第９版

# 食品添加物公定書

# 追補２

2022

厚生労働省
消費者庁

本書は、第９版　食品添加物公定書追補２という。この略名を「食添九追補２」、「食添９追補２」又は「JSFA-Ⅸ Supplement Ⅱ」とする。

食品添加物の名称とは、成分規格・保存基準各条に掲げた日本名又は日本名別名である。また、成分規格・保存基準各条において英名を掲げる。

# 目　　　　次

## まえがき

第９版食品添加物公定書は平成 30 年２月１日に作成され、通則 42 項目、一般試験法 45 項目、試薬・試液等 11 項目、成分規格・保存基準各条 683 条、製造基準、使用基準及び表示基準からなる。

その後、食品添加物の製造・品質管理技術の進展及び分析技術の進歩に対応した食品添加物公定書とするため、厚生労働省は平成 30 年６月に第 10 版の食品添加物公定書の原案を作成する第 10 版食品添加物公定書作成検討会を設置した。

第 10 版食品添加物公定書の作成方針として、時宜を得た実用的な食品添加物公定書としての整備を目指すために、既存添加物の成分規格設定等について、第 10 版食品添加物公定書作成検討会で結論が得られたものから改正の手続を行い第９版食品添加物公定書の追補とすること、通則、一般試験法、試薬・試液等、第９版食品添加物公定書全体に影響する改正の必要が生じた場合に、第 10 版食品添加物公定書を作成することとされた。

第 10 版公定書作成検討会（第１回）で作成された原案をもとに、「食品、添加物等の規格基準」の改正について、平成 31 年２月に薬事・食品衛生審議会に諮問され、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会で検討が行われ、令和２年１月厚生労働大臣に答申され、令和２年１月 15 日に「食品、添加物等の規格基準」の一部改正が告示された。

この一部改正と平成 29 年 12 月１日から令和２年３月 31 日までに改正がなされた事項を併せて、追補１として令和２年６月 18 日に公表された。

第 10 版公定書作成検討会（第２回）で作成された原案をもとに、「食品、添加物等の規格基準」の改正について、令和元年９月に薬事・食品衛生審議会に諮問され、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会で検討が行われ、令和２年５月厚生労働大臣に答申され、令和２年６月 18 日に「食品、添加物等の規格基準」の一部改正が告示された。

この一部改正と令和２年４月１日から令和４年３月 31 日までに改正がなされた事項を併せて、追補２として公表することとした。本追補により、第９版食品添加物公定書は、通則 42 項目、一般試験法 45 項目、試薬・試液等 12 項目、成分規格・保存基準各条 713 条となった。主な改正要旨は次のとおりである。

１．Ｃ　試薬・試液等中の主な改正事項

成分規格の追加に伴う試薬・試液及び参照赤外吸収スペクトルの追加を行った。

２．Ｄ　成分規格・保存基準各条中の主な改正事項

⑴　次の成分規格を新たに設定した。

ア　公定書検討会において検討がなされた品目（９品目）（※［ ］内は成分規格名を示す。）

イソアルファー苦味酸、高級脂肪酸［高級脂肪酸（カプリル酸）、高級脂肪酸（カプリン酸）、高級脂肪酸（ステアリン酸）、高級脂肪酸（パルミチン酸）、高級脂肪酸（ベヘニン酸）、高級脂肪酸（ミリスチン酸）、高級脂肪酸（ラウリン酸）］、生石灰

イ　人の健康を損なうおそれのない添加物として新たに指定されたこと等により成分規格が設定された品目（８品目）（※［ ］内は成分規格名を示す。）

亜硫酸水素アンモニウム水、キチングルカン、ジフェノコナゾール、ＤＬ－酒石酸カリウム、Ｌ－酒石酸カリウム、炭酸カルシウム［炭酸カルシウムⅡ］、ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体、メタ酒石酸

⑵　次の成分規格の改正を行った。

ア　公定書検討会において検討がなされた品目（１品目）

アセト酢酸エチル

イ　成分規格の改正が行われた品目（２品目）（※［ ］内は成分規格名を示す。）

アゾキシストロビン、炭酸カルシウム［炭酸カルシウムⅠ］

３．　Ｆ　使用基準中の主な改正事項

⑴　人の健康を損なうおそれのない添加物として新たに指定されたこと等により、次の使用基準を新たに設定した。（８品目）

亜硫酸水素アンモニウム水、キチングルカン、ジフェノコナゾール、ＤＬ－酒石酸カリウム、Ｌ－酒石酸カリウム、炭酸カルシウムⅡ、ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体、メタ酒石酸

⑵　次の使用基準の改正が行われた。(1 品目)

アゾキシストロビン

４．１～３のほか、所要の改正を行った。

第９版食品添加物公定書追補２の調査改正に従事した者は、次のとおりである。

薬事・食品衛生審議会食品衛生審議会添加物部会

石見佳子、小川久美子、工藤由起子、栗形麻樹子、笹本剛生、佐藤恭子、杉本直樹、瀧本秀美、戸塚ゆ加里、中島春紫、原俊太郎、二村睦子、三浦進司、吉成浩一

第 10 版食品添加物公定書作成検討会委員

天倉吉章、石井里枝、内山奈穂子、笠原陽子、工藤由起子、小西典子、小林千種、佐藤恭子、杉本直樹、関戸晴子、高橋仁一、多田敦子、中村公亮、原俊太郎、樋口彰、堀江正一、彌勒地義治、六鹿元雄、森本隆司、山﨑壮

# C　試薬・試液等

## C　試薬・試液等

別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充塡剤、温度計、ろ紙、ろ過器、ふるい、検知管式ガス測定器、参照赤外吸収スペクトル及び計量器は、次に示すものを用いる。

なお、日本産業規格に適合する試薬については、その番号を付し、特級、１級、pH標準液用等の種類のある場合には、種類も付した。本規格で用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものには、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、ＪＩＳ　Ｑ0034に適合しＪＩＳ　Ｑ0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（昭和26年法律第207号）に規定する標準液又は標準ガスは、ＪＩＳ　Ｑ0034に適合し、同法第144条第１項に基づく証明書が添付されたものをいう。

試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。

### １．試薬・試液

**アダマンタン**　$C_{10}H_{16}$　［281－23－2］

本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

純度試験　類縁物質　本品0.5ｇをトルエン10mLに溶かし、検液とする。検液1.5mLを正確に量り、トルエンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.53㎜、長さ15～30ｍ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5.0µmの厚さで被覆したもの

カラム温度　100℃から毎分10℃で250℃まで昇温し、250℃を５分間保持する。

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　アダマンタンのピークが６～12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

**イソアルファー苦味酸、定量用**　本品は、濃度既知の国際校正用標準物質（ＤＣＨＡ－Ｉｓｏ）であり、イソフムロン、イソアドフムロン、イソコフムロン及びそれらの異性体の混合物である。総イソアルファー苦味酸の量（％）をイソアルファー苦味酸の含量（％）として用いる。

