまで煮沸した後、水20mLを加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム 2 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 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。さらに、乾燥物換算を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=5.585mg Fe

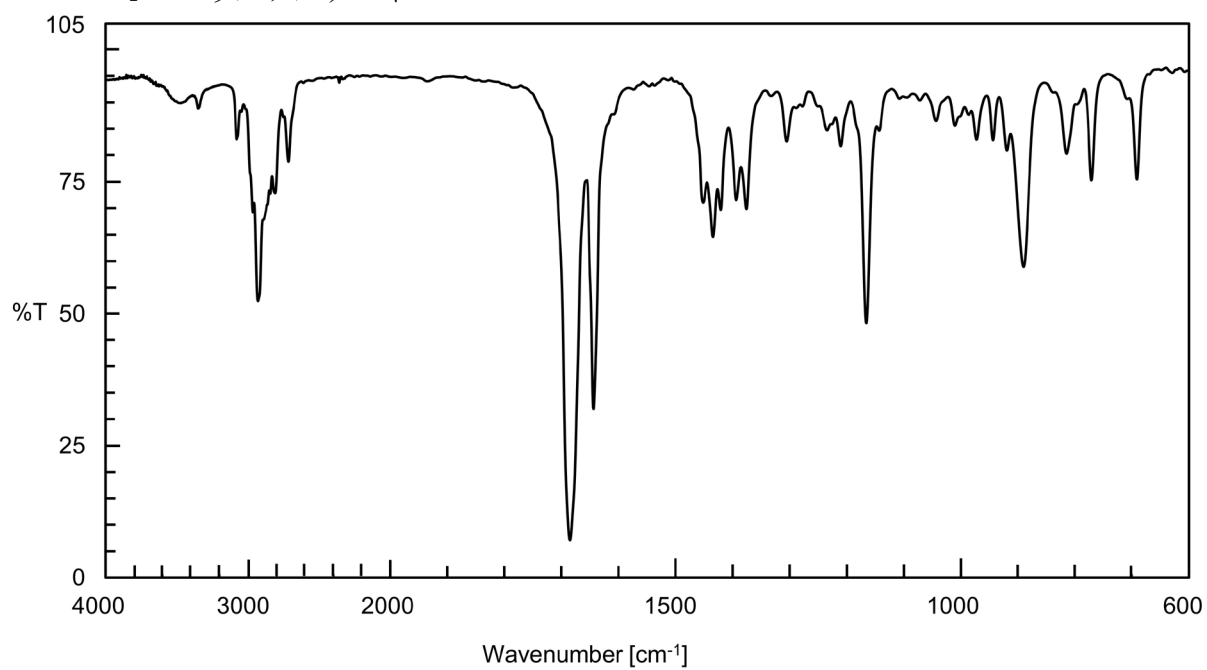
l-ペリラルデヒド*l*-Perillaldehyde*l*-ペリラルデヒド $C_{10}H_{14}O$

分子量 150.22

(4*S*)-4-(1-Methylethenyl)cyclohex-1-ene-1-carbaldehyde [18031-40-8]**含 量** 本品は、*l*-ペリラルデヒド ($C_{10}H_{14}O$) 90.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、強いシソ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** $n_D^{20} = 1.504 \sim 1.510$ **旋光度** $\alpha_D^{20} = -110.0 \sim -150.0^\circ$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.962 \sim 0.970$ **純度試験** 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。

19 参照スペクトル

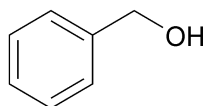
20 *I*-ペリルアルデヒド



21

ベンジルアルコール

Benzyl Alcohol

 C_7H_8O

分子量 108.14

Phenylmethanol [100-51-6]

含 量 本品は、ベンジルアルコール (C_7H_8O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、弱い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 $n_D^{20} = 1.536 \sim 1.541$

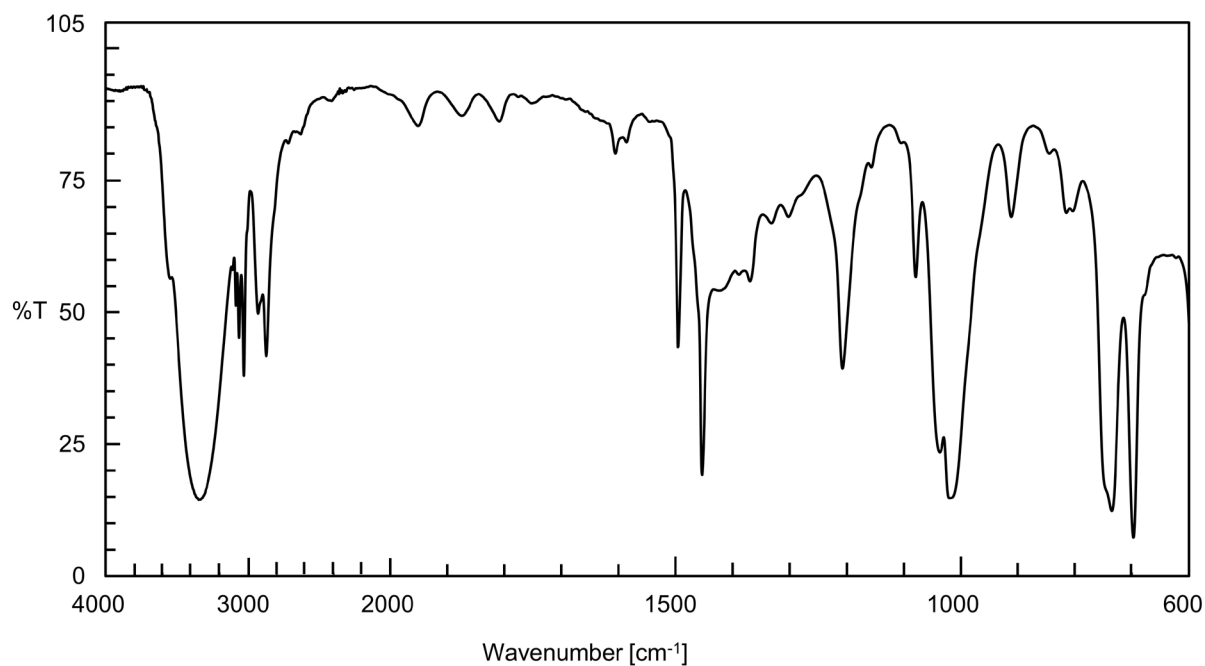
比 重 $d_{25}^{25} = 1.040 \sim 1.050$

純度試験 酸価 0.5以下（香料試験法）

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。

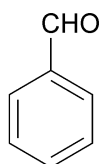
参照スペクトル

ベンジルアルコール



ベンズアルデヒド

Benzaldehyde

 C_7H_6O

分子量 106.12

Benzaldehyde [100-52-7]

含 量 本品は、ベンズアルデヒド (C_7H_6O) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、アーモンドようのにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.544 \sim 1.547$

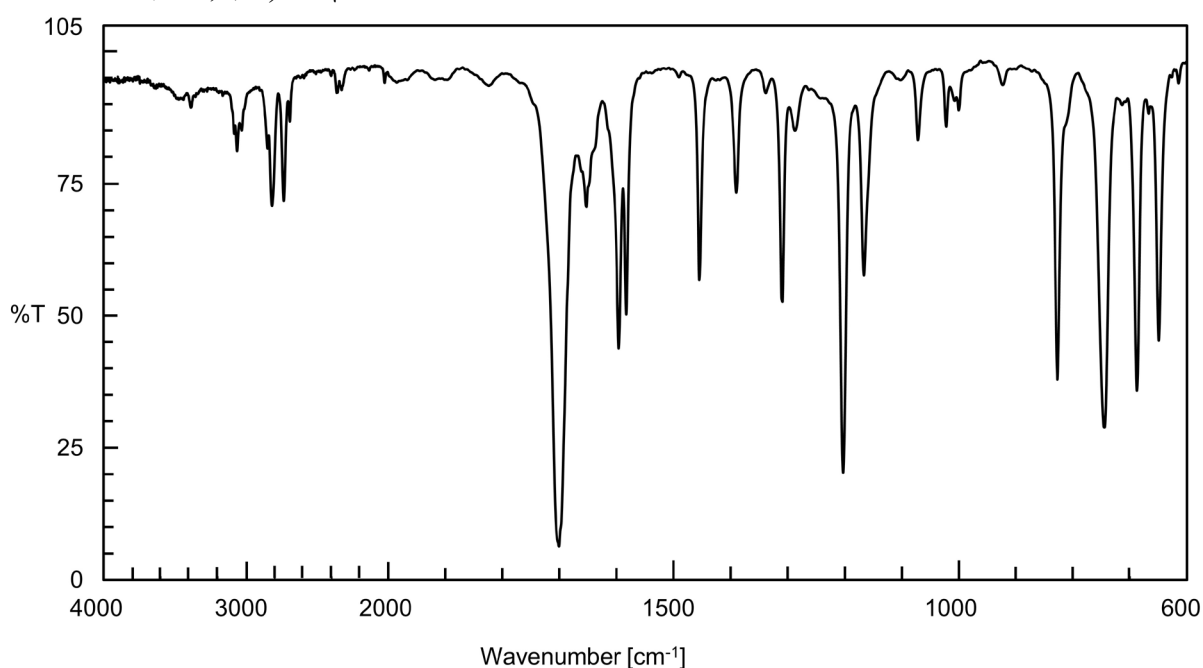
比 重 $d_{25}^{25} = 1.040 \sim 1.047$

純度試験 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(1)により定量する。

参照スペクトル

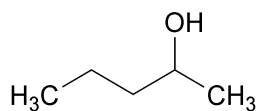
ベンズアルデヒド



2-ペンタノール

2-Pentanol

sec-アミルアルコール

 $C_5H_{12}O$

分子量 88.15

Pentan-2-ol [6032-29-7]

含量 本品は、2-ペンタノール ($C_5H_{12}O$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、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。

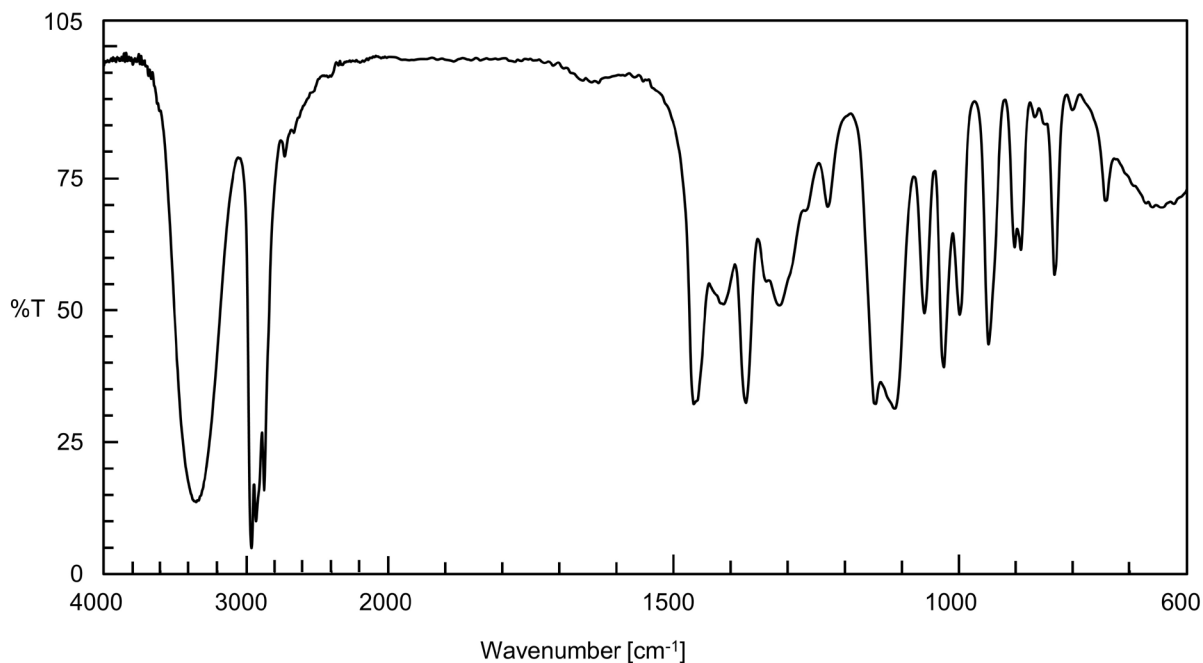
屈折率 $n_D^{20} = 1.403 \sim 1.409$

比重 $d_{25}^{25} = 0.802 \sim 0.809$

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

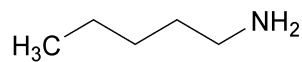
参照スペクトル

2-ペンタノール



ペンチルアミン

Pentylamine

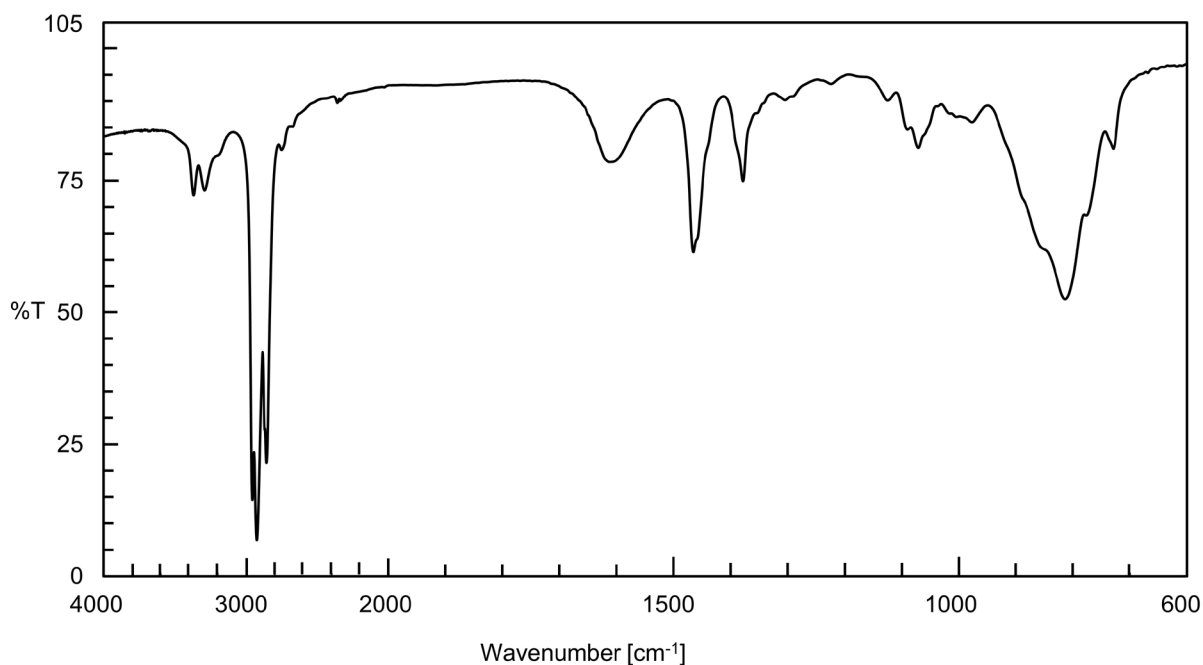
 $C_5H_{13}N$

分子量 87.16

Pentan-1-amine [110-58-7]

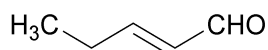
含 量 本品は、ペンチルアミン ($C_5H_{13}N$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.408 \sim 1.424$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.750 \sim 0.759$ **定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μm の厚さで被覆したものをを用いる。**参照スペクトル**

ペンチルアミン



trans-2-ペンテナール*trans*-2-Pentenal

(E)-2-Pentenal

 $\text{C}_5\text{H}_8\text{O}$

分子量 84.12

(2E)-Pent-2-enal [1576-87-0]

含 量 本品は、*trans*-2-ペンテナール ($\text{C}_5\text{H}_8\text{O}$) 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。

