

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第2 添加物</p> <p>A～C (略)</p> <p>D 成分規格・保存基準各条</p> <p>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。</p> <p>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、内閣総理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。当該安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。</p> <p>(略)</p> <p>コハク酸二ナトリウム Disodium Succinate</p> <p>(略)</p> <p><u>ゴム</u> <u>Rubber</u> <u>Natural Rubber</u> <u>カウチョック</u></p> <p><b>定 義</b> <u>本品は、パラゴムノキ (<i>Hevea brasiliensis</i> (Willd. ex A. Juss.) Müll. Arg.) の分泌液から得られた、ポリイソプレンを主成分とするものである。ただし、低分子ゴム (パラゴムノキの分泌液を分解して得られた、ポリイソプレンを主成分とするものをいう。) を除く。</u></p> <p><b>性 状</b> <u>本品は、淡黄～暗褐色の弾力性のある固体である。</u></p> <p><b>確認試験</b> <u>本品を細かく切り、トルエンを加えて一晩放置して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、</u></p>	<p>第2 添加物</p> <p>A～C (略)</p> <p>D 成分規格・保存基準各条</p> <p>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。</p> <p>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、内閣総理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。当該安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。</p> <p>(略)</p> <p>コハク酸二ナトリウム Disodium Succinate</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>

波数  $1448\text{cm}^{-1}$ 、 $1375\text{cm}^{-1}$ 、 $1126\text{cm}^{-1}$  及び  $842\text{cm}^{-1}$  のそれぞれの付近に吸収を認める。

**純度試験** (1) 鉛 Pb として  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 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)

**灰分** 1.0%以下

(略)

DL-酒石酸  
DL-Tartaric Acid  
d l-酒石酸

(略)

L-酒石酸  
L-Tartaric Acid  
d-酒石酸

(略)

(略)

DL-酒石酸ナトリウム  
Disodium DL-Tartrate  
d l-酒石酸ナトリウム

(略)

L-酒石酸ナトリウム  
Disodium L-Tartrate  
d-酒石酸ナトリウム

(略)

(略)

炭酸マグネシウム  
Magnesium Carbonate

(略)

単糖・アミノ酸複合物  
Amino Acid-Sugar Reaction Product

(略)

DL-酒石酸  
DL-Tartaric Acid  
d l-酒石酸

(略)

L-酒石酸  
L-Tartaric Acid  
d-酒石酸

(略)

(略)

DL-酒石酸ナトリウム  
Disodium DL-Tartrate  
d l-酒石酸ナトリウム

(略)

L-酒石酸ナトリウム  
Disodium L-Tartrate  
d-酒石酸ナトリウム

(略)

(略)

炭酸マグネシウム  
Magnesium Carbonate

(略)

(新設)

**定義** 本品は、アミノ酸と単糖類の混合物を加熱して得られたものである。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、窒素 (N=14.01) 10.0%以上を含む。

**性状** 本品は、黄褐～黒褐色の液体で特異なおいがある。

**確認試験** 本品の水溶液 (1→100) は、淡褐～褐色を呈する。

**pH** 4.4～4.9 (1.0 g、水 10mL)

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

(2) ヒ素 As として 1.5 $\mu$ g/g 以下 (1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

**定量法** 窒素定量法中の元素分析法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。なお、乾燥物換算を行うため、乾燥減量試験法の操作法に従い、試料 1 g を精密に量り、105℃で 3 時間乾燥したときの乾燥減量を測定する。

(略)

分岐シクロデキストリン

Branched Cyclodextrin

分岐サイクロデキストリン

**定義** (略)

**含量** 本品の粉末試料を乾燥したもの又は液体試料を乾燥物換算したものは、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 ( $\alpha$ -シクロデキストリン、 $\beta$ -シクロデキストリン、 $\gamma$ -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、白色の粉末又は無～淡黄色の粘稠な液体であり、においが無い。