**イミダゾール**　$C_3H_4N_2$　［288－32－4］

本品は、白～淡黄色の結晶又は粉末で、水又はメタノールに極めて溶けやすい。

含量　98.0％以上

融点　88～92℃

定量法　本品約0.1ｇを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol／Ｌ過塩素酸で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には　銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝6.808mg　$C_3H_4N_2$

**オクタン酸メチル**　$C_9H_{18}O_2$　［111－11－5］

本品は、無色澄明の液体である。

屈折率　$n_D^{20}$＝1.415～1.420

密度　0.874～0.880ｇ／mL（20℃）

**カプリル酸メチル**　オクタン酸メチルを見よ。

**カプリン酸メチル**　デカン酸メチルを見よ。

**キチン**　$(C_8H_{13}NO_5)_n$　［1398－61－4］

本品は、白～淡褐色の粉末又は鱗片状の物質である。

確認試験　本品１gを酢酸（１→100）200mLに加えるとき、溶解しない。

乾燥減量　15.0％以下（１ｇ、105℃、２時間）

**１，３－ジビニルイミダゾリジン－２－オン　$C_7H_{10}N_2O$**　［13811－50－2］

融点　65～71℃

純度試験　類縁物質　本品６mgに酢酸エチル２mLを加えて混合し、検液とする。検液0.5mLを正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に10mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の1.5倍までとする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ30ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用５％ジフェニル95％ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　60℃で５分間保持した後、毎分15℃で280℃まで昇温し、280℃を１分間保持する。

注入口温度　150℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　１，３－ジビニルイミダゾリジン－２－オンのピークが11～13分後に現れるように調整する。

注入方式　スプリットレス

**ジフェノコナゾール、定量用**　$C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$　［119446－68－3］

本品は、白色の結晶性の粉末又は粉末である。

含量　本品は、ジフェノコナゾール（$C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$）97.0％以上を含む。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、端数1605cm$^{-1}$、1585cm$^{-1}$、1507cm$^{-1}$、1478cm$^{-1}$、1227cm$^{-1}$、1048cm$^{-1}$、848cm$^{-1}$及び679cm$^{-1}$付近に吸収を認める。

定量法　本品約10mg及び１，４－ＢＴＭＳＢ－$d_4$約１mgをそれぞれ精密に量り、重水素化アセ

トン１mLを加えて溶かす。この液を外径５mmのＮＭＲ試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて[1]ＨＮＭＲスペクトルを測定する。１，４－ＢＴＭＳＢ－$d_4$のシグナルをδ０ppmとし、δ7.33～7.35ppm及びδ7.48～7.53ppm付近のシグナルの面積強度をそれぞれ$A_1$（水素数１に相当）及び$A_2$（水素数１に相当）とするとき、$A_1$／$A_2$が1.0となることを確認する。１，４－ＢＴＭＳＢ－$d_4$のシグナルの面積強度を18.00としたときの$A_1$及び$A_2$を和をＩとし、水素数の和をＮ、１，４－ＢＴＭＳＢ－$d_4$の純度をＰ（％）とし、次式によりジフェノコナゾールの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は定量に用いない。

ジフェノコナゾール（$C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$）の含量（％）

$$= \frac{１，４－ＢＴＭＳＢ－d_4の採取量（mg）\times Ｉ \times Ｐ}{試料の採取量（mg）\times Ｎ} \times 1.794$$

操作条件

デジタル分解能　0.25以下

スピニング　オフ

$^{13}$Ｃ核デカップリング　あり

取り込み時間　４秒以上

観測スペクトル幅　－５～15ppmを含む20ppm以上

パルス角　90°

繰り返しパルス待ち時間　64秒以上

ダミースキャン　２回以上

積算回数　32回以上

測定温度　20～30℃の一定温度

**定量用イソアルファー苦味酸**　イソアルファー苦味酸、定量用を見よ。

**定量用ジフェノコナゾール**　ジフェノコナゾール、定量用を見よ。

**デカン酸メチル**　$C_{11}H_{22}O_2$　[110－42－9]

本品は、無色澄明の液体である。

屈折率　$n_D^{20}$＝1.424～1.427

比重　$d_{20}^{20}$＝0.872～0.876

**テトラデカン酸メチル**　$C_{15}H_{30}O_2$　[124－10－7]

本品は、無色透明の液体である。

屈折率　$n_D^{20}$＝1.434～1.438

比重　$d_{20}^{20}$＝0.853～0.873

**ドコサン酸メチル**　$C_{23}H_{46}O_2$　[929－77－1]

本品は、無色の結晶性の粉末である。

融点　53～56℃

**１－ビニルイミダゾール**　$C_5H_6N_2$　[1072－63－5]

本品は、無～淡黄色の液体である。

純度試験　類縁物質　本品100mgをアセトン25mLに溶かし、検液とする。検液１mLを正確に量り、

アセトンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25㎜、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0.5μm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℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　１－ビニルイミダゾールのピークが４～５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　１：10

**２－ピロリドン**　$C_4H_7NO$　［616－45－5］

本品は、無～微黄色の澄明な液体又は白～微黄色の塊又は粉末である。

凝固点　22～27℃

純度試験　類縁物質　本品１ｇをメタノール10mLに溶かし、検液とする。検液１mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.53㎜、長さ約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1.0μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　80℃で１分間保持した後、毎分10℃で190℃まで昇温し、190℃を20分間保持する。

注入口温度　200℃付近の一定温度

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　２－ピロリドンのピークが約10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

**ブロモクレゾールパープル**　$C_{21}H_{15}Br_2O_5S$　〔K8841、特級〕［115－40－2］

**ブロモクレゾールパープル試液**　ブロモクレゾールパープル50mgをエタノール（95）100mLに溶かし、必要な場合には、ろ過する。

**ベヘニン酸メチル**　ドコサン酸メチルを見よ。

**ベンゾニトリル**　$C_7H_5N$　［100－47－0］

本品は、無色澄明の液体である。

純度試験　類縁物質　本品40mgをアセトン25mLに溶かし、検液とする。検液１mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1.0µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25㎜、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0.5µm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℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　ベンゾニトリルのピークが４～５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　１：10

