A 通　則

1．添加物の適否は、別に規定するもののほか、通則、一般試験法、成分規格・保存基準各条等の規定によって判定する。ただし、性状の項目の固体の形状は、参考に供するもので、適否の判定基準を示すものではない。

2．物質名の前後に「　」を付けたものは、成分規格・保存基準各条に規定する添加物を示す。ただし、成分規格・保存基準各条の表題、製造基準及び使用基準ではこれを付けない。

3．物質名の次に（　）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。原子量は、2010年原子量表（日本化学会）による。分子量は、小数第２位までとし、第３位を四捨五入する。

単位及び記号

4．主な計量の単位は、次の記号を用いる。

メートル	m
センチメートル	cm
ミリメートル	mm
マイクロメートル	μm
ナノメートル	nm
キログラム	kg
グラム	g
ミリグラム	mg
マイクログラム	μg
ナノグラム	ng
セルシウス度	℃
モル	mol
ミリモル	mmol
平方センチメートル	cm^2
リットル	L
ミリリットル	mL
マイクロリットル	μL
メガヘルツ	MHz
毎センチメートル	cm^{-1}
ニュートン	N
キロパスカル	kPa
パスカル	Pa
パスカル秒	Pa・s
ミリパスカル秒	mPa・s
平方ミリメートル毎秒	mm^2／s
モル毎リットル	mol／L

ミリモル毎リットル	mmol／L
マイクロジーメンス毎センチメートル	μS／cm
度（角度）	°

5．質量百分率を示すには、%の記号を用いる。液体又は気体 100mL 中の物質量（g）を示すには、w／v%の記号を用いる。物質 100g 中の物質量（mL）を示すには、v／w%の記号を用いる。液体又は気体 100mL 中の物質量（mL）を示すには、vol%の記号を用いる。ただし、百分率における固体の物質量（g）は、別に規定するもののほか、無水物として算定した量を表す。

6．添加物の力価を示す場合には、成分規格・保存基準各条に規定する単位を用いる。

7．温度の表示は、セルシウス法を用い、アラビア数字の右に℃を付けて示す。また、試験操作において温度を整数で示す場合の許容範囲は、通例、指定した温度の±1℃又は±5%のいずれか大きい方とする。ただし、温度の保持に装置を用いる場合には、装置の設定温度とし、その装置の温度調節精度を許容するものとする。

試　験

8．規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合には、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合には、規定の方法で最終の判定を行う。

9．成分規格・保存基準各条等における試験は、別に規定するもののほか、成分規格・保存基準各条等の規定に基づき、一般試験法中のそれぞれ対応する試験法により行う。

10．試験において、規定された値（以下「規格値」という。）と試験によって得られた値（以下「実測値」という。）との比較によって適否の判定を行う場合には、実測値は規格値より1桁下まで求め、その多く求めた1桁について四捨五入し、規格値と比較することにより判定を行う。規格値をa～bと記載したものは、a以上、b以下であることを示す。

11．試験に用いる水は、別に規定するもののほか、食品製造用水を超ろ過（逆浸透、限外ろ過）、イオン交換、蒸留又はそれらの組み合わせにより精製した水であり、精製した後、速やかに用いる。ただし、適当な容器に入れ、微生物や化学物質による汚染の抑制が図られる場合、一定期間保存したものを用いてもよい。

12．標準温度は 20℃、常温は 15～25℃、室温は1～30℃、微温は 30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。冷水は 10℃以下、微温湯は 30～40℃、温湯は 60～70℃、熱湯は約 100℃の水とする。加温するとは、別に規定するもののほか、60～70℃に熱することである。

13．試験室の温度は、別に規定するもののほか、15～30℃とする。試験操作において「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することをいう。

14．加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又は温溶媒とは、別に規定するもののほか、60～70℃に熱したものをいう。

15．「水浴上で加熱する」とは、沸騰している水浴上で加熱することをいい、水浴の代わりに約 100℃の蒸気浴を用いることができる。また、「水浴中で加熱する」とは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴の中に容器を入れて加熱することをいう。「還流冷却器を付けて加熱する」とは、別に規定するもののほか、その溶媒を沸騰させて、溶媒を還流させることをいう。また、「冷後」とは、加熱又は加温されたものが試験室の温度まで下がった後をいう。

16. 液量が滴数で示される場合には、20℃において水20滴を滴加するとき、その質量が0.90～1.10ｇとなるような器具を用いる。
17. 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。
18. デシケーターの乾燥剤は、別に規定するもののほか、シリカゲルとする。
19. 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合は、別に規定するもののほか、リトマス紙を用いて試験する。また、微酸性、弱酸性、強酸性、微アルカリ性、弱アルカリ性、強アルカリ性等と記載したものは、pH試験紙等を用いて試験した場合の酸性又はアルカリ性の程度の概略を示すものであって、そのpHの範囲は次による。また、液性をpHで示す場合には、一般試験法のpH測定法を用いる。

	pHの範囲
強酸性	３未満
弱酸性	３以上５未満
微酸性	５以上6.5未満
微アルカリ性	7.5以上９未満
弱アルカリ性	９以上11未満
強アルカリ性	11以上

20. 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。
21. １mol／Ｌ塩酸、硫酸（１→10）、50vol%エタノール等液状の試薬名に単に濃度を表示したものは、別に規定するもののほか、水を用いて希釈したものを示す。
22. 溶液の濃度を（１→５）、（１→100）等と記載したものは、固形の物質１ｇ又は液状の物質１mLを溶媒に溶かして全量をそれぞれ５mL、100mL等とする割合を示す。また、混液を（10：１）、（５：３：１）等と記載したものは、液状の物質の10容量と１容量の混液、５容量と３容量と１容量の混液等を示す。
23. 質量を単に「量る」と記載した場合の採取量は、記載された数値の次の桁で四捨五入した値が、その数値になる量をいう。

例えば、１ｇとは0.5～1.4ｇ、1.0ｇとは0.95～1.04ｇ、1.00ｇとは0.995～1.004ｇを量ることを意味する。
24. 質量を「精密に量る」とは、規格値の桁数を考慮して必要な桁数まで読みとることをいう。通例、0.1mgまで読みとる場合には化学はかり、10μgまで読みとる場合にはセミミクロ化学はかり、１μgまで読みとる場合にはミクロ化学はかりを用いる。
25. 定量等に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。
26. 容量を「正確に量る」とは、別に規定するもののほか、ホールピペット、ビュレット又はこれらと同程度以上の精度のある体積計を用いて計量することをいう。また、「正確に100mLとする」等と記載した場合は、別に規定するもののほか、メスフラスコを用いることをいう。
27. 白色と記載したものは、白色又はほとんど白色であることを示し、無色と記載したものは、無色又はほとんど無色であることを示す。色調を試験するには、別に規定するもののほか、試料が固体の場合には、その１～３ｇを時計皿等にとり、白色を背景として観察する。また、試料が液体の場合には、試料を内径約15mmの無色の試験管に入れ、液層を約30mmとし、白色を背景として上方及び側方から観察する。液体の試料の蛍光を観察するには、黒色の背景を用いる。
28. においがない旨記載したものは、においがないか又はほとんどにおいがないことを示す。におい

の試験は、別に規定するもののほか、固体の試料の場合には、約１ｇ、液体の試料の場合には、１mL をビーカーにとって行う。

においの強いもの又は刺激性のあるものの試験は、必要に応じて、希釈したり、ろ紙片を用いてもよい。

29. 溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、固形物の場合には、粉末とした後、溶媒中に入れ、20±５℃で５分ごとに強く 30 秒間振り混ぜるとき、30 分以内に溶ける度合をいう。

用語	溶質１ｇ又は１mL を溶かすに要する溶媒量
極めて溶けやすい	１mL 未満
溶けやすい	１mL 以上 10mL 未満
やや溶けやすい	10mL 以上 30mL 未満
やや溶けにくい	30mL 以上 100mL 未満
溶けにくい	100mL 以上 1000mL 未満
極めて溶けにくい	1000mL 以上 10Ｌ未満
ほとんど溶けない	10Ｌ以上

30. ろ過は、別に規定するもののほか、ろ紙を用いて行う。

31. 確認試験は、添加物中に含有されている主成分等を、その特性に基づいて確認するために必要な試験である。

32. 確認試験は、別に規定するもののほか、通例、規定された液２～５mL を量り、内径 8.0～18mm の試験管内で行う。

33. 確認試験の項目等において、例えば「炭酸塩の反応を呈する」、「ナトリウム塩の反応を呈する」と記載した場合には、一般試験法の項の定性反応試験法中に記載した炭酸塩、ナトリウム塩の試験を行うとき、規定された反応を呈することをいう。

34. 純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、混在を予想される物質の種類及びその量の限度を規定する。

35. 溶状を見るには、別に規定するもののほか、試料を溶媒中に入れ、30 秒～５分間振り混ぜた後、観察する。溶状において、澄明、ほとんど澄明、わずかに微濁、微濁又は混濁と記載したものは、一般試験法の溶状試験法により判断する。

36. 濁らないと記載したものは、その液の澄明度が変化しないことを意味する。

37. ネスラー管は、内径 20mm、外径 24mm、底から栓の下面までの距離 20cm の無色のガラス製共栓平底試験管で、５mL ごとに 50mL まで目盛りを付けたものを用いる。なお、各管の目盛りの高さの差は、２mm 以下とする。

38. 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引き続き更に１時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤(ひょう)量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の 0.1%以下であることを示す。ただし、秤(ひょう)量差が、化学はかりを用いたとき 0.5mg 以下、セミミクロ化学はかりを用いたとき 50μg 以下、ミクロ化学はかりを用いたとき５μg 以下の場合には、無視し得る量とし、恒量とみなす。

39. 定量法は、添加物の成分含量又は力価を測定する方法である。成分規格・保存基準各条中に記載した成分含量又は力価の限度は、定量法で得た値の限度を示すものであり、特にその上限を示さない場合には、101.0%を上限とする。

40. 試料について単に乾燥し又は強熱しと記載した場合の乾燥又は強熱条件は、その成分規格・保存

基準各条の乾燥減量又は強熱減量の項目とそれぞれ同じ条件であることを示す。また、「本品を乾燥したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥したもの、「本品を乾燥物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項で得られた値に従って換算したもの、「本品を無水物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の水分の項で得られた値に従って換算したものを意味する。

容　器

41. 密封容器とは、通常の取扱い又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を保護する容器をいう。
42. 遮光した容器とは、光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器をいう。

B　一般試験法

1．亜硫酸塩定量法

亜硫酸塩定量法は、亜硫酸塩類をヨウ素と反応させた後、過量のヨウ素をチオ硫酸ナトリウムで逆滴定し、反応に要したヨウ素の量から亜硫酸塩を定量する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定する試料の量を精密に量り、あらかじめ0.05mol／Ｌヨウ素溶液50mLを正確に量って入れた共栓三角フラスコに入れて溶かし、栓をして５分間放置した後、塩酸（２→３）２mLを加える。次に過量のヨウ素を0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

2．イオンクロマトグラフィー

イオンクロマトグラフィーは、イオン交換体等を固定相としたカラムに、移動相として溶離液を流すことにより、カラムに注入された混合物をイオン交換能の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、液体試料又は溶液にできる試料に適用でき、確認試験、純度試験、定量法等に用いる。

装置

通例、移動相送液用ポンプ、試料導入部、カラム、検出器及びデータ処理部からなり、カラムはカラム槽等により恒温に保たれる。移動相送液用ポンプは、カラム、連結チューブ等の中に移動相を一定流量で送ることができるものである。試料導入部は、一定量の試料を再現性よく装置に導入できるものである。検出器は、通例、電気伝導度計、紫外吸光光度計等が用いられ、移動相とは異なる性質の成分を検出するものであり、通例、数μg以下の物質に対して濃度に比例した信号を出すものである。なお、検出器として電気伝導度計を用いる場合、測定するイオン種成分の検出を損なうことなくバックグラウンドとなる電気伝導度を低減するため、サプレッサを電気伝導度計の前に設けてもよい。サプレッサを用いる場合には、溶離液には、通例、水酸化カリウム、炭酸緩衝液、ホウ酸緩衝液等の塩基性溶液を用いる。データ処理部は、クロマトグラム、保持時間（検液を注入してから成分のピークの頂点が現われるまでの時間をいう。以下同じ。）又は成分定量値等を記録又は出力させることができる。

操作法

装置をあらかじめ調整した後、別に規定する操作条件に移動相、カラム、検出器及び移動相流量を設定し、カラムを規定の温度で平衡にした後、別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液を試料導入部から導入する。分離された成分を検出器により検出し、データ処理部を用いてクロマトグラムを記録させる。物質の確認は、標準試料と保持時間（検液を注入してから成分のピークの頂点が現われるまでの時間をいう。以下同じ。）が一致すること又は標準試料を添加しても保持時間が変化せずピークの幅が広がらないことにより行う。定量は、ピーク面積又はピーク高さを用いて行

い、通例、次のいずれかの方法による。

(1) 内標準法　別に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検成分を段階的に加えた標準液を数種類調製する。標準液を一定量ずつ注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量又は内標準物質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、別に規定する方法で同量の内標準物質を加えた検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。

(2) 絶対検量線法　標準被検成分を段階的にとり、標準液を調製し、一定量ずつ正確に、再現性よく注入する。得られたクロマトグラムから求めた標準被検成分のピーク面積又はピーク高さを縦軸に、標準被検成分量を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、別に規定する方法で検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を用いて被検成分量を求める。この方法は、注入操作等測定操作の全てを厳密に一定の条件に保って行う。

なお、水は、イオンクロマトグラフィー用精製水を使用し、特に支障のない限り、陰イオン標準液を調製する場合には、ナトリウム塩又はカリウム塩を、陽イオン標準液を調製する場合には、塩化物又は硝酸塩を使用する。

また、いずれの方法の場合にもピーク面積又はピーク高さは、通例、次の方法を用いて測定する。

(1) ピーク面積による場合

次のいずれかの方法を用いる。

（i） 半値幅法　ピーク高さの中点におけるピーク幅にピーク高さを乗じる。

（ii） 自動積分法　検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク面積として測定する。

(2) ピーク高さによる場合

次のいずれかの方法を用いる。

（i） ピーク高さ法　ピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線とピークの両すそを結ぶ接線との交点から頂点までの長さを測定する。

（ii） 自動ピーク高さ法　検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク高さとして測定する。

3．液体クロマトグラフィー

液体クロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに、移動相として液体を流すことにより、カラムに注入された混合物を固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、液体試料又は溶液にできる試料に適用でき、確認試験、純度試験、定量法等に用いる。

装置

通例、移動相送液用ポンプ、試料導入部、カラム、検出器及びデータ処理部から成り、必要に応じて移動相組成制御装置、カラム槽、反応試薬送液用ポンプ、化学反応槽等を用いる。ポンプは、カラム、連結チューブ等の中に移動相及び反応試薬を一定流量で送ることができるものである。試料導入

部は、一定量の試料を再現性よく装置に導入するものである。カラムは、一定の大きさに揃えた液体クロマトグラフィー用充塡剤を内面が平滑で不活性な金属等の管に均一に充塡したものである。検出器は、通例、紫外吸光光度計、可視吸光光度計、示差屈折計、蛍光光度計、フォトダイオードアレイ検出器、質量分析計等が用いられ、移動相とは異なる性質の成分を検出するものであり、通例、数μg以下の物質に対して濃度に比例した信号を出すものである。データ処理部は、クロマトグラム、保持時間又は成分定量値等を記録し又は出力させることができる。移動相組成制御装置は、段階的制御（ステップワイズ方式）及び濃度勾配制御（グラジエント方式）があり、移動相組成を制御できるものである。

操作法

装置をあらかじめ調整した後、別に規定する操作条件に移動相、カラム、検出器及び移動相流量を設定し、カラムを規定の温度で平衡にした後、別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液を試料導入部から導入する。分離された成分を検出器により検出し、データ処理部を用いてクロマトグラムを記録させる。分析される成分が検出器で検出されるのに適した吸収、蛍光等の物性を持たない場合には、適当な誘導体化を行い検出する。誘導体化は、通例、プレカラム法又はポストカラム法による。物質の確認は、標準試料と保持時間が一致すること又は標準試料を添加しても保持時間が変化せずピークの幅が広がらないことにより行う。定量は、ピーク面積又はピーク高さを用いて行い、通例、次のいずれかの方法による。

(1) 内標準法　別に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検成分を段階的に加えた標準液を数種類調製する。標準液を一定量ずつ注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量又は内標準物質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、別に規定する方法で同量の内標準物質を加えた検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。成分規格・保存基準各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準液及びこれに近い濃度の検液を調製し、各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件で液体クロマトグラフィーを行い被検成分量を求める。

(2) 絶対検量線法　標準被検成分を段階的にとり、標準液を調製し、一定量ずつ正確に、再現性よく注入する。得られたクロマトグラムから求めた標準被検成分のピーク面積又はピーク高さを縦軸に、標準被検成分量を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、別に規定する方法で検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を用いて被検成分量を求める。この方法は、注入操作等測定操作の全てを厳密に一定の条件に保って行う。

なお、いずれの方法の場合にもピーク面積又はピーク高さは、通例、次の方法を用いて測定する。

(1) ピーク面積による場合

次のいずれかの方法を用いる。

（i） 半値幅法　ピーク高さの中点におけるピーク幅にピーク高さを乗じる。

（ii） 自動積分法　検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク面積として測定する。

(2) ピーク高さによる場合

次のいずれかの方法を用いる。

（ⅰ） ピーク高さ法　ピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線とピークの両すそを結ぶ接線との交点から頂点までの長さを測定する。

（ⅱ） 自動ピーク高さ法　検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク高さとして測定する。

システム適合性

システム適合性は、添加物の試験に使用するシステムが、当該の試験を行うのに適切な性能で稼働していることを確かめることを目的としている。規定された適合要件を満たさない場合には、そのシステムを用いて行った試験の結果を採用してはならない。

システム適合性は、基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」で評価されるが、純度試験においてはこれらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。

(1) 検出の確認

純度試験において、対象とする不純物等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確実に検出されることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

(2) システムの性能

被検成分に対する特異性が担保されていることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

定量法では、原則として、被検成分と分離確認用物質（基本的には、隣接するピークが望ましい。）との分離度及び必要な場合には、溶出順で規定する。純度試験では、原則として、被検成分と分離確認用物質との分離度及び溶出順で規定する。また、必要な場合には、シンメトリー係数を併せて規定する。ただし、適当な分離確認用物質がない場合には、被検成分の理論段数やシンメトリー係数で規定しても差し支えない。

(3) システムの再現性

標準液又はシステム適合性試験用溶液を繰返し注入したときの被検成分のレスポンスのばらつきの程度（精度）が試験の目的に適合することを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

システムの再現性の許容限度値は、通常、繰返し注入における被検成分のレスポンスの相対標準偏差（ＲＳＤ）として規定する。検液の注入を始める前に標準液の注入を繰り返す形だけでなく、標準液の注入を検液の注入の前後に分けて行う形や検液の注入の間に組み込んだ形でシステムの再現性を確認してもよい。

繰返し注入の回数は、６回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合等、１回の分析に時間が掛かる場合には、６回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように、達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰返し注入の回数を減らしてもよい。

システムの再現性の許容限度値は、当該試験法の適用を検討した際のデータと試験に必要とされる精度を考慮して、適切なレベルに設定する。

成分規格各条の操作条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、カラム温度、移動相の組成比、移動相の緩衝液組成、移動相の pH、移動相のイオン対形成剤濃度、移動相の塩濃度、切替え回数、切替え時間、グラジエントプログラム及びその流量、誘導体化試薬の組成及び流量、移動相の流量並びに反応時間及び化学反応槽温度は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。

用語

(1) ＳＮ比：次の式で定義する。

$$S/N = \frac{2H}{h}$$

ただし、Ｈ：対象物質のピークの基線（バックグラウンドノイズの中央値）からのピーク高さ

ｈ：対象物質のピークの前後における検液又は溶媒ブランクのクロマトグラムのバックグラウンドノイズの幅

なお、基線及びバックグラウンドノイズは対象物質のピーク高さの中点におけるピーク幅の20倍に相当する範囲で測定する。また、溶媒ブランクを用いる場合には、対象物質が溶出する位置付近で、上記とほぼ同様の範囲で測定する。

(2) シンメトリー係数：クロマトグラム上のピークの対称性の度合いを示すもので、シンメトリー係数Ｓとして次の式で定義する。

$$S = \frac{W_{0.05h}}{2f}$$

ただし、$W_{0.05h}$：ピークの基線からピーク高さの１／20の高さにおけるピーク幅

ｆ：$W_{0.05h}$のピーク幅をピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線で二分したときのピークの立上り側の距離

なお、$W_{0.05h}$、ｆ は同じ単位を用いる。

(3) 相対標準偏差：通例、次の式により定義される相対標準偏差（ＲＳＤ）（%）で規定する。

$$RSD\ (\%) = \frac{100}{\overline{X}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (xi-\overline{X})^2}{n-1}}$$

ただし、xi：測定値

$\overline{X}$：測定値の平均値

ｎ：測定回数

(4) ピークの完全分離：ピークが完全に分離するとは、分離度1.5以上を意味する。ベースライン分離ともいう。

(5) ピークバレー比：クロマトグラム上の二つのピークの間でベースライン分離が達成できないときに、それらのピークの間の分離の程度を示す指標となるもので、ピークバレー比ｐ／ｖとして次の式で定義する。

$$p/v = \frac{H_p}{H_v}$$

ただし、H_p：マイナーピークのピークの基線からのピーク高さ

H_v：マイナーピークとメジャーピークの分離曲線の最下点（ピークの谷）のピークの基線からの高さ

(6) 分離係数：クロマトグラム上のピーク相互の保持時間の関係を示すもので、分離係数αとして次

の式で定義する。分離係数αは、二つの物質の分配の熱力学的な差違の指標で、基本的には、二つの物質の分配平衡係数の比又は二つの物質の分布の比であるが、二つの物質の保持時間の比としてクロマトグラムから求める。

$$\alpha = \frac{t_{R2} - t_0}{t_{R1} - t_0}$$

ただし、t_{R1}、t_{R2}：分離度測定に用いる二つの物質の保持時間、$t_{R1} < t_{R2}$

t_0：移動相のカラム通過時間（k＝0の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間）

(7) 分離度：クロマトグラム上のピーク相互の保持時間とそれぞれのピーク幅との関係を示すもので、分離度R_Sとして次の式で定義する。

$$R_S = 1.18 \times \frac{t_{R2} - t_{R1}}{W_{0.5h1} + W_{0.5h2}}$$

ただし、t_{R1}、t_{R2}：分離度測定に用いる二つの物質の保持時間、$t_{R1} < t_{R2}$

$W_{0.5h1}$、$W_{0.5h2}$：それぞれのピークの高さの中点におけるピーク幅

なお、t_{R1}、t_{R2}、$W_{0.5h1}$、$W_{0.5h2}$は同じ単位を用いる。

(8) 理論段数：カラム中における物質のバンドの広がりの度合いを示すもので、通例、理論段数Nとして次の式で定義する。

$$N = 5.54 \times \frac{t_R^{\,2}}{W_{0.5h}^{\,2}}$$

ただし、t_R：物質の保持時間

$W_{0.5h}$：ピーク高さの中点におけるピーク幅

なお、t_R、$W_{0.5h}$は同じ単位を用いる。

注意：試験に用いる試薬及び試液は、測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる。

4．塩化物試験法

塩化物試験法は、添加物中に混在する塩化物の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Cl として 0.041%以下（0.30 g、比較液 0.01mol／L 塩酸 0.35mL）」とあるのは、本品 0.30 g を量り、試料とし、比較液には、0.01mol／L 塩酸 0.35mL を用い、試験を行うとき、塩化物が、Cl として 0.041%以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料の量のみを規定する場合には、規定する量の試料を量り、ネスラー管に入れ、水約 30mL を加えて溶かし、液がアルカリ性の場合には、硝酸（1→10）を加えて中和する。さらに、硝酸（1→10）6 mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。また、試料液を調製する場合には、試料液をネスラ

一管に入れ、硝酸（1→10）6mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別のネスラー管に別に規定する量の0.01mol／L塩酸を量って入れ、硝酸（1→10）6mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。検液が澄明でない場合には、両液を同じ条件でろ過する。

(2) 試験

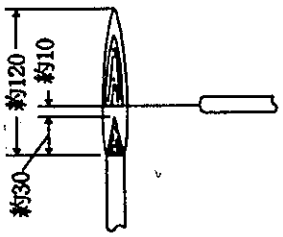
別に規定するもののほか、検液及び比較液に硝酸銀溶液（1→50）1mLずつを加えてよく混和し、直射日光を避け、5分間放置した後、両ネスラー管を黒色を背景とし、上方及び側方から観察して濁度を比較するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

5．炎色反応試験法

炎色反応試験法は、ある種の元素がブンゼンバーナーの無色炎をそれぞれ固有の色に染める性質を利用して、その元素の定性を行う方法である。

操作法

試験に用いる白金線は、径約0.8mmで、先端は直線のままで用いる。試料が固体の場合には、塩酸少量を加えてかゆ状とし、その少量を白金線の先端から約5mmまでの部分に付け、直ちに図に示すように、ほとんど水平に保って無色炎中に入れて試験する。また、試料が液体の場合には、白金線の先端を試料中に約5mm浸し、静かに引き上げて、以下固体の場合と同様に試験する。



（単位mm）

炎色反応が持続するとは、その反応が約4秒間持続することをいう。

6．灰分及び酸不溶性灰分試験法

1．灰分

灰分試験法は、試料を規定された条件で強熱するときに残留する物質の量を測定する方法である。

操作法

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを500～550℃で1時間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。別に規定するもののほか、試料2～4gを、先のるつぼに入れ、その質量を精密に量る。必要な場合には、緩く蓋をして初めは弱く加熱し、徐々に温度を上げて炭化する。さらに、電気炉に入れ、500～550℃で4時間以上強熱して、灰化し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。再び残留物を恒量になるまで強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。

この方法で、なお炭化物が残り、恒量にならないときには、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙を用いてろ過し、残留物はろ紙及びろ紙上の不溶物とともに炭化し、更に電気炉に入れ、炭化物がなくなるまで500～550℃で強熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、500～550℃で強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。この方法でも炭化物が残るときは、エタノール（95）少量を加えて潤し、ガラス棒で炭化物を砕き、ガラス棒をエタノール（95）少量で洗い、エタノールを注意して蒸発させた後、前と同様に操作して質量を精密に量る。

2．酸不溶性灰分

酸不溶性灰分試験法は、塩酸（1→4）に不溶の灰分の量を測定する方法である。

操作法

灰分に塩酸（1→4）25mL を注意して加え、5分間穏やかに煮沸し、不溶物を定量分析用ろ紙を用いてろ取し、熱湯でよく洗い、残留物をろ紙とともに乾燥した後、灰分の項と同様に操作した質量既知の白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、加熱して炭化し、更に電気炉に入れ、3時間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。得られた値が規定の値より大きい場合には、恒量になるまで強熱する。

7．核磁気共鳴スペクトル測定法

核磁気共鳴（以下「NMR」という。）スペクトル測定法は、静磁場に置かれた物質の構成原子核がその核に特有の周波数のラジオ波に共鳴して低エネルギーの核スピン状態から高エネルギーの核スピン状態に遷移することに伴ってラジオ波を吸収する現象を利用したスペクトル測定法であり、得られる化学シフト、スピン―スピン結合定数、シグナル面積強度及び緩和時間のパラメーターを利用し、確認試験、純度試験、定量法等に用いる。なお、測定対象とする核は、主に ^{1}H、^{13}C 等である。

本試験法における化学シフト（δ）は、次のとおりとする。

$$\delta = \frac{\nu_S - \nu_R}{\nu_R} + \delta_R$$

ただし、ν_S：試料核の共鳴周波数

ν_R：基準核の共鳴周波数

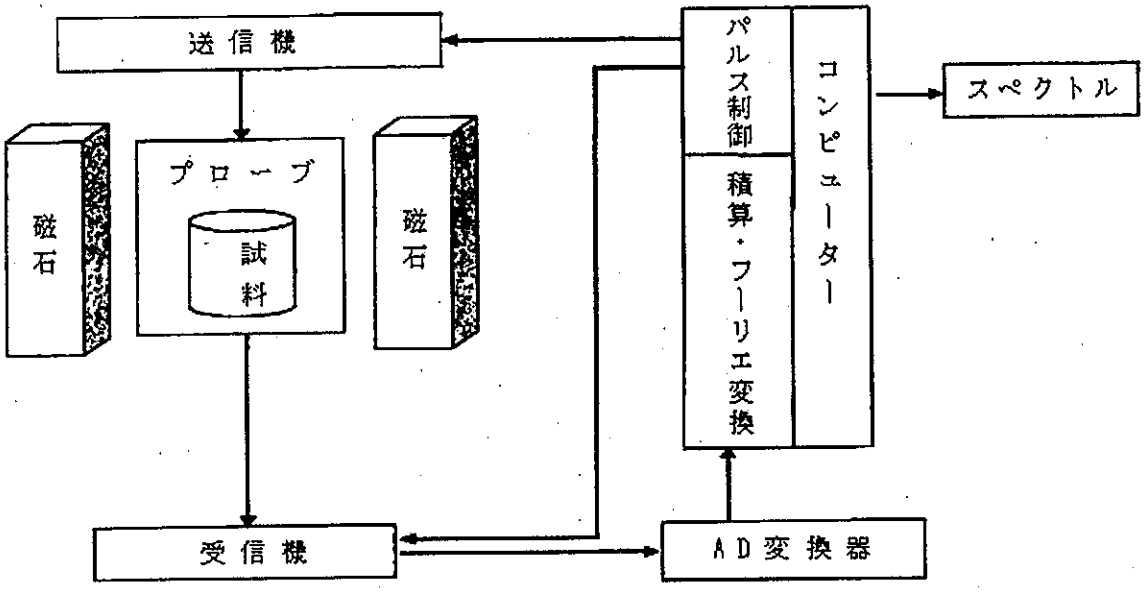
δ_R：基準核の化学シフト（0でない場合）

通例、化学シフトは、基準物質（基準核）のシグナルの位置を0とした ppm 単位で表す。

装置

パルスフーリエ変換NMR（FT－NMR）スペクトル測定装置を用いる。

概略は、次の図による。



操作法

装置の感度及び分解能を至適条件に調整した後、通例、次の方法でスペクトルを測定する。

(1) 試料を溶媒に溶かし、少量の基準物質を加え、その溶液をNMR試料管に注入する内部基準法又は基準物質の溶液を封入した細管を別に規定する検液とともにNMR試料管に入れる外部基準法のいずれかの方法で用意した試料管をNMRプローブに設置してスペクトルを測定する。検液は、完全に均一な溶液であることが望ましい。特に、固形の異物の混入があると良いスペクトルが得られない。測定溶媒としては、通例、NMR測定用重水素化溶媒を用いる。溶媒の選択に当たっては、試料のシグナルと重なるシグナルを示さないこと、試料をよく溶かすこと、試料と反応しないこと等を考慮する必要がある。ただし、溶媒の種類、溶液の濃度、重水素イオン濃度等により化学シフトが変化することがある。また、検液の粘度が高い場合には、分解能が低下するので注意する。

(2) 基準物質としては、通例、^{1}H及び^{13}Cのいずれもテトラメチルシラン（TMS）、DSS－d_6、1，4－BTMSB－d_4等を用いる。また、基準物質を入れずに、重水素化溶媒中の残留プロトンや測定溶媒の^{13}Cの化学シフトを用いることもできる。

なお、基準物質のシグナル位置を0とできない場合には、その基準物質のあらかじめ定められている化学シフトを用いて補正する。

装置及び操作条件の記載

操作条件の違いによりスペクトルは異なるので、スペクトルの比較等を適切に行うために、測定に用いた装置名、装置の周波数、測定溶媒、測定温度、試料濃度、基準物質、測定手法等の操作条件を記載する。

8．ガスクロマトグラフィー

ガスクロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに、移動相として気体（キャリヤーガス）を流すことにより、カラムに注入された混合物を気体状態で展開させ、固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、気体、液体又は気化できる試料

に適用でき、確認試験、純度試験、定量法等に用いる。

装置

通例、キャリヤーガス流量制御部、試料導入部、カラム、カラム槽、検出器及びデータ処理部から成り、必要な場合には、燃焼ガス、助燃ガス、付加ガス等の流量制御部や、気体・液体試料導入部又はヘッドスペースサンプラー等を用いる。キャリヤーガス流量制御部は、キャリヤーガスを一定流量でカラムに送るもので、通例、調圧弁、流量調節弁、圧力計等で構成される。試料導入部は、試料をキャリヤーガス流路中に導入するための部分で、使用するカラムによって、キャピラリーカラム用と充塡カラム用に大別される。なお、キャピラリーカラム用試料導入方法には、分割導入方式（スプリット）、非分割導入方式（スプリットレス）等がある。カラム槽は、必要な長さのカラムを収容できる容積があり、カラムを必要な温度に保つための温度制御機構をもつものである。検出器には、通例、熱伝導度検出器、水素炎イオン化検出器、電子捕獲検出器、窒素リン検出器、炎光光度検出器、質量分析計等が用いられ、キャリヤーガスとは異なる性質の成分を検出するものである。データ処理部は、クロマトグラム、保持時間又は成分定量値等を記録し又は出力させることができる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

装置をあらかじめ調整した後、別に規定する操作条件に検出器、カラム、温度及びキャリヤーガス流量を設定し、別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液を試料導入部から導入する。分離された成分を検出器により検出し、データ処理部を用いてクロマトグラムを記録させる。物質の確認は、標準試料と保持時間が一致すること又は標準試料を添加しても保持時間が変化せずピークの幅も広がらないことにより行う。

定量は、ピーク面積又はピーク高さを用いて行い、通例、次のいずれかの方法による。

(1) 内標準法　別に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検成分を段階的に加えた標準液を数種類調製する。標準液を一定量ずつ注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量又は内標準物質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、別に規定する方法で同量の内標準物質を加えた検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。成分規格・保存基準各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準液及びこれに近い濃度の検液を調製し、成分規格・保存基準各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件でガスクロマトグラフィーを行い被検成分量を求める。

(2) 絶対検量線法　標準被検成分を段階的にとり、標準液を調製し、一定量ずつ正確に、再現性よく注入する。得られたクロマトグラムから求めた標準被検成分のピーク面積又はピーク高さを縦軸に、標準被検成分量を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、別に規定する方法で検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を用いて被検成分量を求める。この方法は、注入操作等測定操作の全てを厳密に一定の条件に保って行う。

(3) 標準添加法　試料の溶液から４個以上の一定量の液を正確にとる。このうちの１個を除き、採取した液に被検成分の標準液を被検成分の濃度が段階的に異なるように正確に加える。これらの液及び先に除いた１個の液をそれぞれ正確に一定量に希釈し、それぞれ検液とする。検液をそれぞれ一

定量ずつ正確に再現性よく注入して得られたクロマトグラムから、それぞれのピーク面積又はピーク高さを求める。それぞれの検液に加えられた被検成分の濃度を算出し、横軸に標準液の添加による被検成分の増加量、縦軸にピーク面積又は高さをとり、グラフにそれぞれの値をプロットし、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から被検成分量を求める。なお、本法は、絶対検量線法で被検成分の検量線を作成するとき、検量線が原点を通る直線であるときに適用できる。また、全測定操作を厳密に一定の条件に保って行う。

なお、いずれの方法の場合にもピーク面積又はピーク高さは、通例、次の方法を用いて測定する。

(1) ピーク面積による場合

次のいずれかの方法を用いる。

(i) 半値幅法　ピーク高さの中点におけるピーク幅にピーク高さを乗じる。

(ii) 自動積分法　検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク面積として測定する。

(2) ピーク高さによる場合

次のいずれかの方法を用いる。

(i) ピーク高さ法　ピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線とピークの両すそを結ぶ接線との交点から頂点までの長さを測定する。

(ii) 自動ピーク高さ法　検出器からの信号をデータ処理部を用いてピーク高さとして測定する。

なお、試験に用いる試薬及び試液は測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる。

システム適合性

一般試験法の項3．液体クロマトグラフィーのシステム適合性の規定を準用する。

成分規格各条の操作条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、固定相の濃度又は厚さ、カラム温度、昇温速度、キャリヤーガスの種類及び流量並びにスプリット比は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。また、ヘッドスペースサンプラー及びその操作条件は、規定の方法以上の真度及び精度が得られる範囲内で変更することができる。

用語

一般試験法の項3．液体クロマトグラフィーの用語の定義を準用する。

注意：試験に用いる試薬及び試液は、測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる。

9．カルシウム塩定量法

カルシウム塩定量法は、カルシウム塩類の含量をエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを用いて定量する方法であり、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液による直接滴定法（第1法）及び過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液を加えた後、酢酸亜鉛溶液で滴定する逆滴定法（第2法）がある。

操作法

別に規定するもののほか、次のいずれかの方法による。

第1法　別に規定する検液 10mL を正確に量り、水 50mL を加え、更に水酸化カリウム溶液（1→10）10mL を加えて約1分間放置した後、NN指示薬約 0.1 g を加え、直ちに 0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとする。

第２法　別に規定する検液 20mL を正確に量り、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 25mL を正確に量って加え、更に水 50mL 及びアンモニウム緩衝液（pH10.7）５mL を加えて約１分間放置した後、エリオクロムブラックＴ・塩化ナトリウム指示薬 25mg を加え、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 0.02mol／Ｌ酢酸亜鉛溶液で滴定する。終点は、液の青色が青紫色となるときとする。別に空試験を行う。

10. 乾燥減量試験法

乾燥減量試験法は、試料を規定された条件で乾燥するときに失われる水分及び揮発性物質の量を測定する方法である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.5%以下（105℃、３時間）」とあるのは、試料１～２ｇを精密に量り、105℃で３時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量に対して 0.5%以下であることを示し、また、「5.0%以下（減圧、24 時間）」とあるのは、試料１～２ｇを精密に量り、シリカゲルを乾燥剤としたデシケーターに入れ、2.0kPa 以下の減圧下で 24 時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量に対して 5.0%以下であることを示す。

操作法

あらかじめ秤量瓶を別に規定する乾燥条件に準じて 30 分間以上乾燥し、加熱した場合には、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。試料が大きな結晶又は塊の場合には、速やかに粉砕して径約２mm 以下の大きさとし、別に規定するもののほか、その１～２ｇを先の秤量瓶に入れ、厚さ５mm 以下の層となるように広げた後、その質量を精密に量る。次に、乾燥温度を規定する場合には、秤量瓶を乾燥器に入れ、特に規定しない場合には、シリカゲルを乾燥剤としたデシケーターに入れ、栓をとってそばに置き、別に規定する条件で乾燥した後、栓をして乾燥器又はデシケーターから取り出し、加熱した場合には、別に規定するもののほか、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。なお、試料が規定の乾燥温度より低い温度で融解する場合には、その融解温度より５～10℃低い温度で１～２時間乾燥した後、別に規定する乾燥条件で乾燥する。

11. 凝固点測定法

凝固点は、次の方法で測定する。

装置

概略は、図１による。

Ａ：ガラス製円筒（内外の壁に曇り止めのためシリコーン油を塗る。）

Ｂ：試料容器（硬質ガラス製試験管で、必要があれば壁に曇り止めのためシリコーン油を塗る。ただし、内壁の試料に接する部分には塗らない。Ａ中に差し込み、コルク栓で固定する。）

Ｃ：標線

Ｄ：ガラス製又はプラスチック製冷却浴

Ｅ：ガラス製又はステンレス製かき混ぜ棒（径３mm、下端を外径 18mm の輪状にしたもの）

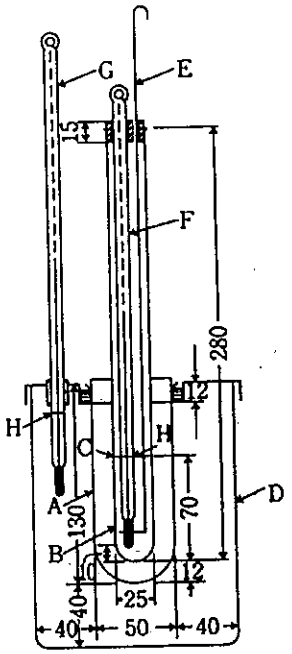
Ｆ：浸線付温度計（棒状）

G：補助温度計

H：浸線

操作法

Dに予想される凝固点よりも５℃低い温度の水をほぼ全満する。試料が常温で液体の場合は、Dの水を予想した凝固点より 10～15℃低くする。試料をBのCまで入れる。試料が固体の場合には、予想される凝固点よりも 20℃以上高くならないように注意して加温して溶かし、Bに入れる。BをA中に差し込み、FのHを試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想される凝固点よりも５℃高い温度まで冷却されたとき、Eを毎分 60～80 回の割合で上下に動かし、30 秒間ごとに温度を読む。温度は、徐々に下がるが、結晶が析出し始めて温度が一定になったとき又はやや上がり始めたとき、かき混ぜをやめる。



（単位mm）

図１

通例、温度は、上昇の後にしばらく一定になる。この維持された最高温度（Fの示度）を読み取る（図２）。温度上昇が起こらない場合には、しばらく静止した温度を読み取る（図３）。連続４回以上の読み取り温度の範囲が±0.2℃以内のとき、その平均値をとり、凝固点とする。

なお、試料中に混在する不純物が多い場合には、凝固点曲線は、図２のようにはならず、図３、図４又は図５のようになる。図４及び図５の場合には、固相及び液相の延長線の交点をグラフから求めて凝固点とし、図３の場合には、図２に準ずる。

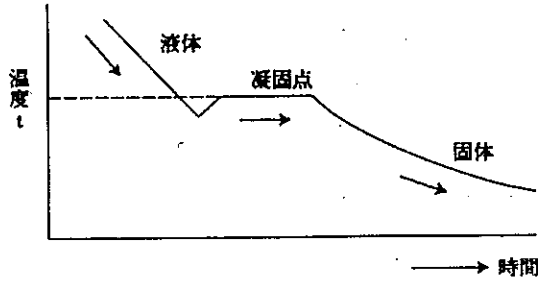


図２

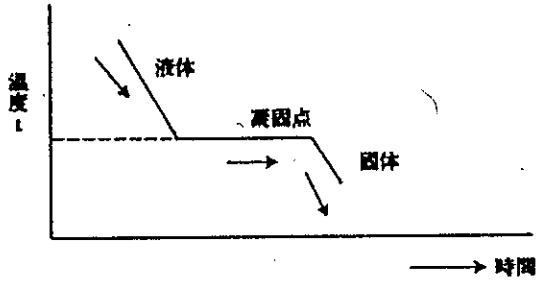


図３

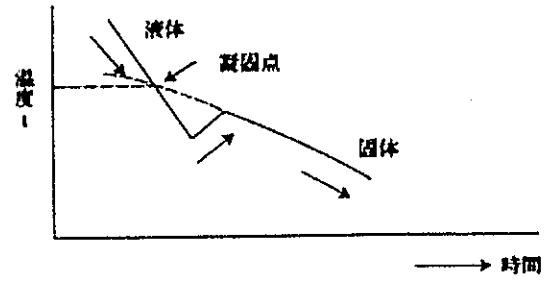


図４

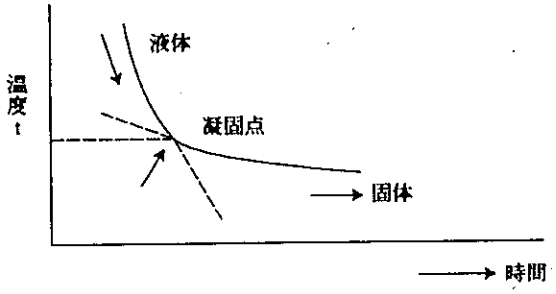


図５

注意：過冷の状態が予想される場合は、Bの内壁をこするか又は温度が予想される凝固点に近づいたときに固体試料の小片を投入して凝固を促進させる。

12. 強熱減量試験法

強熱減量試験法は、試料を規定された条件で強熱するときに失われる水分及びその他の混在物の量を測定する方法である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「18.0～24.0%」とあるのは、試料１～２ｇを精密に量り、450～550℃で３時間強熱するとき、その減量が試料の採取量に対して18.0～24.0%であることを示す。「10%以下（0.5ｇ、1000℃、30分間）」とあるのは、試料約0.5ｇを精密に量り、1000℃で30分間強熱するとき、その減量が試料の採取量の10%以下であることを示す。また、成分規格・保存基準各条において乾燥物とある場合には、それぞれの成分規格・保存基準各条において規定する乾燥減量の条件で乾燥したものを試料として試験を行う。

操作法

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを別に規定する強熱条件に準じて30分間以上強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。

試料が大きな結晶又は塊の場合には、速やかに粉砕して径約２mm以下の大きさとし、別に規定するもののほか、その１～２ｇを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量る。これを電気炉に入れ、別に規定するもののほか、450～550℃で３時間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。

13. 強熱残分試験法

強熱残分試験法は、試料に硫酸を加えて強熱するときに残留する物質の量を測定する方法である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.5%以下」とあるのは、試料１～２ｇを精密に量り、次の操作法によるとき、その残分が試料の採取量に対して0.5%以下であることを示す。「7.0%以下（３ｇ、800℃、15分間、乾燥物換算）」とあるのは、試料約３ｇを精密に量り、次の方法により操作し、800℃で15分間強熱するとき、その残分が乾燥物換算した試料の採取量に対して7.0%以下であることを示す。また、成分規格・保存基準各条において乾燥物とある場合には、それぞれの成分規格・保存基準各条において規定する乾燥減量の条件で乾燥したものを試料として試験を行う。

操作法

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを600±50℃又は別に規定する強熱条件に準じて30分間以上強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。

試料が大きな結晶又は塊の場合には、速やかに粉砕して径約２mm以下の大きさとする。別に規定するもののほか、その１～２ｇを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、硫酸少量、通例、１mLを加えて潤し、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど炭化した後、放冷する。さらに、硫酸１mLを加え、徐々に加熱して白煙が発生しなくなった後、電気炉に入れ、別に規定するもののほか、600±50℃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、その質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合は、別に規定するもののほか、更に上記と同様の硫酸による湿潤、加熱及び30分間の強熱操作を繰り返し、前後の秤(ひょう)量差が0.5mg以下になったとき又は規格値以下になったときに試験を終了する。

14. 屈折率測定法

屈折率測定法は、空気中から試料中に光が進むときにその界面で生じる屈折現象における入射角 i の正弦と屈折角 r の正弦との比、すなわち屈折率を測定する方法である。空気中とは、大気圧の空気の存在する場所であり、測定用の光にはナトリウムスペクトルのD線を用いる。屈折率は、投射される光の波長と温度によって変化するので n_D^t で表す。tは測定温度（℃）であり、DはD線を示す。等方性の物質の場合には、光の波長、温度及び圧力が一定のとき、屈折率は、物質に固有の定数である。したがって、物質の純度の試験に用いる。

屈折率の測定には、屈折率の測定範囲が 1.300～1.700 で、0.0001 の桁まで読み取ることのできる屈折計、通例、アッベ屈折計を用い、規定温度の±0.2℃の範囲内で行う。

15. 原子吸光光度法

原子吸光光度法は、光が原子蒸気層を通過するときに基底状態の原子が特有波長の光を吸収する現象を利用し、試料中の被検元素量（濃度）を測定する方法である。

装置

通例、光源部、試料原子化部、分光部、測光部及び表示記録部から成る。また、バックグラウンド補正部を備えたものもある。光源部には中空陰極ランプ、放電ランプ等を用いる。試料原子化部には、フレーム方式、電気加熱方式及び冷蒸気方式があり、冷蒸気方式は、試料中の水銀を原子蒸気化するためのもので、更に還元気化法及び加熱気化法に分けられる。フレーム方式は、バーナー及びガス流量調節器、電気加熱方式は、電気加熱炉及び電源部、冷蒸気方式は、還元気化器、加熱気化器等の水銀発生部及び吸収セルから成る。分光部には、回折格子又は干渉フィルターを用いる。測光部は、検出器及び信号処理系から成る。表示記録部は、ディスプレイ、記録装置等から成る。バックグラウンド補正部は、バックグラウンドを補正するためのもので、方式には連続スペクトル光源方式、ゼーマン方式、非共鳴近接線方式及び自己反転方式がある。

その他の特殊な装置として、水素化物発生装置及び加熱吸収セルがあり、ヒ素やセレン等の分析に用いることができる。水素化物発生装置には、貯留式及び連続式があり、加熱吸収セルには、フレームによる加熱用及び電気炉による加熱用のものがある。

操作法

別に規定するもののほか、次のいずれかの方法による。

(1) フレーム方式　別に規定する光源ランプを装塡し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に、別に規定する支燃性ガス及び可燃性ガスを用い、これらの混合ガスに点火してガス流量及び圧力を調節し、溶媒をフレーム中に噴霧してゼロ合わせを行う。別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液をフレーム中に噴霧し、その吸光度を測定する。

(2) 電気加熱方式　別に規定する光源ランプを装塡し、微生物限度試験法測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に、別に規定する方法で調製した検液又は標準液若しくは比較液の一定量を電気加熱炉に

注入し、適当な流量のフローガスを流し、温度、時間、加熱モードを適当に設定して、乾燥、灰化及び原子化を行い、その吸光度を測定する。

(3) 冷蒸気方式　低圧水銀ランプを装填し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に、還元気化法では検液又は標準液若しくは比較液を密閉器にとり、適当な還元剤を加えて元素になるまで還元した後、気化させる。また、加熱気化法では試料を加熱して気化させる。これらの方法によって生じた原子蒸気の吸光度を測定する。

定量は、通例、次のいずれかの方法による。なお、定量に際しては、干渉及びバックグラウンドを考慮する必要がある。

(1) 検量線法　3種以上の濃度の異なる標準液を調製し、それぞれの標準液につき、その吸光度を測定し、得られた値から検量線を作成する。次に、測定可能な濃度範囲に調製した検液の吸光度を測定した後、検量線から被検元素量（濃度）を求める。

(2) 標準添加法　同量の検液3個以上をとり、それぞれに被検元素が段階的に含まれるように標準液を添加し、更に溶媒を加えて一定容量とする。それぞれの溶液につき、吸光度を測定し、横軸に添加した標準被検元素量（濃度）、縦軸に吸光度をとり、グラフにそれぞれの値をプロットする。プロットから得られた回帰線を延長し、横軸との交点と原点との距離から被検元素量（濃度）を求める。ただし、この方法は、(1)による検量線が原点を通る直線の場合のみに適用できる。

(3) 内標準法　内標準元素の一定量に対して既知量の標準被検元素をそれぞれ段階的に加え、標準液を調製する。それぞれの溶液につき、各元素の分析線波長で標準被検元素による吸光度及び内標準元素による吸光度を同一条件で測定し、標準被検元素による吸光度と内標準元素による吸光度との比を求める。横軸に標準被検元素量（濃度）、縦軸に吸光度の比をとり、検量線を作成する。次に、標準液の場合と同量の内標準元素を加えた検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件で得た被検元素による吸光度と内標準元素による吸光度との比を求め、検量線から被検元素量（濃度）を求める。

注意：試験に用いる試薬、試液及びガスは、測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる。

16. 香料試験法

1．アルコール類含量

アルコール類含量とは、試料中に含まれるアルコール類の含量である。

操作法

試料 10mL を正確に量り、100mL のフラスコに入れ、無水酢酸 10mL 及び酢酸ナトリウム1 g を加え、空気冷却器を付けてホットプレートで1時間穏やかに煮沸する。次に、15 分間放冷した後、水 50mL を加え、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移し、水層を分離する。油層は、炭酸ナトリウム溶液（1→8）で洗液がアルカリ性になるまで洗い、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い、乾燥した容器に入れ、硫酸ナトリウム約2 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。ここに得たアセチル化油について別に規定する量を精密に量り、香料試験法中のエステル価の試験を行う。このエステル価をアセチル価と呼び、次式により求める。

$$\text{アセチル価} = \frac{(a-b) \times 28.05}{\text{アセチル化油の採取量（g）}}$$

$$\text{アルコール類含量（\%）} = \frac{\text{アルコールの分子量} \times (a-b) \times 0.5}{[\text{アセチル化油の採取量（g）} - 0.02102\ (a-b)] \times 1000} \times 100$$

$$= \frac{\text{アセチル価} \times \text{アルコールの分子量}}{561.1 - (0.4204 \times \text{アセチル価})}$$

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）

2．アルデヒド類又はケトン類含量

アルデヒド類又はケトン類含量は、アルデヒド又はケトンがヒドロキシルアミン（NH_2OH）と反応する性質を利用して求める。

操作法

別に規定するもののほか、次のいずれかの方法による。

第１法

別に規定する量の試料を精密に量り、0.5mol／L 塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 50mL を正確に量って加え、よく振り混ぜた後、別に規定する時間放置し又は還流冷却器を付けて水浴中で別に規定する時間穏やかに加熱し、室温まで冷却する。次に、遊離した酸を 0.5mol／L 水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する。終点は、電位差計を用いて測定し又は液が緑黄色となるときとする。別に空試験を行い補正し、次式により含量を求める。

$$\text{アルデヒド類又はケトン類含量（\%）} = \frac{\text{アルデヒド又はケトンの分子量} \times (a-b) \times 0.5}{\text{試料の採取量（g）} \times 1000} \times 100$$

ただし、a：本試験における 0.5mol／L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）

b：空試験における 0.5mol／L 水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）

第２法

別に規定する量の試料を精密に量り、ヒドロキシルアミン試液 75mL を正確に量って加え、よく振り混ぜた後、別に規定する時間放置し又は還流冷却器を付けて水浴中で別に規定する時間穏やかに加熱し、室温まで冷却する。次に、過量のヒドロキシルアミンを 0.5mol／L 塩酸で滴定する。終点は、電位差計を用いて測定し又は液の紫色が緑黄色となるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{アルデヒド類又はケトン類含量（\%）} = \frac{\text{アルデヒド又はケトンの分子量} \times (a-b) \times 0.5}{\text{試料の採取量（g）} \times 1000} \times 100$$

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）

3．エステル価

エステル価とは、試料１g 中に含まれるエステルのけん化に要する水酸化カリウム（KOH）の

mg数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「3.0以下（5 g、香料試験法)」とあるのは、本品約5 gを量り、次の方法によるとき、エステル価が、3.0以下であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定する量の試料を精密に量り、200mLのフラスコに入れ、エタノール（95）10mL及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化カリウム溶液（1→250）で中和し、0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液25mLを正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間穏やかに加熱する。冷後、過量の水酸化カリウムを0.5mol／L塩酸で滴定する。終点の確認には、指示薬（フェノールフタレイン試液2～3滴）又は電位差計を用いる。別に空試験を行い、次式によりエステル価を求める。

$$\text{エステル価}=\frac{(a-b)\times 28.05}{\text{試料の採取量（g）}}$$

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）

4．エステル含量

一塩基性酸のエステルの含量は、香料試験法中のエステル価の試験を行い、次式により求める。

$$\text{エステル含量（\%）}=\frac{\text{エステルの分子量}\times(a-b)\times 0.5}{\text{試料の採取量（g）}\times 1000}\times 100=\frac{\text{エステル価}\times\text{エステルの分子量}}{561.1}$$

ただし、a及びbは、エステル価のa及びbを用いる。

5．けん化価

けん化価とは、試料1 g中に含まれるエステルのけん化及び遊離酸の中和に要する水酸化カリウム（KOH）のmg数である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定する量の試料を精密に量り、200mLのフラスコに入れ、0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液25mLを正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間穏やかに加熱する。冷後、アルカリを0.5mol／L塩酸で滴定する。終点の確認には、指示薬（フェノールフタレイン試液1mL）又は電位差計を用いる。別に空試験を行い、次式によりけん化価を求める。

$$\text{けん化価}=\frac{(a-b)\times 28.05}{\text{試料の採取量（g）}}$$

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）

6．酸価

酸価とは、試料1 gを中和するのに要する水酸化カリウム（KOH）のmg数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「6.0以下（香料試験法)」とあるのは、次の方法によるとき、酸価が、6.0以下であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料約 10 g を精密に量り、エタノール（中和）約 50mL を加え、必要な場合には、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液数滴を加え、しばしば振り混ぜながら、ミクロビュレットを用い、0.1mol／L水酸化カリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン溶液3滴）を用いる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡赤色が約 30 秒間残るときとする。

$$\text{酸価} = \frac{\text{0.1mol／L水酸化カリウム溶液の消費量（mL）} \times 5.611}{\text{試料の採取量（g）}}$$

7．香料のガスクロマトグラフィー

装置

一般試験法の項8．ガスクロマトグラフィーに準拠する。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。なお、試料が固体の場合、別に規定する溶媒に溶解した後、同様に操作する。

面積百分率法　この方法は、保存により不揮発成分等を生成せず、全ての成分が溶出し、かつ被検成分と不純物がクロマトグラム上で分離することが明らかな試料に用いる。検液注入後、測定時間内に現れる全ての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それ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。ただし、試料が固体で溶媒に溶解する場合には、別に、溶媒で同様に試験を行い、溶媒由来のピークを確認後、溶媒由来のピークを除いたピーク面積の総和を 100 とする。

操作条件(1)

沸点が 150℃以上 200℃未満の試料に適用する。

検出器　水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

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ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　50℃で注入し、毎分5℃で 230℃まで昇温し、230℃を4分間保持する。

注入口温度　225～275℃

検出器温度　250～300℃

キャリヤーガス　ヘリウム又は窒素

流量　被検成分のピークが5～20 分の間に現れるように調整する。

注入方式　スプリット

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

測定時間　40 分

操作条件(2)

沸点が 150℃未満の試料に適用する。

検出器、カラム、注入口温度、検出器温度、キャリヤーガス、流量、注入方式、スプリット比及び測定時間は、操作条件(1)を準用する。

カラム温度　50℃で注入し、5分間保持した後、毎分5℃で 230℃まで昇温する。

操作条件(3)

沸点が 150℃未満で被検成分に比べ、想定される不純物の沸点が高い試料に適用する。

検出器、カラム、注入口温度、検出器温度、キャリヤーガス、注入方式及びスプリット比は、操作条件(1)を準用する。

カラム温度　50℃で注入し、5分間保持した後、毎分5℃で 230℃まで昇温し、230℃を 19 分間保持する。

流量　被検成分のピークが5～10 分の間に現れるように調整する。

測定時間　60 分

操作条件(4)

沸点が 200℃以上の試料に適用する。

検出器、カラム、注入口温度、検出器温度、キャリヤーガス、注入方式及びスプリット比は、操作条件(1)を準用する。

カラム温度　100℃以上で注入し、毎分5℃で 230℃まで昇温し、230℃を分析時間終了まで保持する。なお、被検成分が5～20 分の間に溶出するように初期温度と流量を設定する。

測定時間　60 分

17. 紫外可視吸光度測定法

紫外可視吸光度測定法は、通例、波長 200nm から 800nm までの範囲の光が、物質により吸収される度合いを測定し、物質の確認、純度の試験、定量等を行う方法である。ただし、原子吸光光度計を用いる方法は、別に規定する方法による。物質の溶液の紫外・可視吸収スペクトルは、その物質の化学構造によって定まる。したがって、種々の波長における吸収を測定して物質を確認することができる。通例、吸収の極大波長（λmax）又は極小波長（λmin）における一定濃度の溶液の吸光度を測定して、確認試験、純度試験及び定量法に用いる。

単色光が、ある物質の溶液を通過するとき、透過光の強さ（I）の入射光の強さ（I_0）に対する比率を透過度（t）といい、これを百分率で表したものを透過率Tという。また、透過度の逆数の常用対数を吸光度（A）という。

$$t=\frac{I}{I_0} \qquad T=\frac{I}{I_0}\times 100=100\,t \qquad A=\log(I_0/I)$$

吸光度（A）は、液の濃度（c）及び層長（l）に比例する。なお、層長（測定した溶液層の長さ）は、光路長又はセル長という場合もある。

$A=kcl$（kは定数）

lを1cm、cを吸光物質の濃度1w／v％溶液に換算したときの吸光度を比吸光度（$E^{1\%}_{1cm}$）、lを1cm、cを吸光物質の濃度1mol／L溶液に換算したときの吸光度をモル吸光係数（ε）という。吸収極大波長における分子吸光係数は、εmax で表す。

$E^{1\%}_{1cm}$ 又はεを求める場合には、次式による。

$$E^{1\%}_{1cm}=\frac{a}{c\ (\%)\times l} \qquad \varepsilon=\frac{a}{c\ (\text{モル})\times l}$$

ただし、l：層長（cm）

a：測定で得た吸光度

c（%）：溶液の濃度（w／v%）

c（モル）：溶液の濃度（mol／L）

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「$E^{1\%}_{1cm}$（265nm）＝445～485」とあるのは、波長265nmにおいて別に規定する方法により、吸光度を測定するとき、$E^{1\%}_{1cm}$が445～485であることを示す。

装置及び調整法

測定装置として分光光度計又は光電光度計を用いる。測光方式には単光束（シングルビーム）及び複光束（ダブルビーム）がある。単光束型の装置の場合、対照及び試料の順に測定を行う。複光束型の装置では、通例、対照及び試料を各々の光路に置き、同時に測定する。

あらかじめ分光光度計又は光電光度計に添付されている操作方法により装置を調整した後、波長及び透過率が以下の試験に適合することを確認する。

波長は、波長校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試験成績書の試験条件で試験成績書に示される基準値の波長付近における透過率を測定し、透過率が極小値を示す波長を読み取る試験を行うとき、その測定波長及び基準値の波長のずれは±0.5nm以内で、測定を3回繰り返して行うとき、測定値はいずれも平均値±0.2nm以内である。なお、重水素放電管の486.00nm若しくは656.10nm又は低圧水銀ランプの253.65nm、365.02nm、435.84nm若しくは546.07nmの輝線を用いて試験を行うことができる。このときの測定波長及び輝線の波長のずれは±0.3nm以内で、測定を3回繰り返して行うとき、測定値はいずれも平均値±0.2nm以内である。

透過率又は吸光度は、透過率校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試験成績書の試験条件で試験成績書に示される基準値の波長における透過率を読み取る試験を行うとき、その測定透過率と基準透過率のずれは試験成績書に示された相対精度の上限値及び下限値にそれぞれ1%を加えた値以内で、測定を3回繰り返して行うとき、吸光度の測定値（あるいは透過率の測定値を吸光度に換算した値）は、吸光度が0.500以下のとき、いずれも平均値±0.002以内にあり、吸光度が0.500を超えるとき、いずれも平均値±0.004以内にある。なお、同一波長において透過率の異なる透過率校正用光学フィルターの複数枚を用い、透過率の直線性の確認を行うことが望ましい。

操作法

あらかじめ装置及び調整法の項に規定する方法により調整した装置を用い、光源、検出器、装置の測定モード、測定波長又は測定波長範囲、スペクトル幅、波長走査速度等を選択し、設定する。装置を作動させて一定時間放置し、装置が安定に作動することを確認する。次に、通例、試料光路にシャッターを入れて光を遮り、測定波長又は測定波長範囲での透過率の指示値がゼロ%になるように調整する。さらに、シャッターを除き、測定波長又は測定波長範囲での透過率の指示値が100%（又は吸光度がゼロ）になるように調整する。

通例、試料測定に先立ってブランク（対照液を入れたセル等）を光路に置き、透過率の指示値を100%（又は吸光度を0）に調整する。対照液には、別に規定するもののほか、試験に用いた溶媒を用いる。

次に、測定しようとする溶液を入れたセルを光路に置き、目的とする測定波長における吸光度又は目的とする測定波長範囲における吸収スペクトルを測定する。

なお、セルは、通例、紫外部の吸収測定には石英製、可視部の吸収測定にはガラス製又は石英製のセルを用い、別に規定するもののほか、層長は、1cmとする。また、紫外部の吸収測定に用いる溶媒

の吸収については特に考慮し、測定の妨げにならないものを用いる。

溶液の濃度は、単光束吸光光度法で測定を行う場合には、測定で得た吸光度が 0.2～0.7 の範囲、複光束吸光光度法で測定を行う場合には、0.4～1.4 の範囲となるものが適当で、液の吸光度がこれより高い値を示す場合には、適当な濃度まで溶媒で薄めた後、測定する。

18. 色価測定法

色価測定法は、紫外可視吸光度測定法により吸光度を測定し、着色料中の色素濃度（色価）を測定する方法である。通例、色価は、着色料溶液の可視部での極大吸収波長における吸光度を測定し、10 w／v％溶液の吸光度に換算した数値（$E_{1cm}^{10\%}$）で表す。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

表示された色価により、表に示される試料の量を精密に量り、メスフラスコに入れ、別に規定する溶媒約 10mL を加えて溶かし、更に溶媒を加えて正確に 100mL とし、必要な場合には、遠心分離又はろ過し、試料液とする。この試料液を吸光度測定用の検液とする。ただし、吸光度の測定には、検液の吸光度が、単光束吸光光度法で測定を行う場合には 0.2～0.7 の範囲、複光束吸光光度法で測定を行う場合には 0.4～1.4 の範囲に入るように、必要な場合には、表に示される希釈倍率に従って試料液を正確に希釈し、検液とする。

検液を調製した溶媒を対照とし、別に規定する波長で層長 1 cm での吸光度Ａを測定し、次式により色価を求める。色価の測定は、調製後の退色による影響を避けるため、検液の調製後、速やかに行うものとする。

$$色価 = \frac{10 \times A \times F}{試料の採取量（g）}$$

ただし、Ｆ：測定吸光度が、適切な範囲に入るように調整するための希釈倍率

色価	測定濃度（%）	吸光度	希釈方法	試料液全量を希釈したときの液量（mL）	F
20	0.25	0.5	0.25 g →100mL	100	1
50	0.10	0.5	0.1 g →100mL	100	1
100	0.05	0.5	0.5 g →100mL→10mL→100mL	1000	10
200	0.03	0.6	0.6 g →100mL→ 5 mL→100mL	2000	20
400	0.015	0.6	0.3 g →100mL→ 5 mL→100mL	2000	20
500	0.01	0.5	0.2 g →100mL→ 5 mL→100mL	2000	20
700	0.01	0.7	0.2 g →100mL→ 5 mL→100mL	2000	20
800	0.00625	0.5	0.25 g →100mL→ 5 mL→200mL	4000	40
900	0.005	0.45	0.2 g →100mL→ 5 mL→200mL	4000	40

1000	0.006	0.6	0.3 g →100mL→ 5 mL→250mL	5000	50
1500	0.003	0.6	0.4 g →100mL→ 5 mL→50mL→ 5 mL→50mL	10000	100
2000	0.003	0.6	0.3 g →100mL→ 5 mL→50mL→ 5 mL→50mL	10000	100
2500	0.002	0.5	0.2 g →100mL→ 5 mL→50mL→ 5 mL→50mL	10000	100

備考：表の色価を超える場合は、希釈倍率を調整して測定する。

19. 重金属試験法

重金属試験法は、添加物中に混在する重金属の限度試験である。この試験における重金属とは、酸性において硫化ナトリウム試液によって呈色する金属性物質をいい、その量は、鉛（Pb）の量として表す。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pb として 20μg／g 以下（1.0 g、第１法、比較液鉛標準液 2.0mL）」とあるのは、本品 1.0 g を量って試料とし、比較液には鉛標準液 2.0mL を用い、第１法により操作し、試験を行うとき、重金属が Pb として 20μg／g 以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

第１法　別に規定する量の試料を量り、ネスラー管に入れ、水約 40mL を加えて溶かし、更に酢酸（１→20）２mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。

別のネスラー管に別に規定する量の鉛標準液を量って入れ、酢酸（１→20）２mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。

第２法　別に規定する量の試料を量り、石英製又は磁製のるつぼに入れ、緩く蓋をし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸２mL 及び硫酸５滴を加え、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、450～550℃で灰化するまで強熱する。冷後、塩酸２mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸３滴を加えた後、熱湯 10mL を加えて２分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液１滴を加え、更にアンモニア試液を液がわずかに赤くなるまで加えた後、ネスラー管に移す。るつぼを水で洗い、洗液をネスラー管に加え、更に酢酸（１→20）２mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。別に、試料の場合と同質のるつぼに硝酸２mL、硫酸５滴及び塩酸２mL を入れ、加熱して蒸発乾固し、残留物に塩酸３滴を加え、以下、検液の調製の場合と同様に操作して別のネスラー管に移す。るつぼを水で洗い、洗液をネスラー管に加え、更に別に規定する量の鉛標準液、酢酸（１→20）２mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。

ただし、試験に供する検液が澄明でない場合には、検液及び比較液を同一の条件でろ過する。

第３法　別に規定する量の試料を量り、石英製又は磁製のるつぼに入れ、初めは注意して弱く加熱して炭化し、次に強熱して灰化する。冷後、王水１mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸３滴で潤し、熱湯 10mL を加えて２分間加温する。次に、フェノールフタレイン試液１滴を加え、更にアンモニア試液を液がわずかに赤くなるまで加えた後、酢酸（１→20）２mL を加え、必要がある場合には、ろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とし、検液とする。別に、試料の場合と同質のるつぼに王水１mL を入れ、水浴上で蒸発乾固し、以下、検液の調製の場合と同様に操作し、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、別に規定する量の鉛

標準液及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。

第４法　別に規定する量の試料を量り、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 を加えて混和し、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸１mL を加え、注意して加熱した後、500～600℃で強熱して灰化する。この方法で炭化物が残る場合には、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸３mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、この残留物を塩酸３滴で潤し、水 10mL を加え、加温して溶かす。次に、フェノールフタレイン試液１滴を加え、更にアンモニア試液を液がわずかに赤くなるまで加えた後、ネスラー管に移す。るつぼを水で洗い、洗液をネスラー管に加え、更に酢酸（１→20）２mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。別に、試料の場合と同質のるつぼに硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（１→10）10mL をとり、エタノールに点火して燃焼させる。冷後、硫酸１mL を加え、以下、検液の調製の場合と同様に操作して別のネスラー管に移す。るつぼを水で洗い、洗液をネスラー管に加え、更に別に規定する量の鉛標準液、酢酸（１→20）２mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。

ただし、試験に供する検液が澄明でない場合には、検液及び比較液を同一の条件でろ過する。

(2)　試験

別に規定するもののほか、検液及び比較液に硫化ナトリウム試液２滴ずつを加えて混和し、５分間放置した後、両ネスラー管を白色の背景を用い、上方及び側方から観察する。このとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

20. 水分測定法（カールフィッシャー法）

水分測定法は、メタノール等の低級アルコール及びピリジン等の有機塩基の存在下で、水がヨウ素及び二酸化硫黄と次の式に示すように定量的に反応することを利用して水分を測定する方法である。

$$H_2O + I_2 + SO_2 + 3C_5H_5N + CH_3OH \rightarrow 2C_5H_5N \cdot HI + C_5H_5N \cdot HSO_4CH_3$$

測定法には、容量滴定法及び電量滴定法がある。

容量滴定法は、反応に必要なヨウ素を水分測定用試液中に溶解させ、試料中の水と反応して消費されたヨウ素の滴定量により、水分を測定する方法である。

電量滴定法は、ヨウ化物イオンを混合した水分測定用陽極液を用い、電解によりヨウ素を発生させる。ヨウ素が定量的に水と反応することに基づき、電解に要した電気量により、水分を測定する方法である。

以下、本試験を用いる場合において、例えば、「4.0%以下（0.5ｇ、容量滴定法、逆滴定）」とあるのは、試料約 0.5ｇを精密に量り、容量滴定法の逆滴定により試験するとき、その水分が試料の採取量の 4.0%以下であることを示す。

１．容量滴定法

装置

通例、自動ビュレット、逆滴定フラスコ、かき混ぜ機及び定電圧分極電流滴定装置又は定電流分極電位差滴定装置から成る。

水分測定用試液は、吸湿性が非常に強いので、装置は外部からの吸湿を防ぐように工夫する。防湿にはシリカゲル、水分測定用塩化カルシウム等を使用する。

操作法

水分測定用試液による滴定は、湿気を避けて行い、原則として、これを標定したときの温度と同一の温度で行う。

被滴定液中に一対の白金電極又は双白金電極を浸し、可変抵抗器を適当に調節して電極間に微小電圧を加え、水分測定用試液を滴加するとき変化する電流（マイクロアンペア）を測定する（定電圧分極電流滴定法）。滴定が進むにつれて回路中の電流が大きく変化し、数秒で再び元の位置に戻る。この電流の変化が一定時間（通例、30秒間以上）持続する状態になったときを滴定の終点とする。

又は、電極間に微小電流を流しておき、水分測定用試液を滴加するとき変化する電位差（ミリボルト）を測定する（定電流分極電位差滴定法）。滴定の途中で回路中の電圧計の値が数百ミリボルトの分極状態から急に減少し、消極状態となり、数秒で再び元の状態に戻る。消極状態が一定時間（通例、10～30秒間又はそれ以上）持続する状態になったときを滴定の終点とする。

ただし、逆滴定により定電圧分極電流滴定法を用いる場合には、水分測定用試液が過量に残存する間は、電流計の針が振り切れ、終点に達すると急に元の位置に戻る。定電流分極電位差滴定法を用いる場合には、水分測定用試液が過量に存在する間は、電圧計の値が元の位置にあり、終点に達すると一定の電圧が掛かる。

水分測定用試液による滴定は、別に規定するもののほか、次のいずれの方法による。終点は、通例、逆滴定を行う場合の方が明瞭に判別できる。

(1) 直接滴定　別に規定するもののほか、次の方法による。

水分測定用メタノール適量を乾燥滴定フラスコに入れ、水分測定用試液を終点まで加えてフラスコ内を無水の状態にしておく。次に、水分5～30mgを含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、かき混ぜて溶かした後、更に激しくかき混ぜながら水分測定用試液で終点まで滴定する。試料が溶剤に溶けないときは手早く粉末とし、水分5～30mgを含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、湿気を避けて5～30分間かき混ぜた後、激しくかき混ぜながら滴定を行う。

試料が溶剤に溶けないとき又は試料がカールフィッシャー反応を妨害するときは、水分気化装置を用いて試料を加熱し、乾燥空気又は窒素をキャリヤーとして試料中の水分を滴定フラスコ中に導入することができる。

なお、滴定は湿度の低い雰囲気下で行う必要があるが、滴定に長時間を要する等雰囲気中の水分の影響が避けられない場合には、試料を測定したときと同様の操作による空試験を行い、補正する。

$$\text{水分（}H_2O\text{）（\%）} = \frac{\text{水分測定用試液の滴定量（mL）} \times f}{\text{試料の採取量（mg）}} \times 100$$

ただし、f：水分測定用試液の1mLに対応する水（H_2O）のmg数

(2) 逆滴定　別に規定するもののほか、次の方法による。

水分測定用メタノール適量を乾燥滴定フラスコに入れ、水分測定用試液を終点まで滴加してフラスコ内を無水の状態にしておく。次に、水分5～30mgを含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、過量の水分測定用試液の一定量を加え、かき混ぜて溶かした後、更に激しくかき混ぜながら水・メタノール標準液で滴定を行う。別に、試料が溶剤に溶けないときは手早く粉末とし、水分5～30mgを含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラ

スコに入れ、過量の水分測定用試液の一定量を加え、湿気を避けて５～30分間かき混ぜた後、更に激しくかき混ぜながら滴定する。

$$\text{水分}\ (H_2O)\ (\%) = \frac{(\text{水分測定用試液の量}\ (mL) \times f) - (\text{水・メタノール標準液の滴定量}\ (mL) \times f') }{\text{試料の採取量}\ (mg)} \times 100$$

ただし、f：水分測定用試液の１mLに対応する水（H_2O）のmg数

f´：水・メタノール標準液１mL中の水（H_2O）のmg数

２．電量滴定法

装置

通例、ヨウ素発生用電解槽を備えた滴定フラスコ、かき混ぜ機及び定電流分極電位差滴定装置から成る。

ヨウ素発生用電解槽は、隔壁で隔てられた陽極及び陰極で構成され、陽極は水分測定用陽極液（発生液）中に、陰極は水分測定用陰極液（対極液）中に浸される。通例、両極とも白金網が用いられる。

水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液は吸湿性が非常に強いので、装置は外部からの吸湿を防ぐようにする。防湿には、シリカゲル、水分測定用塩化カルシウム等を用いる。

水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液

水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液は、一組の試薬として、次のいずれかの方法により調製する。なお、同等以上の精度がある場合には、他の調製方法による水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液を使用することができる。

(1) 調製法１

水分測定用陽極液　水分測定用イミダゾール102ｇを水分測定用メタノール900mLに溶かし、氷冷した後、液温を30℃以下に保ちながら、乾燥した二酸化硫黄を通じ、その増量が64ｇに達したとき、ヨウ素12ｇを加えて溶かし、かき混ぜながら、液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加し、水分測定用メタノールを加えて1000mLとする。

水分測定用陰極液　２，２´－イミノジエタノール塩酸塩24ｇを水分測定用メタノール100mLに溶かす。

(2) 調製法２

水分測定用陽極液　１，３－ジ（４－ピリジル）プロパン40ｇ及びジエタノールアミン30ｇを水分測定用メタノール約200mLに溶かし、乾燥した二酸化硫黄を通じ、その増量が25ｇに達したとき、炭酸プロピレン50mLを加え、ヨウ素６ｇを溶かした後、水分測定用メタノールを加えて500mLとし、液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加する。

水分測定用陰極液　水分測定用塩化コリン30ｇを水分測定用メタノールに溶かして100mLとする。

(3) 調製法３

水分測定用陽極液　ジエタノールアミン100ｇを水分測定用メタノール又は水分測定用メタノール／水分測定用クロロホルム混液（３：１）900mLに溶かし、冷却しながら、乾燥した二酸化硫黄を通じ、その増量が64ｇに達したとき、ヨウ素20ｇを加えて溶かし、液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加する。

水分測定用陰極液　塩化リチウム25ｇを水分測定用メタノール／ニトロメタン混液（４：１）

1000mL に溶かす。

操作法

滴定フラスコ中に水分測定用陽極液を入れた後、この液中に定電流分極電位差滴定装置の一対の白金電極又は双白金電極を浸す。別に、水分測定用陰極液を満たしたヨウ素発生用電解槽を水分測定用陽極液中に浸す。あらかじめ電解電流を流して、滴定フラスコ内を無水の状態にしておく。次に、水分 0.2～5mg を含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、かき混ぜて溶かした後、更に激しくかき混ぜながら終点まで滴定する。試料が陽極液に溶けないときは、手早く粉末とし、水分 0.2～5mg を含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、湿気を避けて5～30分間かき混ぜた後、更に激しくかき混ぜながら滴定を行う。別に、試料が溶剤に溶けないとき又は試料がカールフィッシャー反応を妨害するときは、水分気化装置を用いて試料を加熱し、窒素又は乾燥空気をキャリヤーとして試料中の水分を滴定フラスコ中に導入することができる。

滴定開始より終点に至るまでのヨウ素の発生に要した電気量（C）（電流（A）×時間（秒））を測定し、次の式により試料中の水分（%）を求める。

なお、滴定は湿度の低い雰囲気下で行う必要があるが、滴定に長時間を要する等雰囲気中の水分の影響が避けられない場合には、試料を測定したときと同様の操作により空試験を行い、補正する。

$$\text{水分}\ (H_2O)\ (\%) = \frac{\text{ヨウ素の発生に要した電気量（C）}}{10.72 \times \text{試料の採取量（mg）}} \times 100$$

21. 赤外吸収スペクトル測定法

赤外吸収スペクトル測定法は、赤外線を試料に照射して得られる吸収スペクトルにより物質の確認を行う方法である。赤外吸収スペクトルは、通例、横軸に波数（cm^{-1}）を、縦軸に透過率（%）又は吸光度をとったグラフで示される。

なお、成分規格・保存基準各条において赤外吸収スペクトル測定法による確認試験が規定される各品目につき、波数 4000～600cm^{-1}における参照スペクトルが、試薬・試液等の項の 11. 参照赤外吸収スペクトルに掲載されている。ただし、吸収波数による確認法が規定された品目を除く。

装置及び調整法

分散型赤外分光光度計又はフーリエ変換赤外分光光度計を用いる。

あらかじめ分光光度計を調整した後、分解能、透過率の再現性及び波数の再現性が、以下の試験に適合することを確認する。厚さ約 0.04mm のポリスチレン膜の吸収スペクトルを測定するとき、得られた吸収スペクトルの 2870cm^{-1}付近の極小と 2850cm^{-1}付近の極大における透過率（%）の差は 18%以上である。また、1589cm^{-1}付近の極小と 1583cm^{-1}付近の極大の透過率（%）の差は 12%以上である。波数目盛りは、通例、ポリスチレン膜の下記の特性吸収波数（cm^{-1}）のうち、いくつかを用いて補正する。なお、（ ）内の数値は、これらの値の許容範囲を表す。

3060.0（±1.5）	2849.5（±1.5）	1942.9（±1.5）	1601.2（±1.0）
1583.0（±1.0）	1154.5（±1.0）	1028.3（±1.0）	

ただし、分散型装置を用いる場合の許容範囲は、1601.2cm^{-1}における吸収波数が 1601.2±2.0cm^{-1}、

1028.3cm^{-1}における吸収波数が1028.3±2.0cm^{-1}の範囲内にあることとする。

透過率及び波数の再現性は、ポリスチレン膜の3000～1000cm^{-1}における数点の吸収を２回繰り返し測定するとき、透過率の差は0.5%以内とし、波数の差は、3000cm^{-1}付近で５cm^{-1}以内、1000cm^{-1}付近で１cm^{-1}以内とする。

測定用試料の調製及び測定

試料は別に規定するもののほか、成分規格・保存基準各条に「乾燥し」とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥したものを用いる。測定用試料は最も強い吸収帯（ペースト法における流動パラフィン由来の吸収帯を除く。）の透過率が５～10%の範囲になるように、次のいずれかの方法によって調製する。窓板は臭化カリウム、塩化ナトリウム等を使用する。対照は、通例、複光束型の装置では補償光路側に置かれて試料と同時に測定され、単光束型の装置では試料と同一光路に置かれて別に測定される。対照のとり方は試料調製法により異なり、測定雰囲気のバックグラウンド吸収が用いられることもある。

成分規格・保存基準各条で特に規定されるもののほか、通例、試料の吸収スペクトルは波数4000～600cm^{-1}の範囲で測定する。なお、吸収スペクトルの測定は装置の分解能、波数目盛り及び波数精度の確認を行ったときと同一の操作条件の下で行う。

(1) 錠剤法　固体試料１～２mgをめのう製の乳鉢で粉末とし、これに、別に規定するもののほか、希釈剤として赤外吸収スペクトル測定用臭化カリウム0.10～0.20ｇを加え、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成形器に入れて加圧製錠する。ただし、必要な場合には、0.67kPa以下の減圧下に錠剤の単位面積（cm^2）当たり50～100kN（5000～10000kg）の圧力を５～８分間加えて透明な錠剤を調製する。通例、希釈剤のみを用いて同様にして調製した錠剤を対照として測定する。

(2) 溶液法　成分規格・保存基準各条に規定する方法で調製した検液を液体用固定セルに注入し、通例、検液の調製に用いた溶媒を対照として測定する。なお、本法に用いる溶媒としては、試料との相互作用又は化学反応がなく、窓板を侵さないものを用いる。固定セルの厚さは、通例、0.1mm又は0.5mmとする。

(3) ペースト法　固体試料５～10mgをめのう製の乳鉢で粉末とし、別に規定するもののほか、少量の流動パラフィン、通例、１～２滴を加えてよく練り合わせ、試料ペーストを調製する。調製した試料ペーストを１枚の窓板の中心部に薄く広げた後、空気が入らないように注意しながら、別の窓板で挟み、通例、窓板のみを対照として測定する。

(4) 液膜法　液体試料１～２滴を２枚の窓板の間に挟み、窓板の間にできた液層を測定する。液層を厚くする必要がある場合には、アルミニウム箔等を２枚の窓板の間に挟み、その中に液体試料がたまるようにする。通例、窓板のみを対照として測定する。

(5) 薄膜法　試料を薄膜のまま、又は成分規格・保存基準各条に規定する方法によって薄膜を調製した後、通例、窓板のみを対照として測定する。

(6) 気体試料測定法　排気した５～10cmの長さの光路をもつ気体セルに、試料を別に規定する圧で導入し、通例、気体セルを減圧（真空）にしたものを対照として測定する。必要に応じて１m以上の光路をもつ長光路セルを用いることもある。

確認方法

試料の吸収スペクトルを確認しようとする物質の参照スペクトル又は標準品の吸収スペクトルと比較し、同一波数のところに同様の強度の吸収が認められるとき、互いの同一性が確認される。ただし、

固体状態で測定された試料の吸収スペクトルが、参照スペクトル又は標準品の吸収スペクトルと異なるときは、試料又は試料及び標準品を成分規格・保存基準各条において規定する同一の条件で処理した後、再測定する。

二つのスペクトルを比較するとき、通例、試料スペクトルと参照スペクトルが測定される装置は異なったものであり、それらの分解能には差がある。装置の分解能の差に基づく波数の変動は 4000～2000cm^{-1}の波数領域で最大となる。ただし、フーリエ変換赤外分光光度計の分解能は、波数によらず一定であるため、その波数精度は、全波数領域において不変である。

22. 旋光度測定法

旋光度測定法は、試料の旋光度を旋光計によって測定する方法である。

物質又はその溶液には、光の偏光面を右又は左に回転させる性質をもつものがある。この性質を光学活性又は旋光性といい、旋光性の度合いは物質の化学構造に関係がある。

旋光度は、光学的活性物質又はその溶液が偏光面を回転する角度であり、旋光計によって測定する。旋光の性質は、偏光の進行方向に向き合って、偏光面を右に回転するものを右旋性、左に回転するものを左旋性とし、偏光面を回転する角度を示す数字の前に、それぞれ記号＋又は－を付け、角度を表す数字の右肩に° を付ける。

旋光度α_x^tとは、特定の単色光 x（波長又は名称で記載する）を用い、温度 t℃で測定したときの旋光度を意味し、その測定は、通例、温度は 20℃又は 25℃、層長は 100mm、光線はナトリウムスペクトル中のD線で行う。なお、層長（測定した溶液層の長さ）は、光路長又はセル長という場合もある。

比旋光度$[\alpha]_x^t$は、次の式で表す。

$$[\alpha]_x^t = \frac{\alpha}{lc} \times 100$$

ただし、t：測定時の温度

x：用いたスペクトルの特定の単光色の波長又は名称（D線を用いた場合は、Dと記載する。）

α：偏光面を回転した角度

l：層長（mm）

c：測定した液 1 mL 中に存在する試料の g 数

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「$[\alpha]_D^{20}$＝＋20.5～＋21.5°（1 g、新たに煮沸して冷却した水、10mL、乾燥物換算）」とあるのは、本品約 1 g を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かして正確に 10mL とし、この液につき、20℃、層長 100mm で測定し、乾燥物換算を行うとき、比旋光度が＋20.5～＋21.5° であることを示す。

23. タール色素試験法

タール色素試験法は、タール色素の純度試験及び定量に用いる。

1．水不溶物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.20%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、水不溶物が0.20%以下であることを示す。

操作法

あらかじめるつぼ型ガラスろ過器（1G4）を135℃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。

試料2.0gを量り、熱湯200mLを加えてよく振り混ぜた後、放冷し、不溶物を先のガラスろ過器でろ過し、洗液が無色となるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに135℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

2．塩化物及び硫酸塩

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「総量として 5.0%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、塩化ナトリウム及び硫酸ナトリウムが、総量として 5.0%以下であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、試料約0.1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、この液10mLを正確に量り、水に溶かして正確に50mLとし、検液とする。別に、塩化物イオン標準原液及び硫酸イオン標準原液それぞれ0.5mL、1mL、5mL及び10mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液の塩化物イオン及び硫酸イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を作成する。さらに、検液の塩化物イオン及び硫酸イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線からそれぞれのイオンの量を求め、得られたイオン量に塩化物イオンは1.65、硫酸イオンは1.48を乗じ、検液中の塩化ナトリウム及び硫酸ナトリウムの濃度を求め、試料中の含量を算出する。なお、検液の塩化物イオン及び硫酸イオンのピーク面積又はピーク高さが検量線の範囲を超える場合には、適宜希釈し、換算して試料中の含量を算出する。

操作条件

検出器　電気伝導度計

カラム充填剤　全多孔性陰イオン交換体

カラム管　内径4.6～6.0mm、長さ5～10cmのステンレス管又はプラスチック管

ガードカラム　カラムと同一の内径で同一の充填剤を充填したもの。

カラム温度　40℃

移動相　フタル酸 0.42g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 0.29gを水1000mLに溶かす（pH4.0）。

流量　1.5mL／分

3．ヨウ化物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.40%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、ヨウ化ナトリウムが0.40%以下であることを示す。

操作法

試料約0.1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、この液4mLを正確に量り、水に溶かして正確に10mLとし、検液とする。別に、ヨウ化物イオン標準原液0.5mL、1mL、2mL及び4mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞ

れ一定量ずつ量り、塩化物及び硫酸塩の操作法に規定する操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次に、標準液のヨウ化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を作成する。さらに、検液のヨウ化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線からイオンの量を求め、得られたイオン量に1.18を乗じ、検液中のヨウ化ナトリウムの濃度を求め、試料中の含量を算出する。ただし、操作は直射日光を避け、検液の調製は遮光した容器を用い、調製後直ちに試験を行う。

4．臭化物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「1.0%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、臭化ナトリウムが1.0%以下であることを示す。

操作法

試料約0.1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、この液4mLを正確に量り、水に溶かして正確に10mLとし、検液とする。別に、臭化物イオン標準原液0.5mL、1mL、2mL及び4mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、塩化物及び硫酸塩の操作法に規定する操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次に、標準液の臭化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を作成する。さらに、検液の臭化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線からイオンの量を求め、得られたイオン量に1.29を乗じ、検液中の臭化ナトリウムの濃度を求め、試料中の含量を算出する。ただし、操作は直射日光を避け、検液の調製は遮光した容器を用い、調製後直ちに試験を行う。

5．鉛

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pbとして2μg／g以下(タール色素試験法、第1法)」とあるのは、第1法により操作し、試験を行うとき、Pbとして2μg／g以下であることを示す。

操作法

(1) 検液、比較液及び空試験液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

第1法　試料1.0gを量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃～500℃で徐々に温度を上げ、内容物を、必要な場合には、ガラス棒で砕きながら、ほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、るつぼを電気炉に入れ、徐々に加熱して500～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、再び電気炉で強熱して灰化する。なお、500～550℃で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーが使用できる。冷後、残留物に塩酸（1→4）10mLを加え、必要な場合には、蓋をし、加熱して溶かし、蒸発乾固した後、硝酸（1→100）を加えて溶かし、10mLとし、必要な場合には、ろ過し、検液とする。別に、鉛標準液2mL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。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。

第2法　試料1.0g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を加えて混和し、エタノールに点火して燃焼させる。燃焼終了近くになると内容物が飛び散ることがあるため、必要な場合には、蓋を用いる。冷後、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、第1法と同様に操作する。炭化物が残るときは、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（1→10）5mLを加えて混和し、同様の操作を

繰り返す。なお、500～550℃で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーが使用できる。残留物に塩酸（1→4）30mLを加え、溶けるまで加熱する。冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液1mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から淡黄緑色に変わるまで加える。この液を分液漏斗又は遠心管に移し、灰化容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、更に水を加えて約100mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5mLを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準液2mLを正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。

(2) 試験

検液、比較液及び空試験液につき、原子吸光光度法（フレーム方式）により次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　鉛中空陰極ランプ
分析線波長　283.3 nm
支燃性ガス　空気
可燃性ガス　アセチレン

6．亜鉛及び鉄

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Znとして200μg／g以下(タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1))」とあるのは、次の(1)の方法によるとき、亜鉛が、Znとして200μg／g以下であることを示す。

操作法

試料1.0gを量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃～500℃で徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、るつぼを電気炉に入れ、徐々に加熱して450～550℃で強熱して灰化する。なお、炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸3mLを加えてかき混ぜ、更に水7mLを加えて振り混ぜ、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）5mL及び水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これに水を加えて50mLとし、試料液とする。

(1) 亜鉛　試料液2.5mLを量り、塩酸（1→4）4mL及び水を加えて20mLとし、検液とする。別に、亜鉛標準液1.0mL、塩酸（1→4）4mL及び水を加えて20mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレーム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　亜鉛中空陰極ランプ
分析線波長　213.9nm
支燃性ガス　空気
可燃性ガス　アセチレン

(2) 鉄　試料液5mLを量り、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別に、

鉄標準液 5.0mL、塩酸（1→4）10mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレーム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　鉄中空陰極ランプ

分析線波長　248.3nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

7．マンガン及びクロム

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Mn として 50μg／g 以下（タール色素試験法、マンガン及び(1)）」とあるのは、次の(1)の方法によるとき、マンガンが、Mn として 50μg／g 以下であることを示す。

操作法

試料 1.0g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃～500℃で徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して 450～550℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸 3mL を加えてかき混ぜ、更に水 7mL を加えて振り混ぜ、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）5mL 及び水 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせA液とする。先のろ紙上の残留物をろ紙と共に白金製のるつぼに入れ、105℃で乾燥後、150℃から 500℃まで徐々に温度を上げ、試料がほとんど炭化するまで加熱した後、電気炉に入れ、450～550℃で強熱して灰化する。これに炭酸ナトリウム 0.8g を加え、800℃以上で強熱し融解させる。冷後、水 10mL を加え、塩酸を滴加して酸性とする。これをビーカーに移し、更にるつぼを少量の水で洗い、洗液をビーカーに加え、激しくかき混ぜた後、A液に加え、更に水を加えて 50mL とし、試料液とする。

(1)　マンガン　試料液 10mL を量り、塩酸（1→4）10mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。別に、マンガン標準液 1.0mL、塩酸（1→4）10mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレーム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　マンガン中空陰極ランプ

分析線波長　279.5nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(2)　クロム　別に規定するもののほか、試料液 10mL を量り、塩酸（1→4）10mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。別に、クロム標準液 4.0mL、塩酸（1→4）10mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレーム方式）に

より試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　クロム中空陰極ランプ

分析線波長　クロム　357.9nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

8．ヒ素

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「As として３μg／ｇ以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、ヒ素が、As として３μg／ｇ以下であることを示す。

操作法

試料 0.50ｇを量り、磁製のるつぼ又は耐熱性ガラスビーカーに入れ、これに硝酸マグネシウム六水和物・エタノール（95）溶液（１→50）20mL を加え、エタノールに点火して燃焼させる。燃焼終了近くになると内容物が飛び散ることがあるため、必要な場合には、蓋を用いる。その後、150℃～500℃で徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、ほとんど炭化するまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して 450～550℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、再び電気炉に入れて 450～550℃で灰化する。冷後、残留物に塩酸６mL を加え、必要な場合には、水約 10mL を加え、蓋をし、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 25mL とし、検液とする。別に、ヒ素標準液 3.0mL、塩酸６mL 及び水を加えて 25mL とし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、それぞれの液４mL に塩酸３mL 及びヨウ化カリウム溶液（１→10）１mL を加え、室温で 30 分間放置した後、L（＋）－アスコルビン酸溶液（１→10）２mL 及び水を加えて 20mL とし、ヒ素試験法の装置Ｃを用いて、試験を行うとき、検液から得られた液と空試験液から得られた液の吸光度の差は、比較液から得られた液の吸光度以下である。

装置により検液、空試験液及び比較液に加える塩酸、ヨウ化カリウム溶液及びL（＋）－アスコルビン酸溶液の量や濃度は異なり、装置に導入する検液、比較液、塩酸、ヨウ化カリウム溶液及びテトラヒドロホウ酸ナトリウム試液の流量や濃度が異なる場合もある。

9．副成色素

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「（タール色素試験法、副成色素(1)）」とあるのは、次の(1)の方法によることを示す。

(1)　試料約 0.1ｇを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加え、必要な場合には、超音波処理で溶かして酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に 100mL とし、検液とする。別に規定された副成色素を減圧デシケーター中で24時間乾燥し、それぞれ約10mg を精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）にそれぞれ溶かして正確に 100mL とし、標準原液とする。これらの標準原液 0.5mL、１mL、２mL 及び５mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えてそれぞれ正確に 100mL とし、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。次に、標準液のそれぞれの色素のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の副成色素のピーク面積を測定し、検量線からそれぞれの色素量を求め、その合計値を求める。

操作条件

検出器　可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　成分規格・保存基準各条に規定）
カラム充塡剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
カラム温度　40℃付近の一定温度
移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）
移動相B　アセトニトリル／水混液（7：3）
濃度勾配　成分規格・保存基準各条に規定
流量　1mL／分

(2) 別に規定するもののほか、試料0.1gを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加え、必要な場合には、超音波処理で溶かして酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に20mLとし、検液とする。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の1000分の1をAとする。検液中の、別に規定する面積測定範囲内に現れるAより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、主色素ピーク以外のピークを副成色素としてそのピーク面積の和をA_Sとし、次式により副成色素の量を求める。

$$\text{副成色素の量（\%）} = \frac{A_S}{A_T} \times \text{含量（\%）}$$

操作条件
検出器　可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　成分規格・保存基準各条に規
カラム充塡剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管
カラム温度　40℃付近の一定温度
移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）
移動相B　アセトニトリル／水混液（7：3）
濃度勾配　成分規格・保存基準各条に規定
流量　1mL／分
面積測定範囲　成分規格・保存基準各条に規定

10. 未反応原料及び反応中間体

試料約0.1gを精密に量り、別に規定する溶液に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に規定された未反応原料及び反応中間体を減圧デシケーター中で24時間乾燥し、それぞれ約10mgを精密に量り、別に規定するもののほか、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加え、必要な場合には、超音波処理で溶かし、それぞれ酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に100mLとし、標準原液とする。これらの標準原液0.5mL、1mL、2mL及び5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、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。次に、それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の未反応原料及び反応中間体のピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

ただし、検量線の直線性が得られるように注入量を調節する。最低濃度の標準液で得られたピーク面積をＡとし、検液中のＡより大きい未反応原料及び反応中間体のピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　成分規格・保存基準各条に規定）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相Ａ　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）

移動相Ｂ　アセトニトリル／水混液（７：３）

濃度勾配　成分規格・保存基準各条に規定

流量　1mL／分

11. 非スルホン化芳香族第一級アミン

(1) 本試験法を用いる場合において、例えば、「アニリンとして 0.01%以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、非スルホン化芳香族第一級アミンが、アニリンとして0.01%以下であることを示す。

操作法

試料2.0ｇを量り、水100mLの入った分液漏斗に入れ、更に水50mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液（１→25）５mL及び酢酸エチル50mLを加えて振り混ぜ、抽出する。酢酸エチル層を分取し、水層に酢酸エチル50mLを加えて振り混ぜ、抽出する。酢酸エチル抽出液を合わせ、水酸化ナトリウム溶液（１→250）で、色が無くなるまで水洗する。この酢酸エチル抽出液を、塩酸（３→10）10mLで３回抽出し、塩酸抽出液を合わせ、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液10mLを正確に試験管に量り、10分間氷中で冷やし、臭化カリウム溶液（１→２）１mL及び亜硝酸ナトリウム溶液（１→30）50μLを加えて混和し、10分間氷中で放置する。この混和液を、あらかじめ３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム試液(0.05mol／Ｌ）１mL及び炭酸ナトリウム溶液（１→10）10mLを入れたネスラー管に、水で洗い移して正確に25mLとし、15分間暗所で放置し、検液とする。別に、アニリン 0.10ｇを量り、塩酸（３→10）30mLに溶かし、更に水を加えて正確に100mLとする。この溶液２mLを正確に量り、塩酸（３→10）30mLを加えて、更に水を加えて正確に100mLとする。この溶液10mLを正確に量り、塩酸（３→10）30mLを加えて、更に水を加えて正確に100mLとする。この液を試料液と同様に操作し、比較液とする。検液測定の場合には、試料液10mLをネスラー管に正確に量り、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム試液(0.05mol／Ｌ）１mL及び炭酸ナトリウム溶液（１→10）10mLを入れ、水を加えて正確に25mLとし、対照とする。比較液測定の場合には、塩酸（３→10）３mLに、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム試液（0.05mol／Ｌ）１mL及び炭酸ナトリウム溶液（１→10）10mLを入れ、水を加えて正確に25mLとし、対照とする。それぞれの液につき、510nmで吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

(2) 本試験法を用いる場合において、例えば、「１－ナフチルアミンとして1.0μg／ｇ以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、１－ナフチルアミンが1.0μg／ｇ以下であるこ

とを示す。

操作法

試料約 2.5 g を精密に量り、ビーカーに入れ、水 25mL を加えて溶かし、あらかじめ水酸化ナトリウム溶液（1→25）5滴及びメタノール 1 mL を入れた 50mL のメスフラスコに移す。ビーカーを水 10mL ずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、水を加えて 50mL とし、試料液とする。20mL のクロマトグラフィー用ケイソウ土を充塡した吸着管に、試料液 20mL を正確に量って注ぎ、流出させる。1時間放置した後、この吸着管にヘキサン 100mL を注ぎ、流出液を 200mL のナス型フラスコに採取する。流出液に硫酸（3→20000）0.5mL を加え、約 1 mL となるまで約 40℃の水浴中で減圧下に濃縮後、フラスコに残留するヘキサンを留去させる。残留物に酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）／アセトニトリル混液（3：2）を加えて溶かして正確に 2 mL とし、検液とする。別に、1－ナフチルアミン約 10mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100mL とし、標準原液とする。標準原液 5 mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）／アセトニトリル混液（3：2）を加えて正確に 50mL とする。この液を酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）／アセトニトリル混液（3：2）で正確に希釈して 1 mL 中に1－ナフチルアミン 0.05～1 μg を含むように調製し、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。次に、標準液の1－ナフチルアミンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の1－ナフチルアミンのピークの保持時間に現れるピーク面積を測定し、検量線からその量を1－ナフチルアミンとして求める。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　304nm）

カラム充塡剤　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 15～25cm のステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）／アセトニトリル混液（3：2）

流量　1 mL／分

(3) 本試験法を用いる場合において、例えば、「2－メトキシー5－メチルアニリンとして 10μg／g 以下（タール色素試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、2－メトキシー5－メチルアニリンが 10μg／g 以下であることを示す。

操作法

試料約 2.5 g を精密に量り、ビーカーに入れ、水 25mL を加えて溶かし、あらかじめ水酸化ナトリウム溶液（1→25）5滴及びメタノール 1 mL を入れた 50 mL のメスフラスコに移す。ビーカーを水 10mL ずつで2回洗い、洗液をメスフラスコに合わせて水を加えて 50mL とし、試料液とする。20mL のクロマトグラフィー用ケイソウ土を充塡した吸着管に、試料液 20mL を正確に量って注ぎ、流出させる。1時間放置した後、この吸着管にヘキサン 100mL を注ぎ、流出液を 200mL のナス型フラスコに採取する。流出液に硫酸（3→20000）0.5mL を加え、約 1 mL となるまで約 40℃の水浴中で減圧下に濃縮後、フラスコに残留するヘキサンを留去させる。残留物に酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）／アセトニトリル混液（3：2）を加えて溶かして正確に 2 mL とし、検液とする。別に、2－メトキシー5－メチルアニリン約 10mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100mL とし、標準原液とする。標準原液を酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）／アセトニトリル混液（3：2）で正確に希釈して 1 mL 中に2－メトキシー5－メチルアニリン 0.5～10μg

を含むように調製し、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。次に、標準液の２－メトキシー５－メチルアニリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の２－メトキシー５－メチルアニリンのピークの保持時間に現れるピーク面積を測定し、検量線からその量を２－メトキシー５－メチルアニリンとして求める。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　290nm）

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

カラム管　内径 4.6 mm、長さ 15～25cm のステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）／アセトニトリル混液（３：２）

流量　１mL／分

12. 色素前駆体（ロイコ体）

10. 未反応原料及び反応中間体の検液を用いて、試験を行う。別に規定する色素前駆体標準原液を酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）で正確に希釈して１mL 中に色素前駆体 50μg を含むように調製し、比較液とする。検液及び比較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とき、検液の色素前駆体のピーク面積は比較液の色素前駆体面積以下である。ただし、色素前駆体ピークが複数の場合には、その合計面積を用いる。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　254nm）

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

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相Ａ　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）

移動相Ｂ　アセトニトリル／水混液（７：３）

濃度勾配　成分規格・保存基準各条に規定

流量　１mL／分

13. 定量法

(1) 塩化チタン（III）法

（ｉ）別に規定する量の検液を正確に量り、500mL の広口三角フラスコに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物 15ｇ及び水を加え、必要な場合には、超音波処理で溶かし、水を加えて約 200mL とし、この液中に二酸化炭素又は窒素を通じながら、かつ同時に激しく沸騰させながら 0.1mol／Ｌ塩化チタン（III）溶液で滴定する。終点は、試料の固有の色が消えるときとする。

（ii）クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（＋）－酒石酸水素ナトリウム一水和物 15ｇを用いて（ｉ）と同様に行う。

（iii）クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（＋）－酒石酸水素ナトリウム一水和物 15ｇを用いて（ｉ）と同様に行う。ただし、指示薬としてライトグリーンＳＦイエロー（１→1000）10mL を用い、別に空試験を行い、補正する。

（iv）クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（＋）－酒石酸ナトリウム二水和物 20ｇを用いて（ｉ）と同様に行う。終点は、試料の固有の色が消え、橙色を呈したときとする。

(2) 質量法　あらかじめるつぼ型ガラスろ過器（G４）を135℃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。別に規定する量の検液を正確に量り、500mL のビーカーに入れ、沸騰させた後、塩酸（１→50）25mL を加え、再び煮沸する。次に、ビーカーの内壁を水約５mL で洗い、時計皿等で覆い、水浴上で約５時間加熱した後、放冷する。沈殿は先のガラスろ過器でろ過し、容器及び沈殿を塩酸（１→200）10mL ずつで３回洗い、更に水約 10mL ずつで２回洗う。この沈殿をガラスろ過器とともに 135℃で３時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

24. タール色素製剤試験法

タール色素製剤試験法は、タール色素の製剤の確認試験及び純度試験に用いる。

１．他の色素

検液２μL につき、１－ブタノール／アンモニア水（１→25）／エタノール（99.5）混液（６：３：２）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 15cm 上昇したとき展開を止め、風乾した後、白色板上に載せ、自然光下で上方から観察する。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用２号を用いる。また、タール色素の分離が十分でない場合には、エタノール(99.5)（１→４）／アンモニア水(１→５)混液(１：１)を展開溶媒とする。

２．他の色素レーキ

(1) 別に規定する量の試料を量り、酢酸(１→３)60mL を加え、沸騰するまで加熱した後、放冷する。次にアセトンを加えて 100mL とし、よく混和し、上澄液を検液とする。検液２μL につき、１－ブタノール／アンモニア水（１→25）／エタノール（99.5）混液(６：３：２)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 15cm 上昇したとき展開を止め、風乾した後、白色板上に載せ、自然光下で上方から観察する。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用２号を用いる。また、タール色素の分離が十分でない場合には、エタノール(99.5)（１→４）／アンモニア水(１→５)混液(１：１)を展開溶媒とする。

(2) 酢酸(１→３)の代わりにアンモニア水（１→25）を用い、エタノール（99.5）（１→４）／アンモニア水（１→５）混液(１：１)を展開溶媒として(1)と同様に行う。

(3) 酢酸(１→３)の代わりに酢酸(１→20)を用い、(1)と同様に行う。

３．重金属

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pb として 20μg／g 以下（タール色素製剤試験法、重金属）」とあるのは、次の方法によるとき、重金属が、Pb として 20μg／g 以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

（i） アルミニウムレーキを含まないタール色素の製剤の場合

試料 2.5g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃～500℃で徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して 450～550℃で強熱して灰化する。炭化

物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸３mL を加えてかき混ぜ、更に水７mL を加えて振り混ぜ、定量分析用ろ紙（５種C）を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸（１→４）５mL 及び水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これに水を加えて 50mL とし、試料液とする。試料液 20mL を量り、ネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液１滴を加え、液が赤色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、更に酢酸（１→４）２mL を加え、必要な場合には、ろ過し、ろ紙を水で洗い、水を加えて 50mL とし、検液とする。別に、試料を用いずに試料液の調製と同様に操作し、これをA液とする。A液 20mL を量り、ネスラー管に入れる。鉛標準液（重金属試験用）2.0mL を正確に量り、先のネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液１滴を加え、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

(ii)　タール色素アルミニウムレーキを含むタール色素の製剤の場合

試料 2.5ｇを量り、(i)と同様に灰化する。冷後、残留物に塩酸５mL 及び硝酸１mL を加えて塊を十分に砕き、加熱して蒸発乾固し、必要な場合には、電気炉に入れ、450～550℃で１時間強熱する。さらに、塩酸５mL を加えて塊を十分に砕き、再度加熱して蒸発乾固する。残留物に塩酸(１→４)10mL を加え、加熱して溶かす。冷後、定量分析用ろ紙（５種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を塩酸(１→４) 約 30mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して蒸発乾固する。次に、この残留物に塩酸（１→４）10mL を加え、加熱して溶かす。冷後、ろ過する。さらに、容器及びろ紙上の残留物を塩酸(１→４)５mL 及び水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、試料液とする。試料液 20mL を量り、ネスラー管に入れ、酢酸アンモニウム溶液（２→15）を加えて pH を約４とした後、水を加えて 50mL とし、検液とする。別に、試料を用いずに試料液の場合と同様に操作し、これをA液とする。A液 20mL を量り、ネスラー管に入れる。鉛標準液（重金属試験用）2.0mL を量り、A液を入れたネスラー管に入れ、検液の調製と同様に操作して、比較液とする。

(2)　試験

検液及び比較液に硫化ナトリウム試液を２滴ずつ加えて振り混ぜ、５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。

4．マンガン及びクロム

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Mn として 50μg／ｇ以下（タール色素製剤試験法、マンガン及びクロム(1)）」とあるのは、次の方法(1)によるとき、Mn として 50μg／ｇ以下であることを示す。

(1)　マンガン　試料 2.5ｇを量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃～500℃で徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して 450～550℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸３mL を加えてかき混ぜ、更に水７mL を加えて振り混ぜ、定量分析用ろ紙（５種C）を用いてろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸（１→４）５mL 及び水５mL で洗い、洗液をろ液に合わせてA液とする。先のろ紙上の残留物をろ紙とともに白金製のるつぼに入れ、105℃で乾燥後、約 450℃で加熱灰化する。これに炭酸ナトリウム２ｇを加え、800℃以上で強熱し、融解させる。冷後、水 10mL を加え、塩酸を滴加して酸性とする。これをビーカーに移し、更にるつぼを少量の水で洗い、洗液をビーカーに加え、激しくかき混ぜた後、A液に加え、更に水を加えて 50mL とし、試料液とする。また、試料を

用いずに試料液の調製と同様に操作し、B液とする。色素の含有量が50%を超える場合には、試料液4.0mLを量り、塩酸(1→4)10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別に、B液4.0mL、マンガン標準液1.0mL、塩酸(1→4)10mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。色素の含有量が50%以下の場合には、試料液及びB液をそれぞれ8.0mLずつ量り、検液及び比較液を調製する。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　マンガン中空陰極ランプ

分析線波長　279.5nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(2) クロム　色素の含有量が50%を超える場合には、(1)の試料液10mLを量り、塩酸(1→4)10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。別に、(1)のB液10mL、クロム標準液10mL、塩酸(1→4)10mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。色素の含有量が50%以下の場合には、(1)の試料液及び(1)のB液をそれぞれ20mLずつ量り、検液及び比較液を調製する。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　クロム中空陰極ランプ

分析線波長　クロム　357.9nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

25. タール色素レーキ試験法

タール色素レーキ試験法は、タール色素レーキの純度試験及び定量に用いる。

1. 塩酸及びアンモニア不溶物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.5%以下(タール色素レーキ試験法)」とあるのは、次の方法によるとき、塩酸及びアンモニア不溶物が0.5%以下であることを示す。

操作法

あらかじめるつぼ型ガラスろ過器(G4)を135℃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。

試料約2gを精密に量り、水20mLを加えて混和した後、塩酸20mLを加えてよくかき混ぜ、更に熱湯300mLを加えてよく振り混ぜる。次に容器を時計皿等で覆い、水浴上で30分間加熱した後、放冷し、遠心分離し、上澄液を先のるつぼ型ガラスろ過器でろ過する。必要な場合には、数回に分けて遠心分離し、順次上澄液をろ過してもよい。容器内の不溶物は少量の水で遠心管に移し、更に水を加えて約50mLとし、遠心分離し、上澄液をろ過器でろ過した後、容器内の不溶物を少量の水を用いてろ過器に移す。さらに、容器・ガラスろ過器上の不溶物を水5mLずつで2回洗い、その後ガラスろ過器上の不溶物をアンモニア水(1→25)で洗液がほとんど無色となるまで洗った後、塩酸(1

→35)10mL で洗う。ただし、残査が多く、水で洗う時にろ過に時間を要する場合には、アンモニア水(1→25)でガラスろ過器の内容物を溶解させながら、ろ過してもよい。次に洗液が硝酸銀溶液(1→50)で変化しなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに135℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

2．ヨウ化物

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「0.20%以下(タール色素レーキ試験法)」とあるのは、次の方法によるとき、ヨウ化ナトリウムが0.20%以下であることを示す。

操作法

試料約0.1gを精密に量り、水25mLを正確に量って加え、約30分間時々振り混ぜた後、乾燥ろ紙でろ過し、このろ液5mLを正確に量り、水に溶かして正確に50mLとし、検液とする。別にヨウ化物イオン標準原液0.5mL、1mL、2mL及び4mLを正確に量り、それぞれ水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ一定量ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次に標準液のヨウ化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を作成する。さらに、検液のヨウ化物イオンのピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線からイオンの量を求め、得られたイオン量に1.18を乗じ、検液中のヨウ化ナトリウムの濃度を求め、試料中の含量を算出する。ただし、操作は直射日光を避け、検液の調製は遮光した容器を用い、調製後直ちに試験を行う。

操作条件

検出器　電気伝導度計

カラム充填剤　全多孔性陰イオン交換体

カラム管　内径4.6～6.0mm、長さ5～10cmのステンレス管又はプラスチック管

ガードカラム　カラムと同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度　40℃

移動相　フタル酸0.42g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0.29gを水1000mLに溶かす(pH4.0)。

流量　1.5mL／分

3．鉛

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pbとして5μg／g以下（タール色素レーキ試験法、鉛)」とあるのは、次の方法によるとき、鉛が、Pbとして5μg／g以下であることを示す。

操作法

(1)　検液、比較液及び空試験液の調製

試料1.0gを量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃～500℃で徐々に温度を上げ、内容物を、必要な場合には、ガラス棒で砕きながら、ほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、灰化容器を電気炉に入れ、徐々に加熱して500～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、再び電気炉で強熱して灰化する。なお、500～550℃で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーを使用できる。冷後、残留物に塩酸（1→4）30mLを加え、必要な場合には、蓋をし、加熱して溶かす。冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液1mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から淡黄緑色に変わるまで加える。この液を分液漏斗又は遠心管に移し、灰化容器

を少量の水で洗い、洗液を合わせ、更に水を加えて約 100mL とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5mL を加えて５分間放置し、酢酸ブチル 10mL を正確に加えて５分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準液５mL を正確に量り、検液の調製と同様に操作し、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作した液を空試験液とする。

(2) 試験

検液、比較液及び空試験液につき、原子吸光光度法（フレーム方式）により次の操作条件で吸光度を測定するとき、検液と空試験液の吸光度の差は比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　鉛中空陰極ランプ

分析線波長　283.3 nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

4．亜鉛及び鉄

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Zn として 50μg／g 以下(タール色素レーキ試験法、亜鉛及び鉄(1))」とあるのは、次の(1)の方法によるとき、亜鉛が、Zn として 50μg／g 以下であることを示す。

操作法

試料 1.0g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は耐熱ガラス製のビーカーに入れ、硫酸を少しずつ加えて試料全体を潤し、100℃～500℃で徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、内容物がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。その後、灰化容器を電気炉に入れ、徐々に加熱して 450～550℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、硫酸で潤し、同様の操作を繰り返す。冷後、残留物に塩酸５mL 及び硝酸１mL を加えて塊を十分に砕き、加熱して蒸発乾固する。さらに、塩酸５mL を加えて塊を十分に砕き、再度加熱して蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→4）10mL を加え、加熱して溶かす。冷後、定量分析用ろ紙（５種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）約 30mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して蒸発乾固する。次に、この残留物に塩酸（1→4）10mL を加え、加熱して溶かす。冷後、ろ過する。さらに、容器及びろ紙上の残留物を塩酸（1→4）５mL 及び水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、試料液とする。

(1) 亜鉛　試料液 10.0mL を量り、塩酸（1→4）４mL 及び水を加えて 20mL とし、検液とする。別に、亜鉛標準液 1.0mL、塩酸（1→4）４mL 及び水を加えて 20mL とし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して調製した液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレーム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　亜鉛中空陰極ランプ

分析線波長　213.9nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(2) 鉄　試料液 10mL を量り、塩酸（1→4）10mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。別に、

鉄標準液 5.0mL、塩酸（1→4）10mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して調製した液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、次の操作条件で原子吸光光度法（フレーム方式）により試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　鉄中空陰極ランプ

分析線波長　248.3nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

5．バリウム

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Ba として 500μg／g 以下（タール色素レーキ試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、バリウムが、Ba として 500μg／g 以下であることを示す。

操作法

試料約0.10 g を精密に量り、硝酸 5 mLを加え、100℃で 5 時間加熱する。冷後、水で正確に100mLとし、検液とする。別に、バリウム標準液 1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水約50 mLを加え、更に硝酸 5 mLを加える。冷後、水を加えて正確に100 mLとし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作した液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により試験を行うとき、検液と空試験液の発光強度の差は、比較液の発光強度以下である。

6．ヒ素

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「As として 3μg／g 以下（タール色素レーキ試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、ヒ素が、As として 3μg／g 以下であることを示す。

操作法

試料 0.50 g を量り、磁製のるつぼ又は耐熱性ガラスビーカーに入れ、これに硝酸マグネシウム六水和物・エタノール(95)溶液（1→10）20mL を加え、エタノールに点火して燃焼させる。燃焼終了近くになると内容物が飛び散ることがあるため、必要な場合には、蓋を用いる。その後、150℃～500℃で徐々に温度を上げ、必要な場合には、ガラス棒で内容物を砕きながら、ほとんど炭化するまで加熱する。その後、電気炉に入れ、徐々に加熱して 450～550℃で強熱して灰化する。炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、再び電気炉に入れ 450～550℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 6 mL を加え、必要な場合には、水約 10mL を加え、蓋をし、加熱して溶かす。冷後、水を加えて 25mL とし、検液とする。別に、ヒ素標準液 3.0mL、塩酸 6 mL 及び水を加えて 25mL とし、比較液とする。また、試料を用いずに検液の調製と同様に操作して得られた液を空試験液とする。検液、比較液及び空試験液につき、それぞれの液 4 mL に塩酸 3 mL 及びヨウ化カリウム溶液（1→10）1 mL を加え、室温で 30 分間放置した後、L（＋）－アスコルビン酸溶液（1→10）2 mL 及び水を加えて 20mL とし、ヒ素試験法の装置Ｃを用いて、試験を行うとき、検液から得られた液と空試験液から得られた液の吸光度の差は、比較液から得られた液の吸光度以下である。

装置により検液及び比較液に加える塩酸、ヨウ化カリウム溶液及びL（＋）－アスコルビン酸溶液の量や濃度は異なり、装置に導入する検液、比較液、塩酸、ヨウ化カリウム溶液及びテトラヒドロホウ酸ナトリウム試液の流量や濃度が異なる場合もある。

7．定量法

(1) 別に規定する量の試料を精密に量り、500mL の広口三角フラスコに入れ、硫酸（1→20）20mL を加え、よく振り混ぜた後、熱湯 50mL を加え、加熱して溶かす。さらに、熱湯 150mL を加えた後、クエン酸三ナトリウム二水和物 15 g を加えて、必要な場合には、超音波処理で溶かし、この液中に二酸化炭素又は窒素を通じながら、かつ同時に激しく沸騰させながら 0.1mol／L 塩化チタン（III）溶液で滴定する。終点は、試料の固有の色が消えるときとする。

(2) クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（＋）－酒石酸水素ナトリウム一水和物 15 g を用いて(1)と同様に行う。

(3) クエン酸三ナトリウム二水和物の代わりに（＋）－酒石酸水素ナトリウム一水和物 15 g を用いて(1)と同様に行う。ただし、指示薬としてライトグリーンＳＦイエロー（1→1000）10mL を用い、別に空試験を行い、補正する。

26. 窒素定量法

窒素定量法は、窒素を含む有機化合物を硫酸で加熱分解し、窒素をアンモニア性窒素とした後、アルカリにより遊離させ、水蒸気蒸留法により捕集したアンモニアを滴定法により定量する方法である。

(1) ケルダール法

装置

概略は、図１による。ただし、接続部は、すり合わせにしてもよい。

Ａ：ケルダールフラスコ（硬質ガラス製　容量約 300mL）

Ｂ：ガラス管

Ｃ：アルカリ溶液注入用漏斗

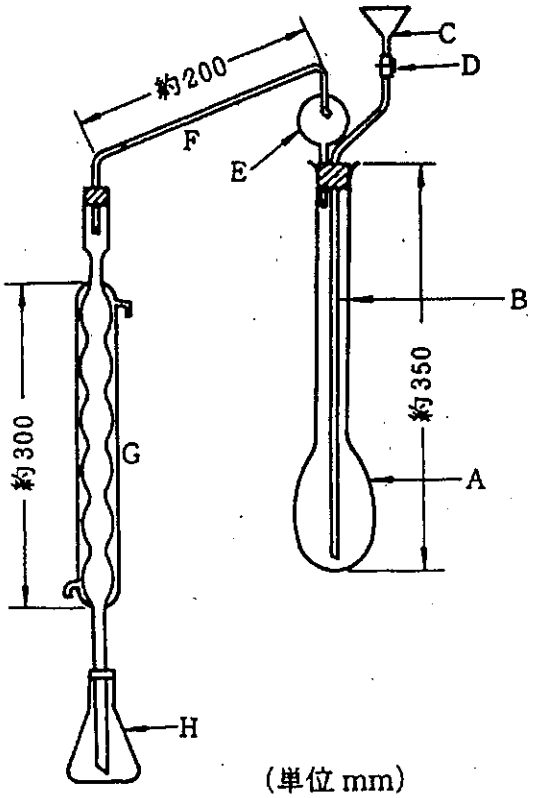
Ｄ：ゴム管（ＢとＣを連結する。途中にピンチコックが付けてある。）

Ｅ：しぶき止め

Ｆ：蒸留管

Ｇ：冷却器

Ｈ：吸収用フラスコ（容量約 300mL）



（単位 mm）

図１

操作法

別に規定するもののほか、窒素 20～30mg に対応する量の試料を精密に量り、Ａに入れ、硫酸カリウムの粉末５ｇ、硫酸銅（II）五水和物 0.5 g 及び硫酸 20mL を加える。次にＡを約 45° に傾け、泡立ちがほとんど止むまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、内容物が青色の透明な液となった後、更に１～２時間加熱する。冷後、水 150mL を徐々に加え、冷却する。冷後、沸騰石又は粒状の亜鉛２～３粒を加え、装置を組み立てる。

Hに 0.05mol／L硫酸 25mL を正確に量って入れ、更に水約 50mL を加え、Gの下端をこの液中に浸す。次に、Cから水酸化ナトリウム溶液（2→5）85mL を徐々に加え、更に少量の水で洗い込み、Dの部分のピンチコックを閉じ、Aを軽く揺り動かして内容物を混和した後、穏やかに加熱し、沸騰し始めたならば加熱を強めて、内容物の約2／3容量が留出するまで蒸留する。次に、Gの下端をHの液面から離し、更にしばらく蒸留を続けた後、Gの下端を少量の水で洗い込み、Hの液中の過量の硫酸を 0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液3滴）を用いる。指示薬を用いる場合の終点は、液の赤紫色が微灰黄色を経て微灰緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.05mol／L硫酸 1 mL＝1.401mg N

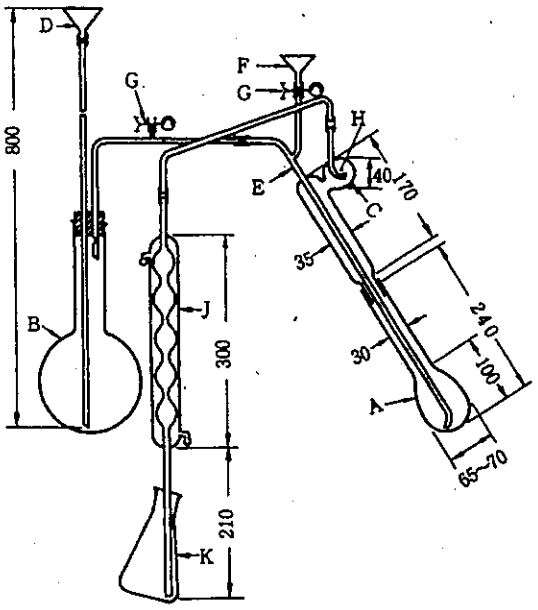
(2) セミミクロケルダール法

装置

概略は、図2による。総硬質ガラス製で、接続部はすり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、全て水酸化ナトリウム溶液（1→25）中で10～30分間煮沸し、次に水中で30～60分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。

ただし、有機物の分解、生成したアンモニアの蒸留及びその定量における滴定終点検出法等に自動化された装置を用いることもできる。

A：ケルダールフラスコ
B：水蒸気発生器（硫酸2～3滴を加えた水を入れ、突沸を避けるために沸騰石を入れる。）
C：しぶき止め
D：給水用漏斗
E：蒸気管
F：アルカリ溶液注入用漏斗
G：ピンチコック付きゴム管
H：小孔（径は、管の内径にほぼ等しい。）
J：冷却器（下端は、斜めに切ってある。）
K：受器



(単位 mm)

図2

操作法

別に規定するもののほか、窒素2～3mg に対応する量の試料を精密に量るか、又はピペットで正確に量り、Aに入れ、これに硫酸カリウム 10 g と硫酸銅（II）五水和物1 g の混合物の粉末1 g を加え、Aの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にAの内壁に沿って硫酸7 mL を加える。

次に、Aを振り動かしながら、過酸化水素1 mL を少量ずつ内壁に沿って注意して加える。Aを徐々に加熱し、更にAの首で硫酸が液化する程度に加熱する。液が青色澄明を経て鮮やかな緑色透明となり、Aの内壁に炭化物を認めなくなったとき、加熱をやめる。必要な場合には、冷却した後、過酸化水素少量を追加し、再び加熱する。冷後、水 20mL を注意しながら加えて冷却する。

次に、Aをあらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。Kにはホウ酸溶液（1→25）15mL を入れ、適量の水を加え、Jの下端をこの液に浸す。Fから水酸化ナトリウム溶液（2→5）

30mL を加え、注意して水 10mL で洗い込み、Gのピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液 80～100mL を得るまで蒸留する。Jの下端を液面から離し、少量の水でJの下端を洗い込み、0.005mol／L硫酸で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液３滴）を用いる。指示薬を用いる場合の終点は、液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.005mol／L硫酸１mL＝0.1401mg N

ただし、自動化された装置を用いる場合、その操作法はそれぞれの装置の指示に従って行う。

27. 定性反応試験法

定性反応試験法は、確認試験等において用いる試験法である。別に規定するもののほか、試料の液の濃度は、約１％とし、通例、規定された液２～５mL を量り、内径 8.0～18mm の試験管内で試験を行う。液性調整には、反応の妨げとならない酸性又はアルカリ性の溶液を用いる。

亜鉛塩

(1) 亜鉛塩の中性～アルカリ性の溶液に硫化アンモニウム試液又は硫化ナトリウム試液を加えるとき、帯白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これに酢酸（１→20）を加えるとき溶けないが、更に塩酸（１→４）を加えるとき、沈殿は溶ける。

(2) 亜鉛塩の溶液に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）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、この一部に塩酸（１→４）を加えるとき、沈殿は溶けないが、他の一部に水酸化ナトリウム溶液（１→25）を加えるとき、沈殿は溶ける。

亜塩素酸塩

(1) 亜塩素酸塩の溶液（１→20）５mL に塩酸（１→４）５mL を加えるとき、黄色のガスを発生し、液は黄褐色を呈する。

(2) 亜塩素酸塩の溶液（１→20）５mL に過マンガン酸カリウム溶液（１→300）0.1mL を加え、これに硫酸（１→20）１mL を加えるとき、液の赤紫色は消える。

亜硝酸塩

(1) 亜硝酸塩の溶液（１→20）に硫酸（１→20）を加えて酸性とするとき、特異なにおいのある黄褐色のガスを発生し、硫酸鉄（II）七水和物の結晶少量を追加するとき、液は暗褐色を呈する。

(2) 亜硝酸塩の溶液にヨウ化カリウム試液２～３滴を加え、塩酸（１→４）を滴加するとき、液は黄褐色となり、次に黒紫色の沈殿を生じ、デンプン試液を加えるとき、液は濃青色を呈する。

亜硫酸塩及び亜硫酸水素塩

(1) 亜硫酸塩又は亜硫酸水素塩の酢酸酸性溶液にヨウ素・ヨウ化カリウム試液を滴加するとき、試液の色は消える。

(2) 亜硫酸塩又は亜硫酸水素塩の溶液（１→20）を酢酸で酸性とし、調製した溶液と等容量の塩酸（１→４）を加えるとき、二酸化硫黄のにおいを発生し、液は濁らない。これに硫化ナトリウム試液１滴を追加するとき、液は直ちに白濁し、次にこの白濁は、黄色の沈殿に変わる。

アルミニウム塩

(1) アルミニウム塩の溶液（１→20）に塩化アンモニウム溶液（１→10）及びアンモニア試液を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、過量のアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶けない。

(2) アルミニウム塩の溶液（1→20）に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、過量の水酸化ナトリウム溶液（1→25）を追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) アルミニウム塩の溶液にわずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加え、アリザリンレッドS溶液（1→1000）5滴を追加するとき、沈殿の色は赤色に変わる。

安息香酸塩

(1) 安息香酸塩の溶液（1→20）に塩酸（1→4）を加えて酸性とするとき、結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分離し、冷水でよく洗い、乾燥し、融点を測定するとき、120～124℃である。

(2) 安息香酸塩の溶液（1→20）を中和し、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）を加えるとき、淡黄赤色の沈殿を生じ、塩酸（1→4）を追加するとき、白色の沈殿に変わる。

アンモニウム塩

アンモニウム塩に過量の水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えて加温するとき、アンモニアのにおいのあるガスを発生し、このガスは、水で潤したリトマス紙（赤色）を青変する。

塩化物

(1) 塩化物の溶液（1→20）に硫酸及び過マンガン酸カリウムを加えて加熱するとき、塩素のにおいのあるガスを発生し、このガスは、水で潤したヨウ化カリウム・デンプン紙を青変する。

(2) 塩化物の溶液に硝酸銀溶液（1→50）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、この一部に硝酸（1→10）を追加するとき、沈殿は溶けないが、他の一部に過量のアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

過酸化物

(1) 過酸化物の溶液に等容量の酢酸エチル及び二クロム酸カリウム溶液（3→40）1～2滴を加え、更に硫酸（1→20）を加えて酸性とし、直ちに振り混ぜて放置するとき、酢酸エチル層は青色を呈する。

(2) 過酸化物の硫酸酸性溶液に過マンガン酸カリウム溶液（1→300）を滴加するとき、泡立ち、液の色は消える。

カリウム塩

(1) カリウム塩は、炎色反応の試験を行うとき、淡紫色を呈する。炎が黄色のときは、コバルトガラスを用いて観察すると赤紫色を呈する。

(2) カリウム塩の溶液（1→20）を中和し、新たに調製した（+）－酒石酸水素ナトリウム一水和物溶液（1→10）を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる（ガラス棒で試験管の内壁をこすると、沈殿の生成が速くなる。）。沈殿を分離し、これにアンモニア試液、水酸化ナトリウム溶液（1→25）又は炭酸ナトリウム溶液（1→8）を加えるとき、沈殿は溶ける。

カルシウム塩

(1) カルシウム塩は、炎色反応の試験を行うとき、黄赤色を呈する。

(2) カルシウム塩の溶液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これに酢酸（1→20）を加えるとき、沈殿は溶けないが、塩酸（1→4）を追加するとき、沈殿は溶ける。

クエン酸塩

(1) クエン酸塩の溶液（1→20）1～2滴にピリジン／無水酢酸混液（3：1）20mL を加え、2～3分間放置するとき、液は赤褐色を呈する。

(2) クエン酸塩の溶液（1→10）を中和し、等容量の 10%硫酸試液を加え、その2／3容量の過マン

ガン酸カリウム溶液（1→300）を加え、液の色が消えるまで加熱した後、これに全量の1／10容量の臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。

グリセロリン酸塩

(1) グリセロリン酸塩の溶液にモリブデン酸アンモニウム試液を加えるとき、冷時は沈殿を生じないが、長く沸騰させるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) グリセロリン酸塩に等量の硫酸水素カリウムの粉末を混ぜ、直火で穏やかに加熱するとき、アクロレインの刺激臭を発する。

コハク酸塩

コハク酸塩の溶液（1→20）をpH6～7に調整し、この液5mLに塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）1mLを加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

酢酸塩

(1) 酢酸塩の溶液に硫酸（1→2）を加えて加温するとき、酢酸のにおいを発する。

(2) 酢酸塩に硫酸及び少量のエタノール(95)を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

(3) 酢酸塩の溶液（1→20）を中和し、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）を加えるとき、液は赤褐色を呈し、沸騰させるとき、赤褐色の沈殿を生じる。これに塩酸を追加するとき、沈殿は溶け、液の色は黄色に変わる。

次亜塩素酸塩

(1) 次亜塩素酸塩溶液5mLに塩酸2mLを加えるとき、ガスを発生して泡立つ。

(2) 次亜塩素酸塩の溶液（1→1000）5mLに水酸化ナトリウム溶液（1→2500）1mL及びヨウ化カリウム試液0.2mLを加えるとき、液は黄色となり、これにデンプン試液0.5mLを加えるとき、液は濃青色を呈する。

(3) 次亜塩素酸塩の溶液（1→4）5mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.1mLを加え、これに硫酸（1→20）1mLを加えるとき、液の赤紫色は退色しない（亜塩素酸塩との区別）。

臭素酸塩

(1) 臭素酸塩の溶液（1→20）を硝酸で酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じ、加熱するとき、沈殿は溶ける。これに新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液（1→10）1滴を追加するとき、淡黄色の沈殿を生じる。

(2) 臭素酸塩の溶液（1→20）を硝酸で酸性とし、新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液（1→10）5～6滴を加えるとき、液は黄～赤褐色を呈する。

酒石酸塩

(1) 酒石酸塩の溶液（1→20）を中和し、これに硝酸銀溶液（1→50）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、この一部に硝酸を加えるとき、沈殿は溶ける。また他の一部にアンモニア試液を加えて加温するとき、沈殿は溶け、徐々に銀鏡を生じる。

(2) 酒石酸塩の溶液（1→20）に酢酸（1→4）2滴、硫酸鉄（II）試液1滴及び過酸化水素試液2～3滴を加え、更に過量の水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えるとき、液は赤紫～紫色を呈する。

(3) 酒石酸塩の溶液（1→20）2～3滴に、あらかじめ硫酸5mLにレゾルシノール溶液（1→50）2～3滴及び臭化カリウム溶液（1→10）2～3滴を加えた液を加え、水浴上で5～10分間加熱するとき、液は濃青色を呈する。これを冷却した後、過量の水中に注ぐとき、液は赤色を呈する。

硝酸塩

(1) 硝酸塩の溶液に等容量の硫酸を加えてよく振り混ぜる。冷後、硫酸鉄（II）試液を層積するとき、接界面に暗褐色の輪帯を生じる。

(2) 硝酸塩の硫酸酸性溶液に過マンガン酸カリウム溶液（1→300）を加えても、液の赤紫色は退色しない（亜硝酸塩との区別）。

炭酸塩

(1) 炭酸塩に塩酸（1→4）を加えるとき、ガスを発生して泡立つ。このガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき、直ちに白色の沈殿を生じる（炭酸水素塩と共通）。

(2) 炭酸塩の溶液（1→20）に硫酸マグネシウム七水和物溶液（1→10）を加えるとき、白色の沈殿を生じ、酢酸（1→20）を追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) 炭酸塩の溶液は、フェノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は赤色を呈する（炭酸水素塩との区別）。

炭酸水素塩

(1) 炭酸水素塩に塩酸（1→4）を加えるとき、ガスを発生して泡立つ。このガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき、直ちに白色の沈殿を生じる（炭酸塩と共通）。

(2) 炭酸水素塩の溶液（1→20）に硫酸マグネシウム七水和物溶液（1→10）を加えるとき、常温では沈殿を生じないが、沸騰させるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 炭酸水素塩の溶液は、フェノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は赤色を呈さず、又は赤色を呈しても極めて薄い（炭酸塩との区別）。

チオシアン酸塩

(1) チオシアン酸塩の溶液に過量の硝酸銀溶液（1→10）を加えるとき、白色の沈殿を生じ、沈殿を分離し、この一部に硝酸（1→10）を追加したとき、沈殿は溶けないが、他の一部にアンモニア水を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) チオシアン酸塩の溶液に塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）を加えるとき、液は赤色を呈し、これに塩酸を加えるとき、液の赤色は退色しない。

鉄（II）塩

(1) 鉄（II）塩の弱酸性溶液に新たに調製したヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム溶液（1→10）を加えるとき、青色の沈殿を生じ、これに塩酸（1→4）又は硝酸（1→10）を追加するとき、沈殿は溶けない。

(2) 鉄（II）塩の溶液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）又はアンモニア試液を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じる（これを振り混ぜるとき、沈殿の色は、速やかに灰緑色となり、次第に赤褐色に変わる。）。これに硫化ナトリウム試液を追加するとき、黒色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これに塩酸（1→4）を追加するとき、沈殿は溶ける。

鉄（III）塩

(1) 鉄(III)塩の弱酸性溶液に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）を加えるとき、青色の沈殿を生じ、これに塩酸（1→4）又は硝酸（1→10）を追加するとき、沈殿は溶けない。

(2) 鉄（III）塩の溶液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）又はアンモニア試液を加えるとき、赤褐色のゲル状の沈殿を生じ、硫化ナトリウム試液を追加するとき、沈殿の色は黒色に変わる。沈殿を分離し、これに塩酸（1→4）を加えるとき、沈殿は溶け、白濁する。

(3) 鉄（III）塩の中性～弱酸性溶液にチオシアン酸アンモニウム溶液（2→25）を加えるとき、液は

赤色を呈し、これに塩酸を加えるとき、液の赤色は退色しない。

銅（II）塩

(1) 銅（II）塩の塩酸酸性溶液によく磨いた鉄片を浸して放置するとき、その表面に黄赤色の金属が析出する。

(2) 銅（II）塩の溶液に少量のアンモニア試液を加えるとき、淡青色の沈殿を生じ、これに過量のアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶け、液は濃青色を呈する。

(3) 銅（II）塩の溶液に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）を加えるとき、赤褐色の沈殿を生じ、この一部に酢酸（1→20）を追加するとき、沈殿は溶けないが、他の一部にアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶け、液は濃青色を呈する。

ナトリウム塩

(1) ナトリウム塩は、炎色反応の試験を行うとき、黄色を呈する。

(2) ナトリウム塩の溶液（1→20）を中和し、ヘキサヒドロキソアンチモン（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（ガラス棒で試験管の内壁をこすると沈殿の生成が早くなる。）。

乳酸塩

乳酸塩の溶液（1→20）を硫酸で酸性とし、過マンガン酸カリウム溶液（1→50）を加えて加熱するとき、アセトアルデヒドのにおいを発する。

マグネシウム塩

マグネシウム塩の溶液に塩化アンモニウム溶液(1→10)及び炭酸アンモニウム試液を加えるとき、沈殿を生じないが、リン酸水素二ナトリウム・12水溶液（1→10）を追加するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これにアンモニア試液を加えても沈殿は溶けない。

硫酸塩

(1) 硫酸塩の溶液に塩化バリウム二水和物溶液（3→25）を加えるとき、白色の沈殿を生じ、塩酸又は硝酸（1→10）を追加するとき、沈殿は溶けない。

(2) 硫酸塩の中性溶液に酢酸鉛（II）試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、酢酸アンモニウム溶液（1→10）を追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) 硫酸塩の溶液に等容量の塩酸（1→4）を加えるとき、白濁を生じない（チオ硫酸塩との区別）。また、二酸化硫黄のにおいを発しない（亜硫酸塩との区別）。

リン酸塩（正リン酸塩）

(1) リン酸塩の中性溶液に硝酸銀溶液（1→50）を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、硝酸（1→10）又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) リン酸塩の中性～硝酸酸性溶液にモリブデン酸アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

28. 鉄試験法

鉄試験法は、添加物中に混在する鉄化合物の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Feとして10μg／g以下（1.0g、第1法、比較液鉄標準液1.0mL）」とあるのは、本品1.0gを量り、試料とし、第1法により操作し、比較液には、鉄

標準液 1.0mL を用いて試験を行うとき、鉄が、Fe として 10μg／g 以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

第１法　別に規定する量の試料を量り、鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.5）30mL を加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。比較液は、別に規定する量の鉄標準液を量り、鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.5）30mL を加え、比較液とする。

第２法　別に規定する量の試料を量り、塩酸（１→４）10mL を加え、必要な場合には、加温して溶かす。次に、L（＋）－酒石酸 0.5ｇを加えて溶かした後、フェノールフタレイン試液１滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、更に鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.5）20mL を加え、検液とする。比較液の調製は、別に規定する量の鉄標準液を量り、塩酸（１→４）10mL を加えた後、検液の調製と同様に操作して行う。

(2) 試験

別に規定するもののほか、検液及び比較液をそれぞれネスラー管にとり、L（＋）－アスコルビン酸溶液（１→100）２mL を加えて混和し、30 分間放置した後、2，2´－ビピリジル・エタノール（95）溶液（１→200）１mL 及び水を加えて 50mL とし、30 分間放置した後、白色の背景を用いて液の色を比較するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

29. 鉛試験法（原子吸光光度法）

鉛試験法は、添加物中に混在する鉛の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「Pbとして２μg／g 以下（2.0g、第１法、比較液鉛標準液4.0mL、フレーム方式）」とあるのは、本品2.0ｇを量り、試料とし、第１法により検液を調製し、比較液の調製に鉛標準液4.0mLを用い、フレーム方式により試験を行うとき、鉛が、Pbとして２μg／g以下であることを示す。

操作法

(1) 検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

第１法　別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸（１→４）を加えて試料全体を潤した後、徐々に温度を上げ、試料が炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要な場合には、硫酸（１→４）を更に加えた後、試料がほとんど炭化するまで加熱する。なお、液体試料及び炭化しにくい試料等の場合には、硫酸（１→４）の代わりに硫酸を用いてもよい。また、試料が水溶液の場合には、穏やかに加熱して蒸発乾固させた後に硫酸を加えて炭化してもよい。試料が炭化した後、容器に緩く蓋をして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて450～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残る場合には、必要な場合には、ガラス棒で砕き、硫酸（１→４）１mL及び硝酸１mLで潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸（１→４）10mLを入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（１→100）を加え、加温して溶かす。冷後、更に硝酸（１→100）を加えて正確に10mLとし、検液とする。

なお、500℃以下で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーを使用することができる。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、硝酸（1→100）を加えて正確に10mLとしたものを比較液とする。

第2法　別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。徐々に加熱し、炭化し始める前に加熱を止め、硫酸1mLを加え、徐々に温度を上げ、試料が炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要な場合には、更に硫酸を加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。容器に緩く蓋をして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて450～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残る場合には、必要な場合には、ガラス棒で砕き、硫酸（1→4）1mL及び硝酸1mLで潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸（1→4）10mLを入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（1→100）を加え、加温して溶かす。冷後、更に硝酸（1→100）を加えて正確に10mLとし、検液とする。

なお、500℃以下で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーを使用することができる。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、硝酸（1→100）を加えて正確に10mLとしたものを比較液とする。

第3法　別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製若しくは磁製のるつぼ又は石英製のビーカーに入れる。硫酸（1→4）又は硫酸を加えて試料全体を潤した後、徐々に温度を上げ、試料がほとんど炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要な場合には、更に硫酸（1→4）を加え、この操作を繰り返す。なお、疎水性物質及び炭化しにくい試料等の場合には、穏やかに加熱して試料を融解させる。冷後、硫酸（1→4）又は硫酸を用いて炭化してもよい。容器に蓋をして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて450～600℃で強熱して灰化する。炭化物が残る場合には、必要な場合には、ガラス棒で砕き、硫酸（1→4）1mL及び硝酸1mLで潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸（1→4）10mLを入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→4）20mLを入れ、容器を時計皿等で覆い、加温して溶かし、試料液とする。なお、残留物が溶けない場合には、容器を時計皿等で覆い、5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液1mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から淡黄緑色に変わるまで加える。変色点が見にくい場合には、pH試験紙又はpH計を用いてpH8～9に調整する。この液を分液漏斗又は遠心管に移し、灰化容器を少量の水又は温水で洗い、洗液を合わせる。沈殿が生じる場合には、更に水を加えて約100mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5mLを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

第4法　別に規定する量の試料を量り、ケルダールフラスコ又は耐熱ガラス製のビーカー若しくはコニカルフラスコに入れ、硝酸10mL及び硫酸5mLを加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後、硝酸2mLを追加して、液が透明になり濃厚な白煙が発生するまで加熱する。なお、加熱中に内容物が黒化する場合には、硝酸2mLずつ追加して加熱を続ける。冷後、塩酸（1→4）10mLを加えて、容器を時計皿等で覆い、沈殿が溶けるまで加熱する。必要な場合には、更に塩酸（1→4）を加えてもよい。冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10mLを加える。チモールブルー試液1mLを指示薬として、液の色が黄色から緑色に変わるまで

アンモニア水を加える。変色点が見にくい場合には、pH試験紙又はpH計を用いてpH８～９に調整する。この液を分液漏斗又は遠心管に移し、灰化容器を少量の水又は温水で洗い、洗液を合わせる。沈殿が生じる場合には、更に水を加えて約100mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（３→100）５mLを加えて５分間放置し、酢酸ブチル10mLを正確に加えて５分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、検液とする。

なお、試料液の調製に自動化された湿式灰化装置を用いることもできる。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

第５法　別に規定する方法で試料液を調製する。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液（１→２）10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液１mLを加え、アンモニア水を液の黄色が淡黄緑色に変わるまで加える。変色点が見にくい場合には、pH試験紙又はpH計を用いてpH８～９に調整する。冷後、内容物を分液漏斗又は遠心管に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせて約100mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（３→100）５mLを加えて５分間放置し、酢酸ブチル10mLを正確に加えて５分間振とうした後、放置又は遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。

別に規定する量の鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

(2)　試験

別に規定するもののほか、次の方法により試験を行う。

フレーム方式

原子吸光光度法（フレーム方式）により次の条件で検液及び比較液の吸光度を測定する。

検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　鉛中空陰極ランプ

分析線波長　283.3nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

電気加熱方式

原子吸光光度法（電気加熱方式）の標準添加法により、次の条件で試験を行う。ただし、標準液は鉛標準液適量を正確に量り、硝酸（１→100）を加えて調製する。また、測定用溶液には同容積の硝酸パラジウム試液を加え、よく混ぜ合わせる。硝酸（１→100）を用いて空試験を行い、補正する。

操作条件

光源ランプ　鉛中空陰極ランプ

分析線波長　283.3nm

乾燥温度　110℃

灰化温度　600℃

原子化温度　2100℃

30. 粘度測定法

粘度測定法は、粘度計により試料の動粘度及び（絶対）粘度を測定する方法である。その単位は、通例、それぞれ平方ミリメートル毎秒（mm^2/s）及びミリパスカル秒（mPa・s）を用いる。

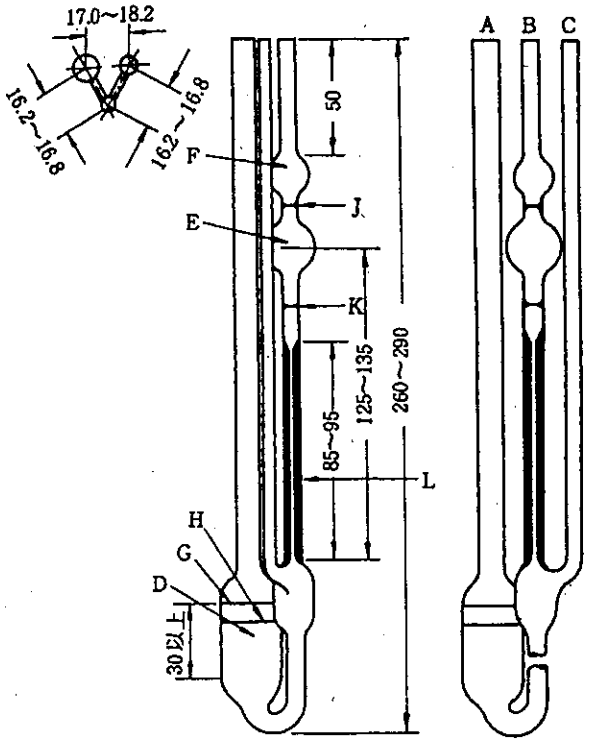
第１法　毛細管粘度計法

この測定法は、ニュートン液体の動粘度を測定する方法で、一定体積の液体が、毛細管を通って流下するのに要する時間を測定し、動粘度を算出する。

装置

別に規定するもののほか、次の図に示すウベローデ型粘度計を用いる。

A、B及びC：管部
D、E及びF：球部
G、H、J及びK：標線
L：毛細管部



（単位 mm）

毛細管の内径と測定に適する動粘度の範囲の関係を表に示す。毛細管の内径は、表に示したものでなくてもよいが、流下時間が 200～1000 秒になるような粘度計を選ぶ。

毛細管の内径（mm）［許容差：±10%］	動粘度の範囲（mm^2/s）
0.58	2～　10
0.73	6～　30
0.88	10～　50
1.03	20～　100
1.36	60～　300
1.55	100～　500
1.83	200～　1000
2.43	600～　3000

2.75	1000～ 5000
3.27	2000～ 10000
4.32	6000～ 30000
5.20	10000～ 50000
6.25	20000～100000

操作法

試料を泡が入らないように注意しながらAに入れ、粘度計を垂直にしたとき、試料の液面がDのGとHの間にくるようにする。この粘度計を別に規定する温度（±0.1℃）の恒温槽中にBのFが水中に没するまで入れ、垂直に固定し、試料が規定温度になるまで約20分間放置する。Cを指で閉じ、Bから静かに試料を吸い上げ、液面がFのほぼ中心に達したとき、Cの管口を開き、直ちにBの管口を閉じる。毛細管の最下端で液柱が切れていることを確認した後、Bの管口を開き、液面がJからKまで流下するのに要する時間t（秒）を測定し、次式により動粘度（ν）を求める。

$$\nu = K t$$

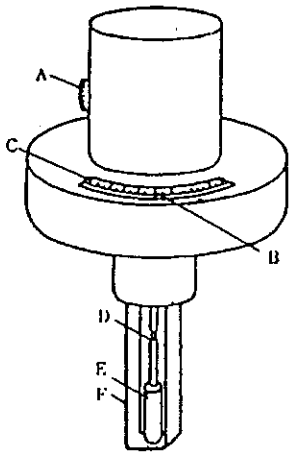
ただし、K（mm^2/s^2）は、粘度計の定数であり、あらかじめ蒸留水又は粘度計校正用標準液を用いて同様に操作して定めておく。このときの温度は、試料の測定時の温度と異なっても差し支えない。

第2法　回転粘度計法

この測定法は、ニュートン液体又は非ニュートン液体に対して適用する方法であり、液体中を一定の角速度で回転するローターに作用する力(トルク)をバネのねじれ度で検出し、粘度に換算する原理等を応用した測定法である。

装置

次の図に示すブルックフィールド型粘度計を用いる。ローターの種類及び回転数は可変になっており、試料に適したものを選ぶ。



A：回転数切り換えつまみ
B：指針
C：目盛
D：液浸マーク
E：ローター
F：ガード

操作法

成分規格・保存基準各条で規定するE及びF（低粘度用アダプター使用時を除く）をとり付ける。回転数切り換えつまみAを成分規格・保存基準各条で規定する回転数に設定する。試料を入れた容器中にEを静かに入れ、試料の液面をDに一致させる。スイッチを入れ、Eを回転させるとBは0から動き始める。成分規格・保存基準各条に規定するとおり、Bが安定するか、一定時間経過した後、回転を止め、Bの示すCを読む。この指示値に、使用したEの種類及び回転数によって定まる表の換算定数を乗じて、試料の粘度を算出する。

例えば、成分規格・保存基準各条で、1500～2500mPa・s（2号、12回転、30秒間）と規定する場合には、2号ローターを用い、1分間12回転で回転した時、30秒後の粘度が1500～2500mPa・sであることを示す。また、成分規格・保存基準各条で30000～40000mPa・s（4号、12回転、安定）と

規定する場合には、４号ローターを用い、１分間 12 回転で回転し、指針の目盛り示度が安定したときの粘度が 30000～40000mPa・s であることを示す。

回転数 / ローターの種類	60	30	12	6
アダプター	0.1	0.2	0.5	1.0
１号	1	2	5	10
２号	5	10	25	50
３号	20	40	100	200
４号	100	200	500	1000

31. 薄層クロマトグラフィー

薄層クロマトグラフィーは、適当な固定相で作られた薄層を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。

薄層板の調製

別に規定するもののほか、次の方法により調製する。

適当な器具を用い、別に規定する担体に水適当量を加えて懸濁液を作り、これを 50mm×200mm 又は 200mm×200mm の平滑で均一な厚さのガラス板に 0.2～0.3mm の厚さで均一に塗布し、風乾後、更に別に規定する条件で乾燥する。薄層板は湿気を避けて保存し、調製後の日数が経過したものは、加熱乾燥して用いる。ガラス板の代わりに適当なプラスチック板を使うことができる。

さらに、別に規定された担体をガラス板、プラスチック板又はアルミニウムシートにあらかじめ塗布又は熔着させた薄層板を使うこともできる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法で行う。

薄層板の一端から約 20mm の位置を原線とし、両側から少なくとも 10mm 離し、原線上に別に規定する量の検液及び対照液をマイクロピペット等を用いて 10mm 以上の適当な間隔で、直径約３mm の円形状になるように付け、風乾する。次に原線のある部分を下にして、この薄層板を展開用容器に入れ、密閉して展開を行う。展開用容器にはあらかじめ別に規定する展開溶媒を 10mm の深さに入れ、展開溶媒の蒸気で飽和しておく。展開溶媒の先端が原線から別に規定する距離まで上昇したとき、薄層板を取り出し、風乾した後、別に規定する方法により、検液と対照液とのそれぞれから得られたスポットの位置及び色等を比較観察する。R_f 値は次の式によって求める。

$$R_f = \frac{\text{原線からスポット中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$$

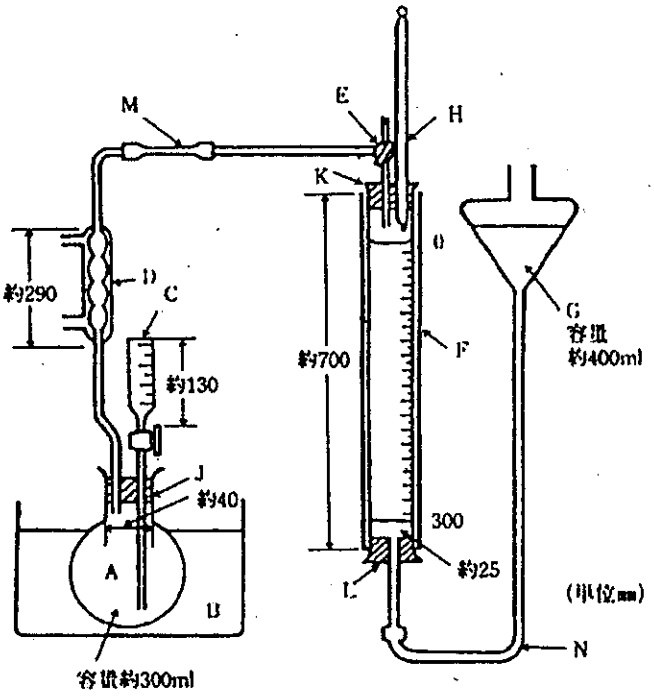
32. 発生ガス測定法

発生ガス測定法は、合成膨張剤から発生するガス量を測定する方法である。

装置

概略は、次の図による。

A：ガス発生用丸底フラスコ
（容量約 300mL）
B：水浴
C：酸滴加漏斗
D：冷却器
E：三方コック
F：外とう管付ガスビュレット
（容量約 300mL で 1 mL ごとに目盛を付けたもの）
G：水準瓶（容量約 400mL）
H：温度計
J、K及びL：ゴム栓
M及びN：ゴム管



置換溶液の調製

塩化ナトリウム 100ｇを量り、水 350mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム１ｇを加え、メチルオレンジ試液に対してわずかに酸性を呈するまで塩酸（１→３）を加える。

操作法

あらかじめ水 100mL を入れたＡに試料（二剤式合成膨張剤の場合は、使用時の混合割合に混合したものを試料とする。）2.0ｇを和紙等、測定の妨げとならない紙に包んで投入し、装置を連結し、Ｅを開放にして、Ｇを上下して内部の置換溶液を移動させ、Ｆの目盛の０に合わせる。Ｄに水を流し、Ｅを回してＤ及びＦを貫通させた後、Ｃから塩酸（１→３）20mL を滴加し、直ちにＣのコックを閉じ、時々フラスコを緩やかに振り動かしながら、75℃の水浴中で加熱し、Ｆ中の液面の低下に応じてＧを下げる。３分後にＦ及びＧの液面を平衡にしたときの液面の目盛Ｖ（mL）を読み、同時にＨで発生ガスの温度ｔ℃を読み取る。次式により標準状態における発生ガス量V_0（mL）を求める。別に空試験値ｖ（mL）を求めて補正する。

$$V_0\ (mL) = (V - v) \times \frac{P - p}{101} \times \frac{273}{273 + t}$$

ただし、Ｐ：測定時における大気圧（kPa）
ｐ：ｔ℃における水の蒸気圧（kPa）

33. pH測定法

pHは、水素イオン濃度（mol／L）の値に、活動度係数を乗じた値、すなわち水素イオン活量の逆数の常用対数で定義され、実用的には、溶液中の水素イオン濃度の尺度として用いられる。

検液のpHは、標準液のpH（pH_S）と関連付けて次の式で表され、ガラス電極を用いてpH計により測定される。

$$pH = pH_S + \frac{E - E_S}{2.3026RT/F}$$

ただし、pH_S：pH標準液のpH値

E：試料の液の中でガラス電極と比較電極を組み合せた電池の起電力（ボルト）で、電池の構成は次に示される。

ガラス電極｜試料の液｜比較電極

Es：pH標準液中でガラス電極と比較電極を組み合せた電池の起電力（ボルト）で、電池の構成は、次に示される。

ガラス電極｜pH標準液｜比較電極

R：気体定数

T：絶対温度

F：ファラデー定数

各温度における2.3026RT／Fの値（ボルト）は、表のとおりである。

液　温	2.3026RT/F	液　温	2.3026RT/F
5℃	0.05519	35℃	0.06114
10℃	0.05618	40℃	0.06213
15℃	0.05717	45℃	0.06313
20℃	0.05817	50℃	0.06412
25℃	0.05916	55℃	0.06511
30℃	0.06015	60℃	0.06610

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「pH6.0～7.5（1.0g、水20mL）」とあるのは、本品1.0gを量り、水20mLを加えて溶かした液の液性が、pH6.0～7.5であることを示す。

pH標準液

pH標準液は、pHの基準として用いる。pH標準液の調製には、導電率2μS／cm（25℃）以下の水を用いる。ホウ酸塩pH標準液、炭酸塩及び水酸化カルシウムpH標準液の場合には、導電率2μS／cm(25℃)以下の水を15分間以上煮沸した後、二酸化炭素吸収管（ソーダ石灰管）を付けて冷却した水を使用する。

pH標準液の調製方法は、次によるが、計量法に規定するpH標準液を用いてもよい。

pH標準液は、上質の硬質ガラス製又はポリエチレン製の瓶中に密閉して保存する。pH標準液は、長期間の保存によってpH値が変化することがあるので、調製後長期にわたるものは新たに調製したものと比較して、pH値が同一であることを確認してから使用する。

シュウ酸塩pH標準液　pH測定用二シュウ酸三水素カリウム二水和物をめのう製の乳鉢ですり潰し、

デシケーターで18時間以上保存する。その12.606ｇを量り、少量の水に溶かし、この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。

フタル酸塩pH標準液　あらかじめpH測定用フタル酸水素カリウムを120℃で約１時間加熱し、デシケーター中で放冷する。その10.119ｇを量り、少量の水に溶かし、この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。

中性リン酸塩pH標準液　あらかじめpH測定用リン酸二水素カリウムを105℃±２℃で２時間、pH測定用リン酸水素二ナトリウムを110℃で２時間それぞれ加熱し、デシケーター中で放冷する。pH測定用リン酸二水素カリウム3.390ｇ及びpH測定用リン酸水素二ナトリウム3.536ｇを量り、少量の水に溶かし、この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。

リン酸塩pH標準液　あらかじめpH測定用リン酸二水素カリウムを105℃±２℃で２時間、pH測定用リン酸水素二ナトリウムを110℃で２時間それぞれ加熱し、デシケーター中で放冷する。pH測定用リン酸二水素カリウム1.179ｇ及びpH測定用リン酸水素二ナトリウム4.302ｇを量り、少量の水に溶かし、この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。

ホウ酸塩pH標準液　pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物をめのう製の乳鉢ですり潰し、臭化ナトリウム飽和溶液に、更に臭化ナトリウムを加えた溶液を入れたデシケーター中に放置して恒量とする。その3.804ｇを量り、少量の水（二酸化炭素除去）に溶かし、この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。

炭酸塩pH標準液　pH測定用炭酸水素ナトリウムをデシケーター中で約３時間放置し、その2.92ｇを量る。別にpH測定用炭酸ナトリウムを白金製のるつぼに入れ、600℃で加熱して恒量とし、その2.640ｇを量る。両者を少量の水（二酸化炭素除去）に溶かし、この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。

水酸化カルシウムpH標準液　pH測定用水酸化カルシウムを粉末とし、その５ｇをフラスコに入れ、水（二酸化炭素除去）1000mLを加え、よく振り混ぜ、23～27℃とし、十分に飽和した後、その温度で上澄液をろ過し、澄明なろ液（約0.02mol／L）を用いる。

温度	シュウ酸塩pH標準液	フタル酸塩pH標準液	中性リン酸塩pH標準液	リン酸塩pH標準液	ホウ酸塩pH標準液	炭酸塩pH標準液	水酸化カルシウムpH標準液
0℃	1.67	4.01	6.98	7.53	9.46	10.32	13.43
5℃	1.67	4.01	6.95	7.50	9.39	10.25	13.21
10℃	1.67	4.00	6.92	7.47	9.33	10.18	13.00
15℃	1.67	4.00	6.90	7.43	9.27	10.12	12.81
20℃	1.68	4.00	6.88	7.43	9.22	10.07	12.63
25℃	1.68	4.01	6.86	7.41	9.18	10.02	12.45
30℃	1.69	4.01	6.85	7.40	9.14	9.97	12.30
35℃	1.69	4.02	6.84	7.39	9.10	9.93	12.14
40℃	1.70	4.03	6.84	7.38	9.07		11.99
50℃	1.71	4.06	6.83	7.37	9.01		11.70
60℃	1.73	4.10	6.84		8.96		11.45

上記各pH標準液の温度ごとのpH値を次の表に示す。この表にない温度のpH値は、表の値から内挿

法により求めることができる。

装置

pH計は、通例、ガラス電極及び比較電極からなる検出部並びに検出された起電力を増幅する増幅部及び測定結果を表示する指示部からなる。指示部には、ゼロ校正用つまみ及びスパン（感度）校正用つまみがあるほか、温度補償用つまみ等を備えたものがある。

pH計は、次の操作法に従い、任意の一種類のpH標準液のpHを、毎回検出部を水でよく洗った後、5回測定するとき、その再現性が±0.05以内のものを用いる。

操作法

ガラス電極は、あらかじめ水に数時間以上浸しておく。pH計に電源を入れ、装置が安定したことを確認した後、使用する。検出部をよく水で洗い、付着した水はろ紙等で軽くふきとる。

pH計の校正は、2種類のpH標準液を用いて、通例、次のように行う。検出部を中性リン酸塩pH標準液に浸し、ゼロ校正用つまみを用いてpH標準液の温度に対応する値に一致させる。次に、予想される検液のpH値を挟むようなpH値をもつpH標準液を第二の標準液として同様の条件でそのpH値を測定する。得られたpH値がpH標準液の温度に対応する値に一致しないとき、スパン校正用つまみを用いて、規定のpH値に一致させる。二つのpH標準液のpH値が、調整操作なしに規定されたpH値に±0.05以内で一致するまで同様の操作を繰り返す。なお、温度補償用つまみがある装置を用いる場合、目盛値をpH標準液の温度に合わせた後、校正を行う。また、自動化された装置において、以上の操作を自動的に行う機能を有している場合、二つのpH標準液のpH値が、規定されたpH値に±0.05以内で一致することを定期的に確認する必要がある。

以上の校正が終了した後、検出部をよく水で洗い、付着した水はろ紙等で軽くふきとる。検出部を検液に浸し、安定な指示値を与えていることを確認した後、その値を読み取る。

操作上の注意

(1) pH計の構造及び操作法の細部は、それぞれのpH計によって異なる。

(2) pH11以上で、アルカリ金属イオンを含む液は、誤差が大きいので、アルカリ誤差の少ない電極を用い、更に必要な補正を行う。

(3) 検液の温度は、校正に用いたpH標準液の温度と等しくさせる必要がある（±2℃以内）。

34. 比重測定法

比重dとは、物質の質量とその物質と等体積の標準物質の質量の比をいう。比重d′とは、試料と蒸留水のそれぞれの温度t′℃及びt℃における等体積の質量の比をいう。比重の測定は、別に規定するもののほか、第1法、第2法又は第4法を用い、数値に約を付記してある場合は、第3法を用いてもよい。

第1法　比重瓶（ピクノメーター）による測定法

比重瓶は、通例、容量10～100mLのガラス製容器で、温度計付きのすり合わせの栓並びに標線及びすり合わせの蓋のある側管がある。

あらかじめ清浄にし、乾燥した比重瓶の質量（M）を精密に量る。次に、栓と蓋を取り、試料を満たして規定温度（t′℃）より1～3℃低くし、泡が残らないように注意して栓をする。次に、徐々に温度を上げ、温度計が規定の温度を示したとき、標線より上部の試料を側管から除き、側管に蓋を

する。次に、外部をよくふいた後、質量（M_1）を精密に量る。さらに、同じ比重瓶で蒸留水を用いて同様に操作し、その規定温度（t℃）における質量（M_2）を精密に量り、次式により比重（d_t'）を求める。

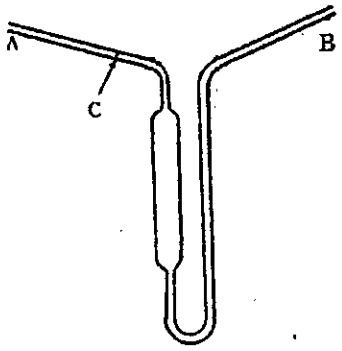
$$d_t' = \frac{M_1 - M}{M_2 - M}$$

第2法　シュプレンゲル・オストワルドピクノメーターによる測定法

シュプレンゲル・オストワルドピクノメーター（図）は、通例、容量1～10mLで、両端は、肉厚細管となっており、その一方の細管Aには標線Cがある。

あらかじめ清浄にし、乾燥したピクノメーターの質量（M）を精密に量る。次に、規定温度より3～5℃低くした試料中に標線のない方の細管Bを浸す。他方の細管Aにはゴム管又はすり合わせの細管を付けて、泡が入らないように注意しながら試料を標線Cの上まで静かに吸い上げる。次に、規定温度（t′℃）に保った水浴中にピクノメーターを15分間浸した後、細管Bの端にろ紙片を当て、試料の端を標線Cと一致させる。次に、水浴から取り出し、外部をよくふいた後、質量（M_1）を精密に量る。さらに、同じピクノメーターで蒸留水を用いて同様に操作し、その規定温度（t℃）における質量（M_2）を精密に量り、次式により比重（d_t'）を求める。

$$d_t' = \frac{M_1 - M}{M_2 - M}$$



第3法　浮きばかりによる測定法

規定温度用の浮きばかりで、要求される精度をもつものを用いる。浮きばかりは、エタノール(95)又はジエチルエーテルで清浄にして用いる。

試料をよく振り混ぜ、泡がなくなってから浮きばかりを浮かべ、規定された温度において浮きばかりが静止したとき、メニスカスの上端で比重を読む。ただし、読み方が規定してある浮きばかりの場合にはその方法に従う。

第4法　振動式密度計による測定法

振動式密度比重計による比重の測定は、液体又は気体試料を含むセルの固有振動周期T（s）を測定することにより、試料の密度を求め、標準物質の質量から比重を求める方法である。密度を測定しようとする液体又は気体を導入された試料セルに振動を与えるとき、試料セルは、試料の質量に依存した固有振動周期をもって振動する。試料セルの振動する部分の体積を一定とすれば、そのときの固

有振動周期の二乗と試料の密度の間には直線関係が成立する。

本法によって試料の密度を測定するためには、あらかじめ、規定温度 t ′℃において２種類の標準物質（密度 ρ_{S1}、ρ_{S2}）につき、それぞれの固有振動周期 T_{S1} 及び T_{S2} を測定し、試料セル定数 $K_{t'}$（g・cm^{-3} s^{-2}）を次式より定めておく必要がある。

$$K_{t'}=\frac{\rho_{S1}^{t'}-\rho_{S2}^{t'}}{T_{S1}^{2}-T_{S2}^{2}}$$

通例、標準物質として水及び乾燥空気が用いられる。温度 t ′℃における水の密度 $\rho_{S1}^{t'}$ は別表より求め、乾燥空気の密度 $\rho_{S2}^{t'}$ は次式より計算する。ただし、乾燥空気の気圧を pkPa とする。

$$\rho_{S2}^{t'}=0.0012932\times\frac{273.15}{273.15+t'}\times\frac{p}{101.325}$$

次に、セル定数が定められた試料セルに試料を導入し、同様にして試料の固有振動周期 T_T を測定すれば、先に求めた標準物質の固有振動周期 T_{S1} 及び規定温度 t ′℃における水の密度 $\rho_{S1}^{t'}$ を用い、次式より試料の密度 $\rho_T^{t'}$ を求めることができる。

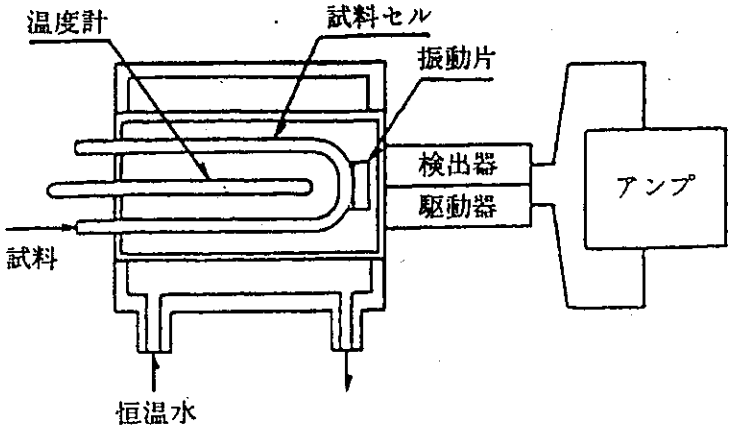
$$\rho_T^{t'}=\rho_{S1}^{t'}+K_{t'}\cdot(T_T^{2}-T_{S1}^{2})$$

温度 t ℃の水に対する試料の比重 $d_t^{t'}$ は、別表に示した温度 t ℃の水の密度 ρ_{S1}^{t} を用いて次式より求められる。

$$d_t^{t'}=\frac{\rho_T^{t'}}{\rho_{S1}^{t}}$$

装置

振動式密度比重計は、通例、内容積約１mL の管状でその一端を固定したガラス製の試料セル、試料セルに初期振動を与える発振器、固有振動周期の検出部及び温度調節部から構成される。振動式密度比重計の試料セル室周辺の構造を図に示す。



操作法

試料セル、水及び試料を測定温度 t ′℃にあらかじめ調整しておく。試料セルを水又は適当な溶媒

を用いて洗浄した後、乾燥空気を通気して十分に乾燥する。乾燥空気の流れを止め、一定温度が保持されていることを確認した後、乾燥空気の与える固有振動周期T_{S2}を測定する。別に、測定場所の大気圧 pkPa を測定しておく。次に、試料セルに水を導入し、水の与える固有振動周期T_{S1}を測定する。水及び乾燥空気についてのこれらの値を用いて試料セル定数K_t'を定める。

次に、試料セル中に試料を導入し、一定温度が保持されていることを確認した後、試料の与える固有振動周期T_Tを測定する。水及び試料の固有振動周期、水の密度ρ_{S1}^t並びに試料セル定数K_t'より、試料の密度ρ_T^tを求める。また、温度 t℃の水に対する試料の比重 d$_t'$は、表に示した水の密度ρ_{S1}^tを用いて計算される。

なお、試料セル中に試料又は水を導入するとき、気泡が入らないよう注意する。

温度 (℃)	密度 (g/cm^3)	温度(℃)	密度(g/cm^3)	温度 (℃)	密度(g/cm^3)	温度 (℃)	密度 (g/cm^3)
0	0.99984	10	0.99970	20	0.99820	30	0.99565
1	0.99990	11	0.99961	21	0.99799	31	0.99534
2	0.99994	12	0.99950	22	0.99777	32	0.99503
3	0.99996	13	0.99938	23	0.99754	33	0.99470
4	0.99997	14	0.99924	24	0.99730	34	0.99437
5	0.99996	15	0.99910	25	0.99704	35	0.99403
6	0.99994	16	0.99894	26	0.99678	36	0.99368
7	0.99990	17	0.99877	27	0.99651	37	0.99333
8	0.99985	18	0.99860	28	0.99623	38	0.99297
9	0.99978	19	0.99841	29	0.99594	39	0.99259

35. 微生物限度試験法

微生物限度試験法は、試料中に存在する増殖能力を有する特定の微生物の定性試験及び定量試験に用いる。本試験法には、生菌数試験、真菌数試験、大腸菌群試験、大腸菌試験及びサルモネラ試験が含まれる。試験を行うに当たっては、外部からの微生物汚染が起こらないように、細心の注意を払う必要がある。また、被検試料が抗菌作用を示し、試験結果に影響を及ぼすような場合には、希釈、ろ過、中和又は不活化等の手段により可能な限りその影響を除去しなければならない。それぞれの原料又は製品の任意に選択した異なる数か所から採取したものを混和して試料とし、次に示す試験法により試験を行う。本試験を行うに当たっては、効果的な精度管理を確保するとともにバイオハザード防止に十分留意する。

1．生菌数試験

本試験は、好気的条件において増殖し得る中温性の細菌及び真菌を測定する試験である。本試験では、低温菌、高温菌、好塩菌、嫌気性菌、特殊な成分を増殖に要求する菌等は、大量に存在していても集落を形成しないことがある。なお、ここに示した方法と同等以上の検出感度及び精度を有する場合は、自動化した方法等の代替法の適用も可能である。

試料液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。ただし、試料の性質によっては、規定された量よりも大量の緩衝液等で分散させたり、異なる量の試料を使用しなければならない場合がある。必要に応じてブレンダー等で均一に分散させることも可能である。適当な界面活性剤(例えば、0.1w／v％ポリソルベート80)を加えて乳化させてもよい。この場合、45℃以下の温度であれば加温して乳化させてもよい。ただし、30分間以上試料を加温してはならない。試料液は、pH6～8に調整し、調製後1時間以内に使用しなければならない。

第1法　試料10g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90mLと混合し、均一に分散させ、試料液とする。

第2法　試料1.0g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100mLと混合し、均一に分散させ、試料液とする。

第3法　試料1.0g以上を量り、9倍量又は100倍量のリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液と混合し、均一に分散させ、試料液とする。また、これらの試料液で試験法の適合性が得られない場合には、試料1.0g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で200倍以上に希釈して適当な濃度としたものを試料液とするか、又は、下記の操作法の(2)メンブランフィルター法等を用い、試験法の適合性を考慮して試験する。

操作法

別に規定するもののほか、次の(1)の方法を用いる。

なお、試料中の抗菌性物質除去のためろ過が必要な場合には、別に規定するもののほか、下記の(2)に従ってろ過後洗浄したメンブランフィルターを標準寒天培地の表面に置き、(1)の培養条件により試験を行う。

(1)　寒天平板混釈法

本試験法では、直径9～10cmのペトリ皿を、一希釈段階につきそれぞれ2枚以上使用する。1mLの試料液又は試料液を希釈した液を無菌的にペトリ皿に分注する。これにあらかじめ45℃以下に保温した標準寒天培地15～20mLを加えて混和する。寒天の固化後、35±1℃で48±2時間培養する。出現集落数を計測し、試料1g当たりの生菌数を算出する。多数の集落が出現するときは、一平板当たりの出現集落数が25～250の平板から得られる計測結果を用いて生菌数を算出する。

(2)　メンブランフィルター法

本試験法は、試料に抗菌性物質が含まれる場合にこれをろ過することにより除去して試験する方法である。メンブランフィルターは、孔径0.45μm以下の適当な材質のものを使用する。メンブランフィルターの直径は、約50mmのものが望ましいが、異なる直径のものも使用できる。メンブランフィルター、フィルター装置、培地等は全て十分に滅菌されていなければならない。通例、20mLの試料液を量り、2枚のメンブランフィルターでそれぞれ10mLずつろ過する。必要に応じて試料液を希釈してもよい。菌濃度が高い場合には、1枚のメンブランフィルター当たりの出現集落数が10～100となるように希釈することが望ましい。試料液をろ過した後、各メンブランフィルターは、リン酸緩衝液、0.1%ペプトン水、ペプトン食塩緩衝液等を洗浄液として用い、3回以上ろ過洗浄する。1回のろ過洗浄に使用する洗浄液の量は、約100mLとするが、メンブランフィルターの直径が約50mmではない場合には、大きさに従って洗浄液の量を調整する。脂質を含む試料の場合には、洗浄液にポリソルベート80等を添加してもよい。

培地の性能及び試験法の適合性

(1) 試験菌液の調製

Escherichia coli (NBRC 3972、ATCC 8739 又は NCIMB 8545) 、*Bacillus subtilis* (NBRC 3134、ATCC 6633 又は NCIMB 8054) 、*Staphylococcus aureus* subsp. aureus (NBRC 13276、ATCC 6538 又は NCIMB 9518) 、*Candida albicans* (NBRC 1594 又は ATCC 10231) 、*Aspergillus brasiliensis* (NBRC 9455 又は ATCC 16404) 又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。細菌は、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地又は標準寒天培地を用い、35±1℃で 18～24 時間、*C. albicans* はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、サブロー・ブドウ糖液体培地、サブロー・ブドウ糖寒天培地又はジクロラン・グリセリン寒天培地を用い、25±1℃で2～3日間、*A. brasiliensis* はサブロー・ブドウ糖寒天培地、ポテト・デキストロース寒天培地又はジクロラン・グリセリン寒天培地を用い、25±1℃で5～7日間、又は良好な胞子形成が認められるまで培養する。

培養した菌をそれぞれをペプトン食塩緩衝液又はリン酸緩衝液で希釈し、適切な濃度の試験菌液を調製する。*A. brasiliensis* の胞子を懸濁する場合には、希釈液にポリソルベート 80 を 0.05% 加えても良い。調製した菌液は2時間以内又は冷蔵保存した場合には 24 時間以内に使用する。また、*B. subtilis* 及び *A. brasiliensis* は、安定な胞子液を使用してもよい。

(2) 培地の性能試験

試験に使用する培地は、操作法の項に従い、試料液の代わりに、1mL当たりの出現集落数が100以下となるように調製した試験菌液1mLを加えて混和し、35±1℃、46時間以内で培養するとき、十分な増殖及び接種菌数の回収が認められなければならない。

(3) 試験法の適合性

試験法の適合性の確認は、以下の方法により行う。また、試験結果に影響を及ぼすような製品の原料、製造工程又は成分組成の変更があった場合には、再度、適合性を確認する。

一平板当たりの接種菌の出現集落数が 100 以下となるように、試験菌液を試料液及び対照にそれぞれ加える。接種する試験菌液の量は試料液量の1%を超えてはならない。対照には、試料液の調製に用いたリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液を用いる。

試験菌株ごとに、操作法の項に従って試験を行い、35±1℃、46時間以内で培養後、菌数を測定する。試料液から回収された菌数と対照から回収された菌数とを比較する。試料存在下での菌数が対照の菌数の1／2～2倍以内にない場合、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によって可能な限りその影響を除去しなければならない。ただし、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によっても、上記の基準に満たない場合には、微生物の発育とその規格値に見合った最も低い濃度、及び基準に最も近くなる試験条件で試料の試験を行う。

2．真菌（酵母及びカビ）数試験

本試験は、好気的条件において増殖し得る中温性の真菌を測定する試験である。なお、ここに示した方法と同等以上の検出感度及び精度を有する場合には、自動化した方法等の代替法の適用も可能である。

試料液の調製

別に規定するもののほか、1．生菌数試験の試料液の調製の項に従って調製する。

操作法

本試験法では、直径9～10cm のペトリ皿を、一希釈段階につき、それぞれ2枚以上使用する。1mL の試料液又は試料液を希釈した液を無菌的にペトリ皿に分注する。これにあらかじめ 45℃以下に

保温したジクロラン・グリセリン寒天培地 15～20mL を加えて混和する。寒天の固化後、25±1℃で5～7日間培養する。信頼性の高い集落数の計測値が得られたと判断される場合に限り、5日間培養後の計測値を用いてもよい。出現集落数を計測し、試料1g当たりの真菌数を算出する。多数の集落が出現するときは、一平板当たりの出現集落数が 10～150 の平板から得られる計測結果を用いて真菌数を算出する。

なお、試料中の抗菌性物質除去のためろ過が必要な場合には、別に規定するもののほか、1．生菌数試験の操作法(2)に従ってろ過後洗浄したメンブランフィルターをジクロラン・グリセリン寒天培地の表面に置き、本操作法の培養条件により試験を行う。

培地の性能及び試験法の適合性

(1) 試験菌液の調製

Candida albicans (NBRC 1594又はATCC 10231)、*Aspergillus brasiliensis* (NBRC 9455又はATCC 16404) 又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。各試験菌液は、1．生菌数試験の培地の性能及び試験法の適合性(1)に従って調製する。

(2) 培地の性能試験

試験に使用する培地は、操作法の項に従い、試料液の代わりに、1mL当たりの出現集落数が100以下となるように調製した試験菌液1mLを加えて混和し、25±1℃、5日間以内で培養するとき、十分な増殖及び接種菌数の回収が認められなければならない。

(3) 試験法の適合性

1．生菌数試験の培地の性能及び試験法の適合性(3)に準じて行う。ただし、培養は25±1℃、5日間以内で行う。

3．大腸菌群及び大腸菌試験

本試験は、大腸菌群 (Coliforms) 及び大腸菌 (*Escherichia coli*) を測定する試験である。本試験で検出の目的とする大腸菌群及び大腸菌は、最終製品だけではなく、原料、製造工程の中間体等における微生物汚染を評価する場合に重要であり、それらの中に存在することは好ましくない。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「大腸菌群は認めない。」とあるのは、大腸菌群の確認試験を行うとき、大腸菌群が陰性であることを示し、「大腸菌は認めない。」とあるのは、大腸菌の確認試験を行うとき、大腸菌が陰性であることを示す。

前培養液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。ただし、試料の性質によっては、規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じてブレンダー等で均一に分散させることも可能である。試料と混合した培地の pH は6～8に調整し、混合後1時間以内に培養しなければならない。

なお、試料中の抗菌性物質除去のためろ過が必要な場合には、別に規定するもののほか、1．生菌数試験の操作法(2)に従ってろ過後洗浄したメンブランフィルターをラウリル硫酸ブイヨン培地に入れ、pH を6～8に調整し、35±1℃で 48±2時間培養したものを前培養液とする。

第1法　1．生菌数試験の試料液の調製の第1法に従って調製した試料液 10mL をラウリル硫酸ブイヨン培地 90mL と混合し、35±1℃で 48±2時間培養したものを前培養液とする。

第2法　試料 1.0g をラウリル硫酸ブイヨン培地 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。

第3法　1．生菌数試験の試料液の調製の第1法に従って調製した試料液 10mL をラウリル硫酸ブイ

ヨン培地 90mL と混合し、35±１℃で 48±２時間培養したものを前培養液とする。なお、試料の量に限りがある（すなわち、1000ｇ未満の）場合は、試料の量の１％（ただし、1.0ｇ以上）を量り、９倍量のリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液と混合して均一に分散させ、試料液とする。この液 10mL をラウリル硫酸ブイヨン培地 90mL 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。また、これらの前培養液で試験法の適合性が得られない場合には、試料 0.20ｇをラウリル硫酸ブイヨン培地 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か、又はメンブランフィルター法等を用い、試験法の適合性を考慮して試験する。

操作法

(1)　大腸菌群の確認試験

前培養液を軽く振った後、１白金耳量をとってＢＧＬＢ培地に接種し、35±１℃で 48±２時間培養する。培養後、ガス発生の有無を確認する。ガスの発生を認めない場合には、大腸菌群陰性と判定する。ガスの発生を認めた場合には、標準寒天平板培地に塗抹し、35±１℃で 18～24 時間培養した後、発育した集落についてグラム染色性を確認し、グラム陰性無芽胞桿菌である場合には、大腸菌群陽性と判定する。

(2)　大腸菌の確認試験

前培養液を軽く振った後、１白金耳量をとってＥＣ培地に接種し、45.5±0.2℃で 24±２時間培養する。培養後、ガス及び濁りの発生の有無を確認し、ガス及び濁りの発生を認めない場合には、更に 48±２時間まで培養を継続して再度判定する。再判定の結果、ガス及び濁りの発生を認めない場合には、大腸菌陰性とする。ガス又は濁りの発生を認めた場合には、その試験管から１白金耳量をＥＭＢ寒天培地上に塗抹し、35±１℃で 18～24 時間培養する。ＥＭＢ寒天培地上で中心部が暗色（金属光沢の有無は問わない。）の集落が観察されない場合には、大腸菌陰性と判定する。ＥＭＢ寒天培地上で大腸菌が疑われる集落については、２個以上をそれぞれ標準寒天斜面培地に移植し、35±１℃で 18～24 時間培養した後、グラム染色性を確認する。また、ラウリル硫酸ブイヨン培地に接種し、35±１℃で 48±２時間培養した後、ガス発生の有無を確認する。グラム陽性の場合又はガスの発生を認めない場合には、大腸菌陰性とする。ガスの発生を認めたグラム陰性菌についてＩＭＶｉＣ試験（インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲス・プロスカウエル試験及びクエン酸利用試験）を行い、試験結果のパターンが「＋＋－－」である菌を大腸菌と判定する。また、ＩＭＶｉＣ試験の代わりに、大腸菌迅速同定用キットを用いてもよい。

培地の性能及び試験法の適合性

(1)　試験菌液の調製

Escherichia coli（NBRC 3972、ATCC 8739 又は NCIMB 8545）又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。試験菌液は、１．生菌数試験の培地の性能及び試験法の適合性(1)に従い、１mL 当たりの出現集落数が 1000 以下となるように調製する。

(2)　培地の性能試験

試験に使用する培地は、上記の操作法に従い、試料液又は試料の代わりに、試験菌液 0.1mL を加え、規定された最短培養期間で培養するとき、十分な増殖及び接種菌の回収が認められなければならない。このとき、ＢＧＬＢ培地及びラウリル硫酸ブイヨン培地では、ガスの発生が認めら

れなければならない。

(3) 試験法の適合性

試験法の適合性の確認は、以下の方法により行う。また、試験結果に影響を及ぼすような製品の原料、製造工程又は成分組成の変更があった場合には、再度、適合性を確認する。

試料液又は試料を混合したラウリル硫酸ブイヨン培地及び対照に、試験菌液 0.1mL をそれぞれ接種し、上記の前培養液の調製に準じて前培養を行う。接種する試験菌液の量は試料液量の１％を超えてはならない。対照には、ラウリル硫酸ブイヨン培地に試料液の調製に用いたリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液を混合したもの又はラウリル硫酸ブイヨン培地を用いる。

操作法の項に従って、規定された最短培養期間で試験する。試料の存在下において、対照と同様な試験菌の十分な発育が認められない場合、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によって可能な限りその影響を除去しなければならない。ただし、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によっても、上記の基準に満たない場合には、微生物の発育とその規格値に見合った最も低い濃度及び基準に最も近くなる試験条件により試料の試験を行う。

４．サルモネラ試験

本試験は、サルモネラ（*Salmonella*）を測定する試験である。本試験で検出の目的とするサルモネラは、最終製品だけではなく、原料、製造工程の中間体等における微生物汚染を評価する場合に重要であり、それらの中に存在することは好ましくない。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「サルモネラは認めない。」とあるのは、サルモネラが陰性であることを示す。

前培養液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。ただし、試料の性質によっては、規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じてブレンダー等で均一に分散させることも可能である。試料と混合した培地の pH は６～８に調整し、混合後１時間以内に培養しなければならない。

なお、試料中の抗菌性物質除去のためにろ過が必要な場合には、別に規定するもののほか、１．生菌数試験の操作法(2)に従ってろ過後洗浄したメンブランフィルターを乳糖ブイヨン培地に入れ、pH を６～８に調整し、35±１℃で 24±２時間培養したものを前培養液とする。

第１法　試料 25ｇを乳糖ブイヨン培地 225mL 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。

第２法　試料 25ｇを乳糖ブイヨン培地 225mL 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。なお、試料の量に限りがある（すなわち、2500ｇ未満の）場合には、試料の量の１％（ただし、1.0ｇ以上）を量り、９倍量の乳糖ブイヨン培地（ただし、100mL 以上）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。また、これらの前培養液で試験法の適合性が得られない場合には、試料 0.20ｇを乳糖ブイヨン培地 100mL 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か、又はメンブランフィルター法等を用い、試験法の適合性を考慮して試験する。

操作法

(1) サルモネラ集落の確認

前培養液を軽く振った後、0.1mLをラパポート・バシリアジス液体培地10mLに接種し、42±0.2℃で24±2時間培養する。また、前培養液1mLをテトラチオネート液体培地10mLに接種し、試料の菌量が多い場合には、43±0.2℃又は試料の菌量が少ない場合には、35±2℃でそれぞれ24±2時間培養する。培養後、それぞれの液体培地から亜硫酸ビスマス寒天培地、ＸＬＤ寒天培地及びヘクトエン・エンテリック寒天培地上に塗抹し、35±2℃で24±2時間培養する。それぞれの寒天培地上の定型的集落（下表参照）又はサルモネラが疑われる集落の有無を確認する。定型的集落又はサルモネラが疑われる集落が認められない場合には、非定型的集落（下表参照）の有無を確認する。亜硫酸ビスマス寒天培地で24±2時間培養しても定型的集落又はサルモネラが疑われる集落が認められない場合には、更に24±2時間追加培養する。いずれの培地上においても集落が認められない場合には、サルモネラ陰性と判定する。

定型的又は非定型的なサルモネラ集落の形態学的特徴

選択培地	定型的集落の特徴	非定型的集落の特徴
亜硫酸ﾋﾞｽﾏｽ寒天培地	褐色、灰色、又は黒色を呈し、金属光沢が見られる場合がある。周辺の培地は、初めは通常褐色であるが、培養が進むと黒色になり、いわゆるハローを形成することがある。菌株によっては緑色を呈するが、周辺の培地が暗色になることはないか、又はほとんどない。	
XLD寒天培地	桃色を呈し、中央部が黒色又は黒色でない場合がある。多くは中央に大きな光沢のある黒色部分を有するか、又は黒色に見えることがある。	黄色を呈し、中央部が黒色又は黒色でない場合がある。
ﾍｸﾄｴﾝ・ｴﾝﾃﾘｯｸ寒天培地	青緑～青色を呈し、中央部は黒色又は黒色でない場合がある。多くは中央に大きな光沢のある黒色部分を有するか、又は黒色に見えることがある。	黄色を呈し、中央部が黒色又は黒色でない場合がある。

(2) 寒天半斜面培地による確認

定型的集落又はサルモネラが疑われる集落を2個以上釣菌し、それぞれＴＳＩ寒天培地及びＬＩＡ培地の高層部と斜面に接種し、35±1℃で24±2時間培養する。また、亜硫酸ビスマス寒天培地で合計48±2時間培養、又はＸＬＤ寒天培地若しくはヘクトエン・エンテリック寒天培地で24±2時間培養しても、定型的集落又はサルモネラが疑われる集落が認められない場合は、2個以上の非定型集落を釣菌し、それぞれＴＳＩ寒天培地及びＬＩＡ 培地の高層部と斜面に接種し、35±1℃で24±2時間培養する。ＴＳＩ寒天培地では、サルモネラが存在する場合、高層部は酸性（黄色）反応、斜面部はアルカリ（赤色）反応が認められ、硫化水素は産生される場合とされない場合がある。ＬＩＡ培地では、サルモネラが存在する場合、試験管の高層部でアルカリ（紫色）反応が認められる。試験管の高層部が明らかに黄色になった場合に限り酸性（陰性）反応とみなす。ほとんどのサルモネラはＬＩＡ培地で硫化水素を産生する。

サルモネラの可能性がある結果が得られた場合には、キット使用を含む、更に詳細な生化学的試験と血清学的試験を併用することで、サルモネラの同定、型別試験を行うことが望ましい。

培地の性能及び試験法の適合性

(1) 試験菌液の調製

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhimurium (ATCC 14028)、*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abony (NBRC 100797又はNCTC 6017) 又はこれらと同等と考えられる菌株を使用する。試験菌液は、1．生菌数試験、培地の性能及び試験法の適合性の(1)に従い、1mL当たりの出現集落数が1000以下となるように調製する。

(2) 培地の性能試験

試験に使用する各培地は、操作法の項に従い、試料の代わりに、試験菌液0.1mLを加え、規定された最短培養期間で培養するとき、十分な増殖及び接種菌の回収が認められなければならない。

(3) 試験法の適合性

試験法の適合性の確認は、以下の方法により行う。また、試験結果に影響を及ぼすような製品の原料、製造工程又は成分組成の変更があった場合には、再度、適合性を確認する。

試料を混合した乳糖ブイヨン培地及び対照に、試験菌液0.1mLをそれぞれ接種する。接種する試験菌液の量は培地量の1％を超えてはならない。対照には、乳糖ブイヨン培地を用いる。

操作法の項に準じて試験を行い、規定された最短培養期間で試験する。試料の存在下において、対照と同様な試験菌の十分な発育が認められない場合、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によって可能な限りその影響を除去しなければならない。ただし、希釈、ろ過、中和、不活化等の手段によっても、上記の基準に満たない場合には、微生物の発育とその規格値に見合った最も低い濃度、及び基準に最も近くなる試験条件で試料の試験を行う。

5．緩衝液と培地

微生物限度試験用の緩衝液及び培地は次のものを用いる。他の培地でも、類似の栄養成分を含み、試験対象となる微生物に対して類似の選択性及び増殖性をもつものは使用して差し支えない。緩衝液及び培地に配合する試薬・試液は、微生物限度試験に適したものを用いる。また、以下の調製法において高圧蒸気滅菌を行う場合には、あらかじめ、混和した成分を、必要に応じて加熱又は煮沸をし、均一に分散又は溶解しておく。

(1) 緩衝液

(i) リン酸緩衝液

リン酸二水素カリウム34gを水約500mLに溶かす。水酸化ナトリウム試液（1mol／L）約175mLを加え、pH7.1～7.3に調整し、水を加えて1000mLとし、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌後、冷所で保存する。用時、この液を水で800倍に希釈し、121℃で15～20分間滅菌して用いる。

(ii) ペプトン食塩緩衝液

ペプトン	1.0g
リン酸二水素カリウム	3.6g
リン酸水素二ナトリウム二水和物	7.2g
塩化ナトリウム	4.3g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは6.9～7.1とする。

（iii） 0.1% ペプトン水

ペプトン	1.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。

(2) 培地

（i） 標準寒天培地

トリプトン	5.0 g
酵母エキス	2.5 g
D（+）－グルコース	1.0 g
寒天	15.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH は 6.8～7.2 とする。

（ii） ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地

ペプトン（カゼイン製）	17.0 g
ペプトン（ダイズ製）	3.0 g
D（+）－グルコース	2.5 g
リン酸水素二カリウム	2.5 g
塩化ナトリウム	5.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH は 7.1～7.5 とする。

（iii） ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地

ペプトン（カゼイン製）	15.0 g
ペプトン（ダイズ製）	5.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
寒天	15.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、1 分間煮沸する。121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH は 7.1～7.5 とする。

（iv） サブロー・ブドウ糖液体培地

ペプトン	10.0 g
D（+）－グルコース	20.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH は 5.4～5.8 とする。

（v） サブロー・ブドウ糖寒天培地

ペプトン	10.0 g
D（+）－グルコース	40.0 g
寒天	15.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH は 5.4～5.8 とする。

（vi） ジクロラン・グリセリン寒天培地

ペプトン	5.0 g
D（+）－グルコース	10.0 g
リン酸二水素カリウム	1.0 g
硫酸マグネシウム七水和物	0.5 g
ジクロラン	2.0mg
クロラムフェニコール	0.10 g
寒天	15.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、グリセリン 220 g を添加し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH は 5.4～5.8 とする。

(vii) ポテト・デキストロース寒天培地

ジャガイモ浸出液	200mL
D（+）－グルコース	20.0 g
寒天	20.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH は 5.4～5.8 とする。

(viii) ラウリル硫酸ブイヨン培地

トリプトース又はトリプチケース	20.0 g
ラクトース	5.0 g
リン酸水素二カリウム	2.75 g
リン酸二水素カリウム	2.75 g
塩化ナトリウム	5.0 g
ラウリル硫酸ナトリウム	0.1 g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。ガス発生の確認に用いる場合は発酵管を入れて滅菌する。滅菌後の pH は 6.6～7.0 とする。

(ix) ＢＧＬＢ培地

ペプトン	10.0 g
ラクトース	10.0 g
乾燥ウシ胆汁	20.0 g
ブリリアントグリーン	13.3mg
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH は 7.0～7.4 とする。

(x) ＥＣ培地

トリプトース又はトリプチケース	20.0 g
ラクトース	5.0 g
胆汁酸塩	1.5 g
リン酸水素二カリウム	4.0 g
リン酸二水素カリウム	1.5 g
塩化ナトリウム	5.0 g

水　1000mL

全成分を混和し、発酵管を入れて121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは6.7～7.1とする。

(xi) EMB寒天培地

ペプトン	10.0g
ラクトース	10.0g
リン酸水素二カリウム	2.0g
エオシンY	0.40g
メチレンブルー	65mg
寒天	15.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。50℃に冷却後、十分に混和してペトリ皿に分注し、平板を作製する。滅菌後のpHは6.9～7.3とする。

(xii) 乳糖ブイヨン培地

ペプトン	5.0g
肉エキス	3.0g
ラクトース	5.0g
水	1000mL

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは6.7～7.1とする。

(xiii) ラパポート・バシリアジス液体培地

トリプトン	5.0g
リン酸二水素カリウム	1.6g
塩化ナトリウム	8.0g
水	1000mL

全成分を混和した液に、塩化マグネシウム六水和物400g及び水1000mLを混合した溶液並びにマラカイトグリーンシュウ酸塩400mg及び水100mLを混合した溶液をそれぞれ100mL及び10mL加えて混和し、115℃で15分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは5.3～5.7とする。

(xiv) テトラチオネート液体培地

ポリペプトン	5.0g
胆汁酸塩	1.0g
炭酸カルシウム	10.0g
チオ硫酸ナトリウム五水和物	30.0g
水	1000mL

全成分を混和し、沸騰するまで加熱して均一な懸濁液とした後、45℃以下に冷却する。高圧蒸気滅菌をしてはならない。懸濁液のpHは8.2～8.6とする。

使用当日に、水20mLにヨウ化カリウム5g及びヨウ素6gを溶かした液を加える。さらに、ブリリアントグリーン0.1g及び水100mLを混合して滅菌した溶液10mLを加え、混和する。その後は培地に熱を加えてはならない。

(xv) 亜硫酸ビスマス寒天培地

ポリペプトン又はペプトン	10.0g

肉エキス	5.0 g
D（+）－グルコース	5.0 g
リン酸水素二ナトリウム	4.0 g
硫酸鉄（II）	0.3 g
亜硫酸ビスマス・インジケーター	8.0 g
ブリリアントグリーン	25mg
寒天	20.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、煮沸して均一な懸濁液とした後、50℃に冷却する。高圧蒸気滅菌をしてはならない。この液のpHは7.5～7.9とする。冷却後、十分に混和してペトリ皿に分注し、平板を作製する。

(xvi) ＸＬＤ寒天培地

酵母エキス	3.0 g
Ｌ－リシン	5.0 g
Ｄ－キシロース	3.75 g
スクロース	7.5 g
ラクトース	7.5 g
デオキシコール酸ナトリウム	2.5 g
クエン酸鉄（III）アンモニウム	0.8 g
チオ硫酸ナトリウム	6.8 g
塩化ナトリウム	5.0 g
フェノールレッド	80mg
寒天	15.0 g
水	1000mL

全成分を混和し、沸騰するまで加熱して溶かす。高圧蒸気滅菌をしてはならない。過剰な加熱は避ける。溶解後のpHは7.2～7.6とする。50℃に冷却した後、十分に混和してペトリ皿に分注し、平板を作製する。

(xvii) ヘクトエン・エンテリック寒天培地

ペプトン	12.0 g
酵母エキス	3.0 g
スクロース	12.0 g
ラクトース	12.0 g
胆汁酸塩	9.0 g
クエン酸鉄（III）アンモニウム	1.5 g
チオ硫酸ナトリウム	5.0 g
酸性フクシン	0.1 g
サリシン	2.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
ブロモチモールブルー	64mg
寒天	13.5 g

水	1000mL

全成分を混和し、沸騰するまで加熱して溶かす（１分以上煮沸しない）。過剰な加熱は避ける。溶解後の pH は 7.4～7.8 とする。50℃に冷却した後、十分に混和してペトリ皿に分注し、平板を作製する。

(xviii) ＴＳＩ寒天培地

ポリペプトン	20.0ｇ
Ｄ（＋）－グルコース	1.0ｇ
スクロース	10.0ｇ
ラクトース	10.0ｇ
硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物	0.2ｇ
チオ硫酸ナトリウム	0.2ｇ
塩化ナトリウム	5.0ｇ
フェノールレッド	25mg
寒天	13.0ｇ
水	1000mL

全成分を混和し、試験管に分注して 118℃で 15～20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH は 7.1～7.5 とする。半斜面培地として使用する。なお、上記の組み合わせに加えて、肉エキス及び酵母エキス各 3.0ｇを含むものを使用しても差し支えない。ただし、この場合の高圧蒸気滅菌温度は 121℃とする。

(xiv) ＬＩＡ培地

ペプトン	5.0ｇ
酵母エキス	3.0ｇ
Ｄ（＋）－グルコース	1.0ｇ
Ｌ－リシン塩酸塩	10.0ｇ
クエン酸鉄（Ⅲ）アンモニウム	0.5ｇ
チオ硫酸ナトリウム	40mg
ブロモクレゾールパープル	20mg
寒天	12.5ｇ
水	1000mL

全成分を混和し、試験管に分注して121℃で12～15分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは6.5～6.9とする。半斜面培地として使用する。

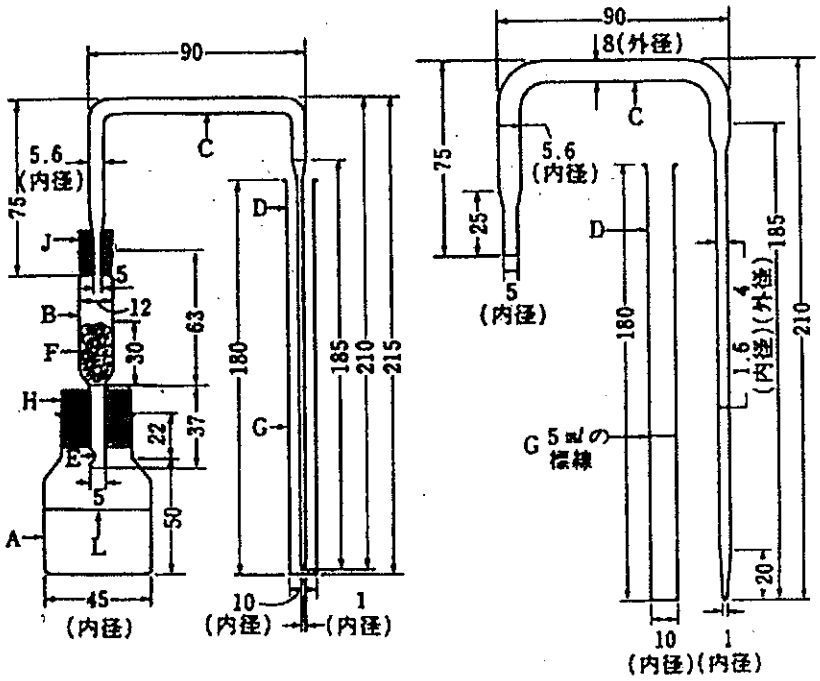
36. ヒ素試験法

ヒ素試験法は、添加物中に混在するヒ素の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「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）」とあるのは、本品 0.50ｇを量って試料とし、第１法により検液を調製し、標準色の調製にヒ素標準液 3.0mL を用い、装置Ｂを用いる方法により試験を行うとき、ヒ素が、As として３μg／ｇ以下であることを示す。

装置B

概略は、図１による。



(単位 mm)

図１

Ａ：発生瓶（肩までの容量約 70mL）

Ｂ：排気管

Ｃ：ガラス管（内径 5.6mm、吸収管に入れる部分は先端を内径１mm に引き伸ばす。）

Ｄ：吸収管（内径 10mm）

Ｅ：小孔

Ｆ：ガラス繊維（約 0.2ｇ）

Ｇ：５mL の標線

Ｈ及びＪ：ゴム栓

Ｌ：40mL の標線

Ｂに約 30mm の高さにＦを詰め、酢酸鉛（II）試液及び水の等容量混液で均等に潤した後、下端から弱く吸引して、過量の液を除く。これをＨの中心に垂直に差し込み、Ｂの下部のＥは下にわずかに突き出るようにしてＡに付ける。Ｂの上端にはＣを垂直に固定したＪを付ける。Ｃの排気管側の下端は、Ｊの下端と同一平面とする。

装置C

概略は、図２による。

Ａ：定量ポンプ

$Ｂ_1$、$Ｂ_2$：ミクシングジョイント

Ｃ：反応管

Ｄ：圧力計

E：流量計

F：気液セパレータ

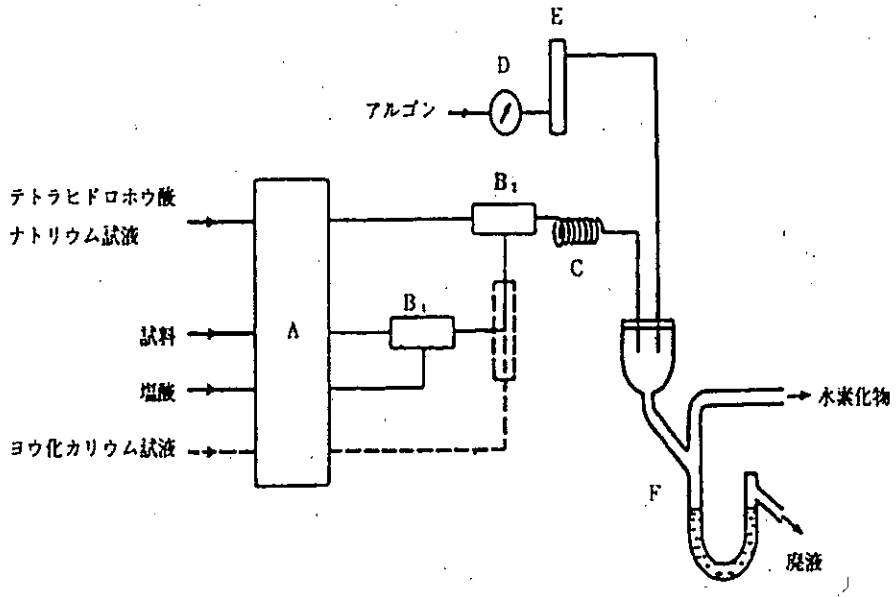


図２

操作法

(1)　検液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

第１法　別に規定する量の試料を量り、水５mL を加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。

第２法　別に規定する量の試料を量り、水５mL 及び硫酸１mL を加える。ただし、無機酸の場合には、硫酸を加えない。これに亜硫酸水 10mL を加え、小ビーカーに入れ、水浴上で加熱して約２mL となるまで蒸発し、水を加えて５mL とし、検液とする。

第３法　別に規定する量の試料を量り、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→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化し、電気炉に入れて 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、同様の操作を繰り返し、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、検液とする。

第４法　別に規定する量の試料を量り、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、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化し、電気炉に入れて 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、同様の操作を繰り返し、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、検液とする。

第５法　別に規定する量の試料を量り、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、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化し、電気炉に入れて 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→10) で潤し、同様の操作を繰り返し、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、検液とする。なお残留物が塩酸に溶けない場合には、水 10mL を加えて懸濁する。冷後、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３mL ずつを用いて２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５mL で洗い、検液とする。

(2) 試験

別に規定するもののほか、次の方法による。

（i） 装置Bを用いる方法　検液を発生瓶に入れ、ブロモフェノールブルー試液１滴を加え、アンモニア水、アンモニア試液又は塩酸（１→４）で中和し、塩酸（１→２）５mL 及びヨウ化カリウム試液５mL を加え、２～３分間放置した後、塩化スズ（II）試液（酸性）５mL を加えて室温で 10 分間放置する。次に、水を加えて 40mL とし、ヒ素分析用亜鉛２ｇを加え、直ちにB及びCを連結したHを発生瓶に付ける。Cの細管部の端は、あらかじめヒ化水素吸収液５mL を入れたDの底に達するように入れておく。次に、Aは 25℃の水中に肩まで浸し、１時間放置する。Dを外し、必要な場合には、ピリジンを加えて５mL とし、吸収液の色を観察するとき、この色は、次の標準色より濃くない。

標準色の調製は、検液の試験と同時に行う。別に規定するもののほか、別に規定する量のヒ素標準液を正確に量り、発生瓶に入れ、塩酸（１→２）５mL 及びヨウ化カリウム試液５mL を加えて２～３分間放置した後、塩化スズ（II）試液（酸性）５mL を加え、室温で 10 分間放置する。以下、検液と同様に操作して得た吸収液の呈色を標準色とする。

（ii） 装置Cを用いる方法　別に規定するもののほか、検液及び成分規格・保存基準各条に規定する方法で調製した比較液４mL に塩酸１mL 及びヨウ化カリウム溶液（１→10）１mL を加え、水浴上 70℃で４分間加温した後、水を加えて 20mL とする。装置にアルゴンを流しながら、これらの溶液、適当な濃度の塩酸（１～６mol／L）及びテトラヒドロホウ酸ナトリウム試液を、Aを用いてそれぞれ１～10mL/分の適当な流量で連続的に装置内に導入して順々に混合させ、ヒ化水素を発生させる。なお、ヨウ化カリウム溶液（１→10）をAで連続的に装置内に導入する方式にあっては、検液及び比較液を直接、又は水で適当な濃度に希釈後、これらの溶液、適当な濃度の塩酸（１～６mol／L）、ヨウ化カリウム溶液（１→10）及びテトラヒドロホウ酸ナトリウム試液を、上と同様な操作で装置に導入して順々に混合させ、ヒ化水素を発生させる。発生したヒ化水素と廃液をFで分離した後、ヒ化水素を含む気体を加熱吸収セルを取り付けた原子吸光度測定装置に導入し、波長 193.7nm 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大きくない。

操作上の注意

(1) 試験に用いる器具・試薬及び試液は、ヒ素を含まないか、又はほとんど含まないものを用い、必要な場合には、空試験を行う。

(2) 装置Cを用いる場合は、装置により検液及び比較液に加える塩酸、ヨウ化カリウム溶液の量や濃度は異なり、装置に導入する検液及び比較液、塩酸、テトラヒドロホウ酸ナトリウム試液及びヨウ化カリウム溶液の流量や濃度が異なる場合もある。

37. 沸点測定法及び蒸留試験法

沸点測定及び蒸留試験は、別に規定するもののほか、次の第１法又は第２法による。

沸点は、別に規定するもののほか、最初の留液５滴を留出したときを最低とし、蒸留フラスコ中の液が少なくなり、十分な蒸発量が得られなくなる直前の温度を最高とする。

また、蒸留試験は、規定の温度範囲の留分の容量を量るものである。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「55.5～57.0℃（第１法）」とあるのは、本品は、沸点測定法及び蒸留試験法中の第１法により測定するとき、その沸点が 55.5～57.0℃であることを示す。また、「64～70℃で 95vol%以上を留出する。（第２法）」とあるのは、本品は、沸点測定法及び蒸留試験法中の第２法により測定するとき、64～70℃で 95vol%以上を留出することを示す。

第１法

この方法は、規定の温度範囲が５℃未満のときの液体の沸点の測定及び蒸留試験に用いられる。

装置

概略は、次の図による。

Ａ：硬質ガラス製蒸留フラスコ（容量 50～60mL）

Ｂ：浸線付温度計（棒状）

Ｃ：浸線

Ｄ：栓

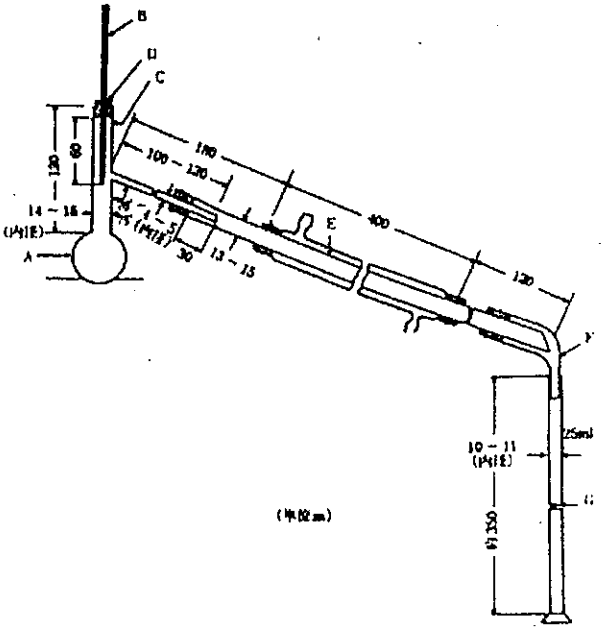
Ｅ：冷却器

Ｆ：アダプター

Ｇ：メスシリンダー（25mL、0.1mL の目盛りのあるもの）

ガラス器具類は、よく乾燥したものを用いる。Ｂは、ＣがＤの下端にくるように、また、水銀球の上端が留出口の中央部にくるように付け、ＡにＥを連結し、ＥにはＦを接続し、Ｆの先端は、受器のＧの口にわずかに空気が流通するようにして差し込む。

Ａには沸騰石又は毛細管を入れ、Ａを覆う高さの風よけを付け、適当な熱源を用いてＡを加熱する。ただし、直火で加熱するときは、Ａをセラミックス板（150mm×150mm の金網に厚さ６mm のセラミックスを固着し、中央部に直径 30mm の円形の穴を開けたもの）の穴に乗せて加熱する。



操作法

あらかじめ液温を測定した試料 25mL をGを用いて量り、Aに入れ、Gは洗わずにそのまま受器として用いる。装置が整ったならば、Eに水を通し、Aを加熱し、約 10 分で留出を始め、別に規定するもののほか、測定温度 200℃未満のものは1分間4～5mL、200℃以上のものは1分間3～4mL の留出速度で蒸留し、留液の温度を最初の試料の液温と等しくし、留分の容量を量る。

80℃以下で蒸留し始める液では、あらかじめ試料を 10～15℃に冷却してその容量を量り、蒸留中はGの上部から 25mm 以下を氷冷する。

気圧に対する温度の補正は、0.36kPa につき 0.1℃とし、気圧 101kPa 未満のときはこれを加え、101kPa を超えるときはこれを減じる。

第2法

この方法は、規定の温度範囲が5℃以上のときの液体の沸点の測定及び蒸留試験に用いられる。

装置

第1法と同様の装置を用いる。ただし、Aは容量 200mL、首の内径 18～24mm で内径5～6 mm の留出管が付いているものを用いる。また、直火で加熱するときに用いるセラミックス板は、中央部に直径 50mm の円形の穴を開けたものとする。

また、受器に用いるGは、100mL で、1 mL の目盛りのあるものとする。

操作法

あらかじめ液温を測定した試料 100mL を1 mL の目盛りのあるGを用いて量り、第1法と同様に操作する。

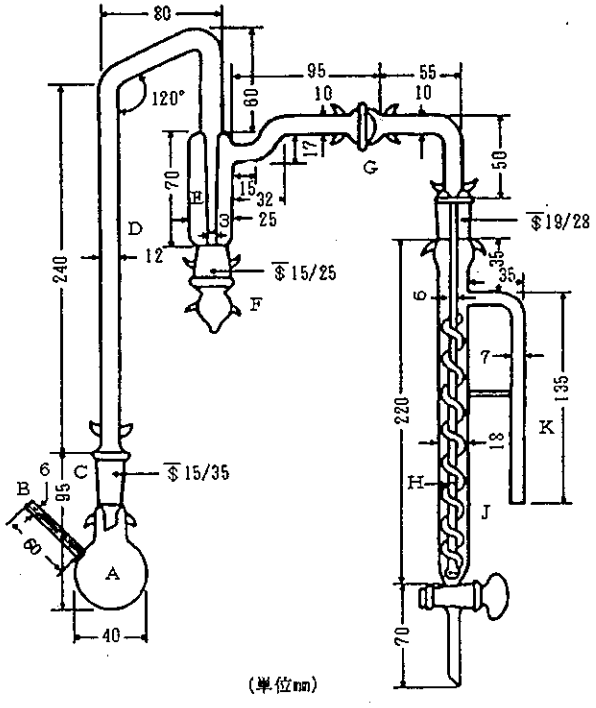
38. メトキシ基定量法

メトキシ基定量法は、試料にヨウ化水素酸を加えて加熱し、生じるヨウ化メチルを臭素で酸化し、生じたヨウ素酸をチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定してメトキシ基を定量する方法である。

装置

概略は、次の図による。

A：分解フラスコ
B：ガス導入管
C：すり合わせ連結部
D：空冷部
E：ガス洗浄部
F：ガラス栓
G：球面すり合わせ連結部
H：ガス導管
J：吸収管
K：排ガス管



洗浄液及び吸収液の調製

洗浄液　赤リン1 g を量り、水 100mL に懸濁させる。

吸収液　酢酸カリウム 15 g を量り、酢酸／無水酢酸

混液（９：１）150mL を加えて溶かし、この液 145mL を量り、臭素５mL を加える。用時調製する。

操作法

ガス洗浄部Ｅに洗浄液を約 1／2 の高さまで入れ、また、Ｊに吸収液約 20mL を入れる。メトキシ基（CH_3O：31.03）として約 6.5mg に対応する量の試料を精密に量り、Ａに入れ、次に沸騰石及びヨウ化水素酸約６mL を加える。ＡのＣをヨウ化水素酸１滴で濡らしてＤに接続し、更にＧを適当なグリース（シリコーン油）を付けて連結し、装置を組み立てる。Ｂから窒素又は二酸化炭素を通じ、適当な調節器を用いてＥ中に出る気泡が１秒につき２個程度になるように調整する。Ａを油浴に浸し、浴の温度が 20～30 分後に 150℃になるように加熱し、更にＡ内の液を 60 分間沸騰させる。油浴を外し、ガスを通したまま放冷する。冷後、Ｇを取り外し、Ｊの内容物を、あらかじめ酢酸ナトリウム三水和物溶液（１→５）10mL を入れた 500mL の共栓三角フラスコに流し出し、水で数回洗い込み、更に水を加えて約 200mL とする。振り混ぜながら臭素の赤色が消えるまでギ酸を滴加した後、更に１mL を加える。次にヨウ化カリウム３ｇ及び硫酸（１→20）15mL を加え、栓をして軽く振り混ぜ、５分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝0.5172mg CH_3O

39. 融点測定法

融点とは、次の第１法又は第２法により測定するとき、固体がその温度又は温度の範囲内で完全に融解する温度をいう。比較的純度が高く、粉末状に試料を調製できる物質の融点は第１法により、水に不溶性で粉末にしにくい物質の融点は第２法により測定する。

測定は、別に規定するもののほか、第１法により行う。

第１法

通例、粉末にしやすいものに適用する。

装置

概略は、次の図による。

Ａ：加熱容器（硬質ガラス製）

Ｂ：浴液（常温における動粘度 50～100mm^2/s の澄明なシリコーン油を用いる。）

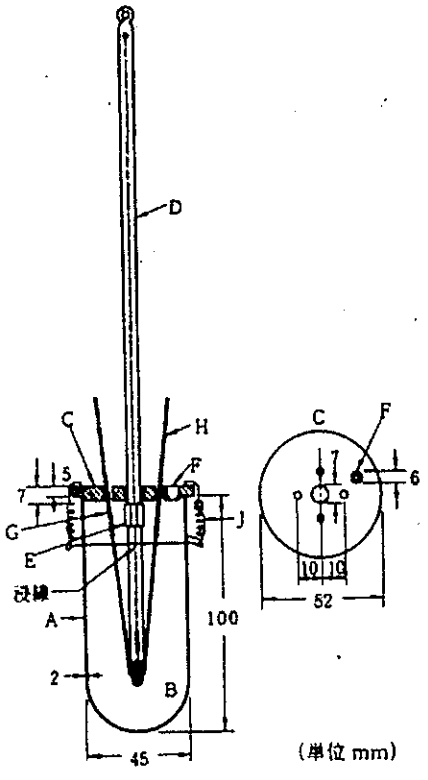
Ｃ：テフロン製蓋

Ｄ：浸線付温度計（棒状、融点が 50℃未満のときは１号、40℃以上 100℃未満のときは２号、90℃以上 150℃未満のときは３号、140℃以上 200℃未満のときは４号、190℃以上 250℃未満のときは５号、240℃以上 320℃未満のときは６号を用いる。）

Ｅ：温度計固定ばね

Ｆ：浴液量加減用小孔

Ｇ：コイルスプリング



H：毛細管（内径 0.8～1.2mm、長さ 120mm、壁の厚さ 0.2～0.3mm で一端を閉じた硬質ガラス製のものを用いる。）

J：テフロン製蓋固定ばね

操作法

試料を微細な粉末とし、別に規定するもののほか、デシケーターで約 24 時間乾燥する。また、成分規格・保存基準各条において乾燥物とある場合には、それぞれの成分規格・保存基準各条において規定する乾燥減量の条件で乾燥したものを用いる。

この試料をHに入れ、閉じた一端を下にしてガラス板又は陶板上に立てた約 70cm のガラス管の内部に落とし、はずませて固く詰め、厚さ 2.5～3.5mm の層となるようにする。成分規格・保存基準各条等に「(封管中)」とあるのは、開いている方の一端を閉じることを示し、「(減圧封管中)」とあるのは、開いている方の一端から、減圧（0.67kPa 以下）にしながら開いている方の一端を弱く加熱して閉じることを示す。

Bを加熱して予想される融点の約 10℃下の温度まで徐々に上げ、Dの浸線を浴液のメニスカスに合わせ、試料を入れたHをGに差し込み、試料を詰めた部分がDの水銀球の中央にくるようにする。次に１分間に約３℃上昇するように加熱して温度を上げ、予想される融点より約５℃低い温度から１分間に１℃上昇するように加熱を続ける。

Hの内壁と試料との接触部にわずかに浸潤又は崩壊を認めたときの温度を融解し始めの温度とし、試料が完全に融解して透明となったときの温度を融解し終わりの温度とし、当該温度を融点とする。

第２法

脂肪、脂肪酸、パラフィン、ろう等のような粉末にしにくいものに適用する。

操作法

試料をできるだけ低温で融解し、これを、泡が入らないようにして毛細管（第１法で規定したものと同様なもので、両端を開いたもの）中に吸い上げて約 10mm の高さとする。この毛細管から試料が流出しないように保ち、10℃以下で約 24 時間放置するか、少なくとも２時間氷冷した後、試料の位置が水銀球の中央外側になるようにゴム輪で温度計に取り付け、これを水を入れたビーカーに入れ、試料の上端を水面下約 10mm の位置に保つ。水を絶えずかき混ぜながら加温し、予想される融点より約５℃低い温度に達した後は、２分間に１℃ずつ上昇するように加熱する。H中で試料が浮上するときの温度を融点とする。

40. 誘導結合プラズマ発光分光分析法

誘導結合プラズマ発光分光分析法は、試料に含まれる被検元素を、誘導結合プラズマ（ICP）により気化励起し、得られる原子発光スペクトル線の発光強度を測定することにより定量分析を、また、波長を同定することにより定性分析を行う方法である。

装置

通例、励起源部、試料導入部、発光部、分光測光部、データ処理部及び制御システム部から成る。励起源部は、発光部を維持するために電気エネルギーを供給し制御する電源回路及び制御回路から成る。試料導入部は、発光部に試料を導入するための部分で、ネブライザー、スプレーチャンバー及びドレントラップから成る。発光部は、検液中の被検元素を励起・発光させるための部分で、トーチ及

び誘導コイルから成る。トーチは、三重管から成り、中心の管から検液が導入される。プラズマを形成するためのガスにはアルゴンを用いる。発光部からの光の観測方式には、プラズマの側面の光を観測する横方向観測方式及びプラズマの中心の光を観測する軸方向観測方式がある。分光測光部は、発光部から放射された光を効率よく分光部に導く集光系、スペクトルを分離する分光器及び検出器からなる。分光器には、波長走査形分光器（モノクロメーター）及び波長固定型の同時測定形分光器（ポリクロメーター）がある。なお、190nm以下の真空紫外領域のスペクトル線を測定する場合、分光器内は、真空排気を行うか、又は、アルゴン若しくは窒素により、空気を置換する必要がある。データ処理部は、データ処理を行い、検量線、測定結果等を表示する。制御システム部は、最適な条件下で装置を使用するために、ガス流量、トーチ測光位置、励起源部の電力等を制御する。

操作法

常時通電されている部分に異常がないことを確認した後、励起源部及び冷却装置の電源スイッチを入れる。真空型分光器を用いて真空紫外域の発光線を測定する場合には、発光部と分光器の間の光軸をアルゴン又は窒素で十分に置換しておく。アルゴン又は窒素を所定の流量に設定し、高周波電源を入れ、プラズマを生成する。装置に指示された方法を用いて分光器の波長校正を行う。

別に規定する方法で調製した検液、標準液又は比較液を導入し、適当な発光スペクトル線の発光強度を測定する。

定量は、通例、次のいずれかの方法による。なお、定量に際しては、干渉及びバックグラウンドを考慮する必要がある。

(1) 検量線法　3種以上の濃度の異なる標準液を調製し、それぞれの標準液につき、その発光強度を測定し、得られた値から検量線を作成する。次に測定可能な濃度範囲に調製した検液の発光強度を測定した後、検量線から被検元素量（濃度）を求める。

(2) 標準添加法　同量の検液3個以上をとり、それぞれに被検元素が段階的に含まれるように標準液を添加し、更に溶媒を加えて一定容量とする。それぞれの溶液につき、発光強度を測定し、横軸に添加した標準被検元素量（濃度）、縦軸に発光強度をとり、グラフにそれぞれの値をプロットする。プロットから得られた回帰線を延長し、横軸との交点と原点との距離から被検元素量（濃度）を求める。ただし、この方法は、(1)による検量線が原点を通る直線の場合のみに適用できる。

(3) 内標準法　内標準元素の一定量に対して標準被検元素を段階的に加えた標準液を数種類調製する。それぞれの液につき、各元素の分析線波長で標準被検元素による発光強度及び内標準元素による発光強度を同一条件で測定し、標準被検元素による発光強度と内標準元素による発光強度の比を求める。横軸に標準被検元素量（濃度）、縦軸に発光強度の比をとり、検量線を作成する。次に、標準液の場合と同量の内標準元素を加えた検液を調製し、検量線を作成したときと同一条件で得た被検元素による発光強度と内標準元素による発光強度の比を求め、検量線から被検元素量（濃度）を求める。

注意：試験に用いる試薬・試液及びガスは測定の妨げとならないものを用いる。

41. 油脂類試験法

油脂類試験法は、香料以外の脂肪酸、高級脂肪族アルコール類、脂肪酸のエステル類等の油脂類のエステル価、けん化価、酸価、水酸基価及びヨウ素価を測定する方法である。

1．エステル価

エステル価とは、試料１ｇ中のエステルをけん化するに要する水酸化カリウム（ＫＯＨ）のmg数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「125～164（油脂類試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、エステル価が125～164であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、けん化価及び酸価を測定し、次式によりエステル価を求める。

エステル価＝けん化価－酸価

2．けん化価

けん化価とは、試料１ｇ中のエステルのけん化及び遊離酸の中和に要する水酸化カリウム（ＫＯＨ）のmg数である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料約１ｇを精密に量り、三角フラスコに入れ、エタノール（95）40mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、3.5w／ｖ％水酸化カリウム・エタノール試液20mLを正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で30分間、時々フラスコを振り混ぜながら加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液数滴を加え、直ちに過量の水酸化カリウムを0.5mol／Ｌ塩酸で滴定する。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。別に空試験を行い、次式によりけん化価を求める。

$$\text{けん化価} = \frac{(a-b) \times 28.05}{\text{試料の採取量（g）}}$$

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）

3．酸価

酸価とは、試料１ｇを中和するに要する水酸化カリウム（ＫＯＨ）のmg数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「15以下（油脂類試験法）」とあるのは、次の方法によるとき、酸価が、15以下であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料の酸価に応じて表の試料の採取量を精密に量り、エタノール（95）／ジエチルエーテル混液（１：１）50mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。冷後、フェノールフタレイン試液２～３滴を加え、0.1mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液で30秒間持続する淡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、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。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秒間持続する淡赤色を呈するまで0.1mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液を加える。

$$\text{酸価} = \frac{\text{0.1mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）} \times 5.611}{\text{試料の採取量（g）}}$$

表

酸価	試料の採取量
5未満	10 g
5以上 15未満	5 g
15以上 50未満	3 g
50以上120未満	1 g
120以上	0.5g

4．水酸基価

水酸基価とは、試料1ｇを次の条件でアセチル化するとき、水酸基と結合した酢酸を中和するに要する水酸化カリウム（ＫＯＨ）のmg数である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「155～187（油脂類試験法）ただし、酸価は0とみなす。」とあるのは、次の方法によるとき、酸価を0とみなして水酸基価が155～187であることを示す。

操作法

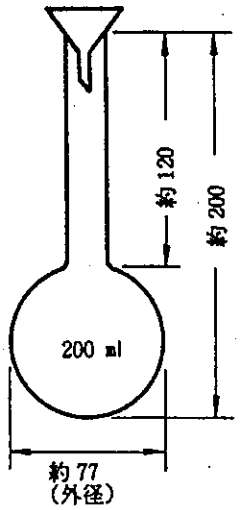
別に規定するもののほか、次の方法による。

試料約1ｇを精密に量り、図に示す丸底フラスコに入れ、無水酢酸・ピリジン試液5mLを正確に量って加え、フラスコの口に小漏斗を載せ、95～100℃の油浴中に底部を約1cm浸して1時間加熱する。冷後、水1mLを加えてよく振り混ぜ、更に10分間加熱する。冷後、漏斗及びフラスコの首部をエタノール(95)5mLで洗い込み、過量の酢酸を0.5mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液1mL）。別に空試験を行い、次式により水酸基価を求める。

$$\text{水酸基価} = \frac{(a-b)\times 28.05}{\text{試料の採取量（g）}} + \text{酸価}$$

ただし、a：空試験における0.5mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）

b：本試験における0.5mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）



（単位mm）

5．ヨウ素価

ヨウ素価とは、次の条件で測定するとき、試料100ｇに吸収されるハロゲンの量をヨウ素（Ｉ）に換算したｇ数である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料のヨウ素価に応じて、表の試料の採取量を小ガラス容器に精密に量り、500mLの共栓三角フラスコ中に容器と共に入れ、シクロヘキサン20mLを加えて溶かして正確にウィイス試液25mLを加え、よく混和する。密栓して遮光し、20～30℃で30分間（ヨウ素価が100以上のときは1時間）時々振り混ぜて放置する。次に、ヨウ化カリウム溶液（1→10）20mL及び水100mLを加えて振り混ぜた

後、遊離したヨウ素を 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。別に空試験を行い、次式によりヨウ素価を求める。

$$\text{ヨウ素価} = \frac{(a - b) \times 1.269}{\text{試料の採取量（g）}}$$

ただし、a：空試験における 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）
　　b：本試験における 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

表

ヨウ素価	試料の採取量
30 未満	1　g
30 以上 50 未満	0.6 g
50 以上 100 未満	0.3 g
100 以上	0.2 g

42. 溶状試験法

溶状試験法は、成分規格・保存基準各条の溶状の項に定めた溶媒に対する溶解性を科学的及び客観的に判定するための方法である。溶状を観察することにより、物質固有の性状、不純物の存在等を簡単に判別することができる。

以下、本試験法を用いる場合の溶状の項において、例えば、「ほとんど澄明（1.0 g、水 20mL）」とあるのは、本品 1.0 g を量り、水 20mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明であることを示す。

操作法

(1)　検液の調製

別に規定するもののほか、溶状の項に規定した溶液をネスラー管又は適当な容器内で調製し、必要な場合には、20mL をネスラー管にとり、検液とする。

(2)　標準液の調製

標準原液　0.1mol／Ｌ塩酸 14.1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液１mL は、塩素（Cl）１mg を含む。

標準液　標準原液１mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液１mL は、塩素（Cl）0.01mg を含む。

(3)　基準液の調製

澄明　標準液 0.2mL を量り、水を加えて 20mL とする。この液に硝酸（１→３）１mL、デキストリン水和物溶液（１→50）0.2mL 及び硝酸銀溶液（１→50）１mL を加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。

ほとんど澄明　標準液 0.5mL を量り、水を加えて 20mL とする。この液に硝酸（１→３）１mL、デキストリン水和物溶液（１→50）0.2mL 及び硝酸銀溶液（１→50）１mL を加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。

わずかに微濁　標準液 1.2mL を量り、水を加えて 20mL とする。この液に硝酸（１→３）１mL、デキストリン水和物溶液（１→50）0.2mL 及び硝酸銀溶液（１→50）１mL を加え、振り混ぜた後、直

射日光を避けて 15 分間放置する。

微濁　標準液 6 mL を量り、水を加えて 20mL とする。この液に硝酸（1→3）1 mL、デキストリン水和物溶液（1→50）0.2mL 及び硝酸銀溶液（1→50）1 mL を加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。

混濁　標準原液 0.3mL を量り、水を加えて 20mL とする。この液に硝酸（1→3）1 mL、デキストリン水和物溶液（1→50）0.2mL 及び硝酸銀溶液（1→50）1 mL を加え、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。

(4)　試験

別に規定するもののほか、検液と同容量の基準液をネスラー管にとり、直射日光を避けて、30 秒～5 分間振り混ぜた後、上方及び側方から観察して濁度を比較するとき、検液の呈する濁度は、規定する用語に対応する基準液の示す濁度より濃くない。また、澄明又はほとんど澄明と規定された液は、浮遊物等の異物の混入をほとんど認めない。

