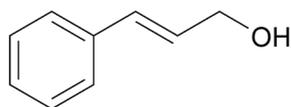


シンナミルアルコール

Cinnamyl Alcohol

ケイ皮アルコール

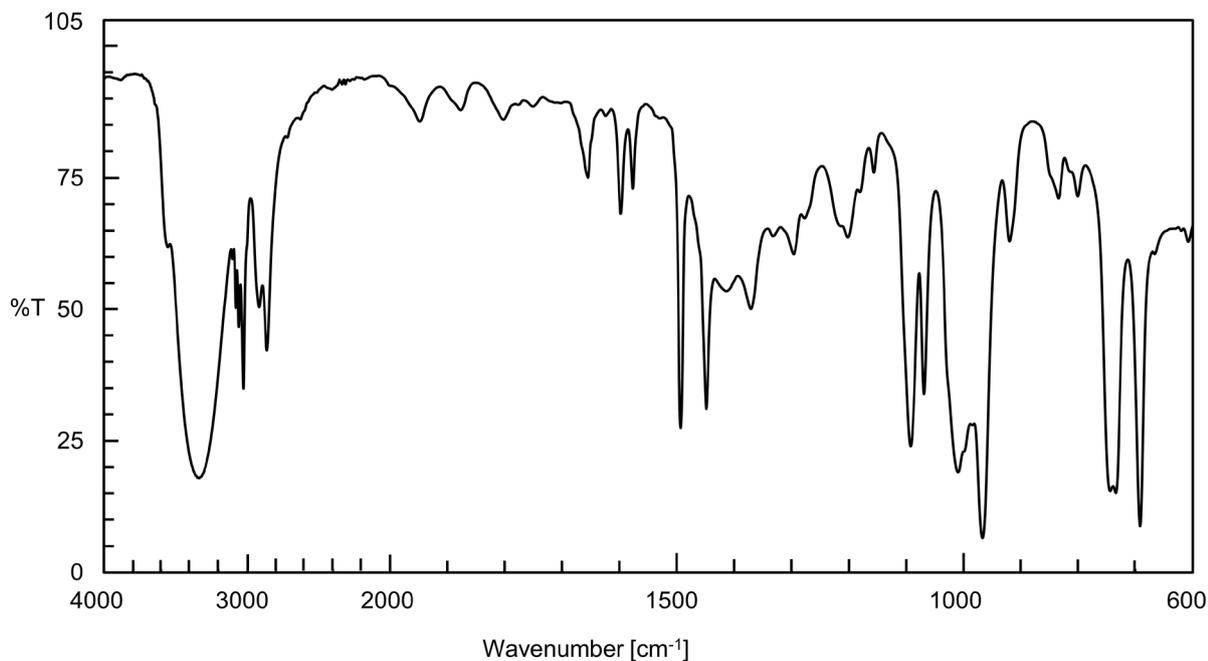
 $C_9H_{10}O$

分子量 134.18

(2*E*)-3-Phenylprop-2-en-1-ol [4407-36-7]**含量** 本品は、シンナミルアルコール ($C_9H_{10}O$) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体又は白～淡黄色の結晶塊で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合は加温して融解し、試料とする。**融点** 30℃以上**定量法** 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

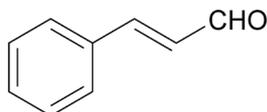
シンナミルアルコール



シンナムアルデヒド

Cinnamaldehyde

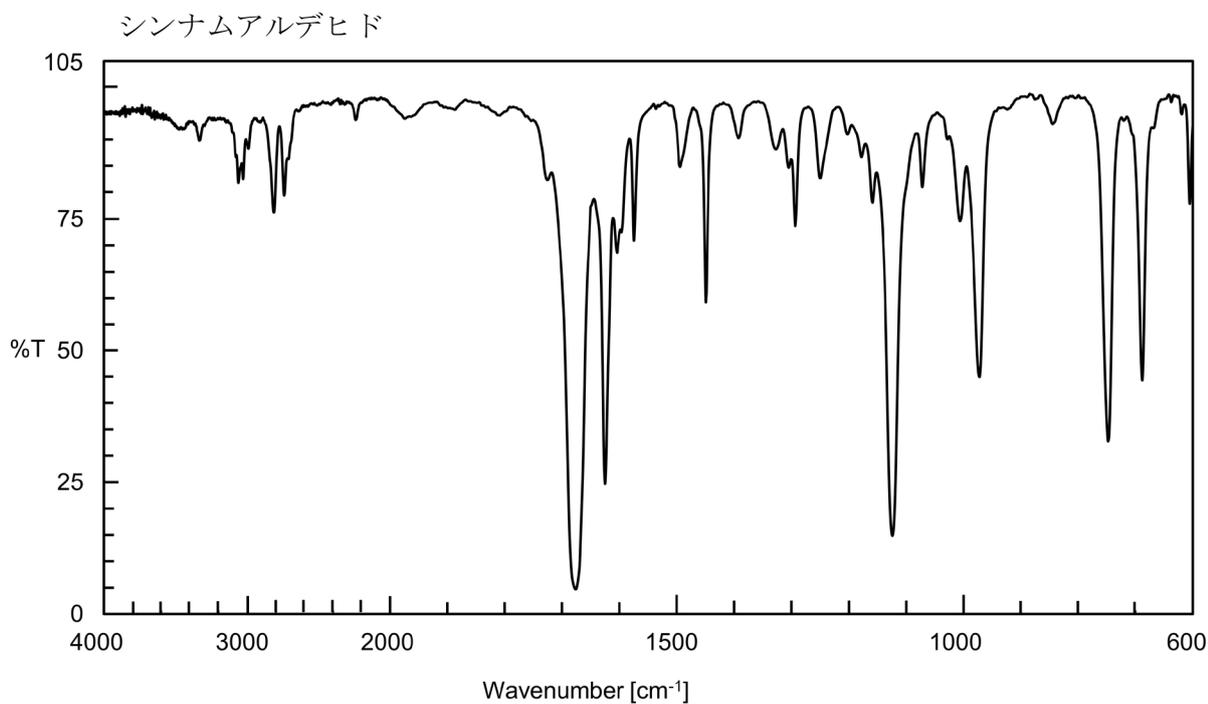
ケイ皮アルデヒド

 C_9H_8O

分子量 132.16

(2*E*)-3-Phenylprop-2-enal [14371-10-9]**含量** 本品は、シンナムアルデヒド (C_9H_8O) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、シンナモンようのにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.619 \sim 1.625$ **比重** $d_{25}^{25} = 1.046 \sim 1.053$ **純度試験** 酸価 10.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル



水酸化カリウム
Potassium Hydroxide
カセイカリ

KOH

分子量 56.11

Potassium hydroxide [1310-58-3]

含量 本品は、水酸化カリウム (KOH) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の小球状、片状、棒状、その他の塊又は白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品50 gを量り、水を加えて溶かし、250mLとし、試料液とする。試料液5 mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸カリウム 定量法で得られる炭酸カリウム (K₂CO₃) の含量が2.0%以下

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

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして0.10 μg/g以下

(1)の試料液10mLを正確に量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 mL及び水約30mLを加えて振り混ぜる。この液に塩酸 (精製) を徐々に加えて中和し、更に硫酸 (1→2) 5 mLを加える。冷後、試料液とする。次に、試料液中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え、かつ、二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→5) を加えた後、水を加えて100mLとし、検液とする。別に水銀標準液2.0mLを量り、過マンガン酸カリウム溶液 (3→50) 1 mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸 (精製) 及び硫酸 (1→2) 5 mLを加え、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、原子吸光光度法 (冷蒸気方式) により試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ (II)・硫酸試液10mLを加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循環し、次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアーガス 空気

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

(1)の試料液2.5mLを正確に量り、水5 mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

定量法 本品約50 gを精密に量り、水 (二酸化炭素除去) を加えて溶かして正確に1000mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、水 (二酸化炭素除去) 10mLを加え、1 mol/L 塩酸で滴定し

(指示薬 プロモフェノールブルー試液 1 mL)、中和点に達した後、更に 1 mol/L 塩酸 1 mL を正確に量って加え、約 5 分間煮沸する。冷後、過量の酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定し、1 mol/L 塩酸の消費量 a mL を求める。別に試料液 25 mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、水 (二酸化炭素除去) 25 mL を加える。この液に塩化バリウム二水和物溶液 (3 → 25) 10 mL を加え、栓をして静かに振り混ぜ、1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 フェノールフタレイン試液 1 mL)、その消費量を b mL とする。

$$\text{水酸化カリウム (KOH) の含量 (\%)} = \frac{0.05611 \times b \times 40}{M} \times 100$$

$$\text{炭酸カリウム (K}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 40}{M} \times 100$$

ただし、M : 試料の採取量 (g)

水酸化カリウム液

Potassium Hydroxide Solution

カセイカリ液

含 量 本品は、表示量の95～120%の水酸化カリウム（ $\text{KOH}=56.11$ ）を含む。

性 状 本品は、無色又はわずかに着色した液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→50）は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品に水を加え、表示量から計算し、 KOH として20w/v%となるように調製し、試料液とする。試料液5mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸カリウム 定量法で得られる水酸化カリウム（ KOH ）当たりの炭酸カリウム（ K_2CO_3 ）の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}\cdot\text{KOH}$ 以下（水酸化カリウム（ KOH ）2.0gに対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして $0.10\mu\text{g}/\text{g}\cdot\text{KOH}$ 以下

「水酸化カリウム」の純度試験(4)を準用する。

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

(1)の試料液2.5mLを正確に量り、水5mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

定 量 法 水酸化カリウム（ KOH ）として約5gに対応する量の本品を精密に量り、水（二酸化炭素除去）を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、以下「水酸化カリウム」の定量法により測定し、次式により求める。

$$\text{水酸化カリウム（KOH）の含量（\%）} = \frac{0.05611 \times b \times 4}{M} \times 100$$

$$\begin{aligned} & \text{水酸化カリウム（KOH）当たりの炭酸カリウム（K}_2\text{CO}_3\text{）の含量（\%）} \\ & = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 4}{M} \times \frac{100}{C} \times 100 \end{aligned}$$

ただし、M：試料の採取量（g）

C：水酸化カリウムの含量（%）

水酸化カルシウム
Calcium Hydroxide
消石灰

Ca (OH) ₂

分子量 74.09

Calcium hydroxide [1305-62-0]

含 量 本品は、水酸化カルシウム (Ca (OH) ₂) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品に3～4倍量の水を加えるとき、泥状になり、アルカリ性を呈する。

(2) 本品1gに水20mL及び酢酸(1→3)6mLを加えて溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品2.0gを量り、塩酸10mL及び水20mLを加えて溶かし、煮沸する。冷後、水を加えて200mLとし、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、その質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品2.0gを量り、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、塩酸(1→4)25mLを加えるとき、著しく泡立たない。

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

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

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 6.0%以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→10)30mLを加えて溶かし、1分間煮沸する。シュウ酸二水和物溶液(3→50)40mLを速やかに加え、激しくかき混ぜて沈殿を生じさせ、直ちにメチルレッド試液2滴及びアンモニア試液を滴加して中和した後、冷却する。この液を100mLのメスシリンダーに移し、水を加えて100mLとし、4時間～1夜放置し、上澄液を乾燥ろ紙でろ過する。あらかじめ450～550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつばに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、M_R : 残留物の質量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (g)

(5) バリウム Baとして0.030%以下

本品1.50 gを量り、塩酸(1→4) 15mLを加えて溶かし、水を加えて30mLとし、ろ過する。ろ液20mLを量り、検液とし、酢酸ナトリウム三水和物 2 g、酢酸(1→20) 1 mL及びクロム酸カリウム溶液(1→20) 0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLを量り、水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

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

本品に塩酸(1→4) 5mLを加えて溶かし、検液とする。

定量法 本品約2 gを精密に量り、塩酸(1→4) 30mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

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 = 3.705mg $\text{Ca}(\text{OH})_2$

水酸化ナトリウム

Sodium Hydroxide

カセイソーダ

分子量 1水和物 58.01

無水物 40.00

NaOH · nH₂O (n = 1 又は 0)

Sodium hydroxide monohydrate [12200-64-5]

Sodium hydroxide [1310-73-2]

定義 本品には結晶物及び無水物があり、それぞれを水酸化ナトリウム（結晶）及び水酸化ナトリウムと称する。結晶物は、水酸化ナトリウムと水酸化ナトリウム一水和物の混合物である。

含量 結晶物は、水酸化ナトリウム (NaOH) 70.0～75.0%を、無水物は、水酸化ナトリウム (NaOH) 95.0%以上を含む。

性状 結晶物は、白色の結晶性の粉末又は粒であり、無水物は、白色の小球状、片状、棒状その他の塊又は粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→50）は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品50 gを量り、水を加えて溶かし、250mLとし、試料液とする。

試料液5.0mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム 定量法で得られる炭酸ナトリウム (Na₂CO₃) の含量が2.0%以下

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

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして0.10 μg/g以下

(1)の試料液10mLを正確に量り、過マンガン酸カリウム溶液（3→50）1 mL及び水約30mLを加えて振り混ぜる。この液に塩酸（精製）を徐々に加えて中和し、更に硫酸（1→2）5 mLを加える。冷後、試料液とする。次に試料液中の過マンガン酸カリウムの紫色が消え、かつ、二酸化マンガンの沈殿が溶けるまで塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→5）を加えた後、水を加えて100mLとし、検液とする。別に水銀標準液2.0mLを量り、過マンガン酸カリウム溶液（3→50）1 mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸（精製）及び硫酸（1→2）5 mLを加え、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、原子吸光光度法（冷蒸気方式）により試験を行う。検液及び比較液をそれぞれ、原子吸光分析装置の検水瓶に入れ、塩化スズ（Ⅱ）・硫酸試液10mLを加え、直ちに原子吸光分析装置に連結し、密閉状態でポンプを作動させて空気を循環し、次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

操作条件

光源ランプ 水銀中空陰極ランプ

分析線波長 253.7nm

キャリアガス 空気

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

(1)の試料液2.5mLを正確に量り、水5mLを加え、更に塩酸を徐々に加えて中和し、検液とする。

定量法 本品約50gを精密に量り、水（二酸化炭素除去）を加えて正確に1000mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、水（二酸化炭素除去）10mLを加え、1mol/L塩酸で滴定し（指示薬ブロモフェノールブルー試液1mL）、中和点に達した後、更に1mol/L塩酸1mLを正確に量って加え、約5分間煮沸する。冷後、過量の酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、1mol/L塩酸の消費量a mLを求める。別に試料液25mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、水（二酸化炭素除去）25mLを加える。この液に塩化バリウム二水和物溶液（3→25）10mLを加え、栓をして静かに振り混ぜ、1mol/L塩酸で滴定し（指示薬フェノールフタレイン試液1mL）、その消費量をb mLとする。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \frac{0.04000 \times b \times 40}{M} \times 100$$

$$\text{炭酸ナトリウム (Na}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.05299 \times (a - b) \times 40}{M} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

水酸化ナトリウム液

Sodium Hydroxide Solution

カセイソーダ液

含 量 本品は、表示量の95～120%の水酸化ナトリウム (NaOH=40.00) を含む。

性 状 本品は、無色又はわずかに着色した液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→50) は、強アルカリ性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品に水を加え、表示量から計算し、NaOHとして20w/v%となるように調製し、試料液とする。試料液5.0mLを量り、水20mLを加えて混和し、検液とする。

(2) 炭酸ナトリウム 定量法で得られる水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na₂CO₃) の含量が2.0%以下

(3) 鉛 Pbとして2μg/g・NaOH以下 (水酸化ナトリウム (NaOH) 2.0gに対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 水銀 Hgとして0.10μg/g・NaOH以下

「水酸化ナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

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

「水酸化ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

定 量 法 水酸化ナトリウム (NaOH) として約5gに対応する量の試料を精密に量り、水 (二酸化炭素除去) を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液25mLを正確に量り、以下「水酸化ナトリウム」の定量法により測定し、次式により求める。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \frac{0.04000 \times b \times 4}{M} \times 100$$

$$\begin{aligned} &\text{水酸化ナトリウム (NaOH) 当たりの炭酸ナトリウム (Na}_2\text{CO}_3\text{) の含量 (\%)} \\ &= \frac{0.05299 \times (a - b) \times 4}{M} \times \frac{100}{C} \times 100 \end{aligned}$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

C：水酸化ナトリウムの含量 (%)

水酸化マグネシウム
Magnesium Hydroxide

Mg (OH) ₂

分子量 58.32

Magnesium hydroxide [1309-42-8]

含 量 本品を乾燥したものは、水酸化マグネシウム (Mg (OH) ₂) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.1 gに水10mLを加え、振り混ぜた液は、アルカリ性である。

(2) 本品1 gに10%塩酸試液20mLを加えて溶かした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離アルカリ及び可溶性塩 本品2.0 gを量り、ビーカーに入れ、水100mLを加え、時計皿等で覆い、水浴中で5分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液50mLを量り、メチルレッド試液2滴を加えて0.05mol/L硫酸で滴定するとき、その消費量は、2.0mL以下である。また、ろ液25mLを正確に量り、蒸発乾固し、残留物を105°Cで3時間乾燥するとき、その質量は10mg以下である。

(2) 鉛 Pbとして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→2)40mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 酸化カルシウム 1.5%以下

乾燥した本品約0.35 gを精密に量り、10%塩酸試液6 mLを加え、加温して溶かす。冷後、水300mL及びL (+) -酒石酸溶液(1→5)3 mLを加え、更に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10)10mL及び水酸化カリウム溶液(1→2)10mLを加え、5分間放置した後、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬約0.1 g)、酸化カルシウムの含量を求める。終点は、液の赤紫色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1 mL=0.5608mg CaO

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

本品に10%塩酸試液8 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下 (105°C、2時間)

強熱減量 30.0~33.0% (800°C、恒量)

定量法 乾燥した本品約0.3 gを精密に量り、水10mL及び10%塩酸試液4.0mLを加え、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.7)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・塩化ナトリウム指示薬40mg)。別に空試験を行う。純度試験(3)で得られた酸化カルシウム(CaO)の量を用い、次式により含量を求める。

$$\text{水酸化マグネシウム [Mg (OH) }_2\text{] の含量 (\%) = \frac{(a - b - c \times M \times 0.9) \times 1.1664}{M}$$

ただし、 a : 本試験における0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 空試験における0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量 (mL)

c : 純度試験(3)で得られた酸化カルシウム (CaO) の量 (%)

M : 試料の採取量 (g)

水溶性アナトー

Annatto, Water-soluble

定義 本品は、ベニノキ (*Bixa orellana* L.) の種子の赤色被覆物から加水分解を経て作られ、その色素成分は、ノルビキシンのカリウム塩又はナトリウム塩である。

含量 本品は、ノルビキシンの $(C_{24}H_{28}O_4 = 380.48)$ として表示量の95~120%を含む。

性状 本品は、赤褐~褐色の粉末、塊、液体又はペーストで、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を水40mLに溶かし、硫酸 (1→20) 4 mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水40mLずつで3回洗う。

(i) 残留物の一部に水酸化ナトリウム溶液 (1→2500) を加えて溶かした液は、波長452~456nm及び480~484nm付近に吸収を認める。

(ii) 残留物の一部をエタノール (95) 10mLに溶かし、その1滴をろ紙上にスポットした後、風乾する。次に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 2~3滴、続けて硫酸試液 (0.5mol/L) 2~3滴を滴加するとき、ろ紙上の黄色は脱色される。

(2) (1)の残留物約10mgを量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド25mLに溶かした後、必要な場合には遠心分離又はろ過し、アセトニトリル25mLを加え、検液とする。検液10 μ Lを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、ノルビキシンの保持時間5~10分付近に主色素成分ピークを認める。

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 460nm)

カラム充填剤 5 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4~5 mm、長さ15~30cmのステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}$ C

移動相 アセトニトリル/酢酸 (1→50) 混液 (13 : 7)

流量 1.0~1.5mL/分の一定量

純度試験 (1) 遊離アルカリ 本品10 gを量り、水100mLを加えて振り混ぜ、塩酸試液 (1 mol/L) 8 mLを加えてよくかき混ぜ、30分間放置した後、ろ過した液はpH7.0以下である。

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

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

定量法 測定する吸光度が0.3~0.7の範囲になるように、本品を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1→200) を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液 (1→200) を加えて正確に100mLとし、検液とする。水酸化カリウム溶液 (1→200) を対照とし、波長476~484nmの吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式によりノルビキシンの含量を求める。

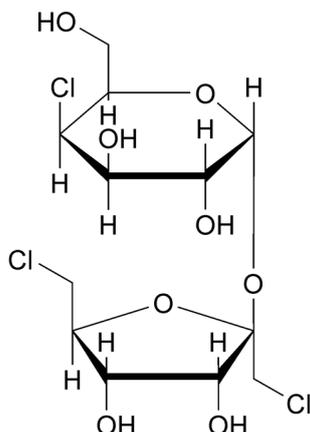
$$\text{ノルビキシンの } (C_{24}H_{28}O_4) \text{ の含量 (\%)} = \frac{A}{2870} \times \frac{100}{M} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

スクラロース

Sucralose

トリクロロガラクトスクロース

 $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

分子量 397.63

1,6-Dichloro-1,6-dideoxy- β -D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy- α -D-galactopyranoside

[56038-13-2]

含量 本品を無水物換算したものは、スクラロース ($C_{12}H_{19}Cl_3O_8$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~淡灰白色の結晶性の粉末であり、においはなく、味は甘い。

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +84.0 \sim +87.5^\circ$ (1 g、水、10mL、無水物換算)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $1 \mu\text{g/g}$ 以下 (10.0 g、第1法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、比較液 ヒ素標準液6.0mL、装置C)

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→10) 10mLを加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱した後、450~550°Cで灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→50) で潤し、再び加熱して、450~550°Cで灰化する。冷後、残留物に塩酸 3mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、ヒ素標準液に塩酸 3mLを加え、水を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

(3) 他の塩化二糖類 0.5%以下

本品1.0 gにメタノール10mLを加えて溶かし、検液とする。検液0.5mLを量り、メタノールを加えて100mLとし、対照液とする。検液及び対照液 $5 \mu\text{L}$ につき、塩化ナトリウム溶液 (1→20) / アセトニトリル混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、溶媒を除き、15w/v%硫酸・メタノール

試液を噴霧した後、125℃で10分間加熱するとき、検液は、対照液と同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認める場合であっても、対照液のスポットよりも濃くない。ただし、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。

(4) 塩化単糖類 D (一) -フルクトースとして0.16%以下

本品2.5gを量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、検液とする。別にD (一) -マンニトール10.0gを量り、水を加えて正確に100mLとし、対照液Aとする。また、D (一) -マンニトール10.0g及びD (一) -フルクトース40mgを量り、水を加えて正確に100mLとし、対照液Bとする。検液、対照液A及び対照液Bを、厚さ0.25mmのシリカゲル薄層板に、それぞれ1μLずつ付け、風乾する。この操作を更に4回繰り返す。この薄層板にp-アニシジン・フタル酸試液を噴霧後、98~102℃で約10分間加熱して呈色させるとき、検液のスポットは、対照液Bのスポットよりも濃くない。なお、試験に供した対照液Aに、スポットが現れた場合には、再度薄層板を作製し、同様の操作を繰り返す。

(5) トリフェニルホスフィンオキシド 0.015%以下

本品約0.1gを精密に量り、アセトニトリル/水混液(67:33)に溶かして正確に10mLとし、検液とする。別にトリフェニルホスフィンオキシド0.100gを量り、アセトニトリル/水混液(67:33)に溶かして正確に10mLとする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液(67:33)を加えて正確に100mLとする。さらに、この液1mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液(67:33)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ25μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式によりトリフェニルホスフィンオキシドの量を求める。

$$\text{トリフェニルホスフィンオキシド (C}_{18}\text{H}_{15}\text{OP) の量 (\%)} = \frac{1}{M \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、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 220nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 アセトニトリル/水混液 (67:33)

流量 1.5mL/分

(6) メタノール 0.10%以下

本品約2gを精密に量り、水を加えて正確に10mLとし、混和し、検液とする。別にメタノール2.0gを量り、水を加えて正確に100mLとし、混和する。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、混和し、比較液とする。検液及び比較液を1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び比較液のメタノールのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{2.0}{M \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、M：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 150～180 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2～4mm、長さ約2mのガラス管

カラム温度 140～160 $^{\circ}$ Cの一定温度

注入口温度 200 $^{\circ}$ C

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールのピークが約4分後に現れるように調整する。

水分 2.0%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

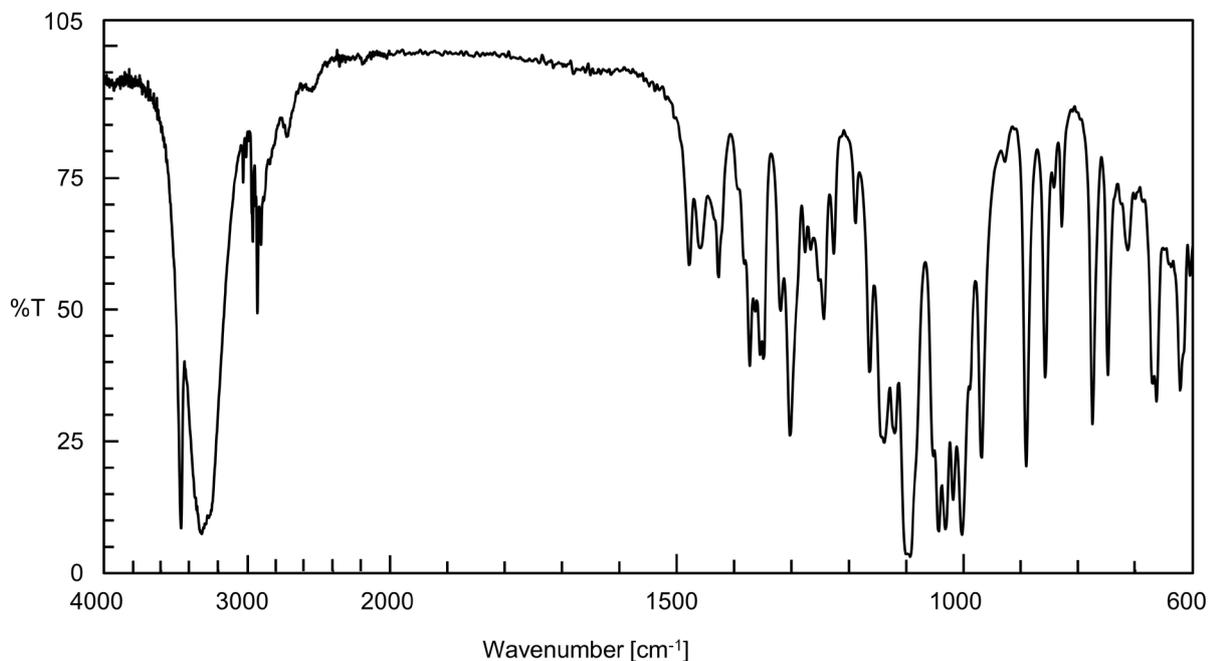
強熱残分 0.7%以下

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mLを加え、還流冷却器を付けて30分間穏やかに煮沸する。冷後、10%硝酸試液で中和し、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.1mol/L硝酸銀溶液 1mL=13.25mg $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

参照スペクトル

スクラロース



ステアリン酸カルシウム

Calcium Stearate

- 定義** 本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のカルシウム塩である。
- 含量** 本品を乾燥物換算したものは、カルシウム (Ca=40.08) 6.4~7.1%を含む。
- 性状** 本品は、白色の軽くてかさ高い粉末であり、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品3.0 gに塩酸(1→2) 20mL及びジエチルエーテル30mLを加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、カルシウム塩の反応(1)を呈する。

(2) (1)のジエチルエーテル層を分取し、10%塩酸試液20mL、10mL、次に水20mLを用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去するとき、残留物の融点は54℃以上である。

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

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

本品に塩酸(1→2) 5mL及びクロロホルム20mLを加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、検液とする。

(3) 遊離脂肪酸 ステアリン酸として3.0%以下

本品約2 gを精密に量り、100mLの三角フラスコに入れ、アセトン50mLを加え、冷却管を付けて水浴中で10分間加熱し、冷却する。定量分析用ろ紙(5種C)を二重に重ねてその内容物をろ過し、フラスコ、残留物及びろ紙をアセトン50mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。フェノールフタレイン試液2~3滴及び水5mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。アセトン100mL及び水5mLの混液を用いて空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1mL=28.45mg C₁₈H₃₆O₂

乾燥減量 4.0%以下(105℃、3時間)

