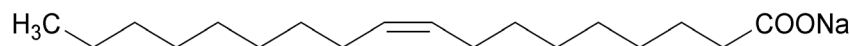


オレイン酸ナトリウム

Sodium Oleate

 $C_{18}H_{33}NaO_2$

分子量 304.44

Monosodium (9Z)-octadec-9-enoate [143-19-1]

性 状 本品は、白～帯黄色の粉末又は淡褐黄色の粒若しくは塊で、特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（2→25）50mLにかき混ぜながら硫酸（1→20）5 mLを加え、あらかじめ水で潤したろ紙を用いてろ過する。残留物を、洗液がメチルオレンジ試液に対し酸性を示さなくなるまで水洗する。油状の残留物を乾燥ろ紙を用いてろ過し、その油液2～3滴を小試験管にとり、硫酸約1 mLを層積するとき、その接界面に褐赤帯を生じる。また油液1～3滴をとり、酢酸（1→4）3～4 mLを加えて溶かし、これに酸化クロム（VI）・酢酸溶液（1→10）1滴を加え、更に振り混ぜながら硫酸10～30滴を加えるとき、暗紫色を呈する。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（0.50 g、水20mL）

(2) 遊離アルカリ 0.5%以下

本品を粉末にし、その約5 gを精密に量り、エタノール（中和）100mLを加え、加熱して溶かす。不溶物を熱時ろ過し、約40℃のエタノール（中和）で洗液が無色となるまで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、この液を0.05mol/L硫酸で滴定し、その消費量をa mLとする。さらに、先の残留物を熱湯10mLずつで5回洗い、全洗液を合わせる。冷後、ブロモフェノールブルー試液3滴を加え、0.05mol/L硫酸で滴定し、その消費量をb mLとする。次式によって遊離アルカリの量を求める。

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

(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（5.0 g、標準色 ヒ素標準液15mL、装置B）

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

強熱残分 22.0～25.0%

貝殻焼成カルシウム

Calcinated Shell Calcium

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

含 量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム（ $\text{CaO}=56.08$ ）として91.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の塊、粒又は粉末である。

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

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

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

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

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

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

(4) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 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。

強熱減量 10.0%以下（900℃、30分間）

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

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

カオリン

Kaolin

白陶土

定 義 本品は、天然の含水ケイ酸アルミニウムを精製したものである。

性 状 本品は、白～類白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.2 gに炭酸ナトリウム及び炭酸カリウムの等量混合物1.5 gを混和し、白金製又はニッケル製のるつぼに入れ、完全に融解するまで加熱する。冷後、水5 mLを加え、約3分間放置した後、るつぼの底を弱く加熱してはがれた融塊を水とともにビーカーに移し、泡が生じなくなるまで少量ずつ塩酸を加える。さらに、この液に塩酸10 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。これに水200 mLを加えて煮沸し、ろ過する。ゲル状の残留物を白金皿に移し、フッ化水素酸5 mLを加えるととき溶解、加熱するときほとんど蒸発する。

(2) (1)のろ液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

(3) 本品8 gに水5 mLを加えてよく混和したものは、可塑性となる。

pH 6.0～8.0

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

純度試験 (1) 水可溶物 0.30%以下

pHの検液50 mLを正確に量り、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) 硫酸可溶物 2.0%以下

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

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

本品に塩酸（1→4）20 mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯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（0.50 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品に水2.5 mL及び硫酸0.5 mLを加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱する。冷後、水を加えて5 mLとし、検液とする。

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

強熱減量 15.0%以下（550℃、恒量）

カカオ色素

Cacao Color

ココア色素

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

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

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

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

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

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

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

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

(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) 水銀 Hgとして $1.0\mu\text{g/g}$ 以下

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

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

(4) アセトン $30\mu\text{g/g}$ 以下 (色価50に換算)

本品の表示量から、色価50に換算して1.00 g に相当する量を10mLのメスフラスコに入れ、水を加えて溶かす。内標準液 2 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて10mLとし、試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム (500mg) にメタノール 4 mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に 1 mLの試料液を注入し、流出液を 5 mLのメスフラスコに入

れる。次に、カラムに水を注ぎ、流出液の総量が5 mLになるまでカカオ色素が溶出しないような速さで流し、得られた流出液を検液とする。別にアセトン0.15 gを量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて100 mLとする。さらに、この液2 mLを正確に量り、内標準液2 mLを正確に加えた後、水を加えて正確に50 mLとし、比較液とする。ただし、エタノール(99.5) 2.5 gを量り、水を加えて100 mLとし、更にこの液1 mLを量り、水を加えて100 mLとし、内標準液とする。検液及び比較液をそれぞれ10 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、検液のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比は、比較液のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比を超えない。

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ージビニルベンゼン系多孔性樹脂

カラム管 内径3～4 mm、長さ2～3 mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近

キャリアーガス 窒素

流量 アセトンの保持時間が9～11分になるように調整する。

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液(pH7.0)

測定波長 500 nm

カキ色素

Japanese Persimmon Color

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

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

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

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

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

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 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 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長500nm

加工ユーケマ藻類

Semirefined Carrageenan

Processed Eucheuma Algae

Processed Red Algae

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

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

確認試験 (1) 本品 4 g を水200mLに加えて、かき混ぜながら水浴中で約80℃に保ち、均一な粘稠液になるまで加熱し、蒸発した水分を補い室温まで冷却するとき、粘稠な溶液又はゲルになる。

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

粘 度 5.0mPa・s 以上

乾燥物換算した本品7.5 g を水450mL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30回転で測定を開始し、6回転（12秒）後の値を読み取る。粘度が低すぎる時には、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) カルシウム Caとして1.5%以下

本品を乾燥し、その約10 g を精密に量り、るつぼに入れ、穏やかに加熱して炭化させた後、400～500℃で約5時間加熱して灰化する。灰化物に水10mL及び硝酸試液（1 mol/L）5 mLを加え、3分間煮沸する。これをろ過し、水を加えて正確に50mLとする。この液1 mLを正確に量り、硝酸試液（1 mol/L）1 mLを加え、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウムを180℃で1時間乾燥し、この2.497 g を量り、塩酸（1→4）20mLを加えて溶かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液の適量を正確に量り、硝酸試液（1 mol/L）1 mLを加えて1 mL中にカルシウム（Ca=40.08）1～3 μgを含むように正確に薄め、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線から検液中のカルシウム量を求める。

操作条件

光源ランプ カルシウム中空陰極ランプ

分析線波長 422.7nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(2) ナトリウム 1.0%以下

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

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

(3) 硫酸基 15～40%（乾燥物換算）

本品約1 gを精密に量り、100 mLのケルダールフラスコに入れる。塩酸（1→10）50 mLを加えて還流冷却管を付け、1時間煮沸する。10 vol%過酸化水素25 mLを加え、更に5時間煮沸する。必要な場合には分離液をろ過し、ろ液を500 mLのビーカーに移し、煮沸しながら塩化バリウム二水和物溶液（3→25）10 mLを徐々に加える。水浴中で2時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温水で洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙とともに乾燥し、磁製のるつぽに入れ、内容物が白く灰化するまで焼いた後、硫酸バリウムとして^{ひょう}秤量し、次式により硫酸基（SO₄）の含量を求め、乾燥物換算する。

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

ただし、M_B：硫酸バリウムの量（g）

M_T：試料の採取量（g）

(4) 酸不溶物 8～18%

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

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

ただし、M：総質量（g）

M_D ：クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量（g）

M_G ：ガラスろ過器の質量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

(5) 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）

(6) 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）

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

2-プロパノール及びメタノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2 mL及び内標準液4 mLを正確に量り、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2.0 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-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノール及びメタノールのピーク面積の比 Q_{T1} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び Q_{S2} を求め、以下の式により、2-プロパノール及びメタノールの量を求める。

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

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

ただし、 M_{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

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

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

乾燥減量 12.0%以下（105℃、4時間）

灰分 15.0~35.0%（乾燥物換算）

酸不溶性灰分 2.0%以下（乾燥物換算）

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

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

過酢酸製剤

Peracetic Acid Composition

[79-21-0、過酢酸]

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

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

性 状 本品は、無色透明な液体で、特異な刺激性のにおいがある。

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

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

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

ただし、M：試料の採取量 (g)

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

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

ただし、a：0.1mol/L硫酸セリウム (IV) 溶液の消費量 (mL)

M：試料の採取量 (g)

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

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

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

ただし、C：検液中のリンの濃度(μg/mL)

M：試料の採取量(g)

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

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

ただし、C：検液中のオクタン酸の濃度(μg/mL)

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 210nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

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

流量 1.0mL/分

過酸化水素

Hydrogen Peroxide

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

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

性 状 本品は、無色澄明な液体であり、においがなく、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 1 mLに硫酸 (1→20) 5 mL及び過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 1 mLを加えるとき、泡立ち、液の色は、消える。

(2) 本品は、過酸化物の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 3 mLを正確に量り、水 (二酸化炭素除去) 50 mL及びメチルレッド試液 2 滴を加え、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0 mL以下である。

(2) リン酸塩 PO_4 として 62.5 $\mu\text{g/mL}$ 以下

本品 8 mLを正確に量り、水 10 mL及び塩酸 3 mLを加えて水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固する。残留物に温湯約 30 mLを加えて溶かす。冷後、更に水を加えて 50 mLとする。この液 5 mLを正確に量り、比色管に入れ、検液とし、硫酸 (1→6) 4 mL及びセモリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→20) 1 mLを加えてよく振り混ぜ、3 分間放置する。さらに、1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mLを加えて振り混ぜ、60℃の水浴中で 10 分間加温した後、流水で冷却するとき、検液の呈する青色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、リン酸塩標準液 5.0 mLを量り、比色管に入れ、検液と同様に操作した液を用いる。

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

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

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

本品に水を加えて 10 mLとし、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固した後、残留物に少量の水を加えて溶かし、検液とする。

(5) 蒸発残留物 0.030 w/v %以下

本品 10 mLを量り、水約 20 mLを加え、これを少量ずつ白金製のるつぼに入れ、水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

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

0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液 1 mL = 1.701 mg H_2O_2

カゼイン

Casein

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

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

確認試験 (1) 本品0.1 gに水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mLを加えて溶かし、酢酸（1→3）8 mLを加えるとき、白色の綿状の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1 gに水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mLを加えて溶かし、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→8）1滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。

(3) 本品0.1 gを450～550℃で強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなった後、加熱をやめる。冷後、黒色の残留物に硝酸（1→10）5 mLを加え、加温して溶かした後、ろ過する。ろ液にモリブデン酸アンモニウム試液1 mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 3.7～6.5

本品1.0 gを量り、水50mLを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過した液について測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

本品を減圧デシケーターで4時間乾燥した後、微細な粉末とし、その0.1 gを量り、水30mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置し、水酸化ナトリウム溶液（1→250）2 mLを加え、時々振り動かしながら60℃で1時間加温して溶かす。冷後、水を加えて100mLとし、検液とする。

(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) 水可溶物 1.0%以下

本品1.5 gを量り、水30mLを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液20mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、100℃で恒量になるまで乾燥し、質量を量る。

(4) 脂肪 2.0%以下

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

ーター中で1時間放冷し、質量を精密に量る。乾燥・放冷・質量測定を、前回の秤量^{ひょう}値からの変化が1mg以下の減少であるか増加するまで行い、その際の最小値を用いる。

乾燥減量 12.0%以下（100℃、3時間）

強熱残分 2.5%以下（乾燥物）

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/L 硫酸 1mL=1.401mg N

カゼインナトリウム

Sodium Caseinate

[9005-46-3]

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

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

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

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～7.5（1.0 g、水50mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

「カゼイン」の純度試験(1)を準用する。

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

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

(4) 脂肪 2.0%以下

「カゼイン」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量 15.0%以下（100℃、3時間）

強熱残分 6.0%以下（乾燥物）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

カタラーゼ

Catalase

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

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

確認試験 本品は、カタラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 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。

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

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

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

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

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

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

としたものを基質溶液とする。

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

活性炭

Active Carbon

性 状 本品は、黒色の粉末、粒又は繊維状の物質であり、におい及び味がない。

確認試験 (1) 本品を、粉末の場合はそのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉碎し、その約0.1 gを量り、0.001w/v %メチレンブルー試液10mL及び塩酸（1→4）2滴を加え、よく振り混ぜた後、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過した液は、無色である。

(2) 本品を、粉末の場合には、そのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉碎し、その約0.5 gを量り、試験管に入れ、試験管口に送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき、白濁を生じる。

純度試験 本品を、粉末の場合はそのまま、粒又は繊維状の物質の場合には、よく粉碎し、110～120℃で3時間乾燥した後、その4.0 gを量り、硝酸（1→100）0.1mLを加えた水180mLを加え、わずかに沸騰が持続する程度に約10分間加熱する。冷後、水を加えて200mLとし、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。初めのろ液約30mLを捨て、残りのろ液をA液として次の(1)～(3)及び(5)の試験を行う。

(1) 塩化物 Clとして0.53%以下

A液1.0mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(2) 硫酸塩 SO₄として0.48%以下

A液2.5mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを用いる。

(3) 亜鉛 Znとして0.10%以下

A液2.0mLを量り、あらかじめ水200mLに硝酸（1→100）0.1mLを加えた液で200mLとし、検液とする。別に亜鉛標準液4.0mLを量り、硝酸（1→100）0.1mLを加えた水で200mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 亜鉛中空陰極ランプ

分析線波長 213.9nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン又は水素

(4) 鉛 Pbとして5 µg/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、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

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

A液25mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、試料とする。

活性白土

Activated Acid Clay

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

性 状 本品は、類白～灰色の粉末又は粒である。

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

pH 2.0～6.0

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

純度試験 (1) 水可溶物 1.6%以下

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

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

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。遠心分離して不溶物を沈降させる。上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯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3μg/g 以下（1.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

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

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

強熱減量 35.0%以下（110℃、3時間、次に550℃、3時間）

ガティガム

Gum Ghatti

[9000-28-6]

定 義 本品は、ガティノキ (*Anogeissus latifolia* (Roxb. ex DC.) Wall. ex Bedd.) の分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、灰～帯赤灰色の粉末若しくは粒又は淡～暗褐色の塊であり、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 本品 1 g に水 5 mL を加えるとき、粘^{ちゅう}稠な液体となる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に酢酸鉛 (Ⅱ) 試液 (塩基性) (1→5) 0.2 mL を滴加したとき、沈殿は生じないか、又はごくわずかの沈殿を生じるが、これにアンモニア試液 0.5 mL を加えるとき、乳白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1→50) をクロマトグラフィー用ケイソウ土でろ過した溶液は、左旋性を示す。

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

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

乾燥減量 14.0% 以下 (105℃、5 時間)

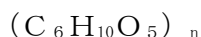
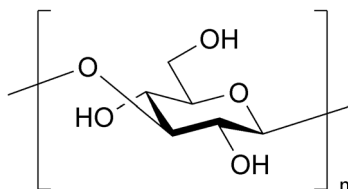
灰 分 6.0% 以下

酸不溶性灰分 1.0% 以下

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

カードラン

Curdlan



(3→1)-β-D-Glucopyranan [54724-00-4]

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

含 量 本品は、カードラン80.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においはない。

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

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

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

pH 6.0～7.5 (1%懸濁液)

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

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

(3) 総窒素 0.3%以下

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

乾燥減量 10.0%以下 (減圧、60℃、5時間)

強熱残分 6.0%以下

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

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

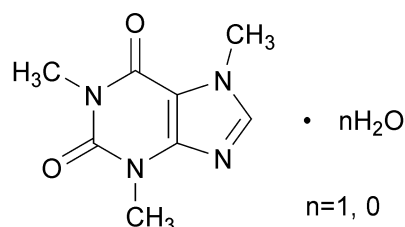
$$\text{カードランの含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.900 \times 100$$

ただし、 M_S : D(+)－グルコースの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

カフェイン (抽出物)

Caffeine (Extract)



分子量 1 水和物 212.21

無水物 194.19

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

定 義 本品は、コーヒーノキ属 (*Coffea*属) の植物の種子又はチャノキ (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) の葉から得られた、カフェインを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、カフェイン ($\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2$) 98.5%以上を含む。

性 状 本品は、白色の針状結晶又は粉末である。

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

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

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

融 点 235～238℃ (乾燥後)

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.01%以下

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

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

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

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

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

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

乾燥減量 8.5% 以下 (1 g、80°C、4 時間)

強熱残分 0.1% 以下 (0.5 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、無水酢酸／酢酸混液 (6 : 1) 70 mL に溶かし、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・酢酸溶液 (1 $\rightarrow$ 100) 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の紫色が緑色を経て黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 19.42 mg $C_8H_{10}N_4O_2$

α-ガラクトシダーゼ

α-Galactosidase

メリビアーゼ

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

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

確認試験 本品は、α-ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして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。

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

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

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

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

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

第2法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて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。

p-ニトロフェニル α -D-ガラクトピラノシド0.21 gを量り、pH5.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液2 mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で15分間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液（11→1000）5 mLを加えて直ちに混和し、検液とする。別に基質溶液2 mLを量り、炭酸ナトリウム溶液（11→1000）5 mLを加えて振り混ぜ、次に試料液1 mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、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。

β-ガラクトシダーゼ

β-Galactosidase

ラクターゼ

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

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

確認試験 本品は、β-ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 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。

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

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

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

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

1 mLを加えて振り混ぜ、40℃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40℃で5分間加温した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法 本品0.14 gを量り、リン酸カリウム緩衝液（pH6.5、硫酸マグネシウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこ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。

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

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

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

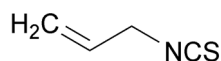
第3法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して250mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

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

基質溶液 2 mLを量り、37℃で10分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で15分間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液（1→10）2.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、水20mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、15分以内に波長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。

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。

カラシ抽出物
Mustard Extract



$\text{C}_4\text{H}_5\text{NS}$

分子量 99.15

Allyl isothiocyanate [57-06-7]

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

含 量 本品は、イソチオシアン酸アリル ($\text{C}_4\text{H}_5\text{NS}$) 86.5%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、からししょうの強い刺激性のにおいがある。

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

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

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

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

定 量 法 本品約0.15 g を精密に量り、定量用内標準液10mLを正確に加えた後、シクロヘキサンを加えて正確に20mLとし、検液とする。ただし、定量用内標準液は、定量用デカン約0.7 g を精密に量り、シクロヘキサンで正確に100mLとしたものとする。別に、イソチオシアン酸アリル約0.15 g を精密に量り、シクロヘキサンを加えて20mLとし、標準液とする。検液、定量用内標準液及び標準液それぞれ1 μLずつを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液につき、デカン及びイソチオシアン酸アリルのピーク面積 A_D 及び A_A を測定し、次式によりイソチオシアン酸アリルの含量を求める。ただし、検液中のデカン及びイソチオシアン酸アリルは、定量用内標準液及び標準液との保持時間の比較により同定する。

$$\text{イソチオシアン酸アリル (C}_4\text{H}_5\text{NS) の含量 (\%)} = \frac{C_D}{C_T} \times \frac{A_A}{A_D} \times \frac{MW_A}{MW_D} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

ただし、 C_D ：検液中の定量用デカンの濃度 (mg/mL)

C_T ：検液中の試料の濃度 (mg/mL)

MW_A ：イソチオシアン酸アリルの分子量 (99.15)

MW_D ：デカンの分子量 (142.29)

RMS：イソチオシアン酸アリルのデカンに対する相対モル感度 (0.333)

P：定量用デカンの純度 (%)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ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 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 80℃で注入し、毎分4℃で180℃まで昇温し、180℃を5分間保持する。

注入口温度 100℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 イソチオシアン酸アリルの保持時間が7～8分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1：50

カラメル I

Caramel I (Plain caramel)

カラメル

[8028-89-5]

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物を、熱処理して得られたもの又は酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、亜硫酸化合物及びアンモニウム化合物を使用していないものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体であり、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2) あらかじめ測定する吸光度が約0.5になるように本品を量り、塩酸試液（0.025mol/L）を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を用い、A液とする。A液20mLを量り、弱塩基性DEAE-セルロース陰イオン交換体（ $-\text{O}-\text{C}_2\text{H}_4-\text{N}(\text{C}_2\text{H}_5)_2$ 型）0.20g（0.7ミリ当量/g交換容量、セルロース交換容量に比例して使用量を調整する）を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、B液とする。A液及びB液を塩酸試液（0.025mol/L）を対照とし、層長1cmで波長560nmにおける吸光度 A_A 及び A_B を測定するとき、 $(A_A - A_B) / A_A$ は0.75以下を示す。

(3) 本品0.20～0.30gを量り、塩酸試液（0.025mol/L）を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を用い、C液とする。C液40mLを量り、強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体（ $-\text{O}-\text{PO}_3\text{H}_2$ 型）2.0g（0.85ミリ当量/g交換容量、セルロース交換容量に比例して使用量を調整する。）を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、D液とする。C液及びD液を塩酸試液（0.025mol/L）を対照とし、層長1cmで波長560nmにおける吸光度 A_C 及び A_D を測定するとき、 $(A_C - A_D) / A_C$ は0.50以下を示す。

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

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

(3) 固形物含量 55%以上

あらかじめ海砂30.0gを量り、秤量皿^{ひょう}に入れ、その合計質量 M_S を精密に量る。本品1.5～2.0g M_C を精密に量り、少量の水を加えてよくかき混ぜ、水浴上で乾固するまで加熱し、60℃で5時間減圧乾燥し、その質量 M_F を精密に量り、次式により固形物含量を算出する。

$$\text{固形物含量 (\%)} = ((M_F - M_S) / M_C) \times 100$$

(4) 総硫黄 0.3%以下（固形物換算）

酸化マグネシウム1～3g又は硝酸マグネシウム六水和物6.4～19.2g、スクロース1g及び硝酸50mLを蒸発皿にとり、本品5～10gを精密に量って加え、水浴上でペースト状になるまで濃縮する。冷えた電気炉（常温）に蒸発皿を入れ、徐々に加熱（525℃以下）し、全ての二酸化窒素の発煙が無くなるまで加熱を続ける。蒸発皿を冷却し、塩酸（2→5）で溶解し、中和し、更に5mLを加える。ろ過し、ろ液を沸騰するまで加熱し、塩化バリウム二水和物溶液（1→10）5mLを

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

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

ただし、 M_B ：硫酸バリウムの量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

(5) 総窒素 4.0%以下（固形物換算）

本品約1 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(6) 4-メチルイミダゾール 150mLポリプロピレンビーカーに固形分約10 gに対応する量の本品を精密に量り、水酸化ナトリウム試液（3 mol/L）5 mLを加え、均一に混合し、pH12以上とする。ビーカーにクロマトグラフィー用ケイソウ土20 gを加え、内容物が半乾燥の混合物になるまで混合する。これを、ガラスウールを底に詰めた内径約2 cmのクロマトグラフィー用ガラス管（テフロン製コック付き）に入れ、内容物が約25cmの高さになるように充填する。酢酸エチルで先の試料ビーカーを洗浄しながら、酢酸エチルをガラス管に流し込む。溶媒がガラス管の底に達したとき、コックを閉じ、5分間放置する。コックを開け、ガラス管に酢酸エチルを注ぎ、流出液の総量が約200mLになるまで流出液を集める。流出液に内標準液1 mLを正確に加えた後、ナス型フラスコに移し、酢酸エチルを35℃以下で留去する。残留物にアセトンを加えて溶かして正確に5 mLとし、検液とする。別に4-メチルイミダゾール20mgを量り、内標準液20mLを加えた後、アセトンを加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、2-メチルイミダゾール50mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ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とき、検液には4-メチルイミダゾールのピークを認めない。

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7.5%ポリエチレングリコール20Mと2%水酸化カリウムの混合物

担体 150～160 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径4 mm、長さ1 mのガラス管

カラム温度 180℃

注入口温度 200℃

キャリアーガス 窒素

流量 50mL/分

カラメルⅡ

Caramel Ⅱ (Sulfite caramel)

カラメル

[8028-89-5]

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、亜硫酸化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、アンモニウム化合物を使用していないものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体であり、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

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

(3) 本品0.10 gを量り、水を加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を用い、A液とする。A液5 mLを量り、水を加えて正確に100mLとし、B液とする。A液を水を対照とし、層長1 cmで波長560nmにおける吸光度 A_A を測定し、また、B液を水を対照とし、層長1 cmで波長280nmにおける吸光度 A_B を測定するとき、 $A_B \times 20 / A_A$ は50以上を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下（2.0 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 $0.8 \mu\text{g/g}$ 以下（2.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B）

(3) 固形物含量 65%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) 総硫黄 2.5%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(5) 総窒素 0.2%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(5)を準用する。