**ミリスチン酸メチル**　テトラデカン酸メチルを見よ。

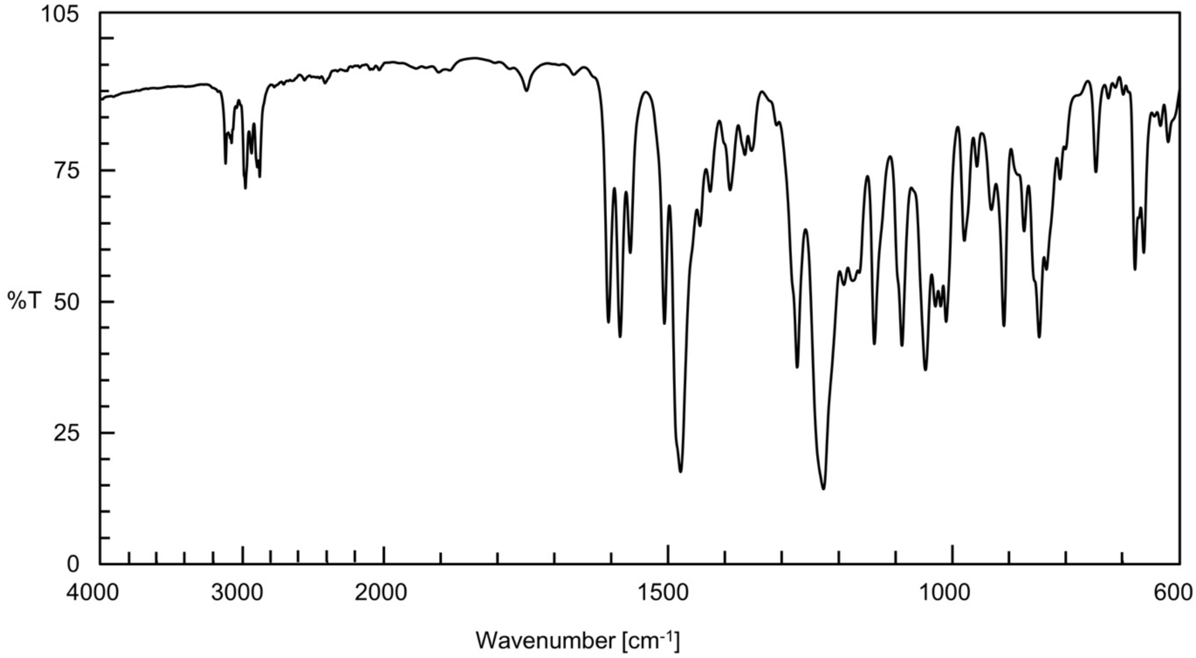
**硫酸試液（0.01mol／Ｌ）**　硫酸試液（1mol／Ｌ）10mLに水を加えて1000mLとする。

**リン酸試液（0.1mol／Ｌ）**　リン酸11.5gを量り、水を加えて1000mLとする。

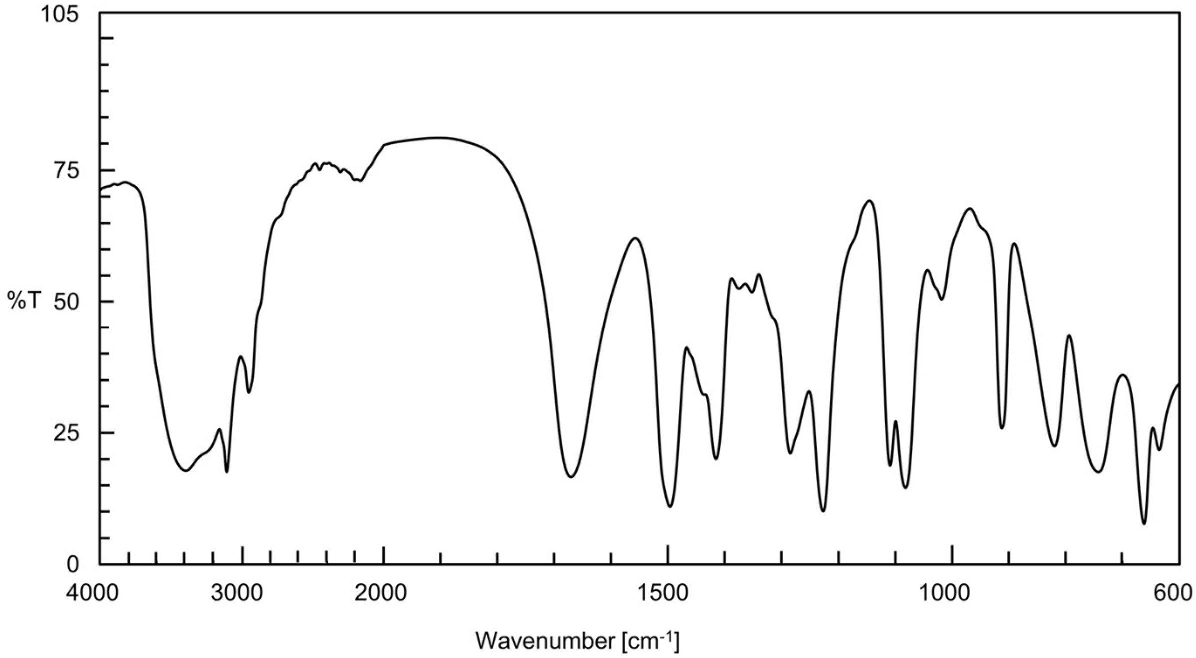
## 11. 参照赤外吸収スペクトル

ここに掲げる参照スペクトルは、フーリエ変換形赤外分光光度計を用い、成分規格・保存基準各条に規定する方法により試料を調製し、装置の分解能を４cm$^{-1}$として測定して得られたスペクトルで、横軸に波数（cm$^{-1}$）、縦軸に透過率（％）を取り、図示したものである。対照には、錠剤法（直径 10㎜）では試料を含まない臭化カリウム錠剤を、ペースト法、薄膜法及び液膜法では窓板１枚を用いた。

ジフェノコナゾール




ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体



# D　成分規格・保存基準各条

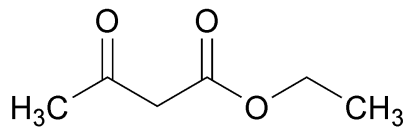
## D　成分規格・保存基準各条

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

添加物が組換えＤＮＡ技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。遺伝子組換えに係る審査を受けた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。

### アセト酢酸エチル

Ethyl Acetoacetate



$C_6H_{10}O_3$　　分子量　130.14

Ethyl 3-oxobutanoate　[141－97－9]

**含　　量**　本品は、アセト酢酸エチル（$C_6H_{10}O_3$）97.5%以上を含む。

**性　　状**　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

**屈 折 率**　$n_D^{20}$＝1.418～1.421

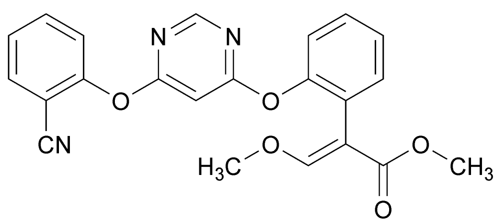
**比　　重**　$d_{25}^{25}$＝1.024～1.029

**純度試験**　酸価　5.0以下（香料試験法）　ただし、指示薬には、ブロモクレゾールパープル試液を用い、指示薬を用いる場合の終点は、液の黄色が青紫色に変わるときとする。

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

### アゾキシストロビン

Azoxystrobin



$C_{22}H_{17}N_3O_5$　　分子量　403.39

Methyl (*E*)-2-({2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yl]oxy}phenyl)-3-methoxyacrylate　[131860－33－8]

**含　　量**　本品は、アゾキシストロビン（$C_{22}H_{17}N_3O_5$）95.0%以上を含む。

**性　　状**　本品は、白～黄赤色の粉末であり、においがない。

**確認試験**　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数2230cm$^{-1}$、1625cm$^{-1}$、1587cm$^{-1}$、1201cm$^{-1}$、1155cm$^{-1}$及び840cm$^{-1}$付近に吸収を認める。