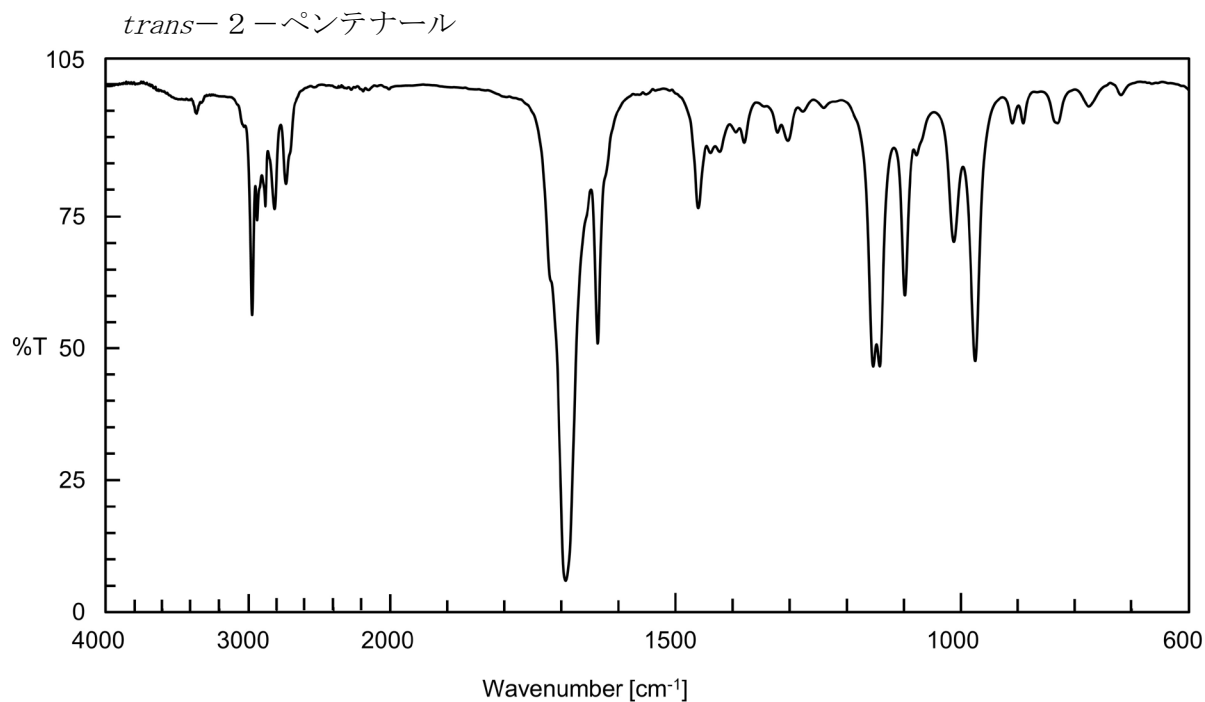
屈 折 率 $n_D^{21} = 1.440 \sim 1.447$

比 重 $d_{21}^{21} = 0.850 \sim 0.856$

純度試験 酸価 6.0以下 (香料試験法)

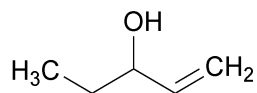
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ50～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25～1 μmの厚さで被覆したものをを用いる。

参照スペクトル



1-ペンテン-3-オール

1-Penten-3-ol

 $C_5H_{10}O$

分子量 86.13

Pent-1-en-3-ol [616-25-1]

含量 本品は、1-ペンテン-3-オール ($C_5H_{10}O$) 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。

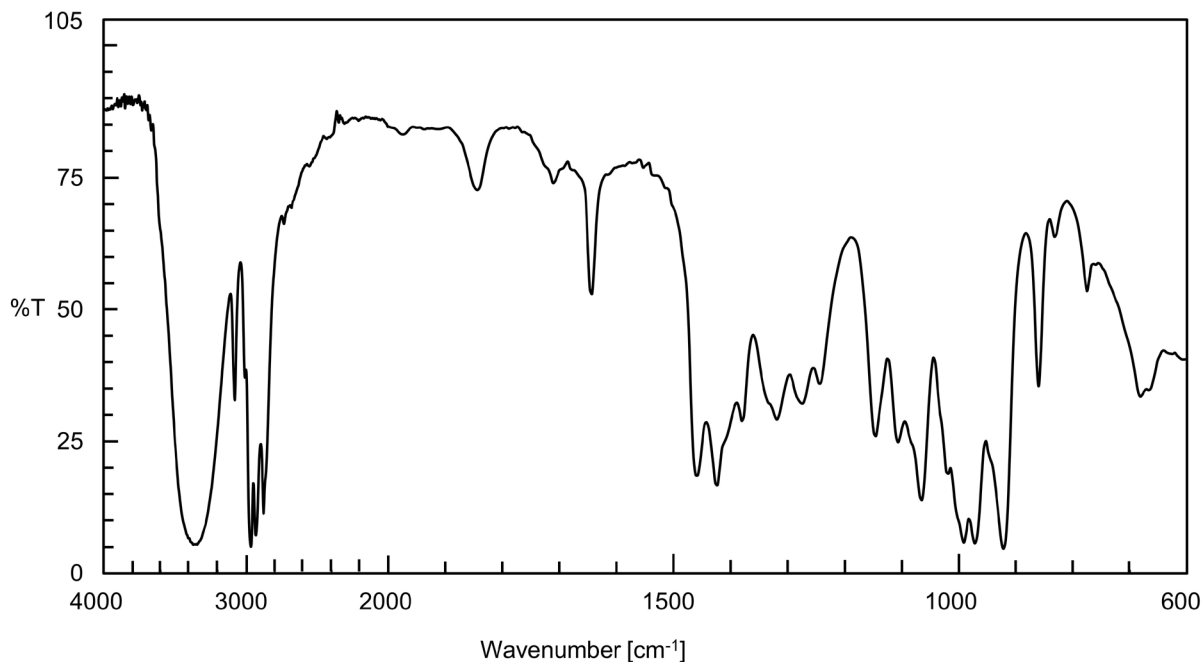
屈折率 $n_D^{20} = 1.419 \sim 1.427$

比重 $d_{25}^{25} = 0.834 \sim 0.840$

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

参照スペクトル

1-ペンテン-3-オール



ベントナイト

Bentonite

定 義 本品は、鉱床より採掘して得られたベントナイトを乾燥して得られたものである。主成分は、含水ケイ酸アルミニウムである。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末又はフレーク状であり、湿らすと、土や粘土ようのにおいがする。

確認試験 (1) 本品0.5 gに硫酸(1→3) 3 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水20 mLを加えてろ過し、ろ液5 mLにアンモニア試液 3 mLを加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。これにアリザリンレッドS溶液(1→1000)を加えるとき、沈殿の色は、赤色に変わる。

(2) (1)のろ過残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液(1→10000) 2 mLを加え、次に水で洗うとき、残留物は、青色を呈する。

(3) 本品6.0 gに酸化マグネシウム0.3 gを混和し、水200 mLを入れた500 mLの共栓メスシリンダーに数回に分けて加え、1時間振とうした後、この懸濁液100 mLを100 mLのメスシリンダーに移し、24時間放置するとき、上層に分離する澄明な液は、2 mL以下である。

pH 8.5～10.5 (2%懸濁液)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして40 µg/g以下(0.10 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、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5 mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(2) ヒ素 Asとして3 µg/g以下(2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に塩酸(1→10) 12 mL及び水8 mLを加え、蒸発する水を補いながら30分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に100℃で1時間乾燥する。残留物に塩酸(1→10) 20 mLを加えて5分間穏やかに煮沸した後、上澄液をろ過する。残留物に、更に塩酸(1→10) 10 mLを加えて5分間穏やかに煮沸した後、上澄液を先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、更に水を加えて100 mLとし、この液25 mLを量り、検液とする。

乾燥減量 12.0%以下(105℃、2時間)

ホスホジエステラーゼ

Phosphodiesterase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*、*Leptographium procerum*及び*Penicillium citrinum*に限る。) 又は放線菌 (*Streptomyces aureus*、*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、核酸等のリン酸ジエステル結合を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、ホスホジエステラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

第1法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して25mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

アデノシン3´-リン酸ナトリウム塩20mgを量り、バルビタールナトリウム・塩酸緩衝液(pH5.0、酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム含有) 10mL又はpH7.0のトリス緩衝液(1/7 mol/L) 10mLを加えて溶かし、メンブランフィルター(孔径0.45 μm) でろ過したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.4mLを量り、55℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更に同温度で15分間加温した後、過塩素酸(1→10) 4 mLを加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度60%のものを用いる。この液にアミドール試液0.4mLを加えて振り混ぜ、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液(83→1000) 0.2mLを加えて振り混ぜ、流水中で15分間冷却し、検液とする。別に基質溶液0.4mLを量り、過塩素酸(1→10) 4 mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜる。この液にアミドール試液0.4mLを加えて振り混ぜ、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、検液及び比較液を調製する過程で、過塩素酸(1→10)を加えた液に濁りがある場合には、毎分14000回転で3分間遠心分離した後、上澄液2 mLを

とり、アミドール試液0.2mL及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（83→1000）0.1mLを加えて振り混ぜ、流水中で15分間冷却し、以下同様に測定する。

第2法 本品0.25gを量り、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛・アルブミン含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して20mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

グアノシン2´-及び3´-リン酸ナトリウムの混合物0.18gを量り、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛含有）40mLを加えて溶かし、酢酸試液（0.1mol/L）又は水酸化ナトリウム試液（0.1mol/L）を加えてpH5.6に調整し、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛含有）を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.9mLを量り、65℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて混和し、65℃で10分間加温した後、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液1mLを加える。冷後、この液にモリブデン酸アンモニウム・硫酸鉄（Ⅱ）試液2mLを加えて混ぜ合わせ、室温で5分以上放置し、検液とする。別に基質溶液0.9mLを量り、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液1mLを加えて混和した後、試料液0.1mLを加え、65℃で15分間加温する。冷後、この液を以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、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。

ホスホリパーゼ

Phospholipase

ホスファチダーゼ

レシチナーゼ

定 義 本品は、動物のすい臓、キャベツ (*Brassica oleracea* L.) 若しくはダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) 又は担子菌 (*Corticium*属に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus oryzae*及び*Aspergillus niger*に限る。)、放線菌 (*Actinomadura*属、*Kitasatospora* sp.、*Nocardiosis* 属、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces lividans*、*Streptomyces polychromogenes*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus*属に限る。) の培養物から得られた、レシチンを加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、ホスホリパーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 µg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
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 µg/g以下(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。
また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、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。

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

第1法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH4.0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倍又は1000倍に希釈したものを試料液とする。

L-α-レシチン(ダイズ由来)1.0 gを量り、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル溶液(1→25) 50mLにかくはんしながら徐々に加えて溶かしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mLを量り、pH4.0の酢酸緩衝液(0.2mol/L) 0.25mL及び塩化カルシウム二水和物溶液(147→10000) 0.05mLを加えて37℃で約5分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、塩酸(9→100) 0.1mLを加えて混和する。この液0.028mLを量り、遊離脂肪酸測定用試液A 1.2mLを加えて混和し、37℃で3分間暗所で加温した後、遊離脂

39 肪酸測定用試液B 0.6mLを加えて混和して37℃で4.5分間暗所で加温し、検液とする。別に基質溶
40 液0.5mLを量り、pH4.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）0.25mL及び塩化カルシウム二水和物溶液
41 （147→10000）0.05mLを加えて37℃で約5分間加温する。この液に塩酸（9→100）0.1mLを加え、
42 次に試料液0.1mLを加えて混和する。この液0.028mLを量り、遊離脂肪酸測定用試液A 1.2mLを加え
43 て混和し、37℃で3分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液B 0.6mLを加えて混和し、37℃
44 で4.5分間暗所で加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測
45 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。

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。

48 第2法 本品1.0gを量り、水若しくはホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を加えて溶解若しくは均
49 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
50 若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

51 L-α-レシチン（ダイズ由来）0.5gを量り、水9.5mLを加えて溶かし、一夜放置したものを基
52 質溶液とする。

53 基質溶液0.1mLを量り、ホスホリパーゼ活性試験用緩衝液0.1mL、塩化カルシウム試液（0.1mol
54 /L）0.05mL及び7.5w/v%ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液0.15mLを
55 加えてよく振り混ぜ37℃で5分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃
56 で10分間加温した後、トリス緩衝液（1mol/L、pH8.0、エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム
57 含有）0.2mLを加えて混和し、直ちに水浴中で5分間加熱する。この液を37℃に冷却した後、リン
58 脂質測定用試液4mLを加えて混和し、37℃で20分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに
59 水又はホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検
60 液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光
61 度よりも大きい。

62 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
63 いて測定する。

64 第3法 本品1.0gを量り、水若しくは塩酸試液（0.001mol/L）を加えて溶かして100mLとしたも
65 の又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍又は1000倍に希釈したものを試料液
66 とする。

67 L-α-レシチン（ダイズ由来）10.0gを量り、水200mL、塩化カルシウム試液（0.32mol/L）
68 10mL及びデオキシコール酸ナトリウム試液（0.016mol/L）100mLを加えて溶かした後、水を加え
69 て500mLとしたものを基質溶液とする。卵黄を基質とする場合には、卵黄1個に水91mL及び塩化カ
70 ルシウム試液（0.22mol/L）6mLを加え、乳化器を用いて冷却しながら毎分2500回転10分間泡立
71 たないようにかくはんし、この液25mLにデオキシコール酸ナトリウム試液（3.3mmol/L）2.5mL
72 及び水2.5mLを加えたものを基質溶液とする。調製した後、冷所に保存し、1週間以内に使用する。

73 基質溶液25mLを量り、40℃で15分間（卵黄を基質とする場合には30分間）加温した後、pH電極
74 を浸す。この液を0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液を用いて40℃でpH8.00±0.05に調整した後、
75 直ちに試料液2mLを加える。試料液添加後40℃で5分間pH8.00±0.05に保持するように、0.01mol
76 /L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加し、その消費量を検液の消費量とする。

77 別に試料液の代わりに水又は塩酸試液（0.001mol/L）2mLを用いて検液の調製と同様に操作
78 したときの0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検

液の消費量は、比較液の消費量よりも大きい。なお、全ての操作は、かくはんしながら行う。

第4法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH8.0のトリス緩衝液（1 mol/L）に水を加えて100倍希釈した緩衝液を加えて溶解若しくは均一に分散して100 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。

L- α -ジパルミトイルホスファチジルコリン又はL- α -ホスファチジルイノシトールナトリウム塩3.0 mgを量り、pH8.0のトリス緩衝液（1 mol/L）0.02 mL及び塩化マグネシウム試液（0.1 mol/L）0.01 mLを加え、水0.97 mLを加えたものを基質溶液とする。

基質溶液1 mLに試料液0.1 mLを加えてかくはんしながら37°Cで60分間加温する。冷後、この液にクロロホルム/メタノール混液（2 : 1）1 mLを添加し、2分間振り混ぜ、静置した後、下層をとり、検液とする。別にジアシルグリセロール試液3 mgを量り、クロロホルム/メタノール混液（2 : 1）1 mLに溶かし、標準液とする。検液及び標準液10 μ Lを量り、ヘプタン/ジエチルエーテル/酢酸（30 : 20 : 1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、アミドブラック試液を噴霧して観察するとき、検液から得たスポットは、標準液から得たスポットと 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て使用する。

第5法 本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.01 mol/L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100 mL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、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

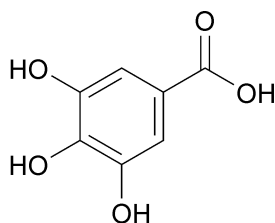
L- α -リゾホスファチジルコリン0.10 gを量り、酢酸緩衝液（0.01 mol/L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）20 mLを加えて溶かし、塩酸試液（2 mol/L）及び水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）を用いてpHを5.5に調整したものを基質溶液とする。

あらかじめ37°Cで約5分間加温した基質溶液1.0 mLに試料液0.1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、37°Cで5分間加温する。この液0.05 mLを量り、遊離脂肪酸測定用試液A 0.5 mLを加えて混和し、37°Cで5分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液B 1.0 mLを加えて混和し、37°Cで5分間暗所で加温し、検液とする。別に試料液の代わりに酢酸緩衝液（0.01 mol/L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液の波長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。

没食子酸

Gallic Acid

 $C_7H_6O_5$

分子量 170.12

3,4,5-Trihydroxybenzoic acid [149-91-7]

定 義 本品は、五倍子、タラ末又は没食子から得られたタンニンを、アルカリ又は酵素（タンナーゼ）により加水分解して得られた没食子酸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、没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）97.0～104.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の針状結晶又は結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 本品の水溶液（1→1000）5 mLに塩化鉄（Ⅲ）溶液（1→50）3滴を加えるとき、液は、暗青色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無～微黄色、ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20 mLを加えて約10分間加熱し、検液とする。

(2) タンニン酸 本品1.0 gに水20 mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液5 mLにゼラチン試液3滴を加えるとき、濁りを生じない。

(3) 塩化物 Clとして0.028%以下

本品1.50 gを量り、水75 mLを加え、約70℃に5分間加温した後、約20℃に冷却してろ過する。

ろ液25 mLを量り、試料液とする。比較液には0.01 mol/L塩酸0.40 mLを用いる。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下

塩化物のろ液25 mLを量り、試料液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.5 mLを用いる。

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

(6) 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%以下（105℃、2時間）

強熱残分 0.1%以下（4時間）

定 量 法 本品及び定量用没食子酸一水和物約20 mgずつを精密に量り、それぞれを水/メタノール混液（7：3）に溶かし、正確に100 mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ5 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。検液及び標準液の没食子酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{没食子酸 (C}_7\text{H}_6\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：乾燥物換算した定量用没食子酸一水和物の採取量（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 264nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

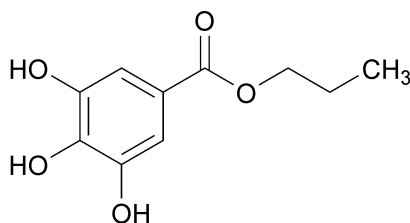
カラム温度 40℃

移動相 リン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L、pH5.8）

流量 没食子酸の保持時間が約4分になるように調整する。

没食子酸プロピル

Propyl Gallate

 $C_{10}H_{12}O_5$

分子量 212.20

Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate [121-79-9]