(6) 二酸化硫黄 0.2%以下（固形物換算）

(i) 装置 概略は次の図による。

A：三つ口フラスコ（1000mL）

B：栓（シリコーン製）

C：分液漏斗（円筒形、100mL容量）

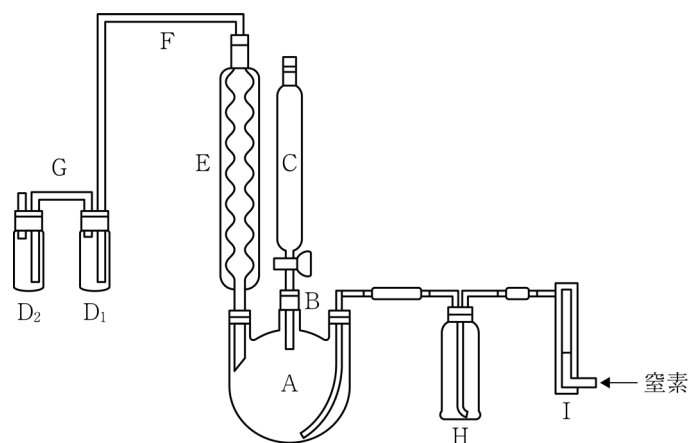
D₁、D₂：受器（遠沈管、50mL容量）

E：アリーソン氏冷却管（300mm）

F、G：接続管

H：ガス洗浄瓶（250mL容量）

I：流量計



(ii) 操作法 Aに水180mL及びリン酸(1→4) 25mLを入れ、D₁及びD₂に過酸化水素試液20mLずつを入れる。次に窒素(ピロガロール試液(アルカリ性)で酸素を除いたもの)を流量200±10mL/分に通じながら、Eから還流してくる水滴が1分間に80～90滴になるようにマントルヒーターの温度を制御しながらAを加熱し、約3分間煮沸する。冷後、本品約10gを精密に量り、A中に速やかに入れ、先の窒素を流量200±10mL/分に通じながらAを加熱して静かに沸騰させ、60分間加熱を続けた後、Eの水を止め、しばらく加熱を続け、FのE側に水蒸気の水滴が付き、Eの上部が60～70℃に達したとき、D₁及びD₂を取り外し、G及びFを少量の水で洗い、受器中の捕集液をビーカーに移し、メチルレッド試液2滴を加え、水酸化ナトリウム試液(1mol/L)を液の色が黄色に変わるまで加える。この液に塩酸試液(1mol/L)4滴を加えて煮沸し、塩化バリウム二水和物溶液(1→6)2mLを徐々に加える。この液を水浴上で1時間加熱する。冷後、一夜放置し、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温水で洗う。残留物をろ紙とともに乾燥した後、あらかじめ500～900℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、恒量となるまで500～900℃で強熱し、硫酸バリウムとして質量を精密に量り、次式により計算する。更に固形物換算する。

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

ただし、M_B：硫酸バリウムの量 (g)

M_T：試料の採取量 (g)

カラメルⅢ

Caramel Ⅲ (Ammonia caramel)

カラメル

[8028-89-5]

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、アンモニウム化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたもので、亜硫酸化合物を使用していないものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体であり、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がいいか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

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

(3) 「カラメルⅠ」の確認試験(3)を準用する。ただし、その値は0.50以上である。

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

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

(3) 固形物含量 53%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) アンモニア性窒素 0.4%以下（固形物換算）

0.05mol/L硫酸25mLを500mLの捕集用フラスコに入れ、ケルダール接続部と冷却管から成る蒸留装置につなぎ、冷却管の先が捕集用フラスコの酸液に浸るようにする。本品約2gを精密に量り、800mLのケルダールフラスコに移し、酸化マグネシウム2g、水200mL及び沸騰石数個を加える。ケルダールフラスコをよく振り内容物を混合した後、速やかに蒸留装置に接続する。ケルダールフラスコを液が沸騰するまで加熱し、捕集用フラスコに留出液約100mLを受ける。留出管の先端を水2～3mLで洗い、捕集用フラスコに洗液を受け、メチルレッド試液4～5滴を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定量（mL）をSとする。同様の方法で空試験を行い0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の滴定量（mL）をBとする。次式によりアンモニア性窒素の含量を求め、固形物換算する。

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

ただし、M：試料の採取量（g）

(5) 総硫黄 0.3%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(6) 総窒素 6.8%以下（固形物換算）

本品約0.5gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(7) 4-メチルイミダゾール 0.30mg/g以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(6)を準用し、同様の操作を行う。ただし、4-メチルイミダゾール

約20mg、約60mg及び約0.1 g をそれぞれ精密に量り、内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に100mLとし、これらの液を標準液とする。また、内標準液は、2－メチルイミダゾール約0.10 g を精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に100mLとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ5 μ Lずつ量り、ガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の2－メチルイミダゾールのピーク面積に対する4－メチルイミダゾールのピーク面積の比と標準液に含まれる4－メチルイミダゾール濃度から検量線を作成する。検液の2－メチルイミダゾールのピーク面積に対する4－メチルイミダゾールのピーク面積の比を求め、検量線を用いて含量を求める。

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

(i) 装置 組合わせカラム

概略は次の図による。ただし、部品の接続部は標準すり合わせガラス接続とする。

A：滴加漏斗（100mL）

B：テフロン製コック

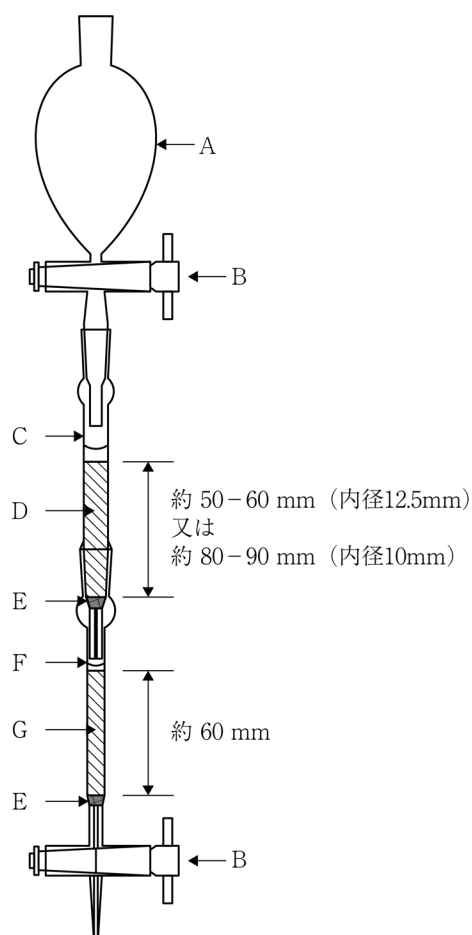
C：ガラスカラム 内径12.5mm、長さ150mm（接続部分を含む。）又は内径10mm、長さ200mm（接続部分を含む。）

D：弱酸性陽イオン交換樹脂（微粒）

E：綿栓

F：ガラスカラム 内径10mm、長さ175mm（接続部分を含む）

G：強酸性陽イオン交換樹脂（微粒）



(ii) 操作法 本品0.20～0.25 gを精密に量り、水3 mLを加えて溶かし、試料液とする。試料液を組合わせカラムの上側のCに定量的に移す。Cを水約100mLで洗浄する。上側のCを外し、Aを下側のFに接続した後、Fを塩酸試液(0.5mol/L)で溶出する。最初の溶出液10mLを捨て、その後に溶出液35mLを集める。この溶液を40℃、2.0kPaで乾燥状態まで濃縮する。このシロップ状の残留物をメタノール0.25mLで溶かし、2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液0.25mLを加える。その反応混合物をセプタムキャップ付きのガラス瓶に移して室温で5時間保管し、検液とする。別に2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール2, 4-ジニトロフェニルヒドラゾン約10mgを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mLとする。この溶液をメタノールで希釈して、0 µg/mL、20 µg/mL、40 µg/mL、60 µg/mL、80 µg/mL及び0.1 mg/mLの標準液を調製する。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。それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のピーク面積を測定し、検量線を用いて2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾールの量を求める。ただし、2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール2, 4-ジニトロフェニルヒドラゾン0.1 mg/mLは2-アセチル-4-テトラヒドロキシブチルイミダゾール47.58 µg/mLに相当する。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 385nm)

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4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 35℃

移動相 リン酸(17→2500) / メタノール混液(7 : 3)

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

カラメルⅣ

Caramel Ⅳ (Sulfite ammonia caramel)

カラメル

[8028-89-5]

定 義 本品は、でん粉加水分解物、糖蜜又は糖類の食用炭水化物に、亜硫酸化合物及びアンモニウム化合物を加えて、又はこれに酸若しくはアルカリを加えて熱処理して得られたものである。

性 状 本品は、暗褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがあり、味がないか又はわずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

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

(3) 「カラメルⅡ」の確認試験(3)を準用する。ただし、その値は50以下である。

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

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

(3) 固形物含量 40%以上

「カラメルⅠ」の純度試験(3)を準用する。

(4) アンモニア性窒素 2.8%以下（固形物換算）

「カラメルⅢ」の純度試験(4)を準用する。

(5) 総硫黄 10.0%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(6) 総窒素 7.5%以下（固形物換算）

「カラメルⅢ」の純度試験(6)を準用する。

(7) 二酸化硫黄 0.5%以下（固形物換算）

「カラメルⅡ」の純度試験(6)を準用する。

(8) 4-メチルイミダゾール 1.0mg/g以下（固形物換算）

「カラメルⅢ」の純度試験(7)を準用する。ただし、4-メチルイミダゾール約20mg及び約60mg並びに約0.1g及び約0.2gを精密に量り、内標準液20mLを正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に100mLとし、これらの液を標準液とする。

カラヤガム

Karaya Gum

[9000-36-6]

定 義 本品は、カラヤ (*Sterculia urens* Roxb.) 若しくはその同属植物又はキバナワタモドキ (*Cochlospermum religiosum* (L.) Alston) 若しくはその同属植物の分泌液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性 状 本品は、淡灰～淡赤褐色の粉末又は淡黄～淡赤褐色の塊で、酢酸のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の粉末 1 g を水 50 mL に加えてかき混ぜるとき、粘稠^{ちゅう}な液となり、その液は酸性を呈する。

(2) 本品の粉末 0.4 g をエタノール (95) 6 mL に懸濁し、かき混ぜながら水 4 mL を加えるとき、膨潤する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 3.0% 以下

本品の粉末約 5 g を精密に量り、塩酸 (1→10) 100 mL を入れた三角フラスコに加えて溶かし、時計皿等で覆い、ガム質が溶解するまで、徐々に加熱して煮沸する。あらかじめ 105℃ で 1 時間乾燥したガラスろ過器 (1 G 3) の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い、ガラスろ過器とともに 105℃ で 1 時間乾燥し、その質量を量る。

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

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

(4) デンプン及びデキストリン 本品 0.2 g を水 10 mL に加えて煮沸する。冷後、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、液は、暗青色又は赤紫色を呈さない。

乾燥減量 20.0% 以下 (105℃、5 時間)

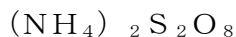
灰 分 8.0% 以下

酸不溶性灰分 1.0% 以下

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

過硫酸アンモニウム

Ammonium Persulfate



分子量 228.20

Diammonium peroxodisulfate [7727-54-0]

含 量 本品は、過硫酸アンモニウム $(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$ 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.5 gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5 mLを加えて加熱するとき、アンモニアのにおいがするガスを発生し、そのガスは、水で潤したリトマス紙(赤色)を青変する。

(2) 硫酸(1→20) 5 mLに硫酸マンガン(Ⅱ)五水和物溶液(1→100) 2～3滴を加え、更に硝酸銀溶液(1→50) 1滴及び本品0.2 gを加えて加温するとき、液は、赤色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明(1.0 g、水10 mL)

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

本品を量り、白煙が発生しなくなるまで加熱する。残留物に塩酸1 mL及び硝酸5滴を加えて蒸発乾固する。残留物に塩酸(1→4) 5 mLを加え、再び蒸発乾固する。冷後、更に硝酸(1→100)を加えて正確に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。

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

本品に水10 mLを加えて溶かし、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。

強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250 mLとする。この液50 mLを正確に量り、0.1 mol/L 硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)溶液40 mLを正確に量って加え、更にリン酸5 mLを加えた後、過量の硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)を0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

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

カルナウバロウ

Carnauba Wax

Brazil Wax

カルナウバワックス

ブラジルワックス

[8015-86-9]

定 義 本品は、ブラジルロウヤシ(*Copernicia prunifera*(Mill.) H. E. Moore(*Copernicia cerifera* (Arruda) Mart.)) の葉から得られた、ヒドロキシセロチン酸セリルを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の明瞭な破断面のある硬くてもろい固体で、芳香がある。

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

融 点 80～86℃

けん化価 78～95

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) ／キシレン混液 (5 : 3) 50mL 及び 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 25mL を正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 10 以下

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) ／キシレン混液 (5 : 3) 80mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

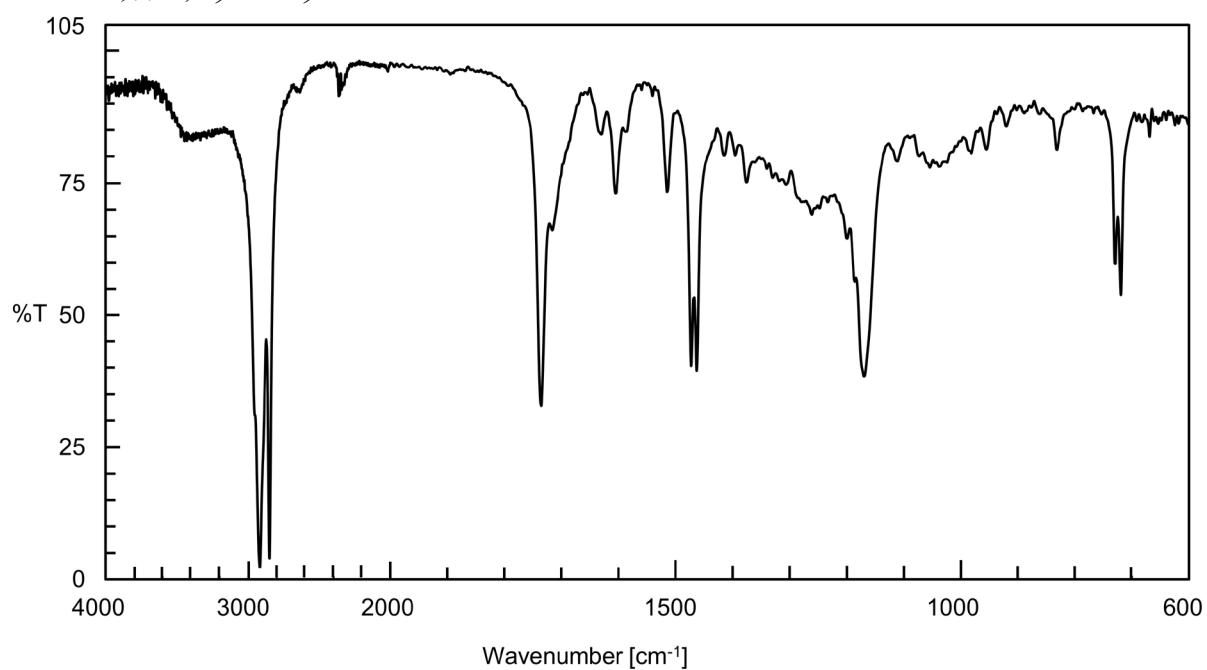
(2) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

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

強熱残分 0.25% 以下

参照スペクトル

カルナウバロウ



カルボキシペプチダーゼ

Carboxypeptidase

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

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

確認試験 本品は、カルボキシペプチダーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

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

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。

カルボキシメチルセルロースカルシウム

Calcium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸カルシウム

[9050-04-8]

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末又は繊維状の物質であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 1 g を 550～600℃ で 3 時間強熱して得た残留物に水 10 mL 及び酢酸（1→3） 5 mL を加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。次にこの液を煮沸する。冷後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、水（二酸化炭素除去） 50 mL を加えてよく振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(2) 塩化物 Cl として 0.35% 以下

本品 0.10 g を量り、水 10 mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液（1→25） 2 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、硝酸（1→10）で弱酸性とする。この液に過酸化水素 0.5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 20 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL を用いる。

(3) 硫酸塩 SO₄ として 0.96% 以下

本品 0.10 g を量り、水 10 mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液（1→25） 2 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、塩酸（1→4）で弱酸性とする。この液に過酸化水素 0.5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 20 mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を用いる。

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

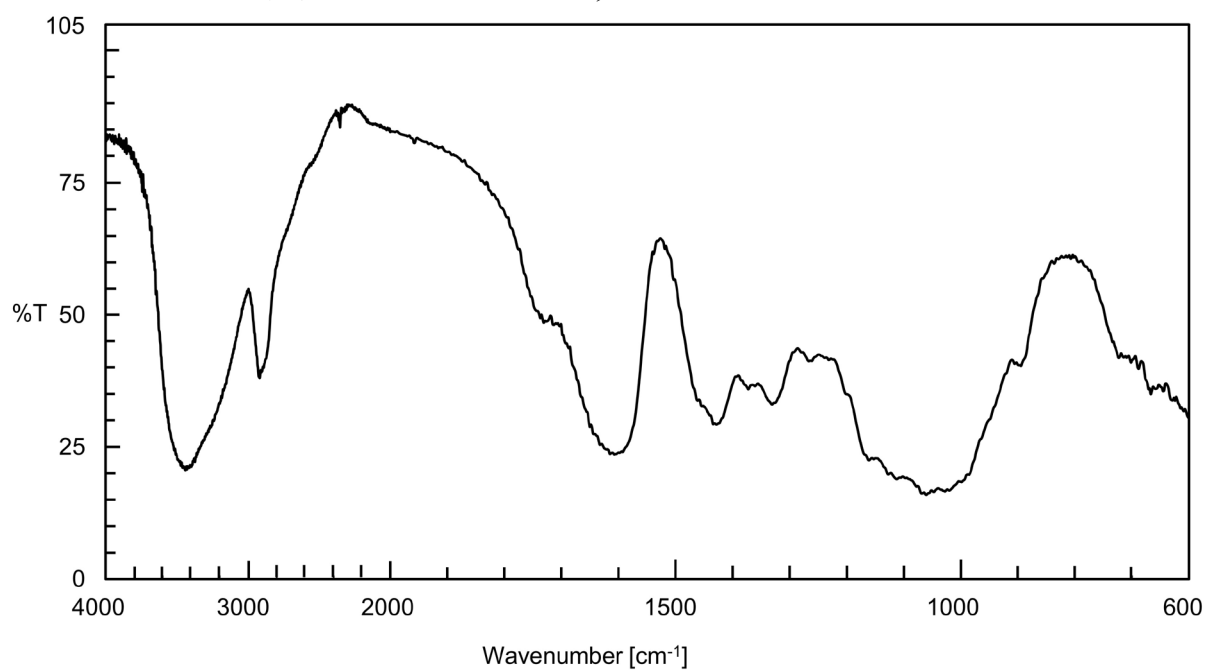
(5) ヒ素 As として 3 μg/g 以下（0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B）

乾燥減量 10.0% 以下（105℃、3 時間）

強熱残分 10.0～20.0%（乾燥物、1 g）

参照スペクトル

カルボキシメチルセルロースカルシウム



カルボキシメチルセルロースナトリウム

Sodium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸ナトリウム

[9004-32-4]

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末、粒又は繊維状の物質であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 1 g を 550～600℃で 3 時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.5

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

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.64% 以下

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

(2) 硫酸塩 SO₄ として 0.96% 以下

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

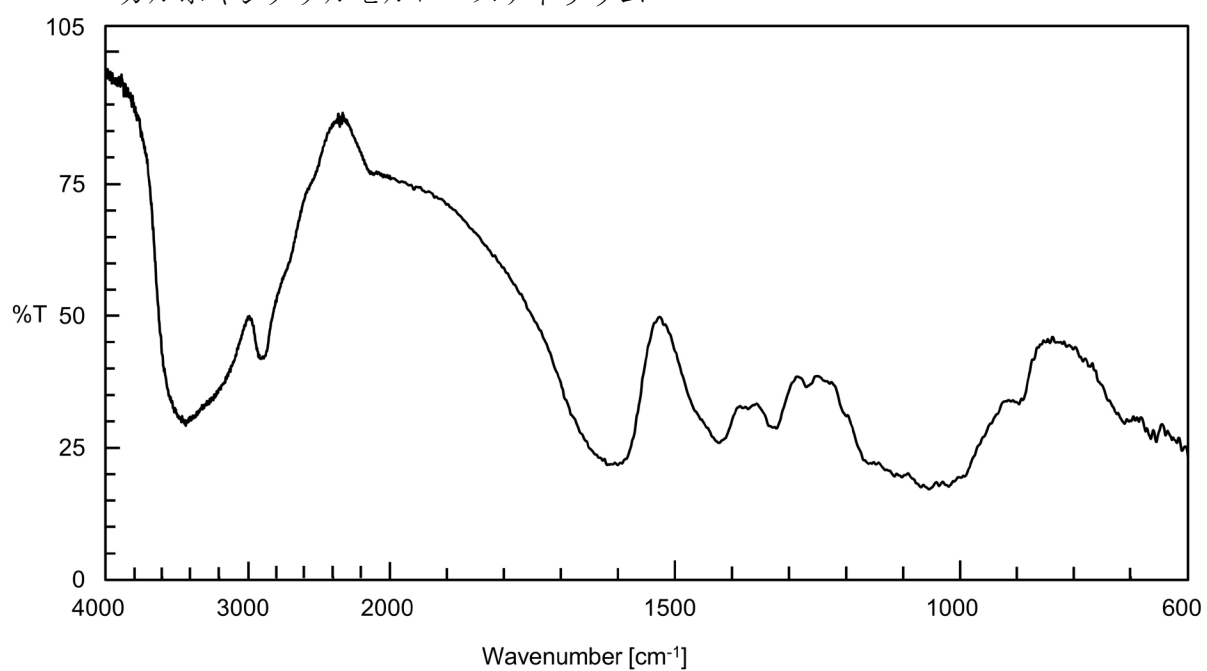
(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

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

乾燥減量 12.0% 以下 (105℃、4 時間)

参照スペクトル

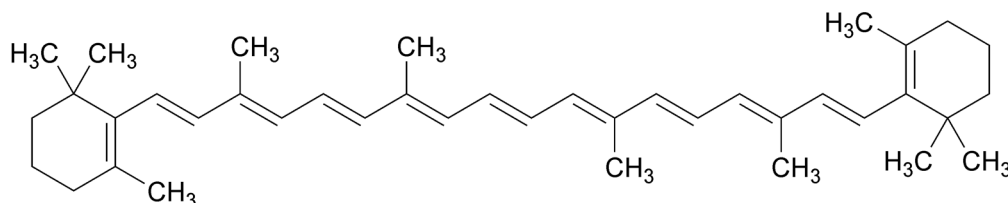
カルボキシメチルセルロースナトリウム



β-カロテン

β-Carotene

β-カロチン

 $C_{40}H_{56}$

分子量 536.87

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

含量 本品を乾燥したものは、β-カロテン ($C_{40}H_{56}$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、赤紫～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品のアセトン／シクロヘキサン混液(1:1)の溶液(1→1000)は、橙色を呈する。この液をアセトンで希釈した液(1→25) 5mLに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、直ちに脱色される。

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

融点 176～183℃(減圧封管中、分解)

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

(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)

(4) 吸光度比 本品を乾燥し、その約40mgを精密に量り、アセトン／シクロヘキサン混液(1:1) 10mLを加えて溶かし、シクロ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、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液10mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、希釈検液とする。検液の波長340nm及び362nmにおける吸光度 A_1 及び A_2 並びに希釈検液の波長434nm、455nm及び483nmにおける吸光度 A_3 、 A_4 及び A_5 を測定するとき、 A_2/A_1 は1.00以上、 $A_4 \times 10/A_1$ は15.0以上、 A_4/A_3 は1.30～1.60、 A_4/A_5 は1.05～1.25である。

乾燥減量 1.0%以下(減圧、4時間)

強熱残分 0.1%以下

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

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

ただし、M：試料の採取量（g）

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

カロブ色素

Carob Germ Color

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

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

性 状 本品は、淡黄～淡黄褐色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

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

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

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

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

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

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

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

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

乾燥減量 12.0%以下 (105℃、5時間)

灰 分 8.0%以下

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

$$\text{色価} = \frac{A}{M} \times 50$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

カロブビーンガム

Carob Bean Gum

Locust Bean Gum

ローカストビーンガム

定 義 本品は、イナゴマメ (*Ceratonia siliqua* L.) の種子の胚乳を粉砕し、又は溶解し、沈殿して得られたものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

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

確認試験 (1) 本品 2 g に 2-プロパノール 4 mL を加えてよく混ぜた後、よくかき混ぜながら水 200 mL を加え、更に均一に分散するまでよくかき混ぜるとき、やや粘性のある液となる。この液 100 mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2) (1) で得た加熱冷却後の液 10 mL に四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1 → 20) 2 mL を加え、混和して放置するとき、ゼリー状となる。

純度試験 (1) たん白質 7.0% 以下

本品約 0.2 g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754 mg たん白質

(2) 酸不溶物 4.0% 以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

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

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

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

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

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

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

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 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 14.0%以下（105℃、5時間）

灰 分 1.2%以下（800℃、3～4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5g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。

カワラヨモギ抽出物

Rumput Roman Extract

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

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

性 状 本品は、黄～黄褐色又は緑～暗緑色の液体で、特異なおいがある。

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 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)

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

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

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

$$\text{カピリン (C}_{12}\text{H}_8\text{O) の含量 (\%)} = \frac{C_H}{C_T} \times \frac{A_C}{A_H} \times \frac{MW_C}{MW_H} \times \frac{1}{RMS} \times P$$

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

C_T ：検液中の乾燥物換算した試料の濃度 (mg/mL)

MW_H ：*p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの分子量 (152.15)

MW_C ：カピリンの分子量 (168.19)

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

P：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの純度 (%)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