43. 硫酸塩試験法

硫酸塩試験法は、添加物中に混在する硫酸塩の限度試験である。

以下、本試験法を用いる場合において、例えば、「SO_4として 0.024%以下 (1.0 g、比較液 0.005mol／L 硫酸 0.50mL)」とあるのは、本品 1.0 g を量って試料とし、試験を行い、比較液には、0.005mol／L 硫酸 0.50mL を用いて試験を行うとき、硫酸塩が、SO_4として 0.024%以下であることを示す。

操作法

(1)　検液及び比較液の調製

別に規定するもののほか、次の方法による。

試料の量のみを規定する場合には、規定する量の試料を量り、ネスラー管に入れ、水約 30mL を加えて溶かし、液がアルカリ性の場合には、塩酸（1→4）を加えて中和し、更に塩酸（1→4）1 mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。また、試料液を調製する場合には、試料液をネスラー管に入れ、塩酸（1→4）1 mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とする。別のネスラー管に別に規定する量の 0.005mol／L 硫酸を量って入れ、塩酸（1→4）1 mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。検液が澄明でない場合には、両液を同じ条件でろ過する。

(2)　試験

別に規定するもののほか、検液及び比較液に塩化バリウム二水和物溶液（3→25）2 mL ずつを加えてよく混和し、10 分間放置した後、両ネスラー管を、黒色を背景とし、上方及び側方から観察して濁度を比較するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

44. 硫酸呈色物試験法

硫酸呈色物試験法は、試料を硫酸に溶かすとき、硫酸によって容易に呈色する不純物の許容限度を試験する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

あらかじめ無色の硬質試験管を硫酸呈色物用硫酸でよく洗う。別に規定するもののほか、試料が固体の場合は、試験管に硫酸呈色物用硫酸5 mL を入れ、別に規定する量の試料を粉末として少量ずつ加え、ガラス棒でかき混ぜて完全に溶かす。試料が液体の場合には、別に規定する量を量り、試験管に入れ、硫酸呈色物用硫酸5 mL を加えて振り混ぜる。この間、発熱して温度が上昇するものは冷却し、温度の影響のあるものは標準温度に保ち、15 分間放置する。別に規定する比色標準液を別の同質同形の試験管に入れ、比較液とする。両管を、白色を背景とし、上方及び側方から観察して比色するとき、試料の呈する色は、比較液の色より濃くない。

また、試料を硫酸と加熱して溶かすように規定した場合には、試料と硫酸を試験管に入れ、規定に従い加熱した後、比色する。

45. ろ紙クロマトグラフィー

ろ紙クロマトグラフィーは、ろ紙を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認又は純度の試験等に用いる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定するクロマトグラフィー用ろ紙の一端から 40mm のところに鉛筆で線を引き、この線上に別に規定する量の検液又は対照液をマイクロピペット又は毛細管を用いて付け、風乾する。このとき、検液を付けたスポットと対照液を付けたスポットの中心間の距離は、約 25mm とする。次に、あらかじめ別に規定する展開溶媒を入れ、その蒸気で飽和させておいた高さ約 500mm の展開用容器に、このろ紙を入れ、ろ紙が器壁に接触しないように注意して、糸又は針金で栓に垂直に吊るし、ろ紙の下端約 10mm を展開溶媒中に浸し、容器を密閉して放置する。展開溶媒が試料を付けた点から別に規定する距離まで上昇したとき、ろ紙を容器から取り出し、風乾した後、別に規定する方法によって検液と対照液のそれぞれから得られたスポットの位置、色等を比較観察する。

C 試薬・試液等

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

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

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

1．試薬・試液

ＡＢＴＳ試液　2，2′－アジノビス（3－エチルベンゾチアゾリン－6－スルホン酸二アンモニウム）41mgを量り、少量の水を加えて溶かし、更に水を加えて10mLとする。用時調製する。

ＢＡＮＡＳＳ・ブリリアントエロー試液　4，4′－ビス（4－アミノ－1－ナフチルアゾ）－2，2′－スチルベンスルホン酸0.10ｇ及びブリリアントエロー20mgを量り、水酸化ナトリウム溶液（1→250）3mLを加えて溶かした後、水7mLを加え、更にメタノールを加えて100mLとする。褐色ガラス瓶に保存する。

1，4－ＢＴＭＳＢ－d_4　$C_{12}H_{18}D_4Si_2$　国際単位系へのトレーサビリティが確保された重水素化1，4－ビス（トリメチルシリル）ベンゼン

ＣＨＥＳ緩衝液（0.5mol／Ｌ）　2－シクロヘキシルアミノエタンスルホン酸103ｇを量り、水600mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（1mol／Ｌ）で、成分規格・保存基準各条等に規定するpH値に調整した後、水を加えて1000mLとする。

ＣＨＥＳ緩衝液（0.1mol／Ｌ）　2－シクロヘキシルアミノエタンスルホン酸20.7ｇを量り、水900mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（1mol／Ｌ）で、成分規格・保存基準各条等に規定するpH値に調整した後、水を加えて1000mLとする。

ＤＰＤ・ＥＤＴＡ試液　*N*,*N*－ジエチル－*p*－フェニレンジアミン硫酸塩1.1ｇを乳鉢ですり潰し、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物0.2ｇ及び少量の水を加え、必要な場合には、かくはんしながら加温して溶かし、25ｗ／ｖ％硫酸8mLを加えて混合した後、水を加えて1000mLとする。

ＤＳＳ－d_6　$C_6H_9D_6NaO_3SSi$　[284664－85－3]
国際単位系へのトレーサビリティが確保された3－（トリメチルシリル）－1－プロパン－1，1，2，2，3，3－d_6－スルホン酸ナトリウム

ＨＥＰＥＳ緩衝液（0.05mol／Ｌ）　2－［4－（2－ヒドロキシエチル）－1－ピペラジニル］エタンスルホン酸11.9ｇを量り、水600mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（0.05mol／Ｌ）で、成分規格・保存基準各条等に規定するpH値に調整した後、水を加えて1000mLとする。

ＭＥＳ緩衝液（0.05mol／Ｌ、pH 6.0、塩化ナトリウム含有）　２－（*N*－モルホリノ）エタンスルホン酸*n*水和物 9.8ｇ及び塩化ナトリウム 17.5ｇを量り、水 900mL を加えて溶かし、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル溶液（３→20）1.5mL を加え、pH6.0 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

ＭＯＰＳ緩衝液（0.1mol／Ｌ、pH7.0）　３－（Ｎ－モルホリノ）プロパンスルホン酸 21ｇを量り、水 900mL を加えて溶かし、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液で pH7.0 に調整し、水を加えて正確に 1000mL とする。

ＭＯＰＳ緩衝液（0.04mol／Ｌ）　３－（*N*－モルホリノ）プロパンスルホン酸 8.4ｇを量り、水 900mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（４mol／Ｌ）で、成分規格・保存基準各条等に規定する pH 値に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

ＭＯＰＳ緩衝液（0.04mol／Ｌ、pH7.0、硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム含有）　硫酸マグネシウム七水和物 62.3ｇ及び塩化ナトリウム 25.3ｇを量り、pH7.0 のＭＯＰＳ緩衝液（0.04mol／Ｌ）200mL を加え、温めながらゆっくり溶かす。水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）又は塩酸試液（２mol／Ｌ）で pH7.0 に調整し、更に pH7.0 のＭＯＰＳ緩衝液（0.04mol／Ｌ）を加えて 250mL とする。

ＭＯＰＳ緩衝液（0.04mol／Ｌ、pH7.0、硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム・塩化コバルト含有）　塩化コバルト（II）六水和物溶液（１→10）0.1mL を量り、ＭＯＰＳ緩衝液（0.04mol／Ｌ、pH7.0、硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム含有）を加えて混和し、10mL とする。

ＭＯＰＳ緩衝液（0.02mol／Ｌ、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）　硫酸マグネシウム七水和物 123ｇ及び３－（*N*－モルホリノ）プロパンスルホン酸 21.0ｇを量り、水 4.8Ｌを加えて溶かし、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル 50ｇを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（４mol／Ｌ）で pH7.0 に調整した後、水を加えて５Ｌとする。

ＮＮ指示薬　２－ヒドロキシ－１－（２－ヒドロキシ－４－スルホ－１－ナフチルアゾ）－３－ナフトエ酸 0.5ｇ及び硫酸カリウム 50ｇを混ぜ、均一になるまでよくすり潰す。

pH 測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物　四ホウ酸ナトリウム十水和物、pH 測定用を見よ。

pH 測定用水酸化カルシウム　水酸化カルシウム、pH 測定用を見よ。

pH 測定用炭酸水素ナトリウム　炭酸水素ナトリウム、pH 測定用を見よ。

pH 測定用炭酸ナトリウム　炭酸ナトリウム、pH 測定用を見よ。

pH 測定用二シュウ酸三水素カリウム二水和物　二シュウ酸三水素カリウム二水和物、pH 測定用を見よ。

pH 測定用フタル酸水素カリウム　フタル酸水素カリウム、pH 測定用を見よ。

pH 測定用リン酸水素二ナトリウム　リン酸水素二ナトリウム、pH 測定用を見よ。

pH 測定用リン酸二水素カリウム　リン酸二水素カリウム、pH 測定用を見よ。

亜鉛　Zn　〔K8012、特級〕[7440－66－6]

亜鉛、ヒ素分析用　Zn　〔K8012、ひ素分析用〕[7440－66－6]【無ヒ素亜鉛、亜鉛、無ヒ素】

砂状のものを用いる。ただし、多孔性のものは、一般に溶解が速すぎるので使用しない。操作終了後においても少量が溶けきれずに残り、水素の発生が持続しているものがよい。

亜鉛（標準物質）　Zn　〔容量分析用標準物質、K8005〕[7440－66－6]【亜鉛（標準試薬）】

ＪＩＳ　K8005 の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

亜鉛粉末　Zn　〔K8013、ひ素分析用〕[7440－66－6]【亜鉛末】

アカルボース　$C_{25}H_{43}NO_{18}$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アクリフラビン塩酸塩　$C_{27}H_{28}Cl_4N_6$　[8063－24－9]【塩酸アクリフラビン】

本品は、濃赤褐色の結晶性の粉末である。本品の溶液（1→100）は、赤褐色を呈する。この液1mLを量り、水30mLを加えるとき、黄色となり、蛍光を発し、更に塩酸1mLを加えるとき、蛍光は消える。また、本品の溶液（1→10）に炭酸水素ナトリウム溶液（1→20）を加えるとき、泡立つ。

アクリル酸エステル系吸着用樹脂　吸着剤用に製造された多孔性樹脂

亜酸化窒素　N_2O　[10024－97－2]

本品は、無色の気体で、においがない。耐圧金属製密封容器に入れたものを用いる。

アジ化ナトリウム　NaN_3　〔K9501、特級〕[26628－22－8]

本品は、白色の結晶性の粉末で、においがない。

融点　275℃（分解）

2，2′－アジノビス（3－エチルベンゾチアゾリン－6－スルホン酸二アンモニウム）　$C_{18}H_{16}N_4O_6S_4-(NH_4)_2$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アジピン酸　$HOOC(CH_2)_4COOH$　[124－04－9]「アジピン酸」

亜硝酸ナトリウム　$NaNO_2$　〔K8019、特級〕[7632－00－0]

L（＋）－アスコルビン酸　$C_6H_8O_6$　〔K9502〕[50－81－7]【L－アスコルビン酸、鉄試験用アスコルビン酸、アスコルビン酸、鉄試験用】

L－アスコルビン酸2－グルコシド、定量用　$C_{12}H_{18}O_{11}$　[129499－78－1]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがなく、酸味がある。

含量　本品を乾燥物換算したものは、L－アスコルビン酸2－グルコシド（$C_{12}H_{18}O_{11}$）99.9%以上を含む。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→50）5mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）1滴を加えるとき、液の色は直ちに消える。また、本品の水溶液（1→50）5mLに2，6－ジクロロインドフェノールナトリウム試液1～2滴を加えるとき、液の色は、直ちに消える。

(2)　沸騰フェーリング試液5mLに本品の水溶液（5→40）2～3滴を加え、約5分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

(3)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3300cm^{-1}、1770cm^{-1}、1700cm^{-1}、1110cm^{-1}及び1060cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　(1)　溶状　澄明（1.0g、水50mL）

(2)　遊離L－アスコルビン酸及び遊離D－グルコース　本品0.50gを量り、操作条件に示した移動相に溶かして正確に25mLとし、検液とする。別に、L(＋)－アスコルビン酸0.50gを量り、移動相に溶かして正確に25mLとする。この液1.0mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、L－アスコルビン酸標準原液とする。この液1.0mLは、L－アスコルビン酸0.2mgを含む。別に、D（＋）－グルコース0.50gを移動相に溶かして正確に25mLとする。この液1.0mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、D－グルコース標準原液とする。この液1.0mLは、D－グルコース0.2mgを含む。これらのL－アスコルビン酸標準原液及びD－グルコース標準原液それぞれ10mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、混合標準液とする。検液、混合標準液10μLを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のL－アスコルビン酸及びD－グルコースのピーク面積を測定するとき、

検液のL－アスコルビン酸及びD－グルコースの保持時間に一致する保持時間のピーク面積は、混合標準液のL－アスコルビン酸及びD－グルコースの各々のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　5～10μmの液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

カラム管　内径4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　アセトニトリル／リン酸二水素カリウム・0.5vol%リン酸溶液（5.44→1000）混液（3：2）

流量　0.7mL／分付近の一定流量

乾燥減量　1.0%以下（105℃、2時間）

定量法　本品約1gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、0.2mol／L水酸化ナトリウム溶液で30秒持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

0.2mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝67.65mg　$C_{12}H_{18}O_{11}$

L（+）－アスコルビン酸試液　L（+）－アスコルビン酸70mgにメタリン酸1.5g及び酢酸4mLを加えた後、水を加えて100mLとする。

アスパラギナーゼ（*A. niger*由来）活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液　次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液、アスパラギナーゼ（*A. niger*由来）活性測定用を見よ。

アスパラギナーゼ（*A. niger*由来）、酵素活性測定用　本品は、糸状菌（*Aspergillus niger*に限る。）が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌（*A. niger* ASP-72株に限る。）から得られた、黄～褐色の澄明な液体又はごく薄い灰色若しくはごく薄い黄色を帯びた白色の顆粒である。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の1単位は、L－アスパラギンを基質として、pH5.0、37℃において1分間に1μmolのアンモニアを遊離する酵素量とする。

アスパラギナーゼ（*A. oryzae*由来）、酵素活性測定用　本品は、糸状菌（*Aspergillus oryzae*に限る。）が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌（*A. oryzae* NZYM-SP株に限る。）より得られた、淡褐色の液体又は白～灰白色の顆粒である。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の1単位は、L－アスパラギンを基質として、pH7.0、37℃において1分間に1μmolのアンモニアを遊離する酵素量とする。

L－アスパラギン一水和物　$C_4H_8N_2O_3・H_2O$　〔K8021〕［5794－13－8］

L（+）－アスパラギン酸ナトリウム一水和物　$C_4H_6NNaO_4・H_2O$　［3792－50－5］【L－アスパラギン酸ナトリウム】「L－アスパラギン酸ナトリウム」

L－α－アスパルチル－D－フェニルアラニンメチルエステル　$C_{14}H_{18}N_2O_5$　［22839－65－2］

本品は、白色の結晶性の粉末で、水に溶ける。

融点　142.0～145.0℃

純度試験　他のアミノ酸又はペプチド化合物　本品の溶液（1→1000）を検液とし、検液2μLにつき、対照液を用いず、クロロホルム／メタノール／水／酢酸混液（32：15：3：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、80℃で30分間乾燥した後、ニンヒドリン試液を噴霧し、80℃で10分間乾燥して自然光下で観察するとき、一つのスポット以外にスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

アズリン色素架橋小麦アラビノキシラン　本品は、小麦由来アラビノキシランにアズリンを架橋したものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

アセチルアセトン　$C_5H_8O_2$　〔K8027〕

アセチルアセトン試液　アセチルアセトン1mLと炭酸ナトリウム試液（0.5mol／L）50mLを量り、混和する。用時調製する。

2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾール　$C_9H_{14}N_2O_5$　[94944－70－4]

本品は、灰白色の結晶又は結晶性の粉末で、メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

融点　234～236℃

純度試験　本品10.0mgをメタノール100mLに溶かし、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾール以外のピークを認めない。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　280nm）

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

移動相　メタノール／0.2w／v%リン酸混液（60：45）

流量　0.6mL／分

2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾール2，4－ジニトロフェニルヒドラゾン　$C_{15}H_{18}N_6O_8$

2，4－ジニトロフェニルヒドラジン0.50gに塩酸1mLを加えてかくはんし、エタノール（95）10mLを加えて水浴中で加熱して溶かした後、2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾール0.1gを加えて溶かす。この溶液を室温まで放冷した後、2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾール2，4－ジニトロフェニルヒドラゾンの結晶をろ取する。次に、エタノール（95）5mLに塩酸1滴を加えた液を用いて再結晶を2回以上繰り返す。得られた結晶をデシケーター中、室温で24時間乾燥する。冷所に保存し、調製後1年以内に使用する。

純度試験　類縁物質　「カラメルIII」の純度試験(8)2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾール(ii)操作法に規定する操作条件に従い、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。主ピークの保持時間の4倍の範囲について、各々のピーク面積を測定し、面積百分率により主ピークの量を求めるとき、98%以上である。

***N*－アセチル－DL－トリプトファン**　$C_{13}H_{14}N_2O_3$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

***N*－アセチル－DL－メチオニン**　$CH_3SCH_2CH_2CH(NHCOCH_3)COOH$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アセチレン　C_2H_2　〔溶解アセチレン、K1902〕[74－86－2]

アセトアルデヒド　CH_3CHO　〔K8030〕[75－07－0]

2－アセトキシ－2－メチルアセト酢酸エチル　$C_9H_{14}O_5$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アセトニトリル　CH_3CN　〔K8032、特級〕[75－05－8]

アセトニトリル（HPLC用）　CH_3CN　[75－05－8]

本品は、無色澄明の液体である。

含量　99.8%以上

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3000cm^{-1}、

2250cm^{-1}、1440cm^{-1}、1380cm^{-1}、1040cm^{-1}、920cm^{-1}及び750cm^{-1}付近に吸収を認める。

密度　0.780～0.783 g／mL（20℃）

吸光度　蒸留水を対照として本品の吸光度を測定するとき、波長200nmで0.05以下、220nmで0.02以下及び240nmで0.005以下である。

定量法　本品0.2μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

カラム温度　60℃

注入口温度　110℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　1.2mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：200

乾燥減量　1.0%以下（0.1 g、減圧、24時間）

アセトン　CH_3COCH_3　［K8034、特級］［67－64－1］

亜セレン酸ナトリウム　Na_2SeO_3　［10102－18－8］

本品は、白色の結晶性の粉末である。

含量　97.0%以上

純度試験　(1)　溶状　澄明（2.0 g、水20mL）

(2)　セレン酸塩及び硫酸塩　(1)の検液5 mLを正確に量り、水10mLを加えた後、塩酸（1→3）を加えてpH6.0に調整し、塩酸（2→3）1 mLを加え、更に水を加えて正確に25mLとする。この液に塩化バリウム二水和物溶液（1→10）2 mLを加えて30分間放置するとき、濁りを生じない（SeO_4として約0.3%以下又はSO_4として約0.05%以下）。

定量法　本品約1 gを精密に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液20mLを正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、水80mL、ヨウ化カリウム3 g及び塩酸（2→3）5 mLを加え、直ちに密栓して暗所に5分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液0.5mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1 mL＝4.324mg Na_2SeO_3

アゾカゼイン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アゾキシストロビン、定量用　$C_{22}H_{17}N_3O_5$　［131860－33－8］

本品は、白色の粉末である。

含量　本品は、アゾキシストロビン（$C_{22}H_{17}N_3O_5$）99.0%以上を含む。

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

融点　115～119℃

定量法　本品約 20mg 及び１，４－ＢＴＭＳＢ－d_4約４mg をそれぞれ精密に量り、重水素化アセトニトリル２mL を加えて溶かす。この液を外径５mm のＮＭＲ試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数 400MHz 以上の装置を用いて ^{1}ＨＮＭＲスペクトルを測定する。１，４－ＢＴＭＳＢ－d_4のシグナルを δ0.23ppm とし、δ3.40～3.80ppm、δ6.43ppm 及び δ8.28ppm 付近のシグナルの面積強度をそれぞれA_1（水素数６に相当）、A_2（水素数１に相当）及びA_3（水素数１に相当）とするとき、（A_1／６）／A_2、（A_1／６）／A_3及びA_2／A_3がそれぞれ 1.0 となることを確認する。１，４－ＢＴＭＳＢ－d_4のシグナルの面積強度を 18.00 としたときのA_1、A_2及びA_3の和をＩとし、水素数の和をＮ、１，４－ＢＴＭＳＢ－d_4の純度をＰ（%）とし、次式によりアゾキシストロビンの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は定量に用いない。

アゾキシストロビン（$C_{22}H_{17}N_3O_5$）の含量（%）

$$= \frac{\text{１，４－ＢＴＭＳＢ－}d_4\text{の採取量 (mg)} \times \text{Ｉ} \times \text{Ｐ}}{\text{試料の採取量 (mg)} \times \text{Ｎ}} \times 1.781$$

操作条件

スピニング　オフ

^{13}Ｃ核デカップリング　あり

取り込み時間　４秒以上

観測スペクトル幅　－５～15ppm を含む 20ppm 以上

パルス角　90°

繰り返しパルス待ち時間　64 秒以上

ダミースキャン　１回以上

積算回数　８回以上

アゾコラーゲン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アデノシン３′－一リン酸ナトリウム塩　$C_{10}H_{14}N_5O_7P \cdot 2Na^+$　[4958－39－8]

酵素活性試験法に適するものを用いる。

アデノシン５′－一リン酸ナトリウム塩　$C_{10}H_{14}N_5O_7P \cdot mNa^+ \cdot nH_2O$　[149022－20－8]

酵素活性試験法に適するものを用いる。

アドバンテームアシッド　$C_{28}H_{28}N_2O_7$　本品は、*N*－［３－（３－ヒドロキシ－４－メトキシフェニル）プロピル］－Ｌ－α－アスパルチル－Ｌ－フェニルアラニンで、白～黄色の粉末である。

含量　本品を無水物換算したものは、アドバンテームアシッド（$C_{28}H_{28}N_2O_7$）94%以上を含む。

純度試験　(1)　塩化物　Cl として 1.0%以下

本品約 10mg を精密に量り、水／アセトニトリル混液（７：３）を加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。別に塩化ナトリウム約 16mg を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とし、標準液Ａとする。この液２mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準液Ｂとする。検液並びに標準液Ａ及びＢをそれぞれ 30μL ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。標準液Ａ及びＢの塩化物イオンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次に、検液の塩化物イオンのピーク面積を測定し、検量線から検液中の塩化物の濃度を求め、次式により塩化物の量を求める。

$$\text{塩化物の量（%）} = \frac{\text{検液中の塩化物の濃度（g／mL）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times 10000$$

操作条件

検出器　電気伝導度検出器

カラム充填剤　6 μm の液体クロマトグラフィー用強塩基性陰イオン交換樹脂

カラム管　内径 4.6mm、長さ 15cm のポリエーテルケトン管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相　炭酸水素ナトリウム 201.62mg 及び炭酸ナトリウム 264.98mg を水 1000mL に溶かす。

流量　塩化物イオンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

(2) ナトリウム　Na として 5.0%以下

本品約 10mg を精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。別に塩化ナトリウム約 6 mg を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とし、標準液Aとする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準液Bとする。検液並びに標準液A及びBをそれぞれ 30μL ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。標準液A及びBのナトリウムイオンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。次に検液のナトリウムイオンのピーク面積を測定し、検量線から検液中のナトリウムの濃度を求め、次式によりナトリウムの量を求める。

$$\text{ナトリウムの量（%）} = \frac{\text{検液中のナトリウムの濃度（g／mL）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times 10000$$

操作条件

検出器　電気伝導度検出器

カラム充填剤　3 μm の液体クロマトグラフィー用弱酸性陽イオン交換樹脂

カラム管　内径 4.6mm、長さ 15cm のポリエーテルケトン管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相　L－ヒスチジン 77.58mg にメタンスルホン酸溶液（24→125）1.25mL を加え、更に水 1000mL を加える。

流量　ナトリウムイオンの保持時間が約 4 分になるように調整する。

水分　1.0%以下（0.1 g、容量滴定法、直接滴定）

定量法　本品 10mg を量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に 50mL とし、検液とする。検液 20μL を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。全ての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する主ピークの面積百分率を求め、C（%）とする。ただし、面積測定範囲は、アドバンテームアシッドの保持時間の 6 倍までとする。次式により含量を求める。

アドバンテームアシッド（$C_{28}H_{28}N_2O_7$）の含量（%）

$$= (100 - \text{塩化物の量} - \text{ナトリウムの量} - \text{水分}) \times \frac{C\ (\%)}{100}$$

操作条件　「アドバンテーム」の定量法の操作条件を準用する。

アドバンテーム、定量用　$C_{24}H_{30}N_2O_7 \cdot H_2O$　[714229－20－6]

本品は、白～帯黄白色の粉末である。

含量　本品を無水物換算したものは、アドバンテーム（$C_{24}H_{30}N_2O_7$）99.0%以上を含む。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3405cm^{-1}、3320cm^{-1}、2945cm^{-1}、1717cm^{-1}、1661cm^{-1}、1582cm^{-1}、1376cm^{-1}、1242cm^{-1}、1131cm^{-1}及び703cm^{-1}付近に吸収を認める。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－39～－46°　(0.2g、エタノール（99.5）、100mL、無水物換算)

純度試験　類縁物質　アドバンテームアシッドとして1.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に、アドバンテームアシッド約0.1gを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に20mLとする。この液2mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ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。検液のアドバンテーム以外のピークの合計面積並びに標準液のアドバンテームアシッドのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により類縁物質の量を求める。ただし、面積測定範囲はアドバンテームアシッドの保持時間の3倍までとする。

$$\text{類縁物質の量（\%）} = \frac{M}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、M：アドバンテームアシッドの採取量（g）

操作条件　「アドバンテーム」の純度試験(3)の操作条件を準用する。

水分　5.0%以下（0.1g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.2%以下（550℃、3時間）

定量法　本品約0.5gを精密に量り、エタノール100mL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。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝45.85mg　$C_{24}H_{30}N_2O_7$

***p*－アニシジン**　$CH_3OC_6H_4NH_2$　[104－94－9]

本品は、白～淡褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点　57～60℃

***p*－アニシジン・フタル酸試液**　*p*－アニシジン1.23g及びフタル酸1.66gを量り、メタノールに溶かして100mLとする。密栓し、遮光した上で、冷所に保存する。

亜二チオン酸ナトリウム　$Na_2S_2O_4$　[7775－14－6]【ハイドロサルファイトナトリウム、亜ジチオン酸ナトリウム】

本品は、白～灰白色の結晶性の粉末で、二酸化硫黄の強い刺激臭がある。

含量　85.0%以上

定量法　ホルムアルデヒド液10mL及び水（溶存酸素除去）10mLに、指示薬として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中和した後、本品約1.5gを精密に

量り、密栓して時々振り混ぜながら30分間放置した後、水を加えて正確に250mLとし、検液とする。検液25mLを正確に量り、塩酸試液（1mol／L）4mLを加え、0.05mol／Lヨウ素溶液で滴定する。終点間際で液の色が薄い黄色になったときに、指示薬としてデンプン試液3mLを加え、終点は液の色が青色となるときとする。別に空試験を行う。

0.05mol／Lヨウ素溶液1mL＝4.353mg $Na_2S_2O_4$

アニリン $C_6H_5NH_2$ ［K8042、特級］［62－53－3］

アニリンアゾシェファー塩色素 $C_{16}H_{11}N_2NaO_4S$ ［1934－20－9］

本品は、6－ヒドロキシー5－（フェニルアゾ）－2－ナフタレンスルホン酸一ナトリウムで、黄赤～赤みの黄色の粉末である。

比吸光度 $E^{1\%}_{1cm}$（480～486nmの極大吸収部）＝450以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長480～486nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長480～486nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2) 類縁物質 本品5mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）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い、0～40分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100とし、それに対する主ピークの面積百分率を求めるとき、6－ヒドロキシー5－（フェニルアゾ）－2－ナフタレンスルホン酸一ナトリウムは、95.0%以上である。

操作条件

検出器 可視吸光光度計（測定波長485nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）

移動相B アセトニトリル（HPLC用）

濃度勾配 A：B（65：35）で10分間保持し、A：B（65：35）からA：B（10：90）までの直線濃度勾配を10分間行い、A：B（90：10）で20分間保持する。

流量 1.0mL／分

アミドール試液 2，4－ジアミノフェノール二塩酸塩0.50g及び亜硫酸水素ナトリウム10.0gを量り、水を加えて溶かし、50mLとした後、ろ過する。用時調製する。

アミドブラック10B $C_{22}H_{14}N_6O_9S_2Na_2$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

アミドブラック試液 アミドブラック10B 0.1gを量り、エタノール（95）／水混液（1：4）50mLを加えて溶かす。

アミド硫酸（標準物質） $HOSO_2NH_2$ ［容量分析用標準物質、アミド硫酸、K8005］［5329－14－6］

JIS K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使

用することができる。

アミド硫酸アンモニウム　$NH_4OSO_2NH_2$　〔K8588、特級〕[7773－06－0]【スルファミン酸アンモニウム】

2－アミノ安息香酸　$C_7H_7NO_2$　[118－92－3]

本品は、白～褐色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（335nm 付近の極大吸収部）＝0.55 以上

本品約 0.2 g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とする。この液につき、エタノール (95) を対照として波長 335nm 付近の極大吸収部における吸光度を測定する。

純度試験　溶状　ほとんど澄明（1 g、エタノール (95) 20mL）

定量法　本品約 0.3 g を精密に量り、エタノール (99.5) 15mL 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 3 滴）。終点は、液の淡赤色が約 30 秒間残るときとする。

0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL＝13.71mg　$C_7H_7NO_2$

4－アミノアンチピリン　$C_{11}H_{13}N_3O$　〔4－アミノ－2，3－ジメチル－1－フェニル－5－ピラゾロン、K8048、特級〕[83－07－8]

4－アミノアンチピリン試液 (0.009mol／L)　4－アミノアンチピリン 1.83 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。ガラス容器に遮光して、30℃で保存する。調製し、24 時間放置した後使用する。

アミノ酸分析用テトラヒドロホウ酸ナトリウム　テトラヒドロホウ酸ナトリウム、アミノ酸分析用を見よ。

2－アミノ－5－スルホ安息香酸　$C_7H_7NO_5S$　[3577－63－7]

本品は、白～薄い赤みの黄色の結晶、粉末又は塊である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（256～262nm の極大吸収部）＝522～638

本品約 10mg を精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) に溶かして正確に 100mL とし、A液とする。A液 5 mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) を加えて正確に 50mL とした液は、波長 256～262nm に極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) を対照とし、波長 256～262nm の極大吸収部における吸光度 A_B を測定し、次式により比吸光度を求める。

$$E^{1\%}_{1cm} = A_B \times \frac{10}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{100}{100 - \text{乾燥減量（\%）}}$$

純度試験　(1) 溶状　澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) 100mL）

(2) 類縁物質　比吸光度のA液及び酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) 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った後、0～30 分の間に現れるピーク面積を測定する。A液中の酢酸アンモニウム由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を 100 としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長 260nm）

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　40℃

移動相　酢酸アンモニウム・テトラー*n*ーブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（80：20）

流量　1.0mL／分

乾燥減量　2.0%以下（50mg、135℃、６時間）

４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物　$C_{10}H_8NNaO_3S \cdot 4H_2O$　[130－13－2]【４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム】

本品は、白～薄い赤色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（316～322nm 付近の極大吸収部）＝280 以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをＡ液とする。Ａ液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて正確に100mLとした液は、波長234～240nm及び316～322nmのそれぞれに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を対照とし、波長316～322nmの極大吸収部における、吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）100mL）

(2)　類縁物質　本品５mgを量り、移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ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った後、０～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長 238nm）

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

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　30℃

移動相　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）（19：１）

流量　1.0mL／分

水分　20.5～24.4%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

１－アミノ－２－ナフトール－４－スルホン酸　$C_{10}H_5(NH_2)(OH)SO_3H$　〔K8050、特級〕[116－63－2]

１－アミノ－２－ナフトール－４－スルホン酸試液　１－アミノ－２－ナフトール－４－スルホン酸 0.2ｇを量り、亜硫酸水素ナトリウム溶液（３→20）195mL 及び亜硫酸ナトリウム溶液（１→５）５mL を加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。密栓して冷暗所に保存する。調製後、10 日以内に使用する。

２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール　$H_2NC(CH_2OH)_3$　〔K9704、特級〕[77－86－1]【トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン】

４－アミノベンゼンスルホン酸　$C_6H_7NO_3S$　[121－57－3]

本品は、白～わずかに薄い褐色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（245～251nm の極大吸収部）＝850 以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長245～251nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長245～251nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2) 類縁物質 本品5mgを量り、移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ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った後、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長250nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 酢酸アンモニウム・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（4：1）

流量 1.0mL／分

4－アミノ－5－メトキシ－2－メチルベンゼンスルホン酸 $C_8H_{11}NO_4S$ [6471－78－9]

本品は、白～薄い黄色の粉末である。

比吸光度 $E^{1\%}_{1cm}$（247～253nmの極大吸収部）＝362以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長209～215nm、247～253nm及び288～294nmのそれぞれに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長247～253nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2) 類縁物質 本品10mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフフィーを行い、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長290nm）

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 酢酸アンモニウム・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（3：1）

流量 1.0mL／分

水分　5.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液にはメタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

α－アミラーゼ活性試験用緩衝液　次のいずれかを使用する。

(1) pH4.5の酢酸緩衝液（1mol／L）
(2) pH5.0の酢酸緩衝液（1mol／L）
(3) pH6.0の酢酸緩衝液（1mol／L）
(4) pH7.0のリン酸緩衝液（1／3mol／L）
(5) リン酸緩衝液（塩化ナトリウム含有）
(6) 酢酸緩衝液（0.2mol／L、pH6.0、塩化カルシウム・塩化ナトリウム含有）
(7) pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.5mol／L）

β－アミラーゼ活性試験用緩衝液　次のいずれかを使用する。

(1) pH4.5の酢酸緩衝液（1mol／L）
(2) pH5.0の酢酸緩衝液（1mol／L）
(3) pH5.5の酢酸緩衝液（1mol／L）
(4) pH6.0の酢酸緩衝液（1mol／L）
(5) pH7.0のリン酸緩衝液（1／3mol／L）
(6) リン酸緩衝液（塩化ナトリウム含有）

α－アミラーゼ用試料希釈液　次のいずれかを使用する。

(1) 炭酸カルシウム0.84g及び塩化ナトリウム0.29gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、更に水を加えて500倍容量に薄める。
(2) 硫酸カルシウム二水和物0.34g、ホウ酸0.53g及び四ホウ酸ナトリウム十水和物0.14gを量り、水を加えて溶かし、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル溶液（1→10）0.5mL及び水を加えて1000mLとする。
(3) ポリオキシエチレン(23)ラウリルエーテル25mg及び塩化カルシウム二水和物4.41gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。
(4) 冷却した塩化ナトリウム溶液（3→500）
(5) 酢酸カルシウム試液（0.2mol／L）5mL、酢酸ナトリウム試液（1mol／L）20mL及び塩化ナトリウム試液（2mol／L）50mLを量り、約800mLの水に加え、酢酸試液（0.1mol／L）でpH6.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。
(6) pH7.0のリン酸緩衝液（0.02mol／L）
(7) 塩化カルシウム二水和物0.29gを量り、水800mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム試液（2mol／L）5mL、pH6.0の酢酸緩衝液（1mol／L）2mL及び水を加えて1000mLとする。
(8) 塩化ナトリウム1.46gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.1mol／L）250mLを加えて溶かす。
(9) ウシ血清アルブミン（酵素用）1.0gを量り、マレイン酸試液（0.05mol／L、pH5.6）100mLを加えて溶かす。
(10) pH7.0のリン酸緩衝液（0.1mol／L）
(11) 塩化カルシウム二水和物0.15gを量り、水800mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（1mol／L）50mL及び水を加えて1000mLとする。

β－アミラーゼ用試料希釈液　次のいずれかを使用する。

(1) アルブミン（卵由来）1.0ｇ及びＬ－システイン塩酸塩一水和物 0.35ｇを量り、pH6.0の酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）を加えて溶かし、1000mL とする。

(2) 炭酸カルシウム 0.84ｇ及び塩化ナトリウム 0.29ｇを量り、水を加えて溶かし、100mL とし、更に水を加えて 500 倍容量に薄める。

アミロース　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アミロース試液　アミロース 1.2ｇを量り、ジメチルスルホキシド 100mL を加えてよく混合し、70℃、20 分加温した後、遠心分離（10000×ｇ、10 分間）して不溶物を除き、25℃で保管する。

Ｌ－アラニル－プロリル－グリシン　$C_{10}H_{17}N_3O_4$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アラビアゴム　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アラビアゴム試液　塩化ナトリウム 17.9ｇ及びリン酸二水素カリウム 0.41ｇを量り、水 400mL 及びグリセリン 540mL を加えて溶かした後、かくはんしながらアラビアゴム 6.0ｇを少量ずつ加えて溶かし、水を加えて 1000mL とする。

Ｌ－アラビトール　$C_5H_{12}O_5$　[7643－75－6]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

溶状　澄明（1.0ｇ、水 20mL）

融点　102～104℃

水分　0.5%以下（１ｇ、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.1%以下（２ｇ）

アラビナン　本品は、アラビノースを主体とする多糖類である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

Ｌ－アラビノース、定量用　$C_5H_{10}O_5$　[87－72－9]

本品は、白色の結晶又は粉末である。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋103.0～＋105.5°（２ｇ、水、50mL、乾燥物換算）　ただし、24 時間放置後、測定する。

純度試験　類縁物質　本品 1.0ｇを水 25mL に溶かし、検液とする。検液１mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件　「Ｌ－アラビノース」の定量法の操作条件を準用する。

アラビノガラクタン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アラビノキシラン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アリザリンレッドＳ　$C_{14}H_5O_2(OH)_2SO_3Na \cdot H_2O$　〔K8057、特級〕[130－22－3]【アリザリンＳ】

亜硫酸水　H_2SO_3　[7782－99－2]【亜硫酸】

本品は、無色透明な液体で、刺激臭があり、空気中で徐々に酸化される。

含量　SO_2として 5.0%以上

定量法　水 10mL に 0.05mol／Ｌヨウ素溶液 25mL を正確に加え、直ちに密栓し、質量を精密に量る。さらに、本品１mL を加え、再び直ちに密栓し、質量を精密に量る。0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。終点間際で液の色が薄い黄色になったときに、指示薬としてデンプン試液３

mL を加え、終点は、液の色が消えるときとする。

0.05mol／Lヨウ素溶液1mL＝3.203mg SO_2

亜硫酸水素ナトリウム $NaHSO_3$ 〔K8059、特級〕[7631－90－5]

亜硫酸ナトリウム Na_2SO_3 〔K8061〕[7757－83－7]【無水亜硫酸ナトリウム、亜硫酸ナトリウム、無水】

L－アルギニン塩酸塩 $H_2N(HN)CNH(CH_2)_3CH(NH_2)COOH \cdot HCl$ [1119－34－2]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、水に溶けやすい。

含量 99.0%以上

純度試験 他のアミノ酸 本品0.10gを量り、水を加えて正確に10mL とし、検液とする。薄層板の下端から約20mm上の位置を原線とし、原線上の左右両端から少なくとも10mm離れた位置に、検液5μL を10mm以上の間隔で2～6mmの円形状にスポットし、乾燥する。展開容器の内壁に沿ってろ紙を巻き、ろ紙を展開溶媒で湿らせた後、展開溶媒を約10mmの深さに入れ、展開容器を密閉した後、室温で約1時間放置して展開溶媒の蒸気を飽和させる。展開溶媒は、1－ブタノール／アセトン／水／ジシクロヘキシルアミン混液（10：10：5：2）、1－プロパノール／アンモニア水混液（67：33）又はエタノール（99.5）／水／アンモニア水（28）／1－ブタノール混液（2：1：1：1）とする。これに薄層板を器壁に触れないように入れ、容器を密閉し、室温で放置して展開させる。展開溶媒の先端が原線から約10cmの距離まで上昇したとき、薄層板を取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付けて風乾後、100℃で30分間乾燥し、放冷する。これに、ニンヒドリン・アセトン溶液（1→50）を噴霧し、80℃で10分間加熱して発色させるとき、スポットは1つより多く検出しない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

定量法 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、ギ酸2mL に溶かし、0.1mol／L過塩素酸15mL を正確に加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸45mL を加え、過量の過塩素酸を0.1mol／L酢酸ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認は、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることもできる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝10.53mg $C_6H_{14}N_4O_2 \cdot HCl$

アルギン酸ナトリウム $(C_6H_7O_6Na)_n$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

アルデヒドデヒドロゲナーゼ 本品は、白色の粉末である。

酵素活性 本品は、1mg当たり2単位以上の酵素活性を有する。

酵素活性測定法

（i） 試料液 本品約20mgを精密に量り、水1mL に溶かし、氷冷したウシ血清アルブミン溶液（1→100）を加えて正確に200mL とする。

（ii） 操作法 β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド20.0mgを量り、水に溶かして正確に1mL とする。この液0.20mL、ピラゾール溶液（17→2500）0.10mL 及び試料液0.10mL をピロリン酸塩緩衝液（pH9.0）2.50mL に入れ、かき混ぜた後、密栓して25±1℃で2分間放置する。この液にアセトアルデヒド溶液（3→1000）0.01m を加えてかき混ぜた後、密栓し、紫外可視吸光度測定法により波長340nmにおける吸光度を30秒毎に測定し、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。

その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にアセトアルデヒド1μmolを酸化させる酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位（単位／mg）} = \frac{2.91 \times \Delta A \times 200}{6.3 \times \text{試料の採取量（g）} \times 0.10 \times 1000}$$

アルデヒドデヒドロゲナーゼ試液　アルデヒドデヒドロゲナーゼ70単位に相当する量を量り、水10mLに溶かす。用時調製する。

アルブミン（卵由来）　オボアルブミン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

アルブミン試液　新鮮な鶏の卵1個から注意して卵白を分取し、水100mLを加え、よく振り混ぜて卵白が水と混和した後、ろ過する。用時調製する。

安息香酸メチル　$C_6H_5COOCH_3$　[93－58－3]

本品は、無色澄明の液体である。

屈折率　n_D^{20}＝1.515～1.520

比重　d_{20}^{20}＝1.087～1.095

純度試験　本品0.1mLを「チアミン塩酸塩」の定量法の移動相に溶かし、50mLとする。この液10μLにつき、「チアミン塩酸塩」の定量法の操作条件に従い、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。主ピークの保持時間の2倍の範囲について、各々のピーク面積を測定し、安息香酸メチルの量を求めるとき、99.0%以上である。

アントラキノン　$C_{14}H_8O_2$　[84－65－1]

本品は、薄い黄～薄い黄褐色の粉末である。

溶状　ほとんど澄明　(0.1g、水浴中加熱　トルエン20mL)

融点　282～288℃

アントロン　$C_{14}H_{10}O$　[90－44－8]

本品は、淡黄色の結晶又は粉末である。

確認試験　本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数1660 cm^{-1}、1600cm^{-1}、1470cm^{-1}、1400cm^{-1}、1310cm^{-1}、1170cm^{-1}、930cm^{-1}及び710cm^{-1}付近に吸収を認める。

融点　154～160℃

純度試験　(1)　類縁物質　本品0.1gを量り、200mLのメスフラスコに入れ、硫酸（2→3）100mLに溶かし、硫酸（2→3）で200mLとしたものをA液とする。D（＋）－グルコース0.50gを水に溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1mLを50mLの共通すり合わせ平底試験管に正確に量り、A液25mLを正確に加え、検液とする。水1mLを50mLの共通すり合わせ平底試験管に正確に量り、A液25mLを正確に加え、空試験液とする。検液及び空試験液それぞれを振り混ぜ、水浴中で10分間加熱後、氷水中で冷却する。検液は、紫外可視吸光度測定法により、空試験液を対照として、波長625nmにおける吸光度を測定する。空試験液は、紫外可視吸光度測定法により、水を対照として、波長625nmにおける吸光度を測定する。このとき、検液の吸光度は0.70以上及び空試験液の吸光度は0.05以下である。

(2)　アントラキノン　1.0%以下

本品0.50gを量り、アセトニトリルで正確に100mLにする。その20mLを正確に量り、アセトニトリルで正確に200mLとし、検液とする。別に、アントラキノン50mgを量り、アセトニトリ

ル80mLで溶かし、アセトニトリルで正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、検液20mLを正確に量って加え、アセトニトリルで正確に200mLとし、比較液とする。

検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、それぞれのピーク面積を測定する。検液及び比較液の示すアントラキノンのピーク面積のA_1及びA_2を求めるとき、A_1はA_2-A_1より大きくない。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　254nm）

カラム充填剤　5μmの液体クロマトグラフィー用フェニル基結合型シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　30～40℃の一定温度

移動相　アセトニトリル60mLに水140mLを加え、水酸化テトラブチルアンモニウム・メタノール試液2.5mLを加えた液を、リン酸（1→2）でpH3.0に調整する。

流量　1.0mL／分

アントロン試液　アントロン50mg～0.2gを量り、硫酸100mLを加えて溶かす。用時調製する。

アンモニア試液　アンモニア水（28）400mLを量り、水を加えて1000mLとする。

アンモニア水　NH_4OH　〔K8085、特級又はK9903〕［1336－21－6］

アンモニア水（28）　NH_4OH　〔K8085、特級、濃度28%〕［1336－21－6］【アンモニア水】

アンモニア水・塩化アンモニウム試液　塩化アンモニウム7.0gにアンモニア水57mLを加えた後、水を加えて100mLにする。ポリエチレン瓶に密栓して保存する。

アンモニウム緩衝液（pH10.0）　【塩化アンモニウム緩衝液（pH10）】　塩化アンモニウム5.4gを量り、アンモニア水（28）21mL及び水を加えて溶かし、100mLとする。

アンモニウム緩衝液（pH10.7）　【アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液（pH10.7）】　塩化アンモニウム67.5gを量り、アンモニア水（28）570mLを加えて溶かし、新たに煮沸して冷却した水を加えて1000mLとする。

イオンクロマトグラフィー用精製水　精製水を蒸留したもので、電気伝導度が1μs／cm以下のもの等、イオンクロマトグラフィーに適したものを用いる。

イソクエルシトリン　$C_{21}H_{20}O_{12}$　［482－35－9］

本品は、淡黄～黄色の粉末である。

確認試験　本品及び定量用ルチン約10mgずつを量り、少量のメタノールに溶かした後、水／アセトニトリル／リン酸混液（80：20：0.1）を加えて10mLとし、それぞれ検液及び標準液とする。検液及び標準液それぞれ10μLにつき、「酵素処理ルチン（抽出物）」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし、検出器は、フォトダイオードアレイ検出器を用いる。測定波長254nmで測定するとき、検液の主ピークの保持時間は標準液のルチンのピークの保持時間より遅い。また、このピークの測定波長200～400nmの吸収スペクトルを標準液のルチンのピークの吸収スペクトルと比較するとき、同一波長のところに吸収の極大を認める。

純度試験　類縁物質　確認試験の検液10μLにつき、「酵素処理ルチン（抽出物）」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、75.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の2倍までとする。

イソチオシアン酸アリル、定量用　C_4H_5NS　［57－06－7］

本品は、無～黄褐色の透明な液体で、催涙性及び刺激臭がある。

含量　99.0%以上

定量法　本品を1μL量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からイソチオシアン酸アリルの含量を求める。

操作条件

検出器　熱伝導度検出器

カラム充填剤

液相　担体に対して20%メチルフェニルシリコーンポリマー

担体　180～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径3mm、長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　120℃

検出器温度　250℃

注入口温度　200℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　20mL／分

測定時間　主ピークの保持時間の3倍までの時間とする。

イソチオシアン酸*sec*－ブチル　C_5H_9NS　[4426－79－3]

本品は、無～黄褐色の透明な液体である。

含量　99.0%以上

定量法　本品を1μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からイソチオシアン酸*sec*－ブチルの含量を求める。

操作条件

検出器　熱伝導度検出器

カラム充填剤

液相　担体に対して20%メチルフェニルシリコーンポリマー

担体　180～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径3mm、長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　120℃

検出器温度　250℃

注入口温度　200℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　20mL／分

測定時間　主ピークの保持時間の3倍までの時間とする。

イソチオシアン酸3－ブテニル　C_5H_7NS　[3386－97－8]

本品は、無～黄色の透明な液体である。

含量　95.0%以上

定量法　本品0.5μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からイソチオシアン酸3－ブテニルの含量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径 0.2～0.25mm、長さ 50～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.2～0.4μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　80℃で注入し、毎分４℃で 250℃まで昇温する。

検出器温度　250℃

注入口温度　100℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　イソチオシアン酸３－ブテニルの保持時間が 10～30 分になるように調節する。

注入方式　スプリット

スプリット比　1:50

測定時間　42 分

イソマルツロース　$C_{12}H_{22}O_{11}\cdot H_2O$　6－*O*－α－D－グルコピラノシル－D－フルクトース　酵素活性試験法に適するものを用いる。

一酸化炭素　CO　[630－08－0]

本品は、無色の気体である。ギ酸に硫酸を作用させて発生する気体を水酸化ナトリウム試液層に通して調製する。耐圧金属製密封容器に入れたものを用いてもよい。

イヌリン（ダリア由来）　$(C_6H_{10}O_5)_n$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

イヌリン（チコリ由来）　$(C_6H_{10}O_5)_n$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

***myo*－イノシトール、定量用**　$C_6H_{12}O_6$　[87－89－8]

本品は、白色の結晶又は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 105℃、４時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1}、3220cm^{-1}、1446cm^{-1}、1147cm^{-1}、1114cm^{-1}及び 1049cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　類縁物質　本品 0.2ｇを水 20mL に溶かし、検液とする。検液１mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、各ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピーク面積の合計は、比較液の主ピークの面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件　「*myo*－イノシトール」の定量法の操作条件を準用する。

５′－イノシン酸二ナトリウム*n*水和物　$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P\cdot nH_2O$　[4691－65－0]【５′－イノシン酸二ナトリウム】「５′－イノシン酸二ナトリウム」

イミダゾール、水分測定用　$C_3H_4N_2$　[288－32－4]

本品は、白色の結晶性の粉末で、水又はメタノールに極めて溶けやすい。本品１mL 中の水分は、１mg 以下とする。

融点　89～92℃

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$ (313nm) ＝0.031 以下（８ｇ、水、100mL）

２，２′－イミノジエタノール塩酸塩　$C_4H_{11}NO_2\cdot HCl$　[14426－21－2]【塩酸ジエタノールアミン】

本品は、淡黄色の液体である。

屈折率　n_D^{20}＝1.515～1.519

比重　d_{20}^{20}＝1.259～1.263

水分　本品1ｇ中の水分は、1mg以下とする。

インジゴカルミン　$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$　〔K8092、特級〕[860－22－0]

インジゴカルミン試液　インジゴカルミン（$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$）0.18ｇに対応する量のインジゴカルミンを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。調製後2か月以内に用いる。

ウィイス試液　三塩化ヨウ素7.9ｇ及びヨウ素8.9ｇを量り、それぞれを酢酸に溶かした後、両液を混和し、更に酢酸を加えて1000mLとする。遮光したガラス容器に入れて保存する。

ウシ血清アルブミン　ウシ血清から得られたもので、アルブミン95%以上を含む。

ウシ血清アルブミン（酵素用）　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ウラニン　$C_{20}H_{10}Na_2O_5$　〔K8830、特級〕[518－47－8]

ウラニン試液　ウラニン0.20ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。褐色ガラス製瓶に保存する。

エールリッヒ試液　*p*－ジメチルアミノベンズアルデヒド0.8ｇを量り、エタノール（99.5）30mLを加えて溶かし、塩酸30mLを加え、冷却する。用時調製する。

エオシンY　$C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$　[17372－87－1]【エオシン】

本品は、赤～赤褐色の粉末である。

確認試験　本品0.10ｇを量り、水を加えて正確に100mLとする。その1mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとした液は、514～518nmに極大吸収部がある。

吸光度　確認試験の検液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長515nmにおける吸光度は、0.50～0.80である。

エステル化ペクチン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

エタノール（95）　C_2H_5OH　〔K8102、特級及び1級〕[64－17－5]【エタノール】

エタノール（99.5）　C_2H_5OH　〔K8101、特級〕[64－17－5]【エタノール、無水、無水エタノール】

エタノール（中和）　【中和エタノール、エタノール、中和】　エタノール（95）を適量量り、フェノールフタレイン試液数滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液（1→1250）を液が淡赤色を呈するまで加える。用時調製する。

エタノール（無アルデヒド）【無アルデヒドエタノール】　〔K8001　エタノール（アルデヒド及びケトン試験用）〕　エタノール（99.5）500 mLに2，4－ジニトロフェニルヒドラジン10ｇ及び塩酸0.2mLを加え、還流冷却器を付けて2時間還流した後、蒸留する。初留100mLを捨て、続く中留300 mLを用いる。中留は着色していてはならない（CH_3COCH_3：質量分率約1ppm以下）。

3－[*N*－エチル－*N*－（4－スルホフェニル）アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウム　$C_{15}H_{15}CaNO_6S_2$

本品は、白～薄い赤みの黄色の粉末である。

純度試験　(1)　溶状　澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2)　類縁物質　本品10mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）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い、0～35分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、60.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長 260nm）
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4.6 mm、長さ25cmのステンレス管
カラム温度　40℃
移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）
移動相B　アセトニトリル（HPLC用）
濃度勾配　A：B（95：5）からA：B（60：40）までの直線濃度勾配を20分間行い、A：B（60：40）で15分間保持する。
流量　1.0mL／分

水分　15.0%以下（50mg、電量滴定法）

***N*－エチルマレイミド**　$C_4H_2O_2NC_2H_5$　[128－53－0]

本品は、白色の結晶で、エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けやすい。本品の溶液（1→10000）は、波長298～302nmに極大吸収部がある。

融点　44.0～46.0℃

***N*－エチル－*N*－（1－メチルエチル）プロパン－2－アミン**　$C_8H_{19}N$　[7087－68－5]

本品は、無色又はわずかに薄い黄色の澄明な液体である。

含量　95.0%以上

密度　0.750～0.760 g／mL（20℃）

定量法　本品1μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求める。

操作条件

検出器　熱伝導度検出器
カラム　内径0.53mm、長さ15m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　50℃で注入し、毎分10℃で150℃まで昇温する。
注入口温度　200℃
検出器温度　250℃
注入方式　スプリット
スプリット比　1：120
キャリヤーガス　ヘリウム
流量　5mL／分
測定時間　15分

エチレングリコール　$HOCH_2CH_2OH$　〔K8105、特級〕[107－21－1]

エチレングリコール、水分測定用　エチレングリコールを蒸留し、195～198℃の留分をとる。本品1mL中の水分は、1.0mg以下である。

エチレングリコールキチン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム四水和物　$C_{10}H_{12}N_2Na_4O_8・4H_2O$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物　$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8・2H_2O$　〔K8107〕[6381－92－6]【エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム2水和物】

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液（0.2mol／L）　エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物74.4ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液（0.005mol／L）　エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物1.86ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・塩酸試液（0.001mol／L）　エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物0.37ｇを量り、塩酸試液（0.01mol／L）100mLを加えて溶かし、水を加えて1000mLとする。

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・水酸化ナトリウム試液　エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物1ｇ及び水酸化ナトリウム1.2ｇを水に溶かして1000mLとする。

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液　【ＥＤＴＡ・トリス試液】　エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物18.6ｇ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6.05ｇを量り、これらを250mLビーカーに入れ、熱湯200mLを加えて、溶けるまでかくはんする。その後、水酸化ナトリウム溶液（１→５）でpH7.5～7.6に調整する。冷後、更に、水酸化ナトリウム溶液（１→５）でpH8.0に調整し、250mLメスフラスコに移し、水を加えて250mLとする。よく混合させ、プラスチック容器に保管する。

２－（２－エトキシエトキシ）エタノール　$C_2H_5(OCH_2CH_2)_2OH$　[111－90－0]

本品は、沸点が約203℃の無色澄明の液体である。水と混和する。

屈折率　n_D^{20}＝1.425～1.429

比重　d_{20}^{20}＝0.990～0.995

酸（CH_3COOHとして）　0.01%以下

(－)－エピカテキン　$C_{15}H_{14}O_6$　[490－46－0]

本品は、白～薄い黄褐色の粉末である。

確認試験　定量用（＋）－カテキンの確認試験(1)を準用する。

純度試験　類縁物質　本品20mgに水／メタノール（ＨＰＬＣ用）／ギ酸混液（500：500：１）20mLを加えて溶かした後、検液とする。検液10μLにつき、定量用（＋）－カテキンの純度試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、90.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の２倍までとする。

(－)－エピカテキンガレート　$C_{22}H_{18}O_{10}$　[1257－08－5]

本品は、灰白色の粉末である。

確認試験　定量用（＋）－カテキンの確認試験(1)を準用する。

純度試験　類縁物質　本品20mgに水／メタノール（ＨＰＬＣ用）／ギ酸混液（500：500：１）20mLを加えて溶かした後、検液とする。検液10μLにつき、定量用（＋）－カテキンの純度試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、90.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の２倍までとする。

エリオクロムブラックＴ　$C_{20}H_{12}N_3NaO_7S$　[Ｋ8736、特級]　[1787－61－7]

エリオクロムブラックＴ・塩化ナトリウム指示薬　エリオクロムブラックＴ0.1ｇ及び塩化ナトリウム10ｇを混ぜ、均一になるまでよくすり潰す。

エリオクロムブラックＴ試液　エリオクロムブラックＴ0.5ｇ及び塩化ヒドロキシルアンモニウム

4.5ｇを量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かす。遮光した容器に保存する。

***meso*－エリトリトール**　$C_4H_{10}O_4$　［149－32－6］【エリスリトール】

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

溶状　澄明（1.0ｇ、水 20mL）

融点　118～120℃

水分　0.5%以下（１ｇ、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.1%以下（２ｇ）

塩化亜鉛　$ZnCl_2$　［K8111、特級］［7646－85－7］

塩化亜鉛試液　塩化亜鉛 27mg を量り、水を加えて溶かした後、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル溶液（３→10）0.75mL及び水を加えて 1000mL とする。

塩化亜鉛試液（pH3.0）　塩化亜鉛 1.0ｇを量り、水 19mL を加え、塩酸（１→２）で pH3.0 に調整する。

塩化アルミニウム（III）六水和物　$AlCl_3・6H_2O$　［K8114、特級］［7784－13－6］【塩化アルミニウム（III）６水和物、塩化アルミニウム】

塩化アンモニウム　NH_4Cl　［K8116、特級］［12125－02－9］

塩化カリウム　KCl　［K8121、特級及び電気伝導率測定用］［7447－40－7］

塩化カリウム・塩酸試液　塩化カリウム 250ｇを量り、塩酸 8.5mL及び水 750mL を加えて溶かす。

塩化カリウム試液（0.2mol／Ｌ）　塩化カリウム 14.9g を量り、水を加えて 1000mL とする。pH が 5.2～7.2 であることを確認する。

塩化カルシウム、水分測定用　$CaCl_2$　［K8125］［10043－52－4］

塩化カルシウム二水和物　$CaCl_2・2H_2O$　［K8122、特級］［10035－04－8］【塩化カルシウム、塩化カルシウム２水和物】

塩化カルシウム試液（１mol／Ｌ）　塩化カルシウム二水和物 147ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

塩化カルシウム試液（0.32mol／Ｌ）　塩化カルシウム二水和物 47.0ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

塩化カルシウム試液（0.22mol／Ｌ）　塩化カルシウム二水和物 32.3ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

塩化カルシウム試液（0.1mol／Ｌ）　塩化カルシウム二水和物 14.7ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

塩化コバルト（II）六水和物　$CoCl_2・6H_2O$　［K8129、特級］［7791－13－1］【塩化コバルト(II)、塩化コバルト(II)6 水和物、塩化第一コバルト】

塩化コバルト（II）試液（0.5mmol／Ｌ）　塩化コバルト（II）六水和物 0.12ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。用時調製する。

塩化コバルト（II）試液（0.1mol／Ｌ）　塩化コバルト（II）六水和物 23.8ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

塩化コリン　$[(CH_3)_3NCH_2CH_2OH]Cl$　［67－48－1］

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量　95.0%以上

110℃で３時間乾燥した本品約 0.2ｇを精密に量り、非水滴定用酢酸 20mL を加えて溶かした後、

無水酢酸 50mL を加えて、0.1mol／L過塩素酸で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝13.962 mg　$[(CH_3)_2NCH_2CH_2OH]Cl$

塩化コリン、水分測定用　$[(CH_3)_3NCH_2CH_2OH]Cl$　[67－48－1]

本品は、白色の結晶性の粉末である。

融点　303～305℃（分解）。

水分　本品1g中の水分は、1mg以下とする。

塩化水銀（II）　$HgCl_2$　〔K8139、特級〕[7487－94－7]【塩化第二水銀】

塩化スズ（II）二水和物　$SnCl_2・2H_2O$　〔塩化すず（II）二水和物、K8136、特級、水銀分析用〕[10025－69－1]【塩化第一スズ、塩化スズ（II）2水和物、塩化スズ（II）】

塩化スズ（II）・塩酸試液　塩化スズ(II)二水和物10gを量り、塩酸を加えて溶かし、100mL とする。密栓して保存する。

塩化スズ（II）試液　塩化スズ（II）二水和物0.1gを量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol／L）6.2mL を加えて溶かす。用時調製する。

塩化スズ（II）試液（酸性）　【酸性塩化第一スズ試液、塩化第一スズ試液、酸性】　塩化スズ（II）二水和物4gを量り、塩酸（無ヒ素）125mL を加えて溶かした後、水を加えて250mL とし、共栓瓶に入れ、密栓して保存する。調製後1か月以内に用いる。

塩化スズ（II）・硫酸試液　【塩化第一スズ試液】　塩化スズ（II）二水和物10gを量り、硫酸（3→200）を加えて溶かし、100mL とする。

塩化チタン（III）溶液　$TiCl_3$　〔K8401、特級〕[7705－07－9]【三塩化チタン溶液】

塩化鉄（III）六水和物　$FeCl_3・6H_2O$　〔K8142、特級、りん酸分析用〕[10025－77－1]【塩化第二鉄、塩化鉄(III)、塩化鉄（III）6水和物】

塩化鉄(III)・塩酸試液　塩化鉄(III)六水和物5gを量り、塩酸5mL及び水を加えて溶かし、100mL とする。

10w／v％塩化鉄（III）・塩酸試液　塩化鉄（III）六水和物16.7gを量り、塩酸（2→3）9mL及び水を加えて溶かした後、更に水を加えて100mL とする。

塩化鉄（III）試液　塩化鉄（III）六水和物9gを量り、水に溶かした後、更に水を加えて100mL とする。

塩化鉄（III）試液（トランスグルタミナーゼ活性試験用）　塩化鉄（III）六水和物5.0gを量り、塩酸試液（0.1mol／L）を加えて溶かし、100mL とする。この液、塩酸（57→200）及びトリクロロ酢酸溶液（3→25）を等量量り、混和する。

0.2w／v％塩化鉄（III）試液　【希塩化鉄（III）試液、塩化鉄（III）試液、希】　塩化鉄（III）試液2mL を量り、水を加えて100mL とする。用時調製する。

塩化銅（II）二水和物　$CuCl_2・2H_2O$　〔K8145、特級〕[10125－13－0]【塩化銅（II）2水和物】

塩化ナトリウム　NaCl　〔K8150、特級〕[7647－14－5]

塩化ナトリウム（標準物質）　NaCl　〔容量分析用標準物質、K8005〕[7647－14－5]【塩化ナトリウム（標準試薬）】

ＪＩＳ　K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

塩化ナトリウム試液（2mol／L）　塩化ナトリウム 116.9ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

塩化ナトリウム試液（0.5mol／L）　塩化ナトリウム 29.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

塩化ニッケル（II）六水和物　$NiCl_2 \cdot 6H_2O$　〔K8152、特級〕［7791－20－0］

塩化バリウム二水和物　$BaCl_2 \cdot 2H_2O$　〔K8155、特級〕［10326－27－9］【塩化バリウム２水和物、塩化バリウム】

塩化ヒドロキシルアンモニウム　$HONH_3Cl$　〔K8201、特級〕［5470－11－1］【塩酸ヒドロキシルアミン】

塩化１，10－フェナントロリニウム一水和物　$C_{12}H_9ClN_2 \cdot H_2O$　〔K8202、特級〕［3829－86－5］【塩化１，10－フェナントロリニウム１水和物】

塩化フェニルヒドラジニウム　$C_6H_5NHNH_2 \cdot HCl$　〔K8203、特級〕［59－88－1］【塩酸フェニルヒドラジン】

塩化フェニルヒドラジニウム・酢酸ナトリウム試液　【塩酸フェニルヒドラジン・酢酸ナトリウム試液】　塩化フェニルヒドラジニウム 0.5ｇを量り、酢酸ナトリウム三水和物溶液（２→15）10mL を加えて溶かす。必要な場合には、ろ過する。用時調製する。

塩化マグネシウム六水和物　$MgCl_2 \cdot 6H_2O$　〔K8159、特級〕［7791－18－6］【塩化マグネシウム６水和物、塩化マグネシウム】

塩化マグネシウム試液（0.1mol／L）　塩化マグネシウム六水和物 20.3ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

塩化マンガン（II）四水和物　$MnCl_2 \cdot 4H_2O$　〔K8160、特級〕［13446－34－9］

塩化リチウム　LiCl　［7447－41－8］

本品は、白色の結晶又は小塊で、潮解性がある。

含量　本品を乾燥したものは、塩化リチウム（LiCl）99.0%以上を含む。

確認試験　本品の水溶液（１→100）５mL に硝酸銀溶液（１→50）１mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、更にアンモニア水（28）（２→５）10mL を加えるとき、沈殿は溶ける。

乾燥減量　2.0%以下（130℃、42 時間）

定量法　130℃で４時間乾燥した本品約 0.5ｇを精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 20mL を正確に量り、水 50mL を加え、検液とする。0.1mol／Ｌ硝酸銀溶液 40mL を正確に量り、検液を振り混ぜながら徐々に加え、硝酸（１→３）９mL 及びニトロベンゼン３mL を加え、0.1mol／Ｌチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する（指示薬　硫酸アンモニウム鉄（III）・硝酸試液３mL）。終点は、液の色が無色から赤色に変わるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol／Ｌ硝酸銀溶液１mL＝4.239mg LiCl

塩基性硝酸ビスマス　$Bi_5H_9N_4O_{22}$　［1304－85－4］

本品は、白色の微細な結晶性の粉末で、湿らせたリトマス紙（青色）を赤変する。

強熱残分　79.0～82.0%

塩酸　HCl　〔K8180、特級及びひ素分析用〕［7647－01－0］

塩酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）

第１液：塩酸９mL に水を加えて 1000mL とする。

第２液：酢酸ナトリウム三水和物 13.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

塩酸試液（６mol／L）　塩酸540mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（４mol／L）　塩酸360mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（３mol／L）　塩酸270mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（２mol／L）　塩酸180mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（１mol／L）　塩酸90mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（0.5mol／L）　塩酸45mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（0.3mol／L）　塩酸27mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（0.2mol／L）　塩酸18mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（0.1mol／L）　塩酸９mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（0.05mol／L）　塩酸4.5mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（0.02mol／L）　塩酸試液（0.2mol／L）100mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（0.01mol／L）　塩酸試液（0.1mol／L）100mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（0.025mol／L）　塩酸試液（0.1mol／L）250mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸試液（0.004mol／L）　塩酸試液（0.1mol／L）を量り、水を加えて25倍容量に薄める。

塩酸試液（0.001mol／L）　塩酸試液（0.1mol／L）10mLを量り、水を加えて1000mLとする。

塩酸（精製）　HCl　【精製塩酸、塩酸、精製】　塩酸（１→２）1000mLを量り、過マンガン酸カリウム0.3ｇを加えた後蒸留し、初留液250mLを捨て、次の留液500mLをとる。

塩酸（無ヒ素）　HCl　〔K8180、ひ素分析用〕[7647－01－0]【無ヒ素塩酸、塩酸、無ヒ素】

10%塩酸試液　【塩酸、希、希塩酸】　塩酸23.6mLを量り、水を加えて100mLとする。

遠心式限外ろ過ユニット　直径約３cm、長さ11～12cmのポリプロピレン製管に、分画分子量3000の再生セルロース製膜を装着したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

塩素酸カリウム　$KClO_3$　〔K8207、特級〕[3811－04－9]

塩類試液　酢酸カルシウム一水和物0.18ｇ、酢酸ナトリウム三水和物2.72ｇ及び塩化ナトリウム5.84ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとした後、酢酸（１→10）10mLを混和する。

王水　塩酸３容量に硝酸１容量を混和する。用時調製する。

オキシエチレン測定用臭素・臭化カリウム試液　臭素・臭化カリウム試液、オキシエチレン測定用を見よ。

オキシエチレン測定用硫酸アンモニウム鉄（III）試液　硫酸アンモニウム鉄（III）試液、オキシエチレン測定用を見よ。

６，６´－オキシビス（２－ナフタレンスルホン酸）二ナトリウム　$C_{20}H_{12}Na_2O_7S_2$　[61551－82－4]

本品は、類白色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（240nm付近の極大吸収部）＝2020以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長220nm付近及び240nm付近のそれぞれに極大吸収部がある。

純度試験　他の芳香族化合物　A液1.0mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとする。この液20μLを量り、成分規格・保存基準各条の項の食用赤色40号

中の純度試験(7)に規定する操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、6，6´－オキシビス（2－ナフタレンスルホン酸）二ナトリウムのピーク以外を認めない。

オクタコサン $C_{28}H_{58}$ [630－02－4]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 60.0～63.0℃

オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム（500mg） 内径10～25mmのポリエチレン製のカラム管に、オクタデシルシリル化シリカゲル0.5gを充塡したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

オクタン C_8H_{18} [111－65－9]

比重 d_4^{20}＝0.700～0.705

純度試験 本品2μLにつき、「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」の定量法に規定する操作条件に従い、ガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、99.0%以上である。

オクタン酸 $CH_3(CH_2)_6COOH$ [124－07－2]

本品は、アミノ酸分析用に製造されたものである。

性状 本品は、無～淡黄色で、澄明の液体である。

凝固点 15～17℃

オクタン酸、定量用 $C_8H_{16}O_2$ [124－07－2]

本品は、無～淡黄色で、澄明の液体である。

含量 本品は、オクタン酸（$C_8H_{16}O_2$）98.0%以上を含む。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数2930cm^{-1}、2860cm^{-1}、1710cm^{-1}、1460cm^{-1}、1420cm^{-1}、1280cm^{-1}、1230cm^{-1}、1200cm^{-1}、1110cm^{-1}、940cm^{-1}及び720cm^{-1}付近に吸収を認める。

凝固点 15～17℃

屈折率 n_D^{20}＝1.425～1.431

比重 d_{20}^{20}＝0.909～0.915

定量法 本品約0.05gを精密に量り、*N*，*O*－ビス（トリメチルシリル）トリフルオロアセトアミド1mLを加え、密閉して混合し、水浴上で30分間加熱する。冷後、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、主ピークの面積百分率を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、長さ15mのケイ酸ガラス製の細管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 50℃から毎分10℃で280℃まで昇温し、280℃を2分間保持する。

注入口温度 280℃

検出器温度 280℃

注入方式 スプリット（20：1）。ただし、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。

キャリヤーガス ヘリウム

流量 被検成分のピークが5～20分の間に現れるように調整する。

1－オクタンスルホン酸ナトリウム　$C_8H_{17}NaO_3S$　[5324－84－5]

本品は、白色の粉末である。

溶状　澄明（1.1ｇ、50mL）

含量　98.0％以上

105℃で２時間乾燥した本品約0.4ｇを精密に量り、水25mLを加え、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウムで滴定する（指示薬　フェノールフタレイン溶液２～３滴）。終点は、液の色が微赤色を15秒間保つときとする。

0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝21.672 mg　$CH_3(CH2)_7SO_3Na$

オクテニルコハク酸無水物　$C_{12}H_{18}O_3$　[26680－54－6]【無水オクテニルコハク酸】

本品は、*cis*及び*trans*型オクテニルコハク酸無水物の混合物で、無～微黄色の液体である。

含量　本品は、オクテニルコハク酸無水物（$C_{12}H_{18}O_3$）95.0％以上を含む。

屈折率　n_D^{20}＝1.468～1.470

比重　d_{20}^{20}＝1.025～1.028

定量法　本品約1.5ｇを精密に量り、200mLの共栓三角フラスコに入れる。0.5mol／Ｌモルホリン・メタノール溶液25mLを正確に加えて溶かし、１時間放置した後、過量のモルホリンを0.5mol／Ｌ塩酸・メタノール溶液で滴定し、その消費量をＳmLとする（指示薬　ＢＡＮＡＳＳ・ブリリアントエロー試液）。終点は、液の赤色が青紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、0.5mol／Ｌ塩酸・メタノール溶液の消費量をＢmLとして、次式により、含量を求める。

オクテニルコハク酸無水物（$C_{12}H_{18}O_3$）の含有量（％）

$$=\frac{(B-S)\times 0.1051}{\text{試料の採取量（g）}}\times 100$$

オリブ油　酵素活性試験法に適するものを用いる。

オルシノール一水和物　$CH_3C_6H_3(OH)_2\cdot H_2O$　[6153－39－5]【オルシン、オルシノール】

本品は、無色の結晶で、空気中では酸化されて赤くなる。水、エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶ける。

融点　107～108℃

オルシノール・エタノール試液　【オルシン・エタノール溶液（１→10）】　オルシノール一水和物0.1ｇを量り、エタノール（95）１mLを加えて溶かす。用時調製する。

オルト過ヨウ素酸　$I(OH)_5O$　[10450－60－9]【過ヨウ素酸２水和物、過ヨウ素酸】

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で潮解性があり、水に溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

含量　99.0％以上

確認試験　(1)　本品２ｇを水20mLに溶かし、検液とする。検液10mLに炭酸水素ナトリウム0.1ｇを加え、硝酸銀溶液（１→50）0.1mLを加えるとき、黒褐色の沈殿が生じる。

(2)　検液10mLに塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（１→10）0.1mLを加えると黄褐色が現れる。

定量法　本品約１ｇを精密に量り、水に溶かして正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、200mLのヨウ素フラスコに入れ、水30mL、ヨウ化カリウム３ｇ及び硫酸（１→６）５mLを加え、直ちに密栓をして穏やかに振り混ぜ、暗所に10分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液　３mL）。ただし、デンプン試液は、終点

近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝2.8493mg $I \cdot (OH)_5O$

オレイン酸メチル $C_{19}H_{36}O_2$ [112−62−9]

本品は、無～微黄色の液体である。

屈折率 $n_D^{20}=1.452$

比重 $d_{20}^{20}=0.88$

カードラン $(-C_6H_{10}O_5-)_n$ 本品は、*Alcaligenes faecalis var. myxogenes*によって生産される直鎖β－1、3－グルカン構造をもつ水不溶性の多糖類である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

海砂 本品は、白色、灰色、褐色及び黒色等の粒の混ざったものである。

強熱減量 0.4%以下

定量法 恒量にしたるつぼ又は蒸発皿に本品約1.0gを精密に量り、100℃で1時間乾燥する。乾燥した本品を入れたるつぼ又は蒸発皿を600～700℃に調節した電気炉に入れ、徐々に温度を上げて強熱する。2時間強熱した後、るつぼ又は蒸発皿を速やかにデシケーターに移して放冷する。放冷後、デシケーターから取り出し、その質量を精密に量る。恒量になるまで、強熱を繰り返す。この場合、強熱時間は約1時間とする。

過塩素酸 $HClO_4$ 〔K8223、特級〕[7601−90−3]

加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液 七モリブデン酸六アンモニウム試液、加工デンプン用を見よ。

加工デンプン用ニンヒドリン試液 ニンヒドリン試液、加工デンプン用を見よ。

過酸化水素 H_2O_2 〔過酸化水素水（30%）、K8230、特級〕[7722−84−1]

過酸化水素試液 日本薬局方オキシドールを用いる。

カゼイン（乳製） [9005−46−3]【乳製カゼイン、カゼイン、乳製】

本品は、白～淡黄色の粉末又は小粒である。

確認試験 本品約0.1gを水酸化ナトリウム溶液（1→10）5mLに溶かし、10w／v%硫酸銅(II)試液1滴を加えるとき、紫色を呈する。また、本品を燃やすとき、たん白質特有のにおいを発する。

純度試験 窒素含量 13.0～16.0%（乾燥後）

装置

概略は、次の図による。

A：ケルダールフラスコ(容量300mL)

B：連結導入管

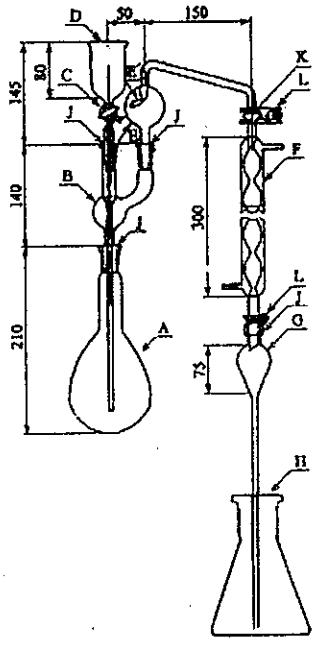
C：すり合わせコック

D：注入漏斗

E：ケルダール形トラップ球（E´：小孔）

F：球管冷却器

G：逆流止め（約50mL）



H：受器（三角フラスコ 300mL）
J：共通すり合わせ
K：共通テーパー球面すり合わせ
L：抑えばね

105℃で乾燥した本品 0.15ｇをAに量る。粉末にした硫酸カリウム 10ｇに粉末にした硫酸銅(II)五水和物１ｇを加えてよく混合したもの 5.5ｇ及び硫酸 20mL を加え、Aを約 45° に傾けて、内容物が淡緑色になるまで穏やかに加熱し、更に３時間加熱する。放冷後、水 150mL を徐々に加える。沸騰石２～３粒を加え、蒸留装置に連結する。Hに吸収液（0.05mol／Ｌ硫酸 20mL を正確に量り、ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液 0.2mL 及び水 100mL を加えたもの。）を入れ、Gの先端を浸す。水酸化ナトリウム溶液（３→10）100mL をDから加える。Dを水 10mL で洗い、Cを閉じる。Aを徐々に加熱して蒸留し、初留約 100mL を留出させる（ケルダールフラスコ内の内容物が突沸を始めたときには、そこで蒸留を止める。）。Gを液面から離し、F及びGを装置から外し、少量の水を用いて洗う。これを 0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点は、液の色が赤色から赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.05mol／Ｌ硫酸１mL＝1.4007mg N

乾燥減量　14.0%以下　（１ｇ、105℃、２時間）

カゼイン試液（pH2.0）　カゼイン（乳製）約１ｇを精密に量り、105℃で２時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥物 1.2ｇに相当するカゼイン（乳製）を量り、乳酸試液 12mL 及び水 150mL を加え、水浴中で加温して溶解する。流水で冷却した後、塩酸試液（１mol／Ｌ）で pH2.0 に調整し、更に水を加えて正確に 200mL にする。用時調製する。

カゼイン試液（pH7.0）　カゼイン（乳製）約１ｇを精密に量り、105℃で２時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥物 0.6ｇに相当するカゼイン（乳製）を量り、リン酸水素二ナトリウム試液（0.05mol／Ｌ）80mL を加え、水浴中で 20 分間加温して溶解する。流水で冷却した後、塩酸試液（１mol／Ｌ）で pH7.0 に調整し、更に水を加えて正確に 100mL とする。用時調製する。

カゼイン試液（pH8.0）　カゼイン（乳製）約１ｇを精密に量り、105℃で２時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥物 1.2ｇに相当するカゼイン（乳製）を量り、リン酸水素二ナトリウム試液（0.05mol／Ｌ）160mL を加え、水浴中で加温して溶解する。流水で冷却した後、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／Ｌ）で、pH8.0 に調整し、更に水を加えて正確に 200mL とする。用時調製する。

活性炭　日本薬局方薬用炭を用いる。

（＋）－カテキン、定量用　$C_{15}H_{14}O_6 \cdot nH_2O$　[154－23－4]

本品は、白～薄い褐色又は薄い黄緑色の粉末である。

確認試験　(1)　本品５mg に水／エタノール（95）混液（１：１）５mL を加えて溶かす。この液１mL に対してバニリン・メタノール溶液（１→25）６mL 及び塩酸３mL を加えて振り混ぜた液は、淡赤～赤色を呈する。

(2)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1690cm^{-1}、1610cm^{-1}、1520cm^{-1}、1450cm^{-1}、1350cm^{-1}、1240cm^{-1}、1150cm^{-1}、1100cm^{-1}、1040cm^{-1}、830cm^{-1}及び770cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　(1)　溶状　無～黄色、澄明（50mg、水／エタノール（95）混液（１：１）１mL）

(2)　類縁物質　本品 20mg に水／メタノール（ＨＰＬＣ用）／ギ酸混液（500：500：１）20mL を加えて溶かし、検液とする。別に、検液１mL を正確に量り、水／メタノール／ギ酸混液（500：500：

1）を加えて正確に 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。無水物換算が必要な場合は換算する。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　280nm）

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

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　40℃

移動相Ａ　水／ギ酸混液（1000：１）

移動相Ｂ　メタノール（ＨＰＬＣ用）／ギ酸混液（1000：１）

濃度勾配　Ａ：Ｂ（90:10）からＡ：Ｂ（60：40）までの直線濃度勾配を 40 分間行う。

流量　主ピークの保持時間が約 15 分になるように調整する。

(－) －カテキンガレート　$C_{22}H_{18}O_{10}$　[130405－40－2]

本品は、白～淡黄又は淡赤色の粉末である。

確認試験　定量用（＋）－カテキンの確認試験(1)を準用する。

純度試験　類縁物質　本品 20mg に水／メタノール（ＨＰＬＣ用）／ギ酸混液（500：500：１）20mL を加えて溶かし、検液とする。検液 10μL につき、定量用（＋）－カテキンの純度試験の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、90.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間までとする。

カフェイン一水和物　$C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$　[5743－12－4]【カフェイン】

日本薬局方カフェイン水和物を用いる。

過マンガン酸カリウム　$KMnO_4$　〔K8247、特級〕[7722－64－7]

可溶性デンプン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

pH　4.5～7.5（２%水溶液）

強熱残分　0.6%以下

乾燥減量　15%以下（105℃、２時間）

過ヨウ素酸カリウム　KIO_4　〔過よう素酸カリウム、K8249、特級〕[7790－21－8]

過ヨウ素酸ナトリウム　$NaIO_4$　〔過よう素酸ナトリウム、K8256、特級〕[7790－28－5]【メタ過ヨウ素酸ナトリウム】

過ヨウ素酸ナトリウム試液　【メタ過ヨウ素酸ナトリウム試液】　過ヨウ素酸ナトリウム 1.25ｇを量り、水を加えて溶かし、100mL とする。

過ヨウ素酸ナトリウム試液、グリセリン用　過ヨウ素酸ナトリウム６ｇを量り、あらかじめ硫酸（３→1000）12mL を新たに煮沸して冷却した水 38mL に加えた液に加えて溶かし、新たに煮沸して冷却した水を加えて 100mL とする。必要な場合には、ろ過する。

ガラクタン　本品は、ガラクトースを主体（80%以上）とする多糖類である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

ガラクチトール　$C_6H_{14}O_6$　[608－66－2]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

溶状　澄明（1.0ｇ、水 30mL）

融点　188～189℃

水分　0.5%以下（１ｇ、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.1%以下（２ｇ）

Dーガラクツロン酸、定量用　$C_6H_{10}O_7 \cdot H_2O$　[685－73－4]

本品は、白～微褐色の粉末である。

含量　98.0%以上

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を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝21.215mg $C_6H_{10}O_7 \cdot H_2O$

カルバゾール　$C_{12}H_9N$　[86－74－8]

本品は、白色の葉状若しくは板状の結晶又は粉末である。

含量　95.0%以上

定量法　本品約 25mg を精密に量り、アセトンで正確に５mL とし、検液とする。検液を１μL を量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からカルバゾールの含量を求める。別に空試験を行い、補正する。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム　内径 0.53mm、長さ 30ｍのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用５%フェニルポリシルフェニレンーシロキサンを 1.0μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　120℃で注入し、２分間保持した後、毎分 10℃で 200℃まで昇温し、200℃を 10 分間保持する。その後、毎分 10℃で 300℃まで昇温し、300℃を５分間保持する。

注入口温度　200℃

検出器温度　300℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　６mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　１：５

測定時間　35 分

カルバゾール・エタノール試液　カルバゾール 1.0ｇをエタノール（99.5）800mL に溶かす。

カルボキシメチルセルロース　$(C_8H_{16}O_8)_x$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

カルボキシメチルセルロースナトリウム　$[C_6H_7O_2(OH)_{3-x}(OCH_2COONa)_x]_n$

ｘ：置換度（エーテル化度）

ｎ：重合度

酵素活性試験法に適するものを用いる。

NーカルボベンゾキシーＬーグルタミルーＬーチロシン　$C_{22}H_{24}N_2O_8$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

カロブビーンガム　[9000－40－2]「カロブビーンガム」

還元型グルタチオン　$C_{10}H_{17}N_3O_6S$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

性状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝－16～－19°　（１ｇ、水、100mL）

乾燥減量　0.5%以下（1.0ｇ、減圧、乾燥剤　酸化リン、室温、４時間）

強熱残分　0.2%以下

乾燥菌体（*Bacillus subtilis*）　ルリア・ベルターニ培地 50mL を 500mL の三角フラスコに入れ、*Bacillus subtilis* 168 を接種し、37℃、毎分 160 回転で約 18 時間振とう培養する。この培養液 10mL を、３Ｌのバッフル付三角フラスコに入れたＬＢ培地 500mL に接種し、37℃、毎分 80 回転で４～５時間振とう培養する。波長 660nm における吸光度が約 1.8 になることを確認する。この培養液を 10℃、毎分 8000 回転で 15 分間遠心分離し、菌体を回収する。この菌体を 50mL の水で洗浄した後、再び 10℃、毎分 8000 回転で 15 分間遠心分離し、菌体を回収する。次に、この菌体を 50mL のアセトンに均一に分散させ、10℃、毎分 8000 回転で 15 分間遠心分離し菌体を回収する。さらに、再びこの菌体をアセトン 50mL に分散させて同様に操作し、得られた菌体を 16～24 時間室温で減圧乾燥し、乾燥菌体（*Bacillus subtilis*）とする。

ルリア・ベルターニ培地

トリプトン	10ｇ
酵母エキス	5ｇ
塩化ナトリウム	10ｇ
水	1000mL

全成分を混和し、121℃、20 分間高圧蒸気滅菌する.

乾燥酵母（グルカナーゼ活性試験用）　*Candida utilis* NBRC 0396 を培養し、増殖した菌体を遠心分離により集め、水で洗浄した後、凍結乾燥する。乾燥物を粉砕し、粒子を揃える。

乾燥用合成ゼオライト　合成ゼオライト、乾燥用を見よ。

寒天　〔K8263、特級〕［9002－18－0］

カンペステロール　$C_{28}H_{48}O$　［474－62－4］

本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験　本品及びスチグマステロール 20mg にそれぞれアセトン５mL を加えて溶かし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ２μL ずつ量り、「植物性ステロール（遊離体高濃度品）」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、標準液のスチグマステロールの保持時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は、約 0.95 である。

融点　160～166℃

純度試験　類縁物質　確認試験の検液２μL につき、「植物性ステロール（遊離体高濃度品）」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、93.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の２倍までとする。

ギ酸　ＨＣＯＯＨ　〔ぎ酸、K8264、特級〕［64－18－6］

ギ酸エチル　$HCOOC_2H_5$　［109－94－4］

本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

含量　本品は、ギ酸エチル（$HCOOC_2H_5$＝74.08）97%以上を含む。

屈折率　n_D^{20}＝1.3595～1.3601

比重　d_4^{20}＝0.915～0.924

沸点　53～54℃

定量法　本品約5.0ｇを精密に量り、香料試験法中のけん化価及び酸価の試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{ギ酸エチル（}HCOOC_2H_5\text{）の含量（\%）}=\frac{(\text{けん化価}-\text{酸価})}{561.1}\times 74.08$$

ギ酸試液（15mol／L）　ギ酸705ｇを量り、水を加えて1000mLとする。

ギ酸ナトリウム　HCOONa　〔ぎ酸ナトリウム、K8267、特級〕[141－53－7]

キシラン　ポリ（β－D－キシロピラノース[1→4]）　酵素活性試験法に適するものを用いる。

キシレノールオレンジ　$C_{31}H_{30}N_2Na_2O_{13}S$　〔K9563、特級〕[1611－35－4]

キシレノールオレンジ試液　キシレノールオレンジ0.1ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

キシレン　$C_6H_4(CH_3)_2$　〔K8271、1級〕[1330－20－7]

o－キシレン　$C_6H_4(CH_3)_2$　[95－47－6]

本品は、無色澄明の液体である。

屈折率　n_D^{20}＝1.501～1.506

比重　d_4^{20}＝0.875～0.885

蒸留試験　143～146℃、95vol%以上

キシレンシアノールＦＦ　$C_{25}H_{27}N_2NaO_6S_2$〔K8272、特級〕[2650－17－1]

キシロース　$C_5H_{10}O_5$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

キトサン　ポリ－（1→4）－β－D－グルコサミン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

キナルジンレッド　$C_{21}H_{23}IN_2$　[117－92－0]

本品は、結晶性の粉末でエタノール（95）に溶けやすい。本品のメタノール溶液（0.005→1000）は、526nm付近に極大吸収部がある。また、当該極大吸収部で吸光度を測定するとき、0.5以上である。

キナルジンレッド試液　キナルジンレッド0.1ｇを量り、酢酸100mLを加えて溶かす。用時調製する。

キノリン　C_9H_7N　〔K8279、特級〕[91－22－5]

強塩基性陰イオン交換樹脂　【陰イオン交換樹脂、強塩基性】　本品は、強塩基性のポリスチレンの4級アンモニウム塩で、黄～黄褐色であり、その粉末度は、標準網ふるい600μmを通過し、標準網ふるい425μmをほとんど通過しない。

本品約50ｇを量り、水に30分間浸した後、内径約2.5cmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに水酸化ナトリウム溶液（1→25）2000mLを注ぎ、1分間約30mLの速さで流出させる。これを洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗し、次の試験を行う。

この樹脂10mLを量り、内径15mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol／L塩酸70mLを1分間約2mLの速さで流出させた液は、pH4.0～8.0である。

強酸性陽イオン交換樹脂　【陽イオン交換樹脂、強酸性】　本品は、強酸性のポリスチレンスルホン酸のナトリウム塩で、淡黄～黄褐色であり、その粉末度は、標準網ふるい600μmを通過し、標準網ふるい425μmをほとんど通過しない。

本品約50ｇを量り、水に30分間浸した後、内径約25mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに塩酸（1→4）250mLを注ぎ、1分間約4mLの速さで流出

させた後、洗液がブロモクレゾールグリーン試液で緑～青色を呈するまで水洗し、次の試験を行う。

この樹脂 10mL を量り、内径 15mm のクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 80mL を１分間約２mL の速さで流出させた液は、pH5.0～6.5 である。

強酸性陽イオン交換樹脂（微粒）　【陽イオン交換樹脂（微粒）、強酸性】　本品は、強酸性のポリスチレンスルホン酸の水素イオン型で、淡黄～黄褐色で、その粉末度は、標準網ふるい 150μm を通過し、標準網ふるい 75μm をほとんど通過しない。

本品約 50ｇを量り、水に約１時間浸し、上澄液が澄明になるまで２～３回傾斜した後、内径約 25mm のクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに塩酸（１→４）250mL を注ぎ、１分間約４mL の速さで流出させた後、洗液がブロモクレゾールグリーン試液で緑～青色を呈するまで水洗し、次の試験を行う。

この樹脂 10mL を量り、内径 15mm のクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 80mL を１分間約２mL の速さで流出させた液は、pH4.0～6.5 である。

強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体（－Ｏ－PO_3H_2型）　【強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体、リン酸化セルロース陽イオン交換体（－Ｏ－PO_3H_2型）、強酸性】　多孔性を有するセルロースにリン酸基を導入した強酸性陽イオン交換体を用いる。

５´－グアニル酸二ナトリウム *n* 水和物　$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$　[5550－12－9]【５´－グアニル酸二ナトリウム】「５´－グアニル酸二ナトリウム」

グアノシン２´－及び３´－－リン酸ナトリウムの混合物　酵素活性試験法に適するものを用いる。

クエン酸一水和物　$H_3C_6H_5O_7 \cdot H_2O$　〔くえん酸一水和物、K8283、特級〕[5949－29－1]【クエン酸１水和物、クエン酸】

クエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）

第１液：塩酸９mL を量り、水を加えて 1000mL とする。

第２液：クエン酸水素二ナトリウム－水（２／３）26.3ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

クエン酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）

第１液：クエン酸一水和物 21.0ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第２液：クエン酸三ナトリウム二水和物 29.4ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

クエン酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）

第１液：クエン酸一水和物 10.5ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第２液：クエン酸三ナトリウム二水和物 14.7ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

クエン酸緩衝液（pH2.2）　クエン酸三ナトリウム二水和物 1.4ｇ、クエン酸一水和物 13ｇ及び塩化ナトリウム 10.9ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

クエン酸緩衝液（pH3.0）

第１液：クエン酸一水和物 21ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第２液：リン酸水素二ナトリウム・12 水 71.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液 159 容量と第２液 41 容量を混和する。

クエン酸緩衝液（pH5.0）

第１液：クエン酸一水和物 21ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。
第２液：リン酸水素二ナトリウム・12 水 71.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。
第１液 97 容量と第２液 103 容量を混和する。

クエン酸緩衝液(pH5.28)　クエン酸三ナトリウム二水和物 34.3ｇを量り、水 400mL を加えて溶かし、塩酸 7.5mL、ベンジルアルコール５mL 及び水を加えて 1000mL とした後、塩酸（１→４）又は水酸化ナトリウム溶液（１→25）で pH5.28±0.03 に調整する。

クエン酸緩衝液（pH6.0）
第１液：クエン酸一水和物 21ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。
第２液：リン酸水素二ナトリウム・12 水 71.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。
第１溶液 72 容量と第２液 128 容量を混和する。必要な場合には、更にいずれかの液を加えて pH6.0 に調整する。

クエン酸緩衝液（pH7.0）
第１液：クエン酸一水和物 21ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。
第２液：リン酸水素二ナトリウム・12 水 71.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。
第１液 35 容量と第２液 165 容量を混和する。必要な場合には、更にいずれかの液を加えて pH7.0 に調整する。

クエン酸三ナトリウム二水和物　$Na_3C_6H_5O_7\cdot 2H_2O$　〔くえん酸三ナトリウム二水和物、K8288、特級〕[6132－04－3]【クエン酸三ナトリウム２水和物、クエン酸ナトリウム、クエン酸三ナトリウム】

クエン酸三ナトリウム試液（１mol／Ｌ）　クエン酸三ナトリウム二水和物 294ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol／Ｌ）　クエン酸一水和物 42ｇを量り、水 800mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 1000mL とする。

クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／Ｌ）　クエン酸一水和物 21ｇを量り、水 500mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）で、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 1000mL とする。

クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol／Ｌ、pH5.0、システイン含有）　クエン酸一水和物 10.5ｇ、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル溶液（３→100）0.23ｇ及びＬ－システイン 3.0ｇを量り、約 900mL の水に溶かし、水酸化ナトリウム試液（４mol／Ｌ）で pH5.0 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.02mol／Ｌ）　クエン酸一水和物 4.2ｇを量り、水 500mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）で、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 1000mL とする。

クエン酸水素二ナトリウム－水（２／３）　$2NaOCOCH_2C(OH)(COOH)CH_2COONa\cdot 3H_2O$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

クエン酸水素二アンモニウム　$C_6H_{14}N_2O_7$　〔くえん酸水素二アンモニウム、K8284、特級〕[3012－65－5]

クエン酸銅（II）試液（アルカリ性）　【クエン酸銅試液、アルカリ性、アルカリ性クエン酸銅試液】
クエン酸三ナトリウム二水和物 173ｇ及び炭酸ナトリウム十水和物 117ｇを量り、水 100mL を加え、

加熱して溶かし、必要な場合には、ろ過する。この液を、あらかじめ硫酸銅（II）五水和物 17.3 g を量り、水 700mL を加えて溶かした液にかき混ぜながら徐々に加えた後、冷却し、水を加えて 1000mL とする。

クエン酸用ブロモフェノールブルー試液　ブロモフェノールブルー試液、クエン酸用を見よ。

クエン酸・リン酸緩衝液（0.1mol／L）

第１液：クエン酸一水和物 21.0 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第２液：リン酸二水素ナトリウム二水和物 15.6 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

グラファイトカーボンミニカラム（500mg）　内径 10～15mm のポリエチレン製のカラム管に、グラファイトカーボン 0.5 g を充塡したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

グリシン　H_2NCH_2COOH　〔K8291、特級〕[56－40－6]

グリシン・水酸化ナトリウム緩衝液（0.25mol／L、pH10.0、塩化ナトリウム含有）　グリシン 18.8 g 及び塩化ナトリウム 14.6 g を量り、水 700mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（２mol／L）で pH 10.0 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

グリシン・水酸化ナトリウム緩衝液（0.025mol／L、pH10.0、塩化ナトリウム含有）　グリシン 1.88 g 及び塩化ナトリウム 1.46 g を量り、水 700mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（0.2mol／L）で pH 10.0 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

クリスタルバイオレット　$C_{25}H_{30}ClN_3 \cdot 9H_2O$　〔K8294、特級〕[548－62－9]

クリスタルバイオレット・酢酸試液　クリスタルバイオレット 50mg を量り、酢酸 100mL を加えて溶かす。

グリセリン　$CH_2(OH)CH(OH)CH_2OH$　〔K8295、特級〕[56－81－5]【グリセロール】

グリセリン用過ヨウ素酸ナトリウム試液　過ヨウ素酸ナトリウム試液、グリセリン用を見よ。

グリチルリチン酸、薄層クロマトグラフィー用　$C_{42}H_{62}O_{16} \cdot nH_2O$

本品は、白色の結晶性の粉末で、特異な甘味がある。熱湯又はエタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点　213～218℃（分解）

純度試験　類縁物質　本品 10mg を水／エタノール（95）混液（１：１）５mL に溶かし、検液とする。検液１mL を正確に量り、水／エタノール（95）混液（１：１）を加えて正確に 100mL とし、対照液とする。検液及び対照液 10μL につき、「カンゾウ抽出物」の確認試験を準用し、試験を行うとき、検液から得た Rf 値約 0.3 の主スポット以外のスポットは、対照液から得たスポットより濃くない。

グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニド、定量用　$C_{36}H_{54}O_{10}$　[34096－83－8]

本品は、白色の結晶である。

純度試験　(1)　本品１mg を量り、エタノール(95)（１→２）４mL に溶かし、検液とする。検液２μL を量り、対照液を用いず、１－ブタノール／水／酢酸混液（７：２：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（主波長 254nm）下で観察するとき、スポットの数は１個である。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし 110℃で１時間乾燥したものを使用する。

(2)　本品１mg を量り、移動相 0.2mL に溶かし、検液とする。検液２μL を量り、次の操作条件で液

体クロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からグリチルレチン酸３－Ｏ－グルクロニドの含量を求めるとき、99.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の３倍までとする。

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　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）／酢酸（54：45：1）

流量　1.0mL／分

乾燥減量　１%以下（デシケーターで減圧、２時間）

β－グルカン（大麦由来）　$(C_6H_{10}O_5)_n$　本品は、大麦から得られたものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

グルコアミラーゼ　本品は、*Aspergillus niger*から得られた、白～褐色の粉末又は淡黄～濃褐色の液体で、においはないか又は特異なにおいがある。本品の１単位は、デンプンを基質として、pH4.5、40℃において60分間に１mgのＤ－グルコースを生成する酵素量とする。

Ｄ（＋）－グルコース　$C_6H_{12}O_6$　[50－99－7]【ブドウ糖】

日本薬局方ブドウ糖を用いる。

グルコースオキシダーゼ　本品は、*Penicillium*属から得られた、白色の粉末である。本品の１単位は、Ｄ－グルコースを基質として、pH7.0、25℃において１分間に１μmolのＤ－グルコノ－１，５－ラクトンを生成する酵素量とする。

グルコースオキシダーゼ（*Aspergillus*由来）　酵素活性試験法に適するものを用いる。

本品は、*Aspergillus*属から得られたものである。本品の１単位は、Ｄ（＋）－グルコースを基質として、pH7.0、37℃において１分間に１μmolのＤ（＋）－グルコースを酸化する酵素量とする。

グルコースオキシダーゼ（*Aspergillus niger*由来）　酵素活性試験法に適するものを用いる。

本品は、*Aspergillus niger*から得られたものである。本品の１単位は、Ｄ（＋）－グルコースを基質とし、pH5.1、35℃において、１分間に１μmolのＤ－グルコノラクトンと過酸化水素に酸化する酵素量とする。

グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ試液　グルコースオキシダーゼ（*Aspergillus niger*由来）9000～15000単位、パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、ピロガロール基質）1000～3000単位及び２，２´－アジノビス（３－エチルベンゾチアゾリン－６－スルホン酸二アンモニウム）1.00ｇを量り、pH 7.0のリン酸カリウム緩衝液（0.1mol／Ｌ）を加えて溶かし、1000mLとする。

Ｄ－グルコース測定用試液（グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ含有）　グルコースオキシダーゼ（*Aspergillus*由来）550単位、パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、ピロガロール基質）125単位を量り、pH7.2のトリス・リン酸緩衝液40mLを加えて溶かし、0.4w／ｖ％４－アミノアンチピリン溶液１mL及びフェノール溶液（１→20）1.4mLを加えた後、pH7.2のトリス・リン酸緩衝液を加えて50mLとする。用時調製する。

Ｄ－グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）　ヘキソキナーゼ、グルコース－６－リン酸デヒドロゲナーゼ、アデノシン三リン酸及びニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（酸化型）を含むグルコース測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

D－グルコース測定用試液（ムタローゼ含有）　ムタローゼ（ブタ腎臓由来）、グルコースオキシダーゼ（*Penicillium*属由来）、パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来）、アスコルビン酸オキシダーゼ（カボチャ由来）、4－アミノアンチピリン及びフェノールを含むD－グルコース測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

D－グルコース定量用発色試液　フェノール0.50g、ムタローゼ130単位、グルコースオキシダーゼ9000単位、ペルオキシダーゼ650単位及び4－アミノアンチピリン0.1gをリン酸緩衝液(pH7.1)に溶かして正確に1000mLとする。2～10℃で保存し、1か月以内に使用する。

α－D－グルコース1，6－二リン酸カリウム塩*n*水和物　$C_6H_{10}K_4O_{12}P_2 \cdot nH_2O$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

D－グルコース・D－フルクトース測定用試液　ヘキソキナーゼ、グルコース－6－リン酸脱水素酵素、トリエタノールアミン緩衝液（pH7.6）、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（酸化型）、アデノシン三リン酸及び硫酸マグネシウムを含む試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

α－D－グルコース1－リン酸測定用試液　β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（酸化型）0.199g、塩化マグネシウム六水和物0.305g及びα－D－グルコース1，6－二リン酸カリウム塩*n*水和物0.51mgを量り、水50mL及びトリス緩衝液（0.05mol／L、pH7.0）40mLを加えて混和し、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液(0.2mol／L)1.5mL、ホスホグルコムターゼ0.3mL及びグルコース－6－リン酸脱水素酵素0.4mLを添加した後、水を加えて100mLとする。

グルコース－6－リン酸脱水素酵素　酵素活性試験法に適するものを用いる。

本品は、*Leuconostoc mesenteroides*から得られたものである。本品の1単位は、グルコース－6－リン酸とβ－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（酸化型）を基質として、25℃、pH7.8において、1分間に1μmolのグルコース－6－リン酸を酸化する酵素量とする。

本品は、1μL当たり1単位の活性を有し、比活性は1mg当たり550単位である。本品は、3.2mol／L硫酸アンモニウムを含む。

グルタミルバリルグリシン、定量用　$C_{12}H_{21}N_3O_6$　本品は、白～淡赤色の粉末である。

含量　本品を乾燥物換算したものは、グルタミルバリルグリシン（$C_{12}H_{21}N_3O_6$）99.0%以上を含む。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3321cm^{-1}、3282cm^{-1}、1712cm^{-1}、1654cm^{-1}、1619cm^{-1}及び1541cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験　類縁物質　0.50%以下

本品25mgを量り、水を加えて溶かし、25mLとし、検液とする。検液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液20μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の主ピーク以外のピークの面積及び比較液の主ピークの面積を測定し、次式より類縁物質の量を求める。

$$\text{類縁物質の量（%）} = \frac{\text{検液の主ピーク以外のピークの合計面積}}{\text{比較液の主ピークの面積}}$$

操作条件　「グルタミルバリルグリシン」の定量法の操作条件を準用する。

乾燥減量　1.0%以下（105℃、1時間）

定量法　本品約0.4gを精密に量り、ギ酸3mLを加えて溶かし、酢酸50mLを加え、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝30.33mg　$C_{12}H_{21}N_3O_6$

L－グルタミル－L－チロシル－L－グルタミン酸　$C_{19}H_{25}N_3O_9$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

L（＋）－グルタミン　$C_5H_{10}N_2O_3$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

L－グルタミン酸、定量用　$C_5H_9NO_4$　〔L－グルタミン酸　K9047、特級〕[56－86－0]

L－グルタミン酸測定用試液　L－グルタミン酸オキシダーゼ（*Streptomyces* 属由来）、パーオキシダーゼ、4－アミノアンチピリン及び*N*－エチル－*N*－（2－ヒドロキシ－3－スルホプロピル）－3，5－ジメチルアニリンナトリウム塩を含むL－グルタミン酸測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

L－グルタミン酸デヒドロゲナーゼ（ウシ肝臓由来）　本品は、牛の肝臓から得られた、L－グルタミン酸デヒドロゲナーゼである。本品は、既知の酵素活性を有する。本品の1単位は、2－ケトグルタル酸を基質として、pH7.3、25℃において1分間に1μmolのL－グルタミン酸を遊離する酵素量とする。

L－グルタミン酸ナトリウム一水和物　$C_5H_8NNaO_4・H_2O$　[6106－04－3]【L－グルタミン酸ナトリウム1水和物、L－グルタミン酸ナトリウム】　「L－グルタミン酸ナトリウム」

グルタル酸　$HOOC(CH_2)_3COOH$　[110－94－1]

本品は、白色の結晶性の粉末で、水に溶ける。

融点　95～99℃

クレアチン一水和物　$C_4H_9N_3O_2・H_2O$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

クレシジンアゾシェファー塩色素　$C_{18}H_{15}N_2NaO_5S$　本品は、6－ヒドロキシ－5－（2－メトキシ－5－メチルフェニルアゾ）－2－ナフタレンスルホン酸一ナトリウムで、赤～赤褐色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（498～504の極大吸収部）＝440以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長498～504nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長498～504の極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2)　類縁物質　本品5mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）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い、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　可視吸光光度計（測定波長 510nm）
カラム充塡剤　5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管
カラム温度　30℃
移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）
移動相B　アセトニトリル（HPLC用）
濃度勾配　A：B（80：20）からA：B（20：80）の直線勾配を 20 分間行い、A：B（20：80）で 10 分間保持する。
流量　1.0mL／分

水分　10.0%以下（50mg、電量滴定法）
ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

クレシジンスルホン酸アゾG塩色素　$C_{18}H_{13}N_2Na_3O_{11}S_3$　本品は、7－ヒドロキシー8－（2－メトキシー5－メチルー4－スルホフェニルアゾ）－1，3－ナフタレンジスルホン酸三ナトリウムで、赤～赤みの黄色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（497～503 の極大吸収部）＝440 以上
本品を減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した後、その約 10mg を精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に 100mL とし、これをA液とする。A液 10mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に 100mL とした液は、波長 497～503nm に極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長 497～503nm の極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）
(2)　類縁物質　本品 5mg を量り、移動相を加えて正確に 25mL とし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ 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い、0～20 分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を 100 としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。
操作条件
検出器　可視吸光光度計（測定波長 505nm）
カラム充塡剤　5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管
カラム温度　30℃
移動相　酢酸アンモニウム・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル（HPLC用）混液（3：2）
流量　1.0mL／分

水分　5.0%以下（50mg、電量滴定法）
ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

クレシジンスルホン酸アゾR塩色素　$C_{18}H_{13}N_2Na_3O_{11}S_3$　本品は、3－ヒドロキシー4－（2－メトキシー5－メチルー4－スルホフェニルアゾ）－2，7－ナフタレンジスルホン酸三ナトリウムで、赤褐色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（512～518nmの極大吸収部）＝420以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長512～518nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長512～518nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2)　類縁物質　本品5mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ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い、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　可視吸光光度計（測定波長515nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　30℃

移動相　酢酸アンモニウム・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（３：２）

流量　1.0mL／分

水分　10.0%以下（30mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

クレシジンスルホン酸アゾ β－ナフトール色素　$C_{18}H_{15}N_2NaO_5S$　本品は、４－（２－ヒドロキシ－１－ナフチルアゾ）－５－メトキシ－２－メチルベンゼンスルホン酸一ナトリウムで、赤～赤褐色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（497～503nmの極大吸収部）＝530以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長497～503nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長497～503nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2)　類縁物質　本品5mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）をそれぞれ10μLずつ量り、クレシジンアゾシェファー塩色素の純度試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

水分　5.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

p－クレゾール　$CH_3C_6H_4OH$　〔K8306、特級〕[106－44－5]【パラクレゾール】

クレゾールレッド　$C_{21}H_{18}O_5S$　〔K8308、特級〕[1733－12－6]

クレゾールレッド・チモールブルー試液　クレゾールレッド0.1ｇ及びチモールブルー0.3ｇを量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かし、更に水を加えて400mLとする。必要な場合には、ろ過する。

クロム酸カリウム　K_2CrO_4　〔K8312、特級〕[7789－00－6]

クロモトロープ酸試液　クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物0.5ｇを量り、硫酸（2→3）を加えて50mLとし、振り混ぜた後、遠心分離し、得られた上澄液を用いる。用時調製する。

クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物　$C_{10}H_6Na_2O_8S_2・2H_2O$　〔K8316、特級〕[5808－22－0]【クロモトロープ酸、クロモトロープ酸二ナトリウム２水和物】

クロラムフェニコール　$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$　[56－75－7]

日本薬局方クロラムフェニコールを用いる。

クロロゲン酸一水（2／1）　$2C_{16}H_{18}O_9・1H_2O$　5－カフェオイルキナ酸一水（2／1）　酵素活性試験法に適するものを用いる。

1－クロロ－2，4－ジニトロベンゼン　$C_6H_3(NO_2)_2Cl$　[97－00－7]【2，4－ジニトロクロロベンゼン】

本品は、淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、ジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

含量　99.0%以上

定量法　本品１ｇを量り、アセトンで正確に10mLとしたものを検液とする。検液及びアセトンをそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液注入後、測定時間に現れる、アセトン由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100とし、それに対する1－クロロ－2，4－ジニトロベンゼンのピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.32mm、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ジメチルポリシロキサンを5.0μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　150℃で注入して毎分10℃で250℃まで昇温し、250℃で10分間保持する。

注入口温度　280℃

検出器温度　280℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　3mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：45

測定時間　20分

クロロホルム　$CHCl_3$　〔K8322、特級〕[67－66－3]

クロロホルム（エタノール不含）　【エタノール不含クロロホルム、クロロホルム、エタノール不含】

クロロホルム20mLを量り、水20mLを加えて３分間穏やかによく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、更に水20mLずつを加えて同様の操作を２回繰り返す。クロロホルム層を乾燥ろ紙でろ過し、硫酸ナトリウム５ｇを加えて５分間よく振り混ぜ、２時間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。

クロロホルム、水分測定用　クロロホルム 1000mL に乾燥用合成ゼオライト 30 g を加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜ、約８時間放置し、更に約 16 時間静置後、澄明なクロロホルムを分取する。湿気を避けて保存する。本品１mL 中に水分は、0.1mg 以下とする。

１－ケストース　$C_{18}H_{32}O_{16}$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

結晶セルロース　酵素活性試験法に適するものを用いる。

２－ケトグルタル酸二ナトリウム *n* 水和物　$C_5H_4Na_2O_5 \cdot nH_2O$　[305－72－6、無水物]

本品は、白色の粉末であり、水に溶ける。

ゲニポシド　$C_{17}H_{24}O_{10}$　[24512－63－8]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においがない。

確認試験　本品約５mg を精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に 10mL とする。この液１mL を正確に量り、メタノールを加えて 10mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 238nm 付近に極大吸収部がある。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（240nm 付近の極大吸収部）＝249～269

本品約 10mg を精密に量り、メタノール（１→２）を加えて溶かして正確に 500mL とする。この液の波長 240nm 付近の極大吸収部における吸光度を測定する。

純度試験　類縁物質　本品約 10mg を精密に量り、水／アセトニトリル混液（17：３）を加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。検液２mL を正確に量り、水／アセトニトリル混液（17：３）を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 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い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピークのピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長 238nm）

カラム充填剤　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４～５mm、長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル混液（17：３）

流量　ゲニポシドの保持時間が約 15 分になるように調整する。

合成ゼオライト、乾燥用　６（Na_2O）・６（Al_2O_3）・12（SiO_2）及び６（K_2O）・６（Al_2O_3）・12（SiO_2）の混合物で乾燥用として製造したもの。通例、結合剤を加えて直径約２mm の球状に成形したものを用いる。白色～灰白色であるが、水分の吸着によって変色する変色料を加えたものもある。平均細孔径は約 0.3nm、表面積は１g につき 500～700m^2である。

強熱減量　2.0%以下（２g、550～600℃、４時間、放冷はデシケーター（酸化リン（V））

酵素活性測定用アスパラギナーゼ（*A. niger* 由来）　アスパラギナーゼ（*A. niger* 由来）、酵素活性測定用を見よ。

酵素活性測定用アスパラギナーゼ（*A. oryzae* 由来）　アスパラギナーゼ（*A. oryzae* 由来）、酵素活性測定用を見よ。

コハク酸ジエチレングリコールポリエステル　ガスクロマトグラフィー用に製造した上質のものを用いる。

コリンオキシダーゼ　酵素活性試験法に適するものを用いる。

本品は、*Alcaligenes* sp. から得られたものである。本品の１単位は、コリンを基質として、pH8.0、37℃において、１分間に１μmol の過酸化水素を生成する酵素量とする。

コレスタノール　$C_{27}H_{48}O$　５α－コレスタン－３β－オール　[80－97－7]

本品は、白色の粉末である。

確認試験　カンペステロールの確認試験を準用する。ただし、スチグマステロールの保持時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は、約 0.79 である。

融点　133～138℃

純度試験　カンペステロールの純度試験を準用する。

５α-コレスタン　$C_{27}H_{48}$　[481－21－0]

本品は、白～乳白色の粉末である。

含量　97.0%以上

確認試験　本品及びスチグマステロール 0.1ｇをそれぞれ酢酸エチル 100mL に溶かし、検液及び標準液とする。検液及び標準液各２μL につき、「植物性ステロール（遊離体高濃度物）」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、スチグマステロールの保持時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は、約 0.53 である。

融点　77～83℃

定量法　確認試験の検液２μL につき、「植物性ステロール（遊離体高濃度物）」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求める。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の３倍までとする。

コレステロール　コレステロール、定量用を見よ。

コレステロール、定量用　$C_{27}H_{46}O$　[57－88－5]

含量　90.0%以上

本品は、白～わずかに淡黄色の結晶又は粉末である。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3420cm^{-1}、2930cm^{-1}、1470cm^{-1}、1380cm^{-1}、1060cm^{-1}、1020cm^{-1}、960cm^{-1}、840cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－34～－39°　本品を乾燥し、その約 0.5ｇを精密に量り、１，４－ジオキサンを加えて正確に 25mL とし、旋光度を測定する。

融点　146～149℃

純度試験　酸　本品１ｇにエタノール（95）／ジイソプロピルエーテル混液（１：１）50mL、フェノールフタレイン試液３滴を加え、0.05mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液を淡赤色になるまで加えた後、直ちに栓をして振り混ぜ、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液 0.2mL を加えるとき、検液は、淡赤～赤色を示す。

乾燥減量　0.2%以下　（１ｇ、105℃、２時間）

定量法　本品 0.1ｇを量り、ピリジン１mL を加えた後、*N*，*O*－ビス（トリメチルシリル）トリフルオロアセトアミド 0.5mL を注射器を用いて素早く加え、水浴中で５分間加熱したものを検液とする。別に空試験液を調製する。検液及び空試験液それぞれ１μL を量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のコレステロールのピーク面積及び総ピーク面積から、コレステロールの含量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

カラム温度　300℃

注入口温度　300℃

検出器温度　300℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　1.33mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：100

測定時間　主ピークの保持時間の3倍までの時間とする。

再蒸留水　蒸留水を総硬質ガラス製の蒸留装置で蒸留する。

酢酸　CH_3COOH　〔K8355、特級〕[64－19－7]

酢酸、非水滴定用　酢酸1000mLを量り、酸化クロム（VI）5gを加え、一夜放置した後、ろ過して蒸留し、115℃以上の留分に無水酢酸20gを加え、再蒸留し、117～118℃で定沸点になった留分をとる。

酢酸亜鉛二水和物　$Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$　〔K8356、特級〕[5970－45－6]【酢酸亜鉛、酢酸亜鉛2水和物】

酢酸亜鉛試液　酢酸亜鉛二水和物120gを量り、水880mLに溶かし、使用前に定量用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。

酢酸アンモニウム　CH_3COONH_4　〔K8359、特級〕[631－61－8]

酢酸アンモニウム試液（0.1mol／L）　酢酸アンモニウム7.7gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）　酢酸アンモニウム1.54gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

酢酸アンモニウム試液（0.01mol／L）　酢酸アンモニウム0.77gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

酢酸アンモニウム・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液　酢酸アンモニウム1.54g及びテトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物3.22gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

酢酸エチル　$CH_3COOC_2H_5$　〔K8361、特級〕[141－78－6]

酢酸・塩化カリウム・硫酸亜鉛試液　塩化カリウム70g及び硫酸亜鉛七水和物20gを量り、水700mLを加えて溶かした後、酢酸200mLを加え、水で1000mLとする。

酢酸カリウム　CH_3COOK　〔K8363、特級〕[127－08－2]

酢酸カルシウム一水和物　$Ca(CH_3COO)_2 \cdot H_2O$　〔K8364、特級〕[62－54－4]【酢酸カルシウム1水和物、酢酸カルシウム】

酢酸カルシウム試液（0.2mol／L）　酢酸カルシウム一水和物35.2gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

酢酸緩衝液　酢酸ナトリウム82gを量り、水140mLを加えて溶かし、酢酸25mL及び水を加えて250mLとした後、酢酸又は酢酸ナトリウム三水和物溶液（2→15）でpH5.51±0.03に調整する。

酢酸緩衝液（1mol／L）

第1液：酢酸ナトリウム82gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：酢酸60gを量り、水を加えて1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

酢酸緩衝液（1mol／L、pH5.0） 酢酸ナトリウム三水和物88.8gを水1800mLに溶かし、酢酸でpH5.0に調整した後、水を加えて正確に2000mLとする。

酢酸緩衝液（0.2mol／L）

第1液：酢酸ナトリウム16.4gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：酢酸12.0gを量り、水を加えて1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

酢酸緩衝液（0.2mol／L、pH6.0、塩化カルシウム・塩化ナトリウム含有） 酢酸ナトリウム三水和物27.2gを量り、水900mLを加えて溶かし、酢酸（1→100）でpH6.0に調整した後、塩化カルシウム二水和物75mg及び塩化ナトリウム0.6gを加えて溶かし、水を加えて1000mLとする。

酢酸緩衝液（0.1mol／L）

第1液：酢酸ナトリウム8.2gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：酢酸6.0gを量り、水を加えて1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH4.0、エタノール含有）

第1液：酢酸6.0gを量り、エタノール（99.5）200mL及び水を加えて1000mLとする。

第2液：酢酸ナトリウム三水和物13.6gを量り、水を加えて溶かし、更にエタノール（99.5）200mL及び水加えて1000mLとする。

第1液と第2液を混和してpH4.0に調整する。

酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH4.3、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル含有）

第1液：酢酸ナトリウム8.2g を量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：酢酸6.0gを量り、水を加えて1000mLとする。

第1液と第2液を混和してpH4.3に調整し、更にポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテルを0.1w／v%加える。

酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH5.0、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル含有） 酢酸緩衝液（1mol／L、pH5.0）500mLに水3.5Lを加え、更にポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル試液7.5mLを加える。適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液でpH5.0に調整した後、水を加えて正確に5000mLとする。

酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH6.0、アルブミン含有） ウシ血清アルブミン（酵素用）0.1g及びアジ化ナトリウム0.33gを量り、水500mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（1mol／L）100mL及び水を加えて1000mLとする。

酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有）

第1液:酢酸 6.0g及び塩化カルシウム二水和物0.74gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：酢酸ナトリウム8.2g及び塩化カルシウム二水和物0.74gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和してpH6.0に調整する。

酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH6.0、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル・塩化ナト

リウム含有)　塩化ナトリウム 11.7ｇを量り、水を加えて溶かし、pH6.0 の酢酸緩衝液（1 mol／L）100mL、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→20）2mL 及び水を加えて 1000 mL とする。

酢酸緩衝液（0.05mol／L）

第１液：酢酸ナトリウム 4.1ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第２液：酢酸 3.0ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

酢酸緩衝液（0.05mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有）　pH6.0 の酢酸緩衝液（1 mol／L）50mL と塩化カルシウム試液（1 mol／L）20mL を混和し、水を加えて 1000mL とする。

酢酸緩衝液（0.02mol／L）

第１液：酢酸ナトリウム 1.64ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第２液：酢酸 1.20ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

酢酸緩衝液（0.02mol／L、pH5.0、アルブミン含有）　ウシ血清アルブミン（酵素用）25mg を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液（1 mol／L）10mL 及び水 490mL を加えて溶かす。冷所に保存し、1か月以内に使用する。

酢酸緩衝液（0.01mol／L）

第１液：酢酸ナトリウム 0.82ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第２液：酢酸 0.60ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

酢酸緩衝液（0.01mol／L、pH5.5、塩化カルシウム含有）　pH5.5 の酢酸緩衝液（1 mol／L）10mL 及び塩化カルシウム試液（0.1mol／L）10mL を量って混和し、水を加えて 1000mL とする。

酢酸緩衝液（0.01mol／L、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）　塩化マグネシウム六水和物 1.0ｇ及び塩化カルシウム二水和物 0.74ｇを量り、水を加えて溶かし、pH5.5 の酢酸緩衝液（1 mol／L）10mL 及びポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル溶液（3→20）10mL を加え、塩酸試液（2 mol／L）又は水酸化ナトリウム試液（1 mol／L）で pH5.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸緩衝液（0.01mol／L、pH6.0、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル含有）　pH6.0 の酢酸緩衝液（1 mol／L）10mL 及びポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→20）1 mL を量り、水を加えて 1000mL とする。

酢酸緩衝液（0.005mol／L）

第１液：酢酸ナトリウム 0.41ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第２液：酢酸 0.30g を量り、水を加えて 1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

酢酸緩衝液（pH4.0）　酢酸ナトリウム 2.95ｇを量り、水 900mL を加えて溶かし、酢酸を滴加して pH4.0 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸緩衝液（pH4.5）

第１液：酢酸 6.0ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

第２液：酢酸ナトリウム 8.2ｇを量り、水に溶かして 1000mL とする。

第１液と第２液を混ぜ、両液を用いて pH4.5 に調整する。

酢酸緩衝液（pH5.4）

第１液：酢酸 5.78mL を量り、水を加えて 1000mL とする。

第２液：酢酸ナトリウム 8.5ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液 176 容量と第２液 824 容量とを混和し、必要な場合には、更にいずれかの液を加えて、pH5.4 に調整する。

酢酸緩衝液（pH5.5）　酢酸ナトリウム三水和物 10ｇを量り、酢酸試液（１mol／Ｌ）10mL 及び水を加えて溶かし、1000mL とする。必要な場合には、pH を 5.5 に調整する。

酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛含有）　酢酸 0.60ｇ、酢酸ナトリウム三水和物 12.3ｇ及び硫酸亜鉛七水和物 0.29ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。使用する際に pH5.6 であることを確認する。

酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛・アルブミン含有）　ウシ血清アルブミン（酵素用）溶液（１→100）20mL を量り、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛含有）を加えて 1000mL とする。用時調製する。

酢酸・クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（pH4.2）　酢酸 60ｇ及びクエン酸一水和物 6.3ｇを量り、水 700mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）で pH4.2 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.5）、鉄試験用　酢酸 75.4mL 及び酢酸ナトリウム三水和物 111ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

酢酸試液（６mol／Ｌ）　酢酸 360ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

酢酸試液（１mol／Ｌ）　【希酢酸、酢酸、希】　酢酸６ｇを量り、水を加えて 100mL とする。

酢酸試液（0.75mol／Ｌ）　酢酸 45ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

酢酸試液（0.1mol／Ｌ）　酢酸 6.0ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（２mol／Ｌ）　酢酸 120ｇを量り、水 500mL を加え、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（１mol／Ｌ）

第１液：酢酸 60ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

第２液：水酸化ナトリウム 40ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.5mol／Ｌ）　酢酸 30ｇを量り、水を加えて 600mL とし、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.4mol／Ｌ、pH6.0、塩化カルシウム含有）　酢酸 24ｇ及び塩化カルシウム二水和物 7.4ｇを量り、水 600mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で pH6.0 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol／Ｌ）

第１液：酢酸 12ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

第２液：水酸化ナトリウム 8.0ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／Ｌ）

第１液：酢酸 6.0ｇを量り、水を加えて 1000mL とする。

第２液：水酸化ナトリウム 4.0ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整する。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／Ｌ、pH4.3、塩化ナトリウム含有）　酢酸 2.8ｇ及び塩化ナトリウム 2.9ｇを量り、水 900mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）で pH4.3 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol／Ｌ）　酢酸 3.0ｇを量り、水 800mL を加え、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol／Ｌ、pH5.8、塩化ナトリウム含有）　酢酸 2.8ｇ及び塩化ナトリウム 12.9ｇを量り、水 900mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）で pH5.8 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.025mol／Ｌ）　酢酸 1.5ｇを量り、水 900mL を加え、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.02mol／Ｌ）　酢酸 1.2ｇを量り、水 900mL を加え、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

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）　アカルボース 0.26ｇを量り、pH4.0 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.02mol／Ｌ）50mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とする。

酢酸銅（II）一水和物　$Cu(CH_3COO)_2 \cdot H_2O$　[6046－93－1]【酢酸第二銅、酢酸銅（II）、酢酸銅（II）１水和物】

本品は、青緑色の結晶又は結晶性の粉末であり、水にやや溶けやすい。

確認試験　(1)　本品１ｇに硫酸（１→２）10mL を加えて溶かした液を加熱するとき、酢酸のにおいが発生する。

(2)　本品 0.1ｇに水 20mL を加えて溶かした液に、アンモニア水（２→３）５mL を加えると、深い青色になる。

定量法　本品 0.4ｇを量り、水を加えて溶かして正確に 250mL とする。その 25mL を正確に量り、水 75mL 及びアンモニア水（１→15）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　ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬 50mg）。終点は、液の色が黄緑から赤紫に変わるときとする。

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＝1.9965mg　$(CH_3COO)_2Cu \cdot H_2O$

酢酸銅（II）試液　【強酢酸第二銅試液、酢酸銅（II）試液、強】　酢酸銅（II）一水和物 13.3ｇを量り、酢酸５mL 及び水 195mL を加えて溶かす。

酢酸ナトリウム　CH_3COONa　〔K8372、特級〕[127－09－3]【無水酢酸ナトリウム、酢酸ナトリウム、無水】

酢酸ナトリウム三水和物　$CH_3COONa \cdot 3H_2O$　〔K8371、特級〕[6131－90－4]【酢酸ナトリウム３水和物、酢酸ナトリウム】

酢酸ナトリウム試液（１mol／Ｌ）　酢酸ナトリウム 82.0ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とす

る。

酢酸ナトリウム試液（0.5mol／L）　酢酸ナトリウム41.0gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

酢酸鉛（II）三水和物　$Pb(CH_3COO)_2 \cdot 3H_2O$　〔K8374、特級〕[6080－56－4]【酢酸鉛、酢酸鉛（II）３水和物】

酢酸鉛（II）試液　【酢酸鉛試液】　酢酸鉛（II）三水和物11.8ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、酢酸（１→４）２滴を加える。密栓して保存する。

酢酸鉛（II）試液（塩基性）【塩基性酢酸鉛試液、酢酸鉛試液、塩基性】

酢酸鉛（II）三水和物３ｇ及び酸化鉛（II）１ｇを量り、水0.5mLを加え、すり混ぜて得た類黄色の混和物をビーカーに入れ、時計皿等で覆い、水浴上で加熱する。内容物が均一な白～帯赤白色となったとき、熱湯9.5mLを少量ずつ加え、再び時計皿等で覆い、放置した後、上澄液を傾斜してとり、水を加えてその比重d_{25}^{25}を1.23～1.24とする。密栓して保存する。

酢酸ビスマス（III）　$(CH_3CO_2)_3Bi$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

酢酸ビニル　$CH_3COOCHCH_2$　〔K6724〕[108－05－4]

本品は、無色の液体で、トルエンに溶ける。

屈折率　n_D^{20}＝1.393～1.397

酢酸ブチル　$CH_3COOCH_2CH_2CH_2CH_3$　〔K8377、特級〕[123－86－4]

酢酸マグネシウム四水和物　$(CH_3COO)_2Mg \cdot 4H_2O$　[16674－78－5]【酢酸マグネシウム、酢酸マグネシウム４水和物】

本品は、無色若しくは白色の結晶又は粉末で、潮解性があり、水に溶けやすい。

含量　99.0%以上

確認試験　本品は、酢酸塩及びマグネシウム塩の反応を呈する。

定量法　本品約0.5ｇを精密に量り、水100mLを加えて溶かした後、アンモニウム緩衝液（pH10.7）２mL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試液２滴）。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。

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＝21.47mg Mg $(CH_3COO)_2 \cdot 4H_2O$

酢酸３－メチルブチル　$CH_3COO(CH_2)_2CH(CH_3)_2$　[123－92－2]【酢酸イソアミル】

含量　98.0%以上

性状　本品は、無色澄明な揮発性の液体である。

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するとき、波数2958cm^{-1}、1743cm^{-1}、1465cm^{-1}、1309cm^{-1}、1245cm^{-1}、1056cm^{-1}及び605cm^{-1}付近に吸収を認める。

密度　0.868～0.879ｇ／mL（比重測定法、第４法、20℃）

定量法　本品１μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。注入後、測定時間内に現れる全ての成分のピーク面積の総和を100とし、それに対する酢酸３－メチルブチルのピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.53mm、長さ15m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　50℃で注入し、毎分10℃で150℃まで昇温する。
注入口温度　200℃
検出器温度　250℃
キャリヤーガス　ヘリウム
流量　5mL／分
注入方式　スプリット
スプリット比　1：20
測定時間　10分

酢酸リチウム二水和物　$CH_3COOLi \cdot 2H_2O$　[6108－17－4]【酢酸リチウム２水和物、酢酸リチウム】

本品は、無～白色の結晶であり、水によく溶ける。

融点　70℃

溶状　無色、ほとんど澄明（0.5g、水10mL）

サラシ粉　$CaCl_2O_2$　[7778－54－3、高度さらし粉]

本品は、白色又は類白色の粉末で、塩素のにおいがする。

含量　本品は、有効塩素60.0%以上を含む。

確認試験　本品0.5gに水5mLを加えて振り混ぜ、これにリトマス紙（赤色）を浸すとき、リトマス紙は青変した後、次に退色する。

定量法　本品約5gを精密に量り、乳鉢に入れ、水50mLを加えてよくすり混ぜた後、メスフラスコに移し、水を加えて500mLとする。この液をよく振り混ぜた後、直ちにその50mLをヨウ素フラスコに正確に入れ、ヨウ化カリウム溶液10mL及び10%塩酸試液10mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。終点間際で液の色が薄い黄色になったときに、デンプン試液3mLを加え、終点は液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝3.4543mg Cl

D（－）－サリシン　$C_6H_{11}O_5OC_6H_4CH_2OH$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

サリチルアルダジン　$C_{14}H_{12}N_2O_2$　[959－36－4]

融点　213～219℃

純度試験　本品90mgを量り、トルエンに溶かして正確に100mLとし、この液1mLを正確に量り、トルエンを加えて正確に100mLとする。この液10μLを量り、「ポリビニルピロリドン」の純度試験(5)を準用し、試験を行うとき、一つのスポット以外にスポットを認めない。

サリチルアルデヒド　HOC_6H_4CHO　〔K8390、特級〕[90－02－8]

サリチル酸　HOC_6H_4COOH　〔K8392、特級〕[69－72－7]

サリチル酸・メタノール試液　サリチル酸10gを量り、水分測定用メタノール100mLを加えて溶かす。用時調製する。

サリチル酸メチル　$HOC_6H_4COOCH_3$　[119－36－8]

本品は、無～わずかに淡黄色の油状の物質で特異なにおいがある。水に溶けにくく、ジエチルエーテルとよく混和する。

含量　98.0%以上

定量法　本品1μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。サリチル酸メチルのピーク面積と総ピーク面積から、サリチル酸メチルの含量を求める。

操作条件

検出器　熱伝導度検出器

カラム　内径 0.53mm、長さ 15m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　100℃で注入し、毎分 10℃で 250℃まで昇温する。

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　5 mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：20

測定時間　15 分

サルササポゲニン、定量用　$C_{27}H_{44}O_3$　[126－19－2]

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　本品 5 mg を量り、酢酸エチル 5 mL に溶かす。この液 2 μL につき、ヘキサン／酢酸エチル混液（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 8 cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で 10 分間加熱した後、観察するとき、Rf 値 0.55 付近に黄緑～青緑色の主スポットを認める。ただし、薄層板にはユッカフォーム抽出物用薄層板を 110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

純度試験　類縁物質　本品 0.10 g を酢酸エチルに溶かして正確に 10mL とし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 5 μL ずつ量り、確認試験に準じて薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液から得た主スポット以外のスポットは、比較液から得たスポットより濃くない。

水分　8.0%以下（0.1 g、容量滴定法、直接滴定）

三塩化ヨウ素　ICl_3　〔三塩化よう素、K8403、特級〕[865－44－1]

酸化エチレン・テトラヒドロフラン試液、ポリソルベート用　本品は、無色透明の液体である。揮発性が高いため、開封後速やかに操作する。

含量　本品は、1000mL 中酸化エチレン（C_2H_4O）約 44.05 g を含む（1 mol／L）。

定量法　ドライアイスを入れたメタノールで冷却した本品を検液とし、外径 2 mm のガラス管に入れ、フッ素樹脂製のシールテープで密封する。ドライアイスを入れたメタノールで冷却しておいた重水素化クロロホルムを外径 5 mm のNMR試料管に入れ、更に本品を入れたガラス管を入れて蓋をし、密閉する。その後、直ちに^{1}HNMRスペクトルを測定する。本品のシグナル面積強度（2.85ppm 付近）を 1 としたときのテトラヒドロフランのシグナル面積強度（3.95ppm 付近）をAとし、次式により、酸化エチレンの含量を求める。

酸化エチレン（C_2H_4O）の含量（g／L）＝（11.01／（12.24＋20.26×A））×1000

酸化カルシウム　CaO　〔K8410、特級〕[1305－78－8]

酸化クロム（VI）　CrO_3　[1333－82－0]【三酸化クロム】

本品は、暗い赤紫色の潮解しやすい細い針状・りょう柱状の結晶又はフレークで、水に溶けやすい。可燃性の有機溶媒と接すると発火の危険がある。

含量　8.0%以上

定量法　本品約 0.7ｇを精密に量り、メスフラスコに入れて、水で 100mL にしたものを、検液とする。300mL の共通すり合わせヨウ素フラスコに検液 10mL（本品 70mg）を正確に入れ、水 100mL、塩酸５mL 及びヨウ化カリウム３ｇを加え、直ちに栓をして 15 分間暗所に放置し、水 100mL を加え、0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。指示薬は、デンプン試液３mL を用いる。デンプン試液は、終点間際で液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は液の色が緑色となるときとする。別に水 110mL を用いて空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝3333mg CrO_3

酸化チタン（IV）　TiO_2　〔K8703、特級〕[13463－67－7]

酸化鉛（II）　PbO　〔K8090、特級〕[1317－36－8]【一酸化鉛】

酸化バリウム　BaO　[1304－28－5]

本品は、白～淡黄色の粉末であり、空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。水に溶けやすい。水溶液は、アルカリ性である。

含量　90.0%以上

定量法　水 30mL に本品約 0.5ｇを精密に量って加え、塩酸（1→４）20mL を加えて溶かす。冷後、0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。別に空試験を行い補正し、過酸化バリウムの含量（C）を求める。

0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液１mL＝8.466mg BaO_2

次に、本品約 2.0ｇを精密に量り、あらかじめ水（二酸化炭素除去）100mL を入れた 300mL の共通すり合わせ三角フラスコに入れ、１mol／Ｌ塩酸で滴定し（指示薬　フェノールフタレイン試液２、３滴）、次式により酸化バリウムの含量を求める。

$$\text{酸化バリウムの含量（\%）} = \frac{76.66 \times v}{\text{試料の採取量（g）} \times 1000} \times 100 - C \times 0.9055$$

ただし、ｖ：１mol／Ｌ塩酸の消費量（mL）

酸化マグネシウム　MgO　〔K8432、特級〕[1309－48－4]

酸化モリブデン（VI）　MoO_3　[1313－27－5]【三酸化モリブデン】

本品は、白～類黄緑色の粉末で、水に溶けにくい。

含量　99.0%以上

純度試験　リン酸塩（PO_4）　0.0005%以下

本品 1.5ｇを量り、200mL のポリエチレン製のビーカーに入れ、水酸化ナトリウム溶液（１→10）10mL を加えて溶かした後、水 30mL を加え、pH 試験紙を用いて塩酸（１→10）で pH４～５に調整する。この液に、臭素試液２mL を加え、pH 計を用いて塩酸（１→10）で pH1.7～1.9 に調整して 200mL のガラス製のビーカーに移し、沸騰し始めるまで加熱した後、約 20℃に冷却し、水を加えて 90mL にする。この液を 200mL の分液漏斗に移し、塩酸 10mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、３分間激しく振り混ぜて放置した後、ジエチルエーテル層を分取し、塩酸（１→10）10mL で４回洗浄後、ジエチルエーテル層に塩化スズ（II）二水和物・塩酸溶液（１→50）0.2mL を加え、30 秒間激しく振り混ぜて放置後、分取したジエチルエーテル層をジエチルエーテルで 25mL としたものを、検液とする。別に、本品 0.5ｇを量り、200mL のポリエチレン製のビーカーに入れ、水酸化ナトリウム溶液（１→10）10mL を加えて溶かし、リン酸塩標準液 0.5mL 及び水 30mL を加え、pH

試験紙を用いて塩酸（1→10）でpH4～5に調整する。この液に、臭素試液2mLを加え、pH計を用いて塩酸（1→10）でpH1.7～1.9に調整して200mLのガラス製のビーカーに移し、沸騰し始めるまで加熱後、約20℃に冷却し、水を加えて90mLにする。この液を200mLの分液漏斗に移し、塩酸10mL及びジエチルエーテル20mLを加え、3分間激しく振り混ぜて放置後、ジエチルエーテル層を分取し、塩酸（1→10）10mLで4回洗浄後、ジエチルエーテル層に塩化スズ（II）二水和物・塩酸溶液（1→50）0.2mLを加え、30秒間激しく振り混ぜて放置した後、分取したジエチルエーテル層をジエチルエーテルで25mLとしたものを、標準液とする。検液の青色は、標準液の青色より濃くない。

定量法　本品約0.15gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→10）2mLを加えて溶かし、ヘキサメチレンテトラミン溶液（1→10）5mLを加え、硝酸（1→11）を用いてpH5～6に調整し、液を50～70℃に加温し、指示薬として4－（2－ピリジルアゾ）レゾルシノール試液を加えて0.05mol／L硝酸鉛（II）溶液で滴定する。終点は、液の色が黄色から帯黄赤色に変わるときとする。

0.05mol／L硝酸鉛（II）溶液1mL＝7.198mg MoO_3

酸化ランタン（III）　La_2O_3　[1312－81－8]

本品は、白色の結晶である。

強熱減量　0.5%以下（1g、1000℃、1時間）

酸化ランタン試液　酸化ランタン（III）5.86gを100mLのメスフラスコに入れ、水2～3mLを加えて潤した後、塩酸25mLをゆっくり加え、完全に溶けるまで揺り動かす。水を加えて100mLとする。

酸化リン（V）　P_2O_5　〔酸化りん（V）、K8342、特級〕[1314－56－3]

三酸化二ヒ素　As_2O_3　〔三酸化二ひ素、K8044、特級〕[1327－53－3]【三酸化ヒ素】

三酸化ヒ素試液　三酸化二ヒ素1gを量り、水酸化ナトリウム溶液（1→40）30mLを加え、加熱して溶かす。冷後、酢酸を徐々に加えて100mLとする。

三フッ化ホウ素　BF_3　[7637－07－2]

本品は、無色の気体で、刺激性のにおいがある。

沸点　－100.3℃

融点　－127.1℃

三フッ化ホウ素・メタノール試液　三フッ化ホウ素を14g量り、メタノールを加えて溶かし、100mLとする。

次亜塩素酸ナトリウム　NaClO　[7681－52－9]「次亜塩素酸ナトリウム」

ただし、有効塩素5%以上のものを用いる。

次亜塩素酸ナトリウム試液　次亜塩素酸ナトリウムを有効塩素5%としたものを用いる。

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液　次亜塩素酸ナトリウム（NaClO＝74.44）1.05gに対応する容量の次亜塩素酸ナトリウム試液を量り、水酸化ナトリウム15g及び水を加えて溶かし、1000mLとする。用時調製する。

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液（アスパラギナーゼ活性試験用）　次亜塩素酸ナトリウム試液2.5mLに水を加えて10mLとする。この液の採取量を3mLとし、以下「次亜塩素酸ナトリウム」の定量法に準じて標定し、0.32～0.38mol／L次亜塩素酸ナトリウムになるように調製した後、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液を用いてpH12.5に調整する。この液3mLに水85mLを加え、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液を用いてpH12.5に調整した後、水を加えて100mLとする。冷

暗所に保存する。

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液、アスパラギナーゼ（*A. niger* 由来）活性測定用　次亜塩素酸ナトリウム試液 2.5mL に水を加えて 10mL とする。この液の採取量を 3 mL とし、以下「次亜塩素酸ナトリウム」の定量法に準じて標定し、0.32～0.38mol／L 次亜塩素酸ナトリウムになるように調製した後、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液を用いて pH12.5 に調整する。この液 3 mL に水 85mL を加え、適当な濃度の水酸化ナトリウム溶液を用いて pH12.5 に調整した後、水を加えて 100mL とする。冷暗所に保存する。

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液（ウレアーゼ活性試験用）　水酸化ナトリウム 10 g 及び次亜塩素酸ナトリウム試液 15mL を量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。用時調製する。

ジアシルグリセロール試液　1，2－ジパルミトイル－rac－グリセリン 3.0mg を量り、クロロホルム／メタノール混液（2：1）1 mL を加えて溶かす。

4，4´－（ジアゾアミノ）ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム　$C_{12}H_9N_3Na_2O_6S_2$　[56120－28－6]【4－4´－（ジアゾアミノ）ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム】

本品は、白～赤みの黄色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（356～362nm の極大吸収部）＝640 以上

本品を減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した後、その約 10mg を精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に 100mL とし、これをA液とする。A液 10mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に 100mL とした液は、波長 238～244nm 及び 356～362nm のそれぞれに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長 356～362nm の極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1) 溶状　澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2) 類縁物質　本品 5 mgを量り、移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ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い、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長 360nm）

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

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　30℃

移動相　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）（19：1）

流量　1.0mL／分

水分　10.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

シアニジン 3－グルコシド塩化物　$C_{21}H_{21}ClO_{11}$　[7084－24－4]

確認試験　(1) 本品 1 mg を量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）を加えて 5 mL とした液は、赤～暗赤橙色を呈する。

(2) (1)の液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性とするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液（pH3.0）に溶かした液は、波長505～525nmに極大吸収部がある。

(4) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3378cm^{-1}、1640cm^{-1}、1332cm^{-1}、1070cm^{-1}及び630cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　類縁物質　確認試験(1)の液を検液とする。検液1mLを正確に量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）を加えて正確に100mLとし、比較液Aとする。検液及び比較液Aにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は比較液Aの主ピークのピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の3倍までとする。

操作条件　検出感度以外の操作条件は、「ムラサキトウモロコシ色素」の確認試験(4)の操作条件を準用する。

検出感度　比較液A1mLを正確に量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）を加えて正確に20mLとし、比較液Bとする。比較液B10μLから得られた主ピークのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、比較液A10μLから得られた主ピークのピーク高さがフルスケールの約20%になるように調整する。

4，4´－ジアミノジフェニルアミン試液　4，4´－ジアミノジフェニルアミン硫酸塩に少量のエタノール（95）を加えてよくすり混ぜ、更にエタノール（95）を加え、還流冷却器を付けて水浴上で加熱し、飽和溶液とする。

4，4´－ジアミノジフェニルアミン硫酸塩　$C_{12}H_{13}N_3 \cdot H_2SO_4$　[53760－27－3]

本品は、無～帯灰青色の結晶性の粉末で、水に溶けにくい。希鉱酸に温時溶ける。

溶状　澄明

本品1.0gを量り、硫酸（1→16）20mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

強熱残分　0.1%以下（1g）

ただし、硫酸は加えず、砂浴上で徐々に加熱し、灰化後、強熱する。

2，3－ジアミノナフタレン　$C_{10}H_{10}N_2$　[771－97－1]

本品は、淡黄褐色の結晶又は粉末である。

融点193～198℃

感度　セレン標準液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液1mLを正確に量り、硝酸（1→60）50mLを加えてA液とする。A液及び硝酸（1→60）40mLずつを正確に量り、それぞれにアンモニア水を加えてpH1.8～2.2とした後、水を加えて約60mLとする。これらの液をそれぞれ分液漏斗に移し、容器を水10mLで洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム0.2gを加えて静かに振り混ぜて溶かし、次に2，3－ジアミノナフタレン0.10g及び塩化ヒドロキシルアンモニウム0.5gを塩酸試液（0.1mol／L）に加えて100mLとし、ろ過した液5mLを加え、振り混ぜた後、100分間放置する。それぞれにシクロヘキサン5.0mLを加えて、2分間よく振り混ぜて抽出する。それぞれのシクロヘキサン層をとり、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上層をとる。A液から得たシクロヘキサン層につき、硝酸（1→60）から得たシクロヘキサン層を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長378nmにおける吸光度は0.08以上である。

2，3－ジアミノナフタレン試液　2，3－ジアミノナフタレン0.10g及び塩化ヒドロキシルアンモニウム0.5gを量り、塩酸試液（0.1mol／L）を加えて100mLとし、必要な場合は、ろ過する。用時調製する。

2，4－ジアミノフェノール二塩酸塩　$C_6H_{10}C_{12}N_2O$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

シアン化カリウム　KCN　〔K8443、特級〕[151－50－8]

ジイソプロピルエーテル　〔K9528、特級〕[108－20－3]

ジエタノールアミン　$C_4H_{11}NO_2$　[111－42－2]

本品は、無色の粘性のある液体である。

融点　27～30℃

水分　本品1ｇ中、水分は1mg以下とする。

ジエチルエーテル　$C_2H_5OC_2H_5$　〔K8103、特級〕[60－29－7]

ジエチルエーテル、ビタミンA測定用　ジエチルエーテルを蒸留し、初留10%及び残留分10%を捨てる。再蒸留水を対照にして吸光度を測定するとき、300～350nmで0.01以下である。

過酸化物　本品5mLを量り、硫酸鉄（II）試液5mL及びチオシアン酸アンモニウム溶液（2→25）5mLを加えるとき、赤色を呈さない。

***N*, *N*－ジエチルジチオカルバミド酸銀**　$C_5H_{10}AgNS_2$　〔K9512、特級〕[1470－61－7]【ジエチルジチオカルバミン酸銀】

ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液　微粉末とした硝酸銀50mgを量り、キノリン100mLに溶かし、*N*, *N*－ジエチルジチオカルバミド酸銀0.2ｇを加える。用時調製する。

***N*, *N*－ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物**　$(C_2H_5)_2NCS_2Na\cdot 3H_2O$　〔K8454、特級〕[20624－25－3]【ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム、*N*, *N*－ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム3水和物】

***N*, *N*－ジエチル－*p*－フェニレンジアミン硫酸塩**　$(C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2\cdot H_2SO_4$　[6283－63－2]

本品は、白～わずかに薄い褐色の粉末又は粒であり、水に溶ける。

含量　本品は、*N*, *N*－ジエチル－*p*－フェニレンジアミン硫酸塩（$(C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2\cdot H_2SO_4$）98.0%以上を含む。

確認試験　本品の水溶液（1→40）5mLに塩化バリウム二水和物溶液（1→10）1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明（0.5ｇ、水20mL）

(2) 吸光度　本品0.02ｇを量り、リン酸緩衝液（pH6.5、1，2－シクロヘキサンジアミン四酢酸含有）2.5mL及び硫酸ナトリウム十水和物0.48ｇを加えて溶かし、水を加えて正確に50mLとし、これをA液とする。A液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長555nmにおける吸光度は0.005以下である。また、A液30mLにヨウ化カリウム0.3ｇを加えて溶かし2分間静置した液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長555nmにおける吸光度は0.005以下である。ただし、それぞれの吸光度は、別に空試験を行い、補正する。

定量法　本品約0.2ｇ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。終点の確認は、電位差計を用いる。ただし、終点は、第2変曲点とし、第1変曲点までの滴定量で補正する。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝26.23mg　$(C_2H_5)_2NC_6H_4NH_2\cdot H_2SO_4$

***N*, *N*－ジエチル－*N*′－1－ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩**　$C_{18}H_{24}N_2O_4$　[29473－53－8]【*N*－1－ナフチル－*N*′－ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩】

本品は、白色の結晶性の粉末である。

含量　98.0%以上

定量法　本品約0.5gを精密に量り、水100mLを加えて、水浴中で加熱して溶かし、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝33.24mg　$C_{18}H_{24}N_2O_4$

ジエチレングリコールモノエチルエーテル、水分測定用　2－（2－エトキシエトキシ）エタノール1000mLに乾燥用合成ゼオライト30gを加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜ、約8時間放置し、更に約16時間静置後、澄明な2－（2－エトキシエトキシ）エタノールを分取する。湿気を避けて保存する。本品1mL中の水分は、0.3mg以下とする。

1，4－ジオキサン　$C_4H_8O_2$　〔K8461、特級〕[123－91－1]【ジオキサン】

紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド　ジメチルスルホキシド、紫外吸収スペクトル測定用を見よ。

紫外吸収スペクトル測定用2，2，4－トリメチルペンタン　2，2，4－トリメチルペンタン、紫外吸収スペクトル測定用を見よ。

紫外吸収スペクトル測定用ヘキサデカン　ヘキサデカン、紫外吸収スペクトル測定用を見よ。

紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン　ヘキサン、紫外吸収スペクトル測定用を見よ。

ジギトニン　$C_{56}H_{92}O_{29}$　[11024－24－1]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験　本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3400cm^{-1}、2930cm^{-1}、1640cm^{-1}、1370cm^{-1}、1070cm^{-1}及び890cm^{-1}付近に吸収を認める。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－47～－50°　本品を105℃で2時間乾燥し、その約2gを精密に量り、酢酸（3→4）を加えて正確に50mLとし、旋光度を測定する。

鋭敏度　本品0.5gを量り、エタノール（95）20mLを加え、加温して溶かし、エタノール（95）で50mLとしたものを、検液とする。コレステロール20mgを量り、エタノール（95）で100mLとする。この液10mLを量り、検液0.5mLを加え、約10℃に冷却した後、時々激しく振り混ぜながら30分間放置すると、沈殿が生じる。

α－シクロデキストリン、定量用　$C_{36}H_{60}O_{30}$　[10016－20－3]

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、わずかに甘味がある。

確認試験　本品0.2gにヨウ素試液2mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗赤紫色の沈殿を生じる。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋147～＋152°　（乾燥後、1g、水、100mL）

純度試験　類縁物質　本品約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かし、100mLとし、検液とする。検液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液20～100μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件　「α－シクロデキストリン」の定量法の操作条件を準用する。

乾燥減量　14.0%以下（120℃，2時間）

β－シクロデキストリン、定量用　$C_{42}H_{70}O_{35}$　[7585－39－9]

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、わずかに甘味がある。

確認試験　本品0.2ｇにヨウ素試液２mLを加え，水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、赤褐色の沈殿を生じる。

比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝＋160～＋164°（乾燥後、１ｇ、水、100mL）

純度試験　類縁物質　本品約1.5ｇを精密に量り、水を加えて溶かし、100mLとし、検液とする。検液１mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液20～100μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件　「β－シクロデキストリン」の定量法の操作条件を準用する。

乾燥減量　14.0%以下（120℃、２時間）

γ－シクロデキストリン、定量用　$C_{48}H_{80}O_{40}$　[17465－86－0]

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、わずかに甘味がある。

確認試験　本品0.2ｇにヨウ素試液２mLを加え、加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、褐色の沈殿を生じる。

比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝＋172～＋178°（乾燥後、１ｇ、水、100mL）

純度試験　類縁物質　本品約1.5ｇを精密に量り、水を加えて溶かし、100mLとし、検液とする。検液１mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液20～100μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件　「γ－シクロデキストリン」の定量法の操作条件を準用する。

乾燥減量　14.0%以下（120℃、２時間）

シクロヘキサン　C_6H_{12}　〔K8464，特級〕[110－82－7]

1，2－シクロヘキサンジアミン四酢酸一水和物　$C_{14}H_{22}N_2O_8 \cdot H_2O$　[13291－61－7]

本品は、白色の粉末である。

含量　本品は、*trans*－1，2－シクロヘキサンジアミン四酢酸一水和物（$C_{14}H_{22}N_2O_8 \cdot H_2O$）99.0%以上を含む。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、3000cm^{-1}、1750cm^{-1}、1710cm^{-1}、1590cm^{-1}、1430cm^{-1}、1400cm^{-1}、1240cm^{-1}及び1220cm^{-1}付近に吸収帯を認める。

純度試験　溶状　ほとんど澄明

本品4.0ｇを量り，水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）25mLを加えて溶かし、水を加えて100mLとし、検液とする。

定量法　本品0.4ｇを精密に量り、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）11mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液（pH10.7）２mL及び水を加えて100mLとし、0.05mol／Ｌ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　５滴）。

0.05mol／Ｌ塩化亜鉛溶液１mL＝18.22mg　$C_{14}H_{22}N_2O_8 \cdot H_2O$

2－シクロヘキシルアミノエタンスルホン酸　$C_8H_{17}NO_3S$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

2，6－ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物　$C_{12}H_6Cl_2NNaO_2 \cdot 2H_2O$　[620－45－1]【2，6－ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム、2，6－ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム2水和物】

本品は、金属光沢のある緑～暗緑色の結晶性粉末である。密栓し、遮光して保存する。

含量　本品を乾燥物換算したものは、2，6－ジクロロインドフェノールナトリウム（$C_{12}H_6Cl_2NNaO_2$＝290.08）95.0%以上を含む。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3370cm^{-1}、2940cm^{-1}、1700cm^{-1}、1450cm^{-1}、1370cm^{-1}、1240cm^{-1}、1170cm^{-1}、1080cm^{-1}、1030cm^{-1}及び890cm^{-1}付近に主な吸収を認める。

純度試験　(1)　水不溶物　0.3%以下

あらかじめガラスろ過器（G4）を105℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品0.5gを量り、水200mLを加え、100℃以下で加熱して溶かす。冷後、不溶物をガラスろ過器（G4）でろ取し、熱湯30mLで洗い、105℃で恒量になるまで乾燥し、その質量を量る。

(2)　エタノール不溶物　0.3%以下

本品0.5gを量り、フラスコに入れ、エタノール（95）120mLを加えて環流冷却器を付け、15分間加熱した後、冷却する。105±2℃で恒量にしたるつぼ型ガラスろ過器（G4）でこれを吸引ろ過し、ガラスろ過器（G4）をエタノール（95）で洗浄した後、エタノールを揮散させ、105±2℃で恒量にして残分の質量を求める。

(3)　妨害色素　試料50mgを量り、炭酸水素ナトリウム溶液（1→100）4mLに水50mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200mLにする。定量分析用ろ紙（5種C）でろ過し、最初の20mLを捨て、次のろ液15mLをとり、L（＋）－アスコルビン酸試液5mLを加え、20℃で5分間放置する。波長500nmにおける吸光度を、水を対照として測定するとき、吸光度は0.05以下である。

乾燥減量　10～14.5%（0.50g、120℃、3時間）

定量法　本品約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。終点は、変曲点とする。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1mL＝29.01mg　$C_{12}H_6C_{12}NNaO_2$

2，6－ジクロロインドフェノールナトリウム試液　**【2，6－ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液】**　2，6－ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物0.1gを量り、水100mLを加え、加温した後、ろ過する。褐色瓶に保存し、3日以内に使用する。

2，6－ジクロロキノンクロロイミド　$C_6H_2Cl_3NO$　[101－38－2]

融点　65～67℃

溶状　澄明（0.10g、エタノール（95）10mL）

強熱残分　0.2%以下

ジクロロメタン　CH_2Cl_2　[K8161、特級] [75－09－2]

L－システイン　$C_3H_7NO_2S$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

L－システイン塩酸塩一水和物　$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$　[K8470、特級] [7048－04－6]【L

－システイン塩酸塩１水和物、塩酸システイン、Ｌ－システイン塩酸塩】

Ｌ－システイン塩酸塩試液　Ｌ－システイン塩酸塩一水和物１ｇを量り、水を加えて溶かし、５mLとする。用時調製する。

システイン・硫酸試液　Ｌ－システイン塩酸塩一水和物0.30ｇを量り、水10mLを加えて溶かす。この液0.5mLに86vol%硫酸25mLを加えて混和する。用時調製する。

ジチオスレイトール　$C_4H_{10}O_2S_2$　[27565－41－9]

本品は、結晶である。

融点　42～43℃

シトスタノール　$C_{29}H_{52}O$　[83－45－4]

本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験　カンペステロールの確認試験を準用する。ただし、標準液のスチグマステロールの保持時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は約1.13である。

融点　133～138℃

純度試験　カンペステロールの純度試験を準用する。

β－シトステロール　$C_{29}H_{50}O$　[83－46－5]

本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験　カンペステロールの確認試験を準用する。ただし、標準液のスチグマステロールの保持時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は約1.12である。

融点　136～142℃

純度試験　カンペステロールの純度試験を準用する。

シトリニン　$C_{13}H_{14}O_3$　[518－75－2]

本品は、黄色の結晶であり、においはない。水に極めて溶けやすい。

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するとき、波数1634cm^{-1}、1492cm^{-1}、1266cm^{-1}、1018cm^{-1}及び818cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　類縁物質　本品約10mgを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液１mLを正確に量りメタノールを加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液５μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク及びメタノール以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器　蛍光光度計（励起波長　330nm，蛍光波長　500nm）

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3.9～4.6mm、長さ25～30cmのステンレス管

カラム温度　30℃

移動相　アセトニトリル／水／トリフルオロ酢酸混液（100：100：0.1）

流量　1.0mL／分

３，５－ジニトロ塩化ベンゾイル　$(NO_2)_2C_6H_3COCl$　[99－33－2]

本品は、わずかに黄色みを帯びた結晶性の粉末で、ジエチルエーテルに溶ける。

３，５－ジニトロサリチル酸　$(NO_2)_2C_6H_2(OH)COOH$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

3，5－ジニトロサリチル酸試液　3，5－ジニトロサリチル酸10.0ｇを量り、水400mLを加えてかくはんしながら加温して懸濁し、水酸化ナトリウム溶液（8→75）150mLを徐々に加え、50℃を超えないように、かくはんしながら加温して溶かす。次に（+）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物300ｇを量り、これを徐々に加えて溶かし、更に水を加えて液量を950mLとし、50℃を超えないようにかくはんしながら加温して溶かす。これを室温まで冷却した後、水を加えて1000mLとし、ガラスろ過器でろ過する。褐色瓶に入れ、密栓して暗所に室温で保存する。調製後、6か月以内に使用する。

3，5－ジニトロサリチル酸試液（ペクチナーゼ活性試験用）　水酸化ナトリウム1.6ｇを量り、水50mLを加えて溶かし、3，5－ジニトロサリチル酸1.0ｇを徐々に加えて溶かした後、水を加えて100mLとする。

3，5－ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液　3，5－ジニトロサリチル酸0.1ｇ及び（+）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物6.0ｇを量り、水酸化ナトリウム試液（2mol／L）20mL及び水10mLを加えて溶かす。

3，5－ジニトロサリチル酸・フェノール試液

第1液：3，5－ジニトロサリチル酸44.0ｇを量り、水を加えて溶かして4.4Lとし、（+）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物1275ｇを加えて溶かした後、水酸化ナトリウム溶液（9→200）1500mLを加えて混和する。

第2液：フェノール45ｇを量り、水酸化ナトリウム溶液（1→10）110mLに加えて溶かした後、水を加えて500mLとする。

第1液に第2液345mL及び炭酸ナトリウム34.5ｇを加えて溶かし、2日間暗所にて保存後、ろ紙でろ過する。褐色瓶に入れ、密栓して、室温で暗所に保存する。調製後、1年以内に使用する。

3，5－ジニトロサリチル酸・フェノール試液（アガラーゼ活性試験用）　3，5－ジニトロサリチル酸10.6ｇ及び水酸化ナトリウム19.8ｇを量り、水1416mLを加えて溶かし、次に（+）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物306ｇ及びピロ亜硫酸ナトリウム8.3ｇを加えて溶かす。これにフェノール7.6ｇを加えて溶かした後、ろ紙にてろ過し、遮光して1日放置した後、使用する。使用時に沈殿が生じている場合には、ろ紙にてろ過して用いる。

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）　3，5－ジニトロサリチル酸31.8ｇを量り、水4Lにかくはんしながら加えて溶かした後、水酸化ナトリウム59.4ｇを加えて溶かす。これに（+）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物918ｇ、フェノール22.8mL及びピロ亜硫酸ナトリウム24.9ｇを加えて溶かし、水を加えて5Lとした後、ろ過し、1日以上放置したものを使用する。

3，5－ジニトロサリチル酸・ラクトース試液　ラクトース一水和物1.20ｇを量り、水を加えて溶かして100mLとした後、その液1mLに水を加えて100mLとする。この液50mLと3，5－ジニトロサリチル酸試液150mLを混和する。用時調製する。

2，4－ジニトロフェニルヒドラジン　$C_6H_6N_4O_4$　〔K8480、特級〕[119－26－6]

2，4－ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液　100mLの三角フラスコに塩酸10mLを入れ、2，4－ジニトロフェニルヒドラジン5ｇを加え、遊離塩基（赤色）が塩酸塩（黄色）に変換するまで静かに振り混ぜ、エタノール（95）100mLを加え、水浴上で加熱溶解する。放冷し、室温で結晶化させた後、ろ過し、ジエチルエーテルで洗う。室温で乾燥した後、デシケーター中に保管し、2，4－ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試薬とする。保管中に塩酸塩が徐々に遊離塩基に変換するが、

遊離塩基は、1，2－ジメトキシエタンで洗浄することにより、除去することができる。5％メタノール含有1，2－ジメトキシエタン試液15mLに2，4－ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試薬0.5gを加えて溶かし、冷蔵庫に保管する。

1，2－ジパルミトイル－*rac*－グリセリン　$C_{35}H_{68}O_5$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

L－α－ジパルミトイルホスファチジルコリン　$C_{40}H_{80}NO_8P$　1，2－ジパルミトイル－*sn*－グリセロ－3－ホスホコリン　酵素活性試験法に適するものを用いる。

2－（2，4－ジヒドロキシ－3，5－ジヨードベンゾイル）安息香酸　$C_{14}H_8I_2O_5$　[3480－21－5]

本品は、ごく薄い黄～黄褐色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（348～354nmの極大吸収部）＝426～520

本品約20mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かして正確に10mLとし、この液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に100mLとし、A液とする。A液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に50mLとした液は、波長348～354nmに極大吸収部がある。また、この液につき、アセトニトリル5mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとし、その5mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとした液を対照とし、波長348～354nmの極大吸収部における吸光度A_Bを測定し、次式により比吸光度を求める。

$$E^{1\%}_{1cm} = A_B \times \frac{20}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{100}{100 - \text{水分（\%）}}$$

純度試験　(1)　溶状　澄明（20mg、アセトニトリル10mL）

(2)　類縁物質　比吸光度のA液及びアセトニトリル5mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとした液をそれぞれ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い、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。A液中のアセトニトリル及び酢酸アンモニウム由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0％以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長350nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（85：15）

流量　1.0mL／分

水分　1.0％以下（50mg、電量滴定法）

1，3－ジヒドロキシナフタレン　$C_{10}H_6(OH)_2$　[132－86－5]【ナフトレゾルシン】

本品は、赤褐色の結晶又は灰～灰褐色の粉末であり、水、エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けやすい。

融点　122～124℃（分解）

鋭敏度　L（＋）－酒石酸溶液（1→1000）2滴に本品の硫酸（1→10000）1mLを加え、90℃で1時間加熱するとき、青緑～緑青色を呈する。

2，3－ジヒドロ－2，3－ジオキソ－1*H*－インドール－5－スルホン酸ナトリウム二水和物 $C_8H_4NNaO_5S \cdot 2H_2O$ [207399－16－4]

本品は、赤みの黄色～赤褐色の結晶又は粉末である。

比吸光度 $E^{1\%}_{1cm}$（241～247nmの極大吸収部）＝852～1040

本品約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）に溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に50mLとした液は、波長241～247nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長241～247nmの極大吸収部における吸光度A_Bを測定し、次式により比吸光度を求める。

$$E^{1\%}_{1cm} = A_B \times \frac{10}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{100}{100 - \text{乾燥減量（\%）}}$$

純度試験 (1) 溶状 本品約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）に溶かし、正確に100mLとしたとき、液は、澄明である。

(2) 類縁物質 比吸光度のA液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）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い、0～40分の間に現れるピーク面積を測定する。A液中の酢酸アンモニウム由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長245nm）

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 酢酸アンモニウム・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（85：15）

流量 1.0mL／分

乾燥減量 9.8～14.8%（50mg、135℃、6時間）

1，3－ジ（4－ピリジル）プロパン $C_{13}H_{14}N_2$ [17252－51－6]

本品は、淡黄色の粉末である。

融点 61～62℃

水分 本品1g中の水分は、1mg以下とする。

ジフェニルアミン $(C_6H_5)_2NH$ 〔K8487、特級〕[122－39－4]

ジフェニルエーテル $C_{13}H_{10}O$ [101－84－8]

本品は、無色の結晶で、特異なにおいがある。

沸点 254～259℃

融点 25～28℃

純度試験 類縁物質 本品1.0gを酢酸エチル100mLに溶かし、検液とする。検液1mLを正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピーク面積の合計は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定

範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径 0.53mm、長さ 12m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 1.0μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　100℃から毎分 10℃で 300℃まで昇温する。

注入口温度　300℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　ジフェニルエーテルのピークが約３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

ジブチルエーテル　$[CH_3(CH_2)_3]_2O$　[142－96－1]

本品は、無色澄明の液体である。

屈折率　n_D^{20}＝1.398～1.400

比重　d_{20}^{20}＝0.764～0.770

沸点　141～143℃

ジブチルヒドロキシトルエン　$C_{15}H_{24}O$　[128－37－0]

本品は、白～微黄色の結晶、粉末又は粒である。

含量　98.0%以上

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1}、1430cm^{-1}、1360cm^{-1}、1230cm^{-1}、1150cm^{-1}、1120cm^{-1}、1030cm^{-1}、880cm^{-1}、870cm^{-1}、770cm^{-1}及び 580cm^{-1}付近に吸収を認める。

融点　69～72℃

溶状　ほとんど澄明（１ｇ、エタノール（99.5）20mL）

定量法　本品１ｇを量り、アセトンを加えて 10mL とし、検液とする。検液１μL を量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の３倍までとする。別に空試験を行い、補正する。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

カラム温度　190℃

注入口温度　240℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　1.33mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　１：100

2，6－ジブロモ－*N*－クロロ－*p*－ベンゾキノンモノイミン　$C_6H_2Br_2ClNO$　〔K8491、特級〕

[537－45－1]【2，6－ジブロモキノンクロロイミド】

四ホウ酸ナトリウム十水和物 $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ 〔四ほう酸ナトリウム十水和物、K8866、特級及びpH標準溶液用〕[1303－96－4]【ホウ酸ナトリウム、四ホウ酸ナトリウム10水和物】

四ホウ酸ナトリウム十水和物，pH測定用 $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ 〔四ほう酸ナトリウム十水和物、K8866、pH標準溶液用〕[1303－96－4]【ホウ酸ナトリウム、pH測定用、四ホウ酸ナトリウム10水和物、pH測定用】

四ホウ酸ナトリウム試液（0.1mol／L） 四ホウ酸ナトリウム十水和物38.1ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 四ホウ酸ナトリウム十水和物0.95ｇを硫酸100mLに溶かす。

***p*－ジメチルアミノシンナムアルデヒド** $C_{11}H_{13}NO$ [6023－18－5]【4－ジメチルアミノシンナムアルデヒド】

本品は、橙色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

融点 140～142℃

純度試験 溶状 本品0.2ｇをエタノール（95）20mLに溶かすとき、液は、澄明である。

乾燥減量 0.5%以下（105℃、2時間）

強熱残分 0.1%以下（1ｇ）

窒素含量 7.8～8.1%（105℃、2時間、乾燥後、窒素定量法）

***p*－ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液** *p*－ジメチルアミノシンナムアルデヒド・エタノール（95）溶液（1→2000）10mLを量り、用時酢酸1mLを加える。

***p*－ジメチルアミノベンズアルデヒド** $(CH_3)_2NC_6H_4CHO$ 〔K8496、特級〕[100－10－7]【パラジメチルアミノベンズアルデヒド、4－ジメチルアミノベンズアルデヒド】

***p*－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液** 【パラジメチルアミノベンズアルデヒド試液】 *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒド125mgを量り、冷した硫酸（13→20）100mLを加えて溶かし、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）50μLを加える。本液は、調製後7日以内に用いる。

***N,N*－ジメチルカゼイン** 乳製ジメチルカゼイン 酵素活性試験法に適するものを用いる。

ジメチルグリオキシム $(CH_3)_2C_2(NOH)_2$ 〔K8498、特級〕[95－45－4]

ジメチルスルホキシド $(CH_3)_2SO$ 〔K9702、特級〕[67－68－5]

ジメチルスルホキシド、紫外吸収スペクトル測定用 本品は、無色澄明の液体である。

本品につき、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2990cm^{-1}、2910cm^{-1}、1440cm^{-1}、1310cm^{-1}、1050cm^{-1}、950cm^{-1}、700cm^{-1}及び670cm^{-1}付近に吸収を認める。

密度 1.098～1.103ｇ／mL（20℃）

吸光度 0.20以下

本品は、水を対照として波長280nmにおける吸光度を測定するとき、0.20以下である。

純度試験 溶状 澄明（2mL、水20mL）

水分 0.05%以下（10ｇ、容量滴定法、直接滴定）

ジメチルスルホキシド試液 紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド300mLを1Ｌの分液漏斗に入れ、リン酸75mLを加え、振り混ぜた後10分間放置する。紫外吸収スペクトル測定用2，2，4－トリメチルペンタン150mLを加えて振り混ぜ、更に10分間放置し、下層を分離し、ガラス瓶に密栓して蓄える。

***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** $C_{19}H_{28}N_2O_5$

主としてネオテームをアルカリ条件下で加水分解して得られる。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するとき、波数 3290cm^{-1}、3150cm^{-1}、2960cm^{-1}、1690cm^{-1}、1560cm^{-1}、750cm^{-1}及び700cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　類縁物質　本品約0.1gを「ネオテーム」の定量法中の移動相と同一組成の液100mLに溶かし、検液とする。検液1mL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、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピーク面積の合計は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の5倍までとする。

操作条件　「ネオテーム」の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。

強熱残分　0.2%以下

***N*, *N*－ジメチルホルムアミド**　$HCON(CH_3)_2$　[K8500、特級][68－12－2]【ジメチルホルムアミド】

1，2－ジメトキシエタン　$C_4H_{10}O_2$　[110－71－4]

本品は、無色透明の液体でジエチルエーテルようのにおいがあり、水、エタノール（95）及び炭化水素系の溶媒に溶けやすい。

含量　本品は、1，2－ジメトキシエタン（$C_4H_{10}O_2$）99.0%以上を含む。

沸点　82～83℃

定量法　本品につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、主ピークの面積百分率を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相　担体に対して10%のポリエチレングリコール20M

担体　177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径3～4mm、長さ2mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　70～80℃の一定温度

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　50mL／分

ジメドン　$C_8H_{12}O_2$　[126－81－8]

本品は、白～微黄色の結晶性の粉末である。

融点　145～149℃

ジメドン試液　ジメドン5gを量り、エタノール（99.5）を加えて溶かし、100mLとする。用時調製する。

弱塩基性DEAE－セルロース陰イオン交換体（－O－C_2H_4－N（C_2H_5）$_2$型）　【弱塩基性ジエチルアミノエチル－セルロース陰イオン交換体、DEAE－セルロース陰イオン交換体（－O－C_2H_4－N（C_2H_5）$_2$型）、弱塩基性】　多孔性を有するセルロースにジエチルアミノエチル基を導入

した弱塩基性陰イオン交換体を用いる。

弱塩基性陰イオン交換樹脂（OH型）　本品は、弱塩基性のポリスチレンポリアミンで、黄～黄褐色の粒状の物質である。その粒度は、標準網ふるい600μmを通過し、標準網ふるい425μmをほとんど通過しない。

確認試験　本品10mLを内径15mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol／L塩酸70mLを1分間約2mLの速さで流出させた液は、pH4.0～8.0である。

総イオン交換容量　1.2ミリ当量／mL以上

本品5.0mLを量り、ろ紙で付着水を除き、0.2mol／L塩酸500mLを正確に量って加え、時々振り混ぜながら12時間放置する。上澄液10mLを正確に量り、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液3滴）。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。ただし、固形分（%）は、本品10.0gを量り、40℃で4kPaの減圧デシケーター中で12時間乾燥した時の、乾燥前の質量に対する質量分率とする。

$$\text{総イオン交換容量（ミリ当量／mL）} = \frac{\text{空試験における0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）} - \text{本試験における0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）}}{\text{試料の採取量（mL）} \times \text{固形分（\%）} / 100} \times 5$$

弱酸性陽イオン交換樹脂（微粒）　本品は、弱酸性のメタクリル系カルボン酸の水素イオン型で、白色であり、その粉末度は、標準網ふるい150μmを通過し、標準網ふるい75μmをほとんど通過しない。

本品約50gを量り、水に約1時間浸し、その懸濁している上澄液が澄明になるまで2～3回傾斜した後、内径約25mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに塩酸（1→4）250mLを注ぎ、1分間約4mLの速さで流出させた後、洗液がブロモクレゾールグリーン試液で緑～青色を呈するまで水洗し、次の試験を行う。

この樹脂10mLを量り、内径15mmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込み、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液80mLを1分間約2mLの速さで流出させた液は、pH4.0～6.5である。

臭化カリウム　KBr　〔K8506、特級〕[7758－02－3]

臭化カリウム、赤外吸収スペクトル測定用　臭化カリウム単結晶又は臭化カリウムを砕き、標準網ふるい75μmを通過したものを集め、120℃で10時間又は500℃で5時間乾燥した粉末である。これを用いて成形した錠剤の赤外吸収スペクトルは、特異な吸収を認めない。

臭化テトラメチルアンモニウム　$C_4H_{12}BrN$　[64－20－0]

含量　98.0%以上

性状　本品は、白色～帯黄白色の結晶で、揮発性がある。

確認試験　(1)　本品1gに水20mLを加えて溶かす。この液10mLに塩酸（1→6）1mL及び*p*－トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液1mLを加えた後、酢酸エチル5mLを加えて振り混ぜるとき、酢酸エチル層は褐色を呈する。

(2)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数1490cm^{-1}、1400cm^{-1}及び950cm^{-1}付近に主な吸収を認める。

純度試験　溶状　澄明（1g、20mL）

乾燥減量　0.5%以下（1g、105℃、2時間）

定量法　本品0.3gを量り、水50mL及び硝酸（1→3）5mLを加えて溶かし、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を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

0.1mol／L硝酸銀溶液1mL＝0.015405g　[N（CH_3）$_4$] Br

臭化ナトリウム　NaBr　〔K8514、特級〕[7647－15－6]

シュウ酸二水和物　$HOOCCOOH・2H_2O$　〔しゅう酸二水和物、K8519、特級〕[6153－56－6]【シュウ酸、シュウ酸2水和物】

シュウ酸アンモニウム一水和物　$H_4NOOCCOONH_4・H_2O$　〔しゅう酸アンモニウム一水和物、K8521、特級〕[6009－70－7]【シュウ酸アンモニウム1水和物、シュウ酸アンモニウム】

シュウ酸ナトリウム（標準物質）　NaOCOCOONa　〔容量分析用標準物質、しゅう酸ナトリウム，K8005〕[62－76－0]【シュウ酸ナトリウム（標準試薬）】

ＪＩＳ　K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

重水素化アセトニトリル　CD_3CN　[2206－26－0]

NMRスペクトル測定用に製造したものを用いる。

重水素化クロロホルム　$CDCl_3$　[865－49－6]【NMRスペクトル測定用重水素化クロロホルム　重水素化クロロホルム、NMRスペクトル測定用】　NMRスペクトル測定用に製造したものを用いる。

重水素化ジメチルスルホキシド　C_2D_6OS　[2206－27－1]

NMRスペクトル測定用に製造したものを用いる。

重水素化メタノール　CD_3OD　[811－98－3]

NMRスペクトル測定用に製造したものを用いる。

臭素　Br_2　〔K8529、特級〕[7726－95－6]

臭素酸カリウム　$KBrO_3$　〔K8530、特級〕[7758－01－2]

臭素酸カリウム・臭化カリウム試液　臭素酸カリウム1.4g及び臭化カリウム8.1gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

臭素試液　臭素の飽和溶液である。栓にワセリンを塗布した共栓瓶に臭素2～3mLを入れ、冷水100mLを加え、密栓して振り混ぜ、水層を用いる。遮光してなるべく冷所に保存する。

臭素・臭化カリウム試液、オキシエチレン測定用　臭素1mLを量り、臭化カリウム5gで飽和した酢酸300mLに加える。用時調製する。

L（＋）－酒石酸　HOOCCH（OH）CH（OH）COOH〔K8532、特級〕[87－69－4]【酒石酸、L－酒石酸】

酒石酸アンチモニルカリウム試液　ビス［(＋）－タルトラト］二アンチモン（III）酸二カリウム三水和物1.37gを量り、水350mLに徐々に加えて溶かし、更に水を加えて500mLとする。

酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液　硫酸試液（2.5mol／L）50mLを量り、酒石酸アンチモニルカリウム試液5mL、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→25）15mL及びL（＋）－アスコルビン酸溶液（11→625）30mLを加えてよく混ぜる。用時調製する。

（＋）－酒石酸水素ナトリウム一水和物　HOOCCH（OH）CH（OH）COONa・H_2O　[526－94－3]【酒石酸水素ナトリウム1水和物、酒石酸水素ナトリウム】

本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、水にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

含量　99.0%以上

定量法　本品約4.0gを精密に量り、水（二酸化炭素除去）200mLを加え、加熱して溶かす。冷後、指示薬としてフェノールフタレイン試液3滴を加え、1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡赤色が約30秒間残るときとする。

1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝190.08mg $HOOCCH(OH)CH(OH)COONa \cdot H_2O$

(+)－酒石酸ナトリウム二水和物　$NaOOCCH(OH)CH(OH)COONa \cdot 2H_2O$　〔K8540、特級〕[6106－24－7]【酒石酸ナトリウム2水和物、酒石酸ナトリウム】

(+)－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物　$NaOOCCH(OH)CH(OH)COOK \cdot 4H_2O$　〔K8536、特級〕[6381－59－5]【酒石酸カリウムナトリウム4水和物、酒石酸カリウムナトリウム】

硝酸　HNO_3　〔K8541、特級〕[7697－37－2]

硝酸アンモニウム　NH_4NO_3　〔K8545、特級〕[6484－52－2]

硝酸カリウム　KNO_3　〔K8548、特級〕[7757－79－1]

硝酸銀　$AgNO_3$　〔K8550、特級〕[7761－88－8]

硝酸銀アンモニア試液　硝酸銀1gを量り、水20mLを加えて溶かし、かき混ぜながら、沈殿がほとんど溶けるまでアンモニア試液を滴加し、ろ過する。遮光した容器に密栓して保存する。

硝酸銀・エタノール試液　硝酸銀15gを水50mLに溶かし、エタノール(95)400mLを加えて混合し、硝酸数滴を加え、褐色瓶に保存する。

硝酸コバルト(II)六水和物　$Co(NO_3)_2 \cdot 6H_2O$　〔K8552、特級〕[10026－22－9]【硝酸コバルト(II)6水和物、硝酸コバルト】

硝酸試液(1mol／L)　濃度69～70%の硝酸の場合には6.4mL、濃度65～66%の硝酸の場合には6.9mL、濃度60～61%の硝酸の場合には7.6mLを量り、水を加えて100mLとする。

10%硝酸試液　【希硝酸、硝酸、希】　硝酸10.5mLを量り、水を加えて100mLとする。

硝酸ストロンチウム　$Sr(NO_3)_2$　〔K8554、特級〕[10042－76－9]

硝酸鉛(II)　$Pb(NO_3)_2$　〔K8563、特級〕[10099－74－8]【硝酸鉛】

硝酸二アンモニウムセリウム(IV)　$Ce(NH_4)_2(NO_3)_6$　〔K8556、特級〕[16774－21－3]【硝酸セリウムアンモニウム，硝酸セリウム(IV)アンモニウム】

硝酸パラジウム　$Pd(NO_3)_2$　[10102－05－3]

本品は、黒褐色の潮解性の結晶であり、水に混濁して溶ける。

含量　97.0～102.0%

定量法　本品約0.2gを精密に量り、塩酸(2→3)2mL及び水50mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷却後、メスフラスコに入れ200mLにする。その40mLを正しく量り、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40mLを正しく加え、水50mLを加えた後、酢酸ナトリウム溶液(1→5)でpH5に調整し、5分間煮沸する。冷後、水80mLを加え、指示薬としてキシレノールオレンジ試液を加え、pH5に保ちながら0.01mol／L酢酸亜鉛溶液で滴定する。終点は、液の黄色が帯赤黄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1mL＝2.3043mg $Pd(NO_3)_2$

硝酸パラジウム試液　硝酸パラジウム0.108gを量り、硝酸(1→2)10mLを加え、水を加えて正確に500mLとする。この溶液20mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。

硝酸ビスマス五水和物　$Bi(NO_3)_3 \cdot 5H_2O$　〔K8566、特級〕[10035－06－0]【硝酸ビスマス、硝酸ビスマス５水和物】

硝酸ビスマス試液　硝酸ビスマス五水和物５ｇを量り、水 25mL 及び酢酸 25mL を加えて溶かし、更に水を加えて 250mL とする。

硝酸マグネシウム六水和物　$Mg(NO_3)_2 \cdot 6H_2O$　〔K8567、特級〕[13446－18－9]【硝酸マグネシウム、硝酸マグネシウム６水和物】

蒸留水　日本薬局方精製水を用いる。

シリカゲル　SiO_2　〔Z0701〕[7631－86－9]

日本工業規格包装用シリカゲル乾燥剤Ａ形をあらかじめ 170～190℃で約２時間加熱し、デシケーター中で放冷したものを用いる。

シリカゲルミニカラム（500mg）　内径 10～25mm のポリエチレン製のカラム管に、シリカゲル 0.5ｇを充塡したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

シリコーン樹脂　【シリコン樹脂】

本品は、淡灰色半澄明の粘性の液体又はペーストであり、においがほとんどない。

屈折率及び粘度　本品 20ｇを量り、ヘキサン 100mL を加えて毎分約 200 回の往復振とうで３時間振とうした後、毎分 10000 回転で 30 分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿物にヘキサン 50mL を加えてよくかき混ぜて分散させた後、遠心分離する。上澄液を合わせ、減圧下、50～60℃の水浴中で加温してヘキサンを留去し、105℃で１時間乾燥して得た液体の動粘度は 100～1100mm^2／ｓ（25℃）、屈折率は 1.400～1.410（25℃）である。

比重　d_{20}^{20}＝0.98～1.02

乾燥減量　屈折率及び粘度の項の抽出残留物につき 0.45～2.25ｇ（100℃、１時間）

シリコーン油　本品は、無色澄明の液体であり、においがない。

動粘度　50～100mm^2／ｓ

シリル化試液　*N*, *O*－ビス（トリメチルシリル）アセトアミド３mL を量り、*N*, *N*－ジメチルホルムアミド２mL を加えて溶かす。用時調製する。

水酸化カリウム　KOH〔K8574、特級〕[1310－58－3]

水酸化カリウム溶液（高純度）　KOH　[1310－58－3]

含量　40.0～50.0%

定量法　本品約２ｇを精密に量り、200mL の共通すり合わせ三角フラスコに入れ、水（二酸化炭素除去）50mL を加えて溶かし、栓をして５分間放置する。この液を１mol／Ｌ塩酸で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン溶液３滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡赤色が約 30 秒間残るときとする。

１mol／Ｌ塩酸１mL＝56.11mg KOH

水酸化カリウム溶液（半導体用）　KOH　[1310－58－3]

含量　40.0～50.0%

定量法　本品約２ｇを精密に量り、200mL の共通すり合わせ三角フラスコに入れ、水（二酸化炭素除去）50mL を加えて溶かし、栓をして５分間放置する。この液を１mol／Ｌ塩酸で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン溶液３滴）を用いる。電位差計を用い

る場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡赤色が約30秒間残るときとする。

1mol／L塩酸1mL＝56.11mg KOH

10w／v%水酸化カリウム・エタノール試液 【エタノール製10%水酸化カリウム試液、10%水酸化カリウム試液、エタノール製】 水酸化カリウム10gを量り、エタノール（95）を加えて溶かし、100mLとする。用時調製する。

3.5w／v%水酸化カリウム・エタノール試液 【エタノール製水酸化カリウム試液、水酸化カリウム試液、エタノール製】 水酸化カリウム35gを量り、水20mLを加えて溶かし、エタノール（95）を加えて1000mLとする。密栓して保存する。

水酸化カリウム試液（0.01mol／L） 1mol／L水酸化カリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて100倍容量に薄める。ポリエチレン等の樹脂製容器で密栓して保存する。

水酸化カルシウム $Ca(OH)_2$ 〔K8575、特級〕[1305－62－0]

水酸化カルシウム、pH測定用 23～27℃で得た水酸化カルシウムの飽和溶液で25℃においてpH12.45のものを用いる。

水酸化カルシウム試液 酸化カルシウム10gを量り、新たに煮沸して冷却した水40mLを加えてしばらく放置し、更に新たに煮沸して冷却した水1000mLを加え、密栓して振り混ぜた後、静置する。上澄液を傾斜して除き、更に新たに煮沸して冷却した水1000mLを加え、密栓し、時々強く振り混ぜながら1時間放置する。用時上澄液を傾斜又はろ過して用いる。

水酸化テトラブチルアンモニウム・メタノール試液 本品は、無色～わずかに薄い黄色の液体である。

含量 10%以上

本品5gを量り、水50mLを加え、0.1mol／L塩酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L塩酸1mL＝25.947mg $[(CH_3CH_2CH_2CH_2)_4N]OH$

水酸化ナトリウム NaOH 〔K8576、特級〕[1310－73－2]

水酸化ナトリウム溶液（高純度） NaOH〔高純度試薬－水酸化ナトリウム溶液、K9906〕[1310－73－2]

水酸化ナトリウム溶液（半導体用） NaOH [1310－73－2]

含量 40.0～50.0%

定量法 本品約2gを精密に量り、200mLの共通すり合わせ三角フラスコに入れ、水（二酸化炭素除去）50mLを加えて溶かし、栓をして5分間放置する。この液を1mol／L塩酸で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン溶液3滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡赤色が約30秒間残るときとする。

1mol／L塩酸1mL＝40.00mg NaOH

水酸化ナトリウム試液（10mol／L） 水酸化ナトリウム400gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

水酸化ナトリウム試液（5mol／L） 水酸化ナトリウム200gを量り、水を加えて溶かし、1000mL

とする。

水酸化ナトリウム試液（4mol／L）　水酸化ナトリウム160ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

水酸化ナトリウム試液（3mol／L）　水酸化ナトリウム126ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

水酸化ナトリウム試液（2mol／L）　水酸化ナトリウム80ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

水酸化ナトリウム試液（1mol／L）【水酸化ナトリウム試液】　水酸化ナトリウム4.3ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）　水酸化ナトリウム22ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液（0.2mol／L）　水酸化ナトリウム8.0ｇを量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、1000mLとする。用時調製する。

水酸化ナトリウム試液（0.12mol／L）　水酸化ナトリウム4.8ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）【希水酸化ナトリウム試液、水酸化ナトリウム試液、希】　水酸化ナトリウム4.3ｇを量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、1000mLとする。用時調製する。

水酸化ナトリウム試液（0.05mol／L）　水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）10mLを量り、水を加えて100mLとする。

水酸化ナトリウム試液（0.04mol／L）　水酸化ナトリウム1.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

水酸化ナトリウム試液（0.02mol／L）　水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）200mLを量り、水を加えて1000mLとする。

水酸化ナトリウム試液（0.01mol／L）　水酸化ナトリウム試液（1mol／L）10mLを量り、水を加えて1000mLとする。用時調製する。

水酸化バリウム八水和物　$Ba(OH)_2 \cdot 8H_2O$　〔K8577、特級〕[12230－71－6]【水酸化バリウム、水酸化バリウム８水和物】

水素　H_2　〔K0512〕[1333－74－0]

含量99.99vol%以上のものを用いる。

水分測定用イミダゾール　イミダゾール、水分測定用を見よ。

水分測定用エチレングリコール　エチレングリコール、水分測定用を見よ。

水分測定用塩化カルシウム　塩化カルシウム、水分測定用を見よ。

水分測定用塩化コリン　塩化コリン、水分測定用を見よ。

水分測定用クロロホルム　クロロホルム、水分測定用を見よ。

水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル　ジエチレングリコールモノエチルエーテル、水分測定用を見よ。

水分測定用試液　次のいずれかの方法により調製する。なお、同等以上の精度がある場合には、他の調製方法による水分測定用試液を使用することができる。

（ｉ）　調製法１　ヨウ素63ｇを水分測定用ピリジン100mLに溶かし、氷冷した後、乾燥した二酸化

硫黄を通じ、その増量が32 gに達したとき、水分測定用クロロホルムを加えて500mLとし、24時間以上放置した後、用いる。遮光して湿気を避け、冷所に保存する。日時の経過とともに変化するので用時標定する。

(ii) 調製法2　水分測定用イミダゾール102 gを水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル350mLに溶かし、氷冷した後、液温を25～30℃に保ちながら、乾燥した二酸化硫黄を通じ、その増量が64 gに達したとき、ヨウ素50 gを加えて溶かし、24時間以上放置した後、用いる。遮光して湿気を避け、冷所に保存する。日時の経過とともに変化するので用時標定する。

(iii) 調製法3　水分測定用炭酸プロピレン220mLに乾燥した二酸化硫黄を通じ、その増量が32 gに達したとき、水分測定用2－メチルアミノピリジン81 gを水分測定用炭酸プロピレン又は水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル180mLに溶かして氷冷した液に加え、更にヨウ素36 gを加えて溶かし、24時間以上放置した後、用いる。遮光して湿気を避け、冷所に保存する。日時の経過とともに変化するので用時標定する。

標定　水分測定の操作法に従い、水分測定用メタノール適量を乾燥滴定フラスコにとる。これにあらかじめ水分測定用試液を終点まで滴加してフラスコ内を無水の状態にしておく。次に水約30mgを精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、激しくかき混ぜながら水分測定用試液で終点まで滴定する。水分測定用試液の1 mLに対応する水（H_2O）のミリグラム数f（mg／mL）を次の式により求める。

$$f\ (mg/mL) = \frac{\text{水（}H_2O\text{）の採取量（mg）}}{\text{水に対する水分測定用試液の滴定量（mL）}}$$

水分測定用炭酸プロピレン　炭酸プロピレン、水分測定用を見よ。

水分測定用ピリジン　ピリジン、水分測定用を見よ。

水分測定用メタノール　メタノール、水分測定用を見よ。

水分測定用2－メチルアミノピリジン　2－メチルアミノピリジン、水分測定用を見よ。

スクシニルトリアラニンパラニトロアニリド　$C_{19}H_{25}N_5O_8$　*N*－スクシニル－L－アラニル－L－アラニル－L－アラニン4－ニトロアニリド　酵素活性試験法に適するものを用いる。

スクロース　$C_{12}H_{22}O_{11}$　〔K8383〕〔57－50－1〕【白糖】

日本薬局方精製白糖を用いる。

スチグマステロール　スチグマステロール、定量用を見よ。

スチグマステロール、定量用　$C_{29}H_{48}O$　[83－48－7]

本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験　本品5 mgをヘキサン2 mLに溶かし、無水酢酸1 mL及び硫酸1滴を加えて振り混ぜるとき、下層は、直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

融点　165～170℃

純度試験　類縁物質　本品80mgにアセトン20mLを加えて溶かし、検液とする。検液1.5mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ2 μLずつ量り、「植物性ステロール（遊離体高濃度品）」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の2倍までとする。

スチレン－ジビニルベンゼン系吸着用樹脂　吸着剤用に製造された多孔性樹脂

ステアリン酸　$C_{18}H_{36}O_2$　〔K8585、特級〕[57－11－4]

ステアリン酸メチル　$C_{19}H_{38}O_2$　[112－61－8]

本品は、白～黄色の結晶状の塊である。

融点　38℃付近

ステビオシド　$C_{38}H_{60}O_{18}$　[57817－89－7]

本品は、白色の粉末である。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2940cm^{-1}、1750cm^{-1}、1660cm^{-1}、1450cm^{-1}、1230cm^{-1}、1170cm^{-1}、1080cm^{-1}、1040cm^{-1}、890cm^{-1}及び630cm^{-1}付近に吸収を認める。

(2)　本品 10mg を量り、メタノール 0.5mL、クロロホルム 0.5mL 及び水 0.1mL を加えて溶かす。この液５μL につき、ステビオールビオシドの確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、Rf 値 0.6 付近に主スポットを認める。

純度試験　類縁物質　本品５mg に水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（７：３）５mL を加えて溶かし、検液とする。検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから 30 分間までとする。

ステビオシド、定量用　$C_{38}H_{60}O_{18}$　[57817－89－7]

本品は、白色の粉末である。

確認試験　ステビオシドの確認試験の(1)及び(2)を準用する。

純度試験　類縁物質　本品５mg に水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（７：３）５mL を加えて溶かし、検液とする。検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、99.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから 30 分間までとする。

乾燥減量　5.0%以下（50mg、105℃、２時間）

ステビオール配糖体４種混合液　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を水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（７：３）に溶かしてそれぞれ 0.1mg／mL となるように調製する。

ステビオール配糖体９種混合液　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を水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（７：３）に溶かしてそれぞれ 0.1mg／mL となるように調製する。

ステビオールビオシド　$C_{32}H_{50}O_{13}$　[41093－60－1]

本品は、白～淡褐色の粉末である。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3370cm^{-1}、2940cm^{-1}、1700cm^{-1}、1450cm^{-1}、1370cm^{-1}、1240cm^{-1}、1170cm^{-1}、1080cm^{-1}、1030cm^{-1}及び890cm^{-1}付近に吸収を認める。

(2)　本品 10mg を量り、１，４－ジオキサン１mL に溶かす。この液５μL につき、メタノール／クロロホルム／水混液（27:20:３）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、風乾し、水／硫酸混液（20:１）を噴霧

し、200℃で10分間加熱した後、観察するとき、Rf値0.7付近に主スポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験　類縁物質　本品5mgに水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（7：3）5mLを加えて混合し、検液とする。検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから40分間までとする。

ズルコシドA　$C_{38}H_{60}O_{17}$　[64432−06−0]

本品は、白色の粉末である。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3400cm^{-1}、2920cm^{-1}、1730cm^{-1}、1640cm^{-1}、1450cm^{-1}、1340cm^{-1}、1230cm^{-1}、1080cm^{-1}、900cm^{-1}、810cm^{-1}及び640cm^{-1}付近に吸収を認める。

(2)　本品10mgを量り、メタノール0.5mL、クロロホルム0.5mL及び水0.1mLを加えて溶かす。この液5μLにつき、ステビオールビオシドの確認試験(2)を準用し試験を行うとき、Rf値0.7付近に主スポットを認める。

純度試験　類縁物質　本品5mgに水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液とする。検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

スルファニル酸　$NH_2C_6H_4SO_3H$　〔K8586、特級〕[121−57−3]

スルファニル酸アゾG塩色素　$C_{16}H_9N_2Na_3O_{10}S_3$　[84030−17−1]　本品は、7−ヒドロキシ−8−（4−スルホフェニルアゾ）−1，3−ナフタレンスルホン酸三ナトリウムで、赤〜赤みの黄色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（472〜478nmの極大吸収部）＝303以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをＡ液とする。Ａ液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて正確に100mLとした液は、波長472〜478nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を対照とし、波長472〜478nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）100mL）

(2)　類縁物質　本品5mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ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い、0〜20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　可視吸光光度計（測定波長490nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　30℃

移動相　酢酸アンモニウム・テトラー*n*−ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル

（ＨＰＬＣ用）混液（３：２）

流量　1.0mL／分

水分　10.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

スルファニル酸アゾR塩色素　$C_{16}H_9N_2Na_3O_{10}S_3$　[50880－65－4]

本品は、３－ヒドロキシ－４－（４－スルホフェニルアゾ）－２，７－ナフタレンスルホン酸三ナトリウムで、赤～黄赤色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（485～491nmの極大吸収部）＝410以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に100mLとし、Ａ液とする。Ａ液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて正確に100mLとした液は、波長485～491nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を対照とし、波長485～491nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）100mL）

(2)　類縁物質　本品５mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ10μLずつ量り、スルファニル酸アゾＧ塩色素の純度試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、０～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

水分　10.0%以下（10mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

スルファニル酸アゾ β－ナフトール色素　$C_{16}H_{11}N_2NaO_4S$　[633－96－5]　本品は、４－（２－ヒドロキシ－１－ナフチルアゾ）ベンゼンスルホン酸一ナトリウムで、黄赤～赤みの黄色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（481～487nmの極大吸収部）＝500以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に100mLとし、これをＡ液とする。Ａ液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて正確に100mLとした液は、波長481～487nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を対照とし、波長481～487nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）100mL）

(2)　類縁物質　本品約５mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）をそれぞれ10μLずつ量り、アニリンアゾシェファー塩色素の純度試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、０～40分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

水分　10.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

精製水　日本薬局方精製水を用いる。

生理食塩水　日本薬局方生理食塩液を用いる。

石英砂　SiO_2　[14808－60－7]

本品は、白色の粒である。

確認試験　(1)　すり潰して粉末とした本品0.5ｇを白金皿にとり、フッ化水素酸20mLを加え、水浴上で蒸発乾固するとき、本品は、ほとんど揮散する。

(2)　本品0.1ｇに水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mLを加えて加熱し、この液の一部に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（11→100）1mL及び塩酸（2→3）4mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験　粒度　600μm通過分　50%以下、600～850μm　50%以上、850μm残留分　10%以下

目開き850μmのふるいが上段になるように、ふるいを受け皿の上に重ねる。最上段のふるいに本品10ｇを装入し、蓋をする。ふるい分け装置に装着後、10分間振動し、ふるい分けを行う。ふるい分け終了後、ふるいをふるい装置から引き出し、各ふるいの上及び下の質量を量る。

強熱残分　2.0%以下

本品1ｇを白金製のるつぼに量り、硫酸0.2mLを加えて徐々に加熱して炭化させた後、ガスバーナーで強く加熱して灰化後、残分を量る。

赤外吸収スペクトル測定用臭化カリウム　臭化カリウム、赤外吸収スペクトル測定用を見よ。

石油エーテル　〔K8593、特級〕[8032－32－4]

石油ベンジン　〔K8594、特級〕[8030－30－6]

赤リン　P　[7723－14－0]

本品は、暗赤色の粉末であり、においはなく、水に溶けない。

含量　98.0%以上

定量法　(1)　遊離リン酸　本品5.0ｇを量り、塩化ナトリウム溶液（1→5）10mLを加え、かき混ぜた後、塩化ナトリウム溶液（1→2）50mLを加え、室温で1時間放置した後、ろ過する。塩化ナトリウム溶液（1→5）10mLずつで3回洗浄を行い、ろ液と洗液を合わせた液に指示薬としてチモールブルー試液を加え、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL=4.900mg　H_3PO_4

(2)　黄リン　本品10.0ｇを量り、ベンゼン50mLを加え、還流冷却器をつけて水浴上で3時間加熱する。冷後、ろ過する。ベンゼン10mLずつで3回洗浄を行い、ろ液と洗液を合わせて分液漏斗に入れ、臭素0.5mLを加えて振り混ぜる。さらに、水20mLを加え、振り混ぜた後、放置し、下層（水層）を分取する。上層（ベンゼン層）を水20mLずつで3回洗浄を行い、先の分取した水層と洗液を合わせたものに臭素飽和硝酸10mLを加え、水浴上で約10mLになるまで蒸発し、水20mL及びアンモニア水10mLを加え、硝酸で中和し、更に硝酸1mLを加えて約60℃に加温し、約60℃に加温した七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（11→100）15mLをかき混ぜながら加え、水浴上で約60℃で1時間加温し、ろ過する。沈殿及びろ紙を、硝酸アンモニウム溶液（1→10）でよく洗浄し、200mLの三角フラスコに移す。水50mLを加え、ろ紙を十分に破壊し、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液を少し過剰に加えて沈殿を溶解し、0.1mol／L硝酸で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液）。別に空試験を行い補正し、黄リンの含量（C）

を求める。

0.1mol／L硝酸＝0.13467mg P（黄リン）

(3) ピロリン酸マグネシウム（総リン） 本品約0.5gを精密に量り、局所廃棄装置の下又はドラフト内で、臭素飽和硝酸30mLを加えて1時間放置し、臭素の赤色がなくなるまで水浴上で加熱する。冷後、塩素酸カリウム1g及び塩酸30mLを加えて10分間放置する。この液を、水浴上で約5mLになるまで徐々に加熱蒸発した後、水200mLを加えて10分間加熱する。冷後、ろ過する。沈殿及びろ紙を水で洗浄し、ろ液と洗液を合わせて、メスフラスコに入れて500mLにする。その25mLを正確に量り、クエン酸一水和物0.5gを加え、指示薬としてブロモチモールブルー試液3滴を加え、アンモニア水(28)（2→5）で中和する。さらに、マグネシア試液（赤リン定量用）10mLをかき混ぜながら徐々に加え、アンモニア水(28)（1→10）を1滴ずつ滴加し沈殿を完全に生成させた後、アンモニア水(28)（2→5）を全容量の約1／5量を加え、3時間放置した後、ろ過する。塩素イオンの反応を認めなくなるまで、沈殿をアンモニア水(28)（1→10）でよく洗浄する。あらかじめ105℃で加熱して恒量とした磁製のるつぼに、沈殿の入ったろ紙を入れ、105℃で乾燥した後、徐々に加熱して灰化し、強熱する。デシケーター中で放冷後、質量を精密に量り、ピロリン酸マグネシウム（総リン）の含量を求める。

(4) 赤リン 次式により、赤リンの含量を求める。なお、ピロリン酸マグネシウム（$Mg_2P_2O_7$）からリンへの換算係数は、0.2783であり、遊離リン酸（H_3PO_4）からリンへの換算係数は、0.3161である。

赤リンの含量（%）＝（A×0.2783）－（B×0.3161＋C）

ただし、A：ピロリン酸マグネシウムの含量（%）

B：遊離リン酸の含量（%）

C：黄リンの含量（%）

ゼラチン [9000－70－8]

本品は、淡黄～黄褐色の結晶、結晶性の粉末又は塊である。

純度試験 (1) 溶状 微濁

本品1.0gを量り、水40mLを加え、水浴中で加熱して溶かした液は、微濁である。

(2) 重金属 Pbとして50μg／g以下

本品0.5gを磁製のるつぼに入れて、徐々に加熱し、炭化した後、放冷する。硝酸2mL及び硫酸0.5mLを加えて、注意しながら白煙が生じなくなるまで加熱し、強熱灰化後、放冷する。これに塩酸3滴及び水10mLを加えて2分間水浴中で加熱し、水で30mLとする。必要な場合には、ろ過する。フェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア水を淡赤色になるまで加えた後、酢酸ナトリウム溶液（1→5）2mL及び硫化ナトリウム試液1滴を加えて5分間放置したものを検液とする。硝酸2mLを磁製のるつぼに入れ、硫酸0.5mLを加えて加熱蒸発し、放冷する。塩酸3滴及び水10mLを加え、鉛標準液2.5mLを加えた後、水で30mLとする。フェノールフタレイン試液1滴及びアンモニア水を淡赤色になるまで加え、酢酸ナトリウム溶液（1→5）2mL及び硫化ナトリウム試液1滴を加えて5分間放置したものを比較液とする。このとき検液の色は、比較液の色より暗くない。

(3) ヒ素 Asとして1μg／g以下

本品15gに塩酸（1→5）60mLを加えて加熱溶解し、臭素試液15mLを加えて加熱し、過剰の臭素を除く。アンモニア試液を中和するまで加え、リン酸水素二ナトリウム・12水1.5gを加え

て放冷する。マグネシア試液 30mL を加えて１時間放置する。沈殿をろ取し、沈殿をアンモニア水（１→４）10mL ずつで５回洗う。洗った沈殿に塩酸（１→４）３mL を加えて振り混ぜ、水で 50mL とする。この液５ml を量り、検液とする。装置Ｂを用いる。ただし、標準色は、次により調製する。ヒ素標準液 30mL に塩酸（１→５）60mL 及び臭素試液 15mL を加えて加熱して過剰の臭素を除き、アンモニア水（２→５）を中和するまで加え、リン酸水素二ナトリウム・12 水 1.5ｇを加えて放冷する。マグネシア試液 30mL を加えて１時間放置し、沈殿をろ取し、沈殿をアンモニア水（１→４）10mL ずつで５回洗う。塩酸（１→４）３mL を加えて振り混ぜ、水で 50mL とし、以下検液と同様に操作する。

乾燥減量　15.0％以下

110℃で３時間乾燥した石英砂 10ｇの質量を精密に量り、本品１ｇを加えて質量を精密に量る。これに水 20mL を加えて、時々振り混ぜながら 30 分間放置した後、時々振り混ぜながら水浴上で蒸発乾固し、110℃で３時間乾燥する。

ゼラチン試液　ゼラチン１ｇを量り、水 50mL に静かに加熱しながら溶かし、必要な場合には、ろ過する。用時調製する。

Ｄ－（＋）－セロビオース　$C_{12}H_{22}O_{11}$　4－*O*－β－Ｄ－グルコピラノシル－Ｄ－グルコース　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ソーダ石灰　〔K8603、二酸化炭素吸収用及び元素分析用〕[8006－28－8]

ソモギー試液（Ｉ）　硫酸銅（II）五水和物 4.0ｇ、炭酸ナトリウム 24ｇ、炭酸水素ナトリウム 16ｇ、硫酸ナトリウム 180ｇ及び（＋）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 12ｇを量り、水を加えて溶かし、900mL とする。この液を 10 分間沸騰させた後、水を加えて 1000mL とし、密栓して１週間放置した後、ガラスろ過器でろ過し、遮光して保存する。

ソモギー試液（II）　炭酸ナトリウム 25ｇ及び（＋）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 25ｇを量り、水 150mL を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）40mL、硫酸銅（II）五水和物溶液（１→10）60mL 及びヨウ化カリウム溶液（１→５）25mL を加えて混和し、更に、硫酸ナトリウム溶液（９→25）500mL、ヨウ素酸カリウム試液（0.05mol／Ｌ）50mL 及び水を加えて 1000mL とする。調製後２日間室温に放置し、ろ紙でろ過して使用する。

ソモギー試液（III）　硫酸銅（II）五水和物 4.0ｇ、炭酸ナトリウム 24ｇ、炭酸水素ナトリウム 16ｇ、硫酸ナトリウム 18ｇ及び（＋）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 12ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。この液を 10 分間煮沸し、遮光密栓して１週間放置した後、ろ紙（No. ２）を２枚重ねて２回ろ過する。遮光密栓して保存する。

ソモギー銅試液　リン酸水素二ナトリウム・12 水 71ｇ及び（＋）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 40ｇを量り、水 650mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）100mL を加える。硫酸銅（II）溶液（１→10）80mL をかき混ぜながら加えて加温した後、硫酸ナトリウム 180ｇを加えて溶かし、水を加えて 1000mL とする。室温で２日間放置した後、ろ紙（No. ２）でろ過し、遮光密栓して保存する。

Ｄ－ソルビトール　$C_6H_{14}O_6$　[50－70－4]「Ｄ－ソルビトール」

Ｄ－ソルビトール、定量用　Ｄ－ソルビトール 80ｇを量り、500mL のフラスコに入れ、90％メタノール 220mL を加え、還流冷却器を付け、水浴で加温して溶かす。冷後、500mL のビーカーに移し、種晶として「Ｄ－ソルビトール」40mg を加え、混和し、72 時間静置する。析出した結晶を吸引ろ過し、メタノール 50mL で洗う。次に得られた再結晶品 40ｇを量り、90％メタノール 110mL を加え、以下

同様の操作を繰り返し、再々結晶品を得る。ただし、種晶には80℃で５時間減圧乾燥した再結晶品を用いる。得られた再々結晶品を80℃で５時間減圧乾燥する。

脱脂粉乳　生乳、牛乳等の乳脂肪分を除去したものからほとんど全ての水分を除去し、粉末状にしたものを用いる。

タングステン（VI）酸ナトリウム二水和物　$Na_2WO_4 \cdot 2H_2O$　〔K8612、特級〕[10213－10－2]【タングステン酸ナトリウム、タングステン（VI）酸ナトリウム２水和物】

炭酸アンモニウム　$(NH_4)_2CO_3$　〔K8613、特級〕[506－87－6]

炭酸アンモニウム試液　炭酸アンモニウム20ｇを量り、アンモニア試液20mL及び水を加えて溶かし、100mLとする。

炭酸カリウム　K_2CO_3　〔K8615、特級〕[584－08－7]【無水炭酸カリウム】

炭酸カルシウム　$CaCO_3$　〔K8617、特級〕[471－34－1]

炭酸水素ナトリウム　$NaHCO_3$　〔K8622、特級〕[144－55－8]

炭酸水素ナトリウム、pH測定用　$NaHCO_3$　〔K8622、pH標準液用〕[144－55－8]

炭酸ナトリウム　Na_2CO_3　〔K8625、特級〕[497－19－8]【無水炭酸ナトリウム、炭酸ナトリウム、無水】

炭酸ナトリウム、pH測定用　Na_2CO_3　〔K8625、pH標準液用〕[497－19－8]

炭酸ナトリウム（標準物質）　Na_2CO_3　〔容量分析用標準物質、K8005〕[497－19－8]【炭酸ナトリウム（標準試薬）】

ＪＩＳ　K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

炭酸ナトリウム十水和物　$Na_2CO_3 \cdot 10H_2O$　〔K8624、特級〕[6132－02－1]【炭酸ナトリウム、炭酸ナトリウム10水和物】

炭酸ナトリウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液　炭酸ナトリウム50ｇ及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物37.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

炭酸ナトリウム試液　炭酸ナトリウム10.6ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

炭酸ナトリウム試液（１mol／Ｌ）　炭酸ナトリウム106ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

炭酸ナトリウム試液（0.55mol／Ｌ）　炭酸ナトリウム58.3ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

炭酸ナトリウム試液（0.5mol／Ｌ）　炭酸ナトリウム53ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

炭酸ナトリウム試液（0.25mol／Ｌ）　炭酸ナトリウム26.5ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

炭酸ナトリウム試液（0.2mol／Ｌ）　炭酸ナトリウム21.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

炭酸バリウム　$BaCO_3$　〔K1415〕[513－77－9]

本品は、白色の粉末である。

含量　99.0％以上

純度試験　(1)　ナトリウム　0.01％以下

本品1.0ｇに塩酸（１→10）を加えて溶かし、100mLとし、検液とする。本品1.0ｇにナトリ

ウム標準液（0.1mg／mL）１mL、カリウム標準液（0.1mg／mL）１mL、カルシウム標準液（0.1mg／mL）１mL及びストロンチウム標準液（1.0mg／mL）５mLを加え、次いで塩酸（１→10）を加えて溶かし、100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度から検液の吸光度を差し引いた数値を超えない。

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

(2)　カリウム　0.01%以下

(1)の検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度から検液の吸光度を差し引いた数値を超えない。

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

(3)　カルシウム　0.01%以下

(1)の検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度から検液の吸光度を差し引いた数値を超えない。

操作条件

光源ランプ　カルシウム中空陰極ランプ

分析線波長　422.7nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(4)　ストロンチウム　0.5%以下

(1)の検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度から検液の吸光度を差し引いた数値を超えない。

操作条件

光源ランプ　ストロンチウム中空陰極ランプ

分析線波長　460.7nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(5)　水酸化バリウム　0.02%以下

本品５ｇに水（二酸化炭素除去）50mLを加えて５分間振り混ぜる。定量用ろ紙（５種C）を用いてろ過した後、ろ液を0.05mol／Ｌ塩酸で滴定する（指示薬　ブロモチモールブルー試液１mL）。

0.05mol／Ｌ塩酸１mL＝4.284mg $Ba(OH)_2$

定量法　本品約１ｇを精密に量り、水50mL及び１mol／Ｌ塩酸40mLを加えて煮沸し冷却する。この

液を1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　ブロモチモールブルー試液1mL）。別に空試験を行い、補正する。

1mol／L塩酸1mL＝98.67mg $BaCO_3$

炭酸プロピレン　$C_4H_6O_3$　[108－32－7]

本品は、無色の液体である。

沸点　240～242℃

水分　本品1g中の水分は、1mg以下とする。

炭酸プロピレン、水分測定用　炭酸プロピレン1000mLに乾燥用合成ゼオライト30gを加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜながら、約8時間放置し、更に約16時間静置した後、澄明な炭酸プロピレンを分取する。湿気を避けて保存する。本品1mL中の水分は、0.3mg以下とする。

タンニン酸*n*水和物　$C_{14}H_{10}O_9 \cdot nH_2O$　[1401－55－4]【タンニン酸】

本品は、白～淡黄色の粉末又はほとんど無色の光沢のある小葉片である。

確認試験　(1)　本品2gに水を加えて溶かし、10mLとし、水浴中で加熱溶解する。この液5mLに10w／v%塩化鉄（III）・塩酸試液1mLを加えるとき、青黒色になり、放置するとき、青黒色の沈殿が生じる。

(2)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数1710cm^{-1}、1610cm^{-1}、1540cm^{-1}、1180cm^{-1}、1080cm^{-1}、1020cm^{-1}、870cm^{-1}及び760cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　糖類及びデキストリン

本品2gを量り、水10mL及びエタノール（95）100mLを加えて1時間放置したとき、液は、澄明となる。また、これにジエチルエーテル5mLを加えるとき、直ちに混濁しない。

乾燥減量　12.0%以下　（1g、105℃、2時間）

強熱残分　1.0%以下

本品1gを白金製のるつぼに量り、硫酸0.2mLを加えて徐々に加熱して炭化させた後、ガスバーナーで強く加熱して灰化後、残分を量る。

タンニン酸・酢酸試液　タンニン酸*n*水和物10mgを量り、酢酸80mLを加えて振り混ぜて溶かし、リン酸32mLを加える。用時調製する。

タンニン酸試液　タンニン酸*n*水和物1.0gをエタノール（95）1mLに溶かし、水を加えて10mLとする。用時調製する。

チオシアン酸アンモニウム　NH_4SCN　〔K9000、特級〕[1762－95－4]

チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト（II）試液　【チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液】　チオシアン酸アンモニウム17.4g及び硝酸コバルト（II）六水和物2.8gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

チオシアン酸カリウム　KSCN　〔K9001、特級〕[333－20－0]

2，2´－チオジエタノール　$S(CH_2CH_2OH)_2$　[111－48－8]

本品は、アミノ酸分析用に製造したものである。

性状　本品は、無～微黄色で、澄明の液体である。

比重　d_{20}^{20}＝1.178～1.188

水分　0.7%以下（0.1g、電量滴定法）

チオ硫酸ナトリウム五水和物　$Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$　〔K8637、特級〕[10102－17－7]【チオ硫酸ナトリウム5水和物、チオ硫酸ナトリウム】

チオ硫酸ナトリウム試液（0.1mol／L）　チオ硫酸ナトリウム五水和物26ｇ及び炭酸ナトリウム0.2ｇを新たに煮沸して冷却した水に溶かして1000mLとする。

チオ硫酸ナトリウム試液（0.05mol／L）　0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液に新たに煮沸して冷却した水を加えて２倍容量に薄める。

チオ硫酸ナトリウム試液（0.02mol／L）　0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液に新たに煮沸して冷却した水を加えて５倍容量に薄める。

窒素　N_2　[7727－37－9]

日本薬局方窒素を用いる。

チモール　$C_{10}H_{14}O$　[89－83－8]

日本薬局方チモールを用いる。

チモールフタレイン　$C_{28}H_{30}O_4$　[K8642、特級] [125－20－2]

チモールフタレイン試液　チモールフタレイン0.1ｇを量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

チモールブルー　$C_{27}H_{30}O_5S$　[K8643、特級] [76－61－9]

チモールブルー試液　チモールブルー0.1ｇを量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かし，必要な場合には、ろ過する。

チモール・硫酸試液　チモール0.5ｇを量り、硫酸５mLを加えて溶かした後、エタノール（95）を加えて100mLとする。

***β*－ツヤプリシン、定量用**　$C_{10}H_{12}O_2$　[499－44－5]

沸点　140～141℃（1.3kPa）

融点　51～53℃

純度試験　類縁物質　本品0.2ｇを量り、エタノール（95）を加えて溶かし、100mLとし、検液とする。検液１mLを正確に量り、エタノール（95）を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ0.5μLずつ量り、「ツヤプリシン（抽出物）」の定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液中の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の２倍までとする。

定量用Ｌ－アスコルビン酸２－グルコシド　Ｌ－アスコルビン酸２－グルコシド、定量用を見よ。

定量用アゾキシストロビン　アゾキシストロビン、定量用を見よ。

定量用アドバンテーム　アドバンテーム、定量用を見よ。

定量用Ｌ－アラビノース　Ｌ－アラビノース、定量用を見よ。

定量用 *myo*－イノシトール　*myo*－イノシトール、定量用を見よ。

定量用イソチオシアン酸アリル　イソチオシアン酸アリル、定量用を見よ。

定量用オクタン酸　オクタン酸、定量用を見よ。

定量用（＋）－カテキン　（＋）－カテキン、定量用を見よ。

定量用Ｄ－ガラクツロン酸　Ｄ－ガラクツロン酸、定量用を見よ。

定量用グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニド　グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニド、定量用を見よ。

定量用グルタミルバリルグリシン　グルタミルバリルグリシン、定量用を見よ。

定量用Ｌ－グルタミン酸　Ｌ－グルタミン酸、定量用を見よ。

定量用コレステロール　コレステロール、定量用を見よ。
定量用サルササポゲニン　サルササポゲニン、定量用を見よ。
定量用 α－シクロデキストリン　α－シクロデキストリン、定量用を見よ。
定量用 β－シクロデキストリン　β－シクロデキストリン、定量用を見よ。
定量用 γ－シクロデキストリン　γ－シクロデキストリン、定量用を見よ。
定量用スチグマステロール　スチグマステロール、定量用を見よ。
定量用ステビオシド　ステビオシド、定量用を見よ。
定量用D－ソルビトール　D－ソルビトール、定量用を見よ。
定量用 β－ツヤプリシン　β－ツヤプリシン、定量用を見よ。
定量用 *d*－α－トコフェロール　*d*－α－トコフェロール、定量用を見よ。
定量用 *d*－β－トコフェロール　*d*－β－トコフェロール、定量用を見よ。
定量用 *d*－γ－トコフェロール　*d*－γ－トコフェロール、定量用を見よ。
定量用 *d*－δ－トコフェロール　*d*－δ－トコフェロール、定量用を見よ。
定量用ネオテーム　ネオテーム、定量用を見よ。
定量用ピリメタニル　ピリメタニル、定量用を見よ。
定量用フェルラ酸　フェルラ酸、定量用を見よ。
定量用部分加水分解サポニン　部分加水分解サポニン、定量用を見よ。
定量用フルジオキソニル　フルジオキソニル、定量用を見よ。
定量用ベタイン　ベタイン、定量用を見よ。
定量用 ε－ポリリシン塩酸塩　ε－ポリリシン塩酸塩、定量用を見よ。
定量用D－マンニトール　D－マンニトール、定量用を見よ。
定量用ミリシトリン　ミリシトリン、定量用を見よ。
定量用メナキノン－4　メナキノン－4、定量用を見よ。
定量用モグロシドV　モグロシドV、定量用を見よ。
定量用モノグルコシルヘスペリジン　モノグルコシルヘスペリジン、定量用を見よ。
定量用ヨウ化イソプロピル　ヨウ化イソプロピル、定量用を見よ。
定量用ヨードメタン　ヨードメタン、定量用を見よ。
定量用ラクトフェリン　ラクトフェリン、定量用を見よ。
定量用L－ラムノース　L－ラムノース、定量用を見よ。
定量用D－リボース　D－リボース、定量用を見よ。
定量用ルチン　ルチン、定量用を見よ。
定量用レバウジオシドA　レバウジオシドA、定量用を見よ。
デオキシコール酸ナトリウム　$C_{24}H_{39}NaO_4$　[302－95－4]【デソキシコール酸ナトリウム】

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　本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3400cm^{-1}、2940cm^{-1}、1562cm^{-1}及び1408cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　類縁物質　本品0.10gをメタノール10mLに溶かし、試料液とする。試料液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、比較液とする。試料液及び比較液につき、薄層クロマトグラフィーを行う。試料液及び比較液10μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1－ブタノール／メタノール／酢酸混液（80：40：

1）を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料液から得た主スポット以外のスポットは、比較液から得たスポットより濃くない。

デオキシコール酸ナトリウム試液（3.3mmol／L）　デオキシコール酸ナトリウム1.38gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

デオキシコール酸ナトリウム試液（0.016mol／L）　デオキシコール酸ナトリウム6.7gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

デカン　$CH_3(CH_2)_8CH_3$　[124－18－5]

本品は、無色透明な液体である。

含量　99.5%以上

定量法　本品1μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からデカンの含量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.32mm、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ジメチルポリシロキサンを5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　50℃で注入し、毎分10℃で150℃まで昇温する。

注入口温度　200℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　3.4mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：100

測定時間　10分

デカン酸　$C_{10}H_{20}O_2$　[334－48－5]

本品は、無～淡黄色の澄明な液体又は白～微淡黄色の結晶若しくは塊である。

含量　99.0%以上

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数2676cm^{-1}、1700cm^{-1}、1299cm^{-1}、1268cm^{-1}、1232cm^{-1}、1200cm^{-1}、1075cm^{-1}、934cm^{-1}、825cm^{-1}及び686cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　凝固点　29～33℃

定量法　本品約0.05gを精密に量り、*N*, *O*－ビス（トリメチルシリル）トリフルオロアセトアミド1mLを加え、密閉して混合し、水浴上で30分間加熱する。その後、室温まで冷却したものを検液とし、次の条件でガスクロマトグラフィーを行い、主ピークの面積百分率を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.53mm、長さ15mのケイ酸ガラス製細管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　60℃から毎分10℃で280℃まで昇温する。

注入口温度　280℃

検出器温度　280℃

注入方式　スプリット（20：1）。ただし、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。

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　被検成分のピークが5～20分の間に現れるように調整する。

デキストラン（分子量70000）　$(C_6H_{10}O_5)_n$

本品は、*Leuconostoc spp.* より得られたものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

デキストラン（分子量2000000）　$(C_6H_{10}O_5)_n$

本品は、*Leuconostoc spp.* より得られたものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

デキストリン試液　デキストリン水和物5.0gを量り、トリス緩衝液（0.005mol／L、pH7.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶かし、200mLとする。

デキストリン水和物　$(C_6H_{10}O_5)_n \cdot nH_2O$　〔K8646、特級〕[9004－53－9]【デキストリン】

鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.5）　酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.5）、鉄試験用を見よ。

鉄片　Fe　片状のものを用いる。Fe97.7%以上。磁石により吸引される。

テトラヒドロフラン　C_4H_8O　〔K9705、特級〕[109－99－9]

テトラヒドロフラン（BHT含有）　〔K9705、特級〕[109－99－9]

ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）を0.025%含有するものを用いる。

テトラヒドロホウ酸ナトリウム　$NaBH_4$（原子吸光分析用）　[16940－66－2]

テトラヒドロホウ酸ナトリウム、アミノ酸分析用　$NaBH_4$　[16940－66－2]

本品は、アミノ酸分析用に製造されたものである。

性状　本品は、白色の結晶性粉末である。

テトラヒドロホウ酸ナトリウム試液　テトラヒドロホウ酸ナトリウム5gを量り、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）500mLを加えて溶かす。

テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物　$[CH_3(CH_2)_3]_4NBr$　[1643－19－2]

本品は、白色の結晶又は粉末である。

含量　98.0%以上

融点　102～106℃

純度試験　溶状　ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

強熱残分　0.1%以下

白金製のるつぼを500±50℃で30分間以上強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。試料約1gを先のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、ホットプレート上で徐々に温度を上げて試料を揮散又は分解させる。るつぼを熱板から下ろして室温まで放冷後、硫酸約0.2mLを添加し、再び穏やかに加熱し、白煙が出なくなるまで加熱を続ける。るつぼを電気炉内に入れ、500±50℃で1時間強熱する。電気炉から取り出したるつぼを速やかにデシケーターに移し、放冷後、デシケーターから取り出し、その質量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合には、更に上記と同様の硫酸による湿潤、加熱及び強熱操作を繰り返し、前後の秤量差が0.3mg以下になるか、又は規格値以下になったときに試験を終了する。

定量法　本品約0.5gを精密に量り、水50mLに溶かし、硝酸（1→3）5mLを加え、強く振り混ぜながら0.1mol／L硝酸銀溶液で滴定する。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L硝酸銀溶液1mL＝32.24mg $C_{16}H_{36}NBr$

デバルダ合金 〔K8653、窒素分析用〕[8049－11－4]

デンプン 〔でんぷん、K8658、特級〕[9005－84－9]

デンプン（溶性） 〔でんぷん（溶性）、K8659、特級及び1級〕[9005－84－9]

デンプン試液 デンプン（溶性）1gを量り、冷水10mLを加えてよくすり混ぜ、これを熱湯200mL中にかき混ぜながら徐々に加え、液が半透明となるまで煮沸し、放冷し、静置した後、上澄液を用いる。用時調製する。

銅試液（キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用） リン酸水素二ナトリウム・12水71g及び（＋）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物40gを量り、水650mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）100mLを加え、静かにかき混ぜながら硫酸銅（II）五水和物溶液（1→10）80mLを徐々に加え、硫酸ナトリウム180gを加えて溶かした後、ヨウ素酸カリウム溶液（9→250）25mLを加え、水を加えて1000mLとする。25～35℃で2日間放置した後、沈殿物をろ過して除き、25～35℃で保存する。

銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）

第1液：炭酸ナトリウム25g、（＋）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物25g、炭酸水素ナトリウム20g及び硫酸ナトリウム200gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：硫酸銅（II）五水和物30gを量り、水150mLに加えて溶かした後、硫酸4滴を加え、更に水を加えて200mLとする。

用時、第1液25容量と第2液1容量を混和する。

同定用レバウジオシドC レバウジオシドC、同定用を見よ。

同定用レバウジオシドD レバウジオシドD、同定用を見よ。

同定用レバウジオシドF レバウジオシドF、同定用を見よ。

***d*－α－トコフェロール、定量用** $C_{29}H_{50}O_2$ [59－02－9]

本品は、淡黄色の粘稠な液体である。

確認試験 本品約5mgを精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に10mLとする。この液1mLを正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に10mLとした液の吸光度を測定するとき、波長292nm付近に極大吸収部がある。

比吸光度 $E^{1\%}_{1cm}$（292nm付近の極大吸収部）＝67～82

本品約5mgを精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に10mLとする。検液1mLを正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に10mLとした液の吸光度を測定する。

純度試験 類縁物質 本品約50mgを精密に量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液1.5mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液20μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 292nm）

カラム充填剤 5～10μmの液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管 内径3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管

カラム温度 室温（一定）

移動相　ヘキサン／２－プロパノール混液（200：１）

流量　主ピークの保持時間が約５分になるように調整する。

d－β－トコフェロール、定量用　$C_{28}H_{48}O_2$　[16698－35－4]

本品は、淡黄色の粘稠な液体である。

確認試験　本品約５mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10mL とする。この液１mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 296nm 付近に極大吸収部がある。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（296nm 付近の極大吸収部）＝77～95

本品約５mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10mL とする。この液１mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10mL とした液の吸光度を測定する。

純度試験　類縁物質　本品約 50mg を精密に量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。検液 1.5mL を正確に量りヘキサンを加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液 20μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　292nm）

カラム充填剤　５～10μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管　内径３～６mm、長さ 15～25cm のステンレス管

カラム温度　室温（一定）

移動相　ヘキサン／２－プロパノール混液（200：１）

流量　主ピークの保持時間が約 10 分になるように調整する。

d－γ－トコフェロール、定量用　$C_{28}H_{48}O_2$　[7616－22－0]

本品は、淡黄色の粘稠な液体である。

確認試験　本品約５mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10mL とする。この液１mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 297nm 付近に極大吸収部がある。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（297nm 付近の極大吸収部）＝83～103

本品約５mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10mL とする。この液１mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10mL とした液の吸光度を測定する。

純度試験　類縁物質　本品約 50mg を精密に量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。検液 1.5mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液 20μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　292nm）

カラム充填剤　５～10μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管　内径３～６mm、長さ 15～25cm のステンレス管

カラム温度　室温（一定）

移動相　ヘキサン／２－プロパノール混液（200：１）

流量　主ピークの保持時間が約 11 分になるように調整する。

***d*－δ－トコフェロール、定量用**　$C_{27}H_{46}O_2$　[119－13－1]

本品は、淡黄色の粘稠な液体である。

確認試験　本品約５mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10mL とする。この液１mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 298nm 付近に極大吸収部がある。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（298nm 付近の極大吸収部）＝83～101

本品約５mg を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かして正確に 10mL とする。この液１mL を正確に量り、更にエタノール（99.5）を加えて正確に 10mL とした液の吸光度を測定する。

純度試験　類縁物質　本品約 50mg を精密に量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。検液 1.5mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液 20μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　292nm）

カラム充塡剤　５～10μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲル

カラム管　内径３～６mm、長さ 15～25cm のステンレス管

カラム温度　室温（一定）

移動相　ヘキサン／２－プロパノール混液（200：１）

流量　主ピークの保持時間が約 20 分になるように調整する。

トコフェロール酢酸エステル　$C_{31}H_{52}O_3$　[7695－91－2]【酢酸 *dl*－α－トコフェロール】

日本薬局方トコフェロール酢酸エステルを用いる。

ドデシルベンゼン　$C_{18}H_{30}$　[123－01－3]

本品は、無色の液体である。

比重　d^{20}_4＝0.855～0.859

***n*－ドデシルベンゼンスルホン酸**　$C_{18}H_{30}O_3S$　[27176－87－0]

本品は、白色の粉末又は塊である。

確認試験　(1)　本品１ｇを強熱し、その残分に水 20mL を加えて溶解したものをＡ液とする。Ａ液 10mL に塩酸（２→３）１mL 及び塩化バリウム二水和物溶液（１→10）１mL を加えるとき、白い沈殿が生じる。

(2)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1}、1180cm^{-1}、1130cm^{-1}、1040cm^{-1} 及び 1010cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験　(1)　ドデシルベンゼン　$C_{12}H_{25}C_6H_5$ として 0.1％以下

本品 0.5ｇに水 10mL を加え、エタノール（99.5）10mL 及びヘキサン（残留農薬・ＰＣＢ試験用）５mL を加えて１分間激しく振り混ぜ、５分間放置した後、ヘキサン層をとり、Ｂ液とする。ドデシルベンゼン 0.1ｇを量り、ヘキサン（残留農薬・ＰＣＢ試験用）で 100mL とし、Ｃ液とする。Ｂ液及びＣ液それぞれ５μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、Ｂ液のドデシルベンゼンのピークの高さは、Ｃ液のドデシルベンゼンのピークの高さ

の１／10以下である。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相　担体に対して0.5%リン酸及び10%ジエチレングリコールサクシネート

担体　180～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径３mm、長さ２mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　150℃

注入口温度　200℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　45mL／分

(2)　本品20mgを水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（50：50）100mLを加えて溶かし、検液とする。検液20μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、４つの主ピークを認める。溶媒ピークを除く最大不純物ピークの面積は、４つの主ピークのうちの最小ピークの面積の10%以下である。別に空試験を行い、補正する。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　222nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度　25℃

移動相　水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（50：50）500mLに臭化テトラメチルアンモニウム１ｇを加える。

流量　1.0mL／分

ドデシル硫酸ナトリウム（酵素用）　$C_{12}H_{25}NaO_4S$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液　ドデシル硫酸ナトリウム（酵素用）１ｇとウシ血清アルブミン（酵素用）１ｇをかくはんしながら水に溶かして1000mLとする。この間、泡立てないように注意する。用時調製する。

ドラーゲンドルフ試液

第１液：塩基性硝酸ビスマス0.85ｇを量り、酢酸10mL及び水40mLを加えて溶かす。

第２液：ヨウ化カリウム８ｇを量り、水20mLを加えて溶かす。

用時、第１液５mL、第２液５mL、酢酸20mL及び水100mLを混和する。

トリエチルアミン　$(C_2H_5)_3N$　[121－44－8]

本品は、無色透明の液体で、強いアミン臭がある。メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルと混和する。

比重　d_4^{25}＝0.722～0.730

沸点　89～90℃

トリクロロ酢酸　CCl_3COOH　〔K8667、特級〕[76－03－9]

トリクロロ酢酸試液　酢酸ナトリウム18ｇ、１mol／Ｌトリクロロ酢酸溶液110mL及び酢酸19mLを量り、約600mLの水に溶かし、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）でpH4.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

トリクロロ酢酸試液（プロテアーゼ活性試験用）　トリクロロ酢酸 18.0ｇ及び酢酸ナトリウム 18.0ｇを量り、酢酸試液（６mol／Ｌ）55mL 及び水を加えて溶かし、1000mL とする。

トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液　トリクロロ酢酸 100ｇ及びドデシル硫酸ナトリウム（酵素用）100ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

トリクロロ酢酸・硫酸試液

第１液：トリクロロ酢酸 163ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

第２液：硫酸 49.0ｇを量り、水約 700mL に徐々に加えて混和し、更に水を加えて 1000mL とする。

第１液 400mL と第２液 250mL を混和し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（１mol／Ｌ）　２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール 121ｇを量り、水 600mL を加えて溶かした後、塩酸試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（１mol／Ｌ、pH8.0、エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム含有）　エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム四水和物 22.6ｇを量り、pH8.0 のトリス緩衝液（１mol／Ｌ）に溶かして 1000mL とする。

トリス緩衝液（0.2mol／Ｌ）　２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール 24.2ｇを量り、水を加えて溶かした後、塩酸試液（４mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（１／７mol／Ｌ）　２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール 17.3ｇを量り、水を加えて溶かした後、塩酸試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（0.1mol／Ｌ）　２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール 12.1ｇを量り、水を加えて溶かした後、塩酸試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（0.1mol／Ｌ、pH7.8、塩化カルシウム含有）　塩化カルシウム二水和物溶液（１→80）４mL 及び２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール溶液（97→2000）200mL 及び水 600mL を混合した後、塩酸試液（１mol／Ｌ）で pH7.8 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（0.1mol／Ｌ、pH8.0、塩化カルシウム含有）　２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール 12.1ｇ及び塩化カルシウム二水和物 1.47ｇを量り、水を加えて溶かした後、塩酸試液（１mol／Ｌ）で pH8.0 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（0.05mol／Ｌ）　２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール 6.1ｇを量り、水 600mL を加えて溶かした後、10%塩酸試液で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（0.05mol／Ｌ，pH7.5，塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有）　２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール 6.1ｇ、塩化カルシウム二水和物 0.11ｇ及びポリエチレングリコール 8000　10ｇを量り、水 800mL を加えて溶かした後、塩酸試液（0.5mol／Ｌ）又は水酸化ナトリウム試液（0.5mol／Ｌ）で pH7.5 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（0.005mol／Ｌ、pH7.0、塩化カルシウム含有）　２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジオール 0.61ｇ及び塩化カルシウム二水和物 0.56ｇを量り、水 800mL を加えて溶かした後、塩酸試液（0.1mol／Ｌ）で pH7.0 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス緩衝液（pH7.0）、ペクチン測定用　２－アミノ－２－ヒドロキシメチル－１，３－プロパンジ

オール 6.055 g 及び塩化カルシウム二水和物 0.147 g を量り、水約 750mL に溶かした後、1 mol／L 塩酸で pH7.0 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

トリス・マレイン酸緩衝液　2－アミノ－2－ヒドロキシメチル－1，3－プロパンジオール 1.21 g 及びマレイン酸 1.16 g を量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL を量り、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 100mL とする。

トリス・リン酸緩衝液　2－アミノ－2－ヒドロキシメチル－1，3－プロパンジオール 36.3 g 及びリン酸二水素ナトリウム二水和物 50.0 g を量り、水 900mL を加えて溶かした後、塩酸試液（2 mol／L）で成分規格・保存基準各条等に規定する pH に調整し、水を加えて 100mL とする。

トリフェニルクロロメタン　$(C_6H_5)_3CCl$　[76－83－5]

本品は、白～帯灰白色若しくは類黄色の結晶又は結晶性の粉末で、酢酸に溶け、水に分解して溶ける。

含量　98.0%以上

定量法　本品約 0.4 g を精密に量り、エタノール（95）40mL 及び水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mL を入れ、時計皿等で蓋をして水浴上で 3 時間加熱する。冷後、硝酸（1→3）で中和した液に硝酸（1→3）3 mL を加え、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を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L 硝酸銀溶液 1 mL＝27.878mg　$(C_6H_5)_3CCl$

トリフェニルホスフィンオキシド　$C_{18}H_{15}OP$　[791－28－6]

本品は、極わずか褐色みを帯びた白色の粉末である。

融点　156～158℃

純度試験　(1)　溶状　淡褐色、澄明（1 g、アセトン 10mL）

(2)　類縁物質　本品をデシケーター中で減圧下 24 時間乾燥し、その 10mg をメタノールに溶かして正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトニトリル／水混液（67：33）を加えて正確に 100mL とし、検液とする。検液 2 mL 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、比較液とする。検液及び比較液 20μL につき、「スクラロース」の純度試験のトリフェニルホフォスフィンオキシドの操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の 2 倍までとする。

トリブチリン　$(C_3H_7COO)_3C_3H_5$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

トリフルオロ酢酸　CF_3COOH　[76－05－1]

本品は、無色透明の液体で、水に極めて溶けやすく、刺激性のにおいがある。

含量　本品は、トリフルオロ酢酸（CF_3COOH）99.0%以上を含む。

確認試験　(1)　本品は、酸性である。

(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するとき、波数 3180cm^{-1}、1785cm^{-1}、1458cm^{-1}、1170cm^{-1}、811cm^{-1}及び 687cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　不揮発物　0.02%以下

本品 10.0 g を量り、蒸発した後、100℃で 2 時間乾燥後、デシケーター中で約 30 分間放冷した後、その残留物の質量を量る。

定量法　本品約３ｇを精密に量り、水 30mL を加えて１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　フェノールフタレイン試液２～３滴)。

１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝114.0mg　CF_3COOH

トリメチルアミノプロピル化シリカゲル　イオン交換系吸着剤用に製造されたものを用いる。

トリメチルクロロシラン　$(CH_3)_3SiCl$　[75－77－4]

本品は、無～ほとんど無色の液体で、刺激臭があり、水と反応する。

含量　98.0%以上

定量法　本品 0.5μL を量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。トリメチルクロロシランのピーク面積と総ピーク面積から、トリメチルクロロシランの含量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径 0.25mm、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 0.25μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　30℃

注入口温度　80℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　1.33mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：100

測定時間　主ピークの示す保持時間の３倍までの時間とする。

2，2，4－トリメチルペンタン　$CH_3C(CH_3)_2CH_2CH(CH_3)CH_3$　〔K9703、特級〕[540－84－1]【イソオクタン】

本品は、無色の液体であり、水にほとんど溶けない。クロロホルム又はジエチルエーテルと混和する。

純度試験　本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 230nm、250nm 及び 280nm における吸光度は、それぞれ 0.050、0.010 及び 0.005 以下である。

2，2，4－トリメチルペンタン、紫外吸収スペクトル測定用　$CH_3C(CH_3)_2CH_2CH(CH_3)CH_3$　〔K9703，特級〕[540－84－1]

本品 180mL に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサデカン１mL を加え、水浴上で窒素気流下に残留物が１mL になるまで濃縮する。残留物に本品を加えて溶かして正確に 25mL とし、検液とする。本品を対照として光路長５cm のセルで検液の吸光度を測定するとき、波長 280～400nm において 0.01 以下（吸光度／cm 光路長）である。

2，2，4－トリメチルペンタン試液　【イソオクタン試液】　紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド 300mL を１Ｌの分液漏斗に入れ、リン酸 75mL を加え、振り混ぜた後、10 分間放置する。紫外吸収スペクトル測定用２，２，４－トリメチルペンタン 150mL を加えて振り混ぜ、更に 10 分間放置し、上層を分離し、ガラス瓶に密栓して蓄える。

トルエン　$C_6H_5CH_3$　〔K8680、特級〕[108－88－3]

o－トルエンスルホンアミド　$C_7H_9NO_2S$　[88－19－7]【オルトトルエンスルホンアミド】

本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

融点　157～160℃

純度試験　*p*－トルエンスルホンアミド　本品の酢酸エチル溶液（1→5000）につき、成分規格・保存基準各条の項のサッカリンナトリウム中の純度試験(6)に規定する操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、*o*－トルエンスルホンアミドのピーク以外を認めない。

***p*－トルエンスルホンアミド**　$CH_3C_6H_4SO_2NH_2$　[70－55－3]

本品は、白～わずかに薄い褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点　135～140℃

純度試験　*o*－トルエンスルホンアミド　本品の酢酸エチル溶液（1→5000）につき、成分規格・保存基準各条の項のサッカリンカルシウム中の純度試験(5)に規定する操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、*p*－トルエンスルホンアミドのピーク以外を認めない。

***p*－トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物**　$C_7H_7ClNNaO_2S \cdot 3H_2O$　〔K8318〕[7080－50－4]【*p*－トルエンスルホンクロロアミドナトリウム３水和物、クロラミンT】

***p*－トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液**　【クロラミンT試液】*p*－トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物1.25ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。用時調製する。

トレハロース二水和物　$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

納豆菌ガム定量用ニンヒドリン試液　ニンヒドリン試液、納豆菌ガム定量用を見よ。

納豆菌ガム用緩衝液（pH3.3）　クエン酸三ナトリウム二水和物6.19ｇ、塩化ナトリウム5.66ｇ、クエン酸一水和物19.80ｇ、エタノール（95）130.0mL、２，２´－チオジエタノール5.0mL、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル溶液（1→4）4.0mL及びオクタン酸0.1mLを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

七モリブデン酸六アンモニウム四水和物　$(NH_4)_6Mo_7O_{24} \cdot 4H_2O$　〔K8905、特級〕[12054－85－2]【七モリブデン酸六アンモニウム４水和物、モリブデン酸アンモニウム】

七モリブデン酸六アンモニウム試液、加工デンプン用　【加工デンプン用モリブデン酸アンモニウム試液、モリブデン酸アンモニウム試液、加工デンプン用】　七モリブデン酸六アンモニウム四水和物50ｇを量り、温水900mLに溶かし、室温まで冷却し、水を加えて1000mLとする。

ナフタレン　$C_{10}H_8$　[91－20－3]

本品は、無色の葉状又は光沢のある棒状の結晶で、特異なにおいがある。常温で徐々に揮散し、点火するとすすの多い炎を上げて燃える。水にほとんど溶けない。

含量　99.0%以上

定量法　本品1.0ｇを量り、アセトンで正確に10mLとしたものを検液とする。検液及びアセトンをそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液注入後、測定時間に現れる、アセトン由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100とし、それに対するナフタレンのピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

カラム温度　200℃

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム
流量　1.33mL／分
注入方式　スプリット
スプリット比　1：100
測定時間　主ピークの示す保持時間の３倍までの時間とする。

１－ナフチルアミン　$C_{10}H_9N$　〔K8692、特級〕[134－32－7]【α－ナフチルアミン】

***N*－１－ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩**　$C_{12}H_{14}N_2 \cdot 2HCl$　〔K8197、特級〕[1465－25－4]
溶液は、用時調製する。

１－ナフトール　$C_{10}H_7OH$　〔K8698、特級〕[90－15－3]【α－ナフトール】
遮光して保存する。

ナフトール・クレアチン試液　１－ナフトール５ｇ及びクレアチン一水和物 0.5ｇを量り、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）500mL を加えて溶かす。用時調製し、遮光する。

***p*－ナフトールベンゼイン**　$C_{27}H_{18}O_2$　〔K8693、特級〕[145－50－6]【α－ナフトールベンゼイン】

***p*－ナフトールベンゼイン試液**　【α－ナフトールベンゼイン試液】*p*－ナフトールベンゼイン１ｇを量り、非水滴定用酢酸を加えて溶かし、100mL とする。

ナリンギン *n* 水和物　$C_{27}H_{32}O_{14} \cdot nH_2O$　ナリンゲニン７－ラムノグルコシド水和物　酵素活性試験法に適するものを用いる。

二クロム酸カリウム　$K_2Cr_2O_7$　〔K8517、特級〕[7778－50－9]【重クロム酸カリウム】

二クロム酸カリウム（標準物質）　$K_2Cr_2O_7$　〔容量分析用標準物質、K8005〕[7778－50－9]【重クロム酸カリウム（標準試薬）、二クロム酸カリウム（標準試薬）】
ＪＩＳ　K8005 の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド　$C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$〔β－NAD^+、K9802〕[53－84－9]

β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（酸化型）　$C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液　β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド 40mg を水 10mL に溶かす。用時調製する。

β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム *n* 水和物（還元型）　$C_{21}H_{27}N_7Na_2O_{14}P_2 \cdot nH_2O$　[606－68－8、無水物]
本品は、白～淡黄色の粉末であり、水に溶ける。

二酸化硫黄　SO_2　[7446－09－5]
本品は、無色の気体で、特異なにおいがある。本品は、亜硫酸水素ナトリウムの濃溶液に硫酸を滴加して調製する。

二酸化ケイ素　SiO_2　〔K8885、特級〕[7631－86－9]

二酸化セレン　SeO_2　[7446－08－4]
本品は、白色の結晶であり、水に溶けやすい。熱するとき、昇華する。

二酸化炭素　CO_2　[124－38－9]「二酸化炭素」

二シュウ酸三水素カリウム二水和物、pH 測定用　$KH_3(C_2O_4)_2 \cdot 2H_2O$　〔二しゅう酸三水素

カリウム二水和物、K8474、pH標準液用〕〔6100－20－5〕【四シュウ酸カリウム、pH測定用、二シュウ酸三水素カリウム２水和物、pH測定用、pH測定用四シュウ酸カリウム】

2，2′，2″－ニトリロトリエタノール　$(CH_2CH_2OH)_3N$〔K8663、特級〕〔102－71－6〕【トリエタノールアミン】

1－ニトロソ－2－ナフトール－3，6－ジスルホン酸二ナトリウム　$C_{10}H_5NNa_2O_8S_2$〔525－05－3〕

本品は、黄色の結晶又は粉末である。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3400cm^{-1}、1639cm^{-1}、1451cm^{-1}、1270cm^{-1}、1231cm^{-1}、1173cm^{-1}、1049cm^{-1}、848cm^{-1}及び662cm^{-1}付近に吸収を認める。

鋭敏度　本品0.2gを量り、メスフラスコに入れて100mLとし、検液とする。コバルト標準液5mLを量り、酢酸ナトリウム0.5g及び酢酸（1→3）0.2mLを加え、検液1.0mLを加えたとき、液の色は赤くなる。

5－ニトロソ－8－ヒドロキシキノリン　$C_9H_6N_2O_2$　〔3565－26－2〕

本品は、暗緑灰色の結晶性の粉末で、水にほとんど溶けない。

鋭敏度　本品0.1gを硫酸100mLに溶かし、検液とする。レソルシノール・エタノール（99.5）溶液（1→1000）0.05mLを小型試験管等に入れ、水浴上で蒸発乾固させる。検液0.05mLを加え、加温するとき、液の色は赤紫色となる。

***p*－ニトロフェニル2－アセトアミド－2－デオキシ－β－D－グルコピラノシド**　$C_{14}H_{18}N_2O_8$

p－ニトロフェニル－*N*－アセチル－β－D－グルコサミニド　酵素活性試験法に適するものを用いる。

***o*－ニトロフェニルβ－D－ガラクトピラノシド**　$C_{12}H_{15}NO_8$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

***p*－ニトロフェニルα－D－ガラクトピラノシド**　$C_{12}H_{15}NO_8$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

***p*－ニトロフェニルα－D－グルコピラノシド**　$C_{12}H_{15}NO_8$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

***p*－ニトロフェニルβ－D－グルコピラノシド**　$C_{12}H_{15}NO_8$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

***p*－ニトロフェニルジ－*N*－アセチル－β－キトビオシド**　酵素活性試験法に適するものを用いる。

***p*－ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物**　$O_2NC_6H_4OPO(ONa)_2\cdot 6H_2O$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ニトロベンゼン　$C_6H_5NO_2$　〔K8723、特級〕〔98－95－3〕

ニトロメタン　CH_3NO_2　〔K9523、特級〕〔75－52－5〕

乳酸　$CH_3CH(OH)COOH$　〔K8726、特級〕〔598－82－3〕

乳酸試液　乳酸12.0gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

乳酸リチウム　$LiC_3H_5O_3$　〔867－55－0〕

本品は、白色の粉末又は結晶であり、においはない。

pH　6.0～7.5（1.0g、水20mL）

強熱残分　56.5～58.0%（105℃、４時間乾燥した試料を使用）

ニュートラルレッド　$C_{15}H_{17}ClN_4$　[553－24－2]

本品は、わずかに金属光沢のある暗緑色の粉末又は小塊であり、水にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

吸光度　0.50以上（乾燥物換算）

本品約0.1ｇを精密に量り、水80mLを入れ、水浴中で加熱して溶かし、冷却し、メスフラスコに移し、水15mLで洗い入れ、100mLとする。この液10mLをメスフラスコに正確に入れ、リン酸緩衝液（pH6.4）で100mLとして約５分間放置し、検液とする。検液は、紫外可視吸光度測定法により、リン酸緩衝液（pH6.4）を対照として、波長525nmにおける吸光度を測定する。

乾燥減量　10.0%以下（105℃、４時間）

尿素　NH_2CONH_2　〔K8731、特級〕[57－13－6]

ニンヒドリン　$C_9H_6O_4$　〔K8870〕[485－47－2]

ニンヒドリン・２－メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液　ニンヒドリン1.0ｇを量り、２－メトキシエタノール25mLを加えて溶かした後、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol／L）25mLを加えて混和する。

ニンヒドリン・酢酸試液　酢酸ナトリウム三水和物8.2ｇを量り、水に溶かし、酢酸2.5mLを加える。この液にニンヒドリン２ｇを加え、更に水を加えて100mLとする。

ニンヒドリン試液　ニンヒドリン１ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

ニンヒドリン試液、加工デンプン用　ニンヒドリン3.0ｇを量り、亜硫酸水素ナトリウム溶液（１→20）に溶かし、100mLとする。

ニンヒドリン試液、納豆菌ガム定量用

第１液：ニンヒドリン39ｇ及びアミノ酸分析用テトラヒドロホウ酸ナトリウム81mgを量り、１－メトキシー２－プロパノール979mLに溶かし、窒素を通じながら混合する。

第２液：酢酸リチウム二水和物204ｇ、酢酸123mL及び１－メトキシー２－プロパノール401mLを量り、水を加えて1000mLとし、窒素を通じながら混合する。

第１液１容量と第２液１容量を混和する。

ニンヒドリン・２－メトキシエタノール試液　【ニンヒドリン・エチレングリコールモノメチルエーテル試液】　２－メトキシエタノール750mLを量り、酢酸緩衝液250mLを加えた後、窒素を通じながらニンヒドリン20ｇ、次に塩化スズ（II）二水和物0.38ｇを加えて溶かす。冷暗所で24時間放置した後、使用する。遮光して保存する。

ネオテーム、定量用　$C_{20}H_{30}N_2O_5$　[165450－17－9]

主としてアスパルテームと３，３－ジメチルブチルアルデヒドの一段階反応で得られる。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するとき、波数 3320cm^{-1}、2960cm^{-1}、1730cm^{-1}、1690cm^{-1}、1590cm^{-1}、1210cm^{-1}、760cm^{-1}及び700cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　類縁物質　本品約0.1ｇを「ネオテーム」の定量法中の移動相と同一組成の液100mLに溶かし、検液とする。検液１mL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、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピーク面積の合計は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時

間の1.5倍までとする。

操作条件　「ネオテーム」の定量法の操作条件を準用する。

ネルソン試液　本品は、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物及びヒ酸二ナトリウムを含む糖定量用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

ノルビキシン　$C_{24}H_{28}O_4$　[542－40－5]

含量　70%以上

性状　本品は、濃い黄みの赤色の粉末である。

確認試験　本品5.0mgを水酸化カリウム水溶液（1→200）に溶かして正確に25mLとし、これをA液とする。A液1mLに水酸化カリウム水溶液（1→200）を加えて50mLにした液は、波長448～456nm及び476～484nmに極大吸収部がある。

定量法　A液10μLを量り、次の操作条件に従って液体クロマトグラフィーを行い、クロマトグラムの全ピークに対する主ピークの面積比を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件

検出器　可視部吸収検出器（測定波長460nm）

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250mmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　アセトニトリル／酢酸（1→50）混液（13：7）

流量　主ピークの保持時間が約10分となるように調整する。

パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、グアヤコール基質）　酵素活性試験法に適するものを用いる。本品は、西洋ワサビから得られたものである。本品の1単位は、グアヤコールを基質として、pH7.0、25℃において1分間に1μmolのグアヤコールを酸化する酵素量とする。

パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、ピロガロール基質）　酵素活性試験法に適するものを用いる。本品は、西洋ワサビから得られたものである。本品の1単位は、ピロガロールを基質として、pH6.0、20℃において20秒間に1mgのプルプロガリンを生成する酵素量とする。

パーオキシダーゼ試液（25単位／mL）　パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、ピロガロール基質）を水に溶かし、その活性を1mL当たり25単位とする。

薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸　グリチルリチン酸、薄層クロマトグラフィー用を見よ。

バナジン（V）酸アンモニウム　NH_4VO_3　〔K8747、特級〕[7803－55－6]【メタバナジン酸アンモニウム】

バナジン酸試液　バナジン（V）酸アンモニウム2.5gを量り、沸騰水600mLに溶かし、60～70℃に冷却した後、硝酸20mLを加え、室温まで冷却した後、水を加えて1000mLとする。

バナジン酸・モリブデン酸試液　バナジン（V）酸アンモニウム1.12gを量り、温湯約300mLを加えて溶かし、硝酸250mLを加えた液と、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物の粉末27gを量り、温湯約400mLを加えて溶かした液を混和する。冷後、水を加えて1000mLとする。褐色瓶に入れて保存し、3～4日経過した後、用いる。

バニリン　$C_8H_8O_3$　[121－33－5]

含量　98.0%以上

性状　本品は、白～淡黄色の結晶性の粉末で、特有なにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3180cm^{-1}、1670cm^{-1}、1590cm^{-1}、1510cm^{-1}、1270cm^{-1}、1160cm^{-1}及び860cm^{-1}付近に吸収を認める。

融点　80.5～83.5℃

定量法　塩化ヒドロキシルアンモニウム５ｇに水10mL及びエタノール（95）50mLを加え、ブロモフェノールブルー試液５滴を加えた後、１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液を淡緑色になるまで加える。これに本品約３ｇを精密に加え、20分間放置し、１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点は、液の色が淡緑色になるときとする。

１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝152.15mg　$C_8H_8O_3$

パノース　$C_{18}H_{32}O_{16}$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

パラローズアニリン塩酸塩　$C_{19}H_{17}N_3 \cdot HCl$　[569－61－9]

融点　268～270℃

パラローズアニリン・ホルムアルデヒド試液　パラローズアニリン塩酸塩40mgを量り、塩酸20mLに溶かし、水を加えて100mLとする。この液に、等量の用時調製したホルムアルデヒド液（３→500）を混合する。

バルビタールナトリウム　$C_8H_{11}N_2NaO_3$　５，５－ジエチルバルビツール酸ナトリウム　酵素活性試験法に適するものを用いる。

バルビタールナトリウム・塩酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）

第１液：バルビタールナトリウム20.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：塩酸９mLを量り、水を加えて1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

バルビタールナトリウム・塩酸緩衝液（pH5.0、酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム含有）　バルビタールナトリウム5.9ｇ及び酢酸ナトリウム2.3ｇを量り、水400mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム溶液（85→1000）80mLを混和し、塩酸試液（１mol／Ｌ）でpH5.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

パルミチン酸　$C_{16}H_{32}O_2$　[K8756、特級][57－10－3]

パルミチン酸*p*－ニトロフェニル　$C_{22}H_{35}NO_4$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

パルミチン酸メチル　$C_{17}H_{34}O_2$　[112－39－0]

本品は、白～黄色の結晶状の塊である。

屈折率　n_D^{20}＝1.451

融点　30℃付近

バレイショデンプン　酵素活性試験法に適するものを使用する。

ヒ化水素吸収液　*N*, *N*－ジエチルジチオカルバミド酸銀0.50ｇを量り、ピリジンに溶かし、100mLとする。この液は、遮光した共栓瓶に入れ、冷所に保存する。

非還元末端ブロック*p*－ニトロフェニル－α－Ｄ－マルトヘプトシド－酵素　非還元末端ブロック*p*－ニトロフェニル－α－Ｄ－マルトヘプトシド54.5mg及びα－グルコシダーゼ125単位（pH6.0）を含むα－アミラーゼ活性試験用試薬で、酵素活性試験法に適するものを用いる。

ビキシン　$C_{25}H_{30}O_4$　[6983－79－5]

含量　70%以上

性状　本品は、濃い赤色の結晶性の粉末である。

確認試験　本品5.0mgをアセトンに溶かして正確に25mLとし、Ａ液とする。Ａ液１mLにアセトン

を加えて50mLとした液は、452～460nm及び482～490nmに極大吸収部がある。

定量法　A液10μLを量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、クロマトグラムの全ピークに対する主ピークの面積比を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件

検出器　可視部吸収検出器（測定波長460nm）

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250mmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　アセトニトリル／酢酸（1→50）混液（13：7）

流量　主ピークの保持時間が約20分となるように調整する。

4，4′－ビス（4－アミノ－1－ナフチルアゾ）－2，2′－スチルベンスルホン酸　$C_{34}H_{26}N_6O_6S_2$　[5463－64－9]

本品は、金属光沢のある黒色の粒である。本品を水酸化ナトリウム溶液（1→2500）に溶かした液は、波長516nm付近に極大吸収部がある。

非水滴定用酢酸　酢酸、非水滴定用を見よ。

ビス［(+)－タルトラト］二アンチモン（III）酸二カリウム三水和物　$C_8H_4K_2O_{12}Sb_2 \cdot 3H_2O$　〔K8533、特級〕[16039－64－8]【ビス［(+)－タルトラト］二アンチモン（III）酸二カリウム3水和物】

L－ヒスチジン　$C_6H_9N_3O_2$　[71－00－1]

本品は、白色の結晶又は粉末である。

含量　本品は、L－ヒスチジン98.0%以上を含む。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋12.0～＋13.0°　（1g、塩酸、10mL）

定量法　本品約0.15gを精密に量り、ギ酸2mLに溶かし、酢酸50mLを加え、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

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

***N, O*－ビス（トリメチルシリル）アセトアミド**　$CH_3C[NSi(CH_3)_3]OSi(CH_3)_3$　[10416－59－8]

本品は、無色の液体である。

屈折率　n_D^{20}＝1.414～1.418

比重　d_{20}^{20}＝0.825～0.835

沸点　71.0～73.0℃（4.7kPa）

***N, O*－ビス（トリメチルシリル）トリフルオロアセトアミド**　$CF_3CO[Si(CH_3)_3]N[Si(CH_3)_3]$　[25561－30－2]【*N, O*－ビストリメチルシリルトリフルオロアセタミド】

本品は、無～わずかに薄い黄色の澄明な液体である。

含量　97.0%以上

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2960cm^{-1}、1750cm^{-1}、1330cm^{-1}、1250cm^{-1}、1200cm^{-1}、1150cm^{-1}、940cm^{-1}、850cm^{-1}、760cm^{-1}、640cm

$^{-1}$及び500cm^{-1}付近に主な吸収を認める。

定量法　本品1μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のN, Oービス（トリメチルシリル）トリフルオロアセトアミドのピーク面積と総ピーク面積から、N, Oービス（トリメチルシリル）トリフルオロアセトアミドの純度を求める。

操作条件

検出器　熱伝導度検出器

カラム　内径0.25mm、長さ約30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用（50%フェニル）メチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　80℃

注入口温度　200℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　1.33mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：100

測定時間　主ピークの保持時間の3倍までの時間とする。

ビス（3ーメチルー1ーフェニルー5ーピラゾロン）　$C_{20}H_{18}N_4O_2$　〔K9545、特級〕[7477−67−0]【ビス（1ーフェニルー3ーメチルー5ーピラゾロン）】

ヒ素分析用亜鉛　亜鉛、ヒ素分析用を見よ。

ビタミンA測定用ジエチルエーテル　ジエチルエーテル、ビタミンA測定用を見よ。

ビタミンA測定用2ープロパノール　2ープロパノール、ビタミンA測定用を見よ。

4ーヒドラジノベンゼンスルホン酸　$C_6H_8N_2O_3S$　[98−71−5]

本品は、白～わずかに薄い褐色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（250～256nmの極大吸収部）＝730以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長250～256nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長250～256nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2)　類縁物質　本品5mgを量り、移動相を加えて正確に25mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ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い、0～40分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

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　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　30℃

移動相　酢酸アンモニウム1.54g及びテトラーn−ブチルアンモニウム臭化物3.22gに水

900mL を加えて溶かし、水／酢酸混液（10：1）で pH 6 に調整し、水で 1000mL とする。この液 850mL にアセトニトリル（ＨＰＬＣ用）150mL を加える。

流量　1.0mL／分

乾燥減量　3.6～5.4%以下（50mg、105℃、２時間）

ヒドラジン一水和物　$H_2NNH_2 \cdot H_2O$　[7803－57－8]【ヒドラジン１水和物、ヒドラジン（抱水）】

本品は、無色の吸湿性の液体で、特異なにおいがある。水に極めて溶けやすいが、ジエチルエーテルと混和しない。

含量　本品は、ヒドラジン一水和物（$H_2NNH_2 \cdot H_2O$）98%以上を含む。

定量法　本品約１ｇを精密に量り、水を加えて正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、300mL の共栓三角フラスコに入れ、水 20mL 及び塩酸 30mL を加えて冷却する。冷後、0.05mol／Ｌヨウ素酸カリウム溶液で滴定する。終点は、終点近くにクロロホルム５mL を加え、絶えず振り混ぜ、クロロホルム層の赤色が消えるときとする。

0.05mol／Ｌヨウ素酸カリウム溶液１mL＝2.503mg $H_2NNH_2 \cdot H_2O$

***p*－ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド**　$HOC_6H_4CONHNH_2$　４－ヒドロキシベンズヒドラジド

酵素活性試験法に適するものを用いる。

***p*－ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド試液**　酢酸ビスマス（III）0.14ｇ、*p*－ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド 0.5ｇ及び（＋）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 1.25ｇをそれぞれ量り、水酸化ナトリウム試液（0.5mol／Ｌ）を加えて溶かし、25mL とする。

***p*－ヒドロキシ安息香酸プロピル**　$HOC_6H_4COOCH_2CH_2CH_3$　[94－13－3]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量　95.0%以上

定量法　本品約 1.0ｇを精密に量り、アセトンで正確に 10mL とし、検液とする。検液を１μL 量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積から *p*－ヒドロキシ安息香酸プロピルの含量を求める。別に空試験を行い、補正する。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

カラム温度　100℃で注入し、毎分 10℃で 250℃まで昇温する。

検出器温度　250℃

注入口温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　1.33mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：100

測定時間　15分

2－[4－(2－ヒドロキシエチル)－1－ピペラジニル]エタンスルホン酸　$C_8H_{18}N_2O_4S$　〔K 9804〕

5－ヒドロキシ－1－（4－スルホフェニル）－3－ピラゾールカルボン酸　$C_{10}H_8N_2O_6S$

[21951－33－7]

本品は、白～薄い黄色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（256～266nmの極大吸収部）＝494以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長256～266nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長256～266nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2)　類縁物質　本品5mgを量り、移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ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い、0～20分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長260nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　30℃

移動相　酢酸アンモニウム・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（13：7）

流量　1.0mL／分

水分　10.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

3－ヒドロキシ－2，7－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム　$C_{10}H_6Na_2O_7S_2$　[135－51－3]

本品は、白～灰みの黄みを帯びた緑色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（278～284nmの極大吸収部）＝110以上

本品を減圧デシケーター中で24時間乾燥した後、その約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとした液は、波長233～239nm、270～276nm、278～284nm及び337～343nmのそれぞれに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長278～284nmの極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2)　類縁物質　本品5mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）をそれぞれ5μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、0～55分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長 235nm）
カラム充塡剤　5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管
カラム温度　30℃
移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）
移動相B　アセトニトリル（HPLC用）
濃度勾配　A：B（100：0）で5分間保持し、A：B（100：0）からA：B（70：30）までの直線勾配を 50 分間行う。
流量　1.0mL／分

水分　10.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

3－ヒドロキシー2，7－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム（非スルホン化芳香族第一級アミン分析用）　$C_{10}H_6Na_2O_7S_2$　[135－51－3]

本品は、白～灰みの黄みを帯びた緑色の粉末である。

確認試験　本品を減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した後、その約 10mg を精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に 100mL とし、A液とする。A液 10mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に 100mL とし、吸光度を測定する。また、波長 233～239nm、270～276nm、278～284nm 及び 337～343nm のそれぞれに極大吸収部がある。

純度試験　類縁物質　A液 10mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に 100mL とする。この液 20μL を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、0～35 分の間に現れる全ての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する主ピークの面積百分率を求めるとき、85.0%以上である。

操作条件

検出器　可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　254nm）
カラム充塡剤　5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管
カラム温度　40℃付近の一定温度
移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）
移動相B　アセトニトリル／水混液（7：3）
濃度勾配　A：B（100：0）で 10 分間保持し、A：B（100：0）からA：B（50：50）までの直線濃度勾配を 20 分間行い、A：B（50：50）で5分間保持する。
流量　1mL／分

7－ヒドロキシー1，3－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム　$C_{10}H_6Na_2O_7S_2$　[842－19－3]

本品は、白～黄緑色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（285～291nm の極大吸収部）＝130 以上

本品を減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した後、その約 10mg を精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に 100mL とし、A液とする。A液 10mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に 100mL とした液は、波長 234～240nm、

285～291nm 及び 333～339nm のそれぞれに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) を対照とし、波長 285～291nm の極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) 100mL)

(2) 類縁物質 本品 5 mg を量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ 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い、0～20 分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を 100 としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 235nm)

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

カラム管 内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 酢酸アンモニウム・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル (ＨＰＬＣ用) 混液 (13:7)

流量 1.0mL／分

水分 15.0%以下 (50mg、電量滴定法)

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

3－ヒドロキシー2，7－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム試液 (0.05mol／L) 3－ヒドロキシー2，7－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム (非スルホン化芳香族第一級アミン分析用) 1.74 g を量り、水に溶かして 100mL とする。

6－ヒドロキシー2－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム $C_{10}H_7NaO_4S$ [135－76－2]

本品は、白～わずかに薄い褐色の粉末である。

比吸光度 $E^{1\%}_{1cm}$ (277～283nm の極大吸収部) ＝190 以上

本品を減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した後、その約 10mg を精密に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) を加えて溶かして正確に 100mL とし、A液とする。A液 10mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) を加えて正確に 100mL とした液は、波長 277～283nm 及び 327～333nm のそれぞれに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) を対照とし、波長 277～283nm の極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (10mg、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) 100mL)

(2) 類縁物質 本品 10mg を量り、酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) を加えて正確に 25mL とし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) 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い、0～50 分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) 由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を 100 としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 280nm)

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

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管
カラム温度　30℃
移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）
移動相B　メタノール（ＨＰＬＣ用）
濃度勾配　A：B（100：0）からA：B（0：100）までの直線勾配を 50 分間行う。
流量　1.0mL／分

水分　20.0%以下（50mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

7－ヒドロキシ－1，3，6－ナフタレントリスルホン酸三ナトリウム　$C_{10}H_5Na_3O_{10}S_3$　[31894－34－5]

本品は、白～薄い灰色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（285～291nm の極大吸収部）＝105 以上

本品を減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した後、その約 10mg を精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に 100mL とし、A液とする。A液 10mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に 100mL とした液は、波長 237～243nm、285～291nm 及び 341～347nm のそれぞれに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長 285～291nm の極大吸収部における吸光度を測定し、比吸光度を求める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2)　類縁物質　本品 5 mg を量り、酢酸アンモニウム・テトラー *n*－ブチルアンモニウム臭化物試液を加えて正確に 50mL とし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム・テトラー *n*－ブチルアンモニウム臭化物試液をそれぞれ 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い、0～60 分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を 100 としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長 240nm）
カラム充塡剤　5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管
カラム温度　30℃
移動相A　酢酸アンモニウム・テトラー *n*－ブチルアンモニウム臭化物試液
移動相B　アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）
濃度勾配　A：B（70：30）で 30 分間保持し、A：B（70：30）からA：B（50：50）までの直線勾配を 10 分間行い、A：B（50：50）で 20 分間保持する。
流量　1.0mL／分

水分　15.0%以下（10mg、電量滴定法）

ただし、水分測定用陽極液には、炭酸プロピレン及びジエタノールアミン、水分測定用陰極液には、メタノール及びエチレングリコールを含むものを用いる。

2－ヒドロキシ－1－（2－ヒドロキシ－4－スルホ－1－ナフチルアゾ）－3－ナフトエ酸　C_{21}

$H_{14}N_2O_7S$〔K8776、特級〕[3737－95－9]

ヒドロキシルアミン試液　塩化ヒドロキシルアンモニウム20ｇを量り、水40mLを加えて溶かし、エタノール(95) 400mL、0.5mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液300mL及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液2.5mLを加え、30分間放置した後、ろ過する。用時調製する。

１－ビニル－２－ピロリドン　C_6H_9NO　[88－12－0]

本品は、澄明の液体である。

純度試験　本品0.5μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により１－ビニル－２－ピロリドンの量を求めるとき、99.0%以上である。ただし、検出感度は、本品0.5μLから得た１－ビニル－２－ピロリドンのピーク高さがフルスケールの約70%になるように調整する。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.53mm、長さ30ｍのケイ酸ガラス製の細管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを1.0μmの厚さで被覆したもの

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

注入口温度　190℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　１－ビニル－２－ピロリドンのピークが約15分後に現れるように調整する。

２，２´－ビピリジル　$(C_5H_4N)_2$　〔K8486、特級〕[366－18－7]【α，α´－ジピリジル】

ピラゾール　$C_3H_4N_2$　[288－13－1]

本品は、白～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点　67～71℃

４－(２－ピリジルアゾ)レソルシノール一ナトリウム塩一水和物　$C_{11}H_8N_3NaO_2\cdot H_2O$　[16593－81－0]

本品は、橙色の粉末固体である。

溶状　ほとんど澄明

本品0.1ｇを量り、水に溶かして100mLとし、検液とする。

鋭敏度　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10.0mLを量り、水を加えて100mLとする。硝酸（３→25）でpH4.0に調整し、ヘキサメチレンテトラミン飽和溶液でpH５～６にし、溶状の検液0.2mLを加え、検液とする。検液を60℃に加熱して、0.1mol／Ｌ硝酸鉛溶液で滴定するとき、検液は、黄色から淡赤色に変わる。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0.05mLを加えるとき、液は、黄色に変わる。

４－（２－ピリジルアゾ）レソルシノール試液　４－（２－ピリジルアゾ）レソルシノール一ナトリウム塩一水和物0.1ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

ピリジン　C_5H_5N　〔K8777、特級〕[110－86－1]

ピリジン・水酸化ナトリウム試液　水酸化ナトリウム1.2ｇを量り、水200mLに溶かし、ピリジン100mLを加えて混和する。

ピリジン、水分測定用　ピリジンに水酸化カリウム又は酸化バリウムを加え、密栓して数日間放置した後、そのまま湿気を遮って蒸留し、湿気を避けて保存する。本品１mL中の水分は、１mg以下とす

る。

ピリジン（無水）　【無水ピリジン】　ピリジン100mLを量り、水酸化カリウム10gを加え、24時間放置した後、上澄液を傾斜してとり、蒸留する。

ピリジン・ピラゾロン試液　3－メチル－1－フェニル－5－ピラゾロン0.20gを量り、約75℃の水100mLを加え、振り混ぜて溶かした後、室温まで冷却する（完全に溶けなくても差し支えない。）。これに、あらかじめビス（3－メチル－1－フェニル－5－ピラゾロン）20mgを量り、ピリジン20mLを加えて溶かした液を加えて混和する。

ピリメタニル、定量用　$C_{12}H_{13}N_3$　[53112－28－0]

本品は、白色の結晶性の粉末である。

含量　本品は、ピリメタニル（$C_{12}H_{13}N_3$）99.0%以上を含む。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3263cm^{-1}、1588cm^{-1}、1496cm^{-1}、1251cm^{-1}、757cm^{-1}及び715cm^{-1}付近に吸収を認める。

融点　96～98℃

定量法　本品約20mg及び1，4－BTMSB－d_4約4mgをそれぞれ精密に量り、重水素化メタノール2mLを加えて溶かす。この液を外径5mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて^{1}HNMRスペクトルを測定する。1，4－BTMSB－d_4のシグナルをδ 0.23ppmとし、δ 2.32ppm、δ 6.56ppm、δ 6.80～7.40ppm及びδ 7.66ppm付近のシグナルの面積強度をそれぞれA_1（水素数6に相当）、A_2（水素数1に相当）、A_3（水素数3に相当）、A_4（水素数2に相当）とするとき、（A_1／6）／A_2、（A_1／6）／（A_3／3）、（A_1／6）／（A_4／2）、A_2／（A_3／3）、A_2／（A_4／2）及び（A_3／3）／（A_4／2）がそれぞれ1.0となることを確認する。1，4－BTMSB－d_4のシグナルの面積強度を18.00としたときのA_1、A_2、A_3及びA_4の和をIとし、水素数の和をN、1，4－BTMSB－d_4の純度をP（%）とし、次式によりピリメタニルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は、定量に用いない。

$$\text{ピリメタニル（}C_{12}H_{13}N_3\text{）の含量（%）} = \frac{\text{1，4－BTMSB－}d_4\text{の採取量（mg）} \times I \times P}{\text{試料の採取量（mg）} \times N} \times 0.8797$$

操作条件

スピニング　オフ

^{13}C核デカップリング　あり

取り込み時間　4秒以上

観測スペクトル幅　－5～15ppmを含む20ppm以上

パルス角　90°

繰り返しパルス待ち時間　60秒以上

ダミースキャン　1回以上

積算回数　8回以上

ピロ亜硫酸ナトリウム　$Na_2S_2O_5$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ピロガロール　$C_6H_3(OH)_3$　〔K8780、特級〕[87－66－1]

ピロガロール試液（アルカリ性）　【アルカリ性ピロガロール溶液、ピロガロール溶液、アルカリ性】
ピロガロール4.5ｇをガス洗浄瓶に入れ、窒素を２～３分間ガス洗浄瓶に吹き込んで空気を追い出す。次に、水酸化カリウム65ｇを水85mLに溶かした液をガス洗浄瓶に加える。さらに、ガス洗浄瓶に窒素を吹き込んで完全に空気を追い出す。

ピロガロール・水酸化ナトリウム試液　ピロガロール10ｇを量り、水酸化ナトリウム溶液（３→10）80mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液（３→10）で100mLとする。用時調製する。

ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム　$C_5H_{12}N_2S_2$　[5108－96－3]　（原子吸光分析用）

ＤＬ－２－ピロリドン－５－カルボン酸　$C_5H_7NO_3$　[149－87－1]【ピロリドンカルボン酸】
本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
含量　本品を乾燥したものは、２－ピロリドン－５－カルボン酸（$C_5H_7NO_3$）97.0%以上を含む。
確認試験　本品の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3400cm^{-1}、1720cm^{-1}、1655cm^{-1}、1420cm^{-1}及び1230cm^{-1}付近に吸収を認める。
乾燥減量　1.5%以下（105℃、３時間）
定量法　本品を乾燥し、その約0.2ｇを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量する。
0.05mol／Ｌ硫酸１mL＝12.91mg　$C_5H_7NO_3$

ピロリン酸塩緩衝液（pH9.0）　ピロリン酸カリウム3.3ｇ、ジチオスレイトール15mg及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物40mgを量り、水を加えて溶かし、70mLとした後、クエン酸一水和物溶液（21→100）でpH9.0に調整し、更に水を加えて正確に100mLとする。用時調製する。

ピロリン酸カリウム　$K_4O_7P_2$　[7320－34－5]
本品は、白色の結晶性の粉末であり、水に極めて溶けやすい。
融点　1109℃

ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液（0.05mol／Ｌ、pH9.0）　ピロリン酸カリウム0.83ｇを水40mLに溶かした後、塩酸試液（１mol／Ｌ）でpH9.0に調整し、水を加えて50mLとする。使用前に温度を22±２℃にする。

ピロール　C_4H_4NH　[109－97－7]
本品は、無色透明な液体で、特異なにおいがある。水に溶けないが、ジエチルエーテルに溶ける。
含量　99.0%以上
定量法　本品１μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ピロールのピーク面積と総ピーク面積から、ピロールの含量を求める。
操作条件
検出器　水素炎イオン化検出器
カラム　内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの
カラム温度　50℃で注入し、毎分10℃で230℃まで昇温する。
注入口温度　150℃
検出器温度　250℃
キャリヤーガス　ヘリウム
流量　0.5mL／分
注入方式　スプリット
スプリット比　１：100

測定時間　18分

フィチン酸ナトリウム塩水和物　$C_6H_{18}O_{24}P_6 \cdot m\mathrm{Na}^+ \cdot nH_2O$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

フィトナジオン　$C_{31}H_{46}O_2$　[84－80－0]

日本薬局方フィトナジオンを用いる。

1，10－フェナントロリン一水和物　$C_{12}H_8N_2 \cdot H_2O$　〔K8789、特級〕[3829－86－5、無水物]【1，10－フェナントロリン1水和物、オルトフェナントロリン】

1，10－フェナントロリン試液　【オルトフェナントロリン試液】　1，10－フェナントロリン一水和物0.15gを量り、新たに調製した硫酸鉄（II）七水和物溶液（37→2500）10mLを加えて溶かす。用時調製する。

1－フェニルアゾ－2－ナフタレノール　$C_{16}H_{12}N_2O$　スダンI　[842－07－9]

本品は、黄みの赤色の粉末又は塊である。

含量　98.0%以上

確認試験　本品約0.1gを精密に量り、エタノール（95）を加えて超音波処理をして溶かして正確に100mLとする。この液1mLをエタノール（95）で100mLとした液は、波長477～483nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1) 溶状　本品0.10gを量り、エタノール（95）を加えて超音波処理をして溶かして正確に100mLとしたとき、液は、ほとんど澄明である。

(2) 類縁物質　本品5mgを量り、アセトニトリル（HPLC用）に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液及びアセトニトリル（HPLC用）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い、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中のアセトニトリル由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、98.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長230nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　アセトニトリル（HPLC用）／水混液（9：1）

流量　1.0mL／分

乾燥減量　2.0%以下（0.5g、105℃、4時間）

L－フェニルアラニン　$C_9H_{11}NO_2$　[63－91－2]「L－フェニルアラニン」

フェニルヒドラジン　$C_6H_5NHNH_2$　[100－63－0]

本品は、無～淡黄色の透明な液体で、わずかに芳香がある。ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

含量　99.0%以上

定量法　本品1μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。フェニルヒドラジンのピーク面積と総ピーク面積から、フェニルヒドラジンの含量を求める。

操作条件

検出器　熱伝導度検出器又は水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.53mm、長さ15m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　100℃で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温する。
注入口温度　250℃
検出器温度　250℃
キャリヤーガス　ヘリウム
流量　5.0mL／分
注入方式　スプリット
スプリット比　1：20
測定時間　15分

p－フェニルフェノール　$C_6H_5C_6H_4OH$　[92－69－3]【パラフェニルフェノール】
本品は、昇華性を有する白色の結晶である。エタノール(95)、ジエチルエーテルに溶け、石油エーテルに溶けにくい。
融点　163～167℃
水分　0.2%以下
強熱残分　0.2%以下

p－フェニルフェノール試液　【パラフェニルフェノール試液】　p－フェニルフェノール0.75gを量り、水酸化ナトリウム溶液（1→25）50mLを加えて溶かす。必要な場合には、ろ過する。用時調製する。

p－フェニレンジアミン二塩酸塩　$C_6H_4(NH_2)_2 \cdot 2HCl$　[624－18－0]【塩酸パラフェニレンジアミン】
本品は、白～淡黄色又は白～淡赤色の結晶性の粉末であり、水によく溶ける。
溶状　澄明（1.0g、水10mL）
分子吸光係数　本品60mgを量り、水100mLを加えて溶かし、この液1.0mLを量り、リン酸緩衝液(pH7）を加えて50mLとする。この液をリン酸緩衝液（pH7）を対照として波長237～241nmにおける吸光度を測定するとき、本品の分子吸光係数は、8000以上である。

フェノール　C_6H_5OH　〔K8798、特級〕[108－95－2]

フェノール試液（0.25mol／L）　フェノール23.5gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。ガラス容器に、遮光して、30℃で保存する。調製した後、24時間放置して使用する。

フェノール・ニトロプルシド試液（塩基性）　水酸化ナトリウム溶液（13→50）8～10mLを量り、ニトロプルシドナトリウム溶液（1→100）0.1mLを加えてかくはんし、フェノール・エタノール溶液（5→8）10mLを加えた後、水を加えて50mLとする。用時調製する。

フェノールフタレイン　$C_{20}H_{14}O_4$　〔K8799、特級〕[77－09－8]

フェノールフタレイン試液　フェノールフタレイン1gを量り、エタノール(95)100mLを加えて溶かす。

2w／v%フェノールフタレイン試液　フェノールフタレイン2.0gを量り、エタノール(99.5)100mLを加えて溶かす。

フェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液　2w／v%フェノールフタレイン試液0.5mL及び炭酸ナトリウム試液（0.5mol／L）0.5mLを量り、水を加えて100mLとする。用時調製する。

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　フェノール5g及びペンタシア

ノニトロシル鉄（III）酸ナトリウム二水和物 25mg を量り、水を加えて溶かし、500mL とする。冷暗所に保存する。

フェノールレッド　$C_{19}H_{14}O_5S$　［K8800、特級］［143－74－8］

フェノールレッド試液　フェノールレッド 0.1 g を量り、エタノール（95）100mL を加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

フェノールレッド試液（pH4.7）　【希フェノールレッド試液、フェノールレッド試液、希】

第１液：フェノールレッド 33mg を量り、水酸化ナトリウム溶液（２→25）1.5mL 及び水を加えて溶かし、100mL とする。

第２液：硫酸アンモニウム 25mg を量り、水 235mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液（２→25）105mL 及び酢酸（３→25）135mL を加えて混和する。

第１液１容量と第２液 19 容量を混和し、必要な場合には、水酸化ナトリウム溶液又は酢酸を加えて pH4.7 に調整する。

フェーリング試液

銅液：硫酸銅（II）五水和物の細かい結晶 34.66 g を量り、水を加えて溶かし、500mL とする。共栓瓶にほとんど全満して保存する。

アルカリ性酒石酸塩液：（＋）－酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 173 g 及び水酸化ナトリウム 50 g を量り、水を加えて溶かして 500mL とする。ゴム栓をして保存する。用時、銅液１容量とアルカリ性酒石酸塩液１容量を混和する。

フェルラ酸、定量用　$C_{10}H_{10}O_4$　［1135－24－6］

本品は、白～淡黄色の結晶又は粉末である。

確認試験　本品のメタノール溶液（１→200000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 215～219nm、231nm～235nm 及び 318～322nm に極大吸収部がある。

純度試験　(1)　溶状　澄明　（10mg、メタノール 10mL）

(2)　類縁物質　本品１mg にメタノール１mL を加えて溶かし、検液とする。検液２μL につき、対照液を用いず、酢酸エチル／アセトン／水混液（20：12：３）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約 10cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、硫酸を均等に噴霧し、105℃で５分間加熱乾燥し、紫外線（主波長 365nm）を照射して観察するとき、Rf 値約 0.6 の主スポット以外のスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で１時間乾燥したものを使用する。

(3)　本品５mg を水／メタノール（ＨＰＬＣ用）混液（１：１）10mL に溶かし、検液とする。検液１mL を正確に量り、水／メタノール（ＨＰＬＣ用）混液（１：１）を加えて正確に 100mL とし、比較溶液とする。検液及び比較溶液 10μL ずつを正確に量り、次の条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較溶液の主ピーク面積より大きくない。ただし、検液及び比較溶液の調製は、遮光下で行う。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　240nm）

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

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.8 g に水 1000mL を加えて溶かし、リン酸 2 mL を加えた溶液 850mL に、アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）150mL を加える。

流量　1.0mL／分

フェルラ酸シクロアルテニル　$C_{40}H_{58}O_4$　[21238－33－5]

性状　本品は、白～淡褐色の粉末である。

確認試験　(1)　本品のヘプタン溶液（1→50000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 229～233nm、289nm～293nm 及び 313～317nm に極大吸収部がある。ただし、試験は、遮光下で行う。

(2)　本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2940cm^{-1}、1691cm^{-1}、1511cm^{-1} 及び 1270cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（2 mg、アセトン 2 mL）

(2)　類縁物質　本品 2.0mg をアセトン 2 mL に溶かし、検液とする。検液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 5 μL ずつ量り、ヘキサン／アセトン混液（5：2）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約 10cm の高さに展開した後、風乾する。これに紫外線（主波長 365nm）を照射するとき、検液から得た Rf 値約 0.4 の主スポット以外のスポットは、比較液から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体として使用する。

(3)　本品 2 mg にアセトン 2 mL を加えて溶かし、検液とする。検液 5 μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、98.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の 2 倍までとする。別に空試験を行い、補正する。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　315nm）

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　40℃

移動相　アセトニトリル／メタノール／デトラヒドロフラン混液（40:7:3）

流量　1.2mL／分

乾燥減量　1.0%以下　（105℃、1 時間）

フェロイン試液　硫酸鉄（II）七水和物 0.70 g を量り、水 70mL 及び塩化 1，10－フェナントロリニウム一水和物 1.78 g を加えて溶かし、更に水を加えて 100mL とする。

フォリン試液　タングステン（VI）酸ナトリウム二水和物 20 g 及びモリブデン（VI）酸二ナトリウム二水和物 5 g を量り、300mL のフラスコに入れ、水約 140mL、リン酸（17→20）10mL 及び塩酸 20mL を加え、すり合わせの還流冷却器を付け、10 時間緩やかに煮沸する。次に硫酸リチウム一水和物 30 g 及び水 10mL を加え、更に臭素ごく少量を加えて濃緑色の液を黄色とし、冷却器を付けずに 15 分間煮沸して過量の臭素を除く。冷後、水を加えて 200mL とし、定性分析用ろ紙（2 種）でろ過し、密栓して保存する。

フクシン　$C_{20}H_{20}ClN_3$　[632－99－5]

本品は、光沢のある緑色の結晶性粉末又は塊であり、水又はエタノール（95）に溶けにくい。

乾燥減量　17.5～20.0%（1 g、105℃、4時間）

強熱残分　0.1%以下（1 g）

フクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液　フクシン0.2 gを量り、熱湯120mLを加えて溶かす。冷後、亜硫酸水素ナトリウム2 g及び塩酸2 mLを加え、更に水を加えて200mLとする。少なくとも1時間放置した後、使用する。褐色瓶に入れ、冷所に保存する。

1－ブタノール　$CH_3(CH_2)_2CH_2OH$　〔K8810、特級〕[71－36－3]【ブタノール】

2－ブタノール　$CH_3CH_2CH(OH)CH_3$　〔K8812、特級〕[78－92－2]

2－ブタノン　$CH_3COC_2H_5$　〔K8900、特級〕[78－93－3]【メチルエチルケトン、エチルメチルケトン】

o－フタルアルデヒド　$C_6H_4(CHO)_2$　[643－79－8]

本品は、淡黄～黄色の結晶である。

純度試験　類縁物質　本品1 gをエタノール(95) 10mLに溶かし、検液とする。検液1 mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定の範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の7倍までとする。

操作条件

検出器　熱伝導度検出器

カラム充填剤

液相　担体に対して10%のメチルシリコーンポリマー

担体　酸及びシラン処理した177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径3 mm、長さ2 mのガラス管

カラム温度　180℃付近の一定温度

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　毎分約50mLの一定量でo－フタルアルデヒドの保持時間が3～4分になるように調整する。

フタルアルデヒド試液　o－フタルアルデヒド40mgをメタノール1 mLに溶かした液に四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（1→50）1 mL及び2－メルカプトエタノール50μLを加えて混和する。遮光した容器に密栓して保存する。調製した後、1週間以内に使用する。

o－フタルアルデヒド試液（ペプチダーゼ活性試験用）　o－フタルアルデヒド40mgを量り、エタノール(99.5) 1 mLを加えて溶かし、四ホウ酸ナトリウム試液(0.1mol／L) 25mL、ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→5）2.5mL及び2－メルカプトエタノール0.1mLを加え、水を加えて50mLとする。

フタル酸　$C_8H_6O_4$　[88－99－3]

本品は、白色の結晶性の粉末であり、メタノールに溶けやすいが、水又はジエチルエーテルに溶けにくい。

含量　本品は、フタル酸（$C_8H_6O_4$）99.0%以上を含む。

純度試験　他の芳香族化合物　本品10mgを量り、メタノール30mLに溶かした後、酢酸（1→100）を加えて正確に100mLとする。この液10.0mLを量り、酢酸（1→100）／メタノール混液（7：3）を加えて正確に100mLとした液につき、成分規格・保存基準各条の項の安息香酸中の純度試

験(6)に規定する操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、フタル酸のピーク以外を認めない。

定量法　本品約２ｇを精密に量り、エタノール（中和）50mL を加えて溶かした後、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液２～３滴）。

0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝8.307mg $C_8H_6O_4$

フタル酸水素カリウム、pH 測定用　C_6H_4（COOK）（COOH）　〔K8809、pH 標準液用〕[877－24－7]

フタル酸水素カリウム（標準物質）　C_6H_4（COOK）（COOH）　〔容量分析用標準物質、フタル酸水素カリウム、K8005〕[877－24－7]

ＪＩＳ　K8005 の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

フタル酸無水物　C_6H_4（CO）$_2$O　[85－44－9]【無水フタル酸】

含量　99.5%以上

性状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末又は薄片である。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 1860cm^{-1}、1770cm^{-1}、1610cm^{-1}、1480cm^{-1}、1370cm^{-1}、1260cm^{-1}、1120cm^{-1}、910cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点　131～133℃

定量法　本品約 2.0ｇを精密に量り、１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液 50mL を正確に加え、１mol／Ｌ塩酸で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液３滴）。終点は、液の赤色が消えるときとする。

１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝74.06mg C_6H_4（CO）$_2$O

フッ化水素酸　ＨＦ　〔ふっ化水素酸、K8819、特級〕[7664－39－3]

フッ化ナトリウム　NaF　〔ふっ化ナトリウム、K8821、特級〕[7681－49－4]

部分加水分解サポニン、定量用　本品は、白色の結晶で、わずかににおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3240cm^{-1}、2920cm^{-1}、1640cm^{-1}、1150cm^{-1}、1080cm^{-1}及び 1020cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　類縁物質　本品 10mg を 0.1%リン酸／アセトニトリル混液（65：35）20mL に溶かし、検液とする。検液４mL を正確に量り 0.1%リン酸／アセトニトリル混液（65：35）を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液 20μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒が検出されてから 30 分間までとする。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　210nm）

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

カラム管　内径４～６mm、長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　0.1%リン酸／アセトニトリル混液（65：35）

流量　部分加水分解サポニンの保持時間が約 10 分となるように調整する。

乾燥減量　2.0%以下（105℃、３時間）

フモニシンB_1　$C_{34}H_{59}NO_{15}$　[116355－83－0]

本品は、白～黄白色の粉末である。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3450cm^{-1}、2934cm^{-1}、1730cm^{-1}及び 1632cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　本品 10mg を水／アセトニトリル混液（1：1）10mL に溶かし、検液とする。検液 10μL を量り、対照液を用いず、メタノール／水混液（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。これにバニリン 1 g を硫酸／エタノール（95）混液（4：1）100mL に溶かした液を噴霧し、自然光下で観察するとき、一つのスポット以外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オクタデシルシリル化シリカゲルを担体として使用する。

ブラシカステロール　$C_{28}H_{46}O$　[474－67－9]

本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験　カンペステロールの確認試験を準用する。ただし、標準液のスチグマステロールの保持時間に対する検液の主ピークの相対保持時間は約 0.85 である。

融点　148～154℃

純度試験　カンペステロールの純度試験を準用する。

ブリリアントエロー　$C_{26}H_{18}N_4Na_2O_8S_2$　[3051－11－4]

本品は、橙茶色の粉末で、水に溶ける。本品を水酸化ナトリウム溶液（1→2500）に溶かした液は、波長 492nm 付近に極大吸収部がある。

ブリリアントグリーン　$C_{27}H_{34}N_2O_4S$　[633－03－4]

本品は、微細な光沢ある黄色の結晶で、水又はエタノール（95）に溶ける。

極大吸収波長　623nm

フルオレセイン　$C_{20}H_{12}O_5$　[2321－07－5]

本品は、黄赤～赤褐色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（487～493nm 極大吸収部）＝2173～2655

本品約 20mg を精密に量り、アンモニア水（28）（1→25）に溶かして 10mL とし、A液とする。A液 5 mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に 200mL とした液は、波長 487～493nm に極大吸収部がある。この液につき、アンモニア水（28）（1→25）5 mL を酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に 100mL とし、この液 5 mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に 200mL とした液を対照とし、波長 487～493nm の極大吸収部における吸光度A_Bを測定し、次式により比吸光度を求める。

$$E^{1\%}_{1cm} = A_B \times \frac{10}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{100}{100 - \text{乾燥減量（\%）}}$$

純度試験　(1)　溶状　本品を乾燥した後、その約 20mg を精密に量り、アンモニア水（28）（1→25）に溶かして 10mL としたとき、液は、澄明である。

(2)　類縁物質　比吸光度のA液 1 mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に 50mL とし、検液とする。検液及びアンモニア水（28）（1→25）1 mL を酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に 50mL とした液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマ

トグラフィーを行い、0～25分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中のアンモニア水及び酢酸アンモニウム由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率を求めるとき、95.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長230nm）

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A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）

移動相B　アセトニトリル（HPLC用）

濃度勾配　A：B（95：5）からA：B（30：70）までの直線濃度勾配を15分間行い、A：B（30：70）で10分間保持する。

流量　1.0mL／分

乾燥減量　10.0%以下（50mg、135℃、6時間）

D（－）－フルクトース　$C_6H_{12}O_6$　[57－48－7]

日本薬局方果糖を用いる。

フルクトース（酵素用）　$C_6H_{12}O_6$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

α－D－フルクトフラノースβ－D－フルクトフラノース1，2′：2，3′－二無水物　$C_{12}H_{20}O_{10}$

酵素活性試験法に適するものを用いる。

フルジオキソニル、定量用　$C_{12}H_6F_2N_2O_2$　[131341－86－1]

本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

含量　本品は、フルジオキソニル（$C_{12}H_6F_2N_2O_2$）99.0%以上を含む。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法又は錠剤法により測定するとき、波数3289cm^{-1}、2223cm^{-1}、1652cm^{-1}、1530cm^{-1}及び1236cm^{-1}付近に吸収を認める。

融点　200～201℃

定量法　本品約20mg及びDSS－d_6約4mgをそれぞれ精密に量り、重水素化ジメチルスルホキシド2mlを加えて溶かす。この液を外径5mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて^{1}HNMRスペクトルを測定する。DSS－d_6のシグナルをδ0ppmとし、δ7.31～7.40ppm、δ7.56ppm及びδ7.85ppm付近のシグナル面積強度をそれぞれA1（水素数3に相当）、A2（水素数1に相当）及びA3（水素数1に相当）とするとき、（A1／3）／A2及び（A1／3）／A3及びA2／A3がそれぞれ1.0となることを確認する。DSS－d_6のシグナル面積強度を9.000としたときのA1、A2及びA3の和をIとし、水素数の和をN、DSS－d_6の純度をP（%）とし、次式によりフルジオキソニルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナル面積強度及び水素数は定量に用いない。

$$\text{フルジオキソニル（}C_{12}H_6F_2N_2O_2\text{）の含量（\%）} = \frac{\text{DSS－}d_6\text{の採取量（mg）} \times I \times P}{\text{試料の採取量（mg）} \times N} \times 1.106$$

操作条件

スピニング　オフ
^{13}C核デカップリング　あり
取り込み時間　4秒以上
観測スペクトル幅　－5～15ppmを含む20ppm以上
パルス角　90°
繰り返しパルス待ち時間　60秒以上
ダミースキャン　1回以上
積算回数　8回以上

ブルシン*n*水和物　$C_{23}H_{26}N_2O_4 \cdot nH_2O$　〔K8832、特級〕[357－57－3、無水物]【ブルシン】

プルラナーゼ　[9075－68－7]

本品は、細菌（*Bacillus*、*Klebsiella*及び*Sulfolobus solfataricus*）の培養物から得られたプルランを分解する酵素（*pullulan*6－*glucanohydrolase*、EC3. 2. 1. 41）である。本品は、プルランの α－1，6－グルコシド結合を加水分解し、マルトトリオースを生成する。

活性単位　プルランを基質とし、pH5.0，30℃で作用するとき、1分間に1μmolのマルトトリオースを遊離する酵素量を1単位とする。

プルラナーゼ試液　プルラナーゼを水に溶かし、その活性を1mL当たり10単位とする。

プルラナーゼ試液（100単位／mL）　プルラナーゼを水に溶かし、その活性を1mL当たり100単位とする。ただし1単位は、プルランを基質とし、pH6.0，40℃において、1分間に1μmolのグルコースに相当する還元糖を生成する酵素量とする。

プルラン　$[(C_6H_{10}O_5)n]m$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

プルラン（還元処理）　本品は、プルランを還元剤を用いて処理し、プルラナーゼ活性試験時の還元糖測定への影響を軽減させたものである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

プルラン（赤色）　本品は、部分加水分解されたプルランを、30糖残基に3－（フェニルアゾ）－4－ヒドロキシ－5－（4，6－ジクロロ－1，3，5－トリアジン－2－イルアミノ）ナフタレン－2，7－ビス（スルホン酸ナトリウム）1分子程度の割合で染色したものである。赤色を呈する。酵素活性試験法に適するものを用いる。

プロテアーゼ用基質溶液　以下のうち、いずれかを使用する。

(1)　カゼイン試液（pH2.6又はpH3.0）

カゼイン（乳製）約1gを精密に量り、105℃で2時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥物0.60gに対応するカゼイン（乳製）を量り、乳酸試液6mL及び水75mLを加え、水浴中で加温して溶解する。流水で冷却した後、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）でpH2.6又はpH3.0に調整し、水を加えて100mLとする。

(2)　カゼイン試液（pH6.0、pH7.0、pH8.0又はpH10.0）

カゼイン（乳製）約1gを精密に量り105℃で2時間乾燥し、その乾燥減量を測定する。乾燥物0.60gに対応するカゼイン（乳製）を量り、リン酸水素二ナトリウム試液（0.05mol／L）80mLを加え、水浴中で加温して溶解する。流水で冷却した後、塩酸試液（1mol／L）又は水酸化ナトリウム試液（1mol／L）でpH6.0、pH7.0、pH8.0又はpH10.0に調整し、水を加えて100mLとする。

(3)　ジメチルカゼイン試液（pH7.0又はpH8.0）

N，*N*－ジメチルカゼイン3.2gを量り、熱湯200mLに加えて溶かす。四ホウ酸ナトリウム十

水和物 25.9 g 及びリン酸二水素ナトリウム二水和物 13.3 g を量り、水 400mL を加えて溶かし、この中に上記の冷めた*N*, *N*−ジメチルカゼイン溶液全量及びポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル溶液 (3→10) 0.6mL を加えて混和する。塩酸試液 (1 mol／L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1 mol／L) で pH7.0 又は pH8.0 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

プロテアーゼ用試料希釈液 以下のうち、いずれかを使用する。

(1) pH8.0 のリン酸緩衝液 (0.02mol／L)

(2) 酢酸カルシウム一水和物 0.35 g 及び塩化ナトリウム 0.58 g を量り、水を加えて溶かし、塩酸試液 (1 mol／L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1 mol／L) で pH6.0 に調整し、水を加えて 1000mL とする。

(3) 亜硫酸ナトリウム溶液 (1→50)

(4) 塩酸試液 (0.1mol／L) に水を加え、50 倍容量に薄め、これを氷冷して用いる。

(5) 塩化カルシウム二水和物 0.29 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

(6) 硫酸カルシウム二水和物 0.34 g 及び塩化ナトリウム 0.59 g を量り、水を加えて溶かし、pH6.0 の酢酸緩衝液 (1 mol／L) 2 mL、ポリオキシエチレン (10) オクチルフェニルエーテル溶液 (1→10) 0.5 mL 及び水を加えて 1000mL とする。

(7) 塩化カリウム 112 g 及びホウ酸 30.9 g を量り、水 700mL を加えて溶かし、更に水酸化ナトリウム 8.6 g を加えて溶かし、水を加えて 1000mL とする。この液に亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 1000mL、ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル溶液 (3→10) 7.5mL 及び水を加えて 10 L とする。塩酸試液 (1 mol／L) 又は水酸化ナトリウム試液 (1 mol／L) で pH9.0 に調整する。

(8) pH2.6 の塩酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.1mol／L)

1−プロパノール $CH_3CH_2CH_2OH$ 〔K8838、特級〕[71−23−8]【プロパノール】

2−プロパノール $(CH_3)_2CHOH$ 〔K8839〕[67−63−0]【イソプロピルアルコール、プロピルアルコール、イソ】

2−プロパノール、ビタミンA測定用 【イソプロピルアルコール、ビタミンA測定用、ビタミンA測定用イソプロピルアルコール、プロピルアルコール、イソ、ビタミンA測定用】 再蒸留水を対照にして吸光度を測定するとき、320〜350nm で 0.01 以下、300nm で 0.05 以下である。

プロピオン酸 C_2H_5COOH [79−09−4]「プロピオン酸」

プロピレングリコール $CH_3CH(OH)CH_2OH$ 〔K8837、特級〕[57−55−6]

プロピレンクロロヒドリン $CH_3CH(OH)CH_2Cl$ [127−00−4]

本品は、無〜微黄色の液体であり、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶ける。

含量 本品は、1−クロロ−2−プロパノールを 70%以上及び 2−クロロ−1−プロパノールを約 25%含有する。

屈折率 $n_D^{20}=1.439\sim1.441$

比重 $d_4^{20}=1.111\sim1.115$

沸点 126〜127℃

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)を準用し、定量する。

ブロモクレゾールグリーン $C_{21}H_{14}Br_4O_5S$ 〔K8840、特級〕[76−60−8]

ブロモクレゾールグリーン試液 ブロモクレゾールグリーン 50mg を量り、エタノール (95) 100mL を加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

ブロモクレゾールグリーン試液（シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験用）　ブロモクレゾールグリーン70mgを量り、エタノール（99.5）4mLを加えて溶かし、水16mLを加えて混和する。超音波処理を30分間行い、0.45μmフィルターでろ過する。

ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液　ブロモクレゾールグリーン試液1容量とメチルレッド試液1容量を混和する。

ブロモチモールブルー　$C_{27}H_{28}Br_2O_5S$　〔K8842、特級〕[76－59－5]

ブロモチモールブルー試液　ブロモチモールブルー0.1gを量り、50vol%エタノール100mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

ブロモフェノールブルー　$C_{19}H_{10}Br_4O_5S$　〔K8844、特級〕[115－39－9]

ブロモフェノールブルー試液　ブロモフェノールブルー0.1gを量り、50vol%エタノール100mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

ブロモフェノールブルー試液、クエン酸用　ブロモフェノールブルー試液に等容量のエタノール（95）を加え、水酸化ナトリウム試液（0.01mol／L）を加えてpH7.0とする。

ブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液　ブロモフェノールブルー0.1gを量り、水酸化ナトリウム試液（0.05mol／L）3mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、水を加えて25mLとする。

L－プロリン*p*－ニトロアニリドトリフルオロ酢酸塩　$C_{11}H_{13}N_3O_3 \cdot C_2HF_3O_2$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

分岐デキストリン　本品は、デンプン加水分解物より低分子成分を除去することにより得られた高分子のデキストリンである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

ヘキサクロロベンゼン　C_6Cl_6　[118－74－1]

本品は、ヘキサクロロベンゼン98%以上を含む。

融点　226℃

ヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム三水和物　$K_4[Fe(CN)_6] \cdot 3H_2O$　〔K8802、特級〕[14459－95－1]【フェロシアン化カリウム、ヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム、ヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム3水和物】

ヘキサシアノ鉄（II）酸ナトリウム十水和物　$Na_4[Fe(CN)_6] \cdot 10H_2O$　[14434－22－1]

本品は、わずかに薄い黄～黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量　95.0%以上

溶状　微濁（1g、20mL）

定量法　本品1gを量り、硫酸（1→21）210mLを加えて溶かし、0.02mol／L過マンガン酸カリウムで滴定する。終点は、液の淡赤色が15秒間残るときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液1mL＝48.41 mg $Na_4[Fe(CN)_6] \cdot 10H_2O$

ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム　$K_3[Fe(CN)_6]$〔K8801、特級〕[13746－66－2]【フェリシアン化カリウム】

ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム試液（0.05mol／L）　ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム16.5g及び炭酸ナトリウム22gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム試液（0.025mol／L）　ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム1.65g及び炭酸ナトリウム2.12gを量り、水を加えて溶かし、200mLとする。暗所に2～3日間放置した後、使用する。

ヘキサデカン、紫外吸収スペクトル測定用　$CH_3(CH_2)_{14}CH_3$　[544－76－3]

本品1mL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を加えて正確に25mLとし、検液とする。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対照として光路長5cmのセルで検液の吸光度を測定するとき、波長280～400nmにおいて0.00以下（吸光度／cm光路長）である。必要な場合には、液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充填したカラムを通すか又は蒸留によって精製する。

ヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム $Na_3[Co(NO_2)_6]$ [13600－98－1]【コバルチ亜硝酸ナトリウム】

本品は、黄褐色の粉末であり、水に極めて溶けやすい。

鋭敏度　本品1.0gに水20mLを加え、検液とする。検液4mLを量り、カリウム標準液1mLを加え、水を加えて10mLにする。さらに、エタノール（95）10mLを加えて振り混ぜた後、15℃以下で30分間放置するとき、液に濁りが生じる。

ヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム試液　【コバルチ亜硝酸ナトリウム試液】　ヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム30gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。用時調製する。

1－ヘキサノール　$CH_3(CH_2)_5OH$　[111－27－3]

本品は、無色透明の液体である。

比重　d_4^{20}＝0.818～0.819

沸点　157℃

ヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム　$K[Sb(OH)_6]$ [12208－13－8]【ピロアンチモン酸水素カリウム】

本品は、白色の粒又は結晶性の粉末であり、水にやや溶けにくい。

鋭敏度　本品1.0gに水を加えて100mLとしたものを、水浴中で加熱して溶かし、検液とする。検液20mLを量り、20℃に保ちながら塩化ナトリウム溶液（1→10）0.2mLを加え、10分間放置するとき、結晶が生じる。

ヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム試液　【ピロアンチモン酸水素カリウム試液】　ヘキサヒドロキソアンチモン（V）酸カリウム2gを量り、水100mLを加え、約5分間煮沸した後、速やかに冷却し、水酸化カリウム溶液（3→20）10mLを加え、24時間放置した後、ろ過する。

1，1，1，3，3，3－ヘキサメチルジシラザン　$(CH_3)_3SiNHSi(CH_3)_3$　[999－97－3]【ヘキサメチルジシラザン】

本品は、無～ほとんど無色の液体である。密栓し、遮光して保存する。

含量　95.0%以上

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3370cm^{-1}、2940cm^{-1}、1700cm^{-1}、1450cm^{-1}、1370cm^{-1}、1240cm^{-1}、1170cm^{-1}、1080cm^{-1}、1030cm^{-1}及び890cm^{-1}付近に主な吸収を認める。

密度　0.772～0.776g／mL（20℃）

定量法　本品1μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。1，1，1，3，3，3－ヘキサメチルジシラザンのピーク面積と総ピーク面積から、1，1，1，3，3，3－ヘキサメチルジシラザンの純度を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.32mm、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ジ

メチルポリシロキサンを5.0μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　50℃で注入し、毎分10℃で200℃まで昇温し、200℃を5分間保持する。

注入口温度　200℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　3.0mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：45

測定時間　20分

ヘキサメチレンテトラミン　$C_6H_{12}N_4$　〔K8847、特級〕［100－97－0］

ヘキサン　C_6H_{14}　〔K8848、特級〕［110－54－3］【*n*－ヘキサン】

ヘキサン（ＨＰＬＣ用）　C_6H_{14}　〔K8848〕［110－54－3］

本品は、無色澄明で、揮発性の液体である。

本品につき、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2960cm^{-1}、1470cm^{-1}、1380cm^{-1}及び730cm^{-1}付近に吸収を認める。

密度　0.658～0.662ｇ／mL（比重測定法、第4法、20℃）

水分　0.01%以下（20ｇ、容量滴定法、直接滴定）

吸光度　210nm：0.25以下、230nm：0.04以下及び240nm：0.02以下

本品を水を対照として、それぞれの波長における吸光度を測定するとき、210nm：0.25以下、230nm：0.04以下及び240nm：0.02以下である。

ヘキサン（残留農薬・ＰＣＢ試験用）　C_6H_{14}　〔K8825〕［110－54－3］

ヘキサン、紫外吸収スペクトル測定用　蒸留水を対照として本品の吸光度を測定するとき、220nm：0.10以下及び260nm：0.02以下である。また、260～350nmで特異な吸収を認めない。

ペクチン（かんきつ類由来）　本品は、かんきつ類由来のペクチンである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

ペクチン（リンゴ由来）　本品は、リンゴ由来のペクチンである。酵素活性試験法に適するものを用いる。

ペクチン酸（かんきつ類由来）　$(C_6H_8O_6)_n$　本品は、かんきつ類由来のペクチン酸である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

ペクチン酸リアーゼ　［9015－75－2］

Aspergillus sp. から得たもので、酵素安定剤としてグリセリンを添加した水溶液製品である。本品の1単位は、ポリガラクツロン酸を基質として、pH8.0，40℃において1分間に非還元末端に4－デオキシ－α－Ｄ－ガラクター4－エンウロン酸残基をもつウロン酸重合体を1μmol脱離する酵素量とする。

ペクチン酸リアーゼ溶液、ペクチン測定用　ペクチン酸リアーゼ1400単位をペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）に溶かし、100mLとする。

ペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）　トリス緩衝液（pH7.0）、ペクチン測定用を見よ。

ペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液　ペクチン酸リアーゼ溶液、ペクチン測定用を見よ。

ヘスペリジン　$C_{28}H_{34}O_{15}$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ベタイン、定量用　$C_5H_{11}NO_2 \cdot H_2O$　［590－47－6］【ベタイン1水和物】

本品は、吸湿性と潮解性がある白色の結晶で、わずかににおいがあり、甘味とわずかな苦味がある。

確認試験　本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを「ベタイン」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。

純度試験　類縁物質　本品を乾燥し、その約1ｇを量り、水に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの2倍までとする。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　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4mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　70℃

移動相　水

流量　ベタインの保持時間が約9分になるように調整する。

乾燥減量　12.0～14.6%（105℃、減圧、3時間）

ヘプタン　C_7H_{16}　〔K9701、特級〕[142－82－5]

1－ヘプタンスルホン酸ナトリウム　$C_7H_{15}NaO_3S$　[22767－50－6]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量　98.0%以上

純度試験　溶状　無色、澄明（1.0ｇ、水10mL）

乾燥減量　3.0%以下（1ｇ、105℃、3時間）

定量法　乾燥した本品約0.4ｇを精密に量り、水50mLに溶かし、この液を、カラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂（425～600μm、H型）10mLを内径9mm、高さ160mmのクロマトグラフ管に充塡したクロマトグラフ柱に入れ、1分間に約4mLの速度で流す。次に、クロマトグラフ柱を水150mLを用いて1分間に約4mLの速度で洗う。洗液を先の流出液に合わせ、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　ブロモチモールブルー試液10滴）。終点は、液の色が黄色から青色に変わるときとする。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝20.23mg　$C_7H_{15}NaO_3S$

ヘモグロビン（ウシ由来）　ウシ由来ヘモグロビンで、酵素活性試験法に適するものを用いる。

ヘリウム　He　[7440－59－7]

含量　99.995vol%以上のものを用いる。

ペルオキシダーゼ　[9003－99－0]

本品は、西洋ワサビから得たもので、赤褐色の粉末である。本品の1単位は、過酸化水素を基質として、pH7.0、25℃において1分間に1μmolの水を生成する酵素量とする。

ペルオキソ二硫酸アンモニウム　$(NH_4)_2S_2O_8$　〔K8252、特級〕[7727－54－0]

ベンジルアルコール　$C_6H_5CH_2OH$　[100－51－6]

本品は、無色透明な液体で、特異なにおいがある。ジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水に

やや溶けやすい。

含量　99.0%以上

定量法　本品0.5μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。ベンジルアルコールのピーク面積と総ピーク面積から、ベンジルアルコールの含量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

カラム温度　130℃

注入口温度　180℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　1.33mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：100

測定時間　30分

ベンジルオキシカルボニル－L－グルタミニルグリシン　$C_{15}H_{19}N_3O_6$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

性状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点　180～188℃

乾燥減量　0.5%以下（0.5g、減圧、乾燥剤　酸化リン、室温、16時間）

5－ベンジル－3，6－ジオキソ－2－ピペラジン酢酸　$C_{13}H_{14}N_2O_4$　[5262－10－2]

本品は、白～灰色の結晶性の粉末であり、酸性の水に溶けにくいが、中性～アルカリ性の水に溶けやすく、ジメチルスルホキシドに溶ける。

融点　242～246℃

純度試験　他のアミノ又はイミノ化合物　本品の溶液（1→1000）を検液とし、検液10μLにつき、対照液を用いず、クロロホルム／メタノール／水／酢酸混液（32：15：3：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、30分間風乾する。これを、あらかじめサラシ粉約3gを入れ、塩酸1mLを静かに加えて塩素ガスを発生させ、30秒間密閉して充満させたビーカーの中に入れ、密閉して20分間放置する。薄層板を取り出し、10分間放置し、エタノール（95）を噴霧して風乾した後、ヨウ化カリウム・デンプン試液を噴霧して自然光下で観察するとき、一つのスポット以外に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用い、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

ベンゼン　C_6H_6　[K8858、特級] [71－43－2]

1，2－ベンゼンジオール　$C_6H_4(OH)_2$　[120－80－9]【カテコール】

本品は、白～黄褐色の結晶である。

含量　99.0%以上

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3400cm^{-1}、1639cm^{-1}、1451cm^{-1}、1270cm^{-1}、1231cm^{-1}、1173cm^{-1}、1049cm^{-1}、848cm^{-1}及び662cm^{-1}付近に吸収を認める。

凝固点　23～26℃

定量法　本品1ｇを量り、エタノール（99.5）で溶かして10mLとし、検液とする。検液1μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の1，2－ベンゼンジオールのピーク面積と総ピーク面積（エタノール（99.5）の面積は除く。）から、1，2－ベンゼンジオールの含量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

カラム温度　200℃で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温し、250℃を15分間保持する。

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　1.0mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：140

測定時間　20分

α－*N*－ベンゾイル－Ｌ－アルギニンエチルエステル塩酸塩　$C_{15}H_{22}N_4O_3 \cdot HCl$　[2645－08－1]

【塩酸*N*－ベンゾイル－Ｌ－アルギニンエチルエステル】

本品は、白色の結晶性の粉末である。

融点　128～133℃

純度試験　本品0.10ｇに水を加えて溶かして正確に10mLとし、検液とする。検液10μLにつき、対照液を用いず、1－ブタノール／酢酸／水混液（4：1：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、30秒間ヨウ素蒸気中に放置するとき、一つのスポット以外にスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

ペンタエリトリトール　$C_5H_{12}O_4$　[115－77－5]【ペンタエリスリトール】

含量　47～51％

性状　本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は顆粒である。

定量法　本品約0.4ｇを精密に量り、ピリジン／無水酢酸混液（9：1）20mLを加え、水浴中で1時間加熱する。冷後、水1mLを加える。この液を水浴中で10分間加熱する。冷後、エタノール（95）5mLを加え、1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液3滴）。別に空試験を行い、補正する。

1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液＝0.017007ｇ　$C(CH_2OH)_4$

ペンタシアノニトロシル鉄（III）酸ナトリウム二水和物　$Na_2[Fe(CN)_5NO] \cdot 2H_2O$　〔K 8722、特級〕[13755－38－9]【ニトロプルシドナトリウム、ペンタシアノニトロシル鉄（III）酸ナトリウム2水和物】

ペンタシアノニトロシル鉄（III）酸ナトリウム試液　【ニトロプルシドナトリウム試液】　ペンタシアノニトロシル鉄（III）酸ナトリウム二水和物1.0ｇを量り、水を加えて溶かし、20mLとする。

用時調製する。

ホウ酸　H_3BO_3　［ほう酸、K8863、特級］［10043－35－3］

ホウ酸緩衝液（0.02mol／L）

第１液：ホウ酸1.24ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：四ホウ酸ナトリウム十水和物7.63ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液　ホウ酸12.36ｇ及び水酸化ナトリウム4.00ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol／L）　ホウ酸12.4ｇを量り、水を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整し、水を加えて1000mLとする。

ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.1mol／L）　四ホウ酸ナトリウム十水和物38.1ｇを量り、水600mLを加えて溶かし、塩酸試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mLとする。

ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.01mol／L、pH8.5、ポリソルベート含有）　四ホウ酸ナトリウム十水和物3.8ｇを量り、水800mLを加えて溶かし、ポリソルベート80　50μLを加え、塩酸試液（0.5mol／Ｌ）でpH8.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。

Ｌ－α－ホスファチジルイノシトール ナトリウム塩　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ホスフィン酸　H_3PO_2　［6303－21－5］【次亜リン酸】

本品は、無～ごく淡黄色の粘性のある液体で、密度は約1.13ｇ／mLである。

含量　30.0～32.0％

定量法　本品約1.0ｇを精密に量り、水を加えて正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、300mLの共通すり合わせヨウ素フラスコに入れ、0.05mol／Ｌ臭素溶液40mLを正確に加え、水100mL及び硫酸（１→６）10mLを加え、穏やかに振り混ぜた後、３時間暗所に放置し、ヨウ化カリウム溶液（１→10）20mLを加え、0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。終点間際で液の色が薄い黄色になったときに、指示薬としてデンプン試液３mL加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液＝1.6499mg H_3PO_2

ホスホグルコムターゼ　酵素活性試験法に適するものを用いる。

本品は、ウサギの筋肉から得られたものである。本品の１単位は、α－Ｄ－グルコース－１－リン酸を基質として、pH7.4、30℃において、１分間に１μmolのα－Ｄ－グルコース－６－リン酸に変換する酵素量とする。

本品は、１mL当たり2.0～15.0mgのたん白質を含み、たん白質１mg当たり100単位以上の活性を有する。

本品は、0.01w／ｖ％エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物及び3.2mol／Ｌ硫酸アンモニウムを含む。

ホスホリパーゼ活性試験用緩衝液　以下のうち、いずれかを使用する。

(1)　pH5.5のトリス・マレイン酸緩衝液

(2)　酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.4mol／Ｌ、pH6.0、塩化カルシウム含有）

没食子酸一水和物　$C_7H_6O_5・H_2O$　［149－91－7］【没食子酸】

含量　98.0～103.0%

性状　本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

確認試験　本品の水溶液（1→1000）5mLに塩化鉄（III）六水和物溶液（1→50）3滴を加えるとき、暗青色を示す。

純度試験　(1)　溶状　微濁

本品1.0gを量り、水20mLを加え、沸騰させ、検液とする。

(2)　硫酸塩　SO_4として0.02%以

本品1.0gに加温した水45mLを加えて、かき混ぜながら氷冷した後、水で50mLとする。この液をろ過し、初めのろ液10mLを除いたろ液25mLに塩酸（2→3）0.3mL、エタノール（95）3mL及び塩化バリウム二水和物溶液（1→10）2mLを加えて30分間放置したものを検液とする。別に、硫酸イオン標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。標準液10mLに塩酸（2→3）0.3mL、水15mL、エタノール（95）3mL及び塩化バリウム二水和物溶液（1→10）2mLを加えて30分間放置したものを比較液とする。検液に生じる白濁は、比較液に生じるものより濃くない。

(3)　タンニン酸　本品1.0gに水20mLを加えて振り混ぜ、ろ過した液に温めたゼラチン溶液（1→100）5～6滴を加えたとき、微濁する。

乾燥減量　8.0～11.0%以下（1g、105℃、2時間）

強熱残分　0.1%以下（1g）

本品1gを白金製のるつぼに量り、硫酸0.2mLを加えて徐々に加熱して炭化させた後、ガスバーナーで強く加熱して灰化後、残分を量る。

定量法　本品約0.3gを精密に量り、エタノール（中和）50mL及び水50mLを加え、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀-塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝18.813mg　$C_6H_2(OH)_3COOH \cdot H_2O$

ポリエチレングリコール600　[25322－68－3]

本品は、平均分子量560～640のポリエチレングリコールである。

性状　本品は、無～微黄色の澄明な液体又は白色の塊である。

確認試験　本品50mgを10%塩酸試液5mLに溶かし、塩化バリウム二水和物溶液（3→25）1mLを加えて振り混ぜ、必要な場合には、ろ過し、ろ液にリンモリブデン酸n水和物溶液（1→10）1mLを加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH　4.0～7.0（5g、水100mL、25℃）

粘度　100～150mPa・s（25℃）

本品200mLにつき、回転粘度計により測定する。

凝固点　15～25℃

純度試験　酸　CH_3COOHとして0.1%以下

本品10gを水（二酸化炭素除去）50mLに溶かし、この液にフェノールフタレイン溶液3滴を加え、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。ただし、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mLは、CH_3COOHとして6.005mgに相当する。

水分　0.3%以下（2g、容量滴定法、直接滴定）

平均分子量　560～640　フタル酸無水物42ｇを量り、新たに蒸留したピリジン300mLを正確に入れた１Ｌの遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16時間以上放置する。この液25mLを正確に量り、約200mLの耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約2.4ｇを精密に量って加え、密栓し、これを丈夫な布で包み、あらかじめ98±２℃に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98±２℃で30分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に、0.5mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液50mLを正確に加え、更にフェノールフタレイン・ピリジン溶液（１→100）５滴を加え、この液につき、0.5mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液が15秒間持続する淡赤色を呈するときとする。別に空試験を行う。

平均分子量＝試料の量（ｇ）×4000／（ａ－ｂ）

ただし、ａ：空試験における0.5mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

ｂ：試料の試験における0.5mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

ポリエチレングリコール8000　$H(OCH_2CH_2)_nOH$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル　$(C_2H_4O)_nC_{14}H_{22}O$　４－（１，１，３，３－テトラメチルブチル）フェニル－ポリエチレングリコール　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル試液　ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル10ｇを量り、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液（0.2mol／Ｌ）に溶かし、100mLとする。

ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル　[9002－92－0]

日本薬局方ラウロマクロゴールを用いる。

ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル試液　ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル15ｇを量り、水を加えて100mLとする。

ポリガラクツロン酸ナトリウム塩　かんきつ類由来で、酵素活性試験法に適するものを用いる。

ポリソルベート20　[9005－64－5]

本品は、主としてモノラウリン酸ソルビタンに酸化エチレンを付加重合して得られた、微黄～黄色の液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品0.5ｇに水10mL及び水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）10mLを加え、５分間煮沸した後、10%塩酸試液を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

(2)　本品５ｇを量り、油脂類試験法に準じてけん化した後、エタノールを十分に留去する。これに水50mLを加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）とし、ジエチルエーテル30mLで２回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水20mLずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき275～285である。ただし、けん化には、3.5ｗ／ｖ%水酸化カリウム・エタノール試液50mLを用いる。

酸価　4.0以下

けん化価　43～55（油脂類試験法）

乾燥減量　3.0%以下（５ｇ、105℃、１時間）

強熱残分　本品約３ｇを精密に量り、初めは弱く加熱し、徐々に赤熱（800～1200℃）して完全に灰化する。炭化物が残るときは、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙（５種Ｃ）を用いてろ過し、残留物をろ紙とともに赤熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、炭化物がなくなるまで注意しながら赤熱する。なお、炭化物が残るときは、エタノール（95）15mLを加え、ガラス棒で炭

化物を砕き、エタノールを燃焼させ、更に注意しながら赤熱する。これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、質量を精密に量るとき、残分は1.0%以下である。

50%ポリソルベート20試液　ポリソルベート20と水を1：1の重量比で混合し、121℃で15分間高圧蒸気滅菌する。

ポリソルベート80　[9005−65−6]

日本薬局方ポリソルベート80を用いる。

ポリソルベート用酸化エチレン・テトラヒドロフラン試液　酸化エチレン・テトラヒドロフラン試液、ポリソルベート用を見よ。

ポリビニルアルコールI　（−CH_2CHOH−）　酵素活性試験法に適するものを用いる。

性状　本品は、無〜白色若しくは微黄色の粒又は粉末であり、においはないか又はわずかに酢酸臭がある。エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品に水を加えて加熱するとき、澄明な粘性の液となる。本品は、吸湿性である。

粘度　25.0〜31.0mm^2／s

本品を乾燥し、その4.00gを量り、水95mLを加え、30分間放置した後、還流冷却器を付け水浴上で2時間かき混ぜながら加熱して溶かす。冷後、水を加えて100.0gとし、混和する。静置して泡を除き、20℃で粘度測定法第1法によって試験を行う。

pH　5.0〜8.0（1.0g、水25mL）

けん化度　98.0〜99.0mol%

本品を乾燥し、その約3.0gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水100mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）25mLを加え、密栓して2時間放置する。次に、硫酸試液（0.05mol／L）30mLを加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）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。ただし、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）の消費量が25mL以上の場合には、試料約2.0gをとる。

$$\text{けん化度（mol\%）} = 100 - \frac{44.05 \times A}{60.05 - 0.42 \times A}$$

$$A = \frac{0.6005 \times (a - b) \times f}{\text{試料の秤取量（g）}}$$

a：水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）の消費量（mL）

b：空試験における水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）の消費量（mL）

f：水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）のファクター

純度試験　溶状　本品1.0gを水20mLに加え、よくかき混ぜて分散させた後、60〜80℃で2時間加温し、冷却するとき、液は、無色澄明である。

ポリビニルアルコールII　（−CH_2CHOH−）　酵素活性試験法に適するものを用いる。

性状　本品は、無〜白色若しくは微黄色の粒又は粉末であり、においはないか又はわずかに酢酸臭がある。エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品に水を加えて加温するとき、澄明な粘性の液となる。本品は、吸湿性である。

粘度　4.6〜5.4mm^2／s

本品を乾燥し、その4.00ｇを量り、水95mLを加え、30分間放置した後、60～80℃で2時間かき混ぜて溶かす。冷後、水を加えて100.0ｇとし、混和する。静置して泡を除き、20℃で粘度測定法第1法によって試験を行う。

pH　5.0～8.0（1.0ｇ、水25mL）

けん化度　86.5～89.5mol%

本品を乾燥し、その約2ｇを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水100mLを加え、2時間かき混ぜながら加温する。冷後、水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）25mLを加え、密栓して2時間放置する。次に、硫酸試液（0.25mol／L）30mLを加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）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。

$$\text{けん化度（mol\%）} = 100 - \frac{44.05 \times A}{60.05 - 0.42 \times A}$$

$$A = \frac{3.0025 \times (a - b) \times f}{\text{試料の秤取量（g）}}$$

a：水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）の消費量（mL）

b：空試験における水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）の消費量（mL）

f：水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）のファクター

純度試験　溶状　本品1.0ｇを水20mLに加え、よくかき混ぜて分散させた後、水浴上で2時間加熱し、冷却するとき、液は、無色澄明である。

ポリビニルアルコールI試液　ポリビニルアルコールI 20ｇを量り、水800mLを加え、かき混ぜながら75～80℃で約1時間加熱して溶かす。冷後、必要な場合には、ろ過し、水を加えて1000mLとする。

ポリビニルアルコールI・ポリビニルアルコールII試液　ポリビニルアルコールI 18ｇ及びポリビニルアルコールII 2ｇを量り、水800mLを加え、かき混ぜながら75～80℃で約1時間加熱して溶かす。冷後、必要な場合には、ろ過し、水を加えて1000mLとする。

ポリフェノールオキシダーゼ活性試験用緩衝液　以下のうち、いずれかを使用する。

①　pH4.5の酢酸緩衝液（1mol／L）

②　pH6.0の酢酸緩衝液（1mol／L）

③　pH7.0のリン酸カリウム緩衝液（1mol／L）

ε－ポリリシン塩酸塩、定量用　[26124－78－7]

本品は、白～淡黄色の粉末である。

確認試験　本品0.1ｇをリン酸緩衝液（pH6.8）100mLに溶かした液1mLにメチルオレンジ試液1mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生ずる。

純度試験　類縁物質　本品15mgを量り、移動相と同一組成の液100mLに溶かし、検液とする。検液2mL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、比較液とする。検液及び比較液それぞれを100μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件　「ε－ポリリシン」の定量法の操作条件を準用する。

2－ホルミル－5－ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウム　$C_7H_5O_5SNa$　[119557－97－0]

本品は、白～薄い褐色の粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（335～341nmの極大吸収部）＝286以上

本品約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）に溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で正確に50mLとした液は、波長226～231nm、288～294nm及び335～341nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を対照とし、波長335～341nmの極大吸収部における吸光度A_Bを測定し、次式により比吸光度を求める。

$$E^{1\%}_{1cm} = A_B \times \frac{5}{\text{試料の採取量}} \times \frac{100}{100-\text{水分（\%）}}$$

純度試験　(1)　溶状　澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2)　類縁物質　本品5mgを酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）に溶かして25mLとし、検液とする。検液及び酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）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い、0～30分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の酢酸アンモニウム由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長285nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相A　リン酸・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液

移動相B　アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）

濃度勾配　A：B（70：30）からA：B（40：60）までの直線濃度勾配を20分間行い、A：B（40：60）で10分間保持する。

流量　1.0mL／分

水分　10.0%以下（50mg、電量滴定法）

2－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム　$C_7H_5O_4SNa$　[1008－72－6]

本品は、白～薄い褐色の結晶、粉末又は塊である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（249～255nmの極大吸収部）＝396～484

本品約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）に溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に50mLとした液は、波長249～255nmに極大吸収部がある。また、この液につき、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L)を対照とし、波長249～255nmの極大吸収部における吸光度A_Bを測定し、次式により比吸光度を求める。

$$E^{1\%}_{1cm} = A_B \times \frac{10}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{100}{100-\text{乾燥減量（\%）}}$$

純度試験 (1) 溶状 澄明（10mg、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mL）

(2) 類縁物質 本品5mgを量り、移動相を加えて50mLとし、検液とする。検液及び移動相をそれぞれ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い、0～25分の間に現れるピーク面積を測定する。検液中の移動相由来のピークを除いた、全ての成分のピーク面積の総和を100としたとき、それに対する主ピークの面積百分率は、95.0%以上である。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長252nm）

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 リン酸・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液／アセトニトリル(ＨＰＬＣ用)混液（75：25）

流量 1.0mL／分

乾燥減量 2.0%以下（50mg、135℃、6時間）

ホルムアルデヒド液 ＨＣＨＯ 〔K8872、特級〕[50－00－0]【ホルマリン】

ホルムアルデヒド液・硫酸試液 【ホルマリン・硫酸試液】 ホルムアルデヒド液0.2mLを量り、硫酸10mLを加えて混和する。用時調製する。

マグネシア試液 塩化マグネシウム六水和物5.5ｇ及び塩化アンモニウム７ｇを量り、水65mLを加えて溶かし、アンモニア試液35mLを加え、密栓して数日間放置した後、ろ過する。液が澄明でない場合には、用時ろ過する。

マグネシア試液（赤リン定量用） 塩化マグネシウム六水和物50ｇに塩化アンモニウム100ｇ及び水800mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液３滴を加え、液が濃赤色になるまでアンモニア水（２→５）を加え、２昼夜放置する。この液をろ過し、ろ液に水を加えて1000mLとする。塩酸（１→11）を用いて、液のpHを６～７に調整する。

マグネシウム粉末 Mg 〔K8876、特級〕[7439－95－4]【マグネシウム末】

マッキルバイン緩衝液

第１液：クエン酸一水和物21.0ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸水素二ナトリウム28.4ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

マッキルバイン緩衝液（0.1mol／Ｌ）

第１液：リン酸水素二ナトリウム・12水35.8ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：クエン酸一水和物21.0ｇを水に溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

マッキルバイン緩衝液（0.02mol／Ｌ）

第１液：クエン酸一水和物4.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸水素二ナトリウム5.7ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

マラカイトグリーンシュウ酸塩 $C_{52}H_{54}N_4O_{12}$ 〔マラカイトグリーン（しゅう酸塩）、K8878、特級〕[2437－29－8]

Ｄ（＋）－マルトース一水和物 $C_{12}H_{22}O_{11}\cdot H_2O$ 酵素活性試験法に適するものを用いる。

マルトテトラオース　$C_{24}H_{42}O_{21}$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

マルトトリオース　$C_{18}H_{32}O_{16}$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

マルトペンタオース　$C_{30}H_{52}O_{26}$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

マレイン酸　HOOCCH：CHCOOH　酵素活性試験法に適するものを用いる。

マレイン酸試液（0.05mol／L、pH5.6）　マレイン酸6.7g、塩化ナトリウム2.92g及び塩化カルシウム二水和物0.29gを量り、水を加えて溶かし、pH5.6に調整した後、更に水を加えて1000mLとする。

マレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液　マレイン酸23.2gを量り、水800mLを加えて溶かし、硫酸マグネシウム七水和物4.9g及び塩化コバルト（II）試液（0.1mol／L）10mLを加えて溶かした後、水酸化ナトリウム溶液（8→25）でpH6.9に調整し、水を加えて1000mLとする。

D（−）−マンニトール　$C_6H_{14}O_6$　〔K8882、特級〕[69−65−8]

D−マンニトール，定量用　「D−マンニトール」40gを量り、300mLのフラスコに入れ、水100mLを加え、水浴中で加温して溶かした後、40℃に冷却する。次に、この液を300mLのビーカーに移し、「D−マンニトール」20mgを加え、混和し、24時間静置する。析出した結晶を吸引ろ過し、冷水10mLで洗う。得られた再結晶品を105℃で4時間減圧乾燥する。

水（二酸化炭素除去）　次の(1)〜(4)のいずれか、又はそれらの二つ以上を組み合わせたものを用い、用時調製する。

(1) 水をフラスコに入れ、加熱し、沸騰が始まってから5分間以上その状態を保つ。加熱を止め、フラスコの口を時計皿等で軽く蓋をして少し放置して沸騰が止まった後に、ガス洗浄瓶に水酸化カリウム溶液（1→4）を入れたもの又はソーダ石灰管を連結して空気中の二酸化炭素を遮り、冷却したもの

(2) 水をフラスコに入れ、水の中に窒素を15分間以上通じたもの

(3) 二酸化炭素分離膜をもつガス分離管を用いて水から二酸化炭素を除いたもの

(4) 18MΩ・cm以上の抵抗率のある脱イオン化された水を、窒素を通じた三角フラスコに泡立てないように採取したもの。ただし、採水した後、速やかに用いる。

水（溶存酸素除去）　次の(1)〜(5)のいずれか、又はそれらの二つ以上を組み合わせたものを用い、用時調製する。

(1) 水をフラスコに入れ、加熱し、沸騰が始まってから5分間以上その状態を保つ。加熱を止め、フラスコの口を時計皿等で軽く蓋をして少し放置して沸騰が止まった後に、ガス洗浄瓶にピロガロール・水酸化ナトリウム試液を入れたものを連結する等して空気中の酸素を遮り、冷却したもの

(2) 水をフラスコに入れ、水の中に窒素を15分間以上通じたもの

(3) 酸素分離膜をもつガス分離管を用いて水から溶存酸素を除いたもの

(4) 水を超音波振動装置で十分に脱気を行ったもの

(5) 18MΩ・cm以上の抵抗率のある脱イオン化された水を、窒素を通じた三角フラスコに泡立てないように採取したもの。ただし、採水した後、速やかに用いる。

ミリシトリン、定量用　$C_{21}H_{20}O_{12}$　[17912−87−7]

本品は、淡灰黄〜淡黄色の粉末であり、ほとんどにおいがない。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数1660cm^{-1}、1605cm^{-1}、1345cm^{-1}、1200cm^{-1}及び970cm^{-1}付近に吸収を認める。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（354nm付近の極大吸収部）＝340以上

減圧デシケーター中で24時間乾燥した本品約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、紫外可視吸光度測定法により吸光度を測定する。

純度試験　類縁物質　本品50mgをメタノール25mLに溶かす。この液5mLを正確に量り、水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に検液1mLを正確に量り、メタノール5mLを加えた後、水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）を加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件　「ヤマモモ抽出物」の定量法の操作条件を準用する。

無水酢酸　$(CH_3CO)_2O$　〔K8886、特級〕[108－24－7]

無水酢酸・ピリジン試液　無水酢酸25gを量り、ピリジン（無水）を加えて100mLとする。用時調製する。

ムタロターゼ　[9031－76－9]

本品は、ブタの腎臓から得られたもので、白色の50%グリセリン懸濁液である。本品の1単位は、α－D－グルコースを基質として、pH7.2、25℃において1分間に1μmolのβ－D－グルコースを生成する酵素量とする。

ムレキシド　$C_8H_8N_6O_6$　[3051－09－0]

本品は、赤紫色の粉末であり、水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

吸光度　本品10mgを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長522nm付近に極大吸収部があり、その吸光度は0.35以上である。

乾燥減量　2.0%以下（105℃、恒量）

ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬　ムレキシド0.1gと塩化ナトリウム10gを混ぜ、均質になるまですり潰して調製する。遮光して保存する。

メタノール　CH_3OH　〔K8891、特級〕[67－56－1]

メタノール（HPLC用）　本品は、無色澄明で揮発性の液体である。

本品につき、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2950cm^{-1}、2830cm^{-1}、1450cm^{-1}、1030cm^{-1}及び660cm^{-1}付近に吸収を認める。

密度　0.789～0.792g／mL（比重測定法、第4法、20℃）

水分　0.05%以下（10g、電量滴定）

吸光度　210nm：0.25以下、230nm：0.04以下及び240nm：0.02以下

本品を水を対照とし、吸収セル10mmを用い、それぞれの波長における吸光度を測定するとき、210nm：0.60以下、230nm：0.15以下、240nm：0.06以下及び260～400nm：0.01以下である。

メタノール、水分測定用　メタノール1000mLに乾燥用合成ゼオライト30gを加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜ、約8時間放置し、更に約16時間静置後、澄明なメタノールを分取する。湿気を避けて保存する。本品1mL中の水分は、0.1mg以下とする。水分測定用試液に含まれる成分（二酸化硫黄、ピリジン等）を含むものを用いてもよい。

5%メタノール含有1，2－ジメトキシエタン試液　メタノール5mLを量り、1，2－ジメトキシエタンを加えて100mLとする。冷蔵保存するとき、少なくとも3か月間は安定である。

メタリン酸　HPO_3　[37267－86－0]

含量　本品は、メタリン酸として32.0%以上を含む。

性状　本品は、白色の塊で、潮解性がある。

確認試験　本品0.5gに水50mLを加えて溶かし、検液とする。検液10mLをアンモニア水（2→5）で中和し、硝酸銀溶液（1→50）5mLを加えるとき、白の沈殿が生じる。また、検液10mLにアルブミン試液10mLを加えるとき、白のにかわ状の沈殿が生じる。

純度試験　過マンガン酸還元性物質　共通すり合わせ平底試験管に、本品2.0gを量り、水10mL、硫酸（1→16）5mL及び0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液0.1mLを加え、振り混ぜ、熱板上又は水浴上で5分間加熱し、検液とする。白の背景を用いて、検液から得られた液を共通すり合わせ平底試験管の上方又は側方から観察すると、液が赤色を保つ（H_3PO_3として約0.02%以下）。

定量法　本品約6gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝79.98mg　HPO_3

メタンスルホン酸　CH_4O_3S　[75－75－2]

本品は、無～薄い黄褐色の澄明な液体である。

含量　本品は、メタンスルホン酸98.0%以上を含む。

定量法　本品約2gを精密に量り、水40mLに混和し、1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　ブロモチモールブルー試液2滴）。別に空試験を行い、補正する。

1mol／L水酸化ナトリウム溶液1ml＝96.11mg　CH_4O_3S

2－メチルアミノピリジン　$C_6H_8N_2$　[4597－87－9]

本品は、淡黄色の液体である。

比重　d_{20}^{20}＝1.050～1.065

沸点　200～202℃

水分　本品1g中の水分は、1mg以下である。

2－メチルアミノピリジン、水分測定用　2－メチルアミノピリジンをそのまま湿気を遮って蒸留し、湿気を避けて保存する。本品1mL中の水分は、1mg以下とする。

メチルイエロー試液　メチルエロー0.10gを量り、エタノール（95）200mLに溶かす。

2－メチルイミダゾール　$C_4H_6N_2$　[693－98－1]

本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水、エタノール（95）、酢酸エチル及びアセトンに溶け、吸湿性がある。

含量　本品は、2－メチルイミダゾール（$C_4H_6N_2$）98%以上を含む。

沸点　267～268℃

融点　142～145℃

定量法　本品約0.2gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝8.211mg　$C_4H_6N_2$

4－メチルイミダゾール　$C_4H_6N_2$　[822－36－6]

本品は、淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水、エタノール(95)、アセトン又はクロロホルムに溶けやすく、吸湿性がある。

含量　本品は、4－メチルイミダゾール（$C_4H_6N_2$）97%以上を含む。

沸点　262～264℃

融点　46～48℃

定量法　本品約0.2gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝8.211mg $C_4H_6N_2$

メチルエロー　$C_{14}H_{15}N_3$　〔K8494、特級〕[60－11－7]

メチルオレンジ　$C_{14}H_{14}N_3NaO_3S$　〔K8893、特級〕[547－58－0]

メチルオレンジ・インジゴカルミン試液　メチルオレンジ0.1g及びインジゴカルミン0.25gを量り、水を加えて100mLとする。遮光して保存し、調製後、15日以内に使用する。

メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液　メチルオレンジ1g及びキシレンシアノールFF 1.4gを量り、50vol%エタノール500mLを加えて溶かす。

メチルオレンジ試液　メチルオレンジ0.1gを量り、水100mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

α－メチル－D（＋）－グルコシド　$C_7H_{14}O_6$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

3－メチル－1－フェニル－5－ピラゾロン　$C_{10}H_{10}N_2O$　〔K9548、特級〕[89－25－8]【1－フェニル－3－メチル－5－ピラゾロン】

3－メチル－1－ブタノール　$(CH_3)_2CHCH_2CH_2OH$　〔K8051、特級〕[123－51－3]【アミルアルコール、イソ、イソアミルアルコール】

2－メチル－1－プロパノール　$(CH_3)_2CHCH_2OH$　〔K8811、特級〕[78－83－1]

2－メチル－2－プロパノール　$(CH_3)_3COH$　[75－65－0]【*tert*－ブタノール】

本品は、白色の塊である。融解すると無色透明な液体で、特異なにおいがある。水及びジエチルエーテルに極めて溶けやすい。

含量　99.0%以上

定量法　本品0.5μLを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。2－メチル－2－プロパノールのピーク面積及び総ピーク面積から、2－メチル－2－プロパノールの含量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

カラム温度　80℃

注入口温度　130℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　1.33mL／分

注入方式　スプリット

スプリット比　1：100

測定時間　30分

4－メチル－2－ペンタノン　$CH_3COCH_2CH(CH_3)_2$　〔K8903、特級〕[108－10－1]【メチルイソブチルケトン】

メチルレッド　$C_{15}H_{15}N_3O_2$　〔K8896、特級〕[493－52－7]

メチルレッド試液　メチルレッド0.1gを量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

メチルレッド・メチレンブルー混合試液　メチルレッド試液及びメチレンブルー試液の等容量を混和する。

メチレンブルー　$C_{16}H_{18}N_3S \cdot Cl \cdot 3H_2O$　〔K8897、特級〕[7220－79－3]

メチレンブルー試液　メチレンブルー0.1gを量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過する。

0.001w／v％メチレンブルー試液【希メチレンブルー試液、メチレンブルー試液、希】　メチレンブルー試液1mLを量り、水を加えて100mLとする。

2－メトキシエタノール　$CH_3OCH_2CH_2OH$　〔K8895、特級〕[109－86－4]【エチレングリコールモノメチルエーテル】

1－メトキシ－2－プロパノール　$C_5H_{12}O_2$　[107－98－2]

本品は、無色澄明の液体である。

比重　d_{20}^{20}＝0.920～0.925

屈折率　n_D^{20}＝1.402～1.405

水分　0.5％以下（0.1g、電量滴定法）

4－メトキシベンズアルデヒド　$C_8H_8O_2$　[123－11－5]【*p*－アニスアルデヒド】

本品は、無～淡黄色の澄明な液体であり、エタノール（95）又はジエチルエーテルと混和し、水にはほとんど溶けない。

含量　97.0％以上

比重　d_4^{20}＝1.123～1.129

定量法　本品約0.8gを精密に量り、ヒドロキシルアミン試液75mLを正確に加え、よく振り混ぜて、30分間放置した後、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、滴定の終点は、液の青色が緑色を経て黄緑色に変わるときとする。別に空試験を行う。

0.5mol／L塩酸1mL＝68.08mg　$C_8H_8O_2$

0.5％4－メトキシベンズアルデヒド・酢酸エチル試液　【0.5％*p*－アニスアルデヒド・酢酸エチル試液】　4－メトキシベンズアルデヒド0.5mLと酢酸エチル99.5mLを混合して調製する。

4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液　【*p*－アニスアルデヒド・硫酸試液】　エタノール（95）9mLを量り、4－メトキシベンズアルデヒド0.5mL及び硫酸0.5mLを加え、よく混和する。

2－メトキシ－5－メチルアニリン　$C_8H_{11}NO$　[120－71－8]【*p*－クレシジン】

本品は、白～灰色の結晶性の粉末であり、水に溶けにくく、メタノール及びエタノール（95）に溶ける。

確認試験　(1)　本品をメタノール／酢酸アンモニウム試液（0.01mol／L）混液（1：1）を加えて溶解した液は、波長290nm付近に極大吸収部がある。

(2)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3410cm^{-1}、2950cm^{-1}、1630cm^{-1}、1520cm^{-1}、1230cm^{-1}、1030cm^{-1}及び780cm^{-1}付近に吸収を認める。

融点　47～54℃

メナキノン－４、定量用　$C_{31}H_{40}O_2$　[863－61－6]

本品は、黄色の粉末又は結晶性の粉末である。

融点　36.0～38.0℃

純度試験　(1)　溶状　黄色、澄明（0.10ｇ、ヘキサン１mL）

(2)　類縁物質　本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品0.1ｇを量り、２－プロパノール50mLに溶かし、更にエタノール（99.5）を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール（99.5）を加えて正確に100mLとする。この液２mLを正確に量り、２－プロパノール４mLを正確に加え、検液とする。検液２mLを正確に量り、２－プロパノール／エタノール（95）混液（２：１）を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件　「メナキノン（抽出物）」の定量法の操作条件を準用する。

メリビオース　$C_{12}H_{22}O_{11}$　６－*O*－α－D－ガラクトピラノシル－D－グルコース

酵素活性試験法に適するものを用いる。

２－メルカプトエタノール　$HSCH_2CH_2OH$　[60－24－2]

本品は、無色澄明の液体である。

比重　d_4^{20}＝1.112～1.117

モグロシドV、定量用　$C_{60}H_{102}O_{29}$　[88901－36－4]

本品は、白～淡黄色の粉末であり、味は甘い。

確認試験　本品を105℃で２時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により試験を行うとき、波数3430cm^{-1}、2930cm^{-1}、1634cm^{-1}、1383cm^{-1}、1170cm^{-1}、1075cm^{-1}及び1038cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　類縁物質　本品５mgをアセトニトリル／水混液（74：26）１mLに溶かし、検液とする。検液0.5mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液（74：26）を加えて正確に10mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ５μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件　「ラカンカ抽出物」の定量法の操作条件を準用する。

モノグルコシルヘスペリジン、定量用　$C_{34}H_{44}O_{20}$

本品は、淡黄～黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品５mgを水10mLに溶かし、0.2w／ｖ%塩化鉄（III）試液１～２滴を加えるとき、液は褐色を呈する。

(2)　本品10mgを水500mLに溶かした液は、波長280～286nmに極大吸収部がある。

乾燥減量　6.0%以下（2.7kPa以下、120℃、２時間）

純度試験　類縁物質　本品約0.1ｇを精密に量り、水／アセトニトリル／酢酸混液（80：20：0.01）に溶かして正確に200mLとし、検液とする。検液１mLを正確に量り、水／アセトニトリル／酢酸混液（80：20：0.01）に溶かして正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ

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い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピーク面積の合計は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の２倍までとする。

操作条件　「酵素処理ヘスペリジン」の定量法の操作条件を準用する。

モノグルコシルルチン　本品は、黄～黄褐色の粉末である。

確認試験　本品約 10mg を水／アセトニトリル／リン酸混液（80：20：0.1）に溶かして 10mL とし、検液とする。別に定量用ルチン約 10mg を量り、少量のメタノールに溶かした後、水／アセトニトリル／リン酸混液（80：20：0.1）を加えて 10mL とし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ 10μL につき、「酵素処理ルチン（抽出物）」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし、検出器は、フォトダイオードアレイ検出器を用いる。測定波長 254nm で測定するとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のルチンのピークの保持時間より早い。また、このピークの測定波長 200～400nm の吸収スペクトルを標準液のルチンのピークの吸収スペクトルと比較するとき、同一波長のところに吸収の極大を認める。

純度試験　類縁物質　確認試験の検液 10μL につき、「酵素処理ルチン（抽出物）」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、65.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから、主ピークの保持時間の２倍までとする。

モリブデン酸アンモニウム試液　酸化モリブデン（VI）の粉末 6.5ｇを量り、水 14mL 及びアンモニア水（28）14.5mL の混液を加えて溶かす。この液を冷却し、硝酸 32mL 及び水 40mL の冷混液にかき混ぜながら徐々に加え、48 時間放置した後、ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過する。本液は、長期の保存に耐えない。本液５mL を量り、リン酸水素二ナトリウム・12 水溶液（１→８）２mL を加えるとき、直ちに、又はわずかに加温した後、多量の黄色沈殿を生じなければ、この液は、使用できない。遮光して保存する。沈殿が生じた場合は、上澄液を用いる。

モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液（フィターゼ活性試験用）　七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（３→250）100mL、硫酸（３→20）100mL 及びアセトン 200mL を混和し、直ちに氷中で冷却する。用時調製する。

モリブデン酸アンモニウム・硫酸鉄(II)試液　七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 10ｇを量り、水 800mL を加えて溶かし、硫酸 32mL を加え、更に水を加えて 1000mL とする。別に、硫酸鉄（II）七水和物 7.32ｇを量り、この液を加えて溶かし、100mL とする。用時調製する。

モリブデン（VI）酸二ナトリウム二水和物　$Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$　〔モリブデン（VI）酸二ナトリウム二水和物、K8906、特級〕[10102－40－6]【モリブデン（VI）酸二ナトリウム２水和物、モリブデン酸ナトリウム】

２－（*N*－モルホリノ）エタンスルホン酸*n*水和物　$C_6H_{13}NO_4S \cdot nH_2O$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

３－（*N*－モルホリノ）プロパンスルホン酸　$C_7H_{15}NO_4S$　[1132－61－2]

本品は、白色の結晶性粉末であり、水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

融点　275～280℃

モルホリン　C_4H_9NO　[110－91－8]

本品は、塩基性の無色の液体で、アンモニアようのにおいがあり、水に溶ける。

屈折率　n_D^{20}＝1.452～1.457

比重　d_{20}^{20}＝0.998～1.005

遊離脂肪酸測定用試液A　本品は、アシルーCoA シンセターゼ（微生物由来）、コエンザイムA（微生物由来）及びアデノシン5′－三リン酸二ナトリウム三水和物（微生物由来）、4－アミノアンチピリン、アスコルビン酸オキシダーゼ（カボチャ由来）及びリン酸緩衝液（pH7.0）を含む遊離脂肪酸測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

遊離脂肪酸測定用試液B　本品は、アシルーCoA オキシダーゼ（微生物由来）、ペルオキシダーゼ（西洋ワサビ由来）及び3－メチルー*N*－エチルー*N*－（2－ヒドロキシエチル）－アニリンを含む遊離脂肪酸測定用試液である。酵素活性試験法に適するものを用いる。

ヨウ化亜鉛・デンプン試液　水100mL を煮沸し、これにヨウ化カリウム溶液（3→20）5mL 及び塩化亜鉛溶液（1→5）10mL を加え、煮沸しながら、あらかじめデンプン（溶性）5 g を量り、冷水30mL を加えて均一に懸濁した液をかき混ぜながら加え、更に2分間煮沸した後、冷却する。密栓して冷所に保存する。

ヨウ化イソプロピル、定量用　C_3H_7I　[75－30－9]

本品は、無色澄明の液体であり、光によりヨウ素を遊離して褐色となる。エタノール（95）、ジエチルエーテル又は石油ベンジンと混和し、水と混和しない。蒸留して89.0～89.5℃の留分を用いる。

含量　本品は、ヨウ化イソプロピル（C_3H_7I）98.0%以上を含む。

比重　d_4^{20}＝1.700～1.710

純度試験　本品1μL につき、「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」の定量法に規定する操作条件に従い、ガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりヨウ化イソプロピルの量を求めるとき、99.8%以上である。ただし、検出感度は、本品1μL から得たヨウ化イソプロピルのピーク高さがフルスケールの約80%になるように調整する。

定量法　褐色メスフラスコにエタノール（95）10mL を入れ、その質量を精密に量り、これに本品1mL を加え再び精密に量る。次に、エタノール（95）を加えて正確に100mL とし、その20mL を褐色メスフラスコに正確に量り、0.1mol／L 硝酸銀溶液50mL を正確に加え、更に硝酸2mL を加えて栓をし、2時間暗所で時々振り混ぜた後、暗所で一夜放置する。次に、2時間時々振り混ぜた後、水を加えて正確に100mL とし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液20mL を除き、次のろ液50mL を正確に量り、過量の硝酸銀を0.1mol／L チオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する（指示薬　硫酸アンモニウム鉄（III）・硫酸試液2mL）。別に空試験を行う。

0.1mol／L 硝酸銀溶液1mL＝17.00mg　C_3H_7I

ヨウ化カリウム　KI　〔よう化カリウム、K8913、特級〕[7681－11－0]

ヨウ化カリウム試液　ヨウ化カリウム16.5 g を量り、水を加えて溶かし、100mL とする。遮光して保存する。

ヨウ化カリウム試液（β－アミラーゼ・インベルターゼ活性試験用）　ヨウ化カリウム30 g を量り、水70mL を加えて溶かす。用時調製する。

50w／v%ヨウ化カリウム試液　ヨウ化カリウム50 g を量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液に水酸化ナトリウム溶液（1→2）を2滴加える。

ヨウ化カリウム・デンプン紙　新たに調製したヨウ化カリウム・デンプン試液にろ紙を浸して清浄な室で乾燥する。共栓瓶に入れ、光及び湿気を避けて保存する。

ヨウ化カリウム・デンプン試液　デンプン（溶性）0.5 g を量り、水50～60mL を加え、加熱して溶か

し、ヨウ化カリウム0.5ｇ及び水を加えて溶かし、100mLとする。

ヨウ化水素酸　ＨＩ〔よう化水素酸、K8917、特級〕[10034－85－2]

ヨウ化ナトリウム　NaＩ　[7681－82－5]

本品は、白色の結晶性の粉末で、潮解性がある。

含量　本品を乾燥したものは、ヨウ化ナトリウム（NaＩ）99.5%以上を含む。

確認試験　本品の水溶液（１→200）を無色炎中で熱するとき、炎の色は、黄色を呈する。

乾燥減量　0.5%以下（110℃、２時間）

定量法　乾燥した本品約0.5ｇを精密に量り、300mLの共栓フラスコに入れ、水25mLを加えて溶かし、５℃以下に冷却する。５℃以下に冷却した塩酸35mL及びクロロホルム５mLを加えて、よく振りながら0.05mol／Ｌヨウ素酸カリウム溶液で滴定する。水層のヨウ素の色が消えるまで滴定し、栓をして激しく振る。次に、１滴加えるたびに激しく振り混ぜ、クロロホルム層の紫色が完全に脱色した点を終点とする。

0.05mol／Ｌヨウ素酸カリウム溶液１mL＝14.99mg NaＩ

溶性デンプン試液　可溶性デンプン１ｇを量り、冷水10mLとよくすり混ぜ、これを熱湯90mLに絶えずかき混ぜながら徐々に注ぎ込み、３分間穏やかに沸騰させ、冷却する。用時調製する。

ヨウ素　I_2　〔よう素、K8920、特級〕[7553－56－2]

ヨウ素酸カリウム　KIO_3　〔よう素酸カリウム、K8922、特級〕[7758－05－6]

ヨウ素酸カリウム（標準物質）　KIO_3　〔容量分析用標準物質、よう素酸カリウム、K8005〕[7758－05－6]【ヨウ素酸カリウム（標準試薬）】

ＪＩＳ　K8005の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

ヨウ素酸カリウム試液　ヨウ素酸カリウム（標準物質）7.1ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。遮光して保存する。

ヨウ素酸カリウム試液（0.05mol／Ｌ）　ヨウ素酸カリウム1.07ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。遮光して保存する。

ヨウ素試液　ヨウ素14ｇを量り、ヨウ化カリウム溶液（２→５）100mLを加えて溶かし、塩酸（１→４）１mL及び水を加えて1000mLとする。遮光して保存する。

ヨウ素試液（2.75mmol／Ｌ）　ヨウ化カリウム20.0ｇ及びヨウ素7.0ｇを量り、水50mLを加えて溶かし、10%塩酸試液0.5mL及び水を加えて500mLとする。この液に水を加えて20倍容量に薄める。

ヨウ素試液（0.005mol／Ｌ）　0.05mol／Ｌヨウ素溶液に水を加えて10倍容量に薄める。

ヨウ素試液（イソアミラーゼ活性試験用）　ヨウ化カリウム8.30ｇ及びヨウ素0.635ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとした液と塩酸（１→120）を容量比２：８に混和する。遮光して保存する。

ヨウ素試液（α－グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用）　ヨウ化カリウム26ｇを量り、水を加えて溶かし、更にヨウ素2.6ｇを加えて溶かし、水を加えて100mLとする。この液0.5mLと塩酸試液（１mol／Ｌ）２mLを混和し、水を加えて260mLとする。

ヨウ素・ヨウ化カリウム試液　ヨウ素0.5ｇ及びヨウ化カリウム1.5ｇを量り、水25mLを加えて溶かす。

ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（0.4mmol／Ｌ）　ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（0.08mol／Ｌ）に水を加えて200倍容量に薄める。

ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（0.2mmol／Ｌ）　ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（0.04mol／Ｌ）に水を

加えて200倍容量に薄める。用時調製する。

ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（0.08mol／L）　ヨウ化カリウム10.0g及びヨウ素1.0gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。遮光して保存する。

ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（0.04mol／L）　ヨウ化カリウム5.0g及びヨウ素1.0gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。

ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（α－アミラーゼ活性試験用）　ヨウ素5.5g及びヨウ化カリウム11gを量り、水を加えて溶かし、250mLとする。この溶液1mLとヨウ化カリウム溶液（1→20）200mLを混和し、水を加えて250mLとする。

ヨードメタン、定量用　CH_3I　〔K8919、特級〕[74－88－4]【定量用ヨウ化メチル、ヨウ化メチル、定量用】

本品は、無色澄明の液体であり、光によりヨウ素を遊離して褐色となる。エタノール（95）又はジエチルエーテルと混和し、水にやや溶けにくい。蒸留して42.2～42.6℃の留分をとる。

含量　本品は、ヨウ化メチル（CH_3I）98.0%以上を含む。

比重　d_{25}^{25}＝2.27～2.28

純度試験　本品1μLにつき、「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」の定量法に規定する操作条件に従い、ガスクロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法によりヨウ化メチルの量を求めるとき、99.8%以上である。ただし、検出感度は本品1μLから得たヨウ化メチルのピーク高さがフルスケールの約80%になるように調整する。

定量法　定量用ヨウ化イソプロピルの定量法と同様に操作し、試験を行う。

0.1mol／L硝酸銀溶液1mL＝14.19mg　CH_3I

ライトグリーンSFイエロー　$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$　[5141－20－8]【ライトグリーン・SF黄ロ】

本品は、4－（ビス｛4－［*N*－エチル－*N*－（3－スルホナトフェニルメチル）アミノ］フェニル｝メチリウムイル）ベンゼンスルホン酸二ナトリウムで、暗緑色の粒又は粉末である。

確認試験　本品の水溶液（1→1000）5mLに水酸化ナトリウム溶液（1→10）1mLを加えるとき、液は、淡緑色に変わる。

比吸光度　$E_{1cm}^{1\%}$（633nm付近の極大吸収部）＝606以上

本品10mgを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）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、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとした液は、波長631～635nmに極大吸収部がある。

ラウリル硫酸ナトリウム　$C_{12}H_{25}NaO_4S$　[151－21－3]

日本薬局方ラウリル硫酸ナトリウムを用いる。

ラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液　ラウリル硫酸ナトリウム1gを量り、水80mLを加えて溶かし、次にプロピレングリコール20mLを加えて混和する。

ラウリン酸メチル　$C_{13}H_{26}O_2$　[111－82－0]

本品は、無～黄色の液体である。

屈折率　n_D^{20}＝1.431

比重　d_{20}^{20}＝0.87

融点　5℃付近

酪酸*p*－ニトロフェニル　$NO_2C_6H_4OCO(CH_2)_2CH_3$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ラクトース一水和物　$C_{12}H_{22}O_{11}\cdot H_2O$　[64044－51－5、α-及びβ-乳糖一水和物の混合物]【乳糖１水和物、乳糖】

日本薬局方乳糖水和物を用いる。

ラクトフェリン、定量用　本品は、牛の乳から得られたラクトフェリンを主成分とするものである。

本品は、淡赤黄色～黄赤色の結晶性の粉末又は粉末である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$ (280nm) ＝12.0～13.5（乾燥物換算）

本品 0.1g を精密に量り、水を加えて溶かし、200mL とした後、孔径 0.45μm のメンブレンフィルターでろ過し、検液とする。検液の波長 280nm における吸光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。

純度試験　(1)　鉄　Fe として 0.005～0.05%

本品 1.0g を磁製のるつぼに量り、硫酸 0.2mL を加えて徐々に加熱して炭化させた後、ガスバーナーで強く加熱して灰化後、放冷する。これに塩酸（２→３）５mL を加え、加熱して溶かし、更に水を加えて 50mL とし、ろ過する。このろ液２mL をとり、水を加えて 10mL とし、検液とする。別に、鉄標準液２mL ずつを正確に量り、塩酸（２→３）0.2mL を加え、更に水を加えてそれぞれ正確に 10mL 及び 100mL とした液を、２濃度の標準液とする。検液及び２濃度の標準液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の鉄の原子吸光度から、検液中の鉄濃度を求め、更に試料中の鉄量（%）を求める。

操作条件

光源ランプ　鉄中空陰極ランプ

分析線波長　248.3nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(2)　類縁物質　本品 0.1ｇを量り、塩化ナトリウム溶液（３→100）で正確に 50mL にし、検液とする。検液 25μL を量り、「ラクトフェリン濃縮物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積と総ピーク面積からラクトフェリンの含量を求めるとき、95.0%以上である。別に空試験を行い、補正する。

乾燥減量　6.0%以下（105℃、５時間）

Ｌ－ラムノース、定量用　$C_6H_{12}O_5\cdot H_2O$　[6014－42－2]

本品は、白色の結晶又は粉末である。

純度試験　類縁物質　本品 50mg を量り、水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（２:８）で正確に 10mL とし、検液とする。検液 20μL を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。本品のピーク面積及び総ピーク面積からＬ－ラムノースの含量を求めるとき、98.0%以上である。別に空試験を行い、補正する。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充填剤　５μm の液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

カラム管　内径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（ＨＰＬＣ用）／水混液（８：２）

流量　1.0mL／分

卵黄　酵素活性試験法に適するものを用いる。

卵白　正常な卵白を用いる。

卵白試液　卵白10ｇを量り、水40mLを加えて振り混ぜる。

Ｌ－リシン一塩酸塩　$H_2N(CH_2)_4CH(NH_2)COOH \cdot HCl$　[657－27－2]【Ｌ－リシン塩酸塩】

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、水に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

含量　本品を乾燥したものは、Ｌ－リシン一塩酸塩（$H_2N(CH_2)_4CH(NH_2)COOH \cdot HCl$）99.0％以上を含む。

純度試験　他のアミノ酸　本品0.20ｇを水に溶かして正確に50mLとし、検液とする。薄層板の下端から約20mm上の位置を原線とし、原線上の左右両端から少なくとも10mm離れた位置に検液５μLをマイクロシリンジ、マイクロピペット等を用いて10mm以上の間隔で２～６mmの円形状にスポットし、乾燥する。展開容器の内壁に沿ってろ紙を巻き、ろ紙を展開溶媒で湿らせ、更に展開溶媒を約10mmの深さに入れ、展開容器を密閉した後、室温で約１時間放置して展開溶媒の蒸気を飽和させる。展開溶媒は、アセトン／アンモニア水(28)／水／１－ブタノール混液(10:5:2:10)とする。これに薄層板を器壁に触れないように入れ、容器を密閉し、室温で放置して展開させる。展開溶媒の先端が原線から約10cmの距離まで上昇したとき、薄層板を取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付けて風乾後、100℃で30分間乾燥し、放冷する。これに、ニンヒドリン・アセトン溶液（１→50）を噴霧し、80℃で10分間加熱して発色させるとき、スポットは、１つより多く検出しない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で１時間乾燥したものを使用する。

定量法　滴定用ビーカーに、105℃で３時間乾燥した本品約0.1ｇを精密に量り、ギ酸３mLを入れ、0.1mol／Ｌ過塩素酸20mLを正確に入れて溶かし、時計皿等で蓋をして加熱して溶かした後、冷却する。非水滴定用酢酸で60mLとし、0.1mol／Ｌ酢酸ナトリウム溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝9.132mg $H_2N(CH_2)_4CH(NH_2)COOH \cdot HCl$

リゾチーム用基質試液　*Micrococcus luteus*の乾燥菌体（酵素活性試験法に適するもの）適量にリン酸緩衝液（pH6.2）を加えて均一に懸濁させた後、波長640nmにおける透過率が10％になるように調整する。用時調製する。

Ｌ－α－リゾホスファチジルコリン　１－アシル－*sn*－グリセロ－３－ホスホコリン

酵素活性試験法に適するものを用いる。

リトマス　[1393－92－6]

本品は、青～帯紫青色の粉末又は塊であり、水又はエタノール（95）に溶け、その溶液は、青～紫青色を呈する。

確認試験　本品0.5ｇを温水50mLに溶かし、赤色を呈するまで10％硫酸試液を滴加し、10分間煮沸する。この間青色を呈するときは赤色となるまで10％硫酸試液を滴加する。さらに、紫色を呈するまで水酸化バリウム飽和溶液を加えてろ過し、Ａ液とする。煮沸して冷却した水100mLにＡ液0.5mL及び塩酸（１→120）50μLを加えるとき、赤色を呈する。また、煮沸して冷却した水100mL

にA液0.5mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→250）50μLを加えるとき、青色を呈する。

リトマス紙（青色）　〔リトマス紙、K9071、青色リトマス紙〕【青色リトマス紙】

リトマス紙（赤色）　〔リトマス紙，K9071、赤色リトマス紙〕【赤色リトマス紙】

リトマスミルク　脱脂粉乳10g、リトマス50mg及び硫酸ナトリウム50mgに水100mLを加えて混和する。用時調製する。

リノール酸　$C_{18}H_{32}O_2$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

D－リボース、定量用　$C_5H_{10}O_5$　[50－69－1]

本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－18～－22°

本品約1gを精密に量り、アンモニア試液0.2mL及び水を加えて溶かして正確に50mLとする。この液について旋光度を測定し、更に無水物換算を行う。

純度試験　類縁物質　本品0.5gを水25mLに溶かし、検液とする。検液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件　「D－リボース」の定量法の操作条件を準用する。

水分　1.0%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

硫化アンモニウム試液　$(NH_4)_2S$　〔硫化アンモニウム溶液（無色）、K8943、1級〕　遮光した小瓶に全満して保存する。

硫化水素　H_2S　[7783－06－4]

本品は、無色の特異なにおいがある気体で、空気より重く、水に溶ける。硫化鉄（II）に硫酸（1→20）又は塩酸（1→4）を作用させて調製する。

硫化水素試液　硫化水素の飽和溶液を用いる。遮光した小瓶にほとんど全満し、なるべく冷所に保存する。強い硫化水素のにおいがある。

硫化鉄（II）　FeS　〔K8948、硫化水素発生用〕[1317－37－9]【硫化鉄】

硫化ナトリウム九水和物　$Na_2S \cdot 9H_2O$　〔K8949、特級〕[1313－84－4]【硫化ナトリウム、硫化ナトリウム9水和物】

硫化ナトリウム試液　グリセリン30mLに水10mLを加えた溶液に硫化ナトリウム九水和物5gを加えて溶かす。放置後、上澄液を用いる。冷所に保存し、3か月以内に使用する。

硫酸　H_2SO_4　〔K8951、特級〕[7664－93－9]

硫酸亜鉛七水和物　$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$　〔K8953、特級〕[7446－20－0]【硫酸亜鉛、硫酸亜鉛7水和物】

硫酸亜鉛・塩化ナトリウム・ヨウ化カリウム試液　塩化ナトリウム50g、硫酸亜鉛七水和物10g及びヨウ化カリウム5.0gを量り、水を加えて溶かし、200mLとする。

硫酸アンモニウム　$(NH_4)_2SO_4$　〔K8960、特級〕[7783－20－2]

硫酸アンモニウム鉄（II）六水和物　$Fe(NH_4)_2(SO_4)_2 \cdot 6H_2O$　〔K8979、特級〕[7783－85－9]【硫酸第一鉄アンモニウム、硫酸アンモニウム鉄（II）6水和物、硫酸鉄（II）アンモニウム】

硫酸アンモニウム鉄（III）・12水 $FeNH_4(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ 〔K8982、特級〕[7783－83－7]【硫酸鉄（III）アンモニウム、硫酸アンモニウム鉄（III）12水和物、硫酸第二鉄アンモニウム】

硫酸アンモニウム鉄（III）・塩酸試液 【硫酸第二鉄アンモニウム・塩酸溶液（1→1000)】 硫酸アンモニウム鉄（III）・12水50mgを量り、塩酸50mLを加えて溶かす。用時調製する。

硫酸アンモニウム鉄（III）試液、オキシエチレン測定用 硫酸アンモニウム鉄（III）・12水8gを量り、水に溶かして100mLとする。

硫酸アンモニウム鉄(III)・硝酸試液 【硫酸アンモニウム鉄(III)試液】硫酸アンモニウム鉄(III)・12水10gを量り、硝酸（1→3）10mL及び水80mLを加えて溶かす。

硫酸アンモニウム鉄(III)・硫酸試液 【硫酸第二鉄アンモニウム試液】 硫酸アンモニウム鉄(III)・12水14gを量り、水100mLを加え、よく振り混ぜて溶かした後、ろ過し、硫酸10mLを加える。褐色瓶に保存する。

硫酸アンモニウム鉄（III）・硫酸（1→35）試液 【硫酸第二鉄アンモニウム・硫酸試液】
硫酸アンモニウム鉄(III)・12水15gを量り、水90mlを加えて溶かした後、ろ過し、硫酸(1→35)10mLを加える。

硫酸カリウム K_2SO_4 〔K8962、特級〕[7778－80－5]

硫酸カリウムアルミニウム・12水 $AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ 〔硫酸カリウムアルミニウム・12水、K8255、特級〕[7784－24－9]【硫酸カリウムアルミニウム12水和物、硫酸アルミニウムカリウム】

硫酸カルシウム二水和物 $CaSO_4 \cdot 2H_2O$ 〔K8963、特級〕[10101－41－4]

85%硫酸試液 硫酸の含量を下記の試験方法で計算し、85%になるように水に硫酸を加えて調製する。
共通すり合わせ三角フラスコ100mLの質量を0.1mgの桁まで量り、硫酸1.0gを入れ、再び0.1mgの桁まで質量を量る。共通すり合わせ三角フラスコを冷却しながら水20mLを徐々に加える。1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 ブロモチモールブルー試液数滴)。終点は、液の色が黄色から帯青緑色に変わる点とする。
硫酸の含量は、次の式により算出する。

$$硫酸の含量（\%）＝V \times f \times 0.04904 \times 100 / (m_2 - m_1)$$

ただし、V：1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）
f：1mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター
m_2：試料を入れた共通すり合わせ三角フラスコの質量（g）
m_1：共通すり合わせ三角フラスコの質量（g）

10%硫酸試液 【希硫酸、硫酸、希】 硫酸5.7mLを量り、水10mLに徐々に加える。冷後、更に水を加えて100mLとする。

70vol%硫酸試液 氷水中で冷却下、水30mLに硫酸70mLをかき混ぜながら徐々に加える。

硫酸試液（2.5mol／L） 硫酸140mLを量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて1000mLとする。

硫酸試液（2mol／L） 硫酸110mLを量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて1000mLとする。

硫酸試液（1mol／L） 硫酸56mLを量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて1000mLとする。

硫酸試液（0.5mol／L） 硫酸28mLを量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて1000mLとする。

硫酸試液（0.25mol／L）　硫酸 15mL を水 1000mL 中にかき混ぜながら徐々に加えた後、放冷する。

硫酸試液（0.05mol／L）　硫酸試液（0.5mol／L）100mL に水を加えて 1000mL とする。

硫酸試液（0.025mol／L）　硫酸試液（0.25mol／L）100mL に水を加えて 1000mL とする。

硫酸試液（5.5mmol／L）　硫酸 0.3mL を量り、水に徐々に加える。冷後、更に水を加えて 1000mL とする。

硫酸試液（0.005mol／L）　硫酸試液（0.5mol／L）10mL に水を加えて 1000mL とする。

硫酸水素カリウム　$KHSO_4$　〔K8972、特級〕[7646－93－7]

硫酸水素テトラブチルアンモニウム　$[(C_4H_9)_4N]HSO_4$　[32503－27－8]

本品は、白色の結晶性の粉末である。

含量　本品は、硫酸水素テトラブチルアンモニウム（$[(C_4H_9)_4N]HSO_4$）98.0%以上を含む。

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明（1.0g、水 20mL）

(2) 塩化物　Cl として 0.001%以下

本品２g の水溶液（1→10）に硝酸（1→3）5mL 及び硝酸銀溶液（1→50）1mL を加えて 15 分間放置したときに生じる白濁は、塩化物イオン標準原液（1→10）2mL に硝酸（1→3）5mL 及び硝酸銀溶液（1→50）1mL を加えて 15 分間放置したときに生じる白濁より濃くない。

定量法　本品約 0.7g を精密に量り、水（二酸化炭素除去）100mL 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　ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液）。

0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1mL＝0.03395g　$[(C_4H_9)_4N]HSO_4$

硫酸水素テトラブチルアンモニウム試液（0.01mol／L）　硫酸水素テトラブチルアンモニウム 3.4g を量り、水を加えて 1000mL とする。

硫酸セリウム（IV）四水和物　$Ce(SO_4)_2 \cdot 4H_2O$　〔K8976、特級〕[10294－42－5]【硫酸セリウム（IV）４水和物】

硫酸呈色物用硫酸　あらかじめ、次の方法で含量を測定した硫酸に注意して水を加え、硫酸（H_2SO_4）94.5～95.5%に調整する。保存中、水分を吸収して濃度が変わったときは使用しない。

定量法　硫酸約２g を共栓フラスコ中に速やかに精密に量り、水 30mL を加える。冷後、1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　ブロモチモールブルー試液２～３滴）。

1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1mL＝49.04mg　H_2SO_4

硫酸鉄（II）七水和物　$FeSO_4 \cdot 7H_2O$　〔K8978、特級〕[7782－63－0]【硫酸鉄（II）、硫酸鉄（II）７水和物、硫酸第一鉄】

硫酸鉄（II）試液　【硫酸第一鉄試液】　硫酸鉄（II）七水和物８g を量り、新たに煮沸して冷却した水 100mL を加えて溶かす。用時調製する。

硫酸鉄（III）*n*水和物　$Fe_2(SO_4)_3 \cdot nH_2O$　〔K8981、特級〕[15244－10－7]【硫酸鉄（III）】

硫酸鉄（III）試液　【硫酸第二鉄試液】　硫酸鉄（III）*n*水和物 50g を量り、水約 500mL を加えてよく振り混ぜ、次に硫酸 200mL を加え、よく振り混ぜて溶かし、水を加えて 1000mL とする。

硫酸銅（II）　$CuSO_4$　〔K8984、１級〕[7758－98－7]【無水硫酸銅、硫酸銅、無水】

硫酸銅（II）五水和物　$CuSO_4 \cdot 5H_2O$　〔K8983、特級〕[7758－99－8]【硫酸銅、硫酸銅（II）５水和物】

10w／v%硫酸銅（II）試液　硫酸銅（II）五水和物 15.6g を量り、水を加えて溶かし、100mL とする。

硫酸ナトリウム　Na_2SO_4　〔K8987、特級〕[7757－82－6]【無水硫酸ナトリウム、硫酸ナトリウ

ム、無水】

硫酸ナトリウム十水和物 $Na_2SO_4 \cdot 10H_2O$ 〔K8986、特級〕[7727－73－3]【硫酸ナトリウム、硫酸ナトリウム10水和物】

硫酸ヒドラジニウム $N_2H_6SO_4$ 〔K8992、特級〕[10034－93－2]【硫酸ヒドラジン】

硫酸マグネシウム七水和物 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 〔K8995、特級〕[10034－99－8]【硫酸マグネシウム、硫酸マグネシウム7水和物】

硫酸マグネシウム試液（0.5mol／L） 硫酸マグネシウム七水和物11gを量り、水50mLを加えて溶かし、100mLとする。

硫酸マグネシウム試液(0.1mol／L) 硫酸マグネシウム七水和物24.6gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

硫酸マンガン（II）五水和物 $MnSO_4 \cdot 5H_2O$ 〔K8997、特級〕[15244－36－7]【硫酸マンガン、硫酸マンガン（II）5水和物】

15%硫酸・メタノール試液 硫酸8.2mLを量り、メタノール20mLに徐々に加え、冷却し、メタノールを加えて100mLとする。

硫酸リチウム一水和物 $Li_2SO_4 \cdot H_2O$ 〔K8994、特級〕[10102－25－7]【硫酸リチウム、硫酸リチウム1水和物】

流動パラフィン [8042－47－5]【パラフィン、流動】

本品は、無色澄明の液体である。

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するとき、波数2923cm^{-1}、2854cm^{-1}、1461cm^{-1}、1376cm^{-1}及び725cm^{-1}付近に吸収を認める。

密度 0.825～0.850g／mL（20℃）

純度試験 (1) 多核芳香族炭化水素

使用する器具は、全てヘキサンで洗っておく。本品25mLを100mLの分液漏斗に入れ、ヘキサン（HPLC用）25mLを加えて激しく振り混ぜる。紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mLを加えて2分間激しく振り混ぜ、15分間放置する。下層を50mLの分液漏斗に移し、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン2mLを加えて2分間激しく振り混ぜ、2分間放置する。下層を栓付遠沈管に移し、毎分2500～3000回転で約10分間遠心分離し、上澄液を分離したものを検液とする。紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25mLに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mLを加え、以下同一操作によって調製した上澄液を分離したものを比較液とする。吸収セル10mmを用い、波長260～350nmで比較液を対照として、検液の吸光度を測定すると、0.10以下である。

(2) 硫酸着色物質

本品10gをあらかじめ85%硫酸試液で洗ったネスラー管に入れ、85%硫酸試液10mLを加えて水浴中で10分間加熱する（試験管内の液面が水浴の水面以下になるように浸し、その間に2～3回激しく振り混ぜる。）。試験管を水浴から取り出したとき、硫酸層の色は、比色標準液Dの色より濃くない。

リン酸 H_3PO_4 〔りん酸、K9005、特級〕[7664－38－2]

リン酸カリウム緩衝液（1mol／L）

第1液：リン酸水素二カリウム174gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸二水素カリウム136gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸カリウム緩衝液（0.4mol／Ｌ）

第１液：リン酸二水素カリウム54.4ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸水素二カリウム69.7ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸カリウム緩衝液（0.2mol／Ｌ）

第１液：リン酸二水素カリウム27.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸水素二カリウム34.8ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸カリウム緩衝液（0.1mol／Ｌ）　リン酸二水素カリウム5.3ｇ及びリン酸水素二カリウム10.6ｇを量り、水950mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）又は塩酸試液（２mol／Ｌ）で、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整し、水を加えて1000mLとする。

リン酸カリウム緩衝液（0.05mol／Ｌ）

第１液：リン酸二水素カリウム6.80ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸水素二カリウム8.71ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸カリウム緩衝液（0.02mol／Ｌ）

第１液：リン酸水素二カリウム3.5ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸二水素カリウム2.7ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸カリウム緩衝液（0.005mol／Ｌ）

第１液：リン酸二水素カリウム0.68ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸水素二カリウム0.87ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸カリウム緩衝液（0.005mol／Ｌ、pH7.0、硫酸亜鉛含有）　硫酸亜鉛七水和物溶液（18→3125）１mLを量り、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液（0.005mol／Ｌ）を加えて1000mLとする。

リン酸カリウム緩衝液（pH6.5、硫酸マグネシウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）　リン酸二水素カリウム8.8ｇ及びリン酸水素二カリウム6.1ｇを量り、水900mLを加えて溶かし、硫酸マグネシウム試液（0.1mol／Ｌ）10mL及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液(0.005mol／Ｌ)10mL及び水を加えて1000mLとする。pHが6.50±0.05であることを確認する。

リン酸カリウム・リン酸緩衝液（１mol／Ｌ）　リン酸二水素カリウム136ｇを量り、水800mLを加えて溶かし、リン酸（67→1000）又は水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mLとする。

リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol／Ｌ）　リン酸二水素カリウム27.2ｇを量り、水800mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mLとする。

リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／Ｌ）　リン酸二水素カリウム13.6ｇを量り、水800mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整した後、水を加えて1000mL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）　リン酸二水素

カリウム1.36ｇを量り、水80mLを加えて溶かし、フェノール溶液（1→20）3mL及びポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→20）3mLを加え、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）でpH7.0に調整した後、水を加えて100mLとする。

リン酸緩衝液（エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム含有）　リン酸水素二ナトリウム24.0ｇ、リン酸二水素カリウム46.0ｇ及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム二水和物0.8ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

リン酸緩衝液（0.5mol／L）

第1液：リン酸水素二ナトリウム71.0ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸二水素カリウム68.0ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（0.4mol／L）

第1液：リン酸二水素カリウム54.4ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム･12水143ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（1／3mol／L）

第1液：リン酸水素二ナトリウム47.3ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸二水素カリウム45.4ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（0.2mol／L）

第1液：リン酸水素二ナトリウム28.4ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸二水素カリウム27.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（0.1mol／L）

第1液：リン酸水素二ナトリウム14.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸二水素カリウム13.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（1／15mol／L）

第1液：リン酸二水素カリウム9.1ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム9.5ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（0.05mol／L）

第1液：リン酸二水素カリウム6.8ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水17.9ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（0.02mol／L）

第1液：リン酸水素二ナトリウム2.84ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸二水素カリウム2.72ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（0.01mol／L）

第1液：リン酸二水素カリウム1.36ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸水素二ナトリウム・12水3.58ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（0.01mol／Ｌ、pH2.6）

第１液:リン酸二水素ナトリウム二水和物1.56ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液:リン酸 1.15ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液１容量と第２液１容量を混和し、両液を用いてpH2.6に調整する。

リン酸緩衝液（0.01mol／Ｌ、pH7.0、アルブミン含有）　ウシ血清アルブミン（酵素用）0.1ｇを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）10mL及び水を加えて溶かし、100mLとする。この液10mLとpH7.0のリン酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）100mLを混和し、水を加えて1000mLとする。

リン酸緩衝液（0.005mol／Ｌ）

第１液：リン酸二水素カリウム0.68ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸水素二ナトリウム・12水1.79ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液と第２液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸緩衝液（塩化ナトリウム含有）　リン酸水素二ナトリウム33.0ｇ、リン酸二水素カリウム14.0ｇ及び塩化ナトリウム3.3ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

リン酸緩衝液（pH3.3）　リン酸二水素ナトリウム二水和物12ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。これにリン酸を混和し、pH3.3に調整する。

リン酸緩衝液（pH6.2）　【リン酸塩緩衝液（pH6.2）】

第１液：リン酸二水素カリウム9.08ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第２液：リン酸水素二ナトリウム9.46ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第１液800mLと第２液200mLを混和し、必要な場合には、更にいずれかの液を加えてpH6.2に調整する。

リン酸緩衝液（pH6.4）

第１液：リン酸二水素カリウム6.80ｇ（含量100%相当）を量り、水（二酸化炭素除去）を加えて溶かして正確に500mLとする。

第２液:0.2mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液及び水30mLを100mLのポリエチレン製瓶に入れ、水酸化ナトリウム36ｇを少量ずつ加えて溶かし、栓をして４～５日間放置する。上澄液10mLを1000mLのポリエチレン製容器に入れ、水1000mLを加え、Ａ液とする。アミド硫酸（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.4～0.5ｇを精密に量り、100mLのコニカルビーカー等に移し、水25mLを加えて溶かした後、指示薬としてブロモチモールブルー試液数滴を加え、Ａ液で滴定する。終点は、液の色が黄色から帯青緑色になるときとする。Ａ液のファクターを次式により計算する。

$$f = m / (0.019419 \times V) \times A / 100$$

ただし，ｆ：0.2mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液のファクター

ｍ：アミド硫酸（標準物質）の採取量（ｇ）

Ａ：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

Ｖ：0.2mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

第１液50mL及び第２液6.3mL（第２液のファクターが、1.000でない場合には、第２液のファクターを用いて、加える体積を補正する。）を正確に量り、水（二酸化炭素除去）を加えて溶かして正確に100mLとする。

リン酸緩衝液（pH6.5）　リン酸水素二ナトリウム・12水10.5ｇ及びリン酸二水素カリウム5.8ｇを水750mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）を加えてpH6.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。

リン酸緩衝液（pH6.5、1，2－シクロヘキサンジアミン四酢酸含有）　リン酸二水素カリウム2.7ｇを水で正確に100mLとし、水酸化ナトリウム試液（0.2mol／L）でpH6.5に調整した後、1，2－シクロヘキサンジアミン四酢酸一水和物0.13ｇを加えて溶かす。

リン酸緩衝液（pH6.8）　リン酸二水素カリウム3.40ｇ及びリン酸水素二ナトリウム3.55ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

リン酸緩衝液（pH7）

第1液：pH測定用リン酸二水素カリウム27.218ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：水酸化ナトリウム試液（0.2mol／L）を用いる。

第1液50.0mLと第2液29.54mLを混和し、水を加えて200mLとする。必要な場合には、更にいずれかの液を加えてpH7に調整する。

リン酸緩衝液（pH7.1）

第1液：リン酸水素二ナトリウム・12水21.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸二水素カリウム8.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液2容量と第2液1容量を混和し、両液を用いてpH7.1に調整する。

リン酸緩衝液（pH7.3）　リン酸二水素ナトリウム二水和物138ｇを量り、水800mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液（1→2）でpH7.3に調整した後、水を加えて1000mLとする。

リン酸緩衝液（pH7.5）

第1液：リン酸水素二ナトリウム・12水53.7ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸二水素カリウム20.4ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液21容量と第2液4容量を混和し、両液を用いてpH7.5に調整する。

リン酸緩衝液（pH7.6）

第1液：リン酸二水素カリウム4.54ｇを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム4.73ｇを量り、水を加えて溶かし、500mLとする。

第1液13容量と第2液87容量を混和し、両液を用いてpH7.6に調整する。

リン酸緩衝液（pH8）

第1液：リン酸水素二ナトリウム23.88ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸二水素カリウム9.07ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液50容量と第2液7容量を混和し、両液を用いてpH8に調整する。

リン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物　$NaNH_4HPO_4・4H_2O$　[7783－13－3]【リン酸水素アンモニウムナトリウム4水和物】

本品は、白い結晶又は粒であり、空気中で風解しやすく、水に溶けやすい。

確認試験　本品1ｇを量り、先端を湿らせた白金線に試料を付着させ、バーナーで融解させ、冷却するとき、無色透明な球となる。

リン酸水素二カリウム　K_2HPO_4　〔りん酸水素二カリウム、K9017、特級〕[7758－11－4]【リン酸二カリウム】

リン酸水素二ナトリウム　Na_2HPO_4　〔りん酸水素二ナトリウム、K9020、特級〕[7558－79－4]【リン酸二ナトリウム、無水、無水リン酸二ナトリウム】

リン酸水素二ナトリウム、pH測定用　Na_2HPO_4　〔りん酸水素二ナトリウム、K9020、pH標準液用〕[7558－79－4]【リン酸二ナトリウム、無水、pH測定用、pH測定用無水リン酸二ナトリウム】

リン酸水素二ナトリウム・12水　$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$　〔りん酸水素二ナトリウム・12水、K9019、特級〕[10039－32－4]【リン酸二ナトリウム】

リン酸水素二ナトリウム試液（0.2mol／L，アルブミン含有）　リン酸水素二ナトリウム28.4ｇ及びウシ血清アルブミン（酵素用）0.5ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

リン酸水素二ナトリウム試液（0.05mol／L）　リン酸水素二ナトリウム7.098ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol／L）　リン酸水素二ナトリウム1.42ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol／L，アルブミン含有）　リン酸水素二ナトリウム1.4ｇ及びウシ血清アルブミン（酵素用）0.5ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

リン酸・テトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物試液　リン酸1mL及びテトラー*n*－ブチルアンモニウム臭化物3.22ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

リン酸ナトリウム緩衝液（0.5mol／L）

第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物78ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水179ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸ナトリウム緩衝液（0.2mol／L）

第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物31.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水71.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）

第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物15.6ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム14.2ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸ナトリウム緩衝液（0.05mol／L）

第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物7.8ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム7.1ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸ナトリウム緩衝液（0.01mol／L，pH7.0，エチレングリコール含有）　pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.2mol／L）50mLとエチレングリコール100mLを混和し、水を加えて1000mLとする。

リン酸ナトリウム緩衝液（0.004mol／L）

第1液：リン酸二水素ナトリウム二水和物0.62ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第2液：リン酸水素二ナトリウム・12水1.43ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

第1液と第2液を混和し、成分規格・保存基準各条等に規定するpHに調整する。

リン酸二水素カリウム　KH_2PO_4　〔りん酸二水素カリウム、K9007、特級〕[7778－77－0]【リン酸一カリウム】

リン酸二水素カリウム、pH測定用　KH_2PO_4　〔りん酸二水素カリウム、K9007、pH標準液用〕[7778－77－0]【pH測定用リン酸一カリウム、リン酸一カリウム、pH測定用】

リン酸二水素カリウム試液（0.2mol／L、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）　リン酸二水素カリウム5.4g及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物74mgを量り、水を加えて溶かし、200mLとする。

リン酸二水素カリウム試液（0.02mol／L）　リン酸二水素カリウム2.72gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

リン酸二水素テトラー*n*－ブチルアンモニウム試液（0.5mol／L）　本品は、無～微黄色の澄明な液体である。

確認試験　(1)　本品10mLにアンモニア水（2→5）1mL及びマグネシア試液2mLを加え、振り混ぜると白い沈殿が生じる。

(2)　本品10mLに水酸化ナトリウム溶液（1→10）1mLを加えて熱するとき、アンモニアのにおいが発生する。

吸光度　本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法より試験を行うとき、波長240nm、245nm、300nm及び350nmは、それぞれ0.50、0.30、0.15及び0.10以下である。

純度試験　(1)　臭化物　Br　0.1%以下

本品0.2gを量り、水で20mLとし、硝酸（2→3）5mL及び硝酸銀溶液（1→10）1mLを加えて15分間放置したものを検液とする。別に、臭化物イオン標準原液2mLに水を加えて20mLとし、硝酸（2→3）5mL及び硝酸銀溶液（1→10）1mLを加えて15分間放置したものを比較液とする。このとき検液に生じる濁りは、比較液に生じる濁りより濃くない。

(2)　モル濃度　0.45～0.55mol／L

本品25mLを正確に量り、水で50mLとしたものを1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。

1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝339.45mg　$[CH_3(CH_2)_3]_4NH_2PO_4$

濃度は、次の式によって算出する。

$$A=\frac{0.33945\times a\times f}{25\times 1000}$$

$$B=\frac{A}{339.45}$$

ただし、A：濃度（g／L）

B：モル濃度（mol／L）

a：1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

f：1mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

リン酸二水素ナトリウム二水和物　$NaH_2PO_4\cdot 2H_2O$　［りん酸二水素ナトリウム二水和物、K 9009、特級］［13472－35－0］【リン酸一ナトリウム】

リン脂質測定用試液　コリンオキシダーゼ3単位、パーオキシダーゼ（西洋ワサビ由来、グアヤコール基質）6単位、フェノール1mg及び4－アミノアンチピリン0.6mgを量り、pH7.4のＨＥＰＥＳ緩衝液（0.05mol／L）4mLを加えて溶かす。

リンモリブデン酸*n*水和物　$H_3(PMo_{12}O_{40})\cdot nH_2O$　［51429－74－4］【リンモリブデン酸】

本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末で、水及びジエチルエーテルに溶けやすい。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→10）10mLに、アンモニア試液0.5mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じ、アンモニア試液2mLを加えるとき、沈殿は溶ける。さらに、硝酸（1→2）5mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2)　本品の水溶液（1→10）5mLにアンモニア試液1mL及びマグネシア試液1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

ルチン、定量用　$C_{27}H_{30}O_{16}\cdot 3H_2O$　[250249−75−3]

本品は、淡黄～淡黄緑色の結晶性の粉末である。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数1655cm^{-1}、1605cm^{-1}、1505cm^{-1}、1360cm^{-1}、1300cm^{-1}、1200cm^{-1}及び810cm^{-1}付近に吸収を認める。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（350nm付近の極大吸収部）＝290以上

本品を135℃、2時間乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、紫外可視吸光度測定法により吸光度を測定する。

純度試験　類縁物質　本品約50mgをメタノール25mLに溶かす。この液5mLを正確に量り、水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）を加えて正確に50mLとし、検液とする。検液1mLを正確に量り、メタノール5mLを加えた後、水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）を加えて正確に50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ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い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の2倍までとする。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長254nm）

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

カラム管　内径3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）

流量　ルチンの保持時間が8～12分になるように調整する。

ルブソシド　$C_{32}H_{50}O_{13}$　[64849−39−4]

本品は、白色の粉末である。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数2940cm^{-1}、1720cm^{-1}、1660cm^{-1}、1450cm^{-1}、1240cm^{-1}、1210cm^{-1}、1170cm^{-1}、1070cm^{-1}及び890cm^{-1}付近に吸収を認める。

(2)　本品10mgを量り、メタノール1mLを加えて溶かす。この液5μLにつき、ステビオールビオシドの確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、Rf値0.7付近に主スポットを認める。

純度試験　類縁物質　本品5mgに水／アセトニトリル（HPLC用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液とする。検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

L−α−レシチン（ダイズ由来）　L−α−ホスファチジルコリン　酵素活性試験法に適するものを

用いる。

レソルシノール　$C_6H_4(OH)_2$　〔K9032，特級〕[108－46－3]【レゾルシノール、レゾルシン】

レバウジオシドA　$C_{44}H_{70}O_{23}$　[58543－16－1]

本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3350cm^{-1}、2920cm^{-1}、1730cm^{-1}、1450cm^{-1}、1210cm^{-1}、1030cm^{-1}及び890cm^{-1}付近に吸収を認める。

(2)　本品 10mg を量り、水１mL を加えて溶かす。この液５μL につき、ステビオールビオシドの確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、Rf 値 0.5 付近に主スポットを認める。

純度試験　類縁物質　本品５mg に水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（７：３）５mL を加えて溶かし、検液とする。検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから 30 分間までとする。

レバウジオシドA、定量用　$C_{44}H_{70}O_{23}$　[58543－16－1]

本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験　レバウジオシドＡの確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験　類縁物質　本品５mg に水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（７：３）５mL を加えて溶かし、検液とする。検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、99.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから 30 分間までとする。

乾燥減量　5.0%以下（50mg、105℃、２時間）

レバウジオシドB　$C_{38}H_{60}O_{18}$　[58543－17－2]

本品は、白色の粉末である。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき，波数 3400cm^{-1}、1700cm^{-1}、1370cm^{-1}、1240cm^{-1}、1080cm^{-1}、1040cm^{-1}及び890cm^{-1}付近に吸収を認める。

(2)　本品 10mg を量り、メタノール１mL を加えて溶かす。この液５μL につき、ステビオールビオシドの確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、Rf 値 0.7 付近に主スポットを認める。

純度試験　類縁物質　本品５mg に水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（７：３）５mL を加えて溶かし、検液とする。検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、95.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから 40 分間までとする。

レバウジオシドC　$C_{44}H_{70}O_{22}$　[63550－99－2]

本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1}、1730cm^{-1}、1640cm^{-1}、1450cm^{-1}、1370cm^{-1}、1230cm^{-1}、1210cm^{-1}、1080cm^{-1}、900cm^{-1}及び580cm^{-1}付近に吸収を認める。

(2)　本品５mg に水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（７：３）を加えて５mL とし、検液とする。検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、主ピークの保持時間は同定用レバウジオシドＣの保持時間と一致する。

純度試験　類縁物質　確認試験(2)の検液 10μL につき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を

求めるとき、90.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

レバウジオシドC、同定用　$C_{44}H_{70}O_{22}$　[63550−99−2]

本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　レバウジオシドCの確認試験の(1)を準用する。

(2)　本品5mgに水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液とする。検液1μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、主ピークのマススペクトルに、脱プロトン分子$[M-H]^-$のシグナル（*m*／*z* 949）を認める。

操作条件

検出器　質量分析計（エレクトロスプレーイオン化法）。ただし、電圧値等のパラメータを調整してあらかじめ最適化しておく。

走査質量範囲　*m*／*z*100～1500（負イオン）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　ギ酸（0.02mol／Ｌ）／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（17：8）

流量　0.5mL／分

純度試験　確認試験(2)の検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、90.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

レバウジオシドD　$C_{50}H_{80}O_{28}$　[63279−13−0]

本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3400cm^{-1}、2920cm^{-1}、1730cm^{-1}、1660cm^{-1}、1450cm^{-1}、1370cm^{-1}、1230cm^{-1}、1080cm^{-1}及び890cm^{-1}付近に吸収を認める。

(2)　本品5mgに水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液とする。検液10μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、主ピークの保持時間は同定用レバウジオシドDの保持時間と一致する。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　210nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相Ａ　リン酸緩衝液（0.01mol／Ｌ、pH2.6）

移動相Ｂ　アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）

濃度勾配　Ａ：Ｂ（75：25）で12分間保持した後、Ａ：Ｂ（75：25）からＡ：Ｂ（50：50）までの直線濃度勾配を13分間行い、更にＡ：Ｂ（50:50）で15分間保持する。

流量　1.0mL／分

純度試験　確認試験(2)の検液10μLにつき、確認試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、70%以上である。

ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから40分間までとする。

レバウジオシドD、同定用　$C_{50}H_{80}O_{28}$　[63279－13－0]

本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　レバウジオシドDの確認試験(1)を準用する。

(2)　本品5mgに水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液とする。検液1μLにつき、レバウジオシドCの確認試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、主ピークのマススペクトルに、脱プロトン分子［M－H］$^-$のシグナル（*m*／*z* 1128）を認める。

純度試験　確認試験(2)の検液10μLにつき、レバウジオシドDの確認試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、70%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから40分間までとする。

レバウジオシドF　$C_{43}H_{68}O_{22}$　[438045－89－7]

本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数2920cm^{-1}、1730cm^{-1}、1640cm^{-1}、1450cm^{-1}、1370cm^{-1}、1230cm^{-1}、1210cm^{-1}、1080cm^{-1}、900cm^{-1}及び580cm^{-1}付近に吸収を認める。

(2)　本品5mgに水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液とする。検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、主ピークの保持時間は、同定用レバウジオシドFの保持時間と一致する。

純度試験　確認試験(2)の検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、70.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

レバウジオシドF、同定用　$C_{43}H_{68}O_{22}$　[438045－89－7]

本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　レバウジオシドFの確認試験の(1)を準用する。

(2)　本品5mgに水／アセトニトリル（ＨＰＬＣ用）混液（7：3）5mLを加えて溶かし、検液とする。検液1μLにつき、レバウジオシドCの確認試験(2)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、主ピークのマススペクトルに、脱プロトン分子［M－H］$^-$のシグナル（*m*／*z* 936）を認める。

純度試験　確認試験(2)の検液10μLにつき、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。各々のピーク面積を測定し、面積百分率法により主ピークの量を求めるとき、70.0%以上である。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークが検出されてから30分間までとする。

Ｌ－ロイシル－グリシル－グリシン　$C_{10}H_{19}N_3O_4$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

Ｌ－ロイシル－*p*－ニトロアニリド塩酸塩　$C_{12}H_{17}N_3O_3 \cdot HCl$　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ローカストビーンガム（酵素用）　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ワキシーコーンスターチ　酵素活性試験法に適するものを用いる。

ワキシーコーンスターチ（リントナー可溶化）　酵素活性試験法に適するものを用いる。

本品は、モチトウモロコシ（*Zea mays* L. var. *ceratina Sturt.*）の種子から得られたデンプンを酸で処理した後、脱脂したものである。

性状　本品は、白色～淡黄色の粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　本品1ｇに水50mLを加えて煮沸し、放冷するとき、ほとんど溶解し、無色澄明又はわずかに白濁した粘性の液体となる。

(2)　本品にヨウ素試液（0.005mol／Ｌ）を滴加するとき、赤紫色を呈する。

純度試験　本品を鏡検するとき、他のデンプン粒を認めない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。鏡検は、日本薬局方一般試験法生薬試験法「鏡検」に準じて行う。

乾燥減量　5.0%以下（４ｇ、105℃、６時間）

2．容量分析用標準液

容量分析用標準液は、次のいずれかの方法によって調製し、規定された濃度（mol／Ｌ）からのずれの度合いは、ファクターにより表す。通例、ファクターが0.970～1.030の範囲にあるように調製する。容量分析用標準液を使用するときには、その標準液の消費量（滴定量）にファクターを乗じる。

0.1mol／Ｌ亜鉛溶液　1000mL中亜鉛（Zn：65.38）6.538ｇを含む。

亜鉛（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その3.3ｇを精密に量り、水25mL及び硝酸（１→３）40mLを加え、冷却管を付けて水浴上で加熱して溶かす。さらに、穏やかに沸騰させて窒素酸化物を除いた後、放冷し、500mLのメスフラスコに移し、溶かすために使用した三角フラスコ及び冷却管を水洗し、洗液を先の500mLのメスフラスコに加え、更に水を標線まで加えて混合する。密栓して保存する。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / 3.2690 \times A / 100$

ただし、ｆ：0.1mol／Ｌ亜鉛溶液のファクター

ｍ：亜鉛（標準物質）の採取量（ｇ）

Ａ：亜鉛（標準物質）の含量（%）

0.05mol／Ｌ亜鉛溶液　1000mL中亜鉛（Zn：65.38）3.269ｇを含む。

亜鉛（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その1.7ｇを精密に量り、水25mL及び硝酸（１→３）25mLを加え、冷却管を付けて水浴上で加熱して溶かす。さらに、穏やかに沸騰させて窒素酸化物を除いた後、放冷し、500mLのメスフラスコに移し、溶かすために使用した三角フラスコ及び冷却管を水洗し、洗液を先の500mLのメスフラスコに加え、更に水を標線まで加えて混合する。密栓して保存する。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / 1.6345 \times A / 100$

ただし、ｆ：0.05mol／Ｌ亜鉛溶液のファクター

ｍ：亜鉛（標準物質）の採取量（ｇ）

Ａ：亜鉛（標準物質）の含量（%）

0.02mol／Ｌ亜鉛溶液　1000mL中亜鉛（Zn：65.38）1.3076ｇを含む。

亜鉛（標準物質）の採取量を0.66ｇとし、0.05mol／Ｌ亜鉛溶液に準じて調製する。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / 0.6538 \times A / 100$

ただし、ｆ：0.02mol／Ｌ亜鉛溶液のファクター

m：亜鉛（標準物質）の採取量（g）
A：亜鉛（標準物質）の含量（%）

0.01mol／L亜鉛溶液　1000mL中亜鉛（Zn：65.38）0.6538gを含む。

亜鉛（標準物質）の採取量を0.33gとし、0.05mol／L亜鉛溶液に準じて調製する。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / 0.3269 \times A / 100$

ただし、f：0.01mol／L亜鉛溶液のファクター
m：亜鉛（標準物質）の採取量（g）
A：亜鉛（標準物質）の含量（%）

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　【0.1mol／ＬＥＤＴＡ溶液】　1000mL中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物（$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$、分子量372.24）37.22gを含む。

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物38gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。ポリエチレン等の樹脂製の瓶に保存する。

標定　0.1mol／L亜鉛溶液25mLを正確に量り、水75mLを加える。アンモニア水・塩化アンモニウム試液10mLを加えて本液で滴定する（指示薬　エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬50mg）。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：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のファクター
f_1：0.1mol／L亜鉛溶液のファクター
V：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の消費量（mL）

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　【0.05mol／ＬＥＤＴＡ溶液】

1000mL中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物（$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$、分子量372.24）18.61gを含む。

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物18.6gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。ポリエチレン等の樹脂製の瓶に保存する。

標定　0.05mol／L亜鉛溶液25mLを正確に量り、水75mLを加える。アンモニア水・塩化アンモニウム試液5mLを加えて本液で滴定する（指示薬　エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬50mg）。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：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ファクター
f_1：0.05mol／L亜鉛溶液のファクター
V：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）

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　【0.02mol／ＬＥＤＴＡ溶液】

1000mL中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物（$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$、分子量372.24）7.445gを含む。

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物7.5gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。ポリエチレン等の樹脂製の瓶に保存する。

標定　0.02mol／Ｌ亜鉛溶液 25mL を正確に量り、水 75mL を加える。アンモニア水・塩化アンモニウム試液５mL を加えて本液で滴定する（指示薬　エリオクロムブラックＴ・塩化ナトリウム指示薬 50mg）。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：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のファクター

f_1：0.02mol／Ｌ亜鉛溶液のファクター

Ｖ：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の消費量（mL）

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　【0.01mol／ＬＥＤＴＡ溶液】

1000mL 中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物（$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$、分子量 372.24）3.722ｇを含む。

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 3.8ｇ量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。ポリエチレン等の樹脂製の瓶に保存する。

標定　0.01mol／Ｌ亜鉛溶液 25mL を正確に量り、水 75mL を加える。アンモニア水・塩化アンモニウム試液５mL を加えて本液で滴定する（エリオクロムブラックＴ・塩化ナトリウム指示薬 50mg）。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：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のファクター

f_1：0.01mol／Ｌ亜鉛溶液のファクター

Ｖ：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の消費量（mL）

0.1mol／Ｌ塩化チタン（III）溶液　【0.1mol／Ｌ三塩化チタン溶液】　1000mL 中塩化チタン（III）（$TiCl_3$、分子量 154.24）15.42ｇを含む。

塩化チタン（III）溶液 75mL を量り、塩酸 75mL を加え、水（二酸化炭素除去）を加えて 1000mL とし、ビュレット付きの遮光した瓶に入れ、空気を窒素又は水素で置換し、２日間放置した後、使用する。用時標定する。

標定　硫酸アンモニウム鉄（II）六水和物３ｇを量り、500mL の広口三角フラスコに入れ、二酸化炭素又は窒素を通じながら、水（二酸化炭素除去）50mL を加えて溶かし、硫酸（27→100）25mL を加え、二酸化炭素又は窒素を通じながら速やかに 0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液 40mL を正確に加えて本液でほとんど終点近くまで滴定した後、直ちにチオシアン酸アンモニウム５ｇを加え、本液で滴定を続け、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。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 40 / V$

ただし、f：0.1mol／Ｌ塩化チタン（III）溶液のファクター

f_1：0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液のファクター

Ｖ：0.1mol／Ｌ塩化チタン（III）溶液の消費量（mL）

0.1mol／Ｌ塩化ナトリウム溶液　1000mL 中塩化ナトリウム（NaCl、分子量 58.44）5.844ｇを含む。

次のいずれかの方法で調製する。

(1)　塩化ナトリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その 5.844ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。密栓して保存する。ファクターは、次の式によって算出する。

f＝m／5.844×A／100

ただし、f：0.1mol／L塩化ナトリウム溶液のファクター

m：塩化ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

A：塩化ナトリウム（標準物質）の含量（%）

(2) 塩化ナトリウム5.9gを量り、水に溶かして1000mLとし、標定する。密栓して保存する。

標定　本液25mLを正確に量り、水50mLを加えてよく混ぜ、0.1mol／L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ウラニン試液数滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極には銀電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合には、水15mLを加えてよく混ぜ、0.1mol／L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点は、液の色が赤みを帯びるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times V / 25$

ただし、f：0.1mol／L塩化ナトリウム溶液のファクター

f_1：0.1mol／L硝酸銀溶液のファクター

V：0.1mol／L硝酸銀溶液の消費量（mL）

0.5mol／L塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液　【0.5mol／L塩酸ヒドロキシルアミン溶液】

1000mL中塩化ヒドロキシルアンモニウム（$NH_2OH \cdot HCl$、分子量69.49）34.75gを含む。

塩化ヒドロキシルアンモニウム35gを量り、水40mLを加え、約65℃に加温して溶かす。冷後、ブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液15mLを加え、更にエタノール（95）を加えて正確に1000mLとする。用時調製する。

0.05mol／L塩化マグネシウム溶液　1000mL中塩化マグネシウム六水和物（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$、分子量203.30）10.17gを含む。

塩化マグネシウム六水和物10.2gを量り、水（二酸化炭素除去）を加えて溶かし、1000mLとする。

標定　本液25mLを正確に量り、水50mL，アンモニア水・塩化アンモニウム試液2mL及びエリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬50mgを加え、液温を約40℃に保ちながら、0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times V / 25$

ただし、f：0.05mol／L塩化マグネシウム溶液のファクター

f_1：0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

V：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）

2mol／L塩酸　1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）72.92gを含む。

塩酸180mLを量り、水を加えて1000mLとする。

標定　炭酸ナトリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その2.6～2.8gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定する（指示薬　ブロモフェノールブルー試液2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、直ちに滴定を続ける。終点は、液の色が青紫色から帯青緑色に変わるときとする。

なお、滴定時は炭酸ガス（二酸化炭素）が大量に発生するので、注意する。

2mol／L塩酸1mL＝105.99mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

f＝m／（0.10599×V）×A／100

ただし、f：2mol／L塩酸のファクター

m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

V：2mol／L塩酸の消費量（mL）

1mol／L塩酸　1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）36.46gを含む。

塩酸90mLを量り、水を加えて1000mLとする。

標定　炭酸ナトリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その1.3～1.4gを精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定する。ただし、被滴定液を激しくかき混ぜながら行い、煮沸は行わない。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ブロモフェノールブルー試液2滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合には、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定する。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、直ちに滴定を続ける。終点は、液の色が青紫色から帯青緑色に変わるときとする。

1mol／L塩酸1mL＝52.99mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

f＝m／（0.05299×V）×A／100

ただし、f：1mol／L塩酸のファクター

m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

V：1mol／L塩酸の消費量（mL）

0.5mol／L塩酸　1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）18.23gを含む。

塩酸45mLを用い、1mol／L塩酸に準じて調製する。

炭酸ナトリウム（標準物質）は、0.6～0.7gを精密に量り、1mol／L塩酸に準じて標定する。

0.5mol／L塩酸1mL＝26.497mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

f＝m／（0.026497×V）×A／100

ただし、f：0.5mol／L塩酸のファクター

m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

V：0.5mol／L塩酸の消費量（mL）

0.2mol／L塩酸　1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）7.292gを含む。

1mol／L塩酸に水を加えて5倍容量に薄めるか、又は塩酸18mLを用い、1mol／L塩酸に準じて調製する。炭酸ナトリウム（標準物質）は、0.26～0.30gを精密に量り、1mol／L塩酸に準じて標定する。

0.2mol／L塩酸1mL＝10.60mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

f＝m／（0.01060×V）×A／100

ただし、f：0.2mol／L塩酸のファクター

m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）
A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）
V：0.2mol／L塩酸の消費量（mL）

0.1mol／L塩酸　1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）3.646gを含む。

1mol／L塩酸に水を加えて10倍容量に薄めるか、又は塩酸9.0mLを用い、1mol／L塩酸に準じて調製する。炭酸ナトリウム（標準物質）は、0.13～0.16gを精密に量り、1mol／L塩酸に準じて標定する。

0.1mol／L塩酸1mL＝5.299mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.005299 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.1mol／L塩酸のファクター
m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）
A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）
V：0.1mol／L塩酸の消費量（mL）

0.05mol／L塩酸　1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）1.823gを含む。

0.1mol／L塩酸に水を加えて2倍容量に薄め、標定は行わず、0.1mol／L塩酸のファクターを用いるか、又は1mol／L塩酸に水を加えて20倍容量に薄め、標定は行わず、1mol／L塩酸のファクターを用いる。

0.02mol／L塩酸　1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）0.7292gを含む。

0.1mol／L塩酸に水を加えて5倍容量に薄め、標定は行わず、0.1mol／L塩酸のファクターを用いるか、又は1mol／L塩酸に水を加えて50倍容量に薄め、標定は行わず、1mol／L塩酸のファクターを用いる。

0.01mol／L塩酸　1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）0.3646gを含む。

0.1mol／L塩酸に水を加えて10倍容量に薄め、標定は行わず、0.1mol／L塩酸のファクターを用いるか、又は1mol／L塩酸に水を加えて100倍容量に薄め、標定は行わず、1mol／L塩酸のファクターを用いる。

0.5mol／L塩酸・メタノール溶液　【0.5mol／Lメタノール製塩酸溶液】　1000mL中塩酸（HCl、分子量36.46）18.23gを含む。

塩酸45mLを量り、水45mLを加えた後、メタノールを加えて1000mLとする。0.5mol／L塩酸に準じて標定する。

0.5mol／L塩酸・メタノール溶液1mL＝26.497mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.026497 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.5mol／L塩酸・メタノール溶液のファクター
m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）
A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）
V：0.5mol／L塩酸・メタノール溶液の消費量（mL）

0.1mol／L過塩素酸　1000mL中過塩素酸（$HClO_4$、分子量100.46）10.05gを含む。

あらかじめ水分を測定した非水滴定用酢酸1000gを量る。濃度既知の過塩素酸（含量70～72%）14gを加え、次の式によって算出した無水酢酸を加えて混合した後、密栓して保存する。調製した

後、１時間以上放置したものを用いる。

$m=\{(1000\times W_1/100+14\times W_2/100)-0.5\}\times 5.7$

ただし、m：無水酢酸の質量（g）（水分含量0.05%に調節するための量）

W_1：非水滴定用酢酸の水分（%）

W_2：［100－過塩素酸の濃度（%）］から求めた過塩素酸の水分（%）

標定　フタル酸水素カリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.5～0.6gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLを加え、本液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸１mL＝20.422mg フタル酸水素カリウム

ファクターは、次の式によって算出する。

$f=m/\{0.020422\times(V-V_0)\}\times A/100$

ただし、f：0.1mol／L過塩素酸のファクター

m：フタル酸水素カリウム（標準物質）の採取量（g）

A：フタル酸水素カリウム（標準物質）の含量（%）

V：0.1mol／L過塩素酸の消費量（mL）

V_0：空試験の0.1mol／L過塩素酸の消費量（mL）

0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液　1000mL中過マンガン酸カリウム（$KMnO_4$、分子量158.03）3.161gを含む。

過マンガン酸カリウム3.2gを量り、水1050mLを加えて１～２時間穏やかに沸騰させた後、約18時間暗所に放置する。上澄液をガラスろ過器（G４）でろ過する。この場合、ガラスろ過器は、ろ過の前に水洗はしない。熱水等で洗浄し、乾燥した褐色瓶に密栓して保存する。

標定　シュウ酸ナトリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.20～0.24gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。硫酸（１→２）20mLを加え、液を70℃に加熱する。直ちに、調製した本液を、緩くかき混ぜながら、滴定所要量の約２mL手前まで加える。液の赤色が消えるまで放置した後、引き続き本液で滴定する。終点は、液の淡赤色が約15秒間残るときとする。終点の確認に電位差計を用いる場合には、指示電極には白金電極を、参照電極には銀－塩化銀電極又はガラス電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。別に空試験を行い、補正する。

なお、いずれの滴定においても終点の液の温度は、60℃以上とする。

0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液１mL＝6.700mg $Na_2C_2O_4$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f=m/\{0.006700\times(V-V_0)\}\times A/100$

ただし、f：0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液のファクター

m：シュウ酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

A：シュウ酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

V：0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液の消費量（mL）

V_0：空試験の0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液の消費量（mL）

0.1mol／L酢酸亜鉛溶液　1000mL中酢酸亜鉛二水和物（$Zn(CH_3COO)_2\cdot 2H_2O$、分子量219.50）21.95gを含む。

酢酸亜鉛二水和物約 22 g を量り、酢酸 2 mL 及び水 1000mL を加えて溶かした後、密栓して保存する。

標定　本液25mLを正確に量り、水75mL及びアンモニア水・塩化アンモニウム試液 2 mLを加え、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50mg)。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = f_1 \times V / 25$$

ただし、f：0.1mol／L酢酸亜鉛溶液のファクター

f_1：0.1mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

V：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の消費量（mL）

0.02mol／L酢酸亜鉛溶液　1000mL 中酢酸亜鉛二水和物($Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$、分子量 219.50) 4.390 g を含む。

酢酸亜鉛二水和物 4.43 g を量り、酢酸 2 mL 及び水 1000mL を加えて溶かした後、密栓して保存する。

標定　本液25mLを正確に量り、水75mL及びアンモニア水・塩化アンモニウム試液 2 mLを加え、0.02mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬50mg)。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = f_1 \times V / 25$$

ただし、f：0.02mol／L酢酸亜鉛溶液のファクター

f_1：0.02mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

V：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の消費量（mL）

0.01mol／L酢酸亜鉛溶液　1000mL 中酢酸亜鉛二水和物($Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$、分子量 219.50) 2.195 g を含む。

酢酸亜鉛二水和物 2.2 g を量り、酢酸 2 mL 及び水 1000mL を加えて溶かした後、密栓して保存する。

標定　本液 25mL を正確に量り、水 75mL 及びアンモニア水・塩化アンモニウム試液 2 mL を加えて、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 50mg)。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = f_1 \times V / 25$$

ただし、f：0.01mol／L酢酸亜鉛溶液のファクター

f_1：0.01mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

V：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の消費量（mL）

0.1mol／L酢酸ナトリウム溶液　1000mL 中酢酸ナトリウム（CH_3COONa、分子量 82.03) 8.203 g を含む。

酢酸ナトリウム 8.20 g を量り、非水滴定用酢酸 1000mL を加えて溶かした後、密栓して保存する。

標定　本液 25mL を正確に量り、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極にはガラス電極、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = f_1 \times V / 25$$

ただし、f：0.1mol／L酢酸ナトリウム溶液のファクター
f_1：0.1mol／L過塩素酸のファクター
V：0.1mol／L過塩素酸の消費量（mL）

0.1mol／L酢酸マグネシウム溶液　1000mL中酢酸マグネシウム四水和物（$Mg(CH_3COO)_2 \cdot 4H_2O$、分子量214.45）21.45gを含む。

酢酸マグネシウム四水和物21.5gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。

標定　本液25mLを正確に量り、水約50mL及びアンモニア水・塩化アンモニウム試液3mLを加える。約40℃に加熱しながら指示薬を加え、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50mg）。終点は、液の色が赤色から青色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times V / 25$

ただし、f：0.1mol／L酢酸マグネシウム溶液のファクター
f_1：0.1mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター
V：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の消費量（mL）

次亜硫酸ナトリウム用0.05mol／Lヨウ素溶液　0.05mol／Lヨウ素溶液、次亜硫酸ナトリウム用を見よ。

0.05mol／Lシュウ酸溶液　1000mL中シュウ酸二水和物（$C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$、分子量126.07）6.303gを含む。

シュウ酸二水和物6.4gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。密栓して保存する。

標定　本液25mLを正確に量り、硫酸（1→21）200mLを加えた後、液温を70℃にし、緩くかき混ぜながら0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液を、滴定所要量の約2mL手前まで加える。液の赤色が消えるまで放置した後、引き続き0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡赤色が約30秒間残るときとする。別に空試験を行い、補正する。なお、いずれの滴定においても終点の液の温度は、60℃以上とする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times V / 25$

ただし、f：0.05mol／Lシュウ酸溶液のファクター
f_1：0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液のファクター
V：0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液の消費量（mL）

0.05mol／L臭素溶液　1000mL中臭素（Br_2、分子量159.81）7.990gを含む。

臭素酸カリウム3g及び臭化カリウム15gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。褐色瓶に密栓して保存する。

標定　本液25mLを正確に量り、水100mL及び硫酸（1→5）10mLを加え、直ちに栓をして穏やかに振り混ぜる。次にヨウ化カリウム2gを加えて、直ちに栓をして穏やかに振り混ぜ、暗所に2～3分放置した後、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液　3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times (V - V_0) / 25$

ただし、f：0.05mol／L臭素溶液のファクター
f_1：0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液のファクター
V：0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

V_0：空試験の0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.1mol／L硝酸　1000mL中硝酸（HNO_3、分子量63.01）6.301ｇを含む。

硝酸7mLを量り、水を加えて1000mLとする。

標定　炭酸ナトリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.13～0.16ｇを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定する。ただし、被滴定液を激しくかき混ぜながら行い、煮沸は行わない。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ブロモフェノールブルー試液2滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合には、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定する。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、直ちに滴定を続ける。終点は、液の色が青紫色から帯青緑色に変わるときとする。

0.1mol／L硝酸1mL＝5.299mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m /（0.005299 \times V）\times A / 100$

ただし、ｆ：0.1mol／L硝酸のファクター

ｍ：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（ｇ）

Ａ：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（％）

Ｖ：0.1mol／L硝酸の消費量（mL）

0.1mol／L硝酸銀溶液　1000mL中硝酸銀（$AgNO_3$、分子量169.87）16.99ｇを含む。

硝酸銀17ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとする。密栓し、遮光して暗所に保存する。

標定　塩化ナトリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.14～0.17ｇを精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ウラニン試液数滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極には白金電極又は銀電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の色が赤みを帯びるときとする。

0.1mol／L硝酸銀溶液1mL＝5.844mg NaCl

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m /（0.005844 \times V）\times A / 100$

ただし、ｆ：0.1mol／L硝酸銀溶液のファクター

ｍ：塩化ナトリウムの採取量（ｇ）

Ａ：塩化ナトリウムの含量（％）

Ｖ：0.1mol／L硝酸銀溶液の消費量（mL）

0.05mol／L硝酸銀溶液　1000mL中硝酸銀（$AgNO_3$、分子量169.87）8.495ｇを含む。

硝酸銀8.5ｇを量り、水を加えて溶かし、1000mLとした後、密栓し、遮光して暗所に保存する。

標定　塩化ナトリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.07～0.09ｇを精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ウラニン試液数滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極には銀電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合には、水50mLを加えて溶かし、本液で滴定を行う。終点は、液の色が赤みを帯びるときとする。

0.05mol／L硝酸銀溶液1mL＝2.922mg NaCl

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.002922 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.05mol／L硝酸銀溶液のファクター

m：塩化ナトリウムの採取量（g）

A：塩化ナトリウムの含量（%）

V：0.05mol／L硝酸銀溶液の消費量（mL）

0.005mol／L硝酸銀溶液　1000mL中硝酸銀（$AgNO_3$、分子量169.87）0.8493gを含む。0.1mol／L硝酸銀溶液に水を加えて20倍容量に薄め、標定は行わず、0.1mol／L硝酸銀溶液のファクターを用いる。用時調製する。

0.05mol／L硝酸鉛（II）溶液　1000mL中硝酸鉛（II）（$Pb(NO_3)_2$、分子量331.21）16.56gを含む。

硝酸鉛(II)17.0gを量り、メスフラスコに入れ、硝酸（1→51）25mLを加えて溶かし、水で1000mLとする。

標定　本液25mLを正確に量り、ヘキサメチレンテトラミン溶液（1→10）10mLを加え、硝酸（1→11）を用いてpH5.2～5.4に調整し、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　キシレノールオレンジ試液数滴）。終点は、液の赤紫色が黄色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times V / 25$

ただし、f：0.05mol／L硝酸鉛（II）溶液のファクター

f_1：0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

V：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）

0.1mol／L硝酸二アンモニウムセリウム（IV）溶液　【0.1mol／L硫酸第二セリウム溶液】　1000mL中硝酸二アンモニウムセリウム（IV）（$Ce(NH_4)_2(NO_3)_6$）分子量548.22）54.82gを含む。

硝酸二アンモニウムセリウム（IV）57gを量り、硫酸（3→53）500mLを加えて溶かし、水を加えて1000mLとし、約18時間放置した後、必要な場合には、ろ過する。密栓して保存する。

標定　0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液25mLを正確に量り、リン酸5mLを加えて本液で滴定する（指示薬　フェロイン試液　約0.2mL）。終点は、液の色が赤褐色から青緑色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：0.1mol／L硝酸二アンモニウムセリウム（IV）溶液のファクター

f_1：0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液のファクター

V：0.1mol／L硝酸二アンモニウムセリウム（IV）溶液の消費量（mL）

0.01mol／L硝酸ビスマス溶液　1000mL中硝酸ビスマス五水和物（$Bi(NO_3)_3 \cdot 5H_2O$、分子量485.07）4.851gを含む。

硝酸ビスマス五水和物4.9gを量り、硝酸（1→3）20mLを加え、水1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。

標定　本液25mLを正確に量り、硝酸（1→3）を用いてpH1～2に調整する。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で滴定する(指示薬　キシレノールオレンジ試液数滴)。終点は、液の色が赤色から黄色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times V / 25$

ただし、f：0.01mol／L硝酸ビスマス溶液のファクター

f_1：0.01mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター

V：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の消費量（mL）

1mol／L水酸化カリウム溶液　1000mL中水酸化カリウム（KOH、分子量56.11）56.11gを含む。

水酸化カリウム、水酸化カリウム溶液（高純度）又は水酸化カリウム溶液（半導体用）の水酸化カリウムとして70gに相当する量をポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水（二酸化炭素除去）1000mLを加えて溶かした後、密栓して二酸化炭素を遮り、4～5日間放置する。上澄液をポリエチレン等の樹脂製容器に密栓して保存する。

標定　アミド硫酸（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その2.4～2.6gを精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定をする。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ブロモチモールブルー試液数滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の色が黄色から帯青緑色に変わるときとする。

1mol／L水酸化カリウム溶液1mL＝97.09mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.09709 \times V) \times A / 100$

ただし、f：1mol／L水酸化カリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：1mol／L水酸化カリウム溶液の消費量（mL）

0.1mol／L水酸化カリウム溶液　1000mL中水酸化カリウム（KOH、分子量56.11）5.611gを含む。

水酸化カリウム又は水酸化カリウム溶液（高純度）若しくは水酸化カリウム溶液（半導体用）の水酸化カリウムとして7gに相当する量を用い、1mol／L水酸化カリウム溶液に準じて調製する。

標定　アミド硫酸（標準物質）の採取量を約0.24～0.26gとし、1mol／L水酸化カリウム溶液に準じて標定する。

0.1mol／L水酸化カリウム溶液1mL＝9.709mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.009709 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.1mol／L水酸化カリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：0.1mol／L水酸化カリウム溶液の消費量（mL）

0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液　【0.5mol／Lエタノール製水酸化カリウム溶液】

1000mL中水酸化カリウム（KOH、分子量56.11）28.05gを含む。

水酸化カリウム35gを高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水（二酸化炭素除去）20mLを加えて溶かした後、エタノール（無アルデヒド）を加えて1000mLとし、混合する。密栓して二酸化炭素を遮り、2～3日間放置した後、上澄液を高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に密栓して保存する。

標定　0.25mol／Ｌ硫酸 25mL を正確に量り、水（二酸化炭素除去）50mL を加えて本液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン溶液３滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極（非水滴定用）を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡赤色が約 30 秒間残るときとする。用時標定する。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：0.5mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液のファクター

f_1：0.25mol／Ｌ硫酸のファクター

Ｖ：0.5mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）

0.1mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液　【0.1mol／Ｌエタノール製水酸化カリウム溶液】

1000mL 中水酸化カリウム（ＫＯＨ、分子量 56.11）5.611ｇを含む。

水酸化カリウム７ｇを高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水（二酸化炭素除去）20mL を加えて溶かした後、エタノール（無アルデヒド）を加えて 1000mL とし、混合する。密栓して二酸化炭素を遮り、２～３日間放置した後、上澄液を高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に密栓して保存する。

標定　0.05mol／Ｌ硫酸 25mL を正確に量り、水（二酸化炭素除去）50mL を加え、本液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン溶液３滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極（非水滴定用）を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡赤色が約 30 秒間残るときとする。用時標定する。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：0.1mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液のファクター

f_1：0.05mol／Ｌ硫酸のファクター

Ｖ：0.1mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）

0.02mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液　【0.02mol／Ｌエタノール製水酸化カリウム溶液】

1000mL 中水酸化カリウム（ＫＯＨ、分子量 56.11）1.122ｇを含む。

0.1mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液にエタノール（無アルデヒド）を加えて５倍容量に薄める。

標定　0.01mol／Ｌ硫酸 25mL を正確に量り、水（二酸化炭素除去）50mL を加えて本液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（フェノールフタレイン溶液３滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極（非水滴定用）を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の淡赤色が約 30 秒間残るときとする。用時標定する。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：0.02mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液のファクター

f_1：0.01mol／Ｌ硫酸のファクター

Ｖ：0.02mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）

1 mol／L水酸化ナトリウム溶液　1000mL 中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量 40.00）40.00 g を含む。

次のいずれかの方法で調製する。

(1)　水酸化ナトリウム 40 g を高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水（二酸化炭素除去）100mL を加えて溶かし、冷却後、高密度ポリエチレン等の樹脂製気密容器に移し、一昼夜以上放置する。その液を高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に移し、水（二酸化炭素除去）を加えて 1000mL とし、混合する。密栓して保存する。

(2)　水酸化ナトリウム溶液（高純度）又は水酸化ナトリウム溶液（半導体用）の水酸化ナトリウムとして 40 g に相当する量を水（二酸化炭素除去）1000mL に溶かし、その液を約 1 時間かくはんする。必要な場合には、約 24 時間放置した後、0.2μm のフィルターでろ過する。高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に密栓して保存する。

(3)　水酸化ナトリウム 165 g をポリエチレン等の樹脂製容器に量り、水（二酸化炭素除去）150mL を加えて溶かした後、密栓して二酸化炭素を遮り 4～5 日間放置する。上澄液 54mL を 1000mL のポリエチレン等の樹脂製容器に入れ、水（二酸化炭素除去）を加えて 1000mL とし、混合する。高密度ポリエチレン等の樹脂製容器に密栓して保存する。

標定　アミド硫酸（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その 2.4～2.6 g を精密に量り、水 70mL を加えて溶かした後、本液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ブロモチモールブルー試液数滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。ただし、指示電極及び参照電極には複合型のものを用いることができる。指示薬を用いる場合の終点は、液の色が黄色から帯青緑色に変わるときとする。

1 mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL＝97.09mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m /（0.09709 \times V）\times A / 100$

ただし、f：1 mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：1 mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.5mol／L水酸化ナトリウム溶液　1000mL 中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量 40.00）20.00 g を含む。

水酸化ナトリウム 20 g、水酸化ナトリウム溶液（高純度）の上澄液 27mL 又は水酸化ナトリウム溶液（半導体用）の上澄液 27mL を用い、1 mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて調製する。アミド硫酸（標準物質）の採取量を約 1.2～1.3 g とし、1 mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.5mol／L水酸化ナトリウム溶液 1 mL＝48.55mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m /（0.04855 \times V）\times A / 100$

ただし、f：0.5mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：0.5mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.45mol／L水酸化ナトリウム溶液　1000mL中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）18.00gを含む。

水酸化ナトリウム18g、水酸化ナトリウム溶液（高純度）の上澄液24.3mL又は水酸化ナトリウム溶液（半導体用）の上澄液24.3mLを用い、1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて調製する。アミド硫酸（標準物質）の採取量を約1.08～1.17gとし、1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.45mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝43.69mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.04369 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.45mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：0.45mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.25mol／L水酸化ナトリウム溶液　1000mL中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）9.999gを含む。

次のいずれかの方法で調製する。

(1)　1mol／L水酸化ナトリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて4倍容量に薄める。

(2)　水酸化ナトリウム約10g又は水酸化ナトリウム溶液（高純度）の上澄液13.5mL若しくは水酸化ナトリウム溶液（半導体用）の上澄液13.5mLを用いて1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて調製する。

標定　アミド硫酸（標準物質）の採取量を約0.60～0.65gとし、1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.25mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝24.27mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.02427 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.25mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：0.25mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.2mol／L水酸化ナトリウム溶液　1000mL中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）7.999gを含む。

次のいずれかの方法で調製する。

(1)　1mol／L水酸化ナトリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて5倍容量に薄める。

(2)　水酸化ナトリウム約8g又は水酸化ナトリウム溶液（高純度）の上澄液10.8mL若しくは水酸化ナトリウム溶液（半導体用）の上澄液10.8mLを用いて1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて調製する。

標定　アミド硫酸（標準物質）の採取量を0.48～0.52gとし、1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.2mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝19.42mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.01942 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.2mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：0.2mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液　1000mL中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）4.000gを含む。

次のいずれかの方法で調製する。

(1)　1mol／L水酸化ナトリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて10倍容量に薄める。

(2)　水酸化ナトリウム約4.5g又は水酸化ナトリウム溶液（高純度）の上澄液5.4mL若しくは水酸化ナトリウム溶液（半導体用）の上澄液5.4mLを用いて1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて調製する。

標定　アミド硫酸（標準物質）の採取量を0.24～0.26gとし、1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝9.709mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.009709 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.05mol／L水酸化ナトリウム溶液　1000mL中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）2.000gを含む。

1mol／L水酸化ナトリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて20倍容量に薄める。標定は行わず、1mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクターを用いるか、又はアミド硫酸（標準物質）の採取量を0.12～0.13gとし、1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.05mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝4.855mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.004855 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.05mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：0.05mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.02mol／L水酸化ナトリウム溶液　1000mL中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）0.7999gを含む。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて5倍容量に薄める。標定は行わず、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクターを用いるか、又はアミド硫酸（標準物質）の採取量を48～52mgとし、1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.02mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝1.942mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.001942 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.02mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：0.02mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.01mol／L水酸化ナトリウム溶液　1000mL中水酸化ナトリウム（NaOH、分子量40.00）0.400gを含む。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液に水（二酸化炭素除去）を加えて10倍容量に薄める。標定は行わず、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクターを用いるか、又はアミド硫酸（標準物質）の採取量を24～26mgとし、1mol／L水酸化ナトリウム溶液に準じて標定する。

0.01mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝0.9709mg $HOSO_2NH_2$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.0009709 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.01mol／L水酸化ナトリウム溶液のファクター

m：アミド硫酸（標準物質）の採取量（g）

A：アミド硫酸（標準物質）の含量（%）

V：0.01mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.1mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液　1000mL中チオシアン酸アンモニウム（NH_4SCN、分子量76.12）7.612gを含む。

チオシアン酸アンモニウム8gを量り、水1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。

標定　0.1mol／L硝酸銀溶液25mLを正確に量り、水25mL、硝酸2mL及びニトロベンゼン10mLを加え、よくかき混ぜながら本液で滴定する（指示薬　硫酸アンモニウム鉄（III）・硝酸試液2mL）。終点は、液の色が褐色になるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：0.1mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液のファクター

f_1：0.1mol／L硝酸銀溶液のファクター

V：0.1mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）

0.05mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液　1000mL中チオシアン酸アンモニウム（NH_4SCN、分子量76.12）3.806gを含む。

チオシアン酸アンモニウム4gを量り、水1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。

標定　0.05mol／L硝酸銀溶液25mLを正確に量り、水25mL、硝酸2mL及びニトロベンゼン10mLを加え、よくかき混ぜながら本液で滴定する（指示薬　硫酸アンモニウム鉄（III）・硝酸試液2mL）。終点は、液の色が褐色になるときとする。必要に応じて、用時標定する。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times 25 / V$

ただし、f：0.05mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液のファクター

f_1：0.05mol／L硝酸銀溶液のファクター

V：0.05mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液　1000mL中チオ硫酸ナトリウム五水和物（$Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$、

分子量248.18）24.82ｇを含む。

チオ硫酸ナトリウム五水和物26ｇ及び炭酸ナトリウム0.2ｇを量り、水（溶存酸素除去）1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。調製した後、２日間放置したものを用いる。

標定　ヨウ素酸カリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.9～1.1ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。その25mLを正確に量り、水75mL、ヨウ化カリウム２ｇ及び硫酸（１→２）２mLを加え、直ちに栓をして穏やかに振り混ぜ、暗所に５分間放置し、本液で滴定する（指示薬　デンプン試液３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に水100mLを用いて空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝3.5667mg ＫＩＯ$_3$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = (m \times 25/250) / \{0.0035667 \times (V - V_0)\} \times A/100$

ただし、ｆ：0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

ｍ：ヨウ素酸カリウム（標準物質）の採取量（ｇ）

Ａ：ヨウ素酸カリウム（標準物質）の含量（%）

Ｖ：0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

V_0：空試験の0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.05mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液　1000mL中チオ硫酸ナトリウム五水和物（$Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$、分子量248.18）12.41ｇを含む。

チオ硫酸ナトリウム五水和物13ｇ及び炭酸ナトリウム0.2ｇを量り、水（溶存酸素除去）1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。調製した後、２日間放置したものを用いる。

標定　ヨウ素酸カリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.4～0.5ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。その25mLを正確に量り、水75mL、ヨウ化カリウム１ｇ及び硫酸（１→２）２mLを加え、直ちに栓をして穏やかに振り混ぜて、暗所に５分間放置し、本液で滴定する（指示薬　デンプン試液３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に水100mLを用いて空試験を行い、補正する。

0.05mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝1.7833mg ＫＩＯ$_3$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = (m \times 25/250) / \{0.0017833 \times (V - V_0)\} \times A/100$

ただし、ｆ：0.05mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

ｍ：ヨウ素酸カリウムの採取量（ｇ）

Ａ：ヨウ素酸カリウムの含量（%）

Ｖ：0.05mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

V_0：空試験の0.05mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液　1000mL中チオ硫酸ナトリウム五水和物（$Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$、分子量248.18）2.482ｇを含む。

チオ硫酸ナトリウム五水和物2.6ｇと炭酸ナトリウム0.2ｇを量り、水（溶存酸素除去）1000mLを加えて溶かした後、密栓して保存する。調製した後、２日間放置したものを用いる。

標定　ヨウ素酸カリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.3

～0.4ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。その25mLを正確に量り、水75mL、ヨウ化カリウム１ｇ及び硫酸（１→２）２mLを加え、直ちに栓をして穏やかに振り混ぜて、暗所に５分間放置し、本液で滴定する（指示薬　デンプン試液３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に水 100mLを用いて空試験を行い、補正する。

0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝0.35667mg KIO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = (m \times 25/250) / \{0.00035667 \times (V - V_0)\} \times A/100$

ただし、ｆ：0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

ｍ：ヨウ素酸カリウムの採取量（ｇ）

Ａ：ヨウ素酸カリウムの含量（%）

Ｖ：0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

V_0：空試験の0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.005mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液　1000mL中チオ硫酸ナトリウム五水和物（$Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$、分子量248.18）1.241ｇを含む。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液10mLを200mLのメスフラスコに正確に量り、水（溶存酸素除去）を標線まで加えて混合する。用時調製する。標定は行わず、0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液のファクターを用いる。

1／60mol／Ｌ二クロム酸カリウム溶液　【1／60mol／Ｌ重クロム酸カリウム溶液】1000mL中二クロム酸カリウム（$K_2Cr_2O_7$、分子量294.18）4.903ｇを含む。

次のいずれかの方法で調製する。

(1)　二クロム酸カリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その4.9～5.0ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。密栓して保存する。

1／60mol／Ｌ二クロム酸カリウム溶液１mL＝4.903mg $K_2Cr_2O_7$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m/4.903 \times A/100$

ただし、ｆ：１／60mol／Ｌ二クロム酸カリウム溶液のファクター

ｍ：二クロム酸カリウム（標準物質）の採取量（ｇ）

Ａ：二クロム酸カリウム（標準物質）の含量（%）

(2)　二クロム酸カリウム５ｇを量り、水（溶存酸素除去）を加えて溶かし、水（溶存酸素除去）で1000mLにする。密栓して保存する。

標定　本液25mLを300mLの共通すり合わせ三角フラスコに正確に量り、水50mL及びヨウ化カリウム２ｇを加えて溶かした後、硫酸（１→６）６mLを加える。直ちに栓をして穏やかに振り混ぜ、暗所に５分間放置した後、0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が青緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$f_1 = f_2 \times (V - V_0) / 25$

ただし、f_1：1／60mol／Ｌ二クロム酸カリウム溶液のファクター

f_2：0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

V_1：0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

V_0：空試験の0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.5mol／Lモルホリン・メタノール溶液　【0.5mol／Lメタノール製モルホリン溶液】1000mL中モルホリン（C_4H_9NO、分子量87.12）43.56gを含む。

モルホリン11mLを量り、メタノールを加えて250mLとする。

0.05mol／Lヨウ素溶液　1000mL中ヨウ素（I_2、分子量　253.81）12.69gを含む。

ヨウ化カリウム40gを量り、水25mL及びヨウ素13gを加えて溶かした後、水を加えて1000mLとする。これに塩酸3滴を加えて混合した後、密栓し、遮光して暗所に保存する。長く保存したものは、標定し直して用いる。

標定　本液25mLを正確に量り、塩酸試液（1mol／L）1mLを加える。0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液　3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = f_1 \times V / 25$$

ただし、f：0.05mol／Lヨウ素溶液のファクター

f_1：0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

V：0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.05mol／Lヨウ素溶液、次亜硫酸ナトリウム用　1000mL中ヨウ素（I_2、分子量　253.81）12.69gを含む。

ヨウ化カリウム40gを量り、水25mL及びヨウ素13gを加えて溶かした後、水を加えて1000mLとする。これに塩酸3滴を加えて混合した後、密栓し、遮光して暗所に保存する。

標定　本液25mLを正確に量り、塩酸試液（1mol／L）1mLを加える。0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液　3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = f_1 \times V / 25$$

ただし、f：0.05mol／Lヨウ素溶液、次亜硫酸ナトリウム用のファクター

f_1：0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液のファクター

V：0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

0.005mol／Lヨウ素溶液　1000mL中ヨウ素（I_2、分子量　253.81）1.269gを含む。

0.05mol／Lヨウ素溶液に水を加えて10倍容量に薄め、標定は行わず、0.05mol／Lヨウ素溶液のファクターを用いる。用時調製する。

0.05mol／Lヨウ素酸カリウム溶液　1000mL中ヨウ素酸カリウム（KIO_3、分子量　214.00）10.70gを含む。

次のいずれかの方法で調製する。

(1)　ヨウ素酸カリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その10.7～10.8gを精密に量り、1000mLのメスフラスコに入れ、水（溶存酸素除去）を加えて溶かし、更に水（溶存酸素除去）を標線まで加えて混合する。密栓して保存する。ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = m / 10.700 \times A / 100$$

ただし、f：0.05mol／Lヨウ素酸カリウム溶液のファクター

m：ヨウ素酸カリウム（標準物質）の採取量（g）
A：ヨウ素酸カリウム（標準物質）の含量（%）

(2) ヨウ素酸カリウム 10.7gを量り、水（溶存酸素除去）を加えて溶かし、水（溶存酸素除去）で1000mLにする。密栓して保存する。

標定　本液10mLを200mLの共通すり合わせ三角フラスコ等に正確に量り、水30mLを加える。ヨウ化カリウム3gを加え、直ちに硫酸（1→6）5mLを加え、速やかに栓をして、緩く振り混ぜて溶かし、暗所に5分間放置した後、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$f_1 = f_2 \times (V - V_0) / 30$

ただし、f_1：0.05mol／Lヨウ素酸カリウム溶液のファクター
f_2：0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液のファクター
V：滴定に要した0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の体積（mL）
V_0：空試験の0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の体積（mL）

0.5mol／L硫酸　1000mL中硫酸（H_2SO_4、分子量98.08）49.04gを含む。

水約1000mLを量り、かき混ぜながら硫酸30mLを徐々に加え、20℃になるまで放冷する。密栓して保存する。

標定　炭酸ナトリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その1.3～1.6gを精密に量り、水70mLを加えて溶かし、本液で滴定する。終点の確認には、電位差計又は指示薬（ブロモフェノールブルー試液数滴）を用いる。電位差計を用いる場合には、指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いて、被滴定液を激しくかき混ぜながら本液で滴定を行い、煮沸はしない。終点は、第2変曲点とする。指示薬を用いる場合には、終点付近で煮沸して二酸化炭素を除き、冷却した後に滴定を行う。終点は、液の色が青紫色から帯青緑色に変わるときとする。

0.5mol／L硫酸1mL＝52.99mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.05299 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.5mol／L硫酸のファクター
m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）
A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）
V：0.5mol／L硫酸の消費量（mL）

0.25mol／L硫酸　1000mL中硫酸（H_2SO_4、分子量98.08）24.52gを含む。

硫酸15mLを用い、0.5mol／L硫酸に準じて調製する。炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量を0.65～0.80gとし、0.5mol／L硫酸に準じて標定する。

0.25mol／L硫酸1mL＝26.497mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.026497 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.25mol／L硫酸のファクター
m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）
A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

V：0.25mol／L硫酸の消費量（mL）

0.1mol／L硫酸　1000mL 中硫酸（H_2SO_4、分子量 98.08）9.808 g を含む。

硫酸 6 mL を用い、0.5mol／L硫酸に準じて調製する。炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量を 0.26～0.32 g とし、0.5mol／L硫酸に準じて標定する。

0.1mol／L硫酸 1 mL＝10.599mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m /（0.010599 \times V）\times A / 100$

ただし、f：0.1mol／L硫酸のファクター

m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

V：0.1mol／L硫酸の消費量（mL）

0.05mol／L硫酸　1000mL 中硫酸（H_2SO_4、分子量 98.08）4.904 g を含む。

0.5mol／L硫酸に水を加えて 10 倍容量に薄めるか、又は硫酸 3 mL を用いて 0.5mol／L硫酸に準じて調製する。炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量を 0.13～0.16 g とし、0.5mol／L硫酸に準じて標定する。

0.05mol／L硫酸 1 mL＝5.299mg Na_2CO_3

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m /（0.005299 \times V）\times A / 100$

ただし、f：0.05mol／L硫酸のファクター

m：炭酸ナトリウム（標準物質）の採取量（g）

A：炭酸ナトリウム（標準物質）の含量（%）

V：0.05mol／L硫酸の消費量（mL）

0.025mol／L硫酸　1000mL 中硫酸（H_2SO_4、分子量 98.08）2.452 g を含む。

0.05mol／L硫酸に水を加えて 2 倍容量に薄め、標定は行わず、0.05mol／L硫酸のファクターを用いる。用時調製する。

0.01mol／L硫酸　1000mL 中硫酸（H_2SO_4、分子量 98.08）0.9808 g を含む。

0.1mol／L硫酸に水を加えて 10 倍容量に薄め、標定は行わず、0.1mol／L硫酸のファクターを用いる。用事調整する。

0.005mol／L硫酸　1000mL 中硫酸（H_2SO_4、分子量 98.08）0.4904 g を含む。

0.05mol／L硫酸に水を加えて 10 倍容量に薄め、標定は行わず、0.05mol／L硫酸のファクターを用いる。用時調製する。

0.1mol／L硫酸亜鉛溶液　1000mL 中硫酸亜鉛七水和物（$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$、分子量 287.55）28.76 g を含む。

硫酸亜鉛七水和物 29 g を量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

標定　本液 25mL を正確に量り、アンモニウム緩衝液（pH10.7）5 mL 及びエリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬 40mg を加え、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で滴定する。終点は、液の赤紫色が青紫色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times V / 25$

ただし、f：0.1mol／L硫酸亜鉛溶液のファクター

f_1：0.1mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液のファクター
V：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の消費量（mL）

0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液　1000mL中硫酸アンモニウム鉄（II）六水和物（$Fe(NH_4)_2(SO_4)_2 \cdot 6H_2O$、分子量392.14）39.21gを含む。

水300mLを量り、硫酸30mLをかき混ぜながら徐々に加えた後、冷却する。次に硫酸アンモニウム鉄（II）六水和物40g及び水を加えて1000mLとする。

標定　次のいずれかの方法で標定する。

(1)　二クロム酸カリウム（標準物質）の必要量を認証書等に記載された方法で乾燥する。その0.12gを精密に量り、水100mLを加えて溶かした後、硫酸30mLをかき混ぜながら徐々に加えて冷却し、本液で滴定する（指示薬　フェロイン試液　約0.2mL）。終点は、液の色が青緑色から赤褐色に変わるときとする。

0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液1mL＝4.903mg $K_2Cr_2O_7$

ファクターは、次の式によって算出する。

$f = m / (0.004903 \times V) \times A / 100$

ただし、f：0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液のファクター
m：二クロム酸カリウム（標準物質）の採取量（g）
A：二クロム酸カリウム（標準物質）の含量（%）
V：0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液の消費量（mL）

(2)　本液25mLを正確に量り、水25mL及びリン酸5mLを加え、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液に薄い赤色が15秒間残るときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times V / 25$

ただし、f：0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液のファクター
f_1：0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液のファクター
V：0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液の消費量（mL）

0.1mol／L硫酸セリウム（IV）溶液　1000mL中硫酸セリウム（IV）4水和物（$Ce(SO_4)_2 \cdot 4H_2O$、分子量404.30）40.43gを含む。

硫酸セリウム（IV）4水和物約40.4gを量り、硫酸50mLを加えてかき混ぜる。さらに、発熱に注意してかき混ぜながら、水900mLを20mLずつ徐々に加える。24時間放置した後、ガラスろ過器でろ過し、水を加えて1000mLとする。

標定　本液25mLを正確に量り、硫酸（1→6）30mLを加え、0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液で滴定する（指示薬　フェロイン試液約0.2mL）。終点は、液の色が青緑色から黄赤色に変わるときとする。ファクターは、次の式によって算出する。

$f = f_1 \times V / 25$

ただし、f：0.1mol／L硫酸セリウム（IV）溶液のファクター
f_1：0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液のファクター
V：0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液の消費量（mL）

3．標準液

標準液は、第２添加物中における試験において、試験の比較の基礎として用いる液である。標準液の調製に計量法に規定する標準液を用いる場合には、酸濃度、安定剤の有無等が使用目的に一致することを確認する。

亜鉛標準液　硫酸亜鉛七水和物 4.40 g を量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とする。本液１mL は、亜鉛（Zn）10μg を含む。

計量法に規定する標準液［亜鉛（Zn）の濃度 1000mg／L 又は 100mg／L］を、１mL に亜鉛（Zn）10μg を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

アルミニウム標準原液　硫酸カリウムアルミニウム・12 水 17.6 g を量り、水 10mL 及び塩酸（２→３）15mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 1000mL とする。本液１mL は、アルミニウム（Al）１mg を含む。ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

計量法に規定する標準液［アルミニウム（Al）の濃度 1000mg／L］を用いてもよい。

アンモニウム標準液　塩化アンモニウム 2.97 g を量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とする。本液１mL は、アンモニウム（NH_4）10μg を含む。

計量法に規定する標準液［アンモニウム（NH_4）の濃度 1000mg／L］を、１mL にアンモニウム（NH_4）10μg を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

イットリウム標準原液　本液１mL は、イットリウム（Y）１mg を含む。誘導結合プラズマ発光分光分析用に調製したものを用いる。

塩化物イオン標準原液　塩化ナトリウム（標準物質）を、認証書等に記載された乾燥方法を用いて乾燥した後、その 0.165 g を正確に量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。本液１mL は、塩化物イオン（Cl^-）0.1mg を含む。

計量法に規定する標準液［塩化物イオン（Cl^-）の濃度 1000mg／L］を、１mL に塩化物イオン（Cl^-）0.1mg を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

カリウム標準液（0.1mg／mL）　塩化カリウム 1.91 g を量り、水を加えて正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。本液１mL は、カリウム（K）として 0.1mg を含む。ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

計量法に規定する標準液［カリウム（K）の濃度 1000mg／L 又は 100mg／L］を、１mL にカリウム（K）0.1mg を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

カルシウム標準液（0.1mg／mL）　炭酸カルシウム2.50 g を量り、水50mL及び塩酸（２→３）15mLを加えて溶かし、沸騰しない程度に加熱して二酸化炭素を除いた後、冷却し、水で正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。本液１mLは、カルシウム（Ca）0.1mgを含む。ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

計量法に規定する標準液［カルシウム（Ca）の濃度 1000mg／L 又は 100mg／L］を、１mL にカルシウム（Ca）0.1mg を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

クロム標準液　二クロム酸カリウム 2.83 g を量り、水 50mL 及び硝酸（１→３）５mL を加えて溶かし、水で 1000mL とする。この液 25mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。本液１mL は、クロム（Cr）2.5μg を含む。

計量法に規定する標準液［クロム（Cr）の濃度 1000mg／L 又は 100mg／L］を、１mL にクロム（Cr）

2.5μg を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

ケイ素標準原液　900～1000℃で強熱し冷却した二酸化ケイ素 0.214 g を量り、炭酸ナトリウム１ g を加え、白金製のるつぼ中で加熱融解する。冷却後、水に溶かして正確に 100mL にする。本液１mL は、ケイ素（Si）１mg を含む。ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

シアン標準液　シアン標準原液 10mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（１→25）100mL 及び水を加えて正確に 1000mL とする。用時調製する。本液１mL は、シアン（CN）10μg を含む。

シアン標準原液　シアン化カリウム 2.50 g（質量分率 100%相当）を量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。本液１mL は、シアンイオン（CN^-）１mg を含む。密栓して冷暗所に保存する。

臭化物イオン標準原液　あらかじめ 110℃で２時間乾燥した臭化ナトリウム 0.129 g を量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。本液１mL は、臭化物イオン（Br^-）0.1mg を含む。

計量法に規定する標準液［臭化物イオン（Br^-）の濃度 1000mg／L］を、１mL に臭化物イオン（Br^-）0.1mg を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

硝酸イオン標準原液　硝酸塩標準液を見よ。

硝酸塩標準液　硝酸カリウム 1.63 g を量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。本液１mL は、硝酸イオン（NO_3）0.1mg を含む。

計量法に規定する標準液［硝酸イオン（NO_3^-）の濃度 1000mg／L］を、硝酸イオン（NO_3^-）0.1mg を含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

食用青色１号色素前駆体標準原液　食用青色１号（色素前駆体量 0.5%以下）約 0.5 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 50mL とする。この液を、タール色素試験法の定量法の(1)塩化チタン(III)法(ii)により定量し、0.1mol／L 塩化チタン（III）溶液消費量をVとする。滴定後、更に 0.1mol／L 塩化チタン（III）溶液を１～２滴加え、十分にかくはんする。冷後、水を加えて 500mL とし、食用青色１号ロイコ体標準原液とする。以下の手順に従い、食用青色１号色素前駆体標準原液中の色素前駆体の濃度を求める。

まず、次式により、0.1mol／L 塩化チタン（III）溶液による還元滴定により生成した色素前駆体濃度A（mg／mL）を求める。

$$A\ (mg/mL) = \frac{V \times 0.1 \times F \times 408.4}{500}$$

ただし、V：塩化チタン（III）溶液消費量（mL）

F：塩化チタン（III）溶液のファクター

次に、食用青色１号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用青色１号約 0.1 g を精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）に溶かして 100mL とし、検液とする。別に、食用青色１号色素前駆体標準原液 10mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で 100mL とし、標準液 a とする。標準液 a 25mL、５mL 及び 0.5mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で 50mL とし、標準液 b、c 及び d とする。標準液 d ２mL を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で 20mL とし、標準液 e とする。検液及び標準液 a ～ e 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。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　254nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

流量　1mL／分

移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）

移動相B　アセトニトリル／水混液（7：3）

濃度勾配　A：B（90：10）からA：B（40：60）までの直線濃度勾配を25分間行い、A：B（40：60）で5分間保持する。

各標準液の色素前駆体のピーク面積を測定し、ピーク面積を縦軸に、A（mg／mL）を元にした色素前駆体濃度（mg／mL）を横軸にとり、検量線を作成する。次に、検液の色素前駆体のピーク面積を測定し、得られた検量線から、検液中に含まれる色素前駆体濃度B（mg／mL）を求め、次式により、食用青色1号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用青色1号中に含まれる色素前駆体含量C（%）を求める。

$$C\ (\%) = \frac{B \times 10}{Mt} \times \frac{1+B}{Mt \times 10}$$

ただし、Mt：食用青1号採取量（g）

次式により、食用青色1号色素前駆体標準原液中の色素前駆体の濃度D（mg／mL）を求める。なお、食用青色1号色素前駆体標準原液は、冷暗所で保存すれば、少なくとも1年間は安定である。

$$D\ (mg/mL) = \frac{(V \times 0.1 \times F \times 408.4) + (C \times Mt \times 0.01 \times 1000)}{500}$$

ただし、V：塩化チタン（III）溶液消費量（mL）

F：塩化チタン（III）溶液のファクター

C：食用青色1号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用青色1号中に含まれていた中の色素前駆体含量（%）

Mt：滴定に用いた食用青色1号の採取量（g）

食用緑色3号色素前駆体標準原液　食用緑色3号（色素前駆体量0.5%以下）約0.5gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に50mLとする。この液を、タール色素試験法の定量法(1)塩化チタン（III）法(ii)により定量し、0.1mol／L塩化チタン（III）溶液消費量をVとする。滴定後、更に0.1mol／L塩化チタン（III）溶液を1～2滴加え、十分にかくはんする。冷後、水で500mLとし、食用緑色3号色素前駆体標準原液とする。以下の手順に従い、食用緑色3号色素前駆体標準原液中の色素前駆体の濃度を求める。

まず、次式により、0.1mol／L塩化チタン（III）溶液による還元滴定により生成した色素前駆体濃度A（mg／mL）を求める。

$$A\ (mg/mL) = \frac{V \times 0.1 \times F \times 416.4}{500}$$

ただし、V：塩化チタン（III）溶液消費量（mL）

F：塩化チタン（III）溶液のファクター

次に、食用緑色3号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用緑色3号約0.1gを精密に量り、酢

酸アンモニウム試液（0.02mol／L）に溶かして100mLとし、検液とする。別に、食用緑色３号色素前駆体標準原液10mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で100mLとし、標準液ａとする。標準液ａ25mL、５mL及び0.5mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で50mLとし、標準液ｂ、ｃ及びｄとする。標準液ｄ２mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）で20mLとし、標準液ｅとする。検液及び標準液ａ～ｅ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。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　254nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

流量　１mL／分

移動相Ａ　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）

移動相Ｂ　アセトニトリル／水混液（７：３）

濃度勾配　Ａ：Ｂ（85：15）で５分間保持し、Ａ：Ｂ（85：15）からＡ：Ｂ（65：35）までの直線濃度勾配を10分間行い、Ａ：Ｂ（65：35）で20分間保持する。

各標準液の色素前駆体のピーク面積を測定し、ピーク面積を縦軸に、Ａ（mg／mL）を元にした色素前駆体濃度（mg／mL）を横軸にとり、検量線を作成する。次に、検液の色素前駆体のピーク面積を測定し、得られた検量線から、検液中に含まれる色素前駆体濃度Ｂ（mg／mL）を求め、次式により、食用緑色３号色素前駆体標準原液の調製に用いた食用緑色３号中に含まれる色素前駆体含量Ｃ（%）を求める。

$$C\ (\%) = \frac{B \times 10}{Mt} \times \frac{1 + B}{Mt \times 10}$$

ただし、Ｍｔ：食用緑色３号採取量（ｇ）

次式により、食用緑色３号色素前駆体標準原液中の色素前駆体の濃度Ｄ（%）を求める。なお、食用緑色３号色素前駆体標準原液は、冷暗所で保存すれば、少なくとも１年間は安定である。

$$D\ (mg/mL) = \frac{(V \times 0.1 \times F \times 416.4) + (C \times Mt \times 0.01 \times 1000)}{500}$$

ただし、Ｖ：塩化チタン（III）溶液消費量（mL）

Ｆ：塩化チタン（III）溶液のファクター

Ｃ：食用緑色３号ロイコ体標準原液の調製に用いた食用緑色３号中に含まれていた中のロイコ体含量（%）

Ｍｔ：滴定に用いた食用緑色３号の採取量（ｇ）

水銀標準液　塩化水銀（II）1.35ｇを量り、硝酸（１→３）25mL及び水を加えて溶かし、水で正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、硝酸（１→３）25mL及び水を加えて正確に1000mLとする。この液10mLを量り、硝酸（１→３）25mL加えて、水で正確に1000mLとする。本液１mLは、水銀（Hg）0.1μgを含む。用時調製する。

計量法に規定する標準液［水銀（Hg）の濃度1000mg／Ｌ又は100mg／Ｌ］を、１mLに水銀（Hg）

0.1μg を含むよう、硝酸（1→3）25mL 及び水で正確に希釈したものを用いてもよい。

ストロンチウム標準液（1.0mg／mL）　硝酸ストロンチウム2.42 g を量り、水を加えて溶かし、水で正確に1000mLとする。本液1 mLは、ストロンチウム（Sr）1 mgを含む。

計量法に規定する標準液［ストロンチウム（Sr）の濃度1000mg／L］を用いてもよい。

セレン標準液　セレン標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。本液1 mLは、セレン（Se）10μgを含む。

セレン標準原液　亜セレン酸ナトリウム2.19 g（質量分率100%相当）を量り、水に溶かして正確に1000mLにする。本液1 mLは、セレン（Se）1 mgを含む。

計量法に規定する標準液［セレン（Se）の濃度　1000mg／L］を用いてもよい。

チタン標準液　チタン標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。本液1 mLは、チタン（Ti）10μgを含む。用時調製する。

チタン標準原液　酸化チタン（IV）0.167 g を量り、硫酸アンモニウム5 g 及び硫酸10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水に溶かして100mLにする。本液1 mLは、チタン（Ti）1 mgを含む。

チロシン標準液　チロシン標準品を105℃で3時間乾燥し、その50mg を量り、0.1mol／L塩酸を加えて溶かして正確に50mL とする。この液5 mL を正確に量り、塩酸試液（0.1mol／L）を加えて正確に100mL とする。本液1 mL は、チロシン（$C_9H_{11}NO_3$）50μg を含む。

鉄標準原液　硫酸アンモニウム鉄（III）・12水8.63 g を正確に量り、硝酸（1→3）25mL 及び水を加えて溶かして正確に1000mL とする。本液1 mL は、鉄（Fe）1 mg を含む。遮光して保存する。

鉄標準液　鉄標準原液10mL を正確に量り、硝酸（1→3）25mL 及び水を加えて正確に1000mL とする。本液1 mL は、鉄（Fe）10μg を含む。遮光して保存する。

計量法に規定する標準液［鉄（Fe）の濃度　1000mg／L又は100mg／L］を、1 mLに鉄（Fe）10μg を含むよう、硝酸（1→3）25mL及び水で正確に希釈したものを用いてもよい。

ナトリウム標準液（0.1mg／mL）　塩化ナトリウム2.54 g を量り、水を加えて正確に1000mLとし、この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。本液1 mLは、ナトリウム（Na）0.1mgを含む。ポリエチレン等の樹脂製瓶に保存する。

計量法に規定する標準液［ナトリウム（Na）の濃度1000mg／L又は100mg／L］を、1 mLにつきナトリウム（Na）0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

鉛標準液　鉛標準原液1 mL を正確に量り、硝酸（1→100）を加えて正確に100mL とする。本液1 mL は、鉛（Pb）1 μg を含む。用時調製する。

鉛標準液（重金属試験用）　鉛標準原液10mL を正確に量り、水を加えて正確に100mL とする。本液1 mL は、鉛（Pb）10μg を含む。用時調製する。

鉛標準原液　硝酸鉛（II）0.160 g を量り、硝酸（1→10）10mL を加えて溶かした後、水を加えて正確に1000mL とする。本液1 mL は、鉛（Pb）0.1mg を含む。本液の調製及び保存には可溶性鉛（II）塩を含まないガラス器具を用いる。

計量法に規定する標準液［鉛（Pb）の濃度　1000mg／L又は100mg／L］を、1 mLにつき鉛（Pb）0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

ニッケル標準液　塩化ニッケル（II）六水和物4.05 g（質量分率100%相当）を量り、塩酸（2→3）10mL 及び水を加えて溶かし、水を加えて正確に1000mL とする。この液5 mL を正確に量り、水を加えて正確に1000mL とする。本液1 mL は、ニッケル（Ni）5 μg を含む。

計量法に規定する標準液［ニッケル（Ni）の濃度1000mg／L又は100mg／L］を、1 mLにつきニッ

ケル（Ni）5μgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

乳酸リチウム標準液　乳酸リチウムを105℃で4時間乾燥した後、その0.1066gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。本液1mLは、乳酸（$C_3H_6O_3$）0.1mgを含む。用時調製する。

バリウム標準液　塩化バリウム二水和物1.779gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。本液1mLは、バリウム（Ba）1mgを含む。

計量法に規定する標準液［バリウム（Ba）の濃度1000mg／L］を用いてもよい。

比色標準液　表に従い、別記の方法によって調製した各比色標準原液及び水の規定量を0.1mL以下の目盛のあるビュレット又はピペットを用いて試験管にとり、混和して調製する。

比色標準液の記号	塩化コバルト（II）比色標準原液（mL）	塩化鉄（III）比色標準原液（mL）	硫酸銅（II）比色標準原液（mL）	水（mL）
A	0.1	0.4	0.1	4.4
B	0.3	0.9	0.3	3.5
C	0.1	0.6	0.1	4.2
D	0.3	0.6	0.4	3.7
E	0.4	1.2	0.3	3.1
F	0.3	1.2	0.0	3.5
G	0.5	1.2	0.2	3.1
H	0.2	1.5	0.0	3.3
I	0.4	2.2	0.1	2.3
J	0.4	3.5	0.1	1.0
K	0.5	4.5	0.0	0.0
L	0.8	3.8	0.1	0.3
M	0.1	2.0	0.1	2.8
N	0.0	4.9	0.1	0.0
O	0.1	4.8	0.1	0.0
P	0.2	0.4	0.1	4.3
Q	0.2	0.3	0.1	4.4
R	0.3	0.4	0.2	4.1
S	0.2	0.1	0.0	4.7
T	0.5	0.5	0.4	3.6

比色標準原液　各々の比色標準原液は、次の方法により調製し、共栓瓶に保存する。

塩化コバルト（II）比色標準原液　塩化コバルト（II）六水和物59.5g（質量分率100%相当）を量り、塩酸（1→40）を加えて溶かし、更に塩酸（1→40）で正確に1000mLとするか、塩化コバルト（II）六水和物約65gを量り、塩酸（1→40）を加えて溶かし、1000mLとする。この液5mLを正確に量り、250mLの共栓フラスコに入れ、過酸化水素試液5mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→5）15mLを加え、10分間沸騰させた後、冷却し、ヨウ化カリウム2g及び硫酸（1→4）20mLを加え、沈殿が溶けた後、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mLは、塩化コバルト（II）

六水和物（$CoCl_2 \cdot 6H_2O$、分子量237.93）23.79mgに対応する。次に、この塩化コバルト（II）六水和物溶液の残りの液に、1mL中の塩化コバルト（II）六水和物（$CoCl_2 \cdot 6H_2O$）の含量が59.5mgになるように塩酸（1→40）を加える。