含量 本品を乾燥したものは、没食子酸プロピル ($C_{10}H_{12}O_5$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白～淡褐黄色の結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品0.5 gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加えて溶かし、これを蒸留して初留分約4 mLをとるとき、その液は、澄明であり、加熱するとき、プロパノールのにおいを発する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 mLに塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→500) 1滴を加えると、液は、紫色を呈する。

融点 146～150℃ (乾燥物)

純度試験 (1) 溶状 本品0.50 gを量り、エタノール (95) 10mLを加えて溶かした液は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.028%以下

本品1.50 gを量り、水75mLを加え、約70℃に5分間加温した後、約20℃に冷却してろ過する。

ろ液25mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.40mLを用いる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下

(2)のろ液25mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

(4) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、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 1.5%以下 (105℃、2時間)

強熱残分 0.1%以下

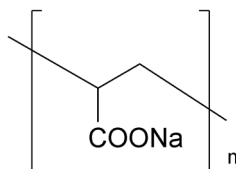
定量法 あらかじめガラスろ過器 (1 G 4) を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、水150mLを加えて煮沸する。この液を強くかき混ぜながら硝酸ビスマス試液50mLを加え、更に数分間かき混ぜ、沈殿を先のガラスろ過器でろ過し、氷冷した硝酸 (1→300) 5 mLずつで2回洗い、次にリトマス紙 (青色) が赤色を呈さなくなるまで氷水で洗った後、110℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

32
33
34

没食子酸プロピル (C₁₀H₁₂O₅) の含量 (%) =
$$\frac{\text{沈殿の質量 (g)} \times 0.4865}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ポリアクリル酸ナトリウム

Sodium Polyacrylate



Poly(sodium 1-carboxylatoethylene)

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 本品の水溶液（1→500）10mLに硫酸マグネシウム試液（0.5mol/L）1 mLを加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品0.20 gを量り、水60mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）3 mLを加え、水浴上で約20分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物は水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100mLとし、A液とする。A液50mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。(2) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

(1)のA液20mLを正確に量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mLを用いる。

(3) 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（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) 残存モノマー 1.0%以下

本品約1 gを精密に量り、300mLのヨウ素フラスコに入れ、水100mLを加え、時々振り混ぜながら約24時間放置して溶かす。この液に臭素酸カリウム・臭化カリウム試液10mLを正確に量って加え、よく振り混ぜ、塩酸10mLを手早く加え、直ちに密栓して再びよく振り混ぜた後、ヨウ素フラスコの上部にヨウ化カリウム試液20mLを入れ、暗所で20分間放置する。次に栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓をしてよく振り混ぜた後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液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、次式により含量を求める。

$$\text{残存モノマーの含量 (\%)} = \frac{0.0047 \times (a - b)}{M} \times 100$$

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

b：本試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

35 (6) 低重合物 5.0%以下

36 あらかじめガラスろ過器（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
37 量を精密に量る。次に本品約 2 g を精密に量り、水200mLを加え、時々振り混ぜて溶かす。この液
38 にかき混ぜながら塩酸50mLを加え、約40℃の水浴中でかき混ぜながら30分間加温した後、24時間
39 放置する。この液をろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、わずかに赤色を呈す
40 るまで水酸化ナトリウム溶液（2→5）を加えた後、赤色が消えるまで塩酸（1→30）を滴加す
41 る。次に水200mLを加え、かき混ぜながら塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）25mLを滴加した
42 後、約40℃の水浴中でかき混ぜながら30分間加温する。この液を先のガラスろ過器を用いて吸引
43 ろ過し、残留物は、水10mLずつで3回洗った後、105℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷し
44 た後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

45
$$\text{低重合物の含量 (\%)} = \frac{M_R \times 1.032}{M_T} \times 100$$

46

47

48 ただし、 M_R ：残留物の質量（g）

49 M_T ：試料の採取量（g）

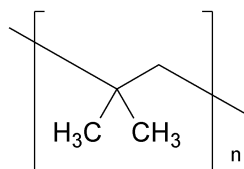
50 **乾燥減量** 10.0%以下（105℃、4時間）

51 **強熱残分** 76.0%以下（乾燥物換算）

ポリイソブチレン

Polyisobutylene

ブチルゴム



Poly(1,1-dimethylethylene) [9003-27-4]

定 義 本品は、イソブチレンの重合体である。重合成分としてイソブレンを2%まで含むことがある。

性 状 本品は、無～淡黄色の弾力性のあるゴム性の半固体又は粘^{ちゅう}稠な物質であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、味が無い。

確認試験 本品約1gにヘキサン5mLを加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数 1393cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 950cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品0.50gを量り、ヘキサン50mLを加え、約 80°C の水浴中で加熱しながら溶かし、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10.0mL、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)

(4) 塩素化合物 Clとして0.028%以下

本品0.50g及び炭酸カルシウム0.7gを量り、磁製のるつぽに入れ、少量の水を加えて混ぜ合わせ、 100°C で乾燥した後、約 600°C で10分間加熱する。冷後、残留物に硝酸(1→10)20mLを加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約15mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウム0.7gを量り、硝酸(1→10)20mLを加えて溶かし、必要な場合にはろ過し、 0.01mol/L 塩酸0.40mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。検液及び比較液それぞれに硝酸銀溶液(1→50)0.5mLずつを加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(5) 総不飽和物 2.0%以下

本品を切断して細片とし、その約0.5gを精密に量り、シクロヘキサン100mLを加え、密栓して一夜放置し、溶かす。不溶物が残る場合には、約1時間振り混ぜて完全に溶かし、この溶液を500mLの共栓フラスコに入れ、少量のシクロヘキサンで洗い込んだ後、ウィイス試液15mLを正確に加えてよく混和する。溶液が澄明にならないときは、シクロヘキサンを添加して澄明にし、密栓して遮光し、 $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ で時々振り混ぜて30分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液(1→10)20mL及び水100mLを加えて振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液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し、次式により総不飽和物

35 の含量を求める。

36 総不飽和物の含量 (%) = $(1.87 \times (a - b) \times 0.1) / \text{試料の採取量 (g)}$

37 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)

38 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)

39 (6) 低重合物 1.2%以下

40 本品約10 gを精密に量り、シクロヘキサン40mLを加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜなが
41 ら水浴上で加熱して溶かす。冷後、メタノール40mLを加え、よく振り混ぜ、冷所に1時間放置し
42 た後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったフラスコにとり、約50℃
43 で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で20時間乾燥し、残留物の質量を精密に量る。

44 強熱残分 0.2%以下

ポリソルベート20

Polysorbate20

Polyoxyethylene(20) Sorbitan Monolaurate

[9005-64-5]

定 義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてラウリン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含 量 本品は、オキシエチレン基 ($-OCH_2CH_2=44.05$) 70.0～74.0%を含む。

性 状 本品は、無～橙黄色の油状の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品0.1 gを量り、フラスコに入れ、水酸化ナトリウム・メタノール溶液(1→50) 2 mLを加え、還流冷却器を付け、水浴中で30分間加熱する。還流冷却器から三フッ化ホウ素・メタノール試液 2 mLを加え、30分間加熱する。次に還流冷却器からヘプタン 4 mLを加えて5分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液10 mLを加えて約15秒間振り混ぜる。さらに、塩化ナトリウム飽和溶液を加え、上層をフラスコの口まで上昇させる。上層 2 mLをとり、水 2 mLで3回洗った後、硫酸ナトリウムを加えて脱水したものを検液とする。別に、ラウリン酸メチル50 mg、パルミチン酸メチル 50 mg、ステアリン酸メチル80 mg及びオレイン酸メチル0.10 gを量り、ヘプタンを加えて50 mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 1 μ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、主としてラウリン酸メチルの保持時間にピークを認める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25 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ポリエチレングリコールを0.5 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 80℃で注入し、毎分10℃で220℃まで昇温し、220℃を40分間保持する。

注入口温度 250℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 ラウリン酸メチルのピークが約10分後に現れ、ステアリン酸メチルとオレイン酸メチルが分離するように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 50

けん化価 40～55 (2.0 g、香料試験法)**水酸基価** 96～108 (油脂類試験法)**純度試験** (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)(2) 鉛 Pbとして 2 μ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)(3) ヒ素 Asとして 3 μ g/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(4) 酸化エチレン 1.0 $\mu\text{g/g}$ 以下、1, 4-ジオキサン 10 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品約1gを専用バイアル瓶に精密に量り、水1mLを正確に加え、検液とする。別に、ポリソ
ルベート用酸化エチレン・テトラヒドロフラン試液2.5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mL
とする。さらに、この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、酸化エチレン標準原液
とする。また、1, 4-ジオキサン約1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液
1mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、1, 4-ジオキサン標準原液とする。酸化エチ
レン標準原液5mL及び1, 4-ジオキサン標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLと
し、標準液とする。本品約1gを専用バイアル瓶に精密に量り、標準液1mLを正確に加え、比較
液とする。検液及び比較液を密栓し、加温しながら均一となるまでかくはんし、次の条件でヘッ
ドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液の酸化エチレンのピーク面積 A_{Te} 及び1, 4-ジ
オキサンのピーク面積 A_{Td} 並びに比較液の酸化エチレンのピーク面積 A_{Re} 及び1, 4-ジオキサンの
ピーク面積 A_{Rd} をそれぞれ測定し、次式により試料中の酸化エチレン及び1, 4-ジオキサンの
量を求める。

$$\text{酸化エチレンの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{A_{Te} \times C_e}{(A_{Re} \times M_T) - (A_{Te} \times M_R)}$$

ただし、 C_e : 比較液に添加された酸化エチレンの量 (μg)

M_T : 検液中の試料の量 (g)

M_R : 比較液中の試料の量 (g)

$$\text{1, 4-ジオキサンの量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{A_{Td} \times C_d}{(A_{Rd} \times M_T) - (A_{Td} \times M_R)}$$

ただし、 C_d : 比較液に添加された1, 4-ジオキサンの量 (μg)

M_T : 検液中の試料の量 (g)

M_R : 比較液中の試料の量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ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1.4 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$ で10分間保持した後、毎分10 $^{\circ}\text{C}$ で100 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、100 $^{\circ}\text{C}$ を10分間保持する。

その後、毎分20 $^{\circ}\text{C}$ で230 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温する。

注入口温度 150 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 1, 4-ジオキサンのピークが約22分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 20

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 70 $^{\circ}\text{C}$

バイアル内平衡時間 45分

79

80

81

82

11

84

85

86

87

88

89

90

91

92



94

95

96

97

でゆっくりと140～150℃に加熱し、この温度で40分以上反応させる。B内の曇りが消え、Cの上清がほとんど完全に澄明になるまで加熱する。反応終了5分前にCを水浴中で50～60℃に加熱し、溶存するオレフィン完全に留去する。分解反応終了後、D、Cをこの順に注意して外し、その後、二酸化炭素の供給を止め、Aを油浴から外す。Dの下の接続部を、あらかじめ水150mL及びヨウ化カリウム溶液（1→10）10mLを入れた500mLのヨウ素フラスコに接続する。Eを外し、Dの側管を水で洗い、洗液をEに合わせる。D内の溶液をヨウ素フラスコに注ぎ、Dの内管及び蛇管を水で洗い、洗液をヨウ素フラスコに合わせる。E内の溶液をヨウ素フラスコに加え、Eを水で洗い、洗液をヨウ素フラスコに合わせ、密栓して5分間放置する。10%硫酸試液5mLを加え、直ちに0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液2mL）。別に空試験を行い、補正する。C内の溶液をフラスコに移し、Cを水で洗い、洗液をフラスコに合わせ、水を加えて150mLとし、加熱沸騰させる。冷後、0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する（指示薬 オキシエチレン測定用硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液3mL）。別に空試験を行い、補正する。

次式により、試料中のオキシエチレン含量を計算する。

オキシエチレンの含量（%）

$$= \frac{(a - b) \times 0.05 \times 2.203}{M} + \frac{(c - d) \times 0.05 \times 4.405}{M}$$

ただし、a：空試験における0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

b：本試験における0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

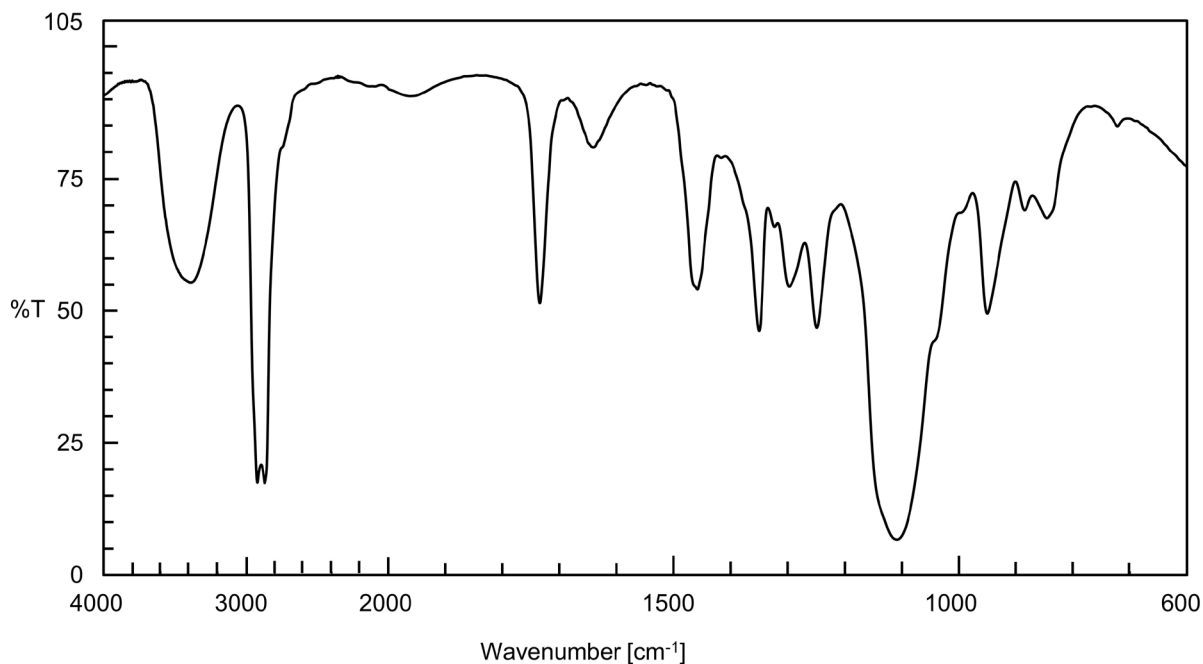
c：空試験における0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）

d：本試験における0.05mol/Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

参照スペクトル

ポリソルベート20



ポリソルベート60

Polysorbate60

Polyoxyethylene(20) Sorbitan Monostearate

[9005-67-8]

定 義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてステアリン酸及びパルミチン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含 量 本品は、オキシエチレン基 ($-\text{OCH}_2\text{CH}_2=44.05$) 65.0～69.5%を含む。

性 状 本品は、無～橙色の油状の液体又は半ゲル状の物質であり、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を、必要な場合には加温して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

けん化価 45～55 (2.0 g、香料試験法)

水酸基価 81～96 (油脂類試験法)

純度試験 (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

(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3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 酸化エチレン $1.0\mu\text{g/g}$ 以下、1, 4-ジオキサン $10\mu\text{g/g}$ 以下

「ポリソルベート20」の純度試験(4)を準用する。

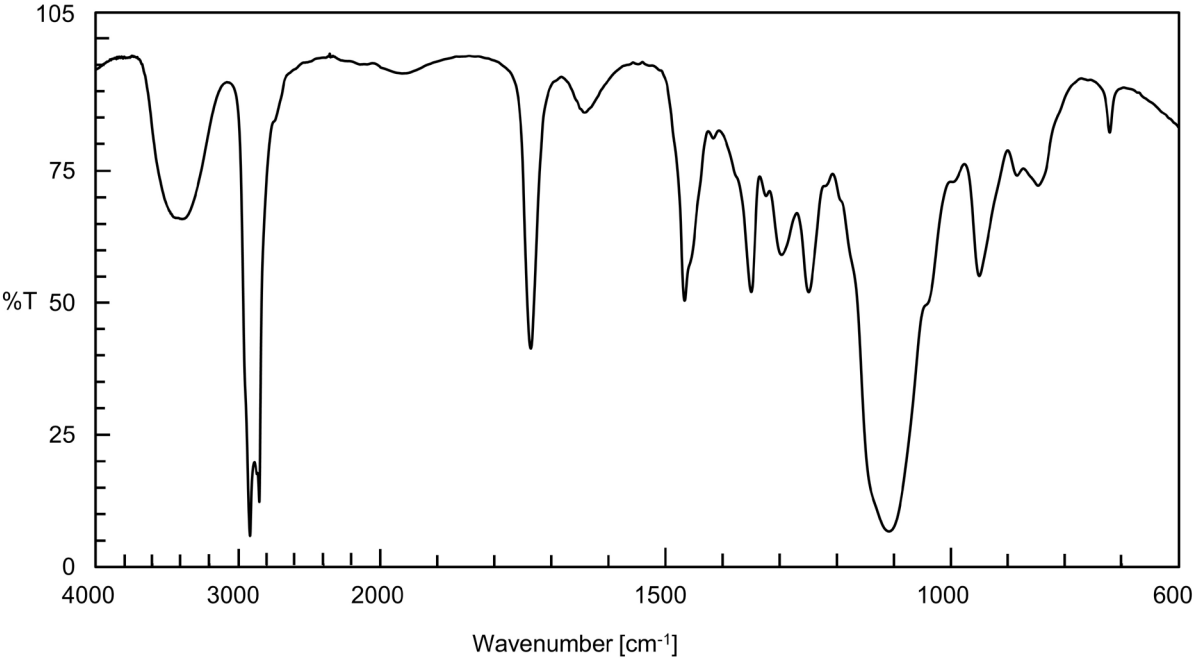
水 分 3.0%以下 (1 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g、800℃、15分間)