カラム温度 70℃で4分間保持した後、毎分5℃で320℃まで昇温し、320℃を10分間保持する。

注入口温度 250℃

検出器温度 330℃

キャリアガス ヘリウム

流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチル及びカピリンのピークが他のピークと分離し、*p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの保持時間が約20分、カピリンの保持時間が約26分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 3

かんすい（固形）

Kansui (Solid)

Solid Kansui

固形かんすい

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

性 状 本品は、無～白色の結晶、粉末、塊又はこれらの混合物である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、アルカリ性である。

(2) 本品の水溶液（1→10）は、カリウム塩(1)の反応又はナトリウム塩(1)の反応を呈する。

(3) 炭酸塩又は炭酸水素塩を含む本品の水溶液（1→10）は、炭酸塩(1)の反応を呈する。

(4) リン酸塩を含む本品の水溶液（1→10）に硝酸（1→10）を加えて酸性とした液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 本品10 gを量り、水を加えて溶かし、200mLとした液をA液とする。

(1) 溶状 わずかに微濁

A液20mLを量り、検液とする。

(2) 水酸化アルカリ A液40mLを量り、塩化バリウム二水和物溶液（3→25）50mL及び水を加えて100mLとし、激しく振り混ぜた後、ろ過する。このろ液50mLを量り、0.1mol/L塩酸3滴及びフェノールフタレイン試液3滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(3) 塩化物 Clとして0.35%以下（A液1.0mL、比較液0.01mol/L塩酸0.50mL）

(4) ケイ酸塩 A液10mLを量り、フェノールフタレイン試液1滴を加え、生じた赤色が消えるまで塩酸（1→4）を加えた後、水浴中で15分間加熱する。冷後、液が赤色を呈するときは、赤色が消えるまで更に塩酸（1→4）を加える。この液にメチレンブルー試液1滴及び塩化アンモニウム飽和溶液10mLを加えて2時間放置するとき、有色の沈殿又は有色の混濁を生じない。

(5) 重金属 Pbとして40μg/g以下

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

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

A液10mLを量り、検液とする。

かんすい（液状）

Kansui (Liquid)

Liquid Kansui

液状かんすい

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

性 状 本品は、無色澄明な液体である。

確認試験 「かんすい（固形）」の確認試験(1)～(4)を準用する。

比 重 $d_{20}^{20} = 1.20 \sim 1.33$

純度試験 本品の比重によって、表１に示す量の本品を量り、水を加えて200mLとした液をB液とし、次の試験を行う。

- (i) 水酸化アルカリ B液40mLを量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(2)を準用する。
- (ii) 塩化物 固形分に対しClとして0.35%以下（B液1.0mL、比較液0.01mol/L塩酸0.50mL）
- (iii) ケイ酸塩 B液10mLを量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(4)を準用する。
- (iv) 重金属 Pbとして40 μ g/g 固形分以下
B液10mLを量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(5)を準用する。
- (v) ヒ素 Asとして3 μ g/g 固形分以下（標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）
B液10mLを量り、検液とする。

表 1

比重	試料の採取量 (mL)	比重	試料の採取量 (mL)	比重	試料の採取量 (mL)
1.20	39.8	1.25	31.0	1.30	25.4
1.21	37.6	1.26	29.8	1.31	24.4
1.22	35.6	1.27	28.6	1.32	23.6
1.23	34.0	1.28	27.4	1.33	22.8
1.24	32.4	1.29	26.4		

かんすい（希釈粉末）

Kansui (Diluted Powder)

Diluted Powder Kansui

希釈粉末かんすい

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

性 状 本品は、白～淡黄色の均等な粉末である。

確認試験 (1) 本品1 gにヨウ素試液1滴を加えるとき、紫色を呈する。

(2) 本品10 gに水50mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、このろ液について「かんすい（固形）」の確認試験(1)～(4)を準用する。

比 重 本品60 gを量り、水を加えて200mLとし、よく振り混ぜた後、ろ過した液の比重は、 $d_{20}^{20} = 1.12 \sim 1.17$ である。

純度試験 (1) 不溶性物質 2.0%以下

本品0.50 gを量り、水酸化ナトリウム溶液（1→100）100mLを加え、15分間煮沸した後、30分間放置するとき、沈殿を認めない。もし沈殿がある場合には、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過し、洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで水洗した後、その残留物をろ紙と共に恒量になるまで約550℃で強熱し、その質量を量る。

(2) 本品の比重によって、表2に示す量の比重試験のろ液を量り、水を加えて100mLとした液をC液とし、次の試験を行う。

(i) 水酸化アルカリ C液40mLを量り、以下「かんすい（固形）」の純度試験(2)を準用する。

(ii) 塩化物 水溶性固形分に対しClとして0.35%以下（C液1.0mL、比較液0.01mol/L塩酸0.50mL）

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

表 2

比重	ろ液の採取量 (mL)	比重	ろ液の採取量 (mL)	比重	ろ液の採取量 (mL)
1.12	34.3	1.14	29.2	1.16	25.4
1.13	31.7	1.15	27.2	1.17	23.7

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

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

カンゾウ抽出物（粗製物）

Licorice Extract (Crude)

カンゾウエキス（粗製物）

グリチルリチン（粗製物）

リコリス抽出物（粗製物）

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

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

性 状 本品は、黄～黒褐色の粉末、薄片、粒、塊、ペースト又は液体である。

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

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

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

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

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

乾燥減量 固体試料 8.0%以下（105℃、2時間）

ペースト又は液体試料 60.0%以下（105℃、5時間）

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

定 量 法 本品40mg～0.4 gを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく。）約20mgを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ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。検液及び標準液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T

及び A_s を測定し、次式により含量を求める。

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

ただし、 M_s ：無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量 (g)

M_T ：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 254nm)

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4～6 mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 酢酸 (1→50) / アセトニトリル混液 (3 : 2)

流量 グリチルリチン酸の保持時間が約10分となるように調整する。

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

カンゾウ抽出物（精製物）

Licorice Extract (Purified)

カンゾウエキス（精製物）

グリチルリチン（精製物）

リコリス抽出物（精製物）

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

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

性 状 本品は、白～黄色の結晶又は粉末である。

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして10 μ g／g以下（0.50g、第1法、比較液 鉛標準液5.0mL、フレイム方式）
(2) ヒ素 Asとして1.5 μ g／g以下（1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 8.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分 15.0%以下

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

カンゾウ油性抽出物

Licorice Oil Extract

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

性 状 本品は、黄褐～赤褐色の粉末、ペースト又は液体で、特異なにおいがある。

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

操作条件

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

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 アセトニトリル／酢酸 (1→50) 混液 (3 : 2)

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

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

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

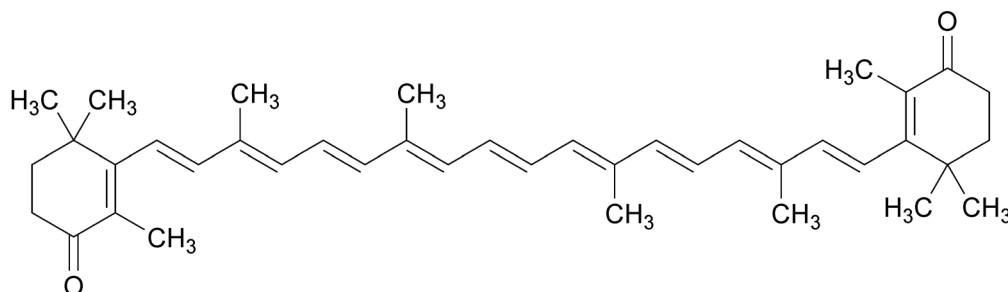
乾燥減量 粉末試料 5.0%以下 (105℃、2時間)

ペースト又は液体試料 50.0%以下 (105℃、5時間)

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

カンタキサンチン

Canthaxanthin

 $C_{40}H_{52}O_2$

分子量 564.84

 β, β -Carotene-4,4'-dione [514-78-3]

含量 本品は、カンタキサンチン ($C_{40}H_{52}O_2$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液 (1→25000) は、橙色を呈する。この液 5 mL に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 1 mL、続けて硫酸試液 (0.5 mol/L) 1 mL を加えるとき、直ちに脱色される。

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

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

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

(3) 副成色素 5% 以下

本品 20 mg を量り、ジクロロメタン 25 mL に溶かし、検液とする。検液 400 μL を量り、薄層板の原線上に幅約 3 mm の帯状になるように付け、対照液を用いず、ジクロロメタン/ジエチルエーテル混液 (95 : 5) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 15 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。その後、主成分である一番色の濃い部分を削り取り、栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 40 mL を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液 10 mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 50 mL とし、A 液とする。次に、薄層板上の残りの着色部分の担体を削り取り、別の栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 20 mL を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を B 液とする。A 液及び B 液につき、ジクロロメタンを対照として波長 485 nm における吸光度 (A_A 及び A_B) を測定し、次式により副成色素の量を求める。ただし、操作は、光を避け、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

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

強熱残分 0.10% 以下

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

確に50mLとする。この液 5 mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液 5 mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液につき、シクロヘキサンを対照として波長470nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

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

ただし、M：試料の採取量（g）

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

カンデリラロウ
Candelilla Wax
カンデリラワックス
キャンデリラロウ
キャンデリラワックス

定 義 本品は、カンデリラ (*Euphorbia antisyphilitica* Zucc. (*Euphorbia cerifera* Alcocer)) の茎から得られた、ヘントリアコンタンを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄～褐色の固体で、光沢があり、加熱するとき、芳香を発する。

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

融 点 68～73℃

けん化価 43～65

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 50mL 及び 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 25mL を正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 12～22

本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) /キシレン混液 (5 : 3) 80mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(2) エステル価 31～43 (油脂類試験法)

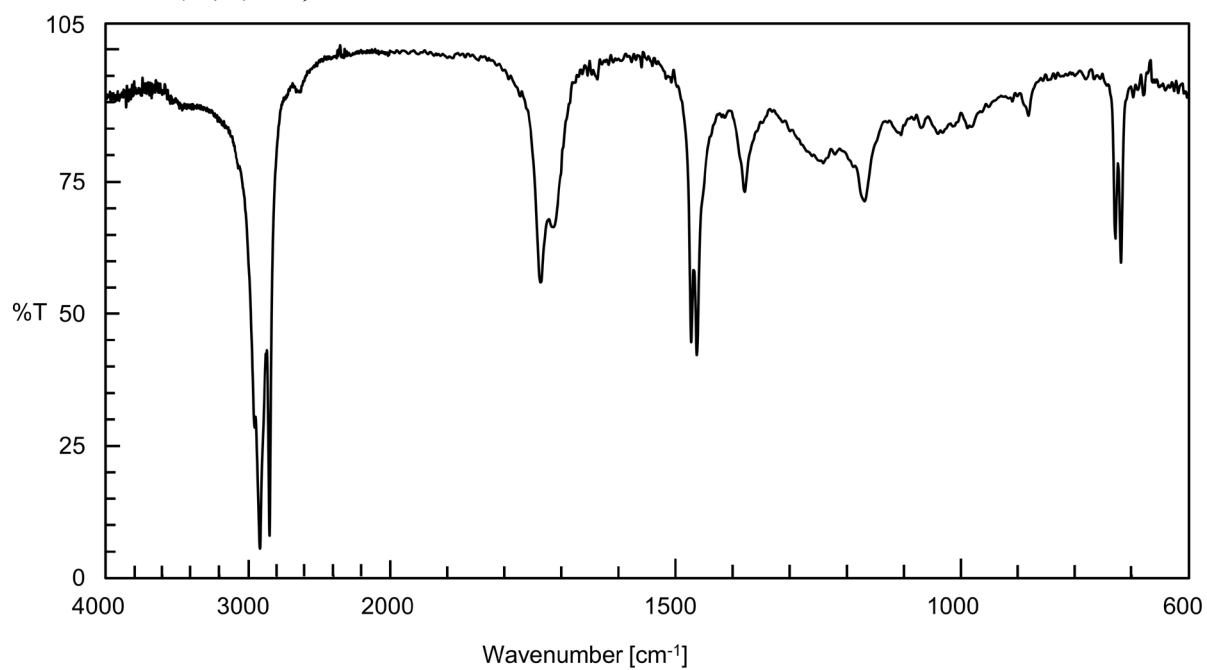
(3) 鉛 Pb として 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

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

強熱残分 0.3% 以下

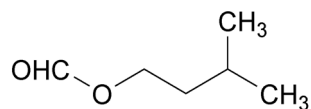
参照スペクトル

カンデリラロウ



ギ酸イソアミル

Isoamyl Formate

 $C_6H_{12}O_2$

分子量 116.16

3-Methylbutyl formate [110-45-2]

含 量 本品は、ギ酸イソアミル ($C_6H_{12}O_2$) 92.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.396 \sim 1.400$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.876 \sim 0.884$

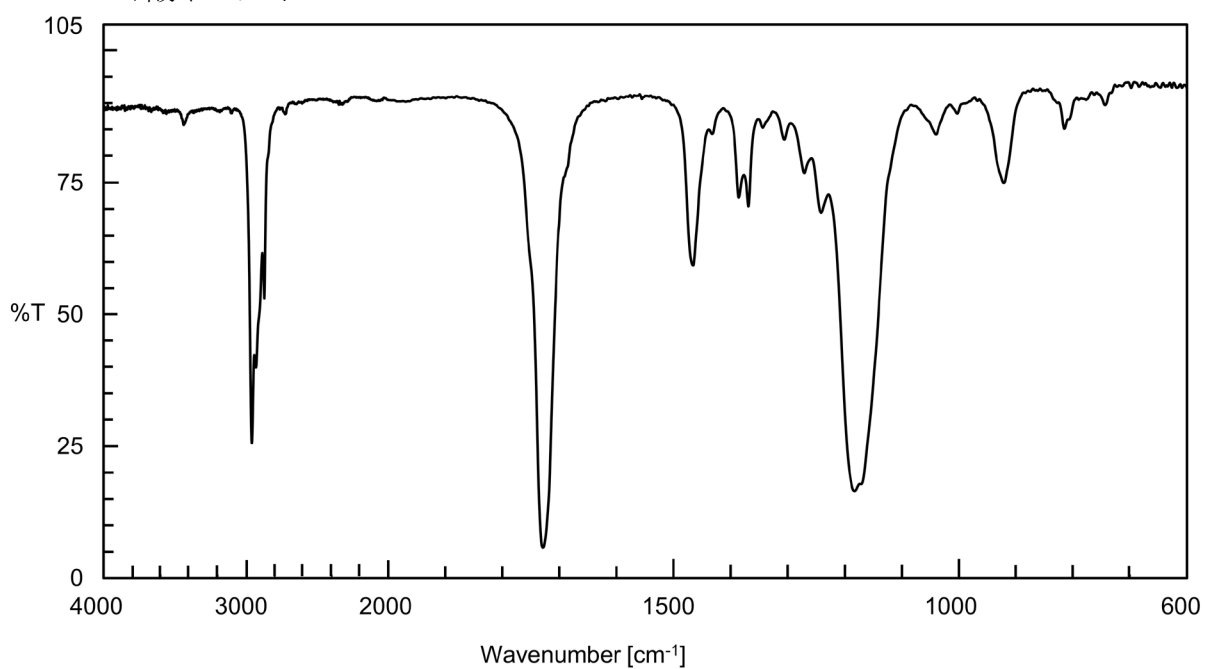
純度試験 酸価 3.0以下（香料試験法）

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

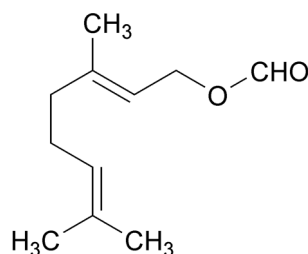
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参照スペクトル

ギ酸イソアミル



ギ酸ゲラニル
Geranyl Formate



$C_{11}H_{18}O_2$

分子量 182.26

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

含 量 本品は、ギ酸ゲラニル ($C_{11}H_{18}O_2$) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 mLに10w/v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱するとき、特有のにおいはなくなり、ゲラニオールのにおいを発する。

(2) 本品 1 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 10mLを加え、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱した後、静置する。下層の水溶液 1 mLに塩酸 (1→4) 1.5mLを加え、更にマグネシウム粉末20mgを数回に分けて加える。泡の発生がなくなった後、硫酸 (3→5) 3 mL及びクロモトロープ酸二ナトリウム二水和物10mgを加えて振り混ぜ、温湯中で10分間加温するとき、液は、赤紫色を呈する。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.457 \sim 1.466$

比 重 $d_{20}^{20} = 0.909 \sim 0.917$

純度試験 (1) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

(2) 溶状 澄明 (1.0mL、80vol%エタノール3.0mL)

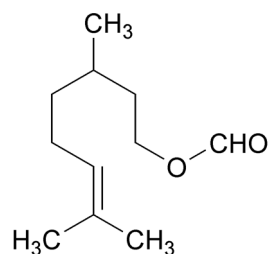
定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含量を求める。

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

ただし、SV：けん化価

AV：酸価

ギ酸シトロネリル
Citronellyl Formate



$C_{11}H_{20}O_2$

分子量 184.28

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

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

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.443 \sim 1.452$

比 重 $d_{25}^{25} = 0.890 \sim 0.903$

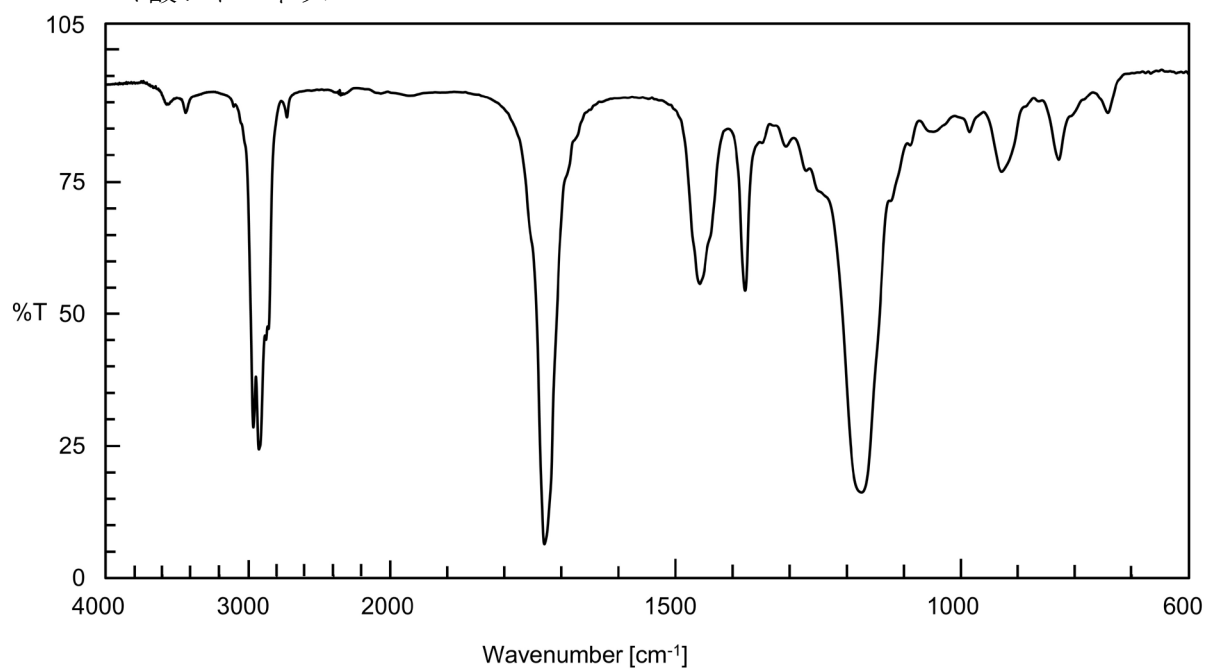
純度試験 酸価 3.0以下 (香料試験法)

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

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

参照スペクトル

ギ酸シトロネリル



キサンタンガム

Xanthan Gum

キサンタン多糖類

ザンサンガム

[11138-66-2]

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

含 量 本品を乾燥したものは、キサンタンガム72.0～108.0%含む。

性 状 本品は、白～類褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験 あらかじめ水300mLを80℃まで加熱し、500mLのビーカーの中でかくはん機により高速でかくはんしながら、本品1.5g及びカロブیینガム1.5gの粉末を混合したものを添加する。混合物が溶解するまで60℃以上でかくはんした後、30分間以上60℃以上でかくはんを続ける。かくはん後、室温になるまで2時間放置した後、更に4℃以下まで混合物を冷却するとき、弾力性のあるゲルが形成されるが、カロブیینガムを添加せずに、対照として同様に調製した1%溶液では弾力性のあるゲルが形成されない。

純度試験 (1) 総窒素 1.5%以下 (約0.2g、セミマイクロケルダール法)

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

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

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

2-プロパノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2mL及び内標準液8mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチルー2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により2-プロパノールの量を求める。

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

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

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 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 15.0%以下（105℃、2.5時間）

灰 分 16.0%以下（乾燥物換算）

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品1 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品1 gをラウリル硫酸ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で48±2時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品1 gを乳糖ブイヨン培地200mL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。

定 量 法 あらかじめガラスろ過器（1 G 4）を80℃で30分間減圧乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。乾燥した本品約0.5 gを精密に量り、水酸化カリウム溶液（1→25）10mLを加えて溶かし、水90mLを加える。この液に塩酸（1→3）15mL及びエタノール（99.5）300mLを加えてよくかき混ぜた後、2時間放置し、毎分4000回転で10分間遠心分離する。上澄液を除去し、エタノール（99.5）を加え、以下同様の操作を上澄液が塩化物の反応を呈さなくなるまで繰り返す。得られた沈殿をエタノール（99.5）を用いて、先のガラスろ過器でろ過する。残留物をアセトンで洗った後、80℃で1.5時間減圧乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{キサントングムの含量（\%）} = \frac{M_R}{M_T} \times 100$$

ただし、 M_R ：残留物の質量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

希釈過酸化ベンゾイル

Diluted Benzoyl Peroxide

[94-36-0、過酸化ベンゾイル]

定 義 本品は、過酸化ベンゾイルを「ミョウバン」、「リン酸のカルシウム塩類」、「硫酸カルシウム」、「炭酸カルシウム」、「炭酸マグネシウム」及びデンプンのうち1種以上のもので希釈したものである。

含 量 本品は、過酸化ベンゾイル ($C_{14}H_{10}O_4=242.23$) 19.0～22.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 本品0.2 gを試験管に入れ、クロロホルム7 mLを加え、よく振り混ぜた後、放置するとき、試験管の底に白色の不溶物が残る。さらに、4, 4'-ジアミノジフェニルアミン試液2.0 mLを加えるとき、液及び不溶物は、青緑色を呈する。

pH 6.0～9.0

本品3.0 gを量り、水30 mLを加え、3分間振り混ぜた後、ろ過した液について測定する。

純度試験 (1) 粉末度 本品5.0 gを量り、乾燥した標準網ふるい53 μ mに入れ、2分間強く上下左右に振り、時々受皿の底を叩く。次に1分間放置して微粉末を沈着させた後、ふるい上の残留物を量るとき、1.0 g以下である。

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

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

(4) アンモニウム塩 本品0.20 gを量り、水酸化ナトリウム溶液(2→5) 3 mLを加えて煮沸するとき、発生するガスは、水で潤したリトマス紙(赤色)を青変しない。

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

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

(7) ヒ素 Asとして3 μ 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を加えて穏やかに加熱し、速やかに氷水中で冷却した後、ろ過し、残留物を水15 mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて40 mLとする。この液20 mLを量り、検液とする。ただし、アンモニア水又はアンモニア試液で中和する操作は行わない。

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、メタノール/クロロホルム混液(1:1) 50 mLを加えて振り混ぜる。この液にクエン酸一水和物・メタノール溶液(1→10) 0.5 mL及びヨウ化カリウム溶液(1→2) 2 mLを加え、直ちに密栓し、時々振り混ぜながら暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.1 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。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 12.11mg $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4$

キシラナーゼ

Xylanase

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

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

確認試験 本品は、キシラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

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

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

第 2 法 本品 0.50 g を量り、pH4.7 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.025 mol/L）を加えて溶解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。

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

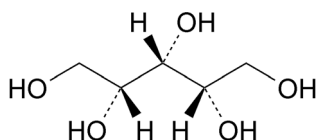
第 3 法 「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第 1 法を準用する。

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

キシリトール

Xylitol

キシリット

 $C_5H_{12}O_5$

分子量 152.15

meso-Xylitol [87-99-0]

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

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

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

(2) 本品を減圧下、酸化リン (V) デシケータ中で24時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルをキシリトール標準品のスペクトル又は参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 92～96℃

pH 5.0～7.0 (1.0 g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水2.0mL)

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

(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) ニッケル Niとして2.0μg/g以下

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

操作条件

光源ランプ ニッケル中空陰極ランプ

分析線波長 232.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(5) 他の糖アルコール 1.0%以下

L-アラビトール、ガラクトール、D（-）-マンニトール及びD-ソルビトールについて定量法を準用して、これらの含量（%）を計算し、その合計を他の糖アルコールの含量（%）とする。ただし、比較液の調製にあつては、それぞれ約10mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。