塩化鉄（III）比色標準原液　塩化鉄（III）六水和物45.0g（質量分率100%相当）を量り、塩酸（1→40）を加えて溶かし、更に塩酸（1→40）で正確に1000mLとするか、又は塩化鉄（III）六水和物約55gを量り、塩酸（1→40）を加えて溶かし、1000mLとする。この液10mLを正確に量り、250mLの共栓フラスコに入れ、水15mL及びヨウ化カリウム3gを加え、密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mLは、塩化鉄(III)六水和物（$FeCl_3 \cdot 6H_2O$、分子量270.30）27.03mgに対応する。次に、この塩化鉄（III）六水和物溶液の残りの液に、1mL中の塩化鉄（III）六水和物（$FeCl_3 \cdot 6H_2O$）の含量が45.0mgになるように塩酸（1→40）を加える。

硫酸銅（II）比色標準原液　硫酸銅（II）五水和物62.4g（質量分率100%相当）を量り、塩酸(1→40)を加えて溶かし、更に塩酸（1→40）で正確に1000mLとするか、硫酸銅（II）五水和物約65gを量り、塩酸（1→40）を加えて溶かし、1000mLとする。この液10mLを正確に量り、250mLの共栓フラスコに入れ、水40mLを加え、更に酢酸（1→4）4mL及びヨウ化カリウム3gを加え、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mLは、硫酸銅（II）五水和物（$CuSO_4 \cdot 5H_2O$、分子量249.69）24.97mgに対応する。次に、この硫酸銅（II）五水和物溶液の残りの液に、1mL中の硫酸銅（II）五水和物（$CuSO_4 \cdot 5H_2O$）の含量が62.4mgになるように塩酸（1→40）を加える。

ヒ素標準液　ヒ素標準原液5mLを正確に量り、硫酸（1→20）10mLを加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に1000mLとする。本液1mLは、ヒ素（As）0.5μgを含む。

ヒ素標準原液　三酸化二ヒ素1.32gに水酸化ナトリウム溶液（1→10）6mLを加えて溶かす。この液を水500mL及び塩酸（1→4）で、pH3～5に調整し、更に水を加えて正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。本液1mLは、ヒ素(As)0.1mgを含むか、計量法に規定する標準液［ヒ素(As)の濃度1000mg／L又は100mg／L］を、1mLにヒ素（As）0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

フッ化物イオン標準原液　あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。本液1mLは、フッ素（F）1mgを含む。ポリエチレン製容器に保存する。

ホルムアルデヒド標準液（2μg／mL）　ホルムアルデヒド液（HCHO質量分率37%相当）0.54gを量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。本液1mLは、ホルムアルデヒド（HCHO）2μgを含む。用時調製する。

計量法に規定する標準液［ホルムアルデヒド（HCHO）の濃度1000mg／L］を1mLにつきホルムアルデヒド（HCHO）2μgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

マンガン標準液　塩化マンガン（II）四水和物3.60gを量り、硝酸（1→2）15mL及び水を加えて溶か

し、更に水で正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸（2→3）15mL及び水を加えて正確に1000mLとする。この液1mLは、マンガン（Mn）10μgを含む。計量法に規定する標準液［マンガン（Mn）の濃度1000mg／L又は100mg／L］を、1mLにつきマンガン（Mn）10μgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

水・メタノール標準液　水分測定用メタノール500mLを量り、1000mLの乾燥メスフラスコに入れ、水2mLを量って加え、水分測定用メタノールを加えて1000mLとする。この液の標定は、水分測定用試液の標定に続いて行う。遮光して湿気を避け、冷所に保存する。

標定　水分定量法の操作法に従い、水分測定用メタノール25mLを乾燥滴定フラスコに入れ、水分測定用試液を終点まで注意して加える。次に、水分測定用試液10mLを正確に量って加え、この水・メタノール標準液で終点まで滴定する。水・メタノール標準液1mL中の水（H_2O）のmg数f′を次式によって求める。

$$f' = \frac{f \times 10}{\text{水・メタノール標準液の滴定量（mL）}}$$

ただし、f：水分測定用試液1mLに対応する水（H_2O）のmg数

国際単位系にトレーサビリティをもつ水標準液を用いてもよい。

ヨウ化物イオン標準原液　あらかじめ110℃で2時間乾燥したヨウ化ナトリウム0.118gをに量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。用時調製する。本液1mLは、ヨウ化物イオン（I^-）0.1mgを含む。

硫酸イオン標準原液　あらかじめ110℃で2時間乾燥した硫酸ナトリウム十水和物0.148gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。本液1mLは、硫酸イオン（SO_4^{2-}）0.1mgを含む。計量法に規定する標準液［硫酸イオン（SO_4^{2-}）の濃度1000mg／L又は100mg／L］を、1mLにつき硫酸イオン（SO_4^{2-}）0.1mgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

リン標準液　リン酸二水素カリウム4.394gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。本液1mLは、リン（P）1mgを含む。

リン酸塩標準液　リン酸二水素カリウム0.1433gを量り、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、水を加えて正確に1000mLとする。本液1mLは、リン酸イオン（PO_4）10μgを含む。計量法に規定する標準液［リン酸イオン（PO_4^{3-}）の濃度1000mg／L又は100mg／L］を、1mLにつきリン酸イオン（PO_4^{3-}）10μgを含むよう、水で正確に希釈したものを用いてもよい。

4．標準品

(1) 次に掲げる標準品は、別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

イ　キシリトール標準品
ロ　食用赤色２号標準品
ハ　食用赤色３号標準品
ニ　食用赤色40号標準品
ホ　食用赤色102号標準品
ヘ　食用赤色104号標準品
ト　食用赤色105号標準品
チ　食用赤色106号標準品
リ　食用黄色４号標準品
ヌ　食用黄色５号標準品
ル　食用緑色３号標準品
ヲ　食用青色１号標準品
ワ　食用青色２号標準品
カ　ナイシン標準品
ヨ　ナタマイシン標準品

(2) **含糖ペプシン標準品**　日本薬局方含糖ペプシン標準品を用いる。

(3) **グリチルリチン酸標準品**　日本薬局方グリチルリチン酸標準品を用いる。

(4) **シアノコバラミン標準品**　日本薬局方シアノコバラミン標準品を用いる。

(5) **チアミン塩酸塩標準品**　日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩標準品を用いる。

(6) **チロシン標準品**　日本薬局方チロシン標準品を用いる。

(7) ***dl*－α－トコフェロール標準品**　日本薬局方トコフェロール標準品を用いる。

(8) **トコフェロール酢酸エステル標準品**　日本薬局方トコフェロール酢酸エステル標準品を用いる。

(9) **ニコチン酸アミド標準品**　日本薬局方ニコチン酸アミド標準品を用いる。

(10) **パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品**　日本薬局方パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品を用いる。

(11) **葉酸標準品**　日本薬局方葉酸標準品を用いる。

(12) **リゾチーム標準品**　日本薬局方リゾチーム標準品を用いる。

(13) **リボフラビン標準品**　日本薬局方リボフラビン標準品を用いる。

5．クロマトグラフィー用担体／充塡剤等

液体クロマトグラフィー用アミノ化ポリビニルアルコールゲル　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

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　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用強塩基性陰イオン交換樹脂　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂　液体クロマトグラフィー用に製造した上質のものを用いる。

液体クロマトグラフィー用シリカゲル　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用フェニル基結合型シリカゲル　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用ブチル化ポリビニルアルコールポリマーゲル　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用ヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲル　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型）　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ca型）　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（H型）　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Na型）　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土　ケイソウ土を精製加工してガスクロマトグラフィー用に製造した上質のものを用いる。

液体クロマトグラフィー用弱酸性陽イオン交換樹脂　液体クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

ガスクロマトグラフィー用シリカゲル　ガスクロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

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　ガスクロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

ガスクロマトグラフィー用ゼオライト　$AlNaO_6Si_2$　[1318－02－1]

天然又は合成ゼオライトをガスクロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

クロマトグラフィー用ケイソウ土　白～灰白色の上質のものを用いる。

全多孔性陰イオン交換体　イオンクロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

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　薄層クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り）　薄層クロマトグラフィー用に製造したジメチルシリル化シリカゲルに蛍光剤を添加したものを用いる。

薄層クロマトグラフィー用シリカゲル　シリカゲルを薄層クロマトグラフィー用に製造した上質のものを用いる。

薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）　薄層クロマトグラフィー用に製造したシリカゲルに蛍光剤を添加したものを用いる。

薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロース　微結晶セルロースを薄層クロマトグラフィー用に製造したものを用いる。

ポリエチレングリコール20M　ガスクロマトグラフィー用に製造した上質のものを用いる。

ポリエチレングリコール6000　[25322－68－3]

ガスクロマトグラフィー用に製造した上質のものを用いる。

メチルシリコーンポリマー　ガスクロマトグラフィー用に製造した上質のものを用いる。

ユッカフォーム抽出物用薄層板　薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（粒径５～７μm）をあらかじめ塗布して調製した10cm×10cmの薄層板を用いる。

6．温度計

通例、浸線付温度計（棒状）又は日本工業規格の全浸没式水銀温度計（棒状）の器差試験を行ったものを用いる。ただし、凝固点測定法、沸点測定法及び蒸留試験法、及び融点測定法（第１法）には浸線付温度計（棒状）を用いる。

浸線付温度計（棒状）は、次に示すものとする。

浸線付温度計規格

	１号	２号	３号	４号	５号	６号
液体	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀
液上に満たす気体	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン
温度範囲	−17～50℃	40～100℃	90～150℃	140～200℃	190～250℃	240～320℃
最小目盛り	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃
長目盛線	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと
目盛数字	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと
全長（mm）	280～300	280～300	280～300	280～300	280～300	280～300
幹の直径（mm）	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3
水銀球の長さ（mm）	12～18	12～18	12～18	12～18	12～18	12～18
水銀球の下端から最低目盛線までの距離（mm）	75～90	75～90	75～90	75～90	75～90	75～90
温度計の上端から最高目盛線までの距離（mm）	35～65	35～65	35～65	35～65	35～65	35～65
水銀球の下端から浸没線までの距離（mm）	58～62	58～62	58～62	58～62	58～62	58～62
頂部形状	環状	環状	環状	環状	環状	環状
検査温度	−15℃、15℃、45℃	45℃、70℃、95℃	95℃、120℃、145℃	145℃、170℃、195℃	195℃、220℃、245℃	245℃、280℃、315℃
許容誤差	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.3℃（ただし、検査温度195℃のとき、0.2℃）	0.4℃（ただし、検査温度315℃のとき、0.5℃）

備考：補助温度計としては、水銀温度計で、温度範囲０～360℃、最小目盛り１℃以下の適当な形状のものを用いる。

7．ろ紙

ろ紙は、次に示す規格のものを用いる。なお、ろ紙と記載し、特にその種類を示さないものは、定性分析用ろ紙を示す。ろ紙は、ガス等によって汚染されないように保存する。

定性分析用ろ紙　日本工業規格のろ紙（化学分析用）の定性分析用の規格に適合するものを用いる。

定量分析用ろ紙　日本工業規格のろ紙（化学分析用）の定量分析用の規格に適合するものを用いる。

クロマトグラフィー用ろ紙　定量分析用ろ紙の規格及び次に示す規格に適合するものを用いる。

種類	1号	2号	3号	4号
α 繊維素含量（%）	90 以上	95 以上	95 以上	95 以上
銅価（%）	1.6 以下	1.4 以下	1.4 以下	1.4 以下
pH	5～8	5～8	5～8	5～8
灰分量（%）	0.02 以下	0.12 以下	0.12 以下	0.12 以下
ろ水時間（秒）	330±132	240±96	120±48	100±40
湿潤破裂強さ（cm）	13 以上	20 以上	12 以上	15 以上
吸水高度（cm）	6 ±1.2	5.5±1.1	7 ±1.4	7.5±1.5

ただし、α 繊維素含量、銅価、pH、灰分量、ろ水時間及び湿潤破裂強さの試験は、日本工業規格に規定する方法により、吸水高度の試験は、次に示す方法により行う。

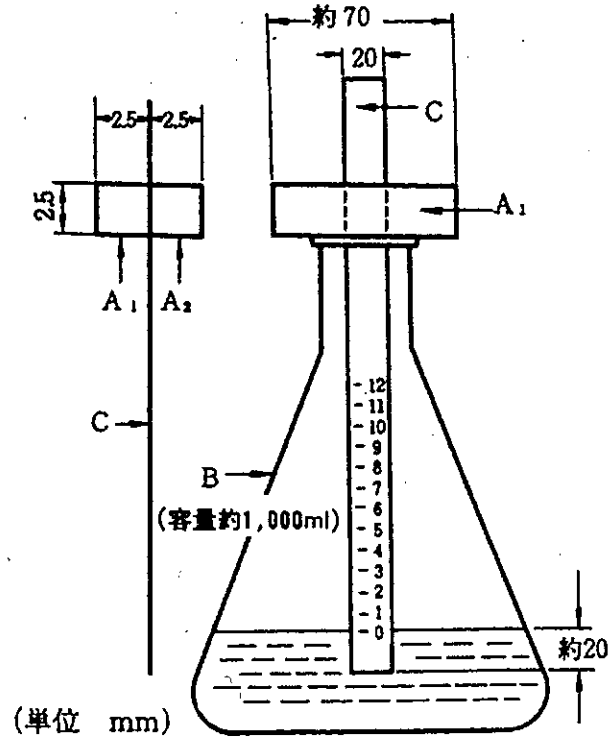
吸水高度の試験

装置　概略は、次の図による。

A_1及びA_2：ろ紙保持用ガラスブロック

B：三角フラスコ（容量約 1000mL）

C：試料ろ紙



操作法　Bに蒸留水約 300mL を入れ、フラスコの口の上にA_1及びA_2を並べて置く。あらかじめ鉛筆で 1 cm ごとに目盛を付けたCをガラスブロックの間に挟み、初めは静かにすべらせ、ろ紙の下端が水面に着いたならば、速やかに滑らせて、目盛の0点を水面に一致させて固定し、蒸留水が 10 分間に上昇する高さを測定する。

メンブランフィルター　次に示す規格に適合するものを用いる。

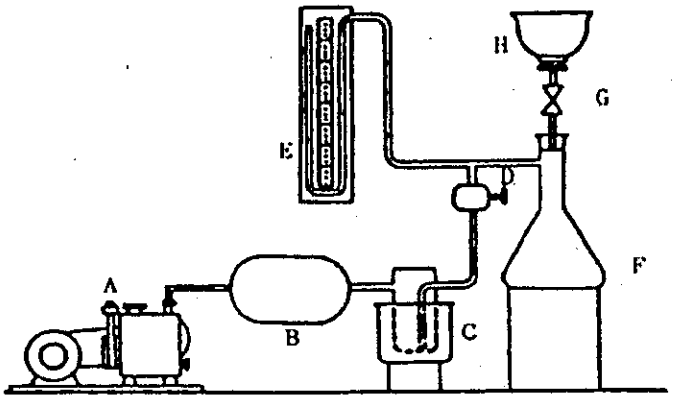
孔径 (μm)	厚さ (μm)	水の流量 (mL／分／cm²)	バブルポイント (N／mm²)
1.0又は1.2	100～170	150～300	5.9×10^{-2}～14.7×10^{-2}
0.45	130～170	20～60	16.7×10^{-2}～34.3×10^{-2}
0.10	90～150	1.0～5.0	49.0×10^{-2}～294.2×10^{-2}
0.05	70～150	0.1～2.0	98.1×10^{-2}～490.3×10^{-2}

ただし、厚さの試験は、日本工業規格の紙の厚さと密度の試験方法により、水の流量及びバブルポイントの試験は、次に示す方法により行う。

水の流量の試験

装置　概略は、次の図による。

A：真空ポンプ
B：ため（容量10L以上）
C：コールドトラップ
D：真空調整器
E：マノメーター
F：吸引ろ過瓶（容量1～4L）
G：弁
H：ろ過装置（ステンレススチール支持スクリーン付き内径47mmのフィルターホルダーを装着した容量1000mLのもの）



操作法　Gを閉じ、Dを全開してAで系内を減圧し、次にDにより系内の圧を69±0.7kPaに調整する。あらかじめ空気が入らないようにして水で潤した試料メンブランフィルターをフィルターホルダーに装着してHを組み立て、あらかじめ試料メンブランフィルターと同じか、又はそれ以下の孔径のメンブランフィルターを用いて2回ろ過した水500mLを量り、Hに入れる。次に、Gを開き、ろ過が終了するまでの時間を測り、次式により水の流量を計算する。

$$\text{水の流量（mL／分／cm²）} = \frac{500\ (\text{mL})\times 60}{\text{ろ過時間（秒）}\times\text{有効ろ過面積（cm²）}}$$

バブルポイントの試験

装置　概略は、図1～2による。

A：調整器
B：圧力計
C：フィルターホルダー（有効ろ過面積が9.5±0.5cm²のもので、概略は、図2による。）
D：基部
E：ロッキングリング

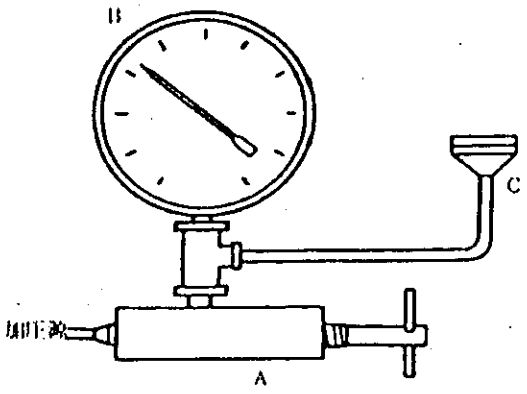


図1

F：シリコーンO－リング
G：サポートディスク
H：空気流入口
J：試料メンブランフィルター

操作法　Jを水で完全に潤し、Cに装着し、G上に深さ2～3㎜になるように水を入れる。次に、Aにより予想されるバブルポイント以下に圧力を調整し、1秒間に0.14×10^{-2}N／㎟ずつ圧力を増加し、Jの中央部から安定した起泡が始まるときの圧力をバブルポイントとする。

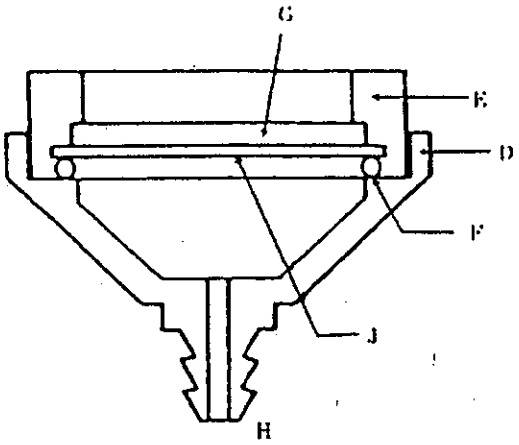


図2

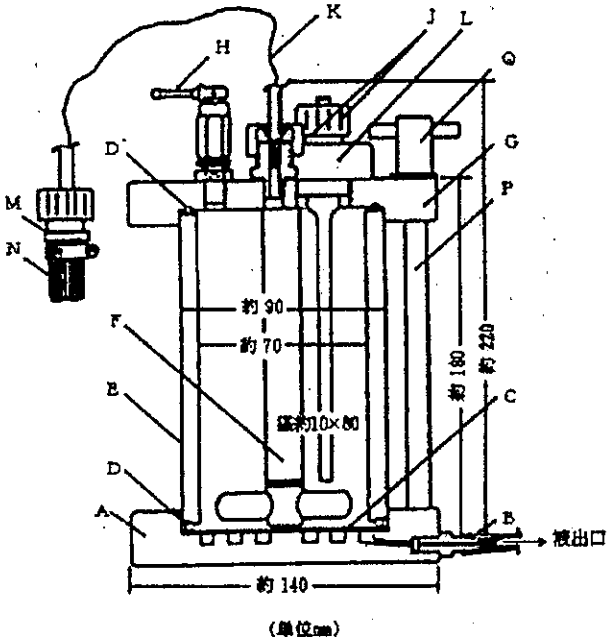
8．ろ過器

ガラスろ過器　日本工業規格の化学分析用ガラス器具のガラスろ過器の規格に適合するものを用いる。

加圧ろ過器　加圧ろ過器は、次の方法により操作する。

装置　概略は、次の図による。

A：底板
B：液出口チューブ
C：サポートスクリーン
D，D´：シリコーンO－リング
E：セル
F：かくはん支柱
G：上ぶた
H：安全弁
J：チューブジョイントキャップ
K：耐圧チューブ
L：試料投入口
M：加圧源コネクター
N：耐圧ホース
P：締め付けシャフト
Q：締め付け十字ナット



操作法　AにBを付け、メンブランフィルターをC上に置き、Dをメンブランフィルター表面に取り付け、EをDの上に置き、F、H等を取り付けたGにD´を取り付け、Eの上に置く。さらに、PをGに立ち上げ、Qで均一に締め付ける。次に、加圧ろ過器をかくはん器の上に置き、Lより試料の液を流し込む。次に、加圧源（窒素ボンベ等）と加圧ろ過器をNとKを用いて接続し、少しずつ圧力を上げ、所定の圧力まで加圧し、ろ過する。ろ過は、かくはん器で泡立ちを生じない程度にゆっくりかき混ぜながら行う。

9．ふるい

日本工業規格のふるいの規格に適合するものを用いる。

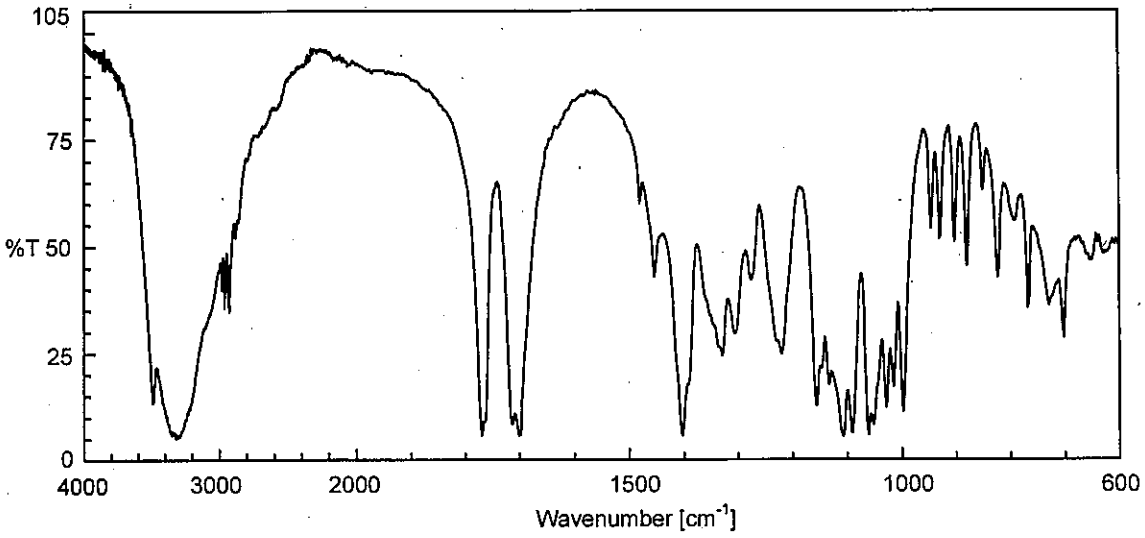
10．検知管式ガス測定器

検知管式ガス測定器は、日本工業規格の検知管式ガス測定器の規格に適合するものを用いる。

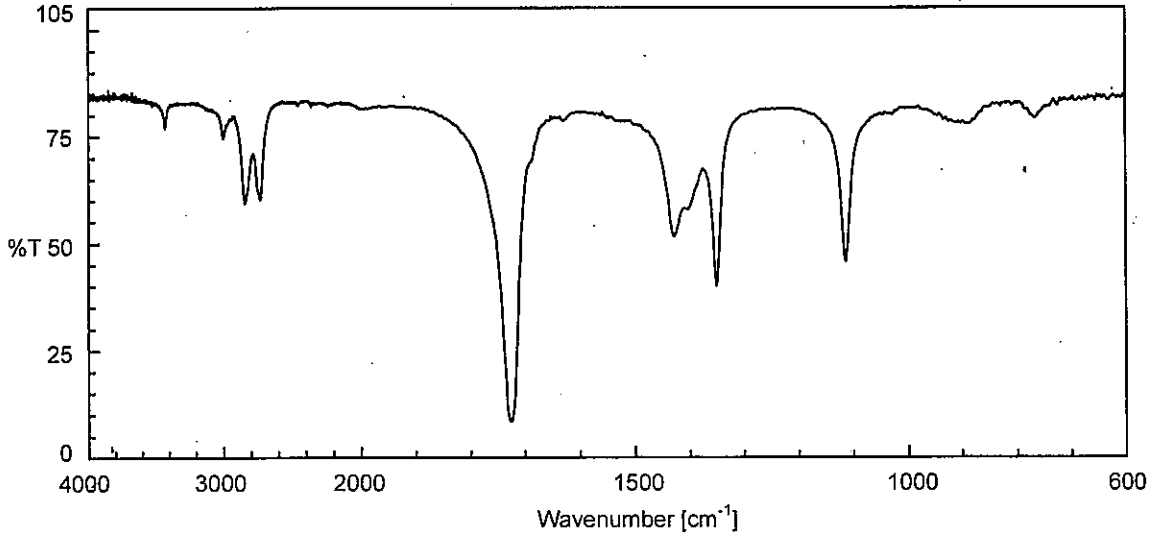
11. 参照赤外吸収スペクトル

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

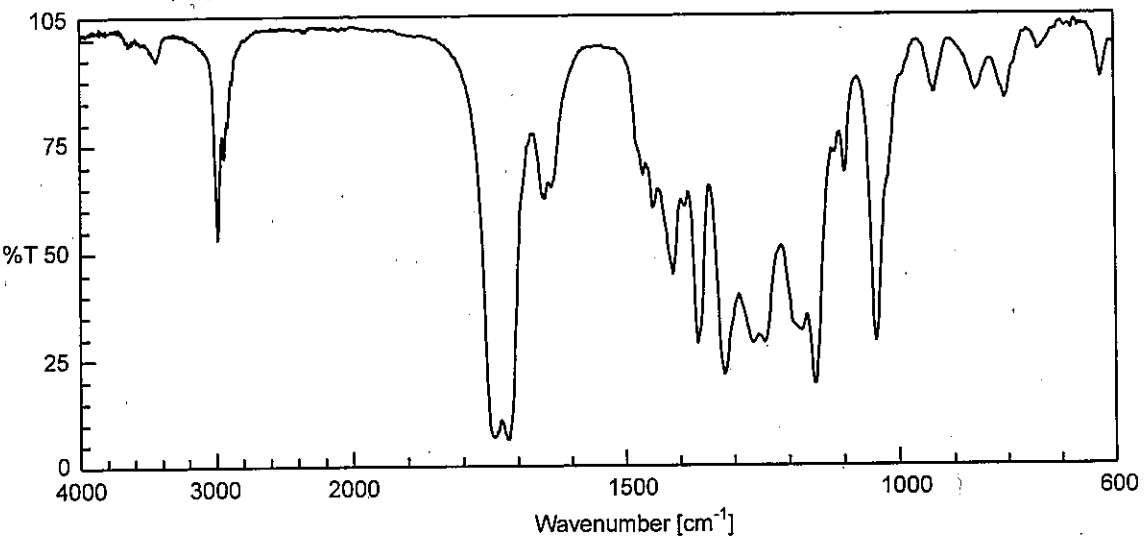
L－アスコルビン酸2－グルコシド



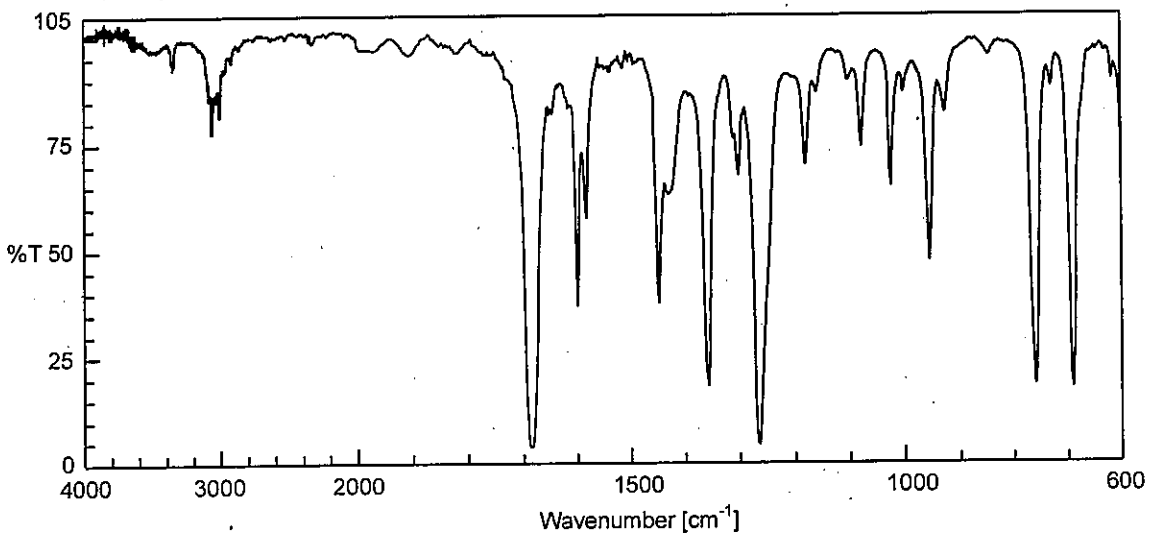
アセトアルデヒド



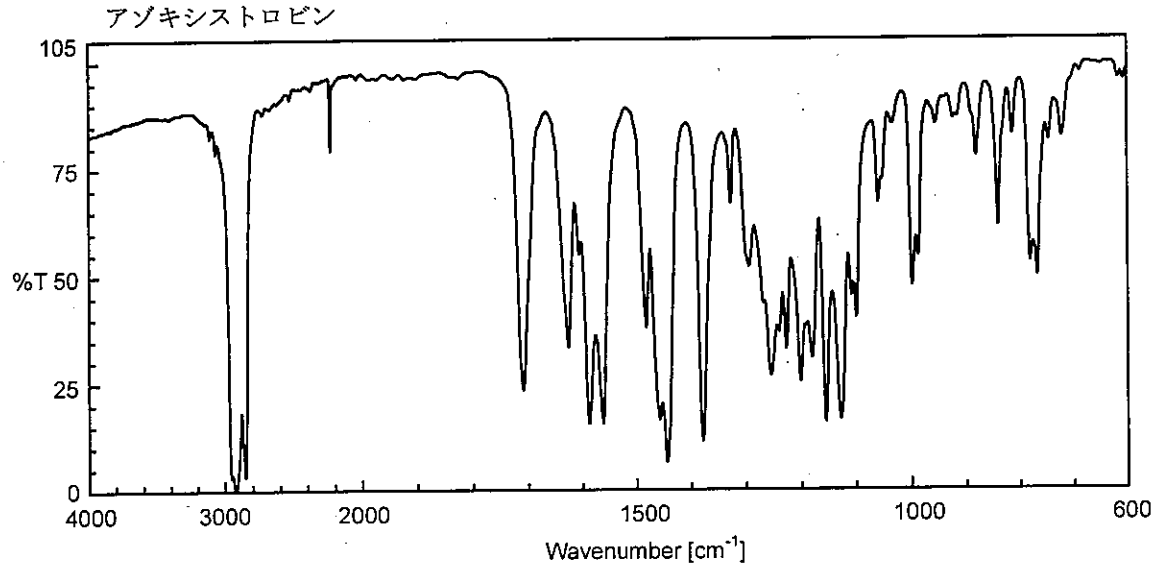
アセト酢酸エチル



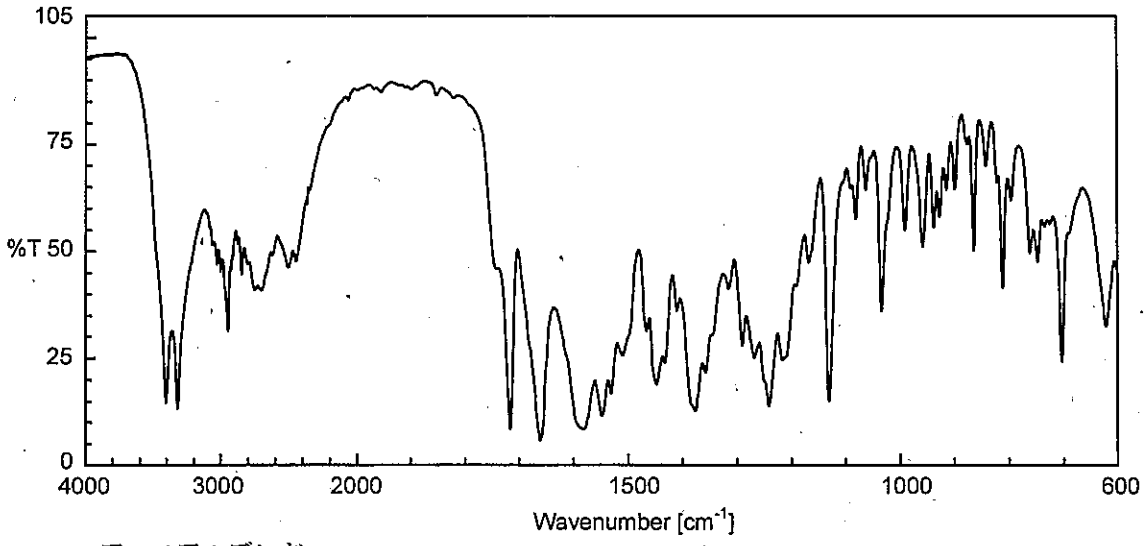
アセトフェノン



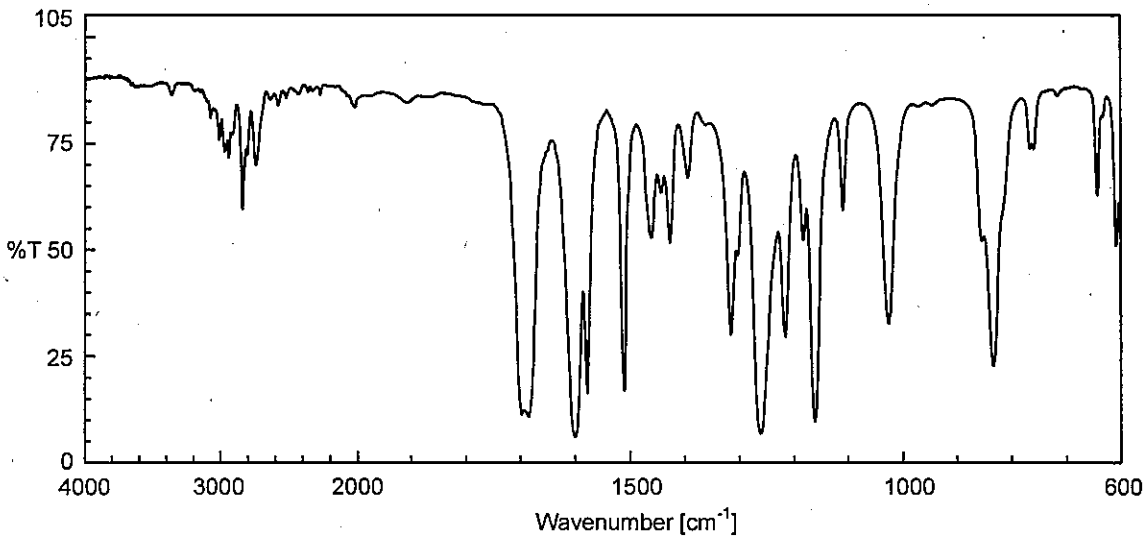
アゾキシストロビン



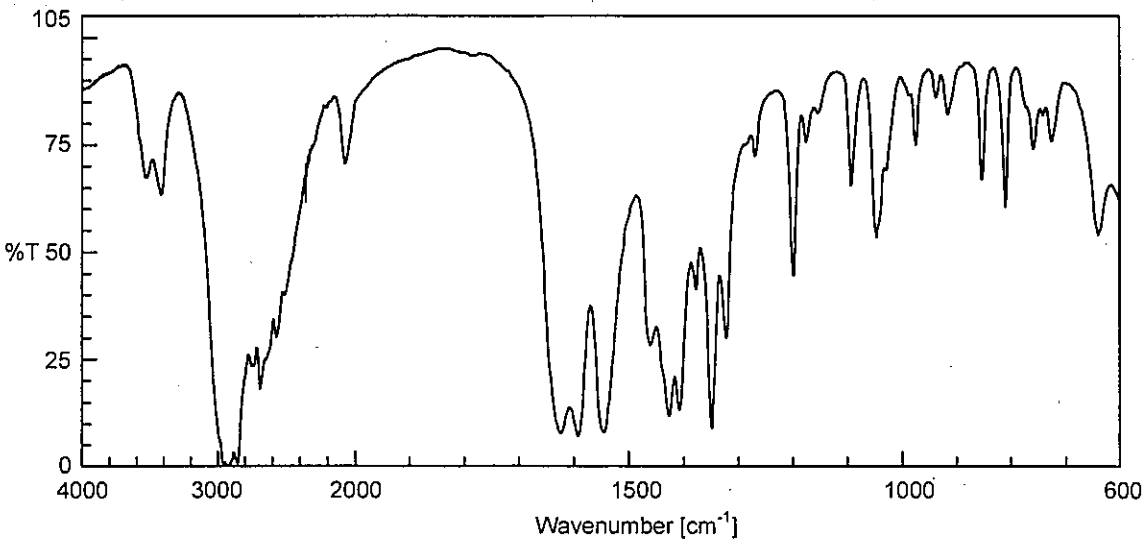
アドバンテーム



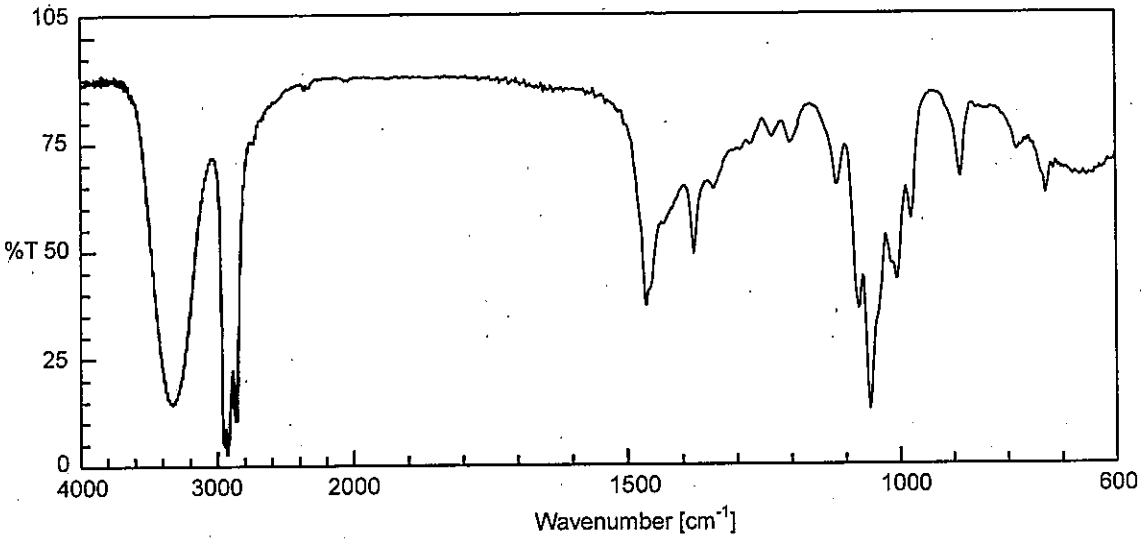
アニスアルデヒド



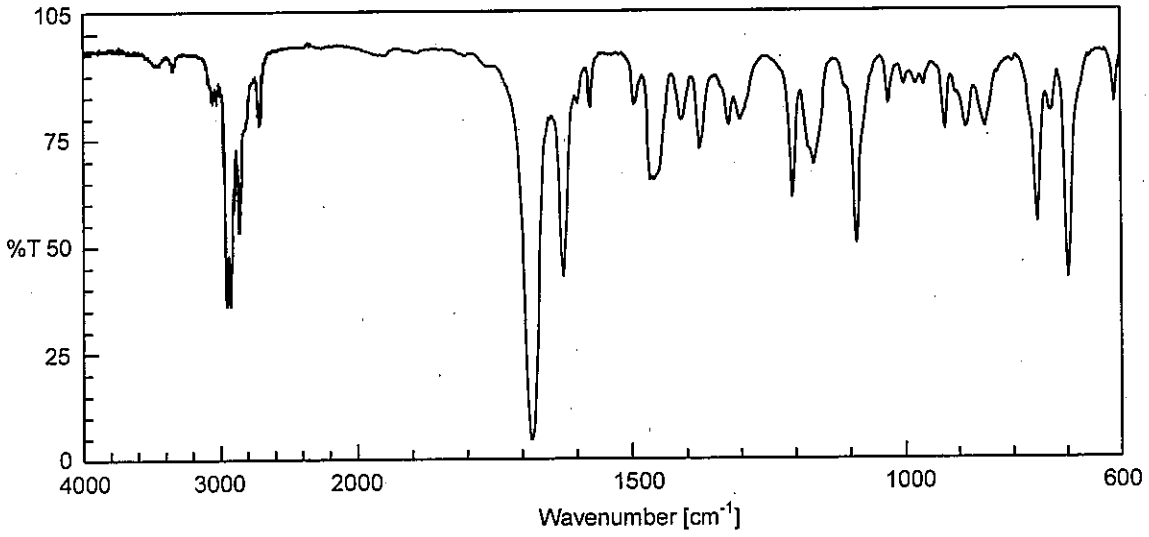
（３－アミノ－３－カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物



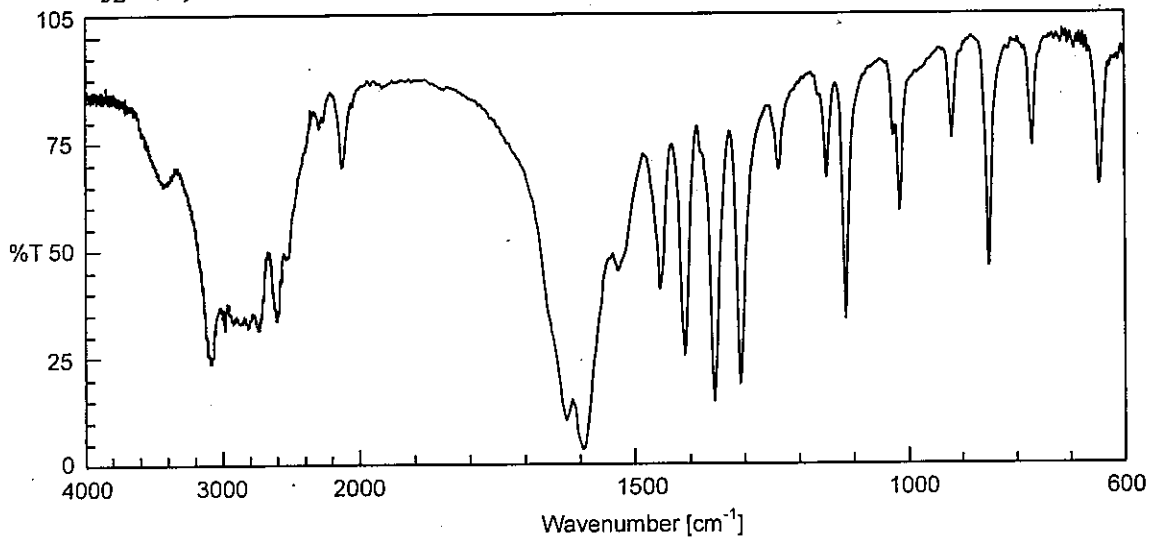
アミルアルコール



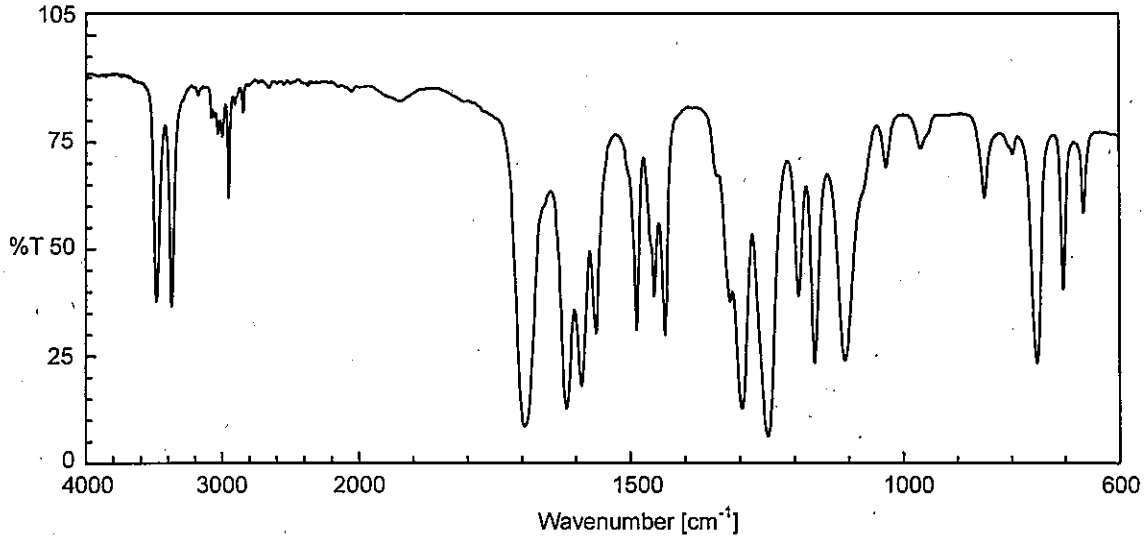
α－アミルシンナムアルデヒド



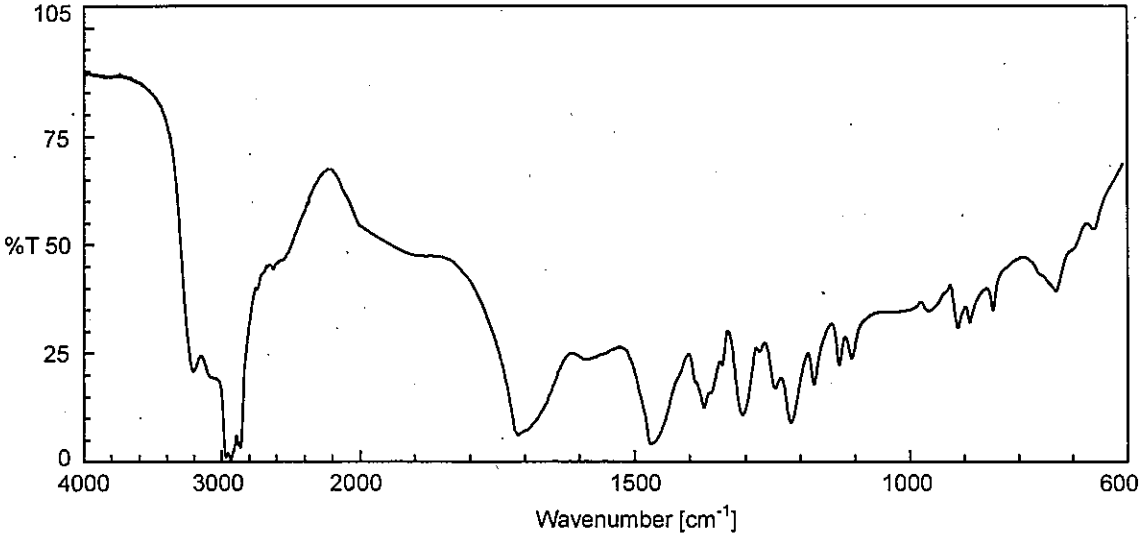
DL -アラニン



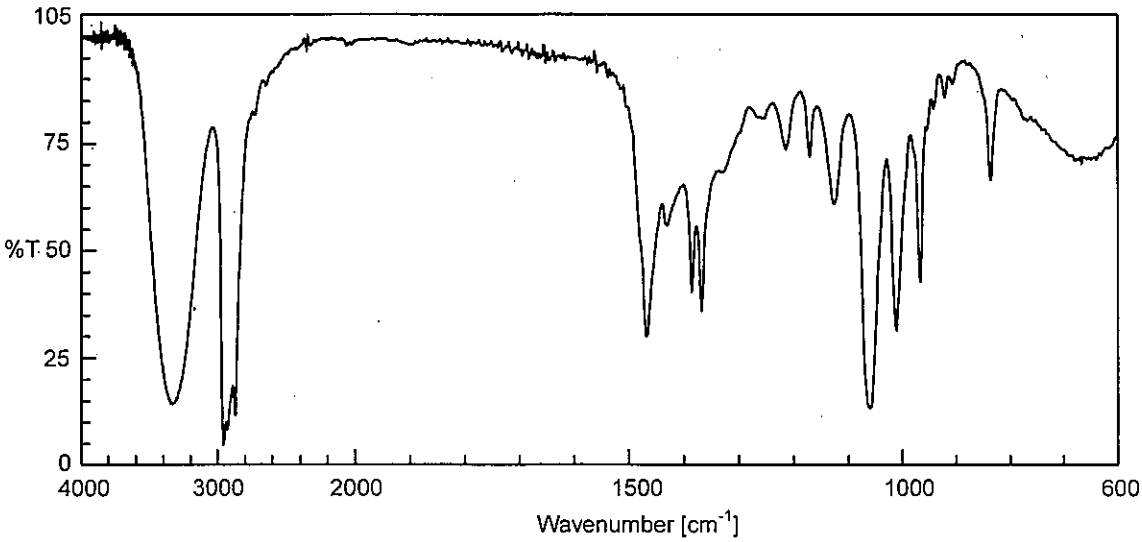
アントラニル酸メチル



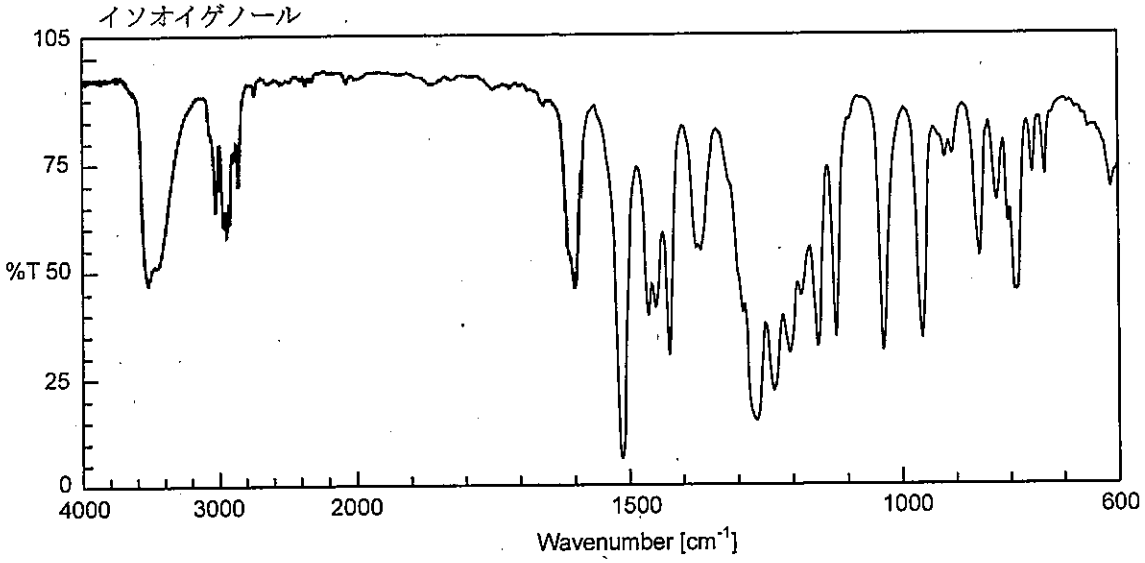
アンモニウムイソバレレート



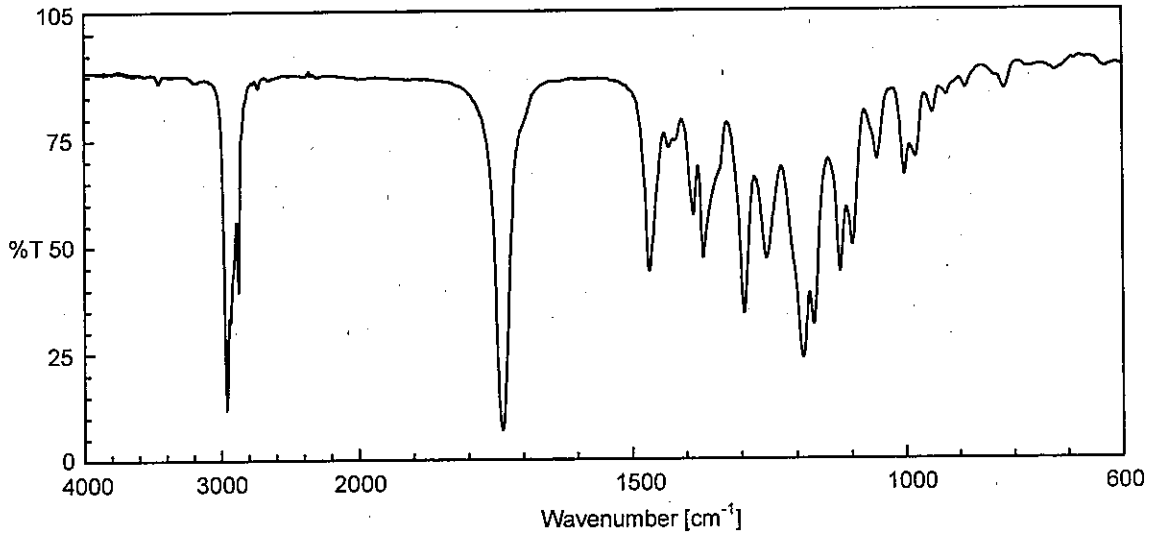
イソアミルアルコール



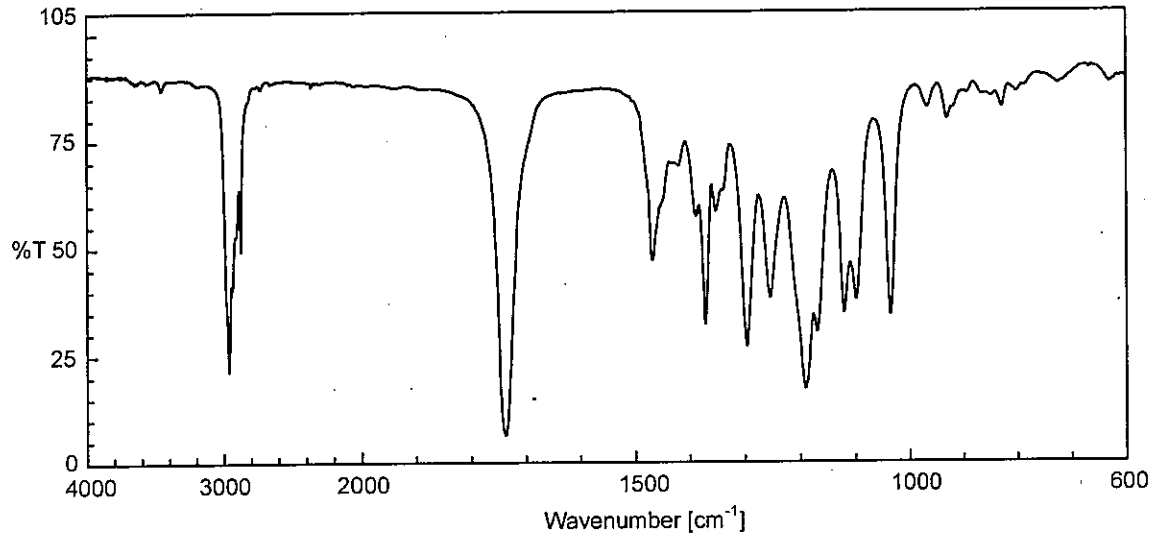
イソオイゲノール



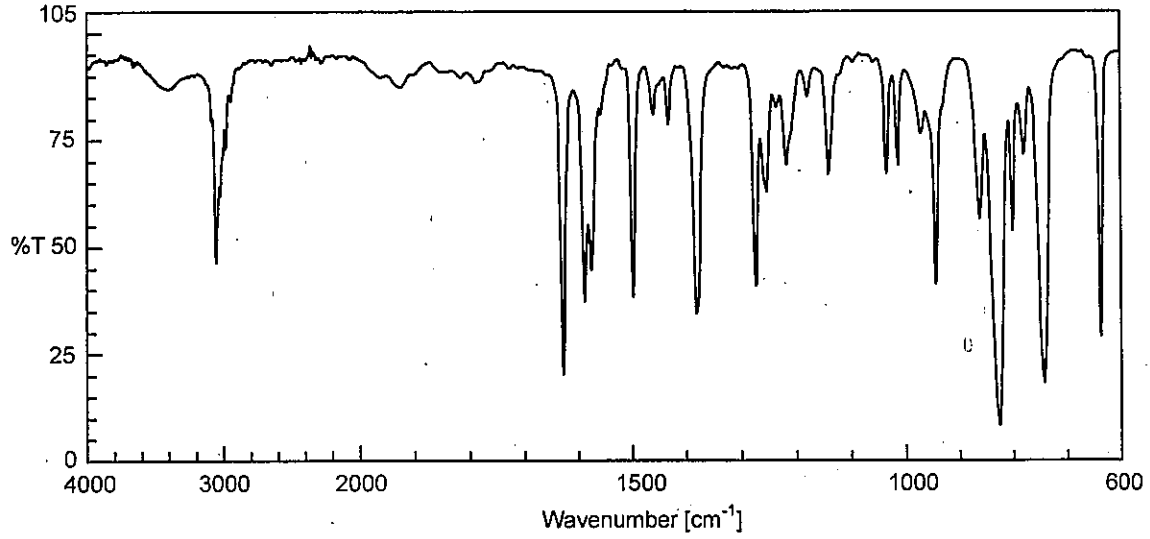
イソ吉草酸イソアミル



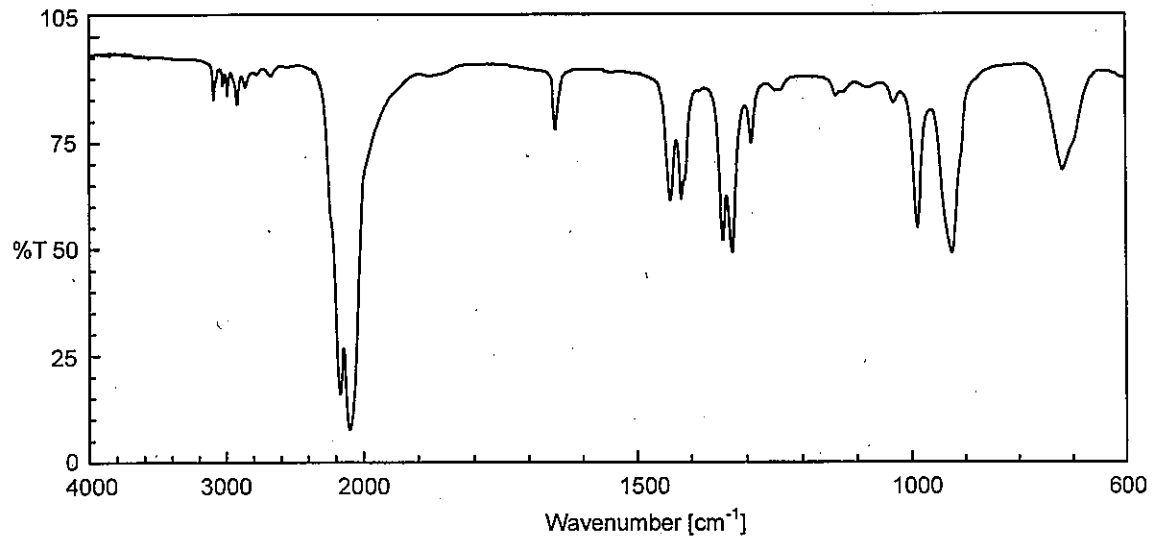
イソ吉草酸エチル



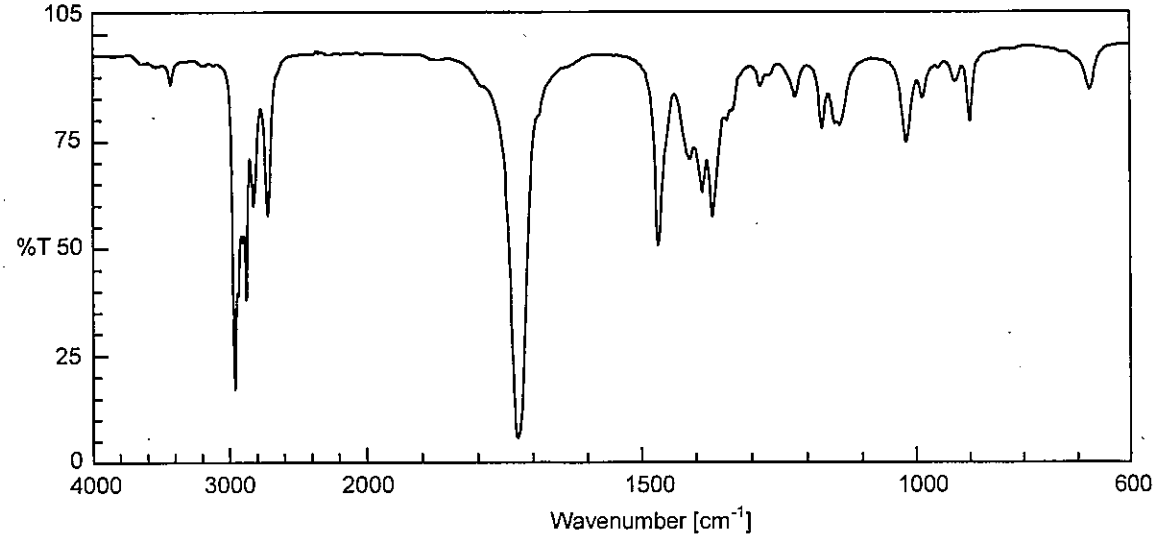
イソキノリン



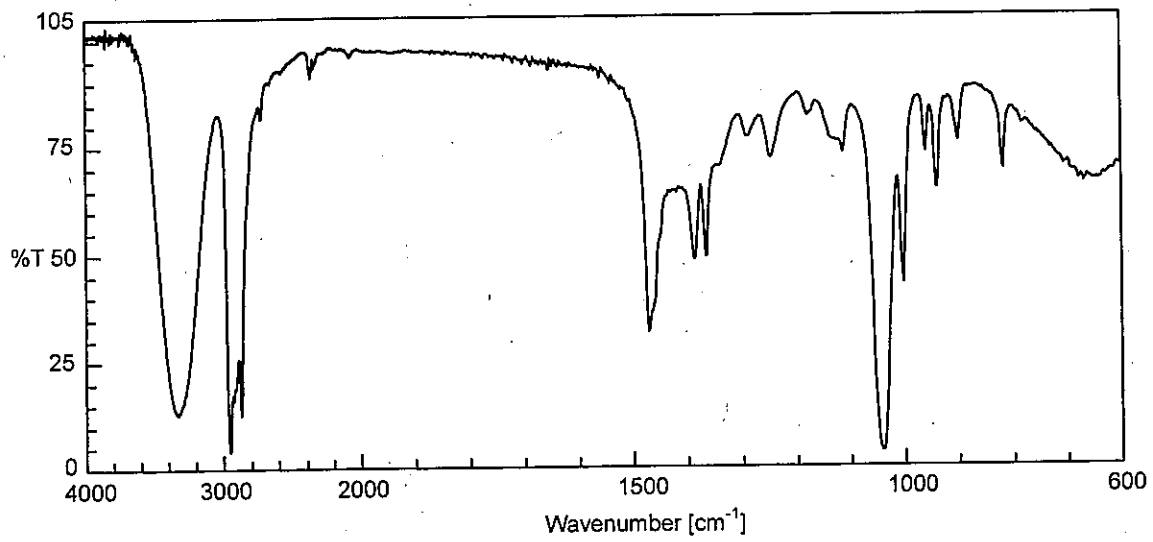
イソチオシアン酸アリル



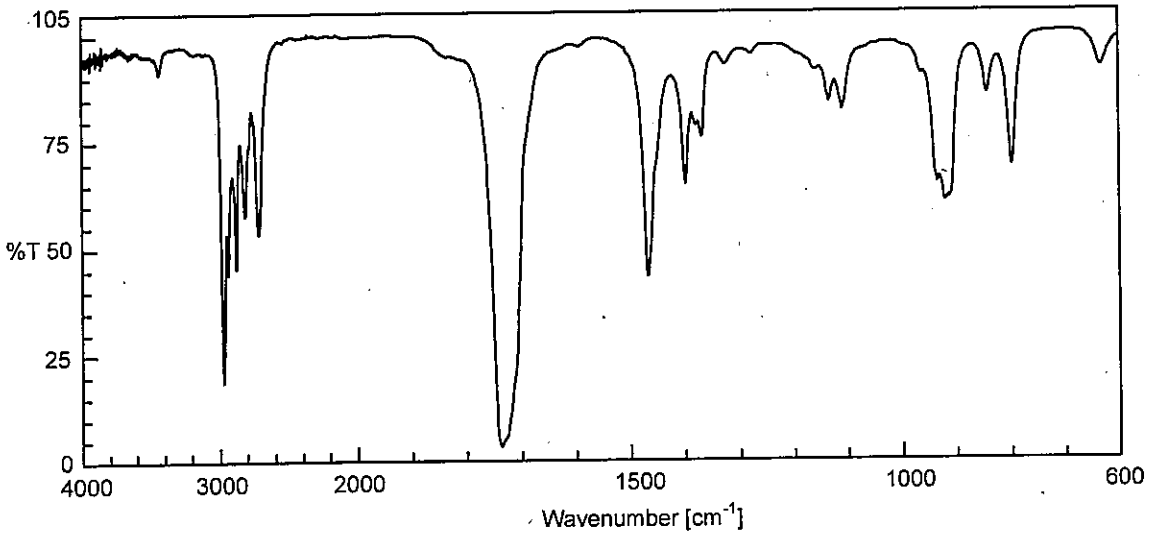
イソバレルアルデヒド



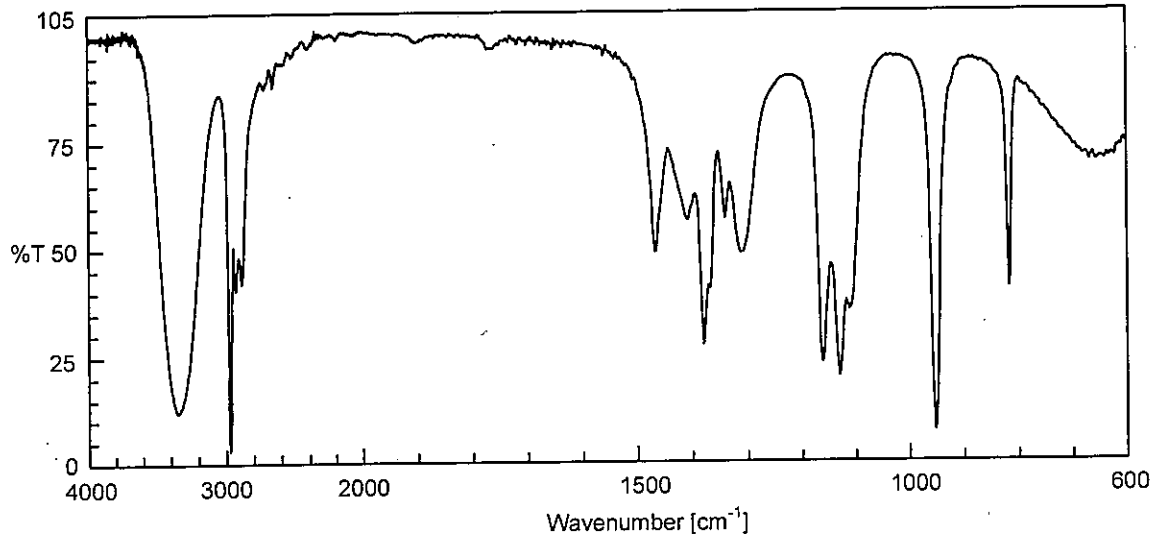
イソブタノール



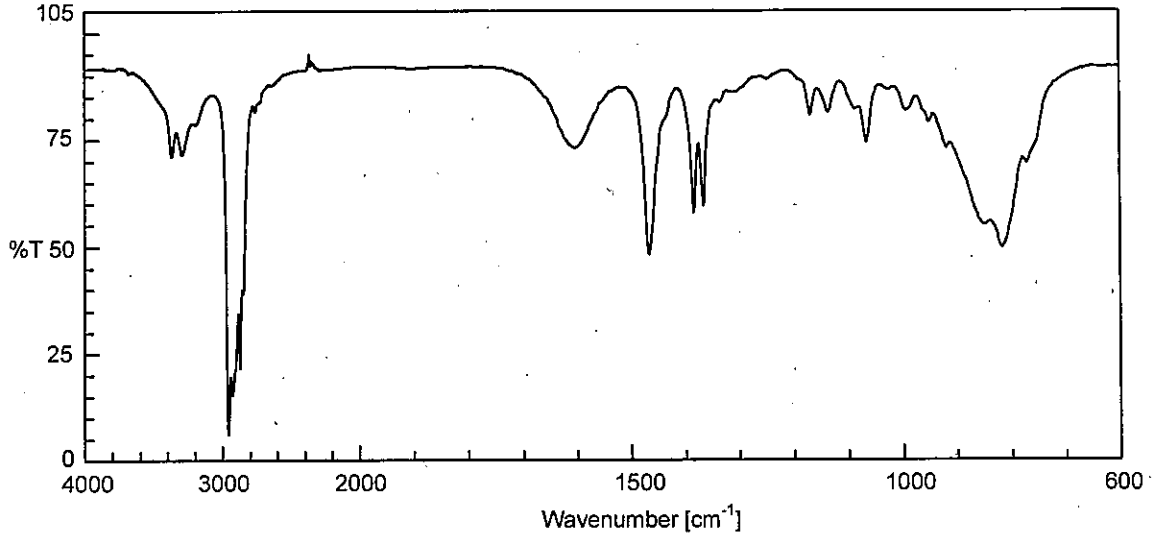
イソブチルアルデヒド



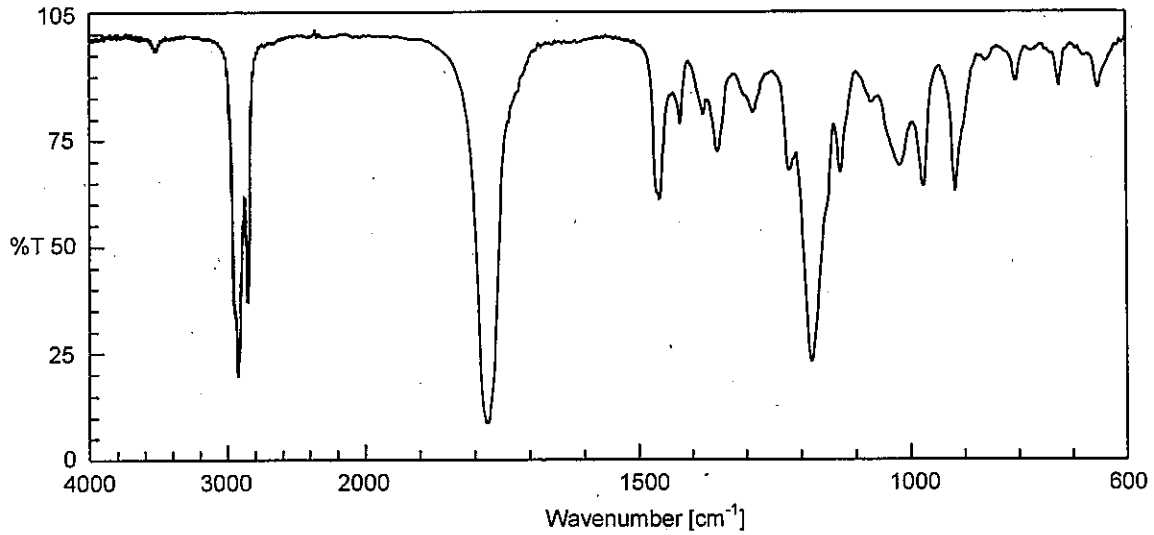
イソプロパノール



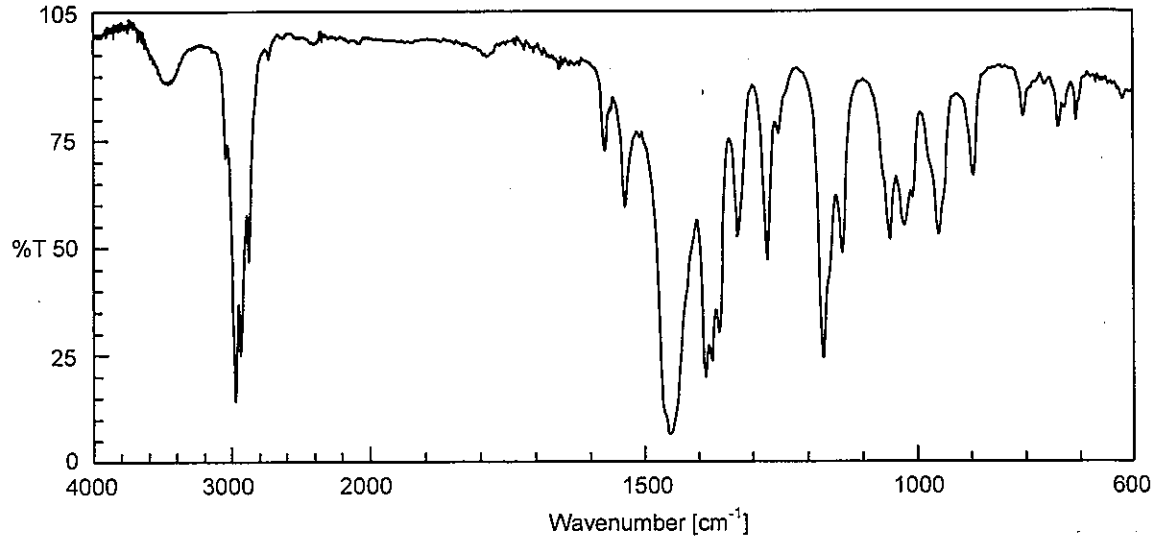
イソペンチルアミン



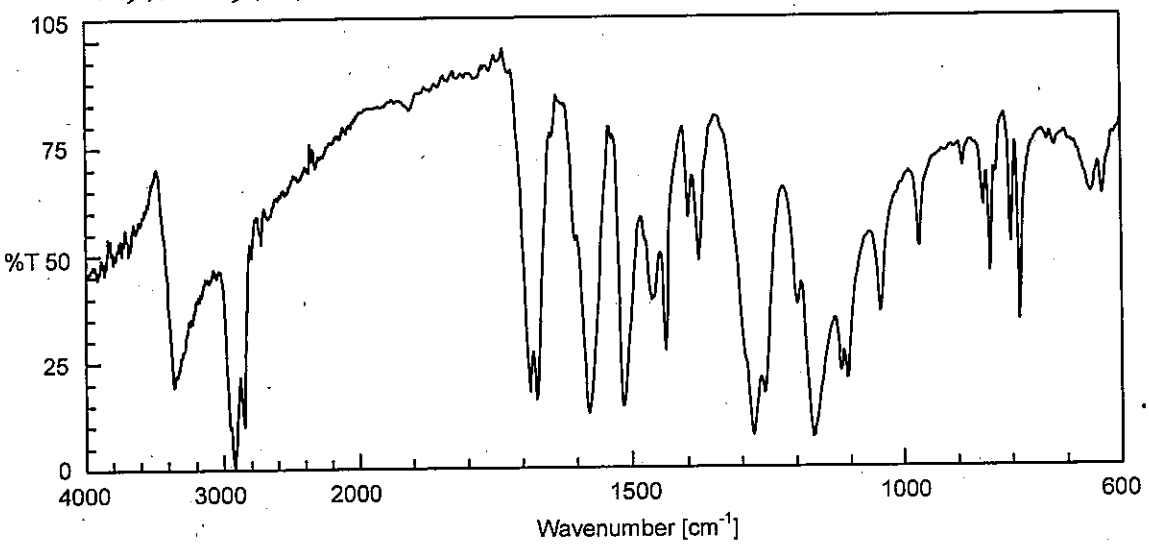
γ－ウンデカラクトン



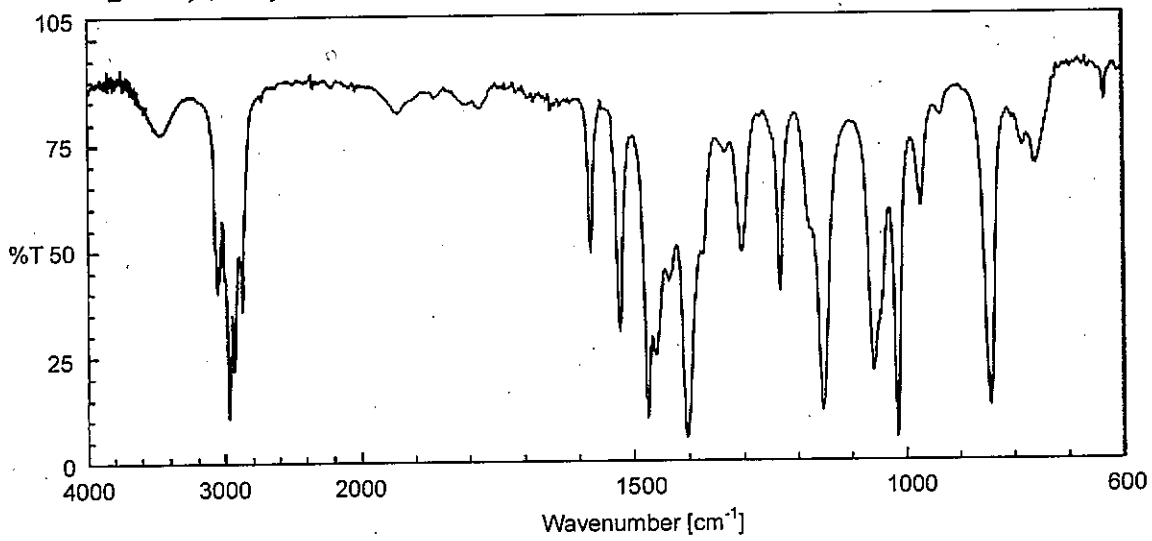
２－エチル－３，５－ジメチルピラジン及び２－エチル－３，６－ジメチルピラジンの混合物



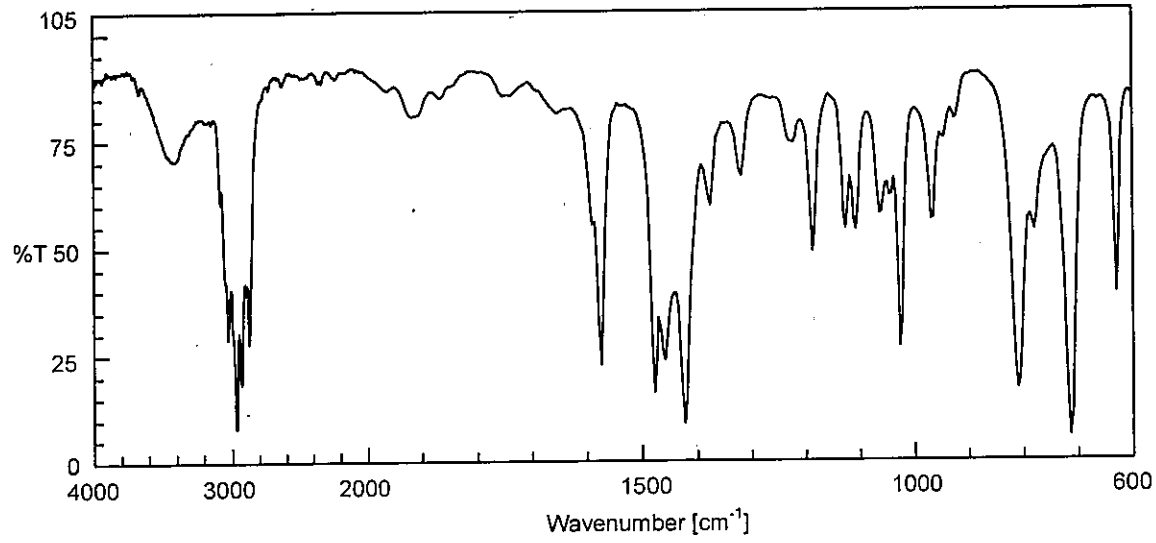
エチルバニリン



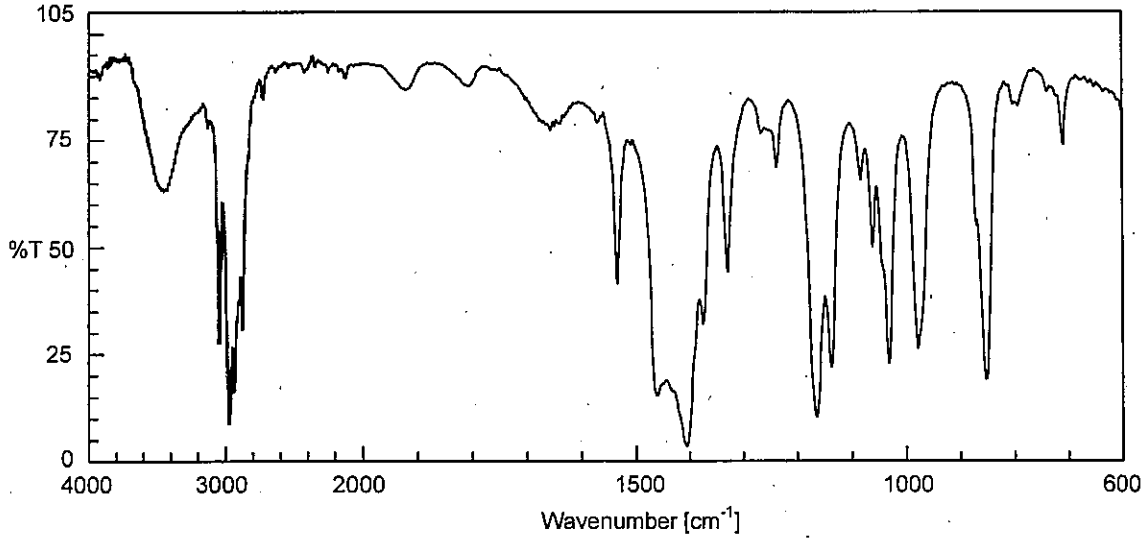
2－エチルピラジン



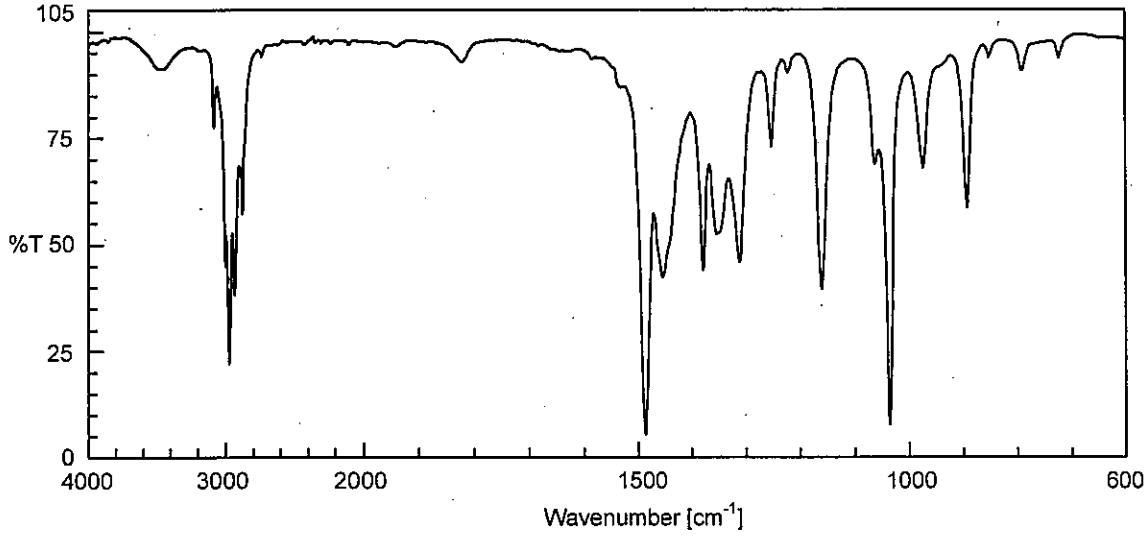
3－エチルピリジン



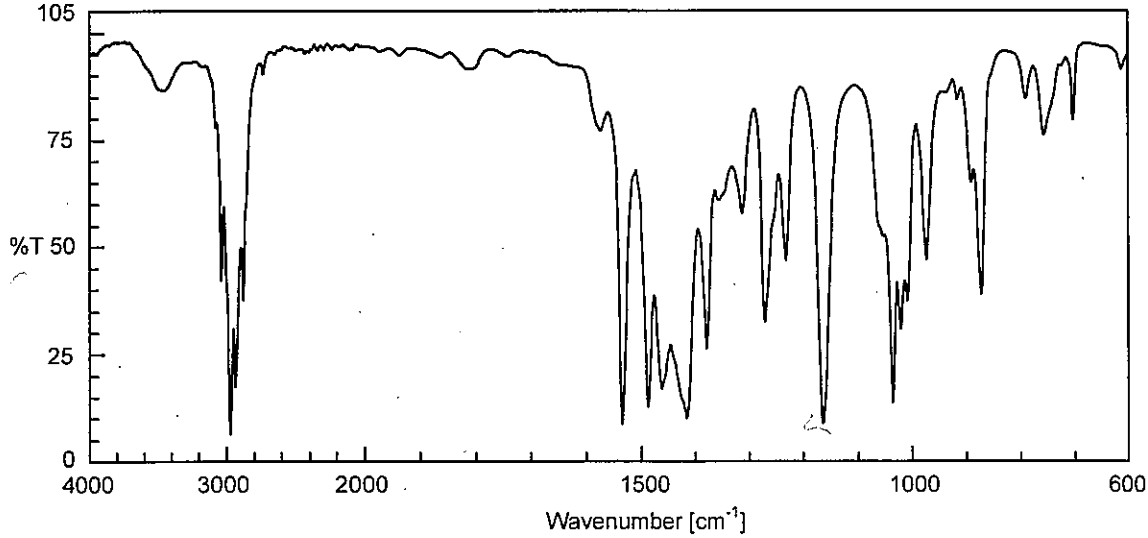
2－エチル－３－メチルピラジン



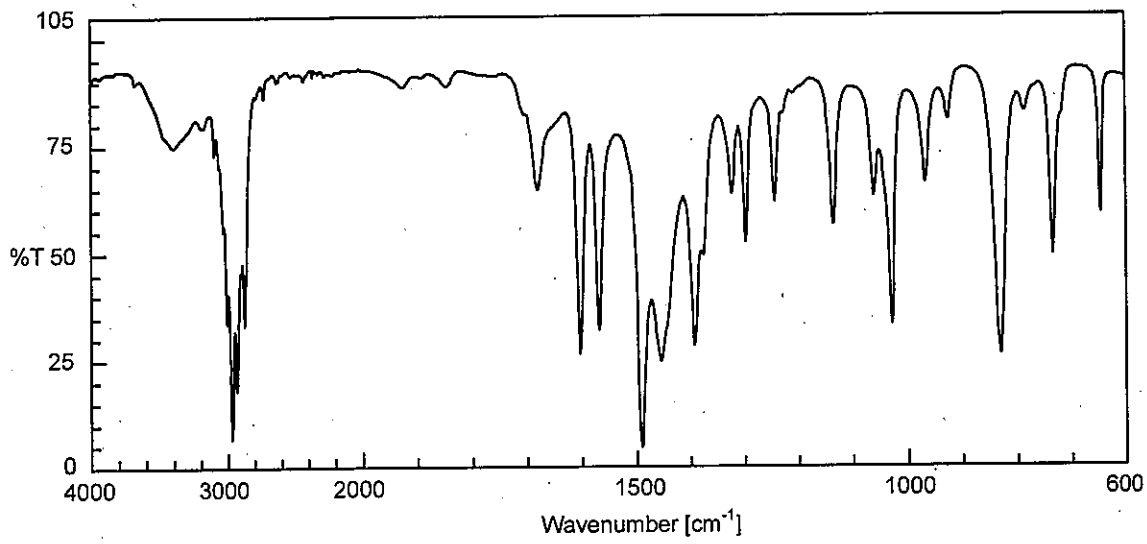
2－エチル－５－メチルピラジン



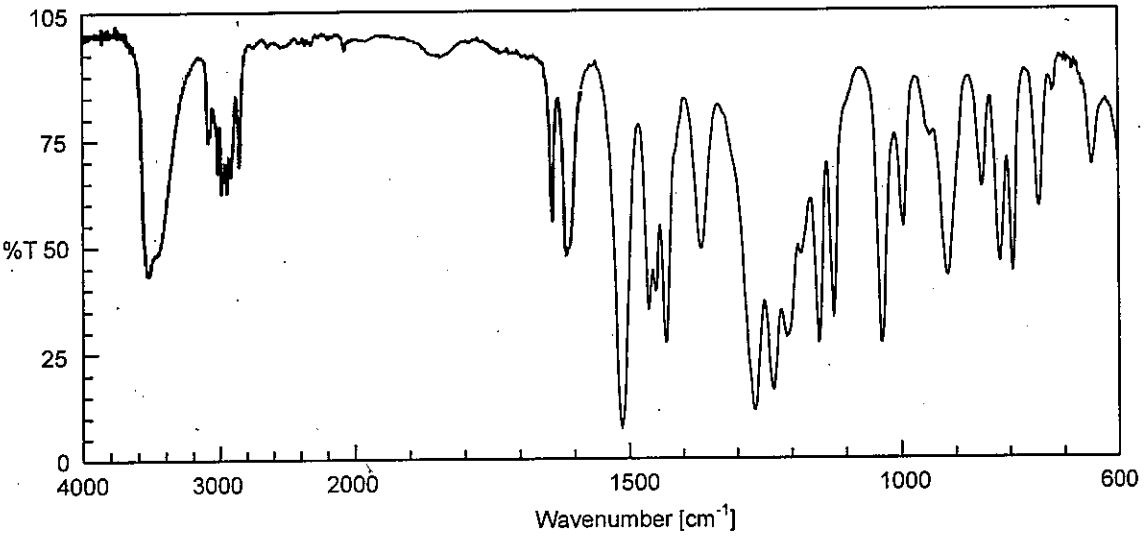
2－エチル－６－メチルピラジン



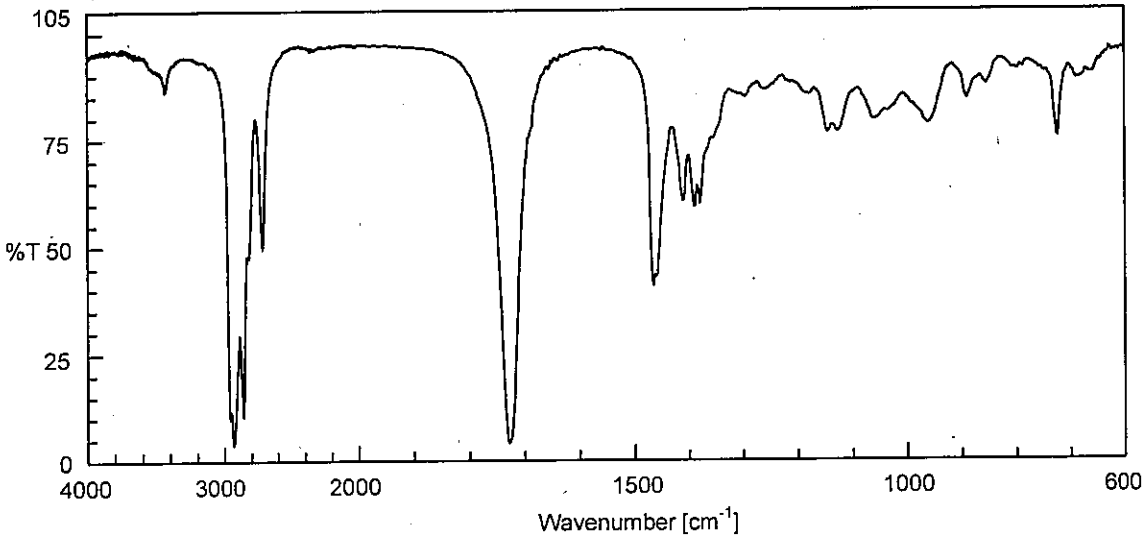
5－エチル－2－メチルピリジン



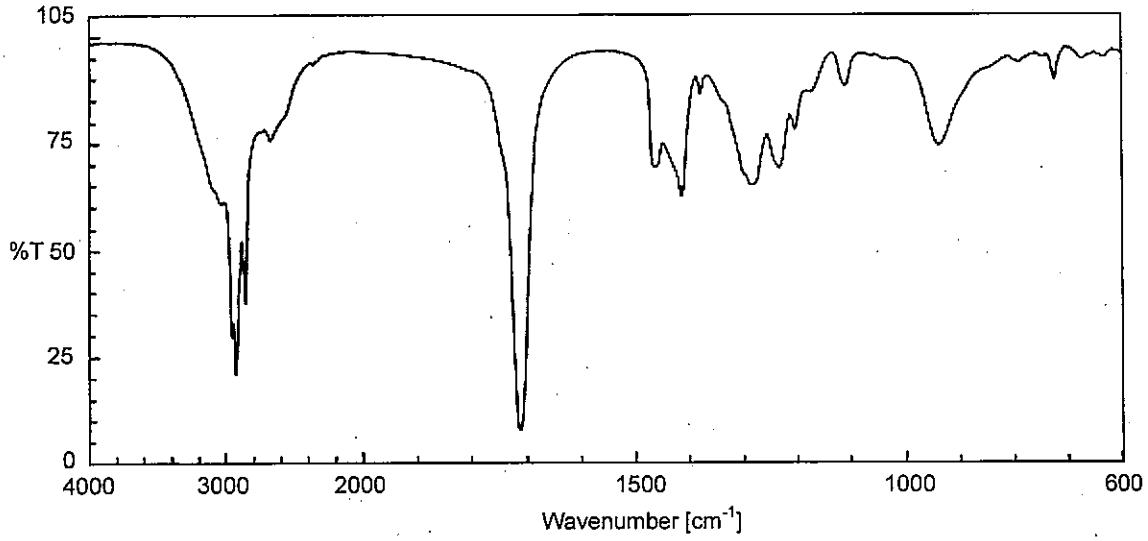
オイゲノール



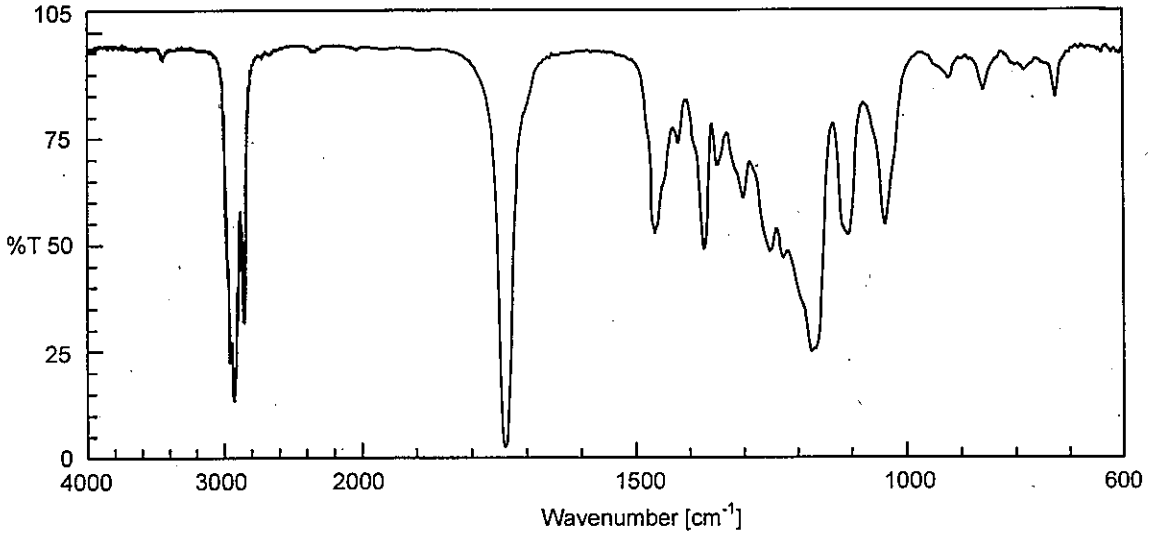
オクタナール



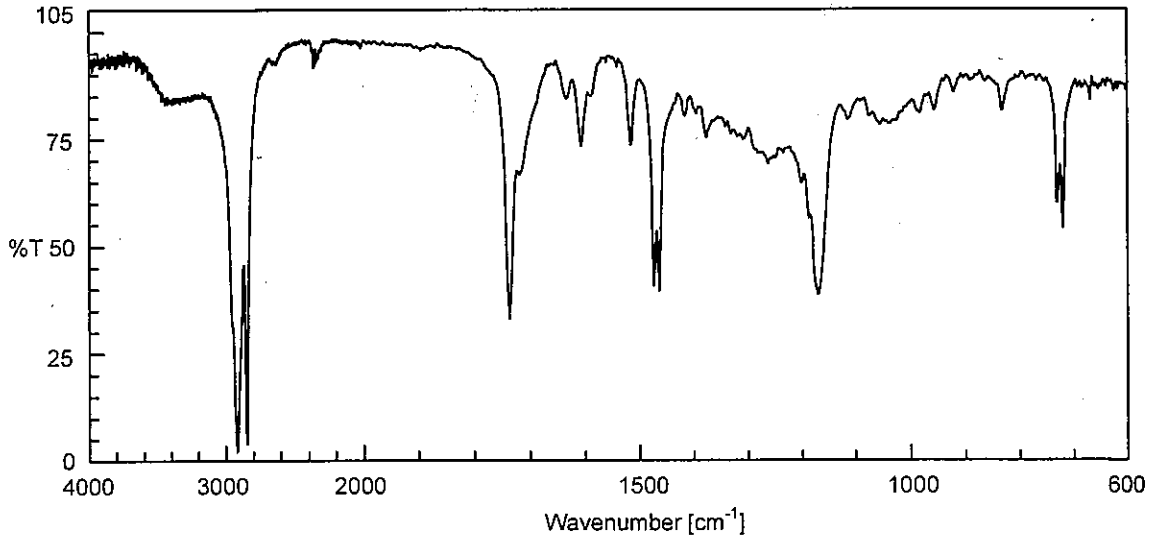
オクタン酸



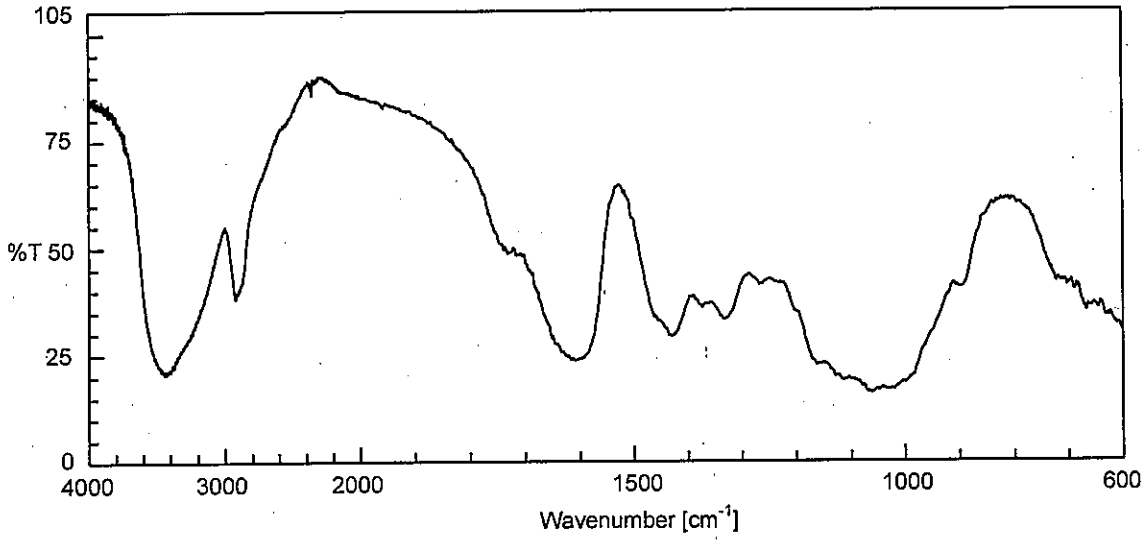
オクタン酸エチル



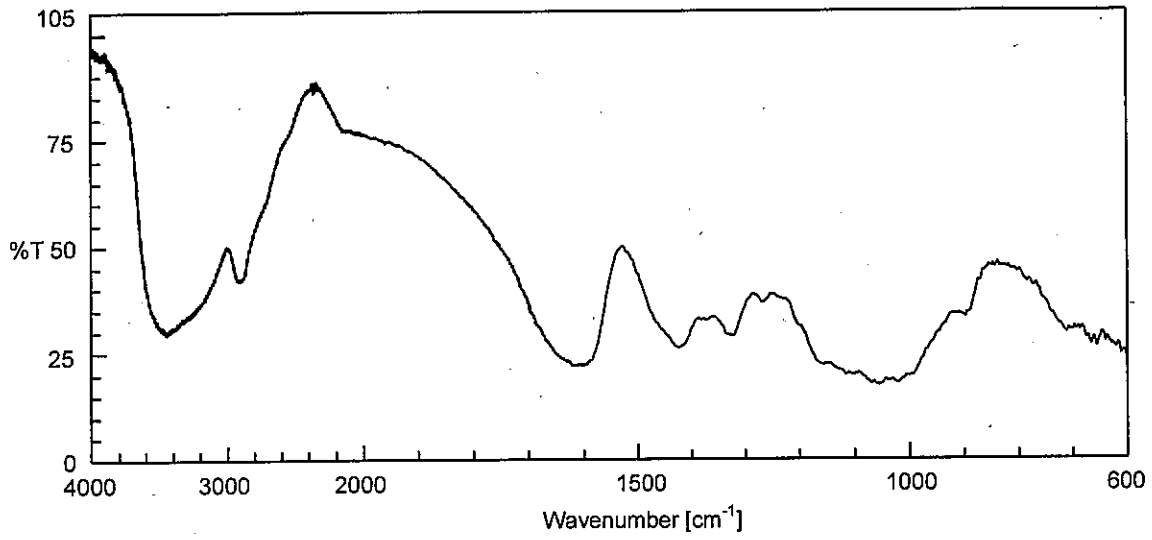
カルナウバロウ



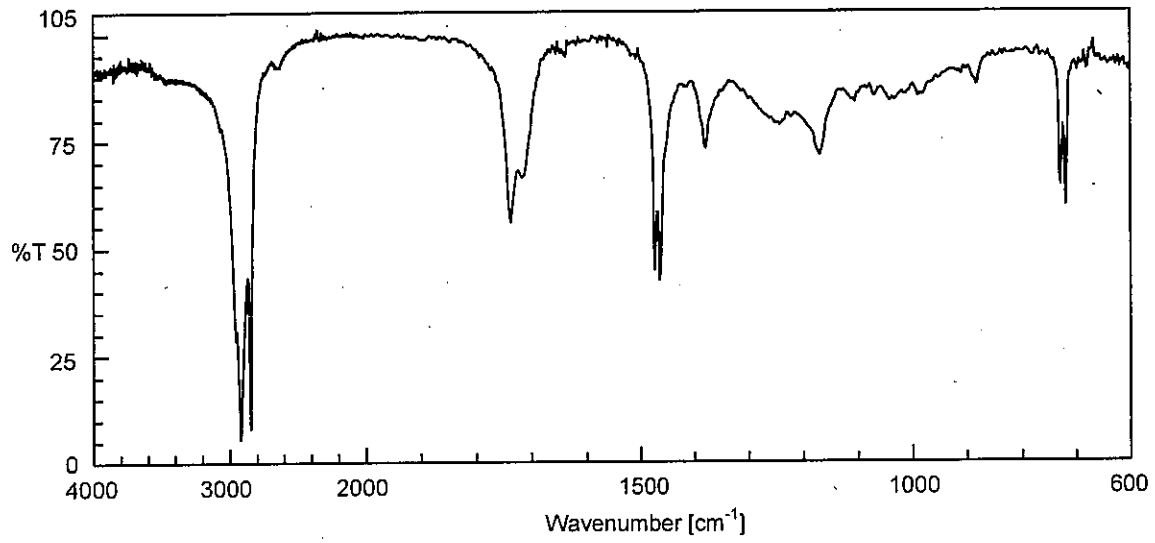
カルボキシメチルセルロースカルシウム



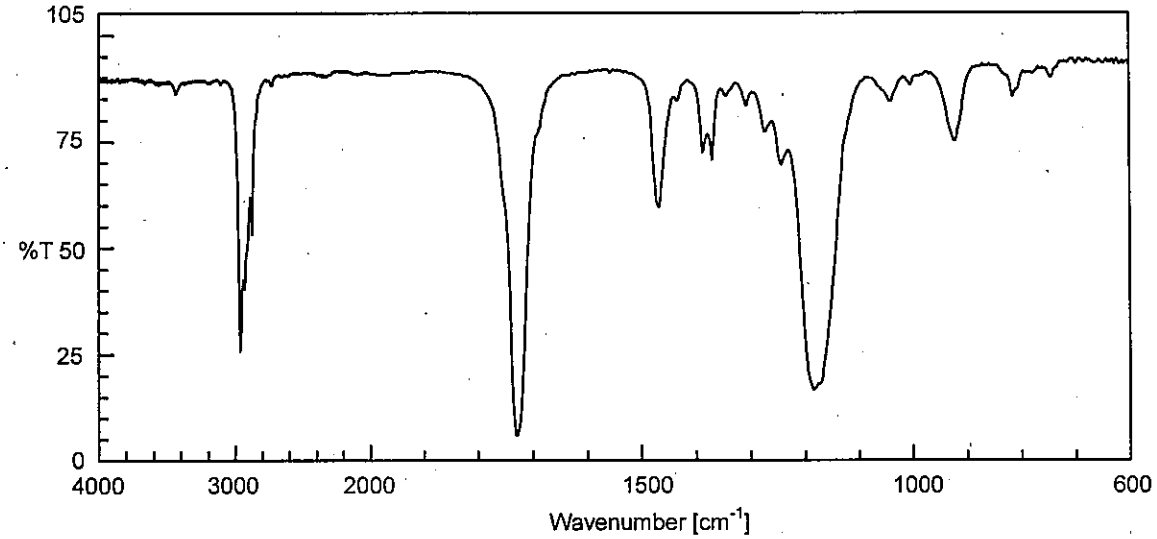
カルボキシメチルセルロースナトリウム



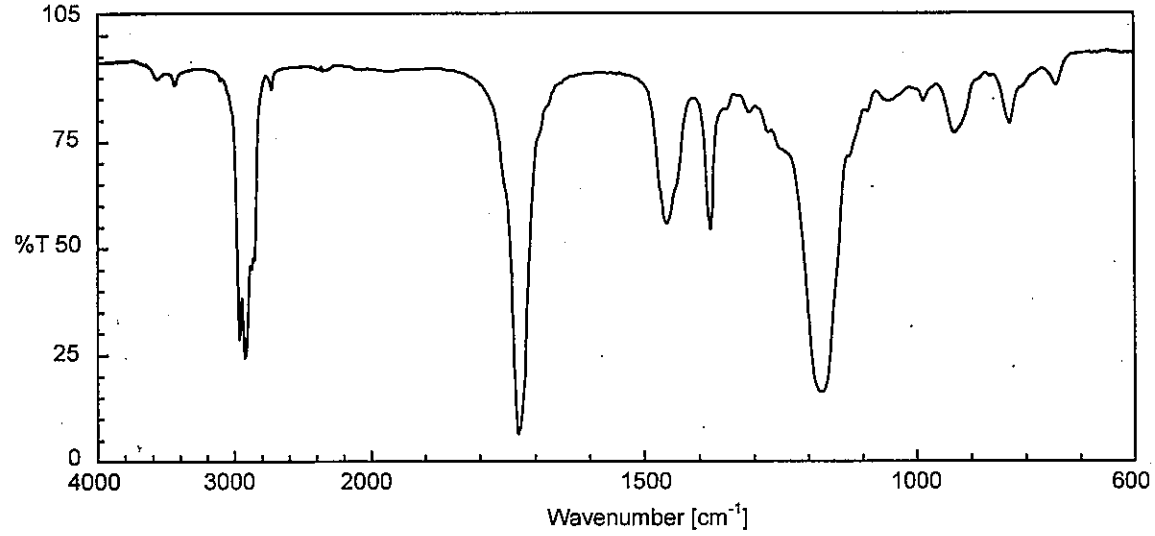
カンデリラロウ



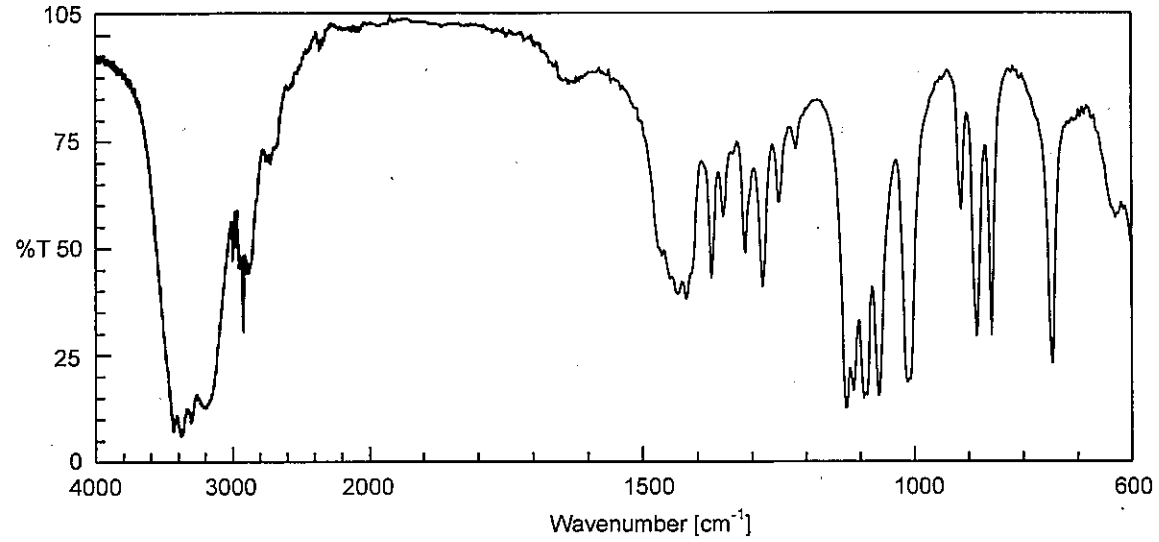
ギ酸イソアミル



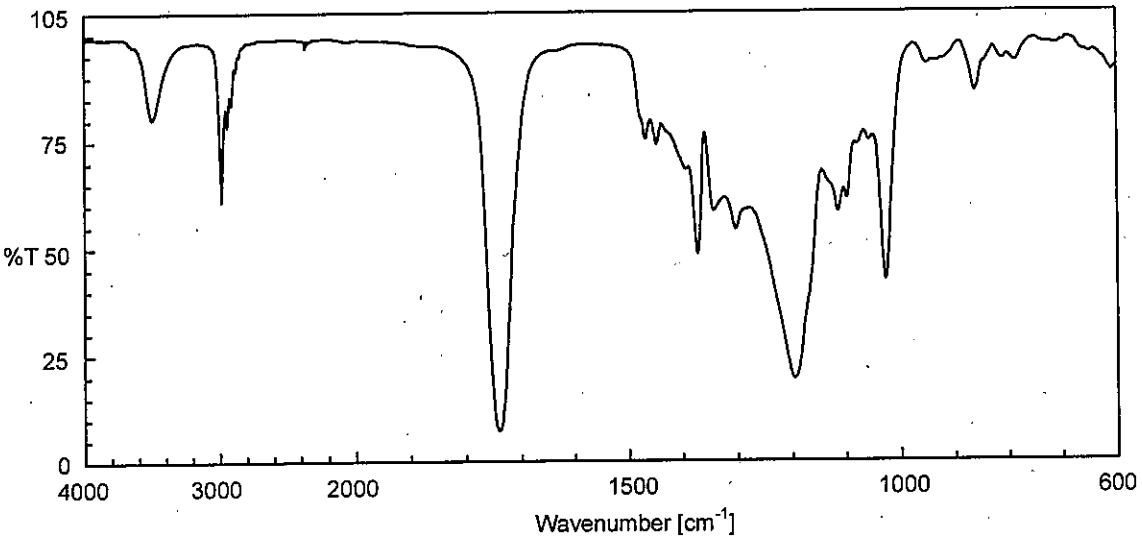
ギ酸シトロネリル



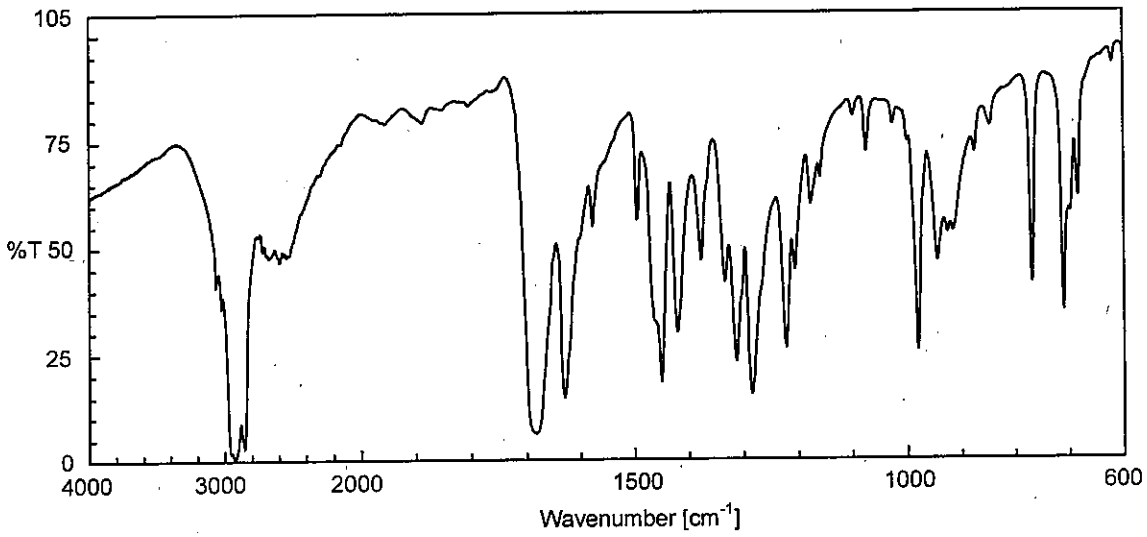
キシリトール



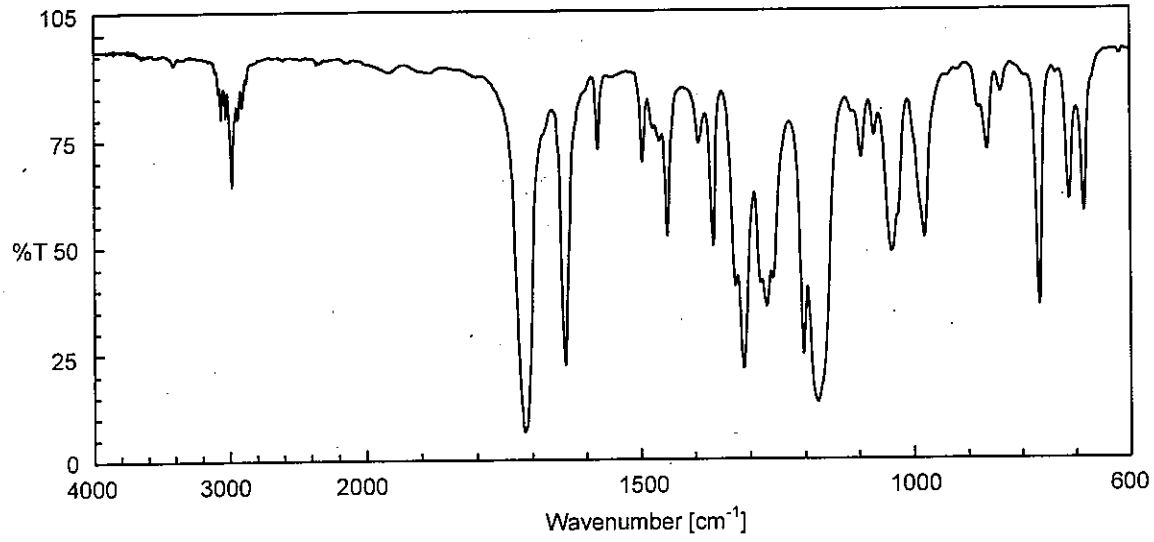
クエン酸三エチル



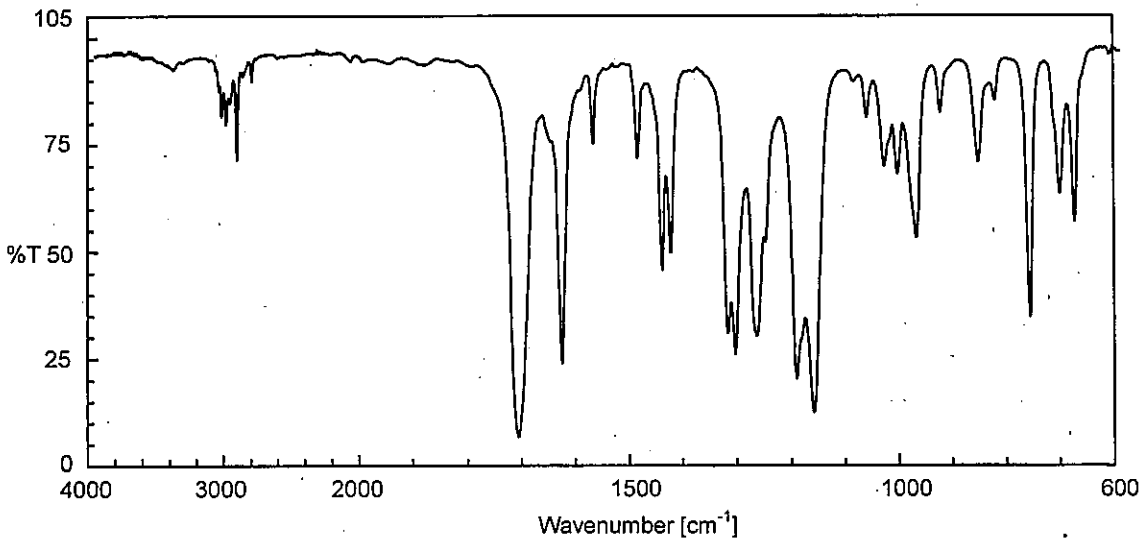
ケイ皮酸



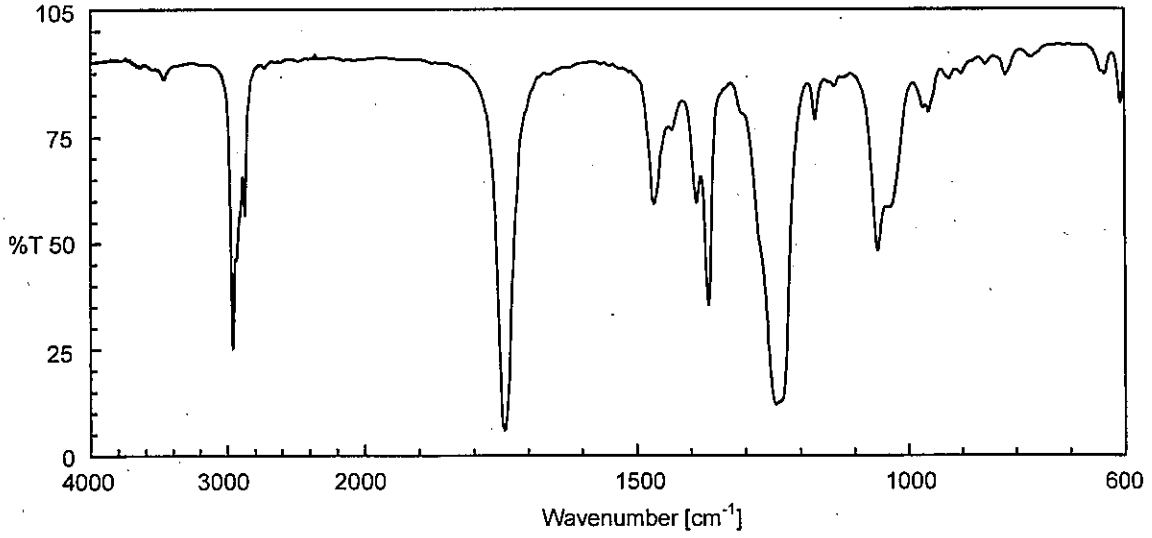
ケイ皮酸エチル



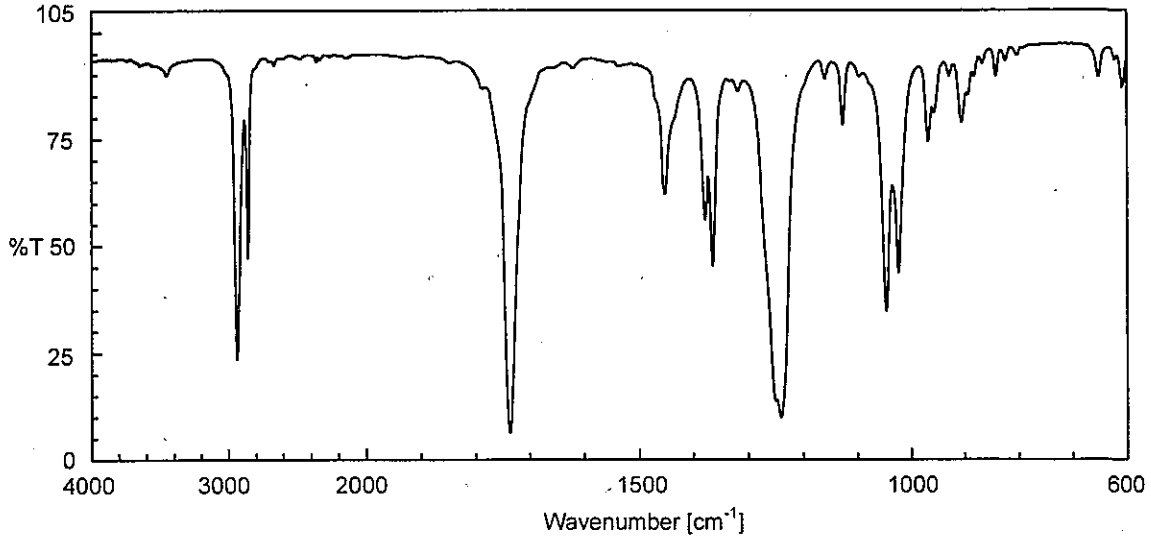
ケイ皮酸メチル



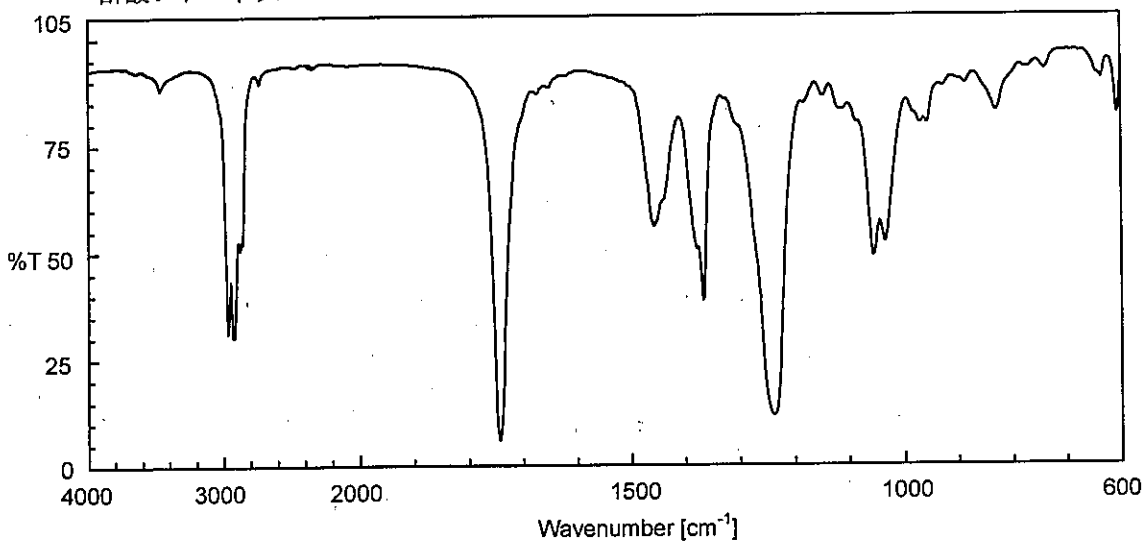
酢酸イソアミル



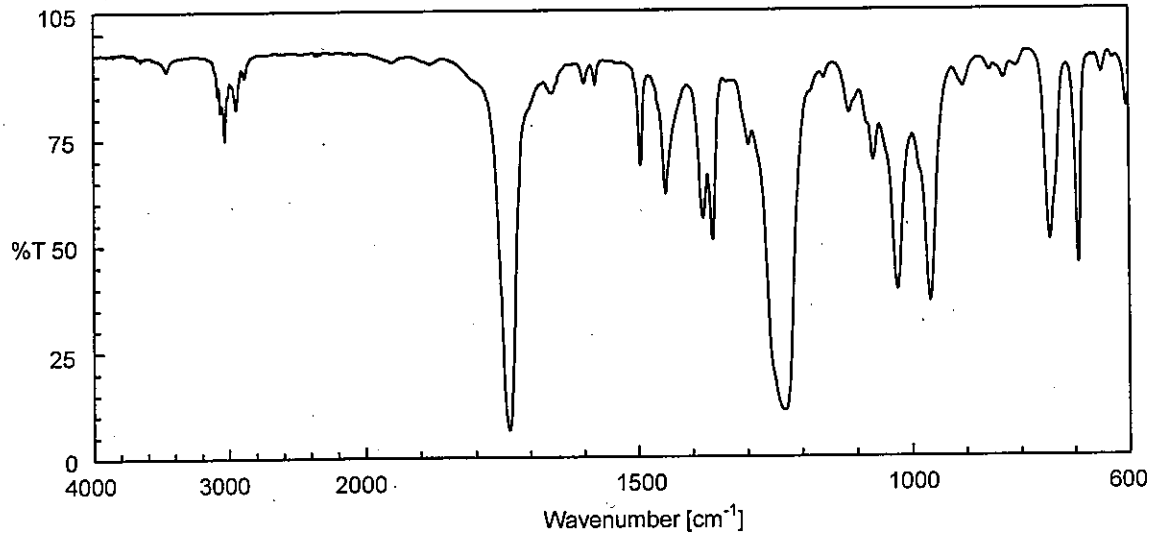
酢酸シクロヘキシル



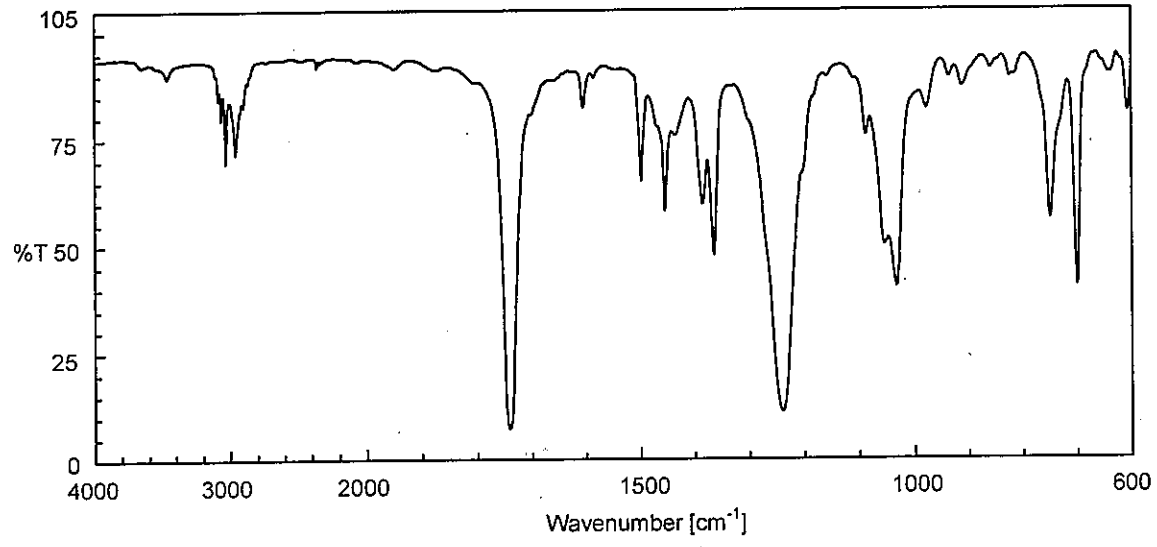
酢酸シトロネリル



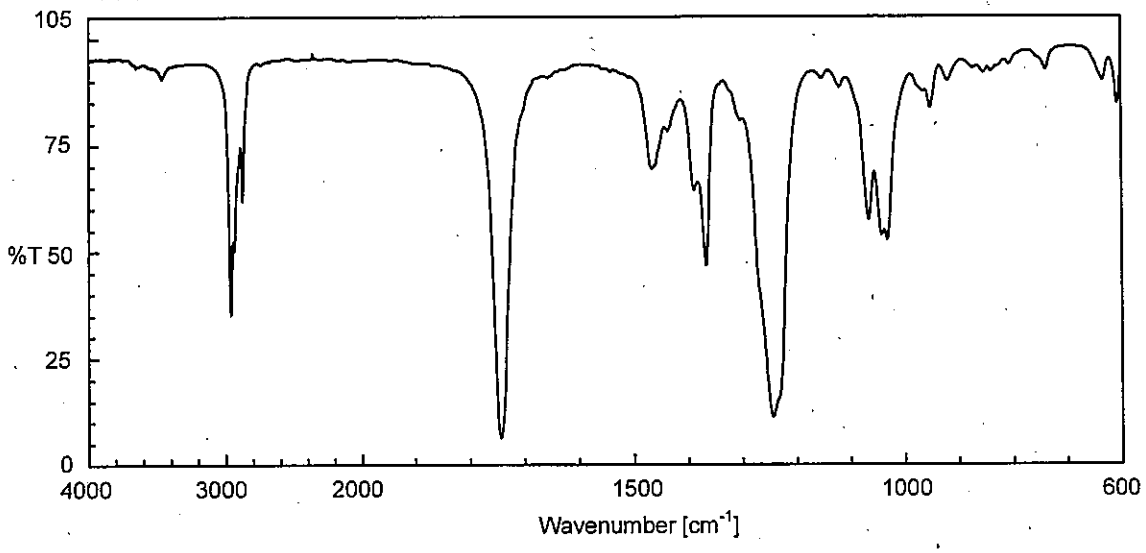
酢酸シンナミル



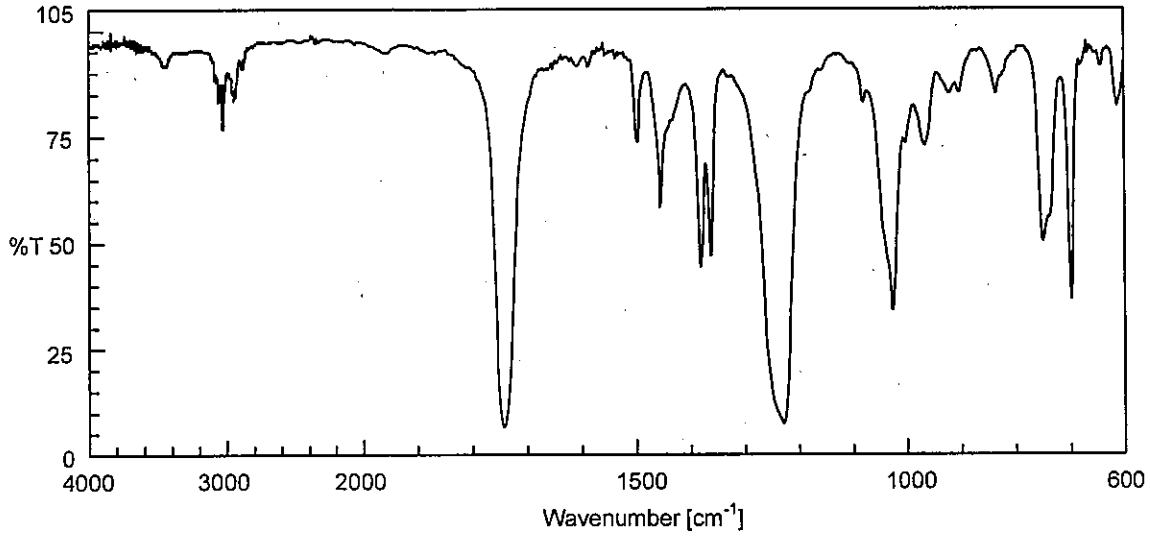
酢酸フェネチル



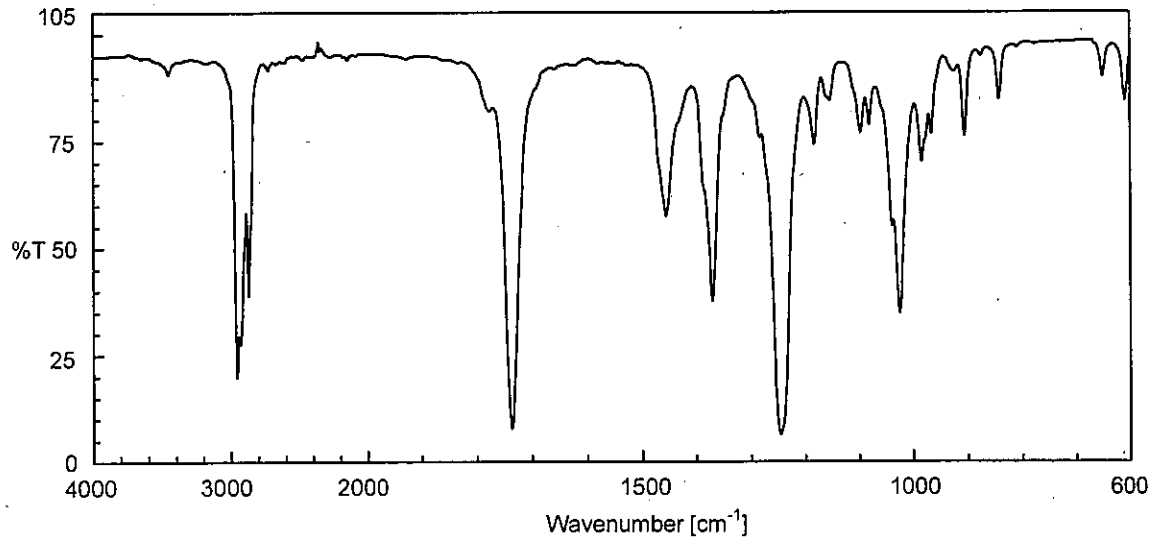
酢酸ブチル



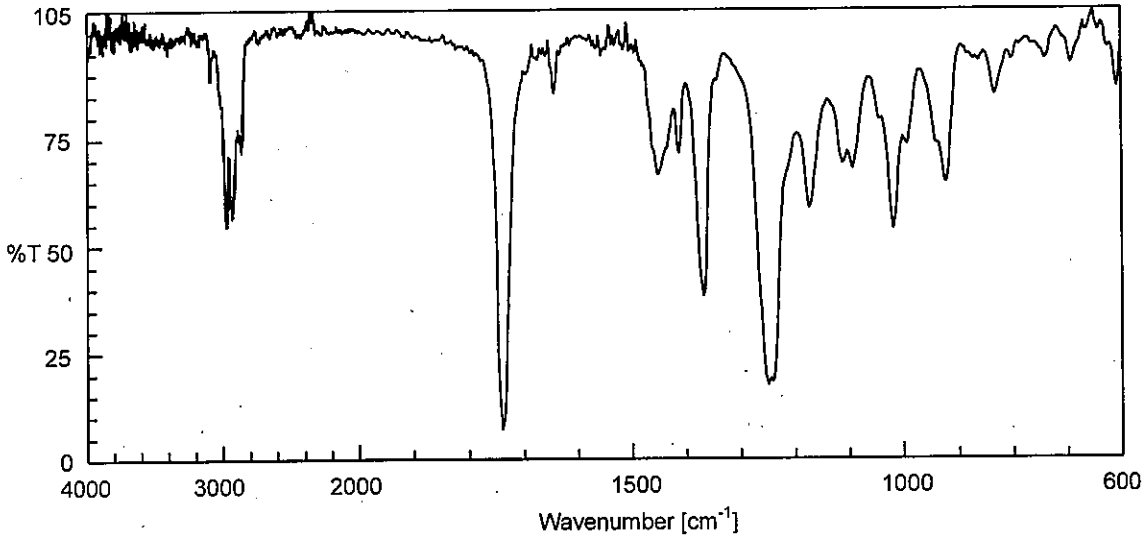
酢酸ベンジル



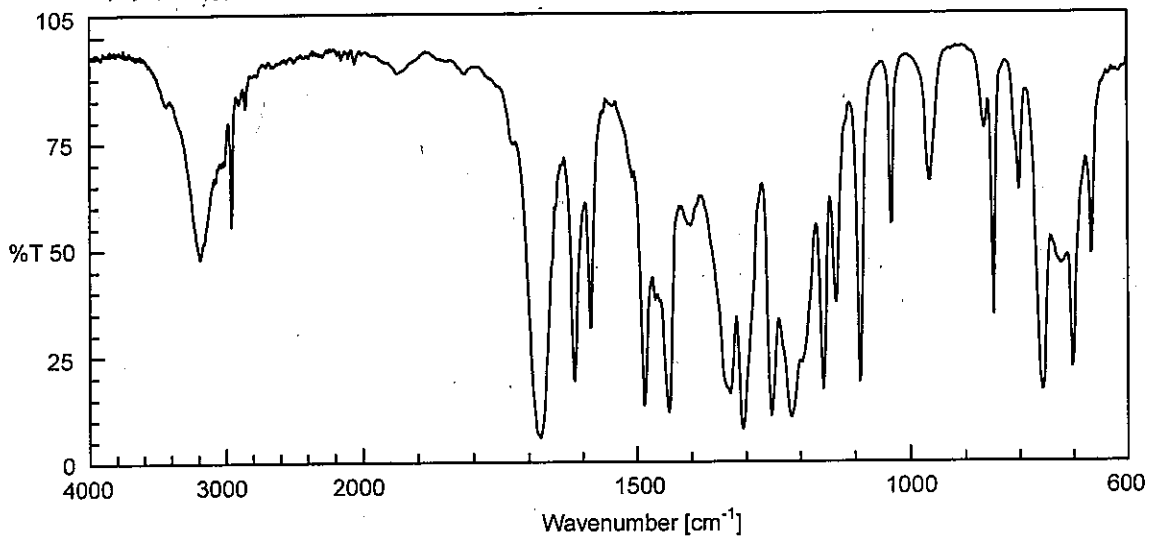
酢酸 *l* －メンチル



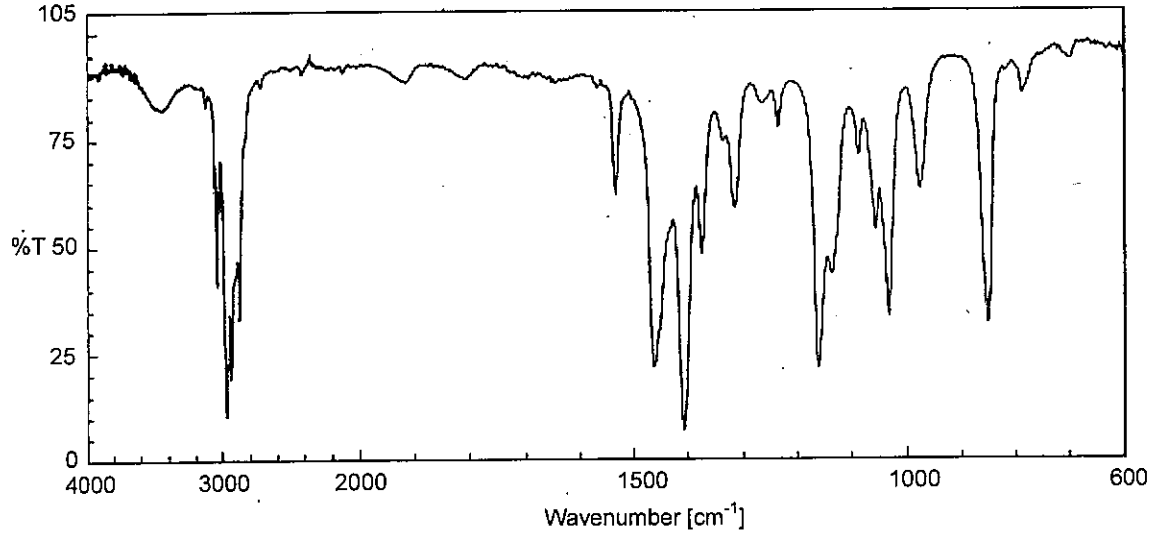
酢酸リナリル



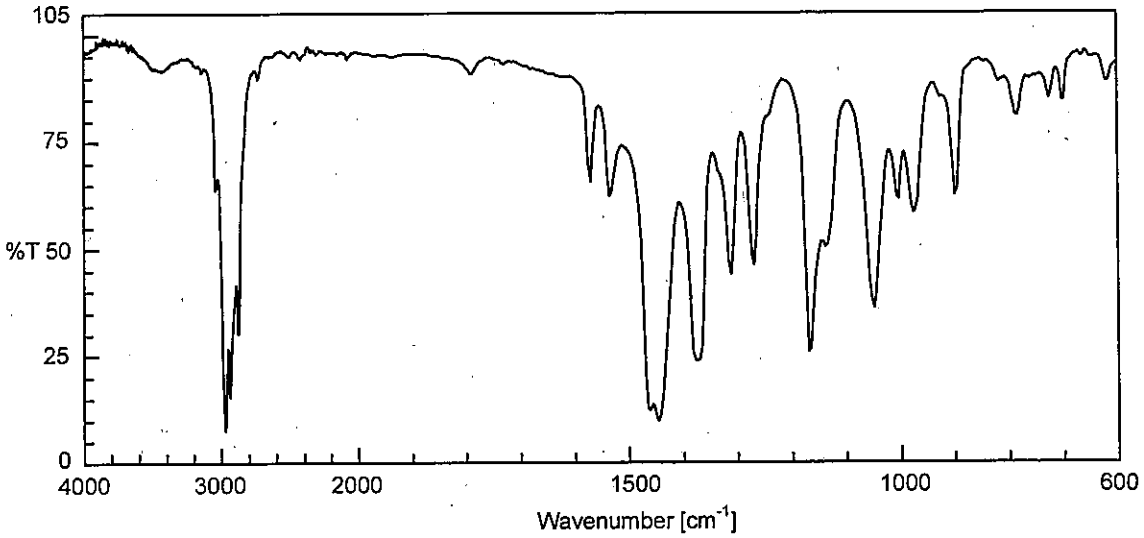
サリチル酸メチル



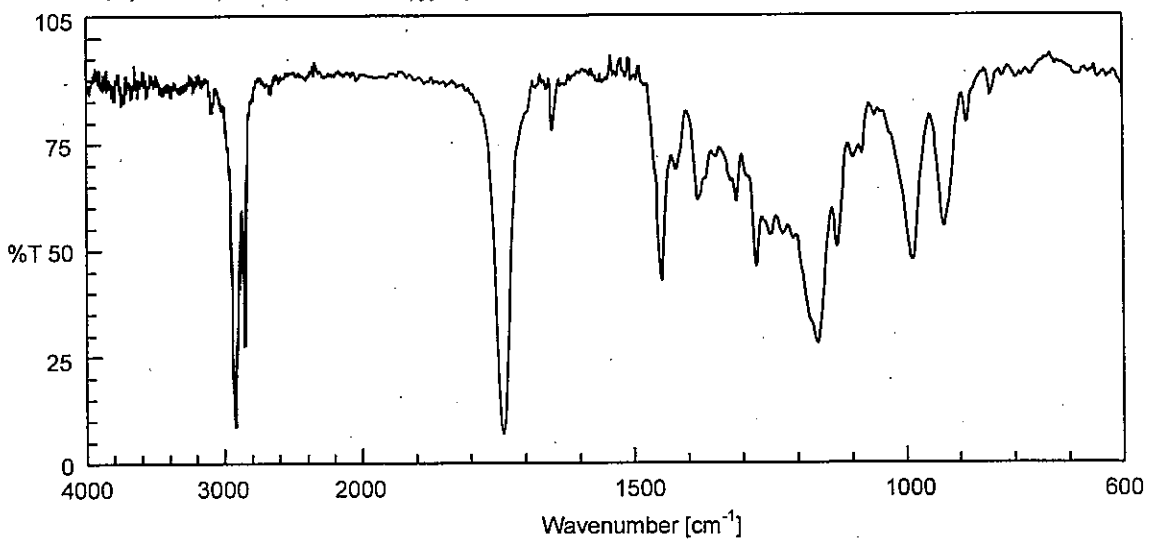
2，3－ジエチルピラジン



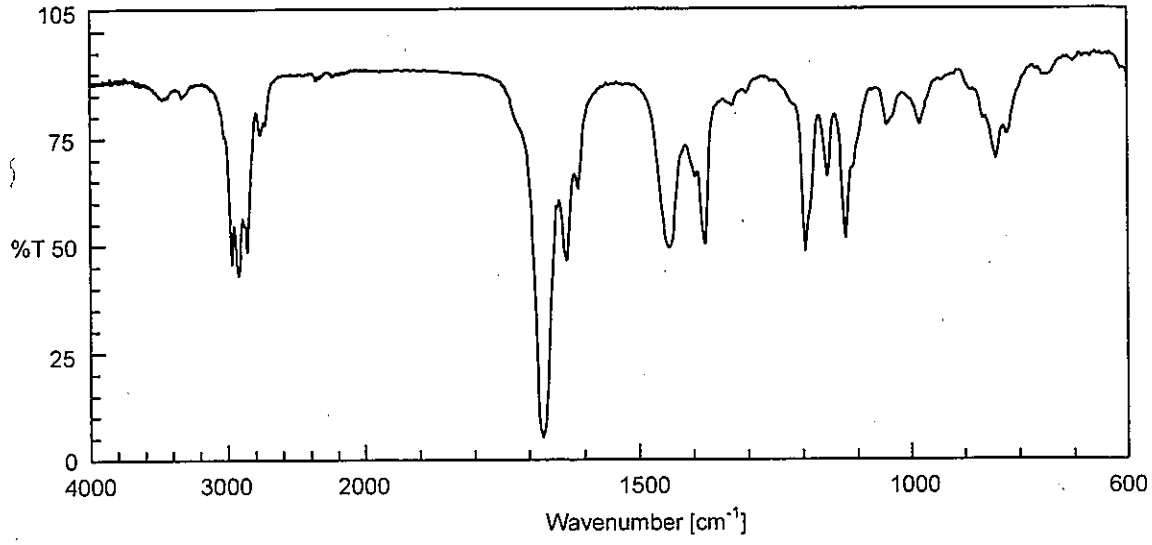
2，3－ジエチル－5－メチルピラジン



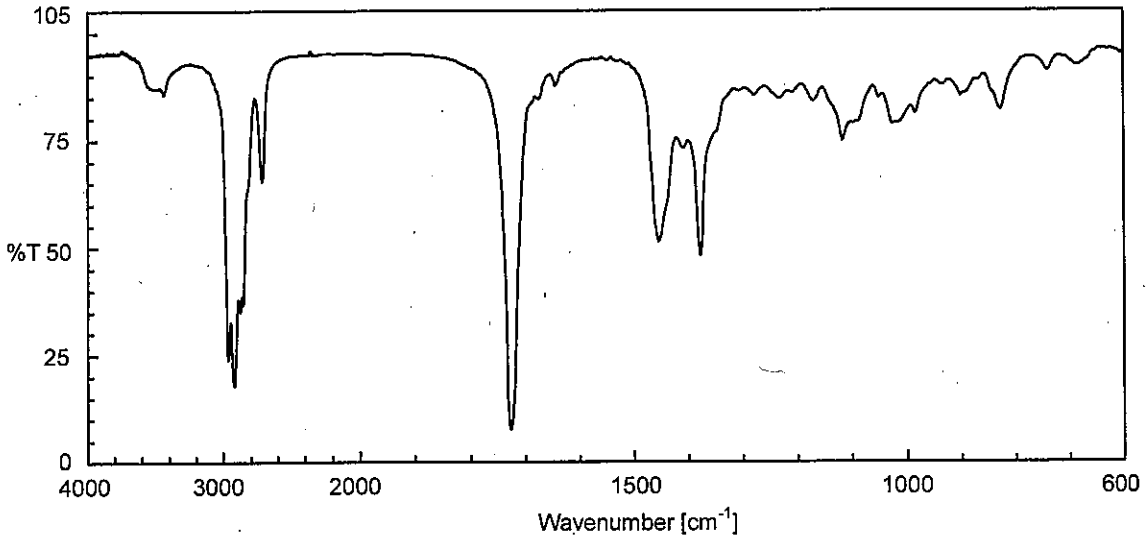
シクロヘキシルプロピオン酸アリル



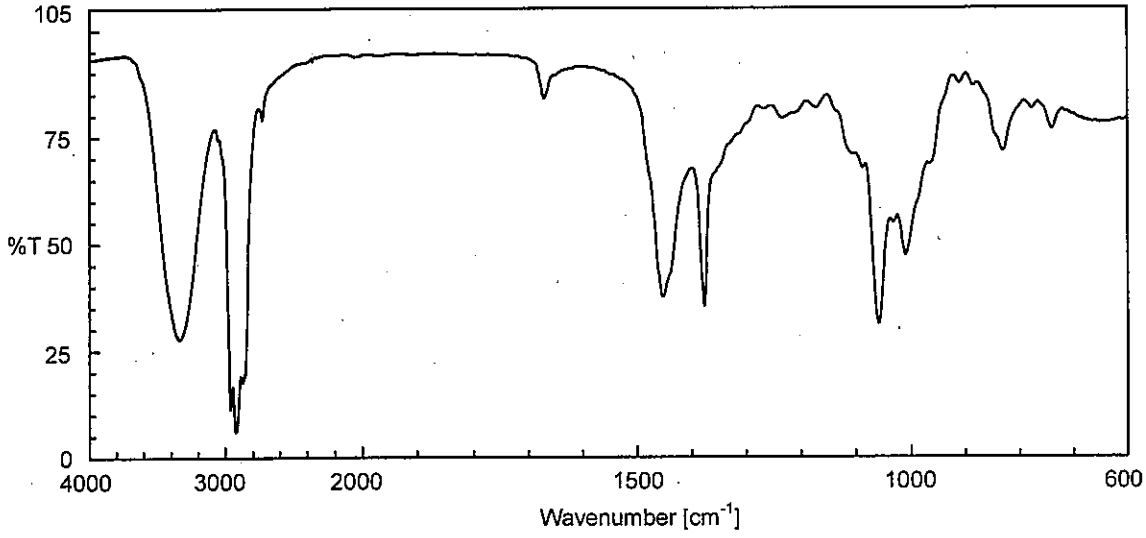
シトラール



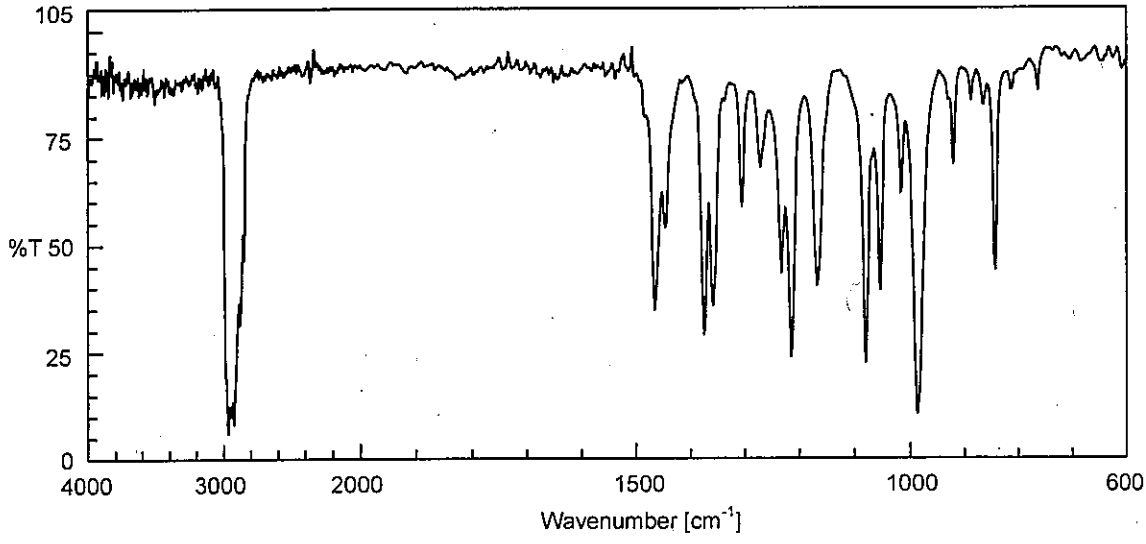
シトロネラール



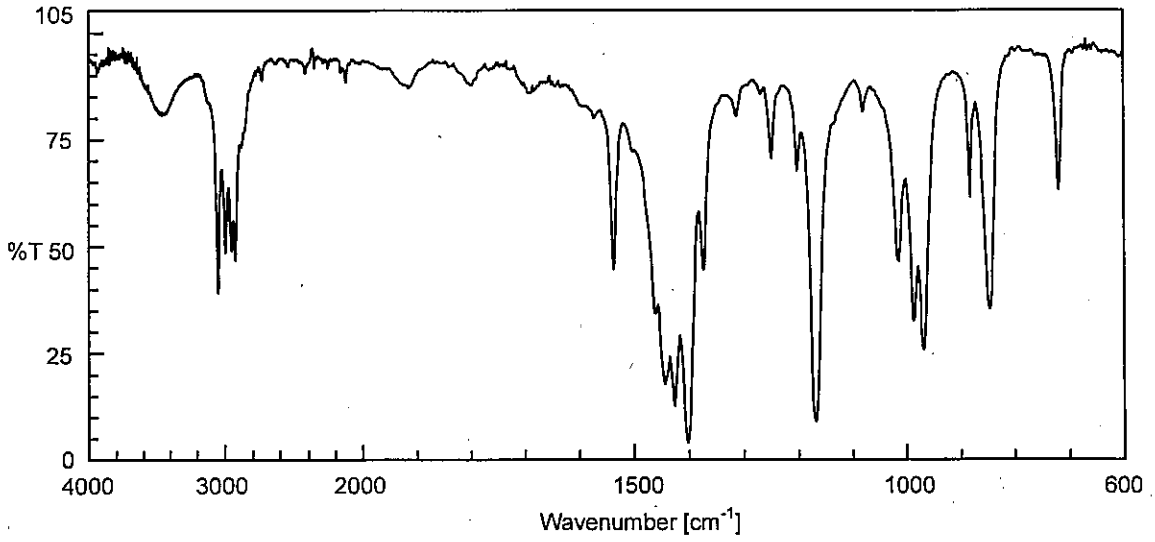
シトロネロール



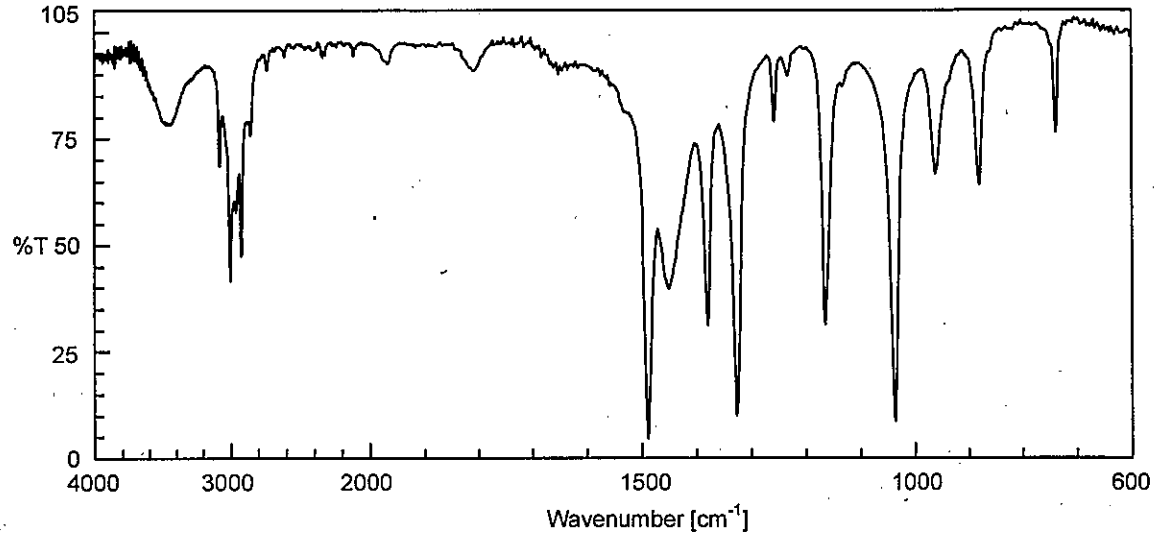
1，8－シネオール



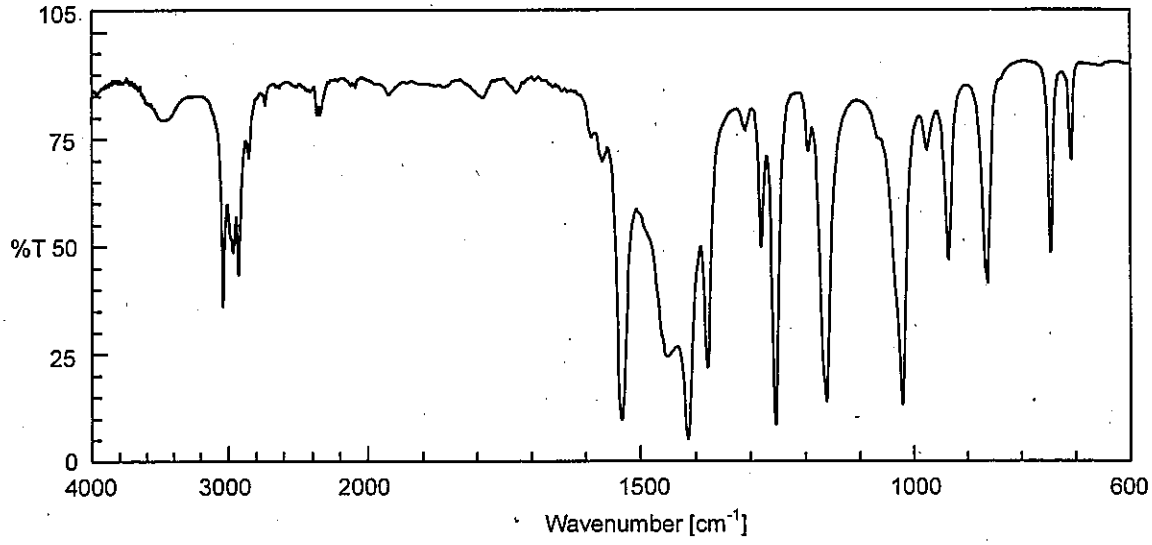
2，3－ジメチルピラジン



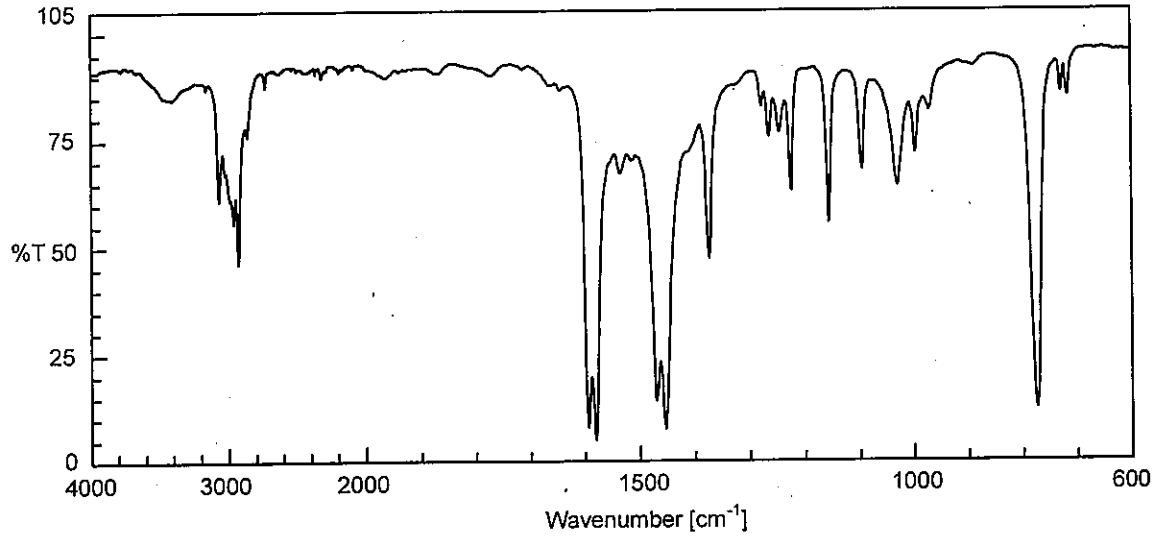
2，5－ジメチルピラジン



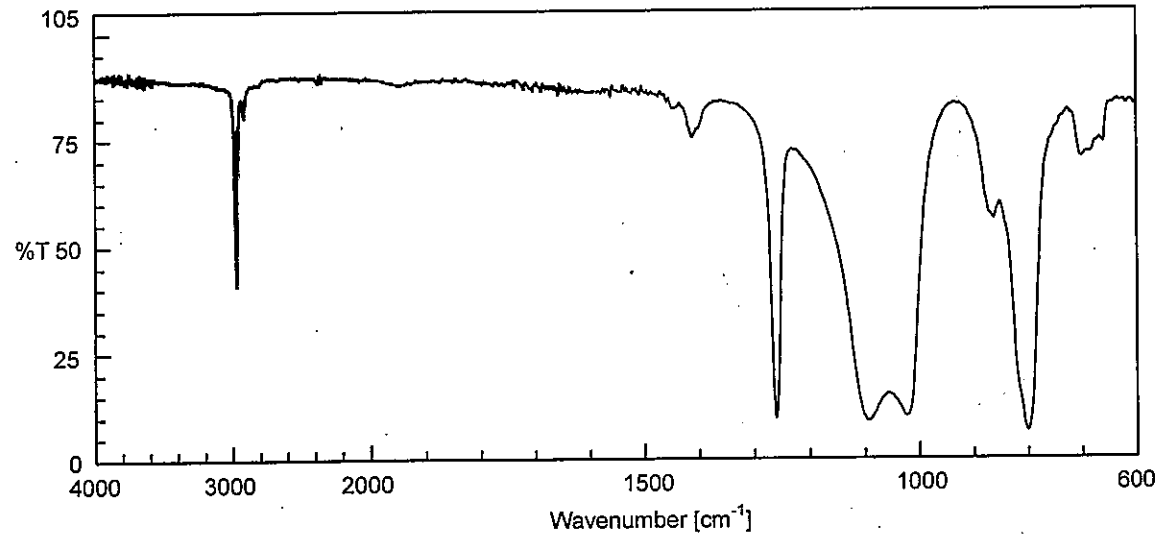
2，6－ジメチルピラジン



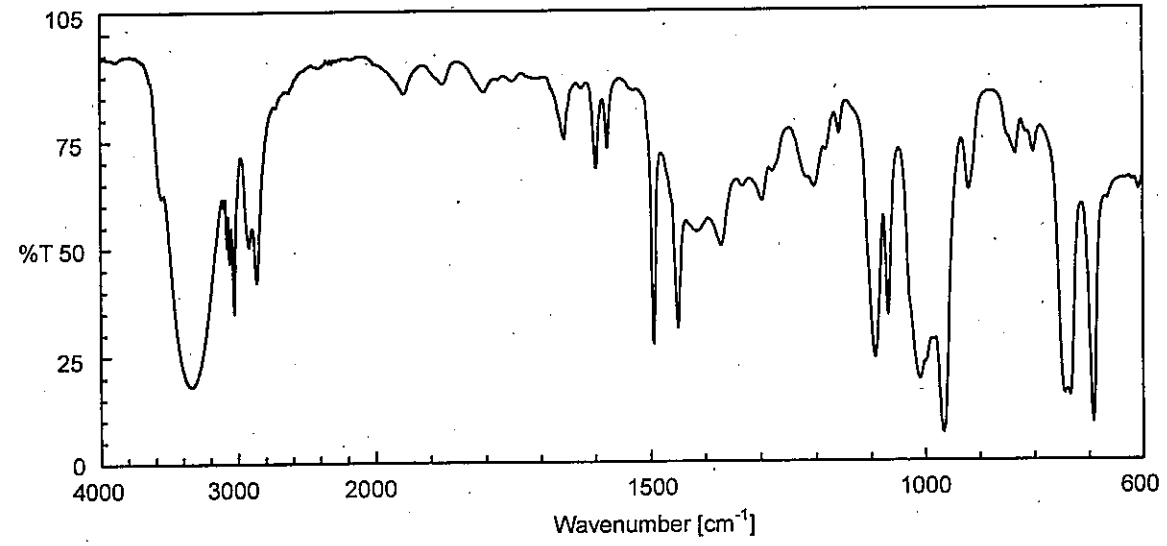
2，6－ジメチルピリジン



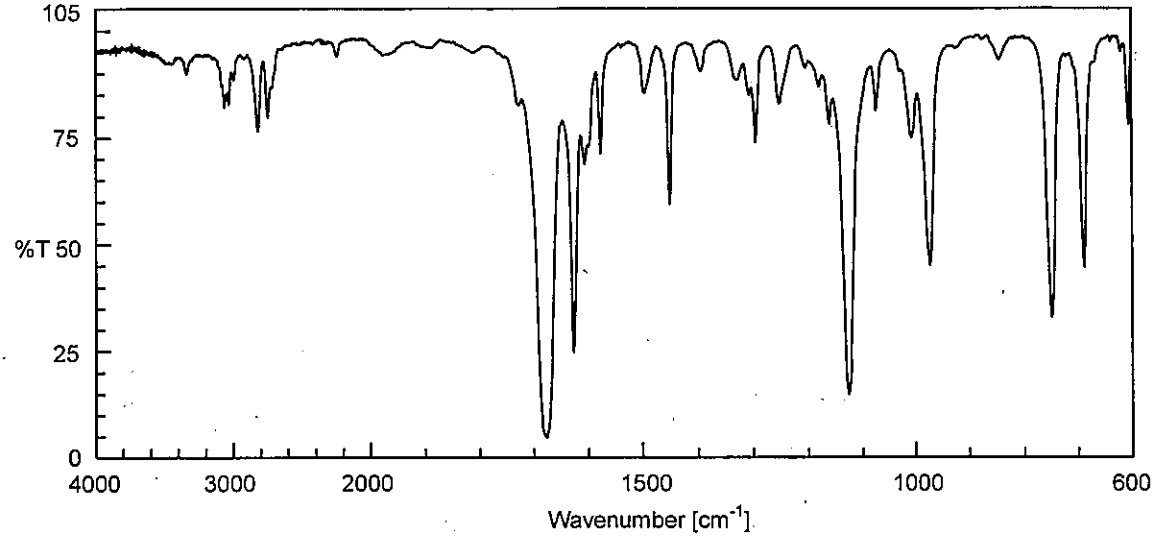
シリコーン樹脂



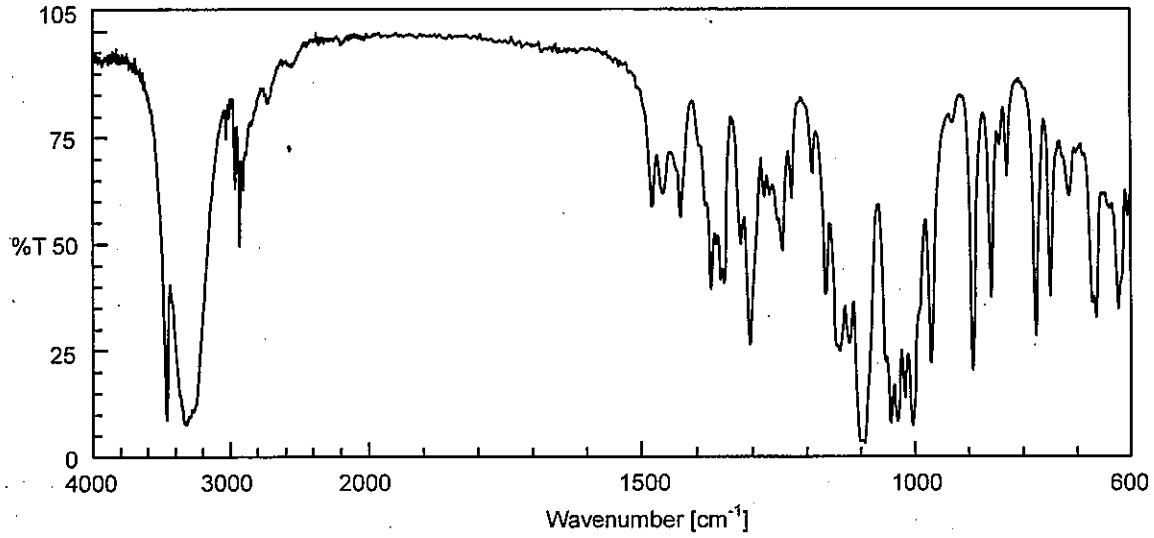
シンナミルアルコール



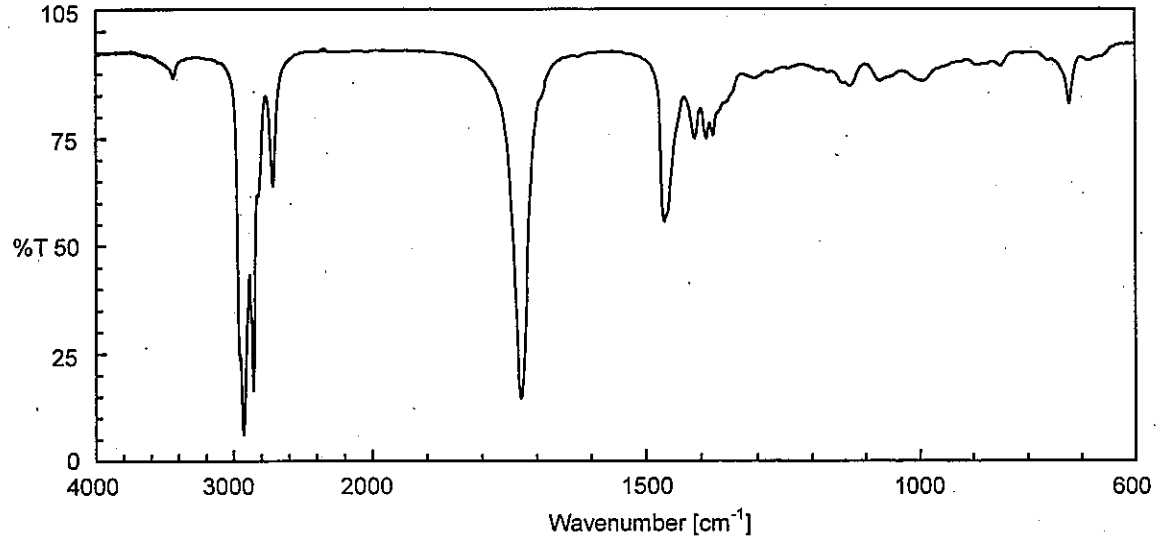
シンナムアルデヒド



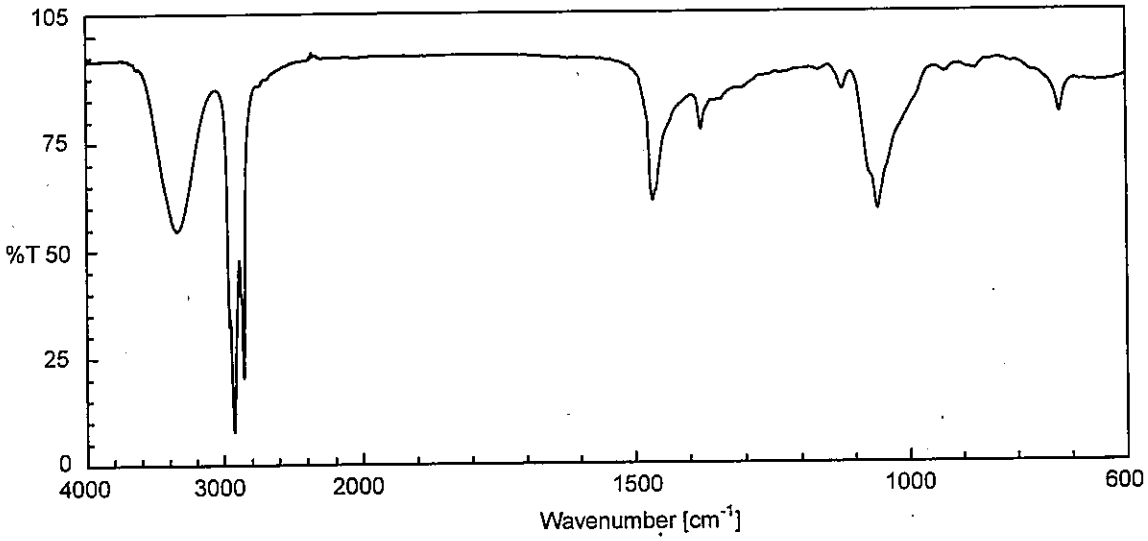
スクラロース



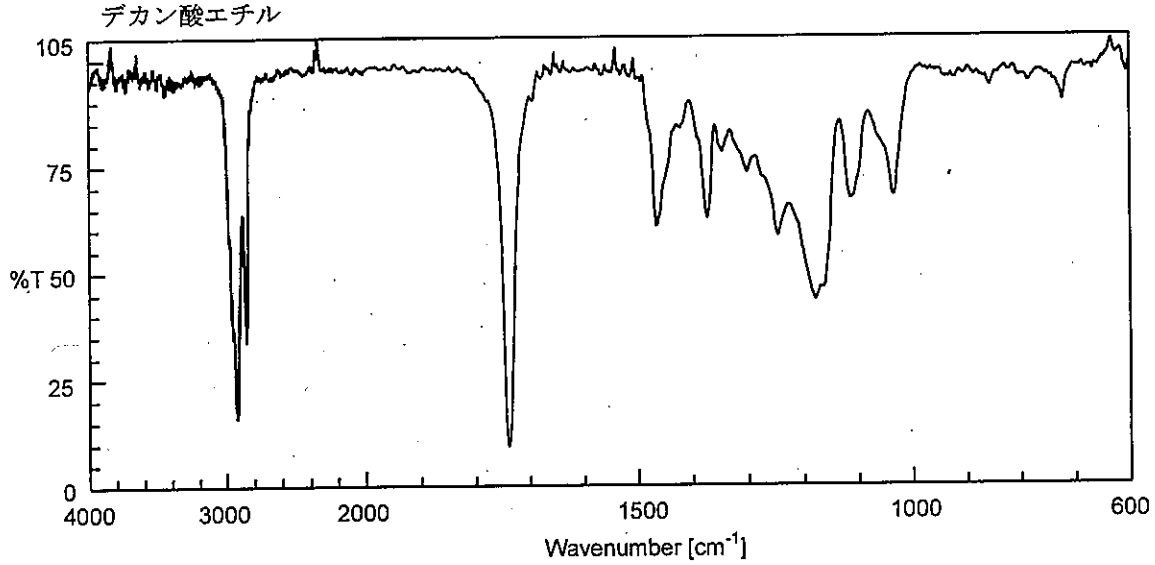
デカナール



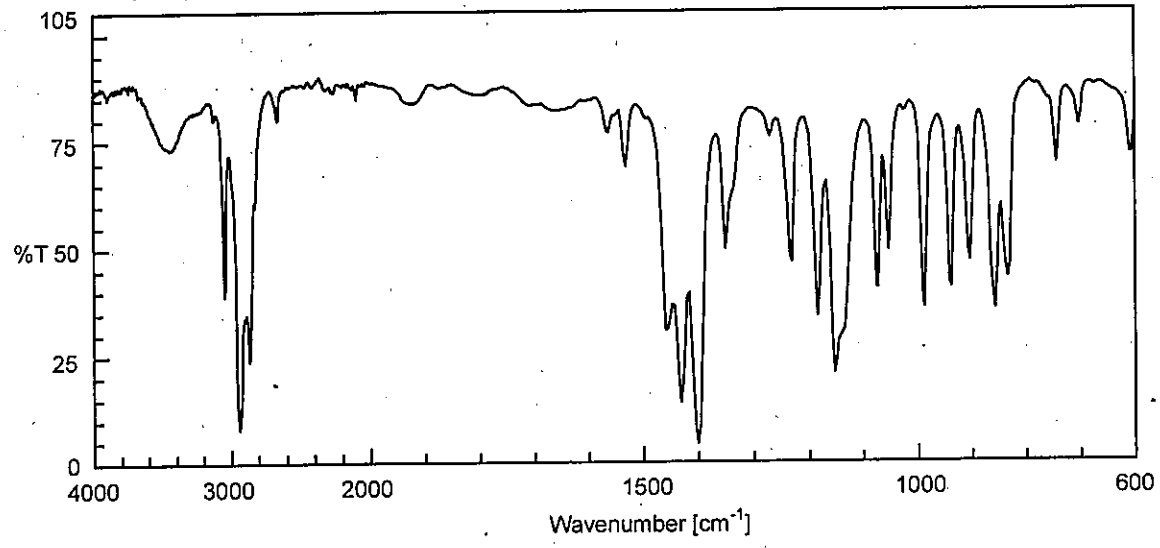
デカノール



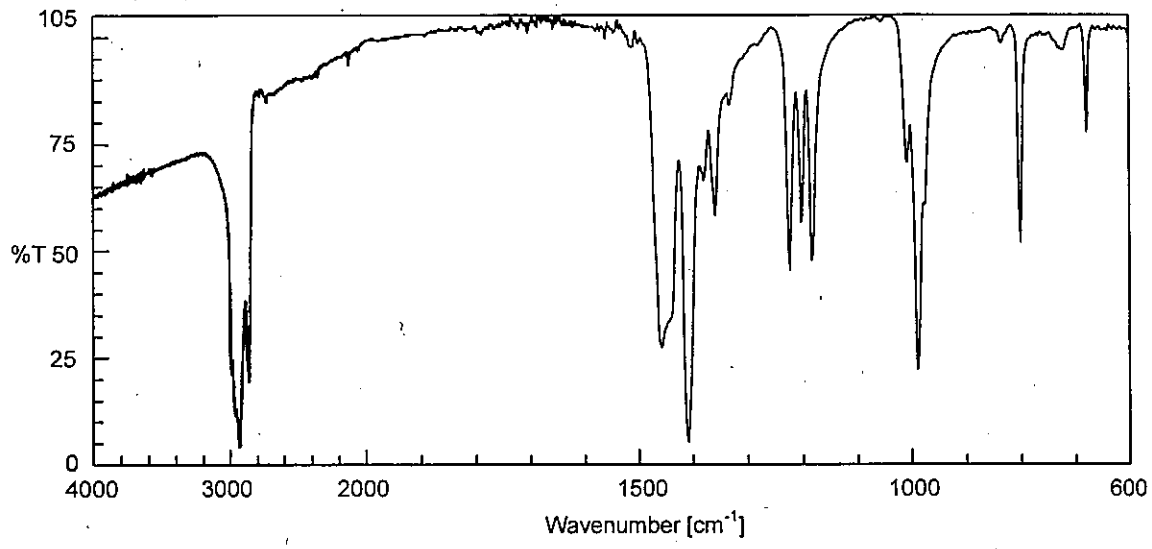
デカン酸エチル



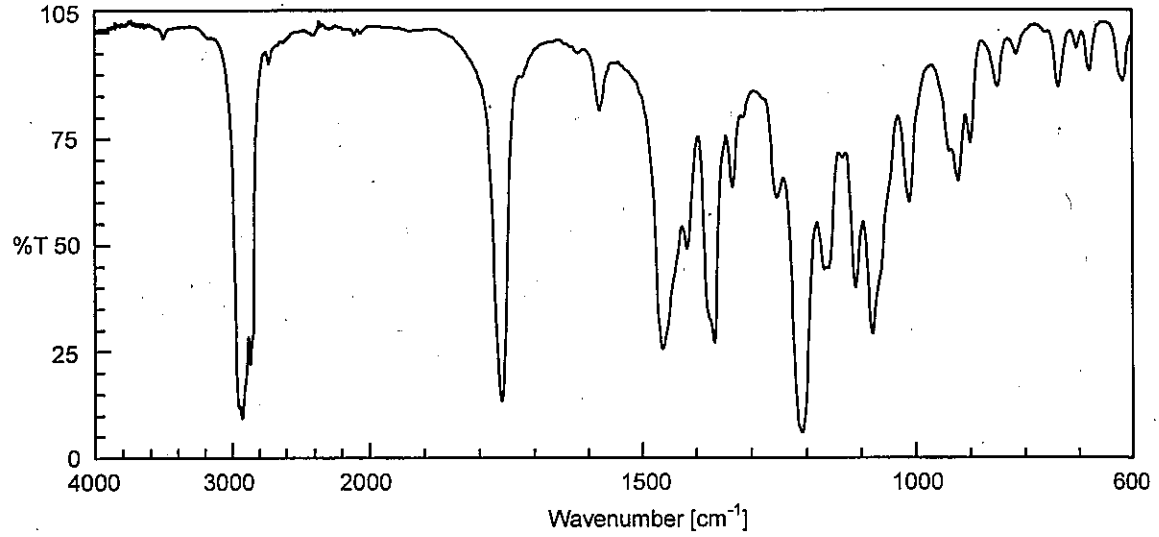
5，6，7，8－テトラヒドロキノキサリン



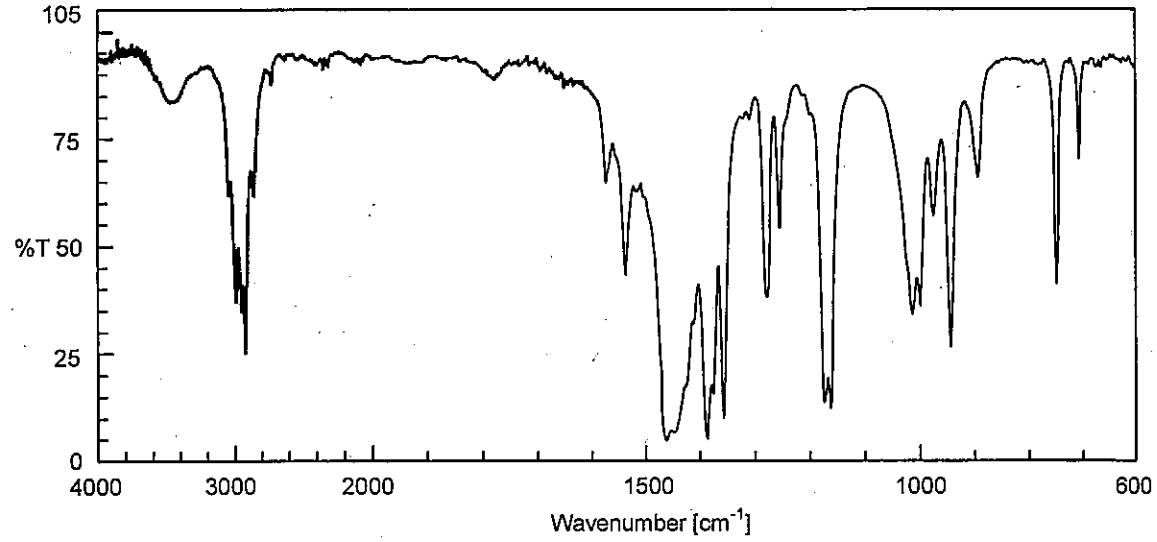
2，3，5，6－テトラメチルピラジン



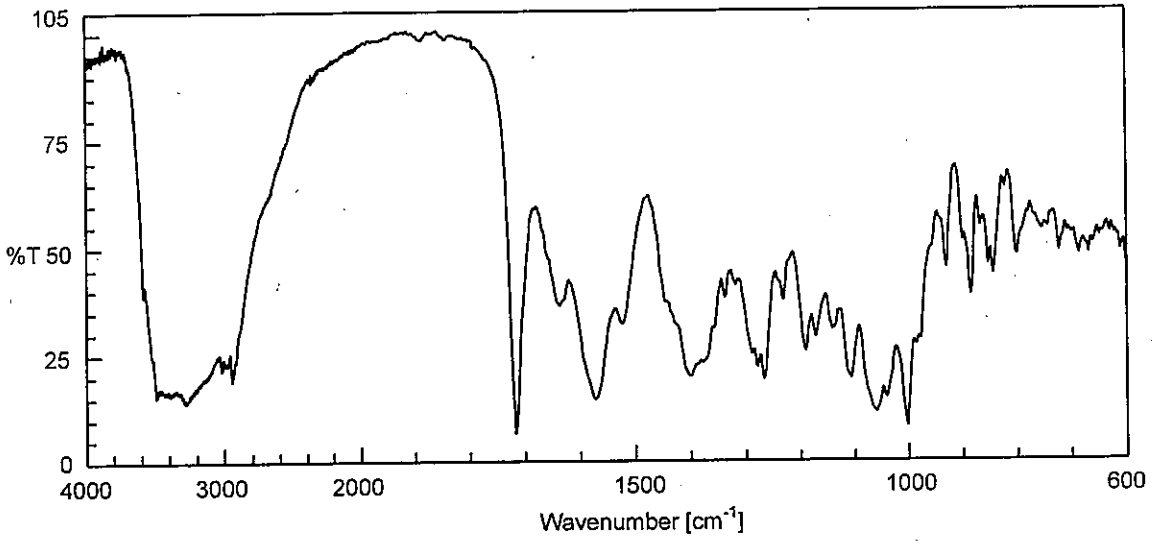
トコフェロール酢酸エステル



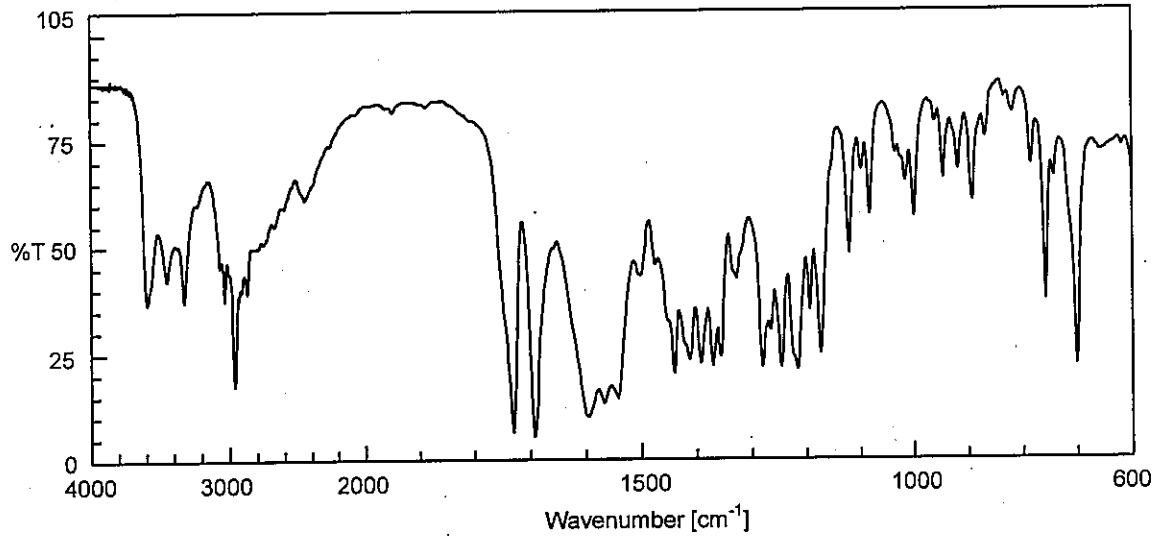
2，3，5－トリメチルピラジン



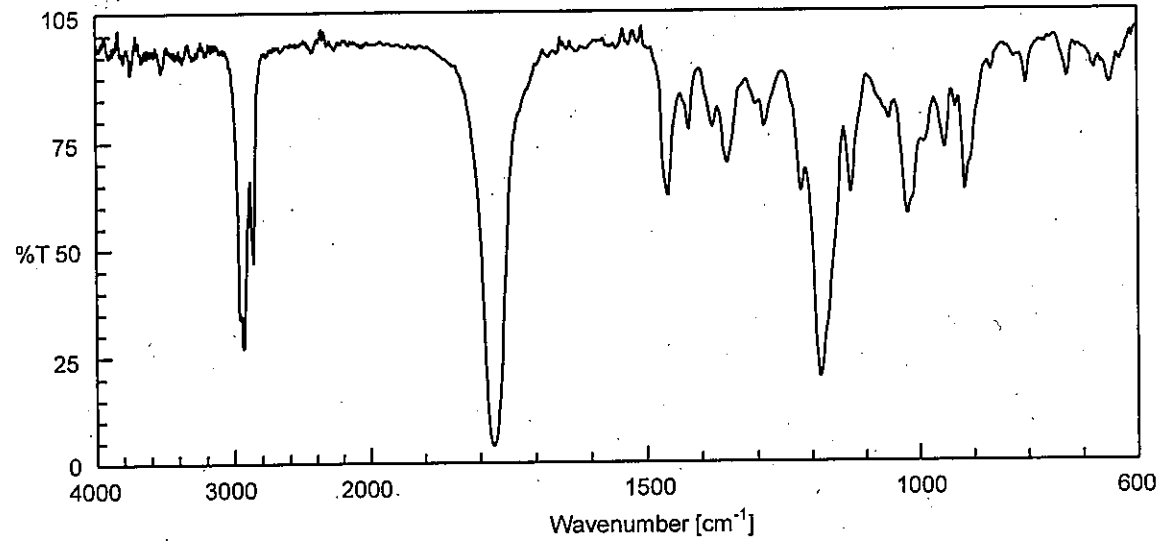
ナタマイシン



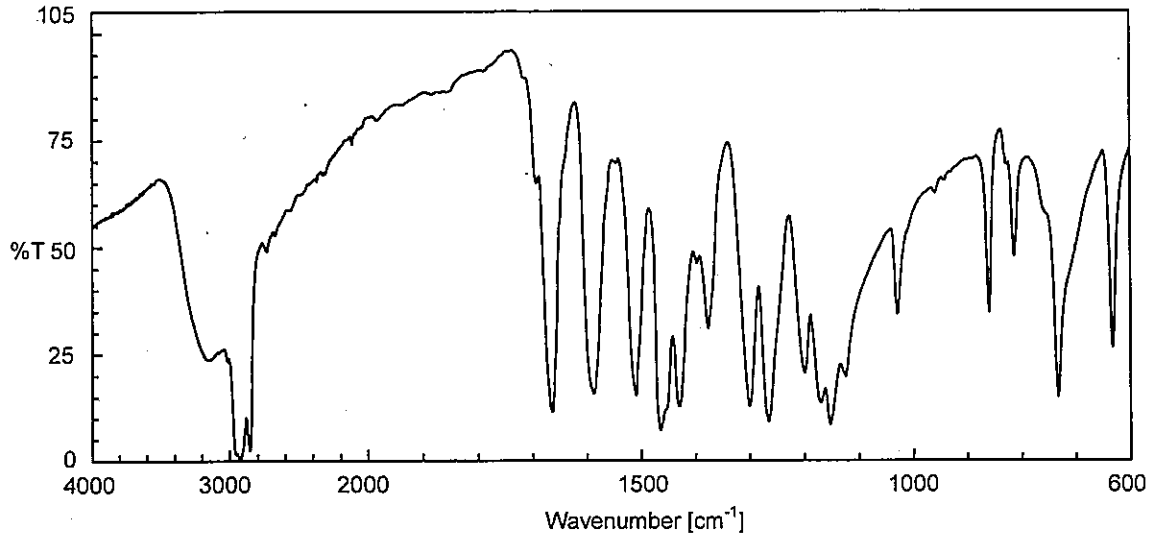
ネオテーム



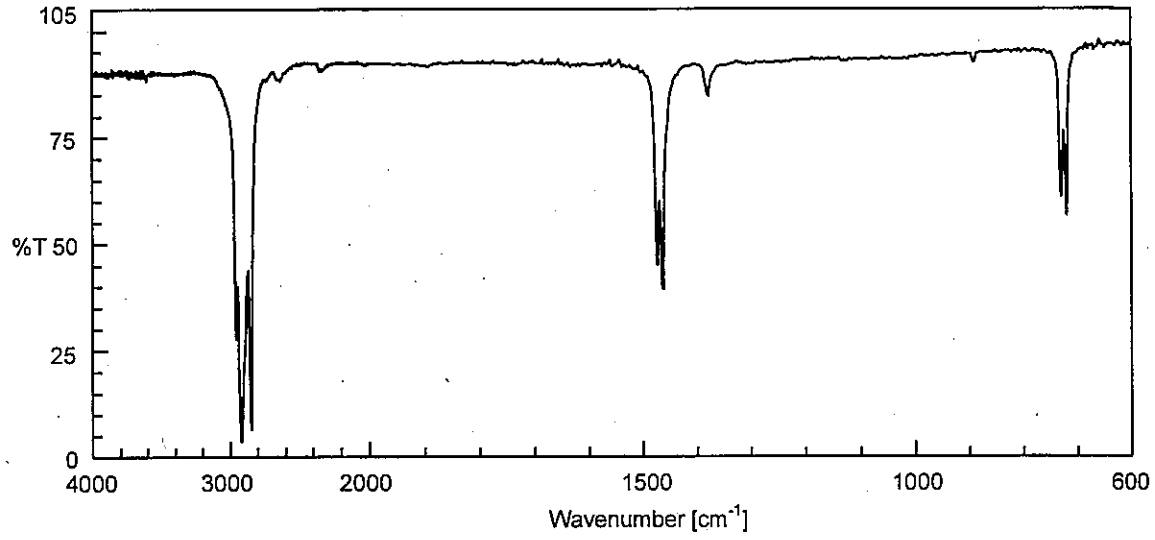
γ－ノナラクトン



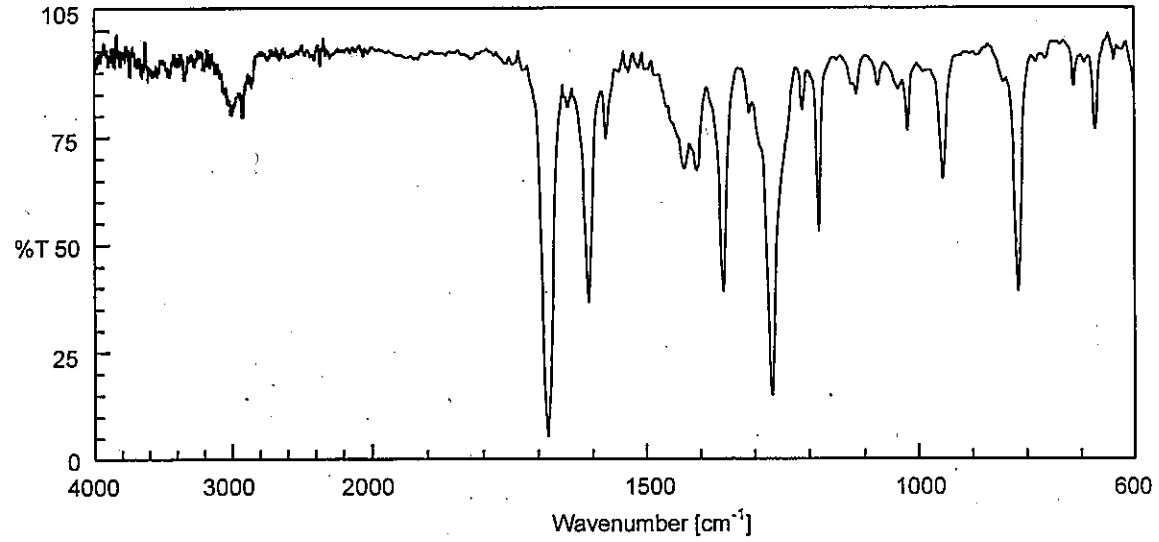
バニリン



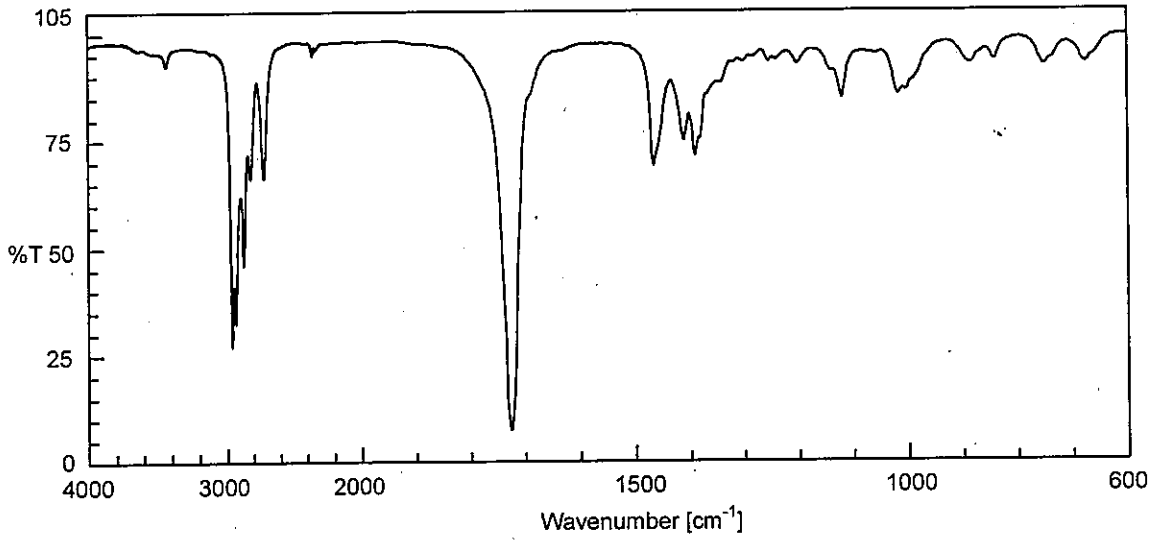
パラフィンワックス



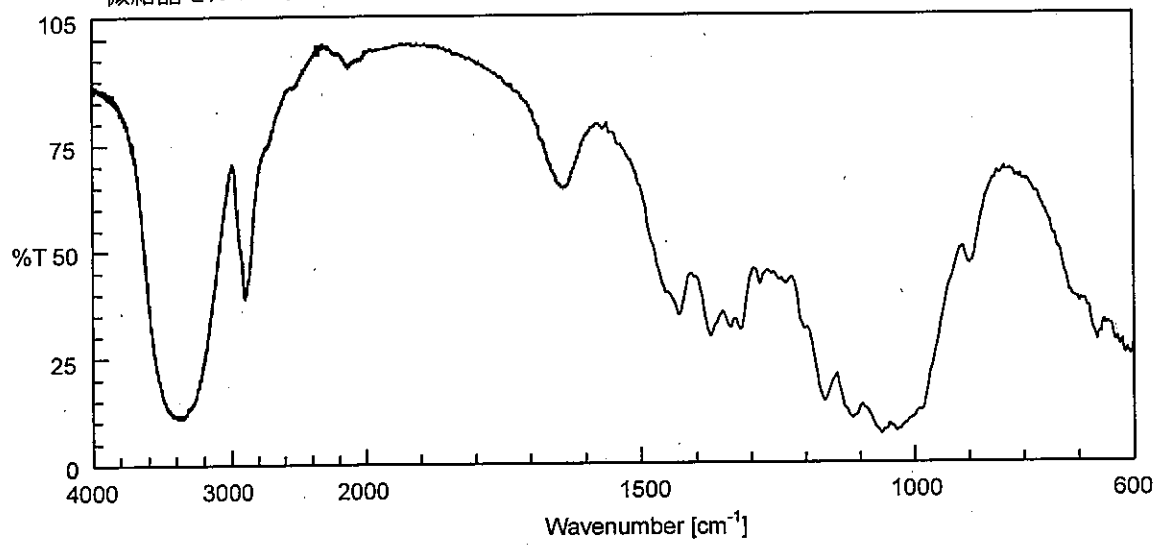
パラメチルアセトフェノン



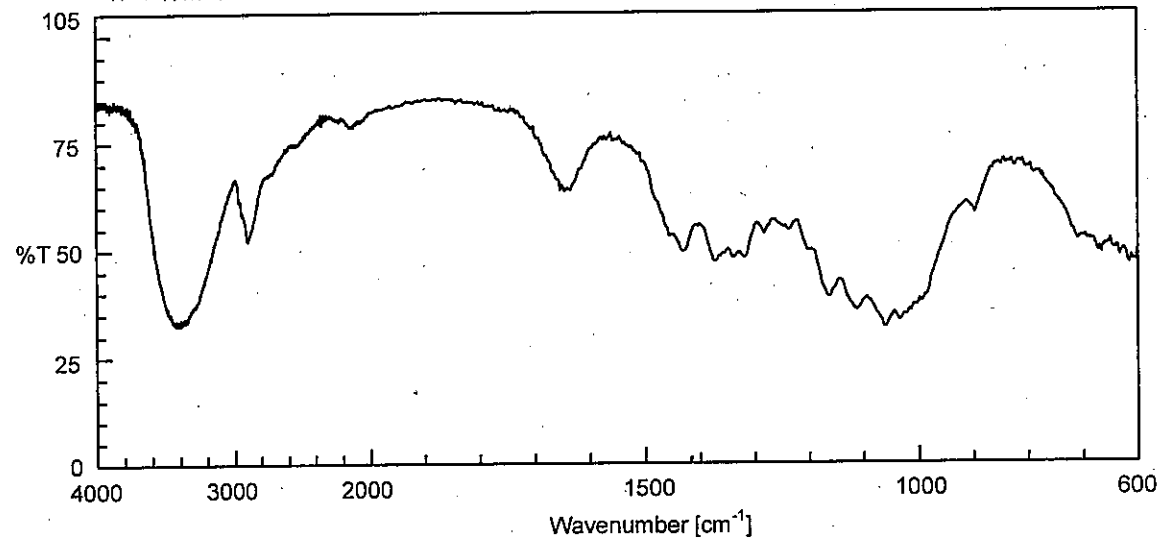
バレルアルデヒド



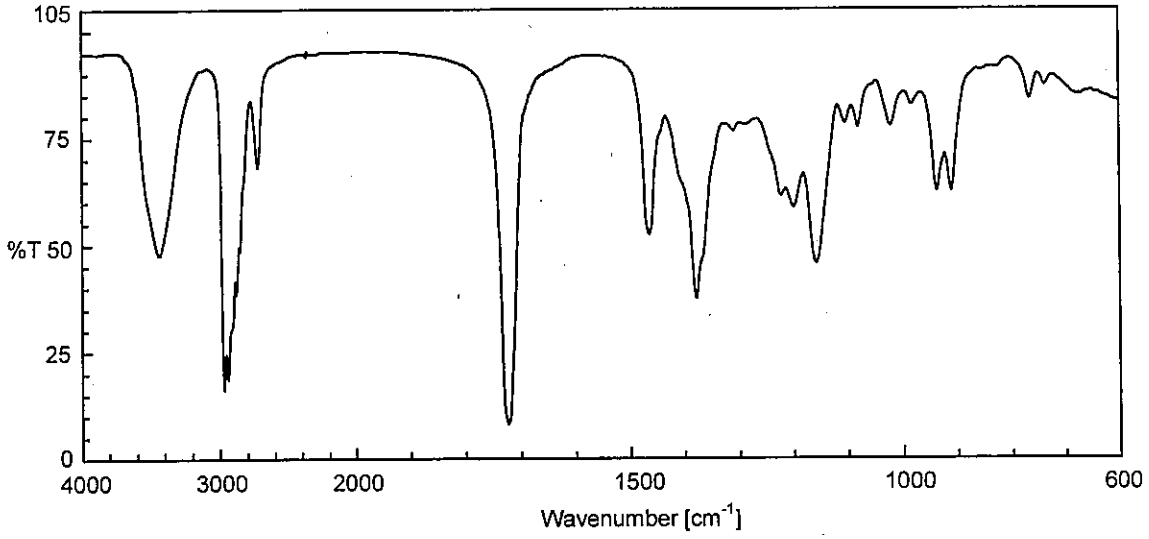
微結晶セルロース



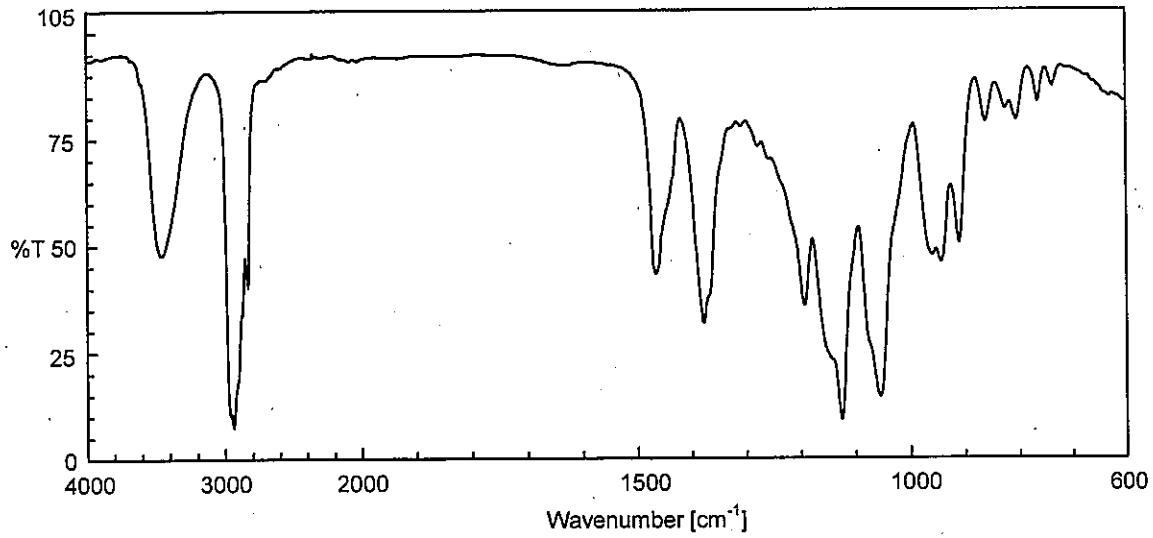
微小繊維状セルロース



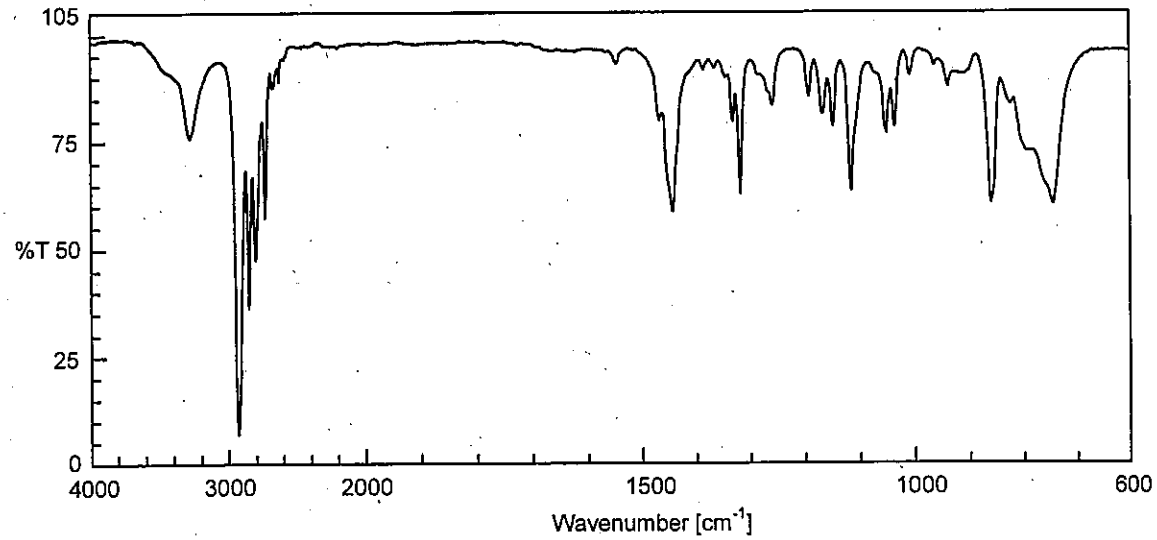
ヒドロキシシトロネラール



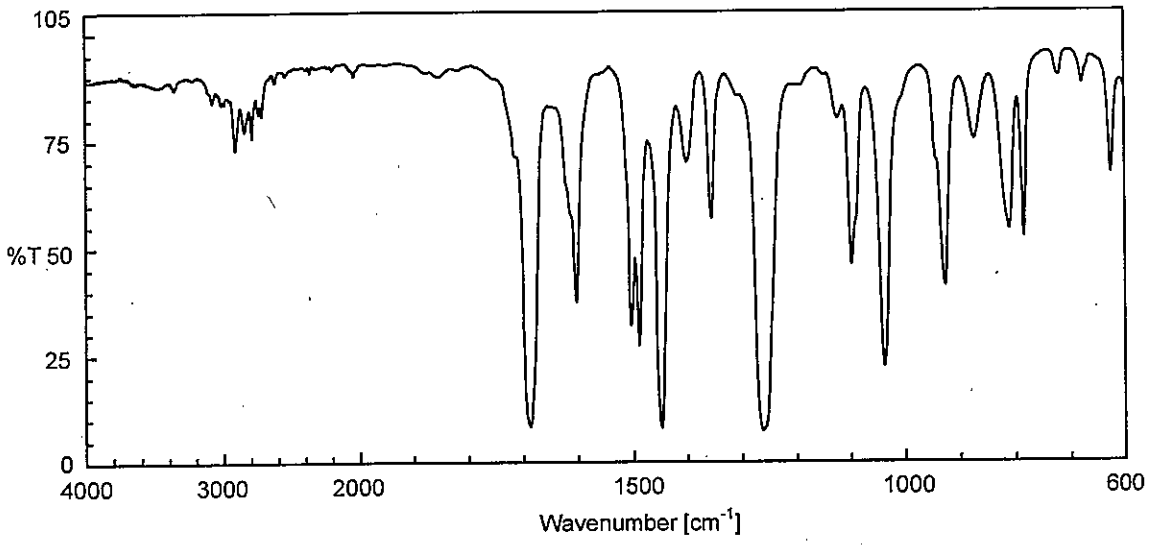
ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール



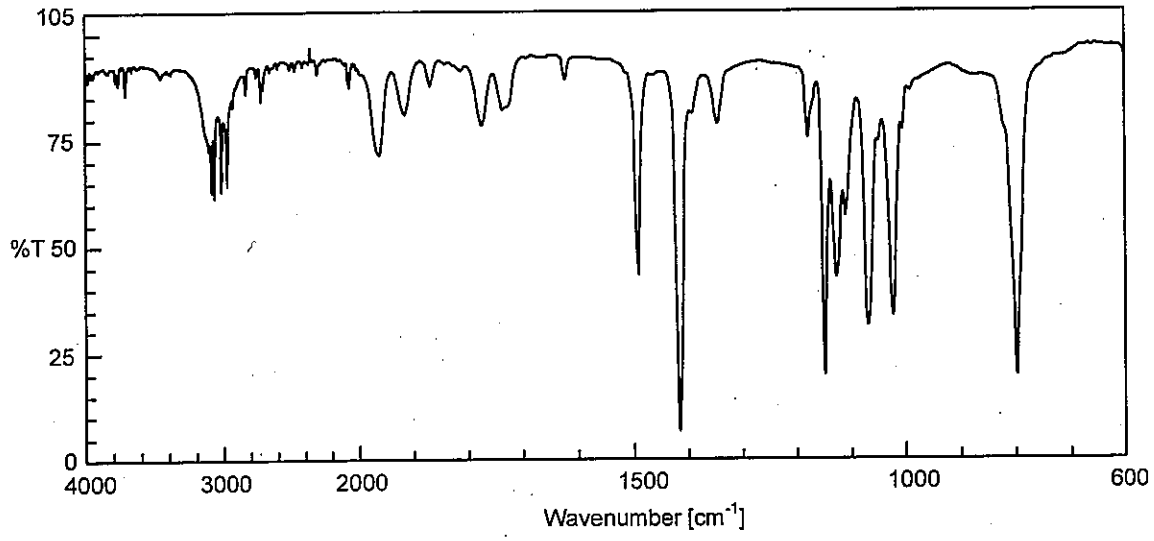
ピペリジン



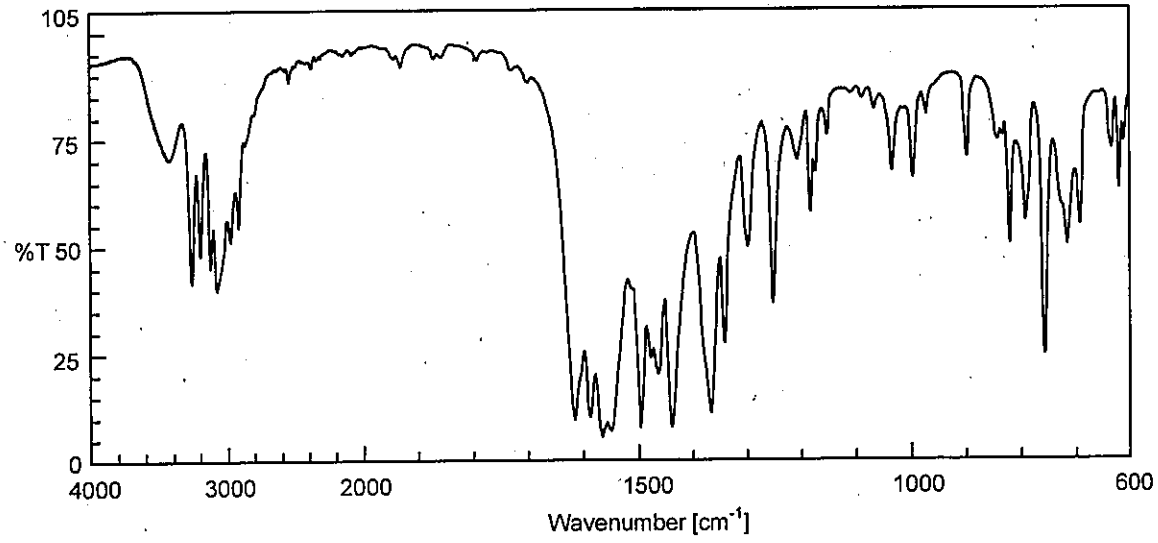
ピペロナール



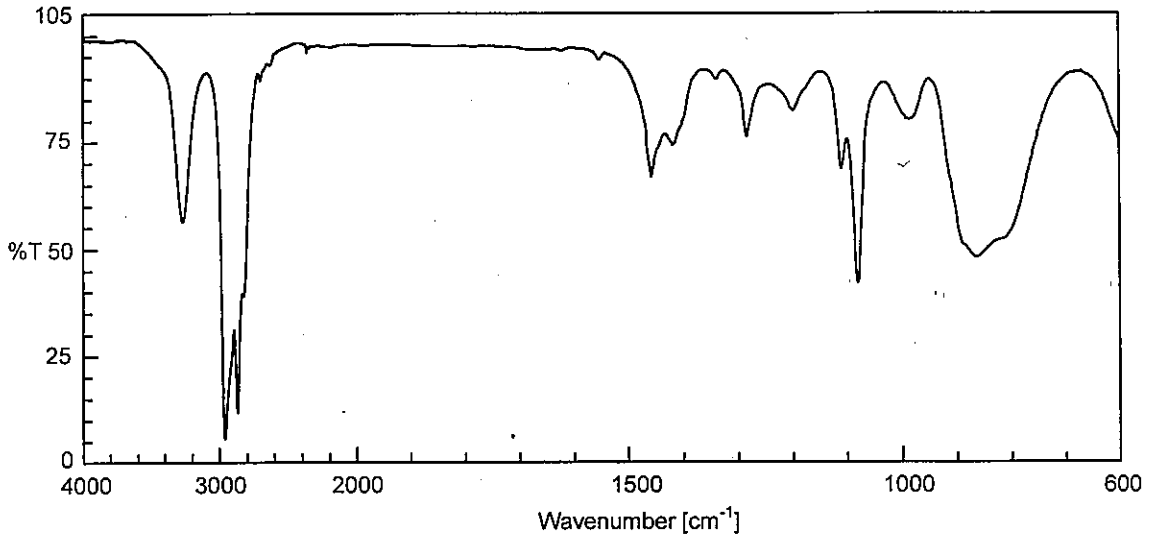
ピラジン



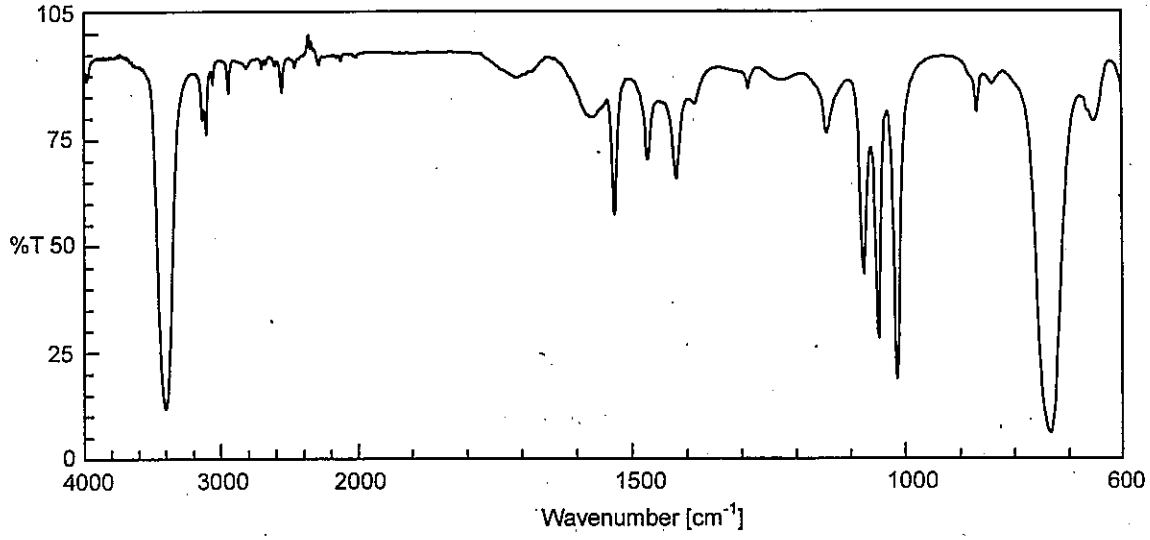
ピリメタニル



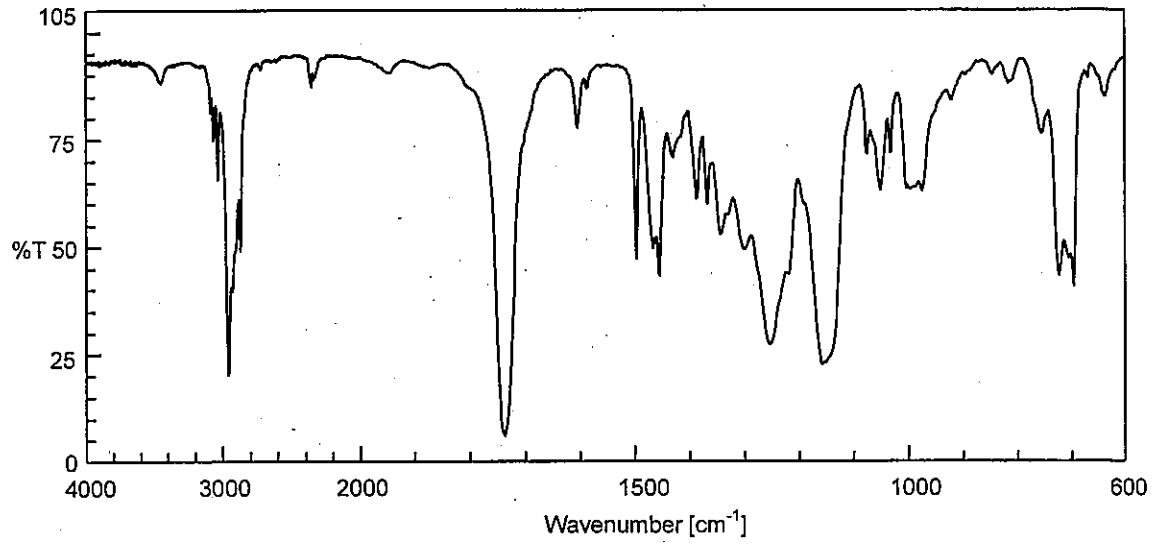
ピロリジン



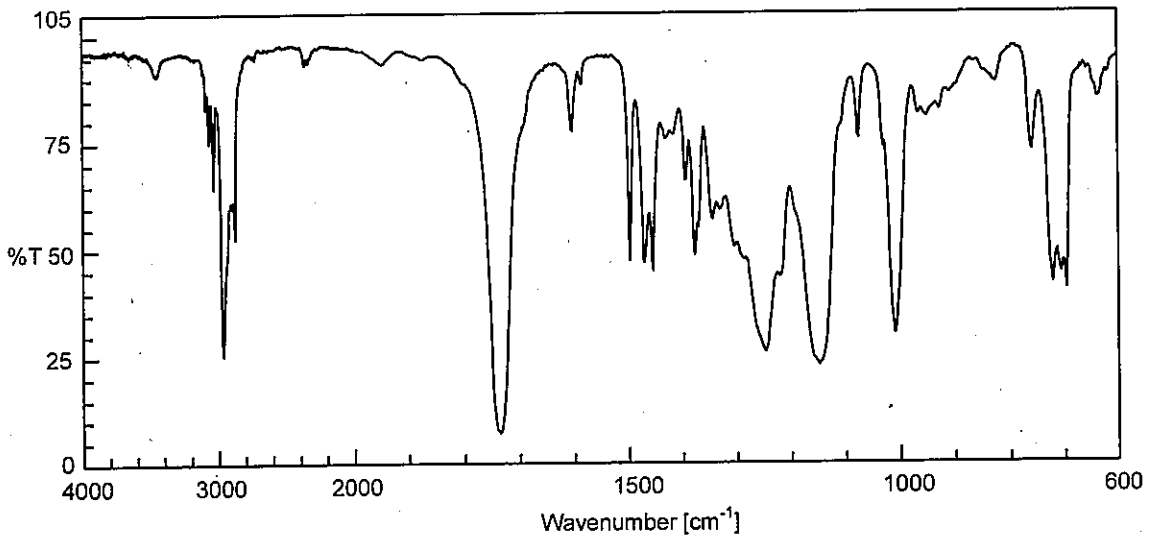
ピロール



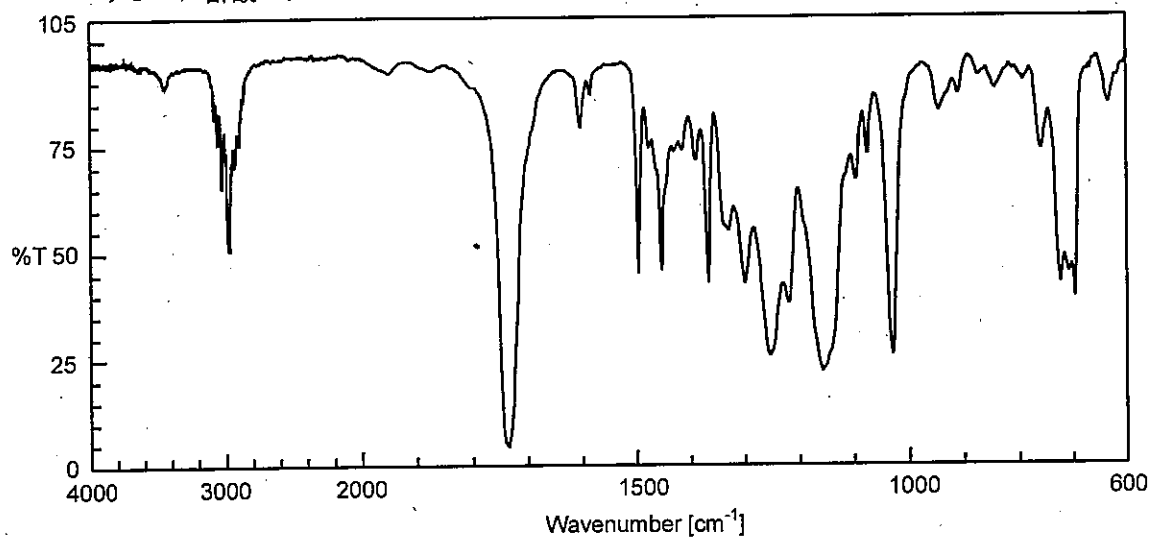
フェニル酢酸イソアミル



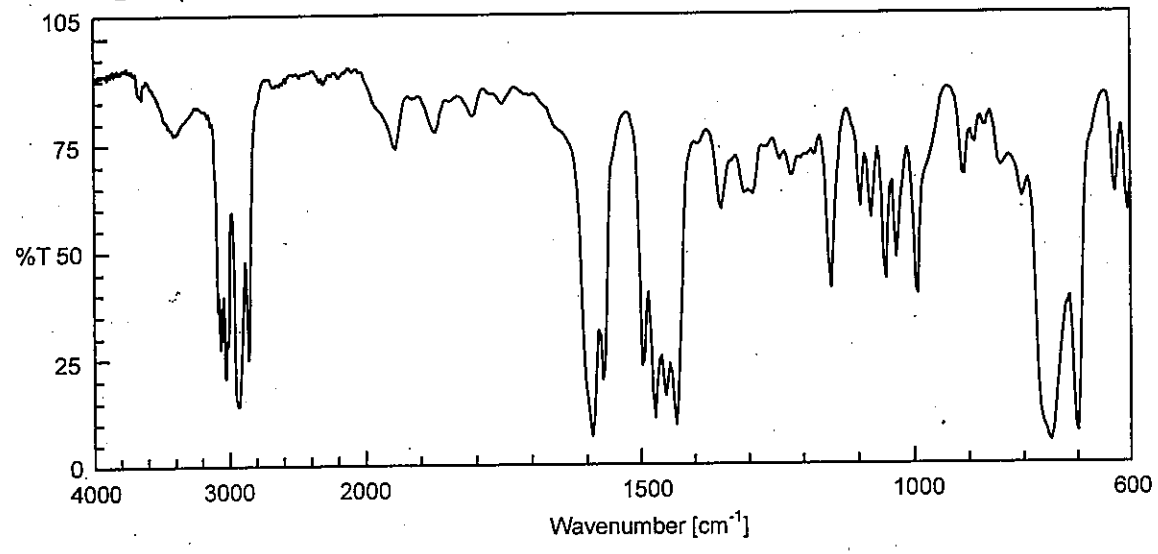
フェニル酢酸イソブチル



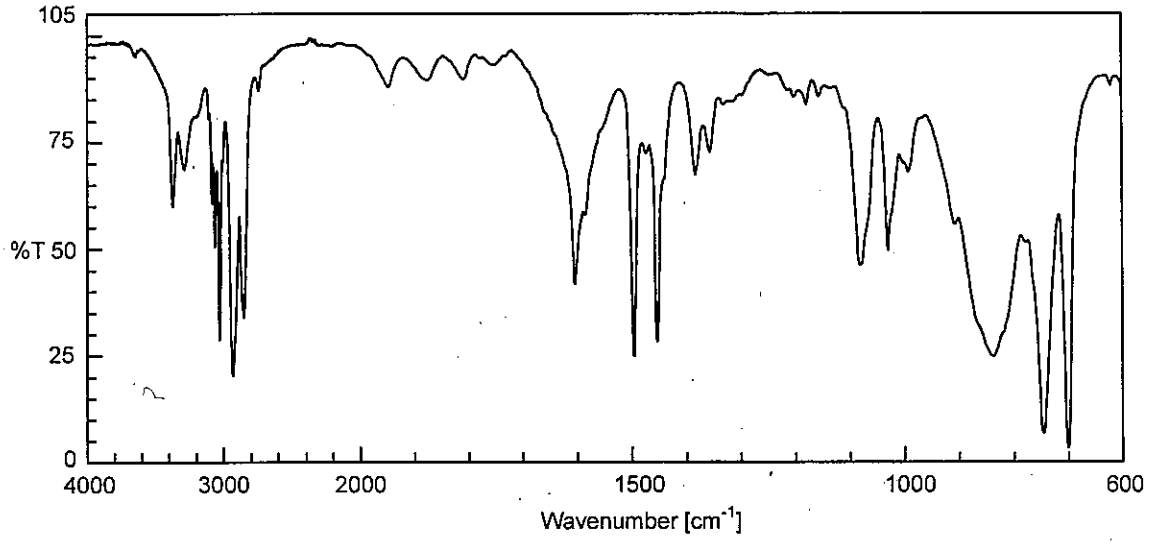
フェニル酢酸エチル



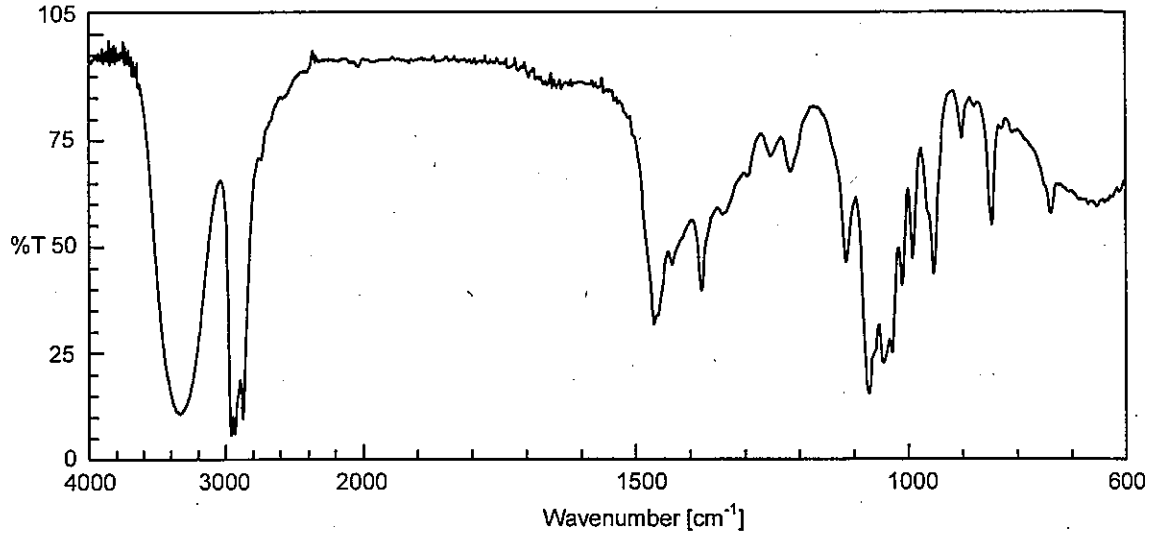
2－（3－フェニルプロピル）ピリジン



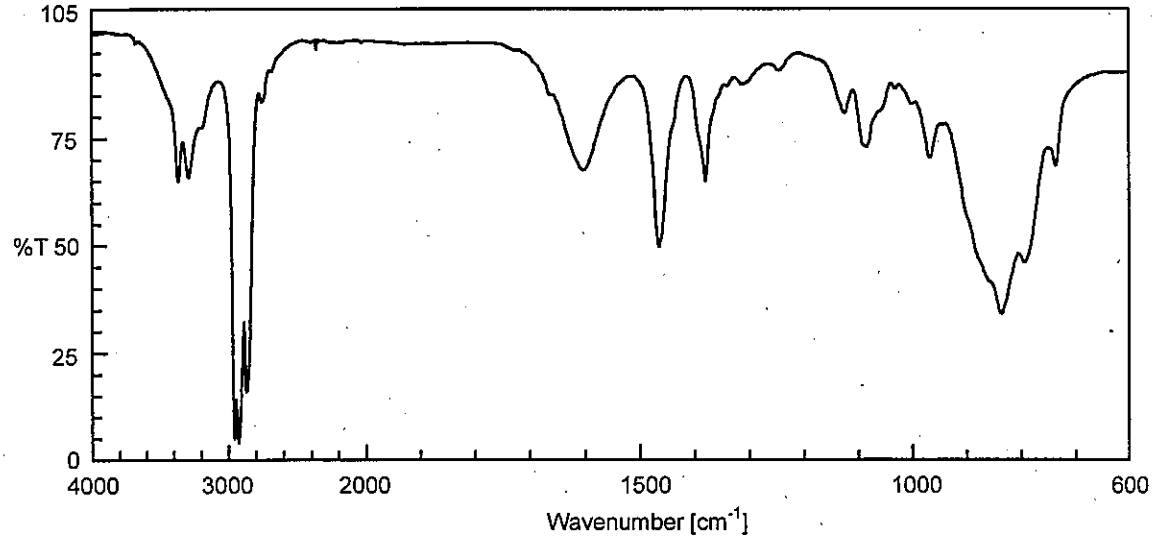
フェネチルアミン



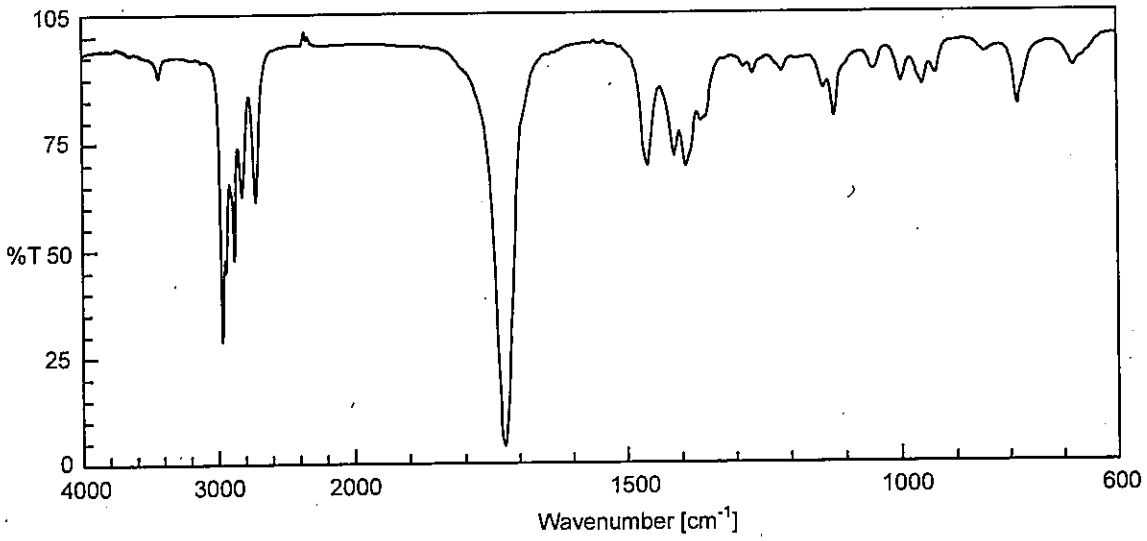
ブタノール



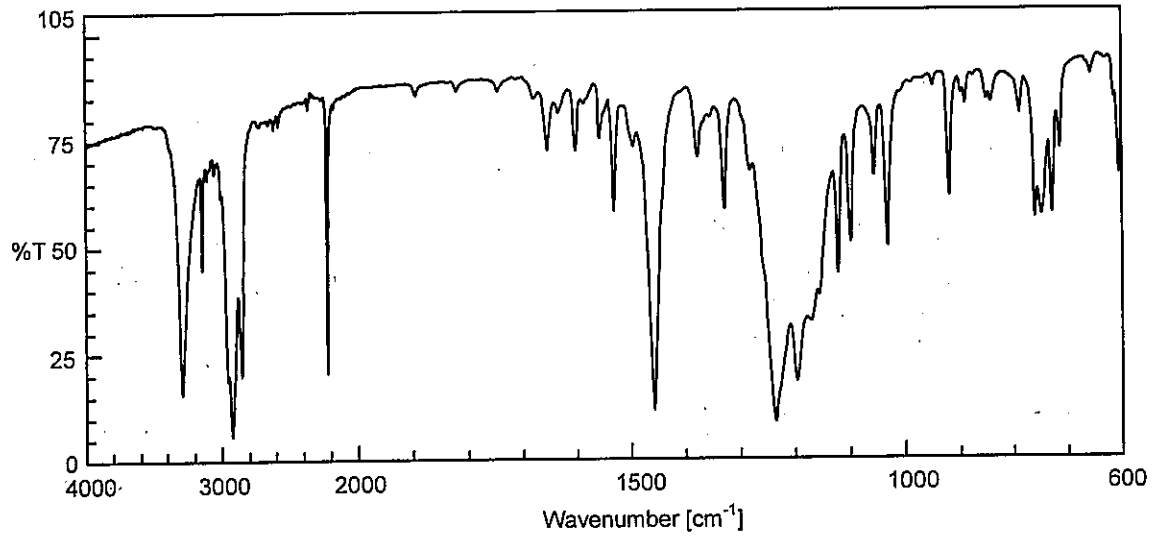
ブチルアミン



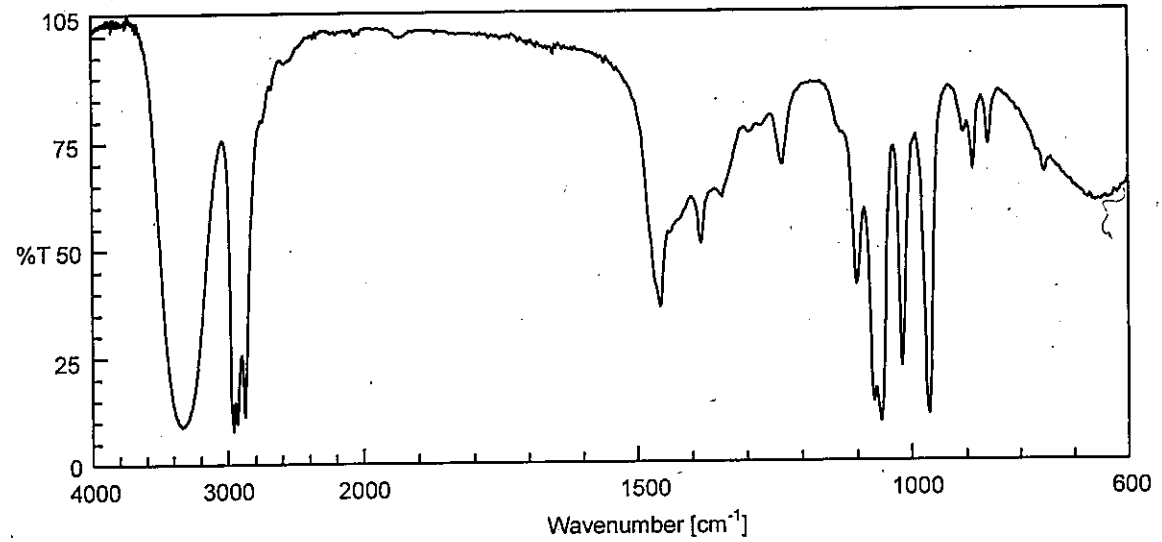
ブチルアルデヒド



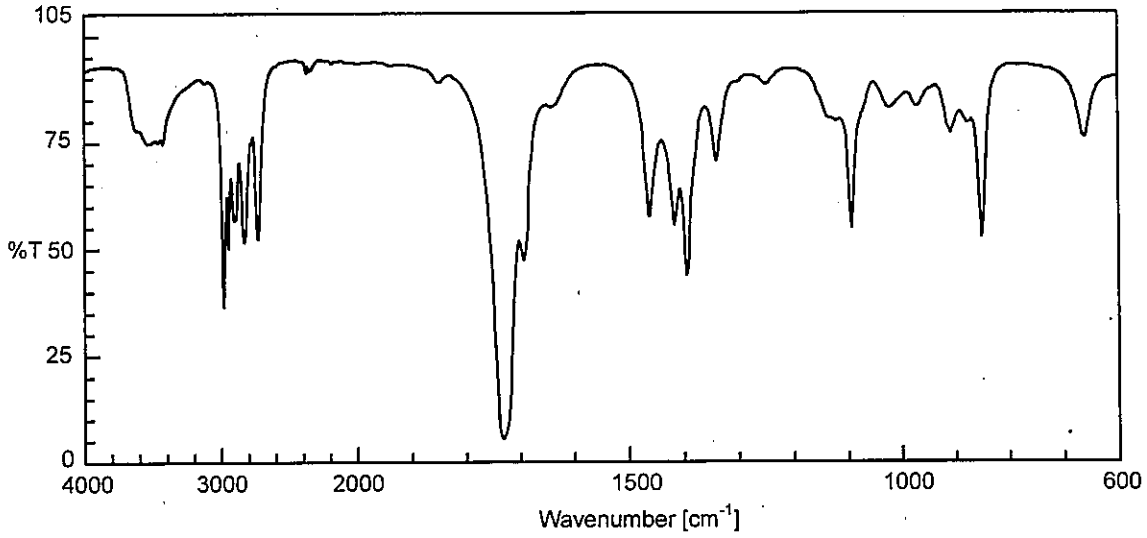
フルジオキソニル



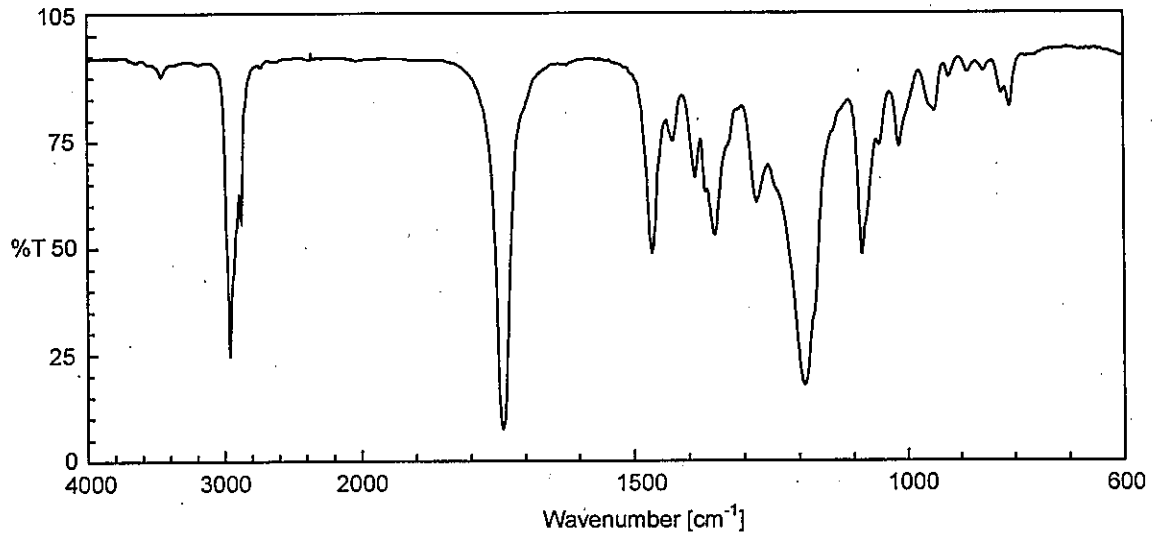
プロパノール



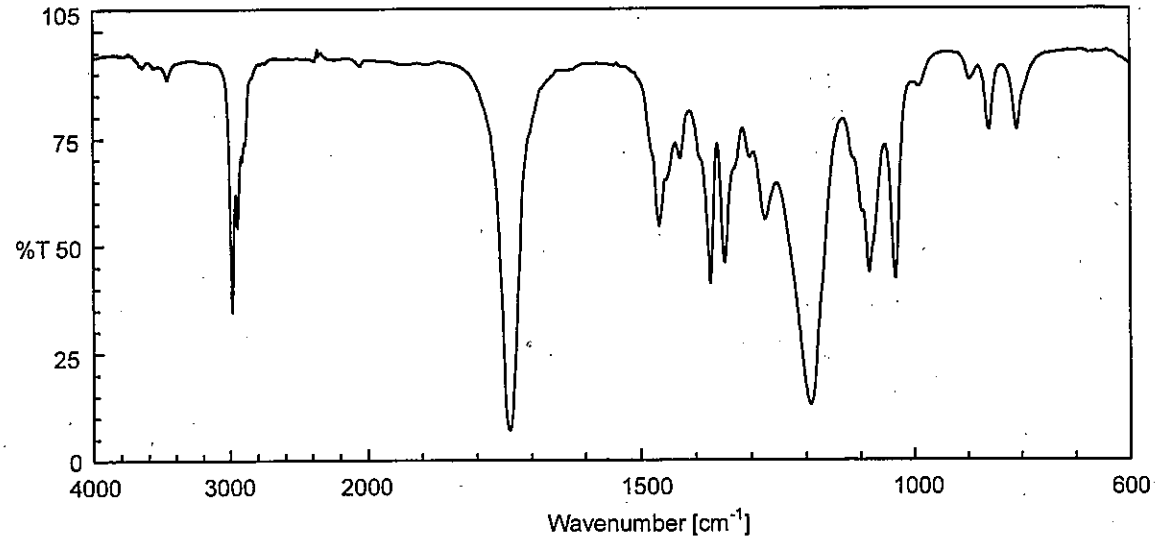
プロピオンアルデヒド



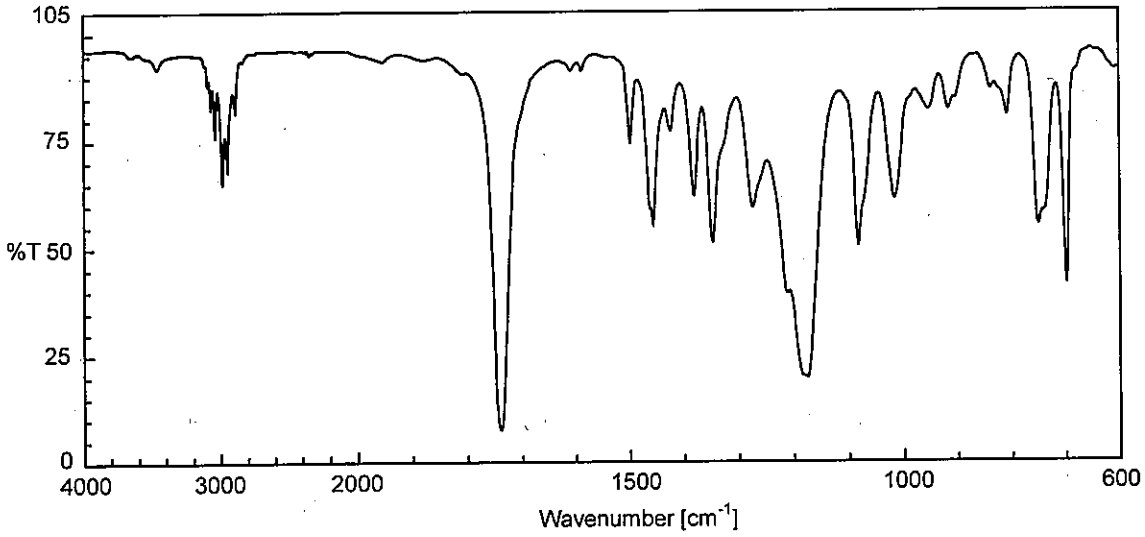
プロピオン酸イソアミル



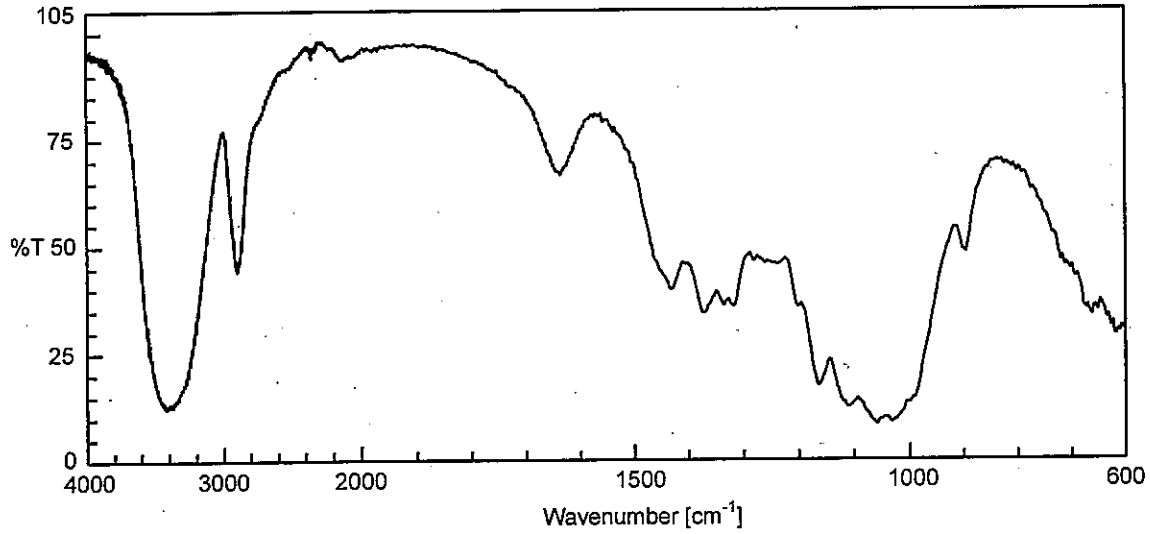
プロピオン酸エチル



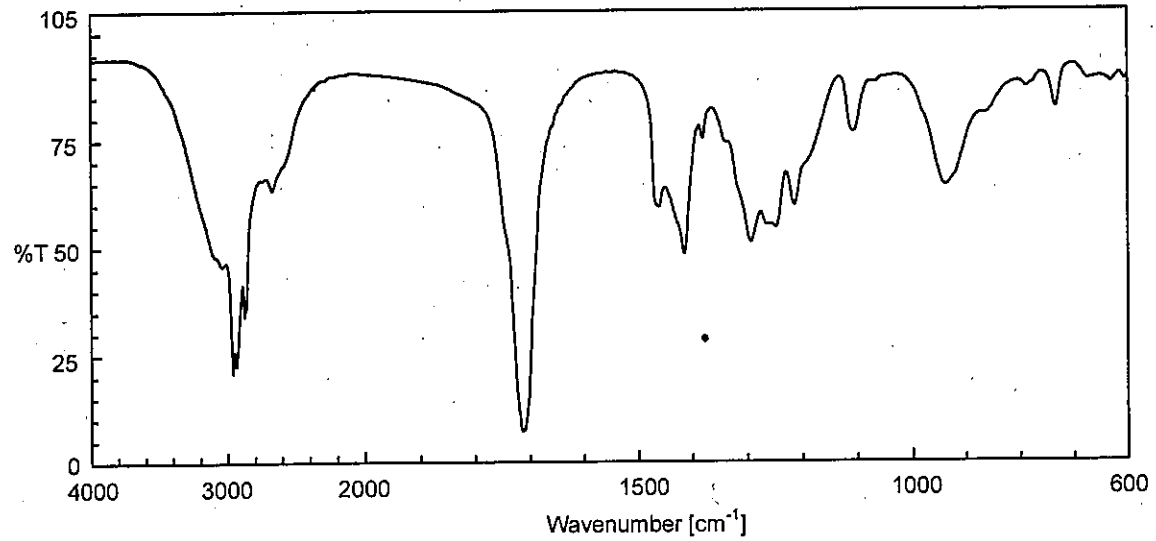
プロピオン酸ベンジル



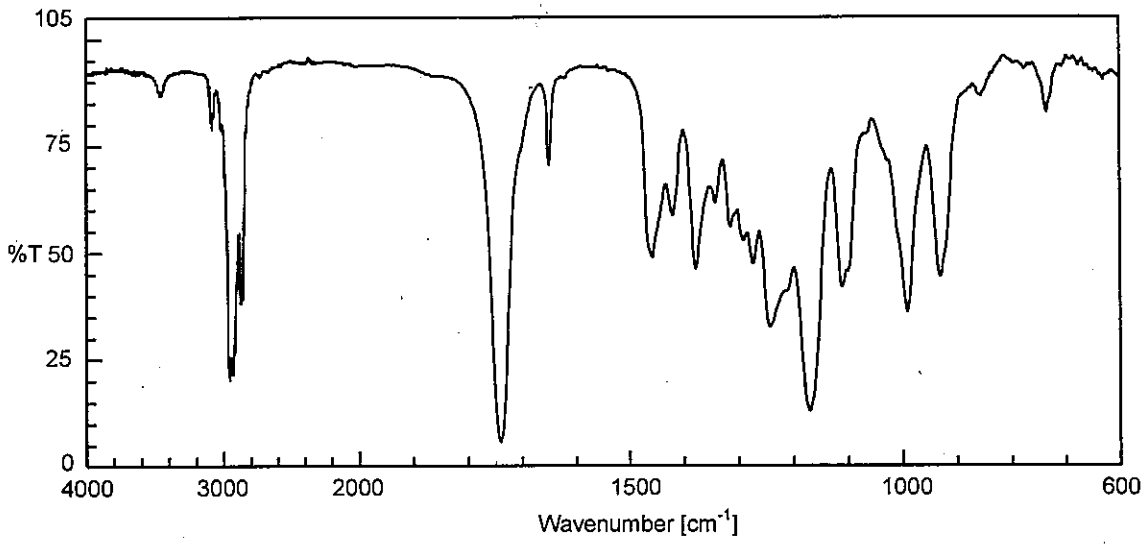
粉末セルロース



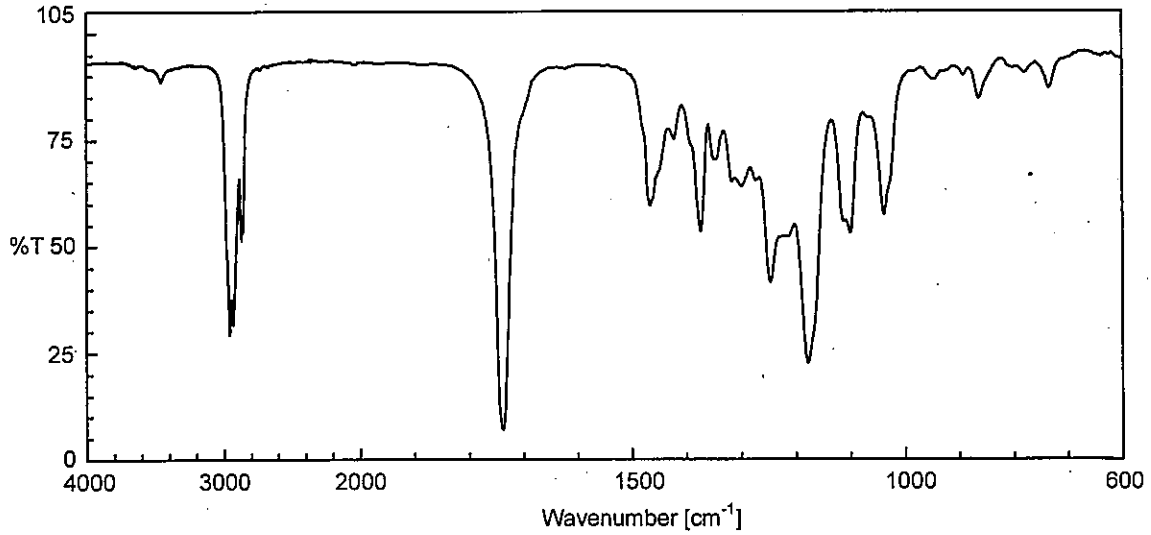
ヘキサン酸



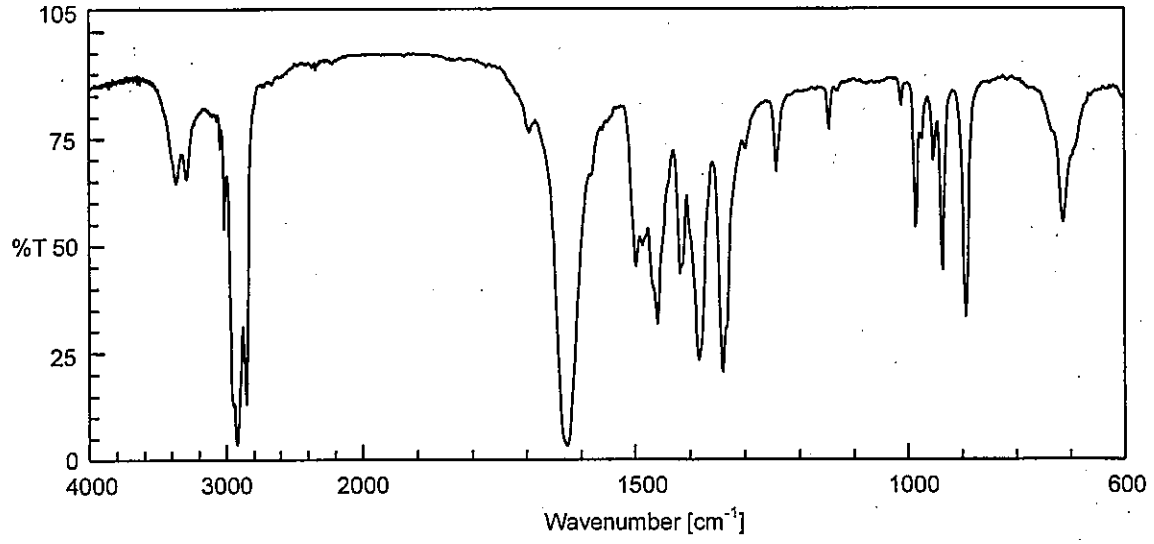
ヘキサン酸アリル



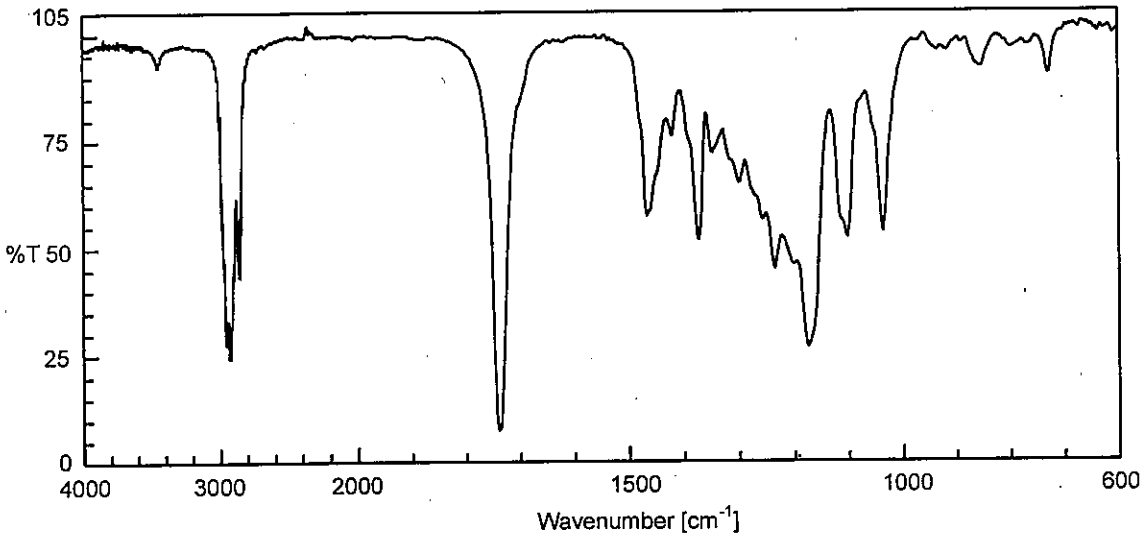
ヘキサン酸エチル



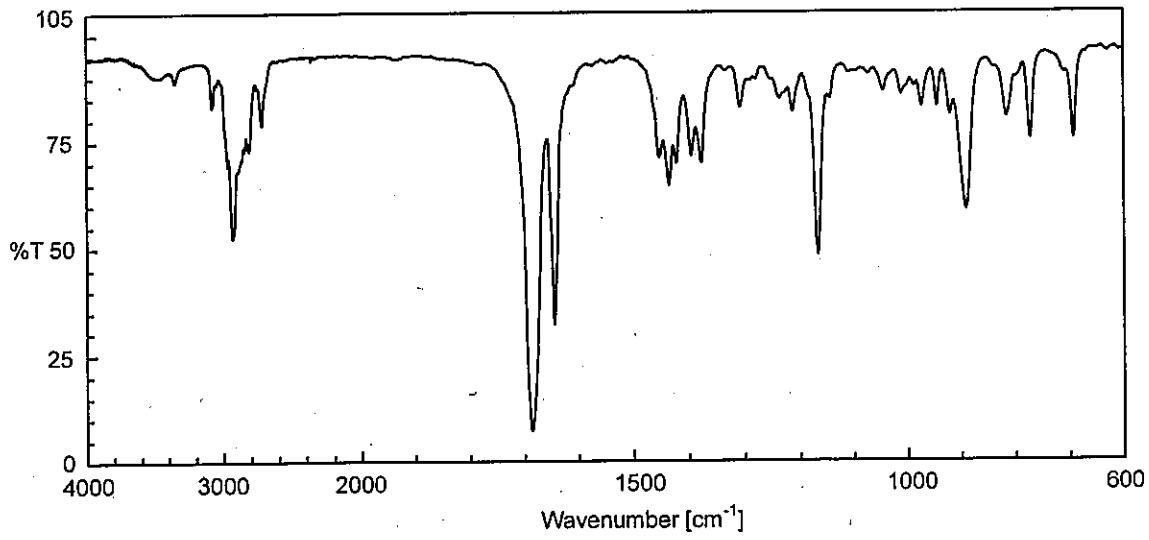
ベタイン



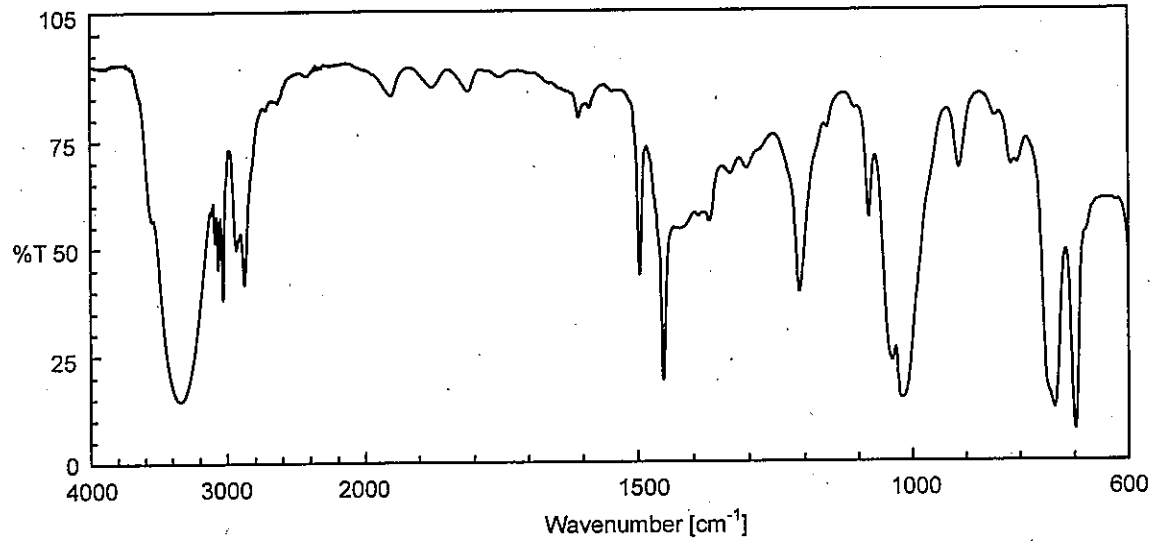
ヘプタン酸エチル



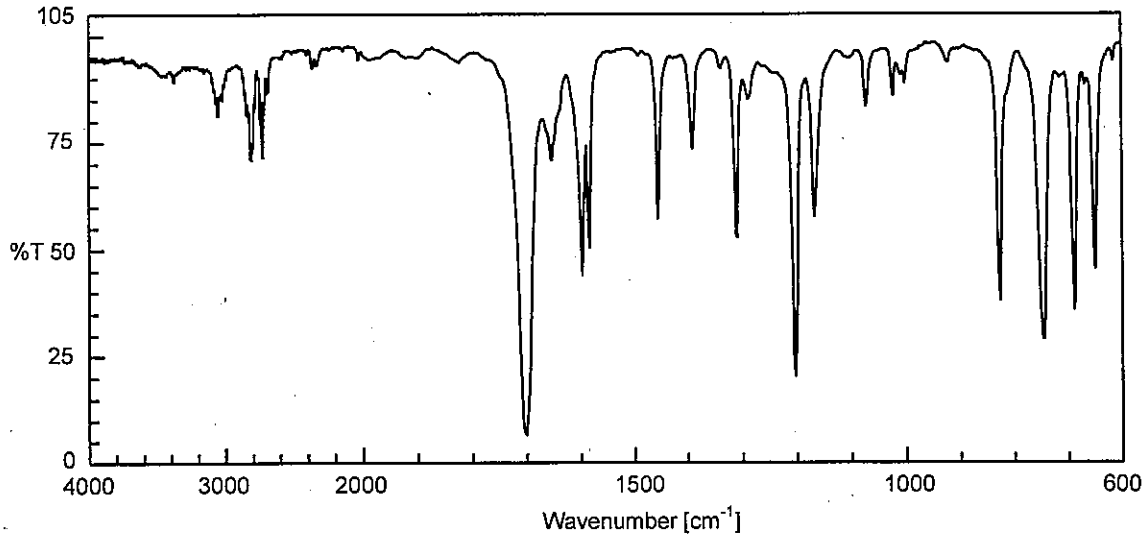
l-ペリルアルデヒド



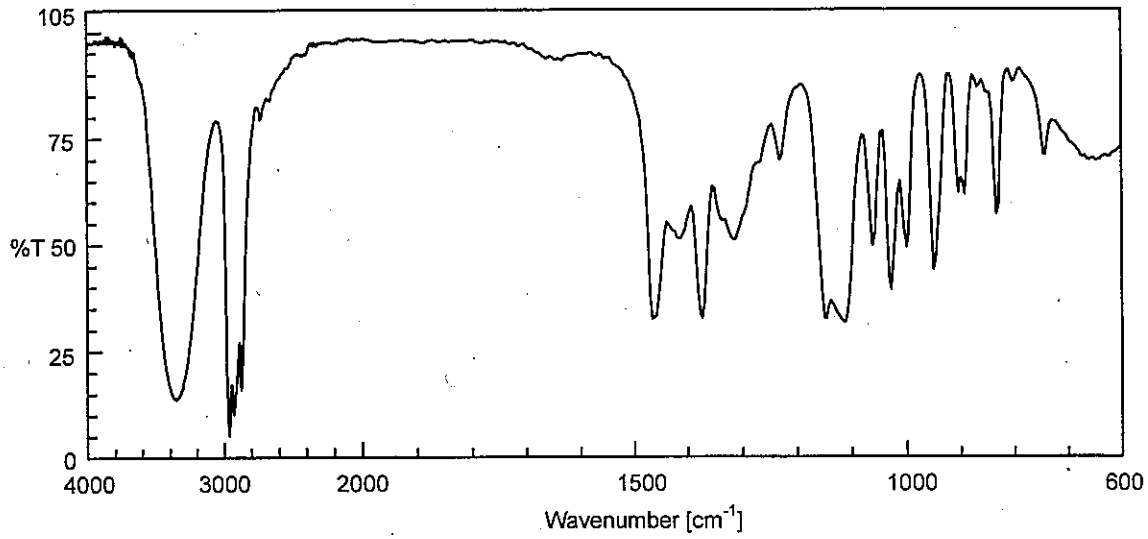
ベンジルアルコール



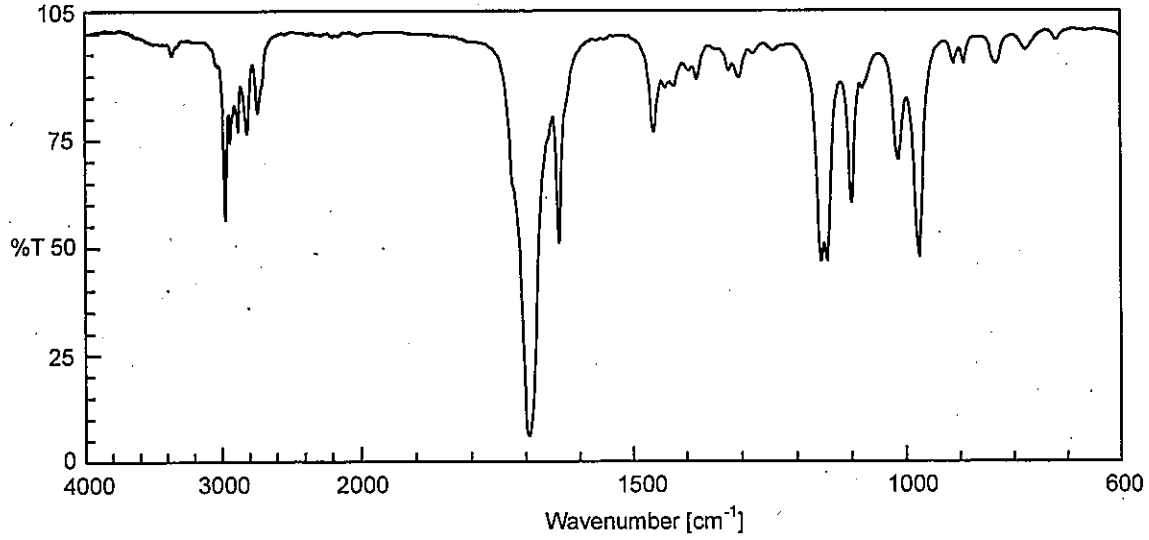
ベンズアルデヒド



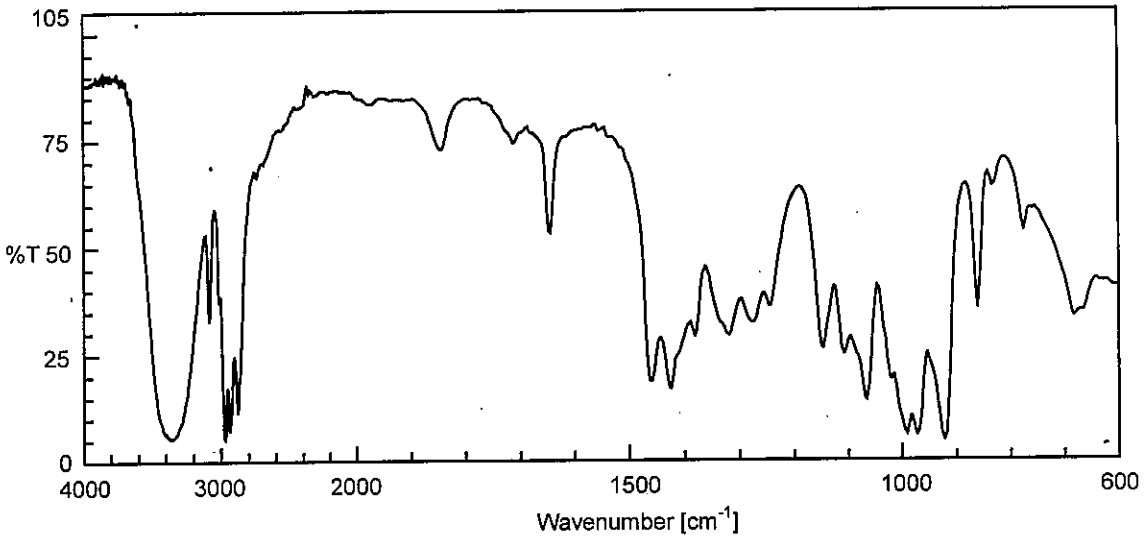
2－ペンタノール



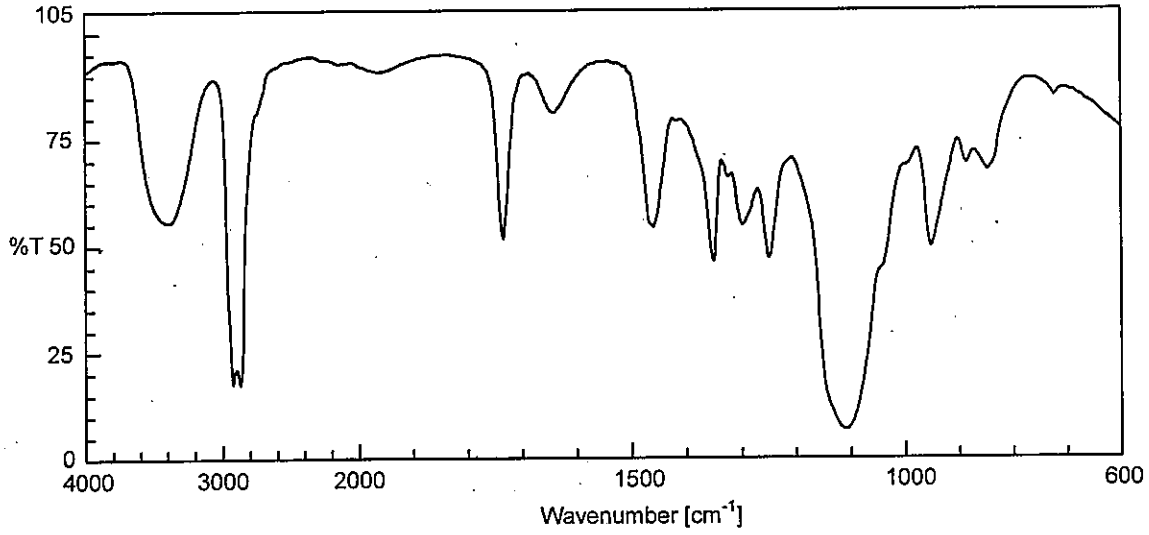
trans－2－ペンテナール



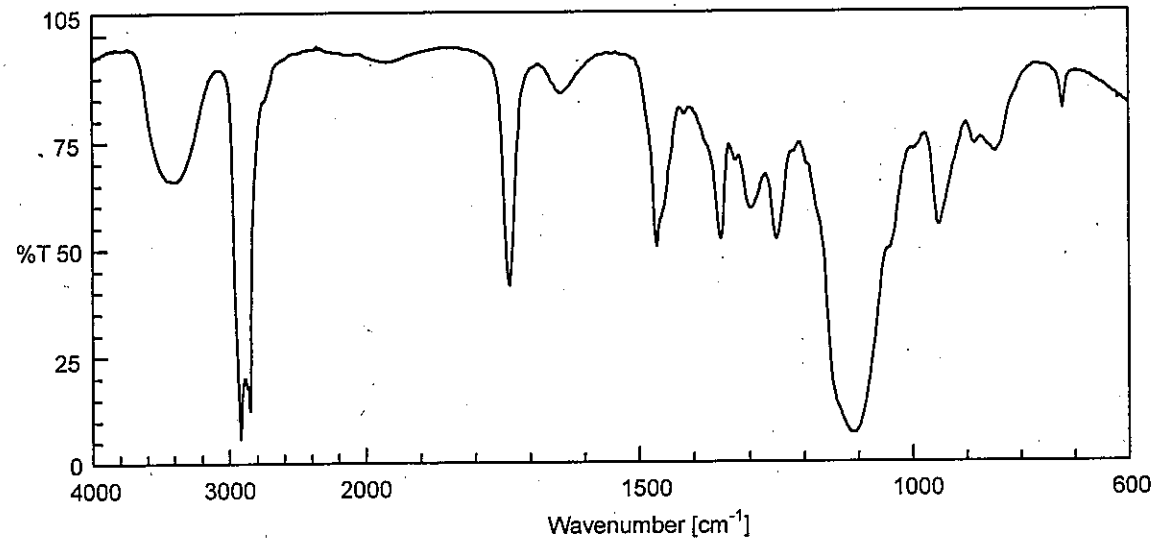
１－ペンテン－３－オール



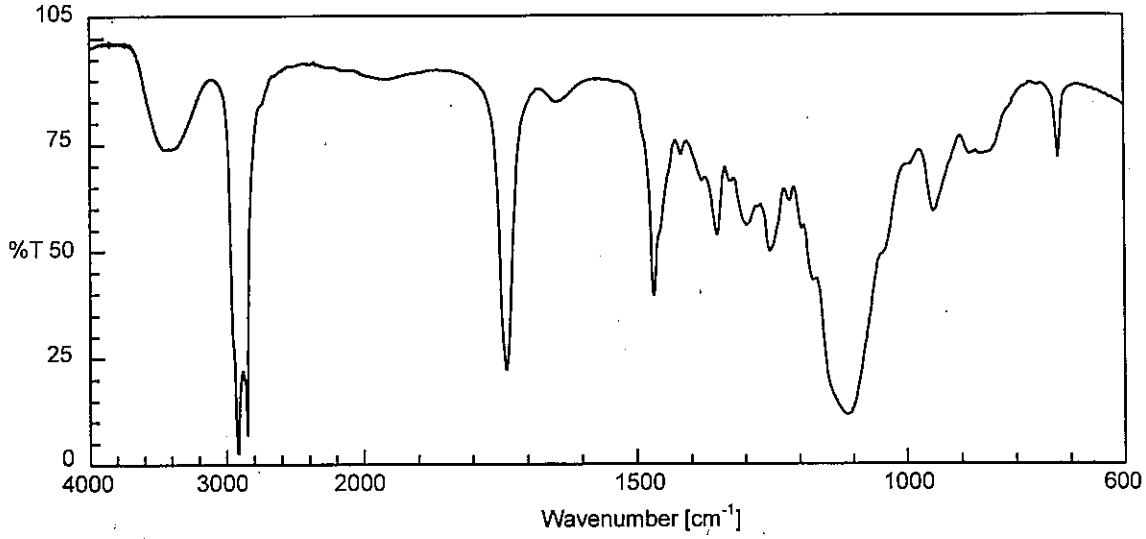
ポリソルベート２０



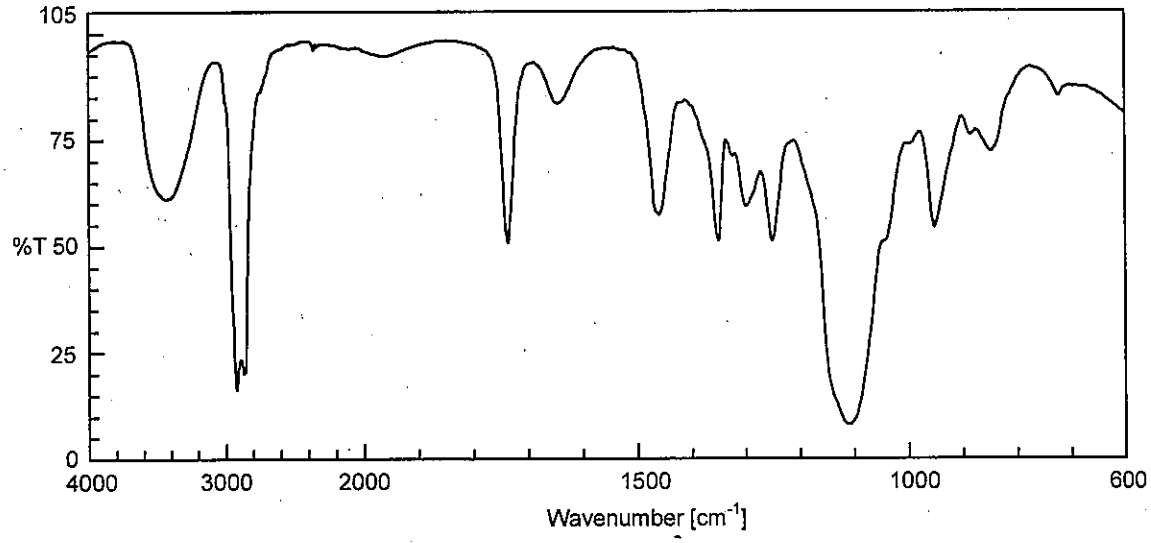
ポリソルベート６０



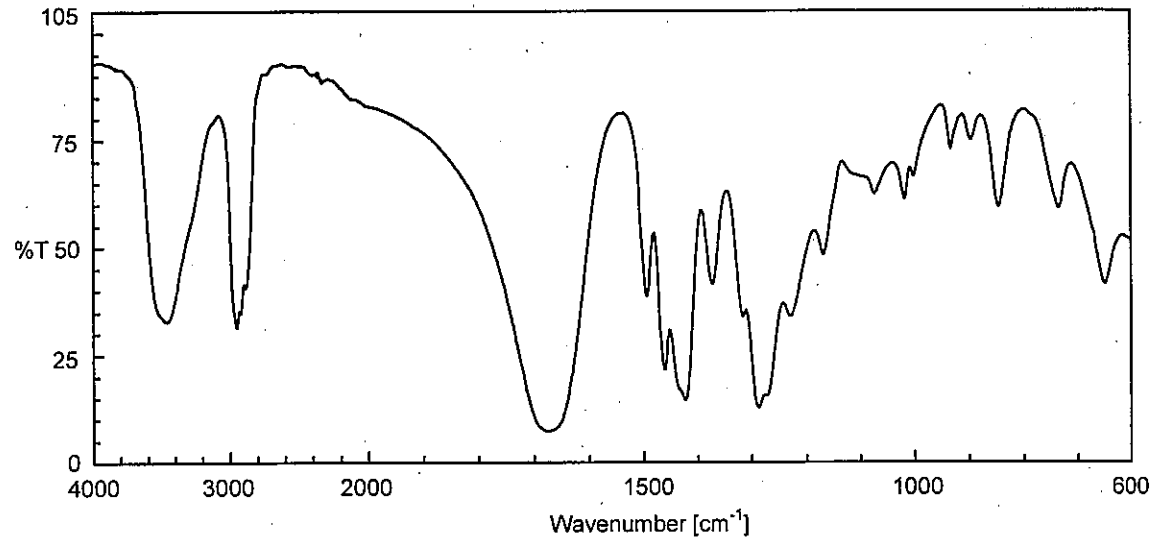
ポリソルベート６５



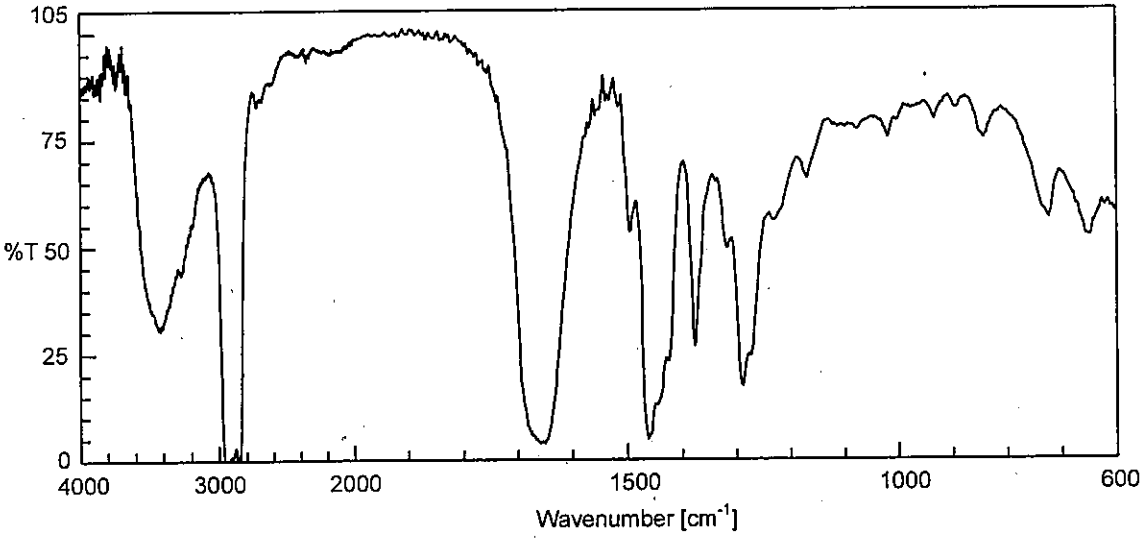
ポリソルベート８０



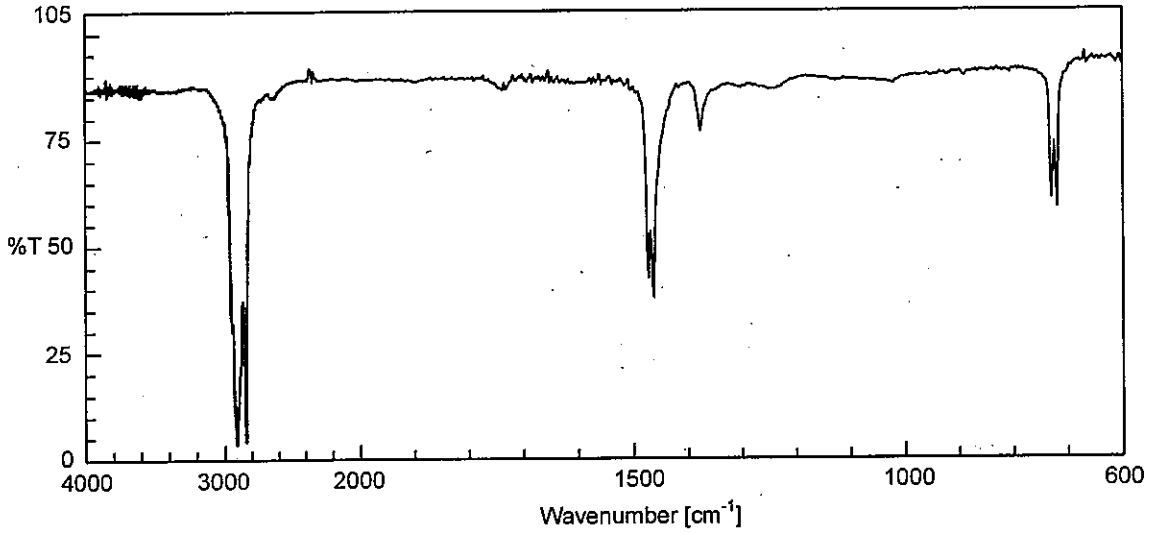
ポリビニルピロリドン



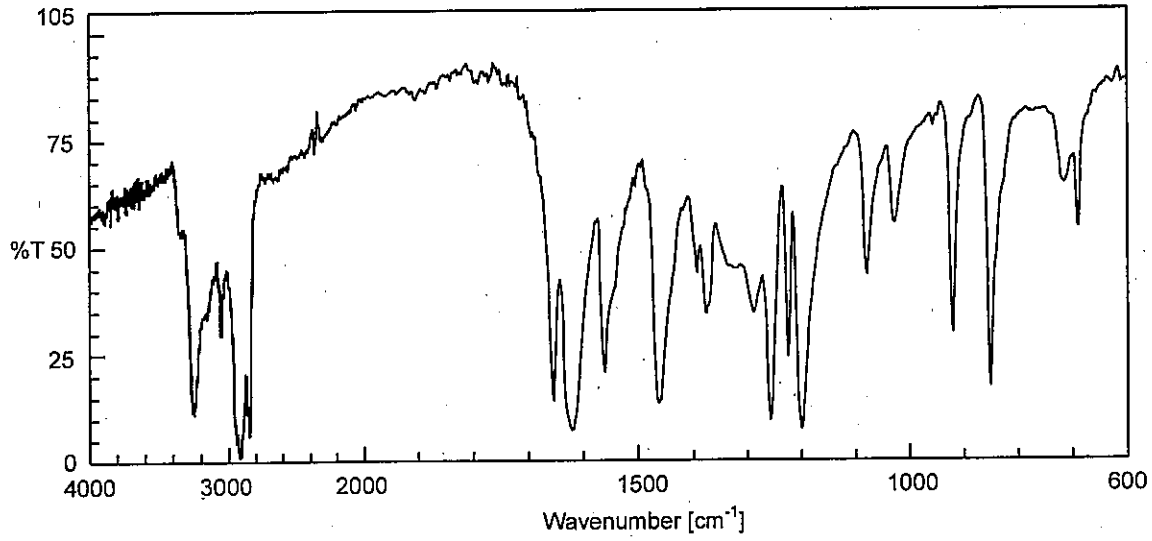
ポリビニルポリピロリドン



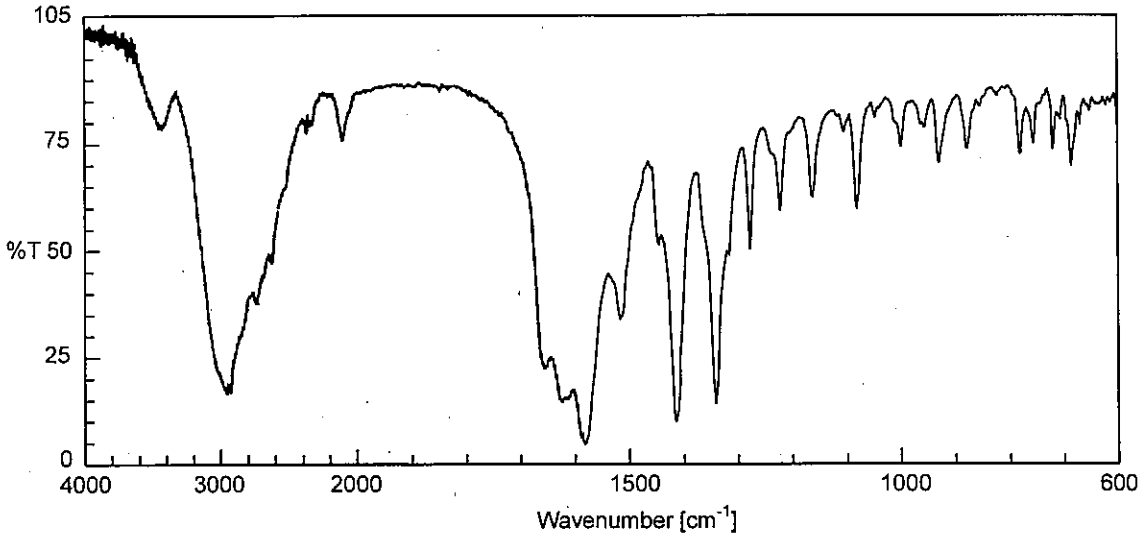
マイクロクリスタリンワックス



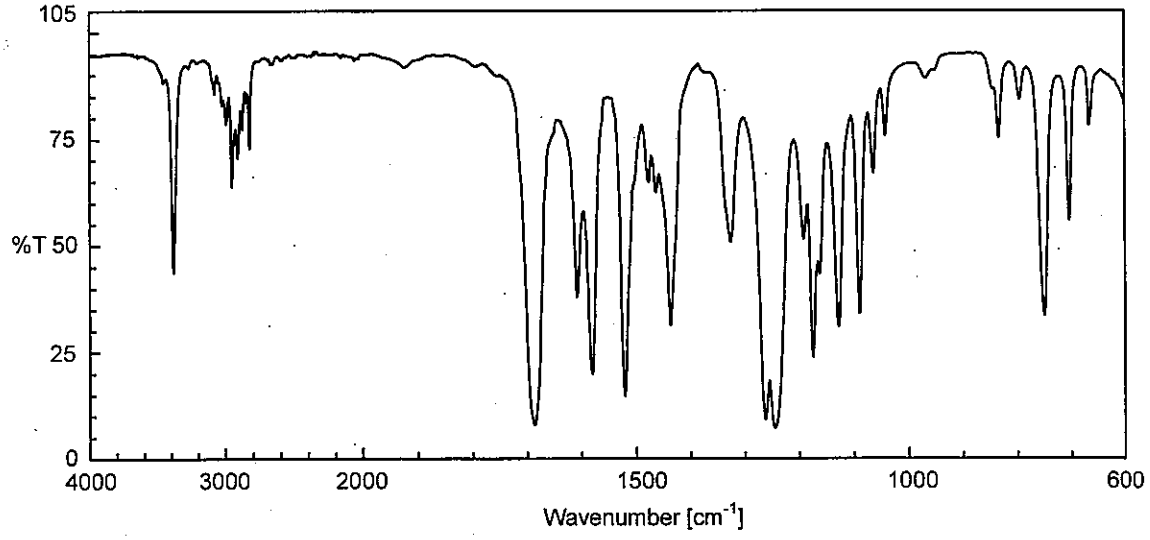
マルトール



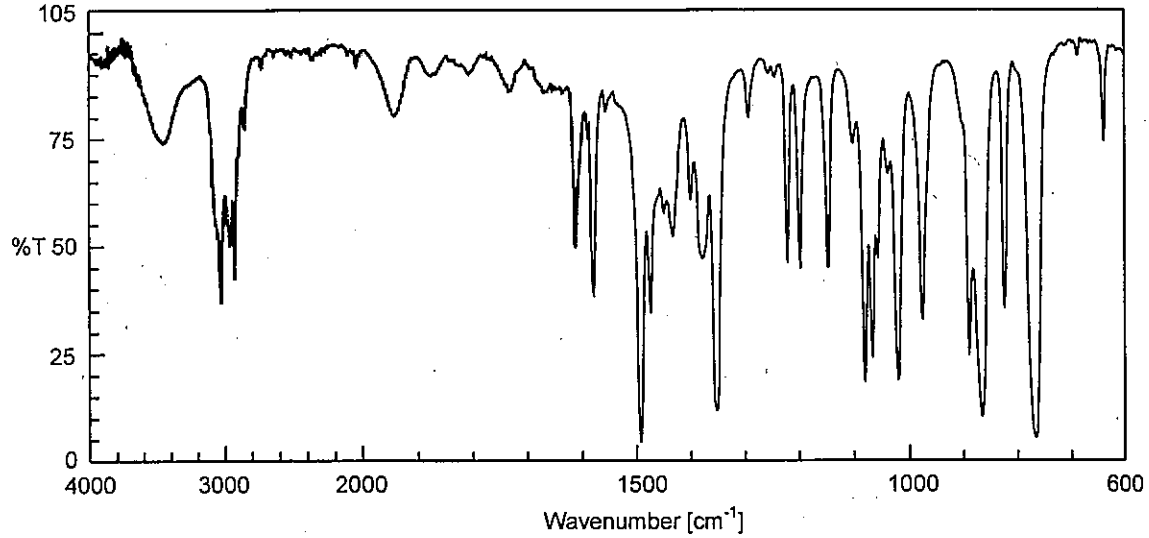
DL－メチオニン



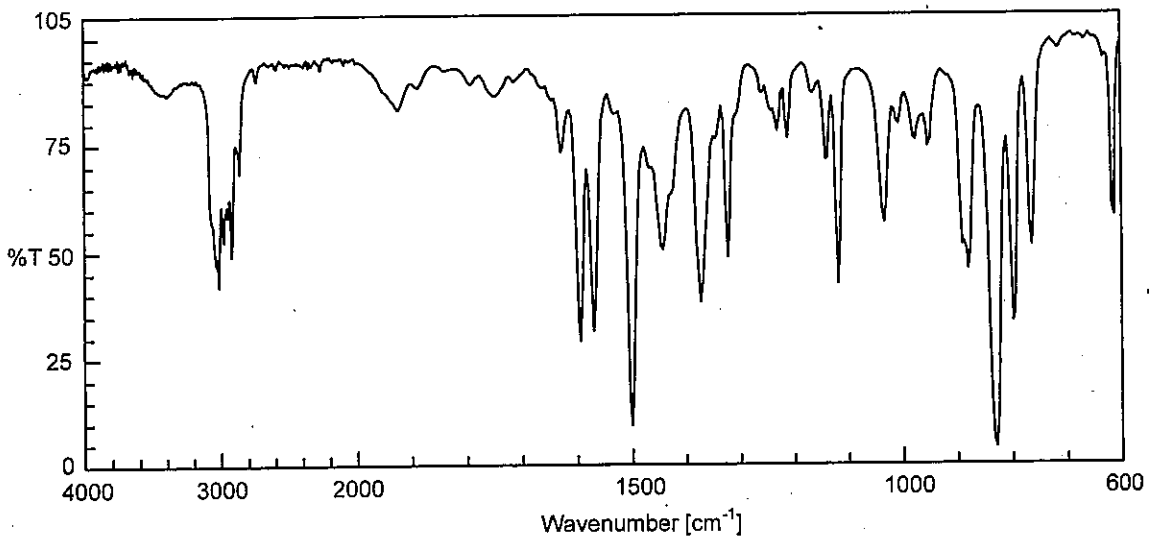
N－メチルアントラニル酸メチル



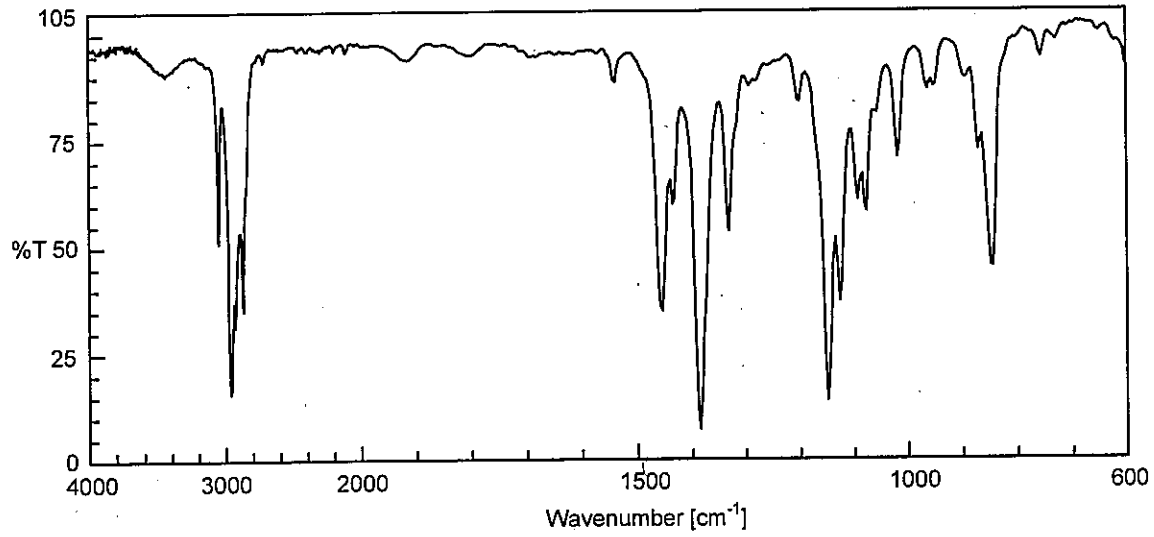
5－メチルキノキサリン



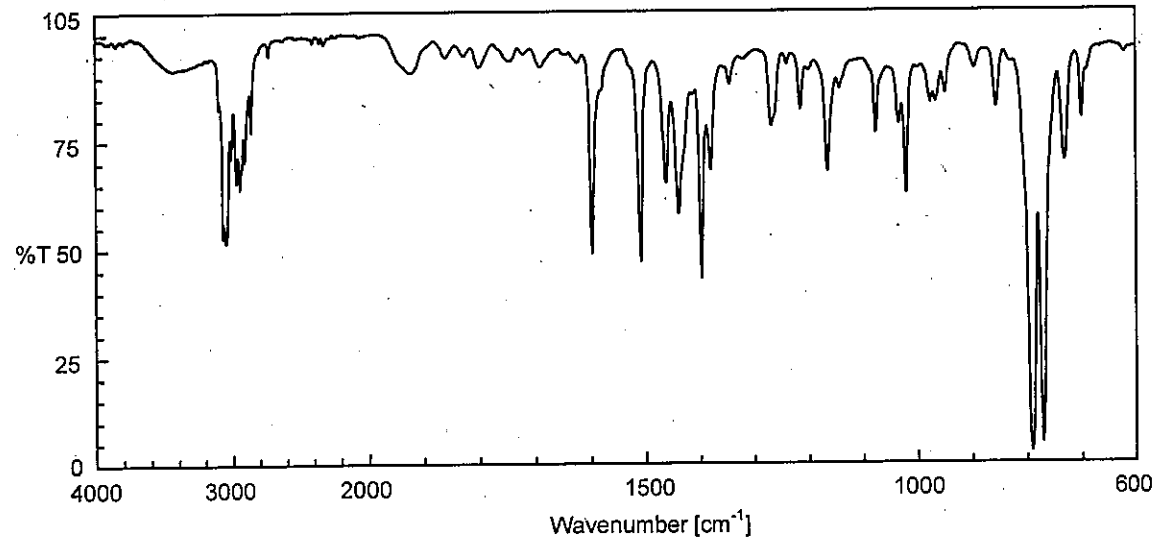
6－メチルキノリン



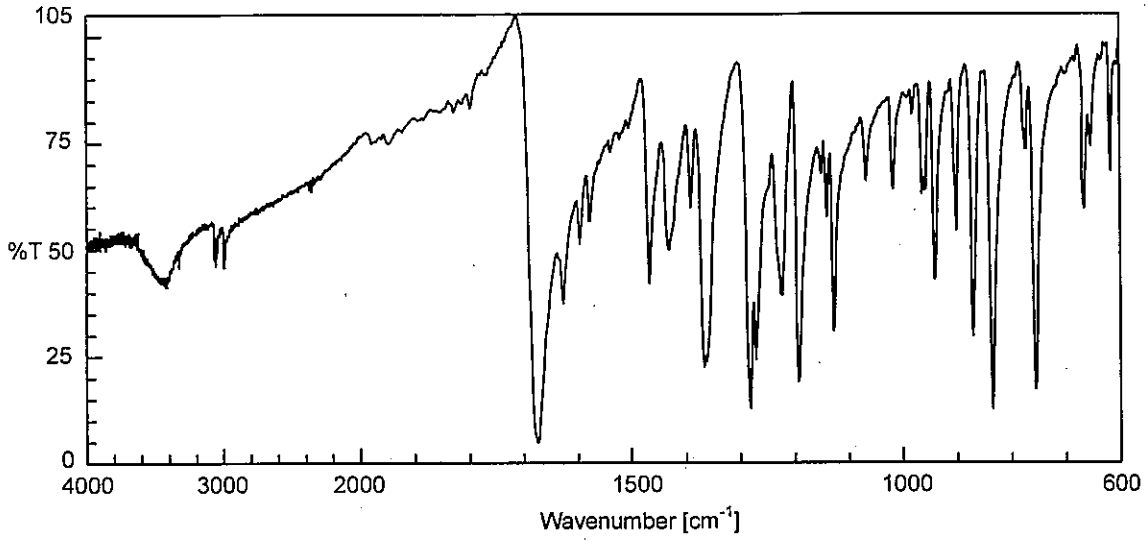
5－メチル－6，7－ジヒドロ－5*H*－シクロペンタピラジン



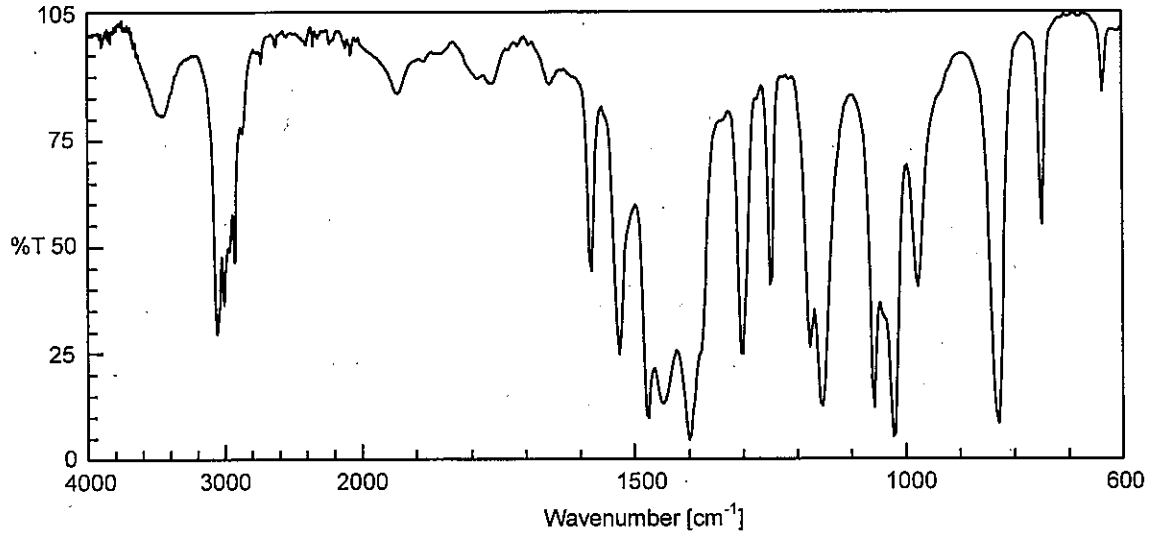
1－メチルナフタレン



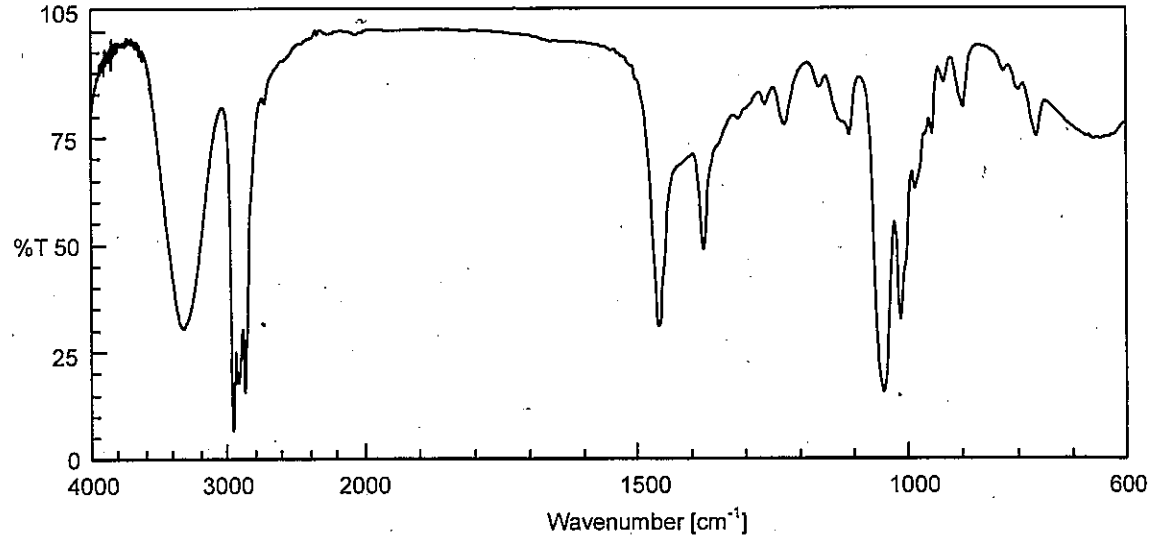
メチルβ－ナフチルケトン



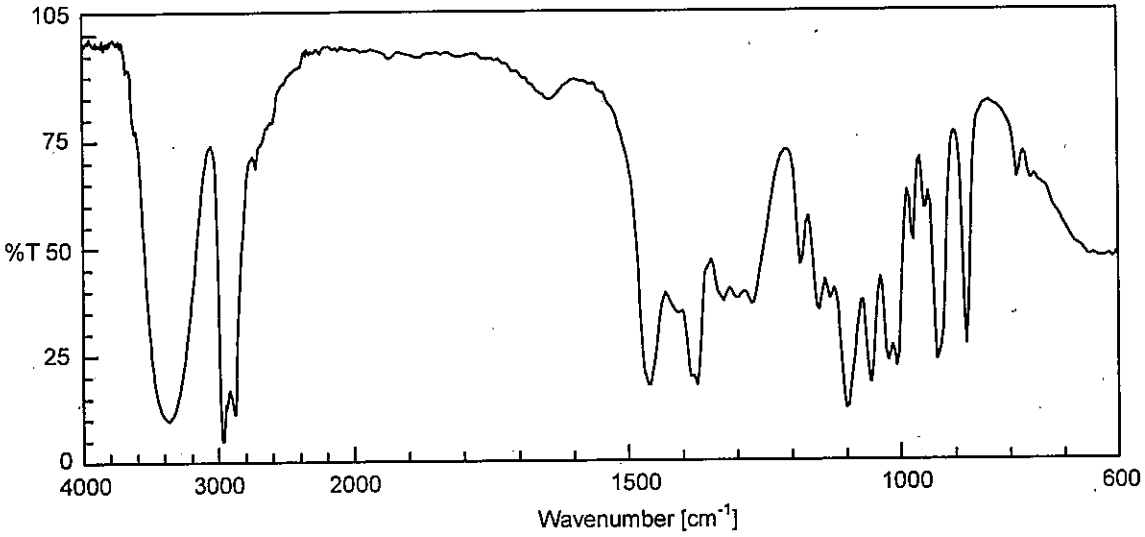
2－メチルピラジン



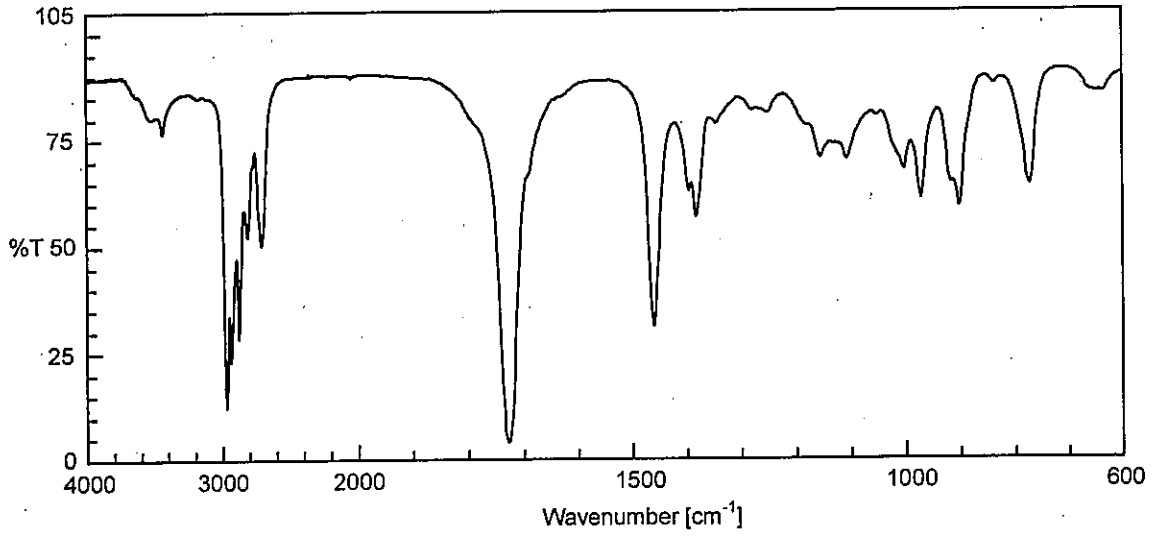
2－メチルブタノール



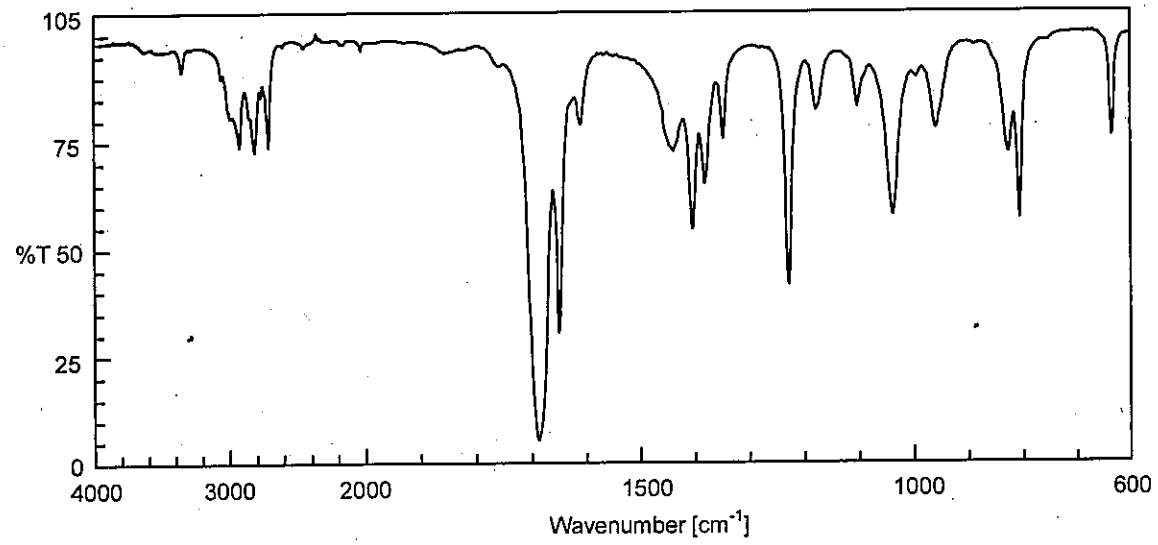
3－メチル－2－ブタノール



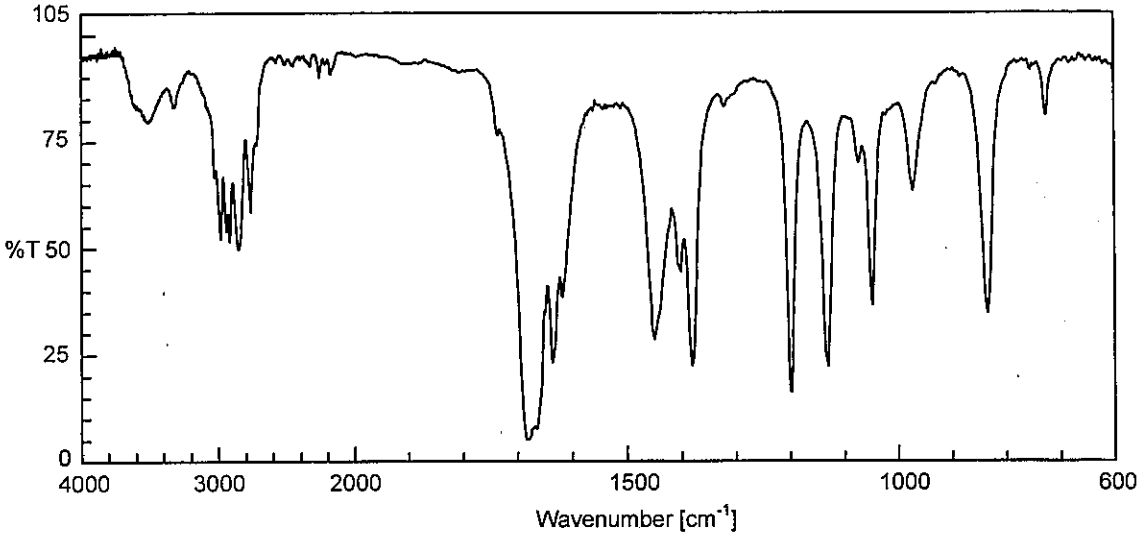
2－メチルブチルアルデヒド



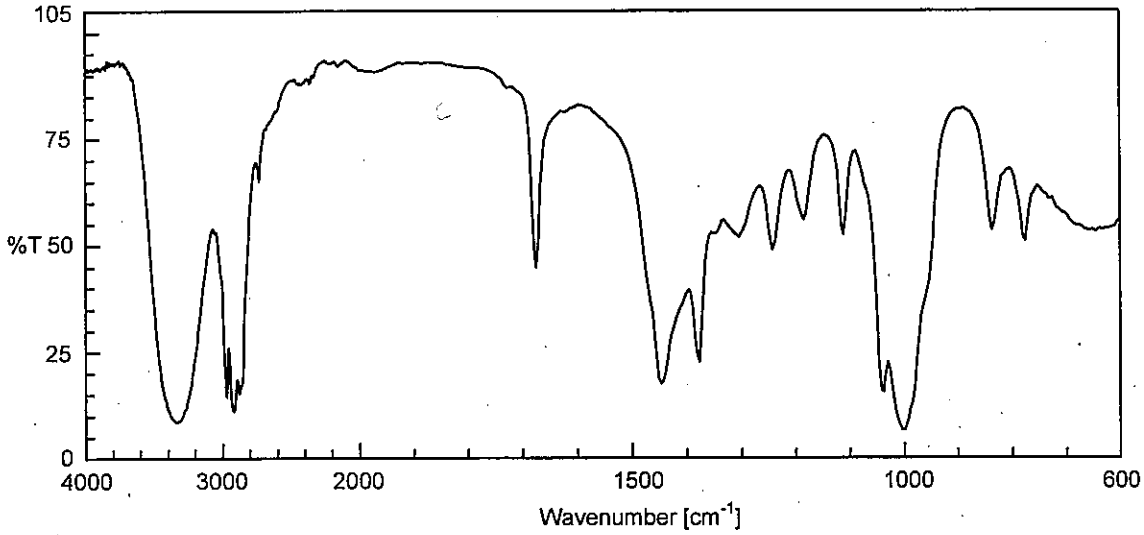
trans－2－メチル－2－ブテナール



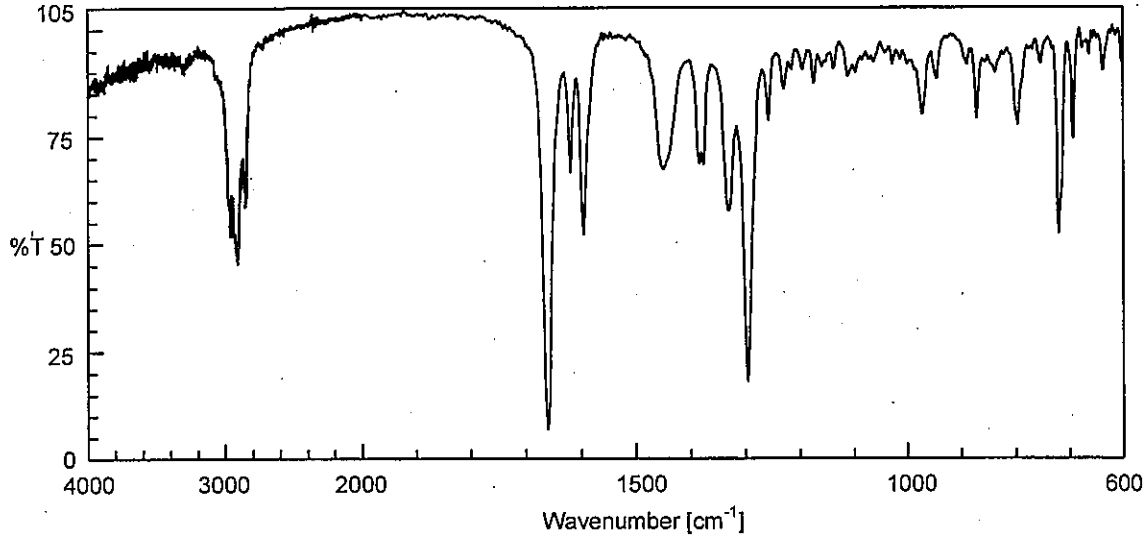
3－メチル－2－ブテナール



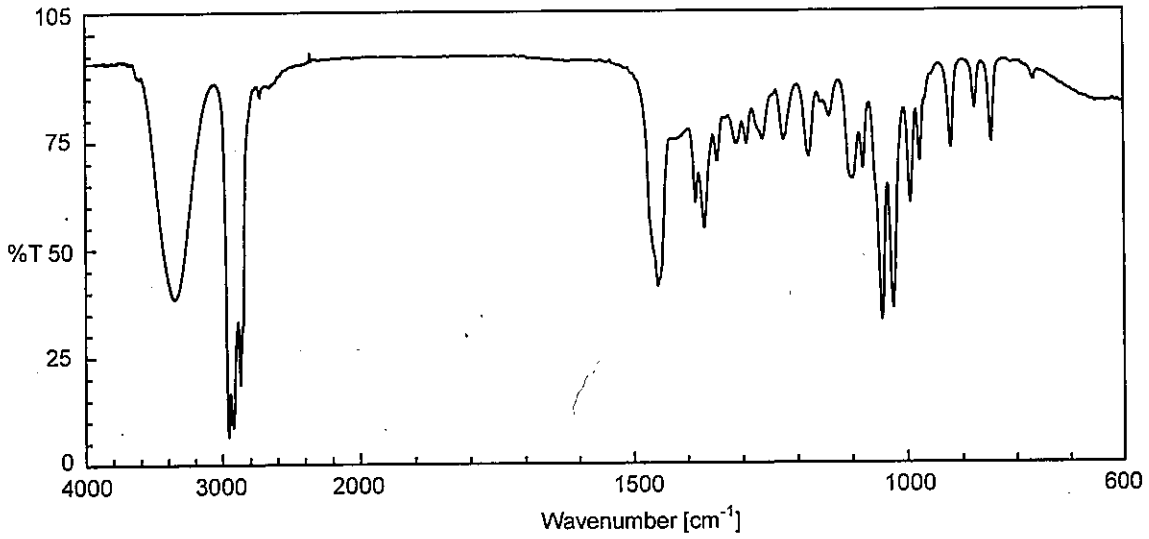
3－メチル－2－ブテノール



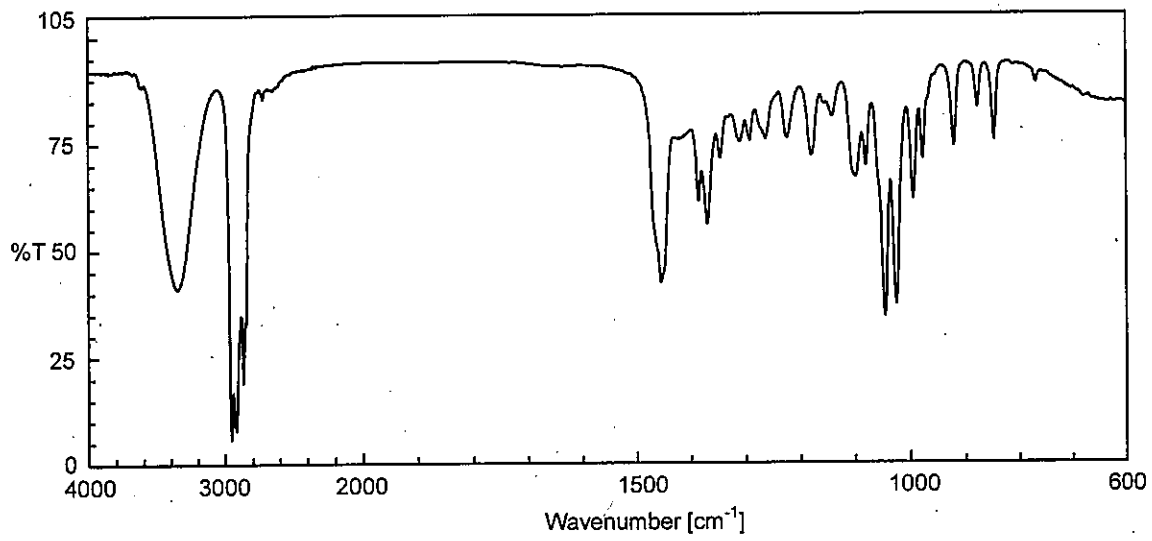
メナキノン（抽出物）



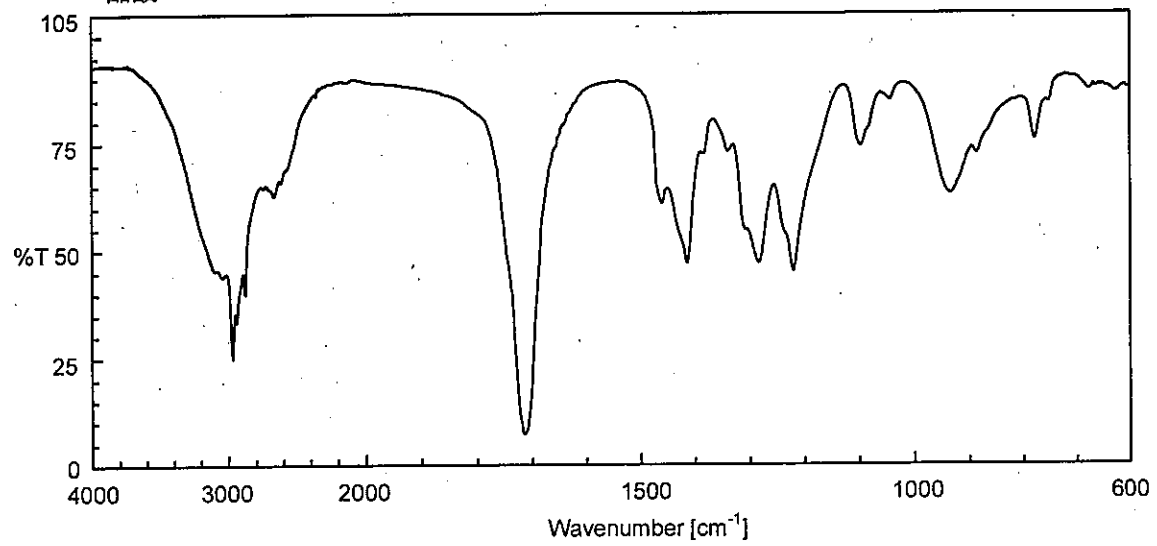
dl−メントール



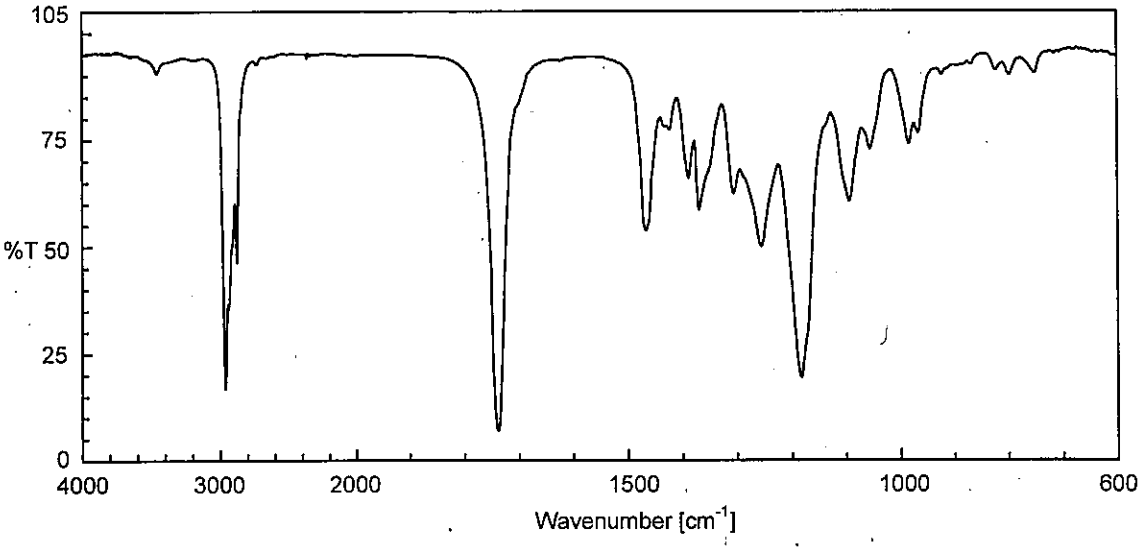
l−メントール



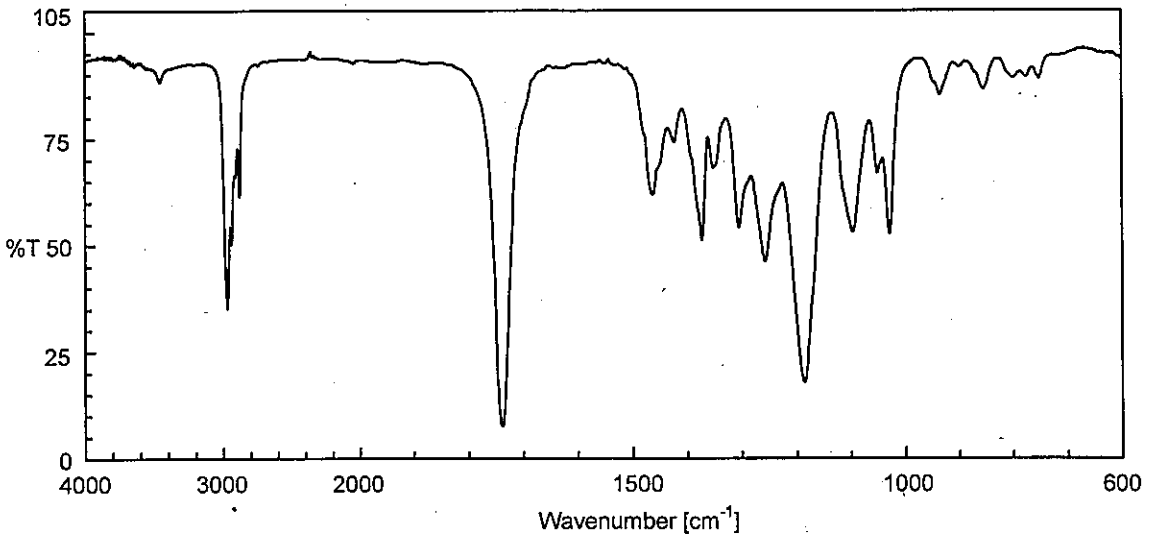
酪酸



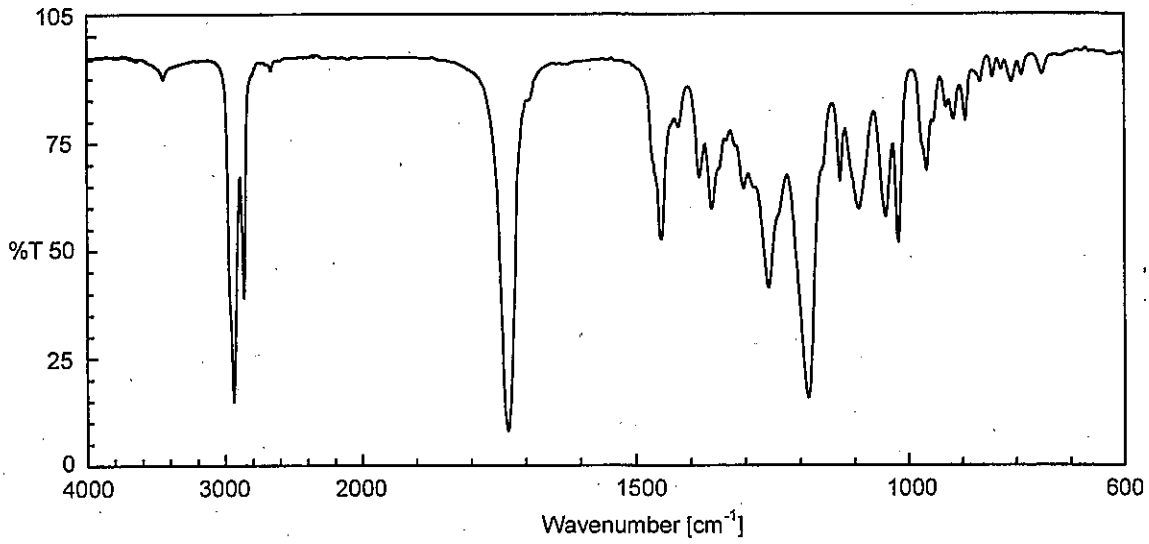
酪酸イソアミル



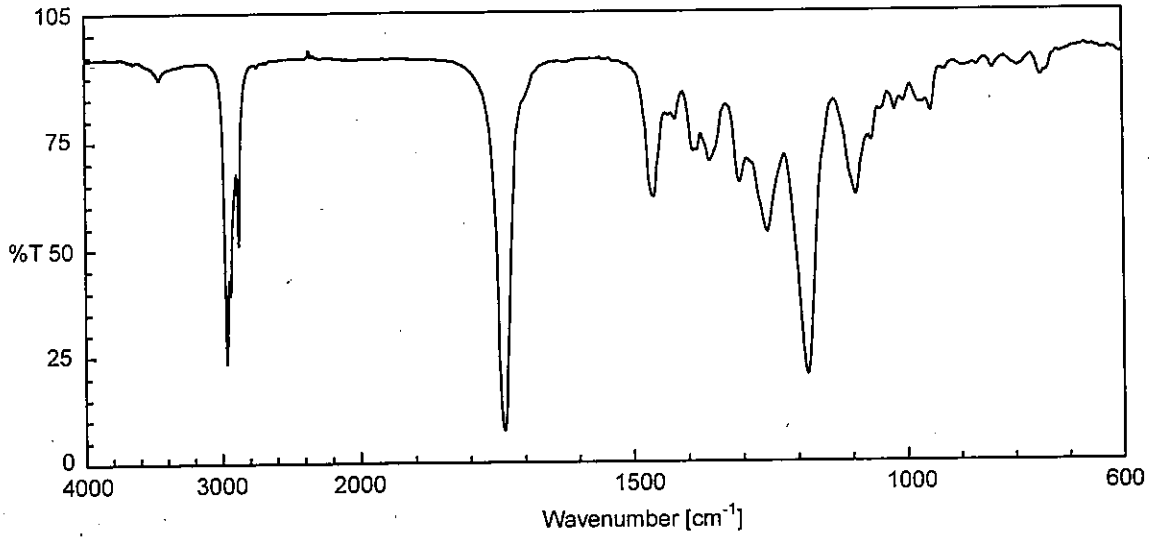
酪酸エチル



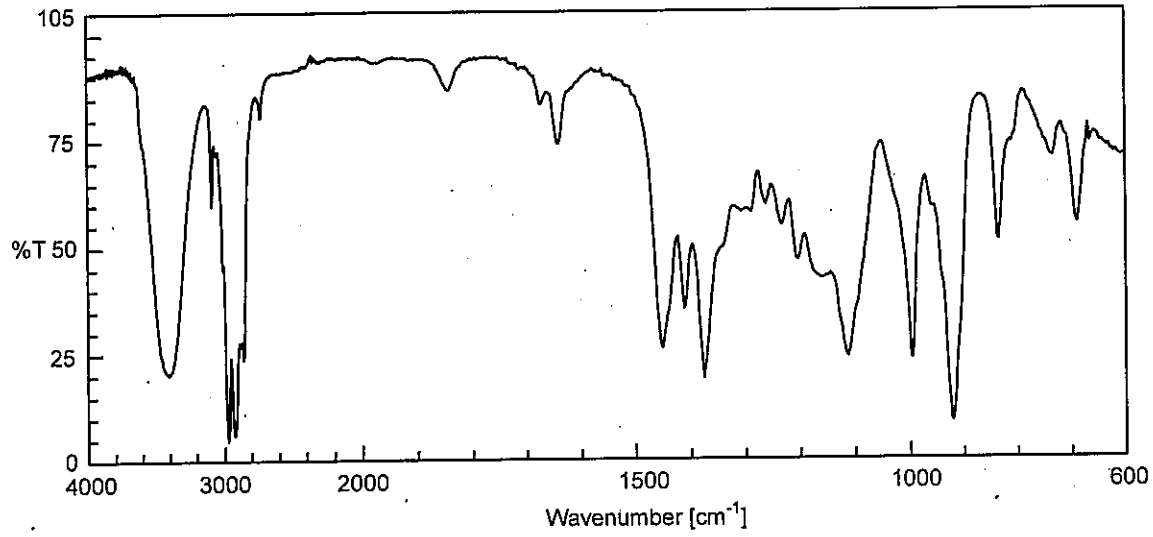
酪酸シクロヘキシル



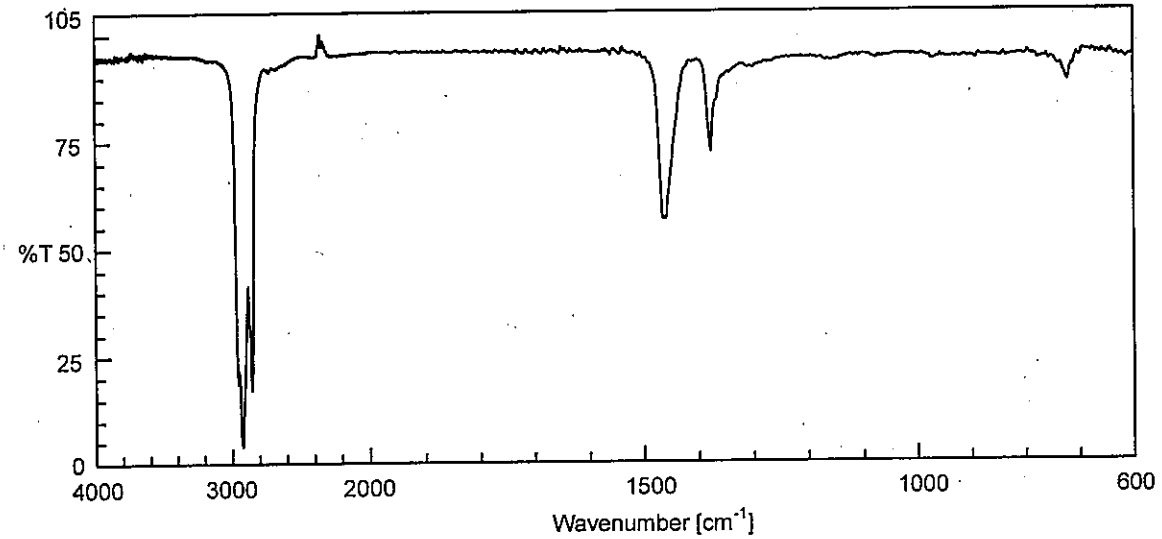
酪酸ブチル



リナロオール



流動パラフィン



D　成分規格・保存基準各条

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

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

亜塩素酸水
Chlorous Acid Water

定　　義　本品は、塩化ナトリウム飽和溶液に塩酸を加え、酸性条件下で、無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。以下同じ。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、これによって生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液である。

含　　量　本品は、亜塩素酸（$HClO_2$＝68.46）4.0～6.0％を含む。

性　　状　本品は、薄い黄緑～黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（１→20）５mL に過マンガン酸カリウム溶液（１→300）0.1mL を加えるとき、液は赤紫色となり、これに硫酸（１→20）１mL を追加するとき、液は淡黄色に変わる。

(2)　本品の水溶液（１→20）は、波長 258nm～262nm 及び 346nm～361nm に極大吸収部がある。

(3)　本品にヨウ化カリウム・デンプン紙を浸すとき、ヨウ化カリウム・デンプン紙は青変し、次に退色する。

純度試験　(1)　鉛　Pb として１μg／ｇ以下（5.0ｇ、比較液　鉛標準液 5.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸２mL 及び塩酸 20mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に硝酸（１→150）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→150）を加えて正確に 10mL とし、比較液とする。

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

定 量 法　本品約５ｇを精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液をガス洗浄瓶に入れ、液が無色となるまで、窒素をガス洗浄瓶に吹き込み、試料液とする。試料液 20mL を正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、硫酸（１→10）10mL を加えた後、ヨウ化カリウム１ｇを加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。ヨウ素フラスコの上部にヨウ化カリウム試液５mL を入れ、暗所に 15 分間放置する。次に、栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウムで滴定する（指示薬　デンプン試液５mL）。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、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝1.711mg $HClO_2$

亜塩素酸ナトリウム
Sodium Chlorite

$NaClO_2$ 分子量 90.44

Sodium chlorite [7758－19－2]

含　量 本品は、亜塩素酸ナトリウム（$NaClO_2$）70.0%以上を含む。

性　状 本品は、白色の粉末であり、においがないか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→100）2mLにリン酸緩衝液（pH8）100mLを加えた液は、波長258～262nmに極大吸収部がある。

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、フレーム方式)

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

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

本品に水20mLを加えて溶かし、硝酸1mL及び塩酸20mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に水を加えて25mLとし、検液とする。

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250mLとする。この液20mLを正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、硫酸（3→100）12mL、水20mL及びヨウ化カリウム4gを加え、直ちに密栓をして暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝2.261mg $NaClO_2$

亜塩素酸ナトリウム液
Sodium Chlorite Solution

含　量 本品は、亜塩素酸ナトリウム（$NaClO_2$＝90.44）4.0～25.0%で、その表示量の95～100%を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体であり、においがないか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応及び亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2) 本品は、アルカリ性である。

(3) 測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、本品の水溶液（1→100）の一定量を量り、リン酸緩衝液（pH8）を加えて一定量とした液は、波長258～262nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／g・$NaClO_2$以下（亜塩素酸ナトリウム($NaClO_2$)2.0gに対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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

(2) ヒ素 Asとして0.8μg／g・$NaClO_2$以下（亜塩素酸ナトリウム($NaClO_2$)2.5gに対応する量、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B）

本品に硝酸2mL及び塩酸20mLを加え、水浴上で蒸発濃縮した後、残留物に水を加えて溶かし、25mLとし、検液とする。

定 量 法 $NaClO_2$として約60mgに対応する量の本品を精密に量り、ヨウ素フラスコに入れ、硫酸（3→100）12mLを加え、液量が約55mLとなるように水を加えた後、ヨウ化カリウム4gを加え、直ちに密栓をして暗所に15分間放置し、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝2.261mg $NaClO_2$

アカキャベツ色素

Red Cabbage Color

ムラサキキャベツ色素

定　　義 本品は、キャベツ（*Brassica oleracea* var. *capitata* L.）の葉から抽出して得られたシアニジンアシルグリコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

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

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

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して0.1gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）100mLに溶かした液は、赤～暗紫赤色を呈する。

(2) (1)の溶液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性にするとき、暗緑～薄い黄緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液（pH3.0）に溶かした液は、波長520～540nmに極大吸収部がある。

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

(2) 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）

色価測定 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　クエン酸緩衝液（pH3.0）

測定波長　波長520～540nmの極大吸収部

アガラーゼ

Agarase

定　　義 本品は、担子菌（*Coriolus*属に限る。）又は細菌（*Bacillus*属及び*Pseudomonas*属に限る。）の培養物から得られた、寒天のβ－1，4ガラクトシド結合又はβ－1，3ガラクトシド結合を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験 本品は、アガラーゼ活性試験法に適合する。

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

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3μg／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。

アガラーゼ活性試験法 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1.0gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.01mol／L）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して10mL としたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

あらかじめ80℃で5時間減圧乾燥した寒天1.0gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.01mol／L）約70mL に入れ、加熱し、沸騰させて溶かした後、40℃まで冷却し、40℃で加温を続ける。この液に40℃で加温したpH7.0のリン酸緩衝液(0.01mol／L)を加えて100mL としたものを基質溶液とする。用時調製し、40℃で加温を続ける。

あらかじめ40℃で加温した基質溶液0.25mL を量り、あらかじめ40℃で加温した試料液0.25mL を加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、3，5－ジニトロサリチル酸・フェノール試液（アガラーゼ活性試験用）1.5mL を加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で5分間加熱する。冷後、この液に水5mL を加えて振り混ぜ、毎分3000回転で10分間遠心分離してゲルを沈殿させ、上澄液を検液とする。別にあらかじめ40℃に加温した試料液0.25mL に3，5－ジニトロサリチル酸・フェノール試液（アガラーゼ活性試験用）1.5mL 及び基質溶液0.25mL を加えて振り混ぜ、これを水浴中で5分間加熱する。冷後、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。

アクチニジン
Actinidin

定　義 本品は、キウイ（*Actinidia chinensis* Planch.）の果実から得られた、たん白質を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験 本品は、アクチニジン活性試験法に適合する。

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

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3μg／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。

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

本品0.50ｇを量り、水又は「パパイン」の酵素活性測定法における希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して200mLとしたもの又はこれを更に水若しく同希釈液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを氷水中に１時間放置した後、試料液とする。なお、本品が溶解又は均一に分散しにくい場合には、氷水中で冷却しながら10分間超音波を照射する。

以下、「パパイン」の酵素活性測定法(ii)操作法を準用して、吸光度A_T及び吸光度A_bを測定するとき、A_TはA_bより大きい。

ただし、トリクロロ酢酸試液については、トリクロロ酢酸溶液（９→500）を用いる。

亜酸化窒素
Nitrous Oxide

N_2O　　分子量　44.01

Nitrous oxide　[10024－97－2]

定　　義　本品は、亜酸化窒素を成分とする気体であり、カートリッジ式の耐圧金属製密封容器以外の耐圧金属製密封容器に入れたものである。

含　　量　本品は、亜酸化窒素（N_2O）97.0vol%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の気体であり、においはない。

確認試験　(1)　本品に木片の燃えさしを入れるとき、木片は直ちに燃える。

(2)　本品及び亜酸化窒素１mLずつにつき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、本品から得た主ピークの保持時間は、亜酸化窒素の保持時間と一致する。

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)　塩化物　本品10Ｌを、0.1mol／Ｌ硝酸銀溶液2.5mLに水を加えて50mLとした液に通し、５分間放置したときに生じる白濁は、0.1mol／Ｌ硝酸銀溶液2.5mLに塩化物イオン標準原液１mL、10%硝酸試液0.15mL及び水を加えて50mLにした液を５分間放置したときに生じる白濁より濃くない。

(2)　ヒ化水素及びリン化水素　ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液５mLをネスラー管に入れる。酢酸鉛（II）試液で潤した脱脂綿を詰めたガラス管を接続したガス導入管をネスラー管に挿入し、その先端を管底から２mm以内の所に保持し、10分間で本品10Ｌを通すとき、ジエチルジチオカルバミン酸銀・キノリン試液の色は変化しない。

(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シリンジ中に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、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　熱伝導度型検出器：0.1vol%の一酸化炭素を含む水素又はヘリウム５mLを導入するとき、ピーク高さが約10cm以上であること。

カラム充填剤　300～500μmのガスクロマトグラフィー用ゼオライト

カラム管　内径約３㎜、長さ約３ｍのガラス管
カラム温度　50℃付近の一定温度
キャリヤーガス　水素又はヘリウム
流量　一酸化炭素のピークが約20分後に現れるように調整する。

(4) 一酸化窒素及び二酸化窒素　総量として２μL／Ｌ以下
窒素酸化物測定用検知管を接続した検知管式ガス測定器を用いて、測定する。

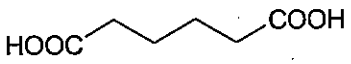
定量法　本品の採取は、純度試験を準用する。

本品1.0mLを、ガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、空気のピーク面積A_Tを求める。別に混合ガス調製器に窒素3.0mLを量り、キャリヤーガスを加えて全量を正確に100mLとし、よく混合して標準混合ガスとする。その1.0mLにつき、本品と同様に操作し、窒素のピーク面積A_Sを求め、次式により含量を求める。

$$\text{亜酸化窒素（}N_2O\text{）の含量（vol\%）}=100-3\times\frac{A_T}{A_S}$$

操作条件
検出器　熱伝導度型検出器
カラム充填剤　300～500μmのガスクロマトグラフィー用シリカゲル
カラム管　内径約３㎜、長さ約３ｍのガラス管
カラム温度　50℃付近の一定温度
キャリヤーガス　水素又はヘリウム
流量　窒素のピークが約２分後に現れるように調整する。

アジピン酸
Adipic Acid



$C_6H_{10}O_4$　　分子量　146.14
Hexanedioic acid　[124－04－9]

含　量　本品は、アジピン酸（$C_6H_{10}O_4$）99.6%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、酸味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液（１→20）５mLにアンモニア試液を加えて約pH７とし、塩化鉄（III）六水和物溶液（１→10）２～３滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品50mgを試験管に入れ、レソルシノール50mg及び硫酸１mLを加えて振り混ぜ、130℃で10分間加熱した後、冷却しながら水酸化ナトリウム溶液（３→10）を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて10mLとするとき、液は、赤紫色を呈する。

融　点　151.5～154℃

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

(2) 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）

水　　分　0.20%以下（1 g、容量滴定法、直接滴定）

定 量 法　本品約1.5 gを精密に量り、新たに煮沸して冷却した水75mLを加えて溶かし、0.5mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液2滴）。

0.5mol／L水酸化ナトリウム溶液1 mL＝36.54mg $C_6H_{10}O_4$

亜硝酸ナトリウム
Sodium Nitrite

$NaNO_2$　　分子量　69.00

Sodium nitrite　[7632－00－0]

含　　量　本品を乾燥したものは、亜硝酸ナトリウム（$NaNO_2$）97.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白～淡黄色の結晶性の粉末、粒又は棒状の塊である。

確認試験　本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硝酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（1.0 g、水20mL）

(2)　塩化物　Clとして0.71%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、酢酸（1→4）3 mLを加えて徐々に加温し、ガスが発生しなくなった後、硝酸（1→10）6 mLを加え、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol／L塩酸0.40mLに酢酸（1→4）3 mL、硝酸（1→10）6 mL及び水を加えて50mLとする。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.24%以下

本品1.0 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液10mLを量り、塩酸1 mLを加えて水浴中で蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→4）1 mL及び水20mLを加えて溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液の調製は、0.005mol／L硫酸0.50mLを量り、塩酸1 mLを加えて水浴中で蒸発乾固し、以下検液の調製と同様に操作して行う。

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

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

(5)　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5 mLを加えて溶かし、塩酸2 mLを加えて水浴中で蒸発乾固する。残留物に水5 mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量　3.0%以下（100℃、5時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、これをA液とする。あらかじめ0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液40mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、これに水100mL及び硫酸5 mLを加える。A液10mLを正確に量り、ピペットの先を浸しながら加える。5分間放置した後、0.05mol／Lシュウ酸溶液25mLを正確に量って加え、約80℃に加温し、熱時、過量のシュウ酸を0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液1 mL＝3.450mg $NaNO_2$

アシラーゼ

Acylase

定　　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus ochraceus*及び*Aspergillus melleus*に限る。）の培養物から得られた、*N*－アシル－Ｌ－アミノ酸を加水分解してＬ－アミノ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、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、アシラーゼ活性試験法に適合する。

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

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３μg／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。

アシラーゼ活性試験法　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。

本品0.50ｇを量り、水若しくはpH8.0のリン酸緩衝液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍、10000倍若しくは100000倍に希釈したものを試料液とする。

N－アセチル－ＤＬ－メチオニン0.96ｇを量り、水20mL及び水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）５mLを加えて溶かした後、塩酸試液（0.1mol／Ｌ）でpH8.0に調整し、水を加えて50mLとしたものを基質溶液とするか、又は*N*－アセチル－ＤＬ－トリプトファン1.23ｇを量り、水10mL及び水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）10mLを加えて溶かした後、塩酸試液（0.1mol／Ｌ）でpH8.0に調整し、水を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。

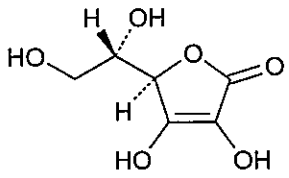
試料液１mLを量り、pH8.0のバルビタールナトリウム・塩酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）２mL及び塩化コバルト（II）試液（0.5mmol／Ｌ）１mLを加えて37℃で５分間加温した後、基質溶液１mLを加えて振り混ぜる。この液を37℃で30分間加温した後、１mLを量り、直ちに水浴中で３分間加熱する。冷後、検液とする。別に試料液１mLを量り、pH8.0のバルビタールナトリウム・塩酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）２mL及び塩化コバルト（II）試液（0.5mmol／Ｌ）１mLを加えて37℃で５分間加温した後、基質溶液１mLを加えて振り混ぜ、直ちにこの液１mLを量り、直ちに水浴中で３分間加熱した後、冷却し、比較液とする。検液及び比較液につき、ニンヒドリン・２－メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液２mL及び塩化スズ（II）試液0.1mLを加え、水浴中で20分間加熱した後、冷却し、１－プロパノール／水混液（１：１）10mLを加えて振り混ぜ、波長570nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

Ｌ－アスコルビン酸

L-Ascorbic Acid

ビタミンＣ



$C_6H_8O_6$　　分子量　176.12

(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one　[50－81－7]

含　　量　本品を乾燥したものは、Ｌ－アスコルビン酸（$C_6H_8O_6$）99.0%以上を含む。

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、酸味がある。

確認試験　(1)　本品0.1ｇにメタリン酸溶液（1→50）100mLを加えて溶かした液５mLに、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅（II）五水和物溶液（1→1000）１滴及びピロール１滴を加えて水浴中で50～60℃で５分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

(2)　本品の水溶液（1→100）10mLに２，６－ジクロロインドフェノールナトリウム試液１～２滴を加えた液は、青色を呈し、その色は直ちに消える。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋20.5～＋21.5°　（１ｇ、新たに煮沸して冷却した水、10mL、乾燥物換算）

融　　点　187～192℃

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

(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）

乾燥減量　0.4%以下（減圧、３時間）

強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.2ｇを精密に量り、メタリン酸溶液（1→50）50mLを加えて溶かし、0.05mol／Ｌヨウ素溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝8.806mg　$C_6H_8O_6$

アスコルビン酸オキシダーゼ

Ascorbate Oxidase

アスコルベートオキシダーゼ

ビタミンＣオキシダーゼ

定　　義　本品は、ウリ科（カボチャ属（*Cucurbita*属）、キュウリ属（*Cucumis*属）、*Luffa*属、*Sechium*属及び*Trichosanthes*属に限る。）の植物、キャベツ（*Brassica oleracea* L.）若しくはホウレンソウ（*Spinacia oleracea* L.）又は糸状菌（*Eupenicillium brefeldianum*及び*Trichoderma lignorum*に限る。）若しくは放線菌（*Streptomyces cinnamoneus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）の培養物から得られた、Ｌ－アスコルビン酸を酸化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、

安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　状　本品は、白～濃褐色若しくは灰～淡緑色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色若しくは淡青緑～緑色の液体であり、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、アスコルビン酸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5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

アスコルビン酸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0.50gを量り、水、リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol／L、アルブミン含有）若しくはリン酸水素二ナトリウム試液（0.2mol／L、アルブミン含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

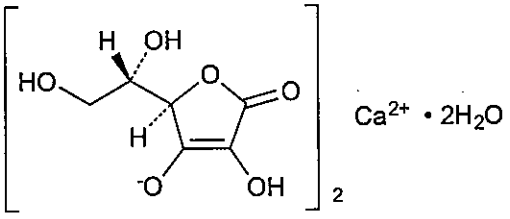
L（+）－アスコルビン酸88mgを量り、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・塩酸試液（0.001mol／L）を加えて溶かし、50mLとする。この液をリン酸二水素カリウム試液（0.2mol／L、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）で10倍に希釈したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol／L）0.5mLを加えて30℃で5分間放置した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、30℃で5分間放置する。この液に塩酸試液（0.2mol／L）3mLを加えて混合し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、リン酸水素二ナトリウム試液（0.01mol／L）0.5mL及び塩酸試液（0.2mol／L）3mLを加えて混合した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜ、30℃で5分間放置したものを比較液とする。検液及び比較液につき、波長245nm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。

L－アスコルビン酸カルシウム

Calcium L-Ascorbate



$C_{12}H_{14}CaO_{12}\cdot 2H_2O$ 分子量 426.34

Monocalcium bis{(2*R*)-2-[(1*S*)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate}dihydrate [5743－28－2]

含　量 本品は、L－アスコルビン酸カルシウム（$C_{12}H_{14}CaO_{12}\cdot 2H_2O$）98.0%以上を含む。

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

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10mLに2,6－ジクロロインドフェノールナトリウム試液1～2滴を加えた液は、青色を呈し、その色は直ちに消える。

(2) 本品の水溶液（1→10）は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ ＝＋95～＋97° （1g、新たに煮沸して冷却した水、20mL）

pH 6.0～7.5（2.0g、水20mL）

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

(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) フッ化物 Fとして10.0μg／g以下

本品1.00gを量り、ビーカーに入れ、水10mLを加えて溶かす。塩酸（1→10）20mLを徐々に加え、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）10mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL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100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mL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。

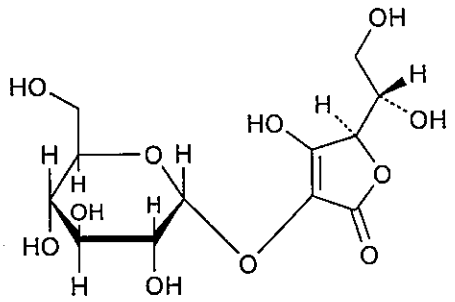
あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液1mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて100mLとする。この液1mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液（1→40）10mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mLを加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸化ナトリウム溶液（2→5）でpH5.4～5.6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

定量法 本品約0.2gを精密に量り、メタリン酸溶液（1→50）50mLを加えて溶かし、0.05mol／Lヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1mL）。

0.05mol／Lヨウ素溶液1mL＝10.66mg $C_{12}H_{14}CaO_{12}\cdot 2H_2O$

L－アスコルビン酸2－グルコシド

L-Ascorbic Acid 2-Glucoside



$C_{12}H_{18}O_{11}$ 分子量 338.26

(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-4-hydroxy-2-oxo-2,5-dihydrofuran-3-yl α-D-glucopyranoside [129499−78−1]

含　量 本品を乾燥物換算したものは、L−アスコルビン酸２−グルコシド（$C_{12}H_{18}O_{11}$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、白～帯黄白色の粉末又は結晶性の粉末であり、においはなく、酸味がある。

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 $[\alpha]_D^{20}$＝＋186.0～＋188.0°（５ｇ、水、100mL、乾燥物換算）

融　点 158～163℃

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

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

乾燥減量 1.0%以下（105℃、２時間）

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品及び定量用Ｌ−アスコルビン酸２−グルコシド約 0.5ｇずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、内標準液 10mL を正確に加えた後、水を加えて正確に 50mL とし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液は５ｗ／ｖ%グリセリン溶液とする。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い、検液及び標準液のグリセリンのピーク面積に対するＬ−アスコルビン酸２−グルコシドのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により含量を求める。

Ｌ−アスコルビン酸２−グルコシド（$C_{12}H_{18}O_{11}$）の含量（%）

$$= \frac{\text{乾燥物換算した定量用Ｌ−アスコルビン酸２−グルコシドの採取量（ｇ）}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（ｇ）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　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４～８mm、長さ 20～50cm のステンレス管

カラム温度　35℃

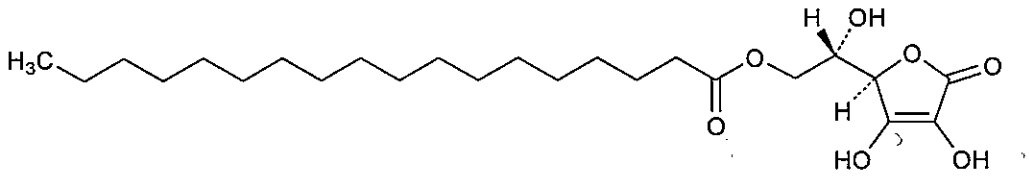
移動相　硝酸（１→10000）

流量　Ｌ−アスコルビン酸２−グルコシドの保持時間が約 10 分になるように調整する。

Ｌ－アスコルビン酸ステアリン酸エステル

L-Ascorbyl Stearate

ビタミンＣステアレート



$C_{24}H_{42}O_7$　　分子量 442.59

(2*S*)-2[(2*R*)-3,4-Dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl]-2-hydroxyethyl octadecanoate

[25395－66－8]

含　　量　本品は、Ｌ－アスコルビン酸ステアリン酸エステル（$C_{24}H_{42}O_7$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白～帯黄白色の粉末である。

確認試験　(1)　本品 0.1ｇにラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液 100mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液５mL に、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅（II）五水和物溶液（１→1000）１滴及びピロール１滴を加えて 50～60℃に５分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

(2)　本品のエタノール（95）溶液（１→100）10mL に２，６－ジクロロインドフェノールナトリウム試液１～２滴を加えた液は、青色を呈し、その色は直ちに消える。

融　　点　114～119℃

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

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

強熱残分　0.1%以下

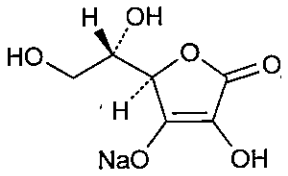
定 量 法　本品約 0.2ｇを精密に量り、エタノール（95）30mL を加え、必要な場合には、加温して溶かし、メタリン酸溶液（１→５）15mL 及び硫酸（１→２）10mL を加え、更にヨウ素酸カリウム試液 10mL を正確に量って加え、よく振り混ぜて暗所に 10 分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液 10mL 及び水 100mL を加え、暗所に５分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液 10mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝22.13mg　$C_{24}H_{42}O_7$

Ｌ－アスコルビン酸ナトリウム

Sodium L-Ascorbate

ビタミンＣナトリウム



$C_6H_7NaO_6$ 分子量 198.11

Monosodium (2*R*)-2[(1*S*)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate

[134－03－2]

含　量 本品を乾燥したものは、Ｌ－アスコルビン酸ナトリウム（$C_6H_7NaO_6$）99.0%以上を含む。

性　状 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末、粒又は細粒であり、においがなく、わずかに塩味がある。

確認試験 (1) 「Ｌ－アスコルビン酸」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 〔α〕$_D^{20}$＝＋103.0～＋108.0° （１ｇ、新たに煮沸して冷却した水、10mL、乾燥物換算）

pH 6.5～8.0 (2.0ｇ、水 20mL)

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

(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)

乾燥減量 0.5%以下 (減圧、24 時間)

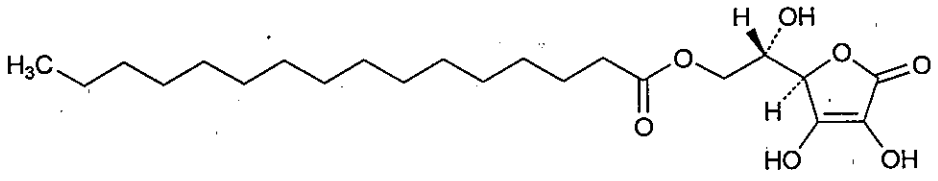
定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.2ｇを精密に量り、メタリン酸溶液（１→50）50mL を加えて溶かし、0.05mol／Ｌヨウ素溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液１mL)。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝9.905mg $C_6H_7NaO_6$

Ｌ－アスコルビン酸パルミチン酸エステル

L-Ascorbyl Palmitate

ビタミンＣパルミテート



$C_{22}H_{38}O_7$ 分子量 414.53

(2*S*)-2[(2*R*)-3,4-Dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl]-2-hydroxyethyl hexadecanoate

[137－66－6]

含　量 本品は、Ｌ－アスコルビン酸パルミチン酸エステル（$C_{22}H_{38}O_7$）95.0%以上を含む。

性　状 本品は、白～黄白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.1ｇにラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液 100mL を加え、加

温して溶かす。冷後、この液５mLに、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅（II）五水和物溶液（１→1000）１滴及びピロール１滴を加えて50～60℃に５分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

(2) 本品のエタノール（95）溶液（１→100）10mLに２，６－ジクロロインドフェノールナトリウム試液１～２滴を加えた液は、青色を呈し、その色は直ちに消える。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝＋21～＋24°（10ｇ、メタノール、100mL）

融　　点 107～117℃

純度試験 (1) 鉛 Pbとして２μg／ｇ以下（5.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液10.0mL、フレーム方式）

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

強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品約0.2ｇを精密に量り、エタノール（95）30mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、メタリン酸溶液（１→５）15mL及び硫酸（１→２）10mLを加え、更にヨウ素酸カリウム試液10mLを正確に量って加え、よく振り混ぜて暗所に10分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液10mL及び水100mLを加え、暗所に５分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液10mL）。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、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝20.73mg $C_{22}H_{38}O_7$

アスパラギナーゼ
Asparaginase

定　　義 本品は、糸状菌（*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus oryzae* に限る。）が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌（*A. niger* ASP-72株及び *A. oryzae* NZYM-SP株に限る。）から得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。本品には、アスパラギナーゼ（*A. niger* ASP-72株由来）及びアスパラギナーゼ（*A. oryzae* NZYM-SP株由来）がある。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。

アスパラギナーゼ（*A. niger* ASP-72株由来）

酵素活性 本品は、１ｇ当たり2375単位以上の酵素活性を有する。

性　　状 本品は、黄～褐色の澄明な液体又はごく薄い灰色若しくはごく薄い黄色を帯びた白色の顆粒である。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３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。

酵素活性測定法　（ｉ）　基質溶液　Ｌ－アスパラギン一水和物 1.50ｇを量り、pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液を加え、かくはんして完全に溶かした後、更に pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする。用時調製する。

（ii）　試料液　本品約 2.5ｇを精密に量り、pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 20mL を加えて溶かし、更に pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて正確に 25mL とする。この液を pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液で希釈して、１mL 中に６単位を含む液を調製し、試料液とする。

（iii）　比較原液　4000 単位に対応する量の酵素活性測定用アスパラギナーゼ（*A. niger* 由来）を量り、pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 20mL を加えて溶かし、更に pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて正確に 25mL とする。この液を pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液で希釈して、１mL 中に６単位を含む液を調製し、比較原液とする。

（iv）　硫酸アンモニウム標準液　硫酸アンモニウム約 3.9ｇを精密に量り、pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 40mL を加えて 15 分間かくはんする。さらに、pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて 50mL とし、標準原液とする。標準原液を pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液で４倍、６倍、10 倍、30 倍及び 60 倍に希釈し、硫酸アンモニウム標準液とする。

（v）　操作法　２本の試験管に、基質溶液 2.0mL ずつを入れ、37℃で 10 分間加温する。１本の試験管に試料液 0.100mL を、もう１本の試験管に比較原液 0.100mL を加えて混和する。これらの試験管を 37℃で正確に 30 分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液（１→４）0.400mL を加えて混和し、更に水 2.5mL を加えて混和する。２本の試験管からそれぞれ 0.100mL を量り、水 4.0mL に加え、フェノール・ニトロプルシド試液（塩基性）0.850mL を加えて混合し、アスパラギナーゼ（*A. niger* 由来）活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 0.850mL を加えて 37℃で 10 分間放置した液を検液及び比較液とする。検液及び比較液につき、水を対照として、波長 600nm における吸光度A_T及びA_Cを測定する。また、別の２本の試験管に、基質溶液 2.0mL ずつを入れ、それぞれにトリクロロ酢酸溶液（１→４）0.400mL を加えて混和し、試料液又は比較原液 0.100mL を加えて混和し、37℃で 30 分間加温した後、水 2.5mL を加えて混和する。これらの液それぞれ 0.100mL を量り、水 4.0mL に加え、フェノール・ニトロプルシド試液（塩基性）0.850mL を加えて混合し、アスパラギナーゼ（*A. niger* 由来）活性測定用次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 0.850mL を加えて 37℃で 10 分間放置した液をそれぞれ検液の対照液及び比較液の対照液とする。対照液につき、水を対照として、波長 600nm における吸光度A_{BT}及びA_{BC}を測定する。別に、基質溶液 2.0mL ずつを量り、５本の試験管に入れ、37℃で 10 分間加温し、試料液の代わりに、それぞれの試験管に異なる濃度の硫酸アンモニウム標準液 0.100mL ずつを加えて、以下検液の調製と同様に操作して得られた液につき、水を対照として、波長 600nm における吸光度を測定する。硫酸アンモニウム標準液の硫酸アンモニウムの濃度と得られた吸光度により検量線を作成し、その傾きを a（mL／mg）とする。次式により、酵素活性測定用アスパラギナーゼ（*A. niger* 由来）の酵素活性を求め、酵素活性が表示量の 91～109％のとき、試料の酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、Ｌ－アスパラギンから、１分間にアンモニア１μmol を遊離させる酵素量を１単位とする。

$$\text{酵素活性（単位／g）} = \frac{A \times D_f \times 25 \times 2 \times 10^3}{a \times M \times 132.14 \times 30}$$

ただし、A：検液又は比較液の吸光度（A_T又はA_C）から対照液の吸光度（A_{BT}又はA_{BC}）を引いた値

D_f：試料液又は比較原液の希釈係数

M：試料又は酵素活性測定用アスパラギナーゼ（*A. niger* 由来）の採取量（g）

アスパラギナーゼ（*A. oryzae* NZYM-SP 株由来）

酵素活性　本品は、1 g当たり 3500 単位以上の酵素活性を有する。

性　　状　本品は、淡褐色の液体又は白～灰白色の顆粒である。

確認試験　本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験　(1) 鉛　Pb として5 μg／g 以下

本品 0.8 g を量り、以下「アスパラギナーゼ（*A. niger* ASP-72 株由来）」の純度試験(1)を準用する。

(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）

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　L－アスパラギン一水和物 0.25 g を量り、MOPS緩衝液(0.1mol／L、pH7.0) 15mL を加え、かくはんして完全に溶かした後、遮光し、A液とする。β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム*n*水和物（還元型）0.011 g、2－ケトグルタル酸二ナトリウム*n*水和物 0.063 g 及び 1680 単位以上に対応する量のL－グルタミン酸デヒドロゲナーゼ（ウシ肝臓由来）を量り、A液に加え、かくはんして溶かした後、MOPS緩衝液（0.1mol／L、pH7.0）を加えて正確に 25mL とする。用時調製する。

（ii）　試料液　本品約 1.0 g を精密に量り、酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH5.0、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル含有）を加えて溶かして正確に 100mL とする。この溶液を酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH5.0、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル含有）で希釈し、1 mL 中に 0.6 単位を含む液を調製し、試料液とする。

（iii）　標準原液　775 単位に対応する量の酵素活性測定用アスパラギナーゼ（*A. oryzae* 由来）を量り、酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH5.0、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル含有）を加えて溶かして正確に 100mL とする。この液を酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH5.0、ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル含有）で8倍、10倍、15倍、20倍及び30倍に希釈し、1 mL 中に 0.9688 単位、0.7750 単位、0.5167 単位、0.3875 単位及び 0.2583 単位を含む5濃度の液を調製し、標準原液とする。

（iv）　操作法　試験管に基質溶液 4.6mL を量り、37.0±0.5℃で8分間加温した後、試料液 0.400mL を加えてかくはんし、37.0±0.5℃で 90 秒間加温した液を検液とする。検液につき、水を対照として、波長 340nm における吸光度Aを測定する。別に、基質溶液 4.6mL ずつを量り、5本の試験管に入れ、37.0±0.5℃で8分間加温し、試料液の代わりに、それぞれの試験管に異なる濃度の標

準原液0.400mLずつを加えて、以下検液の調製と同様に操作し、標準液とする。標準液につき、水を対照として、波長340nmにおける吸光度を測定する。得られた吸光度と標準原液1mL中の酵素活性（単位／mL）から検量線を作成し、試料液中の酵素活性U（単位／mL）を検量線から求める。次式により、試料の酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、L－アスパラギンから、1分間にアンモニア1μmolを遊離させる酵素量を1単位とする。

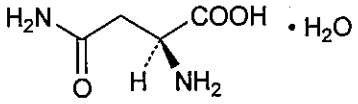
$$\text{酵素活性（単位／g）} = \frac{U \times D \times 100}{\text{試料の採取量（g）}}$$

ただし、U：試料液中の酵素活性（単位／mL）

D：試料液の希釈係数

L－アスパラギン

L-Asparagine



$C_4H_8N_2O_3 \cdot H_2O$　　分子量　150.13

(2*S*)-2-Amino-3-carbamoylpropanoic acid monohydrate　[5794－13－8]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、L－アスパラギン（$C_4H_8N_2O_3$＝132.12）98.0～102.0%を含む。

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

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

(2)　本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液（1→10）5mLを加え、水浴中で加温するとき、発生するガスは、水で湿したリトマス紙（赤色）を青変する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋33.0～＋36.5°　（10g、塩酸試液（6mol／L）、100mL、乾燥物換算）

pH　3.5～5.5（1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0g、水50mL）

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

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

(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　11.5～12.5%（130℃、3時間）

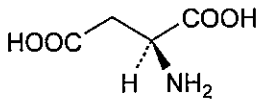
強熱残分　0.1%以下

定量法　本品約0.3gを精密に量り、ギ酸3mLを加えて溶かし、酢酸50mLを加え、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝13.21mg　$C_4H_8N_2O_3$

Ｌ－アスパラギン酸

L-Aspartic Acid



$C_4H_7NO_4$　　分子量　133.10

(2*S*)-2-Aminobutanedioic acid　[56－84－8]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、Ｌ－アスパラギン酸（$C_4H_7NO_4$）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、酸味がある。

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

(2)　本品の塩酸試液（1mol／L）（1→25）5mLに亜硝酸ナトリウム溶液（1→10）1mLを加えるとき、泡立って無色のガスを発生する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋24.0～＋26.0°　（8g、塩酸試液（6mol／L）、100mL、乾燥物換算）

pH　2.5～3.5（飽和水溶液）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0g、塩酸試液（1mol／L）20mL）

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

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

(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　0.3%以下（105℃、3時間）

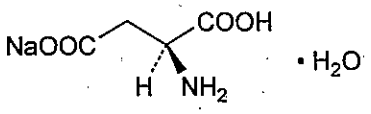
強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品約0.3gを精密に量り、ギ酸6mLを加えて溶かし、以下「Ｌ－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝13.31mg　$C_4H_7NO_4$

Ｌ－アスパラギン酸ナトリウム

Monosodium L-Aspartate



$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$　　分子量　173.10

Monosodium (2*S*)-2-aminobutanedioate monohydrate　[3792－50－5]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、Ｌ－アスパラギン酸ナトリウム（$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味がある。

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

(2)　本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度　〔α〕$_{D}^{20}$＝＋18.0～＋21.0°　（4 g、塩酸試液（6 mol／L）、50mL、乾燥物換算）

pH　6.0～7.5（1.0 g、水 20mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0 g、水 10mL）

(2)　塩化物　Cl として 0.041%以下（0.30 g、比較液　0.01mol／L 塩酸 0.35mL）

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

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

乾燥減量　0.3%以下（減圧、5 時間）

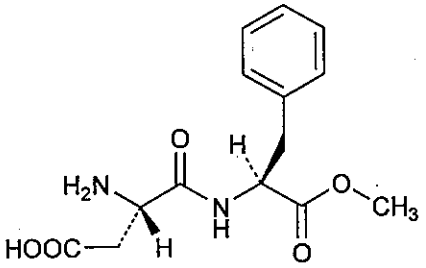
定 量 法　本品約 0.1 g を精密に量り、ギ酸 3 mL 及び酢酸 100mL を加え、以下「L－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L 過塩素酸 1 mL＝8.655mg　$C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$

アスパルテーム

Aspartame

L－α－アスパルチル－L－フェニルアラニンメチルエステル



$C_{14}H_{18}N_2O_5$　　分子量　294.30

Methyl L-α-aspartyl-L-phenylalaninate　[22839－47－0]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、アスパルテーム（$C_{14}H_{18}N_2O_5$）98.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶性の粉末又は粒で、においがなく、強い甘味がある。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数 3330cm^{-1}、1737cm^{-1}、1666cm^{-1}、1379cm^{-1}、1227cm^{-1}及び 699cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収を認める。

(2)　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。

比旋光度　〔α〕$_{D}^{20}$＝＋14.5～＋16.5°　（2 g、ギ酸試液（15mol／L）50mL、乾燥物換算）

ただし、30 分以内に測定する。

pH　4.5～6.0（1.0 g、水 125mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（0.20 g、塩酸（1→60）20mL）

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

(3)　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）

(4)　5－ベンジル－3，6－ジオキソ－2－ピペラジン酢酸　5－ベンジル－3，6－ジオキソ－2－ピペラジン酢酸として 1.5%以下

本品 0.10 g を量り、水／メタノール混液（9：1）20mL に溶かし、検液とする。別に 5－ベンジル－3，6－ジオキソ－2－ピペラジン酢酸 25mg を量り、メタノール 10mL を加えて溶かし、

水を加えて100mLとし、比較原液とする。比較原液15mLを量り、水／メタノール混液（９：１）を加えて50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の５－ベンジル－３，６－ジオキソ－２－ピペラジン酢酸のピーク面積は、比較液の５－ベンジル－３，６－ジオキソ－２－ピペラジン酢酸のピーク面積を超えない。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計　（測定波長　210nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管

移動相　リン酸二水素カリウム5.6ｇを水820mLに溶かし、メタノール180mLを加える。

流量　２mL／分

(5)　他の光学異性体　Ｌ－α－アスパルチル－Ｄ－フェニルアラニンメチルエステルとして0.04%以下

本品0.50ｇを量り、クエン酸緩衝液（pH2.2）を加えて溶かし、100mLとし、検液とする。別にＬ－α－アスパルチル－Ｄ－フェニルアラニンメチルエステル溶液（１→50000）10mLを量り、クエン酸緩衝液（pH2.2）を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ等量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のＬ－α－アスパルチル－Ｄ－フェニルアラニンメチルエステルのピーク高さは、比較液のＬ－α－アスパルチル－Ｄ－フェニルアラニンメチルエステルのピーク高さを超えない。

操作条件

検出器　可視吸光光度計（測定波長　570nm）

カラム充填剤　17μm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９mm、長さ55cmのガラス管

カラム温度　55℃

移動相　クエン酸緩衝液（pH5.28）

流量　１mL／分

反応コイル　内径0.5mm、長さ29mのテフロン管

反応槽温度　100℃

ニンヒドリン・２－メトキシエタノール試液の流量　0.5mL／分

検液及び比較液の注入量　50～500μLの一定量

乾燥減量　4.5%以下（105℃、４時間）

強熱残分　0.2%以下

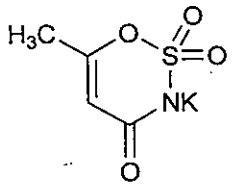
定 量 法　本品約0.3ｇを精密に量り、ギ酸３mLを加えて溶かし、酢酸50mLを加え、直ちに0.1mol／Ｌ過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬*p*－ナフトールベンゼイン試液0.5mLを用いる場合の終点は、液の褐色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝29.43mg　$C_{14}H_{18}N_2O_5$

アセスルファムカリウム

Acesulfame Potassium

アセスルファムK



$C_4H_4KNO_4S$ 分子量 201.24

Potassium 6-methyl-4-oxo-4*H*-1,2,3-oxathiazin-3-ide 2,2-dioxide [55589－62－3]

含　量 本品を乾燥したものは、アセスルファムカリウム（$C_4H_4KNO_4S$）99.0%以上を含む。

性　状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、強い甘味がある。

確認試験 (1) 本品 10mg に水 1000mL を加えて溶かした液は、波長 225～229nm に極大吸収部がある。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

(3) 本品 0.2ｇに酢酸（3→10）2mL 及び水 2mL を加えて溶かし、ヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム試液数滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 5.5～7.5（1.0ｇ、水 100mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0ｇ、水 5.0mL）

(2) 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）

(3) 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）

(4) フッ化物 Fとして 3.0μg／ｇ以下

本品 2.00ｇを量り、ビーカーに入れ、水 10mL を加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸（1→20）20mL 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）10mL 及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL 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 100mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100mL とする。この液約 50mL 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℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210ｇを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水 200mL を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 1000mL とし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液 3mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1000mL とする。この液 2mL 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）10mL 及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL 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 100mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100mL とする。この液約 50mL をポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

(5) 他の紫外線吸収物質 アセスルファムカリウムとして 20μg／ｇ以下

本品約1ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。検液を水で 50000 倍に希釈し、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロ

マトグラフィーを行うとき、検液で得られた主ピークの保持時間の３倍の時間以内の、主ピーク以外のピークの面積の合計は、比較液で得られた主ピークの面積を超えない。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　227nm）

カラム充填剤　３～５μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　硫酸水素テトラブチルアンモニウム試液（0.01mol／Ｌ）／アセトニトリル混液（３：２）

流量　１mL／分

カラムは、本品10mg及び「パラオキシ安息香酸エチル」10mgをそれぞれ量り、水に溶かして混液とし、更に水を加えて1000mLとした液20μLを量り、上記の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、両者のピークが相互に分離するものを用いる。

乾燥減量　1.0%以下（105℃、２時間）

定量法　本品を乾燥し、その約0.15ｇを精密に量り、酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol／Ｌ過塩素酸で滴定する。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２滴）を用いる場合の終点は、液の色が濃い青色を経て緑色が30秒以上持続するときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝20.12mg　$C_4H_4KNO_4S$

アセチル化アジピン酸架橋デンプン
Acetylated Distarch Adipate

定　義　本品は、デンプンを無水酢酸及び無水アジピン酸でエステル化して得られたものである。

性　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験　(1)　本品の懸濁液（１→20）にヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青～赤色を呈する。

(2)　本品2.5ｇを、塩酸（１→10）10mL及び水70mLを加えて懸濁し、還流冷却管を付けて約３時間加熱する。冷後、この液0.5mLを沸騰したフェーリング試液５mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(3)　本品0.5ｇに炭酸ナトリウム試液10mLを加えて５分間煮沸し、10%硫酸試液10mLを加えるとき、酢酸のにおいを発する。

純度試験　(1)　アジピン酸基　0.135%以下

（ｉ）　総アジピン酸測定用検液　本品約１ｇを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水50mLを加え、更に内標準液１mLを正確に加え、よく振り混ぜてデンプンを分散させた後、水酸化ナトリウム溶液（４→25）50mLを加え、５分間振とうする。ただし、内標準液は、グルタル酸0.10ｇを量り、水を加えて溶かして正確に100mLとする。三角フラスコを室温の水浴に入れ、塩酸20mLを注意しながら加える。冷後、内容物を分液漏斗に移し、三角フラスコを少量の水で洗い、洗液を分液漏斗に入れる。酢酸エチル100mLずつで３回抽出し、酢酸エチル層を合わせ、硫酸ナトリウム20ｇを加えて時々振り混ぜながら10分間放置した後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物を酢酸エチル50mLで２回洗い、洗液をろ液に合わせ、6.7kPaの減圧下、40℃以下で

酢酸エチルを留去し、更に窒素気流で酢酸エチルを完全に除去する。酢酸エチルの留去はできるだけ速やかに行う。次いで、残留物にピリジン2mL及び*N, O*－ビス（トリメチルシリル）トリフルオロアセトアミド1mLを加えて栓をし、残留物を溶解する。1時間放置した後、2mLをガラス製のバイアル瓶にとり、直ちに密封し、総アジピン酸測定用検液とする。

（ii） 遊離アジピン酸測定用検液　本品約5gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水100mLを加え、更に内標準液1mLを正確に加える。1時間振とう後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液に塩酸1mLを加え、分液漏斗に移す。ただし、アルファー化デンプン及び水可溶デンプンの場合には、メンブランフィルターでろ過せず、懸濁液に塩酸1mLを加え、分液漏斗に移す。以下、総アジピン酸測定用検液の調製と同様に操作し、遊離アジピン酸測定用検液とする。

（iii） 標準液　アジピン酸0.10gを量り、温湯90mLに溶かし、室温まで冷却した後、正確に100mLとする。この液1mL、5mL、10mL及び20mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に50mLとし、4濃度の標準原液とする。4個の共栓三角フラスコに、同じ植物を基原とする未加工デンプン1.0gずつを量り、水50mLを加え、更に内標準液1mLを正確に加える。各フラスコに、濃度の異なる標準原液5mLを正確に加え、よく振り混ぜてデンプンを分散させた後、水酸化ナトリウム溶液（4→25）50mLを加え、5分間振とうする。各フラスコを室温の水浴に入れ、塩酸20mLを注意しながら加える。冷後、内容物を分液漏斗に移す。以下、総アジピン酸測定用検液と同様に操作し、4濃度の標準液とする。

総アジピン酸測定用検液、遊離アジピン酸測定用検液及び4濃度の標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。4濃度の標準液のグルタル酸のピーク面積に対するアジピン酸のピーク面積の比と標準液に含まれるアジピン酸の量から検量線を作成する。総アジピン酸測定用検液及び遊離アジピン酸測定用検液のグルタル酸のピーク面積に対するアジピン酸のピーク面積の比を求め、検量線より両検液中のアジピン酸の量（g）を求める。次式によりアジピン酸基の含量を求める。

$$\text{アジピン酸基の含量（\%）} = \left(\frac{C_T}{M_T} - \frac{C_F}{M_F}\right) \times 100$$

ただし、C_T：総アジピン酸測定用検液中のアジピン酸の量（g）

C_F：遊離アジピン酸測定用検液中のアジピン酸の量（g）

M_T：総アジピン酸測定用検液中の乾燥物換算した試料の採取量（g）

M_F：遊離アジピン酸測定用検液中の乾燥物換算した試料の採取量（g）

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ15m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50%ジフェニル－50%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　120℃で5分間保持した後、毎分5℃で150℃まで昇温する。

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム又は窒素

流量　アジピン酸の保持時間が約8分に、グルタル酸の保持時間が約5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　1：30

(2)　アセチル基　2.5%以下

本品約5gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水50mLを加えて懸濁する。ただし、アルファー化デンプン及び水可溶デンプンについては、水の量は100mLとする。フェノールフタレイン試液数滴を加え、液が微赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液(1→250)を滴加する。0.45mol／L水酸化ナトリウム溶液25mLを正確に加え、栓をして、30分間激しく振り混ぜる。栓を取り、すり合わせ部分及びフラスコの内壁を少量の水で洗い込み、検液とする。検液中の過量の水酸化ナトリウムを0.2mol／L塩酸で滴定し、その消費量をSmLとする。終点は、液の微赤色が消えるときとする。別に0.45mol／L水酸化ナトリウム溶液25mLを0.2mol／L塩酸で滴定し、その消費量をBmLとする。次式により、アセチル基の含量を求める。

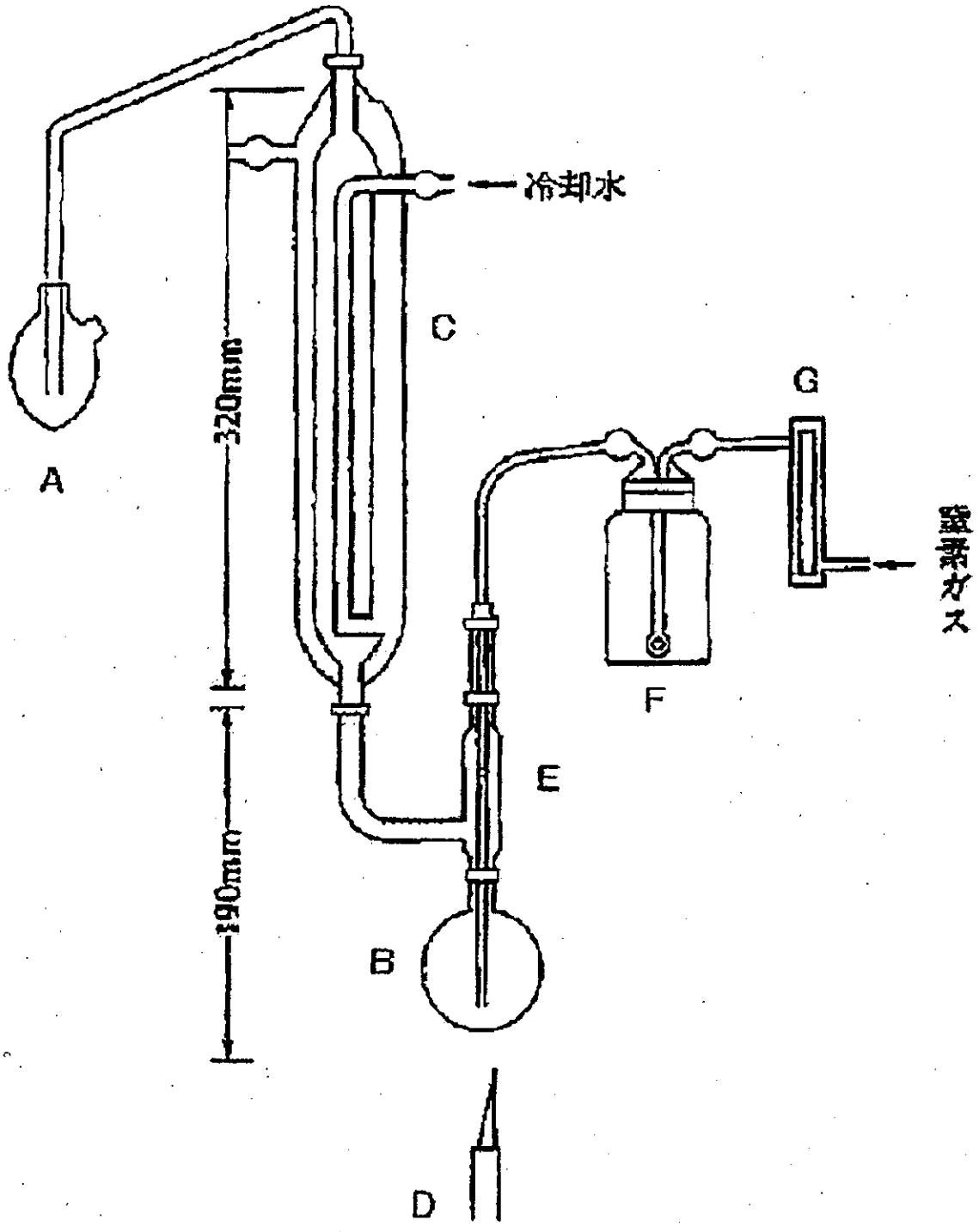
$$\text{アセチル基（}CH_3CO-\text{）の含量（\%）}=\frac{(B-S)\times 0.2\times 0.043}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}}\times 100$$

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

(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）

(5)　二酸化硫黄　50μg／g以下

（i）　装置　概略は、次の図による。



A：50mL ナシ型フラスコ
B：100mL 丸底フラスコ
C：二重冷却管
D：ミクロバーナー
E：ガラスキャピラリー
F：脈流防止瓶

G：流量計

（ii） 操作法　あらかじめ装置を組み立て、Aに水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）20mLを入れ、装置に取り付ける。次にBに蒸留水20mL、ジメドン試液1mL、アジ化ナトリウム溶液（1→100）1mL、エタノール（99.5）2mL、シリコーン樹脂2滴及びリン酸（3→10）10mLを入れ、装置に取り付ける。窒素ガスをGを通じて1分間に0.5～0.6Lの速さで5分間通気する。次にBを外し、本品2.0gを正確に量り、速やかにBに入れ、Bを再び装置に取り付け、窒素ガスを1分間に0.5～0.6Lの速さで流しながら、Dの炎の先端をBの底にあたる位置に保持し、Bを約10分間加熱する。Aを外し、Aの溶液を検液とする。検液5mLを正確に量り、水0.1mLを加えたものをA液とし、別に、検液5mLを正確に量り、過酸化水素（1→100）0.1mLを加えたものをB液とする。A液及びB液のそれぞれにパラローズアニリン・ホルムアルデヒド試液1mLずつを正確に加えてよく振り混ぜ、室温で15分間放置した後、それぞれの液につき、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）を対照とし、波長580nmにおける吸光度（A_A及びA_B）を測定する。別に、亜硫酸水素ナトリウム0.1625gを量り、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）に溶かして100mLとする。この液1mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）で500mLとする。この液0mL、1mL、2mL、3mL、4mL及び5mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）を加えてそれぞれ正確に5mLとし、標準液とする。標準液5mLずつをそれぞれ正確に量り、検液と同様に操作し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度（A_A-A_B）から、検液中の二酸化硫黄濃度（μg/mL）を求め、次式により二酸化硫黄の含量（μg／g）を求める。

$$\text{二酸化硫黄の含量（μg／g）} = \frac{\text{検液中の二酸化硫黄濃度（μg/mL）} \times 20}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}}$$

乾燥減量　21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

アセチル化酸化デンプン
Acetylated Oxidized Starch

Acetylated Oxidized Starch [68187−08−6]

定　義　本品は、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理した後、無水酢酸でエステル化して得られたものである。

性　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

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

(2)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

(4)　カルボキシ基　本品50mgをメチレンブルー溶液（1→100）25mLに懸濁し、時々かくはんしながら5～10分間放置した後、上澄液を傾斜して除き、沈殿物を水で洗い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、濃青色を呈するでん粉粒を認める。ただし、アルファー化デンプンについては、本品50mgをメチレンブルー・メタノール溶液（1→100）25mLに懸濁し、一晩放置した後、上澄液を傾斜して除き、沈殿物をメタノールで洗い、鏡検試料とする。光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、濃青色を呈するでん粉粒の断片を認める。

純度試験 (1) アセチル基　2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) カルボキシ基　1.3%以下

本品3.00gを量り、ビーカーに入れる。ただし、本品は、必要な場合には、あらかじめ、吸湿しないように注意しながらすり潰し、標準網ふるい850μmを通過させ、よく混合したものを用いる。塩酸（1→120）25mLを加え、時々かき混ぜながら30分間放置した後、吸引ろ過し、ビーカーの残留物を水でろ過器に洗い込む。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水で洗浄する。残留物をビーカーに入れ、水300mLを加えて懸濁し、かくはんしながら水浴中で加熱して糊化させ、更に15分間加熱する。水浴から取り出し、熱いうちに0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定し、その消費量をSmLとする（指示薬　フェノールフタレイン試液3滴）。別に同量の試料を量り、ビーカーに入れ、水10mLを加えて懸濁し、30分間かくはんする。懸濁液を吸引ろ過し、ビーカーの残留物を水でろ過器に洗い込み、ろ紙上の残留物を水200mLで洗う。残留物に水300mLを加えて懸濁し、以下本試験と同様に操作し、その消費量をBmLとする。ただし、アルファー化デンプンについては、塩酸（1→120）の代わりに塩酸・80vol%エタノール溶液（9→1000）を、水の代わりに80vol%エタノールを用い、必要な場合には、吸引ろ過にフィルターホルダーを用いる。次式よりカルボキシ基の含量を求める。

$$\text{カルボキシ基（－COOH）の含量（\%）} = \frac{(S-B)\times 0.45}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}}$$

ただし、バレイショデンプンを基原とするものの場合には、「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用し、リンの含量P%を求め、その寄与分を次式により算出し、先に求めたカルボキシ基の含量より差し引いて補正する。

$$\text{リンによる寄与（\%）} = \frac{2\times 45.02\times P}{30.97}$$

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

(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）

(5) 二酸化硫黄　50μg／g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

アセチル化リン酸架橋デンプン
Acetylated Distarch Phosphate

[68130－14－3]

定　義　本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リン及び無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたものである。

性　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

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

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) アセチル基 2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル（アルファー化デンプンの場合を除く） 0.1μg／g以下

乾燥物換算して5.0gに対応する量の本品を量り、かくはん子を入れた20mLの専用バイアル瓶に入れ、水5mLを正確に加えて密栓し、20分間かくはんし、検液とする。別に、水を入れた100mLのメスフラスコに、酢酸ビニル0.10gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。この液5mLを正確に量り、乾燥物換算して5gに対応する量の同じ植物を基原とする未加工デンプン及びかくはん子を入れた20mLの専用バイアル瓶に加えて密栓し、20分間かくはんし、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の酢酸ビニルのピーク面積は、標準液の酢酸ビニルのピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25mm、長さ10m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スチレンジビニルベンゼンポリマーを3μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 90～110℃付近の一定温度

注入口温度 200℃

検出器温度 250℃

キャリヤーガス 窒素又はヘリウム

流量 酢酸ビニルのピークが9～11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

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 70℃

バイアル内平衡時間 30分間

(3) リン Pとして0.14%以下

本品約10gを精密に量り、蒸発皿に入れ、酢酸亜鉛試液10mLを試料に均一になるように加える。ホットプレート上で注意しながら蒸発乾固し、温度を上げて炭化する。その後、電気炉に入れ、炭化物がなくなるまで、550℃で1～2時間加熱する。冷後、水15mLを加え、器壁を硝酸（1→3）5mLで洗い込む。加熱して沸騰させる。冷後、200mLのメスフラスコに移し、蒸発皿を水20mLずつで3回洗い、洗液を合わせ、水を加えて200mLとする。この液の、Pとして1.5mgを超えない一定量VmLを正確に量り、100mLのメスフラスコに入れ、硝酸（1→3）10mL、バナジン酸試液10mL及び加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液10mLを十分に混和しながら加え、水を加えて正確に100mLとし、10分間放置し、検液とする。別に、リン標準液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mL、10mL及び15mLを正確に量り、それぞれ100mLのメスフラスコに入れ、それぞれのフラスコに、硝酸（1→3）10mL、バナジン酸試液10mL及び加工デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液10mLを混和し、水を加えて正確に100mLとし、10分間放置し、標準液とする。硝酸（1→3）10mL、バナジン酸試液10mL及び加工

デンプン用七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を混和し、水を加えて正確に 100mL とし、10 分間放置した液を対照とし、検液及び標準液の 460nm における吸光度を測定し、得られた検量線から検液中のリン濃度を求め、次式によりリンの含量を求める。

$$\text{リン (P) の含量 (\%)} = \frac{\text{検液中のリン濃度 (mg/mL)} \times 2000}{\text{V} \times \text{乾燥物換算した試料の採取量 (g)}}$$

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

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

(6) 二酸化硫黄　50μg／g 以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　21.0%以下 (13.3kPa 以下、120℃、4 時間)

アセトアルデヒド

Acetaldehyde

Ethanal

H_3C-CHO

C_2H_4O　　分子量　44.05

Acetaldehyde　[75−07−0]

含　　量　本品は、アセトアルデヒド (C_2H_4O) 98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率　n_D^{20}=1.330～1.364

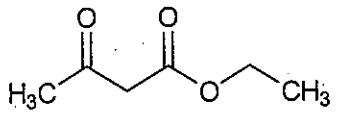
純度試験　酸価　5.0 以下 (香料試験法)

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。ただし、検液は、5℃で少なくとも 30 分間冷却したマイクロシリンジを用いて注入する。

保存基準　密封容器にほとんど全満し、空気を不活性ガスで置換し、5℃以下で保存する。

アセト酢酸エチル

Ethyl Acetoacetate



$C_6H_{10}O_3$　　分子量　130.14

Ethyl 3-oxobutanoate　[141−97−9]

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

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペ

クトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

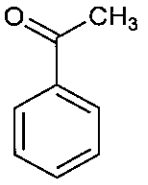
屈 折 率 n_D^{20}＝1.418～1.421

比　　重 d_{25}^{25}＝1.024～1.029

純度試験 酸価　5.0以下（香料試験法）

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

アセトフェノン
Acetophenone



C_8H_8O　　分子量　120.15

1-Phenylethanone　[98－86－2]

含　　量 本品は、アセトフェノン（C_8H_8O）98.0%以上を含む。

性　　状 本品は、白色の結晶塊又は無～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}＝1.530～1.535

比　　重 d_{25}^{25}＝1.022～1.028

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。

α－アセトラクタートデカルボキシラーゼ
α-Acetolactate Decarboxylase

定　　義 本品は、細菌（*Bacillus licheniformis*，*Bacillus subtilis* 及び *Serratia* 属に限る。）の培養物から得られた、α－アセト乳酸のカルボキシ基を離脱する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験 本品は、α－アセトラクタートデカルボキシラーゼ活性試験法に適合する。

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

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3μg／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。

α－アセトラクタートデカルボキシラーゼ活性試験法　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0.50gを量り、MES緩衝液（0.05mol／L、pH6.0、塩化ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

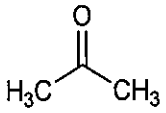
水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）6.0mLに2－アセトキシ－2－メチルアセト酢酸エチル0.1mLを加えて室温で20分間かくはんした後、MES緩衝液（0.05mol／L、pH6.0、塩化ナトリウム含有）約40mLを加え、0.5mol／L塩酸でpH6.0に調整する。この液に同緩衝液を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.040mLを量り、30℃で8分間加温し、あらかじめ30℃に加温した試料液を0.040mLを加えて30℃で11分間放置した後、直ちにナフトール・クレアチン試液0.080mLを加えて4分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにあらかじめ30℃に加温したMES緩衝液（0.05mol／L、pH6.0、塩化ナトリウム含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長510nm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。

アセトン

Acetone



C_3H_6O　　分子量　58.08

Propan-2-one　[67－64－1]

含　量　本品は、アセトン（C_3H_6O）99.0%以上を含む。

性　状　本品は、無色澄明な揮発性の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品の水溶液（1→200）1mLに水酸化ナトリウム溶液（1→25）1mLを加えて温湯中で加温し、次にヨウ素試液3滴を加えるとき、直ちに黄色の沈殿を生じる。

比　重　d_{20}^{20}=0.790～0.795

沸　点　55.5～57.0℃（第1法）

純度試験　(1) 易酸化物　本品30mLを量り、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液0.10mLを加えるとき、液の赤色は、15分以内に消えない。

(2) フェノール　本品3.0mLを量り、るつぼに入れ、約60℃で蒸発乾固し、亜硝酸ナトリウム・硫酸溶液（1→50）3滴を加えて2～3分間放置し、更に注意して水酸化ナトリウム溶液（2→25）

3mLを加えるとき、着色しない。

(3) 蒸発残留物　0.0016w／v%以下

本品125mLを量り、注意しながら蒸発させた後、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

定量法　本品約1gを精密に量り、あらかじめ水20mLを入れたフラスコに入れ、水を加えて正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液(1→25)25mLを加えて5分間放置する。次に0.05mol／Lヨウ素溶液25mLを正確に量って加え、栓をして10分間冷暗所に放置した後、硫酸(3→100)30mLを加え、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬　デンプン試液1～3mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.05mol／Lヨウ素溶液1mL＝0.9680mg C_3H_6O

亜セレン酸ナトリウム
Sodium Selenite

$Na_2SeO_3 \cdot 5H_2O$　　分子量　263.01

Disodium selenite pentahydrate　[26970－82－1]

含　量　本品は、亜セレン酸ナトリウム($Na_2SeO_3 \cdot 5H_2O$)98.5～101.5%を含む。

性　状　本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験　(1) 本品0.05gに水2.5mL及び10%塩酸試液2.5mLを加えて溶かし、沸騰させる。これにL(+)－アスコルビン酸0.05gを加えるとき、赤色の沈殿を生じ、これを数分間放置するとき、沈殿は、赤褐～黒色に変わる。

(2) 本品0.05gに水5mL及び10%塩酸試液1mLを加えて溶かし、塩化バリウム二水和物溶液(3→50)1mLを加えるとき、沈殿を生じない。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH　9.8～10.8(2.0g、水(二酸化炭素除去)20mL)

純度試験　(1) 溶状　無色、澄明(2.0g、水(二酸化炭素除去)20mL)

(2) 塩化物　Clとして0.005%以下

本品2.0gを量り、ネスラー管に入れ、水約30mLを加えて溶かし、硝酸4mLを加えて混合し、試料液とする。比較液には0.01mol／L塩酸0.30mLを用いる。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.03%以下(0.8g、比較液　0.005mol／L硫酸0.50mL)

(4) 鉛　Pbとして2μg／g以下

鉛標準原液2mLを正確に量り、硝酸(1→200)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。本品1.00gを量り、メスフラスコに入れ、硝酸(1→200)を加えて溶かし、10mLとし、検液とする。同様に、本品1.00gずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5mL、1mL及び2mLを正確に加え、それぞれに硝酸(1→200)を加えて溶かし、10mLとし、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により鉛の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量(μg)、縦軸に発光強度をとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中の鉛の量を求める。

(5) 鉄　Feとして50μg／g以下

鉄標準原液５mL を正確に量り、硝酸（１→200）を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。本品 1.00ｇを量り、メスフラスコに入れ、硝酸（１→200）を加えて溶かし、10mL とし、検液とする。同様に、本品 1.00ｇずつを量り、３本のメスフラスコに入れ、標準液 0.5mL、１mL 及び２mL を正確に加え、それぞれに硝酸（１→200）を加えて溶かし、10mL とし、標準検液とする。検液及び３濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により鉄の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量（μg）、縦軸に発光強度をとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中の鉄の量を求める。

(6) ヒ素　As として３μg／ｇ以下

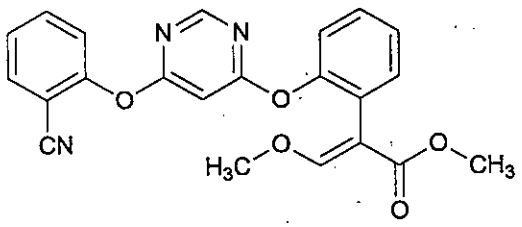
ヒ素標準原液３mL を正確に量り、硝酸（１→200）を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。本品 1.00ｇを量り、メスフラスコに入れ、硝酸（１→200）を加えて溶かし、10mL とし、検液とする。同様に、本品 1.00ｇずつを量り、３本のメスフラスコに入れ、標準液 0.5mL、１mL 及び２mL を正確に加え、それぞれに硝酸（１→200）を加えて溶かし、10mL とし、標準検液とする。検液及び３濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法によりヒ素の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量（μg）、縦軸に発光強度をとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中のヒ素の量を求める。

定量法　本品約 0.1ｇを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 100mL を加えて溶かし、ヨウ化カリウム３ｇ及び塩酸（２→３）５mL を加え、直ちに密栓して暗所に５分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄赤色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝6.575mg $Na_2SeO_3 \cdot 5H_2O$

アゾキシストロビン

Azoxystrobin



$C_{22}H_{17}N_3O_5$　　分子量　403.39

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

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

性　状　本品は、白～黄赤色の粉末であり、においがない。

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

純度試験　(1)　融点　114～119℃

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

水　　分　0.50%以下（2 g、容量滴定法、直接滴定）

定 量 法　本品及び定量用アゾキシストロビン約50mgずつを精密に量り、それぞれをアセトニトリルに溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のアゾキシストロビンのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

アゾキシストロビン（$C_{22}H_{17}N_3O_5$）の含量（%）

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

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　260nm）

カラム充塡剤　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　40℃

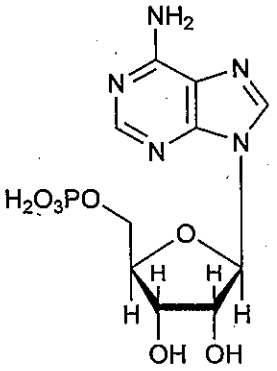
移動相　水／アセトニトリル混液（11：9）

流量　アゾキシストロビンの保持時間が約15分になるように調整する。

5′-アデニル酸

5′-Adenylic Acid

アデノシン5′-一リン酸



$C_{10}H_{14}N_5O_7P$　　分子量　347.22

Adenosine 5′-monophosphoric acid　[61-19-8]

定　　義　本品は、酵母（*Candida utilis*に限る。）の菌体から、水で抽出した核酸を酵素で加水分解した後、分離して得られたものである。成分は、5′-アデニル酸である。

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、5′-アデニル酸（$C_{10}H_{14}N_5O_7P$）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る。

確認試験　(1)　本品10mgを塩酸（1→1000）1000mLに溶かした液は、波長255～259nmに極大吸収部がある。

(2)　本品0.25 gを水酸化ナトリウム試液（1 mol／L）1 mLに溶かし、水5 mLを加えた液に、マグ

ネシア試液2mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸7mLを加え、10分間煮沸した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品0.50gを量り、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）2mLを加えて溶かし、水を加えて10mLとし、検液とする。

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

(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。

(4) 吸光度比 本品10mgを量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長250nm、260nm及び280nmにおける吸光度をそれぞれA_1、A_2及びA_3とするとき、$A_1／A_2$は0.82～0.88、$A_3／A_2$は0.19～0.23である。

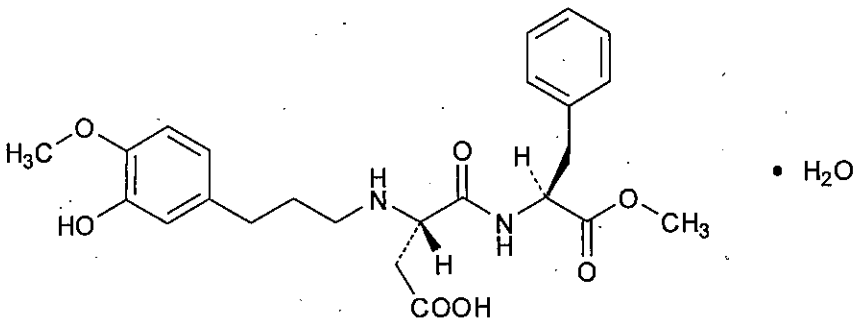
(5) 他の核酸分解物 本品0.10gを量り、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）0.5mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液1μLを量り、対照液を用いず、1－プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液（6：5：2）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（波長約250nm）下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 6.0%以下（120℃、4時間）

定量法 本品約0.2gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）1mLを加えて溶かし、水を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に200mLとし、検液とする。波長257nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$5'\text{－アデニル酸}(C_{10}H_{14}N_5O_7P)\text{の含量}(\%) = \frac{0.2\times 2.315\times A}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}}\times 100$$

アドバンテーム
Advantame



$C_{24}H_{30}N_2O_7\cdot H_2O$ 分子量 476.52

Methyl *N*-[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]-L-α-aspartyl-L-phenylalaninate monohydrate

[714229－20－6]

含　　量　本品を無水物換算したものは、アドバンテーム（$C_{24}H_{30}N_2O_7$＝458.50）97.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、白～帯黄白色の粉末である。

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

比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝－39～－46°　(0.2g、エタノール（99.5）、100mL、無水物換算)

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、フレーム方式）

(2)　アドバンテームアシッド　1.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にアドバンテームアシッド約0.1gを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に20mLとする。この液2mLを正確に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のアドバンテームアシッドのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式によりアドバンテームアシッドの量を求める。

$$\text{アドバンテームアシッドの量（\%）} = \frac{M}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、M：アドバンテームアシッドの採取量（g）

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　210nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　50℃付近の一定温度

移動相A　リン酸二水素カリウム13.6gを水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。この液900mLにアセトニトリル100mLを加える。

移動相B　リン酸二水素カリウム13.6gを水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。この液400mLにアセトニトリル600mLを加える。

濃度勾配　A：B（85：15）で30分間保持し、A：B（85：15）からA：B（75：25）までの直線濃度勾配を25分間行う。さらに、A：B（75：25）からA：B（0：100）までの直線濃度勾配を20分間行い、A：B（0：100）で15分間保持する。

流量　1.0mL／分

(3)　アドバンテームアシッド以外の類縁物質　1.5%以下

純度試験(2)の検液及び標準液を検液及び標準液とし、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。検液のアドバンテーム及びアドバンテームアシッドのピーク以外のピークの合計面積A_{sum}及び標準液のアドバンテームアシッドのピーク面積A_Sを測定し、次式によりアドバンテームアシッド以外の類縁物質の量を求める。ただし、面積測定範囲は、アドバンテームアシッドの保持時間の3倍までとする。

$$\text{アドバンテームアシッド以外の類縁物質の量（%）} = \frac{M}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{sum}}{A_S}$$

ただし、M：アドバンテームアシッドの採取量（g）

操作条件　純度試験(3)の操作条件を準用する。

水　　分　5.0%以下（0.1g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.2%以下（550℃、3時間）

定 量 法　本品約 40mg を精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて溶かして正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、内標準液 5mL を正確に加え、更に水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に 50mL とし、検液とする。別に定量用アドバンテーム約 40mg を精密に量り、検液の調製と同様に操作し、標準液とする。ただし、内標準液は、安息香酸 40mg を正確に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて 50mL としたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の安息香酸のピーク面積に対するアドバンテームのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により含量を求める。

アドバンテーム（$C_{24}H_{30}N_2O_7$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用アドバンテームの採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　280nm）

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

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相A　リン酸二水素カリウム 13.6g を水 1000mL に溶かした後、リン酸で pH2.8 に調整する。この液 750mL にアセトニトリル 250mL を加える。

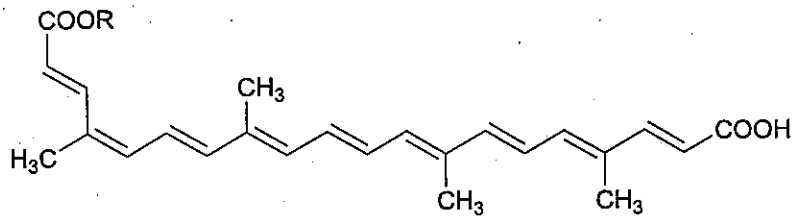
移動相B　リン酸二水素カリウム 13.6g を水 1000mL に溶かした後、リン酸で pH2.8 に調整する。この液 500mL にアセトニトリル 500mL を加える。

濃度勾配　A：B（100：0）で 20 分間保持し、A：B（100：0）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

アナトー色素

Annatto Extract



ノルビキシン：R＝H
ビキシン：R＝CH_3

定　義　本品は、ベニノキ（*Bixa orellana* L.）の種子の被覆物から得られたもので、ノルビキシンを主成分とするもの及びビキシンを主成分とするものがあり、それぞれをノルビキシン及びビキシンと称する。デキストリン、乳糖又は食用油脂を含むことがある。

ノルビキシン
Norbixin

$C_{24}H_{28}O_4$　　分子量　380.48

(2*E*, 4*Z*, 6*E*, 8*E*, 10*E*, 12*E*, 14*E*, 16*E*, 18*E*)-4, 8, 13, 17-tetramethylicosa-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18-nonaenedioic acid　[626－76－6]

含量（色価）　本品は、ノルビキシン（$C_{24}H_{28}O_4$）として15%以上又は色価（$E_{1cm}^{1\%}$）4305以上で、その表示量の90～120%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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、ノルビキシン含量15%に換算して0.1gに相当する量を量り、水50mLを加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けない。

(2)　本品の表示量から、ノルビキシン含量15%に換算して10mgに相当する量を量り、*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。別に、ノルビキシン10mg及びビキシン10mgを量り、それぞれを*N*, *N*－ジメチルホルムアミド25mLに溶かした後、それぞれの溶液5mLに、*N*, *N*－ジメチルホルムアミドを加えて25mLとし、アセトニトリル25mLを加えて標準液とする。検液及び標準液それぞれ10μL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とき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のノルビキシンのピークの保持時間と一致する。ただし、測定範囲は、ビキシンのピークの溶出が終わるまでとする。

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　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4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　35℃

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

(3)　本品を水酸化カリウム溶液（1→200）に溶かした液は、波長448～456nm及び476～484nmに極大吸収部がある。

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

(2)　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）

(3)　水銀　Hgとして1.0μg／g以下

本品1.0gを量り、硫酸5mL及び硝酸5mLを加え、還流冷却器を付け、5時間穏やかに加熱す

る。溶液が澄明にならない場合には、冷後、硝酸5mLを加え再び加熱する。必要な場合には、硝酸5mLの添加を繰り返す。冷後、水10mL及び過マンガン酸カリウム1.5gを加え、水浴上で加熱する。溶液が紫色を呈しない場合には、更に過マンガン酸カリウムを加え、この操作を繰り返す。冷後、紫色が消え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、水を加えて正確に150mLとし、検液とする。別に水銀標準液10mLを正確に量り、硫酸5mL及び硝酸5mLを加え、以下検液の調製と同様に操作して得られた液を比較液とする。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)・塩酸試液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

キャリヤーガス　空気

定量法（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287で除してノルビキシンの含量を求める。

操作条件

測定溶媒　水酸化カリウム溶液（1→200）

測定波長　波長476～484nmの極大吸収部

ビキシン
Bixin

$C_{25}H_{30}O_4$　　分子量　394.50

(2*E*, 4E, 6*E*, 8*E*, 10*E*, 12*E*, 14*E*, 16*Z*, 18*E*)-20-methoxy-4, 8, 13, 17-tetramethyl-20-oxoicosa-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18-nonaenoic acid　[6983－79－5]

含量（色価）　本品は、ビキシン（$C_{25}H_{30}O_4$）として25%以上又は色価（$E^{1\%}_{1cm}$）7725以上で、その表示量の90～120%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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、ビキシン含量25%に換算して40mgに相当する量を量り、水50mLを加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けない。

(2)　本品の表示量から、ビキシン含量25%に換算して20mgに相当する量を量り、*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、この溶液5mLに*N*, *N*－ジメチルホルムアミドを加えて25mLとし、更にアセトニトリル25mLを加え、検液とする。別に、ビキシン10mgを量り、*N*, *N*－ジメチルホルムアミド25mLに溶かした後、この溶液5mLに*N*, *N*－ジメチルホルムアミドを加えて25mLとし、更にアセトニトリル25mLを加えて標準液とする。検液及び標準液それぞれ10μL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とき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のビキシンのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器　可視吸光光度計（測定波長　460nm）

カラム充塡剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管
カラム温度　35℃
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

(3) 本品をアセトンに溶かした液は、波長452～460nm及び482～490nmに極大吸収部がある。

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

(2) 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）

(3) 水銀　Hgとして1.0μg／g以下

「ノルビキシン」の純度試験(3)を準用する。

定量法（色価測定）　色価測定法により試験を行う。色価又は色価を309で除してビキシンの含量を求める。ただし、検液は次のように調製する。本品を精密に量り、テトラヒドロフラン10mLを加えて溶かし、更にアセトンを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に100mLとし、検液とする。次の操作条件により測定を行う。

操作条件

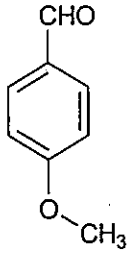
測定溶媒　アセトン

測定波長　波長482～490nmの極大吸収部

アニスアルデヒド

Anisaldehyde

パラメトキシベンズアルデヒド



$C_8H_8O_2$　　分子量　136.15

4-Methoxybenzaldehyde　[123－11－5]

含　量　本品は、アニスアルデヒド（$C_8H_8O_2$）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。

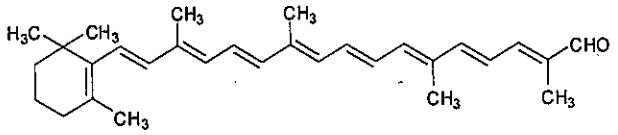
屈折率　n_D^{20}＝1.570～1.574

比　重　d_{25}^{25}＝1.119～1.127

純度試験　酸価　6.0以下（香料試験法）

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

β－アポ－８´－カロテナール
β-Apo-8´-carotenal



$C_{30}H_{40}O$　　分子量　416.64

(2*E*, 4*E*, 6*E*, 8*E*, 10*E*, 12*E*, 14*E*, 16*E*)-2, 6, 11, 15-Tetramethyl-17-(2, 6, 6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl) heptadeca-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16-octaenal　[1107－26－2]

含　量　本品は、β－アポ－８´－カロテナール（$C_{30}H_{40}O$）96.0%以上を含む。

性　状　本品は、金属光沢があり、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験　(1)　本品のアセトン溶液（1→20000）は、橙色を呈する。この液５mL に亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）１mL、続けて 0.5mol／L 硫酸１mL を加えるとき、直ちに脱色される。

(2)　定量法の検液は、波長 461nm 付近及び 488nm 付近に極大吸収部がある。

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

(2)　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）

(3)　吸光度比　定量法の検液の波長 461nm 及び 488nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定するとき、A_2/A_1 は 0.80～0.84 である。

(4)　副成色素　３%以下

本品 10mg を量り、テトラヒドロフラン（BHT含有）を加えて溶かし、100mL とする。この液１mL を量り、エタノール(95)を加えて 10mL とし、検液とする。検液 10μL を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の、全ての成分のピーク面積の総和を 100 とし、主ピーク以外のピークを副成色素のピークとしてその面積百分率を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の６倍までとする。

操作条件

検出器　可視吸光光度計（測定波長　463nm）

カラム充塡剤　５μm の液体クロマトグラフィー用ヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲル

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　30℃

移動相　ジブチルヒドロキシトルエン・２－プロパノール溶液（1→400）20mL に *N*－エチル－*N*－(１－メチルエチル)プロパン－２－アミン 0.2mL、酢酸アンモニウム溶液（1→500）25mL、アセトニトリル 455mL 及びメタノール 450mL を加えて混合し、更にメタノールを加えて 1000mL とする。用時調製する。

流量　主ピークの保持時間が７～９分になるように調整する。

強熱残分　0.10%以下

定 量 法　本品約 40mg を精密に量り、クロロホルム 10mL を加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に 50mL とする。この液５mL を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とする。この液５mL を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とし、検液とする。検液につき、シクロヘキサンを対照として波長 461nm 付近の極大吸収部における吸光度Ａを測定し、次式により含量を求める。

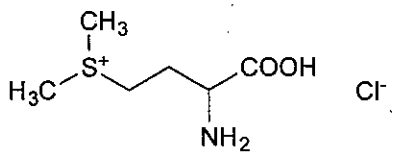
β－アポ－８´－カロテナール（$C_{30}H_{40}O$）の含量（%）

$$= \frac{200}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A}{2640} \times 100$$

保存基準　遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

（３－アミノ－３－カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物

(3-Amino-3-carboxypropyl)dimethylsulfonium chloride



$C_6H_{14}ClNO_2S$　　分子量　199.70

(3-Amino-3-carboxypropyl)dimethylsulfonium chloride　[3493－12－7]

含　　量　本品を乾燥したものは、（３－アミノ－３－カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物（$C_6H_{14}ClNO_2S$）98.0%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　本品を減圧デシケーター中で３時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、窓板は塩化ナトリウムを使用する。

融　　点　138～143℃（分解）

定 量 法　本品を減圧デシケーター中で３時間乾燥した後、その約 0.3ｇを精密に量り、水 70mL 及び 0.1mol／Ｌ塩酸１mL を加えて溶かし、0.1mol／Ｌ水酸化カリウム溶液で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。ただし、第１変曲点と第２変曲点の間の 0.1mol／Ｌ水酸化カリウム溶液の消費量より求める。

0.1mol／Ｌ水酸化カリウム溶液１mL＝19.970mg　$C_6H_{14}ClNO_2S$

アミノペプチダーゼ

Aminopeptidase

定　　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus oryzae*及び*Rhizopus oryzae*に限る。）、酵母（*Pseudozyma hubeiensis*に限る。）、放線菌（*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）又は細菌

（*Aeromonas caviae*、*Bacillus licheniformis*、*Lactobacillus casei*及び*Lactococcus lactis*に限る。）の培養物から得られた、たん白質及びペプチドをアミノ末端から分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験　本品は、アミノペプチダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1) 鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

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

第1法　本品0.50gを量り、pH4.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

L－グルタミル－L－チロシル－L－グルタミン酸55mgを量り、水を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液1mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をし、37℃で60分間加温した後、水浴中で5分間加熱する。冷後、この液0.1mLを量り、*o*－フタルアルデヒド試液（ペプチダーゼ活性試験用）3mLを加えて室温で5分間放置し、検液とする。別に試験管に基質溶液1mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をした後、直ちに水浴中で5分間加熱する。冷後、この液0.1mL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、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第2法　本品0.50gを量り、水、塩化亜鉛試液若しくはpH7.0のリン酸緩衝液（0.01mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、同試液若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

L－ロイシル－*p*－ニトロアニリド塩酸塩又はL－プロリン*p*－ニトロアニリドトリフルオロ酢酸塩59mgを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.05mol／L）、pH7.0のリン酸緩衝液（0.01mol／L）、pH8.3のトリス緩衝液（0.1mol／L）又はトリス緩衝液（0.1mol／L，pH8.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液4mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜ、同温度で10分間又は30分間加温する。冷後、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第３法　本品0.50ｇを量り、水、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液（0.005mol／Ｌ）若しくはリン酸カリウム緩衝液（0.005mol／Ｌ、pH7.0、硫酸亜鉛含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

Ｌ－ロイシル－グリシル－グリシン又はＬ－アラニル－プロリル－グリシン30mgを量り、pH7.0のリン酸カリウム緩衝液（0.05mol／Ｌ）を加えて溶かし、50mLとする。この液をpH7.0のリン酸カリウム緩衝液（0.05mol／Ｌ）で10倍に希釈したものを基質溶液とする。用時調製する。

栓付試験管に基質溶液１mLを量り、37℃で５分間加温した後、試料液0.1mLを加えて混和し、37℃で60分間加温した後、水浴中で５分間加熱し、室温まで冷却する。この液にニンヒドリン・２－メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液２mL及び塩化スズ（II）試液0.1mLを加え、栓をして水浴中で20分間加熱する。冷後、１－プロパノール（１→２）10mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に栓付試験管に試料液0.1mLを量り、水浴中で５分間加熱する。冷後、基質溶液１mLを加えて混和し、37℃で５分間加温した後、室温まで冷却する。この液にニンヒドリン・２－メトキシエタノール・クエン酸緩衝液試液２mL及び塩化スズ（II）試液0.1mLを加え、栓をして水浴中で20分間加熱する。冷後、１－プロパノール（１→２）10mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、調製した後、５～30分以内に波長570nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

α－アミラーゼ

α-Amylase

液化アミラーゼ

Ｇ３分解酵素

定　　義　本品は、麦芽又は糸状菌（*Aspergillus aureus*、*Aspergillus foetidus*、*Aspergillus niger*及び*Aspergillus oryzae*に限る。）、放線菌（*Saccharomonospora viridis*、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*、*Streptomyces violaceoruber*及び*Thermomonospora viridis*に限る。）若しくは細菌（*Alcaligenes latus*、*Arthrobacter*属、*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus circulans*、*Bacillus licheniformis*、*Bacillus stearothermophilus*、*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*、*Microbacterium imperiale*、*Paenibacillus alginolyticus*及び*Sulfolobus solfataricus*に限る。）の培養物から得られた、デンプン等のα－１，４－グルコシド結合を加水分解して低分子化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験　本品は、α－アミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

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

第１法　本品 0.50ｇを量り、水若しくはα－アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの、これを更に水若しくは同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したもの又は本品を試料液とする。

あらかじめ 105℃で２時間乾燥したバレイショデンプン 1.0ｇを量り、水 20mL を加え、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）５mL をかくはんしながら徐々に加えて糊状とする。次に、かくはんしながら水浴中で３分間加熱した後、水 25mL を加える。冷後、塩酸試液（２mol／Ｌ）及び塩酸試液（0.1mol／Ｌ）を加えて中和し、α－アミラーゼ活性試験用緩衝液 10mL を加え、更に水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 10mL を量り、37℃で 10 分間加温し、試料液１mL を加えて混和し、37℃で 10 分間加温する。この液１mL を量り、塩酸試液（0.1mol／Ｌ）又は硫酸（１→1800）10mL を加えて直ちに振り混ぜる。この液 0.5mL を量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（0.2mmol／Ｌ）10mL を加えて混和し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長 660nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第２法　本品 0.50ｇを量り、水若しくはα－アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて 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。

あらかじめ 105℃で２時間乾燥したバレイショデンプン 10.0ｇを量り、α－アミラーゼ活性試験用緩衝液 10mL を加え、更に水を加えて 100mL としたものを基質懸濁液とする。用時調製する。

試験管に基質懸濁液 10mL を量り、試料液１mL を加え、試験管にゴム栓をして激しく振り混ぜ、デンプンを均一に分散させた後、素早く栓をとり、直ちに激しく振り混ぜながら水浴中で加熱してデンプンを糊化させる。この液を直ちに 65℃で 15 分間加温し、検液とする。別に試験管に基質懸濁液 10mL を量り、試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液１mL を加え、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、試験管口部を水平から 45 度下方に速やかに傾けて、試験管内の検液及び比較液の流動性を観察するとき、検液の流動性は比較液の流動性より高い。

第３法　本品 0.50ｇを量り、水若しくはα－アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて 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。

非還元末端ブロック *p*－ニトロフェニル－α－Ｄ－マルトヘプトシド－酵素にα－アミラーゼ

用試料希釈液 10mL を加え、溶解したものを基質溶液とする。

37℃で２分間加温した試料液 0.05mL に基質溶液 0.4mL を加えて直ちに混合し、同温度で５分間加温する。この液に pH10.2 のホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol／L）0.5mL を加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長 410nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第４法　本品 0.50ｇを量り、水若しくはα－アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン 2.0ｇを量り、水 20mL を加え、よくかき混ぜながら約 50mL の沸騰水中に徐々に加え、かくはんしながら約２分間沸騰させた後、冷却する。次に pH4.6 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（２mol／L）５mL 及び水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 10mL を量り、30℃で 15 分間加温した後、試料液５mL を加え、直ちに振り混ぜ、30℃で更に 20 分間加温する。直ちに、この液１mL を量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（α－アミラーゼ活性試験用）５mL に加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに試料の希釈に用いた希釈液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を直ちに色調検査器の角型セルにそれぞれ移し、標準色調版を用いて検液と比較液の色調と濃度を比較するとき、検液の色調は比較液の色調より明るい。

第５法　本品 0.50ｇを量り、水若しくはα－アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

マルトトリオース 1.0ｇを量り、pH5.0 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶かし、50mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.5mL を量り、37℃にて 10 分間加温した後、あらかじめ 37℃に加温した試料液 0.5mL を加えて直ちによく振り混ぜ、37℃で 30 分間加温した後、水酸化ナトリウム試液（0.12mol／L）１mL を加えてよく振り混ぜる。この液にD－グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）３mL を加えてよく振り混ぜ、室温で 30 分間放置し、検液とする。別に試料液 0.5mL を量り、水酸化ナトリウム試液（0.12mol／L）１mL を加えてよく振り混ぜた後、基質溶液 0.5mL を加えてよく振り混ぜる。この液にD－グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）３mL を加えてよく振り混ぜ、室温で 30 分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 340nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度より大きい。

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

β－アミラーゼ
β-Amylase

定　　義　本品は、麦芽、穀類の種子、豆類の種子若しくは芋類の塊根、塊茎若しくは担根体又は糸状菌（*Aspergillus oryzae*に限る。）、放線菌（*Streptomyces*属に限る。）若しくは細菌（*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus flexus*、*Bacillus polymyxa*及び*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られた、デンプン、デキストリン又はグリコーゲンに作用してマルトースを生成する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体で、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、β－アミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

β－アミラーゼ活性試験法

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

第１法　本品0.50ｇを量り、水、氷冷水若しくはβ－アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、氷冷水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

基質としてバレイショデンプンを用いる場合には、あらかじめ105℃で２時間乾燥し、その乾燥物1.0ｇを量り、水20mLを加え、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）５mLをかくはんしながら徐々に加えて糊状とする。次に、かくはんしながら水浴中で３分間加熱した後、水25mLを加える。冷後、塩酸試液（２mol／Ｌ）及び塩酸試液（0.1mol／Ｌ）を加えて中和し、β－アミラーゼ活性試験用緩衝液10mLを加え、更に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質として可溶性デンプンを用いる場合には、可溶性デンプン1.0ｇを量り、少量の水に懸濁し、これを約50mLの沸騰水中にかくはんしながら徐々に加え、沸騰し始めてから５分間煮沸する。冷後、この液にβ－アミラーゼ活性試験用緩衝液10mLを加え、更に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液10mLを量り、37℃で10分間加温し、試料液１mLを加えて直ちに振り混ぜ、同温度で10分間又は30分間加温した後、フェーリング試液４mLを加えて軽く振り混ぜ、水浴中で15分間加熱した後、25℃以下に冷却し、ヨウ化カリウム試液（β－アミラーゼ・インベルターゼ活性試験用）２mL及び硫酸（１→６）２mLを加え、検液とする。別に基質溶液の代わりに水10mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、遊離したヨウ素を0.05mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、検液の0.05mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.05mol／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、滴

定が終点近くになったときに溶性デンプン試液1～2滴を加え、生じた青色が消えるときとする。

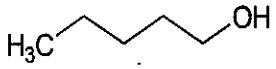
第2法　本品0.50gを量り、水、氷冷水若しくはβ－アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、氷冷水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン20.0gを量り、少量の水に懸濁し、これを約750mLの沸騰水に徐々に加え、沸騰し始めてから2分間煮沸する。冷後、この液にβ－アミラーゼ活性試験用緩衝液20mLを加え、更に水を加えて1000mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液200mLを量り、20℃で30分間加温した後、試料液10mLを加えて直ちに混和し、20℃で30分間放置した後、水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）20mLを加え、更に水を加えて250mLとする。この液5mLを量り、ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム試液（0.05mol／L）10mLを加えて軽く振り混ぜ、水浴中で20分間加熱し、25℃以下に冷却した後、酢酸・塩化カリウム・硫酸亜鉛試液25mL及び50w／v％ヨウ化カリウム試液1mLを加え、検液とする。別に水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）20mLに試料液10mLを加えて混和した後、基質溶液200mLを加え、更に水を加えて全量を250mLとする。この液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、遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム試液（0.05mol／L）で滴定するとき、検液のチオ硫酸ナトリウム試液（0.05mol／L）の消費量は比較液のチオ硫酸ナトリウム試液（0.05mol／L）の消費量よりも小さい。終点は、滴定が終点近くになったときに溶性デンプン試液1～2滴を加え、生じた青色が消えるときとする。

アミルアルコール

Amyl Alcohol



$C_5H_{12}O$　　分子量　88.15

Pentan-1-ol　[71－41－0]

含　量　本品は、アミルアルコール（$C_5H_{12}O$）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}＝1.407～1.412

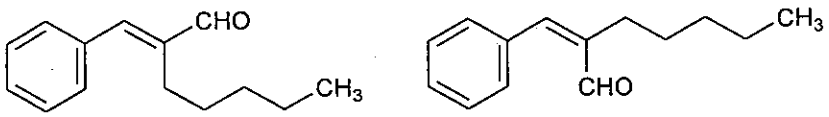
比　重　d_{25}^{25}＝0.810～0.816

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

α－アミルシンナムアルデヒド

α-Amylcinnamaldehyde

α－アミルシンナミックアルデヒド



$C_{14}H_{18}O$ 分子量 202.29

2-(Phenylmethylene)heptanal [122－40－7]

含　量 本品は、α－アミルシンナムアルデヒド（$C_{14}H_{18}O$）97.0%以上を含む。

性　状 本品は、淡黄～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}＝1.554～1.562

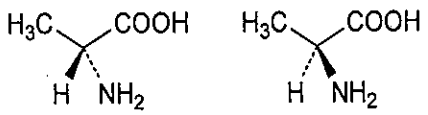
比　重 d_{25}^{25}＝0.962～0.969

純度試験 酸価 5.0以下（香料試験法）

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

DL－アラニン

DL-Alanine



$C_3H_7NO_2$ 分子量 89.09

(2*RS*)-2-Aminopropanoic acid [302－72－7]

含　量 本品を乾燥物換算したものは、DL－アラニン（$C_3H_7NO_2$）98.5～102.0%を含む。

性　状 本品は、無～白色の結晶性の粉末で、甘味がある。

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

pH 5.5～7.0（1.0g、水 20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0g、水 10mL）

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

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

乾燥減量 0.3%以下（105℃、3時間）

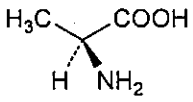
強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、ギ酸3mL を加えて溶かし、酢酸 50mL を加え、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝8.909mg $C_3H_7NO_2$

Lーアラニン

L-Alanine



$C_3H_7NO_2$　　分子量　89.09

(2*S*)-2-Aminopropanoic acid　[56−41−7]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、Lーアラニン（$C_3H_7NO_2$）98.0〜102.0%を含む。

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

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→1000）5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mL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0.2gに硫酸（1→20）10mLを加えて溶かし、過マンガン酸カリウム0.1gを加えて煮沸するとき、アセトアルデヒドのにおいを発する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋13.5〜＋15.5°　(10g、塩酸試液（6mol／L）、100mL、乾燥物換算)

pH　5.7〜6.7（1.0g、水20mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0g、水10mL）

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

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

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

乾燥減量　0.3%以下（105℃、3時間）

強熱残分　0.2%以下

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

0.1mol／L過塩素酸1mL＝8.909mg　$C_3H_7NO_2$

Lーアラニン液

L-Alanine Solution

含　　量　本品は、Lーアラニン（$C_3H_7NO_2$＝89.09）15%以下で、その表示量の95〜110%を含む。

性　　状　本品は、無色澄明な液体であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがあり、わずかに甘い。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→200）5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mL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5gに塩酸（1→2）50mLを加え、混和した液は右旋性である。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g・$C_3H_7NO_2$以下（Lーアラニン（$C_3H_7NO_2$）2.0gに対応する量、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして3μg／g・$C_3H_7NO_2$以下（Lーアラニン（$C_3H_7NO_2$）0.50gに対応する量、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水５mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。

強熱残分　Ｌ－アラニン（$C_3H_7NO_2$）当たり0.2%以下

定量法　Ｌ－アラニン（$C_3H_7NO_2$）として約0.2ｇに対応する量の試料を精密に量り、以下「Ｌ－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝8.909mg　$C_3H_7NO_2$

アラビアガム
Gum Arabic
Arabic Gum
Acacia Gum
アカシアガム

定　義　本品は、アカシア属植物（*Acacia senegal* (L.) Willd.又は*Acacia seyal* Delile）の分泌液を、乾燥して得られた又はこれを脱塩して得られた、多糖類を主成分とするものである。

性　状　本品は、白～淡黄色の粉末若しくは粒又は淡黄～褐色の塊であり、においがないか、又はわずかにおいがある。

確認試験　(1)　本品を粉末とし、その１ｇに水２mLを加えるとき、ほとんど溶け、液は、酸性を呈する。

(2)　本品の水溶液（１→50）10mLに酢酸鉛（II）試液（塩基性）（１→50）0.2mLを加えるとき、直ちに白色の綿状の沈殿を生じる。

(3)　本品５ｇを水100mLに溶かし、濁りがある場合には、メンブランフィルター（孔径0.45μm）にて吸引ろ過するか、遠心分離により不純物を取り除く。この液につき旋光度測定法により試験を行うとき、*Acacia senegal*から得られたものは左旋性を示し、*Acacia seyal*から得られたものは右旋性を示す。

純度試験　(1)　塩酸不溶物　1.0%以下

あらかじめガラスろ過器（１Ｇ３）を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品の粉末約５ｇを精密に量り、水約100mLに溶かし、塩酸（１→４）10mLを加えて、徐々に加熱して15分間煮沸する。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、ガラスろ過器とともに105℃で２時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

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

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

(4)　タンニン含有ガム質　本品の水溶液（１→50）10mLに塩化鉄（III）六水和物溶液（１→10）３滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈さない。

(5)　デンプン及びデキストリン　本品0.2ｇに水10mLを加えて煮沸する。冷後、ヨウ素試液１滴を加えるとき、液は、青色又は赤紫色を呈さない。

乾燥減量　17.0%以下（105℃、６時間）

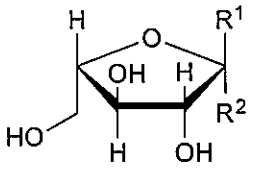
灰　分　4.0%以下

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１ｇに

つき、生菌数は10000以下、真菌数は1000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第１法により調製する。

Ｌ－アラビノース
L-Arabinose



β－Ｌ－アラビノース：R^1＝H、R^2＝OH
α－Ｌ－アラビノース：R^1＝OH、R^2＝H

$C_5H_{10}O_5$　　分子量　150.13
L-Arabinofuranose　[87－72－9]

定　　義　本品は、アラビアガム、ガティガム、コーンファイバー又はテンサイのパルプ（シュガービートパルプ）の多糖類（アラビナン等）を、加水分解し、分離して得られたものである。成分は、Ｌ－アラビノースである。

含　　量　本品を乾燥したものは、Ｌ－アラビノース（$C_5H_{10}O_5$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶又は白～淡黄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　(1)　本品の水溶液（１→20）２～３滴を沸騰したフェーリング試液５mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

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

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋95°以上（２ｇ、水、50mL、乾燥物換算）

ただし、室温で24時間放置した後、測定する。

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（4.0ｇ、水20mL）

(2)　遊離酸　本品1.0ｇを、新たに煮沸して冷却した水10mLに溶かし、フェノールフタレイン試液１滴を加え、0.2mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.005%以下（1.0ｇ、比較液　0.005mol／Ｌ硫酸0.10mL）

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

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

乾燥減量　1.0%以下（105℃、３時間）

強熱残分　0.2%以下（５ｇ、600℃、８時間）

定 量 法　本品及び定量用Ｌ－アラビノースを乾燥し、それぞれ約２ｇを精密に量り、水／プロピレングリコール混液（４：１）10mLずつを正確に加える。さらに、水を加えてそれぞれ正確に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10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のＬ－アラビノースとプロピレングリコールのピーク面積を測定し、プロピレングリコールのピーク面積に対するＬ－アラビノースのピーク面積の比Q_T及び

Q_Sを求め、次式により含量を求める。

$$\text{L－アラビノース（}C_5H_{10}O_5\text{）の含量（\%）} = \frac{\text{定量用L－アラビノースの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充填剤　7～11μm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4～8mm、長さ25～35cmのステンレス管

カラム温度　60～70℃の一定温度

移動相　水

流量　L－アラビノースの保持時間が10～15分になるように調整する。

亜硫酸水素カリウム液

Potassium Hydrogen Sulfite Solution

重亜硫酸カリウム液

酸性亜硫酸カリウム液

含　量　本品は、亜硫酸水素カリウム（$KHSO_3$＝120.17）25.0%以上を含む。

性　状　本品は、淡黄色の液体で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験　本品の水溶液（1→5）は、カリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　わずかに微濁（3.0g、水20mL）

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

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

(3)　ヒ素　Asとして1.5μg／g以下（10g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水を加えて25mLとする。この液5mLを量り、硫酸2mLを加え、二酸化硫黄の発生が止むまで水浴上で加熱する。約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

定量法　本品約0.5gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol／Lヨウ素溶液1mL＝6.009mg $KHSO_3$

亜硫酸水素ナトリウム液

Sodium Hydrogen Sulfite Solution

酸性亜硫酸ソーダ液

含　量　本品は、亜硫酸水素ナトリウム（$NaHSO_3$＝104.06）34.0%以上を含む。

性　状　本品は、淡黄色の液体で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験　本品の水溶液（1→5）は、ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状　わずかに微濁（3.0ｇ、水 20mL）

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

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

(3) ヒ素　As として 1.5μg／ｇ以下（10ｇ、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

本品に水を加えて 25mL とする。この液５mL を量り、硫酸２mL を加え、二酸化硫黄の発生が止むまで水浴上で加熱する。約２mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10mL とし、この液５mL を量り、検液とする。

定 量 法　本品約 0.5ｇを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝5.203mg $NaHSO_3$

亜硫酸ナトリウム
Sodium Sulfite
亜硫酸ソーダ

分子量　７水和物　252.15
無水物　126.04

$Na_2SO_3 \cdot nH_2O$（n＝７又は０）

Disodium sulfite heptahydrate　[10102－15－5]

Disodium sulfite　[7757－83－7]

定　　義　本品には結晶物（７水和物）及び無水物があり、それぞれを亜硫酸ナトリウム（結晶）及び亜硫酸ナトリウム（無水）と称する。

含　　量　本品を無水物換算したものは、亜硫酸ナトリウム（Na_2SO_3）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

確認試験　本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　結晶物は、純度試験において規定されている試料の量の２倍量を量り、試験を行う。

(1) 溶状　無色、ほとんど澄明（0.50ｇ、水 10mL）

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

本品に塩酸（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（無水物換算）（0.50ｇ、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

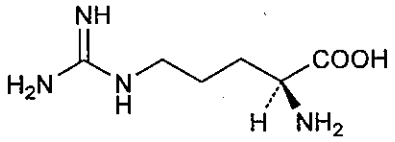
本品に水５mL を加えて溶かす。この液に硫酸１mL を加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱し、水を加えて５mL とし、検液とする。

定 量 法　本品の無水物として約 0.25ｇに対応する量を精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量し、次式により含量を求める。

$$\text{亜硫酸ナトリウム}\ (Na_2SO_3)\ \text{の含量}\ (\%) = \frac{a \times (50 - b)}{\text{試料の採取量}\ (g) \times 10}$$

ただし、a：｛結晶物の場合　12.61
　　無水物の場合　6.302｝
　　b：0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

Ｌ－アルギニン
L-Arginine



$C_6H_{14}N_4O_2$　　分子量　174.20

(2*S*)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid　[74－79－3]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、Ｌ－アルギニン（$C_6H_{14}N_4O_2$）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、特異なにおい及び味がある。

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

(2)　本品の水溶液は、アルカリ性である。

比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝＋25.0～＋27.9°　（８ｇ、塩酸試液（６mol／Ｌ）、100mL、乾燥物換算）

pH　10.5～12.5（1.0ｇ、水10mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0ｇ、水10mL）

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

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

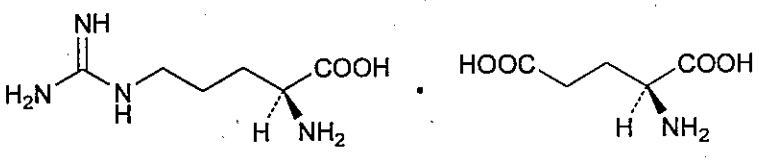
(4)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第１法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

乾燥減量　1.0%以下（105℃、３時間）

強熱残分　0.2%以下

定 量 法　本品約0.2ｇを精密に量り、以下「Ｌ－アスパラギン」の定量法を準用する。
　　0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝8.710mg　$C_6H_{14}N_4O_2$

Ｌ－アルギニンＬ－グルタミン酸塩
L-Arginine L-Glutamate



$C_{11}H_{23}N_5O_6$　　分子量　321.33

(2*S*)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid mono[(2*S*)-2-Aminopentanedioate]　[4320－30－3]

含　　量　本品を無水物換算したものは、Ｌ－アルギニンＬ－グルタミン酸塩（$C_{11}H_{23}N_5O_6$）98.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、白色の粉末で、においがないか又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

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

(2)　本品の水溶液（1→500）を検液とする。別にL－アルギニン塩酸塩0.1g及びL－グルタミン酸ナトリウム一水和物0.1gに水を加えて溶かし、100mLとした液を対照液とする。検液及び対照液それぞれ5μLにつき、1－ブタノール／水／酢酸混液（5：2：1）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30cm上昇したとき展開を止める。ろ紙を風乾し、更に100℃で20分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液（1→50）を噴霧し、100℃で5分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙2号を使用する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋28.0～＋30.0°　（4g、塩酸試液（6mol/L）、50mL、無水物換算）

pH　6.0～7.5（1.0g、水10mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

(2)　塩化物　Clとして0.041%以下（0.30g、比較液　0.01mol／L塩酸0.35mL）

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

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

水　　分　15.4%以下（0.3g、容量滴定法、逆滴定）

強熱残分　0.3%以下

定 量 法　「DL－アラニン」の定量法により測定し、無水物換算を行う。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝10.71mg　$C_{11}H_{23}N_5O_6$

アルギン酸

Alginic Acid

昆布類粘質物

[9005－32－7]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸91.0～104.5%を含む。

性　　状　本品は、白～淡黄色の繊維状の物質、粒又は粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品0.25gを水酸化ナトリウム試液（1mol／L）50mLに溶かし、検液とする。検液10mLに塩化カルシウム二水和物溶液（1→40）2mLを加えるとき、ゼリー状の沈殿を生じるが、検液10mLに硫酸アンモニウム飽和溶液5mLを加えるとき、沈殿を生じない。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－80～－180°　（0.5g、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）、100mL、乾燥物換算）

pH　2.0～3.4（3%懸濁液）

純度試験　(1)　硫酸塩　SO_4として0.96%以下

本品0.10gを量り、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）20mLに溶かし、塩酸（1→4）を加えて中和し、更に塩酸1mLを加えてよく振り混ぜ、水浴中で数分間加熱する。冷後、ろ過する。次に、容器を水10mLずつで3回洗い、洗液を先のろ紙でろ過し、全てのろ液を合わせ、更に水を加えて50mLとする。この液10mLを量り、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol／L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1mL及び水を加えて50mLとする。

(2) リン酸塩　本品 0.10 g を量り、水酸化ナトリウム試液（1 mol／L）20mL に溶かし、硝酸（1→4）を加えて中和して均等な液とする。冷後、この液に硝酸（1→4）5 mL 及びモリブデン酸アンモニウム試液 20mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じない。

(3) 鉛　Pb として 5 μg／g 以下（0.80 g、第 1 法、鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

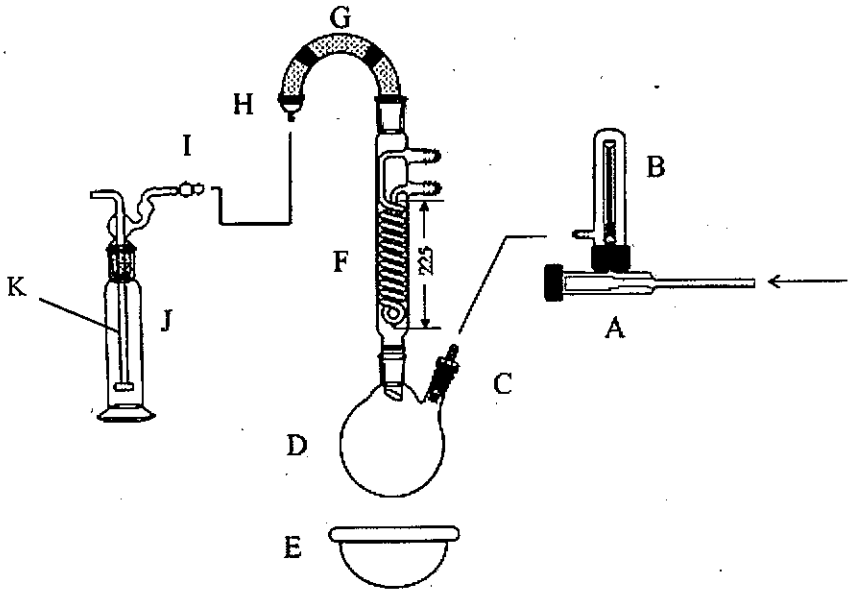
(4) ヒ素　As として 3 μg／g 以下（0.50 g、第 3 法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

乾燥減量　15.0%以下（105℃、4 時間）

強熱残分　10.0%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、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第 2 法により調製する。なお、生菌数試験及び真菌数試験の試料液の調製では、試料希釈用の液にあらかじめ水酸化ナトリウム溶液を添加しておく。また、サルモネラ試験は、本品 5 g を乳糖ブイヨン培地 500mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定 量 法　(1) 装置　概略は、次の図による。



A：キャピラリーバルブ
B：流量計
C：コネクター
D：反応フラスコ
E：マントルヒーター
F：還流冷却器
G：U字管（砂状の亜鉛 25 g を 2 層となるように充填する。両端及び亜鉛と亜鉛の間にはガラスウールを約 7 cm 詰める。）
H：アダプター
I：コネクター

Ｊ：吸収管

Ｋ：中管（吸収管の底付近までの長さのある、先端に荒い多孔性のフィルターが付いたもの）

(2) 操作法　本品約0.25ｇを精密に量り、Ｄに入れ、塩酸（１→120）50mLを加え、数個の沸騰石を入れてＦに接続する。接続部をリン酸で濡らす。Ｄに窒素を流し、冷却水の流量が毎分２Ｌとなるように調整する。ＤをＥで加熱し、試料を２分間穏やかに煮沸する。その後、ＥをＤから外し、試料を10分間放冷する。空のＪをＨに接続し、窒素を毎分90～100mLで５分間流し、Ｊ内を窒素で置換する。窒素の流量を毎分60～65mLとし、Ｊに１－ブタノール10滴を加え、0.25mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液25mLを正確に加え、更に水50mLをＫ及びＪの器壁を洗い込みながら加え、蓋をする。ＤのＣを取り外し、塩酸46mLを加え、窒素を再度流す。Ｅで加熱し、試料を３時間煮沸する。次に、Ｅを外し、窒素流量を毎分90～100mLとして、10分間放冷する。Ｊを取り外し、水でＫを洗い、洗液をＪに回収する。窒素をゆっくりと流し、Ｋに残った水を追い出してＪに集める。Ｊへ塩化バリウム二水和物溶液（１→10）10mL及びかくはん子を素早く加えて、栓をしてかくはん子でゆっくりと１分間かくはんし、５分放置する。フェノールフタレイン試液３滴を加え、0.1mol／Ｌ塩酸で滴定する。別に空試験を行う。

0.25mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝25.00mgアルギン酸

アルギン酸アンモニウム

Ammonium Alginate

Ammonium Alginate　[9005－34－9]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸アンモニウム88.7～103.6%を含む。

性　　状　本品は、白～淡黄褐色の繊維状の物質、粒又は粉末である。

確認試験　(1) 本品0.5ｇに水50mLをかくはんしながら加えた後、60～70℃で時々振り混ぜながら20分間加温して均等な液とする。冷後、検液とする。

（ｉ）検液５mLに塩化カルシウム二水和物溶液（３→40）１mLを加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

（ii）検液１mLに硫酸アンモニウム飽和溶液１mLを加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品は、アンモニウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 水不溶物　2.0%以下（乾燥物換算）

本品約２ｇを精密に量り、２Ｌの三角フラスコに入れ、水800mLを加え、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で中和し、更に水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）３mLを加える。過酸化水素40mLを加え、三角フラスコの口を覆い、かくはんしながら１時間沸騰させる。ガラス繊維ろ紙とともに、あらかじめ105℃の乾燥機に約１時間入れた後、デシケーター中で冷却し、質量を精密に量ったろ過器で吸引ろ過する。液の粘度が高いためにろ過が遅いときは、粘度がろ過できるように低くなるまで再度沸騰させる。ろ過器を十分熱湯で洗い、105℃で１時間乾燥し、その質量を精密に量る。

(2) 鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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　15.0%以下（105℃、４時間）

強熱残分　7.0%以下（３g、800℃、15分間、乾燥物換算）

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第２法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品５ｇを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±１℃で24±２時間培養したものを前培養液とし、この操作を５回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定量法　「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝27.12mgアルギン酸アンモニウム

アルギン酸カリウム
Potassium Alginate

Potassium Alginate　[9005－36－1]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸カリウム89.2～105.5%を含む。

性　状　本品は、白～帯黄白色の繊維状の物質、粒又は粉末である。

確認試験　(1)　「アルギン酸アンモニウム」の確認試験(1)を準用する。

(2)　本品１ｇを550～600℃で３時間強熱して得た残留物に水10mLを加えて溶かした液は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　水不溶物　2.0%以下（乾燥物換算）

「アルギン酸アンモニウム」の純度試験(1)を準用する。

(2)　鉛　Pbとして５μg／ｇ　以下（0.80ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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　15.0%以下（105℃、４時間）

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第２法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品５ｇを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±１℃で24±２時間培養したものを前培養液とし、この操作を５回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定量法　「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝29.75mgアルギン酸カリウム

アルギン酸カルシウム
Calcium Alginate

Calcium Alginate　[9005－35－0]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸カルシウム89.6～104.5%を含む。

性　状　本品は、白～帯黄白色の繊維状の物質、粒又は粉末である。

確認試験　(1)　本品0.25ｇに炭酸ナトリウム十水和物溶液（１→400）50mLをかくはんしながら加えた後、60～70℃で時々振り混ぜながら20分間加温して均等な液とする。冷後、検液とする。以

下「アルギン酸アンモニウム」の確認試験(1)を準用する。

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

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

本品に塩酸（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。

(2) 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 15.0%以下（105℃、4時間）

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

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝27.38mgアルギン酸カルシウム

アルギン酸ナトリウム

Sodium Alginate

Sodium Alginate [9005－38－3]

含量 本品を乾燥物換算したものは、アルギン酸ナトリウム90.8～106.0%を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の粉末であり、ほとんどにおいがない。

確認試験 (1) 本品0.5gに水50mLをかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70℃で時々かき混ぜながら20分間加温して均等な液とする。冷後、検液とする。

（i） 検液5mLに塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）1mLを加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

（ii） 検液10mLに硫酸（1→20）1mLを加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

（iii） 検液1mLに硫酸アンモニウム飽和溶液1mLを加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.0

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

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4として0.96%以下

本品0.10gを量り、水20mLを加えて糊状とし、塩酸1mLを加えてよく振り混ぜ、水浴中で数分間加熱し、以下「アルギン酸」の純度試験(1)を準用する。

(2) リン酸塩　本品0.10ｇを量り、水20mLにかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70℃で時々かき混ぜながら20分間加温して均等な液とする。以下「アルギン酸」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛　Pbとして5μg／ｇ以下（0.80ｇ、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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　15.0%以下（105℃、4時間）

強熱残分　33.0～37.0%（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1ｇにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品5ｇを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定量法　「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝27.75mgアルギン酸ナトリウム

アルギン酸プロピレングリコールエステル
Propylene Glycol Alginate

性　状　本品は、白～帯黄白色の粗又は微細な粉末であり、ほとんどにおいがない。

確認試験　本品1ｇに水100mLを加えて糊状とした液を検液とする。

(1) 検液5mLに酢酸鉛（II）試液5mLを加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。

(2) 検液10mLに水酸化ナトリウム溶液（1→25）1mLを加え、水浴中で5～6分間加熱する。冷後、硫酸（1→20）1mLを加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。

(3) 検液1mLに水4mLを加え、激しく振り混ぜるとき、持続する泡を生じる。

純度試験　(1) エステル化度　40.0%以上

次式により求める。

エステル化度＝100－（a＋b＋c）（%）

ただし、a、b及びcはそれぞれ(i)、(ii)及び(2)により求める。

a：遊離アルギン酸の含量（%）

b：アルギン酸ナトリウムの含量（%）

c：不溶性灰分の量（%）

(i)　遊離アルギン酸　本品を乾燥し、その約0.5ｇを精密に量り、新たに煮沸して冷却した水200mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、0.02mol／L水酸化ナトリウム溶液で赤色が約20秒間持続するまで滴定し、次式により含量を求める。別に空試験を行い、補正する。

$$\text{遊離アルギン酸の含量（%）} = \frac{\text{0.02mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）} \times 0.00352}{\text{試料の採取量（ｇ）}} \times 100$$

(ii)　アルギン酸ナトリウム　本品を乾燥し、その約1ｇを精密に量り、径20～30mmの磁製又は

白金製のるつぼに入れ、初めは極めて穏やかに加熱し、次に徐々に温度を上げ、300～400℃で約２時間加熱し、完全に炭化する。冷後、炭化物をガラス棒でよく砕き、るつぼとともにビーカーに入れ、水約 50mL を加えた後、0.05mol／Ｌ硫酸 20mL を加え、時計皿等で覆い、水浴上で１時間加熱した後、ろ過する。なお、ろ液が着色している場合には、新たに試料をとり、十分に炭化を行い、同様の操作を繰り返す。ビーカー、るつぼ及びろ紙上の残留物は、洗液がリトマス紙（青色）を赤変しなくなるまで温湯でよく洗い、この洗液をろ液に合わせ、過量の硫酸を 0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定し（指示薬　メチルレッド試液３滴）、次式により含量を求める。

$$\text{アルギン酸ナトリウムの含量（\%）} = \frac{\text{0.05mol／Ｌ硫酸の消費量（mL）} \times 0.0198}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

(2)　不溶性灰分　1.5%以下

(1)の(ii)で得たろ紙上の残留物を乾燥し、恒量になるまで強熱する。冷後、質量を精密に量る。

(3)　鉛　Pb として５μg／g 以下（0.80ｇ、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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　20.0%以下（105℃、４時間）

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験の前培養液は、いずれも第２法により調製する。なお、生菌数試験及び真菌数試験の試料液の調製では、試料希釈用の液にあらかじめ水酸化ナトリウム溶液を添加しておく。また、サルモネラ試験は、本品５ｇを乳糖ブイヨン培地 500mL と混合して均一に分散させ、35±１℃で 24±２時間培養したものを前培養液とし、この操作を５回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

アルギン酸リアーゼ
Alginate Lyase

定　　義　本品は、細菌（*Alteromonas macleodii*、*Flavobacterium multivorum*、*Flavobacterium* sp.、*Pseudomonas*属及び*Xanthomonas*属に限る。）の培養物から得られた、アルギン酸を脱離する酵素である。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、アルギン酸リアーゼ活性試験法に適合する。

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

(2)　ヒ素　As として３μg／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。

アルギン酸リアーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、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0.50ｇを量り、水若しくはpH6.3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倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

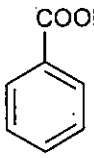
アルギン酸ナトリウム0.10ｇを量り、pH5.8のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol／Ｌ）50mL及び水20mLを加え、一夜かくはんして溶かした後、水酸化ナトリウム試液（２mol／Ｌ）でpH6.3に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液4.5mLを量り、37℃で５分間加温した後、試料液0.15mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を37℃で30分間加温した後、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／Ｌ）4.65mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液4.5mLを量り、37℃で５分間加温した後、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／Ｌ）4.65mLを加え、更に試料液0.15mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で30分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長235nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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。

安息香酸

Benzoic Acid



$C_7H_6O_2$　　分子量　122.12

Benzenecarboxylic acid　[65－85－0]

含　　量　本品を乾燥したものは、安息香酸（$C_7H_6O_2$）99.5%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の小葉状又は針状の結晶であり、においがないか、又はわずかにベンズアルデヒドようのにおいがある。

確認試験　本品１ｇに水酸化ナトリウム溶液（１→25）20mLを加えて溶かした液は、安息香酸塩(2)の反応を呈する。

融　　点　121～123℃

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

(2)　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）

(3)　易酸化物　水100mLに硫酸1.5mLを加え、煮沸しながら0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液を赤色が30秒間持続するまで滴加する。この液に本品1.0ｇを量って加えて溶かし、約70℃で0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液で赤色が15秒間持続するまで滴定するとき、その量は、

0.5mL 以下である。

(4) 塩素化合物　Cl として 0.014%以下

本品 0.50ｇ及び炭酸カルシウム 0.7ｇを量り、磁製のるつぼに合わせて入れ、少量の水を加えて混ぜ合わせ、100℃で乾燥した後、約 600℃で 10 分間加熱する。冷後、残留物に硝酸（1→10）20mL を加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、検液とする。別に炭酸カルシウム 0.7ｇを量り、硝酸（1→10）20mL を加えて溶かし、必要な場合は、ろ過し、0.01mol／L 塩酸 0.20mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液（1→50）0.5mL ずつを加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(5) フタル酸　50μg／ｇ以下

本品 1.0ｇを量り、メタノール 20mL に溶かした後、酢酸（1→100）を加えて正確に 50mL とし、検液とする。別にフタル酸 10mg を量り、メタノール 30mL に溶かした後、酢酸（1→100）を加えて正確に 100mL とする。この液 1.0mL を量り、酢酸（1→100）／メタノール混液（3：2）を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のフタル酸のピーク高さは、比較液のフタル酸のピーク高さを超えない。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　228nm）

カラム充填剤　7μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径　4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　酢酸（1→100）／メタノール混液（7：3）

流量　1mL／分

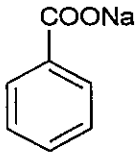
乾燥減量　0.5%以下（3時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約 0.25ｇを精密に量り、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で中和した 50vol%エタノール 25mL 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　フェノールレッド試液3滴）。

0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1mL＝12.21mg　$C_7H_6O_2$

安息香酸ナトリウム

Sodium Benzoate



$C_7H_5NaO_2$　　分子量　144.10

Monosodium benzenecarboxylate　[532−32−1]

含　　量　本品を乾燥したものは、安息香酸ナトリウム（$C_7H_5NaO_2$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶性の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験　本品は、ナトリウム塩の反応及び安息香酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0ｇ、水5.0mL）

(2)　遊離酸及び遊離アルカリ　本品2.0ｇを量り、熱湯20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液２滴及び0.05mol／Ｌ硫酸0.20mLを加えるとき、液は、無色である。さらに、この液に0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液0.40mLを加えるとき、液は、赤色に変わる。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.30%以下

本品0.20ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液40mLを量り、よく振り混ぜながら塩酸（１→４）2.5mLを滴加した後、ろ過し、水洗して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、0.005mol／Ｌ硫酸0.50mLに塩酸（１→４）１mL及び水を加えて50mLとする。

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

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

本品に水酸化カルシウム0.20ｇを加えてよく混ぜる。これを強熱して得られた残留物を塩酸（１→４）10mLに溶かし、検液とする。

(6)　易酸化物　「安息香酸」の純度試験(3)を準用する。

(7)　塩素化合物　Clとして0.014%以下

本品0.50ｇを量り、磁製のるつぼに入れ、硝酸（１→10）2.5mLを加えてよく混ぜ合わせ、100℃で乾燥した後、炭酸カルシウム0.8ｇ及び少量の水を加えて混ぜ、100℃で乾燥する。さらに、これを約600℃で10分間加熱する。冷後、残留物に硝酸（１→10）20mLを加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約15mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウム0.8ｇを量り、硝酸（１→10）22.5mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過し、0.01mol／Ｌ塩酸0.20mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液（１→50）0.5mLずつを加えてよく振り混ぜ、５分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(8)　フタル酸塩　フタル酸として50μg／ｇ以下

本品1.0ｇを量り、酢酸（１→100）／メタノール混液（７：３）に溶かして正確に50mLとし、検液とする。以下「安息香酸」の純度試験(5)を準用する。ただし、比較液の調製には酢酸（１→100）／メタノール混液（７：３）を用いる。

乾燥減量　1.5%以下（105℃、４時間）

定量法　本品を乾燥し、その約1.5ｇを精密に量り、300mLの共栓フラスコに入れ、水25mLを加えて溶かし、ジエチルエーテル75mLを加え、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10滴）。滴定は、水層とジエチルエーテル層をよく振り混ぜながら行い、終点は、水層が持続する淡緑色を呈するときとする。

0.5mol／Ｌ塩酸１mL＝72.05mg　$C_7H_5NaO_2$

アントシアナーゼ

Anthocyanase

定　義　本品は、麦芽若しくは穀類の種子又は糸状菌（*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*及び*Penicillium decumbens*に限る。）の培養物から得られた、アントシアニンのグルコシド基又はガ

ラクトシド基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、アントシア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5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

アントシアナーゼ活性試験法　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。

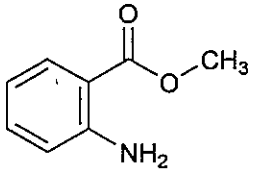
第1法　「β－グルコシダーゼ」のβ－グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

第2法　「β－ガラクトシダーゼ」のβ－ガラクトシダーゼ活性試験法第3法を準用する。

アントラニル酸メチル

Methyl Anthranilate

アンスラニル酸メチル



$C_8H_9NO_2$　　分子量　151.16

Methyl 2-aminobenzoate　[134－20－3]

含　　量　本品は、アントラニル酸メチル（$C_8H_9NO_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の結晶塊又は澄明な液体で、ブドウようのにおいがある。液体は、青紫色の蛍光を発する。

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

屈折率　n_D^{20}＝1.581～1.585

比　　重　d_{25}^{25}＝1.161～1.169

純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法）

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

アンモニア

Ammonia

NH_3 分子量 17.03

Ammonia [7664－41－7]

性　状 本品は、無色の気体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品に塩酸で潤したガラス棒を近づけるとき、白煙を生じる。

(2) 本品は、水で潤したリトマス紙（赤色）を青変する。

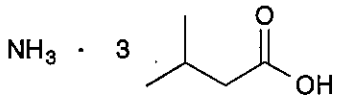
純度試験 本品を20℃の水に飽和し、検液とし、次の試験を行う。

(1) 硫黄化合物 検液5mLを量り、硝酸銀アンモニア試液5mLを加え、光を避けてよく振り混ぜながら、60℃で5分間加熱するとき、液は、褐色を呈さない。

(2) 易酸化物 検液3.0mLを量り、水7mLを加え、更に硫酸（1→20）30mLを徐々に加えて振り混ぜる。この液に、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液0.10mLを加えるとき、液の赤色は消えない。

アンモニウムイソバレレート

Ammonium Isovalerate



$C_{15}H_{33}NO_6$ 分子量 323.43

Ammonia-isovaleric acid (1/3) [1449430－58－3]

含　量 本品を乾燥したものは、アンモニウムイソバレレート（$C_{15}H_{33}NO_6$）97.0 ～102.0%を含む。

性　状 本品は、潮解性の無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

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

純度試験 融点 65～68℃

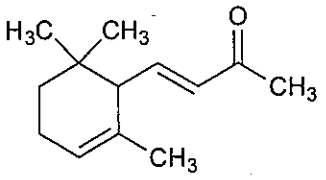
定量法 本品をデシケーター中で24時間乾燥した後、その約0.2gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、0.1mol／L水酸化カリウム溶液で滴定する。終点の確認には、電位差計を用いる。ただし、終点は、第1変曲点とする。

0.1mol／L水酸化カリウム溶液1mL＝16.17mg $C_{15}H_{33}NO_6$

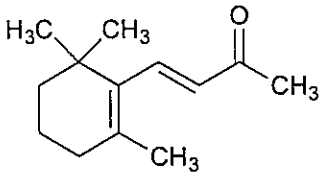
イオノン

Ionone

ヨノン



α－イオノン



β－イオノン

$C_{13}H_{20}O$ 分子量 192.30

Mixture of (3*E*)-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-one (α-Ionone) and (3*E*)-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)but-3-en-2-one (β-Ionone) [8013－90－9]

含　量　本品は、イオノン（$C_{13}H_{20}O$）90.0%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2960cm^{-1}、1696cm^{-1}、1674cm^{-1}、1363cm^{-1}、1255cm^{-1}及び982cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収を認める。

屈折率　n_D^{20}＝1.497～1.522

比　重　d_{20}^{20}＝0.930～0.948

純度試験　溶状　澄明（1.0mL、70vol%エタノール4.0mL）

定量法　本品約1.3gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし、加熱時間は、1時間とする。

0.5mol／L塩酸1mL＝96.15mg $C_{13}H_{20}O$

イオン交換樹脂
Ion Exchange Resin

定　義　本品には粒状物、粉状物及び懸濁液があり、それぞれをイオン交換樹脂（粒状）、イオン交換樹脂（粉状）及びイオン交換樹脂（懸濁液）と称する。

イオン交換樹脂（粒状）

性　状　本品は、黒色、褐色、淡赤褐色又は白色の粒、塊又は球状の物質であり、ほとんどにおいがない。

確認試験　以下の(I)又は(II)の試験を行うことにより、陽イオン交換樹脂又は陰イオン交換樹脂かを確認する。

(I)　陽イオン交換樹脂　本品5mLを内径約1cmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに、塩酸（1→10）25mLを1分間約5mLの速さで流出させる。次に水100mLを同様の速さで流出させて水洗した後、水酸化カリウム溶液（1→15）25mLを同様の速さで流出させ、更に水75mLを同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液5mLに酢酸（1→20）2mLを加え、次にヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム試液3滴を加えるとき、液は、黄色の濁りを生じない。樹脂柱の樹脂2mLを試験管に入れ、塩酸（1→10）5mLを加え、5分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次にろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約5mLとする。

この液に、水酸化ナトリウム溶液（1→25）4mLを加えて振り混ぜ、酢酸（1→20）2mLを加え、次にヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム試液3滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(II) 陰イオン交換樹脂　本品5mLを内径約1cmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに、塩酸（1→10）25mLを1分間約5mLの速さで流出させ、次に水100mLを同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液5mLに硝酸（1→10）1mLを加え、次に硝酸銀溶液（1→50）3滴を加えるとき、白濁しない。樹脂柱の樹脂1mLを試験管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）3mLを加え、5分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次にろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約5mLとする。この液に、硝酸（1→10）3mLを加え、次に硝酸銀溶液（1→50）3滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験　陽イオン交換樹脂は(I)、陰イオン交換樹脂は(II)でそれぞれ基準型を作り、水によく浸した後、ろ紙で付着水を除き、検体とし、試験を行う。

(I) 陽イオン交換樹脂　本品30mLを量り、内径約3cmのクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、塩酸（1→10）1000mLを1分間15～20mLの速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液10mLを量り、塩化物の試験を行い、その量が0.01mol／L塩酸0.3mLに対応する量以下になるまで水洗し、基準型（H型）を作る。

(II) 陰イオン交換樹脂　本品30mLを量り、内径約3cmのクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）1000mLを1分間15～20mLの速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液がフェノールフタレイン試液で中性になるまで水洗し、基準型（OH型）を作る。

(1) 固形分　25%以上

本品10.0gを量り、陽イオン交換樹脂の場合には100℃で12時間、陰イオン交換樹脂の場合には40℃で4kPaの減圧デシケーター中で12時間乾燥した後、質量を量る。

(2) 水可溶物　0.50%以下

検体10.0gを量り、これを内径28mm、長さ10cmの円筒ろ紙に入れ、水1000mLの中に吊るし、時々振り混ぜながら5時間抽出する。この抽出液50mLを量り、注意しながら蒸発した後、110℃で3時間乾燥し、その残留物の質量を量る。別に空試験を行い、補正する。