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、るつぼに入れ、初めは弱く注意しながら加熱し、電気炉に入れ、700℃で3時間加熱して完全に灰化する。冷後、残留物に10%塩酸試液10mLを加え、水浴上で10分間加温した後、温湯10mL、10mL及び5mLを用いてフラスコに移し入れ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液(1mol/L)を加え、更に0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液25mL、アンモニウム緩衝液(pH10.7) 10mL、エリオクロムブラックT試液4滴及びメチルイエロー試液5滴を加えた後、直ちに過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを0.05mol/L塩化マグネシウム溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の緑色が消え、赤色を呈するときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL=2.004mg Ca

ステアリン酸マグネシウム

Magnesium Stearate

- 定義** 本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のマグネシウム塩である。
- 含量** 本品を乾燥物換算したものは、マグネシウム ($Mg=24.31$) 4.0~5.0%を含む。
- 性状** 本品は、白色の軽くてかさ高い粉末であり、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品5.0 gを丸底フラスコにとり、過酸化物を含まないジエチルエーテル50mL、10%硝酸試液20mL及び水20mLを加え、還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後、フラスコの内容物を分液漏斗に移し、振り混ぜた後、放置して水層を分取する。ジエチルエーテル層は水4 mLで2回抽出し、抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないジエチルエーテル15mLで洗った後、水を加えて正確に50mLとした後、振り混ぜて検液とする。この液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

- (2) 純度試験(5)において、検液及び標準液につき、ガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

純度試験 (1) 酸又はアルカリ 本品1.0 gに水(二酸化炭素除去) 20mLを加え、振り混ぜながら水浴上で1分間加熱する。冷後、ろ過する。このろ液10mLにプロモチモールブルー試液50 μ Lを加える。この液に0.1mol/L塩酸又は0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液50 μ Lを正確に加えるとき、液の色は変わる。

- (2) 塩化物 Clとして0.10%以下

確認試験(1)で得た検液10.0mLにつき試験を行う。比較液には0.02mol/L塩酸1.40mLを用いる。

- (3) 硫酸塩 SO_4 として1.0%以下

確認試験(1)で得た検液10.0mLにつき試験を行う。比較液には0.01mol/L硫酸10.2mLを用いる。

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

- (5) ステアリン酸・パルミチン酸含量比 本品0.10 gを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0mLを加えて振り混ぜ、溶けるまで約10分間加熱する。還流冷却器からヘプタン4.0mLを加え、約10分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液20mLを加えて振り混ぜ、放置して液を二層に分離させる。分離したヘプタン層を、あらかじめヘプタンで洗った約0.1 gの硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1.0mLを10mLのメスフラスコにとり、ヘプタンを加えて10mLとし、振り混ぜ、検液とする。別にステアリン酸及びパルミチン酸それぞれ50mgを量り、還流冷却器を付けた小さなコニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0mLを加えて振り混ぜ、以下、検液の調製と同様に操作し、それぞれ、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積 A_A 、パルミチン酸メチルのピーク面積 A_B 及び得られた全ての脂肪酸エステルピーク面積 A_T (検出した全てのピーク面積)を測定し、次式により本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の比率(%)及びステアリン酸及びパルミチン酸の合計の比率(%)を求める。

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

$$\text{ステアリン酸及びパルミチン酸の合計の比率 (\%)} = \frac{A_A + A_B}{A_T} \times 100$$

ステアリン酸メチルのピーク面積並びにステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルのピークの合計面積は、得られた全ての脂肪酸エステルピークの合計面積の、それぞれ40%以上及び90%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒の主ピークの後ろからステアリン酸メチルの保持時間の1.5倍までとする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径約0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール15000-ジエポキシドを0.5 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 70 $^{\circ}$ Cで約2分間保持した後、毎分5 $^{\circ}$ Cで240 $^{\circ}$ Cまで昇温し、240 $^{\circ}$ Cを5分間保持する。

注入口温度 220 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム

流量 ステアリン酸メチルのピークが約32分後に現れるように流量を調整する。

注入方式 スプリットレス

乾燥減量 6.0%以下 (105 $^{\circ}$ C、2時間)

定量法 本品約0.5gを精密に量り、エタノール(99.5)/1-ブタノール混液(1:1)50mL、アンモニア水(28)5mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.0)3mLを加える。この液に0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液30.0mLを正確に量って加え、振り混ぜる。この液が澄明となるまで45~50 $^{\circ}$ Cで加熱する。冷後、0.1mol/L硫酸亜鉛溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT試液1~2滴)。終点は、液の青色が赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=2.431mg Mg

ステアロイル乳酸カルシウム

Calcium Stearoyl Lactylate

ステアリル乳酸カルシウム

[5793-94-2]

定 義 本品は、ステアロイル乳酸類のカルシウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのカルシウム塩との混合物である。

性 状 本品は、白～帯黄色の粉末又は固体であり、においがなく、又は特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 1 g を500℃で1時間強熱して得た残留物に塩酸(1→4) 5 mLを加えて溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品 2 g に塩酸(1→4) 10 mLを加え、よくかき混ぜ、水浴中で加熱し、熱時ろ過する。ろ紙上の残留物に水酸化ナトリウム溶液(1→25) 30 mLを加え、かき混ぜながら95℃以上の水浴中で30分間加熱する。冷後、塩酸(1→4) 20 mLを加え、ジエチルエーテル30 mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水20 mLで水洗した後、硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54～69℃である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 酸価 50～86

本品の粉末約0.5 gを精密に量り、エタノール(95) / ジエチルエーテル混液(1 : 1) 20 mLを加えて溶かし、検液とし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、終点は、20秒間赤色の持続するときとする。

(2) エステル価 125～164 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。

けん化価は、本品約1 gを精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。けん化価の試験においては、3.5 w / v %水酸化カリウム・エタノール試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸(C₃H₆O₃)として32～38%

本品約0.2 gを精密に量り、100 mLのフラスコに入れ、3.5 w / v %水酸化カリウム・エタノール試液10 mL及び水10 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で45分間加熱する。フラスコ及び冷却器を水40 mLで洗い、洗液をフラスコに加え、液量が3分の1以下になるまで加熱する。これに硫酸(1→2) 6 mLを加えて混和し、更に石油エーテル25 mLを加えてよく振り混ぜた後、全量を分液漏斗に移し、放置して二層に分離させる。水層を100 mLのメスフラスコに移し、石油エーテル層は、水20 mLずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、更に水を加えて100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、共栓試験管に入れ、硫酸銅(II)五水和物溶液(1→8) 1滴を加えて混和する。これに硫酸9 mLを速やかに加え、緩く栓をして90℃の水浴中で正確に5分間加熱した後、直ちに氷水中で20℃まで冷却する。次に*p*-フェニルフェノール試液0.2 mLを加えてよく振り混ぜ、30℃の水浴中で30分間保つ。この間内容物を2～3回振り混ぜる。次に90℃の水浴中で正確に90秒間加熱し、直ちに氷水中で室温

まで冷却し、30分間放置した後、波長570nmにおける吸光度を測定する。対照には、検液の代わりに水1.0mLを用い、検液と同様に操作した液を用いる。

別に乳酸リチウム標準液5mL、7mL及び10mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとする。これらの液1mLずつを正確に量り、それぞれ共栓試験管に入れ、検液と同様に操作してそれぞれの吸光度を測定し、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乳酸の量 (mg) を求め、次式により総乳酸 ($C_3H_6O_3$) の量を求める。

$$\text{総乳酸 (} C_3H_6O_3 \text{) の量 (\%)} = \frac{M_L}{M_T \times 10} \times 100$$

ただし、 M_L : 検液中の乳酸の量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (g)

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

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

強熱残分 14.3~17.7% (800°C)

ステアロイル乳酸ナトリウム

Sodium Stearoyl Lactylate

[25383-99-7]

定義 本品は、ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし、これとその関連酸類及びそれらのナトリウム塩との混合物である。

性状 本品は、白～微黄色の粉末又はもろい固体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g に塩酸 (1→4) 10mLを加え、水浴中で5分間加熱し、ろ過する。このろ液は、炎色反応で黄色を呈する。また、このろ液を中和し、ヘキサヒドロキノアンチモン (V) 酸カリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ過の残留物に水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 30mLを加え、かき混ぜながら95℃以上の水浴中で30分間加熱する。冷後、塩酸 (1→4) 20mLを加え、ジエチルエーテル30mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水20mLで洗浄した後、硫酸ナトリウムで脱水し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを蒸発させて除き、残留物の融点を測定するとき、54～69℃である。

(3) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 酸価 60～130

本品約 1 g を精密に量り、エタノール (中和) 25mLを加えて、加温して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 5 滴を加えて、速やかに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で淡赤色が 30 秒間持続するまで滴定し、次式により酸価を求める。

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

ただし、a : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(2) エステル価 90～190 (油脂類試験法) ただし、酸価は、純度試験(1)の測定値を用いる。

けん化価は、本品約 1 g を精密に量り、試料とし、油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

けん化価の試験においては、3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸 (C₃H₆O₃) として15～40%

「ステアロイル乳酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。ただし、乳酸リチウム標準液の採取量は 1 mL、2 mL、5 mL及び10mLとする。

(4) ナトリウム Naとして2.5～5.0%

本品約0.25 g を精密に量り、ビーカーに入れ、エタノール (95) 10mLを加えて加温して溶かす。この液を25mLのメスフラスコに移し、ビーカーをエタノール (95) 5 mLずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、エタノール (95) を加えて正確に25mLとし、十分かくはんする。この液 1 mLを正確に量り、あらかじめ酸化ランタン試液10mLを入れた100mLのメスフラスコに入れ、水を

加えて正確に100mLとした後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥した後、その1.271 gを量り、水を加えて溶かして正確に500mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液2 mL、4 mL及び6 mLを正確に量り、酸化ランタン試液10mL及び水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。標準液は用時調製する。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線より検液中のナトリウム濃度を求め、次式によりナトリウムの含量を求める。

$$\text{ナトリウム (Na) の含量 (\%)} = \frac{C}{M \times 4}$$

ただし、C：検液中のナトリウム濃度（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）

M：試料の採取量（g）

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 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

- (5) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
- (6) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

ステビア抽出物

Stevia Extract

ステビアエキス

定義 本品は、ステビア (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni) の葉から抽出して得られた、ステビオール配糖体を主成分とするものである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量として80.0%以上を含む。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末、薄片又は粒であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 定量法の検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのいずれかのピークの保持時間と一致する。

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

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

乾燥減量 6.0%以下(105°C、2時間)

強熱残分 1.0%以下

定量法 本品約50mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、約50mgずつを精密に量り、それぞれ水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及びステビオール配糖体4種混合液をそれぞれ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。標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのピーク面積 A_{s1} 及び A_{s2} 並びに検液のステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドAの各ピーク面積 A_x を測定し、以下の式によりステビオール配糖体4種の含量を求める。ただし、検液中の各ステビオール配糖体は、ステビオール配糖体4種混合液中の各ステビオール配糖体の保持時間と一致することにより確認する。また、各ステビオール配糖体の定量用の係数 f_x は、1.00(ステビオシド)、1.18(レバウジオシドC)及び0.98(ズルコシドA)とする。

$$\text{各ステビオール配糖体 (レバウジオシドAを除く) の含量 (\%)} = \frac{M_{s1}}{M_T} \times \frac{A_x \times f_x}{A_{s1}} \times 100$$

$$\text{レバウジオシドAの含量 (\%)} = \frac{M_{s2}}{M_T} \times \frac{A_x}{A_{s2}} \times 100$$

ステビオール配糖体4種の含量 (%)

=ステビオシドの含量 (%) +レバウジオシドAの含量 (%)

+レバウジオシドCの含量 (%) +ズルコシドAの含量 (%)

ただし、 M_{s1} : 定量用ステビオシドの採取量 (mg)

M_{S_2} : 定量用レバウジオシドAの採取量 (mg)

M_T : 乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動相 リン酸緩衝液 (0.01mol/L、pH2.6) / アセトニトリル混液 (17 : 8)

流量 1.0mL/分

カラム選定

定量用ステビオシド標準液と定量用レバウジオシドA標準液を1 : 1の割合で混合した液を用い、上記の操作条件で試験するとき、ステビオシド及びレバウジオシドAが分離するものを用いる。

ステビオール配糖体

Steviol Glycosides

ステビオシド

レバウジオシド

定義 本品は、ステビア (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni) の葉から抽出して得られた、ステビオール配糖体を主成分とするものである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量として80.0%以上を含み、かつ、ステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量として95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末、薄片又は結晶であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがあり、強い甘味がある。

確認試験 「ステビア抽出物」の確認試験を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 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 $^{\circ}$ C、2時間)

強熱残分 1.0%以下

定量法 本品約50mgを精密に量り、水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、約50mgずつを精密に量り、それぞれ水/アセトニトリル混液(7:3)に溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及びステビオール配糖体9種混合液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液のステビオシド及びレバウジオシドAのピーク面積 A_{s1} 及び A_{s2} 並びに検液のステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシドの各ピーク面積 A_x を測定し、「ステビア抽出物」の定量法を準用してステビオール配糖体4種の含量を求め、さらに、以下の式によりステビオール配糖体9種の含量を求める。ただし、検液中の各ステビオール配糖体は、ステビオール配糖体9種混合液中の各ステビオール配糖体の保持時間と一致することにより確認する。また、各ステビオール配糖体の定量用の係数 f_x は、1.00(レバウジオシドB)、1.40(レバウジオシドD)、1.16(レバウジオシドF)、0.80(ルブソシド、ステビオールビオシド)とする。

ステビオール配糖体9種の含量(%)

=ステビオシドの含量(%) +レバウジオシドAの含量(%) +レバウジオシドBの含量(%)
+レバウジオシドCの含量(%) +レバウジオシドDの含量(%)
+レバウジオシドFの含量(%) +ズルコシドAの含量(%) +ルブソシドの含量(%)

+ステビオールビオシドの含量 (%)

スピルリナ色素

Spirulina Color

スピルリナ青色素

定義 本品は、スピルリナ (*Arthrospira platensis* (*Spirulina platensis*)) の全藻から得られた、フィコシアニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は25以上で、その表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、青色の粉末又は液体であり、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価25に換算して0.4 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH6.0) 100mLに溶かした液は、青色を呈し、赤色の蛍光を発する。

(2) (1)の溶液を、90℃で30分間加熱するとき、蛍光は消える。

(3) (1)の溶液 5 mLに微粉末にした硫酸アンモニウム3.3 gを少量ずつ加えて溶かし、放置するとき、青色の不溶物を生じる。

(4) (1)の溶液 5 mLに塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 mLを加えて20分間放置するとき、青緑～暗紫色に変わる。

(5) (1)の溶液 5 mLに次亜塩素酸ナトリウム試液0.1 mLを加えるとき、液の色は、淡黄色に変わる。

(6) 本品をクエン酸緩衝液 (pH6.0) に溶かした液は、波長610～630nmに吸収極大がある。

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

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

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH6.0)

測定波長 波長610～630nmの吸収極大の波長

精製カラギナン

Purified Carrageenan

Refined Carrageenan

定義 本品は、カラギナン（イバラノリ属（*Hypnea*属）、キリンサイ属（*Eucheuma*属）、ギンナンソウ属（*Iridaea*属）、スギノリ属（*Gigartina*属）又はツノマタ属（*Chondrus*属）の藻類の全藻から得られた、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。ショ糖、ブドウ糖、マルトース、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

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

確認試験 (1) 「加工ユーケマ藻類」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.1 gを水20mLに加えて塩化バリウム二水和物溶液（3→25）3 mL及び塩酸（1→5）5 mLを加えてよく混和し、必要な場合には、沈殿を除き、この液を5分間煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生ずる。

粘度 5.0mPa・s以上

「加工ユーケマ藻類」の粘度を準用する。

純度試験 (1) 硫酸基 15～40%

本品約8 gを精密に量り、60vol% 2-プロパノール400mL中に分散する。穏やかに4時間かき混ぜ、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。ろ紙上の残留物を60vol% 2-プロパノール10mLで2回、2-プロパノール10mLで2回洗浄し、105℃で恒量になるまで乾燥し、試料とする。得られた試料約1 gを精密に量り、100mLのケルダールフラスコに入れる。塩酸（1→10）50mLを加えて還流冷却管を付け、1時間煮沸する。10vol%過酸化水素25mLを加え、更に5時間煮沸する。必要な場合には、分離液をろ過し、ろ液を500mLビーカーに移し、煮沸しながら塩化バリウム二水和物溶液（3→25）10mLを徐々に加える。水浴中で2時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙と共に乾燥し、磁製るつぽに入れ、内容物が白く灰化するまで焼いた後、硫酸バリウムとして秤量し、次式により硫酸基（SO₄）の量を求める。

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

ただし、M_B：硫酸バリウムの量（g）

M_T：試料の採取量（g）

(2) 酸不溶物 2.0%以下

純度試験(1)で得られた試料約2 gを精密に量り、以下「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

(3) 鉛 Pbとして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）

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

(5) 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2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対する2-プロパノール及びメタノールのピーク面積の比 Q_{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_T ：試料の採取量 (g)

M_{S2} ：メタノールの採取量 (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 15.0~40.0% (純度試験(1)で得られた試料2.0 g)

酸不溶性灰分 1.0%以下

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

生石灰

Quicklime

定義 本品は、石灰石を焼成して得られたものである。主成分は酸化カルシウムである。

含量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム ($\text{CaO}=56.08$) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白～灰白色の塊、粒又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 1 g を水で潤すとき発熱し、更にこれに 5 mL の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2) 本品 1 g に水 20 mL 及び酢酸 (1 → 3) 6 mL を加えた後、ろ過するとき、ろ液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 1.0%以下

あらかじめ、ろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) を 105°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100 mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要な場合には、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) 炭酸塩 本品 2.0 g を量り、水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸 (1 → 4) 25 mL を加えるとき、著しく泡立たない。

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

本品をろつぼに量り、徐々に加熱して炭化させた後、蓋をして 500°C で強熱する。残留物に、塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1 → 4) 20 mL を加え、穏やかに 5 分間沸騰させる。冷後、水 30 mL を加え、試料液とする。ただし、第 5 法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 2) の量を 50 mL に変更し、指示薬にはプロモチモールブルー試液 1 mL を用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 6.0%以下

本品約 0.5 g を精密に量り、水 30 mL 及び塩酸 (1 → 4) 15 mL を加えて溶かす。この液を加熱し、1 分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸二水和物溶液 (3 → 50) 40 mL を加え、激しくかき混ぜる。これにメチルレッド試液 2 滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウムを沈殿させる。この液を水浴上で 1 時間加熱し、冷後、水を加えて 100 mL とし、よく混合した後、ろ過する。ろ液 50 mL をあらかじめ 800°C で 30 分強熱して、デシケーター中で放冷し、質量を精密に量った白金製のろつぼに入れ、硫酸 0.5 mL を加え蒸発乾固した後、恒量になるまで 800°C で強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) バリウム Ba として 300 μg/g 以下

本品 1.50 g を量り、水を加え泥状にし、塩酸 (1 → 4) 20 mL を加えて溶かし、水を加えて 30 mL とし、ろ過する。ろ液 20 mL を量り、検液とし、酢酸ナトリウム 2 g、酢酸 (1 → 20) 1 mL 及びク

ロム酸カリウム溶液（1→20）0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLを量り、水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

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

本品に塩酸（1→4）8mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0%以下（800℃、恒量）

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

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

精油除去ウイキョウ抽出物

Essential Oil Removed Fennel Extract

定義 本品は、ウイキョウ (*Foeniculum vulgare* Mill.) の果実を水蒸気蒸留した残渣^きより、熱時、水で抽出して得られたものである。デキストリンを含むことがある。

性状 本品は、淡黄～褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品50mgを量り、水を加えて20mLとし、試料液とする。試験管に試料液0.5mLを量り、pH7.4のトリス緩衝液 (0.1mol/L) 2.0mLを加えて混合する。この液にD P P H試液 (0.2mmol/L) 2.5mLを加え、直ちにかくはん後、暗所に30分間放置し、検液とする。別に、トロロックス10mgを量り、エタノール (99.5) を加えて100mLとする。この液5mLを正確に量り、エタノール (99.5) を加えて20mLとし、トロロックス標準液とする。試験管にトロロックス標準液0.5mLを量り、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、エタノール (99.5) とpH7.4のトリス緩衝液 (0.1mol/L) を3 : 2の割合で混合した液を対照として波長517nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

(2) 本品100mgを量り、水20mLを加えて検液とする。エレウテロシドB 2mgを量り、メタノール (1→2) 100mLを加えて標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 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。このとき、検液には標準液のエレウテロシドBのピークと保持時間の一致するピークを認める。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 265nm)

カラム充填剤 5 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15cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 水/アセトニトリル混液 (9 : 1)

流量 エレウテロシドBの保持時間が約10分になるように調整する。

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

セイヨウワサビ抽出物

Horseradish Extract

ホースラディッシュ抽出物

定義 本品は、セイヨウワサビ (*Armoracia rusticana* G. Gaertn., B. Mey. & Scherb.) の根から得られた、イソチオシアナートを主成分とするものである。

含量 本品は、イソチオシアン酸アリル ($C_4H_5NS = 99.15$) 65.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～淡褐色の澄明な液体で、わさびのような強い刺激性のにおいがある。

確認試験 本品0.15 gを量り、シクロヘキサン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ずつ量り、シクロヘキサンを20mLずつ加えてそれぞれ標準液A、B及びCとする。検液及び標準液Aをそれぞれ0.5 μ Lずつ量り、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ただし、カラム温度は、80°Cで注入し、毎分4°Cで250°Cまで昇温する。このとき、検液の主ピークは、標準液Aの主ピークと保持時間が一致する。また、本品、標準液B及び標準液Cそれぞれ0.5 μ Lずつを量り、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、本品には標準液B及び標準液Cの主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

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

本品を量り、液体が見えなくなるまで約150°Cで加熱する。残留物に塩酸(1→4)10mLを加えて蒸発乾固する。残留物に硝酸(1→100)5mL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 μ g/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をそれぞれ1 μ Lずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液につき、デカン及びイソチオシアン酸アリルのピーク面積 A_D 及び A_A を測定し、次式によりイソチオシアン酸アリルの含量を求める。ただし、検液中のデカン及びイソチオシアン酸アリルは、定量用内標準液及び標準液との保持時間の比較により同定する。

イソチオシアン酸アリル (C_4H_5NS) の含量 (%)

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

ただし、 C_D : 検液中の定量用デカンの濃度 (mg/mL)

C_T : 検液中の試料の濃度 (mg/mL)

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 $^{\circ}$ Cで注入し、毎分4 $^{\circ}$ Cで180 $^{\circ}$ Cまで昇温し、180 $^{\circ}$ Cを5分間保持する。

注入口温度 100 $^{\circ}$ C

検出器温度 250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

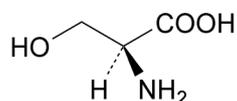
流量 イソチオシアン酸アリルの保持時間が7～8分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 50

L-セリン

L-Serine

 $C_3H_7NO_3$

分子量 105.09

(2S)-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid [56-45-1]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L-セリン ($C_3H_7NO_3$) 98.0~102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10 mL にオルト過ヨウ素酸0.2 g を加えて加熱するとき、ホルマリンのにおいを発する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +16.0^\circ$ (10 g、塩酸試液 (2 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

pH 5.2~6.2 (1.0 g、水10 mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.20 mL)

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

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

乾燥減量 0.3%以下 (105°C、3時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.2 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.51 mg $C_3H_7NO_3$

セルラーゼ

Cellulase

繊維素分解酵素

定義 本品は、担子菌（*Corticium*属、*Irpex*属及び*Pycnoporus coccineus*に限る。）、糸状菌（*Acremonium cellulolyticus*、*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Humicola insolens*、*Penicillium funiculosum*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma insolens*、*Trichoderma koningii*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。）、放線菌（*Actinomyces*属及び*Streptomyces*属に限る。）又は細菌（*Bacillus circulans*及び*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られたセルロースを加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験 本品は、セルラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

第1法 本品0.50 gを量り、水、pH4.5の酢酸緩衝液(0.05mol/L)、pH4.5の酢酸緩衝液(0.1mol/L)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。

カルボキシメチルセルロースナトリウム0.67 gを量り、水50mLを加えて加温して溶かす。冷後、pH4.2の酢酸緩衝液(1 mol/L)、pH4.5の酢酸緩衝液(1 mol/L)又はpH5.0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。

基質溶液4 mLを量り、37°Cで10分間加温した後、試料液1 mLを加えて直ちに振り混ぜ、37°Cで30分間加温し、ソモギー試液(I) 2 mLを加えて混和し、水浴中で30分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液2 mLを加えてよく振り混ぜ、水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L) 3 mLを加えて振り混ぜて沈殿を溶かして20分間放置した後、pH4.5の酢酸緩衝液(1 mol/L)を加えて25mLとし、この液1 mLを量り、pH4.5の酢酸緩衝液(1 mol/L) 9 mLを加えて混和し、検液とする。

別に試料液 1 mL を量り、ソモギー試液 (I) 2 mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液 4 mL を加えて混和し、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 750 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第 2 法 本品 0.50 g を量り、水若しくは pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して 50 mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

約 1 × 6 cm に切り出したろ紙片 50 mg を基質ろ紙片とする。

試験管に pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) 1 mL を量り、試料液 0.5 mL を加えて混和し、基質ろ紙片 1 枚を加えてかくはんして試験管内で液中に完全に浸し、50°C で 60 分間加温する。この液に 3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mL を加えて直ちにかくはんし、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、水 16 mL を加えて混和し、検液とする。別に試験管に試料液 0.5 mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液 3 mL 及び pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) 1 mL を加えて直ちに混和した後、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、水 16 mL を加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 550 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第 3 法 本品 0.50 g を量り、水、pH 4.8 のクエン酸緩衝液 (0.05 mol/L) 若しくは pH 5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して 50 mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

カルボキシメチルセルロースナトリウムを基質とする場合には、カルボキシメチルセルロースナトリウム 10.0 g を量り、水 800 mL にかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、酢酸試液 (1 mol/L) 100 mL を加えた後、水酸化ナトリウム試液 (0.1 mol/L) を加えて pH 4.0 又は pH 4.5 に調整し、水を加えて 1000 mL としたものを基質溶液とする。

カルボキシメチルセルロースを基質とする場合には、カルボキシメチルセルロース 0.75 g を量り、水 45 mL にかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、pH 5.0 の酢酸緩衝液 (1 mol/L) 5 mL を加えて 50 mL としたものを基質溶液とする。

試験管に試料液 1 mL を量り、40°C で 5 分間加温し、これに同温度で 5 分間加温した基質溶液 1 mL を加えて直ちによく振り混ぜる。この液を 40°C で 10 分間又は 30 分間加温した後、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液又は 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 4 mL を加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で 15 分間加熱する。冷後、検液とする。別に試験管に試料液 1 mL を量り、3, 5-ジニトロサリチル酸・ラクトース試液又は 3, 5-ジニトロサリチル酸試液 4 mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で 15 分間加熱する。冷後、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540 nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第4法 本品1.0 gを量り、水若しくはpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて溶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。

85°Cで加温したpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)約700mLに、カルボキシメチルセルロース35 gをかくはんしながら徐々に加え、85°Cで30分間加温し、かくはんしながら放冷する。この液にpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて950mLとした後、塩酸試液(2mol/L)又は水酸化ナトリウム試液(2mol/L)を加えてpH6.0に調整し、pH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を加えて1000mLとし、これにカルボキシメチルセルロースを完全に溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。なお、使用前に気泡がないことを確認する。

試験管に試料液0.5mLを量り、あらかじめ25°Cで加温した基質溶液4 mLを加え、25~30秒間かくはんした後、40°Cで30分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりにpH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液(0.1mol/L)を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液の入った試験管を振動式粘度計にそれぞれ設置し、振動している検出端子を試験管の中央に位置させた状態で20秒間経過した時点での値を読み取るとき、検液の値は比較液の値より小さい。

第5法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

結晶セルロース2.0 g及びD(+)-グルコース40mgを量り、水を加えてよくかき混ぜ100mLとしたものを基質懸濁液とする。用時懸濁する。

L字型試験管に基質懸濁液2.5mLを量り、pH4.5の酢酸緩衝液(0.05mol/L)2 mLを加え、振とうしながら50°Cで10分間加温する。この液に試料液0.5mLを加え、振とうしながら50°Cで30分間加温した後、水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L)0.5mLを加えて混和し、遠沈管にとり毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液0.5mLに3,5-ジニトロサリチル酸・フェノール試液(セルラーゼ活性試験用)1.5mLを加えてよくかき混ぜた後、水浴中で5分間加熱する。冷後、水4 mLを加えて混和し、検液とする。別にL字型試験管に試料液0.5mLを量り、水酸化ナトリウム試液(0.5mol/L)0.5mLを加えた後、pH4.5の酢酸緩衝液(0.05mol/L)2 mL及び基質懸濁液2.5mLを加えて混和する。この液を遠沈管にとり毎分3000回転で10分間遠心分離し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長540nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