(6) 還元糖 D-グルコースとして0.2%以下

本品1.0gを量り、フラスコに入れ、水25mLを加えて溶かし、フェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる。上澄液はガラスろ過器（1G4）でろ過する。フラスコ内の沈殿に直ちに温湯を加え、洗浄し、先のガラスろ過器でろ過し、洗液を捨てる。洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで同様の操作を繰り返す。次にフラスコ内の沈殿に直ちに硫酸鉄（Ⅲ）試液20mLを加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.6mLを加えるとき、液の赤色は直ちに消えない。

水分 0.50%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約2gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、内標準液1mLを正確に量って加え、約60℃の水浴中で減圧下に濃縮し、乾固する。これにピリジン（無水）1.0mL及び無水酢酸1.0mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱する。冷後、検液とする。ただし、内標準液は、*meso*-エリトリトール約0.2gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に25mLとする。別にキシリトール標準品約0.2gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に10mLとする。この液1mLを正確に量り、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの液のエリトリトール誘導体のピーク面積に対するキシリトール誘導体のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。更に無水物換算を行う。

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

ただし、 M_S ：キシリト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 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14%シアノプロピルフェニル86%ジメチルポリシロキサンを0.25 μ mの厚さで被覆したもの

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

注入口温度 250℃

キャリアーガス ヘリウム

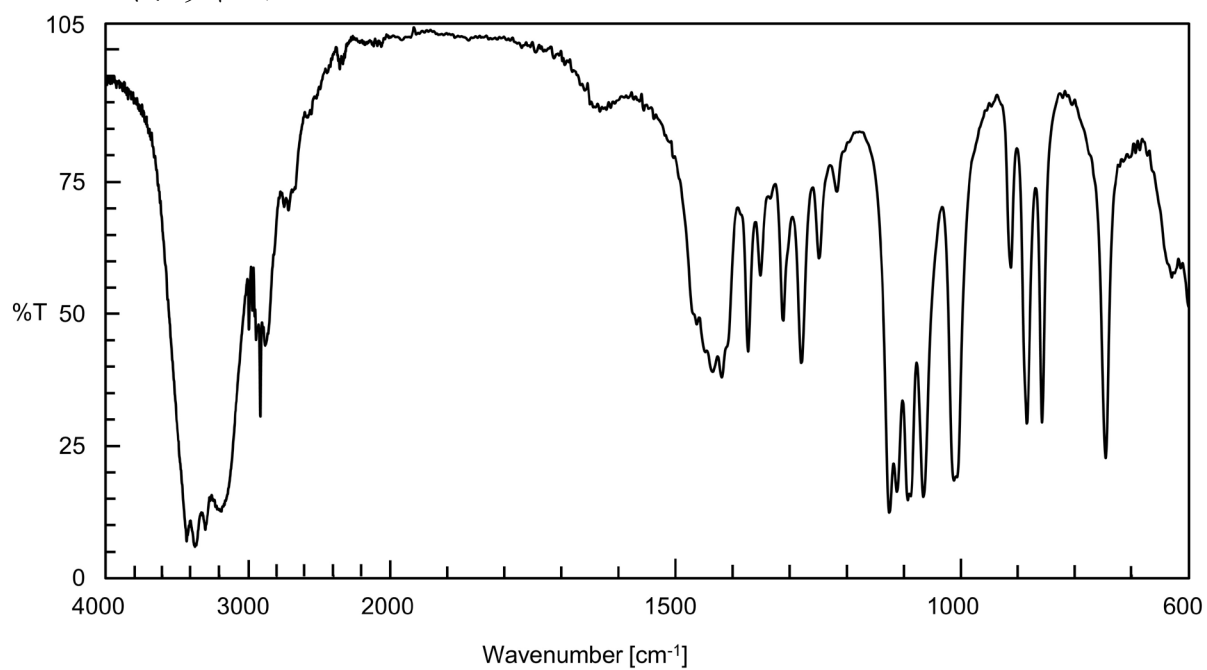
流量 エリトリトール誘導体のピークが約6分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1：20

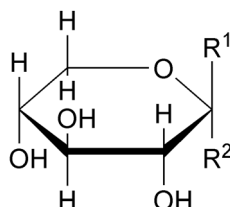
参照スペクトル

キシリトール



D-キシロース

D-Xylose

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

分子量 150.13

D-Xylopyranose [58-86-6]

含量 本品を乾燥したものは、D-キシロース ($C_5H_{10}O_5$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 2～3滴を沸騰したフェーリング試液 5 mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品 1 g に水 (二酸化炭素除去) 25 mLを加えて溶かした液は、右旋性である。

(3) 本品 1 g に水 3 mLを加え、温めて溶かし、塩酸 (1→4) / ジフェニルアミン・エタノール (95) 溶液 (1→40) 混液 (5 : 2) 3 mLを加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄～淡橙色を呈する。

(4) 本品 0.5 g に水 20 mLを加えて溶かし、塩化フェニルヒドラジニウム・酢酸ナトリウム試液 30 mL及び酢酸 (1→20) 10 mLを加え、水浴中で約2時間加熱し、生じた沈殿を水から再結晶するとき、その融点は、160～163℃である。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (4.0 g、水 20 mL)

(2) 遊離酸 本品 1.0 g を量り、水 (二酸化炭素除去) 10 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、0.2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 硫酸塩 SO_4 として 0.005% 以下

本品 1.0 g を量り、水 30 mLを加えて溶かし、検液とする。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.10 mLを用いる。

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

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

(6) 他の糖類 本品 0.5 g を量り、水を加えて溶かし、1000 mLとし、検液とする。検液 0.1 mLを量り、対照液を用いず、1-ブタノール/ピリジン/水混液 (6 : 4 : 3) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行うとき、一つの赤色スポット以外にスポットを認めない。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙を用い、展開溶媒の先端が検液を付けた点から約 15 cmに達したとき展

開を止め、先端の位置に印をつける。ろ紙を風乾した後、再び同じ展開溶媒で展開し、展開溶媒が前の印のところに達したとき展開を止める。さらに、同様の操作を1回繰り返した後、呈色液を噴霧し、100～125℃で5分間乾燥した後、自然光下で上方から観察する。呈色液は、アニリン 0.93 g 及びフタル酸無水物 1.66 g を量り、水を飽和した 1-ブタノール 100 mL を加えて溶かして調製する。

乾燥減量 1.0%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

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 500 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、メタ過ヨウ素酸ナトリウム溶液 (1 → 400) 50 mL を正確に量って加え、更に硫酸 1 mL を加えて水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5 g を加え、よく振り混ぜた後、冷暗所に 15 分間放置し、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 = 1.877 mg $C_5H_{10}O_5$

キチナーゼ

Chitinase

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

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

確認試験 本品は、キチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 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。

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

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

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

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

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

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

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。

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

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

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

第3法 本品1.0gを量り、水若しくはpH7.0のトリス緩衝液(0.05mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

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

基質溶液1.4mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜる。この液を37℃で30分間加温した後、炭酸ナトリウム試液(0.2mol/L) 1.5mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水0.1mLを用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、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。

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、においがいい。

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

試料を外径3～4 mmの固体NMR用試料管に入れ、密封し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置 (アダマンタンの高磁場側のカーボンシグナルがδ 29.5ppmとなるよう調整した装置) を用いてCP/MAS ¹³C 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 ¹³C 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 ¹³C NMRスペクトルでそれぞれδ 23ppm、δ 55ppm、δ 61ppm及びδ 104ppm付近にシグナルがS/N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A₁、A₂、A₃及びA₄並びにB₁、B₂、B₃及びB₄とし、以下の式により、キチンの構成率 (%) 及びグルカンの構成率 (%) を求める。

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

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

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

ただし、A₁ : 本品のδ 23ppm付近のシグナル面積強度

A₂ : 本品のδ 55ppm付近のシグナル面積強度

A₃ : 本品のδ 61ppm付近のシグナル面積強度

A_4 : 本品の δ 104ppm付近のシグナル面積強度
 B_1 : キチンの δ 23ppm付近のシグナル面積強度
 B_2 : キチンの δ 55ppm付近のシグナル面積強度
 B_3 : キチンの δ 61ppm付近のシグナル面積強度
 B_4 : キチンの δ 104ppm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 7 kHz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 (1) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (乾燥物換算して4.0 g に対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
 (2) ヒ素 Asとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (乾燥物換算して1.0 g に対応する量、第3法、標準色 ヒ素標準液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 1 g 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 5 g を精密に量り、フラスコに入れ、水100mLを加え、2 分間かき混ぜる。この懸濁液をメンブランフィルター (孔径 $1 \mu\text{m}$) を用いて吸引ろ過する。あらかじめ105℃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。

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

キトサナーゼ

Chitosanase

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

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

確認試験 本品は、キトサナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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。

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

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

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

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

キラヤ抽出物

Quillaia Extract

Quillaja Extract

キラヤサポニン

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

含 量 本品を乾燥したものは、部分加水分解サポニン30.0%以上を含む。

性 状 本品は、赤淡褐色の粉末又は褐色の液体で、特異な刺激性の味がある。

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

(2) 粉末試料0.50 g 又は液状試料を乾燥したもの0.50 g を、水20mLに溶かす。この液2 μ Lを量り、対照液を用いず、酢酸エチル／エタノール (95) ／水／酢酸混液 (30 : 16 : 8 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、110℃で10分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値が0.1～0.5付近に帯状に連続する紫褐色のスポットが4個検出される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

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

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

(3) 二酸化硫黄 30 μ g／g 以下

(i) 装置 概略は、右の図による。

A : ガス洗浄器

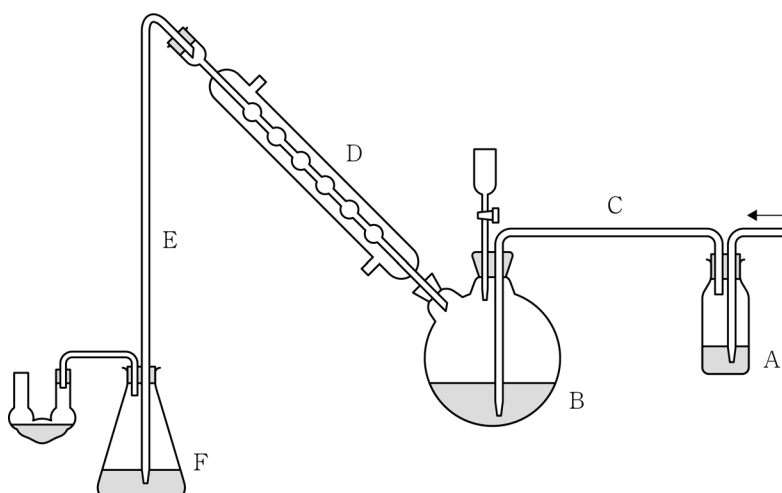
B : 丸底フラスコ

C : ガス導入管

D : 還流冷却器

E : ガラス製ジョイント

F : 吸収用フラスコ



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

0.01mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 0.3203mg SO_2

水分 粉末試料 6.0%以下（1 g、容量滴定法、直接滴定）

乾燥減量 液体試料 50.1～70.0%（1.0 g、105℃、5時間）

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

定量法 粉末試料約2 g 又は液状試料を乾燥したもの約2 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液（1→50）10mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で2時間加熱する。冷後、エタノール（95）25mLを加えて溶かし、リン酸0.5mLを加えた後、更に水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用部分加水分解サポニンを105℃で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、50vol%エタノールを加えて溶かして正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液20μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の部分加水分解サポニンのピーク面積 A_{T1} 及び類縁体サポニン（部分加水分解サポニンに対する相対保持時間が約0.95）のピーク面積 A_{T2} 並びに標準液の部分加水分解サポニンのピーク面積 A_S を測定する。

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

ただし、 M_S ：定量用部分加水分解サポニンの採取量（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 210nm）

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

カラム管 内径 4 ～ 6 mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 0.1%リン酸／アセトニトリル混液（13：7）

流量 部分加水分解サポニンの保持時間が約10分となるように調整する。

グァーガム

Guar Gum

グァーフラワー

グァルガム

定 義 本品は、グァー (*Cyamopsis tetragonoloba* (L.) Taub.) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

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

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

(2) 「カロブビーンガム」の確認試験(2)を準用する。

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

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.8754mgたん白質

(2) 酸不溶物 7.0%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして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) デンプン「カロブビーンガム」の純度試験(5)を準用する。

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

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

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

ただし、 M_S : 2-プロパノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

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

キャリアガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量 14.0%以下 (105℃、5 時間)

灰 分 1.5%以下 (800℃、3～4 時間)

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

グァーガム酵素分解物

Enzymatically Hydrolyzed Guar Gum

グァーフラワー酵素分解物

グァルガム酵素分解物

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

性 状 本品は、類白～微黄色の粉末又は粒で、わずかににおいがある。

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

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

純度試験 (1) たん白質 7.0%以下

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

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754mg たん白質

(2) 酸不溶物 7.0%以下

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

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

ただし、M：総質量（g）

M_D ：クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量（g）

M_G ：ガラスろ過器の質量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

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

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

乾燥減量 14.0%以下（105℃、3時間）

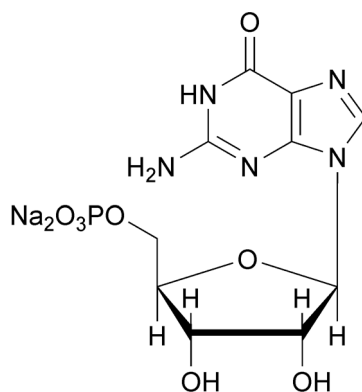
灰 分 2.0%以下（800℃、5時間、乾燥物換算）

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験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。

5´-グアニル酸二ナトリウム

Disodium 5´-Guanylate

5´-グアニル酸ナトリウム

 $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$

分子量 407.18

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

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

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末で、特異な味がある。

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

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLにマグネシア試液 2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mLを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品20mgに塩酸 (1→1000) 1000 mLを加えて溶かした液は、波長254～258 nmに吸収極大がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5 (1.0 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.10 g、水10 mL)

(2) 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)

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

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

(5) 他の核酸分解物「5´-イノシン酸二ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 25.0%以下 (120℃、4時間)

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、塩酸 (1→1000) を加えて溶かして正確に1000 mLとする。この

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

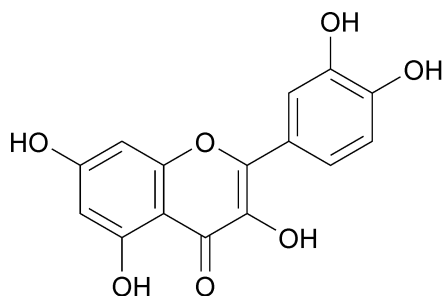
$$5\text{-}\alpha\text{-}\text{グアニル酸二ナトリウム} (\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}) \text{ の含量 } (\%) = \frac{250}{M} \times \frac{A}{289.8} \times 100$$

ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

クエルセチン

Quercetin

ケルセチン

 $C_{15}H_{10}O_7$

分子量 302.24

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

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

含 量 本品を乾燥物換算したものは、クエルセチン（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）94.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

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

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

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

乾燥減量 13.0%以下（135℃、2時間）

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

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

ただし、 M_H ：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの採取量 (mg)

M_T ：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

MW_Q ：クエルセチンの分子量 (302.24)

MW_H ：*p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの分子量 (152.15)

RMS：クエルセチンの *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルに対する相対モル感度 (1.41)

P：定量用 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの純度 (%)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 255nm)

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

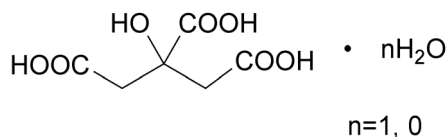
カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40°C

移動相 水／アセトニトリル／リン酸混液 (700 : 300 : 1)

流量 *p*-ヒドロキシ安息香酸メチルの保持時間が約10分になるように調整する。

クエン酸
Citric Acid



分子量 1 水和物 210.14

無水物 192.12

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

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

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

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

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

性 状 本品は、無色透明の結晶、粒若しくは塊又は白色の粉末であり、においがなく、強い酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2) 本品は、クエン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.048%以下（0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL）

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

(3) カルシウム 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、アンモニア試液を加えて中和した後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）1 mLを加えるとき、濁らない。

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

(5) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液（2→25）2 mLを加えるとき、濁らない。

(6) イソクエン酸 本品0.5 gを量り、105℃で3時間加熱する。冷後、アセトン10mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 μL を量り、対照液を用いず、ろ紙クロマトグラフィーを行うとき、一つのスポット以外にスポットを認めない。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙を用い、展開溶媒が約25cm上昇したとき展開を止め、十分に風乾した後、クエン酸用ブロモフェノールブルー試液を噴霧する。なお、展開溶媒は、1-ブタノール/ギ酸/水混液（8：3：2）を一夜静置した後、その上層を用いる。

(7) 硫酸呈色物 本品0.5 gを量り、硫酸呈色物用硫酸5 mLを加え、90±1℃で1時間加熱して溶かした液の色は、比色標準液Kより濃くない。

水 分 結晶物 8.8%以下（0.2 g、容量滴定法、直接滴定）

無水物 0.5%以下（2 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液25mLを正確に量

り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 2～3 滴）。
さらに、無水物換算を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 6.404mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$

クエン酸イソプロピル

Isopropyl Citrate

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

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

性 状 本品は、無～白色の油状又はろう状の物質であり、においがなく、静置するとき、結晶が析出することがある。

確認試験 (1) 本品 2 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 50mLを加えて加熱した後、蒸留して留液 20mLをとり、A液とする。冷後、残留液に硫酸 (1→20) を加えて中和した液は、クエン酸塩(2)の反応を呈する。

(2) (1)のA液を検液とする。別に 2-プロパノールの希釈液 (1→5) を調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1.0μL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とき、検液の主ピークの保持時間は、標準液の 2-プロパノールのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

カラム温度 40℃で6分間保持した後、毎分5℃で110℃まで昇温し、110℃を10分間保持する。

注入口温度 200℃

検出器温度 250℃

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 100

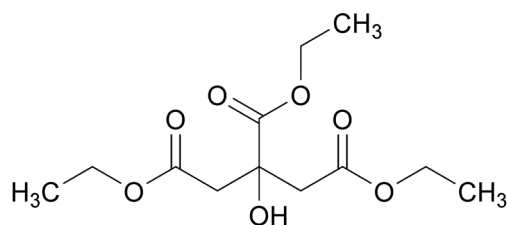
純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

強熱残分 0.3%以下

クエン酸三エチル

Triethyl Citrate

 $C_{12}H_{20}O_7$

分子量 276.28

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

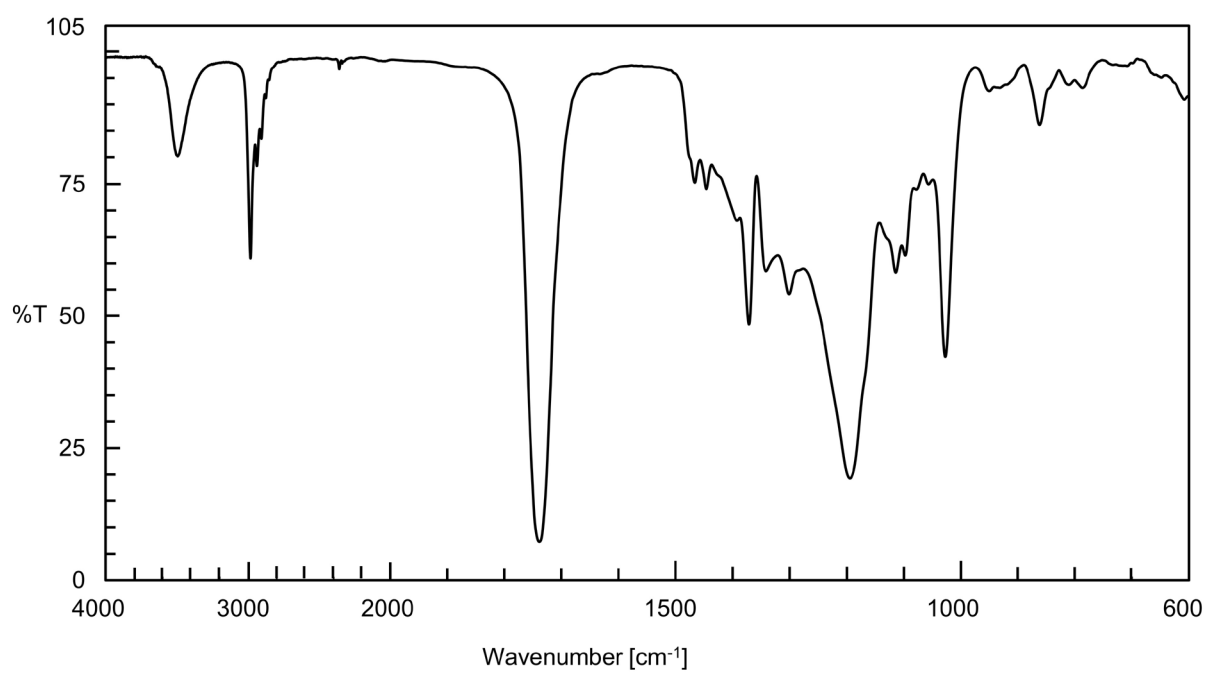
含量 本品は、クエン酸三エチル ($C_{12}H_{20}O_7$) 99.0%以上を含む。**性状** 本品は、無色の油状の液体で、においがいいか又はわずかに特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.440 \sim 1.444$ **比重** $d_{25}^{25} = 1.135 \sim 1.139$ **純度試験** (1) 遊離酸 クエン酸として0.02%以下

本品32.0 gを正確に量り、エタノール (95) 30mLを加え、0.1mol/L水酸化カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0mL以下である。ただし、エタノール (95) は、プロモチモールブルー試液数滴を指示薬として黄緑色を呈するまで0.1mol/L水酸化カリウム溶液を加える。

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

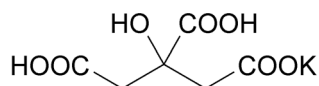
参照スペクトル

クエン酸三エチル



クエン酸一カリウム

Monopotassium Citrate

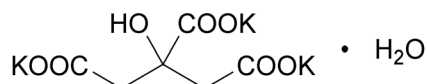
 $C_6H_7KO_7$

分子量 230.21

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

含 量 本品を乾燥物換算したものは、クエン酸一カリウム ($C_6H_7KO_7$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。**確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。**pH** 3.0～4.2 (1.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)(3) 鉛 Pbとして $2\mu g/g$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(4) ヒ素 Asとして $3\mu g/g$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**乾燥減量** 0.5%以下 (105℃、3時間)**定 量 法** 本品約0.4 gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。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 = 23.02mg $C_6H_7KO_7$

クエン酸三カリウム
Tripotassium Citrate



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

分子量 324.41

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

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

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 7.6～9.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)

(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 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1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

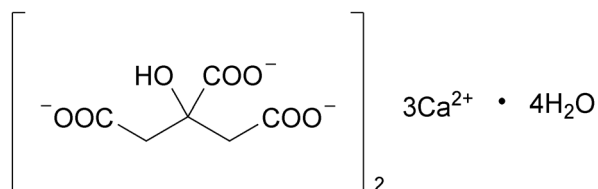
乾燥減量 6.5%以下 (200℃、2時間)

定 量 法 本品約0.2 gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。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 = 10.21mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7$

クエン酸カルシウム

Calcium Citrate

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

分子量 570.49

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

含 量 本品を乾燥したものは、クエン酸カルシウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14}=498.43$) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 本品を300～400℃で1時間強熱して得た残留物は、カルシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品0.5gに水10mL及び硝酸(1→10) 2.5mLを加えて溶かした液は、クエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 5.5～8.0 (5%懸濁液)**純度試験** (1) 塩酸不溶物 0.060%以下

本品5.0gを量り、塩酸10mL及び水50mLを加え、30分間水浴上で加熱した後、水を加えて200mLとし、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、残留物の質量を量る。

(2) 塩化物 Clとして0.007%以下

本品1.0gを量り、硝酸(1→10) 10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.20mLに硝酸(1→10) 6mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

本品1.0gを量り、塩酸(1→4) 10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.50mLに塩酸(1→4) 1mL及び水を加えて50mLとする。

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

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)の量を50mLに変更し、指示薬は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。

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

本品に塩酸(1→4) 5mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

乾燥減量 10.0～14.0% (150℃、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、塩酸（1→4）10mL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 1 mL = 8.307mg $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14}$

クエン酸第一鉄ナトリウム

Sodium Ferrous Citrate

クエン酸鉄ナトリウム

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

含 量 本品は、鉄 (Fe=55.85) 10.0～11.0%を含む。**性 状** 本品は、緑白～帯緑黄色の粉末で、においが無い。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5 mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mLにアンモニア水 2 mLを加えるとき、液は、赤褐色を呈するが、沈殿は生じない。

(3) 本品 3 g を500～600℃で3時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(4) 本品0.5 g に水 5 mL及び水酸化カリウム溶液 (1→25) 10 mLを加え、よくかき混ぜながら10分間水浴中で加熱する。冷後、ろ過する。ろ液の一部をとり、酢酸 (1→2) で中和し、過量の塩化カルシウム二水和物溶液 (3→40) を加えて煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分離し、この一部に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えるとき、沈殿は溶けないが、他の一部に塩酸 (1→4) を加えるとき、溶ける。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

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

(2) 鉄 (III) 塩 本品2.0 g を量り、共栓フラスコに入れ、塩酸 5 mL及び水30 mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム 4 gを加え、栓をして暗所に15分間放置する。次にデンプン試液 2 mLを加えてよく振り混ぜるとき、着色しても、これに0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液1.0 mLを加えるとき、色は消える。