**融　　点**　114～119℃

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

**水　　分**　0.50％以下（２ｇ、容量滴定法、直接滴定）

**定 量 法**　本品及び定量用アゾキシストロビン約50mgずつを精密に量り、それぞれをアセトニトリ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。検液及び標準液のアゾキシストロビンのピーク面積$A_T$及び$A_S$を測定し、次式により含量を求める。

アゾキシストロビン（$C_{22}H_{17}N_3O_5$）の含量（％）

$$=\frac{\text{定量用アゾキシストロビンの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}}\times\frac{A_T}{A_S}\times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　260nm）

カラム充塡剤　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／アセトニトリル混液（11：９）

流量　アゾキシストロビンの保持時間が約15分になるように調整する。

## 亜硫酸水素アンモニウム水

Ammonium Hydrogen Sulfite Water

**定　　義**　本品は、亜硫酸水素アンモニウムを主成分とする水溶液である。

**含　　量**　本品は、亜硫酸水素アンモニウム（$NH_4HSO_3$＝99.11）13.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は、淡黄色の液体である。

**確認試験**　⑴　本品は、アンモニウム塩の反応及び亜硫酸水素塩の反応を呈する。

⑵　アンモニア（$NH_3$＝17.03）として2.2％以上を含む。

本品約0.5ｇを精密に量り、水25mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液（２→５）10mLを加え、直ちに、あらかじめ受器に0.1mol／Ｌ硫酸30mLを正確に量って入れ、しぶき止め付き蒸留管を接続した冷却器の下端を受器の液に浸した蒸留装置に連結する。加熱して留液約25mLを得るまで蒸留し、アンモニアを硫酸中に留出させ、受器中の過量の硫酸を0.2mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　メチルレッド試液３滴）。次式により、アンモニアの量を求める。

0.1mol／Ｌ硫酸１mL＝3.406mg　$NH_3$

**純度試験**　⑴　鉛　Pbとして５μg／ｇ・$NH_4HSO_3$以下（亜硫酸水素アンモニウム（$NH_4HSO_3$）0.8ｇに対応する量、第５法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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

⑵　ヒ素　Asとして３μg／ｇ・$NH_4HSO_3$以下（亜硫酸水素アンモニウム（$NH_4HSO_3$）5.0ｇ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50mLとする。この液10mLを量り、硫酸２mLを加え、二酸化硫黄の発生が止むまで水浴上で加熱する。約２mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液５mLを量り、検液とする。

**強熱残分**　亜硫酸水素アンモニウム（$NH_4HSO_3$）当たり0.2％以下（10ｇ）

**定 量 法**　本品約0.3ｇを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝4.955mg $NH_4HSO_3$

## イソアルファー苦味酸

Iso-α-bitter Acids

イソアルファー酸

**定　　義**　本品は、ホップ（*Humulus lupulus* L.）の花から得られた、イソフムロン類を主成分とするものである。

**含　　量**　本品は、イソアルファー苦味酸20.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は、黄褐色の液体で特異なにおいがあり、強い苦味がある。

**確認試験**　定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には標準液の主ピークと保持時間の一致するピークを認める。

**純度試験**　⑴　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑵　ヒ素　Asとして1.5μg／ｇ以下（1.0ｇ、第４法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

**定 量 法**　本品約0.1ｇを精密に量り、メタノール／リン酸試液（0.1mol／Ｌ）混液（500：１）を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、メタノール／リン酸試液（0.1mol／Ｌ）混液（500：１）で正確に50mLとし、検液とする。濁りがある場合には、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過する。別に、定量用イソアルファー苦味酸約50mgを精密に量り、メタノール／リン酸試液（0.1mol／Ｌ）混液（500：１）で正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、メタノール／リン酸試液（0.1mol／Ｌ）混液（500：１）で正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ10μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。このとき、標準液にはイソコフムロン、イソフムロン、イソアドフムロンの順で主ピークが現れる。検液においてイソコフムロンからイソアドフムロンまでの保持時間に現れるすべてのピークの面積を合計し、次式によりイソアルファー苦味酸の含量を求める。

$$\text{イソアルファー苦味酸含量（％）} = \frac{a \times b \times A_A}{M \times A_S \times 1000}$$

ただし、ａ：定量用イソアルファー苦味酸の採取量（mg）

ｂ：定量用イソアルファー苦味酸の中のイソアルファー苦味酸の含量（％）

$A_A$：検液のイソコフムロンからイソアドフムロンまでの保持時間に現れるすべてのピーク面積の合計

$A_S$：標準液の主ピークの面積の合計

M：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）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　35℃

移動相　メタノール／水／リン酸混液（75：24：１）

流量　１mL／分

## キチングルカン
## Chitin-Glucan

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

**含　　量**　本品は、キチングルカン95%以上を含む。

**性　　状**　本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においがない。

**確認試験**　キチン／グルカン構成比　25／75～60／40

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

試料を外径３～４mmの固体ＮＭＲ用試料管に入れ、密封し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置（アダマンタンの高磁場側のカーボンシグナルがδ29.5ppmとなるよう調整した装置）を用いてＣＰ／ＭＡＳ $^{13}$Ｃ ＮＭＲスペクトルを測定する。別にキチンを用いて、試料と同様にＣＰ／ＭＡＳ $^{13}$Ｃ ＮＭＲスペクトルを測定する。得られたスペクトルについてベースライン補正及び波形分離処理を行った後、試料及びキチンのＣＰ／ＭＡＳ $^{13}$Ｃ ＮＭＲスペクトルでそれぞれδ23ppm、δ55ppm、δ61ppm及びδ104ppm付近にシグナルがＳＮ比50以上で検出されることを確認し、試料及びキチンの各シグナル面積強度を、それぞれ$A_1$、$A_2$、$A_3$及び$A_4$並びに$B_1$、$B_2$、$B_3$及び$B_4$とし、以下の式により、キチンの構成率（%）及びグルカンの構成率（%）を求める。

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

グルカンの構成率（％）＝100－キチンの構成率（％）

キチン／グルカン構成比

＝キチンの構成率（％）／グルカンの構成率（％）

ただし、$A_1$：本品のδ23ppm付近のシグナル面積強度

$A_2$：本品のδ55ppm付近のシグナル面積強度

$A_3$：本品のδ61ppm付近のシグナル面積強度

$A_4$：本品のδ104ppm付近のシグナル面積強度

$B_1$：キチンのδ23ppm付近のシグナル面積強度

$B_2$：キチンのδ55ppm付近のシグナル面積強度

$B_3$：キチンのδ61ppm付近のシグナル面積強度

$B_4$：キチンのδ104ppm付近のシグナル面積強度

$C_1$：（$B_3$／$B_1$）／（$A_3$／$A_1$）

$C_2$：（$B_3$／$B_2$）／（$A_3$／$A_2$）

$C_3$：（$B_4$／$B_1$）／（$A_4$／$A_1$）

$C_4$：（$B_4$／$B_2$）／（$A_4$／$A_2$）

操作条件

スピニング速度　７kHz以上

接触時間　２ミリ秒付近の一定時間

繰り返しパルス待ち時間　５秒以上

積算回数　3000回以上

**純度試験**　⑴　鉛　Pbとして１µg／ｇ以下（乾燥物換算して4.0ｇに対応する量、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑵　ヒ素　Asとして１µg／ｇ以下（乾燥物換算して1.0ｇに対応する量、第３法、標準色　ヒ素標準液2.0mL、装置Ｂ）