造礁サンゴ焼成カルシウム

Calcinated Coral Calcium

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

含量 本品を強熱したものは、酸化カルシウム（CaO=56.08）として85%以上を含む。

性状 本品は、白～灰白色の粉末である。

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

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品5.0 gを量り、水100 mLを加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5分間沸騰させる。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗う。ろ紙及び残留物を、あらかじめ450～550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、その質量を量る。

(2) 炭酸塩 本品2.0 gを量り、水50 mLを加えてよく振り混ぜた後、塩酸（1→4）25 mLを加えるとき、著しく泡立たない。

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

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

(4) ヒ素 Asとして5 µg/g以下（0.20 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品を水2 mLで潤し、塩酸（1→4）5 mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0%以下（900℃、30分）

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

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

粗製海水塩化カリウム

Crude Potassium Chloride (Sea Water)

定義 本品は、海水から塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化カリウムを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、塩化カリウム ($KCl=74.55$) 60.0~85.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び塩化物 (1) の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、この液について次の試験を行う。

(i) 液が無色ならば、水酸化ナトリウム試液 (0.02mol/L) 0.30mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

(ii) 液が赤色ならば、その色は、塩酸試液 (0.02mol/L) 2.0mLを加えるとき消える。

(2) 硫酸塩 SO_4 として4.8%以下

本品0.25 gを量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液2.0mLを量り、試料液とする。比較液には、 0.005mol/L 硫酸0.5mLを用いる。

(3) 臭化物 Brとして2.0%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液5mLを量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2mL及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1mLを加え、直ちに振り混ぜ、2分間放置した後、 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液0.15mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとし、検液とする。別に臭化カリウムを110°Cで4時間乾燥した後、その2.979 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとし、更にこの液1mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5mLを正確に量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2mL及び *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1mLを加え、直ちに振り混ぜる。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として、波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

(4) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.8 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) カルシウム Caとして5.0%以下

本品約2.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、L (+) -酒石酸溶液 (1→5) 0.2mLを加え、更に2、2'、2''-ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10mL及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mLを加え、5分間放置した後、直ちに 0.05mol/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し (指示薬 NN 指示薬約0.1 g)、その消費量を b mLとする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となると

きとし、次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウムの含量 (\%)} = \frac{b}{M} \times 0.002004 \times 5 \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

(6) マグネシウム Mgとして3.0%以下

本品約2.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液（pH10.7）5mLを加え、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し（指示薬 エリオクロムブラック T 試液 2 滴）、その消費量 a mLを求める。終点は、液の赤色が青色になるときとする。純度試験(5)で得た消費量 b mLを用い、次式により含量を求める。

$$\text{マグネシウムの含量 (\%)} = \frac{a - b}{M} \times 0.001215 \times 5 \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

(7) ナトリウム Naとして15.0%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。この液2mLを量り、10%塩酸試液10mL及び水を加えて100mLとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥した後、その2.542gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液3mLを正確に量り、10%塩酸試液100mL及び水を加えて正確に1000mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行うとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度を超えない。

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 589.0nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

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

乾燥減量 10.0%以下（140℃、2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5mLを正確に量り、10%塩酸試液10mL及び水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にカリウム標準液（0.1mg/mL）25mLを正確に量り、10%塩酸試液10mL及び水を加えて正確に100mLとする。この液2mL、3mL及び4mLを正確に量り、それぞれ10%塩酸試液2mL及び水を加えて20mLとし、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により試験を行い、標準液より得た検量線より検液中のカリウムの濃度を求め、次式により塩化カリウムの含量を求める。

$$\text{塩化カリウムの含量 (\%)} = \frac{C}{M} \times 0.03813 \times 100$$

ただし、C：カリウムの濃度（μg/mL）

M : 試料の採取量 (g)

操作条件

光源ランプ カリウム中空陰極ランプ

分析線波長 766.5nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

粗製海水塩化マグネシウム

Crude Magnesium Chloride (Sea Water)

塩化マグネシウム含有物

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含量 本品は、塩化マグネシウム ($\text{MgCl}_2=95.21$) として12.0~30.0%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。

確認試験 (1) 本品に水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、この一部にヨウ素試液を加えるとき、沈殿は暗褐色に染まる。また、他の一部に過量の水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) を加えても、沈殿は溶けない。

(2) 本品は、塩化物(1)の反応を呈する。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として4.8%以下

本品0.25 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液2.0mLを量り、試料液とする。比較液には、 0.005 mol/L 硫酸0.50mLを用いる。

(2) 臭化物 Brとして2.5%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。この液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2 mLを量り、水3 mL、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1 mLを加え、直ちに混和し、2分間放置し、 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液0.15mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとし、検液とする。別に臭化カリウムを 110°C で4時間乾燥した後、その2.979 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5 mLを正確に量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液 (1→10000) 1 mLを加え、直ちに振り混ぜる。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

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

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

(4) 亜鉛 Znとして $70\text{ }\mu\text{g/g}$ 以下

本品4.0 gを量り、水を加えて40mLとし、試料液とする。試料液30mLを量り、酢酸5滴及びヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物溶液 (1→20) 2 mLを加えて振り混ぜ、10分間放置するとき、その液の濁度は、亜鉛標準液14mLを量り、試料液10mL及び水を加えて30mLとし、酢酸5滴及びヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物溶液 (1→20) 2 mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した液の濁度以下である。

(5) カルシウム Caとして4.0%以下

定量法のA液20mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、L (+) -酒石酸溶液 (1→5) 0.2mLを加え、更に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液 (3→10) 10mL、水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mLを加え、5分間放置した後、直ちに0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 NN指示薬約0.1g)、その消費量をb mLとする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるとし、次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウム (Ca) の量 (\%)} = \frac{b \times 0.4008}{M}$$

ただし、M : 試料の採取量 (g)

(6) ナトリウム Naとして4.0%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。この液10mLを量り、水を加えて200mLとし、検液とする。別に塩化ナトリウムを130°Cで2時間乾燥した後、その2.542gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとし、比較液とする。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 ナトリウム中空陰極ランプ
 分析線波長 589.0nm
 支燃性ガス 空気
 可燃性ガス アセチレン

(7) カリウム Kとして6.0%以下

純度試験(6)の検液を用いて、試験を行う。別に塩化カリウムを105°Cで2時間乾燥した後、その1.907gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液3mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、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 カリウム中空陰極ランプ
 分析線波長 766.5nm
 支燃性ガス 空気
 可燃性ガス アセチレン

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

定量法 本品約2gを精密に量り、水を加えて正確に200mLとし、A液とする。A液5mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し (指示薬 エリオクロムブラックT試液2滴)、その消費量a mLを求める。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。純度試験(5)で得た消費量b mLを用い、次式により含量を求める。

$$\text{塩化マグネシウム (MgCl}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.25b) \times 3.808}{M}$$

ただし、M : 試料の採取量 (g)

ソルビタン脂肪酸エステル
Sorbitan Esters of Fatty Acids

定義 本品は、脂肪酸とソルビタンのエステルである。

性状 本品は、白～黄褐色の粉末、薄片、粒、ろう状の塊又は液体である。

確認試験 (1) 本品0.5 gにエタノール(99.5) 5 mLを加えて加熱して溶かし、硫酸(1→20) 5 mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2) (1)で油滴又は固体を分離した残りの液2 mLを量り、新たに調製した1, 2-ベンゼンジオール溶液(1→10) 2 mLを加えて振り混ぜ、更に硫酸5 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、赤～赤褐色を呈する。

純度試験 (1) 酸価 15以下(油脂類試験法)

(2) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下(5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10.0 mL、フレイム方式)

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

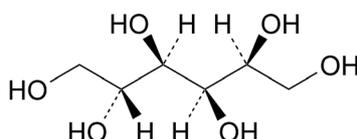
(4) ポリオキシエチレン 本品1.0 gを量り、ジクロロメタン10 mLに溶かし、水20 mLを加え、加温してよく振り混ぜる。冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液10 mLを加えてよく振り混ぜた後、必要な場合には遠心分離し、観察するとき、ジクロロメタン層は、青色を呈さない。

強熱残分 1.5%以下

D-ソルビトール

D-Sorbitol

D-ソルビット

 $C_6H_{14}O_6$

分子量 182.17

D-Glucitol [50-70-4]

含量 本品を乾燥したものは、D-ソルビトール ($C_6H_{14}O_6$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は粒であり、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (7→10) 1 mLに硫酸鉄 (II) 試液 2 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mLを加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mLに、新たに調製した1, 2-ベンゼンジオール溶液 (1→10) 1 mLを加え、よく振り混ぜた後、硫酸 2 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤色を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 5 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 50 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1滴及び0.01 mol/L水酸化ナトリウム溶液0.5 mLを加えて振り混ぜるとき、液は、30秒以上持続する赤色を呈する。

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

(3) ニッケル 本品0.50 gを量り、水 5 mLを加えて溶かし、ジメチルグリオキシム・エタノール (95) 溶液 (1→100) 3滴及びアンモニア試液 3滴を加えて5分間放置するとき、液は、赤色を呈さない。

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

(5) 還元糖 D-グルコースとして0.68%以下

本品1.0 gを量り、フラスコに入れ、水25 mLを加えて溶かし、フェーリング試液40 mLを加え、3分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し、ろ液は捨てる。フラスコ内の沈殿に直ちに温湯を加えて洗浄し、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら先のガラスろ過器でろ過する。洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで同様の操作を繰り返し、洗液は捨てる。次にフラスコ内の沈殿に直ちに硫酸鉄 (III) 試液20 mLを加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせる。これを80°Cに加熱し、0.02 mol/L過マンガン酸カリウム溶液2.0 mLを加えるとき、液の赤色は直ちに消えない。

(6) 糖類 D-グルコースとして4.4%以下

本品10 gを量り、水25 mLを加えて溶かし、塩酸 (1→4) 8 mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で3時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 1滴を指示薬として水酸化ナトリウム溶液 (1→25) で中和する。この液に水を加えて100 mLとし、この液10 mLを量り、水10 mL及びフェーリング

試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸した後、以下純度試験(5)を準用する。ただし、0.02mol/L
過マンガン酸カリウム溶液の量は13mLとする。

乾燥減量 3.0%以下 (0.7kPa以下、80°C、3時間)

強熱残分 0.02%以下 (5 g)

定量法 本品及び定量用D-ソルビトールを乾燥し、それぞれ約1 gずつを精密に量り、水に溶かしてそれぞれ正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μ Lずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のD-ソルビトールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{D-ソルビトール (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用D-ソルビトールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 5~12 μ mの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径4~8 mm、長さ20~50cmのステンレス管

カラム温度 40~85°Cの一定温度

移動相 水

流量 0.5~1.0mL/分の一定量

D-ソルビトール液

D-Sorbitol Syrup

D-ソルビット液

含 量 本品は、D-ソルビトール ($C_6H_{14}O_6=182.17$) 50.0～75.0%を含む。

性 状 本品は、無色澄明のシロップ状の液体で、冷時には無色の結晶を析出することがある。本品は、においがなく、甘味がある。

確認試験 「D-ソルビトール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

比 重 $d_{25}^{25}=1.285\sim1.315$

純度試験 (1) 遊離酸 「D-ソルビトール」の純度試験(1)を準用する。

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

(3) ニッケル 「D-ソルビトール」の純度試験(3)を準用する。

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

(5) 還元糖 D-グルコースとして0.68%以下

「D-ソルビトール」の純度試験(5)を準用する。

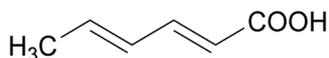
(6) 糖類 D-グルコースとして6.8%以下

「D-ソルビトール」の純度試験(6)を準用する。ただし、 $0.02\text{mol}/\text{L}$ 過マンガン酸カリウム溶液の量は20mLとする。

強熱残分 0.02%以下 ただし、本品約5 gを精密に量り、硫酸2～3滴を加え、穏やかに加熱して煮沸し、点火して燃焼させる。冷後、試験を行う。

定 量 法 本品約1 gを精密に量り、以下「D-ソルビトール」の定量法を準用する。

ソルビン酸
Sorbic Acid



$C_6H_8O_2$

分子量 112.13

(2*E*, 4*E*)-Hexa-2,4-dienoic acid [110-44-1]

含 量 本品を無水物換算したものは、ソルビン酸 ($C_6H_8O_2$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の針状結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液 (1→100) 1 mLに水 1 mL及び臭素試液 2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品の2-プロパノール溶液 (1→400000) は、波長252～256nmに吸収極大がある。

融 点 132～135℃

純度試験 (1) 溶状 本品0.20 gを量り、アセトン5.0 mLを加えて溶かした液の色は、比色標準液Cより濃くない。

(2) 塩化物 Clとして0.014%以下

本品1.50 gを量り、水120 mLを加え、煮沸して溶かす。冷後、水を加えて120 mLとし、ろ過し、ろ液40 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 SO_4 として0.048%以下

(2)のろ液40 mLを量り、試料液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.50 mLを用いる。

(4) 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)

(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)

水 分 0.50%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)

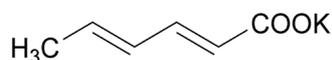
強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約1 gを精密に量り、エタノール (中和) を加えて溶かして正確に100 mLとし、この液25 mLを正確に量り、0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴)。さらに、無水物換算を行う。

0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 11.21 mg $C_6H_8O_2$

ソルビン酸カリウム

Potassium Sorbate

 $C_6H_7KO_2$

分子量 150.22

Monopotassium (2*E*, 4*E*)-hexa-2,4-dienoate [24634-61-5]**含 量** 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カリウム ($C_6H_7KO_2$) 98.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、白~淡黄褐色のりん片状結晶、結晶性の粉末又は粒であり、においがなく、又はわずかににおいがある。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→100) にアセトン 1 mLを加え、これに塩酸 (1→4) を滴加して弱酸性とした後、臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消える。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 本品 0.20 g を量り、水 5.0 mLを加えて溶かした液の色は、比色標準液 F より濃くない。

(2) 遊離アルカリ 本品 1.0 g を量り、水 (二酸化炭素除去) 20 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.05 mol/L 硫酸 0.40 mLを加えるとき、消える。

(3) 塩化物 Clとして 0.018%以下

本品 1.0 g を量り、水約 30 mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸 (1→10) 11 mLを加え、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 mLとし、検液とする。比較液は、0.01 mol/L 塩酸 0.50 mLに硝酸 (1→10) 6 mL及び水を加えて 50 mLとする。

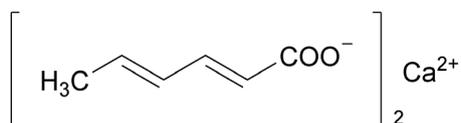
(4) 硫酸塩 SO_4 として 0.038%以下

本品 0.50 g を量り、水約 30 mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸 (1→4) 3 mLを加え、ろ過し、水洗し、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 0.40 mLに塩酸 (1→4) 1 mL及び水を加えて 50 mLとする。

(5) 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)(6) ヒ素 Asとして $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)**乾燥減量** 1.0%以下 (105°C、3 時間)**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、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 (指示薬 *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。終点は、液の褐色が緑色になるときとする。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 15.02 mg $C_6H_7KO_2$

ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate

 $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$

分子量 262.32

Monocalcium bis[(2*E*, 4*E*)-hexa-2, 4-dienoate] [7492-55-9]**含 量** 本品を乾燥したものは、ソルビン酸カルシウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$) 98.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、白色の微細な結晶性の粉末である。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→200) 2 mLに臭素試液 2滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消える。

(2) 本品は、カルシウム塩(1)の反応を、本品の水溶液 (1→200) は、カルシウム塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→200) 100 mLに塩酸 (1→4) 15 mLを加えて生じた沈殿を吸引ろ過し、水でよく洗い、デシケーター (減圧) で4時間乾燥するとき、その融点は、132~135°Cである。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして10μg/g以下

本品1.00 gを量り、ビーカーに入れ、水10 mLを加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸 (1→20) 20 mLを徐々に加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製のビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10 mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15 mLを加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) でpH5.4~5.6に調整する。この液を100 mLのメスフラスコに移し、水を加えて100 mLとする。この液約50 mLをポリエチレン製のビーカーにとり、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110°Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200 mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000 mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 5 mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10 mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液 (1→4) 15 mLを加えて混合する。塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) でpH5.4~5.6に調整する。この液を100 mLのメスフラスコに移し、水を加えて100 mLとする。この液約50 mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

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

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

(4) アルデヒド ホルムアルデヒドとして0.1%以下

本品の水溶液（3→500）を塩酸（1→12）でpH4に調整し、ろ過し、その5 mLを正確に量り、検液とする。別に、ホルムアルデヒド液2.5 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとする。この液3 mLを正確に量り、水を加えて正確に500 mLとし、その5 mLを正確に量り、比較液とする。検液及び比較液にフクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液2.5 mLずつを加え、15～30分間放置するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

乾燥減量 1.0%以下（105℃、3時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.25 gを精密に量り、酢酸35 mL及び無水酢酸4 mLを加え、45～50℃で加熱して溶かす。冷後、0.1 mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液（1→100）2滴）。終点は、液の青色が緑色になるときとする。

0.1 mol/L過塩素酸 1 mL = 13.12 mg $C_{12}H_{14}CaO_4$

タウマチン

Thaumatococcoside

ソーマチン

定義 本品は、タウマトコッカス・ダニエリ (*Thaumatococcus daniellii* (Benn.) Benth. & Hook. f.) の種子から得られた、タウマチンを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、タウマチン94%以上を含む。

性状 本品は、淡黄褐～灰褐色の粉末又は薄片であり、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 2 mLにニンヒドリン・酢酸試液 2 mL及び硫酸ヒドラジニウム溶液 (13→25000) 2 mLを加え、水浴中で加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100000) の味は甘い。

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (278nm) = 11.5～13.0 (0.1 g、水、200mL)

純度試験 (1) アルミニウム Alとして100 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品約 2 g を精密に量り、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸少量を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。その後、0.2mol/L 塩酸を加えて正確に25mLとし、検液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL中にアルミニウム (Al=26.98) 2.0～10.0 μg を含むように調製し、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレイム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液の吸光度から得た検量線を用いて検液のアルミニウム含量を求める。

操作条件

光源ランプ アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長 309.3nm

支燃性ガス 亜酸化窒素

可燃性ガス アセチレン

(2) 炭水化物 3.0%以下

本品約0.5 g を精密に量り、あらかじめ塩酸を加えてpH 3 に調整した水に溶かして正確に50mLとする。この液0.10mLを量り、システイン・硫酸試液 6 mLを正確に加え、水浴中で 3 分間加熱した後、冷水で 5 分間冷却し、検液とする。別に 1 mL中にD (+) - グルコース10～100 μg を含むように薄めた溶液を複数調製し、これらの液0.10mLを量り、以下検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液及び標準液につき波長400nmにおける吸光度を測定し、標準液の吸光度から得た検量線を用いて、炭水化物の含量をD (+) - グルコースとして求める。ただし、対照には試料を除いて同様に操作した液を用いる。

(3) 鉛 Pbとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液6.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0 g、比較液 ヒ素標準液6.0mL、装置C)

本品を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→10) 10mLを加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱した後、450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウム六水和物・エ

タノール (95) 溶液 (1→50) で潤し、再び加熱し、450～550℃で灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に10mLとし、検液とする。別に、ヒ素標準液に塩酸 3 mLを加え、水を加えて正確に10mLとし、比較液とする。

乾燥減量 9.0%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 2.0%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.15 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行い、次式より含量を求める。

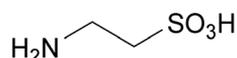
$$\text{タウマチンの含量 (\%)} = \frac{a \times 1.401 \times 6.25}{M \times 1000} \times 100$$

ただし、a : 0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

タウリン (抽出物)

Taurine (Extract)

 $\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$

分子量 125.15

2-Aminoethanesulfonic acid [107-35-7]

定義 本品は、魚介類又は哺乳動物の臓器若しくは肉から得られた、タウリンを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥したものは、タウリン ($\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においはない。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mLに10%塩酸試液 5滴及び亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 5滴を加えるとき、泡立ち、発生するガスは、無色である。

(2) 本品0.5 gに水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 7.5 mLを加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に500°Cで2時間強熱して分解し、残留物に水 5 mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (0.5 g、水20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.011%以下 (1.0 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸0.30 mL)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.014%以下 (1.5 g、比較液 0.005 mol/L 硫酸0.45 mL)

(4) アンモニウム NH_4 として0.020%以下

本品0.10 gをフラスコにとり、水70 mLを加えて溶かし、酸化マグネシウム 1 gを加え、蒸留装置に連結する。受器にはホウ酸溶液 (1→200) 10 mLを入れて冷却器の下端をこの液に浸し、1分間5～7 mLの留出速度に調節しながら留分30 mLを得るまで蒸留し、水を加えて50 mLとする。この液30 mLを比色管にとり、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液6.0 mLを加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4 mL及び水を加えて50 mLとし、混和した後、60分間放置する。このとき液の呈する色は、比較液の色より濃くない。比較液は、アンモニウム標準液2.0 mLを試料と同様に操作して調製する。

(5) 硫酸呈色物 本品0.10 gを硫酸呈色物用硫酸 1 mLに溶かすとき、呈色しない。

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

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

乾燥減量 0.2%以下 (105°C、2時間)

強熱残分 0.5%以下 (1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、水50 mLを加えて溶かし、ホルムアルデヒド液 5 mLを加え、0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液 3滴)。別に空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 12.52 mg $\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$

タマネギ色素

Onion Color

定義 本品は、タマネギ (*Allium cepa* L.) のりん茎から水若しくは含水エタノールで抽出して得られたもの又はアルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液 (pH7.0) 500mLに溶かした液は、黄褐～赤褐色を呈する。

(2) 本品の表示量から、色価50に換算して1 gに相当する量を量り、水500mLに溶かすとき、黄褐～赤褐色を呈する。この液10mLに塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→10) 1 mLを加えるとき、褐～暗褐色を呈する。

(3) 本品の表示量から、色価50に換算して0.8 gに相当する量を量り、水酸化ナトリウム溶液(1→250) 100mLに溶かす。この液5 mLに塩酸(9→1000) 10mLを加え、更に塩化亜鉛試液(pH3.0) 0.1mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要な場合には毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、褐～暗褐色の沈殿を認める。

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

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

色価測定 色価測定法により、試験を行う。ただし、検液は、次のように調製する。本品を精密に量り、炭酸ナトリウム溶液(1→1000) 50mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液を正確にクエン酸緩衝液(pH7.0)で希釈し、必要な場合には遠心分離し、上澄液を検液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

対照 クエン酸緩衝液(pH7.0)

測定波長 波長480～500nmの吸収極大の波長。吸収極大の波長を認めない場合には、波長490nm

タマリンド色素

Tamarind Color

定義 本品は、タマリンド (*Tamarindus indica* L.) 種子を焙焼したものから、アルカリ性水溶液で抽出し、中和して得られたものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価20に換算して2.5 gに相当する量を量り、水100mLに溶かした液は、赤褐～暗褐色を呈する。

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

(3) (1)の液5 mLに塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→50) 2 mLを加えるとき、暗褐色を呈する。

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

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

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

色価測定 色価測定法により、試験を行う。ただし、検液は、次のように調製する。本品を精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液を正確にクエン酸緩衝液(pH7.0) /水混液(1:1)で希釈し、必要な場合には毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

対照 水

測定波長 波長500nm

タマリンドシードガム

Tamarind Seed Gum

タマリンドガム

タマリンド種子多糖類

定義 本品は、タマリンド (*Tamarindus indica* L.) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性状 本品は、白～淡褐色の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品 2 g を水酸化ナトリウム溶液 (1→125) 100mL に徐々に加え、激しくかき混ぜて溶液とする。この液 5 mL に硫酸ナトリウム飽和溶液 3 mL を注ぐとき、白色の塊を生ずる。

(2) (1) で得た溶液にヨウ素・ヨウ化カリウム試液数滴を静かに滴加するとき、滴加液面で濃青緑色の塊が生じる。これをかき混ぜるとき、色は消える。

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

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

(3) たん白質 3.0% 以下

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

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754 mg たん白質

乾燥減量 14.0% 以下 (105°C、5 時間)

灰分 5.0% 以下 (乾燥物換算)

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

タラガム

Tara Gum

定 義 本品は、タラ (*Caesalpinia spinosa* (Molina) Kuntze) の種子から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性 状 本品は、白～淡黄色の粉末であり、ほとんどにおいがない。

確認試験 (1) 「カロブベーンガム」の確認試験(1)と同様に操作するとき、粘性のある液体となる。

この液100mLを水浴上で約10分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2) 「カロブベーンガム」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 酸不溶物 5.0%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

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

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

(4) たん白質 3.5%以下

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

$0.005\text{mol}/\text{L}$ 硫酸 1 mL = 0.7984mgたん白質

(5) デンプン 本品0.10 gに水10mLを加え、かき混ぜながら加熱して溶かし、放冷した後、ヨウ素試液2滴を加えるとき青色を呈さない。

乾燥減量 15.0%以下 (105°C、5時間)

灰 分 1.5%以下 (550°C、1時間)

微生物限度 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は10000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品1 gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品1 gをラウリル硫酸ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。サルモネラ試験は、本品1 gを乳糖ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、 $35\pm 1^\circ\text{C}$ で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

タルク

Talc

定 義 本品は、天然の含水ケイ酸マグネシウムを精選したもので、ときに少量のケイ酸アルミニウムを含む。

性 状 本品は、白～灰白色の微細な結晶性の粉末であり、滑らかな触感を持ち、においが無い。

確認試験 本品0.2 gに炭酸ナトリウム0.9 g及び炭酸カリウム1.3 gを混和し、白金製又はニッケル製のろつぼに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、熱湯約5 mLでビーカーに移し、泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸10 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水20 mLを加えて煮沸し、ろ過するとき、ゲル状の物質が残り、ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

pH 7.5～9.5

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

純度試験 (1) 水可溶物 0.20%以下

pHの検液50 mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105°Cで2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 2.0%以下

本品1.0 gを量り、塩酸（1→4）20 mLを加え、50°Cで15分間振り混ぜながら加温する。冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて20 mLとする。この液10 mLを量り、硫酸（1→20）1 mLを加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで550°Cで強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 水溶性鉄 pHの検液20 mLを量り、塩酸で弱酸性とし、新たに調製したヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム三水和物溶液（1→10）1滴を加えるとき、液は、青色を呈さない。

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

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

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

本品に硫酸（3→50）5 mLを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物をはじめに硫酸（3→50）5 mL、次に水10 mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発して5 mLとし、検液とする。

強熱減量 6.0%以下（550°C、恒量）

タール色素の製剤

Preparations of Tar Colors

確認試験 次の表の第1欄に掲げるタール色素の区分に応じ、それぞれ同表の第2欄に掲げる操作を行う。検液より得られたスポット及びそのタール色素の標準品を用いて調製した対照液（タール色素として0.03～0.1%溶液）より得られたスポットについて、両者を比較するとき、色調及び R_f 値が等しい。

第 1 欄	第 2 欄
「食用赤色2号」、「食用赤色3号」、「食用赤色40号」、「食用赤色102号」、「食用赤色104号」、「食用赤色105号」、「食用黄色4号」、「食用黄色5号」及び「食用青色2号」	第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.1%溶液（不溶物がある場合には、毎分3000～3500回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素により展開を行う。
「食用赤色106号」	第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.03%溶液（不溶物がある場合には、毎分3000～3500回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素により展開を行う。
「食用緑色3号」及び「食用青色1号」	第1欄に掲げるものの製剤を、タール色素として0.05%溶液（不溶物がある場合には、毎分3000～3500回転で遠心分離を行い、不溶物を除去する。）とし、検液としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素により展開を行う。
「食用赤色2号アルミニウムレーキ」、「食用赤色40号アルミニウムレーキ」、「食用黄色4号アルミニウムレーキ」、「食用黄色5号アルミニウムレーキ」、「食用緑色3号アルミニウムレーキ」及び「食用青色1号アルミニウムレーキ」	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第1欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水50mLを加え、よく振り混ぜた後、毎分3000～3500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mLを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に3回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素レーキ(1)により検液を調製し、展開を行う。