(3) 鉛 Pbとして $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)(4) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、標準色 ヒ素標準液6.0 mL、装置B)

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

(5) 酒石酸塩 本品1.0 g を量り、水 5 mL及び水酸化カリウム溶液 (1→15) 10 mLを加え、よくかき混ぜながら10分間水浴中で加熱する。冷後、ろ過する。ろ液 5 mLを量り、酢酸 (1→4) で弱酸性とし、酢酸 2 mLを加えて24時間放置するとき、白色の結晶性の沈殿を生じない。

定 量 法 本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、硫酸 (1→20) 25 mL及び硝酸 2 mLを加え、10分間煮沸する。冷後、水20 mL及びヨウ化カリウム 4 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置

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1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1mL=5.585mg Fe

クエン酸鉄

Ferric Citrate

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

含 量 本品は、鉄 (Fe=55.85) 16.5～18.5%を含む。

性 状 本品は、褐色の粉末又は赤褐色の透明な小葉片である。

確認試験 本品は、鉄 (III) 塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0 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) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

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

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

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

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

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

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、塩酸5 mL及び水30mLを加え、加熱して溶かす。冷後、ヨウ化カリウム4 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水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。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=5.585mg Fe

クエン酸鉄アンモニウム

Ferric Ammonium Citrate

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

含 量 本品は、鉄 (Fe=55.85) 14.5~21.0%を含む。

性 状 本品は、緑色、赤褐色、深赤色、褐色又は帯褐黄色で、透明なりん片状結晶、粉末、粒又は塊であり、においがいい、又はわずかにアンモニア臭があり、弱い鉄味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mLを加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発し、赤褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) にアンモニア試液を加えるとき、黒色を呈し、沈殿を生じない。

(3) 本品の水溶液 (1→10) 10 mLに水酸化カリウム溶液 (1→15) 4 mLを加えて加熱し、ろ過する。ろ液 4 mLをとり、酢酸 (1→4) を加えて微酸性とする。冷後、塩化カルシウム二水和物溶液 (3→40) 2 mLを加えて煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として0.48%以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

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

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

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

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

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

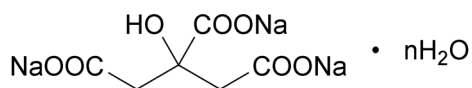
定 量 法 本品約 1 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水25 mLを加えて溶かす。塩酸 5 mL及びヨウ化カリウム 4 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100 mLを加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1~3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=5.585 mg Fe

クエン酸三ナトリウム

Trisodium Citrate

クエン酸ナトリウム

 $n=2, 0$

分子量 2水和物 294.10

無水物 258.07

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

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

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

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

含 量 本品を乾燥したものは、クエン酸三ナトリウム（ $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$ ）99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の粉末であり、においがなく、清涼な塩味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH 7.6～9.0（1.0g、水20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下（1.0g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL）

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

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

乾燥減量 結晶物 10.0～13.0%（180℃、2時間）

無水物 1.0%以下（180℃、2時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わる時とする。別に空試験を行い、補正する。

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

クチナシ青色素

Gardenia Blue

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) メタノール 0.10%以下 (色価50に換算)

本品の表示量から、色価50に換算して1.00 gに相当する量を10mLのメスフラスコに正確に量り、水を加えて溶かし、内標準液2 mLを正確に加えた後、更に水を加えて10mLとし、試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム (500mg) にエタノール (95) 4 mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に1 mLの試料液を注入し、流出液を5 mLのメスフラスコにとる。次に、水を注ぎ、流出液の総量が5 mLになるまで青色素が溶出しないような速さで流し、得られた流出液を検液とする。別にメタノール0.50 gを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。さらに、この液2 mLを正確に量り、内標準液2 mLを正確に加えた後、水を加えて正確に50mLとし、比較液とする。ただし、2-プロパノール0.50 gを量り、水を加えて100mLとし、更にこの液10mLを量り、水を加えて100mLとし、内標準液とする。検液及び比較液をそれぞれ2.0 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比は、比較液の2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

カラム管 内径3～4 mm、長さ1～2 mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 160～200℃

キャリアガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が2～4分になるように調整する。

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH7.0)

測定波長 波長570～610nmの吸収極大の波長

クチナシ赤色素

Gardenia Red

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

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

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

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

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

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 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 酢酸緩衝液 (pH4.0)

測定波長 波長520～545nmの吸収極大の波長

クチナシ黄色素

Gardenia Yellow

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) ゲニポシド 0.5%以下 (色価100に換算)

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

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

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 238nm)

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4～5 mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水／アセトニトリル混液（17：3）

流量 ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調整する。

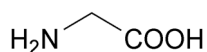
色価測定 本品の表示量から、色価100に換算して約5 gに相当する量を精密に量り、水酸化ナトリウム試液（0.02mol／L）50mLを加えて50℃の水浴中で20分間加温し、必要な場合には振り混ぜながら溶かし、水を加えて正確に100mLとする。その1 mLを正確に量り、50vol%エタノールを加えて正確に100mLとし、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。50vol%エタノールを対照として、波長410～425nmの吸収極大の波長における、層長1 cmでの吸光度Aを測定し、次式により色価を求める。

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

ただし、M：試料の採取量（g）

グリシン

Glycine

 $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$

分子量 75.07

Aminoacetic acid [56-40-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、グリシン ($\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$) 98.5～101.5%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、甘味がある。

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

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に塩酸 (1→4) 5 滴及び新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、無色のガスを発する。この液 5 滴を小試験管に入れ、しばらく煮沸し、次に水浴上で蒸発乾固する。冷後、残留物にクロモトロップ酸試液 5～6 滴を加え、水浴中で10分間加熱するとき、濃紫色を呈する。

pH 5.5～7.0 (1.0 g、水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 0.021% 以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL)

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

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

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3 時間)

強熱残分 0.1% 以下

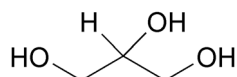
定 量 法 本品約 0.15 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 7.507 mg $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$

グリセリン

Glycerol

グリセロール

 $C_3H_8O_3$

分子量 92.09

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

含量 本品は、グリセリン ($C_3H_8O_3$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の粘^{ちゅう}稠な液体であり、においがなく、甘味がある。

確認試験 本品2～3滴に硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき、アクロレインのようなにおいを発する。

比重 $d_{20}^{20} = 1.250 \sim 1.264$

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

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (10g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて100mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

(3) 塩素化合物 Clとして0.003%以下

本品5.0gを量り、還流冷却器付フラスコに入れ、モルホリン15mLを加えて3時間穏やかに加熱還流する。冷後、水10mLで還流冷却器を洗い、洗液をフラスコに入れ、次に内容液を硝酸で酸性とする。この液を比色管に入れ、硝酸銀溶液 (1→50) 0.5mLを加え、更に水を加えて50mLとした液の濁度は、比較液より濃くない。比較液は、0.01mol/L塩酸0.40mLを用い、加熱還流を除き、試料と同様に操作して調製する。

(4) 還元性物質 本品3.0mLを量り、水5mLを加えて溶かし、アンモニア試液0.5mLを加え、60℃の水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄色を呈さない。次に硝酸銀溶液 (1→10) 0.5mLを加えて振り混ぜ、暗所に5分間放置した液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液の調製には、ピロガロール・グリセリン溶液 (3→100000) を用い、検液の調製と同様に操作して行う。

強熱残分 0.01%以下 (10g)

定量法 本品約0.5gを速やかに精密に量り、水を加えて正確に500mLとする。この液50mLを正確に量り、水約200mLを加え、硫酸 (3→1000) 又は水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を用い、pH7.9±0.1に調整する。次にグリセリン用過ヨウ素酸ナトリウム試液50mLを加え、穏やかにかき混ぜ、時計皿等で蓋をし、暗所に30分間放置した後、水／エチレングリコール混液 (1:1) 10mLを加えて振り混ぜ、更に20分間暗所に放置する。次にギ酸ナトリウム溶液 (1→15) 5mLを加え、pH7.9±0.2になるまで0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。なお、試験には全て水 (二酸化炭素除去) を用いる。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1mL=9.209mg $C_3H_8O_3$

グリセリン脂肪酸エステル

Glycerol Esters of Fatty Acids

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

性 状 本品は、無～褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊、半流動体又は液体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品約 5 g (グリセリン酢酸エステルの場合は 1.5 g) に 3.5w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 1 時間加熱した後、ほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去する。次に塩酸 (1→10) 50mL を加えてよく振り混ぜ、生じた脂肪酸を石油エーテル/2-ブタノン混液 (7:1) 40mL ずつで 3 回抽出して分離する。この水層をよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→9) を加えてほぼ中性にした後、水浴中で減圧下に濃縮して、残留物を得る。この残留物のメタノール溶液 (1→10) を検液とする。検液 5 μ L につき、メタノール/グリセリン混液 (9:1) を対照液とし、アセトン/水混液 (9:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、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、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るとき、グリセリンエステルの場合には対照液と同位置に褐色のスポットを認め、また、ポリグリセリンエステルの場合には対照液と同位置以下に褐色のスポット又は褐色の帯状のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃ で 1 時間乾燥したものを使用する。

(2) グリセリン酢酸エステルの場合を除き、(1) で分離して得た石油エーテル・2-ブタノン層を合わせ、溶媒を留去するとき、油状物又は白～黄白色の固体が残る。この残留物 0.1 g にジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

(3) グリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリンエステルの場合を除き、(1) の残留物 0.1 g を硫酸試液 (0.005mol/L) 2 mL に溶かし、検液とする。別にグリセリン酢酸脂肪酸エステル及びグリセリン酢酸エステルの場合は酢酸 10mg を、グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合には「乳酸ナトリウム」20mg を、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの場合にはクエン酸一水和物 10mg を、グリセリンコハク酸脂肪酸エステルの場合には「コハク酸」10mg を、グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステルの場合は酢酸 10mg 及び L (+) - 酒石酸 10mg を量り、それぞれ硫酸試液 (0.005mol/L) 2 mL に溶かし、それぞれの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 μ L ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、標準液に認められるピークと同一の保持時間のところにピークを認める。

操作方法

検出器 示差屈折計

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

カラム管 内径 8 mm、長さ 30 cm のステンレス管

カラム温度 60℃

移動相 硫酸試液 (0.005 mol/L)

流量 0.7 mL/分

- (4) ポリグリセリン縮合リシノール酸エステルの場合、(1)で分離して得た石油エーテル・2-ブタノン層を合わせ、この液を水 50 mL ずつで 2 回洗浄し、硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過し、減圧下で加温して溶媒を除去する。残留物約 1 g を精密に量り、油脂類試験法の水酸基価の試験を行うとき、その値は、150～170 である。ただし、酸価の測定には残留物約 0.5 g を用いる。

純度試験 (1) 酸価 グリセリン脂肪酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)

グリセリン酢酸脂肪酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)

グリセリン乳酸脂肪酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)

グリセリン酢酸エステル 6.0 以下 (油脂類試験法)

ポリグリセリン脂肪酸エステル 12 以下 (油脂類試験法)

ポリグリセリン縮合リシノール酸エステル 12 以下 (油脂類試験法)

グリセリンクエン酸脂肪酸エステル 100 以下 (油脂類試験法)

グリセリンコハク酸脂肪酸エステル 60～120 (油脂類試験法)

グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル 60～120 (油脂類試験法)

- (2) 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)

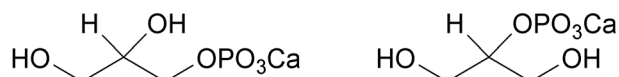
- (3) ヒ素 As として 3 µg/g 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

- (4) ポリオキシエチレン 本品 1.0 g を量り、200 mL のフラスコに入れ、3.5 w/v % 水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、すり合わせの還流冷却器を付け、水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。次に、水浴上又は減圧下でほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去し、硫酸 (3→100) 20 mL を加えて加温しながらよく振り混ぜる。これにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 15 mL を加え、よく振り混ぜた後、クロロホルム 10 mL を加え、再び振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈さない。

強熱残分 1.5% 以下

グリセロリン酸カルシウム

Calcium Glycerophosphate

 $C_3H_7CaO_6P$

分子量 210.14

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

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

性状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

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

- (1) 検液を煮沸するとき、白色の結晶を析出する。
- (2) 検液 3 mLに酢酸鉛 (Ⅱ) 試液 2～3 滴を加えるとき、白色の凝乳状の沈殿を生じ、これに硝酸 3 mLを追加するとき、沈殿は溶ける。
- (3) 検液は、カルシウム塩の反応及びグリセロリン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁 (1.0 g、水50mL)

- (2) エタノール可溶物 1.0%以下

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

- (3) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、水 60mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 5 滴を加えて 0.05mol/L 硫酸で滴定するとき、その消費量は、1.5mL以下である。
- (4) 塩化物 Cl として 0.071%以下 (0.25 g、比較液 0.01mol/L 塩酸 0.50mL)
- (5) 硫酸塩 SO_4 として 0.048%以下 (0.50 g、比較液 0.005mol/L 硫酸 0.50mL)
- (6) リン酸塩 PO_4 として 0.040%以下

本品 1.0 g を量り、硝酸 (1→10) 10mLを加えて溶かし、冷モリブデン酸アンモニウム試液 10mLを加えて 10 分間放置するとき、その液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液は、リン酸二水素カリウム 0.192 g を量り、水 100mLを加えて溶かし、この液 3.0mLを量り、硝酸 (1→10)を加えて 100mLとする。この液 10mLを量り、冷モリブデン酸アンモニウム試液 10mLを加えて 10 分間放置する。

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

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30mLを加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を 50mLに変更し、指示薬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。

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

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

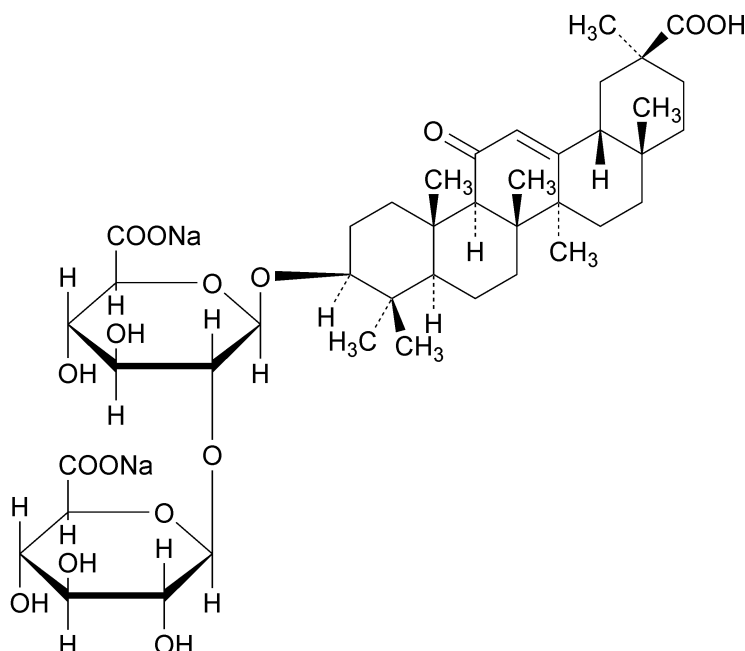
乾燥減量 13%以下 (0.5 g、150℃、4時間)

定量法 本品約 1 gを精密に量り、塩酸 (1 → 4) 10mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に50mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。さらに、乾燥物換算を行う。

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 = 10.51mg $\text{C}_3\text{H}_7\text{CaO}_6\text{P}$

グリチルリチン酸二ナトリウム

Disodium Glycyrrhizinate

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

分子量 866.90

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

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

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末であり、味が極めて甘い。

確認試験 (1) 本品0.5 gに塩酸(1 $\rightarrow$ 10) 10mLを加え、10分間穏やかに煮沸した後、冷却し、ろ過する。ろ紙上の残留物は、よく水洗し、105℃で1時間乾燥する。乾燥物のエタノール(95)溶液(1 $\rightarrow$ 1000) 1mLにジブチルヒドロキシトルエン・エタノール(95)溶液(1 $\rightarrow$ 100) 0.5mL及び水酸化ナトリウム溶液(1 $\rightarrow$ 5) 1mLを加え、水浴中でエタノールを揮散させながら30分間加熱するとき、残留液中に赤紫～紫色の浮遊物を生じる。

(2) (1)のろ液1mLに1, 3-ジヒドロキシナフタレン10mg及び塩酸5滴を加え、1分間穏やかに煮沸した後、5分間放置し、直ちに冷却する。この液にトルエン3mLを加えて振り混ぜるとき、トルエン層は、赤紫色を呈する。

(3) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 5.5～6.5 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 本品0.50 gを量り、水5mLを加えて溶かした液は、澄明で、液の色は、比色標準液Iより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.014%以下

本品0.50 gを量り、硝酸（1→10）6 mL及び水10 mLを加えて10分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、液が着色している場合には、過酸化水素1 mLを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、析出物をろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸0.20 mLに硝酸（1→10）6 mL及び水を加えて50 mLとする。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.029%以下

本品0.50 gを量り、塩酸（1→4）5 mL及び水10 mLを加え、10分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、アンモニア試液で中和する。液が着色している場合には、過酸化水素1 mLを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、必要な場合にはろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L 硫酸0.30 mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50 mLとする。

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

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

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸10 mL及び硝酸10 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈する場合には、冷後、硝酸2 mLを追加して加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム水和物溶液（1→25）15 mL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25 mLとし、この液10 mL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、硫酸10 mL及び硝酸10 mL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水和物溶液（1→25）15 mL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25 mLとし、この液10 mLを量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

水分 13.0%以下（0.2 g、容量滴定法、逆滴定）

強熱残分 15.0～18.0%（無水物換算）

定量法 本品約0.1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000 mLとする。この液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に25 mLとし、検液とする。別にニコチン酸アミド標準品を減圧デシケーター中で4時間乾燥した後、その約50 mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000 mLとする。この液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に25 mLとし、標準液とする。検液につき、水を対照として波長259 nmにおける吸光度 A_T を測定する。次に標準液につき、水を対照として波長261 nmにおける吸光度 A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{グリチルリチン酸二ナトリウム (C}_{42}\text{H}_{60}\text{Na}_2\text{O}_{16}) \text{の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{2 A_T}{A_S \times F} \times 100$$

ただし、 M_S ：ニコチン酸アミド標準品の採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

F ：1.093

グルカナーゼ

Glucanase

定 義 本品は、担子菌 (*Pycnoporus coccineus*に限る。)、糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger*、*Geosmithia emersonii*、*Humicola insolens*、*Penicillium emersonii*、*Penicillium funiculosum*、*Rasamsonia emersonii*、*Rhizopus delemar*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Arthrobacter* 属、*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*、*Lysobacter enzymogenes*、*Paenibacillus curdianolyticus*及び*Pseudomonas paucimobilis*に限る。) の培養物から得られた、 β -D-グルカン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、グルカナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下(0.80 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) 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(0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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

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

第1法 本品0.50 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、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

カードラン2.0 gを量り、水を加えて100mLとし、よく振り混ぜ均一に懸濁させたものを基質懸濁液とする。用時調製する。

L字型試験管に基質懸濁液1 mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L) 又はpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L) 5 mLを加え、37℃で5分間加温した後、振とうしながら試料液1 mLを加える。この液を振とうしながら37℃で30分間加温した後、塩酸試液(0.5mol/L) 1 mLを加えて混和した後、毎分3500回転で15分間遠心分離し、上澄液1 mLにフェノール溶液(1→20) 1 mLをそれぞれ加え、更に硫酸5 mLを速やかに加えて激しくかき混ぜ検液とする。別に基質懸濁液1 mLを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L) 又はpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L)

／L) 5 mLを加え、塩酸試液 (0.5mol／L) 1 mLを加えて混和した後、試料液 1 mLを加えて毎分 3500回転で15分間遠心分離し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長490nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH5.0の酢酸緩衝液 (0.1mol／L)を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

β-グルカン (大麦由来) 3.75 gを量り、水150mLに懸濁し、水浴中で振り混ぜながら10分間加熱して溶かす。冷後、この液にpH5.0の酢酸緩衝液 (1 mol／L) 25mLを加え、更に水を加えて250mLとしたものを基質溶液とする。冷蔵保存で2週間以内に使用する。

試験管に基質溶液1.75mLを量り、50℃で5分間加温した後、試料液0.25mLを加えて直ちに混和して50℃で10分間加温する。この液に3, 5-ジニトロサリチル酸試液 2 mLを加えてよく混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱した後、水中で冷却し、水10mLを加え、検液とする。別に試験管に基質溶液1.75mLを量り、3, 5-ジニトロサリチル酸試液 2 mLを加えてよく混和した後、試料液0.25mLを加えて、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱した後、水中で冷却し、水10mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第3法 本品0.50 gを量り、水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。

乾燥酵母 (グルカナーゼ活性試験用) をpH7.0のリン酸緩衝液 (0.005mol／L) に懸濁させたものを基質懸濁液とする。ただし、基質懸濁液の波長660nmにおける吸光度が0.45～0.55の範囲になるように、乾燥酵母 (グルカナーゼ活性試験用) 又はpH7.0のリン酸緩衝液 (0.005mol／L) の量を調整する。氷水中に保存し、調製した後、15分以内に使用する。

試験管に基質懸濁液10mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液 1 mLを加えてかくはんした後、40℃で15分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。40℃で15分加温後の検液及び比較液につき、直ちにそれぞれよくかくはんして波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

第4法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液 (0.1mol／L、pH6.0、アルブミン含有)を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同試料希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

β-グルカン (大麦由来) 1.0 gを量り、水60mLに懸濁し、水浴中で振り混ぜながら5分間加熱して溶かす。冷後、この液にpH6.0の酢酸緩衝液 (1 mol／L) 10mLを加え、水酸化ナトリウム試液 (1 mol／L) を用いてpH6.0に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に試料液0.5mLを量り、40℃で10分間加温した後、あらかじめ40℃に加温した基質溶液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液にソモギー試液 (Ⅲ) 1 mLを加えてよく振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱する。冷後、ネルソン試液 1 mLを加え、ゆるやかに振り混ぜて赤色の沈殿物を完全に溶かし、30分間放置した後、水2

mLを加え混合する。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に試料液0.5mLを量り、ソモギー試液（Ⅲ） 1 mLを加えてよく振り混ぜた後、基質溶液0.5mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第5法 本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

β -グルカン（大麦由来）1.0 gを量り、水30mLを加えて1時間かくはんした後、水浴中で5分間加熱して溶かす。冷後、pH5.0のリン酸カリウム・リン酸緩衝液（1 mol/L）10mLを加え、更に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液15mLを量り、45℃にて20分間加温した後、試料液 2 mLを加えて振り混ぜ、45℃で15分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作して調製したものを比較液とする。検液及び比較液を45℃で15分間加温し、加温後の検液及び比較液につき、それぞれ直ちに粘度測定法第1法の毛細管粘度計法により操作し、流下時間を測定するとき、検液の流下時間は、比較液の流下時間よりも小さい。ただし、45℃で試験する。

グルコアミラーゼ

Glucoamylase

糖化アミラーゼ

定 義 本品は、担子菌 (*Corticium rolfii*に限る。)、糸状菌 (*Acremonium*属、*Aspergillus*属、*Humicola grisea*、*Rhizopus delemar*、*Rhizopus niveus*及び*Rhizopus oryzae*に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。) 又は細菌 (*Bacillus*属及び*Pseudomonas*属に限る。) の培養物から得られた、デンプン等のグルコシド結合を加水分解して、グルコースを生成する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、グルコアミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

第1法 本品0.50 gを量り、水、塩類試液若しくは冷却した塩類試液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、塩類試液若しくは冷却した塩類試液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン2.0 gを量り、水20mLを加え、よくかき混ぜながら約40mLの沸騰水中に徐々に加え、沸騰し始めてから約2分間煮沸する。冷後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 1 mLにpH5.0の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.2mLを加え、 40°C で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を 40°C で20分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で30分間放置した後、塩酸試液 (1mol/L) 0.1mLを加えて中和し、この液0.2mLにD-グルコース測定用試液 (ムタローターゼ含有) 6 mLを加えて混和し、 40°C で40分間加温する。室温まで冷却して検液とする。

別に基質溶液 1 mLにpH5.0の酢酸緩衝液 (0.2mol/L) 0.2mLを加え、 40°C で5分間加温した後、水酸化ナトリウム試液 (1mol/L) 0.1mLを加え、次に試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で30分間放置した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、

波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法 本品0.50 gを量り、水若しくはポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→1000）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくはポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→1000）を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

D（+）-マルトース-水和物2.16 gを量り、酢酸緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル含有）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、37℃で8分間加温した後、試料液0.02mLを加えて37℃で6分間加温し、水酸化ナトリウム試液（0.5mol/L）0.02mLを加え、更に1分後にD-グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）0.11mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに試料液の調製に用いた水又はポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→1000）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を調製した後、それぞれ37℃で7分間加温し、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第3法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、塩化ナトリウム含有）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。

p-ニトロフェニル α -D-グルコピラノシド55mgを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、塩化ナトリウム含有）を加えて溶かし、500mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液0.2mLに酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol/L、pH4.3、塩化ナトリウム含有）0.25mLを加えて混合し、30℃で5分間加温した後、基質溶液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、30℃で10分間加温した後、四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（1→50）1mLを加え、検液とする。