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

(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）

総イオン交換容量　陽イオン交換樹脂は(I)、陰イオン交換樹脂は(II)により試験を行う。

(I) 陽イオン交換樹脂　1.0ミリ当量／g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り、0.2mol／L水酸化ナトリウム溶液500mLを正確に量って加え、時々振り混ぜながら12時間放置する。上澄液10mLを正確に量り、0.05mol／L硫酸で滴定する（指示薬　メチルオレンジ試液3滴）。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

$$\text{総イオン交換容量（ミリ当量／g）} = \frac{\text{空試験における0.05mol／L硫酸の消費量（mL）} - \text{本試験における0.05mol／L硫酸の消費量（mL）}}{\text{試料の採取量（g）} \times \text{固形分（\%）} / 100} \times 5$$

(II) 陰イオン交換樹脂　1.0ミリ当量／g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り、0.2mol／L塩酸500mLを正確に量って加え、時々振り混

ぜながら 12 時間放置する。上澄液 10mL を正確に量り、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液３滴）。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

$$\text{総イオン交換容量（ミリ当量／g）} = \frac{\text{空試験における 0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）} - \text{本試験における 0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）}}{\text{試料の採取量（g）} \times \text{固形分（\%）} / 100} \times 5$$

イオン交換樹脂（粉状）

性　　状　本品は、黒色、褐色、淡赤褐色又は白色の粉状の物質で、ほとんどにおいがない。

確認試験　以下の(I)又は(II)の試験を行うことにより、陽イオン交換樹脂又は陰イオン交換樹脂かを確認する。

(I)　陽イオン交換樹脂　本品２ｇを内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径１μm）を装着した加圧ろ過器に水とともに流し込んで樹脂層を作る。これに、塩酸（１→10）25mL を１分間約５mL の速さで流出させ、次に水 100mL を同様の速さで流出させて水洗する。さらに、水酸化カリウム溶液（１→15）25mL を同様の速さで流出させ、次に水 75mL を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液５mL に酢酸（１→20）２mL を加え、次にヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム試液３滴を加えるとき、黄色の濁りを生じない。樹脂層の樹脂 0.5ｇを試験管に入れ、塩酸（１→10）５mL を加え、５分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次に、ろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約５mL とする。この液に、水酸化ナトリウム溶液（１→25）４mL を加えて振り混ぜ、酢酸（１→20）２mL を加え、次にヘキサニトロコバルト（III）酸ナトリウム試液３滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(II)　陰イオン交換樹脂　本品２ｇを内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径１μm）を装着した加圧ろ過器に水とともに流し込んで樹脂層を作る。これに、塩酸（１→10）25mL を１分間約５mL の速さで流出させ、次に水 100mL を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液５mL に硝酸（１→10）１mL を加え、次に硝酸銀溶液（１→50）３滴を加えるとき、白濁しない。樹脂層の樹脂 0.5ｇを試験管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（１→25）３mL を加え、５分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次に、ろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約５mL とする。この液に、硝酸（１→10）３mL を加え、次に硝酸銀溶液（１→50）３滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験　陽イオン交換樹脂は（I）、陰イオン交換樹脂は（II）でそれぞれ基準型を作り、水によく浸した後、ろ紙で付着水を除き、検体とし、試験を行う。

(I)　陽イオン交換樹脂　本品 30ｇを量り、内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径１μm）を装着した加圧ろ過器に入れ、塩酸（１→10）1000mL を１分間 15～20mL の速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液 10mL を量り、塩化物の試験を行い、その量が 0.01mol／L 塩酸 0.3mL に対応する量以下になるまで水洗し、基準型（H型）を作る。

(II)　陰イオン交換樹脂　本品 30ｇを量り、内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径１μm）を装着した加圧ろ過器に入れ、水酸化ナトリウム溶液（１→25）1000mL を１分間 15～20mL の速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液がフェノールフタレイン試

液で中性になるまで水洗し、基準型（OH型）を作る。

(1) 固形分　25%以上

「イオン交換樹脂（粒状）」の純度試験(1)を準用する。

(2) 水可溶物　0.50%以下

検体 10.0 g を量り、水 1000mL を加えて懸濁し、時々かき混ぜながら５時間抽出する。この懸濁液を内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径１μm）を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液 50mL を量り、注意しながら蒸発した後、110℃で３時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

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

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

総イオン交換容量　陽イオン交換樹脂は（I）、陰イオン交換樹脂は（II）により試験を行う。

(I)　陽イオン交換樹脂　1.0 ミリ当量／g 以上

純度試験の検体約５ g を精密に量り、0.2mol／L 水酸化ナトリウム溶液 500mL を正確に量って加え、時々振り混ぜながら 12 時間放置する。この懸濁液を内径 7.5cm のメンブランフィルター(孔径１μm) を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液 10mL を正確に量り、0.05mol／L 硫酸で滴定する（指示薬　メチルオレンジ試液３滴）。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量（ミリ当量／g）

$$= \frac{\text{空試験における0.05mol／L硫酸の消費量 (mL)} - \text{本試験における0.05mol／L硫酸の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量（g）} \times \text{固形分（%）} / 100} \times 5$$

(II)　陰イオン交換樹脂　1.0 ミリ当量／g 以上

純度試験の検体約５ g を精密に量り、0.2mol／L 塩酸 500mL を正確に量って加え、時々振り混ぜながら 12 時間放置する。この懸濁液を内径 7.5cm のメンブランフィルター（孔径１μm）を装着した加圧ろ過器を用いてろ過する。このろ液 10mL を正確に量り、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液３滴）。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量（ミリ当量／g）

$$= \frac{\text{空試験における0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)} - \text{本試験における0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量（g）} \times \text{固形分（%）} / 100} \times 5$$

イオン交換樹脂（懸濁液）

性　　状　本品は、褐色、淡赤褐色又は白色の懸濁液であり、ほとんどにおいがない。

確認試験　以下の（I）又は（II）の試験を行うことにより、陽イオン交換樹脂又は陰イオン交換樹脂かを確認する。

(I)　陽イオン交換樹脂　本品 0.5mL に水５mL 及び強酸性陽イオン交換樹脂１mL を加え、しばしば

振り混ぜながら１時間反応させた後、脱脂綿を載せた漏斗でろ過する。このろ液に塩化ナトリウム 0.3ｇを加え、３分間振り混ぜた後、メチルレッド試液１滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

(II)　陰イオン交換樹脂　本品 0.5mL に水５mL 及び強塩基性陰イオン交換樹脂１mL を加え、しばしば振り混ぜながら１時間反応させた後、脱脂綿を載せた漏斗でろ過する。このろ液に塩化ナトリウム 0.3ｇを加え、３分間振り混ぜた後、フェノールフタレイン試液１滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

純度試験　(1)　固形分　4.0%以上

本品 1.0ｇを量り、105℃で５時間乾燥した後、質量を量る。

(2)　水可溶物　0.50w／ｖ%以下

本品 100mL を量り、内径約 7.5cm のメンブランフィルター（孔径 0.05μm）を装着した加圧ろ過器でろ過する。このろ液 10mL を量り、注意しながら蒸発した後、105℃で３時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

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

(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）

総イオン交換容量　陽イオン交換樹脂は（I）、陰イオン交換樹脂は（II）により試験を行う。

(I)　陽イオン交換樹脂　1.0ミリ当量/ｇ以上

固形分約 0.2ｇに対応する量の本品を精密に量り、あらかじめ強酸性陽イオン交換樹脂 10mL を充塡した内径約１cm のクロマトグラフィー用ガラス管に１分間約２mL の速さで流出させた後、水約 20mL を同様の速さで流出させる。さらに、水約 80mL を１分間 15～20mL の速さで流して水洗する。流出液及び洗液は、全てビーカーに合わせ、塩化ナトリウム約１ｇを加えた後、pH 計を用いて 0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で pH7.0 になるまで滴定を行う。別に空試験を行い補正し、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量（ミリ当量／ｇ）

$$= \frac{\text{本試験における 0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)} - \text{空試験における 0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量（ｇ）} \times \text{固形分（%）} / 100} \times 0.1$$

(II)　陰イオン交換樹脂　1.0ミリ当量／ｇ以上

固形分約 0.2ｇに対応する量の本品を精密に量り、あらかじめ強塩基性陰イオン交換樹脂 10mL を充塡した内径約１cm のクロマトグラフィー用ガラス管に１分間約２mL の速さで流出させた後、水約 20mL を同様の速さで流出させる。さらに、水約 80mL を１分間 15～20mL の速さで流して水洗する。流出液及び洗液は、全てビーカーに合わせ、塩化ナトリウム約１ｇを加えた後、pH 計を用いて 0.1mol／Ｌ塩酸で pH7.0 になるまで滴定を行う。別に空試験を行い補正し、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量（ミリ当量／ｇ）

$$= \frac{\text{本試験における 0.1mol／L 塩酸の消費量 (mL)} - \text{空試験における 0.1mol／L 塩酸の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量（ｇ）} \times \text{固形分（%）} / 100} \times 0.1$$

イソアミラーゼ

Isoamylase

枝切り酵素

定　　義　本品は、細菌（*Bacillus*属、*Flavobacterium odoratum*、*Naxibacter* sp.及び*Pseudomonas amyloderamosa*に限る。）の培養物から得られた、デンプン系多糖類のα－1，6－グルコシド結合を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験　本品は、イソアミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

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

第1法　本品1.0gを量り、酢酸緩衝液（0.05mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこの液を更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ワキシーコーンスターチ0.50gを量り、50mLの水に懸濁し、かくはんしながら加熱して完全に溶解する。この液に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製し、調製後は、45℃に保温する。

あらかじめ45℃に加温した酢酸緩衝液（0.05mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有）0.1mLを量り、基質溶液0.35mL及び試料液0.1mLを加え、直ちに振り混ぜた後、45℃で15分間加温する。この液にヨウ素試液（イソアミラーゼ活性試験用）0.5mLを加え、室温で15分間放置後、水10mLを加えて混合し、検液とする。別に酢酸緩衝液（0.05mol／L、pH6.0、塩化カルシウム含有）0.1mLを量り、基質溶液0.35mLを加え、45℃で15分間加温した後、ヨウ素試液（イソアミラーゼ活性試験用）0.5mLを加える。この液に試料液0.1mLを加え、直ちに振り混ぜ、室温で15分間放置後、水10mLを加えて混合し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長610nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第２法　本品1.0ｇを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこの液を更に水を用いて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。

分岐デキストリン0.40ｇを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）40mLを加えて溶かした後、同緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液６mLを量り、50℃で５分間加温し、試料液１mLを加えてよく振り混ぜ、50℃で30分間加温した後、トリクロロ酢酸・硫酸試液2mLを加えてよく振り混ぜる。この液にヨウ素試液（2.75mmol／Ｌ）1mLを加えてよく振り混ぜ、室温で15分間放置し、検液とする。別に試料液1mLを量り、トリクロロ酢酸・硫酸試液２mLを加えて混和した後、基質溶液６mLを加えてよく振り混ぜ、室温で15分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長610nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第３法　本品1.5ｇを量り、pH4.5の酢酸緩衝液（0.01mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して500mLとしたもの又はこの液を更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

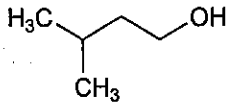
ワキシーコーンスターチ（リントナー可溶化）4.2ｇを量り、300mLの水に懸濁し、かくはんしながら加熱し、５分間沸騰させた後、冷却する。この液にpH3.5の酢酸緩衝液（１mol／Ｌ）50mL及び水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。用時調製し、調製後は、40℃に保温する。

あらかじめ40℃に加温した基質溶液３mLを量り、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液0.5mLを量り、硫酸（１→1800）15mLに加え、ヨウ素試液（0.005mol／Ｌ）0.5mLを加え、25℃で15分間放置し、検液とする。別にあらかじめ40℃に加温した基質溶液3mLを量り、試料液0.5mLを加えて振り混ぜ、直ちにその0.5mLを量り、硫酸（１→1800）15mLに加え、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液ににつき、波長610nm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。

イソアミルアルコール

Isoamyl Alcohol



$C_5H_{12}O$　　分子量　88.15

3-Methylbutan-1-ol　[123－51－3]

含　量　本品は、イソアミルアルコール（$C_5H_{12}O$）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。

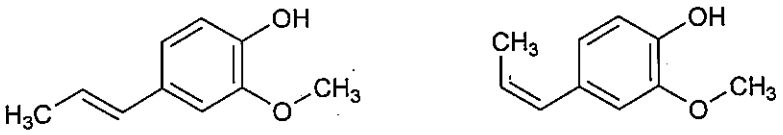
屈折率　n_D^{20}＝1.404～1.410

比　　重　d_{25}^{25}＝0.806～0.813

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

イソオイゲノール

Isoeugenol



$C_{10}H_{12}O_2$　　分子量　164.20

2-Methoxy-4-(prop-1-en-1-yl)phenol　[97－54－1]

含　　量　本品は、イソオイゲノール（$C_{10}H_{12}O_2$）98.5%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄褐色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

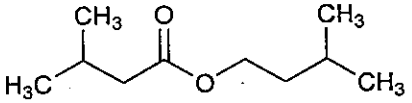
屈 折 率　n_D^{20}＝1.572～1.577

比　　重　d_{25}^{25}＝1.081～1.087

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。

イソ吉草酸イソアミル

Isoamyl Isovalerate



$C_{10}H_{20}O_2$　　分子量　172.26

3-Methylbutyl 3-methylbutanoate　[659－70－1]

含　　量　本品は、イソ吉草酸イソアミル（$C_{10}H_{20}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実ようのにおいがある。

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

屈 折 率　n_D^{20}＝1.411～1.414

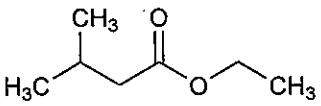
比　　重　d_{25}^{25}＝0.851～0.857

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(1)により定量する。

イソ吉草酸エチル

Ethyl Isovalerate



$C_7H_{14}O_2$ 分子量 130.18

Ethyl 3-methylbutanoate [108－64－5]

含　量 本品は、イソ吉草酸エチル（$C_7H_{14}O_2$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実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}＝1.395～1.399

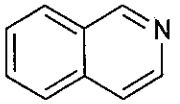
比　重 d_{25}^{25}＝0.861～0.865

純度試験 酸価 2.0以下（香料試験法）

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

イソキノリン

Isoquinoline



C_9H_7N 分子量 129.16

Isoquinoline [119－65－3]

含　量 本品は、イソキノリン（C_9H_7N）97.0 %以上を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の液体又は白色～淡黄色の固体で、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。なお、固体の場合には40℃の水浴中で加温して融解し、試料とする。

屈折率 n_D^{30}＝1.618～1.624

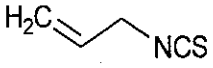
比　重 d_{30}^{30}＝1.093～1.099

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。ただし、カラム温度は、150℃で注入し、毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を24分間保持する。

イソチオシアン酸アリル

Allyl Isothiocyanate

揮発ガイシ油



C_4H_5NS 分子量 99.15

Allyl isothiocyanate [57−06−7]

含　量 本品は、イソチオシアン酸アリル（C_4H_5NS）97.0%以上を含む。

性　状 本品は、無〜淡黄色の澄明な液体で、カラシようの強い刺激性のにおいがある。

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}=1.528〜1.532

比　重 d_{20}^{20}=1.018〜1.024

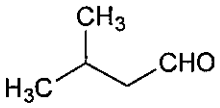
純度試験 フェノール類及びチオシアン酸化合物　本品1.0mLを量り、エタノール（95）5mLを加えて溶かし、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）1滴を加えるとき、液は、赤色又は青色を呈さない。

定量法 本品約3gを精密に量り、エタノール（95）を加えて溶かして正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、アンモニア試液5mLを加え、更に0.1mol／L硝酸銀溶液50mLを正確に量って加え、還流冷却器を付けて水浴中で1時間加熱する。冷後、水を加えて正確に100mLとし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液約10mLを捨て、次のろ液50mLを正確に量り、硝酸5mL及び硫酸アンモニウム鉄（III）・硫酸試液2mLを加え、過量の硝酸銀を0.1mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.1mol／L硝酸銀溶液1mL＝4.958mg C_4H_5NS

イソバレルアルデヒド

Isovaleraldehyde



$C_5H_{10}O$ 分子量 86.13

3-Methylbutanal [590−86−3]

含　量 本品は、イソバレルアルデヒド（$C_5H_{10}O$）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}=1.387〜1.408

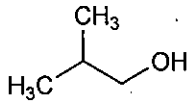
比　重 d_{20}^{20}=0.795〜0.815

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(3)により定量する。

イソブタノール

Isobutanol



$C_4H_{10}O$ 分子量 74.12

2-Methylpropan-1-ol [78－83－1]

含　　量 本品は、イソブタノール（$C_4H_{10}O$）98.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 n_D^{20}＝1.392～1.398

比　　重 d_{25}^{25}＝0.799～0.801

純度試験 酸価　2.0以下（香料試験法）

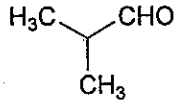
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

イソブチルアルデヒド

Isobutyraldehyde

Isobutanal

イソブタナール



C_4H_8O 分子量 72.11

2-Methylpropanal [78－84－2]

含　　量 本品は、イソブチルアルデヒド（C_4H_8O）98.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率 n_D^{20}＝1.369～1.379

比　　重 d_{25}^{25}＝0.783～0.791

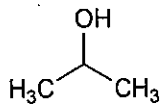
純度試験 酸価　5.0以下（香料試験法）

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。

イソプロパノール

Isopropanol

イソプロピルアルコール
2－プロパノール



C_3H_8O　　分子量　60.10

Propan-2-ol　[67－63－0]

含　　量　本品は、イソプロパノール（C_3H_8O）99.7%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率　n_D^{20}＝1.374～1.380

比　　重　d_{20}^{20}＝0.784～0.788

純度試験　(1)　遊離酸　本品 15.0mL に新たに煮沸して冷却した水 50mL 及びフェノールフタレイン試液２滴を加え、これに 0.01mol／L 水酸化ナトリウム溶液 0.40mL を加えるとき、液は、赤色に変わる。

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

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸１mL を加えて、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で３時間加熱する。塩酸（１→４）10mL を加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸(１→150)を加えて溶かし、10mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(１→150)を加えて正確に 10mL とし、比較液とする。

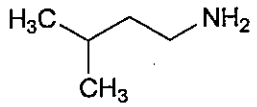
(3)　蒸発残留物　0.002w／v%以下

あらかじめ 105℃で 30 分間加熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量った蒸発皿に本品 100mL を入れ、水浴上で蒸発乾固し、105℃で 30 分間又は恒量になるまで加熱し、その質量を量る。

水　　分　0.20%以下（10 g、容量滴定法、直接滴定）

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

イソペンチルアミン
Isopentylamine



$C_5H_{13}N$　　分子量　87.16

Isopentylamine　[107－85－7]

含　　量　本品は、イソペンチルアミン（$C_5H_{13}N$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～微黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

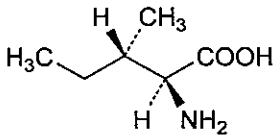
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.405～1.411

比　　重　d_{20}^{20}＝0.747～0.753

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

Lーイソロイシン
L-Isoleucine



$C_6H_{13}NO_2$　　分子量　131.17

(2*S*, 3*S*)-2-Amino-3-methylpentanoic acid　[73－32－5]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、Lーイソロイシン（$C_6H_{13}NO_2$）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、わずかに苦味がある。

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　〔α〕$_D^{20}$＝＋38.0～＋41.5°　（2 g、塩酸試液（6 mol／L）、50mL、乾燥物換算）

pH　5.5～7.0（1.0 g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（0.50 g、塩酸試液（1 mol／L）10mL）

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

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

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

乾燥減量　0.3%以下（105℃、3時間）

強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品約0.25 gを精密に量り、以下「DLーアラニン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1 mL＝13.12mg　$C_6H_{13}NO_2$

イヌリナーゼ
Inulinase
イヌラーゼ

定　　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus phoenicis*、*Penicillium purpurogenum*及び*Trichoderma*属に限る。）の培養物から得られた、イヌリンを加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添

加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験　本品は、イヌリ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5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

イヌリナーゼ活性試験法　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1.0gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol／L）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

イヌリン（チコリ由来）1.50gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol／L）を加え、水浴中で混ぜながら加熱して溶かし、更に同緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液0.2mLを量り、50℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加え直ちに振り混ぜ、50℃で30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1.2mL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5分間加熱する。冷後、水8.4mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試験管に3，5－ジニトロサリチル酸・フェノール試液1.2mLを量り、基質溶液0.2mL及び試料液0.2mLを加え直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で5分間加熱する。冷後、水8.4mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法　本品1.0gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液（0.1mol／L）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

イヌリン（ダリア由来）0.56gを量り、水70mLにかき混ぜながら徐々に加え、水浴中で加熱して溶かし、pH4.5の酢酸緩衝液（1mol／L）10mLを加え、更に水を加え100mLとしたものを基質溶液とする。試験管に基質溶液1.8mLを量り、40℃で5分間加温し、試料液0.2mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で20分間加温する。この液に3，5－ジニトロサリチル酸・ラクトース試液4mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で15分間加熱する。冷後、検液とする。別に試験管に試料液0.2mLを量り、40℃で5分間加温し、3，5－ジニトロサリチル酸・ラクトース試液4mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液に基質溶液1.8mL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、比較液とする。

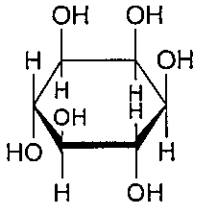
検液及び比較液につき、波長540nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

myo－イノシトール

myo-Inositol

myo－イノシット



$C_6H_{12}O_6$　　分子量　180.16

(1*R*, 2*S*, 3*S*, 4*R*, 5*R*, 6*S*)-cyclohexane-1, 2, 3, 4, 5, 6-hexol　[87－89－8]

定　義　本品は、イノシトールのうち、*myo*－イノシトールを成分とするものであり、イネ（*Oryza sativa* L.）の種子から得られた米ぬか若しくはトウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子から得られたフィチン酸を分解したものから、又はテンサイ（*Beta vulgaris* L.）の糖液若しくは糖蜜から、分離して得られたものである。

含　量　本品を乾燥したものは、*myo*－イノシトール（$C_6H_{12}O_6$）97.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においはなく、味は甘い。

確認試験　本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3380cm^{-1}、3220cm^{-1}、1446cm^{-1}、1147cm^{-1}、1114cm^{-1}及び1049cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収を認める。

融　点　223～227℃

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0g、水10mL）

(2)　塩化物　Clとして0.005%以下（2.0g、比較液　0.01mol／L塩酸0.30mL）

(3)　硫酸塩　SO_4として0.006%以下（4.0g、比較液　0.005mol／L硫酸0.50mL）

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

(5)　鉄　Feとして5.0μg／g以下（1.0g、第1法、比較液　鉄標準液0.5mL）

(6)　カルシウム　本品1.0gを水10mLに溶かし、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）1mLを加え、1分間放置するとき、液は、澄明である。

(7)　ヒ素　Asとして1.5μg／g以下（1.0g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(8)　還元性物質　本品0.50gを水10mLに溶かし、フェーリング試液5mLを加えて3分間加熱した後、30分間放置するとき、帯黄橙～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量　0.5%以下（105℃、4時間）

強熱残分　0.1%以下

定量法　本品及び定量用*myo*－イノシトールを乾燥し、それぞれ約0.2gを精密に量り、水30mLと1－プロパノール溶液（3→25）5mLずつを正確に加えた後、水を加えて正確に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10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフ

ィーを行う。検液及び標準液の1－プロパノールのピーク面積に対する *myo*－イノシトールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により含量を求める。

myo－イノシトール（$C_6H_{12}O_6$）の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用 } myo\text{－イノシトールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充填剤　6～8μm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8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度　65℃付近の一定温度

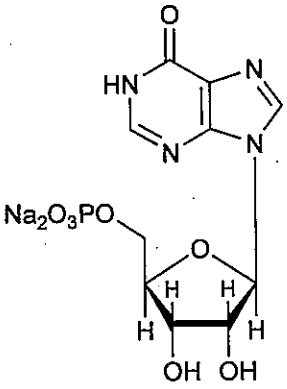
移動相　水

流量　*myo*－イノシトールの保持時間が約9分になるように調整する。

5´－イノシン酸二ナトリウム

Disodium 5´-Inosinate

5´－イノシン酸ナトリウム



$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$　　分子量　392.17

Disodium inosine 5´-monophosphate　[4691－65－0]

含　量　本品を無水物換算したものは、5´－イノシン酸二ナトリウム（$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$）97.0～102.0%を含む。

性　状　本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味がある。

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

(2)　本品の水溶液（1→20）5mLにマグネシア試液2mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸7mLを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3)　本品20mgに塩酸（1→1000）1000mLを加えて溶かした液は、波長248～252nmに極大吸収部が

ある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5（1.0ｇ、水 20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（0.50ｇ、水 10mL）

(2) 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）

(3) 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）

(4) 吸光度比 本品 20mg を量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かし、1000mL とする。この液の波長 250nm、260nm 及び 280nm におけるそれぞれの吸光度A_1、A_2及びA_3を測定するとき、A_1／A_2は 1.55～1.65、A_3／A_2は 0.20～0.30 である。

(5) 他の核酸分解物 本品 0.10ｇを量り、水を加えて溶かし、20mL とし、検液とする。検液1μL を量り、対照液を用いず、1－プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液（6：5：2）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（波長約 250nm）下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

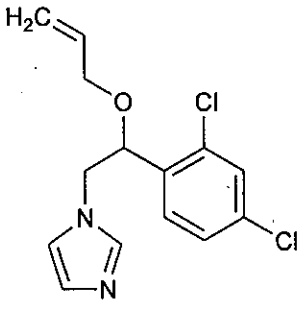
水 分 29.0%以下（0.15ｇ、容量滴定法、逆滴定） ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 本品約 0.5ｇを精密に量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に 250mL とし、検液とする。波長 250nm における検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

5′－イノシン酸二ナトリウム（$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$）の含量（%）

$$= \frac{250 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量（ｇ）} \times 310.0} \times 100$$

イマザリル
Imazalil



$C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$ 分子量 297.18

1-[(2*RS*)-2-(Allyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1*H*-imidazole [35554－44－0]

含 量 本品は、イマザリル（$C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$）97.5%以上を含む。

性 状 本品は、淡黄～淡褐色の結晶性の粉末又は塊であり、においがない。

確認試験　本品 40mg に塩酸試液（0.1mol／L）10mL を加えて溶かし、更に２－プロパノールを加えて溶かし、100mL とした液は、波長 263～267nm、270～274nm 及び 278～282nm に極大吸収部がある。

融　　点　49～54℃

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

強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品約 0.7 g を精密に量り、２－ブタノン／酢酸混液（７：３）を加えて溶かし、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、液の橙色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L 過塩素酸１mL＝29.72mg　$C_{14}H_{14}Cl_2N_2O$

インベルターゼ

Invertase

サッカラーゼ

シュークラーゼ

スクラーゼ

定　　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*及び*Aspergillus japonicus*に限る。）、酵母（*Kluyveromyces lactis*及び*Saccharomyces cerevisiae*に限る。）又は細菌（*Arthrobacter*属及び*Bacillus*属に限る。）の培養物から得られた、β－D－フラクトフラノシドの非還元末端側の残基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、インベルタ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５μg／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３μg／g 以下（0.50 g、第５法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

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

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

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

第１法　本品 1.0 g を量り、水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。

スクロース 20.0 g を量り、水に溶かして 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液５mL を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液（0.1mol／L）４mL を加え、30℃で５分間放置した後、試料液１mL を加えて混和し、30℃で 10 分間放置する。この液に水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）10mL を加えてよく振り混ぜ、フェーリング試液 20mL を加えて水浴中で５分間加熱する。冷後、この液にヨウ化カリウム試液（β－アミラーゼ・インベルターゼ活性試験用）５mL を加え、次に硫酸（４→25）10mL を加えよく振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液５mL を量り、pH5.0 の酢酸緩衝液（0.1mol／L）４mL 及び水１mL を加え、30℃で 15 分間放置する。この液に水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）10mL を加えてよく振り混ぜ、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を 0.1mol／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２～３滴）するとき、検液の 0.1mol／L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は、比較液の 0.1mol／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 1.0ｇ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で 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

スクロース 11.2ｇを量り、水 70mL を加えて溶かし、pH4.5 の酢酸緩衝液（１mol／L）10mL を加え、更に水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液 1.8mL を量り、30℃で５分間放置した後、試料液 0.2mL を加えて直ちに振り混ぜ、30℃で 10 分間加温する。この液に３，５－ジニトロサリチル酸・ラクトース試液４mL を加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、検液とする。別に試料液の代わりに水 0.2mL を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 540nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

ウェランガム
Welan Gum
ウェラン多糖類

定　　義　本品は、スフィンゴモナス属細菌（*Sphingomonas* sp. に限る。）の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性　　状　本品は、白～褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験　(1)　本品１ｇを水 100mL にかき混ぜながら加えるとき、粘稠な溶液となる。

(2)　(1)の溶液１mL を量り、水を加えて 10mL とする。この液２mL にアセトン５mL を加えてよく振り混ぜるとき、白色綿状の沈殿を生じる。

(3)　水９mL に水酸化カルシウム１ｇを分散させた液に(1)の溶液 10mL を加えてよくかき混ぜるとき、ゲルを生成することなく粘稠な溶液となる。

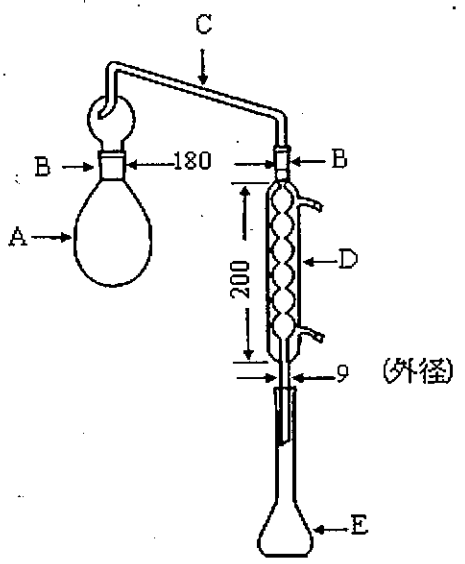
純度試験　(1)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液　4.0mL、フレーム方式）

(2)　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）

(3) 2－プロパノール　0.50%以下

（i） 装置　概略は次の図による。

A：ナス型フラスコ（300mL）
B：すり合わせ連結部
C：しぶき止め付き蒸留管
D：冷却器
E：メスフラスコ（100mL）



(単位 mm)

（ii） 操作法　本品約2ｇをAに精密に量り、水200mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約1mLを入れ、よく混和する。内標準液4mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを水で濡らし、泡がCに入らないように調整しながら1分間に2～3mLの留出速度で蒸留し、留液約90mLを採り、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2－メチル－2－プロパノール溶液（1→1000）とする。別に、2－プロパノール約0.5ｇを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mL及び内標準液4mL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－プロパノールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により2－プロパノールの量を求める。

$$\text{2－プロパノールの量（%）} = \frac{\text{2－プロパノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器
カラム充塡剤　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℃付近の一定温度
注入口温度　200℃付近の一定温度
キャリヤーガス　窒素又はヘリウム
流量　2－プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量　15.0%以下（105℃、2時間）

灰　分　16.0%以下（乾燥物換算）

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1ｇにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品1ｇ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1ｇをラウリル硫酸ブイヨン培地300mL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1ｇを乳糖ブイヨン培地300mL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。

ウコン色素

Curcumin

Turmeric Oleoresin

クルクミン

ターメリック色素

定　義　本品は、ウコン（*Curcuma longa* L.）の根茎から得られた、クルクミ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（$E^{10\%}_{1cm}$）は1500以上で、その表示量の90～110%を含む。

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

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価1500に換算して0.1gに相当する量を量り、エタノール(95) 200mLを加えて溶かした液は、黄色を呈し、淡緑色の蛍光がある。

(2)　本品にエタノール（95）を加えて溶かした液は、波長420～430nmに極大吸収部がある。

(3)　本品の表示量から、色価1500に換算して1gに相当する量を量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かした液に、塩酸を液の色がわずかに橙色を呈するまで加え、検液とする。検液にホウ酸を加えるとき、液は赤橙色を呈する。

(4)　本品の表示量から、色価1500に換算して1gに相当する量を量り、エタノール（95）100mLを加えて溶かした液を、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液5μLを量り、対照液を用いず、エタノール（95）／3－メチル－1－ブタノール／水／アンモニア水（28）混液（4：4：2：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、自然光及び紫外線（波長366nm付近）で観察するとき、Rf値が0.40～0.85の範囲に2個以上の黄色のスポットを認め、紫外線下で、全てのスポットは黄色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

(2)　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）

色価測定　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

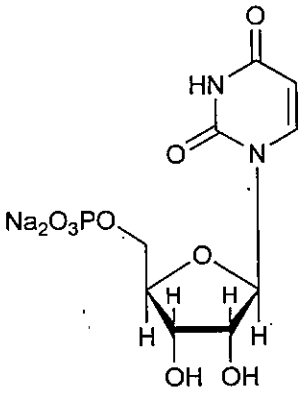
測定溶媒　エタノール（95）

測定波長　波長420～430nmの極大吸収部

5′－ウリジル酸二ナトリウム

Disodium 5′-Uridylate

5′－ウリジル酸ナトリウム



$C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$ 分子量 368.14

Disodium uridine 5′-monophosphate [3387−36−8]

含　量 本品を無水物換算したものは、5′−ウリジル酸二ナトリウム（$C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$）97.0〜102.0%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、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（3→10000）3mL に塩酸1mL 及び臭素試液1mL を加え、水浴上で30分間加熱し、空気を吹きこんで臭素を除いた後、オルシノール・エタノール試液 0.2mL を加える。この液に硫酸アンモニウム鉄（III）・塩酸試液3mL を加え、水浴中で20分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→20）5mL にマグネシア試液2mL を加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸7mL を加えて10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品 20mg に塩酸（1→1000）1000mL を加えて溶かした液は、波長 260〜264nm に極大吸収部がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0〜8.5（1.0g、水 20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（0.50g、水 10mL）

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

(3) 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）

(4) 吸光度比 本品 20mg を量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かし、1000mL とする。この液の波長 250nm、260nm 及び 280nm におけるそれぞれの吸光度 A_1、A_2 及び A_3 を測定するとき、A_1／A_2 は 0.70〜0.78、A_3／A_2 は 0.34〜0.42 である。

(5) 他の核酸分解物 本品 0.10g を量り、水を加えて溶かし、10mL とし、検液とする。検液1μL を量り、対照液を用いず、エタノール (95) ／2−メトキシエタノール／塩酸（1→10）混液（2：2：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（波長約 250nm）下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60〜80℃で20分間乾燥したものを使用する。

水　分 26.0%以下（0.15g、容量滴定法、逆滴定） ただし、水分測定用試液を過量に加え、20

分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法　本品約0.5ｇを精密に量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に250mLとし、検液とする。波長260nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

5′－ウリジル酸二ナトリウム（$C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$）の含量（%）

$$= \frac{0.5 \times 1.859 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times 100$$

ウレアーゼ
Urease

定　義　本品は、細菌（*Arthrobacter*属及び*Lactobacillus fermentum*に限る。）の培養物から得られた、尿素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、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、ウレアーゼ活性試験法に適合する。

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

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3μg／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。

ウレアーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、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1.0ｇを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH4.0、エタノール含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水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。

尿素0.6ｇを水に溶かして100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液0.5mLに酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH4.0、エタノール含有）2.5mLを加え、37℃で5分間加温した後、あらかじめ37℃で加温した基質溶液1.0mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を37℃で30分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液（1→10）4mLを加えて振り混ぜる。この液2mLを量り、水を加えて20mLとし、その4mLを量り、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2mLを加えて静かに振り混ぜた後、次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液（ウレアーゼ活性試験用）2mLを加えて振り混ぜ、37℃で30分間加温した後、室温まで冷却し、検液とする。別に試料液0.5mLに酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH4.0、エタノール含有）2.5mLを加え、37℃

で35分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液（1→10）4mLを加えて振り混ぜ、基質溶液1.0mLを加える。この液2mLを量り、水を加えて20mLとし、その4mLを量り、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2mLを加え、静かに振り混ぜた後、次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液（ウレアーゼ活性試験用）2mLを加えて振り混ぜ、37℃で30分間加温し室温まで冷却し、比較液とする。

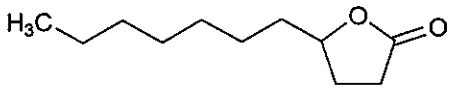
検液及び比較液につき、波長640nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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。

γ－ウンデカラクトン

γ-Undecalactone

ウンデカラクトン



$C_{11}H_{20}O_2$　　分子量　184.28

5-Heptyldihydrofuran-2(3*H*)-one　[104－67－6]

含　量　本品は、γ－ウンデカラクトン（$C_{11}H_{20}O_2$）98.0%以上を含む。

性　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、モモ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_0^{20}＝1.448～1.453

比　重　d_{25}^{25}＝0.941～0.944

純度試験　酸価　5.0以下（香料試験法）

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

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ

Exomaltotetraohydrolase

G4生成酵素

定　義　本品は、放線菌（*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber* に限る。）若しくは細菌（*Pseudomonas stutzeri*に限る。）の培養物から得られた、デンプンに作用し、非還元末端からマルトテトラオース単位で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、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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に溶けない場合は、第3法により操作する。

(2)　ヒ素　Asとして3μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、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1.0gを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.004mol／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先の緩衝液で10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン1.0gを量り、50mLの水に懸濁し、デンプンが沈殿しないように時々振り混ぜながら加熱し、5分間沸騰させる。冷後、この液にpH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.2mol／L）10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.5mLを40℃に加温した基質溶液10mLに加え、振り混ぜながら40℃で20分間加温する。この液を水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却し、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液0.5mLを基質溶液10mLに加えて直ちに水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却し、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、比較液とする。別にマルトテトラオース50mgを量り、水を加えて溶かし、10mLとし、標準液とする。検液、比較液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、マルトテトラオースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のマルトテトラオースの保持時間にあるピーク面積よりも大きい。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充填剤　約25μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型）

カラム管　内径約5～20mm、長さ20～40cmのステンレス管

カラム温度　50～80℃

移動相　水

流量　0.3～1.0mL／分

第2法　本品0.50gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.004mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

乾燥物5.0gに対応する可溶性デンプンを量り、300mLの水に懸濁し、デンプンが沈殿しないように時々振り混ぜながら5分間沸騰させる。冷後、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.004mol／L）50mL及び水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。

40℃に加温した基質溶液５mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、40℃で 20 分間加温し、この液１mL を量り、ソモギー銅試液２mL を入れた試験管に直ちに加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で 10 分間加熱する。冷後、ネルソン試液２mL を加えて混和し、室温で 30 分間放置した後、水５mL を加え、検液とする。別に 40℃に加温した基質溶液５mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、直ちにこの液１mL を量り、ソモギー銅試液２mL を入れた試験管に加えて混和し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 520nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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。

エステラーゼ
Esterase

定　　義　本品は、動物の肝臓、魚類、糸状菌（*Aspergillus*属に限る。）、酵母（*Candida*属及び*Torulopsis*属に限る。）若しくは細菌（*Pseudomonas*属に限る。）の培養物から得られた、エステル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、エステラーゼ活性試験法に適合する。

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

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３μg／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。

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

本品0.50ｇを量り、水若しくはpH6.5のリン酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して30mL又は50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

クロロゲン酸一水（２／１）50mgを量り、メタノール1.0mLを加えて溶かし、pH6.5のリン酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mLを量り、30℃で２分間放置した後、あらかじめ30℃で加温した試料液0.03mLを加えて直ちに振り混ぜ、30℃で30分間放置する。この液に80vol％メタノール10mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、30℃で30分間放置した後、80vol％メタノール10mLを加えて直ちに振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長350nm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。

エステルガム
Ester Gum

定　　義　本品は、ロジン又はその重合物等の誘導体のエステル化合物である。本品には使用するアルコールによりグリセリン系エステルガム、ペンタエリトリトール系エステルガム、メタノール系エステルガム等がある。

性　　状　本品は、白～帯黄白色の粉末、淡黄～淡褐色のガラス状の塊又は澄明で、粘稠な液体であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品 0.1ｇに無水酢酸 10mL を加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、硫酸１滴を加えるとき、紫赤色を呈する。

(2)　本品１ｇに水酸化ナトリウム溶液（１→25）５mL 及び水５mL を加えて激しく振り混ぜるとき、白～淡黄色に濁り、持続する泡を生じる。

(3)　グリセリン系エステルガム又はペンタエリトリトール系エステルガムの場合　本品約５ｇを量り、100mL フラスコに入れ、水酸化カリウム・１－ヘキサノール溶液（１→10）40mL を加え、還流冷却器をつけて２時間還流する。この液にジエチルエーテル 40mL 及び水 40mL を加えて混合した後、分液漏斗に移し、塩酸（１→４）で pH1.0～1.5 に調整し、放置する。２層に分離した後、下層の水層部をとり、減圧下で加熱して水分を留去し、乾固する。この乾固物約 0.1ｇにシリル化試液１mL を加え、70℃で 20 分間加温し、シリル化し、検液とする。別にグリセリン系エステルガムの場合にはグリセリン、ペンタエリトリトール系エステルガムの場合にはペンタエリトリトール約 50mg を量り、シリル化試液１mL を加え、検液の調製と同様にシリル化し、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のシリル化グリセリン又はシリル化ペンタエリトリトールのピークの保持時間と一致する。ただし、溶媒由来のピークは除く。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤

液相　担体に対して５％メチルシリコンポリマー

担体　149～177μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径２mm、長さ２ｍのガラス管又はステンレス管

カラム温度　150℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素

流量　約 50mL／分

(4)　メタノール系エステルガムの場合　本品約５ｇを量り、100mL フラスコに入れ、水酸化カリウム・１－ヘキサノール溶液（１→10）40mL を加え、還流冷却器をつけて２時間還流する。減圧下（15kPa）分留し、50℃での留分をとる。この留分に１－ヘキサノール５ｇを加え、検液とする。別にメタノール・１－ヘキサノール溶液（１→10）を調製し、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準

液のメタノールのピークの保持時間と一致する。ただし、溶媒由来のピークは除く。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤

液相　担体に対して５％メチルシリコーンポリマー

担体　149～177μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径２mm、長さ２mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　50℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素

流量　約50mL／分

純度試験　(1)　溶状　澄明

本品10ｇを量り、トルエン10mLを加え、70～75℃に加温して溶かし、温時ろ過し、24時間放置し、検液とする。

(2)　酸価

グリセリン系エステルガム　8.0以下

ペンタエリトリトール系エステルガム　18.0以下

メタノール系エステルガム　8.0以下

本品約３ｇを精密に量り、トルエン／エタノール（95）混液（２：１）50mLを量って加えて溶かし、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

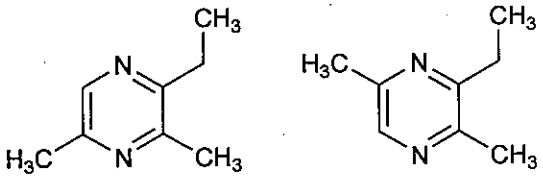
(3)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（5.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液10.0mL、フレーム方式）

(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）

強熱残分　0.1%以下

２－エチル－３，５－ジメチルピラジン及び２－エチル－３，６－ジメチルピラジンの混合物

2-Ethyl-3,(5 or 6)-dimethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$　　分子量　136.19

Mixture of 2-ethyl-3,5-dimethylpyrazine and 2-ethyl-3,6-dimethylpyrazine　[55031－15－7]

含　　量　本品は、２－エチル－３，５－ジメチルピラジン及び２－エチル－３，６－ジメチルピラジンの混合物（$C_8H_{12}N_2$）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。

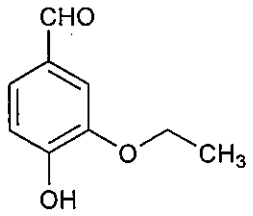
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.496～1.506

比　　重　d_{20}^{20}＝0.950～0.980

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。

エチルバニリン
Ethylvanillin
エチルワニリン



$C_9H_{10}O_3$ 分子量 166.17

3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde [121−32−4]

含 量 本品は、エチルバニリン（$C_9H_{10}O_3$）98.0%以上を含む。

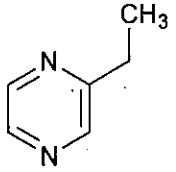
性 状 本品は、白～淡黄色のりん片状の結晶又は結晶性の粉末で、バニラようのにおい及び味がある。

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 76～78℃

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。

2−エチルピラジン
2-Ethylpyrazine



$C_6H_8N_2$ 分子量 108.14

2-Ethylpyrazine [13925−00−3]

含 量 本品は、2−エチルピラジン（$C_6H_8N_2$）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。

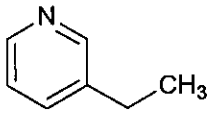
屈 折 率 n_D^{20}=1.493～1.508

比 重 d_{25}^{25}=0.981～1.000

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。

3－エチルピリジン
3-Ethylpyridine



C_7H_9N　　分子量　107.15

3-Ethylpyridine [536－78－7]

含　　量　本品は、3－エチルピリジン（C_7H_9N）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～褐色の液体で、特有のにおいがある。

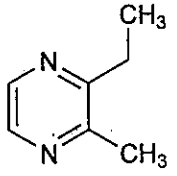
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.499～1.505

比　　重　d_{25}^{25}＝0.937～0.943

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。

2－エチル－3－メチルピラジン
2-Ethyl-3-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$　　分子量　122.17

2-Ethyl-3-methylpyrazine　[15707－23－0]

含　　量　本品は、2－エチル－3－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。

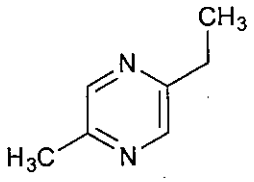
屈 折 率　n_D^{20}＝1.502～1.505

比　　重　d_{25}^{25}＝0.978～0.988

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。

2－エチル－5－メチルピラジン

2-Ethyl-5-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$　　分子量　122.17

2-Ethyl-5-methylpyrazine　[13360－64－0]

含　　量　本品は、2－エチル－5－メチルピラジン（$C_7H_{10}N_2$）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。

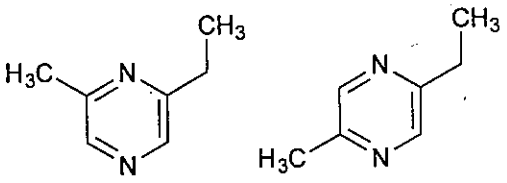
屈 折 率　n_D^{20}＝1.491～1.501

比　　重　d_{25}^{25}＝0.960～0.970

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53 mm、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ポリエチレングリコールを0.25～1 μmの厚さで被覆したものを用いる。

2－エチル－6－メチルピラジン

2-Ethyl-6-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$　　分子量　122.17

Mixture of 2-ethyl-6-methylpyrazine and 2-ethyl-5-methylpyrazine　[36731－41－6]

定　　義　本品は、2－エチル－6－メチルピラジン及び2－エチル－5－メチルピラジンの混合物である。

含　　量　本品は、2－エチル－6－メチルピラジン及び2－エチル－5－メチルピラジン（$C_7H_{10}N_2$）の合計量として95.0 %以上を含む。

性　　状　本品は、無～微黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

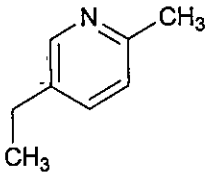
屈 折 率　n_D^{20}＝1.492～1.502

比　　重　d_{25}^{25}＝0.960～0.973

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。

5－エチル－2－メチルピリジン

5-Ethyl-2-methylpyridine



$C_8H_{11}N$　　分子量　121.18

5-Ethyl-2-methylpyridine　[104－90－5]

含　　量　本品は、5－エチル－2－メチルピリジン（$C_8H_{11}N$）96.5%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率　n_D^{20}＝1.495～1.502

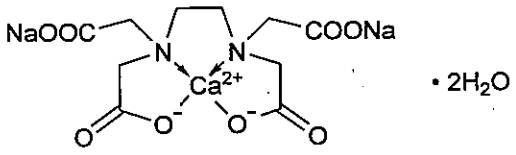
比　　重　d_{25}^{25}＝0.917～0.923

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。

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム

Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate

EDTAカルシウム二ナトリウム



$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$　　分子量　410.30

Disodium (ethylenediaminetetraacetato) calciate(2-)dihydrate　[62－33－9、無水物]

含　　量　本品を無水物換算したものは、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム（$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$＝374.27）97.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、白～類白色の結晶性の粉末又は粒であり、においがなく、わずかに塩味がある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→20）は、カルシウム塩(2)の反応及びナトリウム塩の反応を呈する。

(2)　本品 50mg を、あらかじめ水 5 mL にチオシアン酸アンモニウム溶液（2→25）2滴及び塩化鉄(III)六水和物溶液（1→10）2滴を加えた液に入れて振り混ぜるとき、液の赤色は消える。

pH　6.5～8.0

本品1.0ｇを量り、水を加えて溶かし、15mLとした液について測定する。

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

(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) マグネシウム錯化物質　本品1.0ｇを量り、水5mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液（pH10.7）5mLを加え、0.1mol／Ｌ酢酸マグネシウム溶液で滴定する（指示薬　エリオクロムブラックT試液5滴）とき、その消費量は、2.0mL以下である。

水　分　13.0%以下（0.3ｇ、容量滴定法、直接滴定）

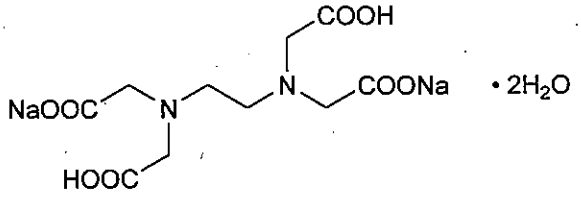
定量法　本品約1ｇを精密に量り、250mLのメスフラスコに入れ、水を加えて溶かし、250mLとする。この液25mLを正確に量り、硝酸（1→10）を用いてpH約2に調整し、0.01mol／Ｌ硝酸ビスマス溶液で滴定する（指示薬　キシレノールオレンジ試液3滴）。終点は、液の色が赤色を呈するときとする。更に無水物換算を行う。

0.01mol／Ｌ硝酸ビスマス溶液1mL＝3.743mg　$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム

Disodium Ethylenediaminetetraacetate

ＥＤＴＡ二ナトリウム



$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$　　分子量　372.24

Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate dihydrate　[6381－92－6]

含　量　本品は、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム（$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$）99.0%以上を含む。

性　状　本品は、白～類白色の結晶性の粉末であり、においがない。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 「エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム」の確認試験(2)を準用する。

pH　4.3～4.7

本品1.0ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLとした液について測定する。

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

(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) シアン化物　ＣＮとして1.0μg／ｇ以下

本品1.0ｇを量り、丸底フラスコに入れ、水100mLを加えて溶かし、リン酸10mLを加えて蒸留する。受器にはあらかじめ水酸化ナトリウム溶液（1→50）15mLを入れた100mLのメスシリンダーを用い、これに冷却器の先端を浸し、全量が100mLとなるまで蒸留し、試料液とする。試料液

20mL を量り、共栓試験管に入れ、フェノールフタレイン試液１滴を加え、酢酸（１→20）で中和し、リン酸緩衝液（pH6.8）５mL 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→500）１mL を加えて直ちに栓をして穏やかに混和した後、２～３分間放置する。この液にピリジン・ピラゾロン試液５mL を加えてよく混和し、20～30℃で 50 分間放置し、検液とする。検液の色は、比較液の色より濃くない。比較液の調製は、シアン標準液 1.0mL を量り、水酸化ナトリウム溶液（１→50）15mL 及び水を加えて 1000mL とし、この液 20mL を量り、共栓試験管に入れ、以下検液の調製と同様に操作して行う。

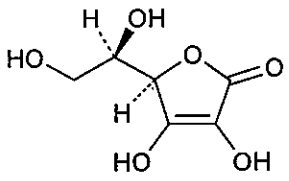
定 量 法 本品約 0.4ｇを精密に量り、水 20mL を加えて溶かし、アンモニウム緩衝液（pH10.7）10mL を加え、0.05mol／Ｌ亜鉛溶液で滴定する（指示薬　エリオクロムブラックＴ試液２滴）。終点は、液の青色が赤色に変わるときとする。

0.05mol／Ｌ亜鉛溶液１mL＝18.61mg　$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$

エリソルビン酸

Erythorbic Acid

イソアスコルビン酸



$C_6H_8O_6$　　分子量　176.12

(5*R*)-5-[(1*R*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one　[89－65－6]

含　　量 本品を乾燥したものは、エリソルビン酸（$C_6H_8O_6$）99.0%以上を含む。

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、酸味がある。

確認試験 (1) 本品 0.1ｇにメタリン酸溶液（１→50）100mL を加えて溶かした液５mL に液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅（II）五水和物溶液（１→1000）１滴及びピロール１滴を加え、水浴中で 50～60℃で５分間加温するとき、青～青緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液（１→100）10mL に過マンガン酸カリウム溶液（１→300）１mL を加えた液は、赤色を呈し、その色は直ちに消える。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝－16.2～－18.2°　（乾燥後、１ｇ、新たに煮沸し冷却した水、10mL）

融　　点 166～172℃（分解）

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

(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）

乾燥減量 0.4%以下（減圧、３時間）

強熱残分 0.3%以下

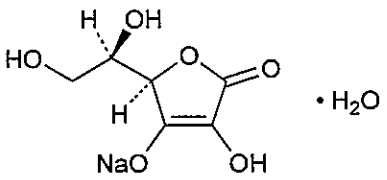
定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.4ｇを精密に量り、メタリン酸溶液（１→50）を加えて溶かして正確に 100mL とし、この液 50mL を正確に量り、0.05mol／Ｌヨウ素溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝8.806mg $C_6H_8O_6$

エリソルビン酸ナトリウム

Sodium Erythorbate

イソアスコルビン酸ナトリウム



$C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$　　分子量　216.12

Monosodium (2*R*)-2-[(1*R*)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate monohydrate [63524－04－9]

含　　量　本品を乾燥したものは、エリソルビン酸ナトリウム（$C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末、粒又は細粒であり、においがなく、わずかに塩味がある。

確認試験　(1)　「エリソルビン酸」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2)　本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋95.5～＋98.0°　（乾燥後、１ｇ、水、10mL）

pH　6.0～8.0（1.0ｇ、水 20mL）

純度試験　(1)　溶状　本品 1.0ｇを量り、水 10mL を加えて溶かした液は、澄明であり、液の色は、比色標準液Ｊより濃くない。

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

(3)　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　0.25%以下（減圧、24 時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約１ｇを精密に量り、メタリン酸溶液（１→50）を加えて溶かして正確に 250mL とし、この液 50mL を正確に量り、0.05mol／Ｌヨウ素溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１mL）。

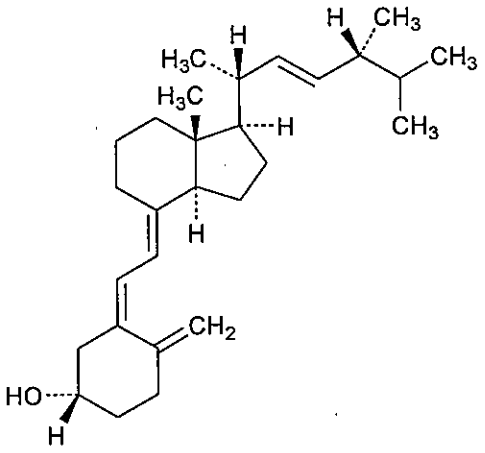
0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝10.81mg $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

エルゴカルシフェロール

Ergocalciferol

ビタミンD_2

カルシフェロール



$C_{28}H_{44}O$　　分子量　396.65

(3*S*, 5*Z*, 7*E*, 22*E*)-9, 10-*Secoergosta*-5, 7, 10(19), 22-tetraen-3-ol　[50－14－6]

性　　状　本品は、白色の結晶であり、においがない。

確認試験　(1)　本品 0.5mg にトルエン５mL を加えて溶かし、無水酢酸 0.3mL 及び硫酸 0.1mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈し、直ちに紫色、青色を経て緑色に変わる。

(2)　本品 50mg にピリジン（無水）１mL を加えて溶かし、あらかじめ３，５－ジニトロ塩化ベンゾイル 50mg をピリジン（無水）１mL に溶かした液を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱した後、室温まで冷却する。この液を分液漏斗に移し、塩酸（１→10）15mL 及びジエチルエーテル 30mL を加えて振り混ぜ、抽出する。ジエチルエーテル抽出液を塩酸（１→10）15mL ずつで３回洗った後、水 30mL で洗い、硫酸ナトリウム５ｇを加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、少量のジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、ジエチルエーテルを減圧留去する。残留物をアセトンから２回再結晶し、デシケーター（減圧）で２時間乾燥するとき、その融点は、147～149℃である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（265nm）＝445～485

本品約 0.1ｇを精密に量り、エタノール（95）を加えて溶かして正確に 200mL とする。この液２mL を正確に量り、エタノール（95）を加えて正確に 100mL とし、吸光度を測定する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋102.0～＋107.0°　(0.3ｇ、エタノール（95）、20mL)

融　　点　115～118℃

純度試験　エルゴステロール　本品 10mg を量り、90vol%エタノール２mL を加えて溶かし、あらかじめジギトニン 20mg を量り、90vol%エタノール２mL を加えて溶かした液を加えて 18 時間放置するとき、沈殿を生じない。

保存基準　遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換し、冷所に保存する。

塩化アンモニウム

Ammonium Chloride

NH_4Cl　　分子量　53.49

Ammonium chloride　[12125－02－9]

含　　量　本品を乾燥したものは、塩化アンモニウム（NH_4Cl）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、塩味及び清涼味がある。

確認試験　本品は、アンモニウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（2.0ｇ、水 20mL）

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

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

(3)　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　2.0%以下（４時間）

強熱残分　0.5%以下

定 量 法　本品を乾燥し、その約３ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（２→５）10mL を加え、あらかじめ 0.1mol／Ｌ硫酸 40mL を正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に直ちに連結し、加熱してアンモニアを硫酸中に留出させる。受器中の過量の硫酸を 0.2mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　メチルレッド試液３滴）。

0.1mol／Ｌ硫酸１mL＝10.70mg　NH_4Cl

塩化カリウム

Potassium Chloride

KCl　　分子量　74.55

Potassium chloride　[7447－40－7]

含　　量　本品を乾燥したものは、塩化カリウム（KCl）99.0%以上を含む。

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

確認試験　本品は、カリウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1)　遊離酸及び遊離アルカリ　本品 5.0ｇを量り、新たに煮沸して冷却した水 50mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液３滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。さらに、0.02mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液 0.30mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2)　臭化物　Br として 0.13%以下

本品 0.75ｇを量り、水を加えて溶かして正確に 500mL 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、直ちに混和し、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℃で４時間乾燥した後、その 2.979ｇ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、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 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)　ヨウ化物　本品５ｇを量り、亜硝酸ナトリウム溶液（１→10）0.15mL、10%硫酸試液１mL、デンプン試液 25mL 及び水 25mL を用時混合したものを滴加して湿らせる。５分後、自然光下で観察

するとき、青色を呈さない。

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

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

(5) カルシウム又はマグネシウム　本品0.20gを量り、水20mLを加えて溶かし、アンモニア試液2mL、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）2mL及びリン酸水素二ナトリウム・12水溶液（1→8）2mLを加え、5分間放置するとき、液は、混濁しない。

(6) ナトリウム　本品0.20gを量り、水100mLを加えて溶かし、炎色反応の試験を行うとき、持続する黄色を呈さない。

(7) 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　1.0%以下（105℃、2時間）

定量法　本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水50mLを加えて溶かし、0.1mol／L硝酸銀溶液50mLを正確に量って振り混ぜながら加え、更に振り混ぜながら硝酸3mL及びニトロベンゼン5mLを加えた後、激しく振り混ぜる。次に硫酸アンモニウム鉄（III）・硫酸試液2mLを加え、過量の硝酸銀を0.1mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する。別に空試験を行う。

0.1mol／L硝酸銀溶液1mL＝7.455mg KCl

塩化カルシウム
Calcium Chloride

分子量　2水和物　147.01
　　無水物　110.98

$CaCl_2 \cdot nH_2O$（n＝2、1、1/2、1/3又は0）

Calcium chloride dihydrate　[10035−04−8]

Calcium chloride monohydrate

Caicium chloride hemihydrate

Calcium chloride 1/3 hydrate

Calcium chloride　[10043−52−4]

含　量　本品は、塩化カルシウム（$CaCl_2$）70.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶、粉末、片、粒又は塊であり、においがない。

確認試験　本品は、カルシウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　わずかに微濁（1.0g、水20mL）

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ　本品1.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水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、0.02mol／L水酸化ナトリウム溶液2.0mLを加えるとき、赤色を呈する。

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

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

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とす

る。ただし、第５法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（１→２）の量を 50mL に変更し、指示薬には、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　5.0%以下

本品 1.0ｇを量り、水 50mL を加えて溶かし、塩化アンモニウム 0.50ｇを混和し、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。ろ液 50mL を量り、硫酸 0.5mL を加え、蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) 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 1.5ｇを精密に量り、水 50mL 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の第１法により定量する。

0.05mol／Ｌエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液１mL＝5.549mg $CaCl_2$

塩化第二鉄

Ferric Chloride

$FeCl_3 \cdot 6H_2O$　　分子量　270.30

Iron(III) chloride hexahydrate　[10025－77－1]

含　　量　本品は、塩化第二鉄（$FeCl_3 \cdot 6H_2O$）98.5～102.0%を含む。

性　　状　本品は、潮解性の黄褐色の結晶又は塊である。

確認試験　本品は、鉄（III）塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　わずかに微濁

本品 1.0ｇを量り、塩酸（１→100）10mL を加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離酸　本品 2.0ｇを量り、水５mL を加えて溶かし、アンモニア水（28）で湿したガラス棒を近づけるとき、発煙しない。

(3) 硝酸塩　本品 5.0ｇを量り、水 25mL を加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア水（28）25mL に加える。冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、試料液とする。試料液 5.0mL を量り、水５mL、インジゴカルミン試液 0.1mL 及び硫酸 10mL を加えるとき、液は、５分間以上持続する青色を呈する。

(4) 硫酸塩　SO_4として 0.019%以下

(3)の試料液 20mL を量り、炭酸ナトリウム溶液（１→８）３mL を加え、水浴中で蒸発乾固し、更に白煙の発生が止むまで小火炎で加熱する。冷後、水 10mL 及び塩酸（１→４）３mL を加え、水浴中で蒸発乾固した後、塩酸（１→４）0.3mL 及び水を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、0.005mol／Ｌ硫酸 0.40mL に塩酸（１→４）１mL 及び水を加えて 50mL とする。

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

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

え、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) 亜鉛　Zn として 30μg／ｇ以下

(3)の試料液 20mL を量り、ネスラー管に入れ、塩酸で中和した後、水を加えて 30mL とする。これに塩酸（１→４）３mL 及び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）0.2mL を加えて検液とし、15 分間放置するとき、検液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液の調製は、亜鉛標準液 3.0mL を量り、ネスラー管に入れ、水を加えて 30mL とし、以下検液の調製と同様に操作して行う。

(7) 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）

本品に水 20mL を加えて溶かした後、Ｌ（＋）－アスコルビン酸 0.2ｇを加えて溶かし、検液とする。ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。標準色は、ヒ素標準液に水 20mL を加え、更にＬ（＋）－アスコルビン酸 0.2ｇを加えて溶かし、以下検液と同様に操作して調製する。

(8) 遊離塩素　本品 2.0ｇを量り、水５mL を加えて溶かした液を加熱し、ヨウ化亜鉛・デンプン試液に浸したろ紙を近づけるとき、青色を呈さない。

定量法　本品約 0.6ｇを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水約 50mL を加えて溶かし、塩酸３mL 及びヨウ化カリウム３ｇを加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝27.03mg $FeCl_3 \cdot 6H_2O$

塩化マグネシウム
Magnesium Chloride

$MgCl_2 \cdot 6H_2O$　　分子量　203.30

Magnesium chloride hexahydrate　[7791－18－6]

含　量　本品は、塩化マグネシウム（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$）95.0～103.0%を含む。

性　状　本品は、無～白色の結晶、粉末、片、粒又は塊である。

確認試験　本品は、マグネシウム塩の反応及び塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　微濁（1.0ｇ、水 10mL）

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

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、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) 亜鉛　Zn として 70μg／ｇ以下

本品 4.0ｇを量り、水を加えて溶かし、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）２mL 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）２mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した液の濁度以下である。

(4) カルシウム　0.5%以下

定量法のA液50mLを正確に量り、L（＋）－酒石酸溶液（1→5）0.6mL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、ミクロビューレットを用いて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　NN指示薬0.1g）。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとする。次式によりカルシウムの量を求める。

カルシウム（Ca）の含量（%）

$$= \frac{\text{0.01mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量（mL）} \times 0.08016}{\text{試料の採取量（g）}}$$

(5) 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0.3gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、A液とする。A液20mL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試液2滴）。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。次式により含量を求める。

塩化マグネシウム（$MgCl_2 \cdot 6H_2O$）の含量（%）

$$= \frac{\text{0.01mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液の消費量（mL）} \times 1.017}{\text{試料の採取量（g）}}$$

塩酸
Hydrochloric Acid

Hydrochloric acid　[7647－01－0]

含　量　本品は、表示量の90～120%の塩化水素（HCl＝36.46）を含む。

性　状　本品は、無～淡黄色の液体で、刺激性のにおいがある。

確認試験　(1) 本品の水溶液（1→100）は、強酸性である。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

純度試験　(1) 硫酸塩　SO_4として0.48w／v%以下

本品1.0mLを量り、水を加えて100mLとする。この液5.0mLを量り、水20mLを加え、アンモニア試液を加えて中和し、試料液とする。比較液には、0.005mol／L硫酸0.50mLを用いる。

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

本品を正確に量り、蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（1→100）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。

(3) 鉄　Feとして30μg／mL以下（1.0mL、第1法、比較液　鉄標準液3.0mL）

(4) ヒ素　Asとして1.5μg／mL以下（1.0mL、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分　0.02%以下（100g）

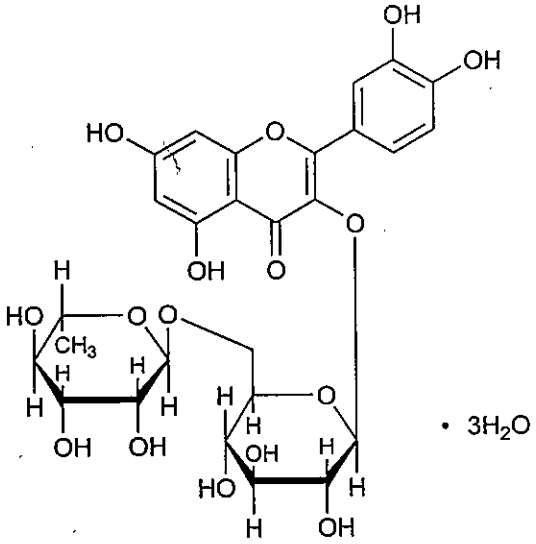
定量法　あらかじめ共栓フラスコに水20mLを入れて質量を精密に量り、これに本品約3mLを加えて再び質量を精密に量る。次に水25mLを加え、1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　ブロモチモールブルー試液3～5滴）。

1 mol／L水酸化ナトリウム溶液1 mL＝36.46mg HCl

エンジュ抽出物

Enju Extract

Japanese Pagoda Tree Extract



$C_{27}H_{30}O_{16}\cdot 3H_2O$　　分子量　664.56

5,7-Dihydroxy-2-(3,4-dihydroxyphenyl)-4-oxo-4*H*-chromen-3-yl α-L-rhamnopyranosyl-(1→6)-β-D-glucopyranoside trihydrate　[250249−75−3、ルチン3水和物]

定　義　本品は、ルチン（抽出物）のうちエンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)）のつぼみ又は花より、水、エタノール又はメタノールで抽出し、溶媒を除去して得られたものである。主成分は、ルチンである。

含　量　本品を乾燥したものは、ルチン（$C_{27}H_{30}O_{16}$）95.0～105.0%を含む。

性　状　本品は、淡黄～淡黄緑色の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る。

確認試験　(1)　本品20mgをエタノール（95）10mLに溶かした液は、黄色を呈し、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→50）1～2滴を加えるとき、液は、帯緑褐色に変わる。

(2)　本品20mgをエタノール（95）5mLに加温して溶かした液は、黄色を呈し、塩酸2mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液は、徐々に赤色に変わる。

(3)　本品10mgをエタノール（95）100mLに溶かした液は、波長257nm付近及び361nm付近に極大吸収部がある。

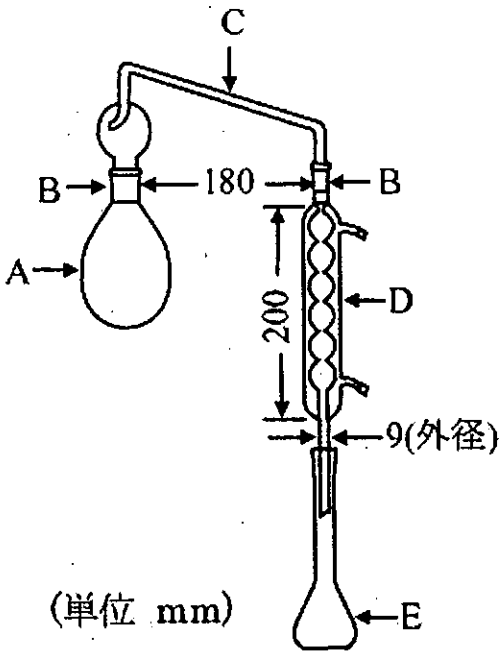
純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　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）

(3)　メタノール　0.015%以下

（i）　装置　概略は次の図による。

A：ナス型フラスコ（200mL）
B：すり合わせ連結部
C：しぶき止め付き蒸留管
D：冷却器
E：メスフラスコ（50mL）



（ii） 操作法　本品約５ｇをＡに精密に量り、ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 100mL を入れ、よく混和し、沸騰石を加える。内標準液２mL を正確に量り、Ｅに入れ、装置を組み立てる。Ｂを水で濡らし、１分間に２～３mL 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－２－プロパノール溶液（１→1000）とする。別にメタノール約 0.5ｇを精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、この液５mL を正確に量り、水を加えて 100mL とする。この液３mL 及び内標準液２mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 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。

$$\text{メタノールの量（%）} = \frac{\text{メタノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.15$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤　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℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近の一定温度

注入方式　全量注入法

キャリヤーガス　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　9.0%以下（135℃、２時間）

強熱残分　0.3%以下（550℃、４時間）

定 量 法　本品及び定量用ルチンを 135℃で２時間乾燥し、それぞれ約 50mg ずつを精密に量り、メタノールに溶かして正確に 50mL とする。それぞれの液５mL を正確に量り、水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：１）を加えて正確に 50mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のルチンの

ピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ルチン（}C_{27}H_{30}O_{16}\text{）の含量（%）}=\frac{\text{定量用ルチンの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}}\times\frac{A_T}{A_S}\times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

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

カラム管　内径3～6 mm、長さ 15～25cm のステンレス管

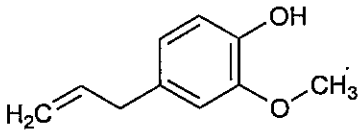
カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）

流量　ルチンの保持時間が8～12分になるように調整する。

オイゲノール

Eugenol



$C_{10}H_{12}O_2$　　分子量　164.20

4-Allyl-2-methoxyphenol　[97－53－0]

含　量　本品は、オイゲノール（$C_{10}H_{12}O_2$）98.0%以上を含む。

性　状　本品は、無～淡黄褐色の澄明な液体で、クローブ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}＝1.540～1.542

比　重　d_{25}^{25}＝1.062～1.068

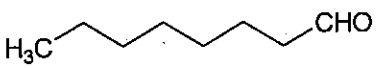
定量法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

オクタナール

Octanal

オクチルアルデヒド

カプリルアルデヒド



$C_8H_{16}O$　　分子量　128.21

Octanal　[124－13－0]

含　量　本品は、オクタナール（$C_8H_{16}O$）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。

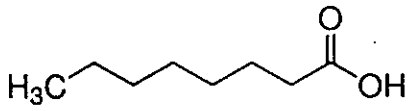
屈 折 率　n_D^{20}＝1.417～1.425

比　　重　d_{25}^{25}＝0.810～0.830

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(1)により定量する。

オクタン酸
Octanoic Acid
Caprylic Acid
カプリル酸



$C_8H_{16}O_2$　　分子量　144.21

Octanoic acid　[124－07－2]

含　　量　本品は、オクタン酸（$C_8H_{16}O_2$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の油状の液体で、わずかににおいがある。

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。

純度試験　(1)　酸価　366～396

本品約0.3ｇを精密に量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

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

(3)　デカン酸　3.0%以下

本品を検液とする。別にデカン酸0.3mLを量り、本品を加えて10mLとしたものを比較液とする。検液及び比較液につき、定量法の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、比較液によりデカン酸のピークを確認する。検液注入後、0～40分の間に現れる全ての成分のピーク面積の総和A_T及びデカン酸のピーク面積A_Sを求め、次式によりデカン酸の量を求める。

$$\text{デカン酸の量（%）} = \frac{A_S}{A_T} \times 100$$

水　　分　0.4%以下（5ｇ、容量滴定法、直接滴定）

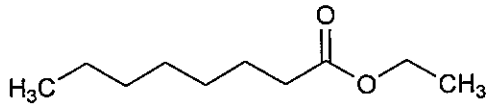
強熱残分　0.1%以下（10ｇ、800℃、15分間）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。ただし、カラムは内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25～1μmの厚さで被覆したものを使用する。カラム温度は、150℃から毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を24分間保持する。

オクタン酸エチル

Ethyl-Octanoate

カプリル酸エチル



$C_{10}H_{20}O_2$　　分子量　172.26

Ethyl-octanoate　[106－32－1]

含　　量　本品は、オクタン酸エチル（$C_{10}H_{20}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、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}＝1.417～1.419

比　　重　d_{25}^{25}＝0.863～0.866

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。

オクテニルコハク酸デンプンナトリウム

Starch Sodium Octenyl Succinate

定　　義　本品は、デンプンをオクテニルコハク酸無水物でエステル化して得られたものである。

性　　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

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

(2)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1)　残存オクテニルコハク酸　0.8%以下

本品約0.1gを精密に量り、メタノール20mLを加え、18時間以上振とうする。毎分約3000回転で5分間遠心分離し、上澄液10mLを正確に量り、減圧下、40℃で乾固し、水を加えて溶かして正確に5mLとし、検液とする。別に、オクテニルコハク酸無水物約20mgを精密に量り、水酸化カリウム溶液（7→1250）10mLを加え、80℃で3時間加熱する。冷後、リン酸（1→200）8mLを加え、更に水を加えて正確に20mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて20mLとする。この液1mL、2mL、5mL及び10mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ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。標準液のオクテニルコハク酸の二つのピーク面積を測定し、ピークの合計面積と標準液に含まれるオクテニルコハク酸無水物濃度から、オクテニルコハク酸無水物の検量線を作成する。検液のオクテニルコハク酸の二つのピークの合計面積を求め、検量線を用いて検液中のオクテニルコハク酸無水物としての濃度（μg／mL）を求める。次式により試料中の残存オクテニルコハク酸の含量を求める。

残存オクテニルコハク酸（$C_{12}H_{20}O_4$）の含量（%）

$$= \frac{\text{検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度（μg／mL）} \times 1.086}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）} \times 1000}$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　205nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　リン酸（1→1000）／アセトニトリル混液（1：1）

流量　主ピークの保持時間が約9分になるように調整する。

(2)　オクテニルコハク酸基　3.0%以下

本品約20mgを精密に量り、水酸化カリウム溶液（7→1250）10mLを加えて溶かし、密栓して80℃で3時間加熱する。冷後、リン酸（1→200）8mLを加えて、更に水を加えて正確に20mLとし、検液とする。純度試験(1)に規定する操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のオクテニルコハク酸の二つのピーク面積を測定し、その和から、純度試験(1)の検量線を用いて検液中のオクテニルコハク酸無水物としての濃度（μg／mL）を求める。次式により試料中の総オクテニルコハク酸の含量（%）を求め、更に試料中のオクテニルコハク酸基の含量（%）を求める。

総オクテニルコハク酸（$C_{12}H_{20}O_4$）の含量（%）

$$= \frac{\text{検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度（μg／mL）} \times 1.086}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）} \times 500}$$

オクテニルコハク酸基の含量（%）

＝総オクテニルコハク酸の含量－残存オクテニルコハク酸の含量

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

(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）

(5)　二酸化硫黄　50μg／g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

γ－オリザノール

γ-Oryzanol

定　　義　本品は、米ぬか又は胚芽油から得られた、ステロール及びフェルラ酸並びにトリテルペンアルコール及びフェルラ酸の各エステ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、フェルラ酸エステルとして96.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白～帯黄白色の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品10mgに3.5w／v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は、黄色を呈する。

(2)　本品10mgを酢酸エチル2mLに溶かし、硫酸0.2mLを加えて振り混ぜるとき、液は、黄～橙色を呈

する。この液に無水酢酸1mLを加えるとき、液は、赤紫色から紫色を経て、徐々に緑色に変わる。

(3) 本品のヘプタン溶液（1→100000）は、波長229～233nm、289～293nm及び313～317nmに極大吸収部がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし、10mLとした液を検液とする。別にフェルラ酸シクロアルテニル15mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かし、50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5μLにつき、ヘキサン／酢酸エチル／酢酸混液（70：30：1）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10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。硫酸・エタノール（95）溶液（1→10）を噴霧し、110℃で10分間加熱するとき、検液は、対照液のフェルラ酸シクロアルテニルと同位置に主スポットを認める。ただし、薄層板は、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを用いる。

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

(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）

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸シクロアルテニルと同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸シクロアルテニルのスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下（1g、105℃、3時間）

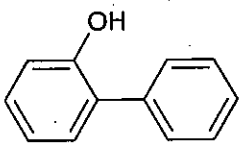
強熱残分 0.1%以下（1g、600℃、3時間）

定量法 本品約20mgを精密に量り、200mLの三角フラスコに入れ、ヘプタン約170mLを加えた後、三角フラスコの口を覆い、時々かくはんしながら70～80℃の水浴中で30分間加温する。その後、20分間超音波処理を行って溶かし、20～30℃に冷却した後、ヘプタンを加えて正確に200mLとする。続いてこの液10mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液につき、ヘプタンを対照として、波長315nm付近の吸収極大波長における吸光度Aを測定し、次式によりフェルラ酸エステルの含量を求める。ただし、吸光度の測定は、検液調製した後、15分以内に行う。

$$\text{フェルラ酸エステルの含量（%）} = \frac{A \times 20 \times 1000}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（mg）} \times 359} \times 100$$

オルトフェニルフェノール

o-Phenylphenol



$C_{12}H_{10}O$ 分子量 170.21

2-Phenylphenol [90－43－7]

含量 本品は、オルトフェニルフェノール（$C_{12}H_{10}O$）97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色、淡黄色又は淡赤色の粉末、薄片又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品のエタノール（95）溶液（1→100）1mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（1→500）4mL及び2，6－ジクロロキノンクロロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、

青～青紫色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1mL にホルムアルデヒド液・硫酸試液 1mL を層積するとき、接界面は、赤色を呈する。

融　　点　57～59℃

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

(2) パラフェニルフェノール及びその他の有機性不純物　*p*－フェニルフェノールとして 0.1%以下

本品 1.0g を量り、エタノール (95) 5mL 及びカフェイン一水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1000) 5mL を加えて溶かし、検液とする。別に *p*－フェニルフェノール・エタノール (95) 溶液 (1→5000) 5mL を量り、カフェイン一水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1000) 5mL を加え、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の *p*－フェニルフェノールのピーク面積及び *o*－フェニルフェノールのピーク位置とカフェインのピーク位置の間に現れるピークの面積の総和 (A) とカフェインのピーク面積 (A_S) との比 A/A_S は、比較液の *p*－フェニルフェノールのピーク面積 (A´) とカフェインのピーク面積 (A_S´) の比 A'/A_S' を超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相　担体に対して3%のコハク酸ジエチレングリコールポリエステル

担体　177～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径3～4mm、長さ1mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　195～250℃の一定温度

キャリヤーガス　窒素

流量　カフェインのピークが約 12 分後に現れるように調整する。

強熱残分　0.05%以下 (5g)

定 量 法　本品の粉末約 2g を精密に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 25mL を加え、必要な場合には、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に 500mL とし、検液とする。検液 25mL を正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、臭素酸カリウム溶液 (1→350) 30mL を正確に量って加え、更に臭化カリウム溶液 (2→25) 5mL 及びメタノール 50mL を加えてよく振り混ぜる。次に塩酸 (1→2) 約 10mL を速やかに加え、直ちに栓をして軽く振り混ぜ、30 秒間反応させる。ヨウ素フラスコの上部にヨウ化カリウム試液 15mL を入れ、栓を緩めて流し込み、栓及びフラスコの口を水でよく洗った後、よく振り混ぜて5分間放置する。遊離したヨウ素を 0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬　デンプン試液4mL)。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、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

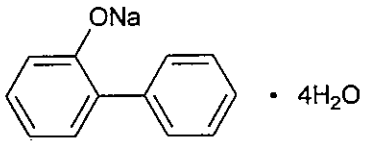
$$\text{オルトフェニルフェノール } (C_{12}H_{10}O) \text{ の含量 } (\%) = \frac{4.255 \times (a - b)}{\text{試料の採取量 (g)} \times 5} \times 100$$

ただし、a：空試験における 0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b：本試験における 0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

オルトフェニルフェノールナトリウム

Sodium *o*-Phenylphenate



$C_{12}H_9NaO \cdot 4H_2O$ 分子量 264.25

Monosodium 2-phenylphenolate tetrahydrate [132－27－4、無水物]

含　量 本品を無水物換算したものは、オルトフェニルフェノールナトリウム（$C_{12}H_9NaO$＝192.19）95.0%以上を含む。

性　状 本品は、白色又は淡赤～赤色の粉末、薄片又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「オルトフェニルフェノール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 11.1～12.2（1.0ｇ、水 50mL）

純度試験 (1) オルトフェニルフェノール 本品 1.0ｇを量り、水 50mL を加えて溶かし、弱酸性になるまで塩酸（1→4）を加えた後、1時間放置する。生じた沈殿をろ取し、少量の水で洗い、デシケーター（硫酸）で 24 時間乾燥するとき、その融点は、55～58℃である。

(2) 水酸化ナトリウム 1.0%以下

本品の粉末約５ｇを精密に量り、50vol%エタノール 50mL を加えて溶かし、1 mol／L 塩酸で滴定し（指示薬 ブロモフェノールブルー試液 1 mL）、次式により含量を求める。

水酸化ナトリウム（NaOH）の含量（%）

$$= \frac{\text{1 mol／L 塩酸の消費量（mL）} - \text{試料の採取量（g）}}{0.264} \times \frac{0.04}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

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

(4) ヒ素 As として 3μg／g 以下（2.5ｇ、標準色 ヒ素標準液 15mL、装置Ｂ）

本品の粉末 2.5ｇを量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 20mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸５mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸５mL を加えて加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液５mL を量り、検液とする。別に、ヒ素標準液をケルダールフラスコに入れ、硝酸 20mL 及び硫酸５mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液５mL を量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

(5) パラフェニルフェノール及びその他の有機性不純物 *o*－フェニルフェノールに対し、*p*－フェニルフェノールとして 0.1%以下

本品 2.0ｇを量り、水 100mL を加えて溶かし、弱酸性になるまで塩酸（1→4）を加えた後、1時間放置する。生じた沈殿をろ取し、少量の水で洗い、デシケーター（硫酸）で 24 時間乾燥す

る。この1.0gを量り、エタノール（95）5mL及びカフェイン一水和物・エタノール（95）溶液（1→1000）5mLを加えて溶かし、検液とし、以下「オルトフェニルフェノール」の純度試験(2)を準用する。

水　分　25.0～28.0%（0.1g、容量滴定法、直接滴定）　ただし、水分測定用メタノール25mLの代わりに水分測定用メタノール20mL及び酢酸10mLを用いる。

定量法　本品の粉末約3gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液（1→25）数滴及び水を加えて溶かして正確に500mLとする。これを検液とし、以下「オルトフェニルフェノール」の定量法を準用する。

オルトフェニルフェノールナトリウム（$C_{12}H_9NaO$）の含量（%）

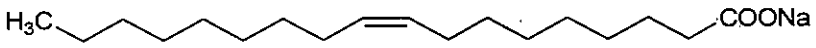
$$= \frac{4.805 \times (a - b)}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）} \times 50} \times 100$$

ただし、a：空試験における0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

b：本試験における0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

オレイン酸ナトリウム

Sodium Oleate



$C_{18}H_{33}NaO_2$　　分子量　304.44

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

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

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

(2)　本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（0.50g、水20mL）

(2)　遊離アルカリ　0.5%以下

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

遊離アルカリの含量（%）＝（(0.0040×a＋0.0053×b）／試料の採取量（g））×100

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

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（5.0g、標準色　ヒ素標準液15mL、装置B）

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

強熱残分 22.0～25.0%

貝殻焼成カルシウム
Calcinated Shell Calcium

定　義 本品は、焼成カルシウムのうち、貝殻を焼成して得られたものである。主成分は、酸化カルシウムである。

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

性　状 本品は、白～灰白色の塊、粒又は粉末である。

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

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 0.50%以下

本品 5.0 g を量り、水 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 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙（5 種C）でろ過する。ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450℃～550℃で 3 時間強熱し、残留物の質量を量る。

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

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

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

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

本品に塩酸（1→4）5 mL を加えて溶かし、検液とする。

強熱減量 10.0%以下（900℃、30 分間）

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

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

カオリン
Kaolin
白陶土

定　義　本品は、天然の含水ケイ酸アルミニウムを精製したものである。

性　状　本品は、白～類白色の粉末である。

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

(2)　(1)のろ液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

(3)　本品 8 g に水 5 mL を加えてよく混和したものは、可塑性となる。

pH　6.0～8.0

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

純度試験　(1)　水可溶物　0.30%以下

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

(2)　硫酸可溶物　2.0%以下

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

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

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

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

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

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

強熱減量　15.0%以下（550℃、恒量）

カカオ色素
Cacao Color
ココア色素

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

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

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

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

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

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

(4)　本品の表示量から、色価50に換算して0.4ｇ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５mLに塩酸（９→1000）10mLを加え、更に塩化亜鉛試液（pH3.0）0.1mLを加えてかくはん後、栓をして50℃で20分間加温する。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、黄褐～暗褐色の沈殿を認める。

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

(3)　水銀　Hgとして1.0μg／ｇ以下

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

操作条件

光源ランプ　水銀中空陰極ランプ

分析線波長　253.7nm

キャリヤーガス　空気

(4)　アセトン　30μg／ｇ以下（色価50に換算）

本品の表示量から、色価50に換算して1.00ｇに相当する量を10mLのメスフラスコに入れ、水を加えて溶かす。内標準液２mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて10mLとし、試料液とする。グラファイトカーボンミニカラム（500mg）にメタノール４mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に１mLの試料液を注入し、流出液を５mLのメスフラスコに入れる。次に、カラムに水を注ぎ、流出液の総量が５mLになるまでカカオ色素が溶出しないような速さで流し、得られた流出液を検液とする。別にアセトン0.15ｇを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液１mLを正確に量り、水を加えて100mLとする。さらに、この液２mLを正確に量り、内標準液２mLを正確に加えた後、水を加えて正確に50mLとし、比較液とする。ただし、エタノール（99.5）2.5ｇを量り、水を加えて100mLとし、更にこの液１mLを量り、水を加えて100mLとし、内標準液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比は、比較液のエタノールのピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比を超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤　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３～４mm、長さ２～３mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　120℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近

キャリヤーガス　窒素

流量　アセトンの保持時間が９～11分になるように調整する。

色価測定　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　クエン酸緩衝液（pH7.0）

測定波長　波長 500nm

加工ユーケマ藻類

Semirefined Carrageenan

Processed Eucheuma Algae

Processed Red Algae

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

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

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

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

粘　度　5.0mPa・s 以上

乾燥物換算した本品 7.5ｇを水 450mL に加え、10～20 分間かくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を 500ｇとし、連続的にかくはんしながら水浴中で 80℃まで加熱する。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の 75℃における粘度を、粘度測定法の第２法により求める。ただし、あらかじめ約 75℃まで加熱したローター１号及びアダプターを粘度計に装着し、所定の位置までローターを沈め、１分間当たり 30 回転で測定を開始し、６回転（12 秒）後の値を読み取る。粘度が低すぎるときには、低粘度用アダプターを用い、粘度が高すぎるときにはローター２号を用いる。

純度試験　(1)　カルシウム　Ca として 1.5%以下

本品を乾燥し、その約 10ｇを精密に量り、るつぼに入れ、穏やかに加熱して炭化させた後、400～500℃で約５時間加熱して灰化する。灰化物に水 10mL 及び硝酸試液（１mol／Ｌ）５mL を加え、３分間煮沸する。これをろ過し、水を加えて正確に 50mL とする。この液１mL を正確に量り、硝

酸試液（1mol／L）1mLを加え、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウムを180℃で1時間乾燥し、この2.497gを量り、塩酸（1→4）20mLを加えて溶かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液の適量を正確に量り、硝酸試液（1mol／L）1mLを加えて1mL中にカルシウム（Ca＝40.08）1～3μgを含むように正確に薄め、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件でフレーム方式の原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線から検液中のカルシウム量を求める。

操作条件

光源ランプ　カルシウム中空陰極ランプ

分析線波長　422.7nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(2) ナトリウム　1.0%以下

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

操作条件

光源ランプ　ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長　589.0nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(3) 硫酸基　15～40%（乾燥物換算）

本品約1g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のビーカーに移し、煮沸しながら塩化バリウム二水和物溶液（3→25）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温水で洗浄する。ろ紙上の残留物をろ紙とともに乾燥し、磁製のるつぼに入れ、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（SO_4）の含量を求め、乾燥物換算する。

$$\text{硫酸基（}SO_4\text{）の含量（%）} = \frac{\text{硫酸バリウムの量（g）} \times 0.4116}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

(4) 酸不溶物　8～18%

本品約2ｇを精密に量り、水150mL及び硫酸1.5mLを入れた300mLのビーカーに加える。このビーカーを時計皿等で覆い、水浴中で6時間加熱する。時々ガラスかくはん棒を用いてビーカーの内壁に付いたものをすり落としながら水で洗い流し、蒸発によって失われた水の量を補正する。あらかじめ105℃で3時間乾燥したクロマトグラフィー用ケイソウ土約0.5ｇを精密に量り、試料液に加えて十分かくはんする。あらかじめ105℃で3時間乾燥したガラスろ過器（1G3）の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて、吸引ろ過し、残留物を温水でガラスろ過器に洗い込む。残留物を集めたガラスろ過器を105℃で3時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、総質量を量り、次式により酸不溶物の含量を求める。

$$\text{酸不溶物の含量（\%）} = \frac{\text{総質量(g)} - (\text{クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量(g)} + \text{ガラスろ過器の質量(g)})}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

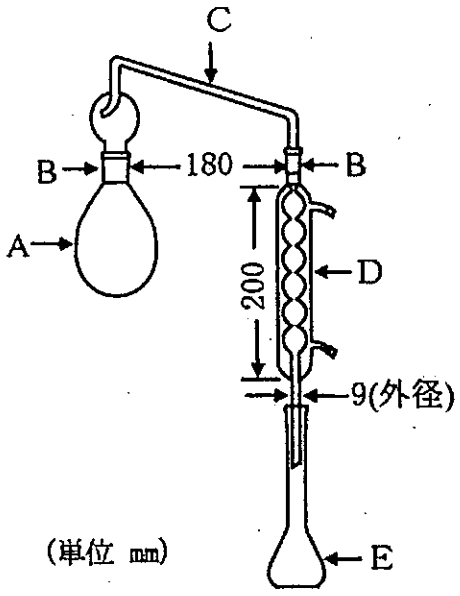
(5) 鉛　Pbとして5μg／ｇ以下（0.80ｇ、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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

(7) 2－プロパノールとメタノールの合計量　0.10%以下

（i）装置　概略は次の図による。

A：ナス型フラスコ（300mL）
B：すり合わせ連結部
C：しぶき止め付き蒸留管
D：冷却器
E：メスフラスコ（100mL）



（ii）操作法　本品約2ｇをAに精密に量り、水200mL，数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約1mLを入れ、よく混和する。内標準液4mL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2～3mLの留出速度で、留分が約90mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に100mLとし、検液とする。ただし、内標準液は2－メチル－2－プロパノール溶液（1→1000）とする。別に2－プロパノール及びメタノール約0.5ｇを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2mL及び内標準液4mL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。

$$\text{2－プロパノールの量} = \frac{\text{2－プロパノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 0.4\ (\%)$$

$$\text{メタノールの量} = \frac{\text{メタノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 0.4\ (\%)$$

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℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

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

乾燥減量　12.0%以下（105℃、4時間）

灰　　分　15.0～35.0%（乾燥物換算）

酸不溶性灰分　2.0%以下（乾燥物換算）

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品10gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190 mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品10gをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190mLと混合して均一に分散させ、この液20mLをラウリル硫酸ブイヨン培地200mLと混合し、35±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を乳糖ブイヨン培地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。

過酢酸製剤

Peracetic Acid Composition

［79－21－0、過酢酸］

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

含　　量　本品は、過酢酸12～15%、酢酸30～50%、過酸化水素4～12%及び1－ヒドロキシエチリデン－1，1－ジホスホン酸1%未満又はこれにオクタン酸10%以下を含む。

性　　状　本品は、無色透明な液体で、特異な刺激性のにおいがある。

定量法　(1)　過酢酸及び酢酸　本品約1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム（500mg）にメタノール5mL、続いて水10mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に10mLの試料液を注入し、流出液を100mLのビーカーにとる。次に、水10mLを注入し、流出液を先のビーカーに合わせ、水約50mLを加え、0.1mol

／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で電位差計を用いて滴定を行う。指示電極にはガラス電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を用いる。第１変曲点及び第２変曲点における 0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液の消費量ａmL 及びｂmL を求め、次式により含量を求める。

$$\text{過酢酸（}C_2H_4O_3\text{）の含量（%）} = \frac{(b-a)\times 0.1\times 76.05}{\text{試料の採取量（g）}}$$

$$\text{酢酸（}C_2H_4O_2\text{）の含量（%）} = \frac{a\times 0.1\times 60.05}{\text{試料の採取量（g）}}$$

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

$$\text{過酸化水素（}H_2O_2\text{）の含量（%）} = \frac{\text{0.1mol／Ｌ硫酸セリウム（IV）溶液の消費量（mL）}\times 0.1\times 17.00}{\text{試料の採取量（g）}}$$

(3) １－ヒドロキシエチリデン－１，１－ジホスホン酸　本品約 0.2ｇを精密に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液３mL を正確に量り、100mL のビーカーに入れ、水 50mL を加える。これにフェノールフタレイン試液１滴を加え、液が淡赤色を呈するときは、淡赤色が消えるまで硫酸試液（2.5mol／Ｌ）を加える。この液に更に、硫酸試液（2.5mol／Ｌ）２mL を加えて混ぜ、ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.4ｇを加えて混ぜた後、沸石を入れ、蒸発する水を補いながら、ホットプレート上で 90 分間加熱した後、約 10mL となるまで加熱を続ける。冷後、フェノールフタレイン試液２滴を加え、液が微赤色になるまで水酸化ナトリウム溶液（１→40）を加える。この液を 50mL のメスフラスコに移す。次に少量の水で沸石及びビーカーを数回洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、水を加えて正確に 50mL とし、試料液とする。試料液 10mL を正確に量り、酒石酸アンチモン・モリブデン酸試液 2.0mL を加えてよく混ぜ、20 分間放置し、検液とする。対照液は、水 10mL を用いて試料液と同様に操作して調製する。別にリン酸二水素カリウム 0.2195ｇを量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液５mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、標準原液とする。標準原液０mL、３mL、５mL、10mL、15mL 及び 20mL を正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 50mL とし、それぞれを 10mL ずつ正確に量り、試料液と同様に操作し、標準液とする。検液及び６濃度の標準液につき、波長 650nm における吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液中のリンの濃度を求め、次式により含量を求める。

$$\text{１－ヒドロキシエチリデン－１，１－ジホスホン酸（}C_2H_8O_7P_2\text{）の含量（%）} = \frac{\text{検液中のリンの濃度（μg／mL）}\times 206.0}{\text{試料の採取量（g）}\times 61.94\times 12}$$

(4) オクタン酸　本品約 0.7ｇを精密に量り、水／アセトニトリル混液（１：１）を加えて正確に 50mL とする。この液５mL を正確に量り、水／アセトニトリル混液（１：１）を加えて正確に 20mL とし、検液とする。別に、定量用オクタン酸約 0.2ｇを精密に量り、水／アセトニトリル混液（１：

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

$$\text{オクタン酸（}C_8H_{16}O_2\text{）の含量（\%）} = \frac{\text{検液中のオクタン酸の濃度（μg／mL）}}{\text{試料の採取量（g）} \times 50}$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　210nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　30℃

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

流量　1.0mL／分

過酸化水素
Hydrogen Peroxide

Hydrogen peroxide　[7722－84－1]

含　量　本品は、過酸化水素（H_2O_2＝34.01）35.0～36.0%を含む。

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

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

(2)　本品は、過酸化物の反応を呈する。

純度試験　(1)　遊離酸　本品3mLを正確に量り、新たに煮沸して冷却した水50mL及びメチルレッド試液2滴を加え、0.02mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、1.0mL以下である。

(2)　リン酸塩　PO_4として62.5μg／mL以下

本品8mLを正確に量り、水10mL及び塩酸3mLを加えて水浴上で徐々に加熱して蒸発乾固する。残留物に温湯約30mLを加えて溶かす。冷後、更に水を加えて50mLとする。この液5mLを正確に量り、ネスラー管に入れ、検液とし、硫酸（1→6）4mL及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→20）1mLを加えてよく振り混ぜ、3分間放置する。さらに、1－アミノ－2－ナフトール－4－スルホン酸試液1mLを加えて振り混ぜ、60℃の水浴中で10分間加温した後、流水で冷却するとき、検液の呈する青色は、比較液の呈する色より濃くない。比較液は、リン酸塩標準液5.0mLを量り、ネスラー管に入れ、検液と同様に操作した液を用いる。

(3)　鉛　Pbとして4μg／mL以下（1.0mL、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に水10mLを加え、穏やかに加温した後、塩酸を約1／4容量加えて蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（1→100）を加え、5分間加温する。冷後、更に硝酸（1→100）を加えて正確に

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。

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

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

(5) 蒸発残留物　0.030%以下

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

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

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

カゼイン
Casein

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

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

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

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

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

pH　3.7～6.5

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

純度試験　(1) 溶状　無色、微濁

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

(2) 鉛　Pb として 2μg／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) 水可溶物　1.0%以下

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

(4) 脂肪　2.0%以下

あらかじめフラスコを 102±2℃で 1 時間乾燥し、デシケーター中で 1 時間放冷した後、質量を精密に量る。次に、本品約 2.5 g を精密に量り、塩酸（3→4）約 10mL でマジョニア管に洗い込む。マジョニア管にガラス栓をして水浴中で穏やかに振り混ぜて溶かした後、20 分間水浴中で加

熱する。冷後、エタノール(95)10mLを加えて穏やかに混合し、次にジエチルエーテル25mLを加え、1分間激しく振とうする。次に、石油エーテル25mLを加え、30秒間激しく振とうした後、30分間以上放置、又はマジョニア管の外周部が70×gになる回転数で5分間遠心分離し、上層液を先のフラスコにとる。さらに、ジエチルエーテル15mL及び石油エーテル15mLを用いて同様の抽出操作を繰り返し、上層液を少量の硫酸ナトリウムを乗せたろ紙（5種A）を用いてろ過し、ろ液を先のフラスコに合わせる。漏斗内のろ紙と硫酸ナトリウムを少量のジエチルエーテル／石油エーテル混液（1：1）で洗い、洗液を先のフラスコに合わせる。マジョニア管のガラス栓を外した際とマジョニア管から抽出液をフラスコに移した際には、抽出液と接触したガラス栓、マジョニア管口、フラスコ口及び漏斗を少量のジエチルエーテル／石油エーテル混液（1：1）で洗い、洗液を合わせる。フラスコ内の溶媒を減圧留去した後、残留物を102±2℃で1時間乾燥し、デシケーター中で1時間放冷し、質量を精密に量る。乾燥・放冷・質量測定を、前回の秤量値からの変化が1mg以下の減少であるか増加するまで行い、その際の最小値を用いる。

乾燥減量 12.0%以下（100℃、3時間）

強熱残分 2.5%以下（乾燥物）

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

0.05mol／L硫酸1mL＝1.401mg N

カゼインナトリウム
Sodium Caseinate

[9005−46−3]

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

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

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

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 6.0〜7.5（1.0g、水50mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

「カゼイン」の純度試験(1)を準用する。

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

(3) 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）

(4) 脂肪 2.0%以下

「カゼイン」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量 15.0%以下（100℃、3時間）

強熱残分 6.0%以下（乾燥物）

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

0.05mol／L硫酸1mL＝1.401mg N

カタラーゼ
Catalase

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

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

確認試験　本品は、カタラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

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

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

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

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

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

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

30℃で５分間加温した試料液１mLにあらかじめ30℃で加温した基質溶液５mLを加えて混和し、５分間放置した後、硫酸試液（0.5mol／Ｌ）２mLを激しく振り混ぜながら加え、検液とする。別に試料液１mLに硫酸試液（0.5mol／Ｌ）２mLを加えて混和した後、基質溶液５mLを加え、比較液とする。検液及び比較液にヨウ化カリウム試液（１→10）１mL及び七モリブデン酸六アンモニ

ウム四水和物溶液（１→100）１滴をそれぞれ加え、0.005mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定（指示薬　溶性デンプン試液５滴）するとき、検液の0.005mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は、比較液の0.005mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、青色が消えるときとする。

活性炭
Active Carbon

性　　状　本品は、黒色の粉末、粒又は繊維状の物質であり、におい及び味がない。

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

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

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

(1)　塩化物　Clとして0.53％以下

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

(2)　硫酸塩　SO_4として0.48％以下

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

(3)　亜鉛　Znとして0.10％以下

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

操作条件

光源ランプ　亜鉛中空陰極ランプ

分析線波長　213.9nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン又は水素

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

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

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

Ａ液25mLを量り、水浴上で蒸発乾固し、試料とする。

活性白土
Activated Acid Clay

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

性　　状　本品は、類白～灰色の粉末又は粒である。

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

pH　2.0～6.0

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

純度試験　(1)　水可溶物　1.6%以下

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

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

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

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

本品に塩酸（1→25）20mL 及び水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、30 分間緩やかに煮沸する。冷後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とし、この液 50mL を量り、水浴上で蒸発して５mL とし、検液とする。

強熱減量　35.0%以下（110℃、３時間、次に 550℃、３時間）

ガティガム
Gum Ghatti

[9000－28－6]

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

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

確認試験　(1)　本品１ｇに水５mL を加えるとき、粘稠（ちょう）な液体となる。

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／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 14.0%以下(105℃、5時間)

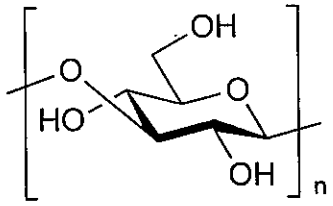
灰 分 6.0%以下

酸不溶性灰分 1.0%以下

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

カードラン

Curdlan



$(C_6H_{10}O_5)_n$

(3→1)-β-D-Glucopyranan [54724−00−4]

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

含 量 本品は、カードラン80.0%以上を含む。

性 状 本品は、白〜淡黄褐色の粉末であり、においはない。

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

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

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

pH 6.0〜7.5(1%懸濁液)

純度試験 (1) 鉛 Pbとして0.5μg／g以下(8.0g、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3μg／g以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(3) 総窒素 0.3%以下

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

乾燥減量 10.0%以下(減圧、60℃、5時間)

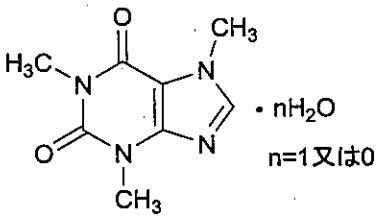
強熱残分　6.0%以下

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は1000以下、真菌数は100以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品10ｇをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品10ｇをリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液190mLと混合して均一に分散させ，この液20mLをラウリル硫酸ブイヨン培地200mLと混合し、35±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を乳糖ブイヨン培地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　本品約0.1ｇを精密に量り、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／Ｌ）を加えて振り混ぜて溶かして正確に100mLとする。この液５mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液１mLを正確に量り、フェノール溶液（１→20）１mL及び硫酸５mLを加えて激しく振り混ぜた後、氷水中で冷やし、検液とする。別にD（＋）－グルコース約0.1ｇを精密に量り、これを用いて検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液につき、水0.1mLを用いて検液の調製と同様に操作して得た液を対照として波長490nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{カードランの含量（%）} = \frac{\text{D（＋）－グルコースの採取量（ｇ）}}{\text{試料の採取量（ｇ）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.900 \times 100$$

カフェイン（抽出物）
Caffeine (Extract)



分子量　１水和物　212.21
$C_8H_{10}N_4O_2 \cdot nH_2O$（$n$=１又は０）　無水物　194.19

1,3,7-Trimethyl-1*H*-purine-2,6 (3*H*,7*H*) -dione monohydrate　[5743－12－4]

1,3,7-Trimethyl-1*H*-purine-2,6 (3*H*,7*H*) -dione　[58－08－2]

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

含　量　本品を乾燥したものは、カフェイン（$C_8H_{10}N_4O_2$）98.5%以上を含む。

性　状　本品は、白色の針状結晶又は粉末である。

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

(2)　本品10mgに過酸化水素試液10滴及び塩酸１滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄

赤色を呈する。また、これをアンモニア試液２～３滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）２～３滴を加えるとき、消える。

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

融　　点　235～238℃（乾燥後）

純度試験　(1) 塩化物　Clとして0.01%以下

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

(2) 硫酸塩　SO_4として0.024%以下

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

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

(4) 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）

(5) 類縁物質　本品0.10ｇをトルエン／エタノール（99.5）混液（１：１）10mLに溶かし、検液とする。この液１mLを正確に量り、トルエン／エタノール（99.5）混液（１：１）を加えて正確に10mLとする。この液１mLを正確に量り、トルエン／エタノール（99.5）混液（１：１）を加えて正確に10mLとする。この液１mLを正確に量り、トルエン／エタノール（99.5）混液（１：１）を加えて正確に10mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ10μLずつ量り、トルエン／エタノール（99.5）混液（７：３）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線（波長254nm）下で観察するとき、検液から得た主スポット以外のスポットは、対照液から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、110℃で１時間乾燥したものを使用する。

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

乾燥減量　8.5%以下（１ｇ、80℃、４時間）

強熱残分　0.1%以下（0.5ｇ）

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

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

α－ガラクトシダーゼ

α-Galactosidase

メリビアーゼ

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

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

確認試験　本品は、α－ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

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

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

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

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

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

第２法　本品0.50ｇを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍、10000倍若しくは100000倍に希釈したものを試料液とする。

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

基質溶液２mLを量り、37℃で５分間加温し、試料液１mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で15分間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液（11→1000）５mLを加えて直ちに混和し、検液とする。別に基質溶液２mLを量り、炭酸ナトリウム溶液（11→1000）５mLを加えて振り混ぜ、次に試

料液1mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

β－ガラクトシダーゼ
β-Galactosidase
ラクターゼ

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

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

確認試験　本品は、β－ガラクトシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

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

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

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

基質溶液5mLを量り、40℃で10分間加温し、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、水酸化ナトリウム溶液（43→500）1mLを加えて直ちに混和する。この液を40℃で5分間加温した後、氷水中で冷却し、塩酸（9→50）1mLを加えて振り混ぜた後、更に氷水中

で冷却する。この液0.1mLにD－グルコース測定用試液（ムタロターゼ含有）3mLを加えて混和し、40℃で20分間加温し、検液とする。別に基質溶液5mLを量り、水酸化ナトリウム溶液（43→500）1mLを加えて振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を40℃で5分間加温した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法　本品0.14gを量り、リン酸カリウム緩衝液（pH6.5、硫酸マグネシウム・エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

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

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

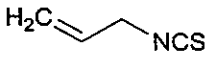
o－ニトロフェニルβ－D－ガラクトピラノシド0.37gを量り、pH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液2mLを量り、37℃で10分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で15分間加温する。この液に炭酸ナトリウム溶液（1→10）2.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、水20mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、15分以内に波長420 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。

カラシ抽出物

Mustard Extract



C_4H_5NS　　分子量　99.16

Allyl isothiocyanate [57－06－7]

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

含　量　本品は、イソチオシアン酸アリル（C_4H_5NS）93.0%以上を含む。

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

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

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

本品を量り、液体が見えなくなるまで約150℃で加熱する。残留物に塩酸（１→４）10mLを加えて蒸発乾固する。残留物に硝酸（１→100）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３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第４法、標準色　ヒ素標準液　3.0mL、装置Ｂ）

定 量 法　本品約 0.15ｇを精密に量り、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、内標準液は、デカン・シクロヘキサン溶液（１→100）とする。別に、定量用イソチオシアン酸アリル約 0.15ｇを精密に量り、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、標準液とする。検液及び標準液それぞれ１μL ずつを量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液におけるイソチオシアン酸アリルのピーク面積のデカンのピーク面積に対する比Q_T及びQ_Sを求め、次式によりイソチオシアン酸アリルの含量を求める。

イソチオシアン酸アリル（C_4H_5NS）の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用イソチオシアン酸アリルの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、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0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　80℃で注入し、毎分４℃で180℃まで昇温する。

注入口温度　100℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　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
測定時間　30分

カラメルI
Caramel I(Plain caramel)
カラメル

[8028－89－5]

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

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

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

(2)　あらかじめ測定する吸光度が約0.5になるように本品を量り、塩酸試液（0.025mol／L）を加えて正確に100mLとし、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を用い、A液とする。A液20mLを量り、弱塩基性ＤＥＡＥ－セルロース陰イオン交換体（$-O-C_2H_4-N(C_2H_5)_2$型）0.20ｇ（0.7ミリ当量／ｇ交換容量、セルロース交換容量に比例して使用量を調整する）を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、B液とする。A液及びB液を塩酸試液（0.025mol／L）を対照とし、層長1cmで波長560nmにおける吸光度A_A及びA_Bを測定するとき、$(A_A-A_B)／A_A$は0.75以下を示す。

(3)　本品0.20～0.30ｇを量り、塩酸試液（0.025mol／L）を加えて正確に100mLとし、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を用い、C液とする。C液40mLを量り、強酸性リン酸化セルロース陽イオン交換体（$-O-PO_3H_2$型）2.0ｇ（0.85ミリ当量／ｇ交換容量、セルロース交換容量に比例して使用量を調整する。）を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、D液とする。C液及びD液を塩酸試液（0.025mol／L）を対照とし、層長1cmで波長560nmにおける吸光度A_C及びA_Dを測定するとき、$(A_C-A_D)／A_C$は0.50以下を示す。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／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0.8μg／ｇ以下（2.5ｇ、第3法、標準色　ヒ素標準液4.0mL、装置B）

(3)　固形物含量　55%以上

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

固形物含量（%）＝$((M_f-M_S)／M_C)\times100$

(4)　総硫黄　0.3%以下（固形物換算）

酸化マグネシウム1～3ｇ又は硝酸マグネシウム六水和物6.4～19.2ｇ、スクロース1ｇ及び硝酸50mLを蒸発皿にとり、本品5～10ｇを精密に量って加え、水浴上でペースト状になるまで濃縮する。冷えた電気炉（常温）に蒸発皿を入れ、徐々に加熱（525℃以下）し、全ての二酸化窒素

の発煙が無くなるまで加熱を続ける。蒸発皿を冷却し、塩酸（2→5）で溶解し、中和し、更に5mLを加える。ろ過し、沸騰するまで加熱し、塩化バリウム二水和物溶液（1→10）5mLを滴加した後、100mLまで濃縮し、一夜放置し、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、温湯で洗浄し、ろ紙及び残留物をあらかじめ質量を測定したるつぼに入れ、恒量になるまで強熱して硫酸バリウムとして質量を精密に量る。次式により総硫黄を求め、更に固形物換算する。別に空試験を行う。

$$\text{総硫黄（\%）} = \frac{\text{硫酸バリウムの量（g）} \times 0.1374}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

(5) 総窒素　4.0%以下（固形物換算）

本品約1gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

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

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相　担体に対して7.5%ポリエチレングリコール20Mと2%水酸化カリウムの混合物

担体　150～160μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径4mm、長さ1mのガラス管

カラム温度　180℃

注入口温度　200℃

キャリヤーガス　窒素

流量　50mL／分

カラメルII

Caramel II(Sulfite caramel)

カラメル

[8028－89－5]

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

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

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

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

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

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／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0.8μg／g以下（2.5g、第3法、標準色　ヒ素標準液4.0mL、装置B）

(3)　固形物含量　65%以上

「カラメルI」の純度試験(3)を準用する。

(4)　総硫黄　2.5%以下（固形物換算）

「カラメルI」の純度試験(4)を準用する。

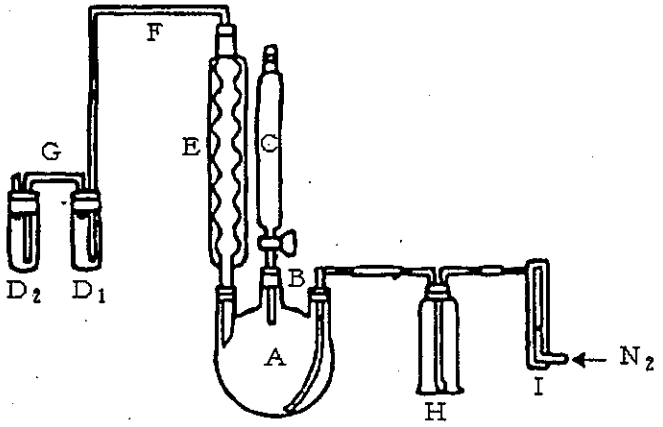
(5)　総窒素　0.2%以下（固形物換算）

「カラメルI」の純度試験(5)を準用する。

(6)　二酸化硫黄　0.2%以下（固形物換算）

（i）　装置　概略は次の図による。

A：三つ口フラスコ（1000mL）
B：栓（シリコン製）
C：分液漏斗（円筒形、100mL容量）
D_1、D_2：受器（遠沈管、50mL容量）
E：アリーン氏冷却管（300mm）
F、G：接続管
H：ガス洗浄瓶（250mL容量）
I：流量計



（ii）　操作法　Aに水180mL及びリン酸（1→4）25mLを入れ、D_1及びD_2に過酸化水素試液20mLずつを入れる。次に窒素（ピロガロール試液（アルカリ性）で酸素を除いたもの）を流量200±10mL／分で通じながら、Eから還流してくる水滴が1分間に80～90滴になるようにマントルヒーターの温度を制御しながらAを加熱し、約3分間煮沸する。冷後、本品約10gを精密に量り、A中に速やかに入れ、先の窒素を流量200±10mL／分で通じながらAを加熱して静かに沸騰させ、60分間加熱を続けた後、Eの水を止め、しばらく加熱を続け、FのE側に水蒸気の水滴が付き、Eの上部が60～70℃に達したとき、D_1及びD_2を取り外し、G及びFを少量の水で洗い、受器中の捕集液をビーカーに移し、メチルレッド試液2滴を加え、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）を液の色が黄色に

変わるまで加える。この液に塩酸試液（1 mol／L）4滴を加えて煮沸し、塩化バリウム二水和物溶液（1→6）2mL を徐々に加える。この液を水浴上で1時間加熱する。冷後、一夜放置し、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温水で洗い、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量となるまで強熱し、硫酸バリウムとして質量を精密に量り、次式により計算する。更に固形物換算する。

$$\text{二酸化硫黄（}SO_2\text{）の含量（\%）} = \frac{\text{硫酸バリウムの量（g）} \times 0.2745}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

カラメルIII
Caramel III(Ammonia caramel)
カラメル

[8028－89－5]

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

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

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

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

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

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

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

(3)　固形物含量　53%以上

「カラメルI」の純度試験(3)を準用する。

(4)　アンモニア性窒素　0.4%以下（固形物換算）

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

$$\text{アンモニア性窒素の含量（\%）} = \frac{(B-S) \times 0.0014}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

(5) 総硫黄　0.3%以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(4)を準用する。

(6) 総窒素　6.8%以下（固形物換算）

本品約 0.5ｇを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(7) ４－メチルイミダゾール　0.30mg／ｇ以下（固形物換算）

「カラメルⅠ」の純度試験(6)を準用し、同様の操作を行う。ただし、４－メチルイミダゾール約 20mg、約 60mg 及び約 0.1ｇをそれぞれ精密に量り、内標準液 20mL を正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に 100mL とし、これらの液を標準液とする。また、内標準液は、２－メチルイミダゾール約 0.10ｇを精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に 100mL としたものを用いる。検液及び標準液をそれぞれ５μL ずつ量り、ガスクロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の２－メチルイミダゾールのピーク面積に対する４－メチルイミダゾールのピーク面積の比と標準液に含まれる４－メチルイミダゾール濃度から検量線を作成する。検液の２－メチルイミダゾールのピーク面積に対する４－メチルイミダゾールのピーク面積の比を求め、検量線を用いて含量を求める。

(8) ２－アセチル－４－テトラヒドロキシブチルイミダゾール

40μg／ｇ以下（固形物換算）

（ⅰ）装置　組合わせカラム

概略は次の図による。ただし、部品の接続部は標準すり合わせガラス接続とする。

A：滴加漏斗（100mL）

B：テフロン製コック

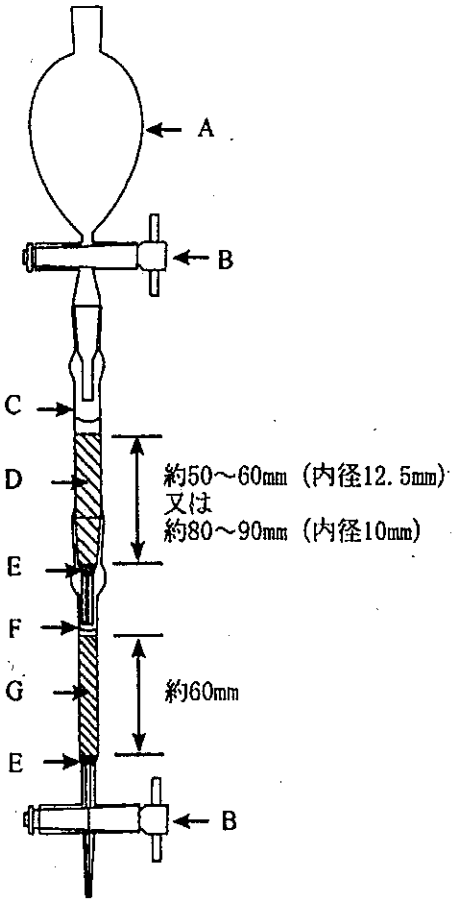
C：ガラスカラム　内径 12.5mm、長さ 150mm（接続部分を含む。）又は内径 10mm、長さ 200mm（接続部分を含む。）

D：弱酸性陽イオン交換樹脂（微粒）

E：綿栓

F：ガラスカラム　内径 10mm、長さ 175mm（接続部分を含む）

G：強酸性陽イオン交換樹脂（微粒）



（ⅱ）操作法　本品 0.20～0.25ｇを精密に量り、水３mL を加えて溶かし、試料液とする。試料液を組合わせカラムの上側のＣに定量的に移す。Ｃを水約 100mL で洗浄する。上側のＣを外し、Ａを下側のＦに接続した後、Ｆを塩酸試液（0.5mol／Ｌ）で溶出する。最初の溶出液 10mL を捨て、その後に溶出液 35mL を集める。この溶液を 40℃、2.0kPa で乾燥状態まで濃縮する。このシロップ状の残留物をメタノール 0.25mL で溶かし、２，４－ジニトロフェニルヒドラジン塩酸塩試液 0.25mL を加える。その反応混合物をセプタムキャップ付きのガラス瓶に移して室温で５時間保管し、検液とする。別に２－アセチル－４－テトラヒドロキシブチルイミダゾール２，４－ジニトロフェニルヒドラゾン約 10mg を精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に 100mL とする。この溶液をメタノー

ルで希釈して、0μg／mL、20μg／mL、40μg／mL、60μg／mL、80μg／mL及び0.1mg／mLの標準液を調製する。検液及び標準液をそれぞれ5μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のピーク面積を測定し、検量線を用いて2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾールの量を求める。ただし、2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾール2，4－ジニトロフェニルヒドラゾン0.1mg／mLは2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾール47.58μg／mLに相当する。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　385nm）

カラム充塡剤　10μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　常温

移動相　リン酸（17→2500）／メタノール混液（1：1）

流量　2－アセチル－4－テトラヒドロキシブチルイミダゾール2，4－ジニトロフェニルヒドラゾンの保持時間が6.3±0.1分となるように調整する。

カラメルIV

Caramel IV(Sulfite ammonia caramel)

カラメル

[8028－89－5]

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

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

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→100）は、淡褐～黒褐色を呈する。

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

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

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／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0.8μg／g以下（2.5g、第3法、標準色　ヒ素標準液4.0mL、装置B）

(3)　固形物含量　40%以上

「カラメルI」の純度試験(3)を準用する。

(4)　アンモニア性窒素　2.8%以下（固形物換算）

「カラメルIII」の純度試験(4)を準用する。

(5)　総硫黄　10.0%以下（固形物換算）

「カラメルI」の純度試験(4)を準用する。

(6)　総窒素　7.5%以下（固形物換算）

「カラメルIII」の純度試験(6)を準用する。

(7)　二酸化硫黄　0.5%以下（固形物換算）

「カラメルII」の純度試験(6)を準用する。

(8) 4－メチルイミダゾール 1.0mg／g以下（固形物換算）

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

カラヤガム
Karaya Gum

[9000－36－6]

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

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

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

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

純度試験 (1) 塩酸不溶物 3.0%以下

本品の粉末約5gを精密に量り、塩酸（1→10）100mLを入れた三角フラスコに加えて溶かし、時計皿等で覆い、ガム質が溶解するまで、徐々に加熱して煮沸する。あらかじめ105℃で1時間乾燥したガラスろ過器（1G3）の質量を測定した後、このガラスろ過器を用いて温時吸引ろ過し、残留物を温水でよく洗い，ガラスろ過器とともに105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

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

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

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

乾燥減量 20.0%以下（105℃、5時間）

灰　分 8.0%以下

酸不溶性灰分 1.0%以下

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

過硫酸アンモニウム
Ammonium Persulfate

$(NH_4)_2S_2O_8$　　分子量 228.20

Diammonium peroxodisulfate　[7727－54－0]

含　　量　本品は、過硫酸アンモニウム（$(NH_4)_2S_2O_8$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

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

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

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

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

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

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

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

強熱残分　0.2%以下

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

0.1mol／L硫酸アンモニウム鉄（II）溶液1mL＝11.41mg　$(NH_4)_2S_2O_8$

カルナウバロウ
Carnauba Wax
Brazil Wax
カルナウバワックス
ブラジルワックス

[8015－86－9]

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

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

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

融　　点　80～86℃

けん化価　78～95

本品約1gを精密に量り、エタノール（95）／キシレン混液（5：3）50mL及び0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液25mLを正確に加える。還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら1時間

加熱する。以下油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価 10以下

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

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

(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）

強熱残分 0.25%以下

カルボキシペプチダーゼ
Carboxypeptidase

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

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

確認試験 本品は、カルボキシペプチダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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に溶けない場合は、第３法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3μg／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。

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

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

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

試験管に基質溶液１mLを量り、40℃で５分間加温し、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして40℃で20分間加温した後、ニンヒドリン試液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で15分間加熱する。冷後、この液に水５mLを加えて振り混ぜて５分間放置

し、検液とする。別に試験管に基質溶液1mLを量り、40℃で5分間加温し、ニンヒドリン試液0.5mL及び試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱する。冷後、この液に水5mLを加えて振り混ぜて5分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長570nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

カルボキシメチルセルロースカルシウム

Calcium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸カルシウム

[9050－04－8]

性　　状　本品は、白～淡黄色の粉末又は繊維状の物質であり、においがない。

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

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

純度試験　(1)　遊離アルカリ　本品1.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水50mLを加えてよく振り混ぜ、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(2)　塩化物　Clとして0.35%以下

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

(3)　硫酸塩　SO_4として0.96%以下

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

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

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

乾燥減量　10.0%以下（105℃、3時間）

強熱残分　10.0～20.0%（乾燥物、1g）

カルボキシメチルセルロースナトリウム

Sodium Carboxymethylcellulose

繊維素グリコール酸ナトリウム

[9004－32－4]

性　　状　本品は、白～淡黄色の粉末、粒又は繊維状の物質であり、においがない。

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

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

pH　6.0～8.5

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

純度試験　(1)　塩化物　Clとして0.64%以下

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

(2)　硫酸塩　SO_4として0.96%以下

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

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

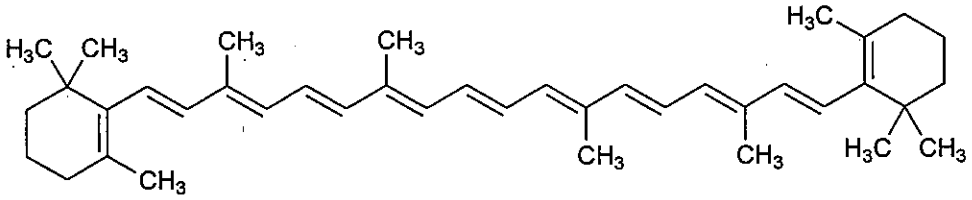
(4)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

乾燥減量　12.0%以下（105℃、４時間）

β－カロテン

β-Carotene

β－カロチン



$C_{40}H_{56}$　　分子量　536.87

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

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

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

確認試験　(1)　本品のアセトン／シクロヘキサン混液（１：１）の溶液（１→1000）は、橙色を呈する。この液をアセトンで希釈した液（１→25）５mLに亜硝酸ナトリウム溶液（１→20）１mL、続けて硫酸試液（0.5mol／Ｌ）１mLを加えるとき、直ちに脱色される。

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

融　　点　176～183℃（減圧封管中、分解）

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

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

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

(4) 吸光度比　本品を乾燥し、その約40mgを精密に量り、アセトン／シクロヘキサン混液（1：1）10mLを加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液10mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、希釈検液とする。検液の波長340nm及び362nmにおける吸光度A_1及びA_2並びに希釈検液の波長434nm、455nm及び483nmにおける吸光度A_3、A_4及びA_5を測定するとき、A_2/A_1は1.00以上、$A_4\times10/A_1$は15.0以上、A_4/A_3は1.30～1.60、A_4/A_5は1.05～1.25である。

乾燥減量　1.0%以下（減圧、4時間）

強熱残分　0.1%以下

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

$$\beta\text{－カロテン（}C_{40}H_{56}\text{）の含量（%）}=\frac{200}{\text{試料の採取量（g）}}\times\frac{A}{2500}\times100$$

保存基準　遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

カロブ色素
Carob Germ Color

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

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

性　状　本品は、淡黄～淡黄褐色の粉末又は粒で、わずかに特異なにおいがある。

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

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

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

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

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

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

(2) 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）

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

乾燥減量　12.0%以下（105℃、5時間）

灰　　分　8.0%以下

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

$$色価=\frac{A}{試料の採取量（g）}\times 100$$

カロブビーンガム
Carob Bean Gum
Locust Bean Gum
ローカストビーンガム

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

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

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

純度試験　(1)　たん白質　7.0%以下

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

0.005mol／Ｌ硫酸１mL＝0.8754mg たん白質

(2)　酸不溶物　4.0%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

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

(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）

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

(6)　２－プロパノール　1.0%以下

（ｉ）　装置　「加工ユーケマ藻類」の純度試験(7)を準用する。

（ii）　操作法　本品約２ｇをＡに精密に量り、水200mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約１mL を入れ、よく混和する。内標準液４mL を正確に量り、Ｅに入れ、装置を組み立てる。Ｂを水で濡らし、泡がＣに入らないように調整しながら１分間に２～３mL の留出速度で、留分が約90mL になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に100mL とし、検液とする。ただし、内

標準液は、２－メチル－２－プロパノール溶液（１→1000）とする。別に２－プロパノール約0.5ｇを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液５mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液20mL及び内標準液４mL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－プロパノールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により２－プロパノールの量を求める。

$$\text{２－プロパノールの量（％）} = \frac{\text{２－プロパノールの採取量（ｇ）}}{\text{試料の採取量（ｇ）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤　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℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　２－プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量　14.0％以下（105℃、５時間）

灰　　分　1.2％以下（800℃、３～４時間）

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第２法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品５ｇを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±１℃で24±２時間培養したものを前培養液とし、この操作を５回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

かんすい
Kansui

定　　義　本品は、「炭酸カリウム（無水）」、「炭酸水素ナトリウム」、「炭酸ナトリウム」及び「リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩」のうち１種以上を含む。

本品には、固形かんすい、液状かんすい及び小麦粉で希釈した希釈粉末かんすいがある。

固形かんすい

性　　状　本品は、無～白色の結晶、粉末、塊又はこれらの混合物である。

確認試験　(1)　本品の水溶液（１→10）は、アルカリ性である。

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

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

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

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

(1) 溶状 わずかに微濁

A液20mLを量り、検液とする。

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

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

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

(5) 重金属 Pbとして40μg／g以下

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

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

A液10mLを量り、検液とする。

液状かんすい

性　　状 本品は、無色澄明な液体である。

確認試験 「固形かんすい」の確認試験(1)～(4)を準用する。

比　　重 d_{20}^{20}=1.20～1.33

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

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

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

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

（iv） 重金属 Pbとして40μg／g固形分以下

B液10mLを量り、以下「固形かんすい」の純度試験(5)を準用する。

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

B液10mLを量り、検液とする。

表1

比重	試料の採取量（mL）	比重	試料の採取量（mL）	比重	試料の採取量（mL）
1.20	39.8	1.25	31.0	1.30	25.4
1.21	37.6	1.26	29.8	1.31	24.4

1.22	35.6	1.27	28.6	1.32	23.6
1.23	34.0	1.28	27.4	1.33	22.8
1.24	32.4	1.29	26.4		

希釈粉末かんすい

性　　状　本品は、白～淡黄色の均等な粉末である。

確認試験　(1)　本品１ｇにヨウ素試液１滴を加えるとき、紫色を呈する。

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

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

純度試験　(1)　不溶性物質　2.0%以下

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

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

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

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

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

表２

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

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

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

カンゾウ抽出物

Licorice Extract

カンゾウエキス

グリチルリチン

リコリス抽出物

定　　義　本品は、ウラルカンゾウ（*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.）、チョウカカンゾウ

（*Glycyrrhiza inflata* Batalin）、ヨウカンゾウ（*Glycyrrhiza glabra* L.）又はこれらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものである。本品には、粗製物及び精製物がある。

粗製物

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

性　　状　本品は、黄～黒褐色の粉末、薄片、粒、塊、ペースト又は液体である。

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

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

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

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

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

乾燥減量　固体試料　8.0%以下（105℃、2時間）
ペースト又は液体試料　60.0%以下（105℃、5時間）

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

定 量 法　本品40mg～0.4ｇを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく。）約20mgを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

グリチルリチン酸（$C_{42}H_{62}O_{16}$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量（ｇ）}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（ｇ）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

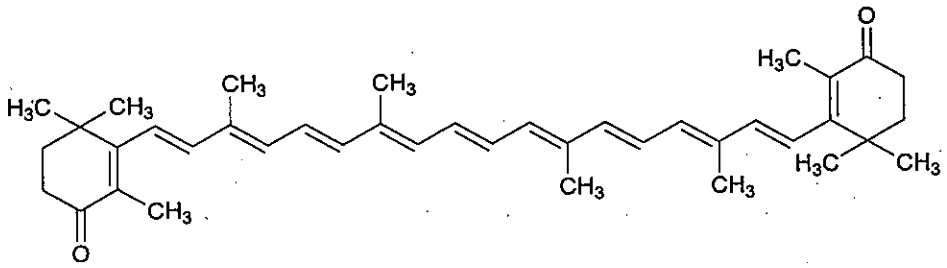
検出器　紫外吸光光度計（測定波長　254nm）

カラム充塡剤　5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径4～6mm、長さ15～30cmのステンレス管
カラム温度　40℃
移動相　酢酸（1→50）／アセトニトリル混液（3：2）
流量　グリチルリチン酸の保持時間が約10分となるように調整する。
カラム選定　グリチルリチン酸標準品5mg及びp－ヒドロキシ安息香酸プロピル1mgを50vol%エタノール20mLに溶かす。この液20μLにつき、上記の条件で試験するとき、グリチルリチン酸、p－ヒドロキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

精製物

含　量　本品を乾燥物換算したものは、グリチルリチン酸（$C_{42}H_{62}O_{16}$=822.93）50.0～80.0%を含む。
性　状　本品は、白～黄色の結晶又は粉末である。
確認試験　本品5～10mgを量り、以下「粗製物」の確認試験を準用する。
pH　2.5～5.0（1.0g、水／エタノール（95）混液（1：1）100mL）
純度試験　(1)　鉛　Pbとして10μg／g以下（0.50g、第1法、比較液　鉛標準液5.0mL、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　8.0%以下（105℃、2時間）
強熱残分　15.0%以下
定量法　本品20～40mgを精密に量り、以下「粗製物」の定量法を準用する。

カンタキサンチン
Canthaxanthin



$C_{40}H_{52}O_2$　　分子量　564.84
β,β-Carotene-4,4´-dione　[514－78－3]
含　量　本品は、カンタキサンチン（$C_{40}H_{52}O_2$）96.0%以上を含む。
性　状　本品は、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。
確認試験　(1)　本品のアセトン溶液（1→25000）は、橙色を呈する。この液5mLに亜硝酸ナトリウ

ム溶液（1→20）1mL、続けて硫酸試液（0.5mol／L）1mLを加えるとき、直ちに脱色される。

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

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

(2) 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）

(3) 副成色素 5%以下

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

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

強熱残分 0.10%以下

定量法 本品約50mgを精密に量り、クロロホルム10mLを加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に100mLとし、検液とする。検液につき、シクロヘキサンを対照として波長470nm付近の極大吸収部における吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{カンタキサンチン（}C_{40}H_{52}O_2\text{）の含量（\%）} = \frac{200}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A}{2200} \times 100$$

保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

カンデリラロウ

Candelilla Wax

カンデリラワックス

キャンデリラロウ

キャンデリラワックス

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

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

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペ

クトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融　　点　68～73℃

けん化価　43～65

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

純度試験　(1)　酸価　12～22

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

(2)　エステル価　31～43（油脂類試験法）

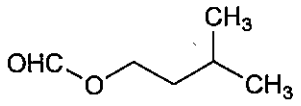
(3)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

強熱残分　0.3%以下

ギ酸イソアミル

Isoamyl Formate



$C_6H_{12}O_2$　　分子量　116.16

3-Methylbutyl formate　[110－45－2]

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

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈 折 率　n_D^{20}＝1.396～1.400

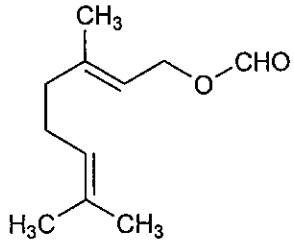
比　　重　d_{25}^{25}＝0.876～0.884

純度試験　酸価　3.0以下（香料試験法）　ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

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

ギ酸ゲラニル

Geranyl Formate



$C_{11}H_{18}O_2$　　分子量　182.26

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

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

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

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

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

屈 折 率　n_D^{20}＝1.457～1.466

比　　重　d_{20}^{20}＝0.909～0.917

純度試験　(1)　酸価　1.0以下（香料試験法）　ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

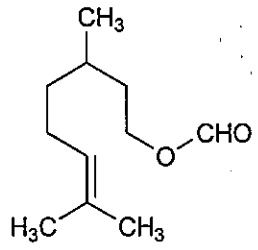
(2)　溶状　澄明（1.0mL、80vol%エタノール3.0mL）

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

$$\text{ギ酸ゲラニル（}C_{11}H_{18}O_2\text{）の含量（\%）}=\frac{\text{けん化価}-\text{酸価}}{561.1}\times 182.3$$

ギ酸シトロネリル

Citronellyl Formate



$C_{11}H_{20}O_2$　　分子量　184.28

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

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

性　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

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

屈折率　n_D^{20}＝1.443～1.452

比　重　d_{25}^{25}＝0.890～0.903

純度試験　酸価　3.0以下（香料試験法）　ただし、滴定は、氷水中で冷却しながら行い、10秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。

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

キサンタンガム

Xanthan Gum

キサンタン多糖類

ザンサンガム

[11138－66－2]

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

含　量　本品を乾燥したものは、キサンタンガム72.0～108.0%含む。

性　状　本品は、白～類褐色の粉末で、わずかににおいがある。

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

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

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

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

(4)　2－プロパノール　0.05%以下

（i）　装置　「加工ユーケマ藻類」の純度試験(7)を準用する。

（ii）　操作法　本品約2gをAに精密に量り、水200mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約1mLを入れ、よく混和する。内標準液4mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを水で濡らし、泡がCに入らないように調整しながら1分間に2～3mLの留出速度で、留分が約90mLになるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に100mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2－メチル－2－プロパノール溶液（1→1000）とする。別に2－プロパノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液2mL及び内標準液8mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、

標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の2－メチル－2－プロパノールのピーク面積に対する2－プロパノールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により2－プロパノールの量を求める。

$$2－プロパノールの量（\%）＝\frac{2－プロパノールの採取量（g）}{試料の採取量（g）}\times\frac{Q_T}{Q_S}\times 0.2$$

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℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　2－プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量　15.0%以下（105℃、2.5時間）

灰　　分　16.0%以下（105℃、4時間乾燥後）

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品1g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1g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1gを乳糖ブイヨン培地200mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定 量 法　あらかじめガラスろ過器（1G4）を80℃で30分間減圧乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。乾燥した本品約0.5gを精密に量り、水酸化カリウム溶液（1→25）10mLを加えて溶かし、水90mLを加える。この液に塩酸（1→3）15mL及びエタノール（99.5）を300mLを加えてよくかき混ぜた後、2時間放置し、毎分4000回転で10分間遠心分離する。上澄液を除去し、エタノール（99.5）を加え、以下同様の操作を上澄液が塩化物の反応を呈さなくなるまで繰り返す。得られた沈殿をエタノール（99.5）を用いて、先のガラスろ過器でろ過する。残留物をアセトンで洗った後、80℃で1.5時間減圧乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$キサンタンガムの含量（\%）＝\frac{残留物の質量（g）}{試料の採取量（g）}\times 100$$

希釈過酸化ベンゾイル

Diluted Benzoyl Peroxide

[94－36－0、過酸化ベンゾイル]

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

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

性　　状　本品は、白色の粉末である。

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

pH　6.0～9.0

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

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

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

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

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

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

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

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

定 量 法　本品約１ｇを精密に量り、共栓フラスコに入れ、メタノール／クロロホルム混液（１：１）50mL を加えて振り混ぜる。この液にクエン酸一水和物・メタノール溶液（１→10）0.5mL 及びヨウ化カリウム溶液（１→２）２mL を加え、直ちに密栓し、時々振り混ぜながら暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝12.11mg　$C_{14}H_{10}O_4$

キシラナーゼ

Xylanase

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

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

確認試験　本品は、キシラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

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

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

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

試験管に基質溶液２mLを量り、40℃で５分間加温し、試料液１mLを加えてよく振り混ぜ、40℃で30分間加温した後、硫酸（３→50）0.5mLを加えてよく振り混ぜる。この液を10分間放置した後、フェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液１滴を加え、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で中和し、水を加えて５mLとした後、銅試液（キシラナーゼ・デキストラナーゼ活性試験用）５mLを加えてよく振り混ぜる。試験管に軽く栓をし、時々振り混ぜながら20分間水浴中で加熱した後、20～30℃に急冷する。冷後、この液にヨウ化カリウム溶液（１→40）２mLを加えて振り混ぜ、更に硫酸（３→50）1.5mLを加えて直ちに激しく振り混ぜ、液が澄明になったとき、検液とする。別に試験管に基質溶液２mLを量り、硫酸（３→50）0.5mLを加えて振り混ぜた後、試料液１mLを加えてよく振り混ぜる。この液にフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液１滴を加え、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を0.005mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液でそれぞれ滴定し、液が微黄色になったとき、デンプン試液１mLを加え、青色が消えるまで滴定を続けるとき、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。

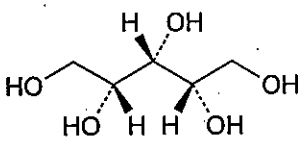
第２法　本品 0.50ｇを量り、pH4.7の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.025mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

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

第３法　「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第１法を準用する。

第４法　「ヘミセルラーゼ」のヘミセルラーゼ活性試験法第２法を準用する。

キシリトール
Xylitol
キシリット



$C_5H_{12}O_5$　　分子量　152.15

Meso-Xylitol　[87－99－0]

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

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

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

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

融　　点　92～96℃

pH　5.0～7.0（1.0ｇ、水 10mL）

純度試験　(1)　溶状　澄明（1.0ｇ、水 2.0mL）

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

(3)　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）

(4)　ニッケル　Ni として 2.0μg／ｇ以下

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

操作条件

光源ランプ　ニッケル中空陰極ランプ

分析線波長　232.0nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(5) 他の糖アルコール　1.0%以下

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

(6) 還元糖　D－グルコースとして0.2%以下

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

水　分　0.50%以下（1ｇ、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.1%以下

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

キシリトール（$C_5H_{12}O_5$）の含量（%）

$$= \frac{\text{キシリトール標準品の採取量（g）} \times 10}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用14%シアノプロピルフェニル86%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

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

注入口温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

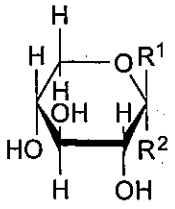
流量　エリトリトール誘導体のピークが約6分後に現れるように調整する。

注入方式　スプリット

スプリット比　1：20

D－キシロース

D-Xylose



α－D－キシロピラノース：R^1＝H、R^2＝OH

β－D－キシロピラノース：R^1＝OH、R^2＝H

$C_5H_{10}O_5$　　分子量　150.13

D-Xylopyranose　[58－86－6]

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

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

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

(2)　本品1gに新たに煮沸して冷却した水25mLを加えて溶かした液は、右旋性である。

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

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

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（4.0g、水20mL）

(2)　遊離酸　本品1.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水10mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、0.2mol／L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.005%以下

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

を用いる。

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

(5) 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）

(6) 他の糖類　本品0.5gを量り、水を加えて溶かし、1000mLとし、検液とする。検液0.1mLを量り、対照液を用いず、1－ブタノール／ピリジン／水混液（6：4：3）を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行うとき、一つの赤色スポット以外にスポットを認めない。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙2号を用い、展開溶媒の先端が検液を付けた点から約15cmに達したとき展開を止め、先端の位置に印をつける。ろ紙を風乾した後、再び同じ展開溶媒で展開し、展開溶媒が前の印のところに達したとき展開を止める。さらに、同様の操作を1回繰り返した後、呈色液を噴霧し、100～125℃で5分間乾燥した後、自然光下で上方から観察する。呈色液は、アニリン0.93g及びフタル酸無水物1.66gを量り、水を飽和した1－ブタノール100mLを加えて溶かして調製する。

乾燥減量　1.0%以下（105℃、3時間）

強熱残分　0.05%以下（5g）

定量法　本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、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、共栓フラスコに入れ、チオ硫酸ナトリウム五水和物溶液（1→400）50mLを正確に量って加え、更に硫酸1mLを加えて水浴中で15分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム2.5gを加え、よく振り混ぜた後、冷暗所に15分間放置し、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝1.877mg　$C_5H_{10}O_5$

キチナーゼ
Chitinase

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

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

確認試験　本品は、キチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1) 鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

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

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

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

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

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

第２法　本品 1.0 g を量り、水若しくは pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液（0.2mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

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

第３法　本品 1.0 g を量り、水若しくは pH7.0 のトリス緩衝液（0.05mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

キトサナーゼ
Chitosanase

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

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

確認試験　本品は、キトサナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

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

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

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

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

比較液の吸光度よりも大きい。

キラヤ抽出物
Quillaia Extract
Quillaja Extract
キラヤサポニン

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

含　　量　本品を乾燥したものは、部分加水分解サポニン 30.0%以上を含む。

性　　状　本品は、赤淡褐色の粉末又は褐色の液体で、特異な刺激性の味がある。

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

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

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

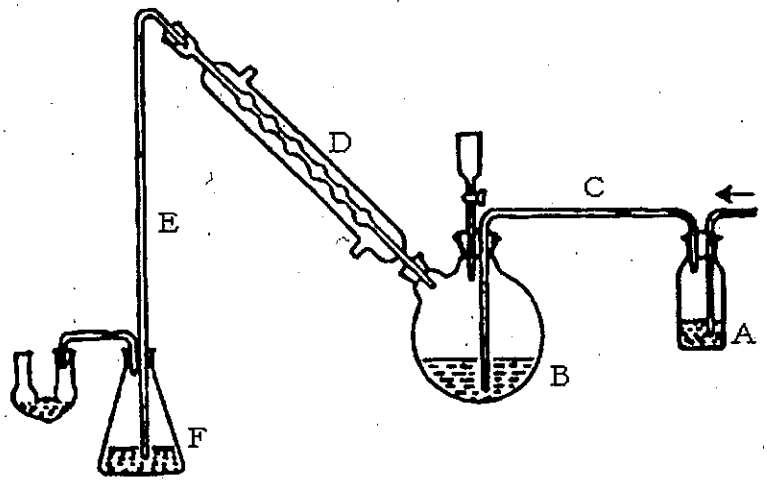
純度試験　(1)　鉛　Pb として 2 μg／g 以下（粉末試料 2.0 g 又は液状試料を乾燥したもの 2.0 g、第 1 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

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

(3)　二酸化硫黄　30μg／g 以下

（i）　装置　概略は、右の図による。

A：ガス洗浄器
B：丸底フラスコ
C：ガス導入管
D：還流冷却器
E：ガラス製ジョイント
F：吸収用フラスコ



（ii）　操作法　本品約 100 g を精密に量り、1000mL の B に入れ、メタノール 500mL を加えて懸濁させる。次に C をフラスコのほぼ底まで届くように付け、B の首部に D を付ける。あらかじめメチルレッド試液で中性を確認した過酸化水素試液 10mL を F に入れ、E を接続する。C より二

酸化炭素又は窒素を一定流量で流し、装置内の空気が流し出されたら、直ちに塩酸（1→3）30mL をBに加え、DにEを接続する。メタノールが還流し始めるまでゆっくりと加熱した後、穏やかに2時間加熱し、Fを外し、0.01mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　メチルレッド試液3滴）。

0.01mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝0.3203mg SO_2

水　　分　粉末試料　6.0%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

乾燥減量　液体試料　50.1～70.0%（1.0g、105℃、5時間）

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

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

部分加水分解サポニンの含量（%）

$$= \frac{\text{部分加水分解サポニンの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{(A_{T1}+A_{T2}) \times 10}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　210nm）

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

カラム管　内径4～6mm、長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　0.1%リン酸／アセトニトリル混液（13：7）

流量　部分加水分解サポニンの保持時間が約 10 分となるように調整する。

グァーガム
Guar Gum
グァーフラワー
グァルガム

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

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

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

とんど変わらない。

(2) 「カロブビーンガム」の確認試験(2)を準用する。

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

0.005mol／L硫酸1mL＝0.8754mgたん白質

(2) 酸不溶物 7.0%以下 「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。

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

(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）

(5) デンプン 「カロブビーンガム」の純度試験(5)を準用する。

(6) 2－プロパノール 1.0%以下

「カロブビーンガム」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 14.0%以下（105℃、5時間）

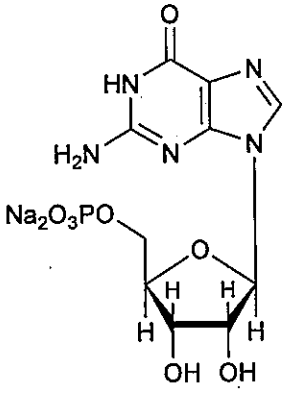
灰　分 1.5%以下（800℃、3～4時間）

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

5´－グアニル酸二ナトリウム

Disodium 5´-Guanylate

5´－グアニル酸ナトリウム



$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ 分子量 407.18

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

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

性　状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末で、特異な味がある。

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

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

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

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.5（1.0g、水20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（0.10g、水10mL）

(2) 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）

(3) 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）

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

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

乾燥減量 25.0%以下（120℃、4時間）

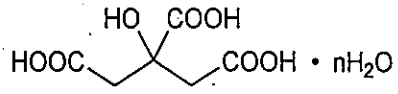
定量法 本品約0.5gを精密に量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に250mLとし、検液とする。波長260nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

5′－グアニル酸二ナトリウム（$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$）の含量（%）

$$= \frac{250}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A}{289.8} \times 100$$

クエン酸

Citric Acid



n＝1又は0

分子量 1水和物 210.14

$C_6H_8O_7 \cdot nH_2O$（n＝1又は0） 無水物 192.12

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

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

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

含 量 本品を無水物換算したものは、クエン酸（$C_6H_8O_7$）99.5%以上を含む。

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

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2)　本品は、クエン酸塩の反応を呈する。

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

(2)　鉛　Pbとして0.5μg／g以下（8.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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

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

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

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

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

強熱残分　0.1%以下

水　　分　結晶物　8.8%以下（0.2g、容量滴定法、直接滴定）

無水物　0.5%以下（2g、容量滴定法、直接滴定）

定 量 法　本品約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液25mLを正確に量り、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液2～3滴）。さらに、無水物換算を行う。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝6.404mg　$C_6H_8O_7$

クエン酸イソプロピル
Isopropyl Citrate

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

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

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

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

(2)　(1)のA液を検液とする。別に2－プロパノールの希釈液（1→5）を調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、

検液の主ピークの保持時間は、標準液の２－プロパノールのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

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

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

注入口温度　200℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　２－プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

注入方式　スプリット

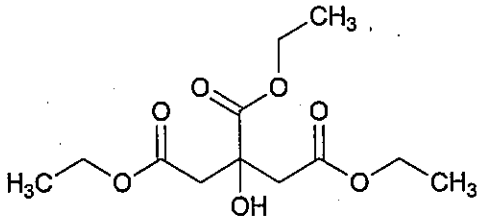
スプリット比　１：100

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

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

強熱残分　0.3%以下

クエン酸三エチル
Triethyl Citrate



$C_{12}H_{20}O_7$　　分子量　276.28

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

含　　量　本品は、クエン酸三エチル（$C_{12}H_{20}O_7$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の油状の液体で、においがないか又はわずかに特有のにおいがある。

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

屈 折 率　n_D^{20}＝1.440～1.444

比　　重　d_{25}^{25}＝1.135～1.139

純度試験　(1)　遊離酸　クエン酸として0.02%以下

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

(2)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（5.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液10mL、フレーム方式）

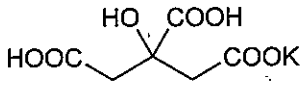
(3) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.5g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

水　　分　0.25%以下（5g、容量滴定法、直接滴定）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150℃から毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を24分間保持する。

クエン酸一カリウム

Monopotassium Citrate



$C_6H_7KO_7$　　分子量　230.21

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

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、クエン酸一カリウム（$C_6H_7KO_7$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがない。

確認試験　本品は、カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH　3.0～4.2（1.0g、水20mL）

純度試験　(1) 溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

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

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

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

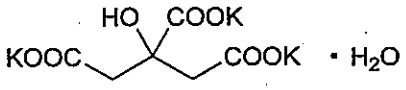
乾燥減量　0.5%以下（105℃、3時間）

定 量 法　本品約0.4gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。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1mL＝23.02mg　$C_6H_7KO_7$

クエン酸三カリウム

Tripotassium Citrate



$C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$　　分子量　324.41

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

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、クエン酸三カリウム（$C_6H_5K_3O_7$＝306.39）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがない。

確認試験　本品は、カリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH　7.6～9.0（1.0g、水20mL）

純度試験　(1) 溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

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

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

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

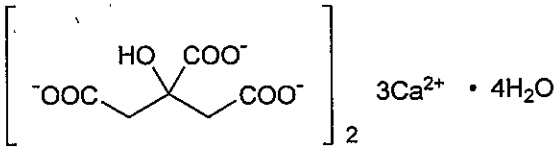
乾燥減量　6.5%以下（200℃、2時間）

定量法　本品約0.2gを精密に量り、非水滴定用酢酸30mLを加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。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1mL＝10.21mg　$C_6H_5K_3O_7$

クエン酸カルシウム

Calcium Citrate



$C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}\cdot 4H_2O$　　分子量　570.49

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

含　量　本品を乾燥したものは、クエン酸カルシウム（$C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}$＝498.43）97.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の粉末であり、においがない。

確認試験　(1) 本品を300～400℃で1時間強熱して得た残留物は、カルシウム塩の反応を呈する。

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

pH　5.5～8.0（5%懸濁液）

純度試験　(1) 塩酸不溶物　0.060%以下

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

(2) 塩化物　Clとして0.007%以下

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

(3) 硫酸塩　SO_4として0.024%以下

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

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

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

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

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

本品に塩酸（1→4）5mL を加え、加熱して溶かし、検液とする。

乾燥減量　10.0～14.0%（150℃、4時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、塩酸（1→4）10mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 50mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝8.307mg $C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}$

クエン酸第一鉄ナトリウム

Sodium Ferrous Citrate

クエン酸鉄ナトリウム

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

含　　量　本品は、鉄（Fe＝55.85）10.0～11.0%を含む。

性　　状　本品は、緑白～帯緑黄色の粉末で、においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液（1→100）5mL に塩酸（1→4）1mL 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 を加えるとき、液は、青色を呈する。

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

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

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

純度試験　(1) 硫酸塩　SO_4として 0.48%以下

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

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

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

(4) ヒ素　As として3μg／g以下（1.0g、標準色　ヒ素標準液 6.0mL、装置B）

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

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

定 量 法　本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、硫酸（1→20）25mL 及び硝酸 2 mL を加え、10 分間煮沸する。冷後、水 20mL 及びヨウ化カリウム 4 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol／L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液 1 ～ 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、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL＝5.585mg Fe

クエン酸鉄
Ferric Citrate

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

含　　量　本品は、鉄（Fe＝55.85）16.5～18.5%を含む。

性　　状　本品は、褐色の粉末又は赤褐色の透明な小葉片である。

確認試験　本品は、鉄（III）塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　ほとんど澄明

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

(2) 硫酸塩　SO_4として 0.48%以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

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

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

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

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

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

定 量 法　本品約 1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、塩酸 5 mL 及び水 30mL を加え、加熱して溶かす。冷後、ヨウ化カリウム 4 g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol／L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液 1 ～ 3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL＝5.585mg Fe

クエン酸鉄アンモニウム

Ferric Ammonium Citrate

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

含　量　本品は、鉄（Fe＝55.85）14.5～21.0％を含む。

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

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

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

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

純度試験　(1)　硫酸塩　SO_4として0.48％以下

「クエン酸第一鉄ナトリウム」の純度試験(1)を準用する。

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

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

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

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

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

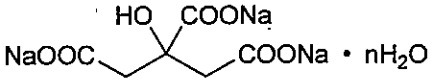
定量法　本品約1gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水25mLを加えて溶かす。塩酸5mL及びヨウ化カリウム4gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝5.585mg Fe

クエン酸三ナトリウム

Trisodium Citrate

クエン酸ナトリウム



n＝2又は0

分子量　2水和物　294.10

$C_6H_5Na_3O_7 \cdot nH_2O$（$n$＝2又は0）　無水物　258.07

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

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

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

含　量　本品を乾燥したものは、クエン酸三ナトリウム（$C_6H_5Na_3O_7$）99.0%以上を含む。

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

確認試験　本品は、ナトリウム塩の反応及びクエン酸塩(2)の反応を呈する。

pH　7.6～9.0（1.0g、水20mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

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

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

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

乾燥減量　結晶物　10.0～13.0%（180℃、2時間）

無水物　1.0%以下（180℃、2時間）

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

0.1mol／L過塩素酸1mL＝8.602mg　$C_6H_5Na_3O_7$

クチナシ青色素

Gardenia Blue

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) メタノール　0.10%以下（色価 50 に換算）

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

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤　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３～４mm、長さ１～２ｍのガラス管又はステンレス管

カラム温度　120℃付近の一定温度

注入口温度　160～200℃

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　メタノールの保持時間が２～４分になるように調整する。

色価測定　色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　クエン酸緩衝液（pH7.0）

測定波長　波長 570～610nm の極大吸収部

クチナシ赤色素

Gardenia Red

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

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

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

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

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

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

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

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／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3μg／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 酢酸緩衝液（pH4.0）

測定波長 波長520～545nmの極大吸収部

クチナシ黄色素
Gardenia Yellow

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) ゲニポシド　0.5%以下（色価100に換算）

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

ゲニポシドの量（色価100に換算）（%）＝検液中のゲニポシド濃度（μg／mL）×0.0025

操作条件

検出器　紫外吸光光度計　（測定波長238nm）

カラム充填剤　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4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

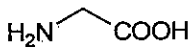
移動相　水／アセトニトリル混液（17：3）

流量　ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調整する。

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

$$色価=\frac{A\times1000}{試料の採取量（g）}$$

グリシン
Glycine



$C_2H_5NO_2$　　分子量　75.07

Aminoacetic acid　[56－40－6]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、グリシン（$C_2H_5NO_2$）98.5～101.5%を含む。

性　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、甘味がある。

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

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

pH 5.5～7.0（1.0g、水20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0g、水10mL）

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

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

乾燥減量 0.3%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.1%以下

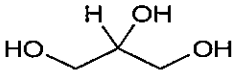
定量法 本品約0.15gを精密に量り、以下「DL－アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝7.507mg $C_2H_5NO_2$

グリセリン

Glycerol

グリセロール



$C_3H_8O_3$ 分子量 92.09

Propane-1,2,3-triol [56－8－5]

含 量 本品は、グリセリン（$C_3H_8O_3$）95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の粘稠な液体であり、においがなく、甘味がある。

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

比 重 d_{20}^{20}＝1.250～1.264

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

(2) ヒ素 Asとして3μg／g以下（10g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水を加えて100mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

(3) 塩素化合物 Clとして0.003%以下

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

(4) 還元性物質 本品3.0mLを量り、水5mLを加えて溶かし、アンモニア試液0.5mLを加え、60℃の水浴中で5分間加熱するとき、液は、黄色を呈さない。次に硝酸銀溶液（1→10）0.5mLを加えて振り混ぜ、暗所に5分間放置した液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。比較液の調製に

は、ピロガロール・グリセリン溶液（3→100000）を用い、検液の調製と同様に操作して行う。

強熱残分　0.01%以下（10g）

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

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

グリセリン脂肪酸エステル
Glycerol Esters of Fatty Acids

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

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

確認試験　(1)　本品約5g（グリセリン酢酸エステルの場合は1.5g）に3.5w／v%水酸化カリウム・エタノール試液50mLを加え、還流冷却器を付け、水浴中で1時間加熱した後、ほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去する。次に塩酸（1→10）50mLを加えてよく振り混ぜ、生じた脂肪酸を石油エーテル／2－ブタノン混液（7：1）40mLずつで3回抽出して分離する。この水層をよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液（1→9）を加えてほぼ中性にした後、水浴中で減圧下に濃縮して、残留物を得る。この残留物のメタノール溶液（1→10）を検液とする。検液5μLにつき、メタノール／グリセリン混液（9：1）を対照液とし、アセトン／水混液（9：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、110℃で10分間加熱して溶媒を除く。冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で20分間加熱して呈色させるとき、グリセリンエステルの場合には対照液と同位置に褐色のスポットを認め、また、ポリグリセリンエステルの場合には対照液と同位置以下に褐色のスポット又は褐色の帯状のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

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

(3)　グリセリン脂肪酸エステル及びポリグリセリンエステルの場合を除き、(1)の残留物0.1gを硫酸試液（0.005mol／L）2mLに溶かし、検液とする。別にグリセリン酢酸脂肪酸エステル及びグリセリン酢酸エステルの場合は酢酸10mgを、グリセリン乳酸脂肪酸エステルの場合には「乳酸ナ

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

操作方法

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　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８mm、長さ 30cm のステンレス管

カラム温度　60℃

移動相　硫酸試液（0.005mol／L）

流量　0.7mL／分

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

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

グリセリン酢酸脂肪酸エステル　6.0 以下（油脂類試験法）

グリセリン乳酸脂肪酸エステル　6.0 以下（油脂類試験法）

グリセリン酢酸エステル　6.0 以下（油脂類試験法）

ポリグリセリン脂肪酸エステル　12 以下（油脂類試験法）

ポリグリセリン縮合リシノール酸エステル　12 以下（油脂類試験法）

グリセリンクエン酸脂肪酸エステル　100 以下（油脂類試験法）

グリセリンコハク酸脂肪酸エステル　60～120（油脂類試験法）

グリセリンジアセチル酒石酸脂肪酸エステル　60～120（油脂類試験法）

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

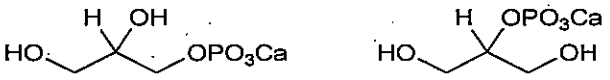
(3)　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

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

強熱残分　1.5％以下

グリセロリン酸カルシウム

Calcium Glycerophosphate



$C_3H_7CaO_6P$ 分子量 210.14

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

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

性　状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 本品1gに5℃以下の水10mLを加え、よく振り混ぜ、検液とする。

(1) 検液を煮沸するとき、白色の結晶を析出する。

(2) 検液3mLに酢酸鉛（II）試液2～3滴を加えるとき、白色の凝乳状の沈殿を生じ、これに硝酸3mLを追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) 検液は、カルシウム塩の反応及びグリセロリン酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 わずかに微濁（1.0g、水50mL）

(2) エタノール可溶物 1.0%以下

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

(3) 遊離アルカリ 本品1.0gを量り、水60mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液5滴を加えて0.05mol／L硫酸で滴定するとき、その消費量は、1.5mL以下である。

(4) 塩化物 Clとして0.071%以下（0.25g、比較液 0.01mol／L塩酸0.50mL）

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

(6) リン酸塩 PO_4として0.040%以下

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

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

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに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。

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

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

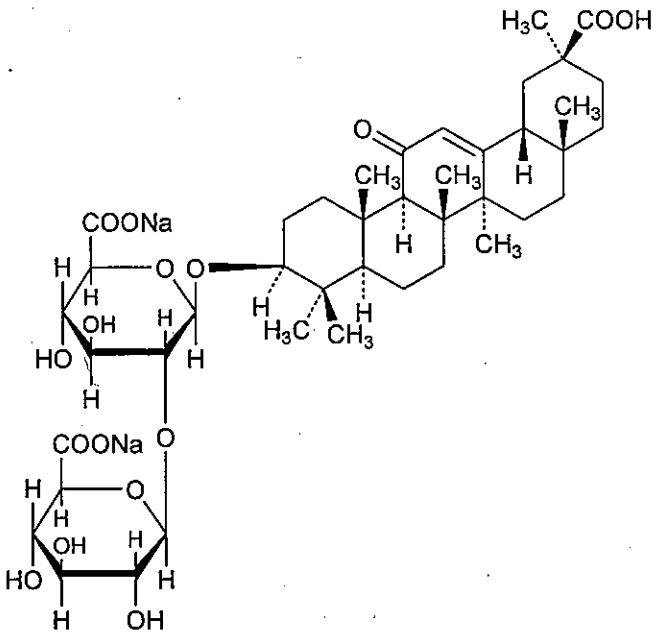
乾燥減量 13%以下（0.5g、150℃、4時間）

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

0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝10.51mg $C_3H_7CaO_6P$

グリチルリチン酸二ナトリウム

Disodium Glycyrrhizinate



$C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$　　分子量　866.90

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

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

性　　状　本品は、白～淡黄色の粉末であり、味が極めて甘い。

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

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

(3)　本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH　5.5～6.5（1.0g、水20mL）

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

(2)　塩化物　Clとして0.014%以下

本品0.50gを量り、硝酸（1→10）6mL及び水10mLを加えて10分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、液が着色している場合には、

過酸化水素1mLを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、析出物をろ過し、ろ紙上の残留物を少量の水で2回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol／L塩酸0.20mLに硝酸（1→10）6mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.029%以下

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

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

(5) ヒ素　Asとして3μg／g以下（1.5g、標準色　ヒ素標準液9.0mL、装置B）

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸10mL及び硝酸10mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈する場合には、冷後、硝酸2mLを追加して加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液10mLを量り、検液とする。別に、ヒ素標準液を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸10mL及び硝酸10mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、この液10mLを量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

水　分　13.0%以下（0.2g、容量滴定法、逆滴定）

強熱残分　15.0～18.0%（無水物換算）

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

グリチルリチン酸二ナトリウム（$C_{42}H_{60}Na_2O_{16}$）の含量（%）

$$= \frac{\text{ニコチン酸アミドの採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{2A_T}{A_S \times F} \times 100$$

ただし、F＝1.093

グルカナーゼ
Glucanase

定　義　本品は、担子菌（*Pycnoporus coccineus*に限る。）、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger*、*Geosmithia emersonii*、*Humicola insolens*、*Penicillium emersonii*、*Penicillium funiculosum*、*Rasamsonia emersonii*、*Rhizopus delemar*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma*

longibrachiatum、*Trichoderma reesei* 及び *Trichoderma viride* に限る。）、酵母（*Saccharomyces* 属に限る。）、放線菌（*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber* に限る。）又は細菌（*Arthrobacter* 属、*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*、*Lysobacter enzymogenes*、*Paenibacillus curdlanolyticus* 及び *Pseudomonas paucimobilis* に限る。）の培養物から得られた、β－D－グルカンを加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験　本品は、グルカナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pb として５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

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

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

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

Ｌ字型試験管に基質懸濁液１mL を量り、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol／Ｌ）又は pH4.0 の酢酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）５mL を加え、37℃で５分間加温した後、振とうしながら試料液１mL を加える。この液を振とうしながら 37℃で 30 分間加温した後、塩酸試液（0.5mol／Ｌ）１mL を加えて混和した後、毎分 3500 回転で 15 分間遠心分離し、上澄液１mL にフェノール溶液（１→20）１mL をそれぞれ加え、更に硫酸５mL を速やかに加えて激しくかき混ぜ検液とする。別に基質懸濁液１mL を量り、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol／Ｌ）又は pH4.0 の酢酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）５mL を加え、塩酸試液（0.5mol／Ｌ）１mL を加えて混和した後、試料液１mL を加えて毎分 3500 回転で 15 分間遠心分離し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 490nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第２法　本品 0.50ｇを量り、水若しくは pH5.0 の酢酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

β－グルカン（大麦由来）3.75ｇを量り、水 150mL に懸濁し、水浴中で振り混ぜながら 10 分間

加熱して溶かす。冷後、この液にpH5.0の酢酸緩衝液（1mol／L）25mLを加え、更に水を加えて250mLとしたものを基質溶液とする。冷蔵保存で2週間以内に使用する。

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

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

第3法　本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

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

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

試験管に試料液0.5mLを量り、40℃で10分間加温した後、あらかじめ40℃に加温した基質溶液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液にソモギー試液（III）1mLを加えてよく振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱する。冷後、ネルソン試液1mLを加え、ゆるやかに振り混ぜて赤色の沈殿物を完全に溶かし、30分間放置した後、水2mLを加え混合する。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に試料液0.5mLを量り、ソモギー試液（III）1mLを加えてよく振り混ぜた後、基質溶液0.5mLを加えて振り混ぜ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で30分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

β－グルカン（大麦由来）1.0gを量り、水30mLを加えて1時間かくはんした後、水浴中で5

分間加熱して溶かす。冷後、pH5.0のリン酸カリウム・リン酸緩衝液（1mol／L）10mLを加え、更に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液15mLを量り、45℃にて20分間加温した後、試料液2mLを加えて振り混ぜ、45℃で15分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作して調製したものを比較液とする。検液及び比較液を45℃で15分間加温し、加温後の検液及び比較液につき、それぞれ直ちに一般試験法粘度測定法第1法の毛細管粘度計法により操作し、流下時間を測定するとき、検液の流下時間は、比較液の流下時間よりも小さい。ただし、45℃で試験する。

グルコアミラーゼ
Glucoamylase
糖化アミラーゼ

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

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

確認試験　本品は、グルコアミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

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

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

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

基質溶液1mLにpH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）0.2mLを加え、40℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を40℃で20分間加温した後、水酸化ナトリウ

ム試液（1 mol／L）0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、室温で 30 分間放置した後、塩酸試液（1 mol／L）0.1mL を加えて中和し、この液 0.2mL にD－グルコース測定用試液（ムタロターゼ含有）6 mL を加えて混和し、40℃で 40 分間加温する。室温まで冷却して検液とする。

別に基質溶液 1 mL に pH5.0 の酢酸緩衝液（0.2mol／L）0.2mL を加え、40℃で 5 分間加温した後、水酸化ナトリウム試液（1 mol／L）0.1mL を加え、次に試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、室温で 30 分間放置した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 505nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

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

D（＋）－マルトース一水和物 2.16 g を量り、酢酸緩衝液（0.1mol／L、pH4.3、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル含有）を加えて溶かし、100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

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

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

第3法　本品 0.50 g を量り、水若しくは酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L、pH4.3、塩化ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

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

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

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

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

第４法　「β－アミラーゼ」のβ－アミラーゼ活性試験法第１法を準用する。
第５法　「β－アミラーゼ」のβ－アミラーゼ活性試験法第２法を準用する。

α－グルコシダーゼ
α-Glucosidase
マルターゼ

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

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

確認試験　本品は、α－グルコシ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５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

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

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

Ｄ（＋）－マルトース一水和物 2.1ｇを量り、少量の水を加えてかくはんして溶かし、pH7.0 のリン酸ナトリウム緩衝液（0.5mol／Ｌ）10mL 及び水を加えて 100mL としたもの、あるいは、Ｄ（＋）－マルトース一水和物 2.1ｇを量り、水を加えてかくはんして溶かし、pH4.0 のマッキルバイン緩衝液 10mL 及び水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

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

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

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

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

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

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

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

β－グルコシダーゼ
β-Glucosidase
ゲンチオビアーゼ
セロビアーゼ

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

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

確認試験　本品は、β－グルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

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

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

D（－）－サリシン0.50gを量り、水を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

50mLのネスラー管にpH4.0の酢酸緩衝液（0.1mol／L）3mLを量り、基質溶液1mLを加えて40℃で10分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温する。この液にソモギー試液（I）2mLを加えて振り混ぜ、ネスラー管の口に軽く蓋をして、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液1mLを加えて亜酸化銅の赤色沈殿が完全に溶けるまでよく振り混ぜ、室温で約20分間放置した後、水を加えて25mLとし、検液とする。別に50mLのネスラー管にpH4.0の酢酸緩衝液（0.1mol／L）3mLを量り、基質溶液1mLを加え、ソモギー試液（I）2mLを加えて振り混ぜた後、試料液1mLを加えて、ネスラー管の口に軽く蓋をして、水浴中で20分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法 本品0.50gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

p－ニトロフェニル－β－D－グルコピラノシド0.151gを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）1mLを加えて50℃で5分間加温し、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を50℃で20分間加温した後、炭酸ナトリウム溶液（53→500）1mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）1mL及び炭酸ナトリウム溶液（53→500）1mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加えて振り混ぜ、この液を50℃で20分間加温する。冷後、比較液とする。検液及び比較液につき、波長400nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第3法 本品1.0gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散

して250mLとしたもの又は更に同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

D－（＋）－セロビオース0.20gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.05mLを量り、50℃で3分間加温し、試料液0.025mLを加えて50℃で10分間加温し、この液にD－グルコース測定用試液（ヘキソキナーゼ含有）0.175mLを加えて直ちに振り混ぜ、5分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにpH5.0の酢酸緩衝液（0.1mol／L）0.025mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

α－グルコシルトランスフェラーゼ

α-Glucosyltransferase

4-α-Glucanotransferase

6-α-Glucanotransferase

4－α－グルカノトランスフェラーゼ

6－α－グルカノトランスフェラーゼ

定　　義　本品は、バレイショ（*Solanum tuberosum* L.）の塊茎又は放線菌（*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）若しくは細菌（*Agrobacterium radiobacter*、*Arthrobacter*属、*Bacillus*属、*Erwinia*属、*Geobacillus pallidus*、*Geobacillus stearothermophilus*、*Gluconobacter oxydans*、*Leuconostoc mesenteroides*、*Paenibacillus alginolyticus*、*Pimelobacter*属、*Protaminobacter*属、*Pseudomonas*属、*Serratia*属、*Sporosarcina globispora*及び*Thermus*属に限る。）の培養物から得られた、グルコシル基、又はグルカン鎖を転移する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験　本品は、α－グルコシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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法により試験を行う。

(2)　ヒ素　Asとして3μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前

に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

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

第１法　本品1.0ｇを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

スクロース5.0ｇを量り、水を加えてよく振り混ぜ均一に溶かし、100mLとしたもの又は可溶性デンプン5.0ｇを量り、加熱した水を加えてよく振り混ぜて均一に溶かした後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.5mol／Ｌ）0.08mLを加えて混和し、37℃で５分間加温する。この液に試料液0.02mLを加えて、更に37℃で15分間加温した後、水浴中で５分間加熱する。冷後、pH7.0のトリス緩衝液（0.05mol／Ｌ）2.2mLを加えて混和する。この液にα－Ｄ－グルコース１－リン酸測定用試液1.2mLを加えてよく振り混ぜ、30℃で30分間加温し、検液とする。

別に基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のトリス緩衝液（0.05mol／Ｌ）0.08mLを加えて混和し、37℃で５分間加温する。この液に試料液0.02mLを加えて直ちに水浴中で５分間加熱する。冷後、pH7.0のトリス緩衝液（0.05mol／Ｌ）2.2mLを加えて混和する。この液にα－Ｄ－グルコース１－リン酸測定用試液1.2mLを加えてよく振り混ぜ、30℃で30分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長340nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第２法　本品1.0ｇを量り、pH7.5のリン酸カリウム緩衝液（0.05mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に先の緩衝液で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。用時調製し、調製した後、30分以内に試験に用いる。

アミロース試液１mLにpH7.5のリン酸カリウム緩衝液（0.05mol／Ｌ）２mLを加えてよく混合し、水を加えて10mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、50℃で５分間加温した後、試料液0.1mLを加え、直ちに振り混ぜ、更に50℃で10分間加温し、塩酸試液（0.004mol／Ｌ）２mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液にヨウ素試液（α－グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用）２mLを加えて振り混ぜたものを検液とする。別に基質溶液0.1mLを量り、塩酸試液（0.004mol／Ｌ）２mL及び試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更にヨウ素試液（α－グルコシルトランスフェラーゼ活性試験用）２mLを加えて振り混ぜたものを比較液とする。検液及び比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

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

第３法　本品1.0ｇを量り、pH6.0のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol／Ｌ）を加えて溶解又は均一に分散して10mLとしたものを試料液とする。

スクロース8.6ｇを量り、水を加えて溶かし、100mLにしたものを基質溶液とする。用時調製す

る。

試料液1mLに20℃で15分間加温した基質溶液4mLを加えて直ちに振り混ぜ、20℃で10分間加温した後、水浴中で5分間加熱する。冷後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）を用いてろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液1mLを基質溶液4mLに加えて直ちに水浴中で5分間加熱した後、室温まで冷却し、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過したものを比較液とする。別にイソマルツロース0.10gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液を次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液にはイソマルツロースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のイソマルツロースの保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　5μmの液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　20～40℃

移動相　アセトニトリル／水（85：15）

検液及び比較液の注入量　10～15μLの一定量

流量　1mL／分

第4法　本品0.50gを量り、水若しくはpH6.0の酢酸緩衝液（0.01mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

マルトペンタオース5.0gを量り、水300mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）50mL及び水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。

50℃に加温した基質溶液5mLに試料液0.2mLを加えて混和し、50℃で60分間加温する。この液0.5mLを量り、水5mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱した後、室温まで冷却する。この液0.5mLをソモギー銅試液2mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして、水浴中で10分間加熱する。冷後、ネルソン試液2mLを加えてよく混和し、30分間放置した後、水5mLを加えたものを検液とする。

別に50℃に加温した基質溶液5mLに試料液0.2mLを加えて混和し、この液0.5mLを量り、水5mLに加えて直ちに水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液0.5mLをソモギー銅試液2mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱する。冷後、ネルソン試液2mLを加えてよく混和し、30分間放置した後、水5mLを加えたものを比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

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

第5法　本品1.0gを量り、水若しくはpH7.0のリン酸緩衝液（0.01mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して5mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

トレハロース二水和物1.0gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.05mol／L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。

60℃に加温した基質溶液２mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、60℃で 30 分間加温する。この液 1.0mL を量り、ソモギー銅試液２mL を入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で 10 分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にネルソン試液２mL を加えて混和し、30 分間放置した後、水５mL を加え、検液とする。別に 60℃に加温した基質溶液２mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、直ちにこの液 1.0mL を量り、ソモギー銅試液２mL を入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で 10 分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にネルソン試液２mL を加えて混和し、30 分間放置した後、水５mL を加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 520nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第６法　本品 1.0ｇを量り、水若しくは pH6.0 の酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

パノース 1.0ｇを量り、pH6.0 の酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）を加えて溶かし、100mL としたものを基質溶液とする。

35℃に加温した基質溶液２mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、35℃で 30 分間加温する。この液 0.5mL を量り、水浴中で 10 分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にＤ－グルコース測定用試液（ムタロターゼ含有）２mL を加えてよく振り混ぜ、37℃で 10 分間加温し、検液とする。別に 35℃に加温した基質溶液２mL に試料液 0.2mL を加えて混和し、直ちにこの液 0.5mL を量り、水浴中で 10 分間加熱した後、室温まで冷却する。この液にＤ－グルコース測定用試液（ムタロターゼ含有）２mL を加えてよく振り混ぜ、37℃で 10 分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 505nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第７法　本品 1.0ｇを量り、水若しくは pH6.0 の酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に水若しくは pH6.0 の酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

マルトテトラオース 1.0ｇを量り、pH6.0 の酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）を加えて溶かし、50mL としたものを基質溶液とする。

35℃に加温した基質溶液 0.5mL に試料液 0.5mL を加えて混和し、35℃で 60 分間加温した後、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、検液とする。別に基質溶液 0.5mL に試料液 0.5mL を加えて直ちに水浴中で 10 分間加熱する。冷後、比較液とする。別にマルトトリオース 50mg を量り、水を加えて溶かし、100mL とし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、マルトトリオースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のマルトトリオースのピーク面積より大きい。なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいてマルトトリオースのピークが明確に判別できないときには除タンパク又は脱塩を行う。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　11～25μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型）

カラム管　内径５～20mm、長さ20～40cmのステンレス管

カラム温度　50～85℃の一定温度

移動相　水

流量　0.3～1.0mL／分　マルトトリオースの保持時間が10～50分になるように調整する。

第８法　本品0.50ｇを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ、pH6.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ、pH6.0、塩化カルシウム含有）で10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

マルトテトラオース1.0ｇを量り、酢酸緩衝液（0.05mol／Ｌ、pH6.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

40℃に加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し、40℃で30分間加温した後、水浴中で10分間加熱する。冷後、検液とする。別に基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて直ちに水浴中で10分間加熱する。冷後、比較液とする。別にD（＋）－マルトース一水和物50mgを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、D（＋）－マルトースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のD（＋）－マルトースのピーク面積より大きい。なお、検液の液体クロマトグラフィーにおいてD(＋)－マルトースのピークが明確に判別できないときには除タンパク又は脱塩を行う。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　６μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Na型）

カラム管　内径８mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度　40～60℃の一定温度

移動相　水

流量　0.3～1.0mL／分　D（＋）－マルトース一水和物の保持時間が約15分になるように調整する。

α－グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア

α-Glucosyltransferase Treated Stevia

酵素処理ステビア

定　義　本品は、「ステビア抽出物」に、α－グルコシルトランスフェラーゼを用いてD－グルコースを付加して得られたものである。α－グルコシル化ステビオール配糖体を主成分とする。

含　量　本品を乾燥物換算したものは、α－グルコシル化ステビオール配糖体４種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA各々のα－グルコシル化物）及びそれらの未反応のステビオール配糖体４種の合計量として80.0%以上を含み、かつ、α－グルコシル化ステビオール配糖体４種の合計量として65.0%以上を含む。

性　状　本品は、白～淡黄色の粉末、薄片又は粒であり、においがないか、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 (1) 本品0.1ｇを水／アセトニトリル混液（７：３）100mLに溶かし、検液とする。検液及び定量法の標準液Ａをそれぞれ10μLずつ量り、「ステビア抽出物」の定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液では、レバウジオシドＡより早い保持時間に複数のピークを認める。

(2) 定量法の検液Ａ10μLにつき、(1)と同じ操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、レバウジオシドＡより早い保持時間に認められるピークの合計面積は、(1)の検液の場合より小さく、ステビオシド又はレバウジオシドＡのいずれか、又は両方のピーク面積は、(1)の検液の場合より大きい。

純度試験 (1) 鉛　Pbとして１μg／ｇ以下（4.0ｇ、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℃、２時間）

強熱残分 1.0%以下

定 量 法 (1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体４種の合計量

本品約0.1ｇを精密に量り、水20mLに溶かし、酢酸緩衝液（pH4.5）10mLを正確に加える。この液にグルコアミラーゼ2000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水／アセトニトリル混液（７：３）を加えて正確に100mLとし、検液Ａとする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドＡを乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、水／アセトニトリル混液（７：３）に溶かして正確に100mLとし、標準液Ａとする。検液Ａ及び標準液Ａについて「ステビア抽出物」の定量法を準用し、ステビオール配糖体４種（ステビオシド、レバウジオシドＡ、レバウジオシドＣ及びズルコシドＡ）の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量

本品約１ｇを精密に量り、水50mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂又はスチレン－ジビニルベンゼン系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ、１分間に３mL以下の速さで流出させた後、水250mLで洗浄する。次に、50vol%エタノール250mLを１分間に３mL以下の速さで流し、得られた流出液を約100mLになるまで濃縮し、酢酸緩衝液(pH4.5)40mLを正確に加え、更に水を加えて約180mLとする。この液を55℃で約５分間放置した後、グルコアミラーゼ20000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に200mLとし、検液Ｂとする。検液Ｂ20μLを量り、Ｄ－グルコース定量用発色試液３mLを正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に５分間放置する。室温まで冷却した後、水20μLを用いて検液Ｂと同様に操作した液を対照として、波長505nmにおける吸光度を測定する。別に空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、酢酸緩衝液（pH4.5）40mLを正確に量り、水を加えて約180mLとしたものを55℃で約５分間放置した後、グルコアミラーゼ20000単位を加え、55℃で約45分間放置し、更に95℃で約30分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に200mLとした液とする。空試験液を検液Ｂと同様に操作して、吸光度を測定する。別にＤ（＋）－グルコース約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、20mL及び30mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に100 mLとし、標準液Ｂとする。これらの標準液Ｂにつき、検液Ｂと同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。検液Ｂ

中のD（＋）－グルコース濃度を検量線から求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量を求める。

グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量（%）

$$= \frac{\text{検液B中のD（＋）－グルコース濃度（mg／mL）} \times 200}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）} \times 1000} \times 0.900 \times 100$$

(3) 未反応のステビオール配糖体4種の合計量

本品約0.5gを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に100mLとし、検液Cとする。検液C及び(1)の標準液Aについて「ステビア抽出物」の定量法を準用し、未反応のステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA）の合計量を求める。

(4) α－グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量

次式によりα－グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量を求める。

α－グルコシル化ステビオール配糖体4種及び未反応のステビオール配糖体4種の含量(%)
＝グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量（%）
＋グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量（%）

(5) α－グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量

次式によりα－グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量を求める。

α－グルコシル化ステビオール配糖体4種の含量（%）
＝グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体4種の合計量（%）
＋グルコアミラーゼ処理により遊離するα-グルコシル残基の量（%）
－ 未反応のステビオール配糖体4種の合計量（%）

α－グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビオール配糖体

α-Glucosyltransferase Treated Steviol Glycosides

酵素処理ステビオール配糖体

定　義　本品は、「ステビオール配糖体」に、α－グルコシルトランスフェラーゼを用いてD－グルコースを付加して得られたものである。α－グルコシル化ステビオール配糖体を主成分とする。

含　量　本品を乾燥物換算したものは、α－グルコシル化ステビオール配糖体9種(ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド各々のα－グルコシル化物)及びそれらの未反応のステビオール配糖体9種の合計量として95.0%以上を含み、かつ、α－グルコシル化ステビオール配糖体9種の合計量として80.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の粉末、薄片又は粒であり、においがないか、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　「α－グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験　(1) 鉛　Pb として1μg／g以下（4.0g、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℃、2時間）

強熱残分　1.0%以下

定 量 法　(1) グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種及び8種の合計量

本品約0.1gを精密に量り、水20mLに溶かし、酢酸緩衝液（pH4.5）10mLを正確に加える。この液にグルコアミラーゼ2000単位を加え、55℃で約45分間放置する。さらに、95℃で約30分間加熱した後、室温まで冷却し、水／アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に100mLとし、検液Aとする。別に定量用ステビオシド及び定量用レバウジオシドAを乾燥し、それぞれ約50mgずつを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）に溶かして正確に100mLとし、標準液Aとする。検液A及び標準液Aについて「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、ステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量及びステビオール配糖体8種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量を求める。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量

「α－グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア」の定量法を準用し、グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量を求める。

(3) 未反応のステビオール配糖体9種の合計量

本品約0.5gを精密に量り、水／アセトニトリル混液（7：3）に溶かして正確に100mLとし、検液Cとする。検液C及び(1)の標準液Aについて「ステビオール配糖体」の定量法を準用し、未反応のステビオール配糖体8種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量を求める。次式により、未反応のステビオール配糖体9種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドC、レバウジオシドD、レバウジオシドF、ズルコシドA、ルブソシド及びステビオールビオシド）の合計量を求める。

$$\text{未反応のステビオール配糖体9種の合計量（\%）} = \text{未反応のステビオール配糖体8種の合計量（\%）} \times \frac{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量（\%）}}{\text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体8種の合計量（\%）}}$$

(4) α－グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量

次式によりα－グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量を求める。

$$\alpha\text{－グルコシル化ステビオール配糖体9種及び未反応のステビオール配糖体9種の含量(\%)} = \text{グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体9種の合計量（\%）} + \text{グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量（\%）}$$

(5) α－グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量

次式によりα－グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量を求める。

α－グルコシル化ステビオール配糖体9種の含量（%）

＝グルコアミラーゼ処理後のステビオール配糖体９種の合計量（%）
＋グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量（%）
－ 未反応のステビオール配糖体９種の合計量（%）

グルコースイソメラーゼ
Glucose Isomerase

定　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus*属に限る。）、放線菌（*Actinoplanes missouriensis*、*Streptomyces griseofuscus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces murinus*、*Streptomyces phaeochromogenes*、*Streptomyces rubiginosus*、*Streptomyces thermoviolaceus*、*Streptomyces violaceoruber*及び*Streptomyces* sp.に限る。）又は細菌（*Arthrobacter globiformis*及び*Bacillus coagulans*に限る。）の培養物から得られた、グルコースを異性化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験　本品は、グルコースイソメラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

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

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

Ｄ（＋）－グルコース3.6ｇを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.4mol／Ｌ）25mL及び硫酸マグネシウム試液（0.1mol／Ｌ）20mLを加えて溶かした後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液１mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70℃で５分間加温し、試料液0.2mLを加え、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70℃で30分間加温した後、氷冷する。この液に過塩素酸（９→200）４mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとする。ただし、過塩素酸は濃度70%のものを用いる。この液0.5mLを試験管にとり、水0.5mLを加えて混和し、氷水中で70vol%硫酸試液６mLを加えてよく振り混ぜ、更に氷水中でＬ－システイン塩酸塩試液0.1mLを加えて混和した後、50℃で10分間加温し、室温まで冷却し、検液とす

る。

別に試験管に基質溶液1mLを量り、水0.8mLを加えて混和し、過塩素酸（9→200）4mLを加えた後、試料液0.2mLを加えて試験管にガラス玉を乗せて蓋をして70℃で30分間加温した後、水を加えて10mLとする。この液0.5mLを試験管にとり、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長410nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

第2法　本品1.0gを量り、水若しくはマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D（＋）－グルコース216.2gを量り、マレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液1.0mLを量り、60℃で2分間加温し、試料液0.25mLを加えて混和し、60℃で30分間加温した後、塩酸（1→5）0.25mLを加えて振り混ぜる。冷後、メンブランフィルター（孔径0.2μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又はマレイン酸・硫酸マグネシウム・塩化コバルト試液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別にフルクトース（酵素用）0.10gを量り、水を加えて溶かし、100mLとし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、フルクトースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のフルクトースの保持時間にあるピークの面積より大きい。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充填剤　約9μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ca型）

カラム管　内径約8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度　80℃

移動相　水

流量　0.6mL／分

第3法　本品1.0gを量り、水若しくはＭＯＰＳ緩衝液（0.02mol／Ｌ、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

フルクトース（酵素用）3.8gを量り、ＭＯＰＳ緩衝液（0.02mol／Ｌ、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）を加えて溶かし、25mLとしたものを基質溶液とする。

ＭＯＰＳ緩衝液（0.04mol／Ｌ、pH7.0、硫酸マグネシウム・塩化ナトリウム・塩化コバルト含有）3.1mLを量り、試料液1.9mLを加えて37℃で5分間加温し、グルコースオキシダーゼ・パーオキシダーゼ試液15mLを加え、更に37℃で8分間加温する。この液に基質溶液3.7mLを加え、37℃で5分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりにＭＯＰＳ緩衝液（0.02mol／Ｌ、pH7.0、硫酸マグネシウム含有）を用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、基質溶液添加5分後の波長405 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。

グルコースオキシダーゼ
Glucose Oxidase

定　義　本品は、糸状菌（*Acremonium chrysogenum*、*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus niger* 及び *Penicillium* 属に限る。）の培養物から得られた、グルコースを酸化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験　本品は、グルコースオキシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pb として 5 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。また、生菌数試験は、標準寒天培地の代わりにソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用いて行う。

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

第 1 法　本品 0.50 g を量り、pH7.0 のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）、冷却した pH7.0 のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

D（+）－グルコース 2.50 g を量り、水を加えて溶かし、25mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.5mL、リン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L、pH7.0、フェノール含有）2 mL、パーオキシダーゼ試液（25 単位／mL）0.5mL 及び 4－アミノアンチピリン溶液（1→250）0.1mL を石英セルに入れ、37℃で 10 分間加温する。この液に試料液 0.1mL を加えてよく混ぜて 37℃で加温し、検液とする。別に試料液の代わりに pH7.0 のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）又は水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、試料液添加 2 分後及び 5 分後の波長 500nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度の差は、比較液の吸光度の差より大きい。

第 2 法　本品 1.0 g を量り、水若しくは酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol／L、pH5.8、塩化ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

D（＋）－グルコース 2.80ｇを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol／Ｌ、pH5.8、塩化ナトリウム含有）100mL を加えて溶かしたものを基質溶液とする。

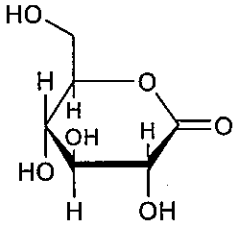
あらかじめ 35℃に加温した基質溶液 25mL に試料液１mL を加えて、毛細管で通気しながら 35℃で 15 分間加温した後、10mL の水で毛細管を洗い、毛細管を取り外し、洗液を合わせる。この液に直ちに水酸化ナトリウム試液（0.1mol／Ｌ）10mL を加え、35℃で 60 分間加温し、検液とする。別に基質溶液 25mL に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液（0.1mol／Ｌ）10mL を加えた後、試料液１mL を加え、35℃で 60 分間加温し、比較液とする。

検液及び比較液を塩酸試液（0.1mol／Ｌ）で滴定（指示薬　フェノールフタレイン試液２滴）するとき、検液の塩酸試液（0.1mol／Ｌ）の消費量は、比較液の塩酸試液（0.1mol／Ｌ）の消費量よりも小さい。

グルコノデルタラクトン

Glucono-δ-Lactone

グルコノラクトン



$C_6H_{10}O_6$　　分子量　178.14

D-glucono-1,5-lactone [90－80－2]

含　　量　本品を乾燥したものは、グルコノデルタラクトン（$C_6H_{10}O_6$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがないか、又はわずかににおいがあり、味は初めは甘く、次にわずかに酸味を呈する。

確認試験　(1)　本品の水溶液（１→50）１mL に 塩化鉄（III）六水和物溶液（１→10）１滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(2)　本品の水溶液（１→10）５mL に酢酸 0.7mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン１mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取し、熱湯 10mL を加えて溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶を乾燥するとき、その融点は、192～202℃（分解）である。

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0ｇ、水 10mL）

(2)　塩化物　Cl として 0.035%以下（0.50ｇ、比較液　0.01mol／Ｌ塩酸 0.50mL）

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

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

(5)　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）

(6)　ショ糖又は還元糖　本品 0.50ｇを量り、水 10mL 及び塩酸（１→４）２mL を加えて２分間煮沸する。冷後、炭酸ナトリウム溶液（１→８）５mL を加え、５分間放置した後、水を加えて 20mL とする。この液５mL を量り、フェーリング試液２mL を加えて１分間煮沸するとき、直ちに橙黄～

赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 1.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分 0.1%以下

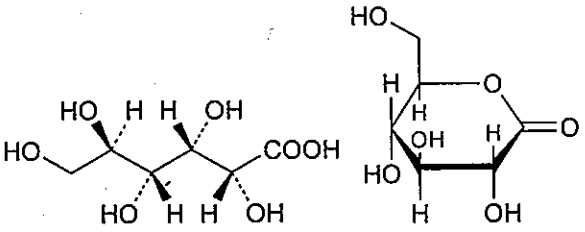
定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液30mLを正確に量って加えて溶かし、20分間放置し、過量のアルカリを0.05mol／L硫酸で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液3滴）。別に空試験を行う。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝17.81mg $C_6H_{10}O_6$

グルコン酸

Gluconic Acid

グルコン酸液



定　義 本品は、グルコン酸及びグルコノデルタラクトンの水溶液である。

含　量 本品は、グルコン酸（$C_6H_{12}O_7$＝196.16）として50.0～52.0%を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明なシロップ状の液体であり、においがないか、又はわずかににおいがあり、酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→25）1mLに塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）1滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品1mLに水4mLを加え、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 塩化物　Clとして0.035%以下（0.50g、比較液　0.01mol／L塩酸0.50mL）

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

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

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

(5) ショ糖又は還元糖　本品1.0gを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

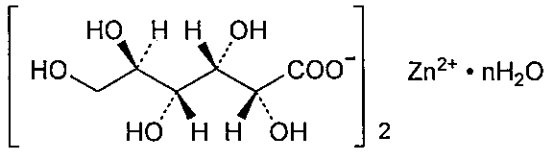
強熱残分 0.1%以下（5g）

定量法 本品約1gを精密に量り、水30mL及び0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液40mLを正確に量って加え、振り混ぜ、20分間放置した後、過量のアルカリを0.05mol／L硫酸で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液3滴）。別に空試験を行う。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝19.62mg $C_6H_{12}O_7$

グルコン酸亜鉛

Zinc Gluconate



n = 3 又は 0

分子量　3水和物　509.72
無水物　455.67

$C_{12}H_{22}O_{14}Zn \cdot nH_2O$（$n$＝3又は0）

Monozinc bis(D-gluconate)trihydrate

Monozinc bis(D-gluconate)　[4468－02－4]

含　量　本品を無水物換算したものは、グルコン酸亜鉛（$C_{12}H_{22}O_{14}Zn$）97.0～102.0%を含む。

性　状　本品は、白色の結晶性の粉末又は粒である。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→20）は、亜鉛塩の反応を呈する。

(2)　本品の温水溶液（1→10）5mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

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

本品に塩酸（1→4）40mLを加え、時計皿等で覆い、10分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液1mLを加え、アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5mLを加え、生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、約150mLとする。酢酸ブチル10mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置又は遠心分離をする。酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

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

(3)　還元糖　D－グルコースとして1.0%以下

本品1.0gを量り、250mLの三角フラスコに入れ、水10mLを加えて溶かし、クエン酸銅（II）試液（アルカリ性）25mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸（1→10）25mLを加え、0.05mol／Lヨウ素溶液10mLを正確に量って加え、更に塩酸（1→4）10mL及びデンプン試液3mLを加えた後、過量のヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3mL以上である。

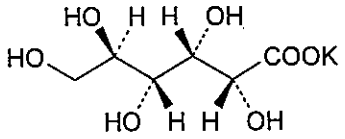
水　分　11.6%以下（0.2g、容量滴定法、直接滴定）

定量法　本品約0.7gを精密に量り、水100mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、アンモニウム緩衝液（pH10.7）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する（指示薬　エリオクロムブラックT試液0.1mL）。終点は、液が青色を呈するときとする。さらに、無水物換算を行う。

0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝22.79mg　$C_{12}H_{22}O_{14}Zn$

グルコン酸カリウム

Potassium Gluconate



$C_6H_{11}KO_7$ 分子量 234.25

Monopotassium D-gluconate [299－27－4]

含　量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カリウム（$C_6H_{11}KO_7$）97.0～103.0%を含む。

性　状 本品は、白～黄白色の結晶性の粉末又は粒であり、においはない。

確認試験 (1) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→10）5mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

pH 7.3～8.5（1.0g、水10mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

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

(3) 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）

(4) 還元糖 D－グルコースとして0.50%以下

本品1.0gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。過量のヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、8.15mL以上である。

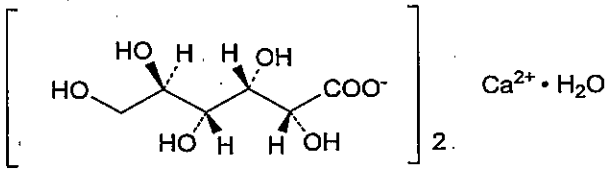
乾燥減量 3.0%以下（105℃、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、酢酸75mLを加え、0.1mol／L過塩素酸で滴定する（指示薬 キナルジンレッド試液10滴）。終点は、液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝23.43mg $C_6H_{11}KO_7$

グルコン酸カルシウム

Calcium Gluconate



$C_{12}H_{22}CaO_{14}\cdot H_2O$ 分子量 448.39

Monocalcium bis(D-gluconate)monohydrate [299－28－5、無水物]

含　量 本品を乾燥したものは、グルコン酸カルシウム（$C_{12}H_{22}CaO_{14}\cdot H_2O$）98.0～104.0%を含む。

性　状 本品は、白色の結晶性の粉末又は粒状の粉末であり、においがなく、味がない。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→40）1mLに塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）1滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(2) 本品の温水溶液（1→10）5mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用

する。

(3) 本品の水溶液（1→40）は、カルシウム塩の反応を呈する。

pH 6.0～8.0(1.0g、水 20mL)

本品に水を加え、60℃に加温して溶かす。冷後、測定する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品 1.0g を量り、水 20mL を加え、60℃に加温して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物 Cl として 0.071%以下（0.30g、比較液 0.01mol／L 塩酸 0.60mL）

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

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

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

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

本品に水 5mL を加え、加温して溶かす。この液に硫酸（3→50）5mL 及び臭素試液 1mL を加え、水浴上で加熱濃縮して 5mL とし、検液とする。

(6) ショ糖又は還元糖 「グルコノデルタラクトン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下（80℃、2時間）

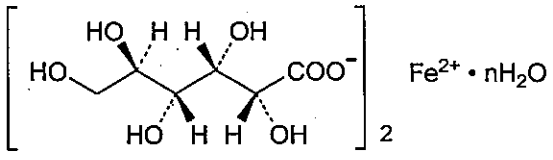
定 量 法 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、塩酸（1→4）25mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 50mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。ただし、水酸化カリウム溶液（1→10）15mL を加えて約1分間放置して試験を行う。

0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1mL＝22.42mg $C_{12}H_{22}CaO_{14}\cdot H_2O$

グルコン酸第一鉄

Ferrous Gluconate

グルコン酸鉄



n＝2 又は 0

分子量 2水和物 482.17

$C_{12}H_{22}FeO_{14}\cdot nH_2O$（$n$＝2 又は 0） 無水物 446.14

Monoiron(II)bis(D-gluconate)dehydrate

Monoiron(II)bis(D-gluconate) [299－29－6]

含 量 本品を乾燥したものは、グルコン酸第一鉄（$C_{12}H_{22}FeO_{14}$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、黄灰～緑黄色の粉末又は粒で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の温水溶液（1→10）5mL を量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

(2)　本品の水溶液（1→20）は、鉄（II）塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　鉛　Pb として2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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

(2)　鉄（III）塩　Fe^{3+}として2.0%以下

本品5.0gを量り、水100mL及び塩酸10mL を加えて溶かし、ヨウ化カリウム3gを加えて振り混ぜた後、5分間暗所に放置し、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）とき、その量は、18mL 以下である。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。

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

(4)　シュウ酸塩　本品1.0gを量り、水10mL及び塩酸2mL を加えて溶かし、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル50mL及び20mL で2回抽出する。抽出液を合わせ、水10mL を加え、水浴上でジエチルエーテルを留去した後、酢酸1滴及び酢酸カルシウム一水和物溶液（1→20）1mL を加えるとき、5分以内に濁らない。

(5)　ショ糖又は還元糖　本品0.5gを量り、水10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液1mL を加え、硫化水素を通じた後、30分間放置し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水5mL ずつで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、塩酸で中和し、更に塩酸（1→4）2mL を加える。この液を約10mL に濃縮する。冷後、炭酸ナトリウム溶液（1→8）5mL及び水20mL を加えてろ過し、ろ液に水を加えて100mL とする。この液5mL にフェーリング試液2mL を加え、1分間煮沸するとき、直ちに橙黄～赤色の沈殿を生じない。

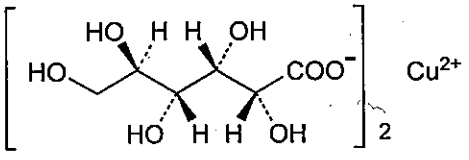
乾燥減量　10.0%以下（105℃、4時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約1.5gを精密に量り、水75mL及び硫酸（1→20）15mL を加えて溶かし、更に亜鉛粉末0.25gを加える。20分間放置した後、あらかじめ薄く亜鉛粉末を積層したるつぼ型ガラスろ過器（1G4）で吸引ろ過し、硫酸（1→20）10mL、次に水10mL で残留物を洗い、洗液をろ液に合わせ、1,10－フェナントロリン試液2滴を加え、必要な場合には、吸引ろ過し、直ちに0.1mol／L硝酸二アンモニウムセリウム（IV）溶液で滴定する。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L硝酸二アンモニウムセリウム（IV）溶液1mL＝44.61mg　$C_{12}H_{22}FeO_{14}$

グルコン酸銅

Copper Gluconate



$C_{12}H_{22}CuO_{14}$ 分子量 453.84

Monocopper(II)bis(D-gluconate)

含　量 本品は、グルコン酸銅（$C_{12}H_{22}CuO_{14}$）98.0～102.0%を含む。

性　状 本品は、淡青色の粉末である。

確認試験 (1) 本品は、銅（II）塩(1)及び(3)の反応を呈する。

(2) 本品の温水溶液（1→10）5mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

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

(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）

本品に水5mLを加えて溶かし、酢酸2mL及びヨウ化カリウム1.5gを加え、5分間放置した後、L（＋）－アスコルビン酸0.2gを加えて溶かし、検液とする。

(4) 還元糖 D－グルコースとして1.0%以下

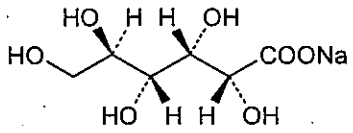
本品1.0gを量り、250mLの三角フラスコに入れ、水10mLを加えて溶かし、クエン酸銅（II）試液（アルカリ性）25mLを加え、小型のビーカーで蓋をして正確に5分間穏やかに煮沸した後、室温まで急冷する。この液に酢酸（1→10）25mLを加え、0.05mol／Lヨウ素溶液10mLを正確に量って加え、更に塩酸（1→4）10mL及びデンプン試液3mLを加えた後、過量のヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、6.3mL以上である。

定量法 本品約1.5gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、水約100mLを加えて溶かした後、酢酸2mL及びヨウ化カリウム5gを加えて溶かし、直ちに密栓して暗所に5分間放置する。この液を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で淡黄色を呈するまで滴定し、チオシアン酸アンモニウム2gを加えて溶かし、次にデンプン試液3mLを加え、更に0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で乳白色を呈するまで滴定する。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝45.38mg $C_{12}H_{22}CuO_{14}$

グルコン酸ナトリウム

Sodium Gluconate



$C_6H_{11}NaO_7$ 分子量 218.14

Monosodium D-gluconate [527－07－1]

含　量 本品を乾燥したものは、グルコン酸ナトリウム（$C_6H_{11}NaO_7$）98.0～102.0%を含む。

性　状 本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末又は粒で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→10）5mLを量り、以下「グルコノデルタラクトン」の確認試験(2)を準用する。

pH 6.2～7.8（1.0g、水10mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

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

(3) 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）

(4) 還元糖　D－グルコースとして0.50%以下

本品1.0gを量り、以下「グルコン酸亜鉛」の純度試験(3)を準用する。過量のヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、8.15mL以上である。

乾燥減量　0.3%以下（105℃、2時間）

定量法　本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、酢酸75mLを加え、0.1mol／L過塩素酸で滴定する（指示薬　キナルジンレッド試液10滴）。終点は、液の赤色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝21.81mg　$C_6H_{11}NaO_7$

グルタミナーゼ

Glutaminase

定　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus*属に限る。）、酵母（*Candida*属に限る。）又は細菌（*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus circulans*及び*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られた、L－グルタミンを加水分解してL－グルタミン酸とアンモニアを生成する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

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

確認試験　本品は、グルタミナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験　(1) 鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

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

本品1.0gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.01mol／L、pH6.0、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

L（＋）－グルタミン2.0gを量り、水70mLを加えて溶かし、pH6.0の酢酸緩衝液（1mol／L）10mLを加え、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液1mLを量り、37℃の水浴中で5分間加温し、あらかじめ37℃に加温した基質溶液1mLを加えて、直ちに振り混ぜ、更に37℃で10分間加温した後、過塩素酸（83→1000）1mLを加えて振り混ぜ、

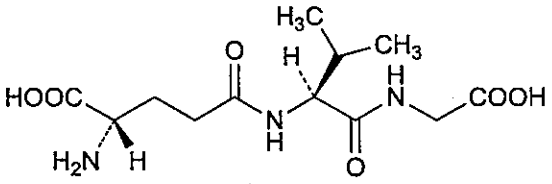
直ちに氷水中で１分間以上冷却する。ただし、過塩素酸は質量分率60%のものを用いる。この液に水酸化ナトリウム溶液（３→100）１mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液１mLを量り、過塩素酸（83→1000）１mLを加えて振り混ぜ、37℃の水浴中で５分間加温した後、基質溶液１mLを加えて振り混ぜ、氷水中で１分間以上冷却する。この液に水酸化ナトリウム溶液（３→100）１mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。Ｌ－グルタミン酸測定用試液３mLを分注した試験管に、検液及び比較液0.2mLをそれぞれ加えて振り混ぜ、常温で10分間放置した後、波長600nmにおける吸光度を測定するとき、検液を加えて得られた液の吸光度は、比較液を加えて得られた液の吸光度より大きい。

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

グルタミルバリルグリシン

Glutamyl-valyl-glycine

L-γ-Glutamyl-L-valyl-glycine



$C_{12}H_{21}N_3O_6$　　分子量　303.31

(2*S*)-2-Amino-4-{(1*S*)-1-[(carboxymethyl)carbamoyl]-2-methylpropyl}carbamoylbutanoic acid

[38837－70－6]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、グルタミルバリルグリシン（$C_{12}H_{21}N_3O_6$）95.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、白～淡赤色の粉末である。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数 3321cm^{-1}、3282cm^{-1}、1712cm^{-1}、1654cm^{-1}、1619cm^{-1}及び1541cm^{-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１μg／ｇ以下（4.0ｇ、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 0.8μg／ｇ以下（2.5ｇ、標準色　ヒ素標準液 4.0mL、装置Ｂ）

本品に水 20mL を加え、加温し、必要な場合には、超音波処理して溶かし、検液とする。

乾燥減量　1.0%以下（105℃、１時間）

定 量 法　本品及び定量用グルタミルバリルグリシン約 50mg ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に 50mL とする。それぞれの液５mL ずつを正確に量り、それぞれに水を加え、正確に 20mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグルタミルバリルグリシンのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

グルタミルバリルグリシン（$C_{12}H_{21}N_3O_6$）の含量（%）

$$= \frac{\text{乾燥物換算した定量用グルタミルバリルグリシンの採取量（g）}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　210nm）

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

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　30～40℃の一定温度

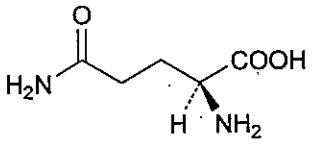
移動相A　リン酸二水素カリウム6.8gを水1000mLに溶かし、リン酸でpH3.0に調整する。

移動相B　移動相A400mLにアセトニトリル600mLを加える。

濃度勾配　A：B（100：0）で25分間保持した後、A：B（100：0）からA：B（0：100）までの直線濃度勾配を25分間行う。

流量　1.0mL／分

L－グルタミン
L-Glutamine



$C_5H_{10}N_2O_3$　　分子量　146.14

(2*S*)-2-Amino-4-carbamoylbutanoic acid [56－85－9]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、L－グルタミン（$C_5H_{10}N_2O_3$）98.0～102.0%を含む。

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

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

(2)　「L－アスパラギン」の確認試験(2)を準用する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋6.3～＋7.3°

本品約4gを精密に量り、水を加えて加温して溶かし、速やかに冷却した後、水を加えて正確に100mLとし、旋光度を測定する。さらに、乾燥物換算を行う。

pH　4.5～6.0（1.0g、水50mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0g、水50mL）

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

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

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

乾燥減量　0.3%以下（105℃、3時間）

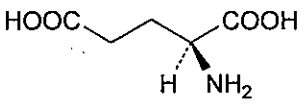
強熱残分　0.1%以下

定量法　本品約0.3gを精密に量り、以下「L－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝14.61mg $C_5H_{10}N_2O_3$

L－グルタミン酸

L-Glutamic Acid



$C_5H_9NO_4$ 分子量 147.13

(2*S*)-2-Aminopentanedioic acid [56－86－0]

含　量 本品を乾燥物換算したものは、L－グルタミン酸（$C_5H_9NO_4$）99.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味と酸味がある。

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝＋31.5～＋32.5° (10g、塩酸試液（2mol／L）、100mL、乾燥物換算)

pH 3.0～3.5 (飽和溶液)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明(1.0g、塩酸試液（2mol／L）10mL)

(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1μg／g以下 (4.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

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

乾燥減量 0.2%以下 (105℃、3時間)

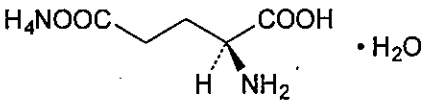
強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約0.2gを精密に量り、ギ酸6mLを加えて溶かし、以下「DL－アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝14.71mg $C_5H_9NO_4$

L－グルタミン酸アンモニウム

Monoammonium L-Glutamate



$C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$ 分子量 182.18

Monoammonium monohydrogen (2*S*)-2-aminopentanedioate monohydrate [139883－82－2]

含　量 本品を乾燥物換算したものは、L－グルタミン酸アンモニウム（$C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$）99.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→200）を検液とする。別にL－グルタミン酸ナトリウム一水和物溶液（1→200）を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ1μLずつ量り、1－ブタノール／水／酢酸混液（2：1：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が

原線から約10 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾する。さらに、80℃で30分間乾燥した後、ニンヒドリン溶液（1→500）を均等に噴霧し、80℃で10分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た赤紫色のスポットと色調及びRf値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(2) 本品は、アンモニウム塩の反応を呈する。

比旋光度 〔α〕$_D^{20}$＝＋25.4～＋26.4° （10 g、塩酸（1→6）、100mL、乾燥物換算）

pH 6.0～7.0（1.0 g、水 20mL）

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

(2) ヒ素 Asとして1.9μg／g以下（0.79 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) ピロリドンカルボン酸 本品0.50 gを量り、水に溶かして100mLとし、検液とする。別にL－グルタミン酸ナトリウム一水和物0.50 g及びDL－2－ピロリドン－5－カルボン酸2.5 mgを量り、水に溶かして正確に100mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ2 μLずつ量り、1－ブタノール／水／酢酸混液（2：1：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10 cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に120℃で30分間加熱して溶媒を除く。次亜塩素酸ナトリウム5 mLの入った50mLのビーカー及びこの薄層板を、別の展開用容器に入れる。このとき、薄層板のガラス面をビーカーに向けるように入れる。ビーカーに塩酸約2 mLを静かに加えて塩素を発生させ、展開用容器に蓋をして20分間放置する。薄層板を取り出し、10分間放置した後、エタノール（95）を均一に噴霧し、風乾する。これにヨウ化カリウム・デンプン試液を噴霧し、自然光下で観察するとき、検液には、対照液のピロリドンカルボン酸と同位置にスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 0.5%以下（50℃、4時間）

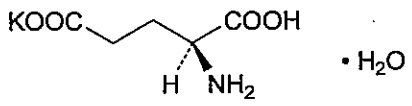
強熱残分 0.1%以下（800℃、15分）

定量法 本品約0.15 gを精密に量り、以下「L－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1 mL＝9.109mg $C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$

L－グルタミン酸カリウム

Monopotassium L-Glutamate



$C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$ 分子量 203.23

Monopotassium monohydrogen(2*S*)-2-aminopentanedioate monohydrate [6382－01－0]

含量 本品を乾燥物換算したものは、L－グルタミン酸カリウム（$C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$）99.0%以上を含む。

性状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味があり、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5 mLにニンヒドリン溶液（1→1000）1 mLを加え、3分

間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

比旋光度 〔α〕$_D^{20}$＝＋22.5～＋24.0° (10g、塩酸（1→4）、100mL、乾燥物換算)

pH 6.7～7.3 (1.0g、水 10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明 (1.0g、水 10mL)

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

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

(4) ヒ素 As として 1.9μg／g以下 (0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B)

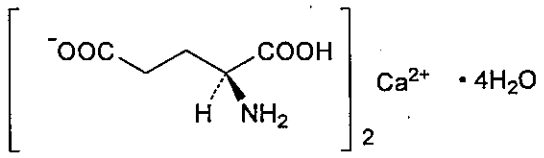
乾燥減量 0.5%以下 (80℃、5時間)

定量法 本品約 0.15g を精密に量り、ギ酸 3mL を加えて溶かし、非水滴定用酢酸 50mL を加え、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液 1mL）を用いる場合の終点は、液の褐色が緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

0.1mol／L過塩素酸 1mL＝10.16mg $C_5H_8NKO_4 \cdot H_2O$

L-グルタミン酸カルシウム

Monocalcium Di-L-Glutamate



$C_{10}H_{16}N_2CaO_8 \cdot 4H_2O$ 分子量 404.38

Monocalcium bis[monohydrogen(2*S*)-2-aminopentanedioate] tetrahydrate [69704－19－4]

含量 本品を無水物換算したものは、L-グルタミン酸カルシウム（$C_{10}H_{16}N_2CaO_8$＝332.32）98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で、特異な味がある。

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

(2) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 〔α〕$_D^{20}$＝＋27.4～＋29.2° (10g、塩酸（1→4）、100mL、無水物換算)

pH 6.7～7.3 (1.0g、水 10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水 10mL)

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

(3) 鉛 Pb として 1μg／g以下 (4.0g、第5法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式)

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

で加える。

(4) ヒ素　As として 1.9μg／g 以下（0.79 g、第１法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

水　　分　19%以下（0.3 g、容量滴定法、直接滴定）

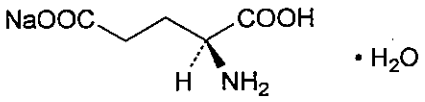
定 量 法　本品約 0.2 g を精密に量り、水約 50mL を加えて溶かし、アンモニウム緩衝液（pH10.7）約 2 mL を加え、0.02mol／Ｌエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　エリオクロムブラックＴ試液３滴）。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol／Ｌエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液１mL＝6.646mg　$C_{10}H_{16}N_2CaO_8$

Ｌ－グルタミン酸ナトリウム

Monosodium L-Glutamate

グルタミン酸ソーダ



$C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$　　分子量　187.13

Monosodium monohydrogen(2*S*)-2-aminopentanedioate monohydrate　[6106－04－3]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、Ｌ－グルタミン酸ナトリウム（$C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異な味がある。

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

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋24.8～＋25.3°　（10 g、塩酸試液（２mol／Ｌ）、100mL、乾燥物換算）

pH　6.7～7.2（1.0 g、水 20mL）

純度試験　(1) 溶状　無色、澄明（1.0 g、水 10mL）

(2) 塩化物　Cl として 0.041%以下（0.30 g、比較液　0.01mol／Ｌ塩酸 0.35mL）

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

(4) ヒ素　As として 1.9μg／g 以下（0.79 g、第１法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

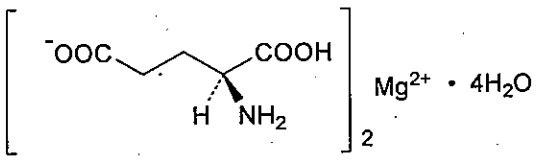
乾燥減量　0.5%以下（97～99℃、５時間）

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

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝9.356mg　$C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$

Ｌ－グルタミン酸マグネシウム

Monomagnesium Di-L-Glutamate



$C_{10}H_{16}N_2MgO_8 \cdot 4H_2O$ 分子量 388.61

Monomagnesium bis[monohydrogen(2*S*)-2-aminopentanedioate]tetrahydrate [129160－51－6]

含　量 本品を無水物換算したものは、L－グルタミン酸マグネシウム（$C_{10}H_{16}N_2MgO_8$＝316.55）95.0～105.0%を含む。

性　状 本品は、無～白色の柱状結晶又は白色の結晶で、特異な味がある。

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

(2) 本品は、マグネシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝＋28.8～＋30.7° （10g、塩酸（1→4）、100mL、無水物換算）

pH 6.5～7.5（1.0g、水10mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

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

(3) 鉛 Pbとして1μg／g以下（4.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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

(4) ヒ素 Asとして1.9μg／g以下（0.79g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

水　分 24%以下（0.2g、容量滴定法、直接滴定）

定量法 本品約0.2gを精密に量り、水約50mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液（pH10.7）約2mLを加え、0.02mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 エリオクロムブラックT試液3滴）。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に無水物換算を行う。

0.02mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝6.331mg $C_{10}H_{16}N_2MgO_8$

クロロフィル
Chlorophyll

定　義 本品は、緑色植物から得られた、クロロフィル類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色　価 本品の色価（$E_{1cm}^{10\%}$）は600以上で、その表示量の90～110%を含む。

性　状 本品は、緑～暗緑色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価600に換算して1gに相当する量を量り、ヘキサン100mLを加えて溶かした液は、緑色を呈し、塩酸0.5mLを加えて振り混ぜるとき、液の色は、帯緑黄色に変わる。

(2) 本品の表示量から、色価600に換算して1gに相当する量を量り、酢酸エチル100mLを加えて溶かした液は、赤色の蛍光を発する。

(3) 本品にヘキサンを加えて溶かした液は、波長410～430nm及び660～670nmの両者に極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から、色価600に換算して1gに相当する量を量り、ヘキサン30mLを加えて溶か

し、検液とする。検液2μLを量り、対照液を用いず、ヘキサン／アセトン／2－メチル－2－プロパノール混液（10：1：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、Rf値が0.3付近、0.4付近及び0.65付近に黄緑色（クロロフィルb）、緑色（クロロフィルa）及び灰色（フェオフィチン）のスポットを認め、これらのスポットは、暗所で紫外線（波長366nm付近）を照射するとき、赤色の蛍光を発する。また、Rf値が0.25及び0.95付近に黄色（キサントフィル）及び黄橙色（β－カロテン）のスポットを認め、これらのスポットは、暗所で紫外線（波長366nm付近）を照射するとき、蛍光を発しない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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 ヘキサン

測定波長 波長660～670nmの極大吸収部

ケイ酸カルシウム
Calcium Silicate

Calcium Silicate [1344－95－2]

定　義 本品は、二酸化ケイ素と酸化カルシウムの化合物である。

含　量 本品を乾燥したものは、二酸化ケイ素（SiO_2＝60.08）として50.0～95.0%、酸化カルシウム（CaO＝56.08）として3.0～35.0%を含む。

性　状 本品は、白～灰白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験 (1) 本品0.5gを炭酸ナトリウム0.2g及び炭酸カリウム2gと混合する。この混合物を白金製又はニッケル製のるつぼに入れ、完全に融解するまで加熱する。冷後、水5mLを加え、約3分間放置した後、るつぼの底を弱く加熱し、融塊をはがし、水約50mLを用いてビーカーに移す。これに泡が生じなくなるまで、少量ずつ塩酸を加える。さらに、塩酸10mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、これに水20mLを加えて煮沸し、ろ過する。ろ紙上のゲル状の残留物を白金皿に移し、フッ化水素酸5mLを加えるとき溶ける。この溶液を加熱しながら、ガラス棒の先に水1滴を付けたものをその蒸気中に入れるとき、水滴は曇る。

(2) (1)のろ液にメチルレッド試液2滴を加え、アンモニア試液で中和した後、10%塩酸試液を滴加して酸性とする。これにシュウ酸アンモニウム一水和物溶液（7→200）を加えるとき、白色顆粒状の沈殿が生じる。この沈殿を分離し、一部に酢酸を加えるときは溶けないが、他の一部に塩酸を加えるときは溶ける。

pH 8.4～12.5（5%懸濁液）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（5.0g、比較液 鉛標準液10.0mL、フレーム方式）

本品を量り、ビーカーに入れ、塩酸（1→4）50mLを加えてかくはんする。時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過し、50mLのメスフラ

スコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、塩酸（1→4）を加えて正確に50mLとし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸（1→4）を加えて20mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　鉛中空陰極ランプ

分析線波長　217nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

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

(1)の検液5mLを正確に量り、検液とする。

(3) フッ化物　Fとして50μg／g以下

本品2gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水40mLを加える。この液を15分間かくはんした後、懸濁液を50mLのメスフラスコに移し、水を加えて50mLとする。この液を遠心分離し、上澄液30mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液15mLを加え、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を接続した電位差計で電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液30mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液15mLを加え、比較液とする。

乾燥減量　10.0%以下（105℃、2時間）

強熱減量　5.0～14.0%（1000℃、恒量、乾燥物）

定量法　(1) 二酸化ケイ素　本品を乾燥させ、その約0.4gを精密に量り、ビーカーに入れ、水5mLと過塩素酸10mLを加え、白煙が生じるまで加熱する。ビーカーを時計皿等で覆い、更に15分間加熱する。冷後、水30mLを加えて定量分析用ろ紙（5種C）でろ過し、残留物を熱湯200mLで洗う。ろ液と洗液を合わせてA液とする。ろ紙上の残留物をろ紙と共に白金製のるつぼに入れてゆっくりと加熱する。ろ紙が炭化した後、冷却し、硫酸数滴を加えて約1300℃で恒量になるまで強熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量M（g）を量る。残留物に硫酸5滴とフッ化水素酸15mLを加え、約1000℃で恒量になるまで加熱し、デシケーター中で放冷した後、その質量m（g）を量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素}\ (SiO_2)\ \text{の含量}\ (\%) = \frac{M\ (g) - m\ (g)}{\text{試料の採取量}\ (g)} \times 100$$

(2) 酸化カルシウム　(1)で得たA液を水酸化ナトリウム溶液（1→25）で中和し、水酸化ナトリウム溶液（1→25）15mL及びNN指示薬0.3g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。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとする。

0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝2.804mg CaO

ケイ酸マグネシウム
Magnesium Silicate

Magnesium silicate　[1343－88－0]

定　　義　本品は、ケイ酸ナトリウム及び可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウム及び二酸化ケイ素のモル比が約2：5の合成化合物である。

含　　量　本品を強熱物換算したものは、酸化マグネシウム（MgO=40.30）として15.0%以上、二酸化ケイ素（SiO_2=60.08）として67.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の微細な粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　本品0.5gに10%塩酸試液10mLを加えてかくはんした後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中和した液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2)　白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の結晶を載せ、ブンゼンバーナーの炎中で加熱し、融解球を作る。この融解球に本品を付け、再び融解するとき、融解球中に不溶解の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

pH　7.0～11.0（10%懸濁液）

純度試験　(1)　水可溶物　3.0%以下

本品約10.0gを量り、ビーカーに入れ、水150mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間煮沸する。冷後、蒸発した水を補い、15分間放置した後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合には、ろ過を繰り返す。ろ液75mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。A液50mLを正確に量り、あらかじめ質量を量った白金皿に入れ、蒸発乾固し、450～550℃で3時間強熱する。冷後、残留物の質量を量るとき、その値は75mgを超えない。

(2)　遊離アルカリ　NaOHとして1.0%以下

(1)のA液20mLにフェノールフタレイン試液2滴を加える。液の色が消えるまで0.1mol／L塩酸を加えるとき、その消費量は2.5mL以下である。

(3)　フッ化物　Fとして10μg／g以下

本品2.0gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水60mLを加えて15分間かくはんした後、懸濁液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。懸濁液50mLを毎分約5000回転で15分間遠心分離し、上澄液20mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、検液とする。指示電極にはフッ素イオン電極を、参照電極には銀－塩化銀電極を接続した電位差計で、電位を測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。比較液は、次により調製する。

あらかじめ110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。さらに、この液5mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて50mLとする。この液20mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・トリス試液10mLを加え、比較液と

する。

(4) 鉛　Pb として５μg／ｇ以下（5.0ｇ、比較液　鉛標準液 10.0mL、フレーム方式）

本品を量り、ビーカーに入れ、塩酸（１→４）50mL を加えてかくはんする。時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間煮沸した後、定量分析用ろ紙（５種Ｃ）を用いて吸引ろ過し、50mL のメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、塩酸（１→４）を加えて正確に 50mL とし、これを検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、塩酸（１→４）を加えて 20mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　鉛中空陰極ランプ

分析線波長　217nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(5) ヒ素　As として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、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、毎分 3000 回転で５分間遠心分離する。上澄液をとり、残留物に塩酸（１→４）５mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。さらに、水 10mL を加え、同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して５mL とし、検液とする。

乾燥減量　15%以下（105℃、２時間）

強熱減量　15%以下（乾燥物、900～1000℃、20 分間）

定 量 法　(1) 酸化マグネシウム　本品約 1.5ｇを精密に量り、0.5mol／Ｌ硫酸 50mL を正確に量って加え、水浴上で１時間加熱する。室温まで冷却した後、メチルオレンジ試液を加え、過量の硫酸を１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

酸化マグネシウム（MgO）の含量（%）

$$= \frac{(a-b)\times 2.015}{\text{試料の採取量（g）}\times(1-\text{乾燥減量（%）}/100)\times(1-\text{強熱減量（%）}/100)}$$

ただし、a：空試験における１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

b：本試験における１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）

(2) 二酸化ケイ素　本品約 0.7ｇを精密に量り、ビーカーに入れ、硫酸（３→100）20mL を加え、水浴上で 90 分間加熱する。上澄液をメンブランフィルター（孔径 0.1μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過し、ビーカー中の残留物に熱湯 10mL を加えてかき混ぜ、上澄液を傾斜してろ過する。さらに、ビーカー中の残留物を同様に熱湯 10mL ずつで２回洗い、上澄液を傾斜してろ過する。次に、ビーカー中の残留物に水 25mL を加えて水浴上で 15 分間加熱した後、残留物をメンブランフィルター上に移し、洗液が硫酸塩(1)の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、メンブランフィルター上の残留物をメンブランフィルターとともに白金製のるつぼに入れ、乾燥するまで加熱し、灰化し、30 分間強熱する。冷後、その質量M_1（ｇ）を量る。残留物を水で潤し、フッ化水素酸６mL 及び硫酸３滴を加え、蒸発乾固した後、５分間強熱する。冷後、その質量M_2（ｇ）を量り、次式により含量を求める。

二酸化ケイ素（SiO_2）の含量（%）

$$= \frac{M_1 - M_2}{\text{試料の採取量（g）} \times (1 - \text{乾燥減量（\%）} / 100) \times (1 - \text{強熱減量（\%）} / 100)} \times 100$$

ケイソウ土
Diatomaceous Earth

定　義　本品は、ケイソウに由来する二酸化ケイ素で、乾燥品、焼成品及び融剤焼成品があり、それぞれをケイソウ土（乾燥品）、ケイソウ土（焼成品）及びケイソウ土（融剤焼成品）と称する。

焼成品は、800～1200℃で焼成したものであり、融剤焼成品は、少量の炭酸のアルカリ塩を添加して800～1200℃で焼成したものである。融剤焼成品のうち酸洗い品については、焼成品の規定（性状を除く。）を準用する。

性　状　乾燥品は、類白～淡灰色の粉末であり、焼成品は、淡黄～淡橙色又は赤～淡褐色の粉末であり、融剤焼成品は、白～淡赤褐色の粉末である。

確認試験　(1)　本品0.2gを白金製のるつぼにとり、フッ化水素酸5mLを加えて溶かし、次に加熱するとき、ほとんどが蒸発する。

(2)　本品を100～200倍の顕微鏡で観察するとき、特有な多孔質のケイソウ骨格を認める。

pH　乾燥品及び焼成品　pH5.0～10.0　融剤焼成品　pH8.0～11.0

本品を乾燥し、その10.0gを量り、水100mLを加え、かくはん機を用いてかき混ぜながら、更に蒸発する水を補いながら、2時間穏やかに煮沸する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45μm）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100mLとし、検液とする。

純度試験　(1)　水可溶物　0.50%以下

pHの検液50mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2)　塩酸可溶物　2.5%以下

本品を乾燥し、その2.0gを量り、塩酸（1→4）50mL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）3mLで洗い、洗液とろ液を合わせる。この液に硫酸（1→20）5mLを加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3)　鉛　Pbとして10μg／g以下（0.40g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(4)　ヒ素　Asとして7.5μg／g以下（2.0g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）50mL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10mL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15mLで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて100mLとし、この液10mLを量り、検液とする。

乾燥減量　乾燥品　10.0%以下（105℃、２時間）

焼成品及び融剤焼成品　3.0%以下（105℃、２時間）

強熱減量　本品を105℃で２時間乾燥した後、これを試料とし、直ちに試験を行う。

乾燥品　7.0%以下（1000℃、30分間）

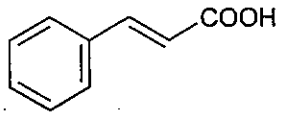
焼成品及び融剤焼成品　2.0%以下（1000℃、30分間）

フッ化水素酸残留物　25.0%以下

あらかじめ白金製のるつぼを1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約0.2ｇを精密に量り、先の白金製のるつぼに入れ、質量を精密に量る。次にフッ化水素酸５mL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５mLを加え、蒸発乾固した後、550℃で１時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

ケイ皮酸

Cinnamic Acid



$C_9H_8O_2$　　分子量　148.16

(2*E*)-3-Phenylprop-2-enoic acid　[140－10－3]

含　　量　本品は、ケイ皮酸（$C_9H_8O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

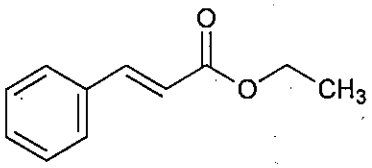
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融　　点　132℃以上

定量法　本品のアセトン溶液（１→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。

ケイ皮酸エチル

Ethyl Cinnamate



$C_{11}H_{12}O_2$　　分子量　176.21

Ethyl (2*E*)-3-phenylprop-2-enoate　[4192－77－2]

含　　量　本品は、ケイ皮酸エチル（$C_{11}H_{12}O_2$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペ

クトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

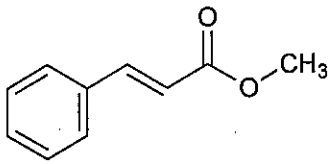
屈 折 率 n_D^{20}＝1.558～1.562

比　　重 d_{25}^{25}＝1.044～1.051

純度試験 酸価　1.0以下（香料試験法）

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ケイ皮酸メチル
Methyl Cinnamate



$C_{10}H_{10}O_2$　　分子量　162.19

Methyl(2*E*)-3-phenylprop-2-enoate　[1754－62－7]

含　　量 本品は、ケイ皮酸メチル（$C_{10}H_{10}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状 本品は、白色の固体で、マツタケようのにおいがある。

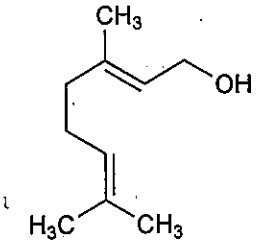
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

融　　点 33℃以上

純度試験 酸価　1.0以下（香料試験法）

定 量 法 本品のアセトン溶液（1→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ゲラニオール
Geraniol



$C_{10}H_{18}O$　　分子量　154.25

(2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol　[106－24－1]

含　　量 本品は、ゲラニオール（$C_{10}H_{18}O$）85.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品1mLに無水酢酸1mL及びリン酸1滴を加えて10分間微温に保った後、水1mLを加え、

温湯中で５分間振り混ぜる。冷後、炭酸ナトリウム溶液（１→８）で微アルカリ性とするとき、酢酸ゲラニルのにおいを発する。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.469～1.478

比　　重　d_{20}^{20}＝0.870～0.885

純度試験　(1)　酸価　1.0以下（香料試験法）

(2)　溶状　澄明（1.0mL、70vol%エタノール3.0mL）

(3)　エステル価　3.0以下（5.0ｇ、香料試験法）

(4)　アルデヒド類　本品約５ｇを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第２法により定量するとき、0.5mol／Ｌ塩酸の消費量は、0.65mL以下である。ただし、放置時間は、15分間とする。

定 量 法　本品は、香料試験法中のアルコール類含量により定量する。ただし、アセチル化油約１ｇを用いる。

合成膨張剤
Baking Powder

一剤式合成膨張剤

性　　状　本品は、白～灰白色の粉末又は粉末の集まった崩れやすい塊である。

pH　5.0～8.5

本品1.0ｇを量り、水50mLを加え、水浴中で泡立たなくなるまで加熱し、冷却した液について測定する。

純度試験　(1)　硝酸不溶物　2.0%以下

本品5.0ｇを量り、水30mLを加え、３分間振り混ぜた後、不溶物をろ過し、二酸化炭素を十分に吹き込んだ水でよく洗う。次に、ろ紙の底に穴をあけ、不溶物を硝酸（１→10）40mLでビーカーに流し込み、１分間煮沸する。冷後、定量用ろ紙（５種Ｂ）でろ過し、洗液が酸性を呈さなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙とともに質量を精密に量った磁製のるつぼに入れ、恒量になるまで約550℃で強熱し、その質量を量る。

(2)　重金属　本品の少量を量り、加熱し、炭化するときは(ｉ)により、炭化しないときは(ii)により試験を行う。

（ｉ）　Pbとして40μg／ｇ以下（0.50ｇ、第２法、比較液　鉛標準液（重金属試験用）2.0mL）

（ii）　Pbとして40μg／ｇ以下

本品2.0ｇを量り、硝酸５mLを加え、水浴上で15分間加熱する。冷後、水５mLを加え、ろ過し、ろ紙上の残留物を水５mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。この液にフェノールフタレイン試液２滴を加え、液がわずかに赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液（１→10）を加えた後、塩酸（１→４）５mLを加える。次に、アンモニア試液でpH2.5～3.5とした後、酢酸（１→20）８mL及び水を加えて100mLとする。この液25mLを量り、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、鉛標準液（重金属試験用）2.0mLを量り、酢酸（１→20）２mL及び水を加えて50mLとする。