定 量 法 試料約65mgを精密に量り、以下「ポリソルベート20」の定量法を準用する。

26 参照スペクトル

27 ポリソルベート60



28

ポリソルベート65

Polysorbate65

Polyoxyethylene(20) Sorbitan Tristearate

[9005-71-4]

定 義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてステアリン酸及びパルミチン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含 量 本品は、オキシエチレン基 ($-OCH_2CH_2=44.05$) 46.0～50.0%を含む。

性 状 本品は、白～黄褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品を加温して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

凝 固 点 29～33℃

けん化価 88～98 (2.0 g、香料試験法)

水酸基価 40～60 (油脂類試験法)

純度試験 (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

(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3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 酸化エチレン $1.0\mu\text{g/g}$ 以下、1, 4-ジオキサン $10\mu\text{g/g}$ 以下

「ポリソルベート20」の純度試験(4)を準用する。

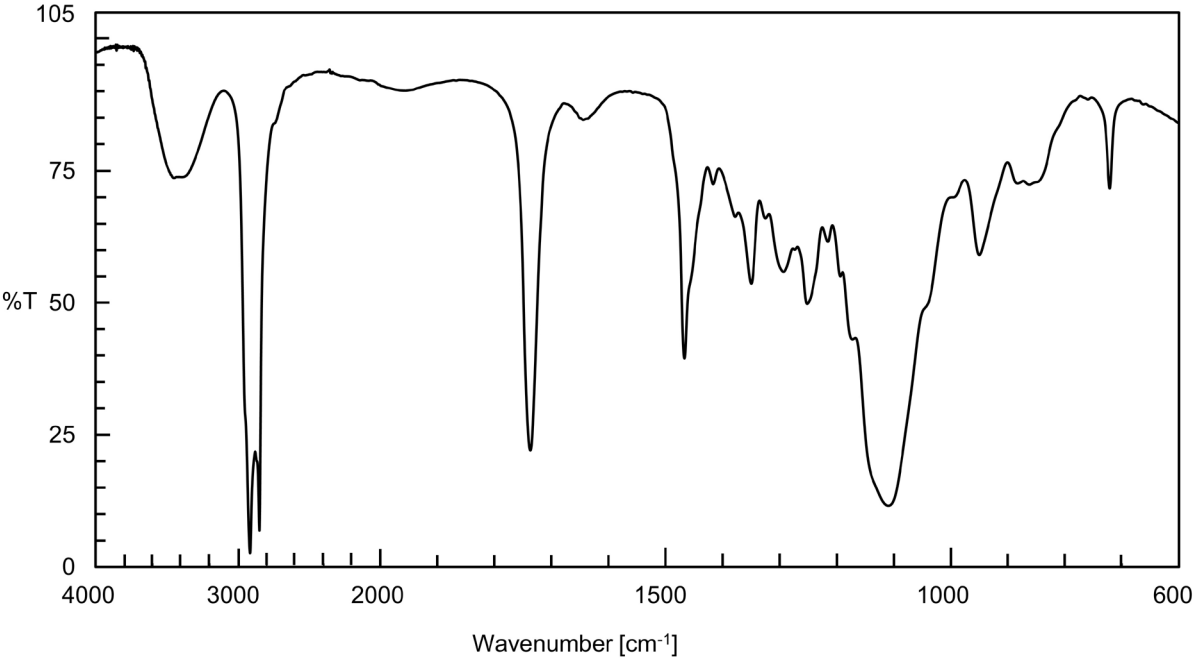
水 分 3.0%以下 (1 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g、800℃、15分間)

定 量 法 試料約90mgを精密に量り、以下「ポリソルベート20」の定量法を準用する。

26 参照スペクトル

27 ポリソルベート65



28

ポリソルベート80

Polysorbate80

Polyoxyethylene(20) Sorbitan Monooleate

[9005-65-6]

定 義 本品は、D-ソルビトール及び無水D-ソルビトールの水酸基の一部を主としてオレイン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含 量 本品は、オキシエチレン基 ($-\text{OCH}_2\text{CH}_2=44.05$) 65.0～69.5%を含む。

性 状 本品は、無～橙黄色の油状の液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてオレイン酸メチルの保持時間にピークを認める。

けん化価 45～55 (2.0 g、香料試験法)

水酸基価 65～80 (油脂類試験法)

純度試験 (1) 酸価 2.0以下 (香料試験法)

(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3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(4) 酸化エチレン $1.0\mu\text{g/g}$ 以下、1, 4-ジオキサン $10\mu\text{g/g}$ 以下

「ポリソルベート20」の純度試験(4)を準用する。

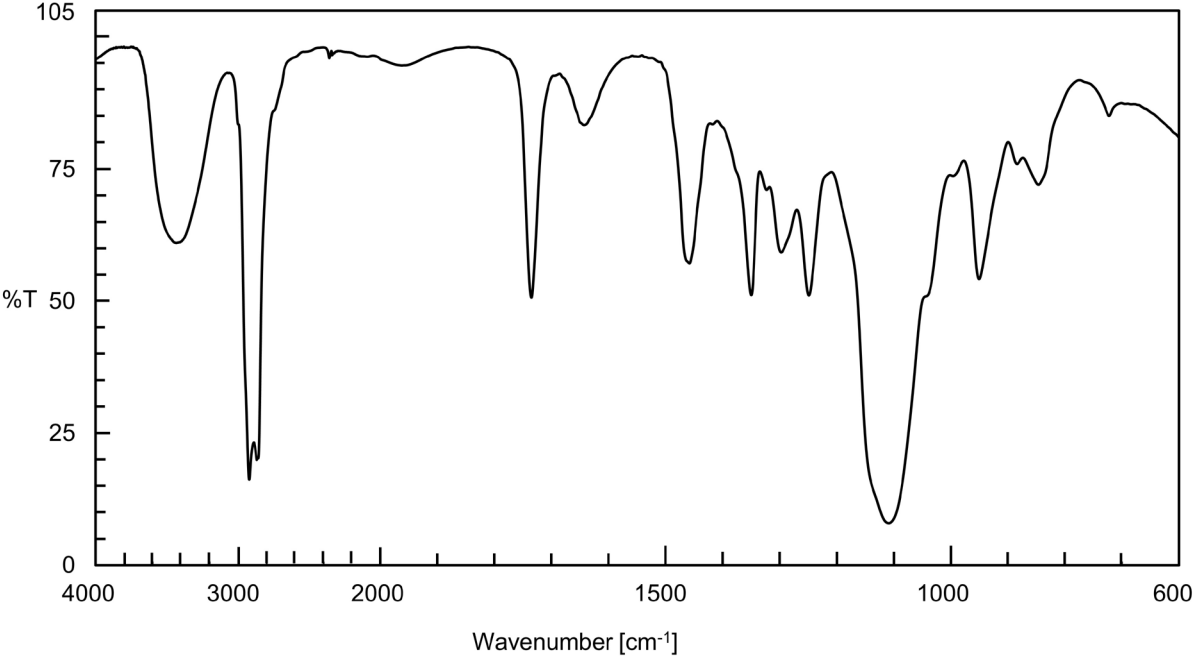
水 分 3.0%以下 (1 g、容量滴定法、逆滴定)

強熱残分 0.25%以下 (5 g、800℃、15分間)

定 量 法 試料約65mgを精密に量り、以下「ポリソルベート20」の定量法を準用する。

25 参照スペクトル

26 ポリソルベート80

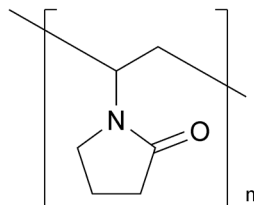


27

ポリビニルピロリドン

Polyvinylpyrrolidone

ポビドン



Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [9003-39-8]

含 量 本品を無水物換算したものは、窒素（N=14.01）11.5～12.8%を含む。**性 状** 本品は、白～微黄色の粉末である。**確認試験** 本品を105℃で6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参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**pH** 3.0～7.0（1.0 g、水20mL）**純度試験** (1) 粘性 無水物換算して1.00 gに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、60分間放置し、検液とする。検液及び水につき、25℃で粘度測定法第1法により試験を行い、次式によりK値を求めるとき、表示K値の90～108%である。

$$K = \frac{1.5 \log v_{rel} - 1}{0.15 + 0.003M} + \frac{\sqrt{300M \log v_{rel} + (M + 1.5M \log v_{rel})^2}}{0.15M + 0.003M^2}$$

ただし、 v_{rel} ：水の動粘度に対する検液の動粘度比

M：検液100mL中の無水物換算した試料の量（g）

(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) アルデヒド アセトアルデヒドとして500μg/g以下

本品約1 gを精密に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液（0.05mol/L、pH9.0）に溶かして正確に100mLとし、密栓して60℃で60分間加温した後、室温になるまで放冷し、検液とする。別に、新たに蒸留したアセトアルデヒド0.100 gを量り、4℃の水に溶かして正確に100mLとする。この液を4℃で約20時間放置し、その1 mLを正確に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液（0.05mol/L、pH9.0）を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び水0.5mLずつを別々のセルに入れ、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液（0.05mol/L、pH9.0）2.5mL及びβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液0.2mLをそれぞれに正確に加えてかき混ぜた後、密栓し、22±2℃で2～3分間放置する。これらの液につき、水を対照として波長340nmにおけるそれぞれの吸光度 A_{T1} 、 A_{S1} 及び A_{B1} を測定する。さらに、それぞれの液にアルデヒドデヒドロゲナーゼ試液0.05mLを加え、かき混ぜた後、密栓して22±2℃で5分間放置し、同様に操作し、それぞれの吸光度 A_{T2} 、 A_{S2} 及び A_{B2} を測定し、次式によりアルデヒドの量を求める。

$$\text{アルデヒドの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{1000}{M} \times \frac{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})}{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})}$$

ただし、M：無水物換算した試料の採取量（g）

(4) 1-ビニル-2-ピロリドン 1-ビニル-2-ピロリドンとして10 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品約0.25 gを精密に量り、メタノール（1→5）に溶かして正確に10mLとし、検液とする。別に、1-ビニル-2-ピロリドン50mgを正確に量り、メタノール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、メタノールを加えて正確に100mLとする。さらに、この液5 mLを正確に量り、メタノール（1→5）を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ50 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1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により1-ビニル-2-ピロリドンの量を求める。

$$1\text{-ビニル-2-ピロリドンの量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{2.5}{M} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、M：無水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 254nm）

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

カラム管 内径約4 mm、長さ約25cmのステンレス管

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 40℃付近の一定温度

移動相 水/メタノール混液（4：1）

流量 1-ビニル-2-ピロリドンの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定 1-ビニル-2-ピロリドン10mg及び酢酸ビニル0.5 gをメタノール100mLに溶かす。この液1 mLを量り、メタノール（1→5）を加えて100mLとする。この液50 μL につき、上記の条件で操作するとき、1-ビニル-2-ピロリドン、酢酸ビニルの順に溶出し、その分離度が2.0以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を6回繰り返すとき、1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は、2%以下である。

ガードカラムの洗浄 試験後、移動相をガードカラムに上記の流量で約30分間、試験操作と逆の方向に流して洗浄する。

(5) ヒドラジン ヒドラジンとして1 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品約2.5 gを精密に量り、50mLの遠心管に入れ、水25mLを加え、かき混ぜて溶かす。これにサリチルアルデヒド・メタノール溶液（1→20）500 μL を加えてかき混ぜ、60℃の水浴中で15分間加温する。冷後、トルエン2.0mLを加え、密栓して2分間激しく振り混ぜ、遠心分離し、その上層を検液とする。別に、サリチルアルダジン90mgを量り、トルエンに溶かして正確に100mLとし、この液1 mLを正確に量り、トルエンを加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液10 μL を量り、メタノール溶液（2→3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約15cm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（波長365nm）下で観察するとき、標準液から得たスポットに対応する位置の検液から得たスポットの蛍光は、

標準液のそれよりも濃くない。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り）を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

水分 5.0%以下（0.5 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.1%以下（1 g、600±50℃）

定量法 (1) 装置 総硬質ガラス製でその概略は次の図による。ただし、接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、全て水酸化ナトリウム溶液（1→25）中で10～30分間煮沸し、次に水中で30～60分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。

A：ケルダールフラスコ

B：水蒸気発生器（硫酸2～3滴を加えた水を入れ、突沸を避けるために沸騰石を入れる。）

C：しぶき止め

D：給水用漏斗

E：蒸気管

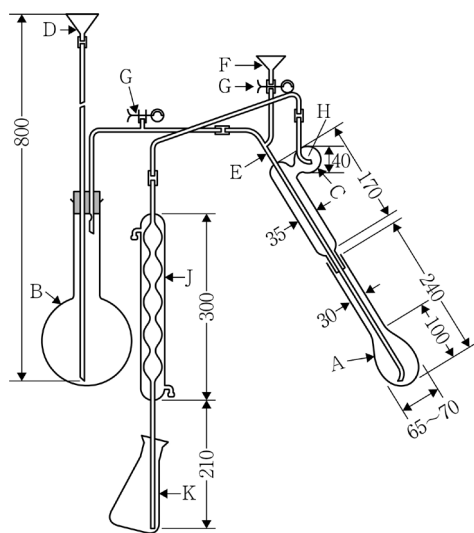
F：アルカリ溶液注入用漏斗

G：ピンチコック付きゴム管

H：小孔（径は、管の内径にほぼ等しい。）

J：冷却器（下端は、斜めに切ってある。）

K：吸収用フラスコ



（単位：mm）

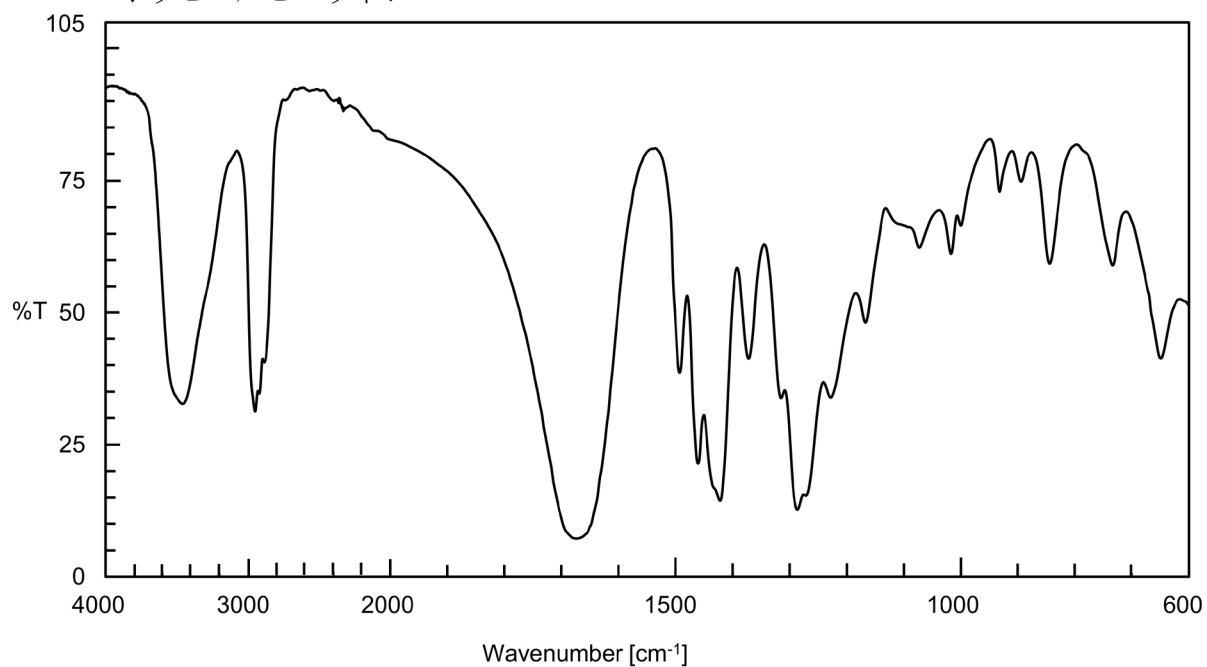
(2) 操作法 本品約0.1 gを精密に量り、Aに入れ、これに硫酸カリウム33 g、硫酸銅（Ⅱ）五水和物1 g及び酸化チタン（Ⅳ）1 gの混合物の粉末5 gを加え、Aの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にAの内壁に沿って硫酸7 mLを加える。Aを徐々に加熱し、液が黄緑色澄明となり、Aの内壁に炭化物を認めなくなった後、更に45分間加熱を続ける。冷後、水20 mLを注意しながら加えて冷却する。Aを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。Kにはホウ酸溶液（1→25）30 mL及びブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液3滴を入れ、適量の水を加え、Jの下端をこの液に浸す。Fから水酸化ナトリウム溶液（2→5）30 mLを加え、注意して水10 mLで洗い込み、直ちにGのピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液80～100 mLを得る。