「食用赤色 3 号アルミニウムレーキ」	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5gに対応する第 1 欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、毎分3000～3500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mLを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素レーキ(2)により検液を調製し、展開を行う。
「食用青色 2 号アルミニウムレーキ」	タール色素のアルミニウムレーキとして0.5 g に対応する第 1 欄に掲げるものの製剤の量を量り、遠心管に入れ、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、毎分3000～3500回転で約10分間遠心分離する。上澄液を除去し、残留物に水50mLを加え、よく振り混ぜた後、再び遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返した後、残留物を試料としてタール色素製剤試験法中のタール色素製剤に含まれる色素レーキ(3)により検液を調製し、展開を行う。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、重金属)

(2) マンガン 「食用赤色106号」、「食用緑色 3 号」及び「食用青色 1 号」を含む製剤 色素の含有量が50%を超える場合にはMnとして $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、50%以下の場合にはMnとして $25\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、マンガン及びクロム(1))

(3) クロム 「食用赤色106号」、「食用緑色 3 号」及び「食用青色 1 号」を含む製剤 色素の含有量が50%を超える場合にはCrとして $50\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、50%以下の場合にはCrとして $25\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (タール色素製剤試験法、マンガン及びクロム(2))

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下

タール色素のアルミニウムレーキを含まないタール色素の製剤にあつては、タール色素試験法中の、タール色素のアルミニウムレーキを含むタール色素の製剤にあつては、タール色素レーキ試験法中のヒ素の試験を行う。

炭酸アンモニウム

Ammonium Carbonate

含 量 本品は、アンモニア ($\text{NH}_3=17.03$) 30.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、アンモニアのにおいがある。

確認試験 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸塩の反応(1)を呈する。また、本品の水溶液 (1 → 20) に硫酸マグネシウム試液 (0.5mol/L) を加えて加熱するとき、沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下 (2.0 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

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

本品に塩酸 (1 → 4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

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

強熱残分 0.01%以下 (10 g)

定量法 あらかじめ水30mLを入れて精密に質量を量った共栓フラスコに本品約2.5 gを量って入れた後、その質量を精密に量り、250mLのメスフラスコに移し、水を加えて正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸50mLを正確に量って徐々に加え、過量の塩酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液4～5滴)。

0.1mol/L塩酸 1 mL = 1.703mg NH_3

炭酸カリウム（無水）

Potassium Carbonate, Anhydrous

 K_2CO_3

分子量 138.21

Potassium carbonate [584-08-7]

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸カリウム（ K_2CO_3 ）99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の粉末又は粒である。**確認試験** 本品の水溶液（1→10）は、カリウム塩の反応及び炭酸塩の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水20mL）

(2) 塩化物 Clとして0.053%以下

本品0.20 gを量り、硝酸（1→10）3 mLを加えて沸騰させる。冷後、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

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

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

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水10mLを加えて溶かし、塩酸2 mLを徐々に加えた後、水を加えて20mLとする。この液5 mLを量り、検液とする。

乾燥減量 5.0%以下（180°C、4時間）**定量法** 本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水25mLを加えて溶かし、0.25mol/L硫酸で滴定する（指示薬 ブロモフェノールブルー試液3滴）。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。0.25mol/L硫酸1 mL=34.55mg K_2CO_3

炭酸カルシウム I

Calcium Carbonate I

CaCO₃

分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1]

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム (CaCO₃) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

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

(2) 遊離アルカリ 本品3.0 g を量り、水 (二酸化炭素除去) 30mLを加え、3分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液20mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L塩酸0.20mLを加えるとき消える。

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

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

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品1.0 g を量り、塩酸 (1→10) 30mLを徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 60mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、ろ過する。あらかじめ600°Cで30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつばに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで600°Cで強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、M_R : 残留物の質量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (g)

(5) バリウム Baとして0.030%以下

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

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

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

乾燥減量 2.0%以下（200°C、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）10 mLに徐々に加えて溶かし、水を加えて正確に100 mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

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

炭酸カルシウムⅡ

Calcium Carbonate Ⅱ

CaCO₃

分子量 100.09

Calcium carbonate [471-34-1、炭酸カルシウム]

定 義 本品は、炭酸カルシウムを主成分とし、1-酒石酸・1-リンゴ酸カルシウム複塩を含む方法で製造されたものである。

含 量 本品を乾燥物換算したものは、炭酸カルシウム (CaCO₃) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末であり、においが無い。

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.20%以下

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

(2) 遊離アルカリ 本品3.0gを量り、水(二酸化炭素除去)30mLを加え、3分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液20mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol/L塩酸0.20mLを加えるとき消える。

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

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

(4) アルカリ金属及びマグネシウム 1%以下

本品1.0gを量り、塩酸(1→10)30mLを徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→25)60mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、遠心分離し、上澄液をろ過する。ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、600℃で恒量になるまで強熱し、その質量を量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、M_R : 残留物の質量 (mg)

M_T : 試料の採取量 (g)

(5) バリウム Baとして0.030%以下

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

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

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

乾燥減量 2.0%以下（200°C、4時間）

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

1 mol/L塩酸 1 mL = 50.04 mg CaCO_3

炭酸水素アンモニウム

Ammonium Bicarbonate

重炭酸アンモニウム

 NH_4HCO_3

分子量 79.06

Ammonium hydrogen carbonate [1066-33-7]

含量 本品は、アンモニア ($\text{NH}_3=17.03$) 20.0~30.0%を含む。**性状** 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、アンモニアのにおいがある。**確認試験** 本品は、アンモニウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (2.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.004%以下 (2.0 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.20mL)

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

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**強熱残分** 0.01%以下 (10 g)**定量法** 「炭酸アンモニウム」の定量法を準用する。0.1mol/L塩酸 1 mL=1.703mg NH_3

炭酸水素カリウム

Potassium Hydrogen Carbonate

Potassium Bicarbonate

Potassium Acid Carbonate

重炭酸カリウム

酸性炭酸カリウム

KHCO₃

分子量 100.12

Potassium hydrogen carbonate [298-14-6]

含 量 本品を乾燥したものは、炭酸水素カリウム (KHCO₃) 99.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無色の結晶又は白色の粉末若しくは顆粒である。**確認試験** 本品は、カリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。**純度試験** (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水10mL)

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

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

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

本品に水3mL及び塩酸2mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.25%以下 (4時間)**定量法** 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、水25mLを加えて溶かし、0.5mol/L硫酸で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液3滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。終点は、液の青紫色が帯青緑色に変わるときとする。0.5mol/L硫酸1mL=100.1mg KHCO₃

炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate

重炭酸ナトリウム

重炭酸ソーダ

NaHCO₃

分子量 84.01

Sodium hydrogen carbonate [144-55-8]

含量 本品を乾燥したものは、炭酸水素ナトリウム (NaHCO₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は結晶塊である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び炭酸水素塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0 g、水20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

本品0.50 gを量り、硝酸 (1→10) 5 mLを加えて煮沸する。冷後、試料液とする。比較液には0.01 mol/L 塩酸0.30 mLを用いる。

(3) 炭酸塩 本品1.0 gを量り、水 (二酸化炭素除去) 20 mLを注意しながら加え、15°C以下の温度で水平に揺り動かして溶かす。この液に0.1 mol/L 塩酸2.0 mLを加え、次にフェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、直ちに赤色を呈さない。

(4) アンモニウム塩 本品1.0 gを量り、加熱するとき、アンモニアのにおいを発しない。

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

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

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

本品に水3 mL及び塩酸2 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.25%以下 (4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約2 gを精密に量り、水25 mLを加えて溶かし、0.5 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 ブロモフェノールブルー試液3滴)。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。

0.5 mol/L 硫酸 1 mL = 84.01 mg NaHCO₃

炭酸ナトリウム

Sodium Carbonate

結晶物：炭酸ソーダ

無水物：ソーダ灰

分子量 1水和物 124.00

無水物 105.99

 $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 1$ 又は 0)

Sodium carbonate monohydrate [5968-11-6]

Sodium carbonate [497-19-8]

定義 本品には、結晶物（1水和物）及び無水物があり、それぞれを炭酸ナトリウム（結晶）及び炭酸ナトリウム（無水）と称する。

含量 本品を乾燥したものは、炭酸ナトリウム（ Na_2CO_3 ）99.0%以上を含む。

性状 結晶物は、白色の結晶性の粉末又は無～白色の結晶塊であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応並びに炭酸塩の反応(1)及び(3)を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、わずかに微濁（1.0 g、水20mL）

(2) 塩化物 Clとして0.35%以下

本品0.50 gを量り、硝酸（1→10）6 mLを加えて煮沸する。冷後、水を加えて100mLとする。この液10mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol/L塩酸0.50mLを用いる。

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

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

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

乾燥減量 17.0%以下（105°C、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.6 gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、0.5mol/L塩酸で滴定する（指示薬 ブロモフェノールブルー試液3滴）。ただし、終点付近で一度煮沸して二酸化炭素を追い出した後、冷却して滴定を続ける。

0.5mol/L塩酸 1 mL = 26.50mg Na_2CO_3

炭酸マグネシウム

Magnesium Carbonate

含 量 本品は、酸化マグネシウム (MgO=40.30) として40.0～44.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末又はもろい塊である。

確認試験 本品0.2gに塩酸(1→4)3mLを徐々に加えるとき、泡立って溶ける。この液にアンモニア試液を加えてアルカリ性とした液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

本品1.0gを量り、塩酸(2→3)10mLを加えて溶かし、更に水10mLを加え、検液とする。

(2) 水可溶物 1.0%以下

本品2.0gを量り、水100mLを加え、かき混ぜながら5分間煮沸する。冷後、ろ過し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとする。この液50mLを量り、水浴中で蒸発乾固する。残留物を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

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

本品に塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) 酸化カルシウム CaOとして0.60%以下

本品0.600gを量り、水35mL及び塩酸(1→4)6mLを加えて溶かし、更に水250mL及びL(+)-酒石酸溶液(1→5)5mLを加える。この液に2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10)10mL及び水酸化カリウム溶液(1→2)10mLを加え、5分間放置した後、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬0.1g)、酸化カルシウムの含量を求める。終点は、液の赤紫色が青色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL=0.5608mg CaO

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

本品を量り、水1.5mLで潤し、塩酸(1→4)3.5mLを加えて溶かし、検液とする。

定量法 本品約0.4gを精密に量り、水10mL及び塩酸(1→4)3.5mLを加えて溶かし、水を加えて正確に500mLとする。この液25mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.7)5mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬40mg)。別に空試験を行い補正して消費量a mLを求め、更に純度試験(4)で得た0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液消費量をb mLとし、次式により含量を求める。

$$\text{酸化マグネシウム (MgO) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.033b) \times 0.8061}{M}$$

ただし、M：試料の採取量 (g)

タンナーゼ

Tannase

定 義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger*, *Aspergillus niger* var. *awamori*及び*Aspergillus oryzae*に限る。) の培養物から得られた、タンニン類のデブシド結合を加水分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、タンナーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

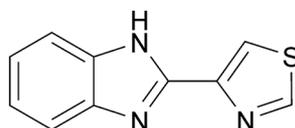
本品1.0 gを量り、pH5.5のクエン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同希釈液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

タンニン酸 *n*水和物0.320 gを量り、pH5.5のクエン酸緩衝液 (0.05mol/L) 約10mLを加え、加温又はかくはんして溶かし、pH5.5のクエン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

あらかじめ30℃で約10分間加温した基質溶液4 mLに試料液1 mLを加えてよく振り混ぜ、30℃で加温する。10分後及び20分後、この液1 mLを量り、水/エタノール (99.5) 混液 (1 : 4) 9 mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、更に水/エタノール (99.5) 混液 (1 : 4) を用いて正確に10倍に希釈し、水/エタノール (99.5) 混液 (1 : 4) を対照として波長310nmにおける吸光度を測定する。このとき、10分後の波長310nmにおける吸光度は、20分後の吸光度よりも大きい。

チアベンダゾール

Thiabendazole

 $C_{10}H_7N_3S$

分子量 201.25

2-(1,3-Thiazol-4-yl)-1H-benzo[d]imidazole [148-79-8]

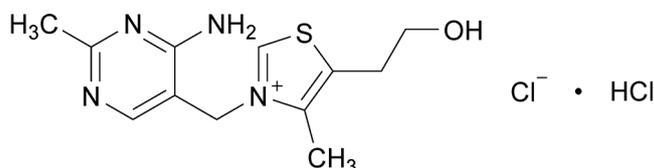
含 量 本品を乾燥したものは、チアベンダゾール ($C_{10}H_7N_3S$) 98.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白～類白色の粉末であり、においが無い。**確認試験** (1) 本品 5 mg に塩酸 (1→100) 5 mL を加えて溶かし、更に *p*-フェニレンジアミン二塩酸塩 3 mg を加えて溶かし、次に亜鉛粉末約 0.1 g を加え、2 分間放置するとき、硫化水素のにおいがする。これに硫酸アンモニウム鉄 (III)・硫酸 (1→35) 試液 0.5 mL を加えるとき、液は、青～青紫色を呈する。

(2) 本品 5 mg に塩酸 (1→100) 1000 mL を加えて溶かした液は、波長 298～306 nm 及び 239～247 nm に吸収極大があり、波長 254～262 nm に吸収極小がある。

融 点 296～303°C (分解)**純度試験** 鉛 Pb として 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 2 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)**乾燥減量** 0.5% 以下 (減圧、24 時間)**強熱残分** 0.2% 以下**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 10 mL を加え、加温して溶かす。冷後、無水酢酸 50 mL を加えた後、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL)。終点は、紫色から青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.12 mg $C_{10}H_7N_3S$

チアミン塩酸塩

Thiamine Hydrochloride

ビタミンB₁塩酸塩C₁₂H₁₇ClN₄O S · HCl

分子量 337.27

3-[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride [67-03-8]

含 量 本品を無水物換算したものは、チアミン塩酸塩 (C₁₂H₁₇ClN₄O S · HCl) 98.0~102.0% を含む。

性 状 本品は、白~帯黄白色の微細な結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→500) 1 mLに酢酸鉛 (II) 試液 1 mL及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 mLを加えるとき、液は、黄色となり、水浴上で加熱するとき、褐色に変わり、更に放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5 mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 2.5 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→10) 0.5 mLを加えた後、2-メチルー1-プロパノール 5 mLを加え、2分間強く振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチルー1-プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、液を酸性にすると消え、アルカリ性にすると再び現れる。

(3) 本品は、塩化物の反応を呈する。

pH 2.7~3.4 (1.0 g、水100 mL)

純度試験 (1) 溶状 本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、10 mLとした液は、澄明で、その色は1/60 mol/L二クロム酸カリウム溶液1.5 mLを量り、水を加えて1000 mLとした液の色より濃くない。

(2) 硫酸塩 SO₄として0.011%以下 (1.5 g、比較液 0.005 mol/L硫酸0.35 mL)

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

水 分 5.0%以下 (0.50 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.2%以下

定 量 法 本品及びチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.1 gずつを精密に量り、それぞれを移動相と同一組成の液に溶かして正確に50 mLとする。この液10 mLずつを正確に量り、それぞれに安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→50) 5 mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて50 mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の安息香酸メチ

ルのピーク面積に対するチアミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\text{チアミン塩酸塩 (C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{OS} \cdot \text{HCl}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 M_S ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)

M_T ：無水物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム充填剤 5～10 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 内径約4mm、長さ15～30cmのステンレス管

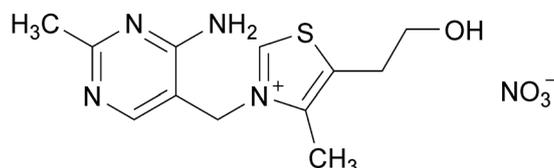
カラム温度 25 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相 1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.1gを酢酸(1→100)1000mLに溶かし、この液600mLにメタノール/アセトニトリル混液(3：2)400mLを加える。

流量 チアミンの保持時間が約12分になるように調整する。

チアミン硝酸塩

Thiamine Mononitrate

ビタミンB₁硝酸塩C₁₂H₁₇N₅O₄S

分子量 327.36

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium nitrate

[532-43-4]

含量 本品を乾燥したものは、チアミン硝酸塩 (C₁₂H₁₇N₅O₄S) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白~帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、硝酸塩の反応を呈する。

pH 6.5~8.0 (1.0 g、水50mL)**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.057%以下 (0.25 g、比較液 0.01mol/L塩酸0.40mL)

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

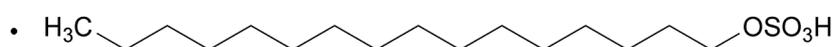
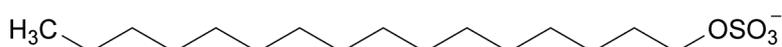
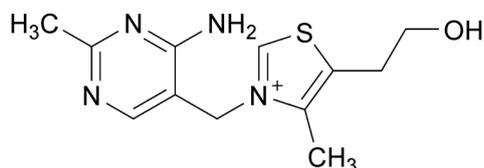
乾燥減量 1.0%以下 (105°C、2時間)**強熱残分** 0.2%以下**定量法** 本品を乾燥したもの及びチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.1 gずつを精密に量り、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

$$\text{チアミン硝酸塩 (C}_{12}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_4\text{S) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9706 \times 100$$

ただし、M_S : 無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)M_T : 試料の採取量 (g)

チアミンセチル硫酸塩

Thiamine Dicetylsulfate

ビタミンB₁セチル硫酸塩C₄₄H₈₄N₄O₉S₃ · H₂O

分子量 927.37

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
dihexadecylsulfate monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンセチル硫酸塩 (C₄₄H₈₄N₄O₉S₃ · H₂O) 96.0~102.0% を含む。

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

確認試験 (1) 本品0.1gに塩化カリウム・塩酸試液20mLを加え、約30分間穏やかに煮沸する。冷後、ろ過する。ろ液1mLに酢酸鉛(Ⅱ)試液1mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→10)1mLを加えるとき、液は、黄色となり、水浴上で加熱すると褐色に変わり、更に放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。

(2) (1)のろ液1mLに水酸化ナトリウム溶液(1→50)5mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液(1→10)0.5mLを加えた後、2-メチルー1-プロパノール5mLを加え、2分間強く振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチルー1-プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、液を酸性にすると消え、アルカリ性にすると再び現れる。

(3) 本品1gに水30mL及び塩酸15mLを加え、還流冷却器を付けて約4時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル15mLずつで2回抽出し、ジエチルエーテル抽出液を合わせて水洗した後、水浴上でジエチルエーテルを蒸発させて除く。残留物を100℃で15分間乾燥した後、冷却し、融点を測定するとき、46~56℃である。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

本品0.25gを量り、水30mLを加えてよく振り混ぜ、10分間放置した後、硝酸(1→10)6mLを加えて溶かし、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。比較

液は、0.01mol/L塩酸0.40mLに硝酸（1→10）6mL及び水を加えて50mLとする。

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

乾燥減量 2.0%以下（24時間）

強熱残分 0.3%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.14gを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、水50mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液（1→1000）5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。）約50mgを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液（1→1000）5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

チアミンセチル硫酸塩（ $C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$ ）の含量（%）

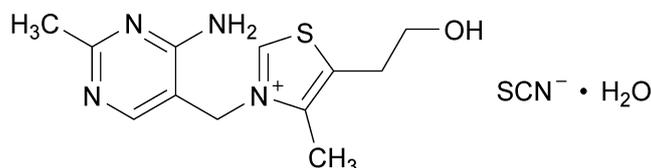
$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.750 \times 100$$

ただし、 M_S ：無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）

M_T ：試料の採取量（g）

チアミンチオシアン酸塩

Thiamine Thiocyanate

ビタミンB₁ロダン酸塩C₁₃H₁₇N₅O S₂ · H₂O

分子量 341.45

3-[4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
thiocyanate monohydrate [130131-60-1]

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンチオシアン酸塩 (C₁₃H₁₇N₅O S₂ = 323.44) 98.0～102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の飽和溶液は、チオシアン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

本品0.25 gを量り、水1.5 mL、硝酸アンモニウム0.3 g及び水酸化ナトリウム溶液(2→5) 0.9 mLを加えた後、振り混ぜながら過酸化水素 3 mLを徐々に滴加する。次に時々振り混ぜながら30分間水浴上で加熱する。冷後、硝酸(2→3) 3 mL及び水を加えて50 mLとする。これにデキストリン水和物溶液(1→50) 0.1 mL及び硝酸銀溶液(1→50) 0.5 mLを加えて5分間放置し、検液とする。検液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。比較液の調製は、0.01 mol/L塩酸0.40 mLを量り、以下検液の調製と同様に操作して行う。

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

乾燥減量 6.0%以下(105°C、2時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.1 gを精密に量り、塩酸(1→10000)を加えて溶かして正確に200 mLとする。この液2 mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液(1→50) 5 mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて50 mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品(あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.1 gを精密に量り、以下検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

$$\text{チアミンチオシアン酸塩 (C}_{13}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O S}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9590 \times 100$$

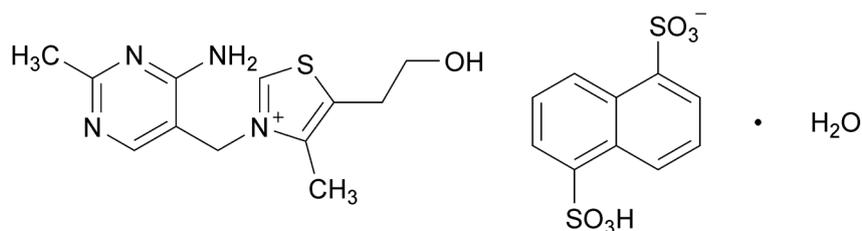
ただし、 M_S : 無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩

Thiamine Naphthalene-1,5-disulfonate

チアミンナフタリン-1, 5-ジスルホン酸塩

ビタミンB₁ナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 $C_{22}H_{24}N_4O_7S_3 \cdot H_2O$

分子量 570.66

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
naphthalene-1,5-disulfonate monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 ($C_{22}H_{24}N_4O_7S_3 = 552.65$) 98.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の微細な結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「チアミン塩酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品10mgに塩酸 (1→10000) 100mLを加えて溶かす。この液5mLに塩酸 (1→10000) を加えて100mLとした液は、波長225~227nmに吸収極大がある。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。

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

乾燥減量 5.0%以下 (105°C、2時間)

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.16gを精密に量り、塩酸 (1→1000) 30mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、塩酸 (1→1000) を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸 (1→1000) 50mLを加えた後、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→200) 5mLを正確に加えた後、水を加えて50mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.1gを精密に量り、塩酸 (1→1000) に溶かして正確に50mLとする。以下検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

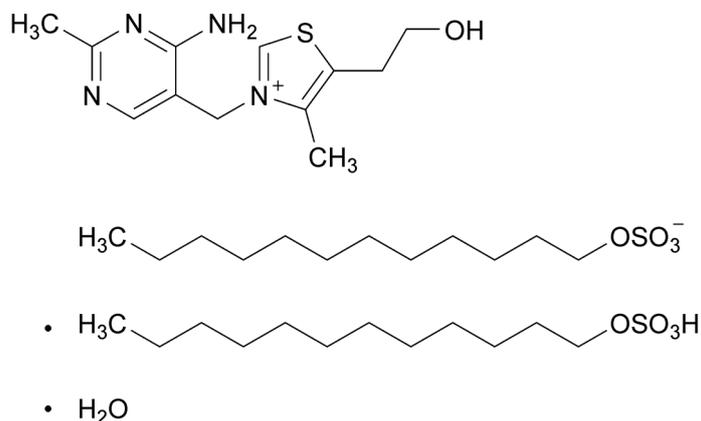
チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸塩 ($C_{22}H_{24}N_4O_7S_3$) の含量 (%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.639 \times 100$$

ただし、 M_S : 無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

チアミンラウリル硫酸塩
Thiamine Dilaurylsulfate
ビタミンB₁ラウリル硫酸塩



$C_{36}H_{68}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$

分子量 815.16

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium
didodecylsulfate monohydrate

含 量 本品を乾燥したものは、チアミンラウリル硫酸塩 ($C_{36}H_{68}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$) 98.0～102.0%を含む。

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

確認試験 (1) 「チアミンセチル硫酸塩」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 「チアミンセチル硫酸塩」の確認試験(3)を準用する。ただし、その融点は、20～28℃である。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.057%以下

「チアミンセチル硫酸塩」の純度試験(1)を準用する。

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

乾燥減量 2.0%以下 (24時間)

強熱残分 0.3%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.12gを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、水50mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1000) 5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品 (あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定しておく。) 約50mgを精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液40mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液 (1→1000) 5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液を用い、以下「チアミン塩酸塩」の定量法により測定し、次式により含量を求める。

チアミンラウリル硫酸塩 ($C_{36}H_{68}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$) の含量 (%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.417 \times 100$$

ただし、 M_S : 無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

チクル

Chicle

クラウンガム

チクブル

ニスペロ

定 義 本品は、サポジラ (*Manilkara zapota* (L.) P. Royen (*Achras zapota* L.)) 又は *Manilkara chicle* (Pittier) Gillyの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものである。

性 状 本品は、白～茶褐色のややもろい固体である。

確認試験 本品2～3mgをめのう製の乳鉢に取り、少量のヘキサンで試料を膨潤させる。膨潤した試料をすり潰し、赤外吸収スペクトル測定用臭化カリウム0.2～0.3gを加え、よくすり混ぜながらヘキサンを蒸発させたものを錠剤成形器に入れて加圧製錠する。赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1736cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1320cm^{-1} 、 1244cm^{-1} 及び 781cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

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

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

灰 分 3.0～10.0%

チャ抽出物

Tea Extract

ウーロンチャ抽出物

紅茶抽出物

緑茶抽出物

定義 本品は、チャノキ (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) の葉から製した茶より得られた、カテキン類を主成分とするものである。本品には、原料の種類により、ウーロンチャ抽出物、紅茶抽出物及び緑茶抽出物がある。

含量 本品を乾燥物換算したものは、エピカテキンガレート ($C_{22}H_{18}O_{10}=442.37$) として15～130%を含む。

性状 本品は、白～帯赤白色、淡黄赤～帯赤黄色、淡黄～黄緑色若しくは褐色の粉末又は無～濃褐色の液体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の粉末試料0.1 g 又は液状試料を乾燥したもの0.1 g を50vol%エタノール10mLに溶かし、この液に塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→50) 2～3滴を加えるとき、液は、ごく暗い青紫～紫色又は褐～帯緑褐色を呈する。

(2) 本品の粉末試料0.1 g 又は液状試料を乾燥したもの0.1 g を50vol%メタノール10mLに溶かし、この液0.3mLに、バニリン・メタノール溶液(1→25) 2mLを加え、更に塩酸1mLを加えるとき、液は、黄赤～赤色を呈する。

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

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

乾燥減量 粉末試料 7.0%以下(105 $^{\circ}$ C、4時間)

液体試料 93.0%以下(5g、105 $^{\circ}$ C、4時間)

定量法 エピカテキンガレートとして約30mgに対応する量の本品を精密に量り、水を加え、必要な場合には、加温して溶かす。更に水を加えて正確に100mLとし、必要に応じてろ過を行い、検液とする。検液5mLを正確に量り、酒石酸鉄試液5mL、リン酸緩衝液(pH7.5) 6.8mL及び水を加えて正確に25mLとし、よく振り混ぜた後、波長540nmにおける吸光度を測定する。対照には、水5mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に定量用没食子酸エチルを乾燥し、その約1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液5mL、10mL、15mL、20mL及び25mLを量り、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。これらの標準液につき、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液中の没食子酸エチルの濃度を求め、次式により含量を求める。

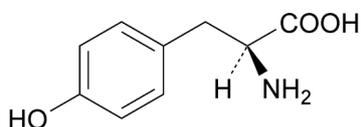
$$\text{エピカテキンガレート (C}_{22}\text{H}_{18}\text{O}_{10}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{C \times 100}{M} \times 1.5 \times 100$$

ただし、C：検液中の没食子酸エチルの濃度 (mg/mL)

M：乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

L-チロシン

L-Tyrosine

 $C_9H_{11}NO_3$

分子量 181.19

(2S)-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid [60-18-4]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-チロシン ($C_9H_{11}NO_3$) 98.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はないか、又はわずかに特異な味がある。**確認試験** (1) 本品の飽和溶液 5 mL にニンヒドリン溶液 (1 → 50) 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の飽和水溶液 5 mL に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1 → 20) 1 mL を加えて加熱するとき、液は、暗赤色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -10.5 \sim -12.5^\circ$ (5 g、塩酸試液 (1 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)**pH** 5.0~6.5 (飽和水溶液)**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、1 mol/L 塩酸 20 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.10% 以下 (70 mg、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL)