**乾燥減量**　10％以下（105℃、３時間）

**灰　　分**　３％以下（600℃、６時間、乾燥物換算）

**微生物限度**　微生物限度試験法により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は1000以下、真菌数は200以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の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**　本品約５ｇを精密に量り、フラスコに入れ、水100mLを加え、２分間かき混ぜる。この懸濁液をメンブランフィルター（孔径１µm）を用いて吸引ろ過する。あらかじめ105℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量ｍ（ｇ）を精密に量った蒸発皿にろ液を入れ、蒸発乾固した後、105℃で４時間乾燥し、デシケーター中で放冷する。次に、質量Ｍ（ｇ）を精密に量り、次式により含量を求める。

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

## 高級脂肪酸（カプリル酸）

Higher Fatty Acid(Caprylic Acid)

**定　　義**　本品は、高級脂肪酸（動物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、カプリル酸を主成分とするものである。

**含　　量**　本品は、カプリル酸（$C_8H_{16}O_2$＝144.21）50.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は、無～淡黄色の液体又は白～明るい灰みの黄色のペーストである。

**確認試験**　定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のカプリル酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価**　0.5以下

**純度試験**　⑴　酸価　380～395

⑵　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑶　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL 装置Ｂ）

**強熱残分**　0.1％以下

**定 量 法**　本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液５mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン４mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層２mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液１mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にカプリル酸メチル10mgにヘキサン５mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ１μLずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。 検液のカプリル酸メチルのピーク面積$A_A$及び全ての脂肪酸エステルのピーク面積$A_T$（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリル酸の含量を求める。ただし、カプリル酸メチルは、標準液中のカプリル酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリル酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{カプリル酸の含量（\%）}=\frac{A_A}{A_T}\times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ50ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　180℃

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリアーガス　ヘリウム

流量　約1.0mL／分の一定量

注入方式　スプリットレス

## 高級脂肪酸（カプリン酸）

Higher Fatty Acid(Capric Acid)

**定　　義**　本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、カプリン酸を主成分とするものである。

**含　　量**　本品は、カプリン酸（$C_{10}H_{20}O_2$＝172.26）50.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験**　定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のカプリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価**　0.5以下

**純度試験**　⑴　酸価　321～333

⑵　鉛　Pbとして２µg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑶　ヒ素　Asとして３µg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

**強熱残分**　0.1％以下

**定 量 法**　本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液５mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン４mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層２mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2ｇの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液１mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にカプリン酸メチル10mgにヘキサン５mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ１µLずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のカプリン酸メチルのピーク面積$A_A$及び全ての脂肪酸エステルのピーク面積$A_T$（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリン酸の含量を求める。ただし、カプリン酸メチルは、標準液中のカプリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{カプリン酸の含量（％）} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ50ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100％シアノプロピルポリシロキサンを0.2µmの厚さで被覆したもの

カラム温度　180℃

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリアーガス　ヘリウム

流量　約1.0mL／分の一定量

注入方式　スプリットレス

## 高級脂肪酸（ステアリン酸）

Higher Fatty Acid (Stearic Acid)

**定　　義**　本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、ステアリン酸を主成分とするものである。

**含　　量**　本品は、ステアリン酸（$C_{18}H_{36}O_2$＝284.48）50.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験**　定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のステアリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価**　4.0以下

本品約１ｇを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（１：１）20mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

**純度試験**　⑴　酸価　194～210

⑵　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑶　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

**強熱残分**　0.1％以下

**定 量 法**　本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液５mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン４mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層２mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2ｇの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液１mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にステアリン酸メチル10mgにヘキサン５mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ１μLずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積$A_A$及び全ての脂肪酸エステルのピーク面積$A_T$（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の含量を求める。ただし、ステアリン酸メチルは、標準液中のステアリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からステアリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ステアリン酸の含量（％）}=\frac{A_A}{A_T}\times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ50ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100％シアノプロピルポリシロキサンを0.2μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　180℃

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリアーガス　ヘリウム

流量　約1.0mL／分の一定量

注入方式　スプリットレス

## 高級脂肪酸（パルミチン酸）

## Higher Fatty Acid (Palmitic Acid)

**定　　義**　本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、パルミチン酸を主成分とするものである。

**含　　量**　本品は、パルミチン酸（$C_{16}H_{32}O_2$＝256.42）50.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験**　定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のパルミチン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価**　2.0以下

本品約１ｇを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（１：１）20mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

**純度試験**　⑴　酸価　212～222

⑵　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑶　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

**強熱残分**　0.1％以下

**定 量 法**　本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液５mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン４mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層２mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2ｇの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液１mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にパルミチン酸メチル10mgにヘキサン５mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ１μLずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のパルミチン酸メチルのピーク面積$A_A$及び全ての脂肪酸エステルのピーク面積$A_T$（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のパルミチン酸の含量を求める。ただし、パルミチン酸メチルは、標準液中のパルミチン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からパルミチン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{パルミチン酸の含量（％）}＝\frac{A_A}{A_T}\times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ50ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100％シアノプロピルポリシロキサンを0.2μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　180℃

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリアーガス　ヘリウム

流量　約1.0mL／分の一定量

注入方式　スプリットレス

## 高級脂肪酸（ベヘニン酸）

Higher Fatty Acid (Behenic Acid)

**定　　義**　本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、ベヘニン酸を主成分とするものである。

**含　　量**　本品は、ベヘニン酸（$C_{22}H_{44}O_2$＝340.58）50.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験**　定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のベヘニン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価**　3.0以下

本品約１ｇを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン／クロロホルム混液（１：１）20mLに溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

**純度試験**　⑴　酸価　160～175

⑵　鉛　Pbとして２μｇ／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑶　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

**強熱残分**　0.1％以下

**定 量 法**　本品20㎎を量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液５mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン４mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層２mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2ｇの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液１mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にベヘニン酸メチル10㎎にヘキサン５mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ１μLずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のベヘニン酸メチルのピーク面積$A_A$及び全ての脂肪酸エステルのピーク面積$A_T$（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のベヘニン酸の含量を求める。ただし、ベヘニン酸メチルは、標準液中のベヘニン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からベヘニン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ベヘニン酸の含量（％）}=\frac{A_A}{A_T}\times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25㎜、長さ50ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100％シアノプロピルポリシロキサンを0.2μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　180℃

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリアーガス　ヘリウム

流量　約1.0mL／分の一定量

注入方式　スプリットレス

## 高級脂肪酸（ミリスチン酸）

Higher Fatty Acid (Myristic Acid)