(3)　ヒ素　本品の少量を量り、加熱し、炭化するときは(ｉ)により、炭化しないときは(ii)により

試験を行う。

（ｉ） 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）

（ii） Asとして3μg／ｇ以下（5.0ｇ、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品を量り、100mLのフラスコに入れ、水10mLを加え、泡立たなくなるまで加熱した後、塩酸（1→4）又は水酸化ナトリウム溶液（1→25）で中和する。次に塩酸5mLを加え、水浴中で30分間加熱する。冷後、水を加えて25mLとする。この液5mLを量り、亜硫酸水10mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。ただし、アンモニア水又はアンモニア試液で中和するときは、液をpH2.5～3.5に調整する。

(4) ガス発生量　発生ガスの測定を行うとき、その量は、70mL以上である。

二剤式合成膨張剤

使用時の混合割合に混和した本品につき、「一剤式合成膨張剤」の規定を準用する。

アンモニア系合成膨張剤

「一剤式合成膨張剤」の規定を準用する。ただし、pHは6.0～9.0とし、純度試験(4)のガス発生量の測定には置換溶液として水を用いて行う。

酵素処理イソクエルシトリン
Enzymatically Modified Isoquercitrin
糖転移イソクエルシトリン

定　義　本品は、「ルチン酵素分解物」とでん粉又はデキストリンの混合物に、シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD－グルコースを付加して得られたものである。主成分は、α－グルコシルイソクエルシトリンである。

含　量　本品を乾燥したものは、α－グルコシルイソクエルシトリンをルチン（$C_{27}H_{30}O_{16}$＝610.52）として60.0%以上を含む。

性　状　本品は、黄～黄橙色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品5mgを水10mLに溶かした液は、黄～黄橙色を呈し、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→50）1～2滴を加えるとき、液の色は、黒褐色に変わる。

(2) 本品5mgを水5mLに溶かした液は、黄～黄橙色を呈し、塩酸2mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液の色は、徐々に橙～赤色に変わる。

(3) 本品0.1ｇを硫酸試液（0.5mol／Ｌ）100mLに溶かし、2時間煮沸し、冷却するとき、黄色の析出物を生じる。

(4) 本品10mgをリン酸（1→1000）500mLに溶かした液は、波長255nm付近及び350nm付近に極大吸収部がある。

(5) 本品0.1ｇを水20mLに溶かし、検液とする。検液5μLにつき定量用ルチン・メタノール溶液（1→20）2μLを対照液とし、1－ブタノール／酢酸／水混液（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15cmの高さに上昇したとき展開を止め、

風乾した後、塩化鉄（III）・塩酸試液を噴霧するとき、定量用ルチンの主スポットよりも大きいRf値を示す褐色のスポットを認め、また定量用ルチンの主スポットと同じ、又は小さいRf値を示す褐色のスポットを複数認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／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 50.0%以下（135℃、2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。必要な場合には、ろ過する。この液4mLを正確に量り、リン酸（1→1000）を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ルチンを135℃で2時間乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、リン酸（1→1000）を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により、リン酸（1→1000）を対照として、波長351nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定し、次式によりルチンとしてα－グルコシルイソクエルシトリンの含量を求める。

α－グルコシルイソクエルシトリンの含量（ルチン（$C_{27}H_{30}O_{16}$）として）（%）

$$= \frac{\text{定量用ルチンの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

酵素処理ヘスペリジン

Enzymatically Modified Hesperidin

糖転移ヘスペリジン

糖転移ビタミンP

定　義 本品は、柑橘類の果皮、果汁又は種子から、アルカリ性水溶液で抽出して得られるヘスペリジンに、シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD－グルコースを付加して得られたものである。

含　量 本品を乾燥したものは、総ヘスペレチン配糖体として30.0%以上を含む。

性　状 本品は、ごく薄い黄～黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品5mgを水10mLに溶かし、0.2w／v%塩化鉄（III）試液1～2滴を加えるとき、液は、褐色を呈する。

(2) 本品0.5gを水／アセトニトリル／酢酸混液（80：20：0.01）100mLに溶かし、検液とする。別に定量用モノグルコシルヘスペリジン50mgを水／アセトニトリル／酢酸混液(80:20:0.01)250mLに溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品はモノグルコシルヘスペリジンの位置に波長280～286nmに極大吸収部を有するピークを認める。

操作条件

検出器　フォトダイオードアレイ検出器（測定波長　280nm、200～400nm）

カラム充填剤　5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径 3.9～4.6mm、長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル／酢酸混液（80：20：0.01）

流量　モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

純度試験　(1) 溶状　澄明（0.5ｇ、水 100mL）

(2) 鉛　Pb として 2μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(3) 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　6.0%以下（2.7kPa 以下、120℃、２時間）

定 量 法　(1) ヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの定量

乾燥した本品約１ｇを精密に量り、水 100mL に溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂 50mL を充填した内径約 25mm のガラス管に注ぎ、１分間に 2.5mL 以下の速さで流出させた後、水 250mL で洗浄する。次に、50vol%エタノール 200mL を１分間に 2.5mL 以下の速さで流し、吸着画分を溶出する。この溶出液を濃縮して全量を約 40mL とする。この液にグルコアミラーゼ 10000 単位を添加し、55℃で正確に 30 分間放置する。さらに、95℃で 30 分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に 50mL とし、Ａ液とする。この液３mL を正確に量り、水／アセトニトリル／酢酸混液（80：20：0.01）を加えて正確に 50mL とし、検液とする。別に乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジン約 50mg を精密に量り、水／アセトニトリル／酢酸混液（80：20：0.01）に溶かして正確に 250mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積A_{TH}及びA_{TM}並びに標準液のモノグルコシルヘスペリジンのピーク面積A_Sを測定し、次式によりヘスペリジン及びモノグルコシルヘスペリジンの含量を求める。ただし、モノグルコシルヘスペリジンに対するヘスペリジンの相対保持時間は、約 1.1 である。

ヘスペリジンの含量（%）

$$\frac{\text{乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量（g）}}{\text{乾燥した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{TH}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 0.790 \times 100$$

モノグルコシルヘスペリジンの含量（%）

$$\frac{\text{乾燥した定量用モノグルコシルヘスペリジンの採取量（g）}}{\text{乾燥した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{TM}}{A_S} \times \frac{10}{3} \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　280nm）

カラム充填剤　５～10μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径 3.9～4.6mm、長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル／酢酸混液（80：20：0.01）

流量　モノグルコシルヘスペリジンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離する α－グルコシル残基量の定量

定量法(1)で得られたＡ液を検液とする。検液 20μL を量り、Ｄ－グルコース定量用発色試液３mL を正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に５分間放置する。室温まで冷却した後、波長 505nm

における吸光度を測定する。対照には、水 20μL を用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、水約 40mL にグルコアミラーゼ 10000 単位を添加し、55℃に 30 分間放置した後、95℃で約 30 分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に 50mL とした液とする。空試験液を検液と同様に操作して吸光度を測定する。別にD（＋）－グルコース約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、20mL 及び 30mL を正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 100mL とし、標準液とする。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。この検量線と補正した検液の吸光度から検液中のD（＋）－グルコース濃度を求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離する α－グルコシル残基量を求める。

グルコアミラーゼ処理により遊離する α－グルコシル残基量（%）

$$= \frac{\text{検液中のD（＋）－グルコース（mg／mL）} \times 50}{\text{乾燥した試料の採取量（g）} \times 1000} \times 0.900 \times 100$$

(3) 総ヘスペレチン配糖体の含量（乾燥物）

次の計算式により、総ヘスペレチン配糖体の含量を求める。

総ヘスペレチン配糖体の含量（乾燥物）（%）

＝ヘスペリジンの含量（%）＋モノグルコシルヘスペリジンの含量（%）

＋グルコアミラーゼ処理により遊離する α－グルコシル残基量（%）

酵素処理ルチン（抽出物）

Enzymatically Modified Rutin (Extract)

糖転移ルチン（抽出物）

定　義　本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H.Ohashi）の全草、エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)）のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。）から得られた、α－グルコシルル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、クエルセチン配糖体（α－グルコシルルチン、ルチン及びイソクエルシトリン）を 70.0%以上含み、α－グルコシルルチンを 50.0%以上含む。

性　状　本品は、黄～黄褐色の粉末である。

確認試験　(1) 本品５mg に水 10mL を加えて溶かし、塩化鉄（III）六水和物溶液（１→50）１～２滴を加えるとき、液は、褐～黒褐色を呈する。

(2) 本品約 0.2ｇを量り、定量法の操作条件に示す移動相に溶かして 100mL とし、検液とする。別にモノグルコシルルチン 10mg を量り、移動相に溶かして 10mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10μL ずつ量り、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。ただし、検出器は、フォトダイオードアレイ検出器を用いる。測定波長 254nm で測定するとき、検液には標準液のモノグルコシルルチンのピークと保持時間の一致するピークを認め、このピークの測定波長 200～400nm の吸収スペクトルを標準液のモノグルコシルルチンのピークの吸収スペクトルと比較するとき、同一波長のところに吸収の極大を認める。

純度試験　(1) 溶状　澄明（0.5ｇ、水 100mL）

(2) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液　4.0mL、フレーム方式）

(3) 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　6.0%以下（2.7kPa以下、120℃、2時間）

定量法　(1) グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量

乾燥した本品約0.5gを精密に量り、水50mLに溶かす。この液をアクリル酸エステル系吸着用樹脂50mLを充填した内径約25mmのガラス管に注ぎ、1分間に2.5mL以下の速さで流出させた後、水250mLで洗浄する。次に、80vol%エタノール200mLを1分間に2.5mL以下の速さで流し、吸着画分を溶出する。この溶出液を濃縮して全量を約40mLとする。この液にグルコアミラーゼ50000単位を添加し、55℃で約60分間放置する。さらに、95℃で30分間加熱した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。この液5mLを正確に量り、操作条件に示す移動相を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に乾燥した定量用ルチン約20mgを精密に量り、メタノール20mLに溶かした後、移動相を加えて正確に100mLとし、標準液1とする。また、モノグルコシルルチン約10mgを量り、移動相に溶かして10mLとし、標準液2とする。イソクエルシトリン約10mgを量り、少量のメタノールに溶かした後、移動相を加えて10mLとし、標準液3とする。検液及び標準液1、2及び3をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のルチン、モノグルコシルルチン及びイソクエルシトリンを標準液との保持時間の比較により同定し、それぞれのピーク面積A_{TR}、A_{TM}及びA_{TI}並びに標準液1のルチンのピーク面積A_Sを測定し、次式によりグルコアミラーゼ処理後のルチン、モノグルコシルルチン及びイソクエルシトリンの量を求め、更にグルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量を求める。

グルコアミラーゼ処理後のルチンの量（%）

$$= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量（g）}}{\text{乾燥した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{TR}}{A_S} \times \frac{50}{5} \times 100$$

グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量（%）

$$= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量（g）}}{\text{乾燥した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{TM}}{A_S} \times \frac{50}{5} \times 1.266 \times 100$$

グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量（%）

$$= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量（g）}}{\text{乾燥した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{TI}}{A_S} \times \frac{50}{5} \times 0.7606 \times 100$$

グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量（%）

＝グルコアミラーゼ処理後のルチンの量（%）

＋グルコアミラーゼ処理後のモノグルコシルルチンの量（%）

＋グルコアミラーゼ処理後のイソクエルシトリンの量（%）

操作条件

検出器　紫外吸光度光度計（測定波長254nm）

カラム充填剤　液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径3.9～4.6mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル／リン酸混液（80：20：0.1）

流量　0.5mL／分

(2) グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量

定量法(1)で得られたA液を検液とする。検液 20μL を量り、D－グルコース定量用発色試液 3 mL を正確に加えて振り混ぜた後、37℃で正確に 5 分間放置する。室温まで冷却した後、波長 505nm における吸光度を測定する。対照には、水 20μL を用いて検液と同様に操作した液を用いる。別に空試験を行い、補正する。ただし、空試験液は、水約 40mL にグルコアミラーゼ 50000 単位を添加し、55℃で約 60 分間放置した後、更に 95℃で 30 分間加熱し、室温まで冷却し、水を加えて正確に 100mL とした液とする。空試験液を検液と同様に操作して吸光度を測定する。別にD（＋）－グルコース約 1 g を精密に量り、水に溶かして正確に 100mL とする。この液 5 mL、10mL、20mL 及び 30mL を正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 100mL とし、標準液とする。この標準液につき、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。検液中のD（＋）－グルコース濃度（mg／mL）を検量線から求め、次式によりグルコアミラーゼ処理により遊離する α－グルコシル残基の量を求める。

グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量（%）

$$= \frac{\text{検液中のD（＋）－グルコース濃度（mg／mL）} \times 100}{\text{乾燥した試料の採取量（g）} \times 1000} \times 0.900 \times 100$$

(3) クエルセチン配糖体含量

次式の計算式によりクエルセチン配糖体含量を求める。

クエルセチン配糖体含量（乾燥物）（%）

＝グルコアミラーゼ処理後のクエルセチン配糖体の量（%）

＋グルコアミラーゼ処理により遊離するα－グルコシル残基の量（%）

(4) α－グルコシルルチン含量

本品約 0.2 g を精密に量り、(1)の操作条件に示す移動相に溶かして正確に 100mL とし、検液とする。検液、(1)の標準液 1 及び 3 をそれぞれ 10μL ずつ量り、(1)と同様の条件でルチン及びイソクエルシトリンのピーク面積を測定し、次式によりルチン及びイソクエルシトリンの量を求め、更に α－グルコシルルチン含量を求める。

ルチンの量（%）

$$= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量（g）}}{\text{乾燥した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{TR}}{A_S} \times 100$$

イソクエルシトリンの量（%）

$$= \frac{\text{乾燥した定量用ルチンの採取量（g）}}{\text{乾燥した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{TI}}{A_S} \times 0.7606 \times 100$$

α－グルコシルルチン含量（%）

＝クエルセチン配糖体含量（%）－ルチンの量（%）－イソクエルシトリンの量（%）

酵素分解カンゾウ

Enzymatically Hydrolyzed Licorice Extract

定　義　本品は、カンゾウ抽出物（ウラルカンゾウ（*Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC.）、チョウカカンゾウ（*Glycyrrhiza inflata* Batalin）、ヨウカンゾウ（*Glycyrrhiza glabra* L.）又はそ

れらの近縁植物の根若しくは根茎から得られた、グリチルリチン酸を主成分とするものをいう。）を酵素分解して得られたグリチルレチン酸３－*O*－グルクロニドを主成分とするものである。

含　　量　本品を乾燥したものは、グリチルレチン酸配糖体として40%以上を含み、グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニドは、グリチルレチン酸配糖体の25%以上である。

性　　状　本品は、白～黄褐色の粉末である。

確認試験　本品につき、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、検液の二つの主ピークの保持時間は、標準液のグリチルレチン酸３－*O*－グルクロニド及びグリチルリチン酸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、フレーム方式）

(2)　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　8.0%以下（105℃、１時間）

強熱残分　15.0%以下

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.1ｇを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニド（別途水分を測定しておく。）約20mgおよびグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく。）約20mgを精密に量り、メスフラスコに合わせて入れ、50vol%エタノールに溶かして100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のグリチルレチン酸３－*O*－グルクロニドのピーク面積A_{T1}及びA_{S1}並びにグリチルリチン酸のピーク面積A_{T2}及びA_{S2}を測定し、次式により含量を求める。更に、グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニドのグリチルレチン酸配糖体に対する比率（%）を求める。

グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニドの含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用グリチルレチン酸３－O－グルクロニドの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times 100$$

グリチルリチン酸の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したグリチルリチン酸標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times 100$$

グリチルレチン酸配糖体の含量（%）

＝グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニドの含量（%）＋グリチルリチン酸の含量（%）

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　５～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径４～６mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　42℃

移動相　２%酢酸／アセトニトリル混液（１：１）

流量　グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニドの保持時間が約15分になるように調整する。

カラム選定　定量用グリチルレチン酸３－*O*－グルクロニド５mg、薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸５mg及び*p*－ヒドロキシ安息香酸プロピル１mgを50%エタノール（95）に溶か

して20mLとする。この液20μLにつき、上記の操作条件で試験するとき、グリチルリチン酸、*p*－ヒドロキシ安息香酸プロピル、グリチルレチン酸3－*O*－グルクロニドの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

酵素分解レシチン
Enzymatically Decomposed Lecithin

定　義　本品は、アブラナ（*Brassica rapa* var. *oleifera* DC. 又は *Brassica napus* L.）若しくはダイズ（*Glycine max* (L.) Merr.）の種子から得られた植物レシチン又は卵黄から得られた卵黄レシチンから得られた、ホスファチジン酸及びリゾレシチンを主成分とするものである。本品には、酵素分解植物レシチンと酵素分解卵黄レシチンがある。

性　状　本品は、白～褐色の粉末、粒若しくは塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液体で、特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品1ｇをケルダールフラスコに入れ、これに粉末とした硫酸カリウム5ｇ、硫酸銅(II)五水和物0.5ｇ及び硫酸20mLを加える。次にフラスコを約45°に傾け、泡立ちがほとんど止むまで穏やかに加熱し、更に温度を上げて沸騰させ、内容物が青色の澄明な液となった後、更に1～2時間加熱する。冷後、等容量の水を加え、この液5mLに七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→5）10mLを加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

(2)　脂肪酸　本品1ｇに3.5ｗ／ｖ％水酸化カリウム・エタノール試液25mLを加え、1時間還流した後、氷冷するとき、カリウム石けんの沈殿又はにごりを生ずる。

純度試験　(1)　酸価　65以下

本品約2ｇを精密に量り、酵素分解植物レシチンの場合はトルエン50mLに溶かして検液とし、酵素分解卵黄レシチンの場合には、メタノール50mLを加えて、60℃以下の水浴中で加温して溶かし、検液とし、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2)　アセトン可溶物　60％以下

本品約2ｇを精密に量り、50mL目盛付共栓遠心管に入れ、酵素分解植物レシチンの場合はトルエン3mLを加え、酵素分解卵黄レシチンの場合には、メタノール3mLを加え、必要な場合には、60℃以下の水浴中で加温して、溶かす。この液にアセトン15mLを加えてよくかき混ぜた後、氷水中に15分間放置する。これにあらかじめ0～5℃に冷却したアセトンを加えて50mLとし、よくかき混ぜ、氷水中に15分間放置した後、毎分約3000回転で10分間遠心分離し、上層液をフラスコにとる。なお、共栓遠心管の沈殿物に0～5℃のアセトンを加えて50mLとし、氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後、同様に遠心分離する。この上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上で蒸留し、残留物を105℃で1時間乾燥し、その質量を精密に量る。

(3)　過酸化物価　10以下

本品約5ｇを精密に量り、250mL共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム／酢酸混液（2：1）35mLを加え、静かに振り混ぜて溶解又は均一に分散する。次に窒素を通じて器内の空気を充分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液1mLを正確に量って加える。次に窒素を止め、直ちに栓をして1分間振り混ぜた後、暗所に5分間放置する。この液に水15mLを加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液

の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。次式によって過酸化物価を求める。

$$\text{過酸化物価} = \frac{\text{0.01mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times 10$$

(4) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(5) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　4.0%以下（105℃、1時間）

本品が粉末の場合には、乾燥減量試験法により試験を行う。本品が粒若しくは塊又は粘稠な液体の場合には、本品約3gをあらかじめ質量を精密に量った海砂約15g及び質量を精密に量った小ガラス棒と共に秤量瓶に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに粉砕して2mm以下の大きさにし、又は均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。

高度サラシ粉
High-Test Hypochlorite

含　量　本品は、有効塩素60.0%以上を含む。

性　状　本品は、白～類白色の粉末又は粒で、塩素のにおいがある。

確認試験　(1) 本品0.5gに水5mLを加えて振り混ぜ、これにリトマス紙（赤色）を浸すとき、リトマス紙（赤色）は青変し、次に退色する。

(2) 本品0.1gに酢酸（1→4）2mLを加えるとき、ガスを発生して溶ける。これに水5mLを加えてろ過した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

定量法　本品の有効塩素として0.7～1.3gに対応する量を精密に量り、水約50mLと乳鉢中でよくすり混ぜた後、水を加えて正確に500mLとする。次によく振り混ぜ、その50mLを正確に量り、ヨウ化カリウム2g及び酢酸（1→2）10mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1mL）。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、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝3.545mg Cl

酵母細胞壁
Yeast Cell Wall

定　義　本品は、サッカロミセス属酵母（*Saccharomyces cerevisiae*、*Saccharomyces bayanus*又は*Saccharomyces pastorianus*に限る。）の細胞壁から得られた、多糖類を主成分とするものである。

性　状　本品は、類白～類茶褐色の粉末又は懸濁液で、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1gに水100mLを加え、かくはん機により高速でかき混ぜて得た懸濁液又は本品の懸濁試料を200～400倍の顕微鏡で観察するとき、長径1～12μmの卵型若しくは扁平形の単細胞又はこれらが破砕された断片を認める。

(2) 本品の粉末試料1g又は懸濁液試料を乾燥したもの1gに、リン酸緩衝液（pH6.8）50mLを加え、かくはん機により高速でかき混ぜた後、30分間放置するとき、膨潤する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／g以下（粉末試料2.0g又は懸濁液試料を乾燥したもの2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) ヒ素 Asとして1.5μg／g以下（粉末試料1.0g又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) 総窒素 5.6%以下（乾燥物換算、約1.0g、セミミクロケルダール法）

(4) デンプン 本品の粉末試料1.0g又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0gを量り、ヨウ素試液1滴を加え、これを検鏡するとき、黒紫色に染まる粒子を認めないか、又は認めてもわずかである。

乾燥減量 粉末試料 8.0%以下（120℃、2時間）

懸濁液試料 92.0%以下（120℃、2時間）

灰　分 10.0%以下（粉末試料1.0g又は懸濁液試料を乾燥したもの1.0g）

微生物限度 微生物限度試験（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験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。

コウリャン色素
Kaoliang Color
キビ色素

定　義 本品は、コウリャン（*Sorghum bicolor* (L.) Moench（*Sorghum nervosum* Besser ex Schult. & Schult. f., *Sorghum vulgare* Pers.））の実及び殻から水、含水エタノール若しくは酸性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（$E^{10\%}_{1cm}$）は50以上で、その表示量の90～110%を含む。

性　状 本品は、褐～黒色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1gに相当する量を量り、水／エタノール(95)混液（3：2）500mLを加えた液は、黄褐～赤褐色を呈する。

(2) (1)の液10mLに、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）1mL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0.4g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5mLに塩酸（9→1000）10mLを加え、更に塩化亜鉛試液（pH3.0）0.1mLを加えてかくはんした後、栓をして50℃で20分間加温し、必要な場合には、毎分3000回転で10分間遠心分離を行うとき、黄褐～暗褐色の沈殿を認める。

(4) 本品の表示量から、色価50に換算して0.2gに相当する量を量り、水／エタノール（95）混液（3：2）100mLを加える。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を試料液とする。試料液5mLに塩酸・1－ブタノール溶液（1→20）5mLを加えてかくはんした後、栓をして水浴中で30分間加熱する。冷後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液は、波長475～500nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(2) 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）

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、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）10mL 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。試料液又は試料液の希釈液を、必要な場合には、遠心分離又はろ過し、上澄液又はろ液を検液とする。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

コチニール色素

Cochineal Extract

Carminic Acid

カルミン酸色素

定　　義　本品は、エンジムシ（*Dactylopius coccus* Costa（*Coccus cacti* Linnaeus））から得られた、カルミン酸を主成分とするものである。

色　　価　本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は80以上で、表示量の95～115%を含む。

性　　状　本品は、赤～暗赤色の粉末、塊、液体又はペーストで、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から、色価80に換算して0.5gに相当する量を量り、塩酸試液（0.1mol／L）1000mL を加えて溶かし、遠心分離して得られる上澄液は、橙色を呈し、波長 490～497nm に極大吸収部がある。

(2) 本品の表示量から、色価80に換算して1gに相当する量を量り、水 100mL を加えて振り混ぜた液は、橙赤～暗赤褐色を呈し、この液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、紫～紫赤色に変わる。

純度試験　(1) 鉛　Pb として2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 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）

(3) たん白質　2.2%以下

本品約1gを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol／L硫酸1mL＝0.8754mg たん白質

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　塩酸試液（0.1mol／L）

測定波長　波長 490～497nm の極大吸収部

骨焼成カルシウム

Calcinated Bone Calcium

骨カルシウム

定　　義　本品は、獣骨又は魚骨を焼成して得られたものである。主成分は、リン酸カルシウムであ

る。

含　　量　本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム($Ca_3(PO_4)_2$=310.18)として95.0～105.0%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一水和物溶液（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よく洗った後、ろ紙と共に灰化し、残留物の質量を量る。

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液　4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(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　2.0%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1mL＝2.068mg $Ca_3(PO_4)_2$

骨炭
Bone Charcoal

定　　義　本品は、ウシ（*Bos taurus* Linnaeus）の骨を炭化し、粉砕して得られたものである。主成分は、リン酸カルシウム及び炭末である。

性　　状　本品は、黒色の粉末又は粒であり、におい及び味がない。

確認試験　(1)　本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉砕し、その約0.1gを量り、0.001w／v%メチレンブルー試液10mL及び塩酸（1→4）2滴を加え、よく振り混ぜた後、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過した液は、無色である。

(2)　本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉砕し、その約0.5gを量り、試験管に入れ、試験管口に送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通すとき、白濁を生じる。

(3)　本品を灰化し、その0.1gに塩酸（1→7）10mLを加え、加温して溶かし、振り混ぜながらア

ンモニア試液 2.5mL を加えた後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(4) 本品を灰化し、その 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。

純度試験 本品を、粉末の場合にはそのまま、粒の場合にはよく粉砕し、110～120℃で3時間乾燥した後、その 4.0g を量り、硝酸（1→100）0.1mL を加えた水 180mL を加え、わずかに沸騰が持続する程度に約 10 分間加熱する。冷後、水を加えて 200mL とし、乾いた定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。初めのろ液約 30mL を捨て、残りのろ液をA液として次の(1)、(2)及び(4)の試験を行う。

(1) 塩化物 Cl として 0.53%以下

A液 1.0mL を量り、検液とする。比較液には 0.01mol／L 塩酸 0.30mL を用いる。

(2) 硫酸塩 SO_4 として 0.48%以下

A液 2.5mL を量り、検液とする。比較液には 0.005mol／L 硫酸 0.50mL を用いる。

(3) 鉛 Pb として 5μg／g 以下（0.80g、第5法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

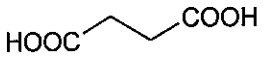
本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物と容器を熱湯 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素 As として 3μg／g 以下（第2法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

A液 25mL を量り、水浴上で蒸発乾固し、試料とする。

コハク酸

Succinic Acid



$C_4H_6O_4$ 分子量 118.09

Butanedioic acid [110－15－6]

含 量 本品は、コハク酸（$C_4H_6O_4$）99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）5mL にアンモニア試液を加えて pH 約7とし、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）2～3滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

融 点 185～190℃

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2μg／g 以下（5.0g、第1法、比較液 鉛標準液 10mL、フレーム方式）

(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) 易酸化物 本品 1.0g を量り、水 25mL 及び硫酸（1→20）25mL を加えて溶かし、0.02mol／L 過マンガン酸カリウム溶液 4.0mL を加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

強熱残分 0.025%以下（5g）

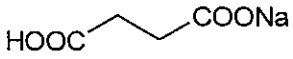
定 量 法 本品約 1g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液2～3

滴)。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝5.904mg $C_4H_6O_4$

コハク酸一ナトリウム

Monosodium Succinate



$C_4H_5NaO_4$ 分子量 140.07

Monosodium monohydrogen butanedioate [2922－54－5]

含　量 本品は、コハク酸一ナトリウム（$C_4H_5NaO_4$）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、特異な味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及びコハク酸塩の反応を呈する。

pH 4.3～5.3（1.0g、水20mL）

純度試験 (1) 硫酸塩 SO_4として0.019%以下（1.0g、比較液 0.005mol／L硫酸0.40mL）

(2) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3) 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）

(4) 易酸化物 本品2.0gを量り、水25mL及び硫酸（1→20）25mLを加えて溶かし、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

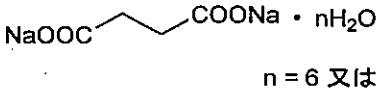
強熱残分 49.5～51.5%

定量法 本品約0.3gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液2滴）。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝14.01mg $C_4H_5NaO_4$

コハク酸二ナトリウム

Disodium Succinate



n＝6又は0

分子量 6水和物 270.14

$C_4H_4Na_2O_4 \cdot nH_2O$（$n$＝6又は0） 無水物 162.05

Disodium butanedioate hexahydrate

Disodium butanedioate [150－90－3]

定　義 本品には結晶物（6水和物）及び無水物があり、それぞれをコハク酸二ナトリウム（結晶）及びコハク酸二ナトリウム（無水）と称する。

含　量 本品を乾燥したものは、コハク酸二ナトリウム（$C_4H_4Na_2O_4$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末であり、においがなく、特異な味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及びコハク酸塩の反応を呈する。

pH 7.0～9.0（1.0g、水20mL）

純度試験 (1) 硫酸塩　SO_4として0.019%以下

本品1.0gを量り、水30mLを加えて溶かし、塩酸（1→40）で中和し、試料液とする。比較液には0.005mol／L硫酸0.40mLを用いる。

(2) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3) 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）

(4) 易酸化物　本品2.0gを量り、水20mL及び硫酸（1→20）30mLを加えて溶かし、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量　結晶物　37.0～41.0%（120℃、2時間）

無水物　2.0%以下（120℃、2時間）

定量法　本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、非水滴定用酢酸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1mL）。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝8.103mg　$C_4H_4Na_2O_4$

コメヌカ油抽出物

Rice Bran Oil Extract

コメヌカ油不けん化物

定　義　本品は、米ぬか油から抽出して得られた、フェルラ酸及びそのエステ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、フェルラ酸（$C_{10}H_{10}O_4$=194.18）として60%以上を含む。

性　状　本品は、白～帯黄白色の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに3.5w／v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は淡黄～黄色を呈する。

(2) 本品10mgをアセトン2mLに溶かし、塩化鉄（III）六水和物・エタノール（95）溶液（1→50）0.1mLを加えるとき、液は褐～赤褐色を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液（1→100000）は、波長231～235nm及び319～323nmに極大吸収部がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし、10mLとした液を検液とする。別に定量用フェルラ酸15mg及びフェルラ酸シクロアルテニル15mgを量り、それぞれに酢酸エチルを加えて溶かし、50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5μLにつき、「γ－オリザノール」の確認試験(4)を準用し、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸及びフェルラ酸シクロアルテニルと同位置に主な二つのスポットを認める。

純度試験 (1) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液　4.0mL、フレーム方式）

(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）

(3) 類縁物質　確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸及びフェルラ酸シクロアルテニルと同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸のスポットより濃くない。

乾燥減量　2.0%以下（105℃、3時間）

強熱残分　0.5%以下（1g）

定量法　本品約30mgを精密に量り、エタノール（95）70mLに加温して溶かす。冷後、正確に100mL

とする。この液2mLを正確に量り、エタノール（95）を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用フェルラ酸を105℃で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、エタノール（95）を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mL、2mL、3mL、4mL及び5mLを正確に量り、それぞれにエタノール（95）を加えて正確に100mLとし、標準液とする。これらの標準液につき、波長322nm付近の極大吸収部における吸光度を測定して検量線を作成する。

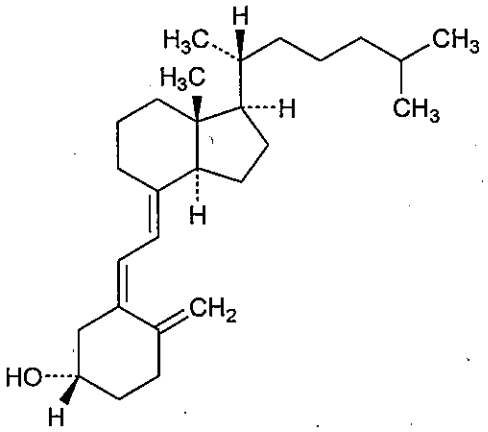
検液の波長322nm付近の極大吸収部における吸光度を測定し、検量線から検液中のフェルラ酸濃度を求め、次式により試料中のフェルラ酸の含量を求める。

$$\text{フェルラ酸の含量（\%）} = \frac{\text{検液中のフェルラ酸濃度（mg／mL）} \times 50 \times 100}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（mg）}} \times 100$$

コレカルシフェロール

Cholecalciferol

ビタミンD_3



$C_{27}H_{44}O$　　分子量　384.64

(3*S*, 5*Z*, 7*E*)-9, 10-Secocholesta-5, 7, 10(19)-trien-3-ol　[67－97－0]

性　　状　本品は、白色の結晶であり、においがない。

確認試験　(1)　「エルゴカルシフェロール」の確認試験(1)を準用する。

(2)　「エルゴカルシフェロール」の確認試験(2)を準用する。ただし、その融点は、133～135℃である。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（265nm）＝450～490

本品約0.1gを精密に量り、エタノール（95）を加えて溶かして正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、エタノール（95）を加えて正確に100mLとし、吸光度を測定する。

比旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$＝＋103.0～＋112.0°　(0.1g、エタノール（95）、20mL)

融　　点　84～88℃

純度試験　7－デヒドロコレステロール　本品10mgを量り、90vol%エタノール2mLを加えて溶かし、あらかじめジギトニン20mgを量り、90vol%エタノール2mLを加えて溶かした液を加えて18時間

放置するとき、沈殿を生じない。

保存基準　遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換し、冷所に保存する。

コンドロイチン硫酸ナトリウム
Sodium Chondroitin Sulfate

含　　量　本品を乾燥したものは、窒素（N＝14.01）2.5～3.8%及び硫黄（S＝32.07）5.5～7.0%を含む。

性　　状　本品は、白～類白色の粉末である。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→100）5mLにアクリフラビン塩酸塩溶液（1→200）1mLを加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。

(2)　本品の水溶液（1→100）5mLに塩酸1mLを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、塩化バリウム二水和物溶液（3→25）1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3)　本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH　5.5～7.5（1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明

本品0.10gを量り、水20mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、検液とする。

(2)　塩化物　Clとして0.14%以下

本品50mgを量り、水10mLを加えて溶かし、エタノール（95）15mL及び硝酸（1→10）6mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。残留物は、50vol%エタノールで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に50vol%エタノールを加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.01mol／L塩酸0.20mLに硝酸（1→10）6mL及び50vol%エタノールを加えて50mLとする。

(3)　無機硫酸塩　SO_4として0.24%以下

本品0.10gを量り、水15mLに溶かし、塩酸1mLを加えてよく振り混ぜる。次に塩化アルミニウム（III）六水和物溶液（1→5）2mLを加えてよく振り混ぜ、更にアンモニア試液5mLを少量ずつ振り混ぜながら加えた後、遠心分離する。上澄液をとり、残留物に水5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。さらに、水5mLを用いて同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、塩酸（1→4）を加えて中和し、試料液とする。比較液には0.005mol／L硫酸0.50mLを用い、硫酸塩試験法により試験を行う。

(4)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(5)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　10.0%以下（105℃、4時間）

強熱残分　23.0～31.0%（乾燥物）

定 量 法　(1)　窒素　本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、試料とし、窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol／L硫酸1mL＝1.401mg N

(2)　硫黄　本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、水30mLを加えて溶かした後、塩素酸カリウム5gを加え、更に硝酸30mLを少量ずつ加え、液が約5mLになるまで加熱する。冷後、塩酸25mLを用いて定量的にビーカーに移し、約5mLになるまで水浴上で濃縮する。この液に水100mLを加え、アンモニア試液で中和し、塩酸（1→10）5mLを加え、煮

沸しながら塩化バリウム二水和物溶液（3→25）5mL を加える。次にビーカーを時計皿等で覆い、水を補給しながら水浴上で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、ビーカー及びろ紙上の残留物は、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量となるまで450～550℃で強熱し、その質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{硫黄（S）の含量（\%）} = \frac{\text{残留物の質量（g）} \times 0.1374}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

サイリウムシードガム
Psyllium Seed Gum
サイリウムハスク

定　　義　本品は、ブロンドサイリウム（*Plantago ovate* Forssk.）の種皮から得られた、多糖類を主成分とするものをいう。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性　　状　本品は、類白～淡黄褐色の粉体又は粒であり、においがないか、わずかに特有なにおいがある。

確認試験　本品2gを400mL ビーカーに入れ、200mL の水を加え、80℃で10分間かき混ぜて溶かし、室温まで放冷するとき、流動性のある特有のゾル又はゲル状となる。

純度試験　(1) 鉛　Pb として2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 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）

(3) たん白質　2.0%以下

本品約1gを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol／L硫酸1mL＝0.8754mg たん白質

乾燥減量　12.0%以下（105℃、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1gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液は、いずれも第2法により調製する。また、大腸菌試験は、本品1g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1g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。

酢酸
Acetic Acid

含　　量　本品は、酢酸（$C_2H_4O_2$＝60.05）29.0～31.0%を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特異な刺激性のにおいがある。

確認試験　(1)　本品は、酸性である。

(2)　本品は、酢酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして0.5μg／g以下（8.0g、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3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3)　易酸化物　本品20mLを量り、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液0.30mLを加えるとき、液の赤色は、30分以内に消えない。

(4)　蒸発残留物　0.010%以下

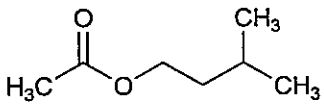
本品20.0gを量り、蒸発した後、100℃で2時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

定 量 法　本品約3gを精密に量り、水15mLを加え、1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液2滴）。

1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝60.05mg　$C_2H_4O_2$

酢酸イソアミル

Isoamyl Acetate



$C_7H_{14}O_2$　　分子量　130.18

3-Methylbutyl acetate　[123－92－2]

含　　量　本品は、酢酸イソアミル（$C_7H_{14}O_2$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、バナナ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}＝1.399～1.403

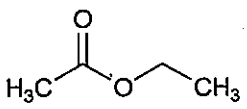
比　　重　d_{25}^{25}＝0.868～0.878

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(2)により定量する。

酢酸エチル

Ethyl Acetate



$C_4H_8O_2$　　分子量　88.11

Ethyl acetate　[141－78－6]

含　　量　本品は、酢酸エチル（$C_4H_8O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、果実ようのにおいがある。

確認試験　(1)　本品1mLに水酸化ナトリウム溶液（1→25）25mLを加え、水浴中で5分間加熱する。冷後、塩酸（1→4）で中和し、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）5滴を加えるとき、液は、深赤色を呈する。

(2)　本品1mLに水酸化ナトリウム溶液（1→5）5mLを加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実ようのにおいがなくなる。この液を硫酸（1→20）で酸性とし、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、酢酸のにおいを発する。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.370～1.375

比　　重　d_{20}^{20}＝0.900～0.904

純度試験　酸価　0.1以下

本品20gを量り、香料試験法中の酸価の試験を行う。

定 量 法　あらかじめ100mLのフラスコにエタノール（95）10mLを入れて質量を精密に量る。次に、本品約1gを先のフラスコに入れて質量を精密に量り、0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液40mLを正確に量って加え、還流冷却器を付けて78～82℃の水浴中で20分間加熱する。冷後、過量のアルカリを0.5mol／L塩酸で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液2～3滴）。別に空試験を行う。

0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液1mL＝44.05mg　$C_4H_8O_2$

酢酸カルシウム

Calcium Acetate

$$\left[H_3C-COO^- \right]_2 Ca^{2+} \cdot nH_2O$$

n＝1又は0

分子量　1水和物　176.18

$C_4H_6CaO_4 \cdot nH_2O$（n＝1又は0）　無水物　158.17

Calcium acetate monohydrate　[5743－26－0]

Calcium acetate　[62－54－4]

含　　量　本品を乾燥したものは、酢酸カルシウム（$C_4H_6CaO_4$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶、粉末又は粒で、わずかに酢酸のにおいがある。

確認試験　本品は、カルシウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

pH　6.0～9.0（2.0g、水20mL）

純度試験　(1)　水不溶物　0.30%以下

あらかじめるつぼ型ガラスろ過器（1G4）を105℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約10gを精密に量り、温湯100mLを加えてよく振り混ぜた後、不溶物を先のガラスろ過器でろ取し、水30mLで洗い、ガラスろ過器とともに105℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水20mL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 に変更する。

(3) 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）

(4) 易酸化物　ＨＣＯＯＨとして 1000μg／ｇ以下

本品約５ｇを精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、炭酸ナトリウム 0.5ｇを加えて振り混ぜる。これに 0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液 10mL を正確に加えて振り混ぜ、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、硫酸（９→100）25mL 及びヨウ化カリウム 0.3ｇを加えてよく振り混ぜた後、0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により易酸化物の量をギ酸（ＨＣＯＯＨ）として求める。

$$\text{易酸化物の量} = \frac{(a-b)\times 2301}{\text{試料の採取量（ｇ）}} (\mu g/g)$$

ただし、ａ：空試験における 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

ｂ：本試験における 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

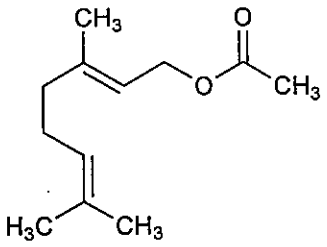
乾燥減量　11.0%以下（200℃、４時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約４ｇを精密に量り、塩酸（１→４）30mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第１法により定量する。

0.05mol／Ｌエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液１mL＝7.908mg　$C_4H_6CaO_4$

酢酸ゲラニル

Geranyl Acetate



$C_{12}H_{20}O_2$　　分子量　196.29

(2*E*)-3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-yl acetate　[105－87－3]

含　　量　本品は、酢酸ゲラニル（$C_{12}H_{20}O_2$）90.0%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１mL に 10w／ｖ%水酸化カリウム・エタノール試液５mL を加え、水浴中で加熱するとき、特有のにおいはなくなり、ゲラニオールのにおいを発する。冷後、水２mL 及び塩酸（１→４）２mL を加えた液は、酢酸塩(3)の反応を呈する。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.457～1.464

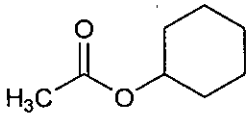
比　　重　d_{20}^{20}＝0.903～0.917

純度試験　(1) 酸価　1.0 以下（香料試験法）

(2) 溶状　澄明（1.0mL、80vol%エタノール 4.0mL）

定 量 法 本品約１ｇを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。
0.5mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液１mL＝98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

酢酸シクロヘキシル
Cyclohexyl Acetate



$C_8H_{14}O_2$ 分子量 142.20

Cyclohexyl acetate [622－45－7]

含　　量 本品は、酢酸シクロヘキシル（$C_8H_{14}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

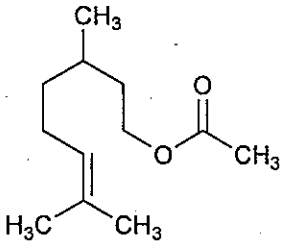
屈 折 率 n_D^{20}＝1.436～1.443

比　　重 d_{25}^{25}＝0.965～0.972

純度試験 酸価 1.0以下（香料試験法）

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

酢酸シトロネリル
Citronellyl Acetate



$C_{12}H_{22}O_2$ 分子量 198.30

3,7-Dimethyloct-6-en-1-yl acetate [150－84－5]

含　　量 本品は、酢酸シトロネリル（$C_{12}H_{22}O_2$）92.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 n_D^{20}＝1.440～1.450

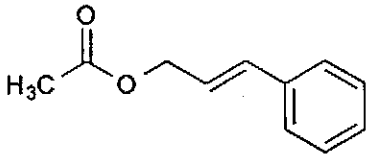
比　　重 d_{25}^{25}＝0.883～0.893

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。

酢酸シンナミル
Cinnamyl Acetate



$C_{11}H_{12}O_2$ 分子量 176.21

(2*E*)-3-Phenylprop-2-en-1-yl acetate [21040－45－9]

含　量 本品は、酢酸シンナミル（$C_{11}H_{12}O_2$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

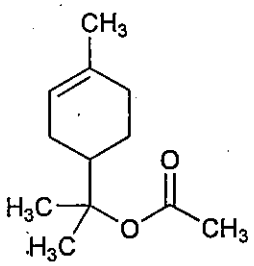
屈折率 n_D^{20}＝1.539～1.544

比　重 d_{25}^{25}＝1.047～1.054

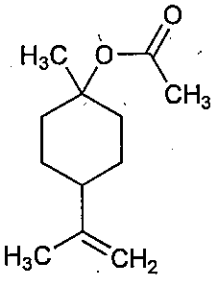
純度試験 酸価 3.0以下（香料試験法）

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

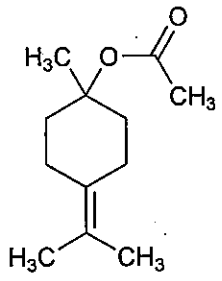
酢酸テルピニル
Terpinyl Acetate



酢酸α-テルピニル



酢酸β-テルピニル



酢酸γ-テルピニル

$C_{12}H_{20}O_2$ 分子量 196.29

Mixture of 2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-yl acetate(α-terpinyl acetate), 1-methyl-4- (1-methylethenyl) cyclohexyl acetate (β-terpinyl acetate) and 1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexyl acetate(γ-terpinyl acetate) [8007－35－0]

含　量 本品は、酢酸テルピニル（$C_{12}H_{20}O_2$）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 2970cm^{-1}、2935cm

$^{-1}$、1730cm^{-1}、1360cm^{-1}、1270cm^{-1}、1220cm^{-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}＝1.464～1.467

比　　重 d_{20}^{20}＝0.956～0.965

純度試験 (1) 酸価　1.0以下（香料試験法）

(2) 溶状　澄明（1.0mL、70vol%エタノール5.0mL）

定 量 法 本品約0.7g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、0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液20mLを使用し、加熱時間は、2時間とする。

0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液1ml＝98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

酢酸デンプン

Starch Acetate

[9045－28－7]

定　　義 本品は、デンプンを無水酢酸又は酢酸ビニルでエステル化して得られたものである。

性　　状 本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒で、わずかににおいがある。

確認試験 (1) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(3)を準用する。

純度試験 (1) アセチル基　2.5%以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2) 酢酸ビニル（アルファー化デンプンの場合を除く）　0.1μg／g以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

(5) 二酸化硫黄　50μg／g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

酢酸ナトリウム

Sodium Acetate

$H_3C-COONa \cdot nH_2O$　　n＝3又は0

分子量　3水和物　136.08

$C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$（n＝3又は0）　　無水物　82.03

Monosodium acetate trihydrate　[6131－90－4]

Monosodium acetate　[127－09－3]

定　　義 本品には結晶物（3水和物）及び無水物があり、それぞれを酢酸ナトリウム（結晶）及び酢酸ナトリウム（無水）と称する。

含　　量 本品を乾燥したものは、酢酸ナトリウム（$C_2H_3NaO_2$）98.5%以上を含む。

性　　状　結晶物は、無色透明の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の結晶性の粉末又は塊であり、においがない。

確認試験　(1)　本品を徐々に加熱すると融解し、次に分解してアセトンのにおいを発する。また、残留物の水溶液は、アルカリ性である。

(2)　本品は、ナトリウム塩の反応及び酢酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0ｇ、水 20mL）

(2)　遊離酸及び遊離アルカリ　結晶物の場合は 2.0ｇ，無水物の場合は 1.2ｇを量り、新たに煮沸して冷却した水 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、この液を 10℃に保ち、次の試験を行う。

（ｉ）　液が無色ならば、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液 0.10mL を加えるとき、赤色を呈する。

（ii）　液が赤色ならば、その色は、0.1mol／Ｌ塩酸 0.10mL を加えるとき、消える。

(3)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第３法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第１法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

乾燥減量　結晶物　36.0～42.0%（120℃、４時間）

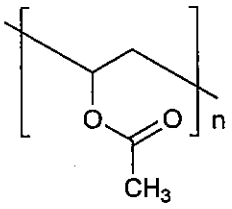
無水物　2.0%以下（120℃、４時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約 0.2ｇを精密に量り、酢酸 40mL を加えて溶かし、0.1mol／Ｌ過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液１mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝8.203mg　$C_2H_3NaO_2$

酢酸ビニル樹脂

Polyvinyl Acetate



Poly(1-acetoxyethylene)

定　　義　本品は、酢酸ビニルの重合物である。

性　　状　本品は、無～淡黄色の粒又はガラス状の塊である。

確認試験　本品約１ｇに酢酸エチル５mL を加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数 1725cm^{-1}、1230cm^{-1}、1015cm^{-1}、937cm^{-1}及び 785cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収を認める。

純度試験　(1)　遊離酸　CH_3COOHとして 0.20%以下

本品約２ｇを精密に量り、メタノール 50mL を加え、時々振り混ぜて溶かし、水 10mL を加え、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４～５滴）。別に空試験を行い、補正する。次式によって遊離酸の含量を酢酸（CH_3COOH）として計算する。

$$\text{遊離酸の含量（%）} = \frac{\text{0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）} \times 60}{\text{試料の採取量（g）} \times 10 \times 1000} \times 100$$

(2) 鉛　Pb として2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液　鉛標準液 10mL、フレーム方式）

(3) ヒ素　As として3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

(4) 残存モノマー　5μg／g以下

酢酸ビニル樹脂を薬包紙及びラップフィルムで包み、木槌で叩いて細かく砕き、その 2.5g を量り、トルエンを加えて溶解した後、正確に 25mL とし、検液とする。別に酢酸ビニル 50mg を量り、トルエンを加えて正確に 50mL とし、A液とする。A液 1.0mL、0.3mL、0.1mL、0.03mL 及び 0.01mL を量り、トルエンを加えて、それぞれ正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液の酢酸ビニルのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の酢酸ビニルのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径 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ジメチルポリシロキサンを5μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　100℃で8分間保持した後、毎分 20℃で 250℃まで昇温し、250℃を5分間保持する。

注入口温度　150℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　酢酸ビニルのピークが約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　1：8

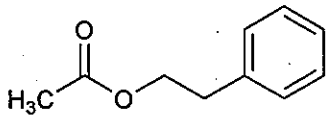
乾燥減量　1.0%以下（0.7kPa 以下、80℃、3時間）

強熱残分　0.05%以下（5g）

酢酸フェネチル

Phenethyl Acetate

酢酸フェニルエチル



$C_{10}H_{12}O_2$　　分子量　164.20

2-Phenylethyl acetate　[103－45－7]

含　量　本品は、酢酸フェネチル（$C_{10}H_{12}O_2$）98.0%以上を含む。

性　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 n_D^{20}＝1.496～1.502

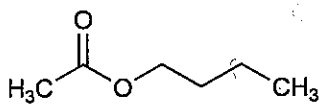
比　　重 d_{25}^{25}＝1.030～1.034

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。

酢酸ブチル

Butyl Acetate



$C_6H_{12}O_2$　　分子量　116.16

Butyl acetate　[123－86－4]

含　　量 本品は、酢酸ブチル（$C_6H_{12}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 n_D^{20}＝1.393～1.396

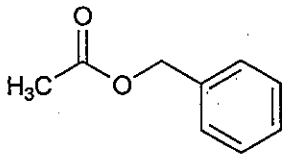
比　　重 d_{25}^{25}＝0.877～0.881

純度試験 酸価　2.0以下（香料試験法）

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

酢酸ベンジル

Benzyl Acetate



$C_9H_{10}O_2$　　分子量　150.17

Phenylmethyl acetate　[140－11－4]

含　　量 本品は、酢酸ベンジル（$C_9H_{10}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 n_D^{20}＝1.500～1.504

比　　重　d_{25}^{25}＝1.049～1.059

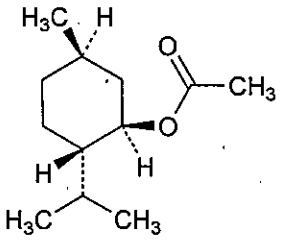
純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法）

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。

酢酸 *l*－メンチル

l-Menthyl Acetate

l－酢酸メンチル



$C_{12}H_{22}O_2$　　分子量　198.30

(1*R*,2*S*,5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexyl acetate　[2623－23－6]

含　　量　本品は、酢酸 *l*－メンチル（$C_{12}H_{22}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、清涼感のあるにおいがある。

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}＝1.445～1.449

旋 光 度　α_D^{20}＝－69°　以下

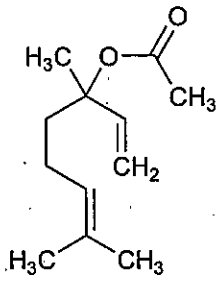
比　　重　d_{25}^{25}＝0.921～0.926

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。

酢酸リナリル

Linalyl Acetate



$C_{12}H_{20}O_2$　　分子量　196.29

3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-yl acetate　[115－95－7]

含　　量　本品は、酢酸リナリル（$C_{12}H_{20}O_2$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、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。

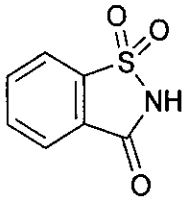
屈 折 率　n_D^{20}＝1.448～1.452

比　　重　d_{25}^{25}＝0.895～0.914

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。

サッカリン
Saccharin



$C_7H_5NO_3S$　　分子量　183.18

1,2-Benzo[d]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide　[81－07－2]

含　　量　本品を乾燥したものは、サッカリン（$C_7H_5NO_3S$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがないか、又はわずかに芳香があり、味は極めて甘い。

確認試験　(1)　本品 20mg にレソルシノール 40mg を混和し、硫酸 10 滴を加え、混合物が暗緑色となるまで穏やかに加熱する。冷後、水 10mL 及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）10mL を加えて溶かすとき、液は、緑色の蛍光を発する。

(2)　本品 0.1 g に水酸化ナトリウム溶液（1→25）5 mL を加えて溶かし、穏やかに加熱して蒸発乾固し、更に炭化しないように注意しながら融解し、アンモニアのにおいを発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約 20mL を加えて溶かし、塩酸（1→10）で中和した後、ろ過し、ろ液に塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）1滴を加えるとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

融　　点　226～230℃

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0 g、熱湯 30mL）

無色、澄明（1.0 g、エタノール（95）35mL）

(2)　鉛　Pb として 1 μg／g 以下（10 g、第２法、比較液　鉛標準液 10mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　As として 3 μg／g 以下（5.0 g、標準色　ヒ素標準液 15mL、装置B）

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加えて加熱する。液がなお褐色を呈する場合には、冷後、硝酸 1 mL を追加して加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL 及びシュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、この液 5 mL を量り、検液とする。別に、ヒ素標準液 15mL を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 10mL

及び硫酸５mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL 及びシュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、この液 10mL を量り、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

(4) 安息香酸及びサリチル酸　本品 0.5ｇを量り、熱湯 15mL に溶かし、塩化鉄（III）六水和物（１→10）３滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

(5) オルトトルエンスルホンアミド　o－トルエンスルホンアミドとして 25μg／ｇ以下

本品 10ｇを水酸化ナトリウム溶液（１→25）70mL に溶かす。この液を、酢酸エチル 30mL ずつで３回抽出を行い、全酢酸エチル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液（１→４）30mL で洗い、硫酸ナトリウム約 10ｇを加え、振り混ぜた後、酢酸エチル層を定量的にナス型フラスコに移す。酢酸エチルを留去し、残留物にカフェイン一水和物・酢酸エチル溶液（１→4000）1.0mL を加えて溶かし、検液とする。別に o－トルエンスルホンアミド・酢酸エチル溶液（１→4000）1.0mL を量り、水浴上で加熱して酢酸エチルを除いた後、残留物にカフェイン一水和物・酢酸エチル溶液（１→4000）1.0mL を加えて溶かし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のカフェイン一水和物のピーク高さ（Ｈｓ）と o－トルエンスルホンアミドのピーク高さ（H）の比H／Ｈｓは、比較液のカフェインのピーク高さ（Ｈｓ´）と o－トルエンスルホンアミドのピーク高さ（H´）の比H´／Ｈｓ´を超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤

液相　担体に対して３％コハク酸ジエチレングリコールポリエステル

担体　177～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径３～４mm、長さ１ｍのガラス管又はステンレス管

カラム温度　195～205℃の一定温度

キャリヤーガス　窒素

流量　カフェインのピークが約６分後に現れるように調整する。

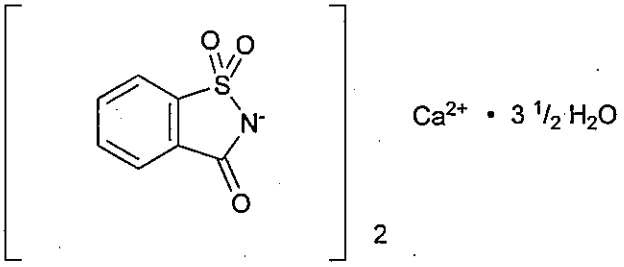
乾燥減量　1.0％以下（105℃、２時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約 0.3ｇを精密に量り、熱湯 75mL を加えて溶かす。冷後、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液３滴）。

0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝18.32mg　$C_7H_5NO_3S$

サッカリンカルシウム

Calcium Saccharin



$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3^1/_2H_2O$ 分子量 467.48

Calcium bis(3-oxo-3*H*-1,2-benzothiazol-2-ide) 1,1-dioxide hemiheptahydrate [6381−91−5]

含　量 本品を乾燥したものは、サッカリンカルシウム（$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）10mL に塩酸1mL を加え、生じた結晶性の沈殿をろ取し、冷水でよく洗い、105℃で2時間乾燥し、融点を測定するとき、融解し始めの温度は226℃以上であり、融解し終わりの温度は230℃以下である。

(2) 本品 20mg にレソルシノール 40mg を混和し、硫酸 10 滴を加え、200℃で3分間加熱する。冷後、水 10mL 及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）10mL を加えるとき、液は、緑色の蛍光を発する。

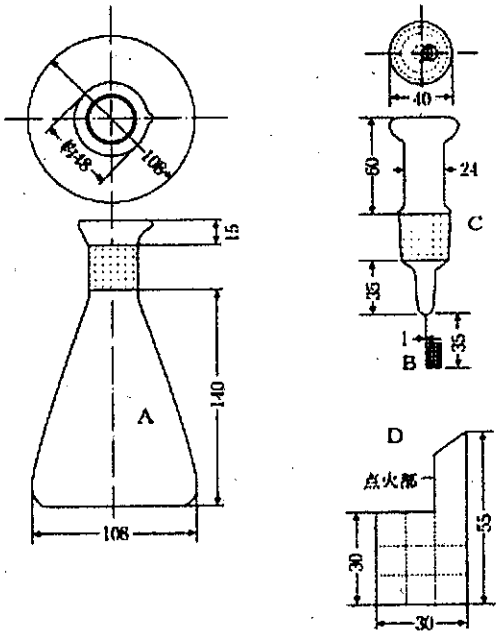
(3) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液（1→25）5mLを加えて穏やかに加熱して蒸発乾固し、更に炭化しないように注意しながら融解し、アンモニアのにおいが発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約20mLを加えて、塩酸（1→10）で弱酸性とした後、ろ過し、ろ液に塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）1滴を加えるとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

(4) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

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) セレン Se として30μg／g以下

（i） 装置 概略は、次の図による。



(単位 mm)　　…… は折れ線

A：内容量500mLの無色、肉厚（約2mm）の硬質ガラス製のフラスコで、口の上部を受け皿状にしたもの

B：白金製のかご又は白金網筒（白金線を用いて栓Cの下端に吊るす。）

C：硬質ガラス製の共栓

D：ろ紙

（ii） 操作法　乾燥した本品 50mg を折れ線に沿って折り目を付けたDの中央部に量り、こぼれないように折れ線に沿って包み、Bの中に、点火部を外に出して入れる。吸収液として硝酸（1→30）25mL をAに入れ、A内にあらかじめ酸素を充満させ、Cのすり合わせ部分を水で潤した後、点火部に点火し、直ちにA中に入れ、完全に燃焼が終わるまで気密に保持する。次に、A内の白煙が発生しなくなるまで時々振り混ぜた後、15～30 分間放置する。Aの上部に水 10mL を入れ、注意してCをとり、A内の液をビーカーに移す。水 20mL で、C、B及びAの内壁を洗い込み、洗液をビーカーに合わせる。この液を 10 分間穏やかに煮沸した後、室温まで冷却し、試料液とする。別にセレン標準液 6 mL を正確に量り、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 200mL とする。この液 1 mL を正確に量り、硝酸（1→60）50mL を加え、比較原液とする。試料液及び比較原液にアンモニア水を加えて pH1.8～2.2 とした後、水を加えて約 60mL とする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し、水 10mL を用いてビーカーを洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.2 g を加えて静かに振り混ぜて溶かし、次に2，3－ジアミノナフタレン試液 5 mL を加え、振り混ぜた後、100 分間放置する。それぞれにシクロヘキサン 5.0mL を加えて2分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液及び比較液とする。これらの液につき、硝酸（1→60）50mL を用いて試料液と同様に操作して得た液を対照として波長 378nm 付近の極大吸収波長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大きくない。

(3) 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）

(4) 安息香酸及びサリチル酸　本品 0.5 g を水 10mL に溶かし、酢酸 5 滴及び塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）3 滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

(5) トルエンスルホンアミド類　*o*－トルエンスルホンアミド及び*p*－トルエンスルホンアミドとして25μg／g 以下

本品10.0 g を水50mLに溶かす。この液を、酢酸エチル30mLずつで3回抽出を行い、全酢酸エチル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液（1→4）30mLで洗い、酢酸エチル層を乾燥したフラスコに移す。これに硫酸ナトリウム約10 g を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液をナス型フラスコに移す。ろ紙上の残留物を酢酸エチル10mLずつで2回洗い、洗液をろ液に合わせ、減圧下で濃縮して酢酸エチルを除去する。この残留物にカフェイン一水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを正確に加えてかき混ぜた後、1分間放置し、上澄液を検液とする。必要な場合には、遠心分離する。別に*o*－トルエンスルホンアミド及び*p*－トルエンスルホンアミド約25mgずつを精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、減圧下で濃縮して酢酸エチルを除去した後、残留物にカフェイン一水和物・酢酸エチル溶液（1→4000）1.0mLを加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1 μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径 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5％ジフェニル 95％ジメチルポリシロキサンを 0.25μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　185℃

注入口温度　250℃

キャリヤーガスヘリウム又は窒素

流量　カフェインのピークが約10分後に現れるように調整する。

注入方式　スプリット

スプリット比　1：10

検液及び標準液のカフェインのピーク面積に対するo－トルエンスルホンアミド及びp－トルエンスルホンアミドのピーク面積の比Q_{T1}及びQ_{T2}並びにQ_{S1}及びQ_{S2}を求め、次式により、トルエンスルホンアミド類の含量を求める。

トルエンスルホンアミド類の量（%）

$$= \left(\frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times M_{S1} + \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times M_{S2} \right) \times \frac{1}{\text{試料の採取量}} \times 100$$

ただし、M_{S1}：標準液1mL当たりのo－トルエンスルホンアミドの採取量（g）

M_{S2}：標準液1mL当たりのp－トルエンスルホンアミドの採取量（g）

(6)　硫酸呈色物　本品0.20gを硫酸呈色物用硫酸5mLに溶かし、48～50℃で10分間保つとき、液の色は、比色標準液Aより濃くない。

乾燥減量　15.0%以下（120℃、4時間）

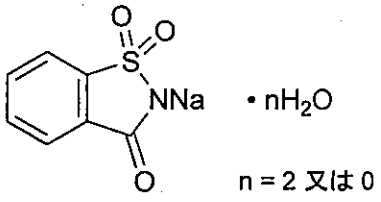
定量法　本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸40mLを加えて溶かし、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝20.22 mg $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$.

サッカリンナトリウム

Sodium Saccharin

溶性サッカリン



分子量　2水和物　241.20

$C_7H_4NNaO_3S \cdot nH_2O$（$n$＝2又は0）　無水物　205.17

2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide dihydrate　[6155－57－3]

2-Sodio-1,2-benzo[*d*]isothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide　[128－44－9]

含　量　本品を乾燥したものは、サッカリンナトリウム（$C_7H_4NNaO_3S$）99.0%以上を含む。

性　状　本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末であり、味は極めて甘い。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→10）10mLに塩酸（1→4）1mLを加えて1時間放置し、生じた白色の結晶性の沈殿をろ過し、ろ紙上の残留物をよく水洗し、105℃で2時間乾燥したものの融

点は、226～230℃である。

(2) 「サッカリン」の確認試験(1)を準用する。

(3) 「サッカリン」の確認試験(2)を準用する。

(4) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（粉末1.0g、水1.5mL）

無色、澄明（粉末1.0g、エタノール（95）70mL）

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水10mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。さらに、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 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）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品0.5gを水10mLに溶かし、酢酸5滴及び塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

(6) オルトトルエンスルホンアミド *o*-トルエンスルホンアミドとして25μg／g以下

本品10gを水50mLに溶かし、以下「サッカリン」の純度試験(5)を準用する。

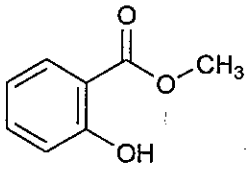
乾燥減量 15.0%以下（120℃、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸20mL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2滴）。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝20.52mg $C_7H_4NNaO_3S$

サリチル酸メチル

Methyl Salicylate



$C_8H_8O_3$ 分子量 152.15

Methyl 2-hydroxybenzoate [119－36－8]

含量 本品は、サリチル酸メチル（$C_8H_8O_3$）98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、清涼感のあるにおいがある。

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}＝ 1.534～1.538

比重 d_{25}^{25}＝1.176～1.185

純度試験 酸価 2.0以下（香料試験法）ただし、指示薬には、フェノールレッド試液を用いる。

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

酸化カルシウム
Calcium Oxide

CaO　　分子量 56.08

Calcium Oxide　[1305－78－8]

含　量　本品を強熱したものは、酸化カルシウム（CaO）95.0%以上を含む。

性　状　本品は、白～薄い灰色の粉末、粒又は塊である。

確認試験　(1)　本品１ｇを水で潤すとき発熱し、更にこれに５mL の水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2)　本品１ｇに水 20mL を加え、酢酸を滴加して沈殿を溶かした液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　塩酸不溶物　1.0%以下

あらかじめるつぼ型ガラスろ過器（１Ｇ４）を 105℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0ｇを量り、水 100mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、沸騰させる。冷後、必要な場合には、塩酸を加えて酸性とし、先のガラスろ過器でろ過する。ガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃で１時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2)　フッ化物　Ｆとして150μg／ｇ以下

本品0.10ｇを量り、ビーカーに入れ、塩酸（１→10）10mLを加えて溶かす。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。これにクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（１→４）15mL及び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）10mLを加えて混合し、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100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mL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。

フッ化物イオン標準原液５mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて 1000mL とする。この液３mL を正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物（１→４）15mL 及び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）10mL を加えて混合し、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 100mL のメスフラスコに移し、水を加えて 100mL とする。この液 50mL をポリエチレン製のビーカーにとり比較液とする。

(3)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加えて、超音波処理した後、蒸発乾固する。残留物に水 20mL を加え、試料液とする。第５法により試験を行う。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 に変更する。指示薬として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　3.6%以下

本品約 0.5ｇを精密に量り、水 30mL 及び塩酸（１→４）15mL を加えて溶かす。この液を加熱し、

1分間沸騰させた後、直ちにシュウ酸二水和物溶液（3→50）40mL を加え、激しくかき混ぜる。これにメチルレッド試液2滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア試液を滴加してカルシウムを沈殿させる。この液を水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mL とし、よく混合した後、ろ過する。ろ液 50mL をあらかじめ 800℃で 30 分強熱して、デシケーター中で放冷し、質量を精密に量った白金製のるつぼに入れ、硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで800℃で強熱し、その残留物の質量を量る。

(5) バリウム　Baとして300μg／g以下

本品約 1.0g を精密に量り、塩酸（1→10）を加えて溶かして正確に 50mL とする。この液5mL を正確に量り、硝酸（1→150）を加えて正確に 100mL とし、検液とする。別にバリウム標準液1mL を正確に量り、硝酸（1→150）を加えて 1000mL とする。この液 30mL を正確に量り、硝酸（1→150）を加えて 100ml とし、比較液とする。検液及び比較液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により試験を行うとき、検液の発光強度は、比較液の発光強度以下である。

(6) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→4）8mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量　10.0%以下（800℃、恒量）

定 量 法　本品を強熱し、その約1.5gを精密に量り、塩酸（1→4）30mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝2.804mg CaO

酸化デンプン
Oxidized Starch

定　　義　本品は、デンプンを次亜塩素酸ナトリウムで処理して得られたものである。

性　　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においがない。

確認試験　(1)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

(3)　カルボキシ基　「アセチル化酸化デンプン」の確認試験(4)を準用する。

純度試験　(1)　カルボキシ基　1.1%以下

「アセチル化酸化デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(2)　鉛　Pb として2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　As として3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

(4)　二酸化硫黄　50μg／g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　21.0%以下（13.3kPa 以下、120℃、4時間）

酸化マグネシウム
Magnesium Oxide

MgO　　分子量　40.30

Magnesium oxide　[1309－48－4]

含　量　本品を強熱したものは、酸化マグネシウム（MgO）96.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色又は類白色の粉末又は粒である。

確認試験　本品１ｇに塩酸（１→４）25mL 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)　水可溶物　2.0%以下

本品 2.0ｇを量り、水 100mL を加え、水浴中で５分間加熱した後、直ちにろ過する。冷後、ろ液 25mL 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。

(2)　塩酸不溶物　1.0%以下

本品 2.0ｇを量り、水 75mL を加え、振り混ぜながら、それ以上溶けなくなるまで塩酸を滴加した後、５分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙（５種C）でろ過する。ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で３時間強熱し、残留物の質量を量る。

(3)　遊離アルカリ　(1)のろ液 50mL を量り、メチルレッド試液２滴を加え、0.05mol／Ｌ硫酸 2.0mL を加えるとき、液の色は、赤色を呈する。

(4)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（１→４）20mL を加え、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5)　酸化カルシウム　1.5%以下

定量法のＡ液 50mL を正確に量り、水を加えて 300mL とし、Ｌ（＋）－酒石酸溶液（１→５）0.6mL 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、ミクロビューレットを用いて 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ｂmL 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、次式により含量を求める。

$$\text{酸化カルシウム（CaO）の含量（\%）} = \frac{b\ (\text{mL}) \times 0.5608}{\text{試料の採取量（g）}}$$

(6)　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。

強熱減量　10.0%以下（1000℃、30 分間）

定 量 法　本品を強熱し、その約 0.5ｇを精密に量り、水５mL で潤し、塩酸 10mL 及び過塩素酸 10mL を加え、時計皿等で蓋をして徐々に加熱し、濃厚な白煙が出始めてから、更に 10 分間加熱する。冷後、温水約 50mL 及び塩酸（１→２）５mL を加え、少し加熱して直ちに定量分析用ろ紙（５種C）でろ過し、ろ液に水を加えて正確に 500mL とし、Ａ液とする。Ａ液 10mL を正確に量り、水を加えて 100mL とし、アンモニウム緩衝液（pH10.7）５mL とエリオクロムブラックＴ試液２滴を加え、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、その消費量ａmL を求める。終点は、液の赤色が青色となるときとする。純度試験(5)で得た消費量ｂmL を用い、次式により含量を求める。

$$\text{酸化マグネシウム（MgO）の含量（%）} = \frac{(a - 0.2b) \times 2.015}{\text{試料の採取量（g）}}$$

サンゴ未焼成カルシウム

Non-calcinated Coral Calcium

コーラルカルシウム

サンゴカルシウム

定　義　本品は、イシサンゴ目の造礁サンゴを、殺菌し、乾燥し、粉末にして得られたものである。主成分は、炭酸カルシウムである。

含　量　本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム（$CaCO_3$＝100.09）として85.0%以上を含む。

性　状　本品は、白～帯黄白色の粉末である。

確認試験　本品1gに水10mL及び酢酸（1→4）7mLを加えるとき、泡立って溶ける。この液を沸騰させて二酸化炭素を追い出した後、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　3.0%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200mLとする。この液を定量分析用ろ紙（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よく洗った後、ろ紙と共に灰化し、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、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(3)　アルカリ金属及びマグネシウム　12.0%以下

本品1.0gを量り、塩酸（1→10）30mLを除々に加えて溶かし、沸騰させて二酸化炭素を追い出す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）60mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、よくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

(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）

本品を水1mLで潤し、塩酸（1→4）5mLを加えて沸騰させる。冷後、必要な場合には、ろ過し、ろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、検液とする。

乾燥減量　2.0%以下（105℃、3時間）

定量法　本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、塩酸（1→4）10mLに徐々に加えて溶かす。必要な場合には、ろ過し、ろ紙上の残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせる。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の第1法により定量する。

0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝5.004mg $CaCO_3$

酸性白土
Acid Clay

定　　義　本品は、モンモリロナイト系粘土鉱物を精製して得られたものである。主成分は、含水ケイ酸アルミニウムである。

性　　状　本品は、灰白～黄褐色の粉末又は粒である。

確認試験　(1)　本品 1.0ｇに炭酸ナトリウム 3.0ｇ及びホウ酸 0.4ｇを混和し、白金製又はニッケル製のるつぼに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、泡が発生しなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸 10mL を加え、水浴上で、るつぼ内のものがゼリー状になるまで加熱する。冷後、ろ過するとき、このろ液はアルミニウム塩の反応を呈する。

(2)　本品 2.0ｇを、水 100mL を入れた 100mL 共栓メスシリンダーに数回に分けて加え、24 時間放置するとき、下層に分離する沈降物は、15mL 以下である。

pH　4.0～10.0

本品 10.0ｇを量り、水 100mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて２時間加熱する。冷後、直径 47mm のメンブランフィルター（孔径 0.45μm）を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っているときは、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とし、検液とする。

純度試験　(1)　水可溶物　0.50%以下

pH の検液 50mL を量り、蒸発乾固し、残留物を 110℃で２時間乾燥し、その質量を量る。

(2)　鉛　Pb として 40μg／ｇ以下（0.10ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、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５mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3)　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（1.0ｇ、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

本品に塩酸（１→25）20mL 及び水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、30 分間緩やかに煮沸する。冷後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、この液 50mL を量り、水浴上で蒸発して５mL とし、検液とする。

強熱減量　35.0%以下（110℃、３時間、次に 550℃、３時間）

酸性ホスファターゼ
Acid Phosphatase
ホスホモノエステラーゼ

定　　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus niger*及び*Aspergillus oryzae*に限る。）又は細菌（*Escherichia coli*に限る。）の培養物から得られた、リン酸モノエステルを分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、酸性ホスファターゼ活性試験法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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3μg／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。

酸性ホスファターゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して500mL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。

p－ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物0.186gを量り、pH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.2mol／L）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、炭酸ナトリウム試液（0.25mol／L）4mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、37℃で10分間加温し、炭酸ナトリウム試液（0.25mol／L）4mLを加えて直ちに振り混ぜ、次に試料液0.5mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

三二酸化鉄

Iron Sesquioxide

三酸化二鉄

ベンガラ

Fe_2O_3 分子量 159.69

Iron(III)oxide [1309－37－1]

含 量 本品は、三二酸化鉄（Fe_2O_3）98.0%以上を含む。

性 状 本品は、赤～黄褐色の粉末である。

確認試験 本品1gに塩酸（1→2）3mLを加え、加熱して溶かした液は、鉄（III）塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 水可溶物 0.75%以下

本品5.0gを量り、水200mLを加えて5分間煮沸する。冷後、水を加えて250mLとし、ろ過し、初めのろ液約50mLを捨て、残りのろ液100mLを正確に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を、105～110℃で2時間乾燥し、その質量を量る。

(2) 鉛 Pbとして10μg／g以下（0.40g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料

液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素　Asとして1.5μg／g以下（1.0g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→2）30mL及び硝酸1mLを加え、加熱して溶かし、水浴上で蒸発濃縮して約5mLとし、水15mLを加え、ろ過する。ろ紙上の不溶物は温湯5mLずつで3回洗い、洗液は、ろ液に合わせる。この液に、硫酸1mLを加え、白煙が発生しなくなるまで蒸発濃縮する。次に亜硫酸水10mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて5mLとし、これを検液とする。

定量法　本品約0.2gをヨウ素フラスコに精密に量り、塩酸5mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、水25mL及びヨウ化カリウム3gを加え、密栓し、暗所で15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液が終点近くで薄い黄色になったとき、デンプン試液3mLを加え、生じた青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝7.984mg Fe_2O_3

次亜塩素酸水

Hypochlorous Acid Water

定　義　本品は、塩酸又は塩化ナトリウム水溶液を電解することにより得られる、次亜塩素酸を主成分とする水溶液である。本品には、強酸性次亜塩素酸水（0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽（隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。以下この項において同じ。）内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。）、弱酸性次亜塩素酸水（適切な濃度の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽内で電解して、陽極側から得られる水溶液又は陽極側から得られる水溶液に陰極側から得られる水溶液を加えたものをいう。）及び微酸性次亜塩素酸水（適切な濃度の塩酸又は適切な濃度の塩酸に塩化ナトリウム水溶液を加えて適切な濃度に調整した水溶液を無隔膜電解槽内で電解して得られる水溶液をいう。）がある。

含　量　強酸性次亜塩素酸水　本品は、有効塩素20～60mg／kgを含む。

弱酸性次亜塩素酸水　本品は、有効塩素10～60mg／kgを含む。

微酸性次亜塩素酸水　本品は、有効塩素10～80mg／kgを含む。

性　状　本品は、無色の液体であり、においがないか、又はわずかに塩素のにおいがある。

確認試験　(1) 本品5mLに水酸化ナトリウム溶液（1→2500）1mL及びヨウ化カリウム試液0.2mLを加えるとき、液は、黄色を呈する。さらに、デンプン試液0.5mLを加えるとき、液は、濃青色を呈する。

(2) 本品5mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.1mLを加え、これに硫酸（1→20）1mLを加えるとき、液の赤紫色は、退色しない。

(3) 本品90mLに水酸化ナトリウム溶液（1→5）10mLを加えた液は、波長290～294nmに極大吸収部がある。

pH　強酸性次亜塩素酸水　2.7以下

弱酸性次亜塩素酸水　2.7～5.0

微酸性次亜塩素酸水　5.0～6.5

純度試験　蒸発残留物　0.25%以下

本品 20.0ｇを量り、蒸発した後、110℃で２時間乾燥し、その残留物の質量を量る。

定 量 法 本品約 200ｇを精密に量り、ヨウ化カリウム２ｇ及び酢酸（１→４）10mL を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.01mol／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１mL）。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、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝0.3545mg Cl

次亜塩素酸ナトリウム

Sodium Hypochlorite

次亜塩素酸ソーダ

NaClO　　分子量　74.44

Sodium hypochlorite

含　　量 本品は、有効塩素 4.0％以上を含む。

性　　状 本品は、無～淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。

確認試験 (1)　本品は、ナトリウム塩の反応(1)及び次亜塩素酸塩の反応を呈する。

(2)　本品の水溶液（１→25）４mL にリン酸緩衝液（pH8）100mL を加えた液は、波長 291～294nm に極大吸収部がある。

(3)　本品にリトマス紙（赤色）を浸すとき、リトマス紙（赤色）は青変し、次に退色する。

定 量 法 本品約３ｇを精密に量り、水 50mL を加え、ヨウ化カリウム２ｇ及び酢酸（１→４）10mL を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝3.545mg Cl

次亜臭素酸水

Hypobromous Acid Water

定　　義 本品は、１，３－ジブロモ－５，５－ジメチルヒダントインを加水分解することにより得られる、次亜臭素酸を主成分とする水溶液である。

含　　量 本品は、有効臭素 75～900mg／kg を含む。

性　　状 本品は、無色の液体であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1)　本品 10mL にヨウ化カリウム 0.15ｇを加えるとき、液は、黄～褐色を呈する。

(2)　本品１mL を水 89mL に加え、検液とする。ＤＰＤ・ＥＤＴＡ試液 0.5mL にリン酸緩衝液（エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム含有）0.5mL を加え、更に検液 10mL を加えるとき、液は、淡赤色を呈する。

(3)　本品 10mL に水酸化ナトリウム溶液（１→２）１滴を加えた液は、波長 324～330nm に極大吸収部がある。

pH　4.0～7.5

定 量 法 本品約 20ｇを精密に量り、水 50mL を加え、ヨウ化カリウム１ｇ及び酢酸（１→４）５mL

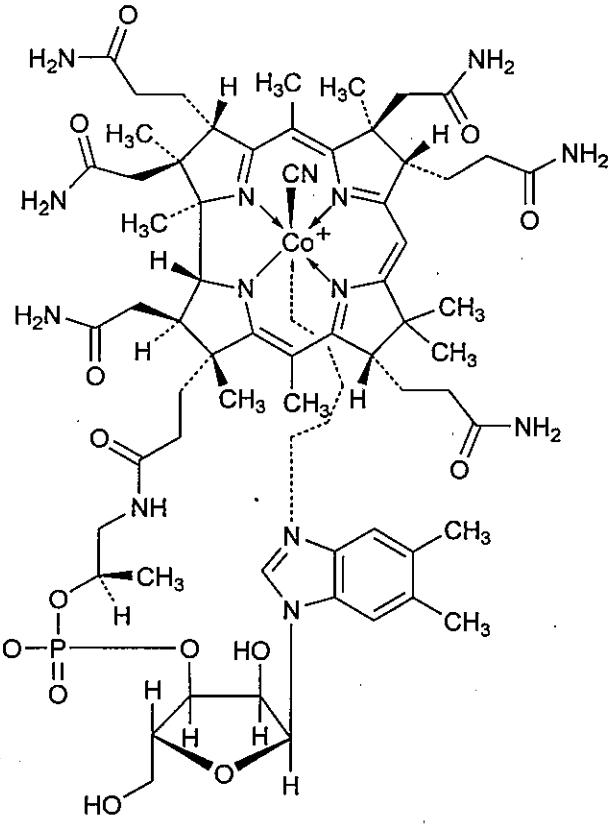
を加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.01mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.01mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝0.7990mg Br

シアノコバラミン

Cyanocobalamin

ビタミンB_{12}



$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$　　分子量　1355.37

Co α-[α-(5,6-Dimethyl-1*H*-benzoimidazol-1-yl)]-Co β-cyanocobamide　[68－19－9]

定　　義　本品は、放線菌（*Streptomyces* 属に限る。）又は細菌（*Agrobacterium* 属、*Bacillus* 属、*Flavobacterium* 属、*Propionibacterium* 属又は *Rhizobium* 属に限る。）の培養液から、分離して得られたものである。成分は、シアノコバラミンである。

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、シアノコバラミン（$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$）96.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、暗赤色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　定量法の検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、本品の吸収スペクトルは、標準品の吸収スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品1mgに硫酸水素カリウム50mgを加えて混和し、強熱して融解する。冷後、融解物をガラス棒で砕き、水3mLを加え、煮沸して溶かす。フェノールフタレイン試液1滴を加え、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液（1→20）を滴加し、酢酸ナトリウム三水和物0.5g、酢酸（3→50）0.5mL及び1－ニトロソ－2－ナフトール－3，6－ジスルホン酸二ナトリウム溶液（1→500）0.5mLを加えるとき、液は、直ちに赤～橙赤色を呈し、塩酸0.5mLを追加し、1分間煮沸しても、液の色は、消えない。

(3) 本品5mgを50mLの蒸留フラスコにとり、水5mLを加えて溶かし、ホスフィン酸2.5mLを加えた後、短い冷却器を付け、冷却器の先端を試験管に入れた水酸化ナトリウム溶液（1→50）1mL中に浸す。次いで、10分間穏やかに煮沸し、留液1mLを得るまで蒸留する。試験管中の液に硫酸アンモニウム鉄（II）飽和溶液4滴を加えて穏やかに振り混ぜ、フッ化ナトリウム30mgを加えて沸騰するまで加熱した後、直ちに硫酸（1→7）を液が澄明になるまで滴加し、更に硫酸（1→7）3～5滴を追加するとき、液は、青～青緑色を呈する。

純度試験 (1) 溶状　赤色、澄明（20mg、水10mL）

(2) 類縁物質　本操作は、遮光した容器を用いて行う。本品10mgを移動相10mLに溶かし、検液とする。この液3mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシアノコバラミン以外のピークの合計面積は、標準液のシアノコバラミンのピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒のピークの後からシアノコバラミンの保持時間の4倍までとする。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　361nm）

カラム充塡剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　30℃付近の一定温度

移動相　リン酸水素二ナトリウム10gを水1000mLに溶かし、リン酸を加えてpH3.5に調整する。この液147mLにメタノール53mLを加える。

流量　シアノコバラミンの保持時間が約7分になるよう調整する。

システム適合性

検出の確認　検液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10mLとする。この液20μLから得たシアノコバラミンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のシアノコバラミンのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能　本操作は、溶液を調製した後、速やかに行う。本品25mgに水10mLを加え、必要な場合は、加温して溶かす。冷後、*p*－トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液0.5mL及び塩酸試液（0.05mol／L）0.5mLを加え、更に水を加えて25mLとし、振り混ぜる。5分間静置した後、この液1mLに移動相を加えて10mLとした液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、2本の主ピークを示し、それらのピークの分離度は2.5以上である。

システムの再現性　システム適合性試験用溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シアノコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は、3.0%以下である。

乾燥減量　12.0%以下（50mg、0.67kPa以下、乾燥剤　酸化リン（V）、100℃、4時間）

定 量 法 本品約20mgを精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとし、検液とする。別にあらかじめ乾燥減量を測定したシアノコバラミン標準品約20mgを精密に量り、水に溶かして正確に1000mLとし、標準液とする。検液及び標準液につき、水を対照として波長361nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

シアノコバラミン（$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$）の含量（%）

$$= \frac{\text{乾燥物換算したシアノコバラミン標準品の採取量（g）}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

次亜硫酸ナトリウム
Sodium Hydrosulfite
ハイドロサルファイト

$Na_2S_2O_4$ 分子量 174.11

Sodium dithionite [7775－14－6]

含 量 本品は、次亜硫酸ナトリウム（$Na_2S_2O_4$）85.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～明るい灰白色の結晶性の粉末であり、においがないか、又はわずかに二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10mLに硫酸銅（II）五水和物溶液（1→20）2mLを加えるとき、液の色は、灰黒色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→100）10mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）1mLを加えるとき、液の色は、直ちに消える。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 微濁

あらかじめホルムアルデヒド液10mLに水10mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（1→25）で中和した液10mLに本品0.50gを量って加えて溶かし、5分間放置し、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）40mLを加え、蒸発乾固する。残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) 亜鉛 Znとして80μg／g以下

(2)の試料液5mLを量り、アンモニア試液0.1mLを加え、ろ過し、ろ液をネスラー管に入れ、水を加えて20mLとし、塩酸（1→4）5mL及び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）0.1mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、比較液の濁度より濃くない。

比較液は、亜鉛標準液8.0mLを量り、ネスラー管に入れ、水を加えて20mLとし、塩酸（1→4）5mL及び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）0.1mLを加え、15分間放置する。

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（5.0g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水を加えて溶かし、25mLとする。この液5mLを量り、硫酸1mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとする。この液5mLを量り、検液とする。

(5) エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物　本品0.5ｇを量り、水５mLに溶かし、クロム酸カリウム溶液（１→200）２mL及び三酸化ヒ素試液２mLを加えて水浴中で２分間加熱するとき、液は、紫色を呈さない。

(6) ギ酸塩　ＨＣＨＯとして0.050%以下

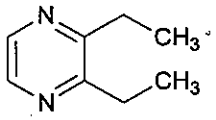
本品1.0ｇを量り、水に溶かして1000mLとする。この液10mLを量り、塩酸（１→２）５mLを加え、次にマグネシウム粉末約0.3ｇを少量ずつ加え、泡の発生がほとんど認められなくなった後、時計皿等で覆い、２時間放置し、検液とする。この液１mLを量り、硫酸２mL及びクロモトロープ酸試液0.5mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液の色は、比較液を検液と同様に操作した液の色より濃くない。比較液は、ホルムアルデヒド標準液（２μg／mL）1.0mLを量り、塩酸（１→２）５mLを加えた液を用いる。

定量法　あらかじめホルムアルデヒド液10mLに水10mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（１→25）で中和した液に本品約２ｇを精密に量って加え、更に水を加えて溶かして正確に500mLとする。この液25mLを正確に量り、塩酸（１→10）を加えてpH1.1～1.5に調整した後、次亜硫酸ナトリウム用0.05mol／Ｌヨウ素溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝4.353mg $Na_2S_2O_4$

２，３－ジエチルピラジン

2,3-Diethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$　　分子量　136.19

2,3-Diethylpyrazine　[15707－24－1]

含　量　本品は、２，３－ジエチルピラジン（$C_8H_{12}N_2$）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。

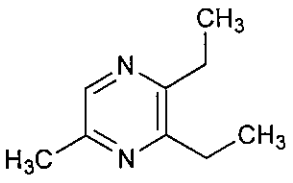
屈折率　n_D^{20}＝1.492～1.509

比　重　d_{25}^{25}＝0.956～0.976

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。

２，３－ジエチル－５－メチルピラジン

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine



$C_9H_{14}N_2$ 分子量 150.22

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine [18138－04－0]

含　量 本品は、2，3－ジエチル－5－メチルピラジン（$C_9H_{14}N_2$）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}＝1.493～1.505

比　重 d_{25}^{25}＝0.938～0.957

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。

シェラック
Shellac
セラック

定　義 本品は、ラックカイガラムシ（*Laccifer* spp.）の分泌液から得られた、アレウリチン酸及びシェロール酸又はアレウリチン酸及びジャラール酸のエステルを主成分とするものである。

本品には、白シェラック及び精製シェラックがあり、ロウ分を除去していない含ロウ品及びロウ分を除去した脱ロウ品がある。

白シェラック

性　状 本品は、白～淡黄色の顆粒状又は小粒状の細片であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品12ｇにエタノール（95）60mLを加えて振り混ぜるとき、常温で3時間以内に溶ける。また、本品12ｇにトルエン60mLを加えて同様に操作するとき、溶けない。ただし、含ロウ品にあってはロウの微細粒子が分散した溶液となる。

(2) 本品50mgを170℃の熱板上で加熱して溶融し、更に続けて加熱するとき、熱重合してゴム状になる。冷後、これにエタノール（95）1mLを加えて振り混ぜるとき、溶けない。

純度試験 (1) 酸価 73～89

本品約1ｇを精密に量り、エタノール（中和）50mLを加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、30秒間持続する赤色を呈するまで滴定するか、又は電位差計を用いて滴定する。

(2) 鉛 Pbとして2μg／ｇ以下（5.0ｇ、第2法、比較液 鉛標準液10mL、フレーム方式）

(3) 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）

(4) ロウ　含ロウ品 5.5%以下　脱ロウ品 0.2%以下

本品 10.0g に炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→60）150mL を加え、水浴上で振り混ぜて溶かし、更に時計皿等で覆い、静置したまま３時間加熱した後、水で１時間以上冷却する。浮遊するロウをろ取し、ロウ及びろ紙を水で洗った後、ビーカーに入れ、ほとんど水分がなくなるまで 65℃以下で乾燥し、ロウをろ紙とともにソックスレー抽出器内の円筒ろ紙に入れる。ビーカーにはヘキサンを適量注ぎ、加温してロウを溶かし、先の円筒ろ紙に入れ、ヘキサンで２時間抽出する。ヘキサン液を蒸発乾固し、残留物を 105℃で３時間乾燥し、質量を測定する。

(5) ロシン　本品 2.0g をエタノール（99.5）10mL に溶かし、振り混ぜながらヘキサン 50mL を徐々に加える。この液を 200mL の分液漏斗に入れ、水 50mL ずつで２回洗い、上層液をとり、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物に無水酢酸５mL を加え、必要な場合には、水浴上で加熱して溶かす。溶けた液を試験管に移し、硫酸１滴を加えるとき、液の色は、紫赤色から紫色を経て黄土色への変化を呈さない。

乾燥減量　6.0%以下（40℃で４時間乾燥後、デシケーターで 15 時間乾燥する。）

灰　　分　1.0%以下

精製シェラック

性　　状　本品は、黄～暗褐色の細片であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　「白シェラック」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験　(1) 酸価　60～80

「白シェラック」の純度試験(1)を準用する。ただし、終点の確認には、電位差計を用いる。

(2) 鉛　Pb として２μg／g 以下（5.0g、第２法、比較液　鉛標準液 10mL、フレーム方式）

(3) 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）

(4) ロウ　含ロウ品 5.5%以下　脱ロウ品 0.2%以下

「白シェラック」の純度試験(4)を準用する。

(5) ロシン　「白シェラック」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　2.0%以下（40℃で４時間乾燥後、デシケーターで 15 時間乾燥する。）

灰　　分　1.0%以下

ジェランガム
Gellan Gum
ジェラン多糖類

[71010－52－1]

定　　義　本品は、スフィンゴモナス属細菌（*Sphingomonas elodea* に限る。）の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

含　　量　本品を乾燥したものは、ジェランガム 85.0～108.0%を含む。

性　　状　本品は、白～類褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 水に溶けて粘稠（ちょう）な液になる。

(2) 本品１ｇを量り、100mL の水を加えて２時間かき混ぜる。この液の少量をピペットにとり、塩化カルシウム二水和物溶液（１→10）に加えるとき、線状のゲルが、直ちに生じる。

(3) (2)で得られた液 90mL に、塩化ナトリウム 0.50ｇを加え、この液をかき混ぜながら 80℃に加熱し、１分間保持した後、かき混ぜずに室温まで放冷するとき、ゲルを生じる。

純度試験 (1) 総窒素　３％以下

本品約１ｇを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(2) 鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(3) ヒ素　As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

(4) ２－プロパノール　0.075％以下

（ｉ） 装置　「加工ユーケマ藻類」の純度試験(8)の装置を準用する。

（ii） 操作法　本品約２ｇをＡに精密に量り、水 200mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約１mL を入れ、よく混和する。内標準液４mL 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２～３mL の留出速度で蒸留して、留分が約 90mL になるまで蒸留する。この留分に水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。ただし、内標準液は、２－メチル－２－プロパノール溶液（１→1000）とする。別に、２―プロパノール約 0.5ｇを精密に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液５mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液３mL 及び内標準液８mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の２－メチル－２－プロパノールのピーク面積に対する２－プロパノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により２－プロパノールの量を求める。

$$\text{２－プロパノールの量（％）} = \frac{\text{２－プロパノールの採取量（ｇ）}}{\text{試料の採取量}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.3$$

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℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　２－プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量　15.0％以下（105℃、2.5 時間）

灰　　分　16.0％以下（乾燥物換算）

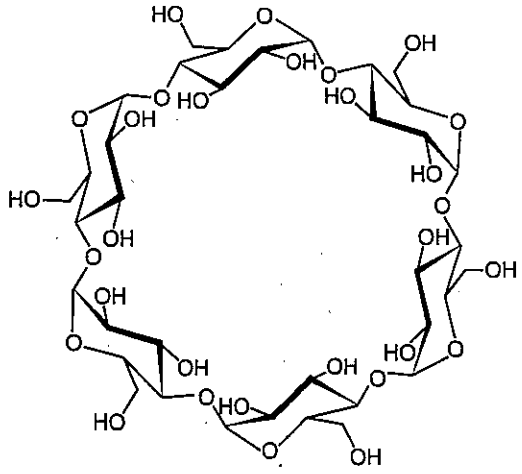
微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は 10000 以下、真菌数は 400 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品１ｇをリン酸緩衝液、0.1％ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品１ｇをラウリル硫酸ブイヨン培地 200mL と混合して均一に分散させ、35±１℃で 48±２時間培養したものを前

培養液とする。サルモネラ試験は、本品１ｇ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、５回試験を行う。なお、先の試料液又は前培養液の調製時に試料が均一に分散しない場合には、試料と混合する希釈用の液又は培地をそれぞれ500mLとして調製を行い、真菌数試験では、平板への試料液の分注量を２mLとし、サルモネラ試験は、この操作を５回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

定量法　あらかじめクロマトグラフィー用ケイソウ土約１ｇを精密に量り、ガラスろ過器（１Ｇ３）に加えて均一になるように広げ、105℃で５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。乾燥した本品約0.2ｇを精密に量り、水50mLを加えて水浴中でかき混ぜて溶かし、60～70℃に加温した２－プロパノール200mLを加えてよくかき混ぜた後、一夜放置する。得られた沈殿を78vol％２－プロパノールを用い、先のガラスろ過器でろ過する。残留物を20mLの78vol％２－プロパノールで３回洗った後、10mLの78vol％２－プロパノールで２回洗う。このガラスろ過器を105℃で一夜乾燥した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{ジェランガムの含量（％）} = \frac{\text{残留物の質量（ｇ）}}{\text{試料の採取量（ｇ）}} \times 100$$

α－シクロデキストリン
α-Cyclodextrin
α－サイクロデキストリン



$C_{36}H_{60}O_{30}$　　分子量　972.84

Cyclomaltohexaose　[10016－20－3]

定　義　本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち６個のD－グルコースの単位からなる環状オリゴ糖である。

含　量　本品を乾燥したものは、α－シクロデキストリン（$C_{36}H_{60}O_{30}$）98.0％以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験　本品0.2ｇにヨウ素試液２mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、暗赤紫色の沈殿を生じる。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋147～＋152°　（乾燥後、１ｇ、水、100mL）

ただし、30分以内に測定する。

純度試験 (1) 溶状　無色、澄明（0.50ｇ、水50mL）

(2) 塩化物　Clとして0.018%以下（0.50ｇ、比較液　0.01mol／Ｌ塩酸0.25mL）

(3) 鉛　Pbとして1μg／ｇ以下（4.0ｇ、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素　Asとして1μg／ｇ以下（1.5ｇ、第2法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(5) 還元物質　本品を乾燥し、その1.0ｇを量り、水25mLに溶かし、フェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器（１Ｇ４）を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄（III）試液20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は3.2mL以下である。

乾燥減量　14.0%以下（120℃、２時間）

強熱残分　0.1%以下（550℃）

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.5ｇを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用α－シクロデキストリンを乾燥し、約0.7ｇを精密に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さらに、この標準液５mLずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のα－シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のα－シクロデキストリンのピーク面積から検液中のα－シクロデキストリンの量（ｇ）を求め、次式により含量を求める。

$$\alpha\text{－シクロデキストリンの含量(\%)} = \frac{\text{検液中の}\ \alpha\text{－シクロデキストリンの量（ｇ）}}{\text{試料の採取量（ｇ）}} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　9～30μm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5～10mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度　50～80℃の一定温度

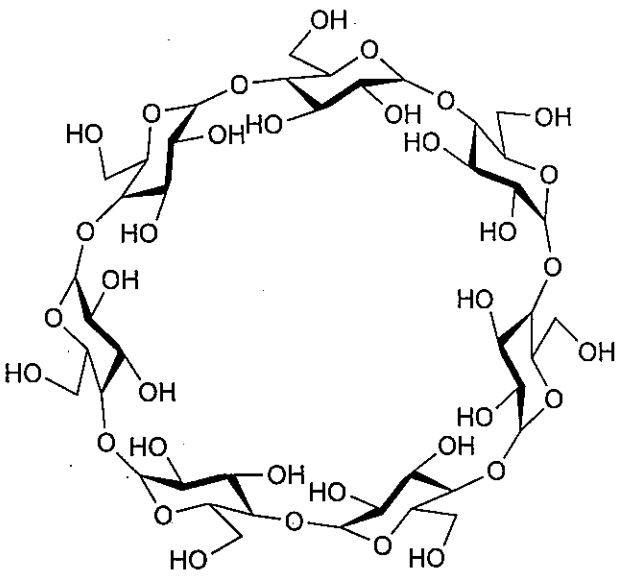
移動相　水

流量　0.3～1.0mL／分の一定量

β－シクロデキストリン

β-Cyclodextrin

β－サイクロデキストリン



$C_{42}H_{70}O_{35}$　　分子量　1134.98

Cyclomaltoheptaose　[7585－39－9]

定　　義　本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち７個のD－グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

含　　量　本品を乾燥したものは、β－シクロデキストリン（$C_{42}H_{70}O_{35}$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験　本品0.2ｇにヨウ素試液２mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、赤褐色の沈殿を生じる。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋160～＋164°　（乾燥後、１ｇ、水、100mL）

ただし、30分以内に測定する。

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（0.50ｇ、水50mL）

(2)　塩化物　Clとして0.018%以下（0.50ｇ、比較液　0.01mol／Ｌ塩酸0.25mL）

(3)　鉛　Pbとして１μg／ｇ以下（4.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　Asとして１μg／ｇ以下（1.5ｇ、第２法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(5)　還元物質　本品を乾燥し、その1.0ｇを量り、水25mLを加えて溶かし、フェーリング試液40mLを加え、３分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器（１Ｇ４）を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄（III）試液20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は3.2mL以下である。

乾燥減量　14.0%以下（120℃、２時間）

強熱残分　0.1%以下（550℃）

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.5ｇを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用β－シクロデキストリンを乾燥し、約0.7ｇを

精密に量り、加熱した水約 45mL を加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に 50mL とし、標準液とする。さらに、この標準液５mL ずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 10mL 及び 20mL とし、標準液とする。検液及び３濃度の標準液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液の β－シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の β－シクロデキストリンのピーク面積から検液中の β－シクロデキストリンの量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\beta\text{－シクロデキストリン（}C_{42}H_{70}O_{35}\text{）の含量（\%）} = \frac{\text{検液中の}\beta\text{－シクロデキストリンの量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　９～30μm 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５～10mm、長さ 20～50cm のステンレス管

カラム温度　50～80℃の一定温度

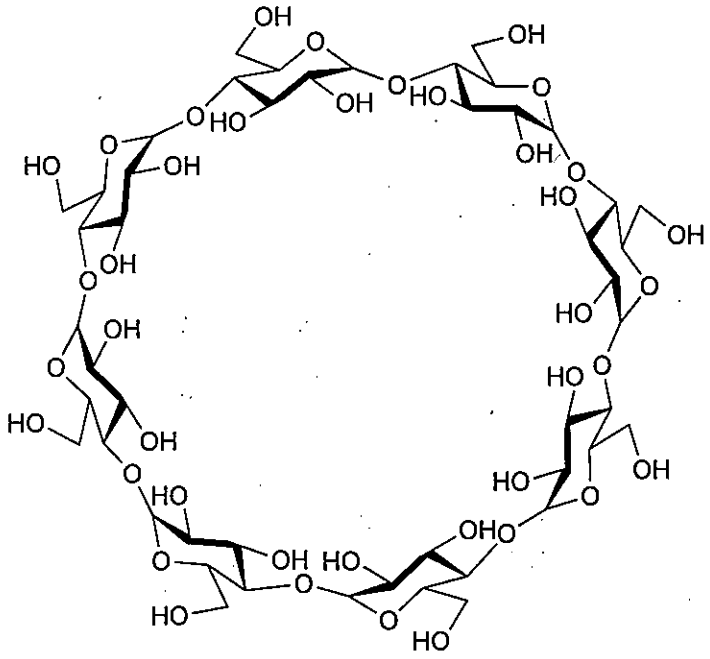
移動相　水

流量　0.3～1.0mL／分の一定量

γ－シクロデキストリン

γ-Cyclodextrin

γ－サイクロデキストリン



$C_{48}H_{80}O_{40}$　　分子量　1297.12

Cyclomaltooctaose　[17465－86－0]

定　義　本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち８個のD－グルコース単位からなる環状オリゴ糖である。

含　量　本品を乾燥したものは、γ－シクロデキストリン（$C_{48}H_{80}O_{40}$）98.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに甘味がある。

確認試験　本品0.2ｇにヨウ素試液２mLを加え、水浴中で加熱して溶かした後、冷水に浸して冷却するとき、褐色の沈殿を生じる。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋172～＋178°（乾燥、１ｇ、水，100mL）

ただし、30分以内に測定する。

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（0.50ｇ、水50mL）

(2)　塩化物　Clとして0.018%以下（0.50ｇ、比較液　0.01mol／Ｌ塩酸0.25mL）

(3)　鉛　Pbとして１μg／ｇ以下（4.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　Asとして１μg／ｇ以下（1.5ｇ、第２法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(5)　還元物質　本品を乾燥し、その1.0ｇを量り、水25mLに溶かし、フェーリング試液40mLを加え、３分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら、上澄液をガラスろ過器（１Ｇ４）を用いてろ過し、沈殿を温水で洗液がアルカリ性を呈さなくなるまで洗い、洗液を先のガラスろ過器を用いてろ過し、ろ液は捨てる。沈殿に硫酸鉄（III）試液20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液で滴定するとき、その消費量は3.2mL以下である。

乾燥減量　14.0%以下（120℃、２時間）

強熱残分　0.1%以下（550℃）

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.5ｇを精密に量り、加熱した水約35mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別に定量用γ－シクロデキストリンを乾燥し、約0.7ｇを精密に量り、加熱した水約45mLを加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に50mLとし、標準液とする。さらに、この標準液５mLずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとし、標準液とする。検液及び３濃度の標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。それぞれの標準液のγ－シクロデキストリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のγ－シクロデキストリンのピーク面積から検液中のγ－シクロデキストリンの量（ｇ）を求め、次式により含量を求める。

$$\gamma\text{－シクロデキストリンの含量(\%)}=\frac{\text{検液中のγ－シクロデキストリンの量（ｇ）}}{\text{試料の採取量（ｇ）}}\times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充填剤　９～30μm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５～10mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度　50～80℃の一定温度

移動相　水

流量　0.3～1.0mL／分の一定量

シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ
Cyclodextringlucanotransferase

定　　義　本品は、放線菌（*Streptomyces thermoviolaceus*に限る。）又は細菌（*Anoxybacillus caldiproteolyticus*、*Bacillus*属、*Brevibacterium*属、*Corynebacterium*属、*Geobacillus stearothermophilus*、*Paenibacillus campinasensis*及び*Paenibacillus macerans*に限る。）の培養物から得られた、デンプン等からシクロデキストリンを生成する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法　本品1.0gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン3.0gを量り、少量の水に懸濁し、約70mLの沸騰水中に徐々に加え、5分間沸騰させる。冷後、この液にpH5.5の酢酸緩衝液（1mol／L）10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液6mLを量り、40℃で10分間加温した後、試料液3mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で加温しながら、試料液添加後3分後から12分後まで1分間隔でこの液0.3mLずつを量り、氷水中で冷却したヨウ素試液0.1mLを入れた試験管にそれぞれ入れる。これらの液10μLをそれぞれスライドグラスにとり、23℃にて乾燥し、40倍又は100倍の顕微鏡で観察するとき、いずれかのスライドグラスに針状結晶が生じることを確認する。

第2法　本品1.0g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。

可溶性デンプン1.0gを量り、水50mLを加え、加熱して完全に溶かした後、pH6.0のリン酸カリウム緩衝液（0.4mol／L）12.5mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.9mLを量り、40℃で5分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、水酸化ナトリウム試液（0.04mol／L）2.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.9mLに水酸化ナトリウム試液（0.04mol／L）2.5mLを加えた後、試料液0.1mLを加え、比較液とする。検液及び比較液にそれぞれフェノールフタレイン・炭酸ナトリウム試液0.3mLを加え、直ちに波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法　本品1.0gを量り、グリシン・水酸化ナトリウム緩衝液（0.025mol／L、pH10.0、塩化ナトリウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン1.5gを量り、水50mLを加え、加熱して完全に溶かす。この液にグリシン・水酸化ナトリウム緩衝液（0.25mol／L、pH10.0、塩化ナトリウム含有）10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.45mLを量り、40℃で5分間加温した後、試料液0.05mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、塩酸試液（0.05mol／L）0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、ブロモクレゾールグリーン試液（シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験用）0.1mLを添加し、20分間室温で放置する。この液に酢酸・クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（pH4.2）2mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液0.45mL及び塩酸試液（0.05mol／L）0.5mLを混和した後、試料液0.05mLを加え、ブロモクレゾールグリーン試液（シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ活性試験用）0.1mLを加え、20分間室温で放置する。この液に酢酸・クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（pH4.2）2mLを加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長630nm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1.0gを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.01mol／L、pH5.5、塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍に希釈したものを試料液とする。

バレイショデンプン1.0gを量り、水20mLを加え、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）5mLをかくはんしながら徐々に加えて糊状とする。かくはんしながら水浴中で3分間加熱した後、水25mLを加える。冷後、酢酸試液（1mol／L）でpH5.5に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

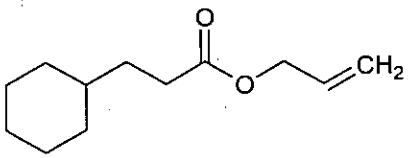
基質溶液10mLを量り、40℃で10分間加温し、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、この液1mLを量り、塩酸試液（0.1mol／L）10mLに加えて直ちに振り混ぜる。この液1mLを量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液（0.4mmol／L）10mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液につ

いて測定する。

シクロヘキシルプロピオン酸アリル
Allyl Cyclohexylpropionate



$C_{12}H_{20}O_2$　　分子量　196.29

Allyl 3-cyclohexylpropionate　[2705－87－5]

含　　量　本品は、シクロヘキシルプロピオン酸アリル（$C_{12}H_{20}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

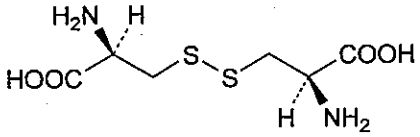
屈 折 率　n_D^{20}＝1.457～1.462

比　　重　d_{25}^{25}＝0.945～0.950

純度試験　酸価　5.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

L－シスチン
L-Cystine



$C_6H_{12}N_2O_4S_2$　　分子量　240.30

(2*R*,2*R*′)-3,3′-Disulfanylbis[2-amino-3-sulfanylpropanoic acid]　[56－89－3]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、L－シスチン（$C_6H_{12}N_2O_4S_2$）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、わずかに特異なにおいがあり、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5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mLを加え、水浴中で3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2)　本品の塩酸試液（2mol／L）溶液（1→30）3mLに亜鉛粉末40mgを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、必要な場合には、ろ過し、水酸化ナトリウム溶液（1→20）10mLを加えて振り混ぜた後、ペンタシアノニトロシル鉄（III）酸ナトリウム試液を1滴加えるとき、赤紫色を呈する。

比旋光度　〔α〕$_D^{20}$＝－215～－230°　（2g、塩酸試液（1mol／L）、100mL、乾燥物換算）

pH　5.0～6.5

本品 20mg に水 50mL を加えて懸濁した液について測定する。

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0ｇ、１mol／Ｌ塩酸 20mL）

(2)　塩化物　Cl として 0.1%以下（70mg、比較液　0.01mol／Ｌ塩酸 0.20mL）

(3)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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　0.3%以下（105℃、３時間）

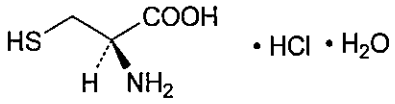
強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品約 0.3ｇを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量し、更に乾燥物換算を行う。ただし、分解促進剤として二酸化セレン 0.2ｇを加え、４時間加熱して分解する。

0.05mol／Ｌ硫酸１mL＝12.02mg　$C_6H_{12}N_2O_4S_2$

Ｌ－システイン塩酸塩

L-Cysteine Monohydrochloride



$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$　　分子量　175.63

(2*R*)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate　[7048－04－6]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、Ｌ－システイン塩酸塩（$C_3H_7NO_2S \cdot HCl$＝157.62）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、特異なにおいと味がある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（１→1000）５mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン溶液（１→100）１mL を加え、５分間加熱するとき、液は、紫～紫褐色を呈する。

(2)　本品の水溶液（１→1000）10mL に水酸化ナトリウム溶液（１→25）２mL 及びペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物溶液（１→20）２滴を加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

(3)　本品の水溶液（１→50）10mL に過酸化水素１mL を加え、水浴中で 10 分間加熱した液は、塩化物(2)の反応を呈する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋5.0～＋8.0°（4.0ｇ、塩酸試液（６mol／Ｌ）、50mL、乾燥物換算）

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0ｇ、水 20mL）

(2)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下(2.0ｇ、第３法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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）

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸５mL 及び硝酸５mL を加えて加熱し、更に時々硝酸２～３mL ずつを追加し、液が無～淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙を発生するまで加熱濃縮して２～３mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、検液とする。装置Ｂを用いる。別に、ヒ素標準液 3.0mL を量り、ケルダールフラスコに入れ、硫酸５mL 及び硝酸５mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱濃縮して２～３mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、以下検液の場合と同様に操作し、標準色とする。

(4) シスチン　本品0.20ｇを量り、*N*－エチルマレイミド溶液（1→50）を加えて溶かし、100mLとする。この液2mLを量り*N*－エチルマレイミド溶液（1→50）を加えて20mLとし、30分間放置し、検液とする。検液5μLを量り、対照液を用いず、1－ブタノール／水／酢酸混液（2：1：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約15cmの高さに上昇したとき展開を止める。薄層板を80℃で30分間乾燥した後、ニンヒドリンのメタノール／酢酸混液（97：3）の溶液（1→100）を噴霧し、80℃で10分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

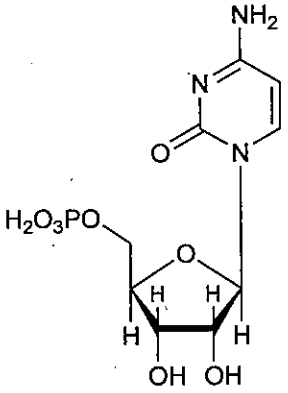
乾燥減量　8.0～12.0%（0.7kPa以下、24時間）

強熱残分　0.2%以下

定量法　本品約0.25ｇを精密に量り、水20mLを加えて溶かし、更にヨウ化カリウム4ｇを加えて溶かす。この液に塩酸（1→4）5mL及び0.05mol／Ｌヨウ素溶液25mLを正確に量って加え、氷水中で20分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。さらに、乾燥物換算を行う。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液1mL＝15.76mg　$C_3H_7NO_2S \cdot HCl$

5′－シチジル酸
5′-Cytidylic Acid



$C_9H_{14}N_3O_8P$　　分子量　323.20

Cytidine 5′-monophosphoric acid　[63－37－6]

定　義　本品は、酵母（*Candida utilis*に限る。）の菌体から、食塩存在下、水で抽出した核酸を酵素で加水分解した後、分離して得られたものである。成分は、5′－シチジル酸である。

含　量　本品を乾燥物換算したものは、5′－シチジル酸（$C_9H_{14}N_3O_8P$）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る。

確認試験　(1) 本品10mgを塩酸（1→1000）1000mLに溶かした液は、波長277～281nmに極大吸収部がある。

(2) 本品0.25ｇを水酸化ナトリウム試液（1mol／Ｌ）1mLに溶かし、水5mLを加えた液に、マグ

ネシア試液2mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸7mLを加え、10分間煮沸した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明

本品0.50gを量り、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）2mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。

(2) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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。

(4) 吸光度比 本品10mgを量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かし、1000mLとする。この液の波長250nm、260nm及び280nmにおける吸光度をそれぞれA_1、A_2及びA_3とするとき、A_1／A_2は0.40～0.52及びA_3／A_2は1.85～2.20である。

(5) 他の核酸分解物 本品0.10gを量り、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）0.5mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。検液1μLを量り、対照液を用いず、1－プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液（6：5：2）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（波長約250nm）下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量 6.0%以下（120℃、4時間）

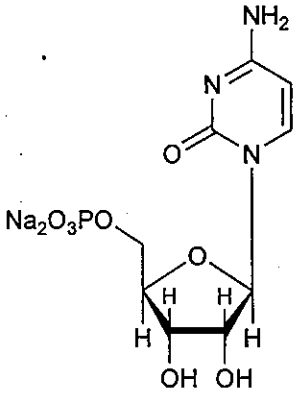
定 量 法 本品約0.2gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）1mLを加えて溶かし、水を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に100mLとし、検液とする。波長280nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$5'\text{－シチジル酸}(C_9H_{14}N_3O_8P)\text{の含量}(\%) = \frac{0.2\times1.224\times A}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}}\times100$$

5´－シチジル酸二ナトリウム

Disodium 5´-Cytidylate

5´－シチジル酸ナトリウム



$C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$　　分子量　367.16

Disodium cytidine 5′-monophosphate　[6757−06−8]

含　量　本品を無水物換算したものは、5′−シチジル酸二ナトリウム（$C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$）97.0〜102.0%を含む。

性　状　本品は、無〜白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（3→10000）3mL に塩酸1mL 及び臭素試液1mL を加えて水浴中で 30 分間加熱し、空気を吹きこんで臭素を除いた後、オルシノール・エタノール試液 0.2mL を加え、更に硫酸アンモニウム鉄（III）・塩酸試液3mL を加え、水浴中で 20 分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2)　本品の水溶液（1→20）5mL にマグネシア試液2mL を加えるとき、沈殿を生じない。次に硝酸7mL を加えて 10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3)　本品 20mg に塩酸（1→1000）1000mL を加えて溶かした液は、波長 277〜281nm に極大吸収部がある。

(4)　本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH　8.0〜9.5（1.0g、水 20mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（0.50g、水 10mL）

(2)　鉛　Pb として2μg／g 以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(3)　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）

(4)　吸光度比　本品 20mg を量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かし、1000mL とする。この液の波長 250nm、260nm 及び 280nm におけるそれぞれの吸光度 A_1、A_2 及び A_3 を測定するとき、A_1/A_2 は 0.40〜0.52 及び A_3/A_2 は 1.85〜2.20 である。

(5)　他の核酸分解物　「5′−イノシン酸二ナトリウム」の純度試験(5)を準用する。

水　分　26.0%以下（0.15g、容量滴定法、逆滴定）　ただし、水分測定用試液を過量に加え、20 分間かき混ぜた後、滴定を行う。

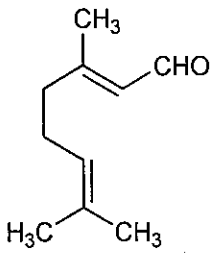
定 量 法　本品約 0.5g を精密に量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に 250mL とし、検液とする。波長 280nm における検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

5′−シチジル酸二ナトリウム（$C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$）の含量（%）

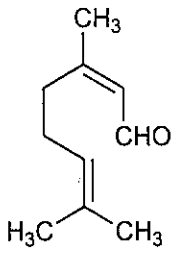
$$= \frac{0.5 \times 1.446 \times A}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times 100$$

シトラール

Citral



trans-異性体



cis-異性体

$C_{10}H_{16}O$ 分子量 152.23

Mixture of(2*E*)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal(trans-isomer)
and(2*Z*)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal(cis-isomer) [5392－40－5]

含　量 本品は、シトラール（$C_{10}H_{16}O$）96.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、レ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}＝1.486～1.490

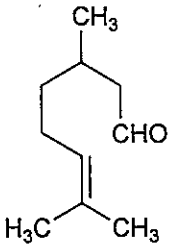
比　重 d_{25}^{25}＝0.885～0.891

純度試験 酸価 5.0以下（香料試験法）

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

シトロネラール

Citronellal



$C_{10}H_{18}O$ 分子量 154.25

3,7-Dimethyloct-6-enal [106－23－0]

含　量 本品は、シトロネラール（$C_{10}H_{18}O$）85.0%以上を含む。

性　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

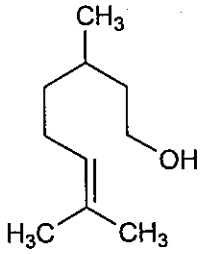
屈折率 n_D^{20}＝1.446～1.452

比　重 d_{25}^{25}＝0.850～0.860

純度試験 酸価 3.0以下（香料試験法）

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

シトロネロール
Citronellol



$C_{10}H_{20}O$ 分子量 156.27

3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol [106－22－9]

含　　量 本品は、シトロネロール（$C_{10}H_{20}O$）90.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

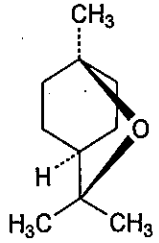
屈 折 率 n_D^{20}=1.453～1.462

比　　重 d_{25}^{25}=0.850～0.860

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。

1，8－シネオール
1,8-Cineole
ユーカリプトール



$C_{10}H_{18}O$ 分子量 154.25

1,3,3-Trimethyl-2-oxabicyclo[2.2.2]octane [470－82－6]

含　　量 本品は、1，8－シネオール（$C_{10}H_{18}O$）98.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、ユーカリの葉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}＝1.454～1.460

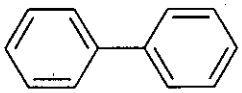
比　　重　d_{25}^{25}＝0.921～0.924

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。

ジフェニル

Diphenyl

ビフェニル



$C_{12}H_{10}$　　分子量　154.21

Biphenyl　[92－52－4]

含　　量　本品は、ジフェニル（$C_{12}H_{10}$）98.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶、結晶性の粉末又は結晶塊で、特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の酢酸エチル溶液（1→100）2滴に酢酸0.5mL及び硝酸1mLを加え、70℃で30分間加熱した後、冷却し、水5mL及び酢酸エチル10mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル層5mLをとり、酢酸エチルを留去する。残留物にエタノール（95）1mLを加えて溶かし、塩酸（1→2）2mL及び亜鉛粉末0.2gを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水50mLを加えた後、亜硝酸ナトリウム溶液（1→100）1mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、アミド硫酸アンモニウム溶液（1→40）1mLを加え、更に5分間放置する。次に*N*－1－ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩1gを塩酸（1→4）100mLに溶かした液2mLを加え、よく振り混ぜて20分間放置するとき、液は、紫色を呈する。

(2)　本品の酢酸エチル溶液（1→100）1mLにホルムアルデヒド液・硫酸試液1mLを層積するとき、下層は、青～緑青色を呈する。

融　　点　69～71℃

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　ナフタレン及びその誘導体　本品2.5gを量り、クロロホルム50mLを加えて溶かし、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液（1→50）2.0mLを加え、更にクロロホルムを加えて100mLとし、検液とする。別にナフタレン・クロロホルム溶液（1→1000）5mLを量り、サリチル酸メチル・クロロホルム溶液（1→50）2.0mLを加え、更にクロロホルムを加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液のナフタレンのピーク面積及びサリチル酸メチルのピーク位置とジフェニルのピーク位置の間に現れるピーク面積の総和（A）とサリチル酸メチルのピーク面積（A_S）の比$A／A_S$は、比較液のナフタレンのピーク面積（A´）とサリチル酸メチルのピーク面積（A_S´）の比$A´／A_S$´を超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤

液相　担体に対して10%のポリエチレングリコール6000

担体　177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径3～4mm、長さ2～3mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　160～180℃の間の一定温度

キャリヤーガス　窒素

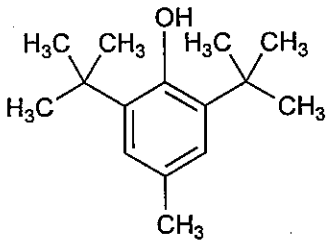
流量　サリチル酸メチルのピークが約5分後に現れるように調整する。

定量法　本品約0.1gを精密に量り、メタノールを加えて溶かして正確に1000mLとし、この液10mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200mLとする。この液につき、メタノールを対照として波長248nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ジフェニル（}C_{12}H_{10}\text{）の含量（%）} = \frac{A}{1118} \times \frac{20\times10}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

ジブチルヒドロキシトルエン

Butylated Hydroxytoluene



$C_{15}H_{24}O$　　分子量　220.35

2,6-Bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol　[128－37－0]

性　状　本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末若しくは塊であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品5mgに5－ニトロソ－8－ヒドロキシキノリン・硫酸溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、溶けながら黄色を呈し、次に赤褐色に変わる。

(2)　本品のエタノール(95)溶液（1→30）1mLに塩化鉄(III)六水和物溶液（1→500）3～4滴を加えるとき、呈色しない。この液に2，2′－ビピリジルの結晶を加えるとき、液は、赤色を呈する。ただし、塩化鉄(III)六水和物溶液は、空試験で呈色しないものを用いる。

融　点　69～72℃

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0g、エタノール(95)10mL）

(2)　硫酸塩　SO_4として0.019%以下

本品0.50gを量り、水30mLを加え、時々振り混ぜながら水浴中で5分間加熱する。冷後、ろ過し、試料液とする。比較液には0.005mol／L硫酸0.20mLを用いる。

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液　鉛標準液10mL、フレーム方式）

(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）

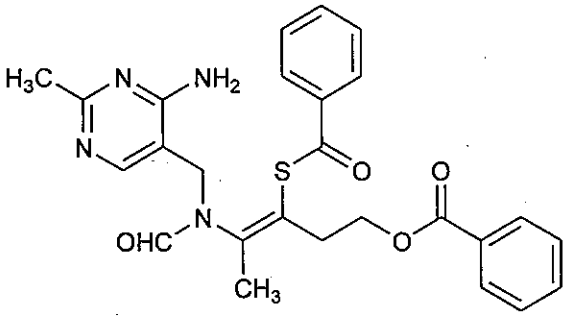
(5)　パラクレゾール　*p*－クレゾールとして0.10%以下

本品1.0ｇを量り、水10mL及びアンモニア水（28）１mLを加え、時々振り混ぜながら水浴中で３分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物は、少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、試料液とする。試料液3.0mLを量り、ネスラー管に入れ、リンモリブデン酸*n*水和物・エタノール（95）溶液（１→20）１mL及びアンモニア試液0.2mLを加えて振り混ぜ、更に水を加えて50mLとして10分間放置するとき、その液の色は、*p*－クレゾール溶液（１→100000）3.0mLを量り、試料液と同様に操作して得た液の色より濃くない。

強熱残分　0.05%以下

ジベンゾイルチアミン

Dibenzoyl Thiamine



$C_{26}H_{26}N_4O_4S$　　分子量　490.57

4-[*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl benzoate　[299－88－7]

含　量　本品を乾燥したものは、ジベンゾイルチアミン（$C_{26}H_{26}N_4O_4S$）97.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　本品30mgに塩酸（１→100）７mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（３→20）／水酸化ナトリウム溶液（３→20）混液（１：１）２mLを加え、１分間振り混ぜた後、塩酸0.8mL及び塩化鉄（III）六水和物溶液（１→10）0.5mLを加えるとき、液は、紫色を呈する。

(2)　本品５mgにメタノール１mLを加え、加温して溶かし、水２mL、Ｌ－システイン塩酸塩一水和物溶液（１→100）２mL及びリン酸緩衝液（pH７）２mLを加えて振り混ぜ、30分間放置する。この液に新たに調製したヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム溶液（１→10）１mL、水酸化ナトリウム溶液（１→50）５mL及び２－メチル－１－プロパノール５mLを加え、２分間強く振り混ぜ、放置して液を２層に分離さ、上方から紫外線を照射し、照射の方向と直角の方向から上層液の上部を観察するとき、青紫色の蛍光を認める。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われる。

融　点　163～174℃（分解）

純度試験　(1)　塩化物　Clとして0.053%以下

本品0.40ｇを量り、メタノール20mLを加えて溶かし、硝酸（１→10）６mL及び水を加えて50mLとし、これを検液とする。比較液は、0.01mol／Ｌ塩酸0.60mLにメタノール20mL、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、フレーム方式）

乾燥減量　3.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分　0.2%以下

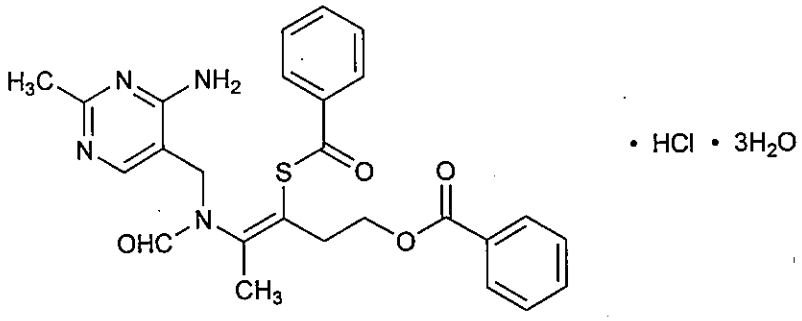
定量法　本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、メタノール40mL及び塩酸（1→100）40mLを加えて溶かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液5mLを正確に量り、塩酸（1→100）を加えて正確に250mLとし、検液とする。検液につき、水を対照として波長237nmにおける吸光度Aを測定する。別に空試験を行い、その吸光度をA_0とし、次式により含量を求める。

ジベンゾイルチアミン（$C_{26}H_{26}N_4O_4S$）の含量（%）

$$=\frac{(A-A_0)\times 0.4}{\text{試料の採取量（g）}\times 0.452}\times 100$$

ジベンゾイルチアミン塩酸塩

Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride



$C_{26}H_{26}N_4O_4S\cdot HCl\cdot 3H_2O$　　分子量　581.08

4-[*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)formamido]-3-(benzoylsulfanyl)pent-3-en-1-yl benzoate monohydrochloride trihydrate　[35660−60−7]

含　量　本品を乾燥したものは、ジベンゾイルチアミン塩酸塩（$C_{26}H_{26}N_4O_4S\cdot HCl$=527.03）97.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　「ジベンゾイルチアミン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2)　本品0.1gにメタノール10mLを加えて溶かし、硝酸（1→10）1mLを加えた後、硝酸銀溶液（1→50）1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明

本品1.0gを量り、水10mL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2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

乾燥減量　11.0%以下（減圧、24時間）

強熱残分　0.2%以下

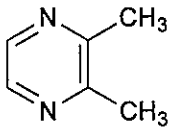
定量法　本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、以下「ジベンゾイルチアミン」の定量法を準用し、次式により含量を求める。

ジベンゾイルチアミン塩酸塩（$C_{26}H_{26}N_4O_4S\cdot HCl$）の含量（%）

$$= \frac{(A-Ao) \times 0.4}{\text{試料の採取量（g）} \times 0.421} \times 100$$

2，3－ジメチルピラジン

2,3-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$　　分子量　108.14

2,3-Dimethylpyrazine　[5910－89－4]

含　　量　本品は、2，3－ジメチルピラジンを主成分とし、2，3－ジメチルピラジン、2，5－ジメチルピラジン及び2，6－ジメチルピラジンの混合物（$C_6H_8N_2$）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。

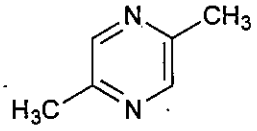
屈 折 率　n_D^{20}＝1.501～1.510

比　　重　d_{25}^{25}＝0.997～1.030

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。

2，5－ジメチルピラジン

2,5-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$　　分子量　108.14

2,5-Dimethylpyrazine　[123－32－0]

含　　量　本品は、2，5－ジメチルピラジンを主成分とし、2，5－ジメチルピラジン、2，3－ジメチルピラジン及び2，6－ジメチルピラジンの混合物（$C_6H_8N_2$）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}＝1.497～1.503

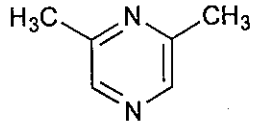
比　　重　d_{25}^{25}＝0.982～1.000

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。

2，6－ジメチルピラジン

2,6-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$　　分子量　108.14

2,6-Dimethylpyrazine　[108－50－9]

含　　量　本品は、2，6－ジメチルピラジンを主成分とし、2，6－ジメチルピラジン、2，3－ジメチルピラジン及び2，5－ジメチルピラジンの混合物（$C_6H_8N_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白～黄色の結晶で、特有のにおいがある。

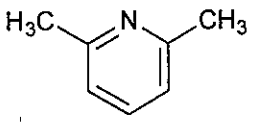
確認試験　本品を加温して溶かした後、あらかじめ加温した2枚の窓板の間に挟み、直ちに赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により固化しないように注意しながら測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融　　点　35～40℃

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。

2，6－ジメチルピリジン

2,6-Dimethylpyridine



C_7H_9N　　分子量　107.15

2,6-Dimethylpyridine　[108－48－5]

含　　量　本品は、2，6－ジメチルピリジン（C_7H_9N）98.5%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.495～1.501

比　　重　d_{25}^{25}＝0.917～0.923

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

シュウ酸

Oxalic Acid

$HOOC-COOH \cdot 2H_2O$

$C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$ 分子量 126.07

Ethanedioic acid dihydrate [6153－56－6]

含　量 本品は、シュウ酸（$C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$）99.5%以上を含む。

性　状 本品は、無色の結晶であり、においがない。

確認試験 (1) 本品は、加熱するとき、昇華する。

(2) 本品の水溶液（1→10）1mLに硫酸2滴を加え、これに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）1mLを加えて加熱するとき、液の赤色は、消える。

(3) 本品の水溶液（1→10）をアンモニア試液でアルカリ性とし、塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状　無色、ほとんど澄明

本品1.0gを量り、水20mLを加え、煮沸して溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩　SO_4として0.077%以下

本品1.0gを量り、水20mL及び炭酸ナトリウム溶液（1→8）1mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱し、更に600～700℃に強熱する。この残留物に水10mL及び硝酸0.5mLを加えて煮沸し、更に塩酸2mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。次にこの残留物に水を加えて100mLとし、ろ過し、ろ液25mLを量り、試料液とする。比較液は、0.005mol／L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分 0.3%以下（1g）

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250mLとする。この液50mLを正確に量り、硫酸3mLを加え、約80℃に加温し、熱時0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液1mL＝6.303mg $C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$

臭素酸カリウム

Potassium Bromate

$KBrO_3$ 分子量 167.00

Potassium bromate [7758－01－2]

含　量 本品を乾燥したものは、臭素酸カリウム（$KBrO_3$）99.0%以上を含む。

性　状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び臭素酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸及び遊離アルカリ　本品5.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水60mLを加えて加温しながら溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液3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、0.01mol／L水酸化ナトリウム溶液1.2mLを加えるとき、赤色を呈する。

（ii）液が赤色ならば、0.01mol／L塩酸0.40mLを加えるとき、その色は消える。

(2) 臭化物　本品2.0gを量り、水40mLを加えて溶かし、硫酸（3→100）0.25mLを加え、メチル

オレンジ試液１滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。さらに、振り混ぜるとき、液の色は、直ちに消えない。

(3) 鉛　Pb として４μg／ｇ以下（1.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（１→４）20mL を加え、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(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）

本品に水５mL を加えて加温しながら溶かし、塩酸５mL を加えて水浴上で蒸発乾固した後、水５mL を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量　0.5%以下（105℃、２時間）

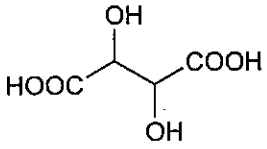
定 量 法　本品を乾燥し、その約 0.1ｇを精密に量り、200mL の共栓フラスコに入れ、水 50mL、ヨウ化カリウム 1.5ｇ及び硫酸（１→５）10mL を加え、直ちに密栓し、暗所に５分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝2.783mg $KBrO_3$

ＤＬ－酒石酸

DL-Tartaric Acid

d l－酒石酸



$C_4H_6O_6$　　分子量　150.09

2,3-Dihydroxybutanedioic acid　[133－37－9]

含　　量　本品を乾燥したものは、ＤＬ－酒石酸（$C_4H_6O_6$）99.5%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、においがなく、酸味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液（１→10）は、旋光性がない。

(2) 本品の水溶液（１→10）は、酸性である。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

融　　点　200～206℃（分解）

純度試験　(1) 硫酸塩　SO_4 として 0.048%以下（0.50ｇ、比較液　0.005mol／Ｌ硫酸 0.50mL）

(2) 鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(3) 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）

(4) 易酸化物　本品 1.0ｇを量り、水 25mL 及び硫酸（１→20）25mL を加えて溶かす。この液を 20℃に保ちながら 0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液 4.0mL を加えるとき、液の赤色は、３分以内に消えない。

乾燥減量　0.5%以下（３時間）

強熱残分　0.1%以下（2 g）

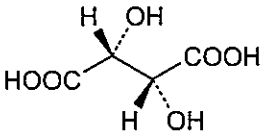
定 量 法　本品を乾燥し、その約1.5 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液25mLを正確に量り、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液2～3滴）。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝7.504mg $C_4H_6O_6$

L－酒石酸

L-Tartaric Acid

d－酒石酸



$C_4H_6O_6$　　分子量　150.09

(2*R*, 3*R*)-2, 3-Dihydroxybutanedioic acid　[87－69－4]

含　　量　本品を乾燥したものは、L－酒石酸（$C_4H_6O_6$）99.5%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の結晶又は白色の微細な結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→10）は、右旋性である。

(2)　「DL－酒石酸」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋11.5～＋13.5°　（乾燥後、10 g、水、50mL）

純度試験　(1)　硫酸塩　SO_4として0.048%以下（0.50 g、比較液　0.005mol／L硫酸0.50mL）

(2)　鉛　Pbとして2μg／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3μg／g以下（0.50 g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　シュウ酸塩　本品1.0 gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液（2→25）2mLを加えるとき、濁らない。

乾燥減量　0.5%以下（3時間）

強熱残分　0.1%以下（2 g）

定 量 法　「DL－酒石酸」の定量法を準用する。

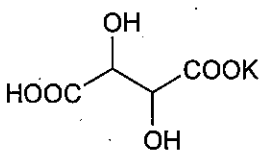
0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝7.504mg $C_4H_6O_6$

DL－酒石酸水素カリウム

Potassium DL-Bitartrate

dl－酒石酸水素カリウム

DL－重酒石酸カリウム



$C_4H_5KO_6$ 分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen 2,3-dihydroxybutanedioate

含　量 本品を乾燥したものは、DL－酒石酸水素カリウム（$C_4H_5KO_6$）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、清涼な酸味がある。

確認試験 (1) 本品1gにアンモニア試液10mLを加えて溶かした液は、旋光性がない。

(2) 本品0.5gを徐々に加熱すると、ショ糖を焼くようなにおいを発して炭化する。この残留物に水5mLを加えてよくかき混ぜた液は、アルカリ性である。この液に塩酸（1→4）を加えて中和した後、ろ過した液は、カリウム塩の反応を呈する。

(3) 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（0.50g、アンモニア試液3.0mL）

(2) 硫酸塩 SO_4として0.019%以下

本品0.50gを量り、塩酸（1→4）2mL及び水30mLを加え、加熱して溶かし、更に水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol／L硫酸0.20mLに塩酸（1→4）2mL及び水を加えて50mLとする。

(3) アンモニウム塩 本品0.50gを量り、水酸化ナトリウム溶液（1→25）5mLを加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発しない。

(4) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(5) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、検液とする。

(6) 易酸化物 本品2.0gを量り、水20mL及び硫酸（1→20）30mLを加えて溶かし、これを20℃に保ち、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液4.0mLを加えるとき、液の赤色は、3分以内に消えない。

乾燥減量 0.5%以下（105℃、3時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、熱湯20mLを加えて溶かし、熱時、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液2～3滴）。

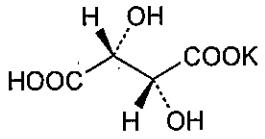
0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝18.82mg $C_4H_5KO_6$

L－酒石酸水素カリウム

Potassium L-Bitartrate

d－酒石酸水素カリウム

L－重酒石酸カリウム



$C_4H_5KO_6$ 分子量 188.18

Monopotassium monohydrogen(2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate [868－14－4]

含　量 本品を乾燥したものは、L－酒石酸水素カリウム（$C_4H_5KO_6$）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、清涼な酸味がある。

確認試験 (1) 本品１ｇにアンモニア試液 10mL を加えて溶かした液は、右旋性である。

(2) 「ＤＬ－酒石酸水素カリウム」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝＋32.5～＋35.5°

本品を乾燥し、その約５ｇを精密に量り、アンモニア試液 10mL 及び水を加えて溶かして正確に 50mL とし、旋光度を測定する。

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（0.50ｇ、アンモニア試液 3.0mL）

(2) 硫酸塩 SO_4として 0.019%以下

「ＤＬ－酒石酸水素カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3) アンモニウム塩 「ＤＬ－酒石酸水素カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(4) 鉛 Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第３法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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）

「ＤＬ－酒石酸水素カリウム」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下（105℃、３時間）

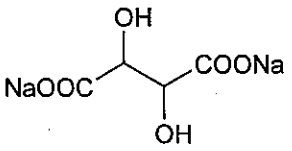
定 量 法 「ＤＬ－酒石酸水素カリウム」の定量法を準用する。

0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝18.82mg $C_4H_5KO_6$

ＤＬ－酒石酸ナトリウム

Disodium DL-Tartrate

dl－酒石酸ナトリウム



$C_4H_4Na_2O_6$ 分子量 194.05

Disodium 2,3-dihydroxybutanedioate

含 量 本品を乾燥したものは、ＤＬ－酒石酸ナトリウム（$C_4H_4Na_2O_6$）98.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（１→10）は、旋光性がない。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

pH 7.0～9.0（1.0ｇ、水 20mL）

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（1.0ｇ、水 20mL）

(2) 硫酸塩 SO_4として 0.019%以下（1.0ｇ、比較液 0.005mol／Ｌ硫酸 0.40mL）

(3) 鉛 Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第３法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第１法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

(5) 易酸化物 本品 2.0ｇを量り、水 20mL 及び硫酸（１→20）30mL を加えて溶かし、20℃に保ちながら 0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液 4.0mL を加えるとき、液の赤色は、３分以内に消えない。

乾燥減量 0.5%以下（105℃、４時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.2ｇを精密に量り、ギ酸３mL を加え、加温して溶かし、非水滴定

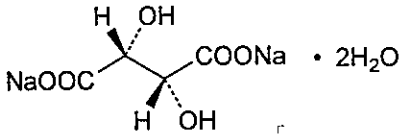
用酢酸50mLを加えた後、0.1mol／L過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝9.703mg $C_4H_4Na_2O_6$

L－酒石酸ナトリウム

Disodium L-Tartrate

d－酒石酸ナトリウム



$C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$ 分子量 230.08

Disodium(2*R*, 3*R*)-2, 3-dihydroxybutanedioate dihydrate [6106－24－7]

含　量 本品を乾燥したものは、L－酒石酸ナトリウム（$C_4H_4Na_2O_6$＝194.05）98.5%以上を含む。

性　状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、右旋性である。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

比旋光度 〔α〕$_D^{20}$＝＋25.0～＋27.5°（5g、水、50mL）

pH 7.0～9.0

「DL－酒石酸ナトリウム」のpHを準用する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

(2) 硫酸塩 SO_4として0.019%以下（1.0g、比較液 0.005mol／L硫酸0.40mL）

(3) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) シュウ酸塩 本品1.0gを量り、水10mLを加えて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液（2→25）2mLを加えるとき、濁らない。

乾燥減量 14.0～17.0%（150℃、3時間）

定量法 「DL－酒石酸ナトリウム」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝9.703mg $C_4H_4Na_2O_6$

硝酸カリウム

Potassium Nitrate

KNO_3 分子量 101.10

Potassium nitrate [7757－79－1]

含　量 本品を乾燥したものは、硝酸カリウム（KNO_3）99.0%以上を含む。

性　状 本品は、無色の柱状結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがなく、塩味及び清涼味

がある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0ｇ、水 10mL）

(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２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(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）

本品に水３mL を加えて溶かし、硫酸２mL を加え、白煙の発生するまで加熱し、更に少量の水を加えて溶かした後、白煙の発生するまで加熱する。冷後、水５mL を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 1.0%以下（105℃、４時間）

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.4ｇを精密に量り、500mL の丸底フラスコに入れ、水約 300mL を加えて溶かし、デバルダ合金の粉末３ｇ及び水酸化ナトリウム溶液（２→５）15mL を加え、直ちに、あらかじめしぶき止め及び冷却器を付けて 0.05mol／Ｌ硫酸 50mL を正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、２時間放置する。その後、留分約 250mL を得るまで蒸留し、過量の硫酸を 0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 メチルレッド・メチレンブルー混合試液３滴）。別に空試験を行う。

0.05mol／Ｌ硫酸１mL＝10.11mg KNO_3

硝酸ナトリウム
Sodium Nitrate

$NaNO_3$ 分子量 84.99

Sodium nitrate [7631－99－4]

含 量 本品を乾燥したものは、硝酸ナトリウム（$NaNO_3$）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、においがなく、わずかに塩味がある。

確認試験 本品は、ナトリウム塩の反応及び硝酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0ｇ、水 10mL）

(2) 塩化物 Cl として 0.21%以下（0.10ｇ、比較液 0.01mol／Ｌ塩酸 0.60mL）

(3) 鉛 Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

「硝酸カリウム」の純度試験(3)を準用する。

(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）

本品に水３mL を加えて溶かし、硫酸２mL を加え、白煙の発生するまで加熱し、更に少量の水を加えて溶かした後、白煙の発生するまで加熱する。冷後、水５mL を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 1.0%以下（105℃、４時間）

定 量 法 「硝酸カリウム」の定量法を準用する。

0.05mol／Ｌ硫酸１mL≒8.499mg $NaNO_3$

植物性ステロール
Vegetable Sterol

フィトステロール

定　　義　本品は、油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とするものである。本品には、遊離体高濃度品及び遊離体低濃度品がある。

遊離体高濃度品

含　　量　本品は、遊離フィトステロール85.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白～帯黄白色の結晶、粉末、薄片又は粒であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品5mgをヘキサン2mLに溶かし、無水酢酸1mL及び硫酸1滴を加えて振り混ぜるとき、下層は直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

純度試験　(1)　酸価　5.0以下

本品約2.5gを精密に量り、エタノール（99.5）／トルエン混液（1：1）50mLを加え、加温して溶かして検液とし、直ちに油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2)　溶状　微濁

本品0.50gを共栓フラスコに量り、エタノール（99.5）50mLを加えて水浴中で15分間加熱した後、20～40℃で2時間放置し、検液とする。

(3)　鉛　Pbとして1μg／g以下（4.0g、第2法、比較液　鉛標準液　4.0mL、フレーム方式）

(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）

(5)　1－プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量　50μg／g以下

（i）　装置　概略は右の図による。

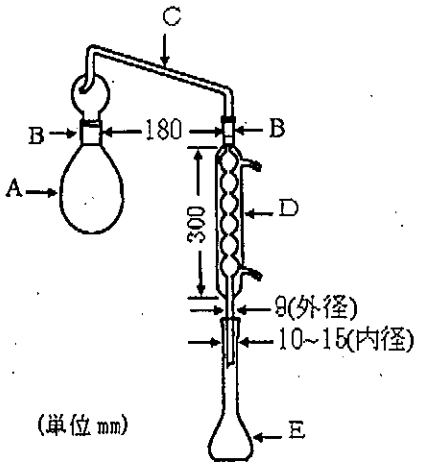
A：ナス型フラスコ（100mL）

B：すり合わせ連結部

C：しぶき止め付き蒸留管

D：冷却器

E：広口メスフラスコ（25mL）



（ii）　操作法　本品約10gをAに精密に量り、1－ブタノール10mLを入れ、よく混和し、沸騰石を加える。内標準液2mLを正確に量り、Eに入れ、装置を組み立てる。Bを1－ブタノールで濡らす。Aを180℃に加熱して約1時間かけ、留分が約9mLになるまで蒸留する。留分を集めたEに1－ブタノールを加えて25mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2－ブタノール・1－ブタノール溶液（3→10000）とする。別に1－プロパノール、ヘキサン及びメタノール約0.5gを精密に量り、1－ブタノールを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、1－ブタノールを加えて正確に100mLとする。この液10mL及び内標準液2mLを正確に量り、1－ブタノールを加えて25mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液の2－ブタノールのピーク面積に対する1－プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積の

比Q_{T1}、Q_{T2}及びQ_{T3}並びに標準液の２－ブタノールのピーク面積に対する１－プロパノール、ヘキサン及びメタノールのピーク面積の比Q_{S1}、Q_{S2}及びQ_{S3}を求め、次式により１－プロパノール、ヘキサン及びメタノールの量を求める。

$$\text{１－プロパノールの量（μg／g）}=\frac{\text{１－プロパノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}}\times\frac{Q_{T1}}{Q_{S1}}\times 1000$$

$$\text{ヘキサンの量（μg／g）}=\frac{\text{ヘキサンの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}}\times\frac{Q_{T2}}{Q_{S2}}\times 1000$$

$$\text{メタノールの量（μg／g）}=\frac{\text{メタノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}}\times\frac{Q_{T3}}{Q_{S3}}\times 1000$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用25%フェニル75%メチルポリシロキサンを1.40μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　50℃で注入し、３分間保持した後、毎分５℃で110℃まで昇温し、更に毎分15℃で200℃まで昇温し、200℃を４分間保持する。

注入口温度　150℃付近の一定温度

検出器温度　150℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　２－ブタノールの保持時間が約12分になるように調整する。

注入方式　スプリット

スプリット比　１：20

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 80mg 及び定量用スチグマステロール約 25mg を精密に量り、それぞれに内標準液 20mL を正確に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて 50mL とし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液は、５α－コレスタン 50mg を量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に 50mL としたものとする。また、ブラシカステロール、カンペステロール、定量用スチグマステロール、β－シトステロール及びシトスタノールを酢酸エチルにそれぞれ約 0.1mg／mL となるように溶かし、フィトステロール混合液とする。検液、標準液及びフィトステロール混合液をそれぞれ２μL ずつ正確に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液中の６種のフィトステロール（ブラシカステロール、カンペステロール、カンペスタノール、スチグマステロール、β－シトステロール及びシトスタノール）の総ピーク面積の５α－コレスタンのピーク面積に対する比Q_T及び標準液のスチグマステロールのピーク面積の５α－コレスタンのピーク面積に対する比Q_Sを求め、次式により含量を求める。ただし、検液中の各フィトステロールは、フィトステロール混合液中の各フィトステロールの保持時間と一致することにより確認する。また、スチグマステロールの保持時間に対する相対保持時間が約 0.96 のピークをカンペスタノールとする。

$$\text{遊離フィトステロールの含量（%）} = \frac{\text{定量用スチグマステロールの採取量（mg）}}{\text{試料の採取量（mg）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、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0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　280℃

注入口温度　290℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　スチグマステロールの保持時間が約12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

遊離体低濃度品

含　量　本品は、遊離フィトステロール 85.0%未満を含み、総フィトステロール類として 85.0%～102.0%を含む。

性　状　本品は、白～黄色の結晶、粉末、薄片、粒、ろう状の塊又はペーストであり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品5mg をヘキサン2mL に溶かし、無水酢酸1mL 及び硫酸1～2滴を加えて振り混ぜるとき、下層は直ちに赤紫色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

純度試験　(1)　酸価　5.0以下

本品約2.5ｇを精密に量り、エタノール（99.5）／トルエン混液（1：1）50mLを加え、加温して溶かして検液とし、直ちに油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2)　鉛　Pbとして1μg／ｇ以下（4.0ｇ、第2法、比較液　鉛標準液　4.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／ｇ以下（0.50ｇ、第3法、標準色　ヒ素標準液　3.0mL、装置B）

(4)　1－プロパノール、ヘキサン及びメタノールの合計量　50μg／ｇ以下

「遊離体高濃度品」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　3.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分　0.5%以下

定 量 法　(1)　遊離フィトステロール　本品約70mgを精密に量り、内標準液10mLを正確に加えて溶かし、ヘキサンを加えて正確に25mLとし、試料液とする。シリカゲルミニカラム（500mg）にヘキサン／アセトン混液（1：1）2mL、続いてヘキサン6mLを注入し、流出液は捨てる。このカラムに正確に試料液10mLを注入し、続いてヘキサン／酢酸エチル混液（95：5）6mLを注入し、流出液は捨てる。次に、ヘキサン／アセトン混液（1：1）10mLを注入し、流出液をナス型フラスコにとる。ミニカラムの流出口外側に析出が見られた場合には、ヘキサン／アセトン混液（1：1）で洗い、洗液を先のフラスコに加える。溶媒を減圧留去した後、酢酸エチル／ヘキサン混液（3：2）10mLを加えて溶かし、検液とする。定量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、内標準液20mLを正確

に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて50mLとし、標準液とする。ただし、内標準液はコレスタノール50mgを量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液につき、遊離体高濃度品の定量法を準用して６種のフィトステロールを測定し、次式により遊離フィトステロールの含量を算出する。ただし、検液中の６種のフィトステロール（ブラシカステロール、カンペステロール、カンペスタノール、スチグマステロール、β－シトステロール及びシトスタノール）の総ピーク面積のコレスタノールのピーク面積に対する比をQ_Tとし、標準液のスチグマステロールのピーク面積のコレスタノールのピーク面積に対する比をQ_Sとする。

$$\text{遊離フィトステロールの含量（\%）}=\frac{\text{定量用スチグマステロールの採取量（mg）}}{\text{試料の採取量（mg）}\times 2}\times\frac{Q_T}{Q_S}\times 100$$

(2) 総フィトステロール類　本品約150mgをナス型フラスコに精密に量り、エタノール（99.5）70mL、水酸化カリウム溶液（９→10）10mL及び数個の沸騰石を加える。還流冷却器を付け、水浴中で60分間加熱した後、速やかに冷却し、内標準液20mLを正確に加え、分液漏斗Ａに移す。フラスコは水25mLずつで２回、更にジエチルエーテル35mLずつで２回洗い、洗液を分液漏斗Ａに移し、激しく振り混ぜた後静置する。水層を分液漏斗Ｂに移し、ジエチルエーテル50mLを加え、激しく振り混ぜた後、静置する。水層を先のナス型フラスコに移し、ジエチルエーテル層を分液漏斗Ａに合わせる。ナス型フラスコの水層を分液漏斗Ｂに移し、ナス型フラスコは水10mL、ジエチルエーテル25mLずつで２回洗い、洗液を分液漏斗Ｂに入れて激しく振り混ぜた後、静置する。分液漏斗Ｂの水層を除去し、ジエチルエーテル層を分液漏斗Ａに合わせる。分液漏斗Ｂは水25mLずつで２回洗い、洗液を分液漏斗Ａに入れる。分液漏斗Ａを２～３回静かに倒立した後、静置し、水層を除く。水50mLずつで、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで分液漏斗Ａのジエチルエーテル層を水洗いする。ジエチルエーテル層を300mLナス型フラスコに移し、分液漏斗Ａ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る。ナス型フラスコの溶媒を減圧留去した後、酢酸エチル／ヘキサン混液（３：２）50mLを加えて溶かし、検液とする。定量用スチグマステロール約25mgを精密に量り、内標準液20mLを正確に加えて溶かし、酢酸エチルを加えて50mLとし、標準液とする。ただし、内標準液はコレスタノール50mgを量り、ヘキサンを加えて溶かして正確に50mLとしたものとする。検液及び標準液につき、定量法(1)を準用して６種のフィトステロールの含量を測定し、その値を加水分解物中のフィトステロールの含量とする。さらに、次式により総フィトステロール類の含量を算出する。

$$\text{加水分解物中のフィトステロールの含量（\%）}=\frac{\text{定量用スチグマステロールの採取量（mg）}}{\text{試料の採取量（mg）}}\times\frac{Q_T}{Q_S}\times 100$$

総フィトステロール類の含量（%）
＝遊離フィトステロールの含量
＋（加水分解物中のフィトステロールの含量－遊離フィトステロールの含量）×1.64

植物タンニン
Vegetable Tannin

定　義　本品は、タンニン（抽出物）のうち五倍子、タラ末又は没食子から得られた、タンニン及びタンニ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、タンニン酸として96%以上を含む。

性　状　本品は、黄白～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味が極めて渋い。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→20）5mLに塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）2滴を加えるとき、液は、帯青黒色を呈し、放置するとき、沈殿を生じる。

(2)　本品の水溶液（1→20）5mLずつにそれぞれアルブミン試液1滴、ゼラチン試液1滴又はデンプン試液1mLを加えるとき、それぞれ沈殿を生じる。

(3)　本品1gを水100mLに溶かし、塩酸（1→2）5mLを加えて80～90℃で2時間加熱した後、検液とする。別に没食子酸一水和物0.1gを水100mLに溶かし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ5μLずつ量り、ギ酸エチル／トルエン／ギ酸混液（5：4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線（波長254nm付近）で観察するとき、Rf値が0.35付近にスポットを認め、紫外線下で青紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(4)　本品50mgを水3mLに溶かし、水酸化カルシウム試液1mLを加えてよく振り混ぜるとき、液は、黄色又は赤色を呈さない。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第2法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3)　ガム質又はデキストリン　本品3.0gを熱湯15mLに溶かすとき、液は混濁してもわずかである。この液を冷却してろ過し、ろ液5mLにエタノール（95）5mLを加えるとき、液は混濁しない。

(4)　樹脂状物質　(3)のろ液5mLに水10mLを加えるとき、液は混濁しない。

乾燥減量　7.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分　1.0%以下

定量法　本品0.100g及び没食子酸一水和物1mgを量り、水／メタノール混液（4：1）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、検液及び比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μL量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。没食子酸のピークが保持時間2.2～2.5分に現れることを確認する。検液注入後、0～30分の間に現れる全ての成分のピーク面積の総和を100とし、10～25分に現れる全てのピークをタンニン酸のピークとしてその面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　280nm）

カラム充塡剤　7μm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4mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　室温

移動相A　0.1w／v%リン酸

移動相B　0.1w／v%リン酸・メタノール溶液

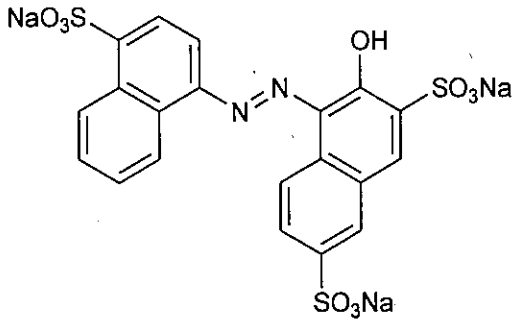
濃度勾配　A：B（80：20）からA：B（0：100）までの直線濃度勾配を30分間行う。

流量　1.0mL／分

食用赤色２号

Food Red No. 2

アマランス



$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$　　分子量　604.47

Trisodium 3-hydroxy-4- [(4-sulfonatonaphthalen-1-yl)diazenyl] naphthalene-2,7-disulfonate [915-67-3]

定　　義　本品は、４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、３－ヒドロキシ－４－［(スルホナトナフタレン－１－イル) ジアゼニル］ナフタレン－２，７－ジスルホン酸三ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は、３－ヒドロキシ－４－［(スルホナトナフタレン－１－イル)ジアゼニル］ナフタレン－２，７－ジスルホン酸三ナトリウム（$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$）として85.0%以上を含む。

性　　状　本品は、ごく暗い黄赤～ごく暗い赤色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験　本品0.1ｇに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）100mLを加えて溶かした液は、濃い赤～濃い紫みの赤色を呈し、この液１mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて100mLとした液は、波長518～522nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1)　水不溶物　0.20%以下.(タール色素試験法)

(2)　塩化物及び硫酸塩　総量として5.0%以下（タール色素試験法）

(3)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（タール色素試験法、第１法）

(4)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（タール色素試験法）

(5)　副成色素３%以下

タール色素試験法（副成色素(2)）により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長　510nm

濃度勾配　Ａ：Ｂ（100：０）で10分間保持し、Ａ：Ｂ（100：０）からＡ：Ｂ（50：50）までの直線濃度勾配を20分間行い、Ａ：Ｂ（50：50）で５分間保持する。

面積測定範囲　検液注入後、０～35分の間

(6)　未反応原料及び反応中間体　４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、７－ヒドロキシ－１，３－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、６－ヒドロキシ－２－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び７－ヒドロキシ－１，３，６－ナフタレントリスルホン酸三ナトリウム　総量として0.5%以

下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、７－ヒドロキシー１，３－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、３－ヒドロキシー２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、６－ヒドロキシー２－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び７－ヒドロキシー１，３，６－ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法（未反応原料及び反応中間体）により、検液の４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、７－ヒドロキシー１，３－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、３－ヒドロキシー２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、６－ヒドロキシー２－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び７－ヒドロキシー１，３，６－ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長　238nm

濃度勾配　A：B（100：0）で10分間保持し、A：B（100：0）からA：B（50：50）の直線濃度勾配を20分間行い、A：B（50：50）で５分間保持する。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01%以下、１－ナフチルアミンとして1.0μg／g以下（タール色素試験法）

乾燥減量　10.0%以下（135℃、６時間）

定量法　本品約1.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（III）法(i)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液１mL＝15.11mg　$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色２号アルミニウムレーキ

Food Red No. 2 Aluminium Lake

アマランスアルミニウムレーキ

定　義　本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色２号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含　量　本品は、３－ヒドロキシー４－［(スルホナトナフタレンー１－イル)ジアゼニル］ナフタレン－２，７－ジスルホン酸三ナトリウム（$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$＝604.47）として10.0%以上を含む。

性　状　本品は、帯紫赤色の微細な粉末であり、においがない。

確認試験　(1) 本品0.1gに硫酸（１→20）５mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液１～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L）を加えて100mLとした液は、波長518～522nmに極大吸収部がある。

(2) 本品　0.2gに塩酸（１→４）20mLを加え、水浴中で５分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウ

ム溶液（1→10）を加え、pH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2) 鉛 Pbとして5μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(3) バリウム Baとして500μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量 30.0%以下（135℃、6時間）

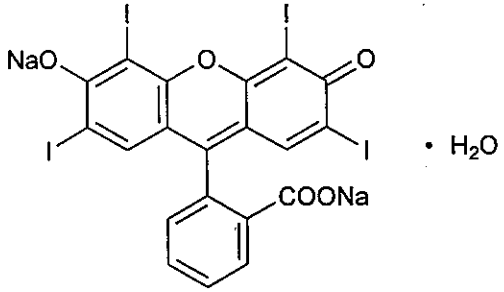
定量法 0.1mol／L塩化チタン（III）溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝15.11mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

食用赤色3号

Food Red No. 3

エリスロシン



$C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ 分子量 897.87

Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3*H*-xanthen-9-yl)benzoate monohydrate [16423-68-0、無水物]

定　義 本品は、2－（2，4，5，7－テトラヨード－6－オキシド－3－オキソ－3*H*－キサンテン－9－イル）安息香酸二ナトリウム一水和物を主成分とする。

含　量 本品は、2－（2，4，5，7－テトラヨード－6－オキシド－3－オキソ－3*H*－キサンテン－9－イル）安息香酸二ナトリウム一水和物（$C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$）として85.0%以上を含む。

性　状 本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L）500mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤色を呈する。この液3mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L）を加えて200mLとした液は、波長524～528nmに極大吸収部がある。

pH 6.5～10.0（1.0g、水100mL）

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下（タール色素試験法）

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として2.0%以下

試料約0.1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、この液20mLを正確に量り、水に溶かして正確に50mLとし検液とし、タール色素試験法により試験を行う。

(3) ヨウ化物 0.4%以下（タール色素試験法）

(4) 鉛　Pbとして2μg／g以下（タール色素試験法、第2法）

(5) 亜鉛　Znとして200μg／g以下（タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1)）

(6) ヒ素　Asとして3μg／g以下（タール色素試験法）

(7) 副成色素　4％以下

タール色素試験法（副成色素(2)）により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長　530nm

濃度勾配　A：B（80：20）で30分間保持し、A：B（80：20）からA：B（30：70）までの直線濃度勾配を8分間行い、A：B（30：70）で12分間保持する。

面積測定範囲　検液注入後、0～50分の間

(8) 未反応原料及び反応中間体　フタル酸、レソルシノール及びフルオレセイン　総量として0.1％以下

2－（2，4－ジヒドロキシー3，5－ジヨードベンゾイル）安息香酸0.2％以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したフタル酸、レソルシノール、フルオレセイン及び2－（2，4－ジヒドロキシー3，5－ジヨードベンゾイル）安息香酸それぞれ約10mgずつを精密に量り、フタル酸、レソルシノール及び2－（2，4－ジヒドロキシー3，5－ジヨードベンゾイル）安息香酸は、アセトニトリル5mLに、フルオレセインは、アンモニア水（1→25）5mLにそれぞれ溶かした後、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えてそれぞれ正確に100mLとする。これらの液10mLずつを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液1mL、5mL、10mL及び50mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、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、以下タール色素試験法（未反応原料及び反応中間体）により検液のフタル酸、レソルシノール及びフルオレセイン並びに2－（2，4－ジヒドロキシー3，5－ジヨードベンゾイル）安息香酸の量をそれぞれ求める。

操作条件

測定波長　223nm

濃度勾配　A：B(80：20)で30分間保持し、A：B(80：20)からA：B(30：70)までの直線濃度勾配を8分間行い、A：B(30：70)で12分間保持する。

乾燥減量　12.0％以下(135℃、6時間)

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とし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色3号}(C_{20}H_6I_4Na_2O_5\cdot H_2O)\text{の含量}(\%) = \frac{\text{沈殿の質量（g）}\times 2.148}{\text{試料の採取量（g）}}\times 100$$

食用赤色3号アルミニウムレーキ

Food Red No.3 Aluminium Lake

エリスロシンアルミニウムレーキ

定　義　本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色３号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含　量　本品は、２－（２，４，５，７－テトラヨード－６－オキシド－３－オキソ－３*H*－キサンテン－９－イル）安息香酸二ナトリウム一水和物（$C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$＝897.87）として10.0%以上を含む。

性　状　本品は、鮮やかな紫みの赤～鮮やかな赤色の微細な粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　本品0.1ｇに水酸化ナトリウム溶液（１→10）５mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて100mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液0.5～５mLを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて100mLとした液は、波長524～528nmに極大吸収部がある。

(2)　本品0.2ｇに塩酸（１→４）20mLを加え、水浴中で５分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭1.0ｇを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（１→10）を加えてpH試験紙を用いてpH３～４に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　塩酸及びアンモニア不溶物　0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2)　ヨウ化物　0.2%以下（タール色素レーキ試験法）

(3)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

(4)　バリウム　Baとして500μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

(5)　亜鉛　Znとして50μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

(6)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量　30.0%以下(135℃、６時間)

定量法　本品約0.1ｇを精密に量り、100mLのビーカーに入れ、水酸化ナトリム溶液（１→250）50mLを加えて溶かし、500mLのメスフラスコに移す。次に酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）でビーカーを洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて正確に500mLとし、試料液とする。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように試料液10～20mLの一定量を正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて正確に200mLとし、検液とする。検液の波長526nmにおける吸光度Ａを測定し、次式により含量を求める。

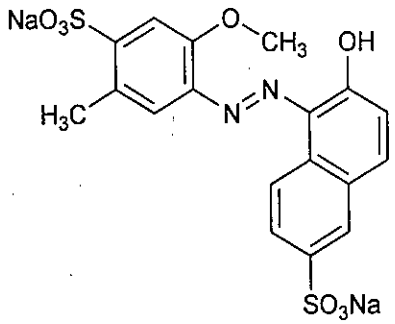
$$\text{食用赤色３号}(C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O)\text{の含量}(\%) = \frac{A \times 0.1}{0.111 \times S \times \text{試料の摂取量（ｇ）}} \times 100$$

ただし、Ｓ：検液の調製に用いた試料液のmL数

食用赤色40号

Food Red No. 40

アルラレッドAC



$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ 分子量 496.42

Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonatophenyl)diazenyl]naphthalene-2-sulfonate [25956－17－6]

定　義 本品は、4－アミノ－5－メトキシ－2－メチルベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、6－ヒドロキシ－2－ナフタレンスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、6－ヒドロキシ－5－[(2－メトキシ－5－メチル－4－スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン－2－スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含　量 本品は、6－ヒドロキシ－5－[(2－メトキシ－5－メチル－4－スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン－2－スルホン酸二ナトリウム($C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$)として85.0%以上を含む。

性　状 本品は、暗い黄赤～暗い赤色又は濃い黄みの赤色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤～鮮やかな赤色を呈する。この液1mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとした液は、波長497～501nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下（タール色素試験法）

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下（タール色素試験法）

(3) 鉛 Pbとして2μg／g以下（タール色素試験法、第1法）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（タール色素試験法）

(5) 低スルホン化副成色素 1.0%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したクレシジンスルホン酸アゾβ－ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素それぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L）を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法（副成色素(1)）により、検液のクレシジンスルホン酸アゾβ－ナフトール色素及びクレシジンアゾシェファー塩色素の量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長 510nm

移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）

移動相B アセトニトリル／水混液（7：3）

濃度勾配 A：B（100：0）で10分間保持し、A：B（100：0）からA：B（40：60）までの直線濃度勾配を40分間行い、A：B（40：60）で10分間保持する。

(6) 高スルホン化副成色素　1.0%以下

(5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したクレシジンスルホン酸アゾG塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾR塩色素それぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L)を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法（副成色素(1)）により、(5)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のクレシジンスルホン酸アゾG塩色素及びクレシジンスルホン酸アゾR塩色素の量を求め、その合計値を求める。

(7) 6－ヒドロキシー2－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム　0.3%以下

(5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6－ヒドロキシー2－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法（未反応原料及び反応中間体）により、検液の6－ヒドロキシー2－ナフタレンスルホン酸一ナトリウムの量を求める。

操作条件

測定波長　238nm

移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）

移動相B　アセトニトリル／水混液（7：3）

濃度勾配　A：B（100：0）で10分間保持し、A：B（100：0）からA：B（40：60）までの直線濃度勾配を40分間行い、A：B（40：60）で10分間保持する。

(8) 4－アミノー5－メトキシー2－メチルベンゼンスルホン酸　0.2%以下

(5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した4－アミノー5－メトキシー2－メチルベンゼンスルホン酸約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法（未反応原料及び反応中間体）により、(7)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の4－アミノー5－メトキシー2－メチルベンゼンスルホン酸の量を求める。

(9) 6，6´－オキシビス（2－ナフタレンスルホン酸）二ナトリウム　1.0%以下

(5)の検液を用いて試験を行う。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した6，6´－オキシビス（2－ナフタレンスルホン酸）二ナトリウム約10mgを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L)を加えて溶かして正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法（未反応原料及び反応中間体）により、(7)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の6，6´－オキシビス（2－ナフタレンスルホン酸）二ナトリウムの量を求める。

(10) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01%以下、2－メトキシー5－メチルアニリンとして10μg／g以下（タール色素試験法）

乾燥減量　10.0%以下(135℃、6時間)

定量法　本品約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（III）法(i)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝12.41mg　$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

食用赤色40号アルミニウムレーキ

Food Red No.40 Aluminium Lake

アルラレッドＡＣアルミニウムレーキ

定　　義　本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用赤色40号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は、６－ヒドロキシ－５－[(２－メトキシ－５－メチル－４－スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン－２－スルホン酸二ナトリウム（$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$＝496.42）として10.0%以上を含む。

性　　状　本品は、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色の微細な粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　本品0.1ｇを量り、アンモニア水（１→25）60mLを加え、沸騰するまで加熱し、約40mLとした後、放冷して遠心分離する。上澄液をとり、残留物に水10mLを加えてよく混和し、再度遠心分離する。両上澄液を合わせ、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて100mLとする。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液１～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／Ｌ)を加えて100mLとした液は、波長497～501nmに極大吸収部がある。

(2)　本品0.2ｇに塩酸（１→４）20mLを加え、水浴中で５分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0ｇを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（１→10）を加えてpH試験紙を用いてpH３～４に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　塩酸及びアンモニア不溶物　0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

(3)　バリウム　Baとして500μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

(4)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量　30.0%以下（135℃、６時間）

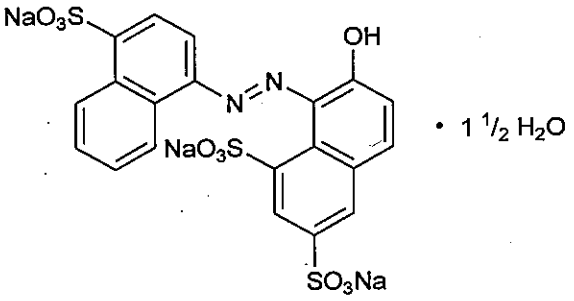
定 量 法　0.1mol／Ｌ塩化チタン（III）溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol／Ｌ塩化チタン（III）溶液１mL＝12.41mg　$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$

食用赤色102号

Food Red No. 102

ニューコクシン



$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\ ^1/_2H_2O$　　分子量　631.50

Trisodium 7-hydroxy-8-[(4-sulfonatonaphthalen-1-yl)diazenyl] naphthalene-1,3-disulfonate sesquihydrate　[2611－82－7、無水物]

定　　義　本品は、４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸をジアゾ化し、７－ヒドロキシ－１，３

－ナフタレンジスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものである。７－ヒドロキシ－８－［(４－スルホナトナフタレン－１－イル) ジアゼニル］ナフタレン－１，３－ジスルホン酸三ナトリウム１ $^{1}/_{2}$水和物を主成分とする。

含　量　本品は、７－ヒドロキシ－８－［(４－スルホナトナフタレン－１－イル) ジアゼニル］ナフタレン－１，３－ジスルホン酸三ナトリウム１ $^{1}/_{2}$水和物（$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\ ^{1}/_{2}H_2O$）として85.0%以上を含む。

性　状　本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験　本品0.1ｇに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄赤～鮮やかな赤色を呈する。この液１mLに酢酸アンモニウム試液(0.02mol／Ｌ)を加えて100mLとした液は、波長506～510nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1)　水不溶物　0.20%以下（タール色素試験法）

(2)　塩化物及び硫酸塩　総量として8.0%以下（タール色素試験法）

(3)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（タール色素試験法、第１法）

(4)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（タール色素試験法）

(5)　副成色素　１%以下

タール色素試験法（副成色素(2)）により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長　510nm

濃度勾配　Ａ：Ｂ(100：0)からＡ：Ｂ(40：60)までの直線勾配を30分間行い、Ａ：Ｂ（40：60）で５分間保持する。

面積測定範囲　検液注入後０～35分の間

(6)　未反応原料及び反応中間体　４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、７－ヒドロキシ－１，３－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、６－ヒドロキシ－２－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び７－ヒドロキシ－１，３，６－ナフタレントリスルホン酸三ナトリウム　総量として0.5%以下

本品約0.1ｇを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、７－ヒドロキシ－１，３－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、６－ヒドロキシ－２－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び７－ヒドロキシ－１，３，６－ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により、検液の４－アミノ－１－ナフタレンスルホン酸ナトリウム四水和物、７－ヒドロキシ－１，３－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、６－ヒドロキシ－２－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム及び７－ヒドロキシ－１，３，６－ナフタレントリスルホン酸三ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長　238nm

濃度勾配　A：B(100：0)からA：B (40：60) までの直線濃度勾配を30分間行い、A：B (40：60) で5分間保持する。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01%以下　1－ナフチルアミンとして1.0μg／g以下（タール色素試験法）

乾燥減量　10.0%以下(135℃、6時間)

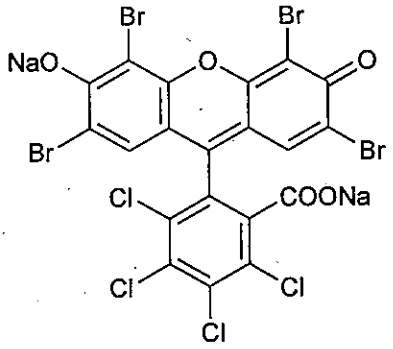
定 量 法　本品約1.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（III）法(i)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝15.79mg $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3 \cdot 1\ ^1/_2H_2O$

食用赤色104号

Food Red No. 104

フロキシン



$C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$　　分子量　829.63

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxo-3*H*-xanthen-9-yl)benzoate

[18472－87－2]

定　　義　本品は、3，4，5，6－テトラクロロ－2－(2，4，5，7－テトラブロモ－6－オキシド－3－オキソ－3*H*－キサンテン－9－イル)安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は、3，4，5，6－テトラクロロ－2－（2，4，5，7－テトラブロモ－6－オキシド－3－オキソ－3*H*－キサンテン－9－イル）安息香酸二ナトリウム（$C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5$）として85.0%以上を含む。

性　　状　本品は、濃い黄赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験　本品0.1gに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）200mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤色を呈し、鮮やかな黄赤色の蛍光を発する。この液1mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとした液は、波長536～540nmに極大吸収部がある。

pH　6.5～10.0（1.0g、水100mL）

純度試験　(1) 水不溶物　0.20%以下（タール色素試験法）

(2) 塩化物及び硫酸塩　総量として5.0%以下（タール色素試験法）

(3) 臭化物　1.0%以下（タール色素試験法）

(4) 鉛　Pbとして2μg／g以下（タール色素試験法、第2法）

(5) 亜鉛　Znとして200μg／g以下（タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1)）

(6) ヒ素　As として３μg／ｇ以下（タール色素試験法）

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体　６％以下

本品約0.１ｇを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検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。検液中の主色素ピーク面積の1000分の１をＡとし、検液注入後、０～30分の間に現れるＡより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、主色素ピーク以外のピークを副成色素、未反応原料及び反応中間体としてその面積の和をA_Oとし、次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素、未反応原料及び反応中間体の量（％）} = \frac{A_O}{A_T} \times \text{含量}$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　254nm）

カラム充塡剤　５μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

濃度勾配　A：B（75：25）からA：B（10：90）までの直線濃度勾配を 25 分間行い、A：B（10：90）で５分間保持する。

流量　１mL／分

面積測定範囲　検液注入後、０～30 分の間

(8) ヘキサクロロベンゼン　5.0μg／ｇ以下

本品約 20mg を精密に量り、50mL の遠心管に入れ、水 30mL を加えて溶かし、ヘキサン 10mL を正確に加え、５分間振り混ぜる。ヘキサン層を栓付試験管にとり、硫酸ナトリウム 0.5ｇを加えて振り混ぜ、ヘキサン層をとり、検液とする。別にヘキサクロロベンゼン約 10mg を精密に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とし、この液５mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とし、この液１mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 100mL とする。この液１mL、１mL、２mL、３mL 及び６mL を正確に量り、ヘキサンを加えてそれぞれ正確に 50mL、10mL、10mL、10mL 及び 10mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ１μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。次に標準液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のヘキサクロロベンゼンのピーク面積から検液中のヘキサクロロベンゼンの量を求める。

操作条件

検出器　電子捕獲検出器

カラム　内径 0.25mm、長さ 30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用５％ジフェニル 95％ジメチルポリシロキサンを 0.25μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　60℃で１分間保持した後、280℃まで昇温し、280℃を５分間保持する。昇温条件は、ヘキサクロロベンゼンのピークが他のピークと分離し、10～15 分後に現れるように調整する。

注入口温度　260℃

検出器温度　300℃

キャリヤーガス　窒素

流量　ヘキサクロロベンゼンのピークが 10～15 分後に現れるように調整する。

注入方式　スプリットレス

乾燥減量　10.0%以下(135℃、6時間)

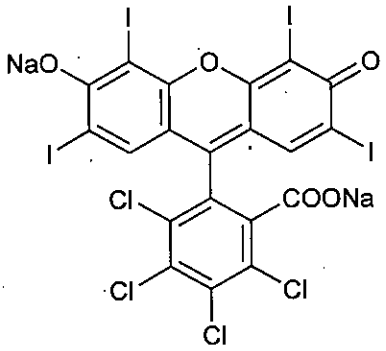
定 量 法　本品約1ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とし、この液 50mL を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色 104 号（}C_{20}H_2Br_4Cl_4Na_2O_5\text{）の含量(\%)} = \frac{\text{沈殿の質量（g）} \times 2.112}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

食用赤色 105 号

Food Red No. 105

ローズベンガル



$C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$　　分子量　1017.64

Disodium 3,4,5,6-tetrachloro-2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxo-3*H*-xanthen-9-yl)benzoate

[632－69－9]

定　　義　本品は、3，4，5，6－テトラクロロ－2－（2，4，5，7－テトラヨード－6－オキシド－3－オキソ－3*H*－キサンテン－9－イル）安息香酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は、3，4，5，6－テトラクロロ－2－（2，4，5，7－テトラヨード－6－オキシド－3－オキソ－3*H*－キサンテン－9－イル）安息香酸二ナトリウム（$C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$）として 85.0%以上を含む。

性　　状　本品は、ごく暗い黄赤～暗い紫みの赤色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験　本品 0.1ｇに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）200mL を加えて溶かした液は、鮮やかな黄みの赤～赤色を呈し、この液1mL に酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて 100mL とした液は、波長 546～550nm に極大吸収部がある。

pH　6.5～10.0（1.0ｇ、水 100mL）

純度試験　(1)　水不溶物　0.20%以下（タール色素試験法）

(2)　塩化物及び硫酸塩　総量として 5.0%以下（タール色素試験法）

(3)　ヨウ化物　0.4%以下（タール色素試験法）

(4)　鉛　Pb として2μg／ｇ以下（タール色素試験法、第1法）

(5)　亜鉛　Zn として　200μg／ｇ以下（タール色素試験法、亜鉛及び鉄(1)）

(6) ヒ素　As として３μg／ｇ以下（タール色素試験法）

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体　4.5%以下

本品約0.1ｇを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）に溶かして正確に100mLとし、検液とする。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の1000分の１をＡとし、検液注入後、０～30分の間に現れるＡより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、主色素ピーク以外のピークを副成色素、未反応原料及び反応中間体としてその面積の和をA_Oとし、次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素、未反応原料及び反応中間体の量（%）} = \frac{A_O}{A_T} \times \text{含量}$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　254nm）

カラム充塡剤　５μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

濃度勾配　Ａ：Ｂ（75：25）からＡ：Ｂ（10：90）までの直線濃度勾配を 25 分間行い、Ａ:Ｂ（10:90）で５分間保持する。

流量　１mL／分

面積測定範囲　検液注入後、０～30 分の間

(8) ヘキサクロロベンゼン　6.5μg／ｇ以下

「食用赤色 104 号」の純度試験(8)を準用する。

乾燥減量　10.0%以下(135℃、６時間)

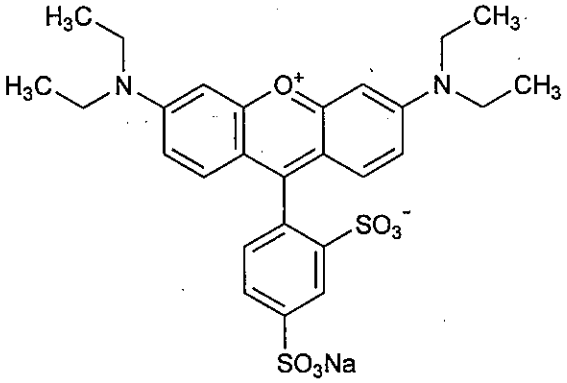
定 量 法　本品約１ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とし、この液 50mL を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の質量法により定量する。

$$\text{食用赤色 105 号（}C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5\text{）の含量(%)} = \frac{\text{沈殿の質量（ｇ）} \times 2.090}{\text{試料の採取量（ｇ）}} \times 100$$

食用赤色 106 号

Food Red No. 106

アシッドレッド



$C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$ 分子量 580.65

Monosodium 6- [3,6-bis(diethylamino)xanthenium-9-yl] benzene-1, 3-disulfonate [3520－42－1]

定　義 本品は、6－［3，6－ビス（ジエチルアミノ）キサンテニウム－9－イル］ベンゼン－1，3－ジスルホン酸一ナトリウムを主成分とする。

含　量 本品は、6－［3，6－ビス（ジエチルアミノ）キサンテニウム－9－イル］ベンゼン－1，3－ジスルホン酸一ナトリウム（$C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$）として85.0%以上を含む。

性　状 本品は、暗い黄赤～暗い黄みの赤色又はごく暗い赤みの紫～ごく暗い赤紫色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）500mLを加えて溶かした液は、濃い赤紫色を呈し、この液3mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて200mLとした液は、波長564～568nmに極大吸収部がある。

pH 6.5～10.0（1.0g、水100mL）

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下（タール色素試験法）

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下（タール色素試験法）

(3) 鉛 Pbとして2μg／g以下（タール色素試験法、第1法）

(4) マンガン Mnとして50μg／g以下（タール色素試験法、マンガン及びクロム）

(5) クロム Crとして25μg／g以下（タール色素試験法、マンガン及びクロム）

試料液20mL、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。空試験液は、試料を用いずに検液の調製と同様に操作した液とする。別に、クロム標準液4mL、塩酸（1→4）10mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。検液、比較液及び空試験液につき、タール色素試験法に準じて試験を行うとき、検液と空試験液の吸光度の差は、比較液の吸光度以下である。

(6) ヒ素 Asとして3μg／g以下（タール色素試験法）

(7) 副成色素、未反応原料及び反応中間体 10%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加え、必要な場合には、超音波処理で溶かし、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて正確に100mLとし、検液とする。検液の一定量を量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中の主色素ピーク面積の1000分の1をAとし、検液注入後、0～35分の間に現れるAより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、主色素ピーク以外のピークを副成色素、未反応原料及び反応中間体としてその面積の和をA_Oとし、次式によりその含量を求める。

$$\text{副成色素、未反応原料及び反応中間体の量（\%）} = \frac{A_O}{A_T} \times \text{含量}$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長 254nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃付近の一定温度

濃度勾配 A：B（70：30）からA：B（20：80）までの直線濃度勾配を30分間行い、A：B

(20：80) で５分間保持する

流量　１mL／分

面積測定範囲　検液注入後、０～35 分の間

乾燥減量　10.0%以下(135℃、６時間)

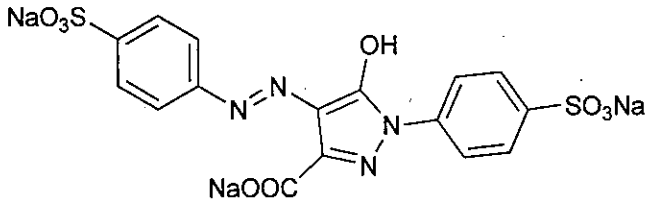
定 量 法　本品約３ｇを精密に量り，水を加えて溶かして正確に 250mL とし、この液 50mL を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（III）法(iv)により定量する。

0.1mol／Ｌ塩化チタン（III）溶液１mL＝29.03mg　$C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$

食用黄色４号

Food Yellow No.4

タートラジン



$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$　　分子量　534.36

Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)-4-[(4-sulfonatophenyl)diazenyl]-1*H*-pyrazole-3-carboxylate　[1934－21－0]

定　　義　本品は、４－アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、５－ヒドロキシ－１－（４－スルホフェニル）－３－ピラゾールカルボン酸とカップリングさせ、塩析、精製して得られたものであり、５－ヒドロキシ－１－（４－スルホナトフェニル）－４－［(４－スルホナトフェニル）ジアゼニル］－１*H*－ピラゾール－３－カルボン酸三ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は、５－ヒドロキシ－１－（４－スルホナトフェニル）－４－［(４－スルホナトフェニル）ジアゼニル］－１*H*－ピラゾール－３－カルボン酸三ナトリウム（$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$）として 85.0%以上を含む。

性　　状　本品は、鮮やかな赤みの黄～鮮やかな黄赤色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験　本品 0.1ｇに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）100mL を加えて溶かした液は、鮮やかな黄色を呈し、この液１mL に酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて 100mL とした液は、波長 426～430nm に極大吸収部がある。

純度試験　(1)　水不溶物　0.20%以下（タール色素試験法）

(2)　塩化物及び硫酸塩　総量として 6.0%以下（タール色素試験法）

(3)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（タール色素試験法、第１法）

(4)　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（タール色素試験法）

(5)　副成色素１%以下

タール色素試験法（副成色素(2)）により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長　430nm

濃度勾配　Ａ：Ｂ（100：0）からＡ：Ｂ（65：35）までの直線勾配を 30 分間行い、Ａ：Ｂ（65：

35）で５分間保持する。

面積測定範囲　検液注入後、０～35分の間

(6) 未反応原料及び反応中間体　４－アミノベンゼンスルホン酸、５－ヒドロキシ－１－（４－スルホフェニル）－３－ピラゾールカルボン酸、４－ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び４，４´－（ジアゾアミノ）－ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム　総量として0.5%以下

本品約0.1ｇを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した４－アミノベンゼンスルホン酸、５－ヒドロキシ－１－（４－スルホフェニル）－３－ピラゾールカルボン酸、４－ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び４，４´－（ジアゾアミノ）－ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。ただし、４－ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び４，４´－（ジアゾアミノ）－ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの標準原液は用時調製する。以下タール色素試験法(未反応原料及び反応中間体)により検液の４－アミノベンゼンスルホン酸、５－ヒドロキシ－１－（４－スルホフェニル）－３－ピラゾールカルボン酸、４－ヒドラジノベンゼンスルホン酸及び４，４´－（ジアゾアミノ）－ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長　238nm

濃度勾配　Ａ：Ｂ（100：0）からＡ：Ｂ（65：35）までの直線勾配を30分間行い、Ａ：Ｂ（65：35）で５分間保持する。

(7) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01%以下（タール色素試験法）

乾燥減量　10.0%以下（135℃、６時間）

定量法　本品約1.5ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（III）法(iii)により定量する。

0.1mol／Ｌ塩化チタン（III）溶液１mL＝13.36mg　$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

食用黄色４号アルミニウムレーキ

Food Yellow No.4 Aluminium Lake

タートラジンアルミニウムレーキ

定　義　本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用黄色４号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含　量　本品は、５－ヒドロキシ－１－（４－スルホナトフェニル）－４－［(４－スルホナトフェニル)ジアゼニル］－１*H*－ピラゾール－３－カルボン酸三ナトリウム（$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$＝534.36)として10.0%以上を含む。

性　状　本品は、鮮やかな黄～明るい黄赤色の微細な粉末であり、においがない。

確認試験　(1) 本品0.1ｇに硫酸（１→20）５mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて100mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液１～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて100mLとした液は、波長426～430nmに極大吸収部がある。

(2) 本品0.2gに塩酸（1→4）20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2) 鉛 Pbとして5μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(3) バリウム Baとして500μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量 30.0%以下（135℃、6時間）

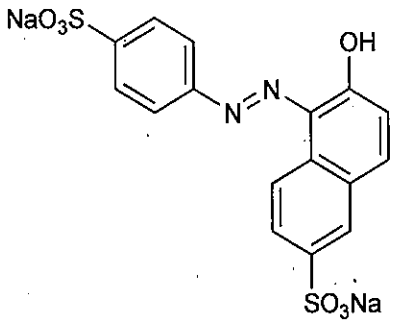
定量法 0.1mol／L塩化チタン（III）溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(3)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝13.36mg $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

食用黄色5号

Food Yellow No.5

サンセットイエローFCF



$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ 分子量 452.37

Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulfonatophenyl)diazenyl]naphthalene-2-sulfonate [2783－94－0]

定義 本品は、4－アミノベンゼンスルホン酸をジアゾ化し、6－ヒドロキシ－2－ナフタレンスルホン酸とカップリングさせた後、塩析し、精製して得られたものであり、6－ヒドロキシ－5－［(4－スルホナトフェニル) ジアゼニル］ナフタレン－2－スルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含量 本品は、6－ヒドロキシ－5－［(4－スルホナトフェニル) ジアゼニル］ナフタレン－2－スルホン酸二ナトリウム（$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$）として85.0%以上を含む。

性状 本品は、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色又は濃い黄みの赤～濃い赤色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mLを加えて溶かした液は、鮮やかな黄赤色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとした液は、波長480～484nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下（タール色素試験法）

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として5.0%以下（タール色素試験法）

(3) 鉛 Pbとして2μg／g以下（タール色素試験法、第1法）

(4) ヒ素　As として３μg／ｇ以下（タール色素試験法）

(5) 副成色素　スルファニル酸アゾＲ塩色素、スルファニル酸アゾＧ塩色素、スルファニル酸アゾβ－ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素　総量として５％以下。ただし、スルファニル酸アゾＲ塩以外の色素は２％以下

本品約0.1ｇを精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／Ｌ)を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥したスルファニル酸アゾＲ塩色素、スルファニル酸アゾＧ塩色素及びスルファニル酸アゾβ－ナフトール色素それぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かしてそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法（副成色素(1)）により、検液のスルファニル酸アゾＲ塩色素、スルファニル酸アゾＧ塩色素、スルファニル酸アゾβ－ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素の量を求め、その合計値を求める。ただし、本条件ではスルファニル酸アゾβ－ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素が分離しないため、スルファニル酸アゾβ－ナフトール色素及びアニリンアゾシェファー塩色素をスルファニル酸アゾβ－ナフトール色素として量を求める。

操作条件

測定波長　482nm

濃度勾配　Ａ：Ｂ（100：０）で10分間保持し、Ａ：Ｂ（100：０）からＡ：Ｂ（40：60）までの直線濃度勾配を40分間行い、Ａ：Ｂ（40：60）で10分間保持する。

(6) 未反応原料及び反応中間体　４－アミノベンゼンスルホン酸、７－ヒドロキシ－１，３－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、６－ヒドロキシ－２－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム、６，６´－オキシビス（２－ナフタレンスルホン酸）二ナトリウム及び４，４´－（ジアゾアミノ）－ジベンゼンスルホン酸二ナトリウム　総量として0.5％以下

本品約0.1ｇを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した４－アミノベンゼンスルホン酸、７－ヒドロキシ－１，３－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、６－ヒドロキシ－２－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム、６，６´－オキシビス（２－ナフタレンスルホン酸）二ナトリウム及び４，４´－（ジアゾアミノ）－ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムそれぞれ約10mgずつを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かし、それぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。ただし、４，４´－（ジアゾアミノ）－ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの標準原液は、用時調製する。以下タール色素試験法（未反応原料及び反応中間体）により、検液の４－アミノベンゼンスルホン酸、７－ヒドロキシ－１，３－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、３－ヒドロキシ－２，７－ナフタレンジスルホン酸二ナトリウム、６－ヒドロキシ－２－ナフタレンスルホン酸一ナトリウム、６，６´－オキシビス（２－ナフタレンスルホン酸）二ナトリウム及び４，４´－（ジアゾアミノ）－ジベンゼンスルホン酸二ナトリウムの量を求め、その合計値を求める。

操作条件

測定波長　238nm

濃度勾配　Ａ：Ｂ（100：0）で10分間保持し、Ａ：Ｂ（100：0）からＡ：Ｂ(40：60)までの直線濃度勾配を40分間行い、Ａ：Ｂ（40：60）で10分間保持する。

(7) 1－フェニルアゾ－2－ナフタレノール（スダンI） 1μg／g以下

試料約0.5gを精密に量り、50mLの遠心管に入れ、水10mLを加え、超音波処理して溶解する。これにアセトニトリル5mLを加えてよく混合する。さらに、酢酸エチル20mLを加えて1分間振とうした後、毎分3000回転で1分間遠心分離し、上層を分取する。下層に酢酸エチル20mLを加えて1分間振とうして、遠心分離し、上層を先の上層に合わせ、40℃で減圧下に蒸発乾固する。残留物をアセトニトリル／水混液（7：3）に溶かして正確に2mLとし、ポリテトラフルオロエチレン製メンブランフィルター(孔径0.45μm)でろ過し、検液とする。別に1－フェニルアゾ－2－ナフタレノールを24時間減圧下で乾燥し、約10mgを精密に量り、アセトニトリルを加え、超音波処理して完全に溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリル／水混液（7：3）を加えて正確に100mLとする。この液の適量を正確に量り、アセトニトリル／水混液（7：3）を加えて1mL中に1－フェニルアゾ－2－ナフタレノール0.05～0.5μgを含むように正確に希釈し、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。それぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の1－フェニルアゾ－2－ナフタレノールのピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器　可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　485nm）

カラム充填剤　5μmの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15～25cmのステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相　アセトニトリル／水混液（7：3）

流量　1mL／分

(8) 非スルホン化芳香族第一級アミン　アニリンとして0.01%以下（タール色素試験法）

乾燥減量　10.0%以下(135℃、6時間)

定量法　本品約1.3gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（III）法(i)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝11.31mg $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

食用黄色5号アルミニウムレーキ

Food Yellow No.5 Aluminium Lake

サンセットイエローFCFアルミニウムレーキ

定　義　本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用黄色5号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含　量　本品は、6－ヒドロキシ－5－[(4－スルホナトフェニル)ジアゼニル]ナフタレン－2－スルホン酸二ナトリウム($C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$＝452.37)として10.0%以上を含む。

性　状　本品は、鮮やかな黄赤～鮮やかな黄みの赤色又は濃い黄みの赤～濃い赤色の微細な粉末であり、においがない。

確認試験　(1) 本品0.1gに硫酸（1→20）5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L）を加えて100mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定す

る吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとした液は、波長480～484nmに極大吸収部がある。

(2) 本品0.2gに塩酸（1→4）20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2) 鉛 Pbとして5μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(3) バリウム Baとして500μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量 30.0%以下（135℃、6時間）

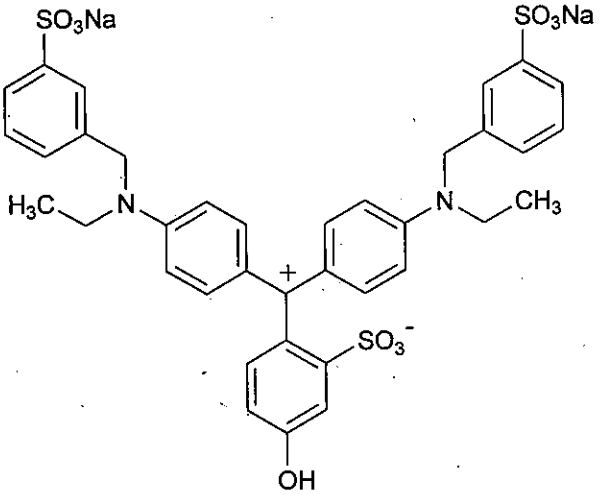
定量法 0.1mol／L塩化チタン（III）溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(1)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝11.31mg $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

食用緑色3号

Food Green No.3

ファストグリーンFCF



$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$ 分子量 808.85

Disodium 2-(bis{4-[*N*-ethyl-*N*-(3-sulfonatophenylmethyl)amino]phenyl}methyliumyl)-5-hydroxybenzenesulfonate [2353－45－9]

定義 本品は、2－(ビス｛4－［*N*－エチル－*N*－(3－スルホナトフェニルメチル)アミノ］フェニル｝メチリウムイル)－5－ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含量 本品は、2－(ビス｛4－［*N*－エチル－*N*－(3－スルホナトフェニルメチル)アミノ］フェニル｝メチリウムイル)－5－ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム（$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$）として85.0%以上を含む。

性状 本品は、ごく暗い赤みの黄～ごく暗い黄赤色又は暗い緑～暗い青緑色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験　本品0.1ｇに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）200mLを加えて溶かした液は、暗い青緑～濃い青緑色を呈し、この液１mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて100mLとした液は、波長622～626nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1)　水不溶物　0.20%以下（タール色素試験法）

(2)　塩化物及び硫酸塩　総量として5.0%以下（タール色素試験法）

(3)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（タール色素試験法、第１法）

(4)　マンガン　Mnとして50μg／ｇ以下（タール色素試験法、マンガン及びクロム）

(5)　クロム　Crとして50μg／ｇ以下（タール色素試験法、マンガン及びクロム）

(6)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（タール色素試験法）

(7)　副成色素　６%以下

タール色素試験法（副成色素(2)）により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長，625nm

濃度勾配　Ａ：Ｂ（85：15）で５分間保持し、Ａ：Ｂ（85：15）からＡ：Ｂ（65：35）までの直線濃度勾配を10分間行い、Ａ：Ｂ（65：35）で20分間保持する。

面積測定範囲　検液注入後、０～35分の間

(8)　未反応原料及び反応中間体　２－，３－及び４－ホルミルベンゼンスルホン酸　総量として0.5%以下、３－[*N*－エチル－*N*－(４－スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸0.3%以下、２－ホルミル－５－ヒドロキシベンゼンスルホン酸　0.5%以下

本品約0.1ｇを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した２－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム及び２－ホルミル－５－ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムをそれぞれ約10mgずつ精密に量り、３－[*N*-エチル－*N*－(４－スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムは、３－[*N*－エチル－*N*－(４－スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウム（$C_{15}H_{15}CaNO_6S_2$）として約10mgに対応する量を精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／Ｌ）でそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法（未反応原料及び反応中間体）により検液の２－，３－及び４－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム、３－［*N*－エチル－*N*－（４－スルホフェニル）アミノ］メチルベンゼンスルホン酸カルシウム並びに２－ホルミル－５－ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムの量を求める。ただし、２－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムに対する３－及び４－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの相対保持時間は約0.66及び約0.69であり、３－及び４－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは２－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの検量線によりその量を求める。２－，３－及び４－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に0.894、３－［*N*－エチル－*N*－（４－スルホフェニル）アミノ］メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量に0.907、２－ホルミル－５－ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に0.9023を乗じて、２－，３－及び４－ホルミルベンゼンスルホン酸、３－［*N*－エチル－*N*－（４－スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸並びに２－ホルミル－５－ヒドロキシベンゼンスルホン酸の量を求める。

操作条件

測定波長　２－，３－及び４－ホルミルベンゼンスルホン酸並びに３－[*N*－エチル－*N*－(４

ースルホフェニル）アミノ］メチルベンゼンスルホン酸 254nm
2ーホルミルー5ーヒドロキシベンゼンスルホン酸 300nm

濃度勾配　A：B（85：15）で5分間保持し、A：B（85：15）からA：B（65：35）までの直線濃度勾配を10分間行い、A：B（65：35）で20分間保持する。

(9) 色素前駆体（ロイコ体）　5%以下

(8)の検液を検液とする。食用緑色3号ロイコ体標準原液を用い、以下タール色素試験法（色素前駆体）により、(8)の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の色素前駆体の量を求める。

乾燥減量　10.0%以下(135℃、6時間)

定量法　本品約4.7gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（III）法(ii)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝40.44mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

食用緑色3号アルミニウムレーキ

Food Green No.3 Aluminium Lake

ファストグリーンFCFアルミニウムレーキ

定　義　本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用緑色3号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含　量　本品は、2－(ビス{4－[*N*－エチル－*N*－(3－スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)－5－ヒドロキシベンゼンスルホン酸二ナトリウム（$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$＝808.85）として10.0%以上を含む。

性　状　本品は、暗緑青色の微細な粉末で、においがない。

確認試験　(1)　本品0.1gに硫酸（1→20）5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて200mLとする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L）を加えて100mLとした液は、波長622～626nmに極大吸収部がある。

(2)　本品0.2gに塩酸（1→4）20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0gを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　塩酸及びアンモニア不溶物　0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2)　鉛　Pbとして5μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(3)　バリウム　Baとして500μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量　30.0%以下(135℃、6時間)

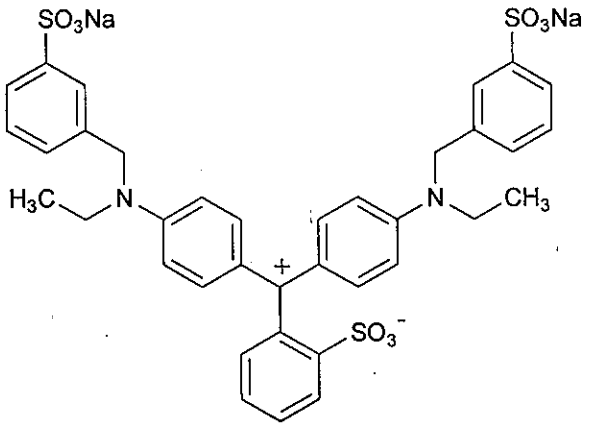
定量法　0.1mol／L塩化チタン（III）溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝40.44mg $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$

食用青色1号

Food Blue No. 1

ブリリアントブルーFCF



$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ 分子量 792.85

Disodium 2-(bis {4- [*N*-ethyl-*N*-(3-sulfonatophenylmethyl)amino] phenyl} methyliumyl) benzenesulfonate [3844−45−9]

定　義 本品は、2−(ビス {4−[*N*−エチル−*N*−(3−スルホナトフェニルメチル) アミノ] フェニル} メチリウムイル) ベンゼンスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含　量 本品は、2−(ビス {4−[*N*−エチル−*N*−(3−スルホナトフェニルメチル) アミノ] フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム($C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$)として85.0%以上を含む。

性　状 本品は、金属光沢があり、暗い紫〜暗い紫みの赤色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験 本品0.1gに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) 200mLを加えて溶かした液は鮮やかな青〜濃い青色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液 (0.02mol／L) を加えて100mLとした液は、波長628〜632nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 水不溶物 0.20%以下 (タール色素試験法)

(2) 塩化物及び硫酸塩 総量として4.0%以下 (タール色素試験法)

(3) 鉛 Pbとして2μg／g以下 (タール色素試験法、第1法)

(4) マンガン Mnとして50μg／g以下 (タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(5) クロム Crとして50μg／g以下 (タール色素試験法、マンガン及びクロム)

(6) ヒ素 Asとして3μg／g以下 (タール色素試験法)

(7) 副成色素 6%以下

タール色素試験法 (副成色素(2)) により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定波長 630nm

濃度勾配 A：B (90：10) からA：B (40：60) までの直線濃度勾配を25分間行い、A：B (40：60) で5分間保持する。

面積測定範囲 検液注入後、0〜30分の間

(8) 未反応原料及び反応中間体 2−, 3−及び4−ホルミルベンゼンスルホン酸 総量として1.5%以下、3−[*N*−エチル−*N*−(4−スルホフェニル) アミノ] メチルベンゼンスルホン酸

0.3%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に減圧デシケーター中で24時間乾燥した2－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは、約10mgを精密に量り、3－[*N*－エチル－*N*－(4－スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムは3－[*N*－エチル－*N*－(4－スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウム（$C_{15}H_{15}CaNO_6S_2$）として約10mgに対応する量を精密に量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L)でそれぞれ正確に100mLとし、標準原液とする。以下タール色素試験法（未反応原料及び反応中間体）により、検液の2－，3－及び4－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウム並びに3－[*N*－エチル－*N*－(4－スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量を求める。ただし、2－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムについては、標準原液0.5mL、5mL、10mL及び20mLを正確に量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。また、2－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムに対する3－及び4－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの相対保持時間は、約0.68及び約0.72であり、3－及び4－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムは、2－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの検量線によりその量を求める。2－，3－及び4－ホルミルベンゼンスルホン酸ナトリウムの量に0.894、3－[*N*－エチル－*N*－(4－スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸カルシウムの量に0.9073を乗じて2－，3－及び4－ホルミルベンゼンスルホン酸並びに3－[*N*－エチル－*N*－(4－スルホフェニル)アミノ]メチルベンゼンスルホン酸の量を求める。

(9) 色素前駆体（ロイコ体）　5%以下

(8)の検液を検液とする。以下タール色素試験法（色素前駆体）により検液の色素前駆体の量を求める。

操作条件

測定波長　254nm

濃度勾配　A：B（90：10）からA：B（40：60）までの直線濃度勾配を25分間行い、A：B（40：60）で5分間保持する。

乾燥減量　10.0%以下(135℃、6時間)

定量法　本品約4.8gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとし、この液50mLを正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（III）法(ii)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝39.64mg　$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

食用青色1号アルミニウムレーキ

Food Blue No.1 Aluminium Lake

ブリリアントブルーFCFアルミニウムレーキ

定　義　本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用青色1号」を吸着させ、ろ過し、乾燥し、粉砕して得られたものである。

含　量　本品は、2－(ビス{4－[*N*－エチル－*N*－(3－スルホナトフェニルメチル)アミノ]フェニル}メチリウムイル)ベンゼンスルホン酸二ナトリウム（$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$＝792.85）として10.0%以上を含む。

性　　状　本品は、鮮やかな青色の微細な粉末で、においがない。

確認試験　(1)　本品0.1ｇに硫酸（1→20）5mLを加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて200mLとする。液が澄明でないときは、遠心分離する。次に、測定する吸光度が0.2～0.7の範囲になるように、この液1～10mLを量り、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとした液は、波長628～632nmに極大吸収部がある。

(2)　本品0.2ｇに塩酸（1→4）20mLを加え、水浴中で5分間加熱した後、よく振り混ぜて溶かし、活性炭1.0ｇを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液(1→10)を加えてpH試験紙を用いてpH3～4に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　塩酸及びアンモニア不溶物　0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2)　鉛　Pbとして5μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

(3)　バリウム　Baとして500μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

(4)　ヒ素　Asとして3μg／ｇ以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量　30.0%以下(135℃、6時間)

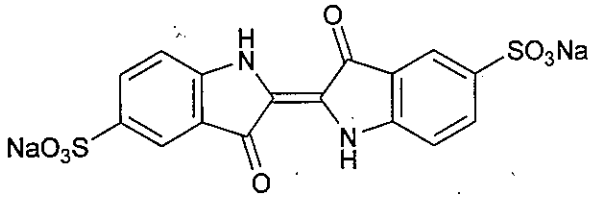
定 量 法　0.1mol／L塩化チタン（III）溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝39.64mg　$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

食用青色2号

Food Blue No.2

インジゴカルミン



$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$　　分子量　466.35

Disodium 2, 2′-bi(3-oxo-1*H*-indolin-2-ylidene)-5, 5′-disulfonate　[860－22－0]

定　　義　本品は、2，2′－ビ（3－オキソ－1*H*－インドリン－2－イリデン）－5，5′－ジスルホン酸二ナトリウムを主成分とする。

含　　量　本品は、2，2′－ビ（3－オキソ－1*H*－インドリン－2－イリデン）－5，5′－ジスルホン酸二ナトリウム（$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$）として85.0%以上を含む。

性　　状　本品は、ごく暗い紫みの青～ごく暗い紫色の粉末又は粒であり、においがない。

確認試験　本品0.1ｇに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）100mLを加えて溶かした液は、濃い緑みの青～濃い青色又はごく暗い緑みの青～ごく暗い青色を呈し、この液1mLに酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて100mLとした液は、波長610～614nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1)　水不溶物　0.20%以下（タール色素試験法）

(2)　塩化物及び硫酸塩　総量として7.0%以下（タール色素試験法）

(3)　鉛　Pbとして2μg／ｇ以下（タール色素試験法、第1法）

(4)　鉄　Feとして500μg／ｇ以下（タール色素試験法、亜鉛及び鉄(2)）

(5) ヒ素　As として3μg／g以下（タール色素試験法）

(6) 異性体（(2，2´－ビ（3－オキソ－1*H*－インドリン－2－イリデン）－5，7´－ジスルホン酸二ナトリウム）　18%以下

本品約0.1gを精密に量り、酢酸（1→1000）に溶かして正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、酢酸（1→1000）を加えて正確に20mLとし、検液とする。用時調製する。検液を一定量ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液の主ピーク面積の1000分の1をAとし、検液中の、面積測定範囲内にあるAより大きいピーク面積の総和をA_Tとし、2，2´－ビ（3－オキソ－1*H*－インドリン－2－イリデン）－5，7´－ジスルホン酸二ナトリウムのピーク面積をA_Bとする。次式により2，2´－ビ（3－オキソ－1*H*－インドリン－2－イリデン）－5，7´－ジスルホン酸二ナトリウムの量を求める。ただし、食用青色2号に対する2，2´－ビ（3－オキソ－1*H*－インドリン－2－イリデン）－5，7´－ジスルホン酸二ナトリウムの相対保持時間は約1.22である。

2，2´－ビ（3－オキソ－1*H*－インドリン－2－イリデン）－5，7´－ジスルホン酸二ナトリウムの量(%)

$$= \frac{A_B}{A_T} \times \text{含量}$$

操作条件

検出器　可視吸光光度計又はフォトダイオードアレイ検出器（測定波長　610 nm）

カラム充塡剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相A　酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）

移動相B　アセトニトリル／水混液（7：3）

濃度勾配　A：B（95：5）で5分間保持し、A：B（95：5）からA：B（30：70）までの直線濃度勾配を25分間行い、A：B（30：70）で5分間保持する。

流量　1mL／分

面積測定範囲　検液注入後、0～35分の間

(7) 副成色素　1%以下（2，2´－ビ（3－オキソ－1*H*－インドリン－2－イリデン）－5，7´－ジスルホン酸二ナトリウムを除く）

タール色素試験法（副成色素(2)）により、次の操作条件で試験を行う。ただし、(6)の検液を検液とし、検液中の主色素ピーク及び2，2´－ビ（3－オキソ－1*H*－インドリン－2－イリデン）－5，7´－ジスルホン酸二ナトリウムのピーク以外のピーク面積の和をAsとする。

操作条件

測定波長　610nm

濃度勾配　A：B（95：5）で5分間保持し、A：B（95：5）からA：B（30：70）までの直線濃度勾配を25分間行い、A：B（30：70）で5分間保持する。

面積測定範囲　検液注入後、0～35分の間

(8) 未反応原料及び反応中間体　2，3－ジヒドロ－2，3－ジオキソ－1*H*－インドール－5－スルホン酸、2－アミノ－5－スルホ安息香酸及び2－アミノ安息香酸　総量として0.5%以下

本品約 0.1ｇを精密に量り、酢酸（1→1000）を加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。別に減圧デシケーター中で 24 時間乾燥した２，３－ジヒドロ－２，３－ジオキソ－１*H*－インドール－５－スルホン酸ナトリウム二水和物、２－アミノ－５－スルホ安息香酸及び２－アミノ安息香酸それぞれ約 10mg を精密に量り、２，３－ジヒドロ－２，３－ジオキソ－１*H*－インドール－５－スルホン酸ナトリウム二水和物及び２－アミノ－５－スルホ安息香酸は酢酸(1→1000)を加えて溶かし、２－アミノ安息香酸は、アセトニトリル５mL を加えて溶かし、酢酸（1→1000）を加え、それぞれ正確に 100mL とし、標準原液とする。これらの標準原液 0.5mL、１mL、２mL 及び５mL を正確に量り、酢酸（1→1000）を加えてそれぞれ正確に 100mL とし、標準液とする。ただし、検液及び標準液は、用時調製する。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。次にそれぞれの標準液のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の未反応原料及び反応中間体のピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。検液の２，３－ジヒドロ－２，３－ジオキソ－１*H*－インドール－５－スルホン酸ナトリウム二水和物、２－アミノ－５－スルホ安息香酸及び２－アミノ安息香酸の量を求める。２，３－ジヒドロ－２，３－ジオキソ－１*H*－インドール－５－スルホン酸ナトリウム二水和物の量に 0.923 を乗じて２，３－ジヒドロ－２，３－ジオキソ－１*H*-インドール－５－スルホン酸の量とする。

操作条件

測定波長　254 nm

濃度勾配　A：B（95：5）で５分間保持し、A：B（95：5）からA：B（30：70）までの直線濃度勾配を 25 分間行い、A：B（30：70）で５分間保持する。

乾燥減量　10.0%以下(135℃、６時間)

定 量 法　本品約 2.7ｇを精密に量り、水を加えて溶かして正確に 500mL とし、この液 100mL を正確に量り、検液とし、タール色素試験法中の定量法の塩化チタン（III）法(ⅱ)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液１mL＝23.32mg　$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

食用青色２号アルミニウムレーキ

Food Blue No.2 Aluminium Lake

インジゴカルミンアルミニウムレーキ

定　　義　本品は、アルミニウム塩の水溶液にアルカリを作用させ、これに「食用青色２号」を吸着させ、ろ過、乾燥、粉砕して得られたものである。

含　　量　本品は、2,.2´－ビ（３－オキソ－１*H*－インドリン－２－イリデン）－５，５´－ジスルホン酸二ナトリウム（$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$＝466.35）として 10.0%以上を含む。

性　　状　本品は、濃い青色の微細な粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　本品 0.1ｇに硫酸（1→20）５mL を加え、よくかき混ぜた後、酢酸アンモニウム試液（0.02mol／L）を加えて 100mL とする。液が澄明でないときは遠心分離する。次に、測定する吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように、この液１～10mL を量り、酢酸アンモニウム試液(0.02mol／L）を加えて 100mL とした液は、波長 610～614nm に極大吸収部がある。

(2)　本品 0.2ｇに塩酸（1→4）20mL を加え、水浴中で５分間加熱した後、よく振り混ぜて大部分を溶かし、活性炭 1.0g を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。無色のろ液に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて pH 試験紙を用いて pH３～４に調整した液は、アルミニウム塩の反応を呈

する。

純度試験 (1) 塩酸及びアンモニア不溶物 0.5%以下（タール色素レーキ試験法）

(2) 鉛 Pbとして5μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(3) 鉄 Feとして250μg／g以下（タール色素レーキ試験法、亜鉛及び鉄(2)）

(4) バリウム Baとして500μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

(5) ヒ素 Asとして3μg／g以下（タール色素レーキ試験法）

乾燥減量 30.0%以下(135℃、6時間)

定量法 0.1mol／L塩化チタン（III）溶液の消費量が約20mLとなるように本品を精密に量り、タール色素レーキ試験法中の定量法(2)により定量する。

0.1mol／L塩化チタン（III）溶液1mL＝23.32mg $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

ショ糖脂肪酸エステル

Sucrose Esters of Fatty Acids

定　義 本品には、脂肪酸とショ糖のエステル及びショ糖酢酸イソ酪酸エステルがある。

性　状 本品は、白～黄褐色の粉末若しくは塊又は無～赤褐色の粘稠な樹脂若しくは液体で、においが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1gに3.5w／v%水酸化カリウム・エタノール試液25mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。この液に水50mLを加え、残留液が約30mLになるまで蒸留する。冷後、残留液に塩酸（1→4）10mLを加えてよく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和溶液とし、ジエチルエーテル30mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、塩化ナトリウム飽和溶液20mLで洗った後、硫酸ナトリウム2gを加えて脱水し、ジエチルエーテルを留去する。さらに、送風してジエチルエーテルを十分に除き、残留物を10℃に冷却するとき、脂肪酸とショ糖のエステルの場合には、油滴又は無～淡黄褐色の固体を析出し、ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合には、酢酸のにおい及びイソ酪酸のにおいを有する液体が残る。

(2) (1)のジエチルエーテル層を分離した水層2mLを試験管にとり、水浴中でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温する。冷後、アントロン試液1mLを管壁に沿って静かに加えて層積するとき、接界面は、青～緑色を呈する。

純度試験 (1) 酸価 6.0以下

本品約3gを精密に量り、2－プロパノール／水混液（2：1）60mLを加えて溶かし、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) 遊離ショ糖 5.0%以下

本品約40mgを遠心管に精密に量り、内標準液1mL、*N*, *N*－ジメチルホルムアミド1mL、*N*, *O*－ビス（トリメチルシリル）アセトアミド0.4mL及びトリメチルクロロシラン0.2mLを添加した後、激しく振り混ぜ、室温で5分間放置したものを検液とする。ただし、内標準液は、オクタコサン0.25gを50mLのメスフラスコに入れ、テトラヒドロフラン25mLを加えてオクタコサンを溶かした後、テトラヒドロフランを加えて正確に50mLとする。別にスクロース約50mgを精密に量り、*N*, *N*－ジメチルホルムアミドを加えて正確に10mLとし、この液1mL、2mL及び5mLを

採り、更に*N*, *N*－ジメチルホルムアミドを加えて正確に10mLとする。この液1mLに内標準液1mLを加え、以下検液の調製と同様に操作し、シリル化スクロース標準液を調製する。検液及びシリル化スクロース標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のショ糖のピーク面積を測定し、内標準法により、検量線から検液中の遊離ショ糖の量を求め、次式により遊離ショ糖の含量を求める。

$$\text{遊離ショ糖の含量（%）} = \frac{\text{検液中の遊離ショ糖の量（mg）}}{\text{試料の採取量（mg）}} \times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.32mm、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ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　100℃で1分間保持した後、毎分12℃で300℃まで昇温し、300℃を45分間保持する。

注入口温度　280℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　ショ糖の誘導体のピークが約19分後に現れるように調整する。

注入方式　スプリットレス

(5)　ジメチルスルホキシド　ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除き、ジメチルスルホキシドとして2.0μg／g以下

本品約5gを精密に量り、テトラヒドロフランに溶かして正確に25mLとし、検液とする。別にジメチルスルホキシド約0.1gを精密に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0.5mL、1mL、2mL及び5mLを正確に量り、それぞれにテトラヒドロフランを加えて正確に50mLとし、標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ3μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のジメチルスルホキシドのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を両対数方眼紙上で作成する。検液のジメチルスルホキシドのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器　炎光光度検出器（硫黄フィルター装着）

カラム充塡剤

液相　担体に対して10%のポリエチレングリコール20M及び3%の水酸化カリウム

担体　180～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度　150～170℃の一定温度

注入口温度　210℃

キャリヤーガス　窒素

流量　ジメチルスルホキシドのピークが約3分後に現れるように調節する。

(6)　ジメチルホルムアミド　*N*, *N*－ジメチルホルムアミドとして1.0μg／g以下

本品約2gを精密に量り、テトラヒドロフランに溶かして正確に20mLとし、検液とする。別に、*N*, *N*－ジメチルホルムアミド約0.1gを精密に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mL

とする。この液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液0.5mL、1mL及び2mLを正確に量り、それぞれにテトラヒドロフランを加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液の*N*, *N*−ジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液の*N*, *N*−ジメチルホルムアミドのピーク面積を測定し、検量線から*N*, *N*−ジメチルホルムアミドの量を求める。

操作条件

検出器　窒素リン検出器

カラム　内径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を0.5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　40℃で2分間保持した後、毎分20℃で160℃まで昇温し、160℃を2分間保持する。

注入口温度　180℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　*N*, *N*−ジメチルホルムアミドのピークが約6分後に現れるように調整する。

注入方式　スプリットレス

(7)　その他の溶媒（ショ糖酢酸イソ酪酸エステルの場合を除く）

2−ブタノン　10μg／g以下

酢酸エチル、2−プロパノール及びプロピレングリコール　合計量として0.035%以下

メタノール　10μg／g以下

2−メチル−1−プロパノール　10μg／g以下

（i）　2−ブタノン、酢酸エチル、2−プロパノール、メタノール及び2−メチル−1−プロパノール　2−ブタノン、酢酸エチル、2−プロパノール、メタノール及び2−メチル−1−プロパノールをそれぞれ約0.2gずつ精密に量り、混合し、水を加えて正確に50mLとし、標準液Aとする。標準液A5mL及び10mLを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に20mLとし、それぞれを標準液B及び標準液Cとする。専用バイアル瓶に本品1.00gを量り、水5μLを正確に加え、検液とする。同様に、別の3本の専用バイアル瓶に本品1.00gずつを量り、それぞれに標準液A、標準液B及び標準液Cを5μLずつ正確に加え、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき、次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準検液の各溶媒成分のピーク面積を測定し、検液及び各標準検液中の各溶媒添加量を横軸に、そのピーク面積を縦軸にとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中の各溶媒の量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.53mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを1.5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　40℃

注入口温度　110℃

キャリヤーガス　窒素

流量　2−メチル1−プロパノールのピークが約5分後に現れるように調整する。

注入方式　スプリットレス

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度　80℃

バイアル内平衡時間　40分間

注入量　1.0mL

（ii）　プロピレングリコール　本品約1gを精密に量り、内標準液0.1mLを添加し、ピリジンに溶かして正確に10mLとする。この液0.5mLを正確に量り、1，1，1，3，3，3－ヘキサメチルジシラザン0.25mL、トリメチルクロロシラン0.1mLを加えて激しく振り混ぜ、室温で30分放置した後、遠心分離し、その上層を検液とする。ただし、内標準液は、エチレングリコール25mgを量り、ピリジンを加えて正確に50mLとする。別にプロピレングリコール約25mgを精密に量り、ピリジンを加えて正確に50mLとする。この液40μL、0.2mL、0.5mL及び1mLを正確に量り、それぞれに内標準液0.1mLを添加し、更にピリジンを加えて正確に10mLとし、以下検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液及び4濃度の標準液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。内標準法により、検量線からプロピレングリコールの量を求める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.32mm、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ジメチルポリシロキサンを0.25μの厚さで被覆したもの

カラム温度　60℃で5分間保持した後、毎分20℃で250℃まで昇温し、250℃を5分間保持する。

注入口温度　230℃

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　プロピレングリコールの誘導体のピークが約8分後に現れるように調整する

注入方式　スプリットレス

水　　分　4.0%以下（0.5g、容量滴定法、逆滴定）

強熱残分　2.0%以下

しらこたん白抽出物

Milt Protein

しらこたん白

しらこ分解物

プロタミン

定　　義　本品は、アイナメ（*Hexagrammos otakii* Jordan et Starks）、カラフトマス（*Oncorhynchus gorbuscha* (Walbaum)）、シロザケ（*Oncorhynchus keta* (Walbaum)）、ベニザケ（*Oncorhynchus nerka* (Walbaum)）、カツオ（*Katsuwonus pelamis* (Linnaeus)）又はニシン（*Clupea pallasii* Valenciennes）の精巣から得られた、塩基性タンパク質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、プロタミンとして50%以上を含む。

性　　状　本品は、白～淡黄色の粉末で、わずかに特有の味がある。

確認試験　(1)　本品1mgを水2mLに溶かし、1－ナフトール0.1gをエタノール(95)溶液（7→10）

100mlに溶かした液5滴及び次亜塩素酸ナトリウム試液5滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液（1→20）を加えてアルカリ性とするとき、液は、鮮赤色を呈する。

(2) 本品5mgに水1mLを加えて加温して溶かし、水酸化ナトリウム溶液（1→10）1滴及び硫酸銅(II)五水和物溶液（1→7）2滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験 (1) 溶状　無～淡黄色、混濁（0.5g、水50mL、5分間かき混ぜる）

(2) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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 7.0%以下（100℃、3時間）

灰　分 15.0%以下

定量法 本品約0.1～0.15gを量り、試料とし、窒素定量法中のケルダール法により定量する。次式により含量を求める。

0.05mol／L硫酸1mL＝1.401mg N

$$\text{プロタミンの含量（\%）} = \frac{\text{窒素量（mg）} \times 3.19}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）} \times 1000} \times 100$$

シリコーン樹脂

Silicone Resin

ポリジメチルシロキサン

性　状 本品は、無～淡灰色で、透明若しくは半透明の粘稠な液体又はペーストであり、ほとんどにおいがない。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の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 抽出シリコーン油の屈折率　n_D^{25}＝1.400～1.410

本品20gを量り、ヘキサン100mLを加えて毎分約200回の往復振とうで3時間振とうした後、毎分10000回転で30分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿物にヘキサン50mLを加えてよくかき混ぜて分散させた後、遠心分離する。上澄液を合わせ、減圧下、50～60℃の水浴中で加温してヘキサンを留去し、105℃で1時間乾燥したものを検液とし、屈折率を測定する。

比　重 d_{20}^{20}＝0.96～1.02

動粘度 抽出シリコーン油の動粘度　100～1100mm²／s

屈折率の検液の25℃における動粘度を測定する。

純度試験 (1) 鉛　Pbとして1μg／g以下（4.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

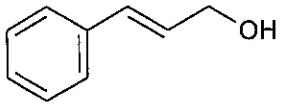
(2) 二酸化ケイ素　15.0%以下

本品約2gを精密に量り、あらかじめ質量を精密に量ったフッ素樹脂製遠心管に入れ、10w／v%*n*－ドデシルベンゼンスルホン酸・ヘキサン溶液10mLを加えて毎分約200回の往復振とうで5時間振とうした後、毎分10000回転で20分間遠心分離し、上澄液を除去する。沈殿物にヘキサン10mLを加えてよくかき混ぜて分散させた後、遠心分離し、上澄液を除去する操作を3回繰り返す。沈殿物の入った遠心管を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

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。

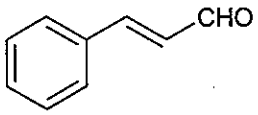
融　点 30℃以上

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。

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}＝1.619～1.625

比　重 d_{25}^{25}＝1.046～1.053

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。

水酸化カリウム

Potassium Hydroxide

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50gを量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、250mLとし、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　定量法で得られる炭酸カリウム（K_2CO_3）の含量が2.0%以下

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4)　水銀　Hgとして0.10μg／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）1mL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）5mL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）1mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸（精製）及び硫酸（1→2）5mL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

キャリヤーガス　空気

(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、新たに煮沸して冷却した水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、新たに煮沸して冷却した水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amL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、新たに煮沸して冷却した水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bmLとする。

$$\text{水酸化カリウム（KOH）の含量（%）} = \frac{0.05611 \times b \times 40}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

$$\text{炭酸カリウム（}K_2CO_3\text{）の含量（%）} = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 40}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

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（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

本品に新たに煮沸して冷却した水を加え、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2μg／g・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、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4)　水銀　Hgとして0.10μg／g・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3μg／g・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、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に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。

$$\text{水酸化カリウム（KOH）の含量（%）} = \frac{0.05611 \times b \times 4}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

$$\text{水酸化カリウム（KOH）当たりの炭酸カリウム（}K_2CO_3\text{）の含量（%）} = \frac{0.06910 \times (a - b) \times 4}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{100}{\text{水酸化カリウムの含量（%）}} \times 100$$

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、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(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、以下「塩化カルシウム」の純度試験(4)を準用する。

(5) バリウム Baとして0.030%以下

本品1.50g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2g、酢酸（1→20）1mL及びクロム酸カリウム溶液（1→20）0.5mLを加え、15分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液0.30mLを量り、水を加えて20mLとし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

(6) 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。

定量法 本品約2g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1mL＝3.705mg $Ca(OH)_2$

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

$NaOH \cdot nH_2O$（n＝1又は0）　　無水物　40.00

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1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50ｇを量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、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（Na_2CO_3）の含量が2.0%以下

(3)　鉛　Pbとして2μg／ｇ以下（2.0ｇ、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4)　水銀　Hgとして0.10μg／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）1mL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）5mL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）1mL、水30mL、試料液の調製に用いた量の塩酸（精製）及び硫酸（1→2）5mL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

キャリヤーガス　空気

(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 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 50 g を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 1000mL とし、試料液とする。試料液 25mL を正確に量り、新たに煮沸して冷却した水 10mL を加え、1 mol／L 塩酸で滴定し（指示薬　ブ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 0.1mol／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 25mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、新たに煮沸して冷却した水 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、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。

$$\text{水酸化ナトリウム（NaOH）の含量（\%）} = \frac{0.04000 \times b \times 40}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

$$\text{炭酸ナトリウム（}Na_2CO_3\text{）の含量（\%）} = \frac{0.05299 \times (a - b) \times 40}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

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

本品に新たに煮沸して冷却した水を加え、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（Na_2CO_3）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）2.0 g に対応する量、第 5 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 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 5 g に対応する量の試料を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 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。

$$\text{水酸化ナトリウム（NaOH）の含量（%）} = \frac{0.04000 \times b \times 4}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

水酸化ナトリウム（NaOH）当たりの炭酸ナトリウム（Na_2CO_3）の含量（%）

$$= \frac{0.05299 \times (a - b) \times 4}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{100}{\text{水酸化ナトリウムの含量（%）}} \times 100$$

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、においがない。

確認試験 (1) 本品0.1gに水10mLを加え、振り混ぜた液は、アルカリ性である。

(2) 本品1g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2.0g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℃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2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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0.35gを精密に量り、10%塩酸試液6mLを加え、加温して溶かす。冷後、水300mL及びL（+）－酒石酸溶液（1→5）3mL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0.1g）、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1mL＝0.5608mg CaO

(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10%塩酸試液8mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 2.0%以下（105℃、2時間）

強熱減量 30.0～33.0%（800℃、恒量）

定量法 乾燥した本品約0.3g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）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。

水酸化マグネシウム〔$Mg(OH)_2$〕の含量（%）

$$= \frac{(a - b - c \times \text{試料の採取量（g）} \times 0.9) \times 1.1664}{\text{試料の採取量（g）}}$$

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（%）

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（$C_{24}H_{28}O_4$＝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、わずかに特異なにおいがある。

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 10μL 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、ノルビキシンとして保持時間 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）

カラム充塡剤　5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径 4～5 mm、長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度　35℃

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 2μg／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3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

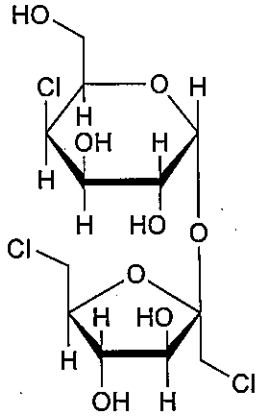
定量法　測定する吸光度が0.3～0.7の範囲になるように、本品を精密に量り、水酸化カリウム溶液（1→200）を加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、水酸化カリウム溶液（1→200）を加えて正確に100mLとし、検液とする。水酸化カリウム溶液（1→200）を対照とし、波長476～484nmの極大吸収部における吸光度Aを測定し、次式によりノルビキシンの含量を求める。

$$\text{ノルビキシン（}C_{24}H_{28}O_4\text{）の含量（\%）} = \frac{A}{2870} \times \frac{100}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

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～＋87.5°　（1g、水、10mL、無水物換算）

純度試験　(1) 鉛　Pb として1μg／g以下（10.0g、第1法、比較液　鉛標準液10.0mL、フレーム方式）

(2) ヒ素　As として3μg／g以下（1.0g、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、再び加熱して、450～550℃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1.0g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5μL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、15%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（−）−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（−）−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（−）−マンニトール10.0g及びD（−）−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。

トリフェニルホスフィンオキシド（$C_{18}H_{15}OP$）の量（%）

$$= \frac{1}{\text{試料の採取量（g）} \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S}$$

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。

$$\text{メタノールの量（%）} = \frac{2.0}{\text{試料の採取量（g）} \times 1000} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤　150～180μm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2～4mm、長さ約2ｍのガラス管

カラム温度　140～160℃の一定温度

注入口温度　200℃

キャリヤーガス　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。

強熱残分　0.7%以下

水　　分　2.0%以下（1ｇ、容量滴定法、直接滴定）

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　$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

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3.0ｇ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（2.0ｇ、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→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2g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 $C_{18}H_{36}O_2$

乾燥減量　4.0%以下（105℃、3時間）

定量法　本品約0.5g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5.0g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4mL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1.0gに新たに煮沸して冷却した水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にブロモチモールブルー試液50μL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50μL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2μg／g以下（2.0g、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0.10g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0.1g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1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のステアリン酸メチルのピーク面積A_A、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のピーク面積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の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0.5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　70℃で約2分間保持した後、毎分5℃で240℃まで昇温し、240℃を5分間保持する。

注入口温度　220℃付近の一定温度

キャリヤーガス　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℃、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℃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、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品1gを500℃で1時間強熱して得た残留物に塩酸（1→4）5mL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2gに塩酸（1→4）10mL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）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0.5gを精密に量り、エタノール（95）／ジエチルエーテル混液（1：1）20mL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1g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、エタノール製水酸化カリウム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（$C_3H_6O_3$）として32～38%

本品約0.2gを精密に量り、100mLのフラスコに入れ、3.5w／v%水酸化カリウム・エタノール試液10mL及び水10mL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40mL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）6mLを加えて混和し、更に石油エーテル25mL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100mLのメスフラスコに移し、石油エーテル層は、水20mL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100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、検液とする。検液1mL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9mL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0.2mL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。

$$\text{総乳酸（}C_3H_6O_3\text{）の量（\%）}=\frac{\text{検液中の乳酸の量（mg）}}{\text{試料の採取量（g）}\times 10}\times 100$$

(4) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(5) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分　14.3～17.7%（800℃）

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2g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、ヘキサヒドロキソアンチモン（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1g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。

$$\text{酸価} = \frac{0.1\text{mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）} \times 5.611}{\text{試料の採取量（g）}}$$

(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１ｇ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、エタノール製水酸化カリウム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（$C_3H_6O_3$）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１mL、２mL、５mL及び10mLとする。

(4) ナトリウム　Naとして2.5～5.0%

本品約0.25ｇ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）５mL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１mL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1.271ｇ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２mL、４mL及び６mL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ー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。

$$\text{ナトリウム（Na）の含量（%）} = \frac{\text{検液中のナトリウム濃度（μg／mL）}}{\text{試料の採取量（g）} \times 4}$$

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２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第３法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(6) ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

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、においがないか、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、フレーム方式）

(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℃、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。

各ステビオール配糖体（レバウジオシドAを除く）の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用ステビオシドの採取量 (mg)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)}} \times \frac{A_x \times f_x}{A_{s1}} \times 100$$

レバウジオシドAの含量（%）

$$= \frac{\text{定量用レバウジオシドAの採取量 (mg)}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量 (mg)}} \times \frac{A_x}{A_{s2}} \times 100$$

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（%）

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　210nm）

カラム充填剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

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　1.0 mL／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　「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１μg／ｇ以下（4.0ｇ、第１法、鉛標準液　4.0mL、フレーム方式）