まで蒸留する。J の下端を液面から離し、少量の水で J の下端を洗い込み、0.025mol/L 硫酸で
滴定する。終点の判定は、液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に空試
験を行い、補正する。

0.025mol/L 硫酸 1 mL=0.7003mg N

参照スペクトル

ポリビニルピロリドン



ポリビニルポリピロリドン

Polyvinylpolypyrrolidone

Cross linked poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [25249-54-1]

含 量 本品を無水物換算したものは、窒素（N=14.01）11.0～12.8%を含む。

性 状 本品は、白～微黄白色の粉末であり、においはない。

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

pH 5.0～8.0（1.0 g、水100mL）

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

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

(3) 水可溶物 1.5%以下

本品約25 gを精密に量り、平底フラスコに入れ、これに水225mLを加え、還流冷却器を付け、かくはん機を用いてかき混ぜながら20時間穏やかに煮沸する。冷後、これをメスフラスコに移し、水を加えて正確に250mLとし、15分間放置した後、上澄液を遠心管に移し、10000×gで1時間遠心分離する。上澄液をメンブランフィルター（孔径0.45 μ m）でろ過し、ろ液50mLを正確に量り、あらかじめ精密に質量を量ったガラス製蒸発皿に入れ、蒸発乾固し、90℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(4) ビニルピロリドン 0.1%以下

本品約4 gを精密に量り、水30mLを加え、15分間かき混ぜる。これを遠心管に移し、水20mLを加えて遠心分離し、上澄液をろつぼ型ガラスろ過器（1 G 4）でろ過する。遠心管の残留物及びろ過器上の残留物を水50mLずつで洗う。ろ液と洗液を合わせ、これに酢酸ナトリウム三水合物0.50 gを加え、0.05mol/Lヨウ素溶液をヨウ素の色が消えなくなるまで加える。さらに、3.0mLの0.05mol/Lヨウ素溶液を加え、10分間静置し、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、0.05mol/Lのヨウ素溶液の消費量は、0.72mL以下である（指示薬 デンプン試液 3mL）。別に空試験を行い、補正する。

水 分 6.0%以下（1 g、容量滴定法、直接滴定）

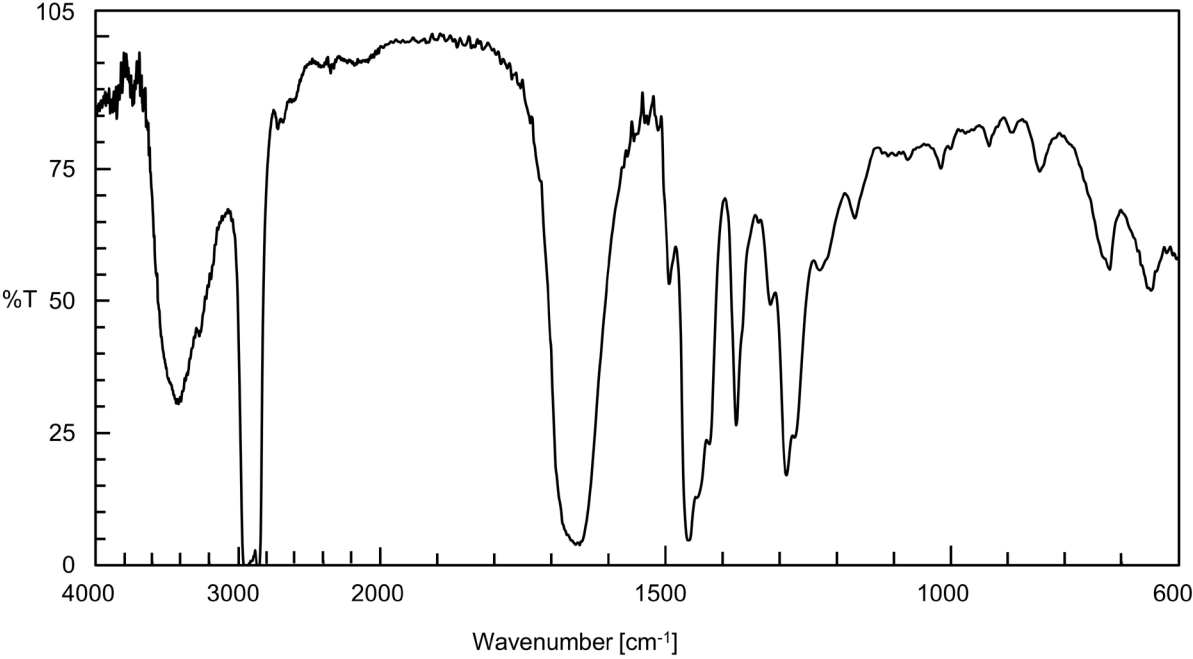
強熱残分 0.4%以下

定 量 法 本品約0.2 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により窒素を定量し、更に無水物換算を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

33 参照スペクトル

34 ポリビニルポリピロリドン



35

ポリフェノールオキシダーゼ

Polyphenol Oxidase

フェノラーゼ

定 義 本品は、担子菌（*Cyathus*属、*Polyporus cinereus*、*Pycnoporus coccineus*、*Polyporus versicolor*及び*Trametes*属に限る。）、糸状菌（*Alternaria*属、*Aspergillus niger*、*Coriolus*属及び*Myrothecium verrucaria*に限る。）又は放線菌（*Streptomyces avermitilis*に限る。）の培養物から得られた、ポリフェノールの水酸基を酸化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験 本品は、ポリフェノールオキシダーゼ活性試験法に適合する。

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

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

本品1.0 gを量り、pH8.0のホウ酸緩衝液（ 0.02mol/L ）若しくは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。

フェノール試液（ 0.25mol/L ）1 mLをガラスセルに入れ、4-アミノアンチピリン試液（ 0.009mol/L ）1 mL及びポリフェノールオキシダーゼ活性試験用緩衝液0.5mLを加えて混合し、30℃で10分間加温した後、あらかじめ30℃に加温した試料液0.5mLを加えて混合する。試料液を添加した10秒後及び40秒後の波長505nmにおける吸光度を測定するとき、10秒後の吸光度は、40秒後の吸光度よりも小さい。

ポリブテン

Polybutene

ポリブチレン

定 義 本品は、イソブチレンを主成分とする重合体である。

性 状 本品は、無～微黄色の粘^{ちゅう}稠な液体であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、味がない。

確認試験 本品約 1 g にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数 1393cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 950cm^{-1} 及び 920cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (0.50 g、ヘキサン 5.0 mL)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、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3.0mL、装置B)

(4) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

「ポリイソブチレン」の純度試験(4)を準用する。ただし、 0.01mol/L 塩酸は0.20mLを用いる。

(5) 低重合体 0.40%以下

本品約10 gを精密に量り、メタノール10mLを加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水浴上で1時間加熱し、冷所に1時間放置した後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったフラスコにとり、約 50°C で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で20時間乾燥し、その残留物の質量を精密に量る。

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

ϵ -ポリリシン ϵ -Polylysine ϵ -ポリリジン

定 義 本品は、放線菌 (*Streptomyces albulus*に限る。) の培養液から、イオン交換樹脂を用いて吸着、分離して得られたものである。成分は、 ϵ -ポリリシンである。デキストリンを含むことがある。

含 量 本品は、 ϵ -ポリリシン25%以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、淡黄色の液体又は吸湿性の強い淡黄色の粉末であり、わずかに苦味を有する。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 1 mLにドラーゲンドルフ試液 1 mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生ずる。

(2) 本品0.1 gをリン酸緩衝液 (pH6.8) 100 mLに溶かした液 1 mLにメチルオレンジ試液 1 mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 1 mLに塩酸 1 mLを加え、110℃で24時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えてpH 6～8に調整し、検液とする。別にL-リシン塩酸塩10 mgを水 10 mLに溶解し、対照液とする。検液及び対照液 2 μ Lずつを量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧し、90℃で10分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た赤紫色のスポットと色調及びR_F値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

(2) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下 (ϵ -ポリリシン0.5 gに対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

強熱残分 1.0%以下 (ϵ -ポリリシン0.5 gに対応する量)

定 量 法 ϵ -ポリリシンとして約0.25 gに対応する量の本品を精密に量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かして正確に50 mLとする。この液 1 mLを量り、内標準液10 mLを加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に50 mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、L-フェニルアラニン0.15 gを量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かして正確に100 mLとし、更にこの液 5 mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100 mLとする。別に定量用 ϵ -ポリリシン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かして正確に100 mLとする。この液25 mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100 mLとする。この液 6 mL、8 mL及び10 mLを正確に量り、それぞれに内標準液10 mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に50 mLとし、標準液とする。 ϵ -ポリリシン塩酸塩に対する ϵ -ポリリシンの質量比を0.7785として ϵ -ポリリシン濃度を算出する。検液及び標準液をそれぞれ100 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。3濃度の標準液のL-フェニルアラニンのピーク面積に対する ϵ -ポリリシンのピーク面積比及び標準液に含まれる ϵ -ポリリシン濃度から検量線を作成する。検液のL-フ

39 ε-ポリリシンのピーク面積に対する ε-ポリリシンのピーク面積比を求め、検量線を用いて含量
40 を求める。

41 操作条件

42 検出器 紫外吸光光度計（測定波長 215nm）

43 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

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 40℃付近の一定温度

46 移動相 リン酸水素二カリウム1.74 g 及び硫酸ナトリウム十水和物1.42 g を水約800mLに溶かし、
47 リン酸でpH3.4に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液920mLにアセトニトリル80mLを
48 加える。

49 流量 ε-ポリリシンの保持時間が約4分になるように調整する。

ポリリン酸カリウム

Potassium Polyphosphate

- 含 量** 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $P_2O_5=141.94$ ）として43.0～76.0%を含む。
- 性 状** 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。
- 確認試験** (1) 本品0.1 gに酢酸ナトリウム三水和物0.4 g及び水10mLを加えて溶かし、酢酸（1→20）を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）3 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。
- 純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁（1.0 g、酢酸ナトリウム三水和物4.0 g及び水100mL）
- (2) 塩化物 Clとして0.11%以下（0.10 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL）
- (3) 正リン酸塩 本品1.0 gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。
- (4) 硫酸塩 SO_4 として0.096%以下
- 本品0.20 gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとする。
- (5) 鉛 Pbとして4 μ g/g以下（1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
- 本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。
- (6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）
- 乾燥減量** 5.0%以下（110℃、4時間）
- 定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、硝酸5 mL及び水25mLを加えて溶かし、蒸発する水を補いながら30分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に500mLとし、必要な場合には乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液5 mLを正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液20mL及び水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、波長400nmにおける吸光度を測定する。対照には、水5 mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別にリン標準液10mLを正確に量り、硝酸（1→25）20mLを加え、更に水を加えて正確に250mLとする。この液10mL、15mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液5 mL中のリン（P）の質量（g）を求め、次式により含量を求める。

酸化リン（V）（ P_2O_5 ）の含量（%）

＝（（検液5 mL中のリン（P）の質量（g） $\times 2.291 \times 100$ ）／試料の採取量（g）） $\times 100$

ポリリン酸ナトリウム

Sodium Polyphosphate

含 量 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $P_2O_5=141.94$ ）として53.0～80.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10mLに酢酸（1→20）を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁

本品の粉末1.0 gを量り、水20mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして0.21%以下（粉末0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL）

(3) 正リン酸塩 本品の粉末1.0 gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下

本品の粉末0.40 gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとする。

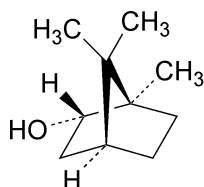
(5) 鉛 Pbとして4 μ g/g以下（1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

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

乾燥減量 5.0%以下（110℃、4時間）

定 量 法 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

d-ボルネオール*d*-Borneol $C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

(1*R*, 2*S*, 4*R*)-1, 7, 7-Trimethylbicyclo[2. 2. 1]heptan-2-ol [464-43-7]**含 量** 本品は、*d*-ボルネオール ($C_{10}H_{18}O$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、リュウノウのようなにおいがある。**確認試験** (1) 本品を等量のチモールとすり混ぜるとき、液状となる。

(2) 本品約0.1 gを試験管にとり、約45°に傾けて底部をブンゼンバーナーの無色炎中で1分間加熱するとき、試験管上部に白色の昇華物が付着する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +16.0 \sim +37.0^\circ$ (2.5 g、エタノール (95)、25mL)**融 点** 205~210°C

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、200mLの共栓フラスコに入れ、無水酢酸・ピリジン試液5 mLを正確に量って加え、還流冷却器を付け、すり合わせの部分に2~3滴のピリジンで濡らし、水浴中で3時間加熱する。冷後、冷却器を通じて水10mLで洗い込み、常温まで冷却する。さらに、水10mLを加え、栓をしてよく振り混ぜた後、エタノール (中和) 5 mLですり合わせ部分及びフラスコの内壁を洗い込み、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する (指示薬 クレゾールレッド・チモールブルー試液10滴)。別に空試験を行う。

0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液 1 mL=77.12mg $C_{10}H_{18}O$

マイクロクリスタリンワックス

Microcrystalline Wax

マイクロクリスタリンワックス

定 義 本品は、石油の減圧蒸留の残渣油又は重質留出油から得られた固形の炭化水素の混合物で、主として分枝状及び直鎖状の飽和炭化水素から成る。

性 状 本品は、室温で無色又は白～黄色のやや透明性を帯びた固体で、わずかに特異なにおいがある。

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

融 点 70～95℃（第2法）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレイム方式）

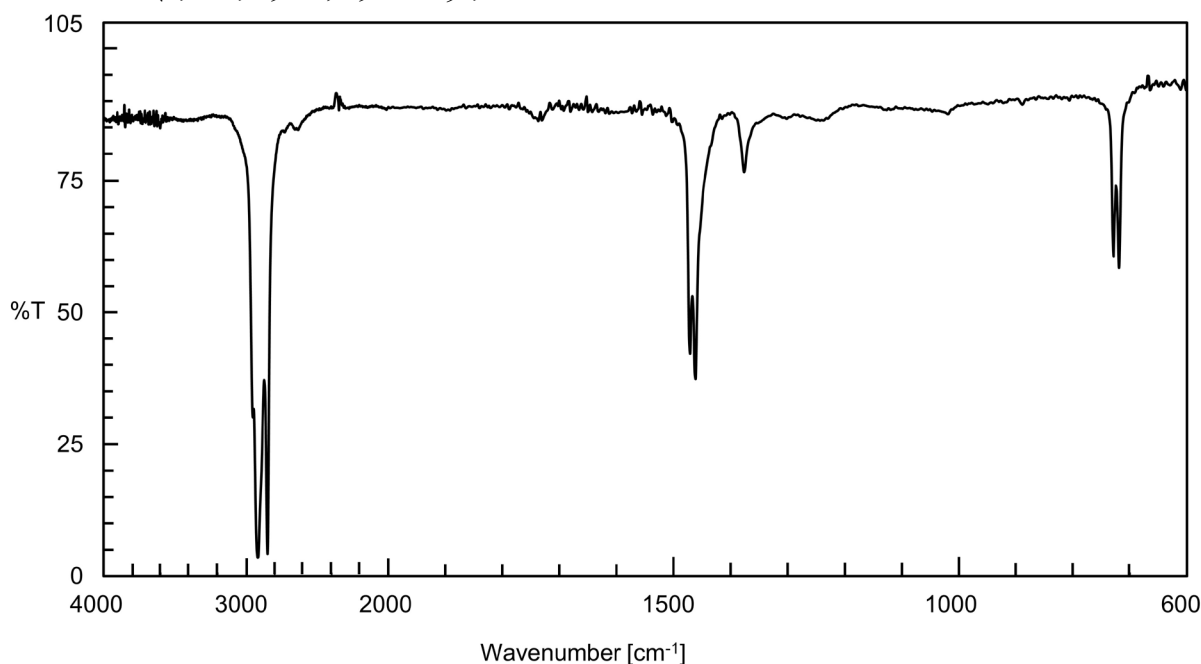
(2) ヒ素 Asとして $1.5\mu\text{g/g}$ 以下（1.0 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) 多環芳香族炭化水素 「パラフィンワックス」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分 0.1%以下

参照スペクトル

マイクロクリスタリンワックス



マクロホモブシスガム

Macrophomopsis Gum

マクロホモブシス多糖類

定 義 本品は、マクロホモブシス属糸状菌（*Macrophomopsis*属（*Fusicoccum*属））の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5 gを熱湯100mLにかき混ぜながら徐々に加えた後、室温まで冷却するとき、粘稠な液体となる。