別に試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

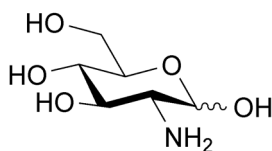
なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第4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。

第5法 「 β -アミラーゼ」の β -アミラーゼ活性試験法第2法を準用する。

グルコサミン

Glucosamine

 $C_6H_{13}NO_3$

分子量 179.17

(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*)-3-Amino-6-(hydroxymethyl)oxane-2, 4, 5-triol [3416-24-8]

定 義 本品は、キチン（エビ、カニ等甲殻類の甲殻若しくはイカの甲を、酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去した後、アルカリ性水溶液でタンパク質を除去したもの、若しくはアルカリ性水溶液でタンパク質を除去した後、酸性水溶液で炭酸カルシウムを除去したもの、又は糸状菌（*Aspergillus niger*に限る。）の培養液を、アルカリ性水溶液でタンパク質を除去して得られたもので、*N*-アセチル-D-グルコサミンの多量体からなるものをいう。）を塩酸で加水分解し、分離して得られたグルコサミンを主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、D-グルコサミン塩酸塩（ $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl = 215.63$ ）として98%以上を含む。

性 状 本品は、白～類白色の結晶又は粉末でにおいが無い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）0.5mLにアセチルアセトン試液1.0mLを加え、90～100℃で1時間加熱し、冷却後、エタノール（95）10mL及びエールリッヒ試液1.0mLを加え混合する。室温に1時間静置するとき、赤～赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→100）1.0mLにニンヒドリン試液1.0mLを加え、水浴上で加熱するとき、液は紫～青紫色を呈する。

pH 3.0～5.0（10g、水100mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0g、水20mL）

(2) 塩化物 Clとして16～18%

本品0.1gを正確に量り、約30mLの水に溶解する。指示薬としてクロム酸カリウム溶液（1→20）5滴を加え、0.1mol/L硝酸銀で滴定する。終点は、液の黄色が赤褐色に変わるときとする。

0.1mol/L硝酸銀溶液 1mL = 3.545mg Cl

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

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

乾燥減量 0.5%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.3%以下（600℃、3時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水に溶かし、正確に20mLとする。ろ過又は遠心分離で不溶物を除き、検液とする。別に定量用グルコサミン塩酸塩を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水に溶かし、正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次

の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグルコサミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{D-グルコサミン塩酸塩 (C}_6\text{H}_{13}\text{NO}_5 \cdot \text{HCl) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_T ：試料の採取量（g）

M_S ：定量用グルコサミン塩酸塩の採取量（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基結合型シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}\text{C}$

移動相 アセトニトリル／水混液（3：1）

流量 グルコサミンの保持時間が約12分になるように調整する。

α－グルコシダーゼ

α-Glucosidase

マルターゼ

定 義 本品は、糸状菌 (*Absidia*属、*Acremonium*属及び*Aspergillus*属に限る。)、酵母 (*Saccharomyces*属に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。) 又は細菌 (*Bacillus*属、*Burkholderia ginsengisoli*、*Halomonas aquamarina* 及び*Pseudomonas*属に限る。) の培養物から得られた、マルトースやオリゴ糖の非還元末端に存在する α-D-グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、α－グルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして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。

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

第1法 本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)、pH4.0のマッキルバイン緩衝液 (0.02mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+)－マルトース－水和物2.1 gを量り、少量の水を加えてかくはんして溶かし、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 (0.5mol/L) 10mL及び水を加えて100mLとしたもの、あるいは、D (+)－マルトース－水和物2.1 gを量り、水を加えてかくはんして溶かし、pH4.0のマッキルバイン緩衝液10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

37℃で5分間加温した基質溶液1 mLにあらかじめ37℃で加温した試料液1 mLを加えて振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、この液に塩酸試液 (0.5mol/L) 1 mLを加えて直ちに混和する。冷後、この液に水酸化ナトリウム試液 (0.5mol/L) 1 mLを加えて振り混ぜ、この液1 mLを量り、

D-グルコース測定用試液（ムタローターゼ含有）4 mLを加えて混和し、37℃で20分間加温し、検液とする。別に37℃で5分間加温した基質溶液1 mLに塩酸試液（0.5mol/L）1 mLを加えて振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、あらかじめ37℃に保温した試料液1 mLを加えて混和する。冷後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法 本品1.0 gを量り、冷水を加えて溶解若しくは均一に分散して200mLとしたもの又はこれを更に冷水を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

α -メチルーD（+）-グルコシド2.0 gを量り、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液1 mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.02mol/L）1 mLを加えて40℃で10～15分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で60分間加温した後、水浴中で5分間加熱し、流水中で冷却する。この液0.1mLにD-グルコース測定用試液（グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ含有）3 mLを加えてよく振り混ぜ、40℃で20分間加温し、検液とする。別にpH5.0の酢酸緩衝液（0.02mol/L）1 mLを量り、試料液0.5mLを加えて水浴中で5分間加熱し、流水中で冷却し、基質溶液1 mLを加える。この液0.1mLにD-グルコース測定用試液（グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ含有）3 mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、40℃で20分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定するとき、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。

β-グルコシダーゼ β -Glucosidase

ゲンチオビアーゼ

セロビアーゼ

定 義 本品は、ソテツ (*Cycas revoluta* Thunb.) 又は糸状菌 (*Aspergillus aculeatus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Aspergillus pulverulentus*, *Penicillium decumbens*, *Penicillium multicolor*, *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma longibrachiatum* 及び *Trichoderma reesei* に限る。)、放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces griseus* 及び *Streptomyces thermoviolaceus* に限る。) 若しくは細菌 (*Bacillus* 属に限る。) の培養物から得られた、糖類の β -D-グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、 β -グルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 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) 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 (0.50 g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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

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

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

D (一) -サリシン0.50gを量り、水を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

50mLの比色管にpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L) 3mLを量り、基質溶液1mLを加えて40℃で10分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液にソモギー試液(I) 2mLを加えて振り混ぜ、比色管の口に軽く蓋をして、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液1mLを加えて亜酸化銅の赤色沈殿が完全に溶けるまでよく振り混ぜ、室温で約20分間放置した後、水を加えて25mLとし、検液とする。別に50mLの比色管にpH4.0の酢酸緩衝液(0.1mol/L) 3mLを量り、基質溶液1mLを加え、ソモギー試液(I) 2mLを加えて振り混ぜた後、試料液1mLを加えて、比色管の口に軽く蓋をして、水浴中で20分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定

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、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

p-ニトロフェニルβ-D-グルコピラノシド0.151 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）1 mLを加えて50℃で5分間加温し、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を50℃で20分間加温した後、炭酸ナトリウム溶液（53→500）1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol/L）1 mL及び炭酸ナトリウム溶液（53→500）1 mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜ、この液を50℃で20分間加温する。冷後、比較液とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第3法 本品1.0 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して250mLとしたもの又は更に同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

D-（+）-セロビオース0.20 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.05mLを量り、50℃で3分間加温し、試料液0.025mLを加えて50℃で10分間加温し、この液にD-グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）0.175mLを加えて直ちに振り混ぜ、5分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにpH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol/L）0.025mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、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。

α -グルコシルトランスフェラーゼ α -Glucosyltransferase4- α -Glucanotransferase6- α -Glucanotransferase4- α -グルカノトランスフェラーゼ6- α -グルカノトランスフェラーゼ

定 義 本品は、バレイショ (*Solanum tuberosum* L.) の塊茎又は放線菌 (*Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber*に限る。) 若しくは細菌 (*Agrobacterium radiobacter*, *Arthrobacter*属、*Bacillus*属、*Erwinia*属、*Geobacillus pallidus*, *Geobacillus stearothermophilus*, *Gluconobacter oxydans*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Paenibacillus alginolyticus*, *Pimelobacter* 属、*Protaminobacter*属、*Pseudomonas*属、*Serratia*属、*Sporosarcina globispora*及び*Thermus*属に限る。) の培養物から得られた、グルコシル基、又はグルカン鎖を転移する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、 α -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして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、第3法により試験を行う。

(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。

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液(0.02mol/L)を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

スクロース5.0 gを量り、水を加えてよく振り混ぜ均一に溶かし、100mLとしたもの又は可溶性デンプン5.0 gを量り、加熱した水を加えてよく振り混ぜて均一に溶かした後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.5mol/L）0.08mLを加えて混和し、37℃で5分間加温する。この液に試料液0.02mLを加えて、更に37℃で15分間加温した後、水浴中で5分間加熱する。冷後、pH7.0のトリス緩衝液（0.05mol/L）2.2mLを加えて混和する。この液に α -D-グルコース1-リン酸測定用試液1.2mLを加えてよく振り混ぜ、30℃で30分間加温し、検液とする。

別に基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のトリス緩衝液（0.05mol/L）0.08mLを加えて混和し、37℃で5分間加温する。この液に試料液0.02mLを加えて直ちに水浴中で5分間加熱する。冷後、pH7.0のトリス緩衝液（0.05mol/L）2.2mLを加えて混和する。この液に α -D-グルコース1-リン酸測定用試液1.2mLを加えてよく振り混ぜ、30℃で30分間加温し、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、pH7.5のリン酸カリウム緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に先の緩衝液で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

アミロース試液1mLにpH7.5のリン酸カリウム緩衝液（0.05mol/L）2mLを加えてよく混合し、水を加えて10mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、50℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加え、直ちに振り混ぜ、更に50℃で10分間加温し、塩酸試液（0.004mol/L）2mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液にヨウ素試液（ α -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用）2mLを加えて振り混ぜたものを検液とする。別に基質溶液0.1mLを量り、塩酸試液（0.004mol/L）2mL及び試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更にヨウ素試液（ α -グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用）2mLを加えて振り混ぜたものを比較液とする。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小さい。

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

第3法 本品1.0gを量り、pH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol/L）を加えて溶解又は均一に分散して10mLとしたものを試料液とする。

スクロース8.6gを量り、水を加えて溶かし、100mLにしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液1mLに20℃で15分間加温した基質溶液4mLを加えて直ちに振り混ぜ、20℃で10分間加温した後、水浴中で5分間加熱する。冷後、メンブランフィルター（孔径0.45 μ m）を用いてろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液1mLを基質溶液4mLに加えて直ちに水浴中で5分間加熱した後、室温まで冷却し、メンブランフィルター（孔径0.45 μ m）でろ過したものを比較液とする。別にイソマルツロース0.10gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液を次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液にはイソマルツロースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のイソマルツロースの保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 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
カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
カラム温度 20～40℃
移動相 アセトニトリル／水（85：15）
検液及び比較液の注入量 10～15 μ Lの一定量
流量 1 mL／分

第4法 本品0.50 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.01mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

マルトペンタオース5.0 gを量り、水300mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）50mL及び水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。

50℃に加温した基質溶液5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、50℃で60分間加温する。この液0.5mLを量り、水5 mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液0.5mLをソモギー銅試液2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で10分間加熱する。冷後、ネルソン試液2 mLを加えてよく混和し、30分間放置した後、水5 mLを加えたものを検液とする。

別に50℃に加温した基質溶液5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、この液0.5mLを量り、水5 mLに加えて直ちに水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.5mLをソモギー銅試液2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱する。冷後、ネルソン試液2 mLを加えてよく混和し、30分間放置した後、水5 mLを加えたものを比較液とする。検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小さい。

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

第5法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液（0.01mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して5 mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000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1.0 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.05mol／L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

60℃に加温した基質溶液2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、60℃で30分間加温する。この液1.0mLを量り、ソモギー銅試液2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にネルソン試液2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水5 mLを加え、検液とする。別に60℃に加温した基質溶液2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、直ちにこの液1.0mLを量り、ソモギー銅試液2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にネルソン試液2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水5 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、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6法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol／L）を加えて溶解若しくは均

一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

パノース1.0 gを量り、pH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

35℃に加温した基質溶液2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、35℃で30分間加温する。この液0.5mLを量り、水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試液（ムタローゼ含有）2 mLを加えてよく振り混ぜ、37℃で10分間加温し、検液とする。別に35℃に加温した基質溶液2 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、直ちにこの液0.5mLを量り、水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にD-グルコース測定用試液（ムタローゼ含有）2 mLを加えてよく振り混ぜ、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。

第7法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を用いて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。

マルトテトラオース1.0 gを量り、pH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

35℃に加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し、35℃で60分間加温した後、水浴中で10分間加熱する。冷後、検液とする。別に基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱する。冷後、比較液とする。別にマルトトリオース50mgを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過した検液、比較液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、マルトトリオースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のマルトトリオースのピーク面積より大きい。なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいてマルトトリオースのピークが明確に判別できないときには除タンパク又は脱塩を行う。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 11~25μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型）

カラム管 内径5~20mm、長さ20~40cmのステンレス管

カラム温度 50~85℃の一定温度

移動相 水

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。

第8法 本品0.50 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは酢酸緩衝液（0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

マルトテトラオース1.0 gを量り、酢酸緩衝液（0.05mol/L、pH6.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

40℃に加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し、40℃で30分間加温した後、水浴中で10分間加熱する。冷後、検液とする。別に基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱する。冷後、比較液とする。別にD（+）－マルトース－水和物50mgを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過した検液、比較液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、D（+）－マルトースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のD（+）－マルトースのピーク面積より大きい。なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいてD（+）－マルトースのピークが明確に判別できないときには除タンパク又は脱塩を行う。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 6 μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Na型）

カラム管 内径8mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度 40～60℃の一定温度

移動相 水

流量 0.3～1.0mL／分 D（+）－マルトース－水和物の保持時間が約15分になるように調整する。

α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア α -Glucosyltransferase Treated Stevia

酵素処理ステビア

定 義 本品は、「ステビア抽出物」に、 α -グルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。 α -グルコシル化ステビオール配糖体を主成分とする。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、 α -グルコシル化ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA各々の α -グルコシル化物）及びそれらの未反応のステビオール配糖体4種の合計量として80.0%以上を含み、かつ、 α -グルコシル化ステビオール配糖体4種の合計量として65.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末、薄片又は粒であり、においがいい、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品0.1 gを水／アセトニトリル混液（7：3）100mLに溶かし、検液とする。検液及び定量法の標準液Aをそれぞれ10 μ Lずつ量り、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液では、レバウジオシドAより早い保持時間に複数のピークを認める。

(2) 定量法の検液A10 μ Lにつき、(1)と同じ操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、レバウジオシドAより早い保持時間に認められるピークの合計面積は、(1)の検液の場合より小さく、ステビオシド又はレバウジオシドAのいずれか、又は両方のピーク面積は、(1)の検液の場合より大きい。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μ 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1 μ g／g以下（1.5 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 6.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分 1.0%以下

定 量 法 (1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量

本品約0.1 gを精密に量り、水20mLに溶かし、酢酸緩衝液（pH4.5）10mLを正確に加える。この液にグルコアミラーゼ2000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に100mLとし、検液Aとする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）に溶かして正確に100mLとし、標準液Aとする。検液A及び標準液Aについて「ステビア抽出物」の定量法を準用し、ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量

本品約1 gを精密に量り、水50mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂又はステレンージビニルベンゼン系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ、1分間に3 mL以下の速さで流出させた後、水250mLで洗浄する。次に、50vol%エタノール250mLを1分間に3 mL以下の速さで流し、得られた流出液を約100mLになるまで濃縮し、酢酸緩衝液（pH4.5）40mL

を正確に加え、更に水を加えて約180mLとする。この液を55℃で約5分間放置した後、グルコアミラーゼ20000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に200mLとし、検液Bとする。検液B 20μLを量り、D-グルコース定量用発色試液 3 mLを正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に5分間放置する。室温まで冷却した後、水20μLを用いて検液Bと同様に操作した液を対照として、波長505nmにおける吸光度を測定する。別に空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、酢酸緩衝液 (pH4.5) 40mLを正確に量り、水を加えて約180mLとしたものを55℃で約5分間放置した後、グルコアミラーゼ20000単位を加え、55℃で約45分間放置し、更に95℃で約30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に200mLとした液とする。空試験液を検液Bと同様に操作して、吸光度を測定する。別にD (+) -グルコース約 1 gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液 5 mL、10mL、20mL及び30mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液Bとする。これらの標準液Bにつき、検液Bと同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。検液B中のD (+) -グルコース濃度を検量線から求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基の量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \\ &= \frac{\text{検液B中のD (+) -グルコース濃度 (mg/mL)} \times 200}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)} \times 1000} \times 0.900 \times 100 \end{aligned}$$

(3) 未反応のステビオール配糖体4種の合計量

本品約0.5 gを精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7 : 3) を加えて正確に100mLとし、検液Cとする。検液C及び(1)の標準液Aについて「ステビア抽出物」の定量法を準用し、未反応のステビオール配糖体4種 (ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA) の合計量を求める。

(4) α-グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量

次式によりα-グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量 (\%)} \\ &= \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量 (\%)} \\ &+ \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \end{aligned}$$

(5) α-グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量

次式によりα-グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量 (\%)} \\ &= \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量 (\%)} \\ &+ \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する } \alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \\ &- \text{未反応のステビオール配糖体4種の合計量 (\%)} \end{aligned}$$

α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビオール配糖体 α -Glucosyltransferase Treated Steviol Glycosides

酵素処理ステビオール配糖体

定義 本品は、「ステビオール配糖体」に、 α -グルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。 α -グルコシル化ステビオール配糖体を主成分とする。

含量 本品を乾燥物換算したものは、 α -グルコシル化ステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド各々の α -グルコシル化物）及びそれらの未反応のステビオール配糖体9種の合計量として95.0%以上を含み、かつ、 α -グルコシル化ステビオール配糖体9種の合計量として80.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末、薄片又は粒であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 「 α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして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)

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

乾燥減量 6.0%以下(105℃、2時間)

強熱残分 1.0%以下

定量法 (1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種及び8種の合計量

本品約0.1gを精密に量り、水20mLに溶かし、酢酸緩衝液(pH4.5)10mLを正確に加える。この液にグルコアミラーゼ2000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水/アセトニトリル混液(7:3)を加えて正確に100mLとし、検液Aとする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、標準液Aとする。検液A及び標準液Aについて「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、ステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量及びステビオール配糖体8種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量

「 α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の定量法を準用し、グルコアミラーゼ処理により遊離する α -グルコシル残基の量を求める。

(3) 未反応のステビオール配糖体9種の合計量

本品約0.5gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、検液Cとする。検液C及び(1)の標準液Aについて「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、未反応のステビオール配糖体8種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウ

ジオシドC、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールバイオシド)の合計量を求める。次式により、未反応のステビオール配糖体9種(ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールバイオシド)の合計量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{未反応のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)} \\ &= \text{未反応のステビオール配糖体8種の合計量 (\%)} \\ & \quad \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)}}{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体8種の合計量 (\%)}} \end{aligned}$$

- (4) α -グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量

次式により α -グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量 (\%)} \\ &= \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)} \\ & \quad + \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する}\alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \end{aligned}$$

- (5) α -グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量

次式により α -グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量を求める。

$$\begin{aligned} & \alpha\text{-グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量 (\%)} \\ &= \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)} \\ & \quad + \text{グルコアミラーゼ処理により遊離する}\alpha\text{-グルコシル残基の量 (\%)} \\ & \quad - \text{未反応のステビオール配糖体9種の合計量 (\%)} \end{aligned}$$

グルコースイソメラーゼ

Glucose Isomerase

定 義 本品は、糸状菌（*Aspergillus*属に限る。）、放線菌（*Actinoplanes missouriensis*、*Streptomyces griseofuscus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces murinus*、*Streptomyces phaeochromogenes*、*Streptomyces rubiginosus*、*Streptomyces thermoviolaceus*、*Streptomyces violaceoruber*及び*Streptomyces* sp. に限る。）又は細菌（*Arthrobacter globiformis*及び*Bacillus coagulans*に限る。）の培養物から得られた、グルコースを異性化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験 本品は、グルコースイソメラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 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。

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

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

D（+）-グルコース3.6 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.4mol/L）25mL及び硫酸マグネシウム試液（0.1mol/L）20mLを加えて溶かした後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液1 mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加え、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70℃で30分間加温した後、氷冷する。この液に過塩素酸（9→200）4 mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとする。ただし、過塩素酸は濃度70%のものをを用いる。この液0.5mLを試験管にとり、水0.5mLを加えて混和し、氷水中で70vol%硫酸試液6 mLを加えてよく振り混ぜ、更に氷水中でL-システイン塩酸塩試液0.1mLを加えて混和した後、50℃で10分間加温し、室温まで冷却し、検液とする。

別に試験管に基質溶液1 mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、過塩素酸（9→200）4 mLを加えた後、試料液0.2mLを加えて試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70℃で30分間加温した後、水を加えて10mLとする。この液0.5mLを試験管にとり、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長410nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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、水若しくはマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース216.2 gを量り、マレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液1.0mLを量り、60℃で2分間加温し、試料液0.25mLを加えて混和し、60℃で30分間加温した後、塩酸（1→5）0.25mLを加えて振り混ぜる。冷後、メンブランフィルター（孔径0.2μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又はマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別にフルクトース（酵素用）0.10 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、フルクトースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のフルクトースの保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約9 μm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 内径約8 mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 80℃

移動相 水

流量 0.6mL／分

第3法 本品1.0 gを量り、水若しくはMOP S緩衝液（0.02mol／L、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

フルクトース（酵素用）3.8 gを量り、MOP S緩衝液（0.02mol／L、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）を加えて溶かし、25mLとしたものを基質溶液とする。

MOP S緩衝液（0.04mol／L、pH7.0、硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム・塩化コバルト含有）3.1mLを量り、試料液1.9mLを加えて37℃で5分間加温し、グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ試液15mLを加え、更に37℃で8分間加温する。この液に基質溶液3.7mLを加え、37℃で5分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりにMOP S緩衝液（0.02mol／L、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）を用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、基質溶液添加5分後の波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較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。

グルコースオキシダーゼ

Glucose Oxidase

定 義 本品は、糸状菌 (*Acremonium chrysogenum*、*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger* 及び *Penicillium* 属に限る。) の培養物から得られた、グルコースを酸化する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

性 状 本品は、白～濃褐色若しくは白～淡黄色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、グルコースオキシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。また、生菌数試験は、標準寒天培地の代わりにソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用いて行う。

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

第1法 本品0.50 gを量り、pH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L)、冷却したpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース2.50 gを量り、水を加えて溶かし、25mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mL、リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L 、pH7.0、フェノール含有) 2 mL、パーオキシダーゼ試液 (25単位/mL) 0.5mL及び4-アミノアンチピリン溶液 (1→250) 0.1mLを石英セルに入れ、37℃で10分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えてよく混ぜて37℃で加温し、検液とする。別に試料液の代わりにpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 又は水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、試料液添加2分後及び5分後の波長500nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度の差は、比較液の吸光度の差より大きい。

第2法 本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L 、pH5.8、塩化ナトリウム含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D (+) -グルコース2.80 gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L 、pH5.8、塩

化ナトリウム含有) 100mLを加えて溶かしたものを基質溶液とする。

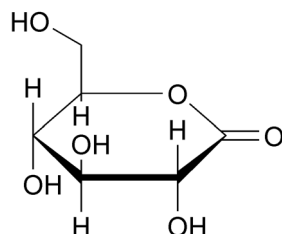
あらかじめ35℃に加温した基質溶液25mLに試料液 1 mLを加えて、毛細管で通気しながら35℃で15分間加温した後、10mLの水で毛細管を洗い、毛細管を取り外し、洗液を合わせる。この液に直ちに水酸化ナトリウム試液 (0. 1mol/L) 10mLを加え、35℃で60分間加温し、検液とする。別に基質溶液25mLに水10mL及び水酸化ナトリウム試液 (0. 1mol/L) 10mLを加えた後、試料液 1 mLを加え、35℃で60分間加温し、比較液とする。

検液及び比較液を塩酸試液 (0. 1mol/L) で滴定 (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴) するとき、検液の塩酸試液 (0. 1mol/L) の消費量は、比較液の塩酸試液 (0. 1mol/L) の消費量よりも小さい。

グルコノデルタラクトン

Glucono- δ -Lactone

グルコノラクトン

 $C_6H_{10}O_6$

分子量 178.14

D-glucono-1,5-lactone [90-80-2]

含量 本品を乾燥したものは、グルコノデルタラクトン ($C_6H_{10}O_6$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがあ
り、味は初めは甘く、次にわずかに酸味を呈する。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) 1 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えると
き、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに酢酸0.7 mL及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン1 mLを加え、
水浴上で30分間加熱する。冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、
熱湯10 mLを加えて溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出
する結晶を乾燥するとき、その融点は、192～202℃ (分解) である。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水10 mL)

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

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

(4) 鉛 Pbとして2 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)

(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3.0 mL、装置B)

(6) ショ糖又は還元糖 本品0.50 gを量り、水10 mL及び塩酸 (1→4) 2 mLを加えて2分間煮沸す
る。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 mLを加え、5分間放置した後、水を加えて20 mLとす
る。この液5 mLを量り、フェーリング試液2 mLを加えて1分間煮沸するとき、直ちに橙黄～赤色
の沈殿を生じない。