**定　　義**　本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、ミリスチン酸を主成分とするものである。

**含　　量**　本品は、ミリスチン酸（$C_{14}H_{28}O_2$＝228.38）50.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験**　定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のミリスチン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価**　1.0以下

**純度試験**　⑴　酸価　240～250

⑵　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑶　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

**強熱残分**　0.1％以下

**定 量 法**　本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液５mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン４mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層２mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2ｇの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液１mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にミリスチン酸メチル10mgにヘキサン５mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ１μLずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のミリスチン酸メチルのピーク面積$A_A$及び全ての脂肪酸エステルのピーク面積$A_T$（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のミリスチン酸の含量を求める。ただし、ミリスチン酸メチルは、標準液中のミリスチン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からミリスチン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ミスチリン酸の含量（％）}=\frac{A_A}{A_T}\times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ50ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100％シアノプロピルポリシロキサンを0.2μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　180℃

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリアーガス　ヘリウム

流量　約1.0mL／分の一定量

注入方式　スプリットレス

## 高級脂肪酸（ラウリン酸）

Higher Fatty Acid (Lauric Acid)

**定　　義**　本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）のうち、ラウリン酸を主成分とするものである。

**含　　量**　本品は、ラウリン酸（$C_{12}H_{24}O_2$＝200.32）50.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

**確認試験**　定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のラウリン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

**ヨウ素価**　1.0以下

**純度試験**　⑴　酸価　275～285

⑵　鉛　Pbとして２µg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑶　ヒ素　Asとして３µg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

**強熱残分**　0.1％以下

**定 量 法**　本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液５mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン４mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層２mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2ｇの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液１mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にラウリン酸メチル10mgにヘキサン５mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ１µLずつ量り、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーを行う。検液のラウリン酸メチルのピーク面積$A_A$及び全ての脂肪酸エステルのピーク面積$A_T$（検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のラウリン酸の含量を求める。ただし、ラウリン酸メチルは、標準液中のラウリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からラウリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

$$\text{ラウリン酸の含量（％）}=\frac{A_A}{A_T}\times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ50ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100％シアノプロピルポリシロキサンを0.2µmの厚さで被覆したもの

カラム温度　180℃

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

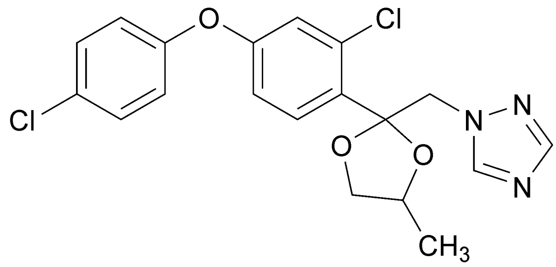
キャリアーガス　ヘリウム

流量　約1.0mL／分の一定量

注入方式　スプリットレス

## ジフェノコナゾール

Difenoconazole



$C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$ 分子量406.26

3-Chloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether [119446－68－3]

**含　　量**　本品は、ジフェノコナゾール（$C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$）94.0％以上を含む。

**性　　状**　本品は白～淡褐色の粉末である。

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

**融　　点**　76～83℃

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

**定 量 法**　本品及び定量用ジフェノコナゾール約50mgずつを精密に量り、それぞれに内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液は、定量用フルジオキソニル75mgを量り、アセトンを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ２μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキソニルのピーク面積に対するジフェノコナゾールのピーク面積の比$Q_T$及び$Q_S$を求め、次式により含量を求める。

ジフェノコナゾール（$C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$）の含量（％）

$$=\frac{\text{定量用ジフェノコナゾールの採取量（mg）}}{\text{試料の採取量（mg）}}\times\frac{Q_T}{Q_S}\times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25㎜、長さ30ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　100℃で１分間保持した後、毎分30℃で250℃まで昇温し、更に毎分６℃で300℃まで昇温し、300℃を２分間保持する。

注入口温度　250℃付近の一定温度

検出器温度　300℃付近の一定温度

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　ジフェノコナゾールの保持時間が約10～15分になるように調整する。

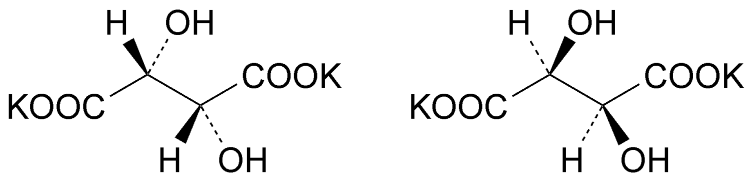
注入方式　スプリット

スプリット比　１：20

## ＤＬ－酒石酸カリウム

Dipotassium DL-Tartrate

*ｄｌ*－酒石酸カリウム



$C_4H_4K_2O_6$　　分子量226.27

Dipotassium (2*RS*,3*RS*)-2,3-dihydroxybutanedioate

**定　　義**　本品は、Ｌ－酒石酸カリウムとＤ－酒石酸カリウムの等量混合物である。

**性　　状**　本品は、無～白色の結晶、粉末又は粒である。

**確認試験**　⑴　本品の水溶液（１→10）は、旋光性がない。

⑵　本品は、カリウム塩⑴の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

**純度試験**　⑴　鉛　Pbとして５µg／ｇ以下（0.80ｇ、第３法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑵　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）

⑶　シュウ酸塩　$C_2H_2O_4$として100µg／ｇ以下

本品を乾燥し、その0.100ｇを量り、硫酸試液（0.01mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。別にシュウ酸二水和物0.140ｇを量り、硫酸試液（0.01mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液１mLを正確に量り、硫酸試液（0.01mol／Ｌ）を加えて正確に200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　210nm）

カラム充填剤　８µmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ｈ型）

カラム管　内径６～８㎜、長さ30cmのステンレス管

必要な場合には、カラム管を２本連結して用いてもよい。

ガードカラム　カラム管と同一の内径で同一の充塡剤を充塡したもの

カラム温度　50℃

溶離液　硫酸試液（0.01mol／Ｌ）

流量　0.6mL／分

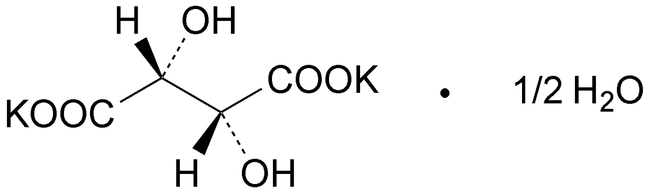
**乾燥減量**　4.0％以下（105℃、４時間）

**保存基準**　気密容器に入れ、保存する。

## Ｌ－酒石酸カリウム

Dipotassium L-Tartrate

## $d$－酒石酸カリウム



$C_4H_4K_2O_6 \cdot 1/2H_2O$ 分子量 235.28

Dipotassium(2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate hemihydrate ［6100－19－2］