(2) 本品0.1 gを熱湯100mLにかき混ぜながら徐々に加えた後、ホモジナイザーを用いて毎分8000回転以上で15分間かき混ぜ、溶かす。冷後、この液5 mLを試験管にとり、2-プロパノール1 mLを加えてよく混ぜ、水浴中で10分間加熱し、再びよく混ぜた後、室温に2時間放置するとき、ゲルを形成する。

純度試験 (1) 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) 総窒素 1.0%以下（乾燥物換算）

本品約0.3 gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

(4) 残留溶媒 2-プロパノール 0.50%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10 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。

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

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

カラム管 内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度 120℃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** 10.0%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
45 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
46 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、
47 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
48 ぞれにつき試験を行う。

マリーゴールド色素

Marigold Color

定義 本品は、マリーゴールド (*Tagetes patula* L. 若しくは *Tagetes erecta* L. 又はそれらの種間雑種) の花から得られた、キサントフィルを主成分とするものである。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2500以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、暗褐色の固体又は液体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価2500に換算して0.1 gに相当する量を量り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 100mLを加えて溶かした液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品にエタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) を加えて溶かした液は、波長469～475nm及び441～447nmに吸収極大がある。これらの吸収極大に加えて波長420～426nmに吸収極大があるものもある。

(3) 本品の表示量から、色価2500に換算して0.1 gに相当する量を量り、エタノール (95) /ヘキサン混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 μ Lを量り、対照液を用いず、トルエン/酢酸エチル/エタノール (95) 混液 (15 : 4 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.8付近 (ルテインの脂肪酸エステル) 及び0.35付近 (ルテイン) の両方又はそのいずれかに黄色のスポットを認める。これらのスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 20) を噴霧し、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、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3 μ g/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレーム方式)

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

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 エタノール (95) /ヘキサン (1 : 1)

測定波長 波長441～447nmの吸収極大の波長

マルトースホスホリラーゼ

Maltose Phosphorylase

定 義 本品は、細菌 (*Paenibacillus* sp. 及び *Plesiomonas* 属に限る。) の培養物から得られた、マルトースを加リン酸分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、マルトースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 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。

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

本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) 若しくは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同緩衝液若しくは水にて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -マルトースー水和物3.60 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし、500mLとしたものを基質溶液とする。

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

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

マルトトリオヒドロラーゼ

Maltotriohydrolase

G 3 生成酵素

定 義 本品は、糸状菌(*Penicillium*属に限る。)、放線菌(*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamomensis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber*に限る。)又は細菌(*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*及び *Microbacterium*属に限る。)の培養物から得られた、デンプン等を加水分解しマルトトリオースを生成する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、マルトトリオヒドロラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

第1法 本品0.50 gを量り、トリス緩衝液(0.005mol/L 、pH7.0、塩化カルシウム含有)を加えて溶解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。

デキストリン試液30mLを量り、プルラナーゼ試液(100単位/mL) 0.1mL及び試料液0.1mLを加えて混和し、50℃で24時間加温した後、この液10mLを量り、水浴中で10分間加熱する。冷後、検液とする。なお、検液に濁りがある場合には、ろ過若しくは限外ろ過したそのろ液又は遠心分離した上澄液を検液とする。別にマルトトリオース0.25 gを量り、水を加えて溶かし、50mLとし、標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ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とき、検液の主ピークの保持時間とマルトトリオース標準液のピークの保持時間は一致する。

操作条件

検出器 示差屈折計

39 カラム充填剤 11～25 μ mの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型）

40 カラム管 内径5～20mm、長さ20～40cmのステンレス管

41 カラム温度 50～85℃の一定温度

42 移動相 水

43 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。

44 第2法 本品0.50gを量り、冷却した酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有）若し
45 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
46 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。

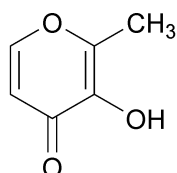
47 可溶性デンプン1.0gを量り、少量の水を加えて懸濁し、約50mLの沸騰水中に加えて5分間沸騰
48 させる。冷後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

49 基質溶液0.5mLを量り、酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有）0.4mLを加えて
50 混和し、40℃で15分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で15分間加温する。
51 この液に銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）1mLを加えて混和し、水浴中で20分間
52 加熱する。冷後、この液にネルソン試液1mLを加えてよく振り混ぜ、室温で20分間放置し、水
53 を加えて25mLとし、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH6.0、塩
54 化カルシウム含有）0.4mLを加えて混和し、銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）1mL
55 を加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加え混和し、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液を以
56 下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度
57 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。

58 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
59 いて測定する。

マルトール

Maltol

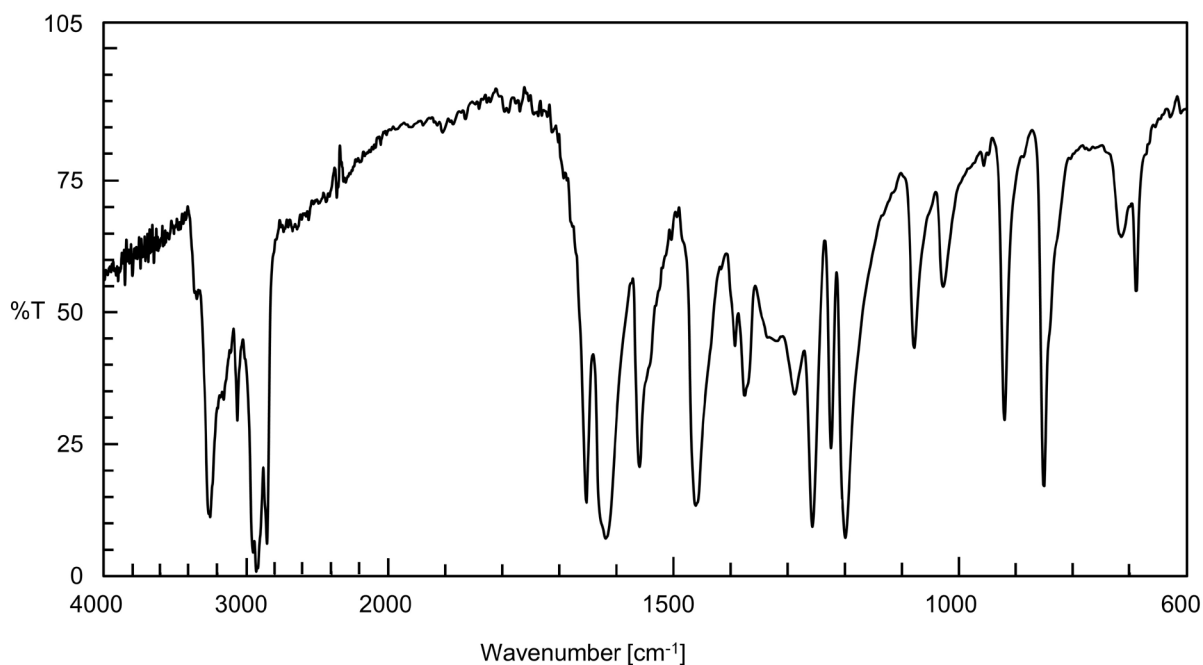
 $C_6H_6O_3$

分子量 126.11

3-Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-one [118-71-8]

含 量 本品は、マルトール ($C_6H_6O_3$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で、甘いにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**融 点** 160～164℃**定 量 法** 本品のエタノール (95) 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**

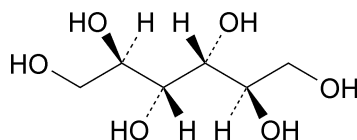
マルトール



D-マンニトール

D-Mannitol

D-マンニット

 $C_6H_{14}O_6$

分子量 182.17

D-Mannitol [69-65-8]

含量 本品を乾燥したものは、D-マンニトール ($C_6H_{14}O_6$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は粉末であり、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→5) 3 mLを、あらかじめ塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→10) 1 mLを入れた試験管に加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 1.5 mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。さらに、激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて黄色の澄明な液となり、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を追加しても、沈殿を生じない。

(2) 本品0.5 gに無水酢酸 3 mL及びピリジン 1 mLを加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱して完全に溶かす。さらに、5分間加熱を続けた後、冷却する。この液に水20 mLを加え、よく混和して5分間放置した後、生じた結晶をろ取し、水で洗い、ジエチルエーテルから再結晶するとき、その融点は、120～125℃である。

融点 165～169℃

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0.5 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) 糖類 本品0.5 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を加える。5分間放置した後、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 0.3%以下 (105℃、4時間)

強熱残分 0.02%以下 (5 g)

定量法 本品及び定量用D-マンニトールを乾燥し、約 1 gずつを精密に量り、それぞれを水に溶かして正確に50 mL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D-マンニトールピーク面積 A_T 及び A_S

36 を測定し、次式により含量を求める。

37
$$\text{D-マンニトール (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

38

39

40 ただし、 M_S ：定量用D-マンニトールの採取量（g）

41 M_T ：試料の採取量（g）

42 操作条件

43 検出器 示差屈折計

44 カラム充填剤 5～12 μ 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

45 カラム管 内径4～8mm、長さ20～50cmのステンレス管

46 カラム温度 40～85℃の一定温度

47 移動相 水

48 流量 0.5～1.0mL／分の一定量

ミックストコフェロール

Mixed Tocopherols

ミックスビタミンE

定義 本品は、植物性油脂から得られた、 $d-\alpha$ -トコフェロール、 $d-\beta$ -トコフェロール、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\delta$ -トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含量 本品は、総トコフェロールとして34%以上を含む。

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

確認試験 「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の確認試験を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコリエノール」の純度試験(1)を準用する。

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

(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3.0mL、装置B)

(4) 抗酸化力価 40以上

総トコフェロール約30mgに対応する量の本品を精密に量り、200mL褐色メスフラスコに入れ、エタノール (99.5) を加えて溶かし、200mLとする。この液及びエタノール (99.5) 2 mLを25mL褐色メスフラスコに正確に量り、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) 1 mLを加え、直ちに2, 2'-ビピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1→200) 1 mLを加えて軽く振り混ぜた後、エタノール (99.5) を加えて正確に25mLとし、それぞれ検液及び比較液とする。塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) を加えてから正確に10分後に、エタノール (99.5) を対照として、検液及び比較液の波長520nmにおける吸光度A及びA'を測定し、次式により抗酸化力価を求める。

$$\text{抗酸化力価} = \frac{A - A'}{M} \times 2.82 \times 2$$

ただし、M: 試料の採取量 (g)

定量法 「 $d-\alpha$ -トコフェロール」の定量法を準用する。

ミツロウ

Bees Wax

オウロウ

ベースワックス

ベースワックス

定 義 本品は、ミツバチ (*Apis* spp.) の巣から得られた、パルミチン酸ミリシルを主成分とするものである。

性 状 本品は、白～黄白色又は黄～淡褐色の固体で、はちみつ特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 g に 2-プロパノール 50 mL を加え、水浴中で 65℃ に加温して溶かした後、かき混ぜながら微温湯 5 mL を加えるとき、白色の浮遊物を生じる。

融 点 60～67℃

けん化価 77～103 (油脂類試験法)

純度試験 (1) 酸価 5～24 (油脂類試験法)

本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) / キシレン混液 (5 : 3) 80 mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(2) 過酸化物価 5 以下

本品約 5 g を精密に量り、200 mL 共栓三角フラスコに入れ、酢酸/クロロホルム混液 (3 : 2) 30 mL を加え、栓をして温湯中で加熱し、静かに振り混ぜて溶かす。冷後、窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液 1 mL を正確に量って加える。次に窒素を止め、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 30 mL を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (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。

$$\text{過酸化物価} = \frac{a}{M} \times 10$$

ただし、a : 0.01 mol/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)

(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 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) 脂質、石けん、モクロウ及びロシン 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→7) 35 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 30 分間加熱する。冷後、この液をろ過し、塩酸を加えて酸性にすると、沈殿を生じない。

強熱残分 0.1% 以下

ミルラ

Myrrh

ミル

定 義 本品は、ボツヤク (*Commiphora wightii* (Arn.) Bhandari (*Commiphora mukul* (Hook. ex Stocks) Engl.)) の樹脂から抽出して得られたものである。

性 状 本品は、淡黄～茶褐色の塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 3 mg を量り、無水酢酸 1 mL を加えて振り混ぜた後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は赤紫～暗赤紫色を呈する。

(2) 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。

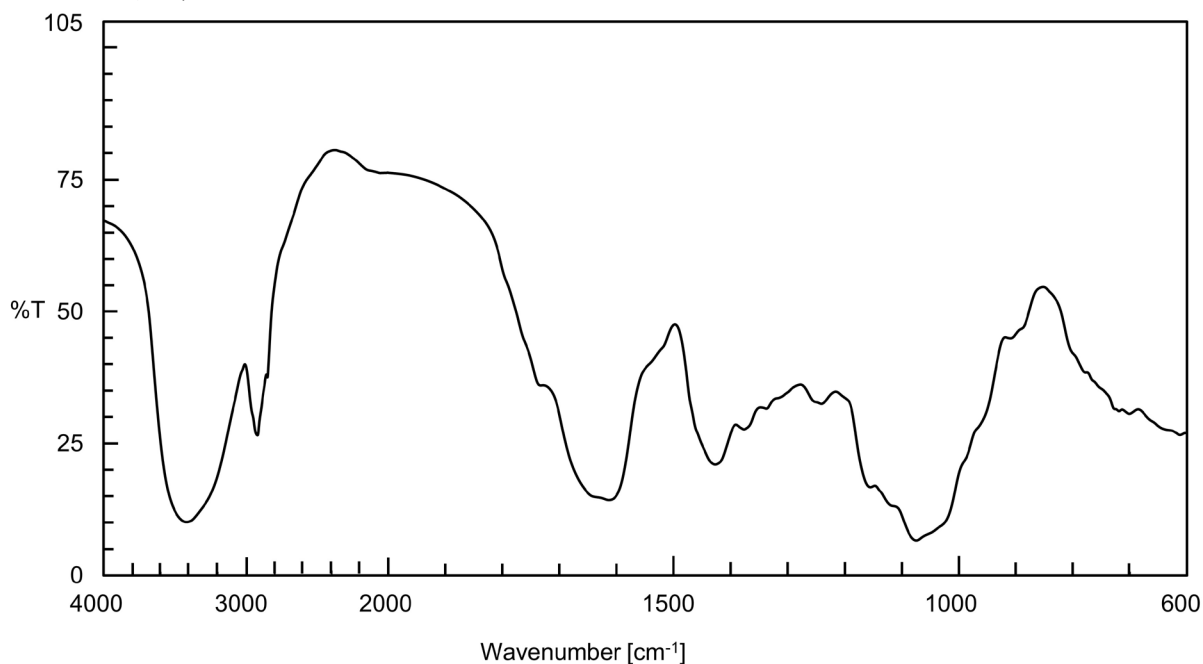
純度試験 (1) 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

(2) 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)

強熱残分 15.0% 以下

参照スペクトル

ミルラ



ムラサキイモ色素

Purple Sweet Potato Color

定 義 本品は、サツマイモ (*Ipomoea batatas* (L.) Poir.) の塊根から得られた、シアニジンアシルグルコシド及びペオニジンアシルグルコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1.0 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mLに溶かした液は、赤～暗紫赤色を呈する。

(2) (1)の液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液 (pH3.0) に溶かした液は、波長515～535nmに吸収極大がある。

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 (pH3.0)

測定波長 波長515～535nmの吸収極大の波長

ムラサキトウモロコシ色素

Purple Corn Color

ムラサキコーン色素

定義 本品は、トウモロコシ (*Zea mays* L.) の種子又は雌穂から得られた、シアニジン 3-グルコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は30以上で、その表示量の90～120%を含む。

性状 本品は、暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価30に換算して1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100mLに溶かした液は、赤～暗赤橙色を呈する。

(2) (1)の溶液に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液 (pH3.0) に溶かした液は、波長505～525nmに吸収極大がある。

(4) (1)の溶液10mLを量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて100mLとし、検液とする。別にシアニジン 3-グルコシド塩化物 1 mgを量り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) を加えて5 mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のシアニジン 3-グルコシド塩化物のピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 可視吸光度計 (測定波長 515nm)

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4～5 mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 4%リン酸/メタノール混液 (73 : 27)

流量 シアニジン 3-グルコシド塩化物の保持時間が約10分になるように調整する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして8μg/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3μg/g以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) フモニシンB₁ 0.3μg/g以下 (色価30に換算)

本品の表示量から、色価30に換算して約5 gに相当する量を精密に量り、メタノール/水混液 (3 : 1) 80mLを加えて振り混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えてpH8～9に調整し、メタノール/水混液 (3 : 1) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。内径約15mmのガラス又はポリプロピレン製のカラムにトリメチルアミノプロピル化シリカゲル約2 gを充填し、メタノール及びメタノール/水混液 (3 : 1) で順次洗浄する。試料液10mLをカラムに注ぎ、流出液は捨てる。このカラムをメタノール/水混液 (3 : 1) 20mL、次いでメタノール10mLで洗浄する。その後メタノール/酢酸混液 (99 : 1) 20mLを注ぐ。流出液を40℃未満、減圧状態で乾固させた後、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) 0.2mLを加えて溶かし、検液とする。別にフモニシンB₁ 約10mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えて正確に100mLとする。更にこの液1 mL、5 mL及び10mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1 : 1) を加えてそれぞれ正確