**確認試験** 液体試料の場合は、乾燥物換算して 10.0 g に相当する量の本品を量り、水で正確に 50mL とし、A 液とする。

粉末試料 0.2 g 又は A 液 1.0mL にヨウ素試液 2 mL を加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗紫色の沈

(略)

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** (略)

**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 ( $\alpha$ -シクロデキストリン、 $\beta$ -シクロデキストリン、 $\gamma$ -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 0.2 g にヨウ素試液 2 mL を加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗紫色の沈殿を生じる。

殿を生じる。

**純度試験** (1) 溶状 粉末試料 無色、澄明 (0.50 g、水50mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下

粉末試料の場合は、本品0.50 gを量り、試料とする。液体試料の場合は、確認試験のA液2.5mLを量り、試料液とする。比較液には、0.01mol/L塩酸0.25mLを用いる。

(3)・(4) (略)

(5) 還元物質 粉末試料の場合は、本品を乾燥し、その1.0 gを量り、水25mLに溶かし試料液とする。液体試料の場合は、確認試験のA液5 mLを正確に量り、水20mLを加えて試料液とする。試料液にフェーリング試液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°Cに加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は70mL以下である。

**乾燥減量** 粉末試料 14.0%以下 (120°C、2時間)

液体試料 30.0%以下 (105°C、4時間)

粉末試料の場合は、乾燥減量試験法により試験を行う。液体試料の場合は、本品2~5 gを、あらかじめ質量を精密に量った海砂約10 g及び質量を精密に量った小ガラス棒と共に秤量瓶に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。

**強熱残分** 粉末試料 0.1%以下 (2 g、550°C)

液体試料 0.1%以下 (2 g、550°C、乾燥物換算)

**定量法** 粉末試料の場合は、本品を乾燥し、その約0.5 g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。液体試料の場合は、確認試験のA液2.5mLを正確に量り、水を加えて

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水50mL)

(2) 塩化物 Clとして0.018%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.25mL)

(3)・(4) (略)

(5) 還元物質 本品を乾燥し、その1.0 g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°Cに加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は70mL以下である。

**乾燥減量** 14.0%以下 (120°C、2時間)

**強熱残分** 0.1%以下 (550°C)

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.5 g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0.4 gを精密に量り、水を加えて溶かし

正確に10mLとし、検液とする。別に定量用 $\gamma$ -シクロデキストリンを乾燥し、約0.4 g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 $\alpha$ -シクロデキストリン0.1 g及び定量用 $\beta$ -シクロデキストリン0.1 g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 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。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 $\alpha$ -シクロデキストリン、 $\beta$ -シクロデキストリン、 $\gamma$ -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 $\alpha$ -シクロデキストリン、 $\beta$ -シクロデキストリン、 $\gamma$ -シクロデキストリンのピークの合計面積 $X_{SUM}$ 及び $\gamma$ -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 $\gamma$ -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。

(略)

操作条件

(略)

(略)

ポリビニルアルコール

Polyvinyl Alcohol

ポバール

Vinyl Alcohol Polymer

PVOH

PVA

(略)

純度試験 (略)

操作条件

(略)

キャリヤ~~二~~ガス 窒素

(略)

(略)

正確に10mLとし、標準液とする。別に定量用 $\alpha$ -シクロデキストリン0.1 g及び定量用 $\beta$ -シクロデキストリン0.1 g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 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。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 $\alpha$ -シクロデキストリン、 $\beta$ -シクロデキストリン、 $\gamma$ -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 $\alpha$ -シクロデキストリン、 $\beta$ -シクロデキストリン、 $\gamma$ -シクロデキストリンのピークの合計面積 $X_{SUM}$ 及び $\gamma$ -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 $\gamma$ -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。

(略)

操作条件

(略)

(略)

ポリビニルアルコール

Polyvinyl Alcohol

ポバール

Vinyl Alcohol Polymer

PVOH

PVA

(略)

純度試験 (略)

操作条件

(略)

キャリヤ~~二~~ガス 窒素

(略)

(略)

(略)  
E・F (略)

(略)  
E・F (略)