**含　　量** 本品を乾燥したものは、L－酒石酸カリウム（$C_4H_4K_2O_6$＝226.27）99.0％以上を含む。

**性　　状** 本品は、無～白色の結晶又は微粒状の粉末である。

**確認試験** ⑴ 本品の水溶液（１→10）は、右旋性である。

⑵ 本品は、カリウム塩⑴の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

**比旋光度** $[\alpha]_D^{20}$＝＋27.2～＋29.7°（５ｇ、水、50mL、乾燥物換算）

**pH** 7.0～9.0（0.5ｇ、水50mL）

**純度試験** ⑴ 鉛 Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第３法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑵ 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）

⑶ シュウ酸塩 $C_2H_2O_4$として100μg／ｇ以下

本品を乾燥し、その0.100ｇを量り、硫酸試液（0.01mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。別にシュウ酸二水和物140mgを量り、硫酸試液（0.01mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液１mLを正確に量り、硫酸試液（0.01mol／Ｌ）を加えて正確に200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

カラム充填剤 ８μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ｈ型）

カラム管 内径６～８㎜、長さ30cmのステンレス管

必要な場合には、カラム管を２本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 50℃

溶離液 硫酸試液（0.01mol／Ｌ）

流量 0.6mL／分

**乾燥減量** 4.0％以下（150℃、４時間）

**定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.2ｇを精密に量り、ギ酸３mLを加え、加温して溶かし、非水滴定用酢酸50mLを加えた後、0.1mol／Ｌ過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液１mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸１mL＝11.31mg $C_4H_4K_2O_6$

## 生石灰
Quicklime

**定　　義**　本品は、石灰石を焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウムである。
**含　　量**　本品を強熱したものは、酸化カルシウム（CaO＝56.08）93.0％以上を含む。
**性　　状**　本品は、白～灰白色の塊、粒又は粉末である。
**確認試験**　⑴　本品１ｇを水で潤すとき発熱し、更にこれに５mLの水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。
⑵　本品１ｇに水20mL及び酢酸（１→３）６mLを加えた後、ろ過するとき、ろ液は、カルシウム塩の反応を呈する。
**純度試験**　⑴　塩酸不溶物　1.0％以下
あらかじめ、るつぼ型ガラスろ過器（１Ｇ４）を105℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品5.0ｇを量り、水100mLを加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要な場合には、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに105℃で１時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。
⑵　炭酸塩　本品2.0ｇを量り、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、塩酸（１→４）25mLを加えるとき、著しく泡立たない。
⑶　鉛　Pbとして５µg／ｇ以下（0.80ｇ、第５法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）
本品をるつぼに量り、徐々に加熱して炭化させた後、蓋をして500℃で強熱する。残留物に、塩酸（１→４）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、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、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第５法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（１→２）の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液１mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。
⑷　アルカリ金属及びマグネシウム　6.0％以下
本品約0.5ｇを精密に量り、水30mL及び塩酸（１→４）15mLを加えて溶かす。この液を加熱し、１分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸二水和物溶液（３→50）40mLを加え、激しくかき混ぜる。これにメチルレッド試液２滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウムを沈殿させる。この液を水浴上で１時間加熱し、冷後、水を加えて100mLとし、よく混合した後、ろ過する。ろ液50mLをあらかじめ800℃で30分強熱して、デシケーター中で放冷し、質量を精密に量った白金製のるつぼに入れ、硫酸0.5mLを加え蒸発乾固した後、恒量になるまで800℃で強熱し、その残留物の質量を量る。
⑸　バリウム　Baとして300µg／ｇ以下
本品1.50ｇを量り、水を加え泥状にし、塩酸（１→４）20mLを加えて溶かし、水を加えて30mLとし、ろ過する。ろ液20mLを量り、検液とし、酢酸ナトリウム２ｇ、酢酸（１→20）１mL及びクロム酸カリウム溶液（１→20）0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比

較液の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLを量り、水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

⑹　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

本品に塩酸（１→４）８mLを加えて溶かし、検液とする。

**強熱減量**　10.0％以下（800℃、恒量）

**定 量 法**　本品を強熱し、その約1.5ｇを精密に量り、塩酸（１→４）30mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第１法により定量する。

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

## 炭酸カルシウムⅠ

Calcium CarbonateⅠ

炭酸カルシウム

$CaCO_3$　　分子量　100.09

Calcium carbonate　［471－34－1］

**含　　量**　本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム（$CaCO_3$）98.0～102.0％を含む。

**性　　状**　本品は、白色の微細な粉末であり、においがない。

**確認試験**　本品１ｇに水10mL及び酢酸（１→４）７mLを加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

**純度試験**　⑴　塩酸不溶物　0.20％以下

本品5.0ｇを量り、水10mLを加え、かき混ぜながら徐々に塩酸12mLを滴加し、更に水を加えて全量を200mLとする。この液を定量分析用ろ紙（５種Ｃ）でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で３時間以上強熱し、その質量を量る。

⑵　遊離アルカリ　本品3.0ｇを量り、新たに煮沸して冷却した水30mLを加え、３分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液20mLを量り、フェノールフタレイン試液２滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol／Ｌ塩酸0.20mLを加えるとき消える。

⑶　鉛　Pbとして３μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液6.0mL、フレーム方式）

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

⑷　アルカリ金属及びマグネシウム　1.0％以下

本品1.0ｇを量り、塩酸（１→10）30mLを徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（１→25）60mLを加え、水浴上で１時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、600℃で恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

⑸　バリウム　Baとして0.030％以下

本品1.0ｇを量り、塩酸（１→４）８mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液に酢酸ナトリウム三水和物２ｇ、酢酸（１→20）１mL及びクロム酸カリウム溶液（１→20）0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLに水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

⑹　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

本品を量り、水１mLで潤し、塩酸（１→４）４mLを加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量**　2.0％以下（200℃、４時間）

**定 量 法**　本品を乾燥し、その約１ｇを精密に量り、塩酸（１→４）10mLに徐々に加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第１法により定量する。

0.05mol／Ｌエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液１mL＝5.004mg $CaCO_3$

## 炭酸カルシウムⅡ
## Calcium Carbonate Ⅱ

$CaCO_3$　分子量　100.09

Calcium carbonate　[471－34－1、炭酸カルシウム]

**定　　義**　本品は、炭酸カルシウムを主成分とし、Ｌ－酒石酸・Ｌ－リンゴ酸カルシウム複塩を含みうる方法で製造されたものである。

**含　　量**　本品を乾燥物換算したものは、炭酸カルシウム（$CaCO_3$）98.0～102.0％を含む。

**性　　状**　本品は、白色の微細な粉末であり、においがない。

**確認試験**　本品１ｇに水10mL及び酢酸（１→４）７mLを加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

**純度試験**　⑴　塩酸不溶物　0.20％以下

本品5.0ｇを量り、水10mLを加え、かき混ぜながら徐々に塩酸12mLを滴加し、更に水を加えて全量を200mLとする。この液を定量分析用ろ紙（５種Ｃ）でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で３時間以上強熱し、その質量を量る。

⑵　遊離アルカリ　本品3.0ｇを量り、新たに煮沸し冷却した水30mLを加え、３分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液20mLを量り、フェノールフタレイン試液２滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol／Ｌ塩酸0.20mLを加えるとき消える。