に200mLとし、標準液とする。検液及び標準液のそれぞれ0.1mLに対し、フタルアルデヒド試液0.1mLを加えて混和する。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ20μLずつ量り、フタルアルデヒド試液を添加した後、1分以内に、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。3濃度の標準液のフモニシンB₁のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のフモニシンB₁のピーク面積を測定し、検量線から検液中のフモニシンB₁量を求める。

操作条件

検出器 蛍光光度計（励起波長 335nm、蛍光波長 440nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 25℃

移動相 メタノール／リン酸緩衝液（pH3.3）混液（7：3）

流量 フモニシンB₁の保持時間が約17分になるように調整する。

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液（pH3.0）

測定波長 波長505～525nmの吸収極大の波長

ムラミダーゼ

Muramidase

定 義 本品は、放線菌 (*Actinomyces*属及び*Streptomyces*属に限る。)、細菌 (*Bacillus*属に限る。)
の培養物から得られた、ムコ多糖類を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定
化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又
は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、ムラミダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、
大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

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

本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.2のリン酸緩衝液 ($1/15\text{mol/L}$) 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同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000
倍に希釈したものを試料液とする。

波長640nmにおける吸光度が1.2～1.4になるように、乾燥菌体30mgをpH6.2のリン酸緩衝液 ($1/15\text{mol/L}$) に均一に分散若しくは懸濁したもの又はリゾチーム用基質試液を基質溶液とする。基質
溶液は用時調製し、氷冷して30分以内に使用する。

基質溶液3.8mLを量り、35℃で3分間加温した後、試料液0.2mLを加えて振り混ぜ、検液とする。
検液を石英セルに直ちに移し、35℃で加温し、試料液を添加して3分後及び10分後の波長640nmにお
ける吸光度を測定する。別に試料液の代わりに水又はpH6.2のリン酸緩衝液 ($1/15\text{mol/L}$) 0.2mL
を用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。比較液を石英セルに直ちに移し、検液と
同様に操作して3分後及び10分後の吸光度を測定する。検液及び比較液の10分後の吸光度の差は、
検液及び比較液の3分後の吸光度の差よりも小さい。

メタ酒石酸
Metatartaric Acid

[39469-81-3]

定 義 本品は、1-酒石酸を大気圧下又は減圧下で加熱して熔融し、エステル化した長さの異なる分子を主成分とするものである。

含 量 本品は、1-酒石酸 ($C_4H_6O_6=150.09$) として99.5～113%を含む。

性 状 本品は、潮解性の白～帯黄白色の結晶又は粉末であり、わずかにカラメルようのにおいがある。

確認試験 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

pH 1.4～2.2 (1.0 g、水100mL)

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

ほとんど澄明 (1.0 g、エタノール (95) 30mL)

(2) エステル化度 32%以上

次式により求める。

$$\text{エステル化度 (\%)} = \frac{(20 - b)}{(a + 20 - b)} \times 100$$

ただし、a 及び b は定量法に示す方法により求める。

a : 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 0.5 mol/L 硫酸の消費量 (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4.0mL、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3.0mL、装置B)

定 量 法 本品約 2 g を速やかに精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液50mLをフラスコに正確に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で速やかに滴定し、その消費量を a mLとする (指示薬 ブロモチモールブルー試液10滴)。ただし、終点は、液の色が帯青緑色に変わるときとする。さらに、このフラスコに 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液20mLを加え、栓をして2時間静置した後、0.5 mol/L 硫酸で速やかに滴定し、その消費量を b mLとする。ただし、終点は、液の色が帯青緑色に変わるときとする。次式によりメタ酒石酸の含量を求める。

$$\text{メタ酒石酸の含量 (1-酒石酸 } (C_4H_6O_6) \text{ として) (\%)} = \frac{(a + 20 - b) \times 15.01}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

保存基準 気密容器に入れ、湿気を避けて保存する。

メタリン酸カリウム

Potassium Metaphosphate

- 含 量** 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $P_2O_5=141.94$ ）として53.0～80.0%を含む。
- 性 状** 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。
- 確認試験** (1) 本品0.1 gに酢酸ナトリウム三水和物0.4 g及び水10mLを加えて溶かし、酢酸（1→20）又は水酸化ナトリウム溶液（1→20）を加えて弱酸性とし、卵白試液5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。
- 純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁
- 本品の粉末1.0 gを量り、水50mLを加え、水浴中で加熱し、激しくかき混ぜながら溶かす。この液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）50mLを徐々に加え、更に時々かき混ぜて、10分間水浴中で加熱した後、35～45℃に冷却し、検液とする。
- (2) 塩化物 Clとして0.11%以下（粉末0.10 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL）
- (3) 正リン酸塩 本品の粉末1.0 gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。
- (4) 硫酸塩 SO_4 として0.096%以下
- 本品の粉末0.20 gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2 mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50mLとする。
- (5) 鉛 Pbとして4 µg/g以下（1.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
- 本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。
- (6) ヒ素 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** 5.0%以下（110℃、4時間）
- 定 量 法** 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

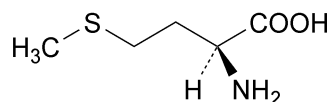
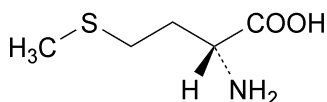
メタリン酸ナトリウム

Sodium Metaphosphate

- 含 量** 本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（ $P_2O_5=141.94$ ）として60.0～83.0%を含む。
- 性 状** 本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。
- 確認試験** (1) 本品の水溶液（1→40）に酢酸（1→20）又は水酸化ナトリウム溶液（1→20）を加えて弱酸性とし、卵白試液5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。
- 純度試験** (1) 溶状 無色、わずかに微濁（粉末1.0g、水20mL）
- (2) 塩化物 Clとして0.21%以下（粉末0.10g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL）
- (3) 正リン酸塩 本品の粉末1.0gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。
- (4) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下
- 本品の粉末0.40gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L 硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1mL及び水を加えて50mLとする。
- (5) 鉛 Pbとして4 μ g/g以下（1.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
- 本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。
- (6) ヒ素 Asとして3 μ g/g以下（粉末0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）
- 乾燥減量** 5.0%以下（110℃、4時間）
- 定 量 法** 「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

DL-メチオニン

DL-Methionine

 $C_5H_{11}NO_2S$

分子量 149.21

(2*RS*)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid [59-51-8]**含 量** 本品を乾燥物換算したものは、DL-メチオニン ($C_5H_{11}NO_2S$) 98.5%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、わずかに甘味がある。**確認試験** (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は、旋光性がない。

pH 5.6～6.1 (1.0 g、水100mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50 gを量り、硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて溶かし、40mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.30mLに硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて40mLとする。ただし、硝酸銀溶液 (1→50) は、10mLを用いる。

(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)

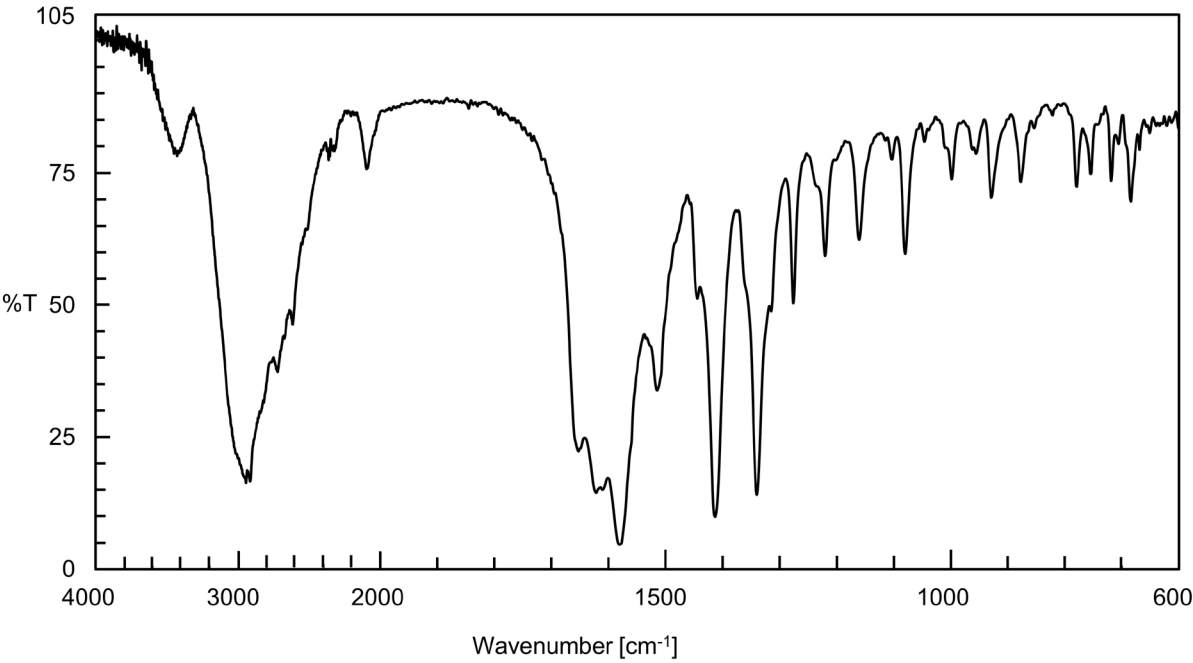
(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、標準液 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

「L-システイン塩酸塩」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (105℃、3時間)**強熱残分** 0.1%以下**定 量 法** 本品約0.3 gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。0.1mol/L過塩素酸 1 mL=14.92mg $C_5H_{11}NO_2S$

27 参照スペクトル

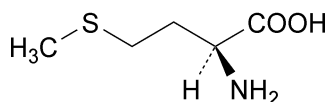
28 DL-メチオニン



29

L-メチオニン

L-Methionine

 $C_5H_{11}NO_2S$

分子量 149.21

(2*S*)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid [63-68-3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-メチオニン ($C_5H_{11}NO_2S$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→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 25 mg に硫酸銅 (Ⅱ) 飽和硫酸溶液 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2 mL を加えて振り混ぜ、更にペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物溶液 (1→20) 0.3 mL を加えて再び振り混ぜる。1～2 分間放置し、塩酸 (1→10) 4 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +21.0 \sim +25.0^\circ$ (1 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

pH 5.6～6.1 (0.5 g、水 20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下

「DL-メチオニン」の純度試験(2)を準用する。

(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、標準液 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

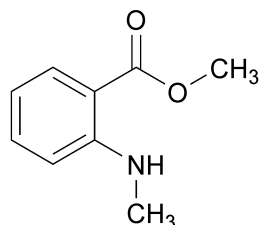
「L-システイン塩酸塩」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量 0.5% 以下 (105℃、3 時間)

強熱残分 0.1% 以下

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

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.92 mg $C_5H_{11}NO_2S$

N*-メチルアントラニル酸メチル**Methyl *N*-MethylantranilateN*-メチルアンスラニル酸メチル** $C_9H_{11}NO_2$

分子量 165.19

Methyl 2-(methylamino)benzoate [85-91-6]

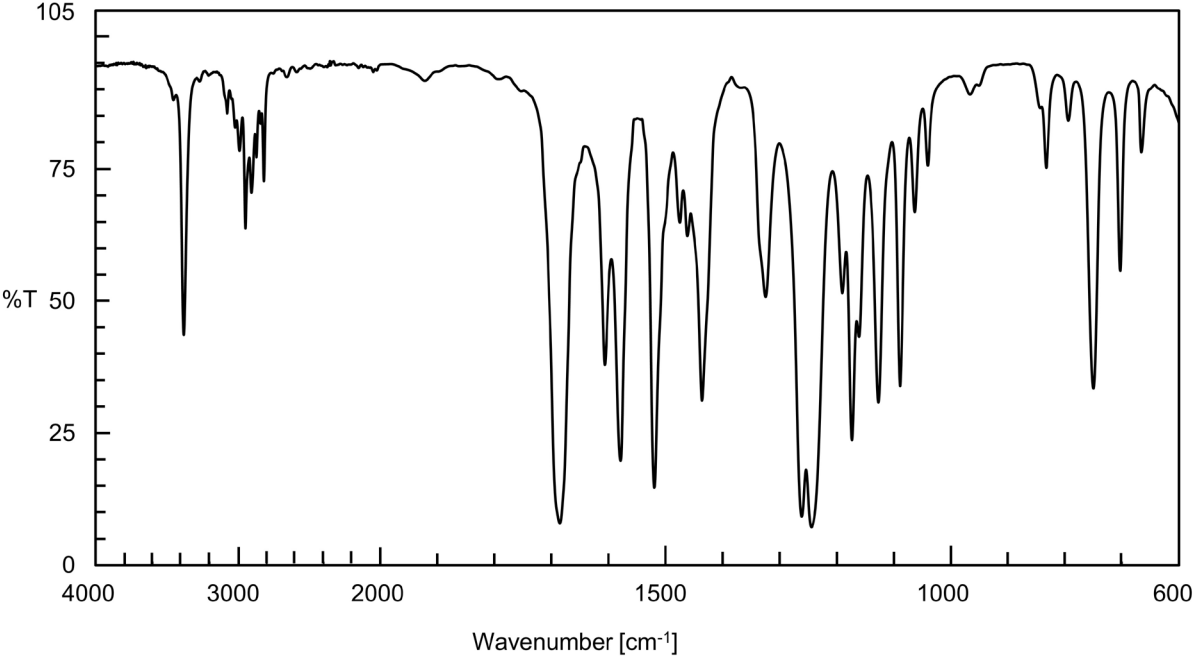
含 量 本品は、*N*-メチルアントラニル酸メチル ($C_9H_{11}NO_2$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の結晶塊又は澄明な液体で、ブドウようのにおいがある。液体は、青色の蛍光を発する。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**凝固点** 11℃以上**屈折率** $n_D^{20} = 1.578 \sim 1.581$ **比重** $d_{20}^{20} = 1.129 \sim 1.135$ **純度試験** (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール10mL)

定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液1mL=82.60mg $C_9H_{11}NO_2$

21 参照スペクトル

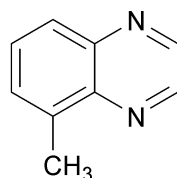
22 *N*-メチルアントラニル酸メチル



23

5-メチルキノキサリン

5-Methylquinoxaline

 $C_9H_8N_2$

分子量 144.17

5-Methylquinoxaline [13708-12-8]

含量 本品は、5-メチルキノキサリン ($C_9H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～橙色の液体又は結晶塊で、特有のにおいがある。

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

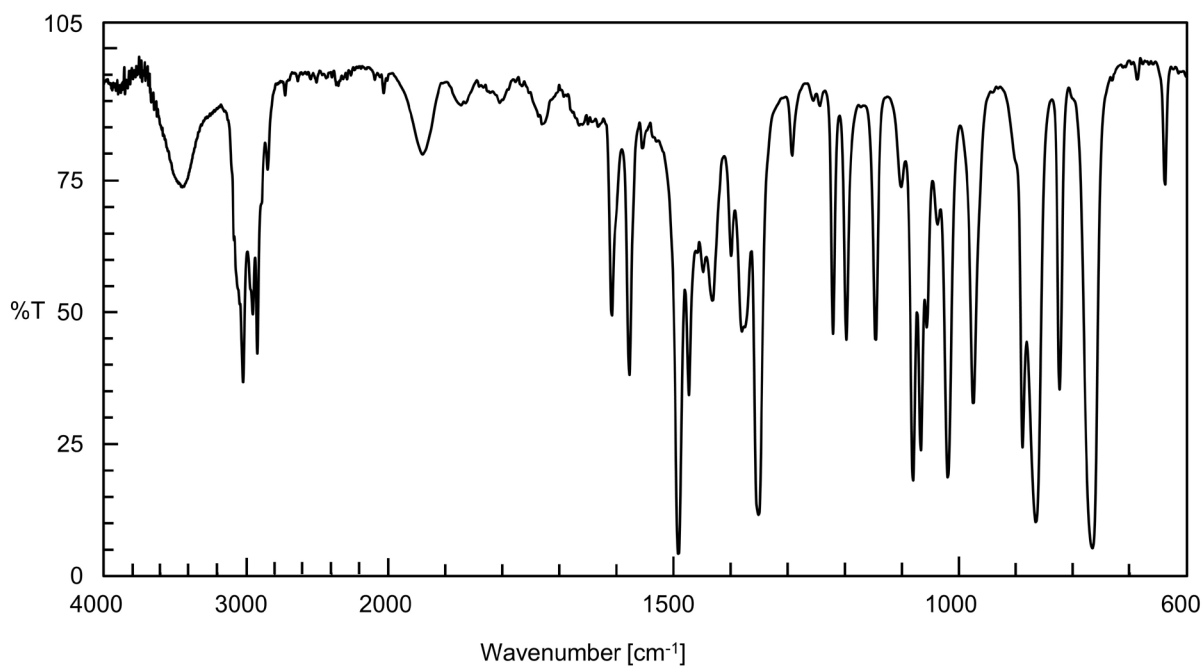
屈折率 $n_D^{20} = 1.615 \sim 1.625$

比重 $d_{25}^{25} = 1.102 \sim 1.132$

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

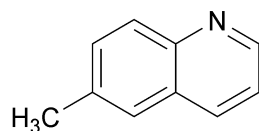
参照スペクトル

5-メチルキノキサリン



6-メチルキノリン

6-Methylquinoline

 $C_{10}H_9N$

分子量 143.19

6-Methylquinoline [91-62-3]