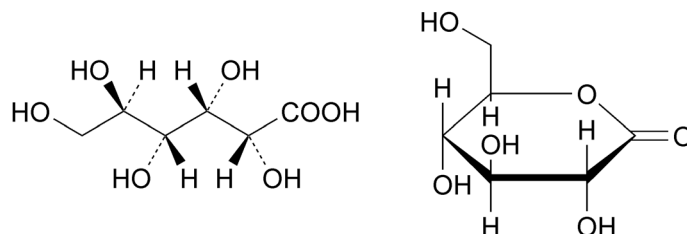
乾燥減量 1.0%以下 (105℃、2時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液30 mLを正確に
量って加えて溶かし、20分間放置し、過量のアルカリを0.05 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 フェ
ノールフタレイン試液3滴)。別に空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 17.81 mg $C_6H_{10}O_6$

グルコン酸
Gluconic Acid
グルコン酸液



定義 本品は、グルコン酸及びグルコノデルタラクトンの水溶液である。

含量 本品は、グルコン酸 ($C_6H_{12}O_7=196.16$) として50.0～52.0%を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明なシロップ状の液体であり、においがいいか、又はわずかににおいがあり、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→25) 1 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えると、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品 1 mLに水 4 mLを加え、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として0.035%以下 (0.50 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.50 mL)

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下 (1.0 g、比較液 0.005 mol/L 硫酸0.50 mL)

(3) 鉛 Pb として2 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)

(5) ショ糖又は還元糖 本品1.0 gを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

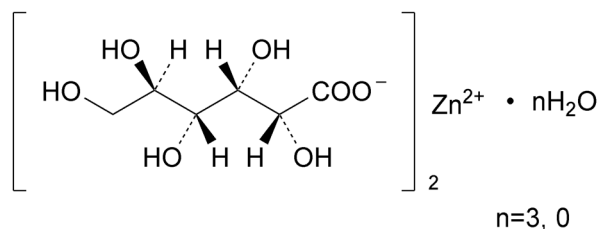
強熱残分 0.1%以下 (5 g)

定量法 本品約 1 gを精密に量り、水30 mL及び0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液40 mLを正確に量って加え、振り混ぜ、20分間放置した後、過量のアルカリを0.05 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3滴)。別に空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL=19.62 mg $C_6H_{12}O_7$

グルコン酸亜鉛

Zinc Gluconate



分子量 3水和物 509.72

無水物 455.67

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=3$ 又は 0)

Monozinc bis(D-gluconate) trihydrate

Monozinc bis(D-gluconate) [4468-02-4]

含 量 本品を無水物換算したものは、グルコン酸亜鉛 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$) 97.0～102.0%を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒である。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→20) は、亜鉛塩の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

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

本品に塩酸 (1→4) 40mLを加え、時計皿等で覆い、10分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) 10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液 1 mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後、ピロリジンチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mLを加え、生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、約150mLとする。酢酸ブチル10mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離をする。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

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

(3) 還元糖 D-グルコースとして1.0%以下

本品1.0 gを量り、250mLの三角フラスコに入れ、水10mLを加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25mLを加え、 0.05mol/L ヨウ素溶液10mLを正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10mL及びデンプン試液 3 mLを加えた後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3mL以上である。

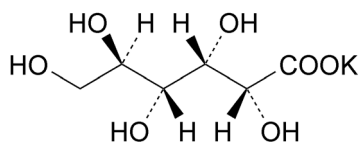
水 分 11.6%以下 (0.2 g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 本品約0.7 gを精密に量り、水100mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mLを加え、 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴

定する（指示薬 エリオクロムブラック T 試液 0.1 mL）。終点は、液が青色を呈するときとする。さらに、無水物換算を行う。

0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 22.79 mg $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{14}\text{Zn}$

グルコン酸カリウム

Potassium Gluconate

 $C_6H_{11}KO_7$

分子量 234.25

Monopotassium D-gluconate [299-27-4]

含 量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カリウム ($C_6H_{11}KO_7$) 97.0～103.0%を含む。

性 状 本品は、白～黄白色の結晶性の粉末又は粒であり、においはない。

確認試験 (1) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

pH 7.3～8.5 (1.0 g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、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) 還元糖 D-グルコースとして0.50%以下

本品1.0 gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、8.15mL以上である。

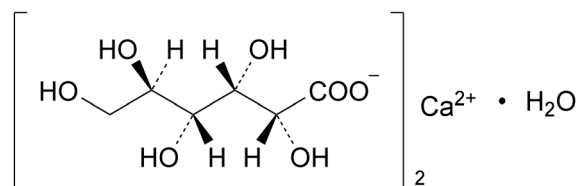
乾燥減量 3.0%以下 (105℃、4時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、酢酸75mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 キナルジンレッド試液10滴)。終点は、液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 23.43mg $C_6H_{11}KO_7$

グルコン酸カルシウム

Calcium Gluconate

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 448.39

Monocalcium bis(D-gluconate) monohydrate [299-28-5、無水物]

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カルシウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.0～104.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒状の粉末であり、においがなく、味がない。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→40) 1 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→10) 1滴を加えると、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品の水溶液 (1→40) は、カルシウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.0 (1.0 g、水20mL)

本品に水を加え、60℃に加温して溶かす。冷後、測定する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品1.0 gを量り、水20mLを加え、60℃に加温して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Clとして0.071%以下 (0.30 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.60mL)

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

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

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

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

本品に水 5 mLを加え、加温して溶かす。この液に硫酸 (3→50) 5 mL及び臭素試液 1 mLを加え、水浴上で加熱濃縮して5 mLとし、検液とする。

(6) ショ糖又は還元糖 「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (80℃、2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約2.5 gを精密に量り、塩酸 (1→4) 25mLを加えて溶かし、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。ただし、水酸化カ

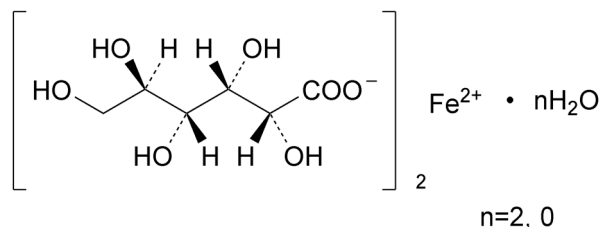
リウム溶液（1→10）15mLを加えて約1分間放置して試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 22.42mg $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$

グルコン酸第一鉄

Ferrous Gluconate

グルコン酸鉄



分子量 2水和物 482.17

無水物 446.14

 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{FeO}_{14} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n=2$ 又は 0)

Monoiron(II) bis(D-gluconate) dihydrate

Monoiron(II) bis(D-gluconate) [299-29-6]

含 量 本品を乾燥したものは、グルコン酸第一鉄 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{FeO}_{14}$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、黄灰～緑黄色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験 (2)を準用する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、鉄 (II) 塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 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。

(2) 鉄 (III) 塩 Fe^{3+} として2.0%以下

本品5.0 gを量り、水100mL及び塩酸10mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム3 gを加えて振り混ぜた後、5分間暗所に放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液1～3 mL) とき、その量は、18mL以下である。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。

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

(4) シュウ酸塩 本品1.0 gを量り、水10mL及び塩酸2 mLを加えて溶かし、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル50mL及び20mLで2回抽出する。抽出液を合わせ、水10mLを加え、水浴上でジエチルエーテルを留去した後、酢酸1滴及び酢酸カルシウム一水和物溶液 (1→20) 1 mLを加えるとき、5分以内に濁らない。

(5) ショ糖又は還元糖 本品0.5 gを量り、水10mLを加え、加温して溶かし、アンモニア試液1 mLを加え、硫化水素を通じた後、30分間放置し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水5 mLずつで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、塩酸で中和し、更に塩酸 (1→4) 2 mLを加える。この液を約10mLに濃縮する。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1→8) 5 mL及び水20mLを加えてろ過し、ろ液に水を加えて

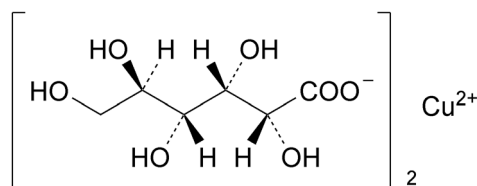
100mLとする。この液 5 mL にフェーリング試液 2 mL を加え、1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 10.0%以下 (105℃、4 時間)

定 量 法 本品を乾燥し、その約 1.5 g を精密に量り、水 75 mL 及び硫酸 (1 → 20) 15 mL を加えて溶かし、更に亜鉛粉末 0.25 g を加える。20 分間放置した後、あらかじめ薄く亜鉛粉末を積層したるつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) で吸引ろ過し、硫酸 (1 → 20) 10 mL、次に水 10 mL で残留物を洗い、洗液をろ液に合わせ、1, 10-フェナントロリン試液 2 滴を加え、必要な場合には吸引ろ過し、直ちに 0.1 mol / L 硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 溶液で滴定する。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol / L 硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 溶液 1 mL = 44.61 mg $C_{12}H_{22}FeO_{14}$

グルコン酸銅
Copper Gluconate



$C_{12}H_{22}CuO_{14}$

分子量 453.84

Monocopper (II) bis(D-gluconate)

含 量 本品は、グルコン酸銅 ($C_{12}H_{22}CuO_{14}$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、淡青色の粉末である。

確認試験 (1) 本品は、銅 (II) 塩(1)及び(3)の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

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

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

本品に水 5 mLを加えて溶かし、酢酸 2 mL及びヨウ化カリウム 1.5 gを加え、5分間放置した後、L (+) -アスコルビン酸 0.2 gを加えて溶かし、検液とする。

(4) 還元糖 D-グルコースとして 1.0%以下

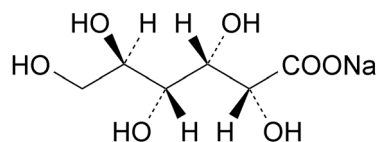
本品 1.0 gを量り、250mLの三角フラスコに入れ、水10mLを加えて溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 (アルカリ性) 25mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に 5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸 (1→10) 25mLを加え、0.05mol/L ヨウ素溶液10mLを正確に量って加え、更に塩酸 (1→4) 10mL及びデンプン試液 3 mLを加えた後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3mL以上である。

定 量 法 本品約 1.5 gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水約 100mLを加えて溶かした後、酢酸 2 mL及びヨウ化カリウム 5 gを加えて溶かし、直ちに密栓して暗所に 5分間放置する。この液を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で淡黄色を呈するまで滴定し、チオシアン酸アンモニウム 2 gを加えて溶かし、次にデンプン試液 3 mLを加え、更に 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で乳白色を呈するまで滴定する。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 45.38mg $C_{12}H_{22}CuO_{14}$

グルコン酸ナトリウム

Sodium Gluconate

 $C_6H_{11}NaO_7$

分子量 218.14

Monosodium D-gluconate [527-07-1]

含量 本品を乾燥したものは、グルコン酸ナトリウム ($C_6H_{11}NaO_7$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

pH 6.2～7.8 (1.0 g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、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) 還元糖 D-グルコースとして0.50%以下

本品1.0 gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、8.15mL以上である。

乾燥減量 0.3%以下 (105℃、2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、酢酸75mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 キナルジンレッド試液10滴)。終点は、液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 21.81mg $C_6H_{11}NaO_7$

グルタミナーゼ

Glutaminase

定 義 本品は、糸状菌（*Aspergillus*属に限る。）、酵母（*Candida*属に限る。）又は細菌（*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus circulans*及び*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られた、L-グルタミンを加水分解してL-グルタミン酸とアンモニアを生成する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験 本品は、グルタミナーゼ活性試験法に適合する。

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

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

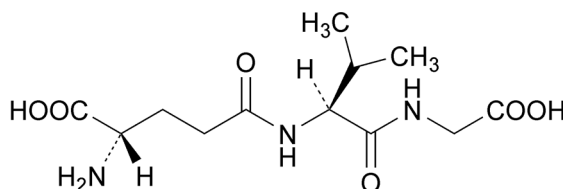
本品1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.01mol/L、pH6.0、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

L（+）-グルタミン2.0 gを量り、水70mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（1mol/L）10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液1 mLを量り、37℃の水浴中で5分間加温し、あらかじめ37℃に加温した基質溶液1 mLを加えて、直ちに振り混ぜ、更に37℃で10分間加温した後、過塩素酸（83→1000）1 mLを加えて振り混ぜ、直ちに氷水中で1分間以上冷却する。ただし、過塩素酸は質量分率60%のものを用いる。この液に水酸化ナトリウム溶液（3→100）1 mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液1 mLを量り、過塩素酸（83→1000）1 mLを加えて振り混ぜ、37℃の水浴中で5分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて振り混ぜ、氷水中で1分間以上冷却する。この液に水酸化ナトリウム溶液（3→100）1 mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。L-グルタミン酸測定用試液3 mLを分注した試験管に、検液及び比較液0.2 mLをそれぞれ加えて振り混ぜ、常温で10分間放置した後、波長600nmにおける吸光度を測定するとき、検液を加えて得られた液の吸光度は、比較液を加えて得られた液の吸光度より大きい。

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

グルタミルバリルグリシン
 Glutamyl-valyl-glycine
 L-γ-Glutamyl-L-valyl-glycine



$C_{12}H_{21}N_3O_6$

分子量 303.31

(2*S*)-2-Amino-4-[(1*S*)-1-[(carboxymethyl)carbamoyl]-2-methylpropyl]carbamoylbutanoic acid
 [38837-70-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、グルタミルバリルグリシン ($C_{12}H_{21}N_3O_6$) 95.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白～淡赤色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3321 cm^{-1} 、3282 cm^{-1} 、1712 cm^{-1} 、1654 cm^{-1} 、1619 cm^{-1} 及び1541 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

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

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

本品に水20mLを加え、加温し、必要な場合には、超音波処理して溶かし、検液とする。

乾燥減量 1.0%以下(105℃、1時間)

定 量 法 本品及び定量用グルタミルバリルグリシン約50mgずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に50mLとする。それぞれの液5mLずつを正確に量り、それぞれに水を加え、正確に20mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 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。検液及び標準液のグルタミルバリルグリシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{グルタミルバリルグリシン } (C_{12}H_{21}N_3O_6) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：乾燥物換算した定量用グルタミルバリルグリシンの採取量 (g)

M_T ：乾燥物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充填剤 5 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 30～40℃の一定温度

移動相 A リン酸二水素カリウム6.8 g を水1000mLに溶かし、リン酸でpH3.0に調整する。

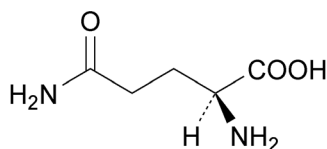
移動相 B 移動相 A 400mL にアセトニトリル600mLを加える。

濃度勾配 A : B (100 : 0) で25分間保持した後、A : B (100 : 0) からA : B (0 : 100) までの直線濃度勾配を25分間行う。

流量 1.0mL／分

L-グルタミン

L-Glutamine

 $C_5H_{10}N_2O_3$

分子量 146.14

(2*S*)-2-Amino-4-carbamoylbutanoic acid [56-85-9]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン ($C_5H_{10}N_2O_3$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 「L-アスパラギン」の確認試験(2)を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +6.3 \sim +7.3^\circ$

本品約4 gを精密に量り、水を加えて加温して溶かし、速やかに冷却した後、水を加えて正確に100 mLとし、旋光度を測定する。さらに、乾燥物換算を行う。

pH 4.5～6.0 (1.0 g、水50 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水50 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 mL)

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

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

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

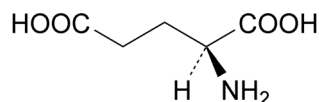
強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.3 gを精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.61 mg $C_5H_{10}N_2O_3$

L-グルタミン酸

L-Glutamic Acid

 $C_5H_9NO_4$

分子量 147.13

(2*S*)-2-Aminopentanedioic acid [56-86-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸 ($C_5H_9NO_4$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味と酸味がある。

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +31.5 \sim +32.5^\circ$ (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 3.0～3.5 (飽和溶液)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、塩酸試液 (2 mol/L) 10 mL)

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

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

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

乾燥減量 0.2%以下 (105°C、3時間)

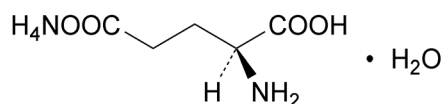
強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約0.2 gを精密に量り、ギ酸6 mLを加えて溶かし、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.71 mg $C_5H_9NO_4$

L-グルタミン酸アンモニウム

Monoammonium L-Glutamate

 $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 182.18

Monoammonium monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [139883-82-2]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸アンモニウム ($\text{C}_5\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→200) を検液とする。別にL-グルタミン酸ナトリウム一水和物溶液 (1→200) を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ1 μLずつ量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (2:1:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。さらに、80℃で30分間乾燥した後、ニンヒドリン溶液 (1→500) を均等に噴霧し、80℃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。

(2) 本品は、アンモニウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.4 \sim +26.4^\circ$ (10 g、塩酸 (1→6)、100mL、乾燥物換算)

pH 6.0～7.0 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μg/g以下 (4.0 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1.9 μg/g以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) ピロリドンカルボン酸 本品0.50 gを量り、水に溶かして100mLとし、検液とする。別にL-グルタミン酸ナトリウム一水和物0.50 g及びDL-2-ピロリドン-5-カルボン酸2.5mgを量り、水に溶かして正確に100mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ2 μLずつ量り、1-ブタノール/水/酢酸混液 (2:1:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に120℃で30分間加熱して溶媒を除く。次亜塩素酸ナトリウム5 mLの入った50mLのビーカー及びこの薄層板を、別の展開用容器に入れる。このとき、薄層板のガラス面をビーカーに向けるように入れる。ビーカーに塩酸約2 mLを静かに加えて塩素を発生させ、展開用容器に蓋をして20分間放置する。薄層板を取り出し、10分間放置した後、エタノール (95) を均一に噴霧し、風乾する。これにヨウ化カリウム・デンプン試液を噴霧し、自然光下で観察するとき、検液には、対照液のピロリドンカルボン酸と同位置にスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 0.5%以下（50℃、4時間）

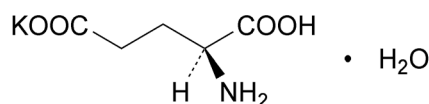
強熱残分 0.1%以下（800℃、15分）

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。

0.1mol／L 過塩素酸 1 mL＝9.109mg $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

L-グルタミン酸カリウム

Monopotassium L-Glutamate

 $\text{C}_5\text{H}_8\text{NKO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 203.23

Monopotassium monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [6382-01-0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸カリウム ($\text{C}_5\text{H}_8\text{NKO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味があり、吸湿性がある。

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) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +22.5 \sim +24.0^\circ$ (10 g、塩酸 (1→4)、100 mL、乾燥物換算)

pH 6.7～7.3 (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 0.10% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

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

(4) ヒ素 As として $1.9 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

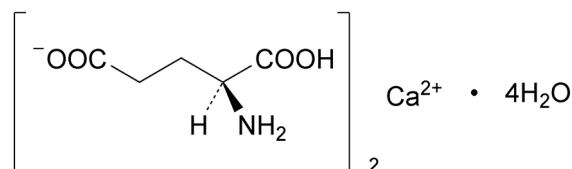
乾燥減量 0.5% 以下 (80°C、5 時間)

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かし、非水滴定用酢酸 50 mL を加え、0.1 mol/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、液の褐色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.16 mg $\text{C}_5\text{H}_8\text{NKO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

L-グルタミン酸カルシウム

Monocalcium Di-L-Glutamate

 $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量 404.38

Monocalcium bis[monohydrogen (2*S*)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate [69704-19-4]

含 量 本品を無水物換算したものは、L-グルタミン酸カルシウム ($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8 = 332.32$) 98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で、特異な味がある。

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

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +27.4 \sim +29.2^\circ$ (10g、塩酸 (1→4)、100mL、無水物換算)

pH 6.7～7.3 (1.0g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.10%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

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

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法に示スクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液 1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) ヒ素 Asとして1.9μg/g以下 (0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

水 分 19%以下 (50mg、容量滴定法、直接滴定)

ただし、水分測定用メタノールの代わりに、水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2:1) を用いる。

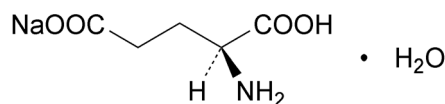
定 量 法 本品約0.2gを精密に量り、水約50mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約2mLを加え、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラック T 試液 3滴)。終点は、液の赤色が青色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=6.646mg $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{CaO}_8$

L-グルタミン酸ナトリウム

Monosodium L-Glutamate

グルタミン酸ソーダ

 $\text{C}_5\text{H}_8\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量 187.13

Monosodium monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate monohydrate [6106-04-3]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-グルタミン酸ナトリウム ($\text{C}_5\text{H}_8\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 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) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +24.8 \sim +25.3^\circ$ (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 6.7～7.2 (1.0 g、水20 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.041% 以下 (0.30 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.35 mL)

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

(4) ヒ素 As として $1.9 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)

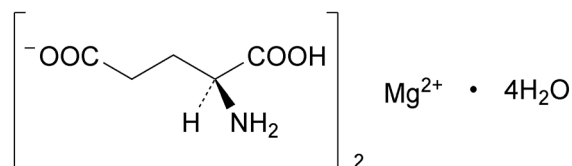
乾燥減量 0.5% 以下 (97～99℃、5 時間)

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

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.356 mg $\text{C}_5\text{H}_8\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

L-グルタミン酸マグネシウム

Monomagnesium Di-L-Glutamate

 $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{MgO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

分子量 388.61

Monomagnesium bis[monohydrogen (2S)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate [129160-51-6]

含 量 本品を無水物換算したものは、L-グルタミン酸マグネシウム ($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{MgO}_8=316.55$) 95.0～105.0%を含む。

性 状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で、特異な味がある。

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

(2) 本品は、マグネシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +28.8 \sim +30.7^\circ$ (10g、塩酸 (1→4)、100mL、無水物換算)

pH 6.5～7.5 (1.0g、水10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.10%以下 (70mg、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

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

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

(4) ヒ素 Asとして1.9μg/g以下 (0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

水 分 24%以下 (50mg、容量滴定法、直接滴定)

ただし、水分測定用メタノールの代わりに、水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2:1) を用いる。

定 量 法 本品約0.2gを精密に量り、水約50mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 約2mLを加え、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 エリオクロムブラックT試液3滴)。終点は、液の赤色が青色になるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=6.331mg $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{MgO}_8$

クロロフィル

Chlorophyll

定 義 本品は、緑色植物から得られた、クロロフィル類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は600以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価600に換算して1 gに相当する量を量り、ヘキサン100mLを加えて溶かした液は、緑色を呈し、塩酸0.5mLを加えて振り混ぜるとき、液の色は、帯緑黄色に変わる。

(2) 本品の表示量から、色価600に換算して1 gに相当する量を量り、酢酸エチル100mLを加えて溶かした液は、赤色の蛍光を発する。

(3) 本品にヘキサンを加えて溶かした液は、波長410～430nm及び660～670nmの両者に吸収極大がある。

(4) 本品の表示量から、色価600に換算して1 gに相当する量を量り、ヘキサン30mLを加えて溶かし、検液とする。検液2μLを量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン／2-メチルー2-プロパノール混液(10：1：1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.3付近、0.4付近及び0.65付近に黄緑色(クロロフィルb)、緑色(クロロフィルa)及び灰色(フェオフィチン)のスポットを認め、これらのスポットは、暗所で紫外線(波長366nm付近)を照射するとき、赤色の蛍光を発する。また、 R_f 値が0.25及び0.95付近に黄色(キサントフィル)及び黄橙色(β -カロテン)のスポットを認め、これらのスポットは、暗所で紫外線(波長366nm付近)を照射するとき、蛍光を発しない。ただし、薄層板には、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5μg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(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)

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 ヘキサン

測定波長 波長660～670nmの吸収極大の波長

くん液

Smoke Flavourings

スモークフレーバー

定 義 本品は、サトウキビ、竹材、トウモロコシ又は木材を燃焼して発生したガス成分を捕集して得られたもの（リキッドスモークという。）又は乾留して得られたもの（木酢液という。）である。

含 量 本品は、酢酸（ $C_2H_4O_2=60.05$ ）として1.0～20.0%を含む。

性 状 本品は、無～褐色の液体で、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100）は酸性である。

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

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

(3) ベンゾ [a] ピレン $10\mu g/kg$ 以下

本品10gを量り、丸底フラスコに入れ、エタノール（95）20mL、水酸化カリウム溶液（4→5）2 mL及び沸騰石数個を加え、還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら2時間加熱した後、冷却し、この液を分液漏斗に移す。次に水20mL、エタノール（95）10mL及びヘキサン15mLで丸底フラスコを順に洗い、洗液を先の分液漏斗に合わせ、振り混ぜた後、静置する。下層を分離し、別の分液漏斗に入れ、ヘキサン15mLを加え、振り混ぜた後、静置し、下層を捨てる。各ヘキサン層をあわせ、水3 mLを加えて振り混ぜ下層を捨てる。ヘキサン層を、あらかじめヘキサン15mLで洗浄した硫酸ナトリウム25 gを積層したガラスろ過器（1 G 4）を用いて吸引ろ過する。更にヘキサン15mLを加えて硫酸ナトリウム層を洗浄する。ろ液及び洗液をナス型フラスコに合わせ、1 mL以下となるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮し、シリカゲルミニカラム用試料液とする。シリカゲルミニカラム（1000mg）にジクロロメタン15mL、次に、ヘキサン3 mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムにシリカゲルミニカラム用試料液を注入し、更にナス型フラスコをヘキサン1 mLずつで2回洗浄し、洗液をそれぞれカラムに注入し、流出液を捨てる。次にヘキサン／ジクロロメタン混液（3：1）5 mLを注入する。初めの流出液1 mLを捨て、続く流出液をナス型フラスコに取る。カラムに残った液を加圧して押し出し、先の流出液に合わせ、アセトニトリル4 mLを加え、1 mL以下となるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮し、オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム用試料液とする。オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム（1000mg）にジクロロメタン15mL、次に、アセトニトリル5 mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムにオクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム用試料液を注入し、更にナス型フラスコをアセトニトリル0.5mLで2回洗浄し、洗液をそれぞれカラムに注入し、流出液は捨てる。次に、アセトニトリル／ジクロロメタン混液（9：1）5 mLを注入し、流出液をナス型フラスコに取る。カラムに残った液を加圧して押し出し、先の流出液に合わせ、1 mL以下となるまで約40℃の水浴中で減圧下に濃縮した後、アセトニトリルを加えて正確に5 mLとする。この液をメンブランフィルター（孔径0.45 μm ）でろ過し、ろ液を検液とする。別に、ベンゾ [a] ピレン10mgを正確に量り、アセトニトリルを加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液1 mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液（1：1）を加えて、正確に500mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ20 μL ずつ量り、次の操作条件で液体ク