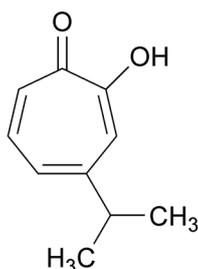
(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)**乾燥減量** 0.3% 以下 (105°C、3 時間)**強熱残分** 0.1% 以下**定量法** 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.12 mg $C_9H_{11}NO_3$

ツヤプリシン (抽出物)

Thujaplicin (Extract)

Hinokitiol (Extract)

ヒノキチオール (抽出物)

C₁₀H₁₂O₂

分子量 164.20

2-Hydroxy-4-(1-methylethyl)cyclohepta-2,4,6-trien-1-one [499-44-5]

定 義 本品は、アスナロ (ヒバ) (*Thujaopsis dolabrata* (L. f.) Siebold & Zucc.) の幹枝又は根から得られた、ツヤプリシン類を主成分とするものである。

含 量 本品を乾燥したものは、β-ツヤプリシン (C₁₀H₁₂O₂ = 164.20) 98.0%~102.0%を含む。

性 状 本品は、白~黄色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験 本品0.1gにエタノール(95)10mLを加えて溶かし、塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (1.0g、エタノール(95)5.0mL)

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

(3) 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 (1g、1.7~2.0kPa、4時間)

強熱残分 0.05%以下

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを450~550℃で約30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。本品約2gを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させる。冷後、硫酸で潤し、完全に灰化し、電気炉に入れ、450~550℃で3時間強熱する。次に、るつぼをデシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合には、残留物が恒量になるまで強熱する。

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、内標準液1mLを正確に加え、更にエタノール(95)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用β-ツヤプリシンを乾燥し、その約0.2gを精密に量り、内標準液1mLを正確に加え、更にエタノール(95)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、ジフェニルエーテル1.0gを量り、エタノール(99.5)を加えて5mLとしたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ0.5μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のジフェニルエーテルのピーク面積に対するβ-ツヤプリシン

のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

$$\beta\text{-ツヤプリシン (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用 β -ツヤプリシンの採取量 (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 100 $^{\circ}$ Cで注入し、毎分10 $^{\circ}$ Cで250 $^{\circ}$ Cまで昇温する。

注入口温度 250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

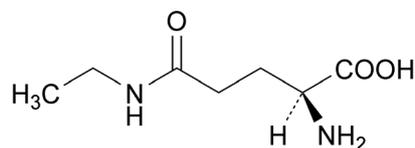
流量 β -ツヤプリシンのピークが約7分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

L-テアニン

L-Theanine

 $C_7H_{14}N_2O_3$

分子量 174.20

(2S)-2-Amino-4-(N-ethylcarbamoyl)butanoic acid [3081-61-6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L-テアニン ($C_7H_{14}N_2O_3$) 98.0~102.0%を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに特異な味と甘味がある。**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→1000) 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) 本品約 1 g に塩酸 (1→2) 10 mL を加えて溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で 6 時間加熱した後、水を加えて 20 mL とする。この液 5 mL を試験管に入れ、水酸化ナトリウム 2 g を加え、試験管の内部に水で潤したリトマス紙 (赤色) を吊るし、試験管の口を覆い、5 分間水浴中で加熱するとき、リトマス紙 (赤色) は青変する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.5^\circ$ (2.5 g、水、50 mL、乾燥物換算)**pH** 5.0~6.0 (1.0 g、水 100 mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水 20 mL)

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

(3) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)(4) ヒ素 As として $3 \mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0 mL、装置 B)**乾燥減量** 0.5% 以下 (105°C、3 時間)**強熱残分** 0.2% 以下**定 量 法** 本品約 0.35 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 = 17.42 mg $C_7H_{14}N_2O_3$

5´-デアミナーゼ

5´-Deaminase

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus melleus*及び*Aspergillus oryzae*に限る。)又は放線菌 (*Streptomyces aureus*、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces murinus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。)の培養物から得られた、5´-アデニル酸を脱アミノ化して5´-イノシン酸を生成する酵素である。食品(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。)又は添加物(賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。)を含むことがある。

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

確認試験 本品は、5´-デアミナーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

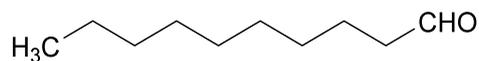
本品0.5gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アデノシン5´-リン酸ナトリウム塩を105℃で4時間乾燥し、その0.33gを量り、約25mLの水を加えて溶かした後、塩酸試液(0.1mol/L)又は水酸化ナトリウム試液(0.1mol/L)でpH5.6に調整し、水を加えて50mLとする。この液にpH5.6のリン酸緩衝液(1/15mol/L)を1:2の割合で加えて混合したものを基質溶液とする。

基質溶液3mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更に37℃で15分間加温した後、過塩素酸(1→30)4mLを加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度60%のものを用いる。この液2mLを量り、水を加えて100mLとし、検液とする。別に基質溶液3mLを量り、過塩素酸(1→30)4mLを加えた後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、この液2mLを量り、水を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、波長265nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

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

デカナル
Decanal
デシルアルデヒド



$C_{10}H_{20}O$

分子量 156.27

Decanal [112-31-2]

含量 本品は、デカナル ($C_{10}H_{20}O$) 92.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

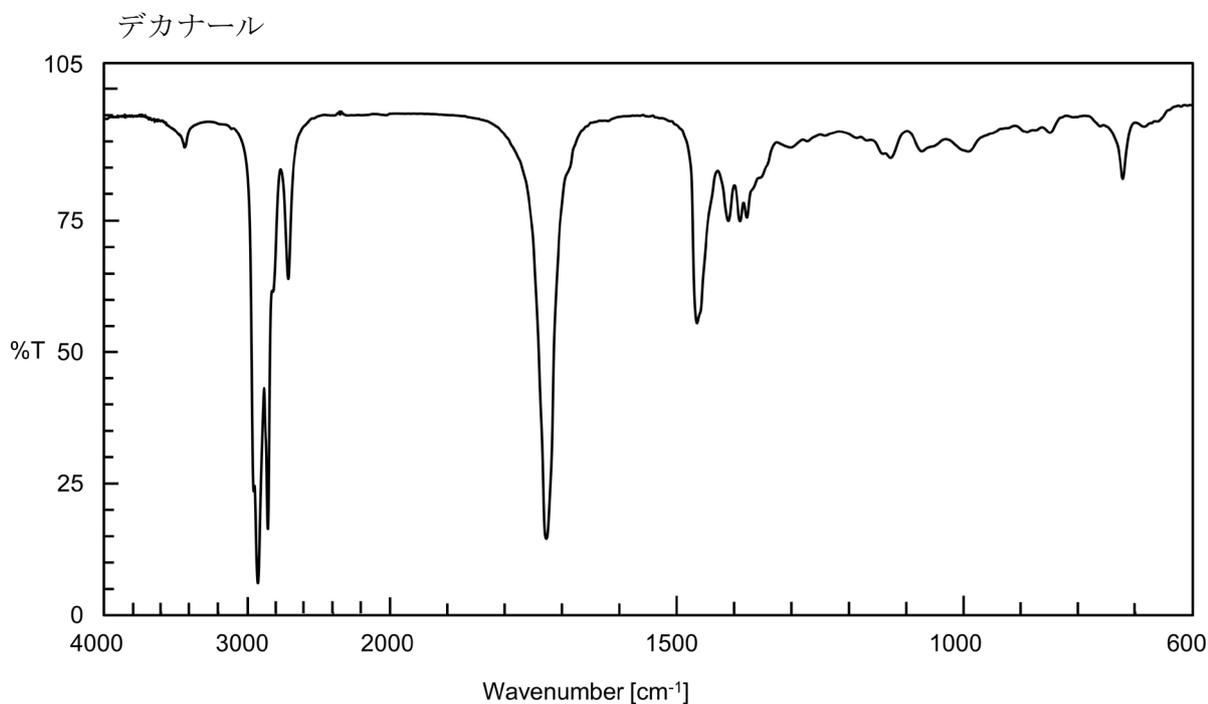
屈折率 $n_D^{20} = 1.426 \sim 1.430$

比重 $d_{25}^{25} = 0.823 \sim 0.832$

純度試験 酸価 10.0以下 (香料試験法)

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

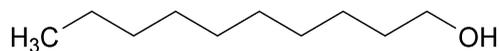
参照スペクトル



デカノール

Decanol

デシルアルコール

 $C_{10}H_{22}O$

分子量 158.28

Decan-1-ol [112-30-1]

含 量 本品は、デカノール ($C_{10}H_{22}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.435 \sim 1.439$

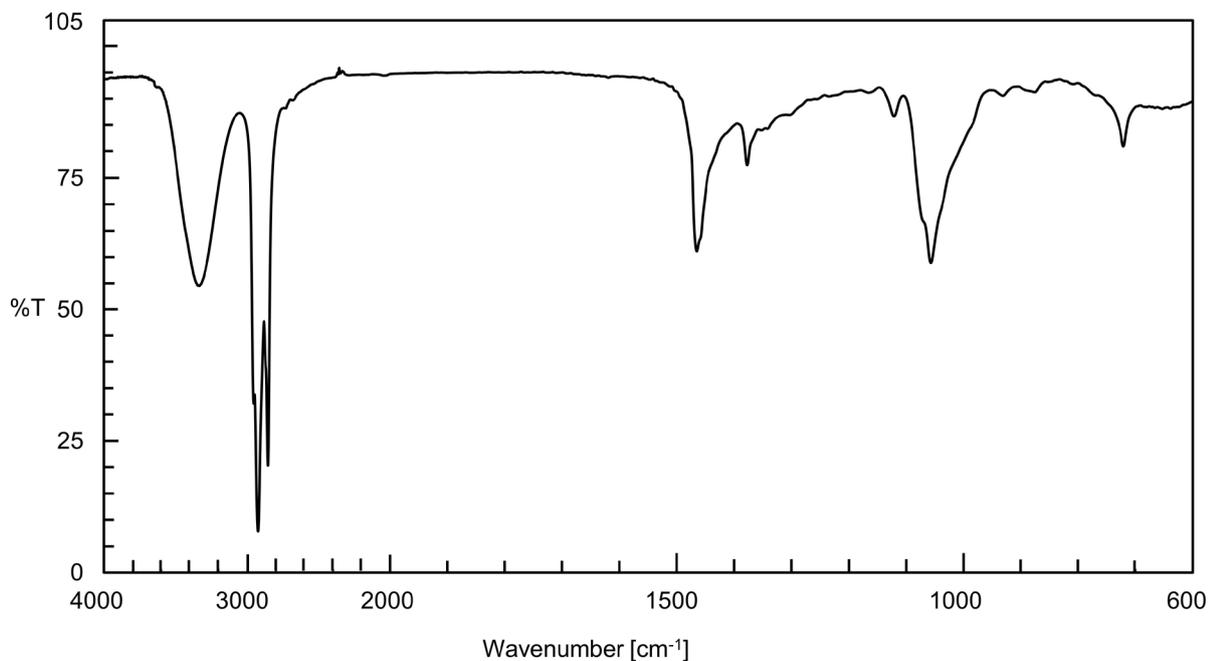
比 重 $d_{25}^{25} = 0.826 \sim 0.831$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

参照スペクトル

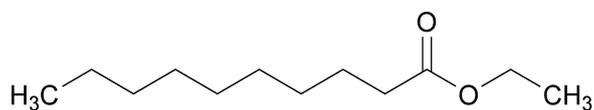
デカノール



デカン酸エチル

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル

C₁₂H₂₄O₂

分子量 200.32

Ethyl decanoate [110-38-3]

含量 本品は、デカン酸エチル (C₁₂H₂₄O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色澄明の液体で、ブランデーようのにおいがある。

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

屈折率 $n_D^{20} = 1.424 \sim 1.427$

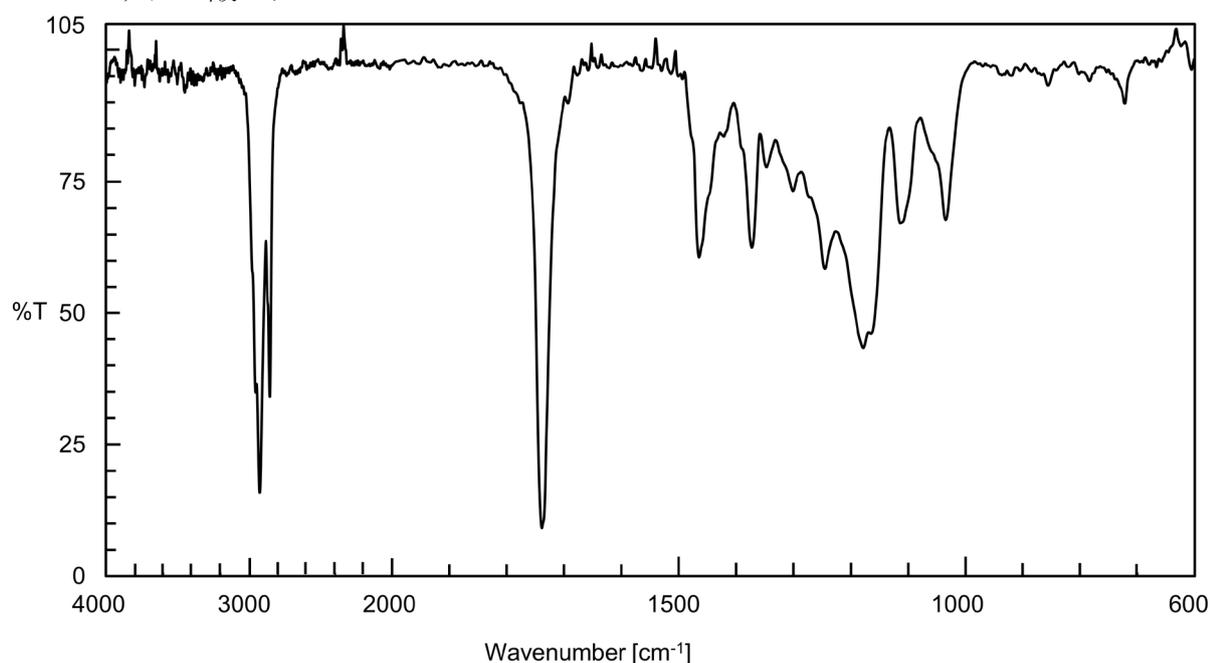
比重 $d_{25}^{25} = 0.860 \sim 0.865$

純度試験 酸価 1.0以下 (香料試験法)

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

参照スペクトル

デカン酸エチル



デキストラナーゼ

Dextranase

定義 本品は、糸状菌 (*Chaetomium erraticum*、*Chaetomium gracile*及び*Penicillium lilacinum*に限る。) の培養物から得られた、デキストランを分解する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

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

確認試験 本品は、デキストラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、リン酸緩衝液 (0.01mol/L 、pH7.0、アルブミン含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン (分子量2000000) 2.5 gを量り、pH5.1の酢酸緩衝液 (0.1mol/L) に溶かして100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液 2 mLを量り、40°Cで約10分間加温し、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、40°Cで10分間加温した後、硫酸試液 (1mol/L) 0.5 mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置する。この液にフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液 1滴を加え、水酸化ナトリウム試液 (5mol/L) で中和し、銅試液 (キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用) 5 mLを加えて混和し、試験管に軽く栓をして水浴中で20分間加熱する。この液を流水中で冷却した後、沈殿が管底に溜まるまで40°Cで加温しながら10分以上静置する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→40) 2 mLを加え、硫酸試液 (1mol/L) 1.5 mLを加え、液が褐色澄明になるまでかき混ぜ、検液とする。別に試験管に基質溶液 2 mLを量り、40°Cで約10分間加温し、硫酸試液 (1mol/L) 0.5 mLを加えた後、試料液 1 mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置する。この液を検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.005mol/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 0.5 mL) 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。

第2法 本品1.0 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

デキストラン（分子量70000）1.0 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液10mLを量り、pH5.8の酢酸緩衝液（0.1mol/L）4 mLを加えて振り混ぜ、37°Cで10～15分間加温した後、試料液1 mLを加えて混和し、37°Cで30分間加温する。この液2 mLを量り、水3 mL及びヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液（0.025mol/L）5 mLを加えてよく振り混ぜた後、水浴中で15分間加熱する。冷後、硫酸亜鉛・塩化ナトリウム・ヨウ化カリウム試液5 mL及び酢酸（1→20）3 mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに水1 mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定（指示薬溶性デンプン試液5滴）し、青色が消えるまで滴定を続けるとき、検液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。

デキストラン

Dextran

定義 本品は、細菌 (*Leuconostoc mesenteroides*及び*Streptococcus equinus*に限る。) の培養液から分離して得られたものである。成分は、デキストランである。

性状 本品は、白～淡黄色の粉末又は粒であり、においが無い。

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 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 $3\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

(3) 総窒素 1.0%以下

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

乾燥減量 10.0%以下 (105°C、6時間)

強熱残分 2.0%以下

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

鉄クロロフィリンナトリウム

Sodium Iron Chlorophyllin

性状 本品は、緑黒色の粉末であり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。

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

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

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

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

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

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

pH 9.5 ~ 11.0 (1.0 g、水 100 mL)

純度試験 (1) 無機鉄塩 Fe として 0.09% 以下

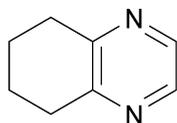
本品 1.0 g を量り、水 60 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 μ L を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸ナトリウム十水和物溶液 (1 → 1000) を噴霧するとき、青色のスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

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

乾燥減量 5.0% 以下 (105°C、2 時間)

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline

 $C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

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

含量 本品は、5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン ($C_8H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

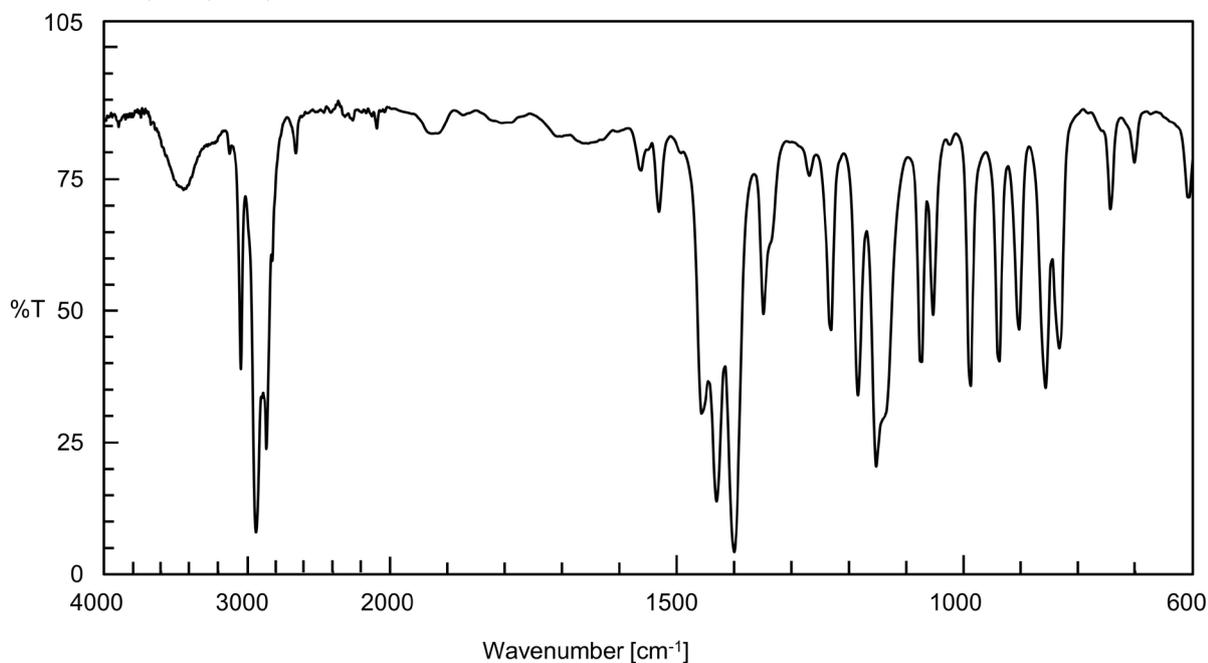
屈折率 $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.550$

比重 $d_{25}^{25} = 1.078 \sim 1.088$

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

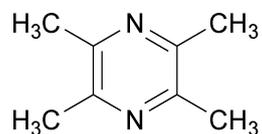
参照スペクトル

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン



2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン

2,3,5,6-Tetramethylpyrazine

 $C_8H_{12}N_2$

分子量 136.19

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

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

性状 本品は、白色の結晶又は粉末で、特有のにおいがある。

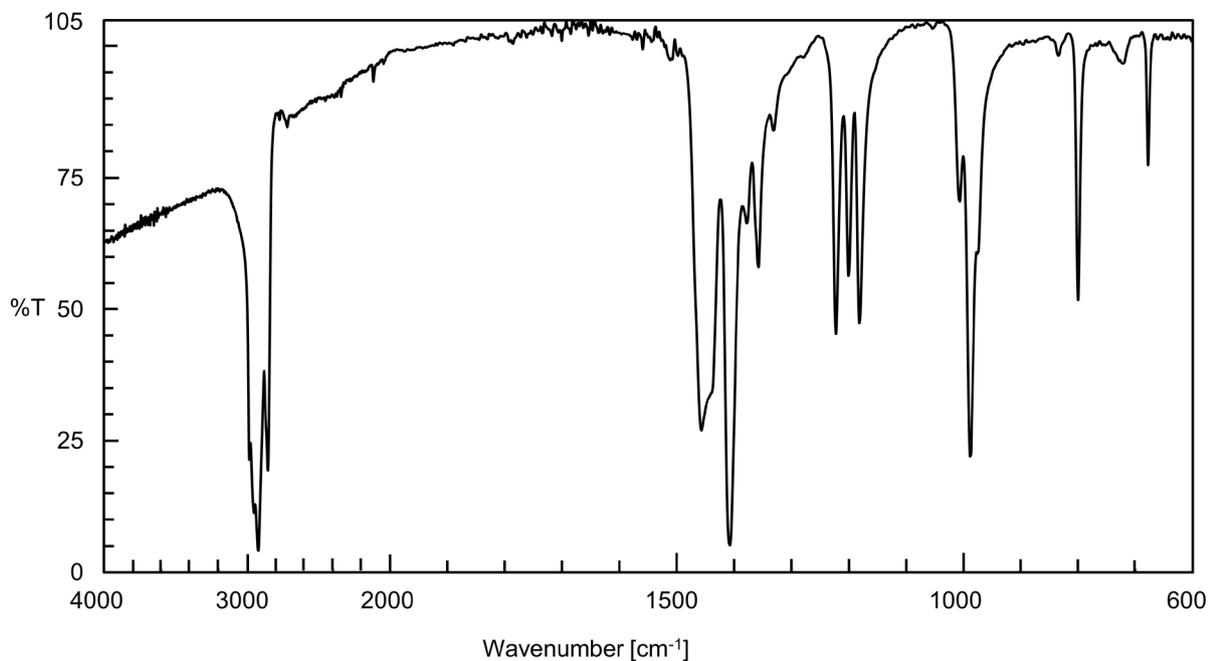
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 85~90°C

定量法 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

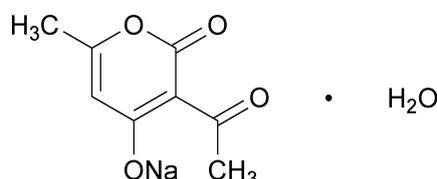
参照スペクトル

2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン



デヒドロ酢酸ナトリウム

Sodium Dehydroacetate

 $C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$

分子量 208.14

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

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

性状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがある。

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

純度試験 (1) 溶状 無色(0.50g、水10mL)

- (2) 遊離アルカリ 本品1.0gを量り、水(二酸化炭素除去)20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.05mol/L硫酸0.30mLを加えるとき消える。
- (3) 塩化物 Clとして0.011%以下
本品1.0gを量り、水30mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸(1→10)9.5mLを滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol/L塩酸0.30mLに硝酸(1→10)6mL及び水を加えて50mLとする。
- (4) 硫酸塩 SO_4 として0.014%以下
本品1.0gを量り、水30mLを加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸(1→4)3mLを滴加し、ろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol/L硫酸0.30mLに塩酸(1→4)1mL及び水を加えて50mLとする。
- (5) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
- (6) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
- (7) 硫酸呈色物 本品0.30gを量り、試料とし、比色標準液Cを用いて試験を行う。

水分 8.3～10.0%(0.3g、容量滴定法、逆滴定)

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

(指示薬 *p*-ナフトールベンゼイン試液10滴)。終点は、液の褐色が緑色に変わるときとする。さらに、無水物換算を行う。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 19.01mg $C_8H_7NaO_4$

デュナリエラカロテン

Dunaliella Carotene

藻類カロチン

藻類カロテン

デュナリエラカロチン

ドナリエラカロチン

ドナリエラカロテン

抽出カロチン

抽出カロテン

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

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

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

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

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg/g以下(0.80g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

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

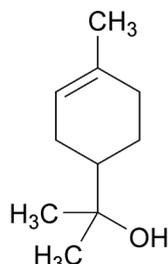
操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

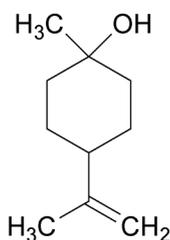
測定波長 波長446~457nmの吸収極大の波長

テルピネオール

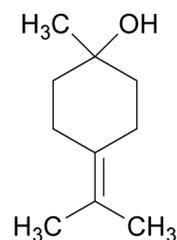
Terpineol



α -テルピネオール
 α -Terpineol



β -テルピネオール
 β -Terpineol



γ -テルピネオール
 γ -Terpineol

 $C_{10}H_{18}O$

分子量 154.25

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

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

含量 本品は、テルピネオール ($C_{10}H_{18}O$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 3390cm^{-1} 、 2965cm^{-1} 、 2925cm^{-1} 、 1377cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 及び 1135cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} = 1.482 \sim 1.484$

比重 $d_{20}^{20} = 0.932 \sim 0.938$

純度試験 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール2.0mL)

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

テルピネオール ($C_{10}H_{18}O$) の含量 (%)

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

ただし、a : 空試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

M : ろ液の採取量 (g)

デンプングリコール酸ナトリウム

Sodium Carboxymethylstarch

性状 本品は、白色の粉末であり、においが無い。

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

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

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

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

pH 6.0～8.5（1.0 g、水50 mL）

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.43%以下

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

(2) 硫酸塩 SO₄として0.96%以下

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

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

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

乾燥減量 10.0%以下（105℃、4時間）

トウガラシ色素

Paprika Color

Paprika Oleoresin

カプシカム色素

パプリカ色素

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

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

性 状 本品は、暗赤色の粘稠な液体で、特異なおいがある。

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

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

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

(4) 本品の表示量から、色価300に換算して0.2gに相当する量を量り、アセトン20mLを加えて溶かし、検液とする。検液5 μ Lを量り、対照液を用いず、エタノール(95)／シクロヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.88～0.96及び0.75～0.90に黄赤色の主スポットを認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)を噴霧し、続けて硫酸試液(0.5mol/L)を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

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

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 アセトン

測定波長 波長460nm付近の吸収極大の波長

トウガラシ水性抽出物

Capsicum Water-soluble Extract

カプシカム水性抽出物

パプリカ水性抽出物

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

性状 本品は、褐～黒褐色の粘性のある液体で、特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品1.0 gに水/エタノール (99.5) 混液 (1 : 1) 10mLを加えて溶かし、検液とする。

検液10 μ Lを量り、1-ブタノール/水/ピリジン混液 (10 : 3 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110 $^{\circ}$ Cで数分間加熱した後、観察するとき、 R_f 値0.4~0.9に黄～黄褐色のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110 $^{\circ}$ Cで1時間乾燥したものを使用する。

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

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

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

乾燥減量 60%以下 (105 $^{\circ}$ C、5時間)

銅クロロフィリンナトリウム

Sodium Copper Chlorophyllin

性 状 本品は、青黒～緑黒色の粉末であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

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

(i) 検液は、炎色反応試験を行うとき、初め緑色、続いて黄色を呈する。

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

(2) 本品の水溶液 (1 → 1000) 1 mL にリン酸緩衝液 (pH 7.5) を加えて 100 mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 403 ~ 407 nm 及び 627 ~ 633 nm に吸収極大がある。それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1 / A_2 は 4.0 以下である。