含量 本品は、6-メチルキノリン ($C_{10}H_9N$) 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。

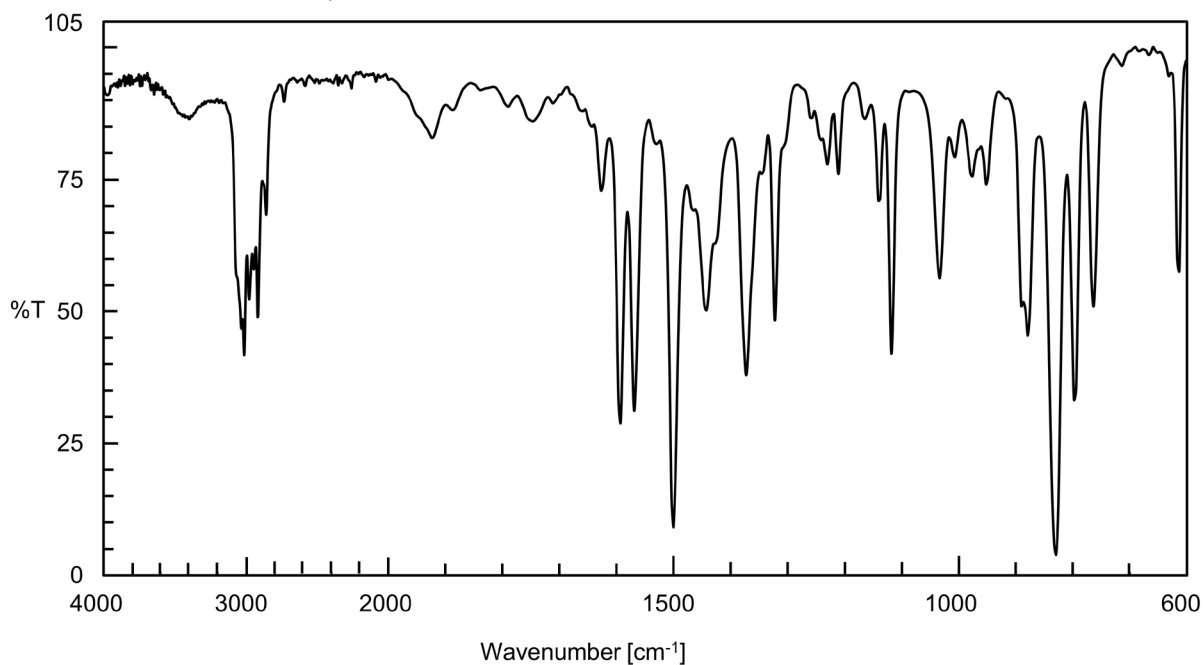
屈折率 $n_D^{20} = 1.611 \sim 1.617$

比重 $d_{25}^{25} = 1.060 \sim 1.066$

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。

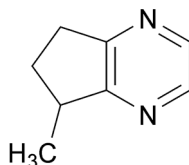
参照スペクトル

6-メチルキノリン



5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン

5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopentapyrazine

 $C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopenta[*b*]pyrazine [23747-48-0]

含 量 本品は、5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン ($C_8H_{10}N_2$) 97.0% 以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～褐色の澄明な液体で、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。

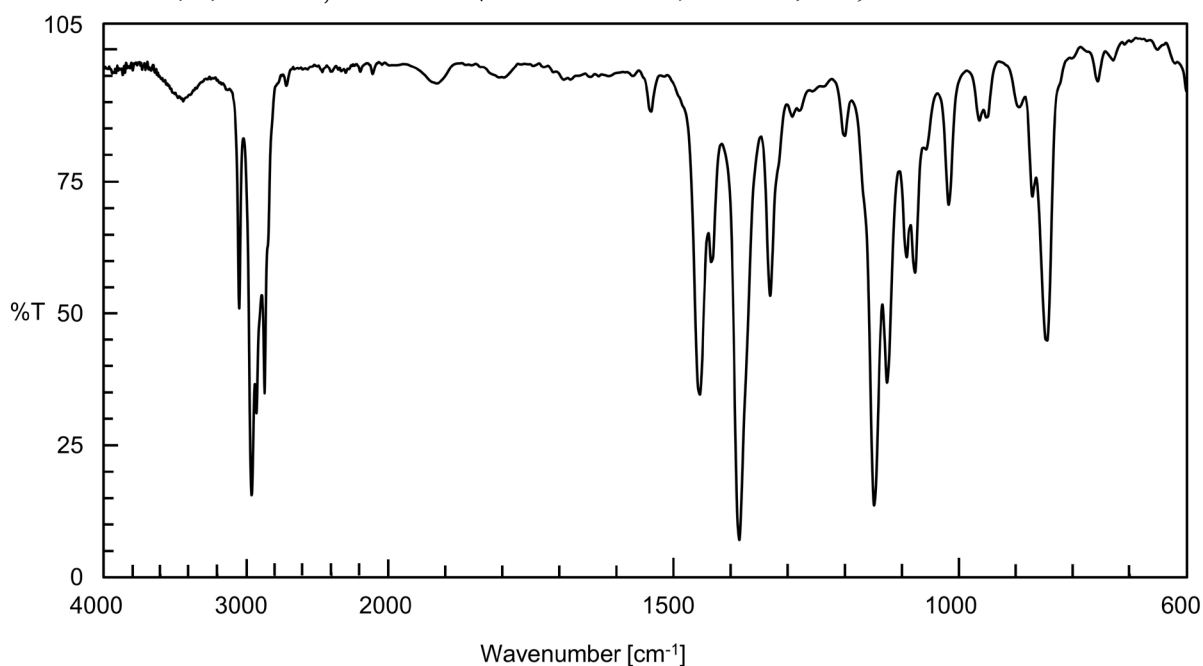
屈折率 $n_D^{20} = 1.525 \sim 1.535$

比重 $d_{25}^{25} = 1.048 \sim 1.059$

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

5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン



メチルセルロース

Methyl Cellulose

Methyl ether of cellulose [9004-67-5]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、メトキシ基 ($-\text{OCH}_3=31.03$) 25.0～33.0%を含む。

性 状 本品は、白～類白色の粉末又は繊維状の物質であり、においが無い。

確認試験 本品1.0 g を約70℃の水100mLに加えてよくかき混ぜた後、振り混ぜながら冷却し、更に均等な糊状となるまで冷所に放置し、検液とする。

(1) 検液約10mLを水浴中で加熱するとき、白濁するか、又は白色の沈殿を生じ、これを冷却するとき、この白濁又は沈殿は、溶けて再び均等な糊状の液となる。

(2) 検液約2 mLにアントロン試液1 mLを静かに管壁に沿って加えて層積するとき、接界面は、青～緑色を呈する。

動 粘 度 粘度の表示がある場合、次の試験を行うとき、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ 以下のものでは表示量の80～120%、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ を超えるものでは表示量の70～140%である。

本品の乾燥物換算して2 gに対応する量を量り、85℃の水50mLを加えてかくはん機を用いて10分間かき混ぜる。次に水40mLを加えて40分間かき混ぜながら氷水中で試料を溶かした後、更に水を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離して泡を除き、 $20\pm0.1^\circ\text{C}$ で動粘度を測定する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.57%以下

本品0.50 gを量り、ビーカーに入れ、熱湯30mLを加えてよくかき混ぜ、熱時保温漏斗でろ過し、ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯15mLずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、A液とする。この液5 mLを正確に量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.40mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.096%以下

(1)のA液40mLを正確に量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.40mLを用いる。

(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4.0mL、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3.0mL、装置B)

乾燥減量 8.0%以下 (105°C 、1時間)

強熱残分 1.5%以下 (乾燥物換算)

定 量 法 (1) 装置

分解瓶：5 mLのガラス製耐圧瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径20mm、首部までの高さが約50mmで、栓は耐熱性樹脂製又はアルミニウム製で密栓できるもの、セプタムは、表面がフッ素樹脂で加工されたブチルゴム又はシリコンゴム製のものを用いる。

加熱器：厚さ60～80mmの角型金属アルミニウム製ブロックに直径20.6mm、深さ32mmの穴をあけたもので、ブロック内部の温度を $\pm 1^\circ\text{C}$ の範囲で調節できる構造を有するものを用いる。

(2) 操作法 本品約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸約80mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、直ちに密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液は、オクタン・ α -キシレン溶液 (3→100) とする。分解瓶の内容物の温度が $130\pm 2^\circ\text{C}$ になるようにブロック

を加熱しながら、加熱器に付属した電磁式かくはん機又は振とう機を用いて60分間かき混ぜる。
電磁式かくはん機又は振とう機によるかくはんができない場合には、加熱時間の初めの30分間、
5分ごとに手で振り混ぜる。冷後、その質量を精密に量り、減量が26mg未満及び内容物の漏れが
ないとき、内容物の上層を検液とする。別にアジピン酸約80mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸
2.0mLを分解瓶にとり、直ちに密栓してその質量を精密に量り、マイクロシリンジを用いて定量用
ヨードメタン45μLを加え、その質量を精密に量る。分解瓶を振り混ぜた後、内容物の上層を標準
液とする。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。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチルのピーク面積比 Q_T 及び標準液のオク
タンのピーク面積に対するヨウ化メチルのピーク面積比 Q_S を求め、以下の式によりメトキシ基
の含量を求める。

$$\text{メトキシ基 (}-\text{CH}_3\text{O) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 21.86$$

ただし、 M_S ：定量用ヨードメタンの採取量 (mg)

M_T ：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

操作条件

検出器 熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

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ジ
メチルポリシロキサンを3μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 50℃を3分間保持した後、毎分10℃で100℃まで昇温し、次に毎分35℃で250℃ま
で昇温する。その後、250℃を8分間保持する。

注入口温度 250℃

検出器温度 280℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 オクタンの保持時間が約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 1：40

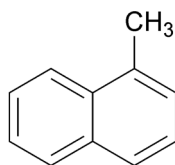
システム適合性

システムの性能 標準液2μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヨウ化メチル、オクタンの
順に流出し、それらのピークの分離度は5以上である。

システム再現性 標準液2μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オクタンのピー
ク面積に対するヨウ化メチルのピーク面積比の相対標準偏差は、2.0%以下である。

1-メチルナフタレン

1-Methylnaphthalene

 $C_{11}H_{10}$

分子量 142.20

1-Methylnaphthalene [90-12-0]

含量 本品は、1-メチルナフタレン ($C_{11}H_{10}$) 96.0 %以上を含む。

性状 本品は、無～微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 $n_D^{20} = 1.612 \sim 1.618$

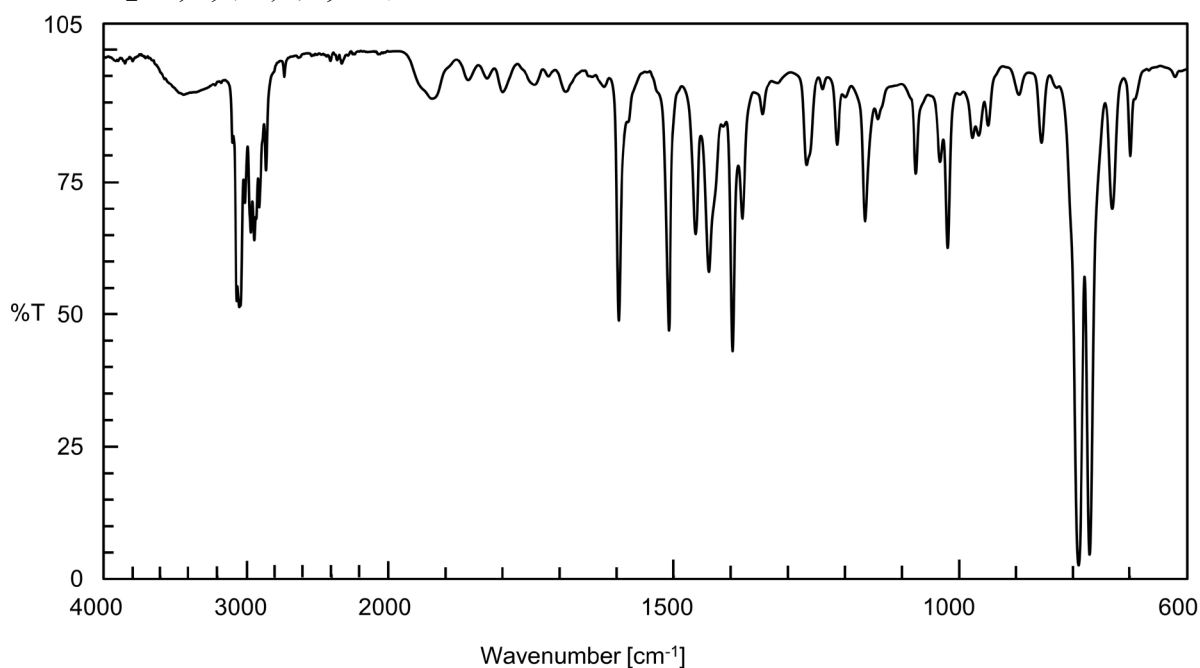
比重 $d_{25}^{25} = 1.017 \sim 1.025$

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。ただし、カラム温度は、150℃から毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を24分間保持する。

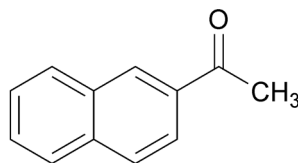
参照スペクトル

1-メチルナフタレン



メチルβ-ナフチルケトン

Methyl β-Naphthyl Ketone

 $C_{12}H_{10}O$

分子量 170.21

1-(Naphthalen-2-yl)ethanone [93-08-3]

含量 本品は、メチルβ-ナフチルケトン ($C_{12}H_{10}O$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

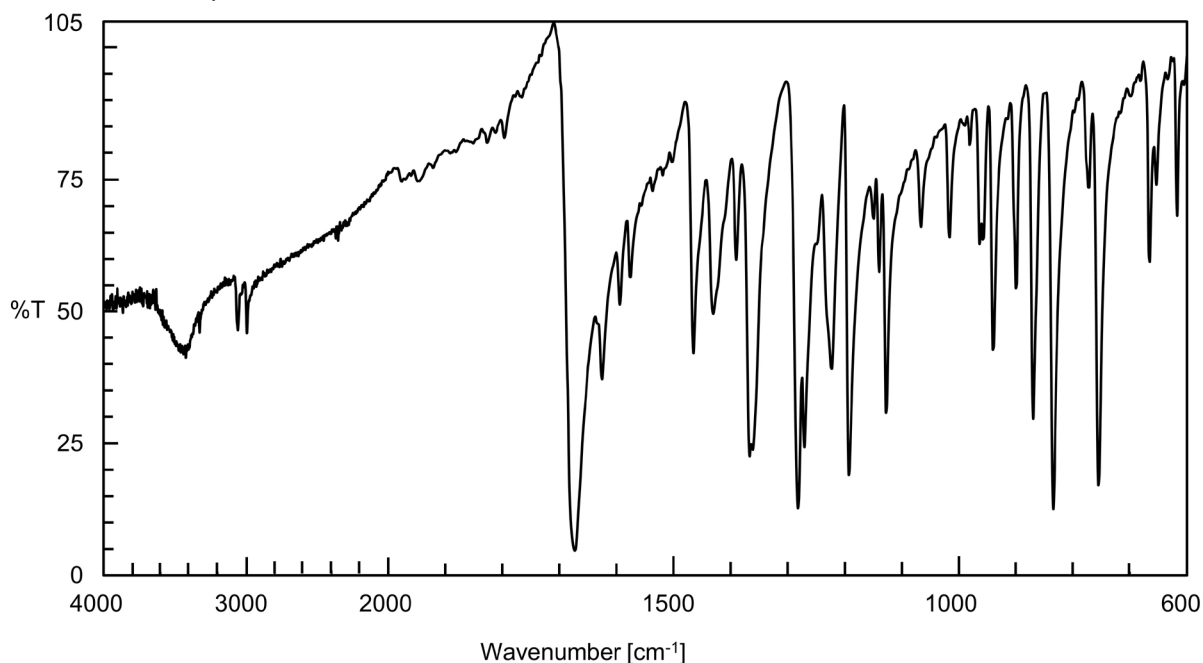
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 52～56℃

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。

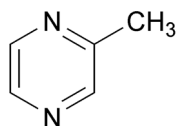
参照スペクトル

メチルβ-ナフチルケトン



2-メチルピラジン

2-Methylpyrazine



分子量 94.11

 $C_5H_6N_2$

2-Methylpyrazine [109-08-0]

含 量 本品は、2-メチルピラジン ($C_5H_6N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、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 $n_D^{20} = 1.501 \sim 1.509$

比 重 $d_{25}^{25} = 1.007 \sim 1.033$

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

参照スペクトル

2-メチルピラジン