⑶　鉛　Pbとして３μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液6.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、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。

⑷　アルカリ金属及びマグネシウム　１％以下

本品1.0ｇを量り、塩酸（１→10）30mLを徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（１→25）60mLを加え、

水浴上で１時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、遠心分離し、上澄液をろ過する。ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、600℃で恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

⑸ バリウム　Baとして0.030％以下

本品1.0ｇを量り、塩酸（１→４）８mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液に酢酸ナトリウム三水和物２ｇ、酢酸（１→20）１mL及びクロム酸カリウム溶液（１→20）0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLに水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

⑹ ヒ素　Asとして３µg／ｇ以下（0.50ｇ、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

本品を量り、水１mLで潤し、塩酸（１→４）４mLを加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量**　2.0％以下（200℃、４時間）

**定 量 法**　本品約２ｇを精密に量り、１mol／Ｌ塩酸50mLを正確に量って徐々に加え、液の入った容器を水浴中に入れて約10分間加熱し、冷却した後、過量の塩酸を１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬メチルレッド試液４～５滴）。終点は、液の赤色が黄色に変わるときとする。さらに、乾燥物換算を行う。

１mol／Ｌ塩酸１mL＝50.04mg $CaCO_3$

## 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**　⑴ 鉛　Pbとして２µg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑵ ヒ素　Asとして２µg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液2.0mL、装置Ｂ）

⑶ 水可溶物　0.5％以下

本品10ｇ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2.5～3.0µm）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0.8µm）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。

⑷ 酢酸／エタノール可溶物　１％以下

本品１ｇを量り、あらかじめ酢酸15ｇ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2.5～3.0µm）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0.8µm）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。

⑸　有機性不純物

イミダゾール　50μg／ｇ以下

１，３－ジビニルイミダゾリジン－２－オン　２μg／ｇ以下

１－ビニルイミダゾール　10μg／ｇ以下

１－ビニル－２－ピロリドン　５μg／ｇ以下

２－ピロリドン　50μg／ｇ以下

本品2.0ｇを量り、内標準液１mL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200mLとし、標準液とする。標準液１mL及び内標準液４mL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１μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び比較液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0.25㎜、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0.5μm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℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　ベンゾ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ミクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

## メタ酒石酸

Metatartaric Acid

［39469-81-3］

**定　　義**　本品は、L－酒石酸を大気圧下又は減圧下で加熱して溶融し、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、L－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（1.0ｇ、水100mL）

**純度試験**　⑴　溶状　ほとんど澄明（1.0ｇ、水10mL）

ほとんど澄明（1.0ｇ、エタノール（95）30mL）

⑵　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：１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

ｂ：0.5mol／Ｌ硫酸の消費量（mL）

⑶　鉛　Pbとして２µg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⑷　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）

**定 量 法**　本品約２ｇ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、１mol／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ａmL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１mol／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、0.5mol／Ｌ硫酸で速やかに滴定し、その消費量をｂmL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。

$$\text{メタ酒石酸の含量（L－酒石酸（}C_4H_6O_6\text{）として）（\%）}=\frac{(a+20-b)\times 15.01}{\text{試料の採取量（g）}}$$

**保存基準**　気密容器に入れ、湿気を避けて保存する。

# E　製造基準

## Ｅ　製造基準

**添加物一般**

２．別に規定するもののほか、添加物の製剤は、添加物（法第12条に基づき指定されたもの、天然香料、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの及び既存添加物名簿に記載されているものに限る。）及び食品（いずれも法第13条第１項に基づき規格が定められているものにあってはその規格に合うもの、水にあっては食品製造用水に限る。）以外のものを用いて製造してはならない。

# F　使用基準

## F　使用基準

**アセスルファムカリウム**

アセスルファムカリウムの使用量は、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第２条第１項第11号に規定する栄養機能食品（以下単に「栄養機能食品」という。）（錠剤に限る。）にあってはその１kgにつき6.0ｇ以下、あん類、菓子及び生菓子にあってはその１kgにつき2.5ｇ以下（チューインガムにあってはその１kgにつき5.0ｇ以下）、アイスクリーム類、ジャム類、たれ、漬け物、氷菓及びフラワーペーストにあってはその１kgにつき1.0ｇ以下、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料、乳酸菌飲料及びはっ酵乳（希釈して飲用に供する飲料水にあっては、希釈後の飲料水）にあってはその１kgにつき0.50ｇ以下、砂糖代替食品（コーヒー、紅茶等に直接加え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。）にあってはその１kgにつき15ｇ以下、その他の食品にあってはその１kgにつき0.35ｇ以下でなければならない。ただし、健康増進法（平成14年法律第103号）第43条第１項の規定による特別用途表示の許可又は同法第63条第１項の規定による特別用途表示の承認（以下単に「特別用途表示の許可又は承認」という。）を受けた場合は、この限りでない。

**アゾキシストロビン**

アゾキシストロビンは、かんきつ類（みかんを除く。）及びばれいしょ以外の食品に使用してはならない。

アゾキシストロビンは、アゾキシストロビンとして、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその１kgにつき0.010ｇ、ばれいしょにあってはその１kgにつき0.007ｇを超えて残存しないように使用しなければならない。

**亜硫酸水素アンモニウム水**

亜硫酸水素アンモニウム水は、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

亜硫酸水素アンモニウム水の使用量は、亜硫酸水素アンモニウムとして、ぶどう酒１Ｌにつき0.2ｇ以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用する亜硫酸水素アンモニウム水は、ぶどう酒に使用するものとみなす。

亜硫酸水素アンモニウム水は、二酸化硫黄として、ぶどう酒（ぶどう酒の製造に用いる酒精分１容量％以上を含有するぶどう搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）１kgにつき0.35ｇ以上残存しないように使用しなければならない。

**キチングルカン**

キチングルカンは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

キチングルカンの使用量は、キチングルカンとして、ぶどう酒１Ｌにつき５ｇ以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用するキチングルカンは、ぶどう酒に使用するものとみなす。

また、使用したキチングルカンは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

**ジフェノコナゾール**

ジフェノコナゾールは、ばれいしょ以外の食品に使用してはならない。

ジフェノコナゾールは、ジフェノコナゾールとして、ばれいしょ１kgにつき0.004ｇを超えて残存しないように使用しなければならない。

**ＤＬ－酒石酸カリウム**

ＤＬ－酒石酸カリウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

**Ｌ－酒石酸カリウム**

Ｌ－酒石酸カリウムは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

**炭酸カルシウムⅡ**

炭酸カルシウムⅡは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

**ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体**

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体の使用量は、ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体として、ぶどう酒１Ｌにつき0.50ｇ以下でなければならない。ただし、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁に使用するビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、ぶどう酒に使用するものとみなす。

また、使用したビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

**メタ酒石酸**

メタ酒石酸は、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。メタ酒石酸の使用量は、ぶどう酒１ｋgにつき0.10ｇ以下でなければならない。