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

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

pH 9.5 ~ 11.0 (1.0 g、水 100 mL)

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

(2) 無機銅塩 Cu として 0.03% 以下

本品 1.0 g を量り、水 60 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 2 μL を量り、対照液を用いず、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、*N*, *N*-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水合物溶液 (1 → 1000) を噴霧するとき、淡褐色のスポットを認めない。ただし、薄層板は、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°C で 1 時間乾燥したものを使用する。

(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 3.0 mL、装置 B)

乾燥減量 5.0% 以下 (105°C、2 時間)

銅クロロフィル

Copper Chlorophyll

性状 本品は、青黒～緑黒色の粉末、片、塊又は粘稠^{ちゆう}な物質で、特異なにおいがある。

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

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

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

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

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

(2) 無機銅塩 Cuとして0.03%以下

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

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

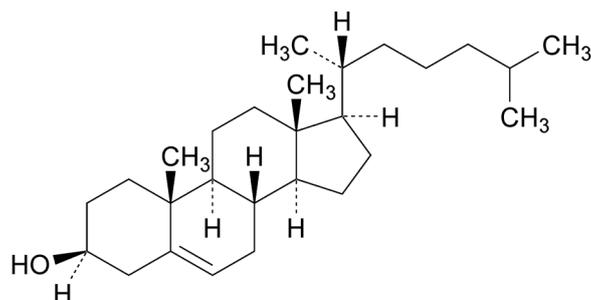
(4) クロロフィリン塩 本品1.0gを量り、ジエチルエーテル30mLを加えて溶かし、水20mLを加えて振り混ぜる。静置した後、水層を水で湿らせたろ紙でろ過するとき、ろ液は、着色しない。

乾燥減量 3.0%以下(105℃、2時間)

動物性ステロール

Cholesterol

コレステロール

C₂₇H₄₆O

分子量 386.65

Cholest-5-en-3β-ol [57-88-5]

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

含量 本品は、コレステロール（C₂₇H₄₆O）90.0～102.0%を含む。

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

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

融点 145～150℃

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

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

(3) 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 3.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分 0.5%以下

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

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

ただし、 M_S : 定量用コレステロールの採取量 (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 内径0.25mm、長さ15.0mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.10 μ mの厚さで被覆したもの

カラム温度 250 $^{\circ}$ C

注入口温度 280 $^{\circ}$ C

検出器温度 280 $^{\circ}$ C

キャリアーガス ヘリウム

流量 5α -コレスタンの保持時間がおよそ3分になるようにキャリアーガス流量を調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 200

トコトリエノール

Tocotrienol

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

含量 本品は、総トコトリエノールとして25%以上を含む。

性状 本品は、黄～赤褐色の粘性の液体で、わずかに特異なおいがある。

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

比重 $d_{20}^{20} = 0.94 \sim 0.99$

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

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

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

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

M : 試料の採取量 (g)

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

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

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

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

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292nm)

カラム充填剤 5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径3~6mm、長さ15~25cmのステンレス管

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

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

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

総トコトリエノールの含量 (%)

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

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

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

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

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

M_T : 試料の採取量 (g)

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

[59-02-9]

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

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

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

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +24^\circ$ 以上

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

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

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

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

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

総トコフェロールの含量 (%)

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

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

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

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

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

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292nm)

カラム充填剤 5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径3~6 mm、長さ15~25cmのステンレス管

カラム温度 室温 (一定)

移動相 ヘキサン/2-プロパノール混液 (200 : 1)

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

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

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

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

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

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

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

「*d*- α -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

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

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

定量法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

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

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

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

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

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20^\circ$ 以上

「*d*- α -トコフェロール」の比旋光度を準用する。

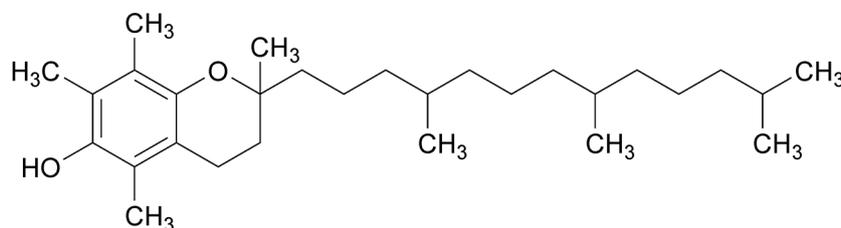
純度試験 (1) 酸価 5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

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

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

定量法 「*d*- α -トコフェロール」の定量法を準用する。

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

分子量 430.71

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

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

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

屈折率 n_D^{20} = 1.503~1.507**純度試験** (1) 溶状 澄明 (0.10g、エタノール(99.5) 10mL)(2) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、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)

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

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

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

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 292nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

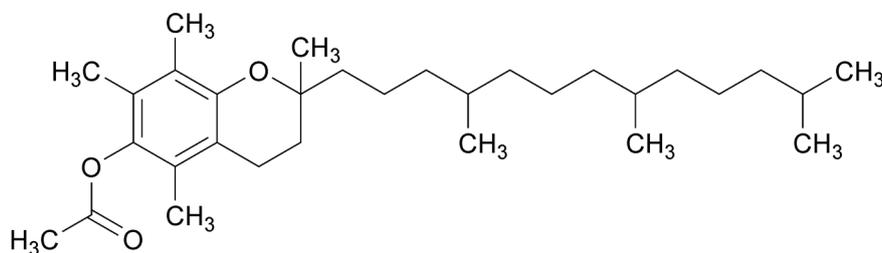
カラム温度 35 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

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

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

トコフェロール酢酸エステル
All-rac-α-Tocopheryl Acetate



$C_{31}H_{52}O_3$

分子量 472.74

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

含 量 本品は、トコフェロール酢酸エステル ($C_{31}H_{52}O_3$) 96.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、無~黄色の澄明な粘性のある液体であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品50mgをエタノール (99.5) 10mLに溶かし、硝酸 2 mLを加え、約75°Cで15分間加熱するとき、液は、橙~赤色を呈する。

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

(3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) は、旋光性がない。

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

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

屈折率 n_D^{20} = 1.494~1.499

比 重 d_{20}^{20} = 0.952~0.966

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

(2) α -トコフェロール 本品0.10 gを正確に量り、ヘキサン10mLを正確に加えて溶かし、検液とする。別に dI - α -トコフェロール標準品50mgを正確に量り、ヘキサンに溶かして正確に100mLとする。この液 1 mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に10mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ10 μL ずつ量り、トルエン/酢酸混液 (19 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。これに塩化鉄 (III) 六水和物・エタノール (99.5) 溶液 (1→500) を均等に噴霧した後、更に2,2'-ビピリジル・エタノール (99.5) 溶液 (1→200) を均等に噴霧して2~3分間放置するとき、対照液から得たスポットに対応する検液のスポットは、対照液のスポットより小さくなく、かつ濃くない。ただし、薄層板には薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

定 量 法 本品及びトコフェロール酢酸エステル標準品約50mgずつを精密に量り、それぞれをエタノ

ール (99.5) に溶かして正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のトコフェロール酢酸エステルのピーク高さ H_T 及び H_S を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{トコフェロール酢酸エステル (C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100$$

ただし、 M_S : トコフェロール酢酸エステル標準品の採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 284nm)

カラム充填剤 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15cmのステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}$ C付近の一定温度

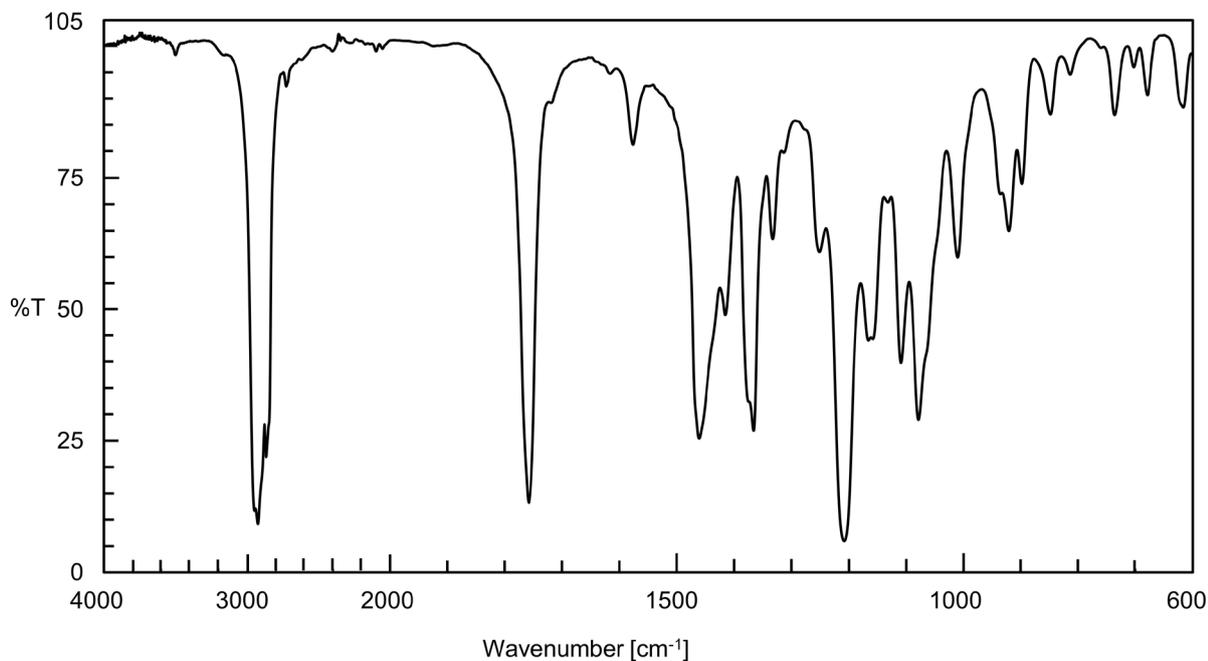
移動相 メタノール/水混液 (49 : 1)

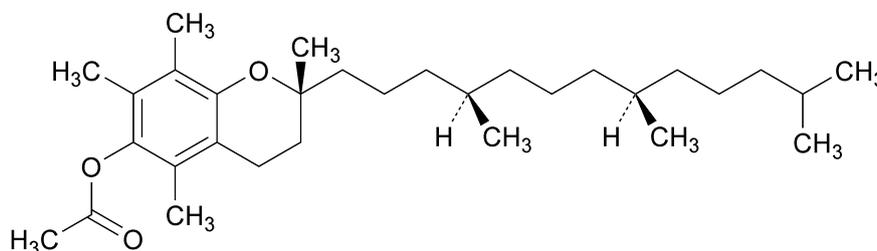
流量 トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約12分になるように調整する。

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

参照スペクトル

トコフェロール酢酸エステル



d*- α -トコフェロール酢酸エステルR, R, R*- α -Tocopheryl AcetateC₃₁H₅₂O₃

分子量 472.74

(2*R*)-2,5,7,8-Tetramethyl-2-[(4*R*,8*R*)-4,8,12-trimethyltridecyl]chroman-6-yl acetate**含量** 本品は、*d*- α -トコフェロール酢酸エステル (C₃₁H₅₂O₃) 96.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、無~黄色の澄明な粘性のある液体で、冷却するとき固化することがあり、においがなく、又はわずかに特異なにおいがある。**確認試験** 「トコフェロール酢酸エステル」の確認試験(1)及び(2)を準用する。**比吸光度** $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (284nm) = 41.0~45.0

「トコフェロール酢酸エステル」の比吸光度を準用する。

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

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

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

ただし、 α : 偏光面を回転した角度 (°)

M : 試料の採取量 (g)

C : 試料中の $d-\alpha$ -トコフェロール酢酸エステルの含量 (%)

0.911 : $d-\alpha$ -トコフェロール換算の係数

比 重 $d_{20}^{20} = 0.952 \sim 0.966$

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

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

(3) α -トコフェロール 「トコフェロール酢酸エステル」の純度試験(2)を準用する。

定量法 「トコフェロール酢酸エステル」の定量法を準用する。

トマト色素

Tomato Color

トマトリコピン

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

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

性状 本品は、褐～暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、特異なおいがある。

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

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

(3) 本品の表示量から、色価300に換算して0.1gに相当する量を量り、酢酸エチル10mLに溶かし、検液とする。検液5 μ Lを量り、対照液を用いず、ヘキサン/アセトン混液(7:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、 R_f 値が0.7～0.8付近に黄赤色のスポット(リコピン)を認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)を噴霧し、続けて硫酸試液(0.5mol/L)を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110°Cで1時間乾燥したものを使用する。

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

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

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

操作条件

測定溶媒 ヘキサン

測定波長 波長465～475nmの吸収極大の波長

トラガントガム

Tragacanth Gum

[9000-65-1]

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

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

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

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 2.0% 以下

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

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

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

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

乾燥減量 17.0% 以下 (105°C、5 時間)

灰 分 4.0% 以下

酸不溶性灰分 0.5% 以下

微生物限度 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品 1 g を乳糖ブイヨン培地 100 mL と混合して均一に分散させ、35 ± 1°C で 24 ± 2 時間培養したものを前培養液とする。

トランスグルコシダーゼ

Transglucosidase

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

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

確認試験 本品は、トランスグルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

第1法 本品1.0 gを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.01mol/L 、pH4.0、アカルボース含有) を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

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

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 9 μm の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂 (H型)

カラム管 内径7.8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 60°C

移動相 硫酸試液 (0.005mol/L)

流量 0.7mL/分

第2法 「 α -グルコシダーゼ」の α -グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

トランスグルタミナーゼ

Transglutaminase

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

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

確認試験 本品は、トランスグル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 $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

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

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

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

本品0.10 gを量り、pH6.0のトリス緩衝液（ $0.2\text{mol}/\text{L}$ ）を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液（ $0.2\text{mol}/\text{L}$ 、pH6.0）を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

トリプシン

Trypsin

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

酵素活性 本品は、1 g 当たり600000単位以上の酵素活性を有する。

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

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4 として48%以下

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

(2) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4 mL、フレイム方式)

ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100)5 mLに溶けない場合には、鉛試験法第3法により試験を行う。

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

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

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

酵素活性測定法 (i) 基質溶液 α -N-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル塩酸塩

85.7mgに水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、リン酸緩衝液(pH7.6)を加えて正確に100mLとする。

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

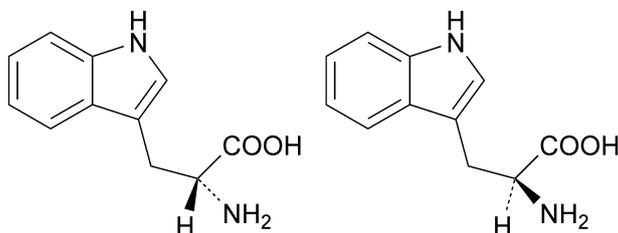
(iii) 操作法 塩酸試液(0.001mol/L)0.20mLを正確に量り、基質溶液3.0mLを加えて混和し、水を対照とし、 $25\pm 0.1^\circ\text{C}$ で波長253nmにおける吸光度が0.050になるように調整する。次に、試料液0.20mLを正確に量り、基質溶液3.0mLを加えて混和し、同様に吸光度を30秒毎に5分間測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より1分間当たりの吸光度の変化(ΔA)を求め、次式により酵素活性を求める。ただし、その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間に吸光度を0.003変化させる酵素量を1単位とする。

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

ただし、M：試料の採取量 (mg)

DL-トリプトファン

DL-Tryptophan

 $C_{11}H_{12}N_2O_2$

分子量 204.23

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

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

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

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

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

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

pH 5.5~7.0

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

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

(2) 塩化物 Cl として 0.021% 以下

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

比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を用いる。

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

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

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

乾燥減量 0.3% 以下 (105°C、3 時間)

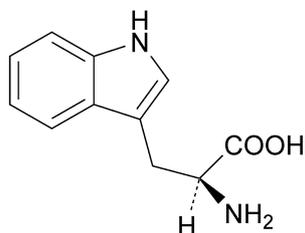
強熱残分 0.1% 以下

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

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

L-トリプトファン

L-Tryptophan

 $C_{11}H_{12}N_2O_2$

分子量 204.23

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

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

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

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

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

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

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

pH 5.5~7.0

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

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

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下

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

比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを用いる。

(3) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、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、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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

乾燥減量 0.3%以下(105°C、3時間)

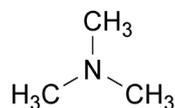
強熱残分 0.1%以下

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

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

トリメチルアミン

Trimethylamine

 C_3H_9N

分子量 59.11

Trimethylamine [75-50-3]

含量 本品は、トリメチルアミン (C_3H_9N) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の気体で、特有のにおいがある。

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

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

操作条件

検出器 質量分析計 (電子衝撃イオン化法)

走査質量範囲 m/z 10.00～300.00

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

カラム温度 50℃で5分間保持した後、毎分5℃で230℃まで昇温する。

注入口温度 125～175℃

キャリアーガス ヘリウム

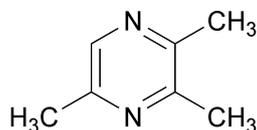
流量 被検成分のピークが3～20分間に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

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

2, 3, 5-トリメチルピラジン

2,3,5-Trimethylpyrazine

 $C_7H_{10}N_2$

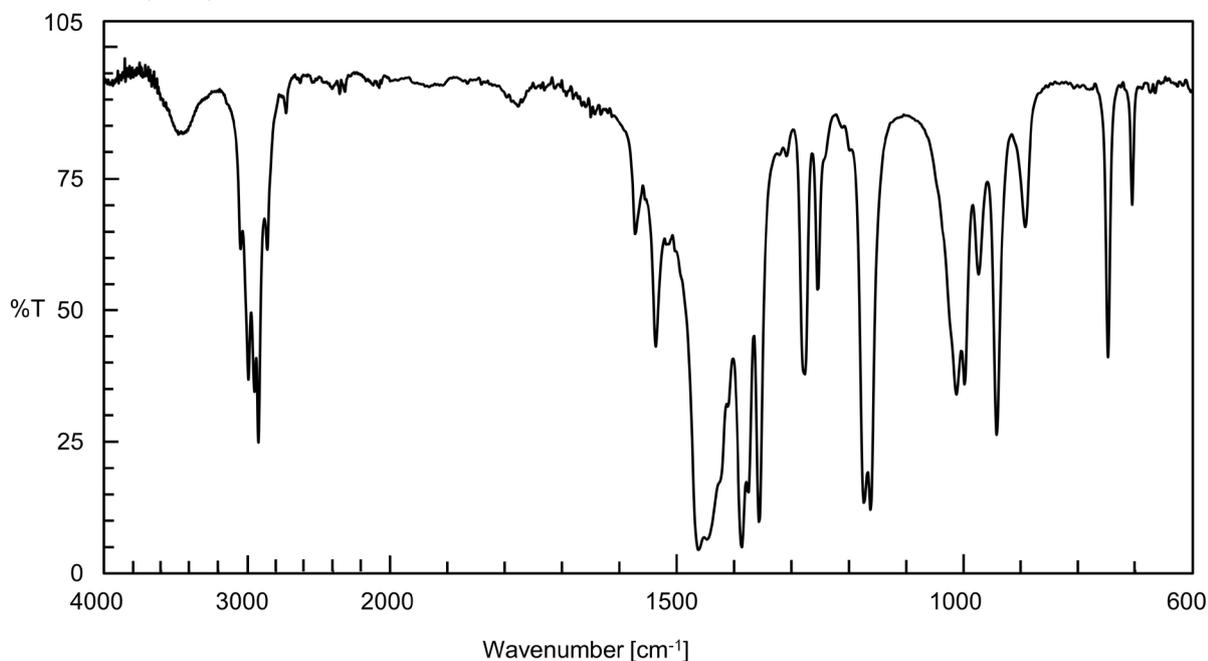
分子量 122.17

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

含量 本品は、2, 3, 5-トリメチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.500 \sim 1.509$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.990$ **定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル

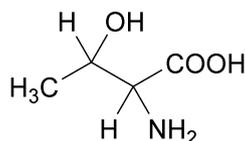
2, 3, 5-トリメチルピラジン



DL-トレオニン

DL-Threonine

DL-スレオニン

 $C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

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

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

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

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

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に過ヨウ素酸カリウム 0.5 g を加えて水浴中で加熱するとき、発生するガスは、水で潤したリトマス紙 (赤色) を青変する。

(3) 本品の水溶液 (1→25) は、旋光性がない。

pH 5.0~6.5 (1.0 g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水20mL)

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

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

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

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

乾燥減量 0.2% 以下 (105°C、3 時間)

強熱残分 0.1% 以下

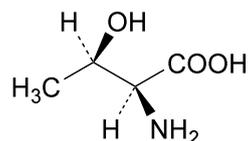
定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

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

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン

 $C_4H_9NO_3$

分子量 119.12

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

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

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

確認試験 (1) 「DL-トレオニン」の確認試験(1)を準用する。

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

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

pH 5.0~6.5 (0.2g、水20mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、水20mL)

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

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

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

本品に塩酸(1→4)5mLを加えて溶かし、検液とする。

(5) アロトレオニン 「DL-トレオニン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.2%以下 (105°C、3時間)

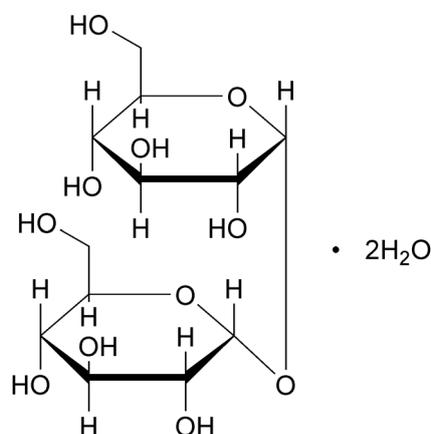
強熱残分 0.1%以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=11.91mg $C_4H_9NO_3$

トレハロース

Trehalose

C₁₂H₂₂O₁₁ · 2H₂O

分子量 378.33

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

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

含 量 本品を無水物換算したものは、トレハロース (C₁₂H₂₂O₁₁) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

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

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 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)

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

水 分 11.0%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分 0.05%以下 (5 g)

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

のトレハロースのピーク面積を測定し、次式により含量を求める。

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

ただし、 M_S : 無水物換算した定量用トレハロースの採取量 (g)

M_T : 無水物換算した試料の採取量 (g)

A_T : 検液のトレハロースのピーク面積

A_S : 標準液のトレハロースのピーク面積

操作条件

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 20~50cm のステンレス管

カラム温度 40~80°C の一定温度

移動相 水

流量 0.3~1.0 mL/分

トレハロースホスホリラーゼ

Trehalose Phosphorylase

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

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

確認試験 本品は、トレハロースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

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

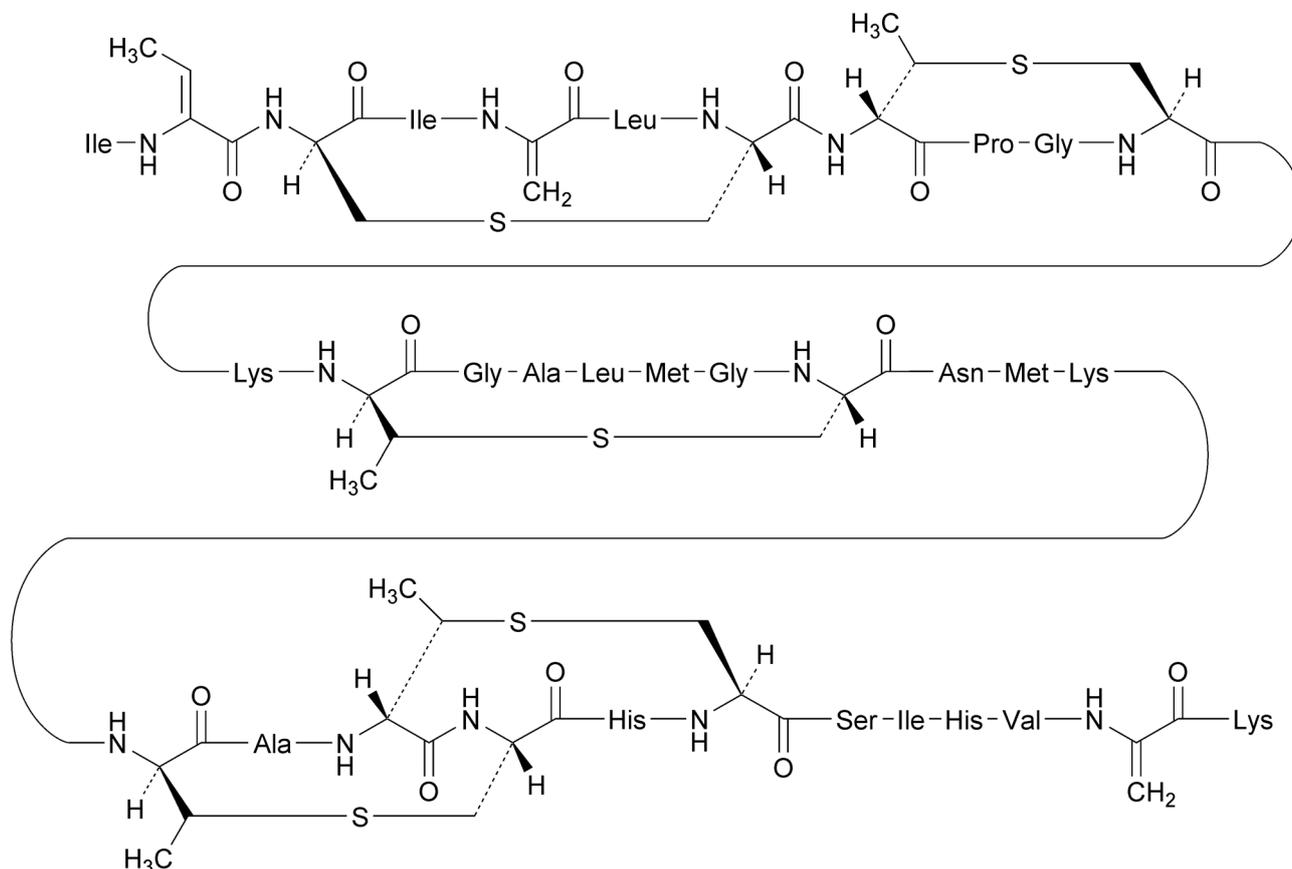
トレハロース二水和物3.78 gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液 (0.05mol/L) を加えて溶かし、500mLとしたものを基質溶液とする。

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

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

ナイシン

Nisin


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

分子量 3354.07

[1414-45-5]

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

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

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

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

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

検液の力価は、定量法の検液の力価の100±5%である。

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1μg/g以下(4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

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

乾燥減量 3.0%以下(105℃、2時間)

微生物限度 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は100以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。

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

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

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

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

種層用寒天培地

トリプトン 10g

肉汁 3g

塩化ナトリウム 3g

酵母エキス 1.5g

スクロース 1g

寒天 15g

水 1000mL

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

試験菌移植用斜面寒天培地

ブレインハートインフュージョン寒天 52g

水 1000mL

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

- (iii) 試験菌液の調製 試験菌を試験菌移植用斜面寒天培地を用いて30℃で48時間培養する。この菌を滅菌した生理食塩水7 mLに懸濁させ、試験菌液とする。菌を移植した試験菌移植用斜面寒天培地は、4℃で最大14日間保存することができる。
- (iv) 種層寒天培地の調製 試験菌液を生理食塩水で希釈した液(1→10)2 mLを48～51℃に保った種層用寒天培地100mLに加え、十分に混合し、種層寒天培地とする。
- (v) 穿孔寒天平板の調製 内径90mmで高さ20mmのペトリ皿に約20mLの種層寒天培地を入れ、寒天が水平になるように広げて室温にて固化させたものを種層寒天平板とする。種層寒天平板上の半径約25～28mmの円周上に、円筒をその中心間の距離が30mm以上となるように一定間隔で4個並べる。円筒を置いた状態で種層寒天培地20mLを分注し、固化させた後、4℃にて30～60分間保持し、滅菌したピンセット等を用いて培地より円筒を静かに抜き、穿孔寒天平板とする。円筒は、外径7.9～8.1mm、内径5.9～6.1mm、高さ9.9～10.1mmのステンレス製のもので、試験に支障をきたさないものを用いる。穿孔寒天平板は、用時調製する。
- (vi) ナイシン標準液の調製 ナイシン標準品約0.1 gを精密に量り、塩酸(1→600)80mLに懸濁する。2時間室温に置き、塩酸(1→600)を加えて100mLとし、標準原液とする。さらに、1.25、2.5、5、10及び20(単位/mL)となるよう、標準原液を塩酸(1→600)を用いて希釈し、標準液とする。ナイシン標準液は、用時調製する。
- (vii) ナイシン標準曲線の作成 穿孔寒天平板5枚を1組として用いる。ナイシン標準液を濃度ごとに異なる穿孔寒天平板へ0.2mLずつ4箇所穴に入れる。標準液分注後、プレートに蓋をし、30℃で18時間培養する。培養後、形成された阻止円の直径をノギスを用いて0.1mm単位で測定する。ナイシン濃度 x (単位/mL)の常用対数値 $\log x$ を横軸に、阻止円の直径 y (mm)を縦軸にとり、ナイシン標準曲線($y = \alpha \log x + \beta$)を作成し、定数 α 及び β を求める。
- (viii) 検液の調製 本品0.100 gを量り、塩酸(1→600)80mLに懸濁する。2時間室温に置き、更に塩酸(1→600)を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液1 mLを正確に量り、塩酸(1→600)を加えて正確に200mLとし、検液とする。検液は、用時調製する。
- (ix) 力価の算出 標準曲線の作成の手法に従い、検液の阻止円の直径を測定し、以下の式により、本品の力価を求める。