ロマトグラフィーを行うとき、検液のベンゾ [a] ピレンのピーク高さは、標準液のベンゾ [a] ピレンのピーク高さを超えない。

操作条件

検出器 蛍光検出器（励起波長 290nm、蛍光波長 410nm）

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 35℃

移動相A 水

移動相B アセトニトリル

濃度勾配 A : B (50 : 50) で3分間保持し、A : B (50 : 50) からA : B (0 : 100) までの直線濃度勾配を15分間行い、A : B (0 : 100) で8分間保持する。

流量 1 mL/分

定量法 本品約1 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定を行う（指示薬 フェノールフタレイン試液3～4滴）。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 mL=6.005mg $C_2H_4O_2$

ケイ酸カルシウム

Calcium Silicate

Calcium silicate [1344-95-2]

定 義 本品は、二酸化ケイ素と酸化カルシウムの化合物である。

含 量 本品を乾燥したものは、二酸化ケイ素 ($\text{SiO}_2=60.08$) として50.0～95.0%、酸化カルシウム ($\text{CaO}=56.08$) として3.0～35.0%を含む。

性 状 本品は、白～灰白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 定量法の検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定するとき、カルシウムに特有な393.366nm付近及びケイ素に特有な251.611nm付近の原子発光スペクトル線を認める。

pH 8.4～12.5 (5%懸濁液)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

本品を量り、ビーカーに入れ、塩酸 (1→4) 50mLを加えてかくはんする。時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いて吸引ろ過し、50mLのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、塩酸 (1→4) を加えて正確に50mLとし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸 (1→4) を加えて20mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

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

(1)の検液5mLを正確に量り、検液とする。

(3) フッ化物 Fとして50 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品2gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水40mLを加える。この液を15分間かくはんした後、懸濁液を50mLのメスフラスコに移し、水を加えて50mLとする。この液を遠心分離し、上澄液30mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液15mLを加え、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2mLを正確に量

り、水を加えて正確に1000mLとする。この液30mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液15mLを加え、比較液とする。

乾燥減量 10.0%以下（105℃、2時間）

強熱減量 5.0～14.0%（乾燥物、1000℃、恒量）

定量法 (1) 二酸化ケイ素 本品を強熱し、その約0.5 gを白金製又はニッケル製のるつぼに精密に量り、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を加えて加温しながら、るつぼ内の固形物をスパテルでかき出し、懸濁する。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1 mLを量り、塩酸（1→20）を加えて50mLとし、A液とする。A液1 mLを量り、塩酸（1→20）を加えて50mLとし、検液とする。別に、ケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて1 mL中にケイ素0.1～2 μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、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、検液中のケイ素濃度C（μg/mL）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素の含量 (\%)} = \frac{C \times 2.139 \times 62.5}{M / (1 - LI / 100)}$$

ただし、C：ケイ素濃度（μg/mL）

M：試料の採取量（g）

LI：強熱減量（%）

(2) 酸化カルシウム (1)の検液又はA液を検液とする。別に、カルシウム標準液（0.1mg/mL）適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加え、(1)の検液を用いる場合は1 mL中にカルシウム0.1～1 μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を、A液を検液とする場合は1 mL中にカルシウム0.5～10 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、検液中のカルシウム濃度C（μg/mL）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{酸化カルシウムの含量 (\%)} = \frac{C \times 1.399 \times F}{M / (1 - LI / 100)}$$

ただし、C：カルシウム濃度（μg/mL）

F：(1)の検液を検液とした場合は62.5、A液を検液とした場合は1.25

M：試料の採取量（g）

LI：強熱減量（%）

ケイ酸マグネシウム

Magnesium Silicate

Magnesium silicate [1343-88-0]

定 義 本品は、ケイ酸ナトリウム及び可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウム及び二酸化ケイ素のモル比が約2：5の合成化合物である。

含 量 本品を強熱物換算したものは、酸化マグネシウム ($\text{MgO}=40.30$) として15.0%以上、二酸化ケイ素 ($\text{SiO}_2=60.08$) として67.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

確認試験 定量法の検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定するとき、マグネシウムに特有な279.553nm付近及びケイ素に特有な251.611nm付近の原子発光スペクトル線を認める。

pH 7.0～11.0 (10%懸濁液)

純度試験 (1) 水可溶物 3.0%以下

本品約10.0 gを量り、ビーカーに入れ、水150mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸する。冷後、蒸発した水を補い、15分間放置した後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合には、ろ過を繰り返す。ろ液75mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。A液50mLを正確に量り、あらかじめ質量を量った白金皿に入れ、蒸発乾固し、450～550℃で3時間強熱する。冷後、残留物の質量を量るとき、その値は75mgを超えない。

(2) 遊離アルカリ NaOH として1.0%以下

(1)のA液20mLにフェノールフタレイン試液2滴を加える。液の色が消えるまで0.1mol/L塩酸を加えるとき、その消費量は2.5mL以下である。

(3) フッ化物 F として10 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品2.0 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水60mLを加えて15分間かくはんした後、懸濁液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。懸濁液50mLを毎分約5000回転で15分間遠心分離し、上澄液20mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で、電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。さらに、この液5 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて50mLとする。この液20mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、比較液とする。

(4) 鉛 Pb として5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0 g、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

本品を量り、ビーカーに入れ、塩酸（1→4）50mLを加えてかくはんする。時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過し、50mLのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、塩酸（1→4）を加えて正確に50mLとし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸（1→4）を加えて20mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

- (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→4）5mLを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、毎分3000回転で5分間遠心分離する。上澄液をとり、残留物に塩酸（1→4）5mLを加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。さらに、水10mLを加え、同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して5mLとし、検液とする。

乾燥減量 15%以下（105℃、2時間）

強熱減量 15%以下（乾燥物、900～1000℃、20分間）

定量法 本品の約0.5 gを白金製又はニッケル製のるつぼに精密に量り、水酸化カリウム5 g及びホウ酸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を加えて必要があれば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200倍に希釈し、検液とする。別にマグネシウム標準原液及びケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて1 mL中にマグネシウム及びケイ素それぞれ0.2～5 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、検液中のマグネシウム濃度 C_{Mg} （ $\mu\text{g/mL}$ ）及びケイ素濃度 C_{Si} （ $\mu\text{g/mL}$ ）を求め、以下の式により酸化マグネシウム及び二酸化ケイ素の含量を求める。

$$\text{酸化マグネシウムの含量 (\%)} = \frac{C_{\text{Mg}} \times 5 \times 1.658}{M \times (1 - \text{LD}/100) \times (1 - \text{LI}/100)}$$

$$\text{二酸化ケイ素の含量 (\%)} = \frac{C_{\text{Si}} \times 5 \times 2.139}{M \times (1 - \text{LD}/100) \times (1 - \text{LI}/100)}$$

ただし、 C_{Mg} ：マグネシウム濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

C_{Si} ：ケイ素濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

M：試料の採取量（g）

LD：乾燥減量（%）

LI：強熱減量（％）

ケイソウ土

Diatomaceous Earth

定 義 本品は、ケイソウに由来する二酸化ケイ素で、乾燥品、焼成品及び融剤焼成品があり、それぞれをケイソウ土（乾燥品）、ケイソウ土（焼成品）及びケイソウ土（融剤焼成品）と称する。

焼成品は、800～1200℃で焼成したものであり、融剤焼成品は、少量の炭酸のアルカリ塩を添加して800～1200℃で焼成したものである。融剤焼成品のうち酸洗い品については、焼成品の規定（性状を除く。）を準用する。

性 状 乾燥品は、類白～淡灰色の粉末であり、焼成品は、淡黄～淡橙色又は赤～淡褐色の粉末であり、融剤焼成品は、白～淡赤褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.2 gを白金製のろつぼにとり、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。

(2) 本品を100～200倍の顕微鏡で観察するとき、特有な多孔質のケイソウ骨格を認める。

pH 乾燥品及び焼成品 pH5.0～10.0 融剤焼成品 pH8.0～11.0

本品を乾燥し、その10.0 gを量り、水100 mLを加え、かくはん機を用いてかき混ぜながら、更に蒸発する水を補いながら、2時間穏やかに煮沸する。冷後、直径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100 mLとし、検液とする。

純度試験 (1) 水可溶物 0.50%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

本品を乾燥し、その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、洗液とろ液を合わせる。この液に硫酸（1→20）5 mLを加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして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7.5 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10 mLを量り、検液とする。

乾燥減量 乾燥品 10.0%以下（105℃、2時間）

焼成品及び融剤焼成品 3.0%以下（105℃、2時間）

強熱減量 本品を105℃で2時間乾燥した後、これを試料とし、直ちに試験を行う。

乾燥品 7.0%以下 (1000℃、30分間)

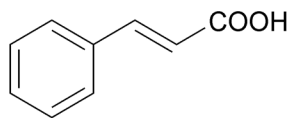
焼成品及び融剤焼成品 2.0%以下 (1000℃、30分間)

フッ化水素酸残留物 25.0%以下

あらかじめ白金製のるつぼを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、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した後、質量を精密に量る。

ケイ皮酸

Cinnamic Acid

 $C_9H_8O_2$

分子量 148.16

(2*E*)-3-Phenylprop-2-enoic acid [140-10-3]

含 量 本品は、ケイ皮酸 ($C_9H_8O_2$) 98.0%以上を含む。

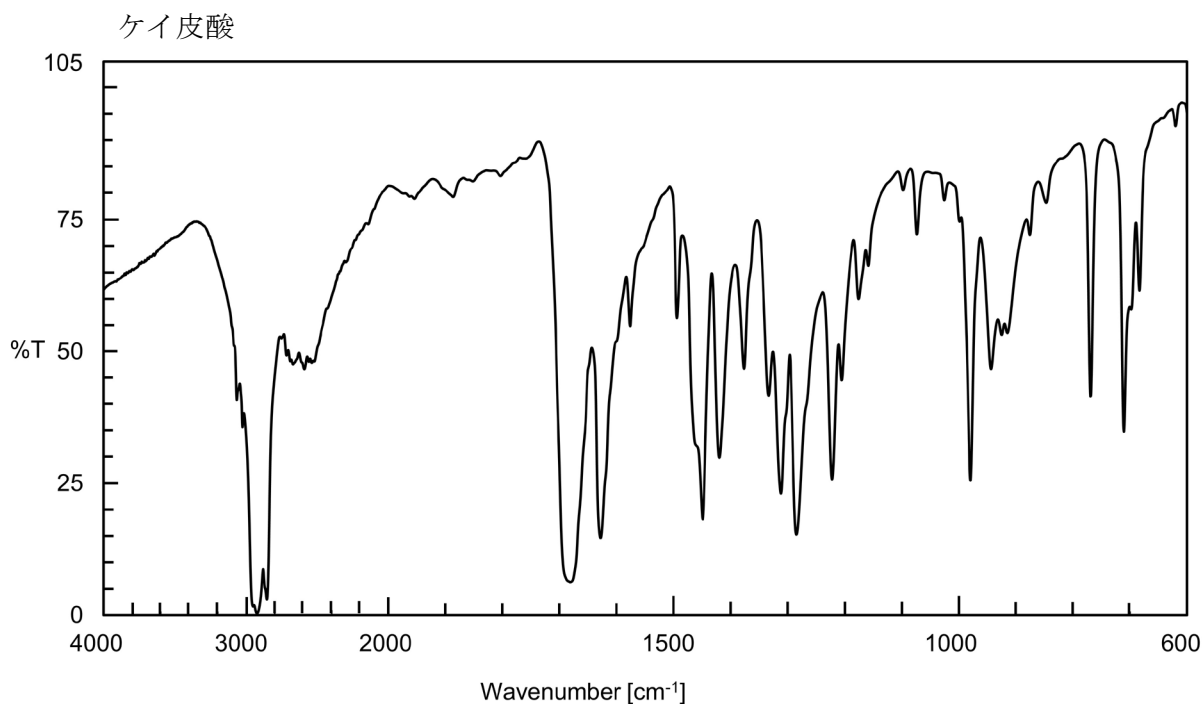
性 状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

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

融 点 132℃以上

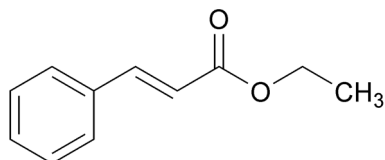
定量法 本品のアセトン溶液(1→100)を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル



ケイ皮酸エチル

Ethyl Cinnamate

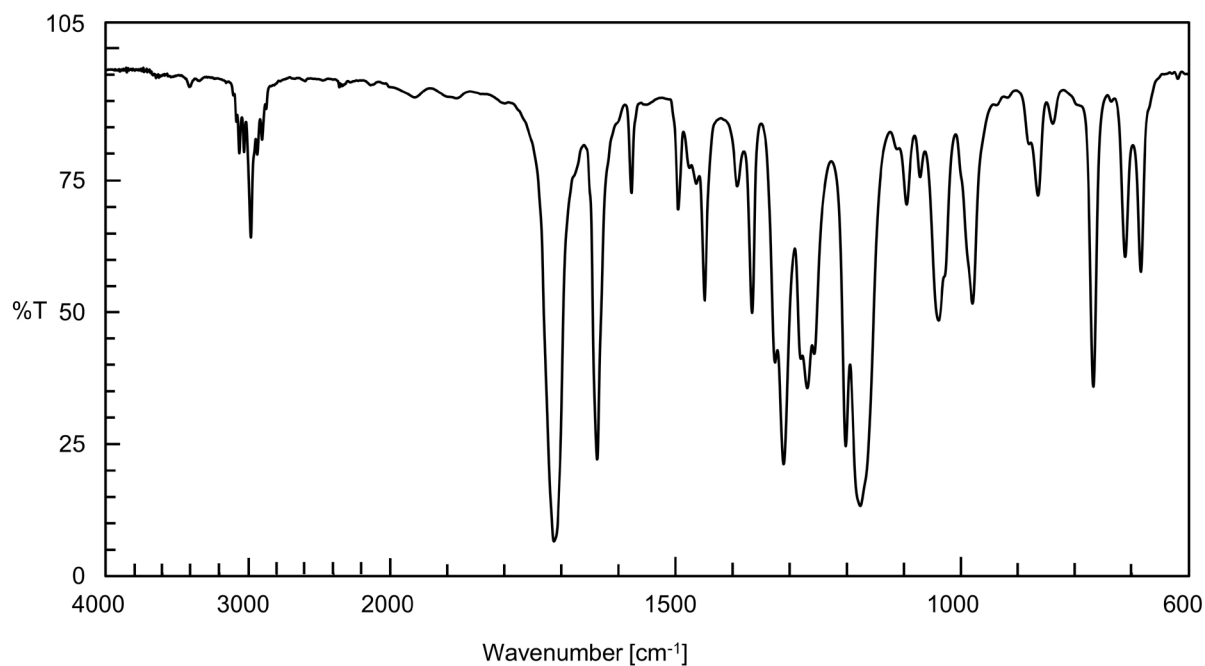
 $C_{11}H_{12}O_2$

分子量 176.21

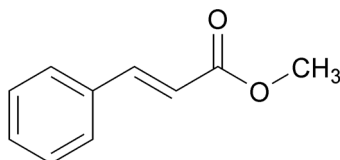
Ethyl (2*E*)-3-phenylprop-2-enoate [4192-77-2]**含 量** 本品は、ケイ皮酸エチル ($C_{11}H_{12}O_2$) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率** $n_D^{20} = 1.558 \sim 1.562$ **比 重** $d_{25}^{25} = 1.044 \sim 1.051$ **純度試験** 酸価 1.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

ケイ皮酸エチル



ケイ皮酸メチル
Methyl Cinnamate



$C_{10}H_{10}O_2$

分子量 162.19

Methyl (2*E*)-3-phenylprop-2-enoate [1754-62-7]

含 量 本品は、ケイ皮酸メチル ($C_{10}H_{10}O_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の固体で、マツタケようのにおいがある。

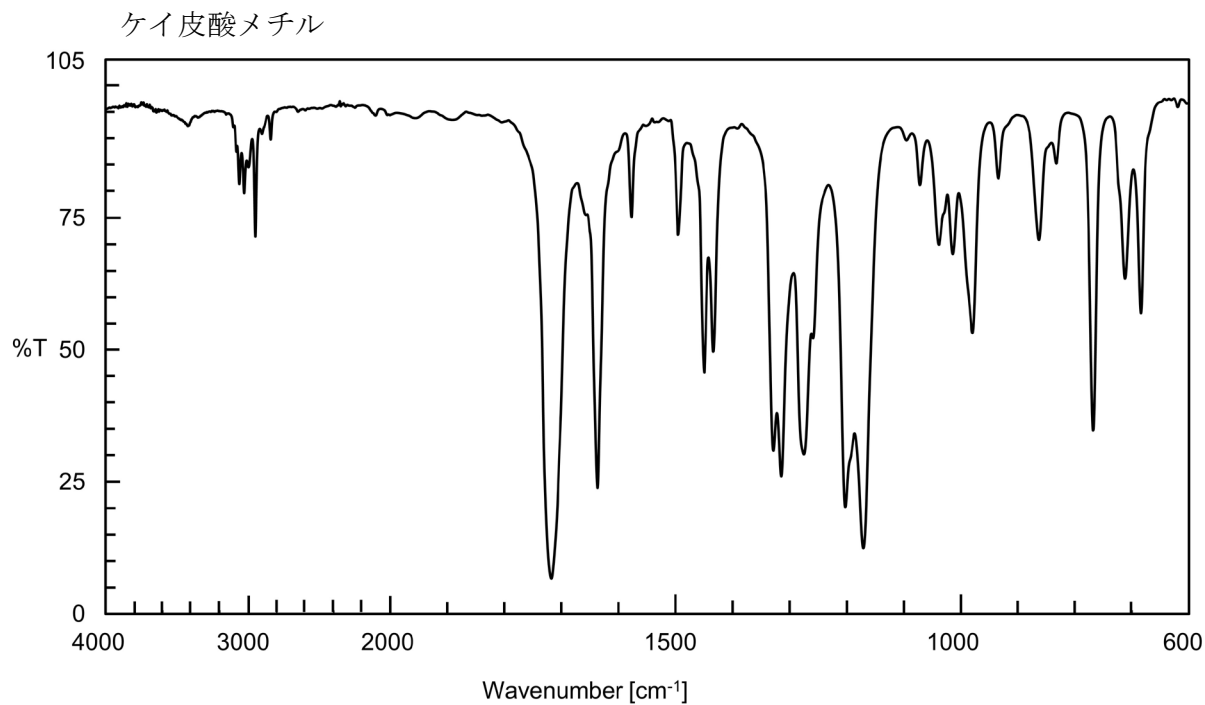
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

融 点 33℃以上

純度試験 酸価 1.0以下（香料試験法）

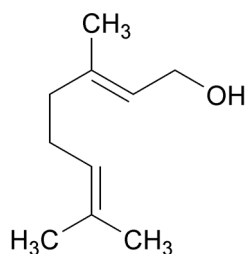
定 量 法 本品のアセトン溶液（1→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル



ゲラニオール

Geraniol

 $C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

(2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol [106-24-1]

含 量 本品は、ゲラニオール ($C_{10}H_{18}O$) 85.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に無水酢酸 1 mL 及びリン酸 1 滴を加えて 10 分間微温に保った後、水 1 mL を加え、温湯中で 5 分間振り混ぜる。冷後、炭酸ナトリウム溶液 (1 → 8) で微アルカリ性とするとき、酢酸ゲラニルのにおいを発する。

屈 折 率 $n_D^{20} = 1.469 \sim 1.478$

比 重 $d_{20}^{20} = 0.870 \sim 0.885$

純度試験 (1) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

(2) 溶状 澄明 (1.0 mL、70 vol% エタノール 3.0 mL)

(3) エステル価 3.0 以下 (5.0 g、香料試験法)

(4) アルデヒド類 本品約 5 g を精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第 2 法により定量するとき、0.5 mol/L 塩酸の消費量は、0.65 mL 以下である。ただし、放置時間は、15 分間とする。

定 量 法 本品は、香料試験法中のアルコール類含量により定量する。ただし、アセチル化油約 1 g を用いる。

ゲンチアナ抽出物

Gentian Root Extract

定 義 本品は、ゲンチアナ (*Gentiana lutea* L.) の根又は根茎から得られたアマロゲンチン及びゲンチオピクロシドを主成分とするものである。

性 状 本品は、淡黄褐～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品0.5 g にエタノール (99.5) 10mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。この液をろ過し、ろ液に水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2 滴を加え、必要な場合には、ろ過するとき、液は、黄色を呈する。

(2) 本品0.5 g にメタノール10mLを加え、5 分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を検液とする。別にアマロゲンチン及びゲンチオピクロシドをそれぞれ 1 mg ずつ量り、それぞれにメタノール 1 mLを加えて溶かした液を対照液とする。検液及び対照液10μLにつき、酢酸エチル／エタノール (99.5) ／水混液 (8 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線 (波長254nm) 下で観察するとき、検液は、対照液のアマロゲンチン又はゲンチオピクロシドのいずれかと同位置に主スポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を担体とし、110℃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1.5μg/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 10.0%以下 (105℃、6 時間)

灰 分 10.0%以下

高級脂肪酸（カプリル酸）

Higher Fatty Acid (Caprylic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）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 (1) 酸価 380～395（油脂類試験法）

(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）

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5 mL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4 mL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2 mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1 mL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5 mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 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。検液のカプリル酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリル酸の含量を求める。ただし、カプリル酸メチルは、標準液中のカプリル酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリル酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

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

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（カプリン酸）

Higher Fatty Acid (Capric Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）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 (1) 酸価 321～333（油脂類試験法）

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 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）

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5 mL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4 mL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2 mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1 mL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5 mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 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。検液のカプリン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のカプリン酸の含量を求める。ただし、カプリン酸メチルは、標準液中のカプリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からカプリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

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

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（ステアリン酸）

Higher Fatty Acid (Stearic Acid)

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

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

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

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

ヨウ素価 4.0以下

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

純度試験 (1) 酸価 194～210（油脂類試験法）

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

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

強熱残分 0.1%以下

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

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

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm 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
スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（パルミチン酸）

Higher Fatty Acid (Palmitic Acid)

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

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

性 状 本品は、白～明るい灰みの黄色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊である。

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

ヨウ素価 2.0以下

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

純度試験 (1) 酸価 212～222（油脂類試験法）

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

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

強熱残分 0.1%以下

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

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

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm 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
スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（べへニン酸）

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、べへニン酸を主成分とするものである。

含 量 本品は、べへニン酸（ $C_{22}H_{44}O_2=340.58$ ）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、標準液のべへニン酸メチルのピークの保持時間と一致する。

ヨウ素価 3.0以下

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

純度試験 (1) 酸価 160～175（油脂類試験法）

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

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

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品20mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘキサン4mLを加え、10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘキサン層2mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1mLを量り、ヘキサンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にべへニン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 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。検液のべへニン酸メチルのピーク面積 A_A 及び全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のべへニン酸の含量を求める。ただし、べへニン酸メチルは、標準液中のべへ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べへニン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

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

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ50mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用100%シアノプロピルポリシロキサンを0.2 μm 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
スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（ミリスチン酸）

Higher Fatty Acid (Myristic Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）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 (1) 酸価 240～250（油脂類試験法）

(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）

強熱残分 0.1%以下

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

$$\text{ミリスチン酸の含量 (\%)} = \frac{A_A}{A_T} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

スプリット比 1 : 10

高級脂肪酸（ラウリン酸）

Higher Fatty Acid (Lauric Acid)

定 義 本品は、高級脂肪酸（動植物性油脂又は動植物性硬化油脂を加水分解して得られたものをいう。）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 (1) 酸価 275～285（油脂類試験法）

(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）

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5 mL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4 mL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2 mLをとり、あらかじめヘキサンで洗った約0.2 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1 mL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5 mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 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ピーク面積 A_T （検出した全てのピークの面積）を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のラウリン酸の含量を求める。ただし、ラウリン酸メチルは、標準液中のラウリン酸メチルの保持時間と一致することにより確認し、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後からラウリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

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

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

カラム温度 180 $^{\circ}\text{C}$

注入口温度 250 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス ヘリウム

流量 約1.0mL/分の一定量

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10