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

$$\text{検液の力価 (単位/mL)} = 10^I$$

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

ただし、D：阻止円の直径 (mm)

A：検液の力価 (単位/mL)

M：試料の採取量 (g)

- (2) 塩化ナトリウムの定量 本品約0.1 gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、更に硝酸を加えて酸性とし、0.1mol/L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極、参照電極には銀・塩化銀電極を用いる。別に空試験を行い、次式により含量を求め

る。

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

ただし、a : 本試験における0.1mol/L硝酸銀溶液の消費量 (mL)

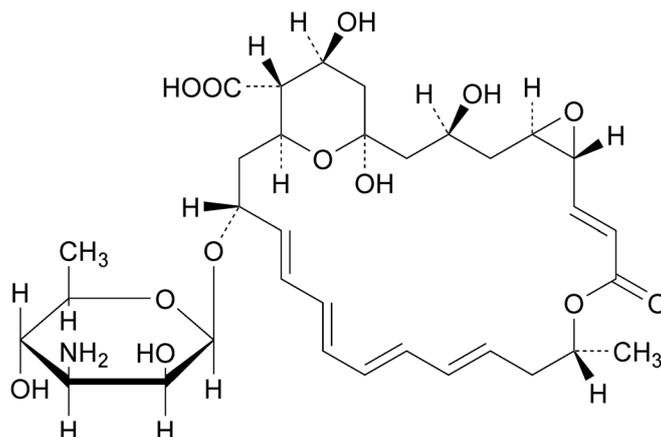
b : 空試験における0.1mol/L硝酸銀溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

ナタマイシン

Natamycin

ピマリシン

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

分子量 665.73

(1*R**, 3*S**, 5*R**, 7*R**, 8*E*, 12*R**, 14*E*, 16*E*, 18*E*, 20*E*, 22*R**, 24*S**, 25*R**, 26*S**)-22-(3-Amino-3, 6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1, 3, 26-trihydroxy-12-methyl-10-oxo-6, 11, 28-trioxatricyclo[22. 3. 1. 0^{5, 7}]octacos-8, 14, 16, 18, 20-pentaene-25-carboxylic acid [7681-93-8]

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

性状 本品は、白～黄白色の結晶性の粉末である。

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

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

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

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

pH 5.0～7.5 (1%懸濁液)

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

水分 6.0～9.0% (30mg、電量滴定法)

強熱残分 0.5%以下

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

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

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

ただし、 M_S ：無水物換算したナタマイシン標準品の採取量 (g)

M_T ：無水物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 303nm)

カラム充填剤 5～10 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

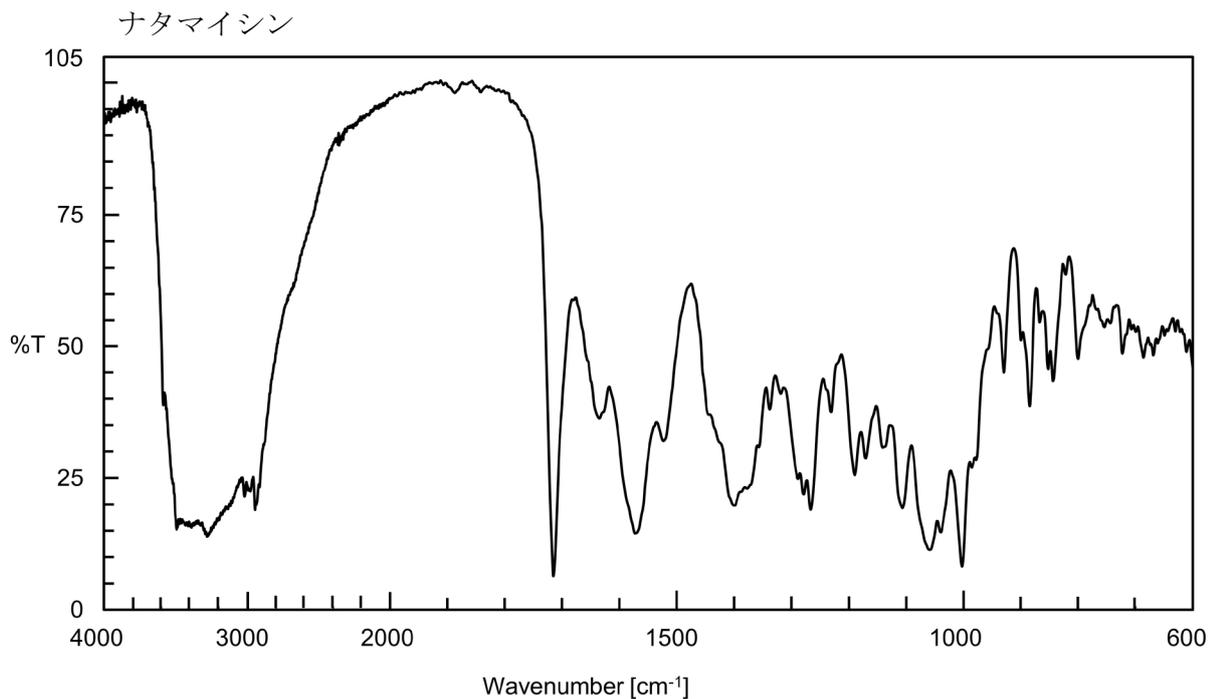
カラム温度 室温

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

流量 2mL/分

保存基準 遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

参照スペクトル



納豆菌ガム

Bacillus Natto Gum

納豆菌粘質物

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

含量 本品を乾燥したものは、ポリグルタミン酸70.0%以上を含む。

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

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

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

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

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

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

乾燥減量 15.0%以下 (減圧、40°C、24時間)

強熱残分 43.0%以下

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

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

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

ただし、 M_S : 定量用 L-グルタミン酸の採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 可視吸光光度計 (測定波長 570 nm)

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4.6mm、長さ6cmのステンレス管

カラム温度 55°C付近の一定温度

化学反応槽温度 135°C付近の一定温度

移動相 納豆菌ガム用緩衝液 (pH3.3)

反応試薬 納豆菌ガム定量用ニンヒドリン試液

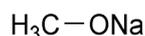
移動相流量 グルタミン酸の保持時間が約7分になるように調整する。

反応試薬流量 0.35mL/分

ナトリウムメトキシド

Sodium Methoxide

ナトリウムメチラート

CH₃ONa

分子量 54.02

Sodium methoxide [124-41-4]

含量 本品は、ナトリウムメトキシド (CH₃ONa) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) は、アルカリ性である。

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

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁

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

(2) 炭酸ナトリウム Na₂CO₃として0.5%以下
定量法 (iii) に準じる。

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

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

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

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

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

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

ただし、a : 本試験における水分測定用試液の消費量 (mL)

b : 空試験における水分測定用試液の消費量 (mL)

f : 水分測定用試液の 1 mLに対応する水のmg数

M : 試料の採取量 (g)

- (ii) 共栓三角フラスコを用いて本品約 2 g を精密に手早く量り、直ちに水 (二酸化炭素除去) 約 50 mL を静かに加えて溶かす。この液に塩化バリウム二水和物溶液 (3→25) 10 mL を加え、栓をして 5 分間放置した後、1 mol/L 塩酸で滴定し (指示薬 フェノールフタレイン試液 2 滴)、次式によりナトリウムメトキシド及び水酸化ナトリウムの含量の和 (B) をナトリウムメトキシド ($\text{C H}_3\text{ONa}$) として求める。

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

ただし、a : 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

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

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

ただし、a : 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

- (iv) 次式により水酸化ナトリウムの含量 (D) を求める。

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

- (v) 次式によりナトリウムメトキシド ($\text{C H}_3\text{ONa}$) の含量 (E) を求める。

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

保存基準 密封容器に入れ、保存する。

生コーヒー豆抽出物（ペースト品、液体品）

Coffee Bean Extract (Paste, Liquid)

定義 本品は、コーヒーノキ属 (*Coffea*属) の植物の種子から得られた、クロロゲン酸及びポリフェノールを主成分とするものである。

含量 本品を乾燥物換算したものは、クロロゲン酸 ($C_{16}H_{18}O_9=354.31$) として15%以上含む。

性状 本品は、緑黄～緑黄褐色若しくは黄褐～暗褐色のペースト又は液体である。

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

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

(3) 本品にリン酸 (1→1000) を加えて溶かした液は、波長322～326nmに吸収極大がある。

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

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

乾燥減量 60%以下 (105°C、5時間)

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

$$\text{クロロゲン酸 (C}_{16}\text{H}_{18}\text{O}_9\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 M_S : 定量用クロロゲン酸の採取量 (mg)

M_T : 乾燥物換算した試料の採取量 (mg)

A_T : 検液のクロロゲン酸のピーク面積

A_S : 標準液のクロロゲン酸のピーク面積

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 320nm)

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

カラム管 内径4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度 40°C

移動相A 酢酸 (1→20)

移動相B アセトニトリル

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

流量 1.0mL/分

注入量 10 μ L

ナリンジナーゼ

Naringinase

ナリンギナーゼ

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

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

確認試験 本品は、ナリンジナーゼ活性試験法に適合する。

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

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

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

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

本品0.50 gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

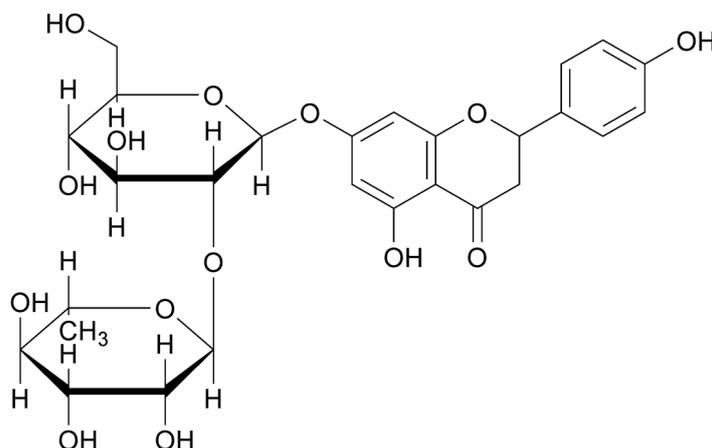
ナリンギン n 水和物0.125 gを量り、水25mL及び水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 12.5mLを加えて溶かし、pH3.5のマッキルバイン緩衝液37.5mLを加え、塩酸試液 (1 mol/L) でpH3.5に調整した後、pH3.5のマッキルバイン緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製した後、直ちに使用する。

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

ナリンジン

Naringin

ナリンギン

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

分子量 580.53

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

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

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

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

性 状 本品は、白~微黄色の結晶である。

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

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

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

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

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

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

本品約 5 gをAに精密に量り、水100mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂 3~4滴を入れ、よく混和する。内標準液 2 mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを水で濡らす。泡がCに入らないように調整しながら 1分間に 2~3 mLの留出速度で留分が約45mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に50mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2-メチルー2-プロパノール溶液 (1 \rightarrow 1000) とする。別に、メタノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に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 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2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2-メチル-2-プロパノールのピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりメタノールの量を求める。

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

ただし、 M_S : メタノールの採取量 (g)

M_T : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

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

カラム管 内径3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度 120°C付近の一定温度

注入口温度 200°C付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 メタノールの保持時間が約2分になるように調整する。

乾燥減量 10%以下 (105°C、3時間)

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

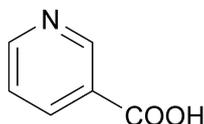
$$\text{ナリンジン (C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14}) \text{の含量 (\%)} = \frac{A}{28.0} \times \frac{10}{M} \times 100$$

ただし、M : 試料の採取量 (g)

ニコチン酸

Nicotinic Acid

ナイアシン

 $C_6H_5NO_2$

分子量 123.11

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

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸 ($C_6H_5NO_2$) 99.5%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに酸味がある。**確認試験** (1) 本品 5mgに1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼン10mgを加えて混ぜ、数秒間加熱して融解する。冷後、3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール試液 4mLを加えるとき、液は、暗紫色を呈する。

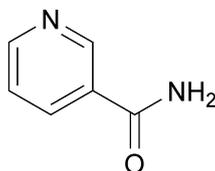
(2) 本品の水溶液 (1→400) 20mLに水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を加えて中和した後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→8) 3mLを加えるとき、徐々に青色の沈殿を生じる。

融 点 234~238°C**純度試験** (1) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50g、比較液 0.01mol/L塩酸0.30mL)(2) 硫酸塩 SO_4 として0.019%以下 (0.50g、比較液 0.005mol/L硫酸0.20mL)(3) 鉛 Pbとして2 μ g/g以下 (5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレイム方式)**乾燥減量** 1.0%以下 (105°C、1時間)**強熱残分** 0.1%以下**定量法** 本品約0.3gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン試液5滴)。さらに、乾燥物換算を行う。0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液 1mL=12.31mg $C_6H_5NO_2$

ニコチン酸アミド

Nicotinamide

ナイアシンアミド

 $C_6H_6N_2O$

分子量 122.12

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

含 量 本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸アミド ($C_6H_6N_2O$) 98.5%以上を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、苦味がある。**確認試験** (1) 「ニコチン酸」の確認試験(1)を準用する。

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

pH 6.0～7.5

本品1.0 gを量り、水を加えて20mLとした液について測定する。

融 点 128～131°C**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $2\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

乾燥減量 0.5%以下 (4時間)**強熱残分** 0.1%以下**定 量 法** 本品約0.2 gを精密に量り、酢酸30mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する (指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。0.1mol/L過塩素酸 1 mL = 12.21mg $C_6H_6N_2O$

二酸化ケイ素
Silicon Dioxide
シリカゲル

SiO₂

分子量 60.08

Silicon dioxide

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

性 状 本品は、白色の粉末、粒又はコロイド状の液体であり、においが無い。

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

純度試験 (1) 水可溶物 乾燥物に対し5.0%以下

本品を105℃で2時間乾燥し、その5.0 gを量り、水150 mLを加え、電磁式かくはん機で15分間よくかき混ぜた後、直径47 mmのメンブランフィルター（孔径0.45 μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合には、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて250 mLとする。この液50 mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

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

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

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

本品を105℃で2時間乾燥し、その5.0 gを量り、塩酸（1→4）50 mLを加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜて1時間加熱する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100 mLとし、この液10 mLを正確に量り、検液とする。

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

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

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

ただし、M_T：試料の採取量（g）

二酸化炭素

Carbon Dioxide

炭酸ガス

CO₂

分子量 44.01

Carbon dioxide [124-38-9]

含量 本品は、二酸化炭素 (CO₂) 99.5vol%以上を含む。**性状** 本品は、無色の気体であり、においが無い。**確認試験** 本品を水酸化カルシウム試液中に通すとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿を分取し、酢酸 (1→4) を加えると、気泡を発生しながら溶ける。**純度試験** 本品の採取量は、20℃で気圧101.3kPaの容量に換算したものとする。

- (1) 遊離酸 水 (二酸化炭素除去) 50mLを比色管に入れる。内径約1mmのガス導入管を比色管に挿入し、その先端を管底から2mm以内の所に保持し、15分間で本品1000mLを通した後、メチルオレンジ試液0.1mLを加えるとき、液の色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、0.01mol/L塩酸1.0mLにメチルオレンジ試液0.1mLを加え、更に水 (二酸化炭素除去) 50mLを加え、調製する。
- (2) リン化水素、硫化水素及び還元性有機物 硝酸銀アンモニア試液25mL及びアンモニア試液3mLを比色管に入れ、本品1000mLを光を避けて(1)と同様の方法を通すとき、液は、褐色を呈さない。
- (3) 一酸化炭素 本品5mLをガスクロマトグラフィー用ガス計量管又は注射器中に量り、次の条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、一酸化炭素のピーク位置にピークを認めない。

操作条件

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

カラム充填剤 297~500µmのガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管 内径3~4mm、長さ1~3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 30~80mL/分の一定量

定量法 本品の採取には純度試験を準用する。

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

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

ただし、V_T: 試料の採取量 (mL)

二酸化チタン

Titanium Dioxide

TiO₂

分子量 79.87

Titanium dioxide [13463-67-7]

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

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、味がない。

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

純度試験 (1) 水可溶物 0.25%以下

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

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

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

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

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

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

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

(5) 酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素 2.0%以下

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

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

$$\text{酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量 (\%)} = \frac{C_A \times 1.889 + C_B \times 2.139}{M \times 10}$$

ただし、M：試料の採取量（g）

乾燥減量 0.5%以下（105 $^{\circ}$ C、3時間）

強熱減量 1.0%以下（乾燥物、775～825 $^{\circ}$ C）

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

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

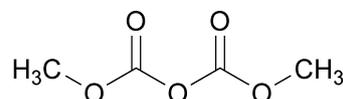
ただし、C：検液中のチタン濃度（ μ g/mL）

M：試料の採取量（g）

a：酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素の合計量（%）

二炭酸ジメチル

Dimethyl Dicarbonate

C₄H₆O₅

分子量 134.09

Dimethyl dicarbonate [4525-33-1]

含 量 本品は、二炭酸ジメチル (C₄H₆O₅) 99.8%以上を含む。

性 状 本品は、無色の液体である。

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 μg/g以下 (電気加熱方式)

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

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

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 283.3 nm

乾燥温度 200～250°Cの一定温度

灰化温度 700～750°Cの一定温度

原子化温度 1800～2000°Cの一定温度

(2) 炭酸ジメチル 0.2%以下

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

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

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

$$\text{炭酸ジメチル (C}_3\text{H}_6\text{O}_3\text{) の量 (\%)} = \frac{\text{炭酸ジメチルの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、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1.5μmの厚さで被覆したもの

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

検出器温度 300°C

キャリアーガス ヘリウム

流量 3-ペンタノンのピークが4～8分間に現れるように調整する。

注入方式 コールドオンカラム注入

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

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

$$\text{二炭酸ジメチル (C}_4\text{H}_6\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \{(a - b) \times 0.1341\} \times 100 / \{\text{試料の採取量 (g)}\}$$

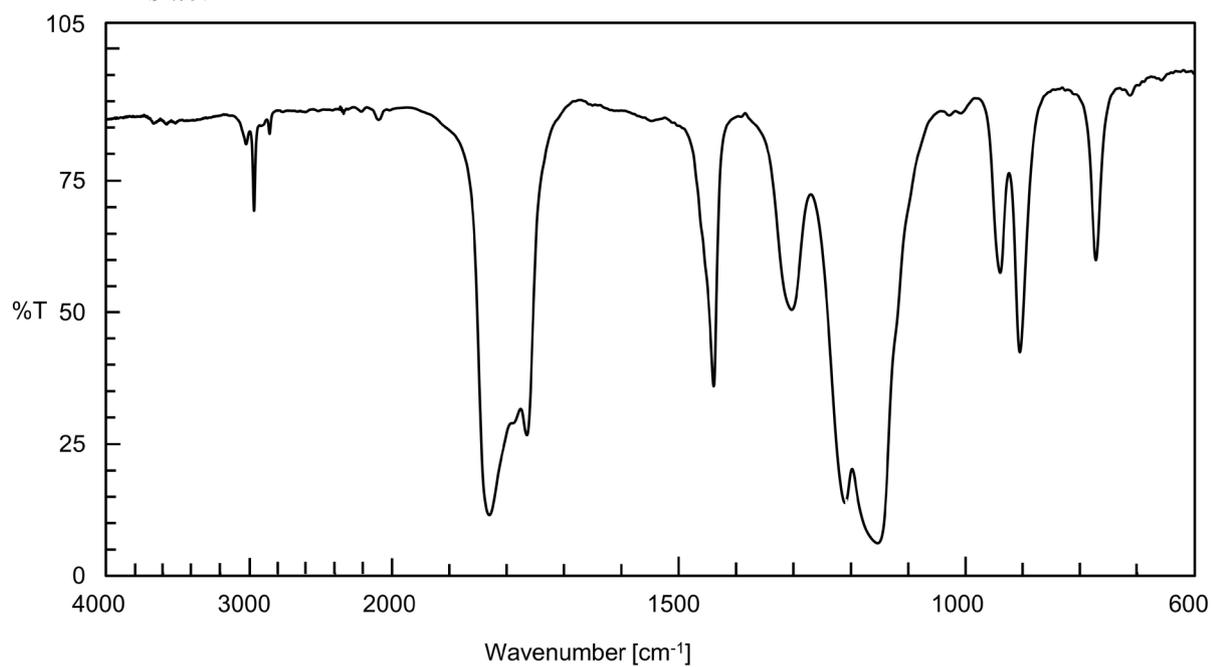
ただし、a : 空試験における1 mol/L塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における1 mol/L塩酸の消費量 (mL)

保存基準 密封容器に入れ、20～30°Cで保存する。

参照スペクトル

二炭酸ジメチル



乳酸

Lactic Acid

定義 本品は、乳酸及び乳酸重縮合物の混合物である。

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

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

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 本品を濃度が80%となるように濃縮するか、又は水を加えて希釈する。必要な場合には、水浴中で加熱して溶かす。その液10gを量り、ジエチルエーテル12mLを加えて混和するとき、その液は、澄明であるか、又は次の試験に適合する。ジエチルエーテルと混和した液をガラスろ過器 (G3) でろ過し、残留物をジエチルエーテル10mLずつで3回、次にアセトン10mLで1回洗浄した後、ろ過器とともに50℃で14時間減圧乾燥するとき、その残留物は、70mg以下である (ジエチルエーテル不溶物 80%乳酸に対し、0.7%以下)。

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

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

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

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

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

(7) ヒ素 80%乳酸に対し、Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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

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

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

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

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

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

強熱残分 0.1% 以下

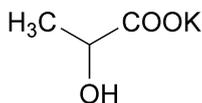
定量法 本品の乳酸約 1.2 g に対応する量を精密に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を正確に量って加え、更に水を加えて 100 mL とし、水浴上で 20 分間加熱し、熱時、過量のアルカリを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 1～2 滴）。別に空試験を行う。

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

乳酸カリウム

Potassium Lactate

乳酸カリウム液

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

分子量 128.17

Monopotassium 2-hydroxypropanoate [996-31-6]

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

性状 本品は、無色澄明のやや粘性のある液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

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

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

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

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

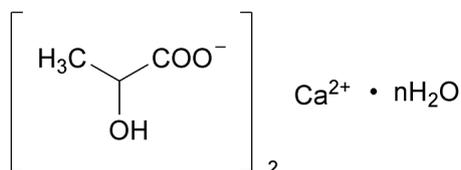
(4) 還元性物質 本品5滴をフェーリング試液10mLに加えて5分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

定量法 本品の乳酸カリウム約0.3 g に対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液 (5 : 1) 60mLを加えて完全に溶かした後、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1 mL = 12.82mg $\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

乳酸カルシウム

Calcium Lactate



$n=5, 3, 1, 0$

分子量 5水和物 308.29

無水物 218.22

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

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

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

Monocalcium bis(2-hydroxypropanoate) monohydrate

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

含 量 本品を乾燥物換算したものは、乳酸カルシウム ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{CaO}_6$) 97.0%以上を含む。

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

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.0

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

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

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

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

本品に塩酸 (1→4) 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。

(3) アルカリ金属及びマグネシウム 1.0%以下

本品1.0 gを量り、水約40mLを加えて溶かし、塩化アンモニウム0.5 gを加えて煮沸し、これにシュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (1→25) 約20mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、ろ過する。ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550°Cで強熱し、その残留物の質量を量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

$$\text{アルカリ金属及びマグネシウムの量 (\%)} = \frac{M_R \times 2}{M_T \times 1000} \times 100$$

ただし、 M_R ：残留物の質量 (mg)

M_T ：試料の採取量 (g)

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

本品に水 2 mL及び塩酸 3 mLを加えて溶かし、検液とする。

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

乾燥減量 30.0%以下 (120°C、4時間)

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

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

乳酸鉄

Iron Lactate

含 量 本品は、鉄 (Fe=55.85) 15.5~20.0%を含む。

性 状 本品は、帯緑白~黄褐色の粉末又は塊で、わずかに特異なおいがある。

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

(2) 本品は、乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

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

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

(3) 硫酸塩 SO₄として0.48%以下

本品0.20 gを量り、水5 mLを加えて溶かし、更に水を加えて10 mLとする。この液2.0 mLを量り、試料液とする。比較液には0.005 mol/L硫酸0.40 mLを用いる。

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

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

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

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

また、酪酸ようのにおいを発しない。

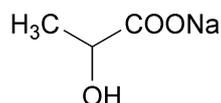
定量法 本品約1 gを精密に量り、徐々に加熱して炭化し、硝酸1 mLを加え、液が飛散しないように注意しながら蒸発乾固した後、450~550°Cで灰化するまで強熱する。残留物に塩酸(1→2) 10 mLを加え、不溶物がほとんど無くなるまで煮沸した後、水20 mLを加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100 mLとする。この液25 mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム2 gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100 mLを加え、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1~3 mL)。ただし、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

0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=5.585 mg Fe

乳酸ナトリウム

Sodium Lactate

乳酸ナトリウム液



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

分子量 112.06

Monosodium 2-hydroxypropanoate [72-17-3]

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

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

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

pH 6.5~7.5

本品1.0mLを量り、水5mLを加えて振り混ぜた液について測定する。

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

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

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

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

本品に水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

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

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

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

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

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

乳清焼成カルシウム

Calcinated Whey Calcium

乳清第三リン酸カルシウム

ホエイ第三リン酸カルシウム

ホエイリン酸三カルシウム

定義 本品は、焼成カルシウム（うに殻、貝殻、造礁サンゴ、ホエイ、骨又は卵殻を焼成して得られたカルシウム化合物を主成分とするものをいう。）のうち、ホエイ（乳清）を精製し、焼成して得られたものである。主成分はリン酸三カルシウムである。

含量 本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2=310.18$)として95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.1gに10%硝酸試液5mLを加え、加温して溶かし、モリブデン酸アンモニウム試液2mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1gに酢酸(1→4)5mLを加えて沸騰させる。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム-水和物溶液(1→30)5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品5.0gを量り、水100mLを加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、5分間沸騰させる。冷後、定量分析用ろ紙(5種C)でろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗う。ろ紙及び残留物を、あらかじめ450~550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、徐々に加熱して炭化した後、450~550℃で3時間強熱し、その質量を量る。

(2) 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)

本品を白金製、石英製若しくは磁製のつぼ又は石英製のビーカーに入れる。徐々に加熱し炭化させ、容器に緩く蓋をして電気炉に入れ500℃で強熱し灰化する。この残渣に、塩酸(1→4)20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固した後、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。なお、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液を加えた後に生じる析出物は、アンモニア水を更に加えることにより溶解する。

(3) ヒ素 Asとして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を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 5.0%以下(200℃、3時間)

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

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 2.068mg $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

ニンジンカロテン

Carrot Carotene

キャロットカロチン

キャロットカロテン

ニンジンカロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

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

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

性状 本品は、赤褐~褐色の懸濁した油状の物質で、わずかに特異なおいがある。

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

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 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。色価又は色価を250で除して β -カロテンの含量を求める。

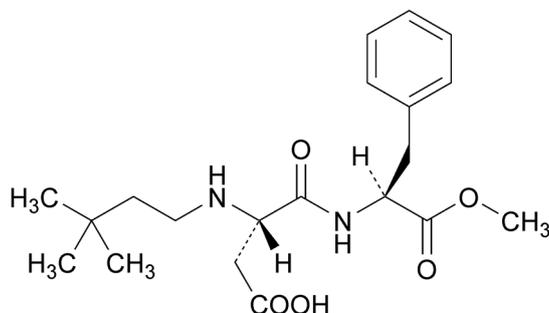
操作条件

測定溶媒 シクロヘキサン

測定波長 波長445~460nmの吸収極大の波長

ネオテーム

Neotame

C₂₀H₃₀N₂O₅

分子量 378.46

Methyl *N*-(3,3-dimethylbutyl)-*L*- α -aspartyl-*L*-phenylalaninate [165450-17-9]

含量 本品を無水物換算したものは、ネオテーム (C₂₀H₃₀N₂O₅) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白~灰白色の粉末である。

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -43.4^\circ$ (0.25 g、水、50mL、無水物換算)

pH 5.0~7.0 (1.0 g、水200mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして1 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) *N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン 1.5%以下
 定量法のA液を検液とする。別に*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約30mgを精密に量り、定量法中の移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液 2mL、10mL、25mL及び50mLを正確に量り、それぞれに移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ25 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液及び標準原液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次に、検液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線から検液中の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの濃度 *M* (mg/mL) を求め、次式により*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの含量を求める。

$$N-(3,3-ジメチルブチル)-L-\alpha-アスパルチル-L-フェニルアラニンの含量 (\%)$$

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

ただし、 M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

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

(4) その他の不純物 2.0%以下

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

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

ただし、 M_S ：無水物換算した定量用ネオテームの採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件 定量法の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下（0.25 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 0.2%以下（1 g、800°C、1時間）

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

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

ただし、 M_S ：無水物換算した定量用ネオテームの採取量（g）

M_T ：無水物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ10cmのステンレス管

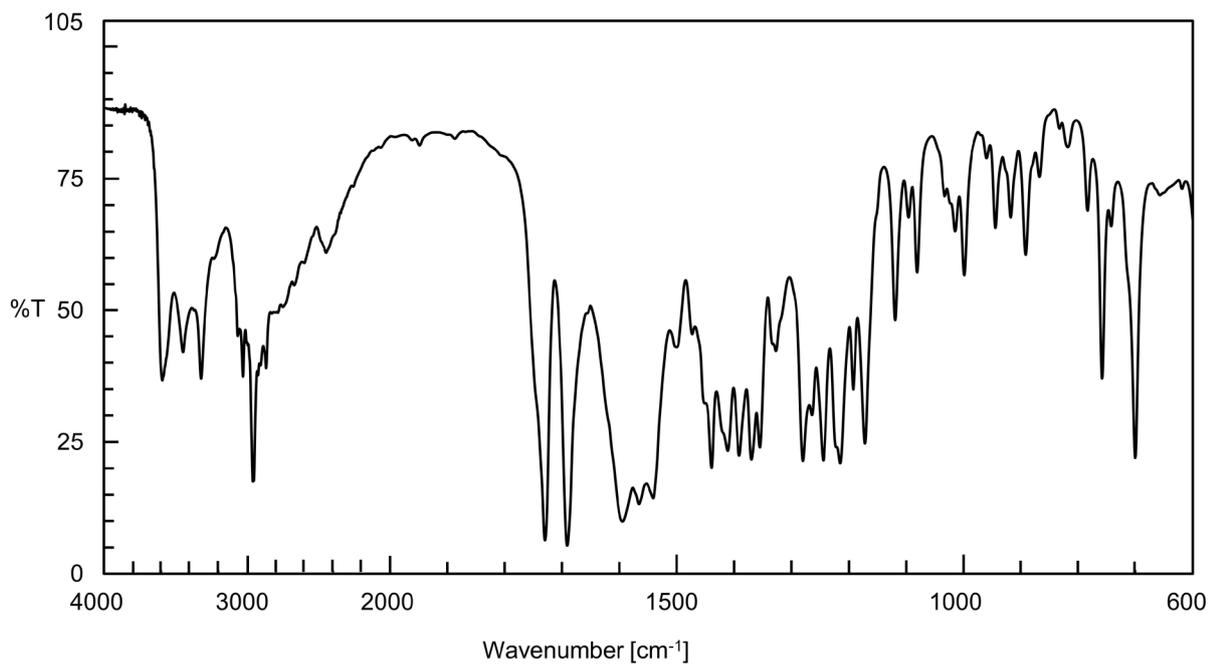
カラム温度 45°C付近の一定温度

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

流量 ネオテームの保持時間が約12分になるように調整する。

参照スペクトル

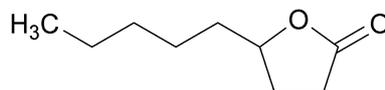
ネオテーム



γ-ノナラクトン

γ-Nonalactone

ノナラクトン

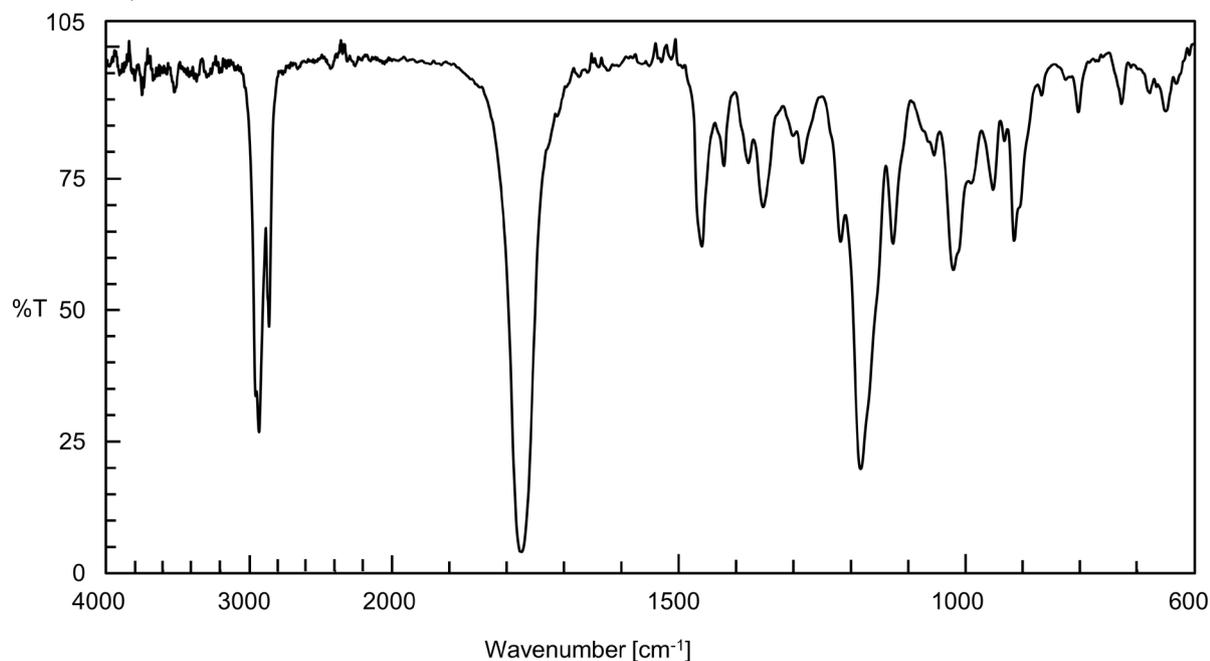
C₉H₁₆O₂

分子量 156.22

5-Pentyldihydrofuran-2(3*H*)-one [104-61-0]**含量** 本品は、γ-ノナラクトン (C₉H₁₆O₂) 98.0%以上を含む。**性状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、甘いココナッツようなにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.446 \sim 1.450$ **比重** $d_{25}^{25} = 0.958 \sim 0.966$ **純度試験** 酸価 2.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

参照スペクトル

γ-ノナラクトン



パーオキシダーゼ

Peroxidase

ペルオキシダーゼ

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

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

確認試験 本品は、パーオキシダーゼ活性試験法に適合する。

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

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

本品0.10 gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

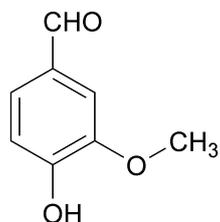
過酸化水素0.1mLを量り、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L 、pH7.0、フェノール含有) 2 mL、基質溶液 1 mL及び4-アミノアンチピリン溶液 (1→250) 0.1mLを石英セルに入れ、37°Cで10分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えてよく混ぜ、37°Cで加温するとき、試料液添加2分後の波長500nmにおける吸光度は、試料液添加5分後の波長500nmにおける吸光度よりも小さい。

バニリン

Vanillin

ワニリン

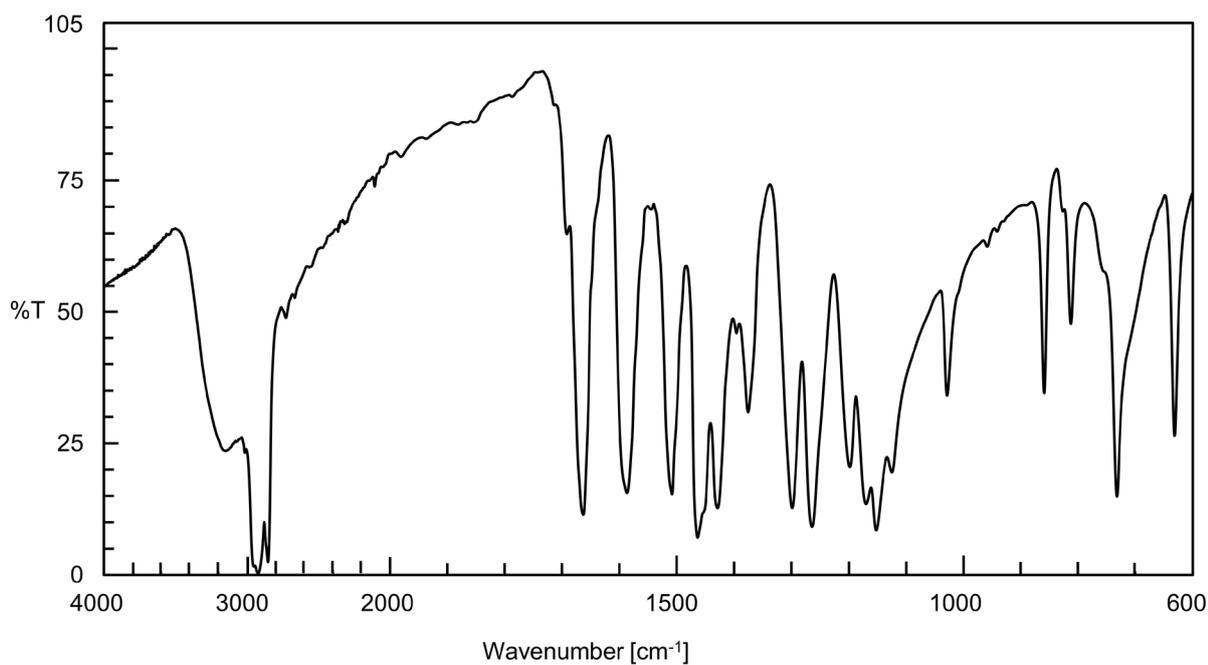
 $C_8H_8O_3$

分子量 152.15

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

含量 本品は、バニリン ($C_8H_8O_3$) 97.0%以上を含む。**性状** 本品は、白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末であり、バニラようのにおいと味がある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**融点** 81～84℃**定量法** 本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。**参照スペクトル**

バニリン



パパイン

Papain

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

乳糖、デキストリン又は添加物（安定化の目的に限る。）を含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり300000単位以上の酵素活性を有する。

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

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

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

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

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

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

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

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

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

ただし、M：試料液1 mL中の試料の量 (mg)

パーム油カロテン

Palm Oil Carotene

パーム油カロチン

抽出カロチン

抽出カロテン

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

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

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

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

(2) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「デュナリエラカロテン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 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 「デュナリエラカロテン」の定量法 (色価測定) を準用する。

パーライト

Perlite

定義 本品は、鉱物性二酸化ケイ素を800～1200℃で焼成したものである。

性状 本品は、白色又は淡灰色の粉末である。

確認試験 本品0.2 gを白金製のろつぼにとり、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。

pH 5.0～9.0

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

純度試験 (1) 水可溶物 0.20%以下

pHの検液50 mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 塩酸可溶物 2.5%以下

本品2.0 gを量り、塩酸（1→4）50 mLを加え、時々振り混ぜながら50℃で15分間加温する。冷後、ろ過し、容器及びろ紙上の残留物を塩酸（1→4）3 mLで洗い、洗液及びろ液を合わせる。この液に硫酸（1→20）5 mLを加え、蒸発乾固し、更に恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3) 鉛 Pbとして10 μg/g以下（0.40 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

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

(4) ヒ素 Asとして3 μg/g以下（2.0 g、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）50 mLを加え、時計皿等で覆い、かくはんしながら70℃で15分間加温する。冷後、上澄液を定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。容器内の残留物は、温湯10 mLずつを用いて3回洗い、先のろ紙を用いてろ過した後、ろ紙及びろ紙上の残留物を水15 mLで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて100 mLとし、この液25 mLを量り、検液とする。

強熱減量 3.0%以下（105℃、2時間、次に1000℃、30分間）

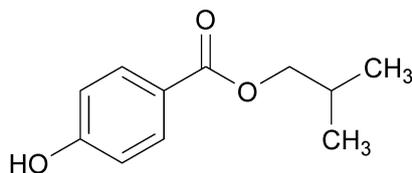
フッ化水素酸残留物 37.5%以下

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

パラオキシ安息香酸イソブチル

Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソブチル

 $C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

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

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸イソブチル ($C_{11}H_{14}O_3$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

確認試験 (1) 本品0.5gに水酸化ナトリウム溶液(1→25)10mLを加え、30分間煮沸した後、蒸発濃縮して約5mLとする。冷後、硫酸(1→20)で酸性とし、生じた沈殿をろ取り、水でよく洗い、105°Cで1時間乾燥するとき、その融点は、213～217°Cである。

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

融点 75～78°C

純度試験 (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

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

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

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

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

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

乾燥減量 0.5%以下(5時間)

強熱残分 0.1%以下

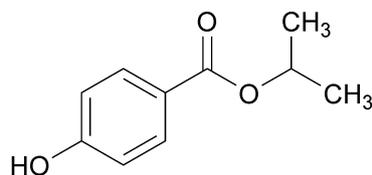
定量法 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、1mol/L水酸化ナトリウム溶液40mLを正確に量って加え、30分間煮沸する。冷後、過量のアルカリを0.5mol/L硫酸で滴定する(指示薬 ブロモチモールブルー試液5滴)。終点の色は、リン酸緩衝液(pH6.5)に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=194.2mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸イソプロピル

Isopropyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸イソプロピル

 $C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

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

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

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 「パラオキシ安息香酸イソプロピル」の確認試験(1)を準用する。

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

融点 84~86°C

純度試験 (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソプロピル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソプロピル」の純度試験(2)を準用する。

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

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

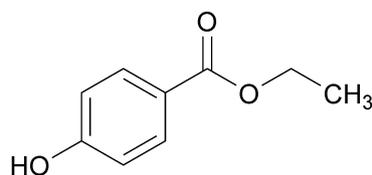
乾燥減量 0.5%以下 (5時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 「パラオキシ安息香酸イソプロピル」の定量法を準用する。

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

パラオキシ安息香酸エチル
Ethyl *p*-Hydroxybenzoate
パラヒドロキシ安息香酸エチル



$C_9H_{10}O_3$

分子量 166.17

Ethyl 4-hydroxybenzoate [120-47-8]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸エチル ($C_9H_{10}O_3$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

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

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

融点 115~118°C

純度試験 (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

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

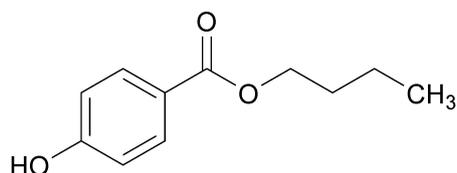
乾燥減量 0.5%以下 (80°C、2時間)

強熱残分 0.05%以下 (5g)

定量法 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL=166.2mg $C_9H_{10}O_3$

パラオキシ安息香酸ブチル
Butyl *p*-Hydroxybenzoate
パラヒドロキシ安息香酸ブチル



$C_{11}H_{14}O_3$

分子量 194.23

Butyl 4-hydroxybenzoate [94-26-8]

含量 本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸ブチル ($C_{11}H_{14}O_3$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

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

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

融点 69~72°C

純度試験 (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

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

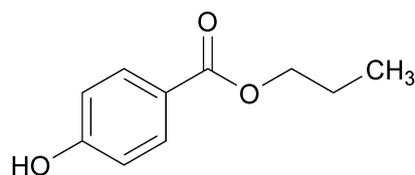
乾燥減量 0.5%以下 (5時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1 mol/L水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 194.2mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸プロピル
Propyl *p*-Hydroxybenzoate
パラヒドロキシ安息香酸プロピル



$C_{10}H_{12}O_3$

分子量 180.20

Propyl 4-hydroxybenzoate [94-13-3]

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

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においが無い。

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

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

融 点 95~98°C

純度試験 (1) 遊離酸 パラオキシ安息香酸として0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

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

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

乾燥減量 0.5%以下 (5時間)

強熱残分 0.05%以下 (5g)

定 量 法 「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

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

パラフィンワックス

Paraffin Wax

パラフィン

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

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

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

融点 43～75℃（第2法）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下（3.0 g、第2法、比較液 鉛標準液9.0mL、フレイム方式）

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

(3) 硫黄化合物 本品4.0 gにエタノール（99.5）2 mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（1→5）に酸化鉛（II）を飽和した透明な液2滴を加え、しばしば振り混ぜて80℃で10分間加温した後、放冷するとき、液は、暗褐色を呈さない。

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

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

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

4-トリメチルペンタン試液層は捨てる。

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

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

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

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

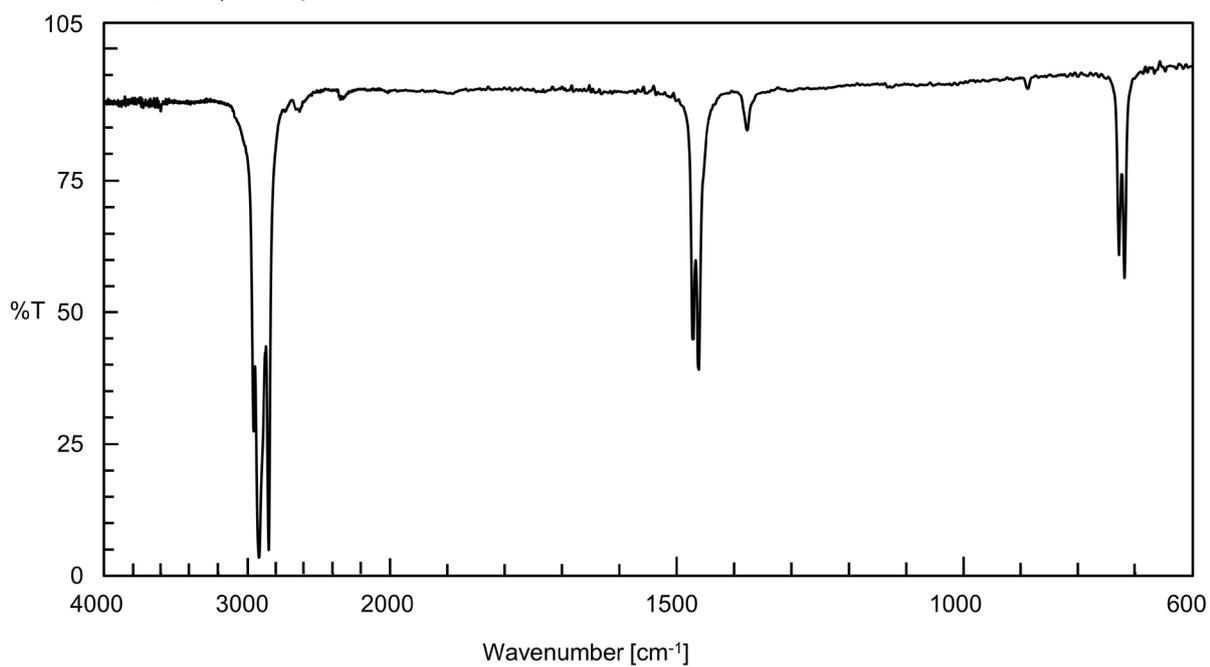
波長 (nm)	吸光度/cm光路長
280~289	0.15
290~299	0.12
300~359	0.08
360~400	0.02

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

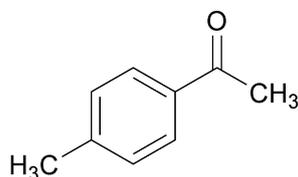
強熱残分 0.1%以下

参照スペクトル

パラフィンワックス



パラメチルアセトフェノン

p-Methylacetophenone $C_9H_{10}O$

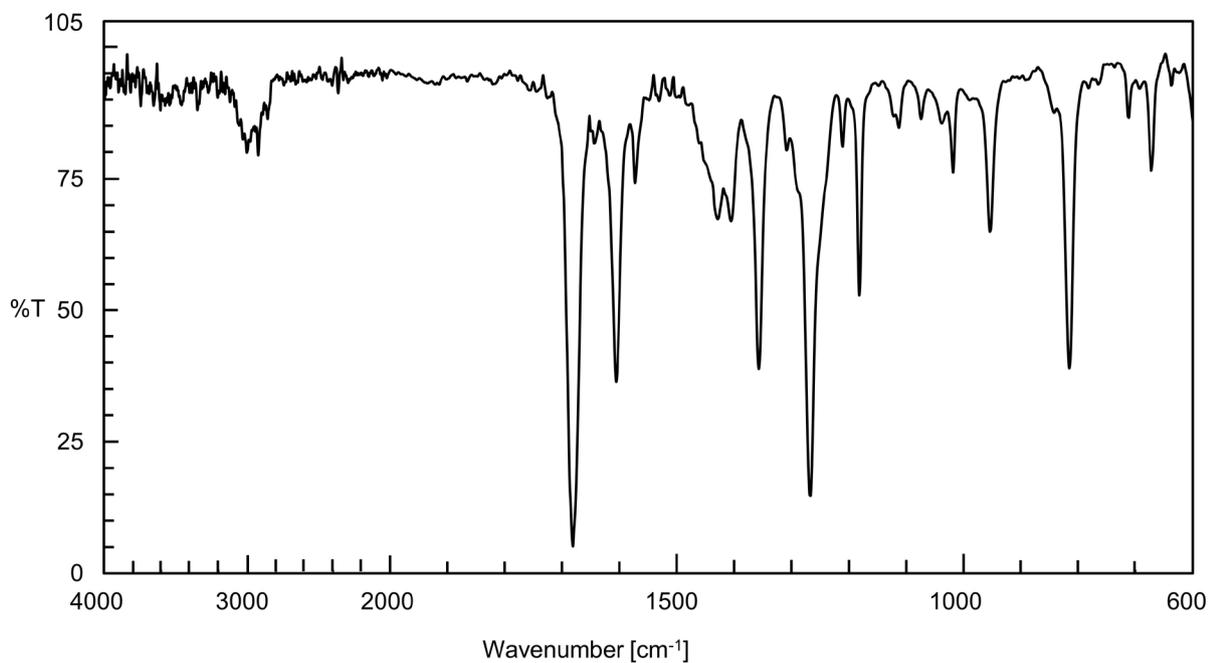
分子量 134.18

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

含 量 本品は、パラメチルアセトフェノン ($C_9H_{10}O$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**比 重** $d_{25}^{25} = 0.999 \sim 1.010$ **定量法** 本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

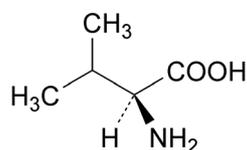
参照スペクトル

パラメチルアセトフェノン



L-バリン

L-Valine

 $C_5H_{11}NO_2$

分子量 117.15

(2*S*)-2-Amino-3-methylbutanoic acid [72-18-4]**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-バリン ($C_5H_{11}NO_2$) 98.0~102.0%を含む。**性状** 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに特異な味がある。**確認試験** 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。**比旋光度** $[\alpha]_D^{20} = +26.5 \sim +29.0^\circ$ (4 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)**pH** 5.5~7.0 (0.5 g、水20 mL)**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、水20 mL)

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

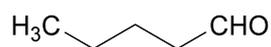
(3) 鉛 Pbとして2 $\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)(4) ヒ素 Asとして3 $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)**乾燥減量** 0.3%以下 (105°C、3時間)**強熱残分** 0.1%以下**定量法** 「DL-アラニン」の定量法を準用する。0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.71 mg $C_5H_{11}NO_2$

バレルアルデヒド

Valeraldehyde

Pentanal

ペンタナール

 $C_5H_{10}O$

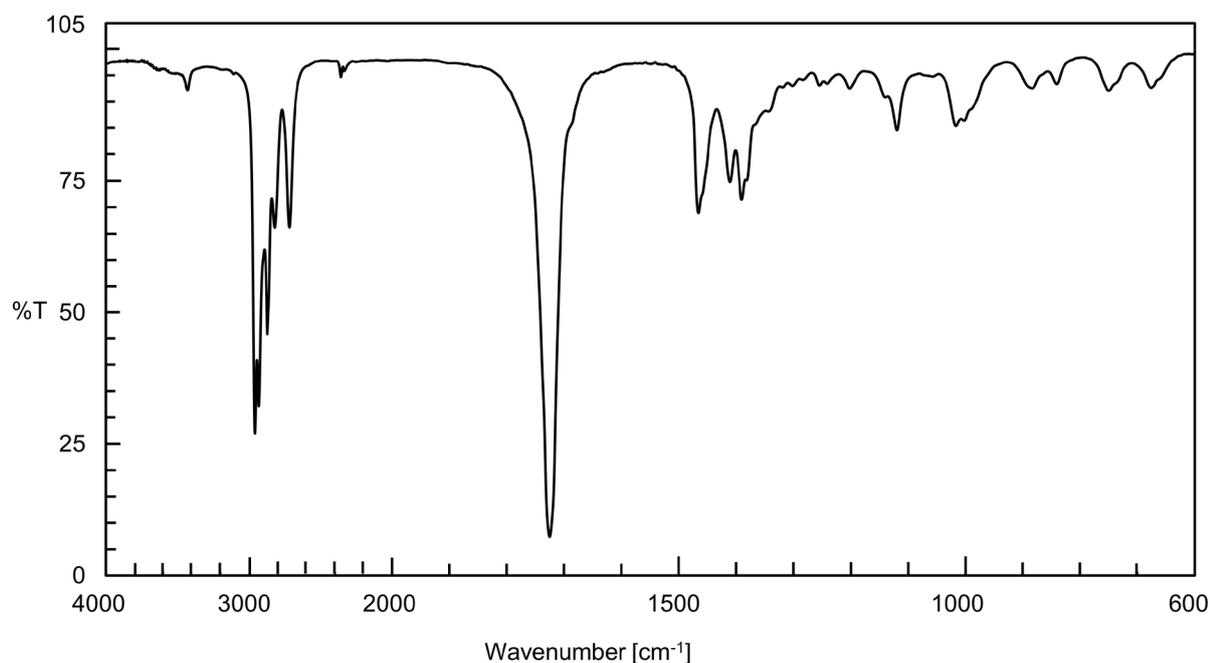
分子量 86.13

Pentanal [110-62-3]

含 量 本品は、バレルアルデヒド ($C_5H_{10}O$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈折率** $n_D^{20} = 1.390 \sim 1.400$ **比 重** $d_{25}^{25} = 0.805 \sim 0.820$ **純度試験** 酸価 5.0以下 (香料試験法)**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

参照スペクトル

バレルアルデヒド



パンクレアチン

Pancreatin

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

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

確認試験 本品は、パンクレアチン活性試験法の第1法、第2法及び第3法に適合する。

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

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

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

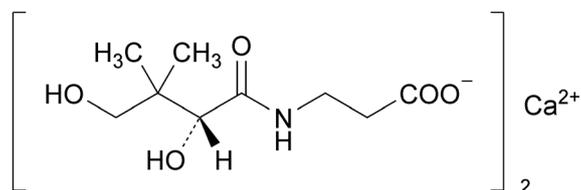
パンクレアチン活性試験法 第1法 「 β -アミラーゼ」の β -アミラーゼ活性試験法第1法を準用する。ただし、試料希釈液は塩化ナトリウム溶液(29→5000)を使用し、基質はバレイショデンプンを使用する。

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

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

パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate

C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀

分子量 476.53

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

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

性状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

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

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

(3) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の反応を呈する。

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

pH 7.0~9.0 (2.0g、水10mL)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→2) の量を50mLに変更し、指示薬は、プロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(2) 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)

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

乾燥減量 5.0%以下 (105°C、3時間)

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

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

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 = 2.004mg Ca