(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℃、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 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、更に、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（$E^{10\%}_{1cm}$）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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価25に換算して0.4g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5mLに微粉末にした硫酸アンモニウム3.3g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5mLに塩化鉄(III)試液1mL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5mLに次亜塩素酸ナトリウム試液0.1mL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に極大吸収部がある。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　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）

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の極大吸収部

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、においがないか、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0.1gを水20mLに加えて塩化バリウム二水和物溶液（3→25）3mL及び塩酸（1→5）5mL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８ｇ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１ｇ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、磁製るつぼに入れ、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（SO_4）の量を求める。

$$\text{硫酸基（}SO_4\text{）の量（%）} = \frac{\text{硫酸バリウムの量（g）} \times 0.4116}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

(2) 酸不溶物　2.0%以下

純度試験(1)で得られた試料約２ｇ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５μg／ｇ以下（0.80ｇ、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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）

(5) ２－プロパノールとメタノール　２－プロパノールとメタノールの合計量 0.10%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(7)を準用する。

乾燥減量　12.0%以下（105℃、４時間）

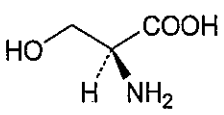
灰　　分　15.0～40.0%（純度試験(1)で得られた試料 2.0ｇ）

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１ｇにつき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品１ｇ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１ｇ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１ｇ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。

Ｌ－セリン

L-Serine



$C_3H_7NO_3$　　分子量　105.09

(2*S*)-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）5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mL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）10mLにオルト過ヨウ素酸0.2g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～＋16.0°　(10g、塩酸試液（2mol／L）、100mL、乾燥物換算)

pH　5.2～6.2 (1.0g、水10mL)

純度試験　(1) 溶状　無色、澄明 (1.0g、水20mL)

(2) 塩化物　Clとして0.1%以下 (70mg、比較液　0.01mol／L塩酸0.20mL)

(3) 鉛　Pbとして2μg／g以下 (2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

(4) ヒ素　Asとして3μg／g以下 (0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量　0.3%以下 (105℃、3時間)

強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品約0.2gを精密に量り、以下「Ｌ－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝10.51mg　$C_3H_7NO_3$

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、においがないか、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5μg／g以下 (0.80g、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3μg／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。

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（１mol／L）、pH4.5 の酢酸緩衝液（１mol／L）又は pH5.0 の酢酸緩衝液（１mol／L）10mL を加え、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液４mL を量り、37℃で 10 分間加温した後、試料液１mL を加えて直ちに振り混ぜ、37℃で 30 分間加温し、ソモギー試液（I）２mL 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２mL を加えてよく振り混ぜ、水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）３mL 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（１mol／L）を加えて 25mL とし、この液１mL を量り、pH4.5 の酢酸緩衝液（１mol／L）９mL を加えて混和し、検液とする。別に試料液１mL を量り、ソモギー試液（I）２mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液４mL を加えて混和し、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 750nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第２法　本品 0.50 g を量り、水若しくは pH4.8 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 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。

約１×６cm に切り出したろ紙片 50mg を基質ろ紙片とする。

試験管に pH4.8 のクエン酸緩衝液（0.05mol／L）１mL を量り、試料液 0.5mL 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℃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３mL 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 16mL を加えて混和し、検液とする。別に試験管に試料液 0.5mL を量り、３，５－ジニトロサリチル酸・フェノール試液３mL 及び pH4.8 のクエン酸緩衝液（0.05mol／L）１mL 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 16mL 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 550nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第３法　本品 0.50 g を量り、水、pH4.8 のクエン酸緩衝液（0.05mol／L）若しくは pH5.0 の酢酸緩衝液（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、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は、カルボキシメチルセルロースナ

トリウム 10.0ｇを量り、水 800mL にかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、酢酸試液（１mol／Ｌ）100mL を加えた後、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／Ｌ）を加えて pH4.0 又は pH4.5 に調整し、水を加えて 1000mL 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 0.75ｇを量り、水 45mL にかき混ぜながら徐々に加えて溶かし、pH5.0 の酢酸緩衝液（１mol／Ｌ）５mL を加えて 50mL としたものを基質溶液とする。

試験管に試料液１mL を量り、40℃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１mL を加えて直ちによく振り混ぜる。この液を 40℃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４mL 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１mL 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４mL を加えて振り混ぜた後、基質溶液１mL 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 540nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第４法　本品 1.0ｇ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℃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35ｇをかくはんしながら徐々に加え、85℃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℃で加温した基質溶液４mLを加え、25～30秒間かくはんした後、40℃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 1.0ｇ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 2.0ｇ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）２mL を加え、振とうしながら 50℃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℃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４mL 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）2mL 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。

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（$MgCl_2$=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（1mol／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（1mol／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 0.25g を量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 2.0mL を量り、検液とする。比較液には、0.005mol／L 硫酸 0.50mL を用いる。

(2)　臭化物　Br として 2.5%以下

本品 1.0g 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 2mL を量り、水 3mL、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、直ちに混和し、2分間放置し、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℃で 4 時間乾燥した後、その 2.979g を量り、水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 1mL を正確に量り、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。

(3)　鉛　Pb として 2μg／g 以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mL を加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4)　亜鉛　Zn として 70μg／g 以下

本品 4.0g 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）2mL 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）2mL 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bmL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。

$$\text{カルシウム (Ca) の量 (\%)} = \frac{b \times 0.4008}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

(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℃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℃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amL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bmLを用い、次式により含量を求める。

$$\text{塩化マグネシウム ($MgCl_2$) の含量 (\%)} = \frac{(a - 0.25b) \times 3.808}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

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0.5ｇにエタノール（99.5）５mLを加えて加熱して溶かし、硫酸（１→20）５mL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５mL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２mLを量り、新たに調製した１，２－ベンゼンジオール溶液（１→10）２mLを加えて振り混ぜ、更に硫酸５mL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２μg／ｇ以下（5.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液10.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

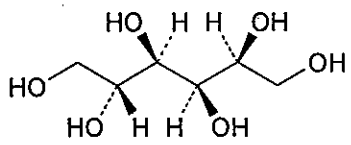
(4)　ポリオキシエチレン　本品1.0ｇを量り、ジクロロメタン10mLに溶かし、水20mLを加え、加温してよく振り混ぜる。冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト（II）試液10mLを加えてよく振り混ぜた後、必要な場合には、遠心分離し、観察するとき、ジクロロメタン層は、青色を呈さない。

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）１mLに硫酸鉄（II）試液２mL及び水酸化ナトリウム溶液（１→５）１mL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）１mLに、新たに調製した１，２－ベンゼンジオール溶液（１→10）１mLを加え、よく振り混ぜた後、硫酸２mL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５ｇを量り、新たに煮沸して冷却した水50mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液１滴及び0.01mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液0.5mL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1μg／g以下（4.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3) ニッケル　本品0.50gを量り、水5mL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3μg／g以下（0.50g、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

本品1.0gを量り、フラスコに入れ、水25mLを加えて溶かし、フェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに煮沸した後、放置して亜酸化銅を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器（1G4）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（II）試液20mLを加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過し、水洗し、洗液をろ液に合わせる。これを80℃に加熱し、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液2.0mL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10gを量り、水25mLを加えて溶かし、塩酸（1→4）8mL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100mLとし、この液10mLを量り、水10mL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℃、3時間）

強熱残分　0.02%以下（5g）

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1g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10μLずつ正確に量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。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。

D－ソルビトール（$C_6H_{14}O_6$）の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用D－ソルビトールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　5～12μm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4～8mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度　40～85℃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ーソルビット液

含　　量　本品は、Dーソルビトール（$C_6H_{14}O_6$＝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ーソルビトール」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

比　　重　d_{25}^{25}＝1.285～1.315

純度試験　(1)　遊離酸　「Dーソルビトール」の純度試験(1)を準用する。

(2)　鉛　Pbとして1μg／g以下（4.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3)　ニッケル　「Dーソルビトール」の純度試験(3)を準用する。

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5)　還元糖　Dーグルコースとして0.68%以下

「Dーソルビトール」の純度試験(5)を準用する。

(6)　糖類　Dーグルコースとして6.8%以下

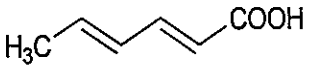
「Dーソルビトール」の純度試験(6)を準用する。ただし、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液の量は20mLとする。

強熱残分　0.02%以下　ただし、本品約5g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1gを精密に量り、以下「Dーソルビトール」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)　本品のアセトン溶液（1→100）1mLに水1mL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に極大吸収部がある。

融　　点　132～135℃

純度試験　(1)　溶状　本品0.20gを量り、アセトン5.0mL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1.50gを量り、水120mLを加え、煮沸して溶かす。冷後、水を加えて120mLとし、ろ過し、ろ液40mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol／L塩酸0.20mLを用いる。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.048%以下

(2)のろ液 40mL を量り、試料液とする。比較液には 0.005mol／L 硫酸 0.50mL を用いる。

(4) 鉛　Pb として 2μg／g 以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(5) ヒ素　As として 3μg／g 以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

水　分　0.50%以下（2g、容量滴定法、直接滴定）

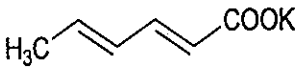
強熱残分　0.2%以下

定量法　本品約1gを精密に量り、エタノール（中和）を加えて溶かして正確に 100mL とし、この液 25mL を正確に量り、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液2～3滴）。さらに、無水物換算を行う。

0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1mL＝11.21mg $C_6H_8O_2$

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→100）にアセトン 1mL 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、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　本品 0.20g を量り、水 5.0mL 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 1.0g を量り、新たに煮沸して冷却した水 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 0.40mL を加えるとき、消える。

(3) 塩化物　Cl として 0.018%以下

本品 1.0g を量り、水約 30mL を加えて溶かし、よく振り混ぜながら硝酸（1→10）11mL 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 50mL とし、検液とする。比較液は、0.01mol／L 塩酸 0.50mL 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 0.038%以下

本品 0.50g を量り、水約 30mL を加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸（1→4）3mL を加え、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、0.005mol／L 硫酸 0.40mL に塩酸（1→4）1mL 及び水を加えて 50mL とする。

(5) 鉛　Pb として 2μg／g 以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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）

乾燥減量　1.0%以下（105℃、3時間）

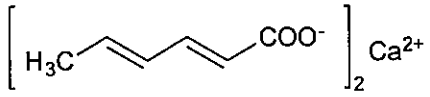
定量法　本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、非水滴定用酢酸 50mL を加え、0.1mol／L 過塩

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。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝15.02mg　$C_6H_7KO_2$

ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate



$C_{12}H_{14}CaO_4$　　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（$C_{12}H_{14}CaO_4$）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）2mL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）100mLに塩酸（1→4）15mL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℃である。

純度試験　(1)　フッ化物　Fとして10μg／g以下

本品1.00gを量り、ビーカーに入れ、水10mLを加えてしばらくかき混ぜる。その後、塩酸（1→20）20mL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）10mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL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100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液約50mL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℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液5mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。この液2mL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）10mL及びクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL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100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液約50mL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2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3)　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）

(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5mLを正確に量り、検液とする。別に、ホルムアルデヒド液2.5mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液3mLを正確に量り、水を加えて正確に500mLとし、その5mL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2.5mL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0.25gを精密に量り、酢酸35mL及び無水酢酸4mLを加え、45～50℃で加熱して溶かす。冷後、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・酢酸溶液（1→100）2滴）。終点は、液の青色が緑色に変わるときとする。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝13.12mg　$C_{12}H_{14}CaO_4$

タウマチン
Thaumatin
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）2mLにニンヒドリン・酢酸試液2mL及び硫酸ヒドラジニウム溶液（13→25000）2mL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　$E^{1\%}_{1cm}$（278nm）＝11.5～13.0（0.1g、水、200mL）

純度試験　(1)　アルミニウム　Alとして100μg／g以下

本品約2g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1mL中にアルミニウム（Al＝26.98）2.0～10.0μg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ー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。

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0.5gを精密に量り、あらかじめ塩酸を加えてpH3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6mL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1mL中にD（＋）－グルコース10～100μg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3μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液6.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（1.0g、標準色　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。

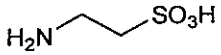
乾燥減量　9.0%以下（105℃、３時間）

強熱残分　2.0%以下

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.15ｇ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。

$$\text{タウマチンの含量（\%）} = \frac{\text{0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）} \times 1.401 \times 6.25}{\text{試料の採取量（ｇ）} \times 1000} \times 100$$

タウリン（抽出物）
Taurine (Extract)



$C_2H_7NO_3S$　　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（$C_2H_7NO_3S$）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）５mL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0.5ｇに水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）7.5mLを加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に500℃で２時間強熱して分解し、残留物に水５mL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（0.5ｇ、水20mL）

(2)　塩化物　Clとして0.011%以下（1.0ｇ、比較液　0.01mol／Ｌ塩酸0.30mL）

(3)　硫酸塩　SO_4として0.014%以下（1.5ｇ、比較液　0.005mol／Ｌ硫酸0.45mL）

(4)　アンモニウム　NH_4として0.020%以下

本品0.10ｇをフラスコにとり、水70mLを加えて溶かし、酸化マグネシウム１ｇを加え、蒸留装置に連結する。受器にはホウ酸溶液（１→200）10mLを入れて冷却器の下端をこの液に浸し、１分間５～７mLの留出速度に調節しながら留分30mLを得るまで蒸留し、水を加えて50mLとする。この液30mLをネスラー管にとり、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6.0mL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４mL及び水を加えて50mL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2.0mLを試料と同様に操作して調製する。

(5)　硫酸呈色物　本品0.10ｇを硫酸呈色物用硫酸１mLに溶かすとき、呈色しない。

(6)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(7)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第２法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

乾燥減量　0.2%以下（105℃、２時間）

強熱残分　0.5%以下（１ｇ）

定 量 法 本品を乾燥し、その約0.2ｇを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、ホルムアルデヒド液5mLを加え、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3滴）。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液1mL＝12.52mg　$C_2H_7NO_3S$

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（$E_{1cm}^{10\%}$）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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1ｇ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1ｇ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）1mL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0.8ｇ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5mL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8μg／ｇ以下（0.50ｇ、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3μg／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、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の極大吸収部。極大吸収部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（$E_{1cm}^{10\%}$）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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価20に換算して2.5ｇ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５mL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５mLに塩化鉄（III）六水和物溶液（１→50）２mL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１ｇ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５mL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２μg／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３μg／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、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、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品２ｇ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５mLに硫酸ナトリウム飽和溶液３mL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２μg／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３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(3) たん白質 3.0%以下

本品約0.5ｇを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol／Ｌ硫酸１mL＝0.8754mgたん白質

乾燥減量 14.0%以下（105℃、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１ｇにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。た

だし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品１ｇ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１ｇ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１ｇ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。

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)　「カロブビーンガム」の確認試験(1)と同様に操作するとき、粘性のある液体となる。この液 100mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前より増加する。

(2)　「カロブビーンガム」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1)　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２μg／ｇ以下（2.0ｇ、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３μg／ｇ以下（0.50ｇ、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 0.2ｇを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol／Ｌ硫酸１mL＝0.7984mg たん白質

(5)　デンプン　本品 0.10ｇ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℃、５時間）

灰　　分　1.5%以下（550℃、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１ｇ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１ｇ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１ｇ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１ｇ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。

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、においがない。

確認試験　本品0.2ｇに炭酸ナトリウム0.9ｇ及び炭酸カリウム1.3ｇを混和し、白金製又はニッケル製のるつぼに入れ、加熱して完全に融解する。冷後、熱湯約５mL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10mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水20mL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10.0ｇを量り、水100mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて、２時間加熱する。冷後、直径47mmのメンブランフィルター（孔径0.45μm）を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100mLとし、検液とする。

純度試験　(1)　水可溶物　0.20%以下

pHの検液50mL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　2.0%以下

本品1.0ｇを量り、塩酸（１→４）20mLを加え、50℃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20mLとする。この液10mLを量り、硫酸（１→20）１mLを加えて蒸発乾固し、更に恒量になるまで550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(3)　水溶性鉄　pHの検液20mL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２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mLを加え、時計皿等で覆い、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５mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

本品に硫酸（３→50）５mLを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物をはじめに硫酸（３→50）５mL、次に水10mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発して５mLとし、検液とする。

強熱減量　6.0%以下（550℃、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。この操作に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同様に操作して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Rf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他の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他の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他の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他の色素レーキ(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他の色素レーキ(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 0.5ｇ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他の色素レーキ(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 20μg／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 50μg／ｇ以下、50%以下の場合には Mn として 25μg／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50μg／g以下、50%以下の場合にはCrとして25μg／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3μg／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っては、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っては、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（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（2.0g、水20mL）

(2) 塩化物　Clとして0.004%以下（2.0g、比較液　0.01mol／L塩酸0.20mL）

(3) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱残分　0.01%以下（10g）

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2.5g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1mL＝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（1.0g、水20mL）

(2) 塩化物　Clとして0.053%以下

本品0.20gを量り、硝酸（1→10）3mL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2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素　Asとして3μg／g以下（2.0g、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2mLを徐々に加えた後、水を加えて20mLとする。この液5mLを量り、検液とする。

乾燥減量　5.0%以下（180℃、4時間）

定量法　本品を乾燥し、その約1g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1mL＝34.55mg K_2CO_3

炭酸カルシウム

Calcium Carbonate

$CaCO_3$　　分子量　100.09

Calcium carbonate　[471−34−1]

含　量　本品を乾燥したものは、炭酸カルシウム（$CaCO_3$）98.0～102.0%を含む。

性　状　本品は、白色の微細な粉末であり、においがない。

確認試験　本品1gに水10mL及び酢酸（1→4）7mLを加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験　(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、新たに煮沸して冷却した水30mLを加え、3分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液20mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は、0.1mol／L塩酸0.20mLを加えるとき消える。

(3) 鉛　Pbとして3μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液6.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4) アルカリ金属及びマグネシウム　1.0%以下

本品1.0gを量り、塩酸（1→10）30mLを徐々に加えて溶かし、煮沸して二酸化炭素を追い出

す。冷後、アンモニア試液で中和し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）60mL を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 50mL を量り、硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、600℃で恒量になるまで強熱し、その質量を量る。

(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 20mL 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）0.5mL を加え、15 分間放置するとき、その液の濁度は、次の比較液の呈する濁度より濃くない。比較液は、バリウム標準液 0.30mL に水を加えて 20mL とし、以下検液と同様に操作した液を用いる。

(6) 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℃、4時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、塩酸（1→4）10mL に徐々に加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法中の第1法により定量する。

0.05mol／L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL＝5.004mg $CaCO_3$

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 hydrogencarbonate　[1066－33－7]

含　　量　本品は、アンモニア（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 μg／g 以下（2.0 g、第5法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 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）

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

炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate

重炭酸ナトリウム

重炭酸ソーダ

$NaHCO_3$　　分子量　84.01

Sodium hydrogencarbonate　[144－55－8]

含　　量　本品を乾燥したものは、炭酸水素ナトリウム（$NaHCO_3$）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（1.0ｇ、水 20mL）

(2)　塩化物　Cl として 0.021%以下

本品 0.50ｇを量り、硝酸（１→10）５mL を加えて煮沸する。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)　炭酸塩　本品 1.0ｇを量り、新たに煮沸して冷却した水 20mL を注意しながら加え、15℃以下の温度で水平に揺り動かして溶かす。この液に 0.1mol／Ｌ塩酸 2.0mL 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 1.0ｇ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２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（１→４）20mL を加え、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6)　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。

0.5mol／Ｌ硫酸１mL＝84.01mg $NaHCO_3$

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

$Na_2CO_3 \cdot nH_2O$（n＝１又は０）　　無水物　105.99

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（1.0ｇ、水 20mL）

(2) 塩化物　Cl として 0.35%以下

本品 0.50ｇを量り、硝酸（1→10）６mL 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２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mL を加え、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素　As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第１法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

乾燥減量　17.0%以下（105℃、４時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約 0.6ｇ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１mL＝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、新たに煮沸して冷却した水 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、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、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。

$$\text{酸化マグネシウム（MgO）の含量（\%）} = \frac{(a - 0.033b) \times 0.8061}{\text{試料の採取量（g）}}$$

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、タンニン類のデプ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、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5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

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1.0g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。

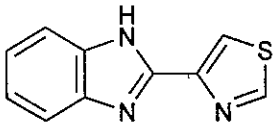
タンニン酸*n*水和物0.320gを量り、pH5.5のクエン酸緩衝液（0.05mol／L）約10mLを加え、加温又はかくはんして溶かし、pH5.5のクエン酸緩衝液（0.05mol／L）を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

あらかじめ30℃で約10分間加温した基質溶液4mLに試料液1mL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1mLを量り、水／エタノール（99.5）混液（1：4）9mL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)-1*H*-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、においがない。

確認試験　(1)　本品５mgに塩酸（１→100）５mLを加えて溶かし、更に*p*－フェニレンジアミン二塩酸塩３mgを加えて溶かし、次に亜鉛粉末約0.1ｇ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0.5mLを加えるとき、液は、青～青紫色を呈する。

(2)　本品５mgに塩酸（１→100）1000mLを加えて溶かした液は、波長298～306nm及び239～247nmに極大吸収部があり、波長254～262nmに極小吸収部がある。

融　　点　296～303℃（分解）

純度試験　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

乾燥減量　0.5%以下（減圧、24時間）

強熱残分　0.2%以下

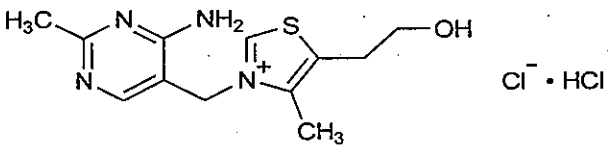
定 量 法　本品を乾燥し、その約0.2ｇを精密に量り、非水滴定用酢酸10mLを加え、加温して溶かす。冷後、無水酢酸50mLを加えた後、0.1mol／Ｌ過塩素酸で滴定する（指示薬　クリスタルバイオレット・酢酸試液１mL）。終点は、紫色から青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝20.12mg　$C_{10}H_7N_3S$

チアミン塩酸塩

Thiamine Hydrochloride

ビタミンB_1塩酸塩



$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$　　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（$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$）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、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→500）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）5mLに水酸化ナトリウム溶液（1→25）2.5mL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－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－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われる。

(3)　本品は、塩化物の反応を呈する。

pH　2.7～3.4（1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　本品1.0gを量り、水を加えて溶かし、10mLとした液は、澄明で、その色は1／60mol／L二クロム酸カリウム溶液1.5mLを量り、水を加えて1000mLとした液の色より濃くない。

(2)　硫酸塩　SO_4として0.011%以下（1.5g、比較液　0.005mol／L硫酸0.35mL）

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

水　　分　5.0%以下（0.50g、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0.1g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50mLとする。この液10mL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）5mLを正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて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10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の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。

チアミン塩酸塩（$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

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　5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径約4mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　25℃付近の一定温度

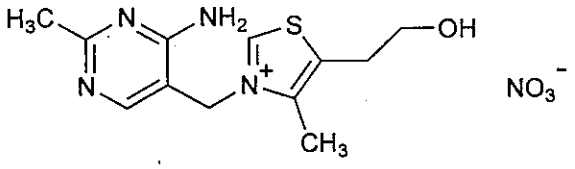
移動相　1－オクタンスルホン酸ナトリウム1.1gを酢酸（1→100）1000mLに溶かし、この液600mLにメタノール／アセトニトリル混液（3：2）400mLを加える。

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B_1硝酸塩



$C_{12}H_{17}N_5O_4S$　　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（$C_{12}H_{17}N_5O_4S$）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、においがないか、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（1.0g、水50mL）

純度試験　(1)　塩化物　Clとして0.057%以下（0.25g、比較液　0.01mol／L塩酸0.40mL）

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

乾燥減量　1.0%以下（105℃、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0.1g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。

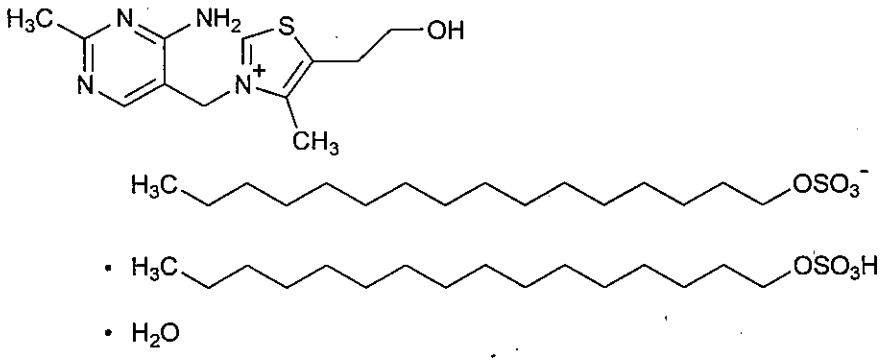
チアミン硝酸塩（$C_{12}H_{17}N_5O_4S$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9706 \times 100$$

チアミンセチル硫酸塩

Thiamine Dicetylsulfate

ビタミンB_1セチル硫酸塩



$C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$　　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（$C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$）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0.1g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－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－1－プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、液を酸性にするとき消え、アルカリ性にするとき再び現われる。

(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、フレーム方式）

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。

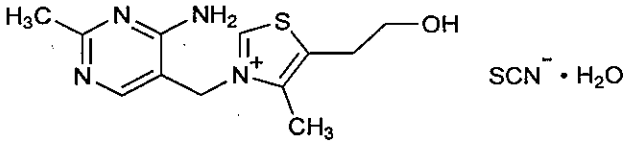
チアミンセチル硫酸塩（$C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.750 \times 100$$

チアミンチオシアン酸塩

Thiamine Thiocyanate

ビタミンB_1ロダン酸塩



$C_{13}H_{17}N_5OS_2 \cdot H_2O$　　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（$C_{13}H_{17}N_5OS_2$＝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、においがないか、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 0.25ｇを量り、水 1.5mL、硝酸アンモニウム 0.3ｇ及び水酸化ナトリウム溶液（２→５）0.9mL を加えた後、振り混ぜながら過酸化水素３mL 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）３mL 及び水を加えて 50mL とする。これにデキストリン水和物溶液（１→50）0.1mL 及び硝酸銀溶液（１→50）0.5mL 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、0.01mol／Ｌ塩酸 0.40mL 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２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

乾燥減量　6.0%以下（105℃、２時間）

強熱残分　0.2%以下

定 量 法　本品を乾燥し、その約 0.1ｇを精密に量り、塩酸（１→10000）を加えて溶かして正確に 200mL 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→50）５mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて 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、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。

チアミンチオシアン酸塩（$C_{13}H_{17}N_5OS_2$）の含量（%）

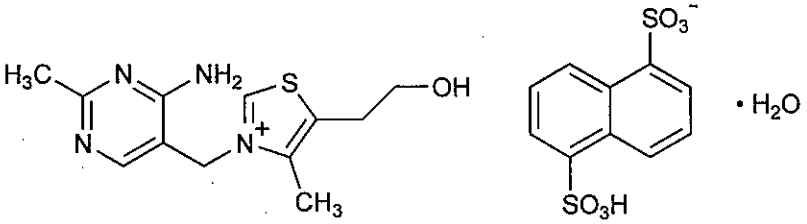
$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.9590 \times 100$$

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B_1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、においがないか、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に極大吸収部がある。

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２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

乾燥減量　5.0%以下（105℃、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。

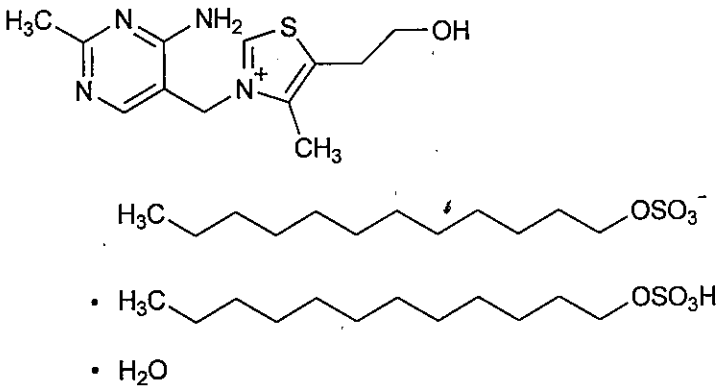
チアミンナフタレン－１，５－ジスルホン酸塩（$C_{22}H_{24}N_4O_7S_3$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.639 \times 100$$

チアミンラウリル硫酸塩

Thiamine Dilaurylsulfate

ビタミンB_1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、においがないか、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（2.0 g、第２法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

乾燥減量　2.0%以下（24 時間）

強熱残分　0.3%以下

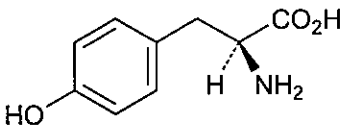
定 量 法　本品を乾燥し、その約 0.12 g を精密に量り、塩化カリウム・塩酸試液 40mL を加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱する。冷後、ろ過し、水 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 100mL とする。この液２mL を正確に量り、安息香酸メチル・メタノール溶液（１→1000）５mL を正確に加えた後、移動相と同一組成の液を加えて正確に 100mL とし、検液とする。別にチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ「チアミン塩酸塩」と同様の方法で水分を測定してお

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（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したチアミン塩酸塩標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2.417 \times 100$$

L－チロシン
L-Tyrosine



$C_9H_{11}NO_3$　　分子量　181.19

(2*S*)-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５mL にニンヒドリン溶液（１→50）１mL 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５mL に塩化鉄（III）六水和物溶液（１→20）１mL 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～－12.5°　（５g、塩酸試液（１mol／L）、100mL、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（1.0g、１mol／L塩酸 20mL）

(2)　塩化物　Cl として 0.10%以下（70mg、比較液　0.01mol／L塩酸 0.20mL）

(3)　鉛　Pb として２μg／g 以下（2.0g、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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）

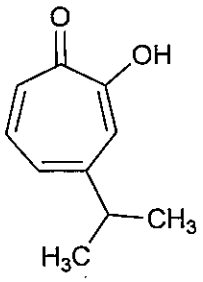
乾燥減量　0.3%以下（105℃、３時間）

強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品約 0.3g を精密に量り、以下「L－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸１mL＝18.12mg　$C_9H_{11}NO_3$

ツヤプリシン（抽出物）
Thujaplicin (Extract)
Hinokitiol (Extract)
ヒノキチオール（抽出物）



$C_{10}H_{12}O_2$　　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）（*Thujopsis 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（$C_{10}H_{12}O_2$＝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、フレーム方式）

(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別に規定する強熱条件に準じて約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ー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。

$$\beta\text{－ツヤプリシン（}C_{10}H_{12}O_2\text{）の含量（\%）} = \frac{\text{定量用}\beta\text{－ツヤプリシンの採取量（ｇ）}}{\text{試料の採取量（ｇ）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、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0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　100℃で注入し、毎分10℃で250℃まで昇温する。

注入口温度　250℃

キャリヤーガス　ヘリウム

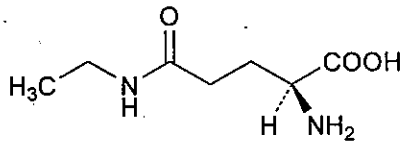
流量　β－ツヤプリシンのピークが約7分後に現れるように調整する。

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

(2*S*)-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）5mLにニンヒドリン溶液（1→1000）1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2)　本品約1gに塩酸（1→2）10mL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20mLとする。この液5mLを試験管に入れ、水酸化ナトリウム2g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～＋8.5°　(2.5g、水、50mL、乾燥物換算)

pH　5.0～6.0（1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（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2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　0.5%以下（105℃、3時間）

強熱残分　0.2%以下

定 量 法　本品約0.35g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＝17.42mg　$C_7H_{14}N_2O_3$

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、においがないか、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5μg／g以下（0.80g、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3μg／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′－一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。

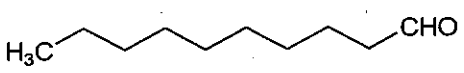
基質溶液3mLを量り、37℃で5分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、更に37℃で15分間加温した後、過塩素酸（1→30）4mLを加えて振り混ぜる。ただし、過塩素酸は濃度60%のものを用いる。この液2mLを量り、水を加えて100mLとし、検液とする。別に基質溶液3mLを量り、過塩素酸（1→30）4mLを加えた後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、この液2mLを量り、水を加えて100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、波長265nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

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。

デカナール

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、デカナール（$C_{10}H_{20}O$）92.0%以上含む。

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}＝1.426～1.430

比　　重 d_{25}^{25}＝0.823～0.832

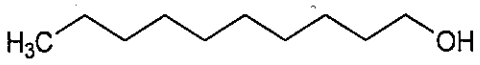
純度試験 酸価 10.0以下（香料試験法）

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。

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}＝1.435～1.439

比　　重 d_{25}^{25}＝0.826～0.831

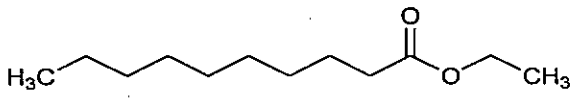
純度試験 酸価 1.0以下（香料試験法）

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。

デカン酸エチル

Ethyl Decanoate

カプリン酸エチル



$C_{12}H_{24}O_2$ 分子量 200.32

Ethyl decanoate [110－38－3]

含　　量　本品は、デカン酸エチル（$C_{12}H_{24}O_2$）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}＝1.424～1.427

比　　重　d_{25}^{25}＝0.860～0.865

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。

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、においがないか、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5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

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1.0g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）2.5g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2mLを量り、40℃で約10分間加温し、試料液1mLを加えて振り混ぜ、40℃で10分間加温した後、硫酸試液（1mol／L）0.5mL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）5mL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℃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）2mLを加え、硫酸試液（1mol／L）1.5mL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2mLを量り、40℃で約10分間加温し、硫酸試液（1mol／L）0.5mLを加えた後、試料液1mL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0.5mL）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1.0g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）1.0gを量り、水を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。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）4mLを加えて振り混ぜ、37℃で10～15分間加温した後、試料液1mLを加えて混和し、37℃で30分間加温する。この液2mLを量り、水3mL及びヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム試液（0.025mol／L）5mL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5mL及び酢酸（1→20）3mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに水1mLを用いて検液の調製と同様に操作し、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　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* 又は *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、においがない。

確認試験　本品の水溶液（1→3000）1mLにアントロン試液2mL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）1mL又は酢酸1mLを加えても液の色は、変わらない。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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)　総窒素　1.0%以下

本品約0.5gを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

乾燥減量　10.0%以下（105℃、6時間）

強熱残分　2.0%以下

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験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、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品１ｇ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１mL 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）10mL 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 10mL 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 10mL 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）１mL 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）２mL を加えて溶かし、水を加えて５mL 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）１mL にリン酸緩衝液（pH7.5）を加えて 100mL とした液の吸光度を測定するとき、波長 396～400nm 及び 652～658nm に極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を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　$E^{1\%}_{1cm}$（398nm 付近の極大吸収部）＝400 以上（乾燥物換算）

本品約 0.1ｇ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１mL 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、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（1.0ｇ、水 100mL）

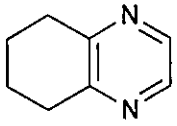
純度試験　(1)　無機鉄塩　Fe として 0.09%以下

本品 1.0ｇを量り、水 60mL を加えて溶かし、検液とする。検液２μL を量り、対照液を用いず、１－ブタノール／水／酢酸混液（４：２：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、ヘキサシアノ鉄（II）酸ナトリウム十水和物溶液（１→1000）を噴霧するとき、青色のスポットを認めない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で１時間乾燥したものを使用する。

(2)　ヒ素　As として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　5.0%以下（105℃、２時間）

５，６，７，８－テトラヒドロキノキサリン
5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline



$C_8H_{10}N_2$ 分子量 134.18

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline [34413－35－9]

含　量 本品は、５，６，７，８－テトラヒドロキノキサリン（$C_8H_{10}N_2$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

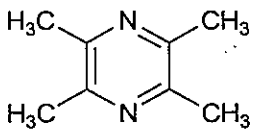
屈折率 n_D^{20}＝1.540～1.550

比　重 d_{25}^{25}＝1.078～1.088

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。

２，３，５，６－テトラメチルピラジン

2,3,5,6-Tetramethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$ 分子量 136.19

2,3,5,6-Tetramethylpyrazine [1124－11－4]

含　量 本品は、２，３，５，６－テトラメチルピラジン（$C_8H_{12}N_2$）95.0%以上を含む。

性　状 本品は、白色の結晶又は粉末で、特有のにおいがある。

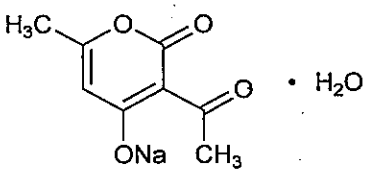
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融　点 85～90℃

定量法 本品のエタノール（95）溶液（１→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

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-2*H*-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、においがないか、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、新たに煮沸して冷却した水 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、フレーム方式）

(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１mL＝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（$E^{10\%}_{1cm}$）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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価2500に換算して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極大吸収部がある。

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、フレーム方式）

(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）

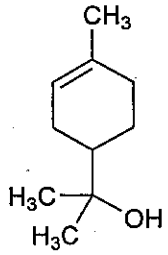
定量法（色価測定） 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。色価又は色価を250で除してβ－カロテンの含量を求める。

操作条件

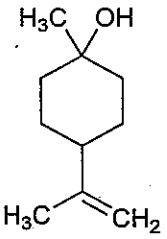
測定溶媒　シクロヘキサン

測定波長　波長446～457nmの極大吸収部

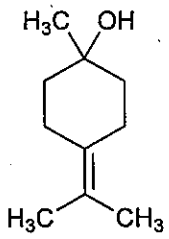
テルピネオール
Terpineol



α-テルピネオール



β-テルピネオール



γ-テルピネオール

$C_{10}H_{18}O$　　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3380cm^{-1}、2965cm

$^{-1}$、2925cm^{-1}、2835cm^{-1}、 1385cm^{-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}=1.482～1.484

比　　重 d_{20}^{20}=0.932～0.938

純度試験 溶状　澄明（1.0mL、70vol%エタノール2.0mL）

定 量 法 本品5.0g及びキシレン20.0gを量り、フラスコに入れ、無水酢酸10mL及び酢酸ナトリウム1g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2gを加えて振り混ぜ、約30分間放置し、ろ過する。このろ液約5g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。

$$\text{テルピネオール}(C_{10}H_{18}O)\text{の含量}(\%)=\frac{154.2\times(a-b)\times0.5}{[S-(a-b)\times0.02102]\times5/25\times1000}\times100$$

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）

S：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、においがない。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5mL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）1mLにクロモトロープ酸試液5mL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）5mLに硫酸銅（II）五水和物溶液（1→20）5mLを加えて振り混ぜるとき、淡青色の沈殿を生じる。

(4) 本品1g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（1.0g、水50mL）

純度試験 (1) 塩化物　Clとして0.43%以下

本品0.10gを量り、水10mL及び硝酸1mL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100mLとする。この液25mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol／L塩酸0.30mLを用いる。

(2) 硫酸塩　SO_4として0.96%以下

本品0.10gを量り、水10mL及び塩酸1mL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50mLとする。この液10mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol／L硫酸0.40mLを用いる。

(3) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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　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（$E^{10\%}_{1cm}$）は300以上で、その表示量の95～115%を含む。

性　　状　本品は、暗赤色の粘稠な液体で、特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から、色価300に換算して0.1g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極大吸収部がある。

(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5μL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、Rf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2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 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）

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付近の極大吸収部

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1g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1mL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）10mL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10mL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5mLに*N,N*－ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物溶液（1→1000）0.5mLを加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液（1→1000）1mLにリン酸緩衝液（pH7.5）を加えて100mLとした液の吸光度を測定するとき、波長403～407nm及び627～633nmに極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を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 $E^{1\%}_{1cm}$（波長405nm付近の極大吸収部）＝508以上（乾燥物換算）

本品約0.1g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1mL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、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（1.0g、水100mL）

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 無機銅塩 Cuとして0.03%以下

本品1.0gを量り、水60mLを加えて溶かし、検液とする。検液2μLを量り、対照液を用いず、1－ブタノール／水／酢酸混液（4：2：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、*N,N*－ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物溶液（1→1000）を噴霧するとき、淡褐色のスポットを認めない。ただし、薄層板は、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(3) ヒ素 Asとして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 5.0%以下（105℃、2時間）

銅クロロフィル
Copper Chlorophyll

性　状 本品は、青黒～緑黒色の粉末、片、塊又は粘稠（ちょう）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に極大吸収部がある。それぞれの極大吸収部における吸光度を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 $E^{1\%}_{1cm}$（波長405nm付近の極大吸収部）＝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5μg／g以下（0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 無機銅塩 Cuとして0.03%以下

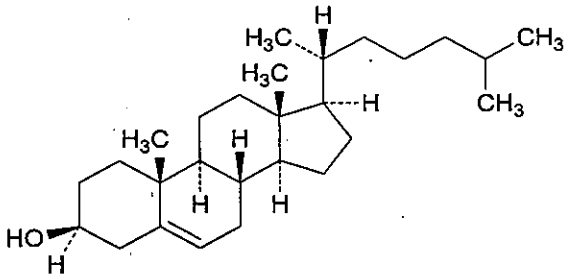
「銅クロロフィリンナトリウム」の純度試験(2)を準用する。ただし、検液は、本品1.0gを量り、アセトン60mLを加えて溶かした液とする。

(3) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) クロロフィリン塩 本品1.0gを量り、ジエチルエーテル30mLを加えて溶かし、水20mLを加えて振り混ぜる。静置した後、水層を水で湿らせたろ紙でろ過するとき、ろ液は、着色しない。

乾燥減量 3.0%以下（105℃、2時間）

動物性ステロール
Cholesterol
コレステロール



$C_{27}H_{46}O$ 分子量 386.65

Cholest-5-en-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（$C_{27}H_{46}O$）90.0〜102.0%を含む。

性 状 本品は、白〜淡黄白色の粉末又は粒であり、においがないか、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、フレーム方式）

(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。

$$\text{コレステロール（}C_{27}H_{46}O\text{）の含量（\%）}=\frac{Q_T}{Q_S}\times\frac{M_S}{M_T}\times 100$$

ただし、Ｍｓ：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 0.10μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　250℃

注入口温度　280℃

検出器温度　280℃

キャリヤーガス　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ヤ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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品 50mg をエタノール（99.5）10mL に溶かし、硝酸２mL を加え、約 75℃で 15 分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比　　重　d_{20}^{20}＝0.94～0.99

純度試験　(1)　酸価　5.0 以下

本品約 2.5ｇ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。

$$\text{酸価}=\frac{\text{0.02mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）}\times 5.611}{\text{試料の採取量（g）}\times 5}$$

(2) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3) 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）

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*－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*－α－トコトリエノール、*d*－β－トコトリエノール、*d*－γ－トコトリエノール及び*d*－δ－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*－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。ただし、*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－トコフェロールの各トコフェロールの保持時間に対する*d*－α－トコトリエノール、*d*－β－トコトリエノール、*d*－γ－トコトリエノール及び*d*－δ－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　5～10μm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℃

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（%）

$$=\left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}}\times S_{\alpha}+\frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}}\times S_{\beta}+\frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}}\times S_{\gamma}+\frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}}\times S_{\delta}\right)\times\frac{1}{\text{試料の採取量（g）}}\times 100$$

ただし、S_{α}：標準液100mL当たりの*d*－α－トコフェロールの量（g）

S_{β}：標準液100mL当たりの*d*－β－トコフェロールの量（g）

S_{γ}：標準液100mL当たりの*d*－γ－トコフェロールの量（g）

S_{δ}：標準液100mL当たりの*d*－δ－トコフェロールの量（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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋24°　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2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液　鉛標準液10mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定量法　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*－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（%）

$$= \left(\frac{A_{T\alpha}}{A_{S\alpha}} \times S_\alpha + \frac{A_{T\beta}}{A_{S\beta}} \times S_\beta + \frac{A_{T\gamma}}{A_{S\gamma}} \times S_\gamma + \frac{A_{T\delta}}{A_{S\delta}} \times S_\delta\right) \times \frac{1}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

ただし、S_α：標準液100mL当たりの*d*－α－トコフェロールの量（g）

S_β：標準液100mL当たりの*d*－β－トコフェロールの量（g）

S_γ：標準液100mL当たりの*d*－γ－トコフェロールの量（g）

S_δ：標準液100mL当たりの*d*－δ－トコフェロールの量（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　5～10μmの液体クロマトグラフィー用シリカゲル
カラム管　内径3～6mm、長さ15～25cmのステンレス管
カラム温度　室温（一定）
移動相　ヘキサン／2－プロパノール混液（200：1）
流量　d－α－トコフェロールの保持時間が約5分になるように調整する。

d－γ－トコフェロール

d-γ-Tocopherol

γ－ビタミンE

定　　義　本品は、油糧種子から得られた植物性油脂又はミックストコフェロール（植物性油脂から得られたd－α－トコフェロール、d－β－トコフェロール、d－γ－トコフェロール及びd－δ－トコフェロールを主成分とするものをいう。）から分離して得られた、d－γ－トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含　　量　本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、d－γ－トコフェロールは、総トコフェロールの70%以上である。

性　　状　本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋20°以上

「d－α－トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験　(1)　酸価　5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液　鉛標準液10mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定 量 法　「d－α－トコフェロール」の定量法を準用する。

d－δ－トコフェロール

d-δ-Tocopherol

δ－ビタミンE

定　　義　本品は、油糧種子から得られた植物性油脂又はミックストコフェロール（植物性油脂から得られたd－α－トコフェロール、d－β－トコフェロール、d－γ－トコフェロール及びd－δ－トコフェロールを主成分とするものをいう。）から分離して得られた、d－δ－トコフェロールを成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含　　量　本品は、総トコフェロールとして40%以上を含み、d－δ－トコフェロールは、総トコフェロールの60%以上である。

性　　状　本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱す

るとき、液は、橙～赤色を呈する。

比旋光度 〔α〕$_{D}^{20}$＝＋20° 以上

「*d*－α－トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験 (1) 酸価 5.0 以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

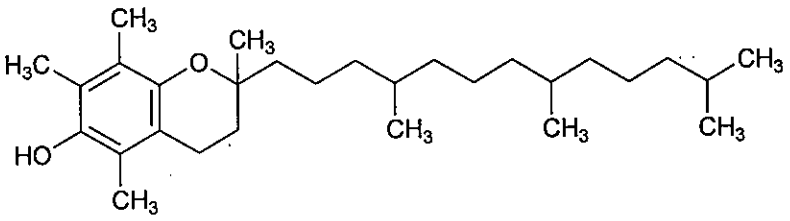
(2) 鉛 Pb として2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液 鉛標準液 10mL、フレーム方式）

(3) ヒ素 As として3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

定量法 「*d*－α－トコフェロール」の定量法を準用する。

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～黄褐色の粘稠な液体であり、においがない。

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 $E_{1cm}^{1\%}$ (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2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液 鉛標準液 10mL、フレーム方式）

(3) ヒ素 As として3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

定量法 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20μL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－α－トコフェロール（$C_{29}H_{50}O_2$）の含量（%）

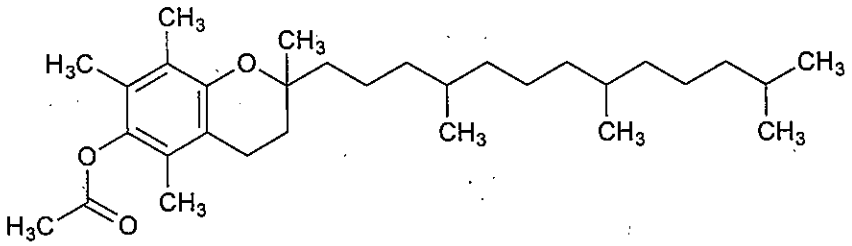
$$= \frac{\text{dl-α-トコフェロール標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100$$

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　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル
カラム管　内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管
カラム温度　35℃付近の一定温度
移動相　メタノール／水混液（49：1）
流量　*dl*－α－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20μLにつき、上記の条件で操作するとき、*dl*－α－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、*dl*－α－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、においがない。

確認試験　(1)　本品50mgをエタノール（99.5）10mLに溶かし、硝酸2mLを加え、約75℃で15分間加熱するとき、液は、橙～赤色を呈する。

(2)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルをトコフェロール酢酸エステルの参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3)　本品のエタノール（95）溶液（1→10）は、旋光性がない。

比吸光度　$E^{1\%}_{1cm}$（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2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　α－トコフェロール　本品0.10gを正確に量り、ヘキサン10mLを正確に加えて溶かし、検液とする。別に*dl*－α－トコフェロール標準品50mgを正確に量り、ヘキサンに溶かして正確に100mL

とする。この液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に10mLとし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ10μL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大きくなく、かつ濃くない。ただし、薄層板には薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

定量法 本品及びトコフェロール酢酸エステル標準品約50mgずつを精密に量り、それぞれをエタノール（99.5）に溶かして正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のトコフェロール酢酸エステルのピーク高さH_T及びH_Sを測定し、次式により含量を求める。

トコフェロール酢酸エステル（$C_{31}H_{52}O_3$）の含量（%）

$$= \frac{\text{トコフェロール酢酸エステル標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{H_T}{H_S} \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　284nm）

カラム充填剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度　35℃付近の一定温度

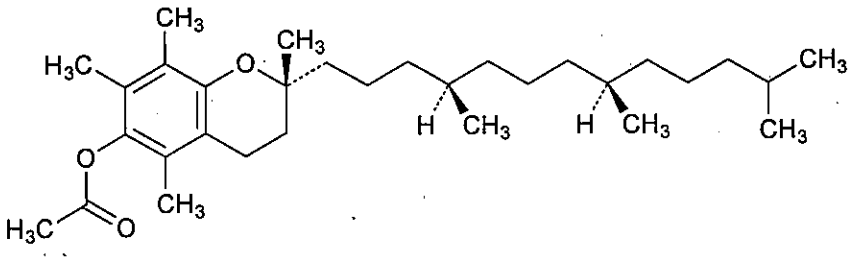
移動相　メタノール／水混液（49：1）

流量　トコフェロール酢酸エステルの保持時間が約12分になるように調整する。

カラムの選定　本品及び*dl*－α－トコフェロール標準品50mgずつをエタノール（99.5）50mLに溶かす。この液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、*dl*－α－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。

***d*－α－トコフェロール酢酸エステル**

R, R, R-α-Tocopheryl Acetate



$C_{31}H_{52}O_3$　　分子量　472.74

(2*R*)-2,5,7,8-Tetramethyl-2-[(4*R*,8*R*)-4,8,12-trimethyltridecyl]chroman-6-yl acetate

含　　量　本品は、$d-\alpha$－トコフェロール酢酸エステル（$C_{31}H_{52}O_3$）96.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、無～黄色の澄明な粘性のある液体で、冷却するとき固化することがあり、においがないか、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　$E^{1\%}_{1cm}$（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　〔α〕$_D^{20}$＝（$d-\alpha$－トコフェロール換算値）＋24° 以上

本品約0.22g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。

$$[\alpha]_D^{20}=\frac{1000\times\alpha}{M\times P\times 0.911}$$

ただし、α：偏光面を回転した角度（°）

M：試料の採取量（g）

P：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}＝0.952～0.966

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

(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（$E^{10\%}_{1cm}$）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、特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価300に換算して0.1g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に極大吸収部がある。

(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5μL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、Rf値が0.7～0.8付近に黄赤色のスポット（リコピン）を認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）を噴霧し、続けて硫酸試液（0.5mol／L）を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして1μg／g以下（4.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　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）

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の極大吸収部

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、においがない。

確認試験　(1)　本品の粉末1gに水50mL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1.0g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（１Ｇ３）を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品の粉末約２ｇを精密に量り、メタノール95mLを加えて湿潤した後、60mL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40mLで洗い、ガラスろ過器とともに105℃で２時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2) カラヤガム 本品1.0ｇに水20mLを加えて均一な粘稠（ちょう）な液となるまで加熱し、これに塩酸５mL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2μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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 17.0%以下（105℃、５時間）

灰　分 4.0%以下

酸不溶性灰分 0.5%以下

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第２法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品１ｇを乳糖ブイヨン培地100mLと混合して均一に分散させ、35±１℃で24±２時間培養したものを前培養液とする。

トランスグルコシダーゼ
Transglucosidase

定　義 本品は、糸状菌（*Aspergillus niger*及び*Aspergillus usamii*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～濃褐色の液状であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、トランスグルコシダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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3μg／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。

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1.0ｇ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（＋）－マルトース一水和物1.00ｇを量り、酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.01mol／Ｌ、pH4.0、アカルボース含有）を加えて25mLとしたものを基質溶液とする。

50℃で10分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和し、更に50℃で60分間加温した後、水浴中で10分間加熱する。冷後、硫酸試液（5.5mmol／Ｌ）９mLを加えて穏やかに混和し、検液とする。別に50℃で60分間加温した基質溶液0.5mLに試料液0.5mLを加えて混和した後、直ちに振り混ぜ、この液を水浴中で10分間加熱する。冷後、硫酸試液（5.5mmol／Ｌ）９mLを加えて穏やかに混和し、比較液とする。別にパノース0.100ｇ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0.45μm）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　９μm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℃

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、動物の肝臓より又は放線菌（*Streptomyces*属及び*Streptoverticillium mobaraense*に限る。）若しくは細菌（*Bacillus*属に限る。）の培養物から得られた、たん白質又はペプチド中のグルタミン残基のγ－カルボキシアミド基をアシル供与体とし、アミン化合物の第１級アミノ基又はたん白質若しくはペプチド中のリジン残基のε－アミノ基をアシル受容体とするアシル転移反応を触媒する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状であり、においがないか、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５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

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0.10ｇを量り、pH6.0のトリス緩衝液（0.2mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して10mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液（0.2mol／Ｌ、pH6.0）を用いて10倍若しくは100倍に希釈したものを試料液とする。

ベンジルオキシカルボニル－Ｌ－グルタミニルグリシン4.048ｇ、塩化ヒドロキシルアンモニウム2.780ｇ、還元型グルタチオン1.229ｇ、塩化カルシウム二水和物0.295ｇ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9.688ｇを量り、水を加えて溶かし、塩酸を加えてpH6.0に調整し、400mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.2mLを量り、37℃で１分間加温する。これにあらかじめ37℃で10分間加温した基質溶液２mLを加えて直ちによく振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、塩化鉄（III）試液（トランスグルタミナーゼ活性試験用）２mL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２mLを37℃で10分間加温した後、塩化鉄（III）試液（トランスグルタミナーゼ活性試験用）２mL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、１ｇ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1.0ｇ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５μg／ｇ以下（0.80ｇ、第１法、比較液　鉛標準液４mL、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、鉛試験法第３法により試験を行う。

(3)　ヒ素　Asとして３μg／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。

酵素活性測定法

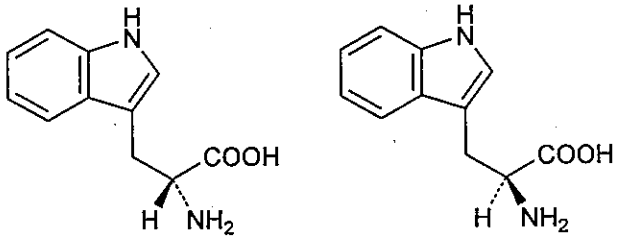
(i) 基質溶液　α－*N*－ベンゾイル－L－アルギニンエチルエステル塩酸塩 85.7mg に水を加えて溶かして正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、リン酸緩衝液（pH7.6）を加えて正確に 100mL とする。

(ii) 試料液　本品 5000～6000 単位に対応する量を精密に量り、塩酸試液（0.001mol／L）に溶かして正確に 100mL とする。

(iii) 操作法　塩酸試液（0.001mol／L）0.20mL を正確に量り、基質溶液 3.0mL を加えて混和し、水を対照とし、25±0.1℃で波長 253nm における吸光度が 0.050 になるように調整する。次に、試料液 0.20mL を正確に量り、基質溶液 3.0mL を加えて混和し、同様に吸光度を 30 秒毎に 5 分間測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より 1 分間当たりの吸光度の変化（ΔA）を求め、次式により酵素活性を求める。ただし、その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間に吸光度を 0.003 変化させる酵素量を 1 単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位（単位／g）} = \frac{\Delta A \times 100}{0.003 \times \text{試料の採取量（mg）} \times 0.2} \times 1000$$

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、においがないか、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）5mL にニンヒドリン溶液（1→1000）1mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 0.2g に水 100mL を加え、加温して溶かした液 10mL に *p*－ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 5mL 及び塩酸（1→4）2mL 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 0.2g に水 100mL 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 0.20g に水 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 0.50 g を量り、硝酸（1→10）6 mL 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 2 μg／g 以下（2.0 g、第 1 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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）

本品に塩酸（1→20）5 mL を加え、加熱しながら溶かし、検液とする。

乾燥減量　0.3%以下（105℃、3 時間）

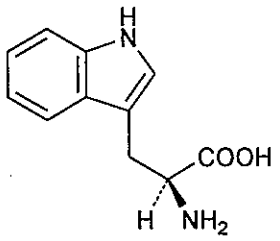
強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol／L 過塩素酸 1 mL＝20.42mg　$C_{11}H_{12}N_2O_2$

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、においがないか、又はわずかににおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験　(1)　「DL-トリプトファン」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品 1.0 g に水 100mL を加え、加温して溶かした液は、左旋性であるが、これに水酸化ナトリウム溶液（1→5）を加えてアルカリ性にすると、右旋性に変わる。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝−30.0～−33.0°

本品約 0.5 g を精密に量り、水約 40mL を加えて加温しながら溶かす。冷後、水を加えて正確に 50mL とし、旋光度を測定し、更に乾燥物換算を行う。

pH　5.5～7.0

本品 1.0 g を量り、水 100mL を加え、加温して溶かした液について測定する。

純度試験　(1)　溶状　本品 0.50 g を量り、水酸化ナトリウム溶液（1→50）10mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明で、液の色は、比色標準液 C より濃くない。

(2) 塩化物　Cl として 0.021%以下

本品 0.50 g を量り、硝酸（1→10）6 mL 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 2 μg／g 以下（2.0 g、第 1 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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。

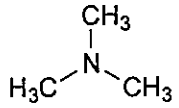
乾燥減量　0.3%以下（105℃、３時間）

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１mL に－20℃に冷却した本品 0.1ｇを加えて溶かし、次の操作条件により定量する。ただし、検液注入後、０～40 分の間に現れる水由来のピークを除いたピーク面積の総和を 100 とし、それ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 0.25～１μm の厚さで被覆したもの

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℃

キャリヤーガス　ヘリウム

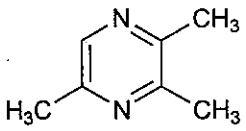
流量　被検成分のピークが３～20 分の間に現れるように調整する。

注入方式　スプリット

スプリット比　１：30～１：250（いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。）

２，３，５－トリメチルピラジン

2,3,5-Trimethylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$ 分子量 122.17

2,3,5-Trimethylpyrazine [14667－55－1]

含　量 本品は、２，３，５－トリメチルピラジン（$C_7H_{10}N_2$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D^{20}＝1.500～1.509

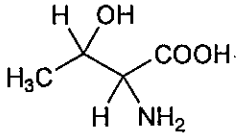
比　重 d_{25}^{25}＝0.960～0.990

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。

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、においがないか、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）5mLにニンヒドリン溶液（1→1000）1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→10）5mLに過ヨウ素酸カリウム0.5g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（1.0g、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2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) アロトレオニン 本品0.10gを量り、水を加えて溶かし、50mLとし、検液とする。検液5μL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30cm上昇したとき展開を止め、ろ紙を風乾し、更に100℃で20分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液（1→50）を噴霧し、100℃で5分間乾燥した後、自然光下で観察するとき、一つのスポットのみを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用ろ紙2号を使用する。

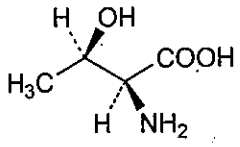
乾燥減量 0.2%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.1%以下

定量法 「DL－アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝11.91mg $C_4H_9NO_3$

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、においがないか、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～－29.0°（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2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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（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℃、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、においがないか、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５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

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。

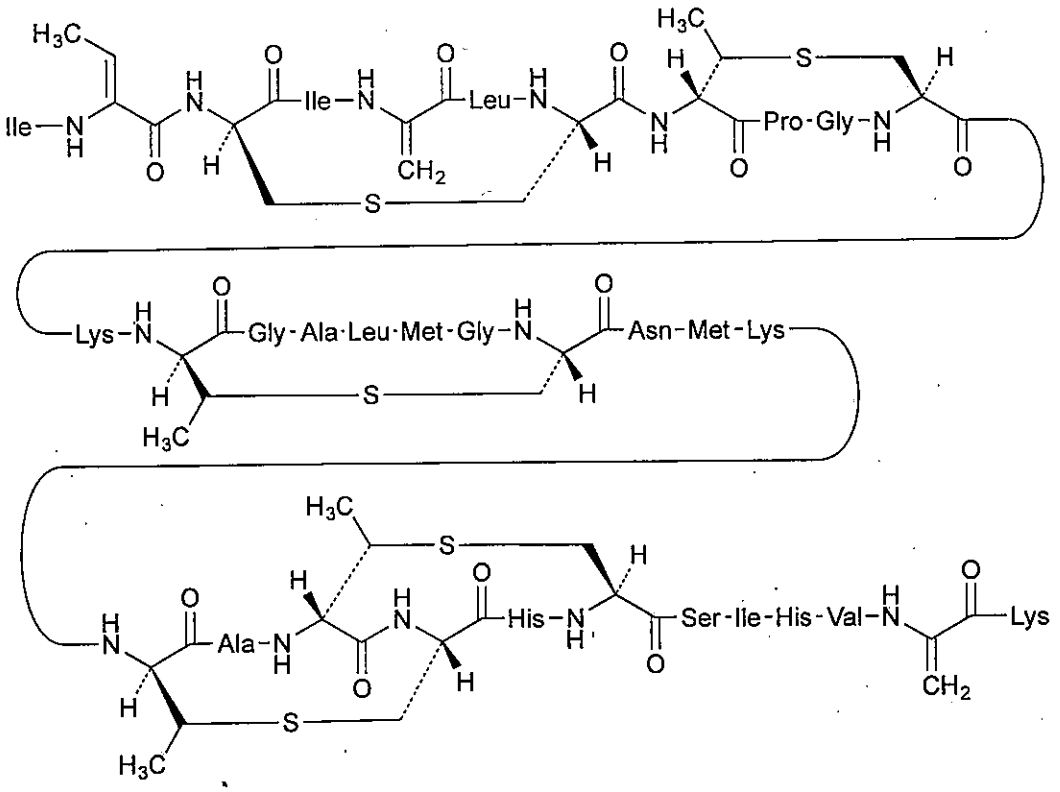
本品1.0ｇを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.05mol／Ｌ）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

トレハロース二水和物3.78ｇ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）２mL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）２mL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。

力価及び含量 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 0.025μg 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 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 1 mL 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*（ＡＴＣＣ11454 又はＮＣＩＭ

B8586）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求める。本品1ｇを量り、ペプトン食塩緩衝液と混和して1000mLとしたものを試料液とする。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、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地の表面に置き、30～35℃で少なくとも5日間培養する。

また、大腸菌試験は、次の操作法により行う。本品1ｇを量り、乳糖ブイヨン培地を加えて100mLとし、30～35℃で24～72時間培養する。増殖が観察された場合には、培養液を軽く振った後、白金耳等でとり、マッコンキー寒天培地上に塗抹し、30～35℃で18～24時間培養する。周囲に赤味がかった沈降線の帯をもつ赤レンガ色のグラム陰性菌の集落が検出されない場合には、大腸菌陰性と判定する。上記の特徴をもつ集落が検出された場合には、ＥＭＢ寒天培地上にそれぞれの集落を塗抹し、30～35℃で18～24時間培養する。ＥＭＢ寒天培地上で金属光沢をもつ集落又は透過光下で青黒色を帯びた集落が観察されない場合には、大腸菌陰性と判定する。上記の平板で大腸菌陽性が疑われる集落については、ＩＭＶｉＣ試験（インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲス・プロスカウエル試験及びクエン酸利用試験）及び44.5℃での生育試験を行い、ＩＭＶｉＣ試験結果のパターンが「＋＋－－」で、44.5℃での生育試験の結果が陽性である菌を大腸菌と判定する。また、大腸菌迅速同定用キットの使用も可能である。培地の性能試験は、Ｂ　一般試験法、3．大腸菌群及び大腸菌試験、培地の性能及び試験法の適合性、(1)試験菌液の調製の項で調製した試験菌液0.1mLを培地に混和し、上記の操作法に従って最短培養期間で培養して行う。なお、不確定な結果や曖昧な結果が得られた場合には、初回の2.5倍量の試料を用いて再試験を行う。方法は、最初の試験法と同じであるが、試料の増加に比例して、培地等の量を増加させて行う。

培地

（ｉ）　マッコンキー寒天培地

ペプトン（ゼラチン製）　17.0ｇ
ペプトン（カゼイン製）　1.5ｇ
ペプトン（肉製）　1.5ｇ
ラクトース　10.0ｇ
デオキシコール酸ナトリウム　1.5ｇ
塩化ナトリウム　5.0ｇ
ニュートラルレッド　30mg
クリスタルバイオレット　1.0mg
寒天　13.5ｇ

水　1000mL

全成分を混和し、1分間煮沸し、混和した後、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは、6.9～7.3とする。

サルモネラ試験は、次の操作法により行う。本品10gを量り、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地を加えて500mLとし、30～35℃で24～72時間培養する。増殖が観察された場合には、培養液を軽く振った後、1mLずつを10mLのテトラチオネート液体培地及びラパポート液体培地に接種し、30～35℃で18～24時間培養する。培養後、それぞれの液体培地からブリリアントグリーン寒天培地及びＸＬＤ寒天培地上に塗抹し、30～35℃で42～48時間培養する。ブリリアントグリーン寒天培地上で小型で無色透明若しくは不透明で白～桃色の集落又はＸＬＤ寒天培地上で赤色の集落が見出されない場合には、サルモネラ陰性と判定する。なお、ブリリアントグリーン寒天培地上に見られる小型で無色透明又は不透明で白～桃色の集落には、しばしば周囲に桃～赤色の帯が形成され、ＸＬＤ寒天培地上で見られる赤色の集落には、中心部に黒点が現れる場合がある。これらの特徴を有するグラム陰性桿菌の集落が見出された場合には、白金線を用いてＴＳＩ斜面寒天培地の深部と斜面に疑われる集落を接種し、35～37℃で18～24時間培養する。サルモネラが存在する場合、深部は黄色となり，斜面部は赤色のまま変化しない。通常、深部でガスの産生が見られるが、硫化水素は産生される場合と産生されない場合がある。キット使用を含む、更に詳細な生化学的試験及び血清学的試験を併用することで、サルモネラの同定、型別試験を行うことが望ましい。培地の性能試験は、Ｂ　一般試験法、４．サルモネラ試験、培地の性能及び試験法の適合性、(1)試験菌液の調製の項で調製した試験菌液0.1mLを培地に混和し、上記の操作法に従って最短培養期間で培養して行う。なお、不確定な結果や曖昧な結果が得られた場合には、初回試験の2.5倍量の試料を用いて再試験を行う。方法は最初の試験法と同じであるが、試料の増加に比例して、培地等の量を増加させて行う。

培地

（ｉ）　ラパポート液体培地

ペプトン（ダイズ製）　5.0g

リン酸二水素カリウム　1.6g

塩化ナトリウム　8.0g

マラカイトグリーンシュウ酸塩　0.12g

塩化マグネシウム六水和物　40.0g

水　1000mL

マラカイトグリーンシュウ酸塩、塩化マグネシウム六水和物及び残りの成分をそれぞれ別々に水に溶かし、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後、混和して使用する。滅菌後のpHは、5.4～5.8とする。

（ⅱ）　ブリリアントグリーン寒天培地

ペプトン（肉製及びカゼイン製）　10.0g

酵母エキス　3.0g

ラクトース　10.0g

スクロース　10.0g

塩化ナトリウム　5.0g

フェノールレッド　80mg

ブリリアントグリーン　12.5mg
寒天　20.0g
水　1000mL
全成分を混和し、1分間煮沸する。使用直前に121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpHは、6.7～7.1とする。50℃に冷却してペトリ皿に分注する。

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、滅菌したものを用いる。

(i) 試験菌　*Micrococcus luteus*　(ATCC 10240、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9mL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7mL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）2mL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0.1g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、

1.25mL、2.5mL、5mL、10mL及び20mL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箇所の穴に入れる。標準液分注後、プレートに蓋をし、30℃で18時間培養する。培養後、形成された阻止円の直径をノギスを用いて0.1mm単位で測定する。ナイシン濃度x（単位／mL）の常用対数値logxを横軸に、阻止円の直径y（mm）を縦軸にとり、ナイシン標準曲線（$y=\alpha \log x+\beta$）を作成し、定数α及びβを求める。

(viii) 検液の調製　本品0.100g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1mL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。

$I=$（阻止円の直径（mm）$-\beta$）$/\alpha$

検液の力価$=10^{I}$（単位／mL）

$$\text{本品の力価}=\frac{\text{検液の力価（単位／mL）}\times 20}{\text{試料の採取量（g）}}\ \text{（単位／mg）}$$

(2) 塩化ナトリウムの定量　本品約0.1g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。

$$\text{塩化ナトリウム（NaCl）の含量（%）}=\frac{(a-b)\times 5.85}{\text{試料の採取量（g）}\times 10}$$

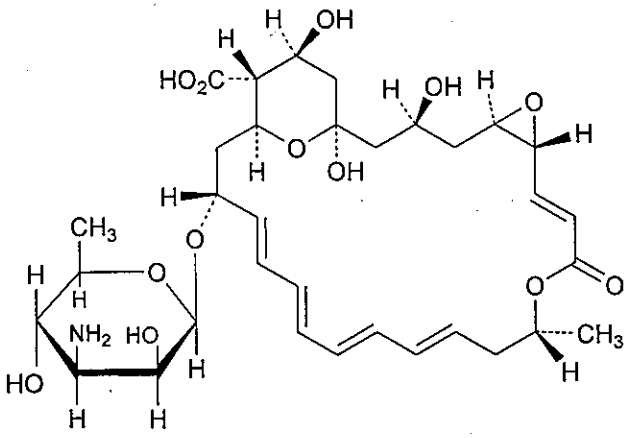
ただし、a：本試験における0.1mol／L硝酸銀溶液の消費量（mL）

b：空試験における0.1mol／L硝酸銀溶液の消費量（mL）

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.$0^{5,7}$] octacosa-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1mgに塩酸1mLを加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色を呈する。

(2)　本品5mg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付近に極大吸収部がある。

(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～＋295°　（1g、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2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

水　　分　6.0～9.0%（30mg、電量滴定）

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5mL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。

ナタマイシン（$C_{33}H_{47}NO_{13}$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算したナタマイシン標準品の採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長 303nm）

カラム充塡剤　5～10μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径 4.6mm、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。

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、においがないか、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）5mL を栓付試験管に入れ、塩酸 5mL を加えた後、密封し、110℃で 24 時間加水分解する。冷後、水酸化ナトリウム溶液（6→25）を加え、弱酸性に調整する。この液 5mL にニンヒドリン試液 1mL 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 1ｇを水 50mL に加えて 30 分間かき混ぜるとき、液は、澄明になる。

(3)　本品 1ｇを塩酸 10mL に加えて 30 分間かき混ぜるとき、液は、濁るか又は沈殿を生じる。

純度試験　(1)　鉛　Pb として 2μg／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 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　15.0%以下（減圧、40℃、24 時間）

強熱残分　43.0%以下

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1ｇにつき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験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 0.1ｇを精密に量り、水に溶かして正確に 10mL とする。この液 5mL を正確に量り、耐圧試験管に入れ、塩酸 5mL を正確に量って加えた後、密封し、110℃で 24 時間加水分解する。冷後、この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、検液とする。別に乾燥した定量用Ｌ－グルタミン酸約 0.1ｇを精密に量り、塩酸（1→6）1mL 及び水 20mL を加えて溶かし、更に水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフ

ィーを行う。検液及び標準液のピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

ポリグルタミン酸の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用L－グルタミン酸の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.8775 \times 100$$

操作条件

検出器　可視吸光光度計（測定波長　570nm）

カラム充塡剤　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℃付近の一定温度

化学反応槽温度　135℃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

H_3C-ONa

CH_3ONa　　分子量　54.02

Sodium methoxide　[124－41－4]

含　　量　本品は、ナトリウムメトキシド（CH_3ONa）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の微粉末で、吸湿性がある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→100）は、アルカリ性である。

(2)　本品の水溶液（1→100）1滴に硫酸（1→20）0.1mL及び過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.2mLを加えて5分間放置する。これに亜硫酸ナトリウム溶液（1→5）0.2mL及び硫酸3mLを加え、更にクロモトロープ酸試液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、新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、100mLとし、試料液とする。試料液20mLを量り、新たに煮沸して冷却した水30mLを加え、検液とする。

(2)　炭酸ナトリウム　Na_2CO_3として0.5%以下

定量法(iii)に準じる。

(3)　水酸化ナトリウム　NaOHとして2.0%以下

定量法(iv)に準じる。

(4)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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。

$$A\ (\%) = \frac{(a-b) \times f \times 2.222}{\text{試料の採取量（g）} \times 1000} \times 100$$

ただし、a：本試験における水分測定用試液の消費量（mL）
b：空試験における水分測定用試液の消費量（mL）
f：水分測定用試液の1mLに対応する水のmg数

（ii） 共栓三角フラスコを用いて本品約2gを精密に手早く量り、直ちに新たに煮沸して冷却した水約50mL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）10mLを加え、栓をして5分間放置した後、1mol／L塩酸で滴定し（指示薬 フェノールフタレイン試液2滴）、次式によりナトリウムメトキシド及び水酸化ナトリウムの含量の和（B）をナトリウムメトキシド（CH_3ONa）として求める。

$$B\ (\%) = \frac{0.054 \times \text{1 mol／L塩酸の消費量（mL）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

（iii） （ii）の滴定後の液に1mol／L塩酸1mLを加え、穏やかに約5分間煮沸し、冷却した後、過量の酸を0.1mol／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。

$$C\ (\%) = \frac{0.053 \times (\text{1} - \text{0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量（mL）} \times 0.1)}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

（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×0.377）

（v） 次式によりナトリウムメトキシド（CH_3ONa）の含量（E）を求める。

E（%）＝B－（D×1.350）

保存基準 密封容器に入れ、保存する。

ナリンジナーゼ
Naringinase
ナリンギナーゼ

定　義 本品は、糸状菌（*Aspergillus usamii* 及び *Penicillium decumbens* に限る。）の培養物から得られた、ナリンジンを分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においが

ないか、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5μg／g以下（0.80g、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法により試験を行う。

(2) ヒ素 Asとして3μg／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。

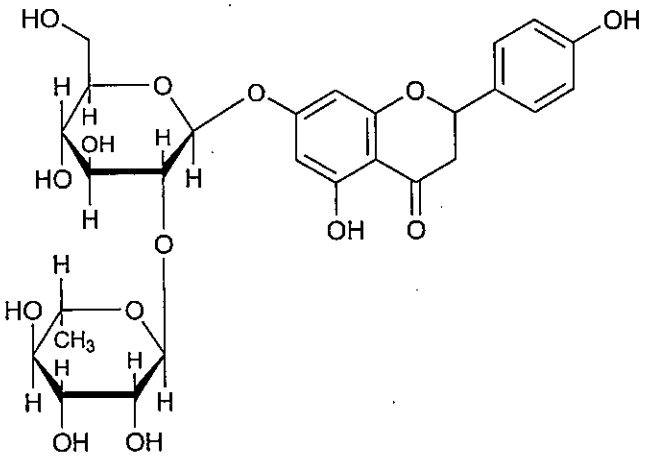
ナリンジナーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは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0.125gを量り、水25mL及び水酸化ナトリウム試液（1mol／L）12.5mLを加えて溶かし、pH3.5のマッキルバイン緩衝液37.5mLを加え、塩酸試液（1mol／L）でpH3.5に調整した後、pH3.5のマッキルバイン緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製した後、直ちに使用する。

基質溶液4mLを量り、40℃で10～15分間加温し、試料液1mLを加えて振り混ぜ、40℃で30分間加温した後、ソモギー試液（II）5mLを加えて水浴中で20分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液（1→200）1.5mL及び硫酸試液（1mol／L）3mL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1mL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、多量の亜酸化銅の赤色沈殿を生じ、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→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5mgを50vol%エタノール10mLに溶かし、塩化鉄(III)六水和物溶液（1→500）1～2滴を加えるとき、液は、褐色を呈する。

(2) 本品5mgを水酸化ナトリウム試液（1mol／L）5mL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に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

(3) メタノール 50μg／g以下

（i） 装置 「エンジュ抽出物」の純度試験(3)の装置を準用する。

（ii） 操作法 本品約5g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2mL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2～3mL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－2－プロパノール溶液（1→1000）とする。別に、メタノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mL及び内標準液4mL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。

$$\text{メタノールの量（μg／g）} = \frac{\text{メタノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤　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℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近の一定温度

キャリヤーガス　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℃、3時間）

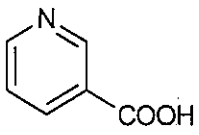
定量法　本品を105℃で3時間乾燥し、その約0.2gを精密に量り、50vol%エタノールに溶かして正確に100mLとする。この液をメンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過して、その1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、水を対照に波長280nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ナリンジン（}C_{27}H_{32}O_{14}\text{）の含量（%）} = \frac{A}{28.0} \times \frac{10}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

ニコチン酸

Nicotinic Acid

ナイアシン



$C_6H_5NO_2$　　分子量　123.11

Pyridine-3-carboxylic acid　[59－67－6]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸（$C_6H_5NO_2$）99.5%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに酸味がある。

確認試験　(1)　本品5mgに1－クロロ－2，4－ジニトロベンゼン10mgを加えて混ぜ、数秒間加熱して融解する。冷後、3.5w／v%水酸化カリウム・エタノール試液4mLを加えるとき、液は、暗紫色を呈する。

(2)　本品の水溶液（1→400）20mLに水酸化ナトリウム溶液（1→250）を加えて中和した後、硫酸銅（II）五水和物溶液（1→8）3mLを加えるとき、徐々に青色の沈殿を生じる。

融　点　234～238℃

純度試験　(1)　塩化物　Clとして0.021%以下（0.50g、比較液　0.01mol／L塩酸0.30mL）

(2) 硫酸塩　SO_4として0.019%以下（0.50g、比較液　0.005mol／L硫酸0.20mL）

(3) 鉛　Pbとして2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液　鉛標準液10mL、フレーム方式）

乾燥減量　1.0%以下（105℃、1時間）

強熱残分　0.1%以下

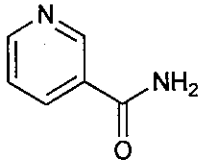
定量法　本品約0.3gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液5滴）。さらに、乾燥物換算を行う。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝12.31mg　$C_6H_5NO_2$

ニコチン酸アミド

Nicotinamide

ナイアシンアミド



$C_6H_6N_2O$　　分子量　122.12

Pyridine-3-carboxamide　[98−92−0]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、ニコチン酸アミド（$C_6H_6N_2O$）98.5%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、苦味がある。

確認試験　(1)　「ニコチン酸」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品20mgに水酸化ナトリウム溶液（1→25）5mL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1.0gを量り、水を加えて20mLとした液について測定する。

融　点　128～131℃

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 硫酸呈色物　本品0.20g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0.2g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1mL）。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1mL＝12.21mg　$C_6H_6N_2O$

二酸化ケイ素

Silicon Dioxide

シリカゲル

SiO_2　　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（SiO_2）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、においがない。

確認試験　本品0.2gを白金製のるつぼに入れ、フッ化水素酸5mL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5.0gを量り、水150mL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47mmのメンブランフィルター（孔径0.45μm）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250mLとする。この液50mL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5μg／g以下（0.80g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g乾燥物以下（標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品を105℃で2時間乾燥し、その5.0gを量り、塩酸（1→4）50mL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100mLとし、この液10mLを正確に量り、検液とする。

強熱減量　70.0%（コロイド状の液体にあっては、83.0%）以下（105℃、2時間、次に1000℃、30分間）

定 量 法　本品を強熱し、その約1gを精密に量り、あらかじめ1000℃で30分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、質量M（g）を精密に量り、エタノール（95）4滴及び硫酸2滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固する。冷後、残留物にフッ化水素酸5mLを加え、蒸発乾固した後、550℃で1時間加熱し、更に徐々に温度を上げ、1000℃で30分間強熱し、デシケーター中で放冷する。次に質量m（g）を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素（}SiO_2\text{）の含量（\%）} = \frac{M\text{（g）} - m\text{（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

二酸化炭素

Carbon Dioxide

炭酸ガス

CO_2　　分子量　44.01

Carbon dioxide　[124−38−9]

含　　量　本品は、二酸化炭素（CO_2）99.5vol%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の気体であり、においがない。

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　新たに煮沸して冷却した水 50mL をネスラー管に入れる。内径約 1 mm のガス導入管をネスラー管に挿入し、その先端を管底から 2 mm 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、更に新たに煮沸して冷却した水 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 3 mL をネスラー管に入れ、本品 1000mL を光を避けて(1)と同様の方法で通すとき、液は、褐色を呈さない。

(3)　一酸化炭素　本品 5 mL 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 4 mL 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 ～ 4 mm、長さ 1 ～ 3 m 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

キャリヤーガス　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。

$$\text{二酸化炭素（}CO_2\text{）の含量（vol\%）} = \frac{\text{試料の採取量（mL）} - V\text{（mL）}}{\text{試料の採取量（mL）}} \times 100$$

二酸化チタン

Titanium Dioxide

TiO_2　　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（TiO_2）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 100mL 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 50mL 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 200mL とし、振り混ぜながらろ過する。初めのろ液 10mL を捨て、得られたろ液の 100mL を、あらかじめ質量を量った白金製のるつぼに入れ、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

本品 5.0 g を量り、塩酸（1→20）100mL 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）10mL 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 10μg／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）50mL 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 10mL 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 10～15mL の熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて 100mL とし、試料液とする。試料液 10mL 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 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。

(4) ヒ素 As として 1 μg／g 以下（10 g、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

本品を量り、250mL のビーカーに入れ、塩酸（1→20）50mL 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 10mL 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 10～15mL の熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて 100mL とし、試料液とする。試料液 15mL 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るつぼに精密に量り、水酸化カリウム 5 g 及びホウ酸 2 g を加えて混和し、加熱して完全に融解する。冷後、るつぼを 250mL のポリプロピレン製又はポリテトラフルオロエチレン製のビーカーに入れ、熱湯 150mL を加え、必要な場合には、加温しながらるつぼを揺り動かして、るつぼ内の固形物を溶解又は懸濁させる。るつぼをビーカーから取り出し、少量の水で洗い、その洗液をビーカーに入れる。塩酸 50mL をビーカーに加えてかくはんし、ポリプロピレン製のメスフラスコに移して水を加えて 250mL とし、試料液とする。試料液を塩酸（1→20）で正確に 4 倍に希釈し、検液とする。別にアルミニウム標準原液及びケイ素標準原液適量を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて 1 mL 中にアルミニウム及びケイ素それぞれ 0.2～10μg を含む 3 種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のアルミニウム濃度 C_A（μg／mL）及びケイ素濃度 C_B（μg／mL）を求め、次式により酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量を求める。

$$\text{酸化アルミニウムと二酸化ケイ素の合計量（\%）} = \frac{C_A \times 1.889 + C_B \times 2.139}{\text{試料の採取量（g）} \times 10}$$

乾燥減量　0.5%以下（105℃、3時間）

強熱減量　0.5%以下（乾燥物、775～825℃）

定 量 法　純度試験(5)で得た試料液を塩酸（1→20）で正確に1000倍に希釈し、検液とする。別にチタン標準液を正確に量り、塩酸（1→20）を加えて1mL中にチタン0.2～2μgを含む3種以上の濃度の異なる標準液を調製する。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法により発光強度を測定する。標準液の発光強度から検量線を作成し、検液中のチタン濃度C（μg／mL）を求め、次式により二酸化チタン含量を求める。

$$\text{二酸化チタン含量（\%）} = \frac{C \times 25 \times 1.668}{M \times (100 - a)} \times 100$$

ただし、C：検液中のチタン濃度（μg／mL）

M：試料の採取量（g）

a：酸化アルミニウム及び二酸化ケイ素の合計量（%）

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、においがないか、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、ネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液1滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を液が赤色を呈するまで加える。さらに、水酸化ナトリウム溶液（1→10）1.5mL及び水を加えて20mLとし、水浴中で10分間加熱する。冷後、酢酸（1→20）で中和し、液の赤色が消えた後、更に酢酸（1→20）1滴を加える。次にリン酸緩衝液（pH6.8）10mL及び*p*－トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液0.25mLを加えて密栓して静かに振り混ぜ、3～5分間放置した後、ピリジン・ピ

ラゾロン試液 15mL 及び水を加えて 50mL とし、約 25℃で 30 分間放置するとき、液は、青色を呈さない。

(5) 鉛　80%乳酸に対し、Pb として 2μg／g 以下（A液 4.0g、第1法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(6) 鉄　80%乳酸に対し、Fe として 10μg／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 3μg／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、酪酸ようのにおいを発しない。

(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 3mL を加え、更にクロモトロープ酸試液 0.2mL 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 1.0mL を量り、水を加えて 100mL とし、この液 1.0mL を量り、水を加えて 100mL とする。

(10) 硫酸呈色物　A液 5.0g を量り、15℃にし、あらかじめ 15℃にした硫酸 5mL に徐々に層積し、15℃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。

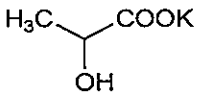
強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品の乳酸約 1.2g に対応する量を精密に量り、1mol／L水酸化ナトリウム溶液 20mL を正確に量って加え、更に水を加えて 100mL とし、水浴上で 20 分間加熱し、熱時、過量のアルカリを 0.5mol／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。
1mol／L水酸化ナトリウム溶液 1mL＝90.08mg　$C_3H_6O_3$

乳酸カリウム

Potassium Lactate

乳酸カリウム液



$C_3H_5KO_3$　　分子量　128.17

Monopotassium 2-hydroxypropanoate　[996－31－6]

含　　量　本品は、乳酸カリウム（$C_3H_5KO_3$）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、においがないか、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 0.60g に対応する量を正確に量り、新たに煮沸して冷却した水 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2μg／g以下（乳酸カリウム1.2gに対応する量、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3) ヒ素　60%乳酸カリウムに対し、Asとして3μg／g以下（乳酸カリウム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。装置Bを用いる。

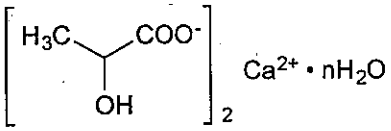
(4) 還元性物質　本品5滴をフェーリング試液10mLに加えて5分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

定量法　本品の乳酸カリウム約0.3g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（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1mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝12.82mg　$C_3H_5KO_3$

乳酸カルシウム

Calcium Lactate



（n＝5、3、1又は0）

分子量　5水和物　308.29

$C_6H_{10}CaO_6 \cdot nH_2O$（$n$＝5、3、1又は0）　無水物　218.22

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（$C_6H_{10}CaO_6$）97.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の粉末又は粒であり、においがないか、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1.0g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1.0g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2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬は、ブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるま

で加える。

(3) アルカリ金属及びマグネシウム　1.0%以下

本品1.0gを量り、水約40mLを加えて溶かし、塩化アンモニウム0.5gを加えて煮沸し、これにシュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→25)約20mLを加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水を加えて100mLとし、ろ過する。ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、残留物の質量を量る。

(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)

本品に水2mL及び塩酸3mLを加えて溶かし、検液とする。

(5) 揮発性脂肪酸の塩　本品0.5gを量り、硫酸1mLを加えて水浴中で加熱するとき、酪酸ようのにおいを発しない。

乾燥減量　30.0%以下(120℃、4時間)

定量法　本品約2g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1mL＝10.91mg　$C_6H_{10}CaO_6$

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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品0.5gを450～550℃で1時間強熱して得た残留物に塩酸(1→2)3mL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1.0g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) 塩化物　Clとして0.071%以下(0.10g、比較液　0.01mol／L塩酸0.20mL)

(3) 硫酸塩　SO_4として0.48%以下

本品0.20gを量り、水5mLを加えて溶かし、更に水を加えて10mL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0.40mLを用いる。

(4) 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)

(5) ヒ素　Asとして3μg／g以下(1.0g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水25mLを加えて溶かし、更に硫酸1mL及び亜硫酸水10mLを加え、約2mLになるまで蒸発濃縮した後、水を加えて10mLとし、この液5mLを量り、検液とする。

(6) 硫酸呈色物及び酪酸塩　粉末とした本品0.5gを量り、硫酸1mL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1gを精密に量り、徐々に加熱して炭化し、硝酸1mL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、強熱する。残留物に塩酸(1→2)10mLを加え、不溶物がほとんど無くなるまで煮沸した後、水20mLを加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム2gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol

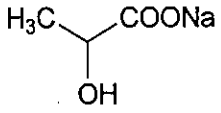
／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液１mL＝5.585mg Fe

乳酸ナトリウム

Sodium Lactate

乳酸ナトリウム液



$C_3H_5NaO_3$　　分子量　112.06

Monosodium 2-hydroxypropanoate　[72－17－3]

含　　量　本品は、乳酸ナトリウム（$C_3H_5NaO_3$）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、においがないか、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２μg／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、フレーム方式）

(3)　鉄　60%乳酸ナトリウムに対し、Feとして10μg／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３μg／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　$C_3H_5NaO_3$

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（$E^{10\%}_{1cm}$）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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価200に換算して1ｇ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)5mLに亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）1mLを加え、続けて硫酸試液（0.5mol／L）1mL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極大吸収部がある。

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、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして3μg／ｇ以下（0.50ｇ、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定量法（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。

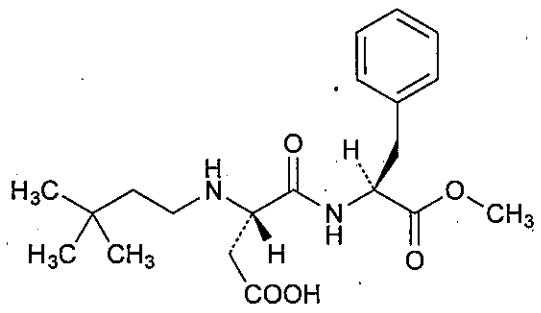
操作条件

測定溶媒　シクロヘキサン

測定波長　波長445～460nmの極大吸収部

ネオテーム

Neotame



$C_{20}H_{30}N_2O_5$ 分子量 378.46

Methyl *N*-(3,3-dimethylbutyl)-L-α-aspartyl-L-phenylalaninate [165450－17－9]

含　量 本品を無水物換算したものは、ネオテーム（$C_{20}H_{30}N_2O_5$）97.0～102.0%を含む。

性　状 本品は、白～灰白色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比旋光度 〔α〕$_D^{20}$＝－40.0～－43.4° (0.25g、水、50mL、無水物換算)

pH 5.0～7.0 (1.0g、水 200mL)

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、フレーム方式)

(2) 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)

(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。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－α－アスパルチル－L－フェニルアラニンの含量(%)

$$= \frac{M}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times 5$$

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。

$$\text{その他の不純物の量 (\%)} = \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテームの採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_{sum}}{A_S} \times 100$$

操作条件　定量法の操作条件を準用する。

水　　分　5.0%以下（0.25ｇ、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.2%以下（１ｇ、800℃、１時間）

定 量 法　本品約 0.1ｇ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 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。

ネオテーム（$C_{20}H_{30}N_2O_5$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテームの採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 200$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　210nm）

カラム充填剤　5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径 4.6mm、長さ 10cm のステンレス管

カラム温度　45℃付近の一定温度

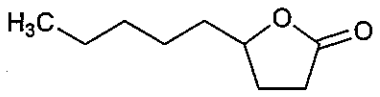
移動相　１－ヘプタンスルホン酸ナトリウム 3.0ｇを水 740mL に溶かし、トリエチルアミン 3.8mL を加え、リン酸で pH を 3.5 に調整した後、更に水を加えて 750mL とする。この液にアセトニトリル 250mL を加え、リン酸で pH を 3.7 に調整する。

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。

γ－ノナラクトン

γ-Nonalactone

ノナラクトン



$C_9H_{16}O_2$　　分子量　156.22

5-Pentyldihydrofuran-2(3*H*)-one　[104－61－0]

含　　量　本品は、γ－ノナラクトン（$C_9H_{16}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、甘いココナッツようのにおいがある。

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}＝1.446～1.450

比　　重　d_{25}^{25}＝0.958～0.966

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。

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、においがないか、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5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

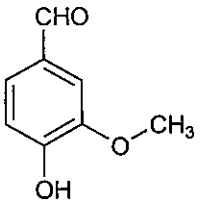
パーオキシダーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.10g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）2mL、基質溶液1mL及び4－アミノアンチピリン溶液（1→250）0.1mLを石英セルに入れ、37℃で10分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えてよく混ぜ、37℃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。

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、1ｇ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、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／ｇ以下（0.80ｇ、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、鉛試験法第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3μg／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。

酵素活性測定法

（i） 試料液 L－システイン塩酸塩一水和物8.75ｇ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2.23ｇを加えて溶解した後、水酸化ナトリウム試液（1mol／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0.50ｇ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1mL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1mL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）5mLを正確に量り、試験管に入れ、37±0.5℃で5分間加温

し、試料液1mLを加え、直ちに振り混ぜる。この液を37±0.5℃で10分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液5mLを加えて振り混ぜ、再び37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。最初の3mL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1mLを正確に量り、トリクロロ酢酸試液5mLを加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液（pH8.0）5mLを加えてよく振り混ぜて、37±0.5℃で30分間放置し、以下同様に操作して、吸光度A_bを測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度A_Sを測定する。さらに、塩酸試液（0.1mol／L）につき、水を対照とし、波長275nmにおける吸光度A_{S0}を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にチロシン1μg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1mL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（$E^{10\%}_{1cm}$）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、わずかに特異なにおいがある。

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5μg／g以下（0.80g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定量法（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 0.2ｇを白金製のるつぼにとり、フッ化水素酸５mL 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 10.0ｇを量り、水 100mL を加え、蒸発する水を補いながら水浴上で時々振り混ぜながら２時間加熱する。冷後、直径 47mm のメンブランフィルター（孔径 0.45μm）を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 100mL 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 50mL 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 2.0ｇを量り、塩酸（１→４）50mL 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）３mL で洗い、洗液及びろ液を合わせる。この液に硫酸（１→20）５mL 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 10μg／ｇ以下（0.40ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、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５mL 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３μg／ｇ以下（2.0ｇ、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

本品に塩酸（１→４）50mL 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 15mL 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 25mL を量り、検液とする。

強熱減量　3.0%以下（105℃、２時間、次に 1000℃、30 分間）

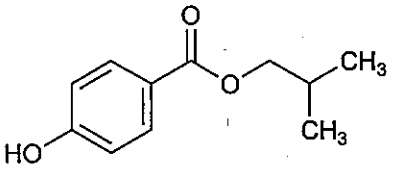
フッ化水素酸残留物　37.5%以下

あらかじめ白金製のるつぼを 1000℃で 30 分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品約 0.2ｇを精密に量り、先の白金製のるつぼに入れ、質量を精密に量る。次にフッ化水素酸５mL 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５mL 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、においがない。

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、生じた沈殿をろ取し、水でよく洗い、105℃で1時間乾燥するとき、その融点は、213～217℃である。

(2) 本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸イソブチルのにおいを発する。

融　点 75～78℃

純度試験 (1) 遊離酸　パラオキシ安息香酸として0.55%以下

本品0.75ｇ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、フレーム方式）

(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

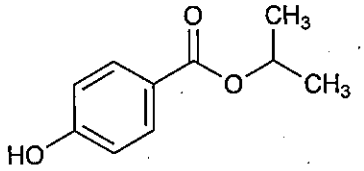
定 量 法 本品を乾燥し、その約2ｇを精密に量り、1mol／L水酸化ナトリウム溶液40mLを正確に量って加え、30分間煮沸する。冷後、過量のアルカリを0.5mol／L硫酸で滴定する（指示薬　ブロモチモールブルー試液5滴）。終点の色は、リン酸緩衝液（pH6.5）に同じ指示薬を加えたときの色とする。別に空試験を行う。

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、においがない。

確認試験　(1)　「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2)　本品 50mg に酢酸２滴及び硫酸５滴を加え、５分間加温するとき、液は、酢酸イソプロピルのにおいを発する。

融　　点　84～86℃

純度試験　(1)　遊離酸　パラオキシ安息香酸として 0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2)　硫酸塩　SO_4として 0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

乾燥減量　0.5%以下（５時間）

強熱残分　0.1%以下

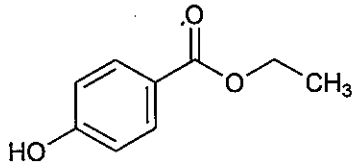
定 量 法　「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

1 mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝180.2mg　$C_{10}H_{12}O_3$

パラオキシ安息香酸エチル

Ethyl *p*-Hydroxybenzoate

パラヒドロキシ安息香酸エチル



$C_9H_{10}O_3$　　分子量　166.17

Ethyl 4-hydroxybenzoate　[120－47－8]

含　　量　本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸エチル（$C_9H_{10}O_3$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2)　本品 50mg に酢酸２滴及び硫酸５滴を加え、５分間加温するとき、液は、酢酸エチルのにおいを発する。

融　　点　115～118℃

純度試験　(1)　遊離酸　パラオキシ安息香酸として 0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2)　硫酸塩　SO_4として 0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

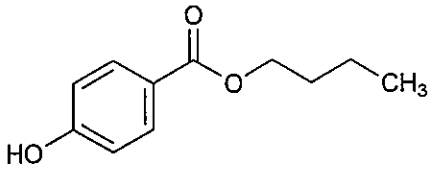
乾燥減量　0.5%以下（80℃、２時間）

強熱残分　0.05%以下（5 ｇ）

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

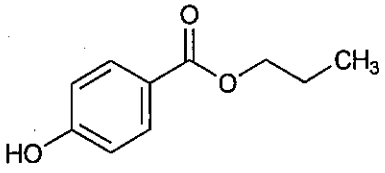


$C_{11}H_{14}O_3$　　分子量　194.23
Butyl 4-hydroxybenzoate　[94－26－8]

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、においがない。
確認試験　(1)　「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。
(2)　本品50mgに酢酸2滴及び硫酸5滴を加え、5分間加温するとき、液は、酢酸ブチルのにおいを発する。
融　　点　69～72℃
純度試験　(1)　遊離酸　パラオキシ安息香酸として0.55%以下
「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。
(2)　硫酸塩　SO_4として0.024%以下
「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。
(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）
(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）
乾燥減量　0.5%以下（5時間）
強熱残分　0.1%以下
定 量 法　「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。
1 mol／L水酸化ナトリウム溶液1 mL＝194.2mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸プロピル

Propyl *p*-Hydroxybenzoate
パラヒドロキシ安息香酸プロピル



$C_{10}H_{12}O_3$　　分子量　180.20
Propyl 4-hydroxybenzoate　[94－13－3]

含　　量　本品を乾燥したものは、パラオキシ安息香酸プロピル（$C_{10}H_{12}O_3$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　「パラオキシ安息香酸イソブチル」の確認試験(1)を準用する。

(2)　本品 50mg に酢酸２滴及び硫酸５滴を加え、５分間加温するとき、液は、酢酸プロピルのにおいを発する。

融　　点　95～98℃

純度試験　(1)　遊離酸　パラオキシ安息香酸として 0.55%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(1)を準用する。

(2)　硫酸塩　SO_4として 0.024%以下

「パラオキシ安息香酸イソブチル」の純度試験(2)を準用する。

(3)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

乾燥減量　0.5%以下（５時間）

強熱残分　0.05%以下（５ｇ）

定 量 法　「パラオキシ安息香酸イソブチル」の定量法を準用する。

１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝180.2mg　$C_{10}H_{12}O_3$

パラフィンワックス
Paraffin Wax
パラフィン

定　　義　本品は、石油の常圧及び減圧蒸留留出油から得られた固形の炭化水素の混合物で、主として直鎖状の飽和炭化水素から成る。

性　　状　本品は、室温で無色又は白色のやや透明性を帯びた固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品につき、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融　　点　43～75℃（第２法）

純度試験　(1)　鉛　Pb として３μg／ｇ以下（3.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液 9.0mL、フレーム方式）

(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）

(3)　硫黄化合物　本品 4.0ｇにエタノール（99.5）２mL を加え、水酸化ナトリウム溶液（１→５）に酸化鉛（II）を飽和した透明な液２滴を加え、しばしば振り混ぜて 80℃で 10 分間加温した後、放冷するとき、液は、暗褐色を呈さない。

(4)　多環芳香族炭化水素

本操作に使用する全ての器具類は使用前に紫外吸収スペクトル測定用２，２，４－トリメチルペンタンで洗浄し、紫外線下で観察して蛍光汚染の検出がないことを確認する。この試験で検出される多環芳香族炭化水素の一部は光酸化を非常に受けやすいので、全操作は減光下で実施する。

試料 150ｇを量り、500mL のビーカーに入れ、加熱融解し、均一にする。融解した試料 25ｇ±0.2ｇを 500mL 分液漏斗に入れ、ジメチルスルホキシド試液 100mL を加え、試料を融解状態に保つように加温しながら、２，２，４－トリメチルペンタン試液 50mL を加え、２分間激しく振とうした

後、放置する。３個の 300mL 分液漏斗にそれぞれ２，２，４－トリメチルペンタン試液を 30mL 入れたものを準備する。500mL 分液漏斗中の液相が分離し、ろう様物質が析出するまで放冷する。下層（ジメチルスルホキシド試液層）を漏斗中に緩く詰めたガラスウール又はあらかじめ紫外吸収スペクトル測定用２，２，４－トリメチルペンタンで洗浄したろ紙でろ過して、先に準備した１番目の 300mL の分液漏斗に移して１分間振とうした後、放置する。分離した下層を、２番目の分液漏斗に入れ、２，２，４－トリメチルペンタン試液で洗浄し、放置して分離した下層を３番目の分液漏斗に移して２，２，４－トリメチルペンタン試液 30mL で同様に洗浄を行う。洗浄した後、下層を２Ｌ分液漏斗に移す。なお、それぞれの 300mL 分液漏斗中の上層（２，２，４－トリメチルペンタン試液層）は再度使用するので分液漏斗に入れたまま保存しておく。

先の 500mL 分液漏斗の２，２，４－トリメチルペンタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液 100mL で抽出し、抽出液を先と同様にろ過後、３個の 300mL 分液漏斗に保存しておいた２，２，４－トリメチルペンタン試液層で順次洗浄する。この洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の２Ｌ分液漏斗に移す。さらに、もう一度、500mL 分液漏斗の２，２，４－トリメチルペンタン試液層を新たなジメチルスルホキシド試液 100mL を用いて抽出し、ろ過した後、先と同様に洗浄し、洗浄済ジメチルスルホキシド試液層を、先の２Ｌ分液漏斗に移す。最後に 300mL 分液漏斗の２，２，４－トリメチルペンタン試液層は捨てる。

合計 300mL のジメチルスルホキシド試液層の入った２Ｌ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２Ｌ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２Ｌ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 35ｇを詰めた 30mL のガラスろ過器（Ｇ３）を通して、300mL 三角フラスコに入れる。最初の２Ｌ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２Ｌ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１mL を加えた後、窒素気流下で残留物が１mL 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１mL 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、１mL 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５cm 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。

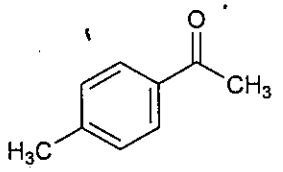
波長 (nm)	吸光度／cm 光路長
280～289	0.15
290～299	0.12
300～359	0.08
360～400	0.02

(5) 硫酸呈色物　本品 5.0 g をネスラー管に入れ、80℃の水浴中で加温して融解した後、硫酸呈色物用硫酸 5 mL を加える。これを 80℃の水浴中で 1 分間加温した後、取り出して直ちに数秒間激しく振り混ぜる。さらに、この操作を 3 回繰り返した後、80℃の水浴中で 30 秒間放置するとき、分離する硫酸層の色は、塩化鉄 (III) 比色標準原液 3.0mL、塩化コバルト (II) 比色標準原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) 比色標準原液 0.5mL をネスラー管中で混合した液の色より濃くない。

強熱残分　0.1%以下

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。

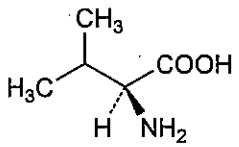
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比　　重　d_{25}^{25}=0.999～1.010

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。

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）5mLにニンヒドリン溶液（1→1000）1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝＋26.5～＋29.0°（4g、塩酸試液（6mol／L）、50mL、乾燥物換算）

pH 5.5～7.0（0.5g、水20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（0.50g、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2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、第2法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 0.3%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.1%以下

定量法 「DL－アラニン」の定量法を準用する。

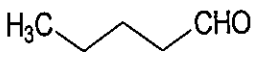
0.1mol／L過塩素酸1mL＝11.71mg $C_5H_{11}NO_2$

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}＝1.390～1.400

比重 d_{25}^{25}＝0.805～0.820

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。

パンクレアチン

Pancreatin

定義 本品は、動物のすい臓から得られた、たん白質、デンプン及び脂肪を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがな

いか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、パンクレアチン活性試験法の第１法、第２法及び第３法に適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／g以下（0.50g、第５法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品１gにつき、生菌数は50000以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第３法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第３法及び第２法により調製する。

パンクレアチン活性試験法

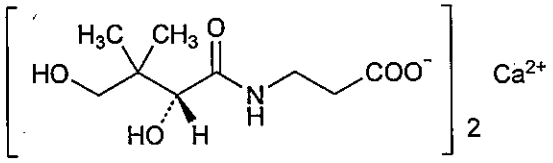
第１法 「β－アミラーゼ」のβ－アミラーゼ活性試験法第１法を準用する。ただし、試料希釈液は塩化ナトリウム溶液（29→5000）を使用し、基質はバレイショデンプンを使用する。

第２法 「プロテアーゼ」のプロテアーゼ活性試験法第１法を準用する。ただし、基質溶液にはカゼイン試液（pH8.0）、沈殿試液にはトリクロロ酢酸試液（プロテアーゼ活性試験用）を使用する。

第３法 「リパーゼ」のリパーゼ活性試験法第１法を準用する。ただし、オリブ油乳化液として、ポリビニルアルコールI・ポリビニルアルコールII試液を使用する。

パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate



$C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$ 分子量 476.53

Monocalcium bis{3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} [137－08－6]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、窒素（N＝14.01）5.7～6.0%及びカルシウム（Ca＝40.08）8.2～8.6%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験 (1) 本品50mgに水酸化ナトリウム溶液（１→25）５mLを加えて溶かし、硫酸銅（II）五水和物溶液（１→10）１滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品50mgに水酸化ナトリウム溶液（１→25）５mLを加え、１分間煮沸する。冷後、塩酸（１→４）２mL及び塩化鉄（III）六水和物溶液（１→10）２滴を加えるとき、液は、濃黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液（１→20）は、カルシウム塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝＋25.0～＋28.5° （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、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬は、ブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(2) ヒ素　Asとして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℃、3時間）

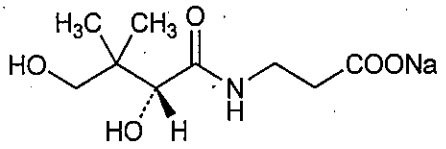
定量法　(1) 窒素　本品約50mgを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(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1mL＝2.004mg Ca

パントテン酸ナトリウム

Sodium Pantothenate



$C_9H_{16}NNaO_5$　　分子量　241.22

Monosodium 3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate　[75033－16－8]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、窒素（N＝14.01）5.6～6.0%及びナトリウム（Na＝22.99）9.3～9.7%を含む。

性　状　本品は、白色の粉末であり、においがなく、わずかに酸味がある。

確認試験　(1)　「パントテン酸カルシウム」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

(2) 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の反応を呈する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋25.0～＋28.5°　（乾燥後、1.25g、水、25mL）

pH　8.5～10.0（2.0g、水10mL）

純度試験　(1) カルシウム　本品1.0gを量り、水10mLを加えて溶かし、酢酸（1→20）0.5mL及びシュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→25）0.5mLを加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3) 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）

(4) アルカロイド　「パントテン酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量　5.0%以下（減圧、24時間）

定量法　(1) 窒素　本品約50mgを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法により窒

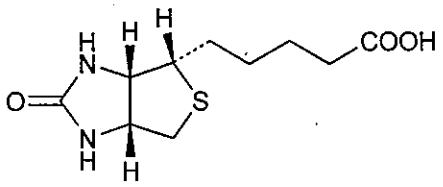
素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2) ナトリウム　本品約0.6ｇを精密に量り、酢酸50mLを加えて溶かした後、0.1mol／Ｌ過塩素酸で滴定する（指示薬　クリスタルバイオレット・酢酸試液１mL）。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１mL＝2.299mg Na

ビオチン

Biotin



$C_{10}H_{16}N_2O_3S$　　分子量　244.31

5-[(3a*S*, 4*S*, 6a*R*)-2-Oxohexahydro-1*H*-thieno[3, 4-*d*]imidazol-4-yl] pentanoic acid　[58－85－5]

含　　量　本品を乾燥したものは、ビオチン（$C_{10}H_{16}N_2O_3S$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、におい及び味はない。

確認試験　(1) 本品のエタノール（95）溶液（１→10000）５mLに*p*－ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液１mL及び硫酸３滴を加えて振り混ぜるとき、液は、橙～赤色を呈する。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3315cm^{-1}、1708cm^{-1}、1687cm^{-1}、1481cm^{-1}、1320cm^{-1}及び1274cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収を認める。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋89～＋93°　(0.4ｇ、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／Ｌ）、20mL、乾燥物換算)

純度試験　(1) 溶状　無色、澄明（1.0ｇ、0.5mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液10mL）

(2) 鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3) ヒ素　Asとして2.1μg／ｇ以下（0.71ｇ、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

本品をケルダールフラスコに入れ、硝酸５mL及び硫酸２mLを加え、フラスコの口に小漏斗を乗せ、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸２mLずつを２回加えて加熱し、更に過酸化水素２mLずつを数回加えて液が無～微黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液２mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱濃縮する。冷後、水を加えて５mLとし、検液とする。

(4) 類縁物質　本品0.10ｇを量り、アンモニア水（28）（７→100）を加えて溶かして正確に10mLとし、検液とする。検液１mLを正確に量り、アンモニア水（28）（７→100）を加えて正確に500mLとし、標準液とする。検液及び標準液５μLを量り、１－ブタノール／水／酢酸混液（５：２：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に105℃で30分間乾燥した後、*p*－ジメチルアミノシンナムアルデヒド・エタノール（95）溶液（１→500）／硫酸・エタノール（95）溶液（１→50）混液（１：１）を均等に噴霧するとき、一つの赤色のスポットを認めるか又は他のスポットを認めても標準液から得たスポットより濃くない。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で１時間乾燥したものを使用する。

乾燥減量　0.5%以下（105℃、４時間）

強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.25ｇを精密に量り、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液20mLを正確に加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを0.1mol／Ｌ塩酸で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液２滴）。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝24.43mg　$C_{10}H_{16}N_2O_3S$

微結晶セルロース

Microcrystalline Cellulose

結晶セルロース

定　　義　本品は、パルプから得られた、結晶セルロースを主成分とするものである。本品には、乾燥物及び含水物がある。

性　　状　乾燥物は、白～類白色の流動性がある結晶性の粉末であり、含水物は、白～類白色の湿った綿状の物質又は湿った餅状の塊であり、においがない。

確認試験　(1)　乾燥物の場合は、本品20ｇを標準網ふるい38μmに入れ、減圧吸引型ふるい分け機を用いて５分間操作する。ふるい上の残留物の質量が５%以上の時は本品30ｇに水270mLを加え、又は５%未満の時は本品45ｇに水255mLを加え、あらかじめスパーテルで軽くかき混ぜる。含水物の場合は、乾燥物換算して30ｇに対応する量の本品に水を加えて300ｇとし、あらかじめスパーテルで軽くかき混ぜる。その後、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分18000回転）で５分間かき混ぜ、その100mLを100mLのメスシリンダーに入れ、３時間放置するとき、液は、白色不透明で、気泡のない分散状態を呈し、液の分離を認めない。

(2)　本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH　5.0～7.5

乾燥物換算して5.0ｇに対応する量の本品を量り、新たに煮沸して冷却した水40mLを加え、20分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液について測定する。

純度試験　(1)　水可溶物　0.26%以下

乾燥物換算して約5.0ｇに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて85ｇとし、10分間振り混ぜた後、ろ紙（５種Ｃ）を用いて吸引ろ過する。あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったビーカーにろ液を入れ、焦がさないように蒸発乾固した後、105℃で１時間乾燥し、デシケーターで放冷した後、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

(2)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（乾燥物換算して2.0ｇに対応する量、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（乾燥物換算して0.50ｇに対応する量、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(4)　デンプン　確認試験(1)で得られた液20mLにヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、青紫色又は青色を呈さない。

乾燥減量　乾燥物　7.0%以下（105℃、３時間）

含水物　40.0～70.0%（４ｇ、105℃、３時間）

強熱残分　0.05%以下（乾燥物換算して２ｇに対応する量）

微小繊維状セルロース
Microfibrillated Cellulose

定　　義　本品は、パルプ又は綿を微小繊維状にして得られた、セルロースを主成分とするものである。

性　　状　本品は、白色の湿った綿状の物質である。

確認試験　(1)　本品を薄い皮膜状に乾燥し、細かく切断又はほぐしたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、主な吸収帯の透過率が30～80%の範囲になるように錠剤を調製する。

(2)　乾燥物換算して5.0ｇに対応する量の本品を量り、全体が100ｇになるように水を加え、羽根刃直径約35mm、カップ容量約150mL（カップ：上部内径約59mm、下部内径約44mm、深さ約75mm）のホモジナイザーにより毎分10000～12000回転で３分間強制的にかき混ぜるとき、混合物は白色不透明の分散状態となり、３時間後も分離せずその状態を保つ。

(3)　乾燥物換算して1.0ｇに対応する量の本品を量り、水を加えて100ｇとし、確認試験(2)と同様のホモジナイザーにより毎分10000～12000回転で３分間かき混ぜて得られた白濁液を静止状態の直径20cm、受器付き標準網ふるい25μmにのせ、10秒間横方向に軽く振動を加えてこし、通過する澄明又は白濁した液を蒸発乾固するとき、残留物の質量は0.30ｇ以下である。

pH　5.0～8.0（2.0ｇ、水100mL　懸濁液）

純度試験　(1)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（乾燥物換算して2.0ｇに対応する量、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして1.5μg／ｇ以下（乾燥物換算して1.0ｇに対応する量、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(3)　水可溶物　0.50%以下

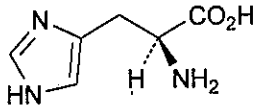
乾燥物換算して4.0ｇに対応する量の本品を量り、水200mLを加え、長さ約13mm、最大幅約16mmの羽４枚からなる高速分散機により毎分5000回転で５分間かき混ぜた分散液を定量分析用ろ紙（５種Ｃ）で吸引ろ過し、ろ液50mLをとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物を120℃で１時間乾燥し、デシケーターで放冷した後、質量を精密に量る。

乾燥減量　60.0～92.0%（５ｇ、120℃、５時間）

灰　　分　0.5%以下（乾燥物換算して2.0ｇに対応する量）

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験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。

Ｌ－ヒスチジン
L-Histidine



$C_6H_9N_3O_2$ 分子量 155.15

(2*S*)-2-Amino-3-(1*H*-imidazol-4-yl)propanoic acid [71−00−1]

含　量 本品を乾燥物換算したものは、Lーヒスチジン（$C_6H_9N_3O_2$）98.0～102.0%を含む。

性　状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はわずかに苦い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mLを加え、水浴中で3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→100）5mLに臭素試液2mLを加えるとき、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝＋11.5～＋13.5° （11g、塩酸試液（6mol／L）、100mL、乾燥物換算）

pH 7.0～8.5（1.0g、水50mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0g、水40mL）

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下（70mg、比較液 0.01mol／L塩酸0.20mL）

(3) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 0.3%以下（105℃、3時間）

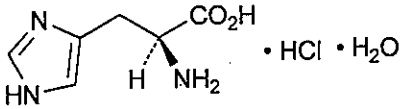
強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約0.15gを精密に量り、以下「Lーアスパラギン」の定量法を準用する。ただし、終点は、液の紫色が青色に変わるときとする。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝15.52mg $C_6H_9N_3O_2$

Lーヒスチジン塩酸塩

L-Histidine Monohydrochloride



$C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ 分子量 209.63

(2*S*)-2-Amino-3-(1*H*-imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate [7048−02−4]

含　量 本品を乾燥したものは、Lーヒスチジン塩酸塩（$C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、苦味とわずかに酸味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5mLにニンヒドリン溶液（1→1000）1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→100）5mLに臭素試液2mLを加えるとき、液は、黄色を呈し、穏やかに加熱するとき、無色となり、次に赤褐色を経て類黒色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液（1→10）に水酸化ナトリウム溶液（1→5）を加えてアルカリ性とした液は、左旋性であるが、これに塩酸を加えて酸性とするとき、右旋性に変わる。

(4) 本品は、塩化物の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝＋8.5～＋10.5° (5.5g、塩酸試液(6mol／L)、 50mL、乾燥物換算)

pH 3.5～4.5 (1.0g、水 10mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g、水 10mL)

(2) 鉛 Pbとして2μg／g以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式)

(3) 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 0.3%以下 (105℃、3時間)

強熱残分 0.1%以下

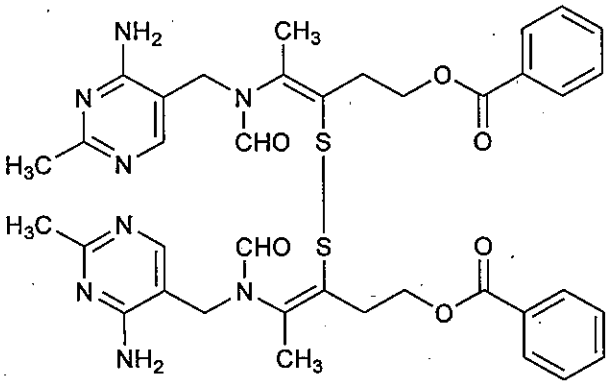
定 量 法 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、ギ酸2mLを加えて溶かし、0.1mol／L過塩素酸15mLを正確に量って加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、酢酸を加えて60mLとし、過量の過塩素酸を0.1mol／L酢酸ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）を用いる場合には、液の黄色が黄緑色を経て青緑色に変わるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝10.48mg $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

ビスベンチアミン

Bisbentiamine

ベンゾイルチアミンジスルフィド



$C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$ 分子量 770.92

N,N´-(Disulfanediylbis{2-[2-(benzoyloxy)ethyl]-1-methylethene-2,1-diyl})bis{*N*-[(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]formamide} [2667－89－2]

含 量 本品を乾燥したものは、ビスベンチアミン（$C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$）98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、味はやや苦い。

確認試験 (1) 本品50mgにメタノール5mLを加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム溶液(3→20)／塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（3→20）混液（1：1）2mLを加え、50～60℃の水浴中で2分間加温する。この液に塩酸0.8mL及び塩化鉄(III)六水和物溶液（1→10）0.5mLを加え、更に水8mLを加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) 本品5mgにメタノール1mLを加え、加温して溶かし、水2mL、L－システイン塩酸塩一水和物

溶液（1→100）2mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）1mLを加えて振り混ぜ、5分間放置する。この液に新たに調製したヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム溶液（1→10）1mL及び2－メチル－1－プロパノール5mLを加え、2分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2－メチル－1－プロパノール層は、青紫色の蛍光を発する。その蛍光は、酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

融　　点　140～145℃（分解）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（0.10g、メタノール20mL）

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液　鉛標準液10mL、フレーム方式）

乾燥減量　0.5%以下（24時間）

強熱残分　0.2%以下

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、酢酸50mLを加えて溶かし、0.1mol／L過塩素酸で滴定する（指示薬　クリスタルバイオレット・酢酸試液1mL）。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝38.55mg　$C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$

ビタミンA脂肪酸エステル
Vitamin A Esters of Fatty Acids
レチノール脂肪酸エステル

定　　義　本品には、ビタミンAの酢酸エステル及びビタミンAのパルミチン酸を主体とする脂肪酸エステルがある。

含　　量　本品1gは、ビタミンAとして450mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA300mgは、100万国際単位に相当する。

性　　状　本品は、淡黄～帯赤淡黄色の結晶又は油脂状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品のビタミンAとして1500単位に相当する量を量り、石油エーテル5mLに溶かし、検液とする。検液5μLを量り、シクロヘキサン／ジエチルエーテル混液（4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、紫外線照射（主波長：254nm）により検出するとき、Rf値が0.09付近、0.45付近及び0.62付近に、それぞれビタミンA、ビタミンA酢酸エステル及びビタミンAパルミチン酸エステルに対応するスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を担体とし、105℃で2時間乾燥したものを使用する。

(2)　本品50mgにビタミンA測定用2－プロパノールを加えて溶かし、その1mL当たりビタミンAを約3μg含むように調製した液は、波長324～328nmに極大吸収部がある。

純度試験　(1)　酸価　2.8以下

本品約2gを精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2)　吸光度比　本品のビタミンAとして約60mgに相当する量を精密に量り、ビタミンA測定用2－プロパノールに溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、ビタミンA測定用2－プロパノールを加えて正確に200mLとし、検液とする。この液につき、波長300nm、310nm、320nm、326nm、330nm、340nm及び350nmにおける吸光度を測定し、波長326nmの吸光度Aを1000としたときの各波長における吸光度の比を求めるとき、それぞれの吸光度比は、表に示す値の±0.030

の範囲にある。

波長（nm）	吸光度の比	
	ビタミンA酢酸エステル	ビタミンAパルミチン酸エステル
300	0.578	0.590
310	0.815	0.825
320	0.948	0.950
326	1.000	1.000
330	0.972	0.981
340	0.786	0.795
350	0.523	0.527

定量法　純度試験(2)の検液の波長326nmにおける吸光度Aより、次式により含量を求める。

$$\text{ビタミンAの含量（mg）} = \frac{A \times V}{M \times 100} \times 0.570$$

ただし、V：測定に用いた検液の総mL数

M：検液VmL中の試料のg数

ビタミンA油

Vitamin A in Oil

油性ビタミンA脂肪酸エステル

定　義　本品は、水産動物の新鮮な肝臓や幽門垂等から得られた脂肪油、そのビタミンA（レチノール）濃縮分、それらを食用油脂に溶かしたもの若しくはビタミンA脂肪酸エステル（レチノール脂肪酸エステル）又はこれらを食用油脂に溶かしたものである。

含　量　本品1gは、ビタミンAとして30mg以上を含有し、表示量の90～120%のビタミンAを含む。ただし、ビタミンA300mgは、100万国際単位に相当する。

性　状　本品は、淡黄～帯赤淡黄色の油脂状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)及び(2)を準用する。

純度試験　(1)　酸価　2.8以下

本品約2gを精密に量り、油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2)　吸光度比　ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合は、「ビタミンA脂肪酸エステル」の純度試験(2)を準用する。

定量法　本品のビタミンAとして0.15mg以上に相当し、油脂1g以下を含む量を精密に量り、フラスコに入れ、エタノール（無アルデヒド）30mL及びピロガロール・エタノール（95）溶液（1→10）1mLを加える。次に水酸化カリウム溶液（9→10）3mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で30分間加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水30mLを加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水10mL、次にビタミンA測定用ジエチルエーテル40mLで洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLでフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗Bに入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエ

チルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ、分取した水層は分液漏斗Bに入れ、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLを加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は、分液漏斗Aに合わせる。これに水10mLを加え、静かに2～3回倒立した後、放置し、分離した水層を除く。さらに、水50mLずつで3回洗い、回が進むにつれて次第に強く振る。さらに、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水50mLずつで洗った後、10分間放置する。水をできるだけ除き、ジエチルエーテル層を三角フラスコに移し、分液漏斗は、ビタミンA測定用ジエチルエーテル10mLずつで2回洗い、洗液は、先の三角フラスコに合わせ、硫酸ナトリウム5gを加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムは、ビタミンA測定用ジエチルエーテル10mLずつで2回以上洗い、洗液をフラスコに合わせる。ジエチルエーテル抽出液を45℃の水浴中で振り動かしながら、アスピレーターを用いて濃縮して約1mLとし、直ちにビタミンA測定用2－プロパノールを加えて溶かし、1mL中にビタミンA約3μgを含むように正確に薄め、検液とする。検液につき波長310nm、325nm及び334nmにおける吸光度A_1、A_2及びA_3を測定し、次式により含量を求める。

ビタミンAの含量（mg／g）＝ $E^{1\%}_{1cm}$（325nm）×0.549

$$E^{1\%}_{1cm}(325nm) = \frac{A_2}{M} \times \frac{V}{100} \times f$$

$$f = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_1}{A_2} - 4.260 \times \frac{A_3}{A_2}$$

ただし、f：補正係数

V：検液の総mL数

M：検液VmL中の試料のg数

なお、ビタミンA脂肪酸エステルを含む場合には、「ビタミンA脂肪酸エステル」の定量法を準用する。

保存基準　遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

ビートレッド
Beet Red
アカビート色素

定　　義　本品は、ビート（*Beta vulgaris* L.）の根から得られた、イソベタニン及びベタニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色　　価　本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は15以上で、その表示量の90～110%を含む。

性　　状　本品は、赤紫～暗紫色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価15に換算して1gに相当する量を量り、酢酸緩衝液（pH5.4）50mLを加えて溶かした液は、赤紫色を呈する。

(2)　(1)の溶液5mLに水酸化ナトリウム溶液（1→10）1mLを加えるとき、黄色に変わる。

(3)　本品に酢酸緩衝液（pH5.4）を加えて溶かした液は、波長525～540nmに極大吸収部がある。

(4)　本品の表示量から、色価15に換算して1gに相当する量を量り、水5mLを加えて溶かし、更

にメタノール 20mL を加えてかき混ぜた後、毎分約 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液 8 μL を量り、対照液を用いず、1－ブタノール／水／酢酸混液（4：3：2）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 10cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、Rf 値が 0.3～0.5 付近に紫色のスポットを認める。この薄層板をアンモニア蒸気を充満させた容器に入れ、30 分間以上放置するとき、スポットの赤紫色が淡灰～暗茶色に変わる。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60～80℃で 20 分間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2 μg／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) ヒ素 As として 3 μg／g 以下（0.50 g、第 3 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

(3) 硝酸塩 色価 15 当たり、NO_3 として 0.27%以下

本品約 0.1 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とし、検液とする。別に硝酸イオン標準原液 0.2mL、1 mL、10mL 及び 50mL を正確に量り、それぞれに水を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ 20μL ずつ量り、次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。次にそれぞれの標準液及び標準原液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を作成する。さらに、検液の硝酸イオンのピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線からその量を求める。

操作条件

検出器 電気伝導度検出器

カラム充填剤 全多孔性陰イオン交換体

カラム管 内径 4.6～6.0mm、長さ 5～10cm のステンレス管

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 40℃

溶離液 フタル酸 0.42 g 及び 2－アミノ－2－ヒドロキシメチル－1，3－プロパンジオール 0.29 g を水 1000mL に溶かす（pH4.0）。

流量 1.5mL／分

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 酢酸緩衝液（pH5.4）

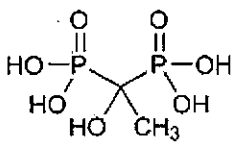
測定波長 波長 525～540nm の極大吸収部

1－ヒドロキシエチリデン－1，1－ジホスホン酸

1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic Acid

HEDP

エチドロン酸



$C_2H_8O_7P_2$　　分子量　206.03

(1-Hydroxyethane-1,1-diyl)diphosphonic acid　[2809−21−4]

含　　量　本品は、1−ヒドロキシエチリデン−1，1−ジホスホン酸（$C_2H_8O_7P_2$）58.0〜62.0%を含む。

性　　状　本品は、無〜淡黄色の澄明な液体である。

pH　2.0以下（1.0g、水100mL）

比　　重　d_{20}^{20}=1.430〜1.471

純度試験　(1)　塩化物　Clとして0.004%以下

本品約25gを精密に量り、水50mL及び硝酸3mLを加え、0.005mol／L硝酸銀溶液で滴定を行う。終点の確認には、電位差計を用い、指示電極には銀電極を、参照電極には銀−塩化銀電極を用いる。終点における0.005mol／L硝酸銀溶液の消費量a mLを求め、次式により塩化物の量を求める。ただし、変曲点が2つ以上ある場合は、終点は、最終の変曲点とする。

$$\text{塩化物（Cl）の量（\%）}=\frac{a\times0.005\times3.545}{\text{試料の採取量（g）}}$$

(2)　亜リン酸　H_3PO_3として4.0%以下

本品約1.5gを精密に量り、ヨウ素フラスコに入れ、水20mL及びリン酸緩衝液（pH7.3）50mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（1→2）でpH7.3に調整する。次に0.05mol／Lヨウ素溶液25mLを正確に量って加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、酢酸5mLを加え、過量のヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1〜3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.05mol／Lヨウ素溶液1mL=4.10mg H_3PO_3

(3)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4)　鉄　Feとして10μg／g以下

本品約0.2gを精密に量り、容器に入れ、硝酸5mLを加え、マイクロ波を照射して試料を分解する装置で230℃に昇温して灰化する。冷後、メスフラスコに移し、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。別に鉄標準液適量を正確に量り、硝酸（1→10）を加えて1mL中に鉄（Fe=55.85）10ng、25ng、50ng、100ng及び200ngを含む5濃度の液を調製し、標準原液とする。試料液及び5濃度の標準原液をそれぞれ10mLずつ正確に量り、内標準溶液40μLずつを正確に加え、検液及び標準液とする。ただし、内標準溶液は、イットリウム標準原液1.0mLを量り、硝酸（1→10）を加えて100mLとする。検液及び標準液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法の内標準法により検量線を作成する。検量線から検液中の鉄の濃度（ng／mL）を求め、次式により鉄の量を求める。

$$\text{鉄（Fe）の量（μg／g）}=\frac{\text{検液中の鉄の濃度（ng／mL）}}{\text{試料の採取量（g）}\times20}$$

(5)　ヒ素　Asとして5μg／g以下（0.30g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定 量 法　本品約3gを精密に量り、水150mLを加えて溶かし、かくはんしながら1mol／L水酸化ナトリウム溶液で電位差計を用いて滴定する。終点は、第2変曲点とする。終点における1mol／L

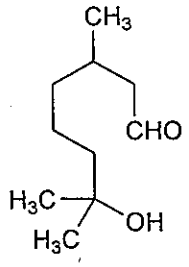
水酸化ナトリウム溶液の消費量をａmLとする。

1－ヒドロキシエチリデン－1，1－ジホスホン酸（$C_2H_8O_7P_2$）の含量（%）

$$= \frac{a \times 206.0}{\text{試料の採取量（g）} \times 30} \text{ －亜リン酸の量（%）} \times 1.675$$

ヒドロキシシトロネラール

Hydroxycitronellal



$C_{10}H_{20}O_2$　　分子量　172.26

7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal　[107－75－5]

含　量　本品は、ヒドロキシシトロネラール（$C_{10}H_{20}O_2$）95.0%以上を含む。

性　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、スズランようのにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率　n_D^{20}＝1.447～1.450

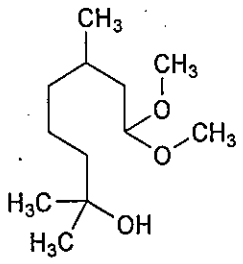
比　重　d_{25}^{25}＝0.918～0.923

純度試験　酸価　5.0以下（香料試験法）

定量法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール

Hydroxycitronellal Dimethylacetal



$C_{12}H_{26}O_3$　　分子量　218.33

8,8-Dimethoxy-2,6-dimethyloctan-2-ol　[141－92－4]

含　　量　本品は、ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール（$C_{12}H_{26}O_3$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、弱いスズランようのにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.441～1.444

比　　重　d_{20}^{20}＝0.928～0.934

純度試験　(1)　酸価　1.0以下（香料試験法）

(2)　溶状　澄明（2.0mL、50vol%エタノール4.0mL）

(3)　ヒドロキシシトロネラール　本品約5ｇを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量するとき、試料1ｇに対応する0.5mol／Ｌ塩酸の消費量は、0.60mL以下である。ただし、放置時間は1時間とする。

定 量 法　本品約1.5ｇを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第1法により定量し、次式により含量を求める。ただし、加熱時間は5分間とする。

ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール（$C_{12}H_{26}O_3$）の含量（%）

$$= \frac{(a-b) \times 109.2}{1000} \times 100$$

ただし、a：試料1ｇに対応する0.5mol／Ｌ水酸化カリウム・エタノール溶液の消費量（mL）

b：純度試験(5)で得た試料1ｇに対応する0.5mol／Ｌ塩酸の消費量（mL）

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン
Hydroxypropyl Distarch Phosphate

[53124－00－8]

定　　義　本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化し、酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性　　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においがない。

確認試験　(1)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1)　ヒドロキシプロピル基　7.0%以下

本品約0.1ｇを精密に量り、硫酸（1→36）25mLを加えて水浴中で加熱して溶かす。冷後、水で正確に100mLとする。必要に応じてヒドロキシプロピル基が4mg／100mL以上とならないように希釈し、試料液とする。試料液1mLを正確に量り、25mLの目盛り付試験管に入れ、冷水で冷却しながら硫酸8mLを滴加する。よくかくはんした後、水浴中で正確に3分間加熱し、直ちに氷水中で冷却する。冷後、加工デンプン用ニンヒドリン試液0.6mLを注意しながら管壁に沿って加え、直ちに振り混ぜ、25℃の水浴中に100分間放置する。硫酸を加えて25mLとし、栓をして静かに数回上下を反転させ、検液とし、直ちに吸光度測定用のセルに移し、正確に5分後に、590nmの吸光度を測定する。ただし、同じ植物を基原とする未加工デンプンを用いて検液の調製と同様に操作して得た液を対照とする。別にプロピレングリコール約25mgを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、この液2mL、4mL、6mL、8mL及び10mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確

に 50mL とする。これらの液 1 mL ずつを正確に量り、25mL の目盛り付試験管に入れ、冷水中で硫酸 8 mL を滴加し、以下検液の調製と同様に操作して標準液とし、検量線を作成する。検量線から、検液中のプロピレングリコール濃度（μg／mL）を求め、次式によりヒドロキシプロピル基の含量を求める。

ヒドロキシプロピル基の含量（%）

$$= \frac{\text{検液中のプロピレングリコール濃度（μg／mL）} \times 0.7763 \times \text{希釈率}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）} \times 100}$$

(2) プロピレンクロロヒドリン類　1.0μg／g 以下

本品 50.0 g を量り、三角フラスコに入れ、硫酸（1→18）125mL 加え、内容物をよく分散させる。緩く栓をして水浴中で 10 分間加熱し、内容物をよく混合し、更に 30 分間加熱する。ただし、コムギ由来のデンプン等、加水分解を受けにくいデンプンでは、加熱時間を長くする。冷後、水酸化ナトリウム溶液（1→4）を加えて pH 7 とする。ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過し、別のフラスコに入れる。元のフラスコ及びろ紙上の残留物を水 25mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に硫酸ナトリウム 30 g を加え、5～10 分間かくはんした後、分液漏斗に移し、フラスコを水 25mL で洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。沈殿が残る場合には、少量の水を加えて溶かし、ジエチルエーテル 50mL で 5 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、硫酸ナトリウム 3 g を加え、ろ紙を用いてろ過し、フラスコ及びろ紙をジエチルエーテル 25mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。約 40℃の水浴中で大気圧下にて、4 mL に濃縮する。冷後、ジエチルエーテルを加えて正確に 5 mL とし、検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン約 50mg を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準原液とする。未加工ワキシーコーンスターチ 50.0g ずつを 5 個の三角フラスコに量り、硫酸（1→18）125mL を加える。各フラスコに、標準原液 0 mL、0.5mL、1 mL、2 mL 又は 5 mL を正確に加え、以下検液の調製と同様に操作して標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。標準液のプロピレンクロロヒドリンの 1－クロロ－2－プロパノール及び 2－クロロ－1－プロパノールのピーク面積を測定し、ピークの合計面積及び標準液に含まれるプロピレンクロロヒドリン濃度から、検量線を作成する。検液の 1－クロロ－2－プロパノール及び 2－クロロ－1－プロパノールのピークの合計面積を求め、検量線を用いて検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度（μg／mL）を求め、次式により試料中のプロピレンクロロヒドリン類の含量を求める。

プロピレンクロロヒドリン類の含量（μg／g）

$$= \frac{\text{検液中のプロピレンクロロヒドリン類の濃度（μg／mL）} \times 5}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}}$$

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

検出器温度　230℃

カラム　内径 0.25mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　40℃で 2 分間保持した後、毎分 5 ℃で 80℃まで昇温し、80℃を 8 分間保持する。

さらに、毎分25℃で230℃まで昇温し、230℃を5分間保持する。

注入口温度　150℃

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　1－クロロ－2－プロパノールの保持時間が約15分になるように調整する。

注入方式　スプリットレス（注入1分後にパージ開始）

(3) リン　Pとして0.14%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(4) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(5) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(6) 二酸化硫黄　50μg／g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

ヒドロキシプロピルセルロース
Hydroxypropyl Cellulose

2-Hydroxypropyl ether of cellulose　[9004－64－2]

定　　義　本品は、セルロースのヒドロキシプロピルエーテルである。

含　　量　本品を乾燥させたものは、ヒドロキシプロポキシ基（$-OC_3H_6OH$＝75.09）80.5%以下を含む。

性　　状　本品は、白～帯黄白色の粉末又は粒で、においがない。本品に水を加えるとき、膨潤し、澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験　(1) 本品の水溶液（1→1000）を激しく振り混ぜるとき、持続する泡を生じる。

(2) 本品の水溶液（1→500）5mLに硫酸銅（II）五水和物溶液（1→20）5mLを加えるとき、沈殿を生じない。

pH　5.0～8.0（1.0g、水100mL）

純度試験　(1) プロピレンクロロヒドリン　1.0μg／g以下

本品1.0gを量り、ジエチルエーテル5mLを正確に加えて栓をし、10分間超音波抽出する。この液を遠心分離し、上澄液を検液とする。別にプロピレンクロロヒドリン30mgを量り、ジエチルエーテルを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に50mLとする。さらに、この液1mLを正確に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に20mLとし、標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ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い、プロピレンクロロヒドリンのピーク面積を測定する。検液のピーク面積は、標準液のピーク面積を超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

検出器温度　230℃

カラム　内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　40℃で2分間保持した後、毎分5℃で80℃まで昇温し、80℃を8分間保持する。その後、毎分25℃で230℃まで昇温し、230℃を5分間保持する。

注入口温度　150℃

キャリヤーガス　窒素

流量　プロピレンクロロヒドリンのピークが約15分後に現れるように調整する。

注入方式　スプリットレス

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

乾燥減量　5.0%以下（105℃、4時間）

強熱残分　0.5%以下

定量法　(1)　装置

分解瓶：5mLのガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径20mm、首部までの高さが50mm、高さ約30mmまでの容積が2mLで、栓は耐熱性樹脂製、内栓又はシールはフッ素樹脂製のものを用いる。加熱時に内容物が漏れないことをあらかじめ確認する。

加熱器：厚さ60～80mmの角型金属アルミニウム製ブロックに直径20.6mm、深さ32mmの穴をあけたもので、ブロック内部の温度を±1℃の範囲で調節できる構造を有するものを用いる。

(2)　操作法　本品を乾燥し、その約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液はオクタン・o－キシレン溶液（1→25）とする。分解瓶を30秒間振り混ぜた後、加熱器を用いて150℃で5分ごとに振り混ぜながら30分間加熱し、更に30分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が10mg以下であることを確認し、上層を検液とする。別にアジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを分解瓶にとり、密栓し、その質量を精密に量り、定量用ヨウ化イソプロピル50μLを加え、その質量を精密に量る。分解瓶を30秒間振り混ぜた後、上層を標準液とする。検液及び標準液を1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積比Q_T及び標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積比Q_Sを求め、次式によりヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

ヒドロキシプロポキシ基（$-OC_3H_6OH$）の含量（%）

$$= \frac{M_S}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 44.17$$

ただし、M_S：標準液中のヨウ化イソプロピルの量（g）

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充填剤

液相　担体に対して20%メチルシリコーンポリマー

担体　180～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径約3mm、長さ約3mのガラス管

カラム温度　100℃付近の一定温度

キャリヤーガス　ヘリウム

流量　オクタンのピークが約10分後に現れるように調整する。

カラムの選定　標準液1μLにつき、上記の操作条件で操作するとき、ヨウ化イソプロピル、オクタンの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

ヒドロキシプロピルデンプン
Hydroxypropyl Starch

[9049−76−7]

定　義　本品は、デンプンを酸化プロピレンでエーテル化して得られたものである。

性　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においがない。

確認試験　(1)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1)　ヒドロキシプロピル基　7.0%以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(1)を準用する。

(2)　プロピレンクロロヒドリン類　1.0μg／g以下

「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(2)を準用する。

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

(5)　二酸化硫黄　50μg／g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

ヒドロキシプロピルメチルセルロース
Hydroxypropyl Methylcellulose

A mixed methyl and 2-hydroxypropyl ether of cellulose　[9004−65−3]

定　義　本品は、セルロースのメチル及びヒドロキシプロピルの混合エーテルである。

含　量　本品を乾燥したものは、メトキシ基（$-OCH_3$＝31.03）19.0～30.0%及びヒドロキシプロポキシ基（$-OC_3H_6OH$＝75.09）3.0～12.0%を含む。

性　状　本品は、白～帯黄白色の粉末又は粒であり、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本品に水を加えるとき、膨潤し、澄明又はわずかに混濁した粘稠な液体となる。

確認試験　(1)　本品1gに熱湯100mLを加え、かき混ぜながら室温に冷却し、試料液とする。試料液5mLにアントロン試液を穏やかに加えるとき、境界面は、青～青緑色を呈する。

(2)　(1)で得た試料液0.1mLに硫酸（9→10）9mLを加えて振り混ぜ、水浴中で正確に3分間加熱した後、直ちに氷水中で冷却し、ニンヒドリン溶液（1→50）0.6mLを注意して加え、振り混ぜて25℃で放置するとき、液は、初め赤色を呈し、更に100分間以内に紫色に変わる。

(3)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定するとき、波数3465cm^{-1}、2900cm^{-1}、1375cm^{-1}及び1125cm^{-1}のそれぞれの付近に吸収を認める。

pH　5.0～8.0（1.0g、熱湯100mL）

純度試験　(1)　塩化物　Clとして0.28%以下

本品1.0gに熱湯30mLを加えてよくかき混ぜ、水浴上で10分間加熱した後、熱時傾斜してろ

過する。残留物を熱湯でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、水を加えて100mLとする。この液5mLに10%硝酸試液6mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液には0.01mol／L塩酸0.40mLを用いる。

(2) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、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　8.0%以下（105℃、1時間）

強熱残分　1.5%以下（乾燥物換算）

定量法　(1) 装置

分解瓶：5mLのガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径20mm、首部までの高さが50mm、高さ約30mmまでの容積が2mLで、栓は耐熱性樹脂製、内栓又はシールはフッ素樹脂製のものを用いる。加熱時に内容物が漏れないことをあらかじめ確認する。

加熱器：厚さ60～80mmの角型金属アルミニウム製ブロックに直径20.6mm、深さ32mmの穴をあけたもので、ブロック内部の温度を±1℃の範囲で調節できる構造を有するものを用いる。

(2) 操作法　本品を乾燥し、その約65mgを精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを加え、密栓し、その質量を精密に量る。ただし、内標準液は、オクタン・o－キシレン溶液（1→25）とする。分解瓶を30秒間振り混ぜた後、加熱器を用いて150℃で5分ごとに振り混ぜながら30分間加熱し、更に30分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が10mg以下であることを確認し、上層を検液とする。別にアジピン酸65mg、内標準液2.0mL及びヨウ化水素酸2.0mLを分解瓶にとり、密栓し、その質量を精密に量り、定量用ヨウ化イソプロピル15μLを加え、その質量を精密に量り、同様にして定量用ヨードメタン45μLを加え、その質量を精密に量る。分解瓶を30秒間振り混ぜた後、上層を標準液とする。検液及び標準液を2μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積比Q_{Ta}及びQ_{Tb}並びに標準液のオクタンのピーク面積に対するヨウ化メチル及びヨウ化イソプロピルのピーク面積比Q_{Sa}及びQ_{Sb}を求め、以下の式によりメトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基の含量を求める。

$$\text{メトキシ基（}-CH_3O\text{）の含量（%）}=\frac{M_{Sa}}{\text{試料の採取量（g）}}\times\frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}\times 21.86$$

$$\text{ヒドロキシプロポキシ基（}-C_3H_7O_2\text{）の含量（%）}=\frac{M_{Sb}}{\text{試料の採取量（g）}}\times\frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}\times 44.17$$

ただし、M_{Sa}：標準液中のヨウ化メチルの量（g）

M_{Sb}：標準液中のヨウ化イソプロピルの量（g）

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤

液相　担体に対して20%メチルシリコーンポリマー

担体　180～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径約3mm、長さ約3mのガラス管

カラム温度　100℃付近の一定温度

キャリヤーガス　ヘリウム

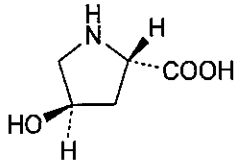
流量　オクタンのピークが約10分後に現れるように調整する。

カラムの選定　標準液2μLにつき、上記の操作条件で操作するとき、ヨウ化メチル、ヨウ化イソプロピル、オクタンの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

L－ヒドロキシプロリン

L-Hydroxyproline

L－オキシプロリン



$C_5H_9NO_3$　　分子量　131.13

(2*S*, 4*R*)-4-Hydroxypyrrolidine-2-carboxylic acid　[51－35－4]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、L－ヒドロキシプロリン（$C_5H_9NO_3$）98.0～102.0%を含む。

性　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験　本品の水溶液（1→1000）5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mLを加え、水浴中で3分間加熱するとき、黄色を呈する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－74.0～－77.0°（4g、水、100mL、乾燥物換算）

pH　5.0～6.5（1.0g、水10mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

(2)　塩化物　Clとして0.1%以下（70mg、比較液　0.01mol／L塩酸0.20mL）

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　0.3%以下（105℃、3時間）

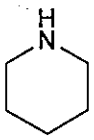
強熱残分　0.2%以下

定 量 法　本品約0.3gを精密に量り、以下「L－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝13.11mg　$C_5H_9NO_3$

ピペリジン

Piperidine



$C_5H_{11}N$ 分子量 85.15

Piperidine [110－89－4]

含　量 本品は、ピペリジン（$C_5H_{11}N$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D^{20}＝1.450～1.454

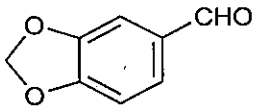
比　重 d_{25}^{25}＝0.858～0.862

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ピペロナール

Piperonal

ヘリオトロピン



$C_8H_6O_3$ 分子量 150.13

Benzo[*d*][1,3]dioxole-5-carbaldehyde [120－57－0]

含　量 本品は、ピペロナール（$C_8H_6O_3$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、白色の結晶又は塊で、ヘリオトロープようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

融　点 36～37.5℃

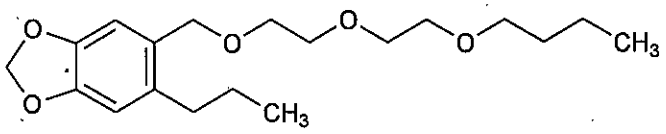
純度試験 酸価 3.0以下（香料試験法）

定量法 本品のアセトン溶液（1→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ピペロニルブトキシド

Piperonyl Butoxide

ピペロニルブトキサイド



$C_{19}H_{30}O_5$ 分子量 338.44

5-{[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxy] methyl}-6-propylbenzo[*d*][1,3]dioxole [51－03－6]

性　　状　本品は、無～淡褐色の透明な油状の液体であり、においがないか、又はわずかににおいがある。

確認試験　(1)　本品のメタノール溶液（1→1000）0.5mL にタンニン酸・酢酸試液 20mL を加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱するとき、液は、青色を呈する。

(2)　本品の 90vol%メタノール溶液（1→100000）は、波長 236～240nm 及び 288～292nm に極大吸収部があり、236～240nm における吸光度及び 288～292nm における吸光度との比は、1.13～1.24 である。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.497～1.512

比　　重　d_{20}^{20}＝1.05～1.07

純度試験　(1)　色調　本品の色調は、塩化コバルト（II）比色標準原液 1.4mL、塩化鉄（III）比色標準原液 4.3mL 及び硫酸銅（II）比色標準原液 0.3mL を混和した液の色調より濃くない。

(2)　鉛　Pb として 2μg／g 以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(3)　塩素化合物　Cl として 0.035%以下

本品 0.50g を量り、磁製のるつぼに入れ、炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mL を加え、時々揺り動かしながら水浴上で1時間加熱し、ほとんど蒸発乾固する。これに炭酸カルシウム1gを加え、弱く加熱してほとんど炭化した後、約 600℃に加熱してほとんど灰化する。冷後、残留物に硝酸（1→10）35mL を徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、検液とする。別に炭酸カルシウム1gを量り、炭酸ナトリウム溶液（1→8）2mL を加え、硝酸（1→10）35mL を徐々に加えて溶かし、ろ過する。不溶物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、0.01mol／L塩酸 0.50mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。両液に硝酸銀溶液（1→50）0.5mL ずつを加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(4)　蒸留試験　194℃までの蒸留残留物 85.0%以上、203℃までの蒸留残留物 5.0%以下

本品 25g を量り、あらかじめ質量を精密に量った 100mL のナス型フラスコに入れて質量を精密に量り、0.53kPa の減圧下で 194℃まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。さらに、0.53kPa の減圧下で 203℃まで蒸留し、フラスコ内の残留物の質量を精密に量る。

氷酢酸

Glacial Acetic Acid

$H_3C-COOH$

$C_2H_4O_2$　　分子量　60.05

Acetic acid　[64－19－7]

含　　量　本品は、酢酸（$C_2H_4O_2$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶塊又は無色澄明の液体で、特異な刺激性のにおいがある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→4）は、酸性である。

(2)　本品の水溶液（1→4）は、酢酸塩の反応を呈する。

凝 固 点　14.5℃以上

純度試験　(1)　鉛　Pb として 0.5μg／g 以下（8.0g、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3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) 易酸化物　本品2.0gを量り、水10mLを加えて溶かし、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液0.10mLを加えるとき、液の赤色は、30分以内に消えない。

(4) 蒸発残留物　0.010%以下

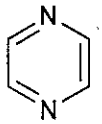
本品20.0gを量り、蒸発した後、100℃で2時間乾燥し、残留物の質量を量る。

定量法　本品約1gを精密に量り、水40mLを加え、1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液2滴）。

1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝60.05mg　$C_2H_4O_2$

ピラジン

Pyrazine



$C_4H_4N_2$　　分子量　80.09

Pyrazine　[290－37－9]

含　量　本品は、ピラジン（$C_4H_4N_2$）98.0%以上を含む。

性　状　本品は、白～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を粉末にして窓板に挟み、加温して溶かす。冷後、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

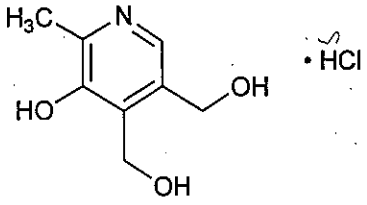
融　点　51～55℃

定量法　本品のエタノール（95）溶液（1→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ピリドキシン塩酸塩

Pyridoxine Hydrochloride

ビタミンB6



$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$　　分子量　205.64

(5-Hydroxy-6-methylpyridine-3,4-diyl)dimethanol monohydrochloride　[58－56－0]

含　量　本品を乾燥物換算したものは、ピリドキシン塩酸塩（$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$）98.0%以上を含む。

性　状　本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがない。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10000）1mLに2，6－ジブロモ－*N*－クロロ－*p*－ベンゾキノンモノイミン・エタノール（95）溶液（1→4000）2mL及びアンモニア試液1滴を加えるとき、液は、青色を呈する。また、あらかじめホウ酸飽和溶液1mLを加えた後、この試験を行うとき、液は、青色を呈さない。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

融　　点 203～209℃（分解）

pH 2.5～3.5（0.50g、水25mL）

純度試験 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

乾燥減量 0.5%以下（4時間）

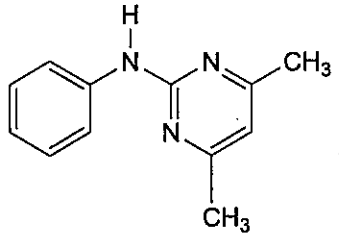
強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品約0.4gを精密に量り、酢酸5mL及び無水酢酸5mLを加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸30mLを加え、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1mL＝20.56mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

ピリメタニル

Pyrimethanil



$C_{12}H_{13}N_3$　　分子量　199.25

N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline　[53112－28－0]

含　　量 本品は、ピリメタニル（$C_{12}H_{13}N_3$）96.0%以上を含む。

性　　状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においがない。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融　　点 96～98℃

純度試験 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

水　　分 1.0%以下（2g、容量滴定法、直接滴定）

定 量 法 本品及び定量用ピリメタニル約50mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に50mLとする。これらの液1mLずつを正確に量り、それぞれアセトニトリル／水混液（3：1）を加えて正確に20mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のピリメタニルのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ピリメタニル（}C_{12}H_{13}N_3\text{）の含量（\%）}=\frac{\text{定量用ピリメタニルの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}}\times\frac{A_T}{A_S}\times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　268nm）

カラム充填剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　24～40℃付近の一定温度

移動相　アセトニトリル750mLに水250mLを加え、更に酢酸アンモニウム2gを加えて溶かす。

流量　ピリメタニルの保持時間が5～6分になるように調整する。

微粒二酸化ケイ素

Silicon Dioxide (fine)

微粒シリカゲル

SiO_2　　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（SiO_2）99.0%以上を含む。

性　状　本品は、平均粒子径15μm以下の滑らかな触感をもつ白色の微細な粉末であり、においがなく、味がない。

確認試験　本品0.2gを白金製のるつぼにとり、フッ化水素酸5mL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2.0gを量り、水60mLを加え、電磁式かくはん機で15分間よくかき混ぜた後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合には、同一フィルターで吸引ろ過を繰り返す。容器及びフィルター上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて100mLとする。この液50mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で2時間乾燥し、質量を量る。

(2)　鉛　Pbとして5μg／g以下(0.80g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3)　ヒ素　Asとして1.5μg／g以下（5.0g(105℃、2時間乾燥)、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥した本品に塩酸（1→4）50mLを加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて1時間加熱する。冷後、ろ過する。容器及びろ紙上の残留物は、水で洗い、洗液をろ液に加え、更に水を加えて100mLとし、これをA液とする。A液20mLを量り、検液とする。

(4)　ナトリウム　Na_2Oとして0.20%以下

(3)のA液5mLに水を加えて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1.886gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液5.0mLを正確

に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　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)　アルミニウム　Al_2O_3として 0.20%以下

(3)のA液 20mL に水を加えて 100mL とし、検液とする。別に硫酸カリウムアルミニウム・12 水 2.33 g を量り、塩酸 5 mL 及び水を加えて溶かして正確に 100mL とする。この液 2.0mL を正確に量り、水を加えて正確に 250mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　アルミニウム中空陰極ランプ

分析線波長　309.3nm

支燃性ガス　亜酸化窒素

可燃性ガス　アセチレン

(6)　鉄　Fe_2O_3として 0.50mg／g 以下

(3)のA液 20mL に水を加えて 100mL とし、検液とする。別に硫酸アンモニウム鉄 (III)・12 水 6.04 g を量り、塩酸 20mL 及び水を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 5.0mL を正確に量り、塩酸 10mL 及び水を加えて正確に 1000mL とし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　鉄中空陰極ランプ

分析線波長　248.3nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

乾燥減量　7.0%以下 (105℃、2時間)

強熱減量　8.5%以下 (乾燥物、1000℃、30 分間)

定 量 法　本品を強熱し、その約 1 g を精密に量り、あらかじめ 1000℃で 30 分間強熱してデシケーター中で放冷した白金製のるつぼに入れ、質量M (g) を精密に量り、エタノール (95) 4 滴及び硫酸 2 滴を加え、更に十分量のフッ化水素酸を加え、水浴上で蒸発乾固する。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。

$$\text{二酸化ケイ素 } (SiO_2) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M\ (g) - m\ (g)}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

ピロ亜硫酸カリウム

Potassium Pyrosulfite
メタ重亜硫酸カリウム

$K_2S_2O_5$　　分子量　222.33

Potassium disulfite　[16731－55－8]

含　　量　本品は、ピロ亜硫酸カリウム（$K_2S_2O_5$）93.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験　本品は、カリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（1.0ｇ、水 10mL）

(2)　鉛　Pb として2μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（１→４）20mL を加え、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3)　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（5.0ｇ、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

本品に水を加えて溶かして 25mL とする。この液５mL を量り、硫酸１mL を加え、約２mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 10mL とし、この液５mL を量り、検液とする。

定 量 法　本品約 0.2ｇを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝5.558mg $K_2S_2O_5$

ピロ亜硫酸ナトリウム

Sodium Metabisulfite
Sodium Pyrosulfite
メタ重亜硫酸ナトリウム
酸性亜硫酸ソーダ

$Na_2S_2O_5$　　分子量　190.11

Sodium disulfite　[7681－57－4]

含　　量　本品は、ピロ亜硫酸ナトリウム（$Na_2S_2O_5$）93.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

確認試験　本品は、ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　わずかに微濁（0.50ｇ、水 10mL）

(2)　鉛　Pb として2μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、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（0.50ｇ、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

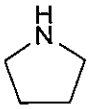
本品に水 10mL を加えて溶かし、硫酸１mL を加え、ホットプレート上で白煙を生じるまで加熱し、水を加えて５mL とし、検液とする。

定 量 法　本品約 0.2ｇを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

0.05mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝4.753mg $Na_2S_2O_5$

ピロリジン

Pyrrolidine



C_4H_9N　　分子量　71.12

Pyrrolidine　[123－75－1]

含　　量　本品は、ピロリジン（C_4H_9N）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.440～1.446

比　　重　d_{25}^{25}＝0.853～0.863

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53 mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μmの厚さで被覆したものを用いる。

ピロリン酸四カリウム

Potassium Pyrophosphate

ピロリン酸カリウム

$K_4P_2O_7$　　分子量　330.34

Potassium diphosphate　[7320－34－5]

含　　量　本品を乾燥したものは、ピロリン酸四カリウム（$K_4P_2O_7$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶性の粉末若しくは塊又は白色の粉末である。

確認試験　(1)　本品0.1 gに水10mL及び硝酸2～3滴を加えて溶かし、硝酸銀溶液（1→50）1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2)　本品は、カリウム塩の反応を呈する。

pH　10.0～10.7（1.0 g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、微濁（0.50 g、水20mL）

(2)　塩化物　Clとして0.011%以下（1.0 g、比較液　0.01mol／L塩酸0.30mL）

(3)　正リン酸塩　本品1.0 gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4)　硫酸塩　SO_4として0.019%以下（1.0 g、比較液　0.005mol／L硫酸0.40mL）

(5)　鉛　Pbとして4 μg／g以下（1.0 g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸5 mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6)　ヒ素　Asとして3 μg／g以下（0.50 g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　7.0%以下（110℃、4時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約3gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1mol／L塩酸で滴定する（指示薬　メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴）。

1mol／L塩酸1mL＝165.2mg $K_4P_2O_7$

ピロリン酸二水素カルシウム

Calcium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸カルシウム

$CaH_2P_2O_7$　　分子量　216.04

Calcium dihydrogendiphosphate　[14866－19－4]

含　　量　本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素カルシウム（$CaH_2P_2O_7$）90.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　本品0.5gに水10mLを加え、振り混ぜた液は、酸性である。

(2)　本品0.2gに硝酸（1→10）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を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

(3)　本品0.3gに水9mL及び塩酸（1→4）1mLを加え、加温して溶かす。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）3mLを加えるとき、白色の沈殿を生じ、これに塩酸（1→30）5mLを追加するとき、沈殿は溶ける。

純度試験　(1)　塩酸不溶物　0.40%以下

あらかじめガラスろ過器（1G4）を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品5.0gを量り、塩酸（1→4）100mLを加え、時々振り混ぜながら1時間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水30mLで洗い、ガラスろ過器と共に110℃で2時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2)　正リン酸塩　本品1.0gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。

(3)　鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに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)　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（150℃、4時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.7gを精密に量り、塩酸（1→4）20mLを加えて煮沸する。冷後、水を加えて正確に200mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第2法により定量する。

0.02mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝4.321mg $CaH_2P_2O_7$

ピロリン酸二水素二ナトリウム

Disodium Dihydrogen Pyrophosphate

酸性ピロリン酸ナトリウム

$Na_2H_2P_2O_7$　　分子量　221.94

Sodium dihydrogendiphosphate　[7758－16－9]

含　　量　本品を乾燥したものは、ピロリン酸二水素二ナトリウム($Na_2H_2P_2O_7$) 95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→100）10mL に硝酸銀溶液（1→50）1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2)　本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH　3.8～4.5（1.0 g、水 100mL）

純度試験　(1)　水不溶物　0.80%以下

あらかじめガラスろ過器（1 G 4）を 110℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品 5.0 g を量り、水 100mL を加えて溶かし、時々振り混ぜながら 1 時間放置する。不溶物は先のガラスろ過器でろ取し、水 30mL で洗い、ガラスろ過器と共に 110℃で 2 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(2)　塩化物　Cl として 0.057%以下（0.25 g、比較液　0.01mol／L 塩酸 0.40mL）

(3)　正リン酸塩　本品 1.0 g を量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3 滴を滴加するとき、著しい黄色を呈さない。

(4)　硫酸塩　SO_4 として 0.038%以下（0.50 g、比較液　0.005mol／L 硫酸 0.40mL）

(5)　鉛　Pb として 4 μg／g 以下（1.0 g、第 5 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸 5 mL 及び水 25mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6)　ヒ素　As として 3 μg／g 以下（0.50 g、第 1 法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

乾燥減量　5.0%以下（110℃、4 時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、硝酸 5 mL 及び水 25mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に 500mL とし、必要な場合には、乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液 5 mL を正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液 20mL 及び水を加えて正確に 100mL とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、波長 400nm における吸光度を測定する。対照には、水 5 mL を用いて検液と同様に操作した液を用いる。別にリン標準液 10mL を正確に量り、硝酸（1→25）20mL を加え、更に水を加えて正確に 250mL とする。この液 10mL、15mL 及び 20mL をそれぞれ正確に量り、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液 5 mL 中のリン（P）の質量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ピロリン酸二水素二ナトリウム } (Na_2H_2P_2O_7) \text{ の含量 (\%)} = \frac{\text{検液 5 mL 中のリン（P）の質量（g）} \times 3.583 \times 100}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

ピロリン酸第二鉄

Ferric Pyrophosphate

$Fe_4(P_2O_7)_3$ 分子量 745.21

Iron(III) diphosphate

含　量 本品を強熱したものは、ピロリン酸第二鉄（$Fe_4(P_2O_7)_3$）95.0%以上を含む。

性　状 本品は、黄～黄褐色の粉末であり、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験 (1) 本品0.2gに水酸化ナトリウム溶液（1→25）10mLを加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物に塩酸（1→4）を加えて溶かした液は、鉄（III）塩の反応を呈する。

(2) (1)のろ液を硝酸（1→10）で弱酸性とし、これに硝酸銀溶液（1→50）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状　わずかに微濁

本品0.10gを量り、塩酸（1→2）5.0mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。

(2) 塩化物　Clとして3.55%以下

本品1.00gを量り、硝酸（1→2）5mLを加えて水浴中で加熱して溶かす。これにフェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）50mLを加え、よく振り混ぜた後、水を加えて100mLとし、約10分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2.0mLを量り、硝酸（1→10）で中和し、試料液とする。比較液には0.01mol／L塩酸0.20mLを用いる。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.12%以下

(2)のろ液40mLを量り、塩酸（1→4）で中和し、試料液とする。比較液には0.005mol／L硫酸1.0mLを用いる。

(4) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に塩酸（1→2）5mLを加えて溶かした後、L（+）－アスコルビン酸0.2gを加えて溶かし、検液とする。ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。別に、ヒ素標準液に塩酸（1→2）5mLを加え、更にL（+）－アスコルビン酸0.2gを加えて溶かし、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

強熱減量 20.0%以下（1時間）

定量法 本品を強熱し、直ちにその約0.3gを精密に量り、塩酸（1→2）20mLを加えて溶かし、水20mLで共栓フラスコに移す。次にヨウ化カリウム3gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝18.63mg $Fe_4(P_2O_7)_3$

ピロリン酸第二鉄液

Ferric Pyrophosphate Solution

含　量　本品は、ピロリン酸第二鉄（$Fe_4(P_2O_7)_3$=745.21）2.5～3.5%を含む。

性　状　本品は、白～淡黄色の乳状の液体であり、においがなく、わずかに鉄味がある。

確認試験　(1)　本品に過量の水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加え、生じた赤褐色の沈殿をろ過する。ろ紙上の残留物を塩酸（1→4）に溶かした液は、鉄（III）塩の反応を呈する。

(2)　(1)のろ液を硝酸（1→10）で弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験　(1)　溶状　わずかに微濁

本品2.0gを量り，塩酸（1→2）5.0mLを加えて溶かし、水を加えて20mLとし、検液とする。

(2)　塩化物　Clとして0.35%以下

本品10gを量り、フェノールフタレイン試液数滴及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）7mLを加え、よく振り混ぜた後、水を加えて100mLとし、約10分間放置し、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2.0mLを量り、硝酸（1→10）で中和し、試料液とする。比較液には0.01mol／L塩酸0.20mLを用いる。

(3)　硫酸塩　SO_4として0.002%以下

(2)のろ液40mLを量り、塩酸（1→4）で中和し、試料液とする。比較液には0.005mol／L硫酸0.20mLを用いる。

(4)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(5)　ヒ素　Asとして0.2μg／g以下（7.5g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品にL（+）－アスコルビン酸0.2gを加えて溶かし、検液とする。ただし、アンモニア水で中和する操作は行わない。別に、ヒ素標準液を量り、水4mLを加え、更にL（+）－アスコルビン酸0.1gを加えて溶かし、以下検液と同様に操作し、標準色とする。

定量法　本品約10gを精密に量り、水約30mLで共栓フラスコに移し、塩酸10mLを加えて溶かす。次にヨウ化カリウム3gを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置した後、水100mLを加え、遊離したヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝18.63mg $Fe_4(P_2O_7)_3$

ピロリン酸四ナトリウム

Sodium Pyrophosphate

ピロリン酸ナトリウム

分子量　10水和物　446.06

無水物　265.90

$Na_4P_2O_7 \cdot nH_2O$（n=10又は0）

Sodium diphosphate decahydrate　[13472－36－1]

Sodium diphosphate　[7722－88－5]

定　義　本品には結晶物（10水和物）及び無水物があり、それぞれをピロリン酸四ナトリウム（結晶）及びピロリン酸四ナトリウム（無水）と称する。

含　量　本品を乾燥したものは、ピロリン酸四ナトリウム（$Na_4P_2O_7$）97.0%以上を含む。

性　状　結晶物は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は塊である。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→100）10mLに酢酸（1→20）を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2)　本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH　9.9～10.7（1.0g、水100mL）

純度試験　本品を乾燥した後、試験を行う。

(1)　溶状　無色、微濁（1.0g、水20mL）

(2)　塩化物　Clとして0.21%以下（0.10g、比較液　0.01mol／L塩酸0.60mL）

(3)　正リン酸塩　本品1.0gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4)　硫酸塩　SO_4として0.038%以下（0.50g、比較液　0.005mol／L硫酸0.40mL）

(5)　鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

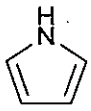
乾燥減量　結晶物　42.0%以下（110℃、4時間）

無水物　5.0%以下（110℃、4時間）

定量法　本品を乾燥し、その約3gを精密に量り、水75mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1mol／L塩酸で滴定する（指示薬　メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴）。

1mol／L塩酸1mL＝133.0mg $Na_4P_2O_7$

ピロール
Pyrrole



C_4H_5N　　分子量　67.09

Pyrrole　[109－97－7]

含　量　本品は、ピロール（C_4H_5N）98.0%以上を含む。

性　状　本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率　n_D^{20}＝1.507～1.511

比　重　d_{25}^{25}＝0.955～0.975

定量法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

フィシン
Ficin
ファイシン

定　　義　本品は、イチジク（*Ficus carica* L.）又はヒゴ（*Ficus insipida* Willd.（*Ficus glabrata* Kunth））の樹液から得られた、たん白質を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、フィシン活性試験法に適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

フィシン活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.50gを量り、「パパイン」の酵素活性測定法における希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

以下、「パパイン」の酵素活性測定法(ii)操作法を準用し、吸光度A_T及び吸光度A_bを測定するとき、A_TはA_bより大きい。

なお、吸光度を測定する液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

フィターゼ
Phytase

定　　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus niger*に限る。）の培養物から得られた、フィチン酸を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、フィターゼ活性試験法に適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

フィターゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品0.40gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液（0.005mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更にpH5.5の酢酸緩衝液（0.005mol／L）を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

フィチン酸ナトリウム塩水和物0.200gを量り、pH5.5の酢酸緩衝液（0.2mol／L）約50mLを加えて溶かし、酢酸（3→250）を加えてpH5.5に調整した後、同緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試料液0.5mLを量り、37℃で5分間加温した後、基質溶液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分間加温する。この液に氷水中で冷却したモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液（フィターゼ活性試験用）2mLを加えてよく振り混ぜ、検液とする。別に試料液0.5mLを量り、氷中で冷却したモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液（フィターゼ活性試験用）2mLを加えてよく振り混ぜ、基質溶液0.5mLを加えてよく振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、クエン酸一水和物溶液（21→100）0.1mLをそれぞれ加えてよく振り混ぜ、波長380nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

フィチン酸
Phytic Acid

定　　義　本品は、イネ（*Oryza sativa* L.）の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子から水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするものである。本品には液体品及び粉末品があり、粉末品は、デキストリン又は還元水飴を含むことがある。

液体品

含　　量　本品は、フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（$C_6H_{18}O_{24}P_6$=660.04）48.0～52.0%を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄褐色の澄明なシロップ状の液体であり、においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2) 本品の水溶液（1→10）にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、硝酸銀溶液（1→100）を滴加するとき、白色のコロイド性沈殿を生じ

る。

(3) 本品1mLを300mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸3mLを加えて、3時間加熱して本品を分解する。冷後、水8mLを加え、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(4) 本品3mL及び30%硫酸7mLを耐圧試験管に入れて密栓し、130℃で5時間加熱し、分解した後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、更に水を加えて50mLとする。この液に、活性炭0.5gを加えて10分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液30mLをとり、塩化バリウム二水和物溶液（1→10）0.5mLを加えて蒸発乾固するとき、残留物は薄い赤色を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Clとして0.040%以下（0.40g、比較液0.01mol／L 塩酸0.45mL）

(2) 硫酸塩 SO_4として0.072%以下（0.40g、比較液0.005mol／L 硫酸0.60mL）

(3) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 Asとして1.5μg／g以下（1.0g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5) 遊離無機リン 1.0%以下

本品0.5gを量り、水を加えて溶かして正確に200mLとする。この液3mLを正確に量り、L（+）－アスコルビン酸溶液（1→100）5mLを加え、次に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物1gを硫酸試液（0.025mol／L）100mLに溶かした液5mLを加え、更に酢酸緩衝液（pH4.0）を加えて正確に50mLとし、15分間放置した後、検液とし、波長750nmにおける吸光度を測定する。対照には、L（+）－アスコルビン酸溶液（1→100）5mLに、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物1gを硫酸試液（0.025mol／L）100mLに溶かした液5mLを加え、更に酢酸緩衝液（pH4.0）を加えて50mLとした液を用いる。別に、リン標準液5mLを正確に量り、水を加えて1000mLとする。この液5mL、10mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、それぞれにL（+）－アスコルビン酸溶液（1→100）5mLを正確に加え、以下検液の調製と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から、検液中の遊離無機リン濃度を求め、更に試料中の遊離無機リン量（%）を求める。

定量法 本品約1.5gを精密に量り、300mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸10mL、硝酸2.5mLを加えて、液が透明になるまで加熱し、分解する。冷後、水を加えて正確に500mLとする。この液3mLを正確に量り、100mLメスフラスコに入れ、アンモニア水（1→4）で中和した後、硝酸（1→10）を加えて微酸性とする。この液に、バナジン酸・モリブデン酸試液20mLを加え、更に水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、検液とする。波長420nmにおける検液の吸光度を測定する。別に、リン標準液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mL、10mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、100mLメスフラスコに入れ、以下検液の調製と同様に操作して発色させた後、波長420nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。

この検量線と検液の吸光度から、検液中の総リン濃度を求め、更に試料中の総リン量（%）を求める。次に、総リン量（%）及び純度試験(5)で求めた遊離無機リン量（%）から次式によりフィチン酸の含量を求める。

フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（$C_6H_{18}O_{24}P_6$）の含量（%）

＝（総リン量（%）－遊離無機リン量（%））×3.552

粉末品

含　　量　本品は、フィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）（$C_6H_{18}O_{24}P_6$=660.04）として27.0%以上でその表示量の90～110%を含む。

性　　状　本品は、淡黄～褐色の粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→10）は、酸性である。

(2)　本品の水溶液（1→10）にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和し、硝酸銀溶液（1→100）を滴加するとき、白色のコロイド性沈殿を生じる。

(3)　本品1.5gを300mLのケルダールフラスコに入れ、硫酸3mLを加えて、3時間加熱して本品を分解する。冷後、水8mLを加え、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(4)　本品3.5gを量り、水100mLを加えて溶かす。この溶液をあらかじめ、弱塩基性陰イオン交換樹脂（OH型）42mLを充填したカラムに注ぎ、1時間に100～200mLの速さで流す。次いで、水200mLで同様の速さで流して洗浄した後、硫酸試液（0.5mol／L）100mL、次いで、水100mLを同様の速さで流す。この溶出液200mLを減圧下で加温して水分を留去し、10mLまで濃縮し、耐圧試験管に入れて密栓し、以下「液体品」の確認試験(4)を準用する。

純度試験　(1)　塩化物　Clとして0.040%以下（0.40g、比較液0.01mol/L塩酸0.45mL）

(2)　硫酸塩　SO_4として0.072%以下（0.40g、比較液0.005mol／L硫酸0.60mL）

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

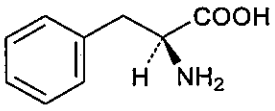
(4)　ヒ素　Asとして1.5μg／g以下（1.0g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5)　遊離無機リン　1.0%以下

「液体品」の純度試験(5)を準用する。

定 量 法　「液体品」の定量法を準用する。

L－フェニルアラニン
L-Phenylalanine



$C_9H_{11}NO_2$　　分子量　165.19

(2*S*)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid　[63－91－2]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、L－フェニルアラニン（$C_9H_{11}NO_2$）98.5～102.0%を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに苦味がある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→1000）5mLにニンヒドリン溶液（1→1000）1mLを加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2)　本品10mgに硝酸カリウム0.5g及び硫酸2mLを加え、水浴上で20分間加熱する。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→10）5mLを加えて氷水中に10分間放置した後、水酸化ナトリウム溶液（2→5）9mLを加えて放置するとき、液は、赤紫色を呈する。

(3)　本品の水溶液（1→100）5mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→100）1mLを加えて煮沸する

とき、特異なにおいを発する。

比旋光度 〔α〕$_D^{20}$＝－33.0～－35.2° （1 g、水、50mL、乾燥物換算）

pH 5.4～6.0 (1.0 g、水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、塩酸試液 （1 mol／L） 10mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.021%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol／L 塩酸 0.30mL)

(3) 鉛 Pb として 2 μg／g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式)

(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)

本品に塩酸 （1→4） 5 mL を加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量 0.3%以下 (105℃、3 時間)

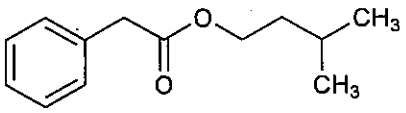
強熱残分 0.1%以下

定 量 法 本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL－アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol／L 過塩素酸 1 mL＝16.52mg $C_9H_{11}NO_2$

フェニル酢酸イソアミル

Isoamyl Phenylacetate



$C_{13}H_{18}O_2$ 分子量 206.28

3-Methylbutyl 2-phenylacetate [102－19－2]

含 量 本品は、フェニル酢酸イソアミル （$C_{13}H_{18}O_2$） 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 n_D^{20}＝1.483～1.490

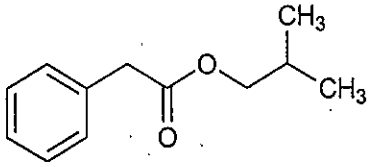
比 重 d_{25}^{25}＝0.975～0.981

純度試験 酸価 1.0 以下 （香料試験法）

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

フェニル酢酸イソブチル

Isobutyl Phenylacetate



$C_{12}H_{16}O_2$ 分子量 192.25

2-Methylpropyl 2-phenylacetate [102－13－6]

含　　量　本品は、フェニル酢酸イソブチル（$C_{12}H_{16}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.484～1.488

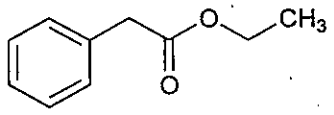
比　　重　d_{25}^{25}＝0.984～0.988

純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

フェニル酢酸エチル

Ethyl Phenylacetate



$C_{10}H_{12}O_2$　　分子量　164.20

Ethyl 2-phenylacetate　[101－97－3]

含　　量　本品は、フェニル酢酸エチル（$C_{10}H_{12}O_2$）97.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.494～1.500

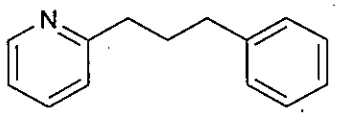
比　　重　d_{25}^{25}＝1.027～1.032

純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

2－（3－フェニルプロピル）ピリジン

2-(3-Phenylpropyl)pyridine



$C_{14}H_{15}N$　　分子量　197.28

2-(3-Phenylpropyl)pyridine　[2110－18－1]

含　　量　本品は、2－（3－フェニルプロピル）ピリジン（$C_{14}H_{15}N$）97.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

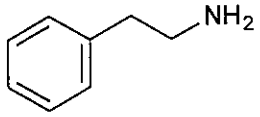
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.558～1.563

比　　重　d_{25}^{25}＝1.012～1.020

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。ただし、カラム温度は、180℃から毎分５℃で230℃まで昇温し、230℃を30分間保持する。

フェネチルアミン
Phenethylamine



$C_8H_{11}N$　　分子量　121.18

2-Phenylethylamine　[64－04－0]

含　　量　本品は、フェネチルアミン（$C_8H_{11}N$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

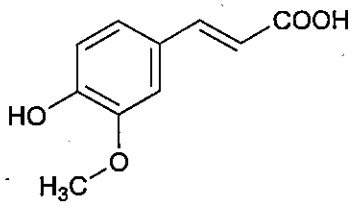
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{25}＝1.526～1.532

比　　重　d_{20}^{20}=0.961～0.967

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

フェルラ酸
Ferulic Acid



$C_{10}H_{10}O_4$　　分子量　194.18

(2*E*)-3-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)prop-2-enoic acid　[537－98－4]

含　　量　本品を乾燥したものは、フェルラ酸（$C_{10}H_{10}O_4$）98.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、白～帯黄白色の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品10mgに3.5w／v%水酸化カリウム・エタノール試液10mLを加え、加温して溶かすとき、液は、淡黄色を呈する。

(2)　本品10mgをアセトン２mLに溶かし、塩化鉄（III）六水和物・エタノール（95）溶液（１→50）0.1mLを加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

(3)　本品のメタノール溶液（１→100000）は、波長231～235nm及び318～322nmに極大吸収部がある。

(4) 本品60mgに酢酸エチルを加えて溶かし、10mLとした液を検液とする。別に定量用フェルラ酸15mgを量り、酢酸エチルを加えて溶かし、50mLとした液を対照液とする。検液及び対照液5μLにつき、「γ－オリザノール」の確認試験(4)を準用し、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸と同位置に主スポットを認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

(3) 類縁物質 確認試験(4)において、検液及び対照液につき、薄層クロマトグラフィーを行うとき、検液は、対照液のフェルラ酸と同位置以外にスポットを認めないか、又は他のスポットを認めても対照液のフェルラ酸のスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、50vol%エタノール50mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 ブロモチモールブルー試液3滴）。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL=19.42mg $C_{10}H_{10}O_4$

フェロシアン化カリウム

Potassium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム

$K_4[Fe(CN)_6]\cdot 3H_2O$ 分子量 422.39

Potassium hexacyanoferrate(II) trihydrate [13943－58－3]

含量 本品は、フェロシアン化カリウム（$K_4[Fe(CN)_6]\cdot 3H_2O$）99.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）10mLに塩化鉄（III）試液1mLを加えるとき、濃青色の沈殿を生ずる。

(2) 本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 硫酸銅（II）五水和物10mgに水8mL及びアンモニア試液2mLを加えて溶かす。この液にろ紙片を浸し、当該ろ紙片を硫化水素にさらすとき、当該ろ紙片は、褐色を呈する。このろ紙片に、本品の水溶液（1→100）1滴を滴加するとき、白色の輪を生じない。

(2) フェリシアン化塩 本品10mgを量り、水に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別にヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム10mgを量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のヘキサシアノ鉄（III）酸イオンのピーク面積は、比較液のヘキサシアノ鉄（III）酸イオンのピーク面積を超えない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 205nm）

カラム充填剤 5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相　水200mLにpH7のリン酸緩衝液（0.05mol／L）325mL、リン酸二水素テトラー*n*－ブチルアンモニウム試液（0.5mol／L）20mL及びアセトニトリル350mLを加え、水を加えて1000mLとする。

流量　1mL／分

(3) 鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

定量法　本品約1gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡赤色が30秒間持続するときとする。

0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液1mL＝42.24mg $K_4[Fe(CN)_6]\cdot 3H_2O$

フェロシアン化カルシウム

Calcium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄（II）酸カルシウム

$Ca_2[Fe(CN)_6]\cdot 12H_2O$　　分子量　508.29

Calcium hexacyanoferrate (II) dodecahydrate　[13821－08－4、無水物]

含　量　本品は、フェロシアン化カルシウム（$Ca_2[Fe(CN)_6]\cdot 12H_2O$）99.0%以上を含む。

性　状　本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験　(1)　「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2)　本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　シアン　「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。

(2)　フェリシアン化塩　「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。

(3)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定量法　本品約1gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡赤色が30秒間持続するときとする。

0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液1mL＝50.83mg $Ca_2[Fe(CN)_6]\cdot 12H_2O$

フェロシアン化ナトリウム

Sodium Ferrocyanide

ヘキサシアノ鉄（II）酸ナトリウム

$Na_4[Fe(CN)_6]\cdot 10H_2O$　　分子量　484.06

Sodium hexacyanoferrate(II) decahydrate　[13601－19－9]

含　量　本品は、フェロシアン化ナトリウム（$Na_4[Fe(CN)_6]\cdot 10H_2O$）99.0%以上を含む。

性　状　本品は、黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験　(1)　「フェロシアン化カリウム」の確認試験(1)を準用する。

(2)　本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) シアン 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(1)を準用する。
(2) フェリシアン化塩 「フェロシアン化カリウム」の純度試験(2)を準用する。
(3) 鉛 Pbとして5μg／g以下 (0.80g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式)
「フェロシアン化カリウム」の純度試験(3)を準用する。

定量法 本品約1gを精密に量り、水200mLを加えて溶かす。この液に硫酸10mLを加え、0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。終点は、液の淡色が30秒間持続するときとする。
0.02mol／L過マンガン酸カリウム溶液1mL＝48.41mg $Na_4[Fe(CN)_6]\cdot 10H_2O$

フクロノリ抽出物
Fukuronori Extract

定　義 本品は、フクロフノリ（*Gloiopeltis furcata*）の全藻から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性　状 本品は、白～褐色の粉末又は粒であり、においがないか、又はわずかにおいがある。

確認試験 (1) 本品4gを水200mLに加え、かき混ぜながら水浴中で約80℃に保ち、均一な粘稠な液になるまで加熱し、蒸発した水分を補い室温まで冷却するとき、粘稠な液のままである。
(2) (1)で得た溶液50mLに塩化カリウム0.2gを加え、再び加温し、よくかき混ぜた後、室温まで冷却するとき、粘稠な液のままである。
(3) 本品0.1gを水20mLに加え、塩化バリウム二水和物溶液（3→25）3mL及び塩酸（2→5）5mLを加えてよく混和し、必要な場合には、沈殿を分離して分離液を10分間煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生ずる。

粘　度 5.0 mPa・s以上（1.5%、75℃）
乾燥物換算した本品7.5gを水450mLに加え、10～20分間かくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を500gとし、連続的にかくはんしながら水浴中で80℃まで加熱する。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の75℃における粘度を、粘度測定法の第2法により求める。ただし、あらかじめ約75℃まで加熱したローター1号及びアダプターを粘度計に装着し、所定の位置までローターを沈め、1分間当たり60回転、60秒後の値を読み取る。粘度が低すぎるときには、低粘度用アダプターを用い、粘度が高すぎるときにはローター2号を用いる。

純度試験 (1) 硫酸基 5～30%
「加工ユーケマ藻類」の純度試験(3)を準用する。
(2) 酸不溶物 2.0%以下
「加工ユーケマ藻類」の純度試験(4)を準用する。
(3) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）
(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 12.0%以下（105℃、5時間）

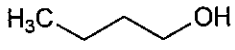
灰　分 5～30%（乾燥物換算）

酸不溶性灰分 1.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は10000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法によ

り調製する。また、サルモネラ試験は、本品５ｇを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±１℃で24±２時間培養したものを前培養液とし、この操作を５回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

ブタノール
Butanol



$C_4H_{10}O$　　分子量　74.12

Butan-1-ol　[71－36－3]

含　　量　本品は、ブタノール（$C_4H_{10}O$）99.5%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.393～1.404

比　　重　d_{25}^{25}＝0.807～0.809

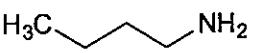
純度試験　(1)　酸価　2.0以下（香料試験法）

(2)　ジブチルエーテル　0.15%以下

定量法を準用してガスクロマトグラフィーを行うとき、ジブチルエーテルのピーク面積は、全ピークの合計面積の0.15%以下である。ただし、ジブチルエーテル・１－ブタノール溶液（３→2000）１μLにつき、試験するとき、１－ブタノール及びジブチルエーテルのピークが完全に分離する操作条件を用いる。

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ブチルアミン
Butylamine



$C_4H_{11}N$　　分子量　73.14

Butylamine　[109－73－9]

含　　量　本品は、ブチルアミン（$C_4H_{11}N$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

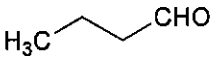
屈 折 率　n_D^{20}＝1.398～1.404

比　　重　d_{25}^{25}＝0.732～0.740

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量

する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53 mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1 μmの厚さで被覆したものを用いる。

ブチルアルデヒド
Butyraldehyde
Butanal



C_4H_8O 分子量 72.11

Butanal [123－72－8]

含　量 本品は、ブチルアルデヒド（C_4H_8O）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

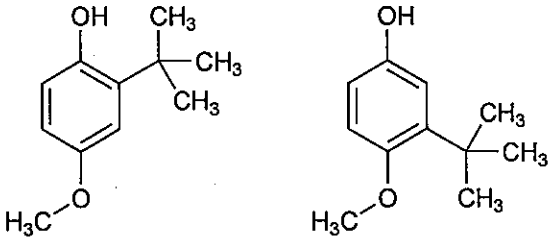
屈折率 n_D^{20}＝1.377～1.387

比　重 d_{25}^{25}＝0.797～0.802

純度試験 酸価 5.0以下（香料試験法）

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

ブチルヒドロキシアニソール
Butylated Hydroxyanisole



$C_{11}H_{16}O_2$ 分子量 180.24

Mixture of 2-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol and 3-(1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol [25013－16－5]

性　状 本品は、無色若しくはわずかに黄褐色を帯びた結晶若しくは塊又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品のエタノール（95）溶液（1→100）2～3 mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液（1→50）2～3滴及び2，6－ジクロロキノンクロロイミドの結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、紫青色を呈する。

(2) 「ジブチルヒドロキシトルエン」の確認試験(2)を準用する。

融　点 57～65℃

純度試験 (1) 溶状　無色、澄明（0.50ｇ、エタノール（95）10mL）

(2) 硫酸塩　SO_4として0.019%以下

本品0.50ｇを量り、アセトン35mLを加えて溶かし、塩酸（1→4）1mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol／L硫酸0.20mLにアセトン35mL、塩酸（1→4）1mL及び水を加えて50mLとする。

(3) 鉛　Pbとして2μg／ｇ以下（5.0ｇ、第2法、比較液　鉛標準液10mL、フレーム方式）

(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）

(5) *p*－ヒドロキシアニソール　本品1.0ｇを量り、ジエチルエーテル／石油ベンジン混液（1：1）20mLを加えて溶かし、更に水10mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）1mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、下層をとる。この液にジエチルエーテル／石油ベンジン混液（1：1）20mLを加え、よく振り混ぜた後、静置し、下層をとり、水を加えて500mLとする。この液1.0mLを量り、ネスラー管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）2mL、ホウ酸溶液（3→100）5mL及び水を加えて30mLとする。さらに、4－アミノアンチピリン溶液（1→1000）5mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム溶液（1→100）1mLを加えて振り混ぜ、水を加えて50mLとし、15分間放置するとき、その液の色は、塩化コバルト（II）比色標準原液0.6mLに水を加えて50mLとした液の色より濃くない。

強熱残分　0.05%以下

ブドウ果皮色素

Grape Skin Extract

Grape Skin Color

エノシアニン

定　　義　本品は、アメリカブドウ（*Vitis labrusca* L.）又はブドウ（*Vitis vinifera* L.）の果皮から得られた、アントシアニンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色　　価　本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は50以上で、その表示量の90～120%を含む。

性　　状　本品は、赤～暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価50に換算して1ｇに相当する量を量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）1000mLを加えて溶かした液は、赤～赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液（pH3.0）を加えて溶かした液は、波長520～534nmに極大吸収部がある。

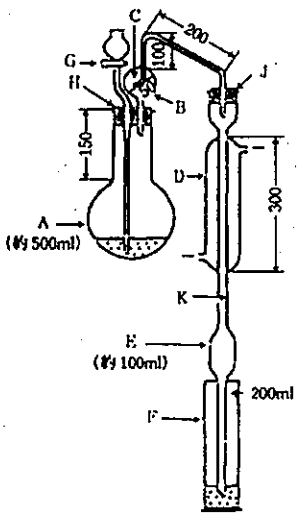
純度試験 (1) 鉛　Pbとして2μg／ｇ以下（2.0ｇ、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 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）

(3) 二酸化硫黄　色価1当たり0.005%以下

（i） 装置　概略は次の図による。ただし、硬質ガラス製であり、接合部はすり合わせにしてもよい。

A：蒸留フラスコ



(数字はmmを示す)

B：しぶき止め連結導入管
C：小孔
D：冷却器.
E：逆流止め
F：メスシリンダー
G：コック付き漏斗
H：シリコンゴム栓
J：シリコンゴム栓
K：シリコンゴム管

（ii） 操作法　本品１～３ｇを精密に量り、500mL のしぶき止めが付いたＡにとり、水 100mL を加え、蒸留装置を連結する。Ｆには吸収液として酢酸鉛（II）三水和物溶液（１→50）25mL を入れ、冷却器に付したＥの下端を吸収液に浸し、Ｇよりリン酸（２→７）25mL を加え、Ｆ中の液量が 100mL になるまで蒸留する。Ｄの下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込む。この液に塩酸５mL を加え、直ちに 0.005mol／Ｌヨウ素溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。

0.005mol／Ｌヨウ素溶液１mL＝0.3203mg SO_2

色価測定　色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　クエン酸緩衝液（pH3.0）

測定波長　波長 520～534nm の極大吸収部

ブドウ種子抽出物

Grape Seed Extract

定　　義　本品は、アメリカブドウ（*Vitis labrusca* L.）又はブドウ（*Vitis vinifera* L.）の種子から得られた、プロアントシアニジンを主成分とするものである。デキストリン、果糖又はブドウ糖を含むことがある。

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、プロアントシアニジン 25%以上を含む。

性　　状　本品は、淡黄～濃褐色の粉末である。

確認試験　本品約10mgに水／エタノール（95）混液（１：１）10mLを加えてよく混合し、この液１mL に対して１－ブタノール／塩酸混液（95：５）10mLを加えた液は、無～淡黄褐色であり、これを95℃以上の水浴中で30分間加熱するとき、液は、淡赤～赤色又は赤紫色を呈する。

純度試験　(1) 鉛　Pbとして２μg／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　8.0%以下(105℃、５時間)

定 量 法　(1) 総フラバノールの定量　本品約 0.1ｇを精密に量り、水／エタノール（95）混液（１：１）を加えて正確に 100mL とし、試料液とする。用時調製する。試料液 1.0mL を褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液（１→25）6.0mL を加え、よく振り混ぜる。この液に塩酸 3.0mL を速やかに加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。これを 20～40 分間の範囲で一定時間静置し、検液とする。水／エタノール（95）混液（１：１）を対照として波長 500nm における検液の吸光度

A_Tを測定する。別に試料液の代わりに水／エタノール（95）混液（１：１）1.0mLを量り、検液の調製と同様に操作した液の吸光度A_Bを測定する。別に試料液 1.0mL を褐色試験管に正確に量り、バニリン・メタノール溶液（１→25）の代わりにメタノール6.0mLを加え、検液の調製と同様に操作した液の吸光度A_Cを測定する。次式により総フラバノールに対応する吸光度Aを求める。

$$A = A_T - A_B - A_C$$

無水物換算して約10mg、20mg及び30mgに対応する量の定量用（＋）－カテキンを精密に量り、水／エタノール（95）混液（１：１）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。これら標準液をそれぞれ1.0mLずつ正確に量り、検液の場合と同様に操作して総フラバノールに対応する吸光度を求め、検量線を作成する。

吸光度Aと検量線から、乾燥物換算した試料中の総フラバノール量（%）を求める。ただし、検液の吸光度Aが検量線の範囲を超える場合には、検量線範囲に収まるように、水／エタノール(95)混液（１：１）を用いて試料液を希釈し、この液について測定を行う。検量線から得られた値について、希釈倍率を用いて換算する。なお、定量用（＋）－カテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測定する。

(2) 総カテキン類の定量　本品約0.1ｇを精密に量り、ジメチルスルホキシドを加えてかくはんして溶かして正確に10mLとし、試料液とする。試料液0.5mLを正確に量り、三角フラスコに入れ、酢酸エチル10mLを加えて振り混ぜる。この懸濁液をメンブランフィルター（孔径0.45μm、材質ポリテトラフルオロエチレン）を装着したガラスシリンジを用いてろ過し、ろ液をナス型フラスコに受ける。なお、メンブランフィルターは、あらかじめ酢酸エチル10mLを通して洗浄しておく。先の三角フラスコに酢酸エチル10mLを加えてよく洗い、この洗液も同一のメンブランフィルターを用いてろ過し、先のナス型フラスコに受ける。得られたろ液中の酢酸エチルを減圧下で留去し、ナス型フラスコに残ったジメチルスルホキシド溶液に水を加えて正確に10mLとし、検液とする。定量用（＋）－カテキン約５mgを精密に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、カテキン標準液とする。なお、定量用（＋）－カテキンは、別に直接滴定法又は電量滴定法により水分を測定する。また、別に（－）－エピカテキン、（－）－カテキンガレート及び（－）－エピカテキンガレートをそれぞれ２mgずつ量り、それぞれメタノールを加えて100mLとし、それぞれの標準液とする。検液及び各標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガレート及びエピカテキンガレートのピーク面積A_{TC}、A_{TEC}、A_{TCG}及びA_{TECG}並びにカテキン標準液のピーク面積A_{SC}を測定し、以下の式により総カテキン類の含量（%）を求める。ただし、検液中のカテキン、エピカテキン、カテキンガレート及びエピカテキンガレートは、それぞれの標準液の主ピークの保持時間と一致することにより確認する。

$$\text{総カテキン類の含量（\%）} = \frac{\left\{A_{TC} + \frac{A_{TEC}}{0.99} + \frac{442.37}{290.27}\left(\frac{A_{TCG}}{4.03} + \frac{A_{TECG}}{3.58}\right)\right\} \times S_C \times 2}{A_{SC} \times \text{乾燥物換算した試料の採取量（mg）}} \times 100$$

ただし、S_C：無水物換算した定量用（＋）－カテキンの採取量（mg）

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　280nm）

カラム充填剤　５μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相A　水／ギ酸混液（1000：1）

移動相B　メタノール／ギ酸混液（1000：1）

濃度勾配　A：B（90：10）からA：B（50：50）までの直線濃度勾配を40分間行う。

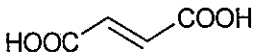
流量　カテキンガレートの保持時間が約30分になるように調整する。

上の(1)及び(2)で得た総フラバノール量及び総カテキン類量の値から、次式によりプロアントシアニジンの含量を求める。

プロアントシアニジンの含量（%）＝総フラバノール量（%）－総カテキン類量（%）

フマル酸

Fumaric Acid



$C_4H_4O_4$　　分子量　116.07

(2*E*)-But-2-enedioic acid　[110－17－8]

含　　量　本品は、フマル酸（$C_4H_4O_4$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験　(1)　本品を加熱するとき、昇華する。

(2)　本品を105℃で3時間乾燥するとき、その融点は、287～302℃（封管中、分解）である。

(3)　本品0.5gに水10mLを加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液2～3滴を加えるとき、液の色は消える。

(4)　本品50mgを試験管に入れ、レソルシノール2～3mg及び硫酸1mLを加えて振り混ぜ、120～130℃で5分間加熱する。冷後、水を加えて5mLとする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液（3→10）を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて10mLとするとき、液は、紫外線下で緑青色の蛍光を発する。

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（0.50g、水酸化ナトリウム溶液（1→25）10mL）

(2)　硫酸塩　SO_4として0.010%以下

本品1.0gを量り、水30mLを加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに赤色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、試料液とする。比較液には0.005mol／L硫酸0.20mLを用いる。

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

本品に水10mLを加え、加熱して溶かす。冷後、検液とする。ただし、塩化スズ（II）試液（酸性）は10mL、ヒ素分析用亜鉛は3gを用いる。

強熱残分　0.05%以下（5g）

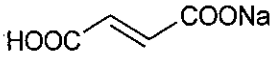
定 量 法　本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液2滴）。

0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝5.804mg　$C_4H_4O_4$

フマル酸一ナトリウム

Monosodium Fumarate

フマル酸ナトリウム



$C_4H_3NaO_4$ 分子量 138.05

Monosodium monohydrogen(2*E*)-but-2-enedioate [5873－57－4]

含　量 本品を乾燥したものは、フマル酸一ナトリウム（$C_4H_3NaO_4$）98.0～102.0%を含む。

性　状 本品は、白色の結晶性の粉末であり、においがなく、特異な酸味がある。

確認試験 (1) 「フマル酸」の確認試験(3)及び(4)を準用する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH 3.0～4.0（1.0ｇ、水 30mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明

本品 0.50ｇを量り、水 10mL を加え、40℃に加温して 10 分間振り混ぜて溶かし、検液とする。

(2) 硫酸塩 SO_4として 0.010%以下

「フマル酸」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛 Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第３法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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）

本品に水 10mL を加え、加温して溶かす。冷後、検液とする。ただし、塩化スズ（II）試液（酸性）は 10mL、ヒ素分析用亜鉛は３ｇを用いる。

乾燥減量 0.5%以下（120℃、４時間）

強熱残分 50.5～52.5%（乾燥物）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3ｇを精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液２滴）。

0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝13.81mg $C_4H_3NaO_4$

ブラックカーラント色素

Black Currant Color

定　義 本品は、クロフサスグリ（*Ribes nigrum* L.）の果実から得られた、デルフィニジン３－ルチノシド等を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色　価 本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は 40 以上で、その表示量の 90～110%を含む。

性　状 本品は暗赤色の粉末、粘稠（ねんちゅう）なペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価 40 に換算して１ｇに相当する量を量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）100mL を加えて溶かした液は、赤～赤紫色を呈する。

(2) (1)の溶液に、水酸化ナトリウム溶液（１→25）を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品にクエン酸緩衝液（pH3.0）を加えて溶かした液は、波長 510～520nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 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）

(3) 二酸化硫黄 色価1当たり0.005%以下

「ブドウ果皮色素」の純度試験(3)を準用する。

色価測定 色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液（pH3.0）

測定波長 波長510～520nmの極大吸収部

フルクトシルトランスフェラーゼ
Fructosyl Transferase

定　　義 本品は、糸状菌（*Aspergillus*属及び*Penicillium roqueforti*に限る。）又は細菌（*Arthrobacter*属、*Bacillus*属、*Microbacterium saccharophilum*及び*Zymomonas mobilis*に限る。）の培養物から得られた、糖のフルクトシル基を転移する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状 本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

フルクトシルトランスフェラーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 本品1.0gを量り、水若しくはpH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶解若しくは分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

キシロース40gを量り、pH6.5のリン酸ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）50mLを加えて40℃で加温して溶かす。冷後、この液に塩酸試液（1mol／L）又は水酸化ナトリウム試液（1mol／L）を加えてpH6.5に調整した後、スクロース20gを加えて40℃で加温して溶かす。冷後、塩酸試液

（1 mol／L）又は水酸化ナトリウム試液（1 mol／L）を用いて pH6.5 に調整し、水を加えて 100mL としたものを基質溶液とする。なお、不溶物が認められる場合には、ろ紙でろ過する。

試料液 0.2mL を量り、40℃で2分間加温し、あらかじめ 40℃で加温した基質溶液 0.2mL を加えて混和し、40℃で 10 分間加温する。この液 0.1mL をあらかじめ水浴中で約 10 分間加熱した水 1.9mL に加え、水浴中で 20 分間加熱し、室温まで冷却する。この液 0.04mL を量り、D－グルコース・D－フルクトース測定用試液 1.168mL を加えて混和し、室温で 10～15 分間放置し、検液とする。別に水 1.9mL を量り、試料液 0.05mL を加えて水浴中で 10 分間加熱した後、基質溶液を 0.05mL 加え、水浴中で 20 分間加熱し、室温まで冷却する。この液 0.04mL を量り、D－グルコース・D－フルクトース測定用試液 1.168mL を加えて混和し、室温で 10～15 分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 340nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第2法　本品 1.0 g を量り、水若しくは pH5.5 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍若しくは 100 倍に希釈したものを試料液とする。

イヌリン（ダリア由来）又はイヌリン（チコリ由来）10 g を量り、水を加えて加温して溶解する。冷後、100mL としたものを基質溶液とする。

基質溶液 0.5mL に pH5.5 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）0.45mL を加えて混和し、60℃で 10 分間加温し、試料液 0.05mL を加えて振り混ぜ、60℃で 10 分間加温した後、水浴中で5分間加熱し、メンブランフィルター（孔径 0.45μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又は pH5.5 のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.1mol／L）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別にα－D－フルクトフラノースβ－D－フルクトフラノース1，2′：2，3′－二無水物 0.5 g を量り、水に溶かして 100mL とし、メンブランフィルター（孔径 0.45μm）でろ過し、ろ液を標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ5μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、α－D－フルクトフラノースβ－D－フルクトフラノース1，2′：2，3′－二無水物の保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液のα－D－フルクトフラノースβ－D－フルクトフラノース1，2′：2，3′－二無水物の保持時間にあるピーク面積より大きい。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充填剤　約6μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Na型）

カラム管　内径4～8mm、長さ25～35cmのステンレス管

カラム温度　60～80℃の一定温度

移動相　水

流量　0.5～1.2mL／分　α－D－フルクトフラノースβ－D－フルクトフラノース1，2′：2，3′－二無水物の保持時間が約7分になるように調整する。

第3法　本品 1.0 g を量り、水若しくはマッキルバイン緩衝液を加えて溶解して 100mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈した

ものを試料液とする。

スクロース 25.0ｇを量り、水を加えて溶かし、100mL としたものを基質溶液とする。

pH5.0 のマッキルバイン緩衝液（0.1mol／Ｌ）2.0mL を量り、試料液 1.0mL を加えて混和し、40℃で２分間加温し、あらかじめ 40℃に加温した基質溶液 2.0mL を加え、40℃で加温しながら毎分 30 回の往復振とうで１時間振とうした後、直ちに水浴中で 10 分間加熱する。冷後、メンブランフィルター（孔径 0.45μm）でろ過し、ろ液を検液とする。別に試料液の代わりに水又は pH5.0 のマッキルバイン緩衝液（0.1mol／Ｌ）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。別に１－ケストース 0.40ｇを量り、水を加えて溶かし、20mL とし、標準液とする。

検液、比較液及び標準液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、１－ケストースの保持時間にピークを認め、そのピーク面積は、比較液の１－ケストースの保持時間にあるピーク面積より大きい。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　５μmの液体クロマトグラフィー用アミノプロピル基化学結合型シリカゲル

カラム管　内径４mm、長さ25cmのステンレス管

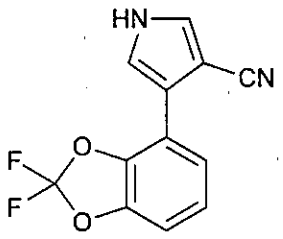
カラム温度　40℃

移動相　アセトニトリル／水混液（７：３）

流量　1.0mL／分

フルジオキソニル

Fludioxonil



$C_{12}H_6F_2N_2O_2$　　分子量　248.19

4-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile　[131341－86－1]

含　　量　本品は、フルジオキソニル（$C_{12}H_6F_2N_2O_2$）97.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶又は白～やわらかい黄色の粉末であり、においがない。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融　　点　199～201℃

純度試験　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第３法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

水　　分　0.50%以下（２ｇ、容量滴定法、直接滴定）

定 量 法　本品及び定量用フルジオキソニル約 60mg ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に 100mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキソニルのピーク面積A_T

及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

フルジオキソニル（$C_{12}H_6F_2N_2O_2$）の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用フルジオキソニルの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　270nm）

カラム充塡剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度　25～40℃付近の一定温度

移動相　リン酸二水素カリウム3.8g及びリン酸水素二ナトリウム5.8gに水を加えて溶かし、1Lとする。この液100mLに水500mL、アセトニトリル300mL及びメタノール350mLを加える。

流量　1mL／分

プルラナーゼ
Pullulanase

定　　義　本品は、細菌（*Bacillus*属、*Klebsiella*属、*Pullulanibacillus naganoensis*及び*Sulfolobus solfataricus*に限る。）の培養物から得られた、プルランを分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、プルラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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に溶けない場合は、第3法により操作する。

(2)　ヒ素　Asとして3μg／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。

プルラナーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法　本品1.0gを量り、水若しくはpH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.02mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

プルラン0.40gを量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.02mol／L）を加えて溶かし、100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液1mLを量り、40℃で加温し、あらかじめ40℃で加温した試料液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で30分間加温し、ソモギー試液（I）2mLを加えて混和した後、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソン試液2mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水4mLを加えて30分間放置し、検液とする。別に試験管に試料液1mLを量り、ソモギー試液（I）2mLを加えて混和した後、基質溶液1mLを加えて混和し、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で20分間加熱し、室温まで冷却する。この液にネルソン試液2mLを加え、赤色沈殿物を溶かした後、水4mLを加えて30分間放置し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第2法　本品1.0g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。

プルラン（赤色）1.0gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）50mLを加えて溶かしたものを基質溶液とする。

試料液1mLを量り、基質溶液1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で20分間加温する。この液にエタノール（99.5）4.0mLを加えて混和し、室温で5分間放置した後、遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試料液の代わりにpH5.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長510nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

第3法　本品1.0gを量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol／L、pH5.0、システイン含有）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5倍に希釈したものを試料液とする。

プルラン（還元処理）を0.3g量り、クエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol／L、pH5.0、システイン含有）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液3.3mLを量り、50℃で8分間加温し、試料液0.6mLを加えて50℃で20分間加温する。この液に*p*－ヒドロキシ安息香酸ヒドラジド試液1.8mLを加えて直ちに振り混ぜ、室温で20分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.05mol／L、pH5.0、システイン含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

プルラン
Pullulan

定　義　本品は、糸状菌（*Aureobasidium pullulans*に限る。）の培養液から、分離して得られた多糖類である。成分は、プルランである。

性　状　本品は、白～淡黄白色の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品10gを水100mLにかき混ぜながら少量ずつ加えて溶かすとき、粘稠（ちょう）な溶液となる。

(2)　(1)で得た溶液10mLにプルラナーゼ試液0.1mLを加えて混和し、放置するとき、粘性がなくなる。

(3)　本品の水溶液（1→50）10mLにポリエチレングリコール600を2mL加えるとき、直ちに白色の

沈殿を生じる。

動粘度 15～180mm^2／s

本品を乾燥した後、その10.0ｇを量り、水を加えて溶かして正確に100ｇとし、30±0.1℃で動粘度を測定する。

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）

(3) 総窒素 0.05%以下

本品約3ｇを精密に量り、窒素定量法セミミクロケルダール法により試験を行う。ただし、分解に用いる硫酸の量は12mLとし、加える水酸化ナトリウム溶液（2→5）の量は40mLとする。

(4) 単糖類及び少糖類 12.0%以下

本品を乾燥し、その0.800ｇを水100mLに溶かし、試料原液とする。試料原液1mLに塩化カリウム飽和溶液0.1mLを加えた後、メタノール3mLを加えて激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液を試料液とする。別に試料原液1mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準原液とする。試料液0.2mLを正確に量り、氷水中で冷却したアントロン・硫酸（3→4）溶液（1→500）5mLに静かに加えて直ちに混和し、90℃で10分間加温した後、直ちに冷却し、検液とする。試料液の代わりに標準原液及び水をそれぞれ0.2mLずつ正確に量り、検液の調製と同様に操作してそれぞれを標準液及び空試験液とする。検液、標準液及び空試験液につき水を対照として波長620nmにおけるそれぞれの吸光度A_T、A_S及びA_0を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{単糖類及び少糖類の含量（%）} = \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 8.2$$

乾燥減量 8.0%以下（90℃、減圧、6時間）

強熱残分 5.0%以下

微生物限度 微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品1ｇにつき、生菌数は5000以下、真菌数は100以下である。また、大腸菌群及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌群試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第1法により調製する。

プロテアーゼ

Protease

たん白分解酵素

定　義 本品は、動物、魚類若しくは甲殻類の筋肉若しくは臓器又は担子菌（*Pycnoporus coccineus*に限る。）、糸状菌（*Aspergillus melleus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus phoenicis*、*Aspergillus saitoi*、*Aspergillus sojae*、*Monascus pilosus*、*Monascus purpureus*、*Mucor circinelloides*、*Mucor javanicus*、*Mucor miehei*、*Mucor rouxii*、*Penicillium citrinum*、*Penicillium duponti*、*Rhizomucor miehei*、*Rhizopus chinensis*、*Rhizopus delemar*、*Rhizopus niveus*及び*Rhizopus oryzae*に限る。）、酵母（*Saccharomyces*属に限る。）、放線菌（*Streptomyces*属に限る。）若しくは細菌（*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus clausii*、*Bacillus coagulans* J4、*Bacillus halodurans*、*Bacillus lentus*、

Bacillus licheniformis、*Bacillus polymyxa*、*Bacillus stearothermophilus*、*Bacillus subtilis*、*Bacillus thermoproteolyticus*、*Geobacillus caldoproteolyticus*、*Geobacillus stearothermophilus*、*Lysobacter enzymogenes* 及び *Pseudomonas paucimobilis* に限る。）の培養物から得られた、たん白質を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、プロテアーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

プロテアーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第１法　本品 0.50ｇを量り、水、冷却した水若しくはプロテアーゼ用試料希釈液を加えて溶解又は均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水、冷却した水若しくは同希釈液を用いて10倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

プロテアーゼ用基質溶液５mLを量り、37℃で10分間加温した後、試料液１mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を37℃で10分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液（９→125）又はトリクロロ酢酸試液（プロテアーゼ活性試験用）５mLを加えて振り混ぜ、同温度で30分間加温した後、ろ過する。初めのろ液３mLを除き、次のろ液２mLを量り、炭酸ナトリウム試液（0.55mol／Ｌ）５mL及びフォリン試液（１→３）１mLを加えて混和し、37℃で30分間加温し、検液とする。別に試料液１mLを量り、検液の調製に用いたトリクロロ酢酸溶液（９→125）又はトリクロロ酢酸試液（プロテアーゼ活性試験用）５mLを加えて振り混ぜ、プロテアーゼ用基質溶液５mLを加えて直ちに混和し、37℃で30分間加温した後、ろ過する。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長660nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第２法　本品 0.50ｇを量り、水若しくは pH4.7 の酢酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

ヘモグロビン（ウシ由来）4.0ｇを量り、水100mLを加えて10分間かき混ぜながら溶かし、塩酸試液（0.3mol／Ｌ）を用いてpH1.7に調整し、10分間かくはんする。この液を酢酸ナトリウム試液（0.5mol／Ｌ）を用いてpH4.7に調整した後、更に水を加えて200mLとしたものを基質溶液とする。

栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で約５分間加温した後、試料液２mLを加え、栓をして緩やかに30秒間混ぜた後、40℃で30分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液（７→50）10mLを加

えて約40秒間よく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、激しく振り混ぜて内容物を分散させてろ過し、ろ液のうち、最初の半量は同じろ紙で再ろ過し、得られたろ液全量を検液とする。別に栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で30分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液（7→50）10mLを加えて約40秒間よく振り混ぜた後、あらかじめ40℃で30分間加温した試料液2mLを加えよく振り混ぜ、約10分毎に振り混ぜながら室温で60分間放置した後、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。

検液及び比較液につき、波長275nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度測定の対照には、栓付試験管に基質溶液10mLを入れ、40℃で5分間加温した後、試料液の代わりに水又はpH4.7の酢酸緩衝液（0.1mol／L）2mLを加え、以下検液の調製と同様に操作した液を用いる。

第3法　本品1.0gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アゾカゼイン又はアゾコラーゲン0.5gを量り、トリス緩衝液（0.05mol／L、pH7.5、塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有）を加えて溶解又は懸濁し、塩酸試液（0.5mol／L）又は水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）を用いてpH7.5に調整し、同緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.2mLを量り、30℃で2分間加温した後、あらかじめ30℃に加温した基質溶液1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を30℃で5分間加温した後、トリクロロ酢酸溶液（1→10）0.2mLを加えて振り混ぜ、室温に5分間放置し、毎分14000回転で5分間遠心分離し、上澄液1mLを量り、水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）0.25mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりにトリス緩衝液（0.05mol／L、pH7.5、塩化カルシウム・ポリエチレングリコール含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長420nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

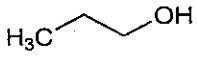
第4法　本品1.5gを量り、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.01mol／L、pH8.5、ポリソルベート含有）加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

スクシニルトリアラニンパラニトロアニリド30mgを量り、ジメチルスルホキシド1mLを加えて溶かし、ホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.01mol／L、pH8.5、ポリソルベート含有）15mLを加えたものを基質溶液とする。

試料液0.1mLを量り、25℃で3分間加温した後、基質溶液1mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を25℃で10分間加温した後、酢酸（1→5）0.25mLを加えて振り混ぜ、検液とする。別に試料液の代わりにホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.01mol／L、pH8.5、ポリソルベート含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長405nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

プロパノール
Propanol



C_3H_8O 分子量 60.10

Propan-1-ol [71－23－8]

含　　量 本品は、プロパノール（C_3H_8O）99.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

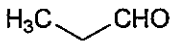
屈 折 率 n_D^{20}＝1.383～1.388

比　　重 d_{25}^{25}＝0.800～0.805

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

プロピオンアルデヒド

Propionaldehyde



C_3H_6O 分子量 58.08

Propanal [123－38－6]

含　　量 本品は、プロピオンアルデヒド（C_3H_6O）97.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 n_D^{20}＝1.360～1.380

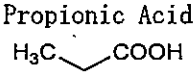
比　　重 d_{25}^{25}＝0.796～0.814

純度試験 酸価 5.0以下（香料試験法）

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。

プロピオン酸

Propionic Acid



$C_3H_6O_2$ 分子量 74.08

Propanoic acid [79－09－4]

含　　量 本品は、プロピオン酸（$C_3H_6O_2$）99.5%以上を含む。

性　　状 本品は、油状の澄明な液体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品1mLに硫酸3滴及びエタノール（95）1mLを加え、加熱するとき、芳香を発する。

比　　重　d_{20}^{20}＝0.993～0.997

純度試験　(1)　蒸留試験　138.5～142.5℃で95vol%以上を留出する。(第２法)

(2)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、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３μg／mL以下（0.50mL、第１法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(4)　アルデヒド類　プロピオンアルデヒドとして0.2%以下

本品10mLを量り、あらかじめ水50mL及び亜硫酸水素ナトリウム溶液（１→80）10mLを入れた250mLの共栓三角フラスコに入れ、栓をして激しく振り混ぜた後、30分間放置し、液の色が黄褐色になるまで0.05mol／Ｌヨウ素溶液で滴定するとき、その消費量は、７mL以下である。別に空試験を行い、補正する。

(5)　蒸発残留物　0.01%以下

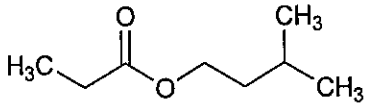
本品20ｇを量り、140℃で恒量になるまで蒸発し、その残留物の質量を量る。

定 量 法　本品約３ｇを精密に量り、新たに煮沸して冷却した水40mLを加えて溶かし、１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液２滴)。

１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝74.08mg　$C_3H_6O_2$

プロピオン酸イソアミル

Isoamyl Propionate



$C_8H_{16}O_2$　　分子量　144.21

3-Methylbutyl propanoate　[105－68－0]

含　　量　本品は、プロピオン酸イソアミル（$C_8H_{16}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.405～1.409

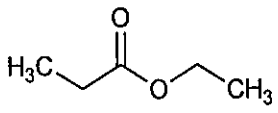
比　　重　d_{25}^{25}＝0.864～0.869

純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法)

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

プロピオン酸エチル

Ethyl Propionate



$C_5H_{10}O_2$　　分子量　102.13

Ethyl propanoate　[105－37－3]

含　　量　本品は、プロピオン酸エチル（$C_5H_{10}O_2$）97.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.383～1.385

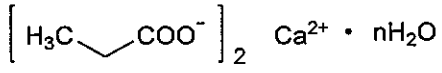
比　　重　d_{25}^{25}＝0.886～0.889

純度試験　酸価　2.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

プロピオン酸カルシウム

Calcium Propionate



n＝1又は0

分子量　1水和物　204.23

$C_6H_{10}CaO_4 \cdot nH_2O$（$n$＝1又は0）　無水物　186.22

Monocalcium dipropanoate monohydrate

Monocalcium dipropanoate　[4075－81－4]

含　　量　本品を乾燥したものは、プロピオン酸カルシウム（$C_6H_{10}CaO_4$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶、粉末又は顆粒であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→10）5mLに硫酸（1→10）5mLを加えて加熱するとき、特異なにおいを発する。

(2)　本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　水不溶物　0.30%以下

本品10.0gを量り、水100mLを加え、時々振り混ぜて1時間放置した後、不溶物をガラスろ過器（1G4）でろ取し、水30mLで洗い、180℃で4時間乾燥し、その質量を量る。

(2)　遊離酸及び遊離アルカリ　本品2.0gを量り、新たに煮沸して冷却した水20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴及び0.1mol／L塩酸0.30mLを加えるとき、液は、無色である。この液に0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液0.6mLを加えるとき、液の色は、赤色に変わる。

(3)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬はブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで

加える。

(4) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

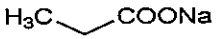
乾燥減量　9.5%以下（120℃、2時間）

定量法　本品を乾燥し、その約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25mLを正確に量り、水75mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→10）15mLを加えて約1分間放置し、NN指示薬0.1gを加え、直ちに0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定する。終点は、赤色が完全に消失して青色となったときとする。

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＝9.311mg $C_6H_{10}CaO_4$

プロピオン酸ナトリウム

Sodium Propionate



$C_3H_5NaO_2$　　分子量　96.06

Monosodium propanoate　[137－40－6]

含　量　本品を乾燥したものは、プロピオン酸ナトリウム（$C_3H_5NaO_2$）99.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は顆粒であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　「プロピオン酸カルシウム」の確認試験(1)を準用する。

(2)　本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　無色、微濁（1.0g、水20mL）

(2)　遊離酸及び遊離アルカリ　「プロピオン酸カルシウム」の純度試験(2)を準用する。

(3)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

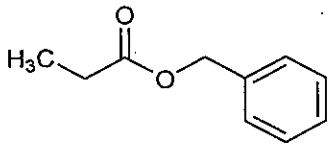
乾燥減量　5.0%以下（105℃、1時間）

定量法　本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、非水滴定用酢酸40mLを加えて溶かし、必要な場合は、加温し、0.1mol／L過塩素酸で滴定する（指示薬　クリスタルバイオレット・酢酸試液2滴）。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝9.606mg $C_3H_5NaO_2$

プロピオン酸ベンジル

Benzyl Propionate



$C_{10}H_{12}O_2$　　分子量　164.20

Phenylmethyl propanoate　[122－63－4]

含　量　本品は、プロピオン酸ベンジル（$C_{10}H_{12}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.495～1.500

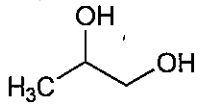
比　　重　d_{25}^{25}＝1.028～1.033

純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

プロピレングリコール

Propylene Glycol



$C_3H_8O_2$　　分子量　76.09

Propane-1,2-diol　[57－55－6]

含　　量　本品は、プロピレングリコール（$C_3H_8O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の粘稠（ねっちゅう）な液体であり、においがなく、わずかに苦味及び甘味がある。

確認試験　(1)　本品1mLに硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき、果実ようのにおいを発する。

(2)　本品2～3滴にトリフェニルクロロメタン0.7gを混和し、ピリジン1mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、アセトン20mLを加え、加温して溶かし、活性炭20mgを加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液が約10mLになるまで濃縮し、冷却する。析出した結晶をろ取し、デシケーター中で4時間乾燥するとき、その融点は174～178℃である。

比　　重　d_{20}^{20}＝1.036～1.040

純度試験　(1)　蒸留試験　185～189℃で95vol%以上を留出する。（第2法）

(2)　遊離酸　水50mLにフェノールフタレイン試液1mLを加え、液が30秒間持続する赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液（1→2500）を加えた後、本品10mLを正確に量って加え、混和する。次に0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液0.20mLを加えるとき、液は、30秒以上持続する赤色を呈する。

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

水　　分　0.2%以下（10g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.05%以下（10g）

定 量 法　本品約1gを精密に量り、水を加えて正確に250mLとする。この液10mLを正確に量り、共栓フラスコに入れ、過ヨウ素酸ナトリウム試液10mLを正確に量って加え、更に硫酸（1→2）4mLを加えてよく振り混ぜ、40分間放置する。この液にヨウ化カリウム5gを量って加え、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、暗所に5分間放置し、0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1mL）。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{プロピレングリコール}\ (C_3H_8O_2)\ \text{の含量}\ (\%) = \frac{(a-b)\times 3.805\times 25}{\text{試料の採取量}\ (g)\times 1000}\times 100$$

ただし、a：空試験における0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）
b：本試験における0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

プロピレングリコール脂肪酸エステル
Propylene Glycol Esters of Fatty Acids

定　義　本品は、脂肪酸とプロピレングリコールのエステル又は油脂とプロピレングリコールのエステル交換物である。

性　状　本品は、白～淡黄褐色の粉末、薄片、粒若しくはろう状の塊又は無～淡黄褐色の粘稠な液体であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品0.1gにエタノール（95）2mLを加えて加温して溶かし、硫酸（1→20）5mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白～黄白色の固体を生じる。この油滴又は固体を分離し、これにジエチルエーテル3mLを加えて振り混ぜるとき溶ける。

(2)　本品約5gに3.5w／v%水酸化カリウム・エタノール試液50mLを加え、還流冷却器を付け、水浴中で1時間加熱する。この液のメタノール溶液（1→5）を検液とする。メタノール／プロピレングリコール混液（9：1）及びメタノール／グリセリン混液（9：1）を対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ5μLずつ量り、アセトン／水混液（9：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行う。展開溶媒の先端が原線から約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、110℃で10分間加熱して溶媒を除く。冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で20分間加熱して呈色させ、観察するとき、対照液のプロピレングリコールと同位置に黄色のスポットを認める。また、更に対照液のグリセリンと同位置の黄褐色のスポットを認める場合もある。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験　(1)　酸価　8.0以下（油脂類試験法）

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液　鉛標準液10.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　ポリオキシエチレン　「ソルビタン脂肪酸エステル」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分　1.5%以下

ブロメライン
Bromelain

定　義　本品は、パイナップル（*Ananas comosus* (L.) Merr.）の果実又は根茎から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性　本品は、1g当たり500000単位以上の酵素活性を有する。

性　　状　本品は、白～淡黄褐色の粉末であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験　(1)　鉛　Pb として5μg／g以下（0.80g、第1法、比較液　鉛標準液4mL、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、鉛試験法第3法により操作する。

(2)　ヒ素　As として3μg／g以下（0.50g、第5法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3)　シアン化物　本品5.0gを量り、蒸留フラスコに入れ、L（+）－酒石酸2g及び水50mL を加え、必要な場合は、シリコーン樹脂1滴を加え、あらかじめ冷却器を付けて水酸化ナトリウム試液（1mol／L）2mL 及び水10mL を入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、留分25mL を得るまで蒸留し、この留分に水を加えて50mL とする。この液25mL に硫酸鉄（II）試液0.5mL、塩化鉄（III）六水和物溶液（9→5000）0.5mL 及び10%硫酸試液1mL を加えるとき、液は、青色を呈さない。

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき、本品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。

酵素活性測定法　（i）　検液　L－システイン塩酸塩一水和物5.27g、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物2.23g及び塩化ナトリウム23.4gを水に溶かし、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）でpH4.5に調整し、水を加えて1000mL とし、希釈液とする。本品約0.1gを精密に量り、乳鉢に入れ、希釈液を加えてかき混ぜた後、正確に100mL とする。この液を、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を希釈液で希釈して1mL 中に30～50単位を含む液を調製する。

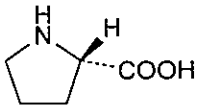
（ii）　操作法　検液1mL を正確に量り、試験管に入れ、37±0.5℃で5分間加温した後、あらかじめ37±0.5℃に加温したカゼイン試液（pH7.0）5mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液を37±0.5℃で正確に10分間反応させた後、トリクロロ酢酸試液5mL を正確に加えて振り混ぜ、再び37±0.5℃で40分間放置した後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。最初の3mL を除いたろ液につき、水を対照とし、波長275nm における吸光度A_Tを測定する。別に検液1mL を正確に量り、トリクロロ酢酸試液5mL を正確に加えてよく振り混ぜた後、更にカゼイン試液（pH7.0）5mL を正確に加えてよく振り混ぜ、37±0.5℃で40分間放置し、以下同様に操作して、吸光度A_0を測定する。また、チロシン標準液につき、水を対照とし、波長275nm における吸光度A_Sを測定する。さらに、塩酸試液（0.1mol／L）につき、水を対照とし、波長275nm における吸光度A_{S0}を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間にチロシン1μg に相当するアミノ酸を生成する酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位（単位/g）} = \frac{(A_T - A_0) \times 50}{A_S - A_{S0}} \times \frac{11}{10} \times \frac{1000}{M}$$

ただし、M：検液1mL 中の試料の量（mg）

L－プロリン

L-Proline



$C_5H_9NO_2$ 分子量 115.13

(2*S*)-pyrrolidine-2-carboxylic acid [147−85−3]

含　量 本品を乾燥物換算したものは、Lープロリン（$C_5H_9NO_2$）98.0〜102.0%を含む。

性　状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mLを加え、水浴中で1分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→500）1mLに炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→50）1mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物溶液（1→100）1mL及びアセトアルデヒド（1→10）1mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝−84.0〜−86.0° （4g、水、100mL、乾燥物換算）

pH 5.9〜6.9（1.0g、水10mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0g、水10mL）

(2) 塩化物 Clとして0.1%以下（70mg、比較液 0.01mol／L塩酸0.20mL）

(3) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量 0.3%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品約0.25gを精密に量り、以下「Lーアスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝11.51mg $C_5H_9NO_2$

Lープロリン液
L-Proline Solutionm

含　量 本品は、Lープロリン（$C_5H_9NO_2$＝115.13）50%以下で、その表示量の95〜110%を含む。

性　状 本品は、無色の液体であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→200）5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mLを加え、水浴中で1分間加熱するとき、黄色を呈する。

(2) 本品4gに水100mLを加え、混和した液は、左旋性である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／g・$C_5H_9NO_2$以下（Lープロリン（$C_5H_9NO_2$）2.0gに対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) ヒ素 Asとして3μg／g・$C_5H_9NO_2$以下（Lープロリン（$C_5H_9NO_2$）0.50gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水5mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。

強熱残分　L－プロリン（$C_5H_9NO_2$）当たり0.1%以下

定 量 法　L－プロリン（$C_5H_9NO_2$）として約0.25gに対応する量の本品を精密に量り、以下「L－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝11.51mg $C_5H_9NO_2$

粉末セルロース
Powdered Cellulose

定　　義　本品は、パルプを分解して得られた、セルロースを主成分とするものである。

性　　状　本品は、白色の粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　本品10gに水290mLを加え、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分12000回転以上）で5分間かき混ぜた後、その100mLを100mLのメスシリンダーに入れ、1時間放置するとき、液は分離し、澄明～白色の上澄液と沈殿を生じる。

(2)　本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH　5.0～7.5

本品10.0gを量り、水90mLを加え、時々かき混ぜる。1時間後に遠心分離し、上澄液について測定する。

純度試験　(1)　水可溶物　1.5%以下

本品を乾燥し、その約6gを精密に量り、新たに煮沸して冷却した水90mLを加え、10分間時々かき混ぜた後、ガラスろ過器（1G4）でろ過し、最初の10mLを除いたろ液を得る。必要な場合には、更に先のガラスろ過器でろ過し、澄明なろ液を得る。あらかじめ乾燥し、質量を精密に量った蒸発皿にろ液15mLを入れ、焦がさないように水浴上で加熱し、蒸発乾固した後、105℃で1時間乾燥し、質量を精密に量る。別に空試験を行い、補正する。

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、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3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　デンプン　確認試験(1)で得られた液20mLにヨウ素試液を数滴加え、かき混ぜるとき、液の色は、青紫色又は青色を呈さない。

乾燥減量　10.0%以下（105℃、3時間）

灰　　分　0.3%以下（約800℃、2時間）

粉末ビタミンA
Dry Formed Vitamin A

定　　義　本品は、ビタミンA脂肪酸エステルを粉末化したもの又はビタミンA油を粉末化したものである。

含　　量　本品は、表示量の90～120%のビタミンAを含む。

性　　状　本品は、淡黄～淡赤褐色の粉末である。

確認試験　本品のビタミンA1500単位に相当する量を量り、乳鉢ですり潰し、温湯10mLを加え、よくかき混ぜて乳状とし、エタノール（95）10mLを加えて乳化状態をなくす。この液をフラスコに移し、

更にヘキサン 20mL を加えてよく振り混ぜた後、静置するか、又は遠心分離して二層に分ける。ヘキサン層を採り、水 20mL を加えてよく振り混ぜて洗い、水層を分離し、ヘキサン層を減圧下で蒸発乾固する。残留物を石油エーテル５mL に溶かし、検液とする。以下「ビタミンA脂肪酸エステル」の確認試験(1)を準用する。

純度試験 (1) 変敗 本品は、不快なにおいがない。

(2) 鉛 Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(3) ヒ素 As として３μg／ｇ以下（1.5ｇ、標準色 ヒ素標準液 9.0mL、装置Ｂ）

本品を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 20mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸５mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸５mL を追加し、加熱する。この操作を液が無～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（１→25）15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 10mL を量り、検液とする。別に、ヒ素標準液を量り、ケルダールフラスコに入れ、硝酸 20mL 及び硫酸５mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（１→25）15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 10mL を量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする

乾燥減量 5.0%以下（減圧、４時間）

強熱残分 5.0%以下

定 量 法 本品約５ｇを精密に量り、少量の温湯を加えてよく振り混ぜて乳状とし、フラスコに入れ、以下「ビタミンA油」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、保存する。

ヘキサン

Hexane

定 義 本品は、主として *n*－ヘキサン（C_6H_{14}）を含む。

性 状 本品は、無色澄明の揮発性の液体で、特異なにおいがある。

屈 折 率 n_D^{20}＝1.374～1.386

比 重 d_{20}^{20}＝0.659～0.687

純度試験 (1) 蒸留試験 64～70℃で 95vol%以上を留出する。（第２法）

(2) 硫黄化合物 本品５mL を量り、硝酸銀アンモニア試液５mL を加え、よく振り混ぜながら光を避けて 60℃で５分間加熱するとき、液の色は、褐色を呈さない。

(3) 鉛 Pb として１μg／ｇ以下（4.0ｇ、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品を加熱して蒸発乾固する。残留物に硫酸１mL を加えて硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉に入れ、500℃で３時間加熱する。塩酸（１→４）10mL を加え、加熱して蒸発乾固した後、硝酸(１→150)を加えて溶かし、10mL とし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(１→150)を加えて正確に 10mL とし、比較液とする。

(4) ベンゼン ベンゼンとして 0.25vol%以下

本品 50mL を正確に量り、内標準液 50mL を正確に量って加えて混和し、検液とする。ただし、内標準液は、４－メチル－２－ペンタノン 0.5mL を量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを加えて 100mL とする。別にベンゼン 0.25mL を正確に量り、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサンを

加えて正確に 100mL とする。この液 50mL を正確に量り、内標準液 50mL を正確に量って加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液中のベンゼンに相当するピークの示すピーク高さと４－メチル－２－ペンタノンの示すピーク高さの比Q_Tは、比較液中のベンゼンの示すピーク高さと４－メチル－２－ペンタノンの示すピーク高さの比Q_Sを超えない。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム充塡剤

液相　担体に対して 10%のポリエチレングリコール 6000

担体　177～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管　内径３～４mm、長さ２～３mのガラス管又はステンレス管

カラム温度　50～70℃の一定温度

キャリヤーガス　窒素

流量　ベンゼンのピークが約５分後に現れるように調整する。

(5) 蒸発残留物　0.0013w／v%以下

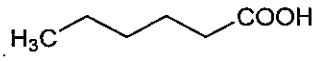
本品 150mL を量り、注意しながら蒸発した後、105℃で２時間乾燥し、残留物の質量を量る。

(6) 硫酸呈色物　本品５mL を量り、試料とし、比色標準液Bを用いて試験を行う。

ヘキサン酸

Hexanoic Acid

カプロン酸



$C_6H_{12}O_2$　　分子量　116.16

Hexanoic acid　[142－62－1]

含　　量　本品は、ヘキサン酸（$C_6H_{12}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}=1.415～1.418

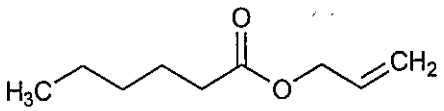
比　　重　d_{25}^{25}=0.923～0.928

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ヘキサン酸アリル

Allyl Hexanoate

カプロン酸アリル



$C_9H_{16}O_2$ 分子量 156.22

Prop-2-en-1-yl hexanoate [123－68－2]

含　量 本品は、ヘキサン酸アリル（$C_9H_{16}O_2$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、パイナップル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}＝1.422～1.426

比　重 d_{25}^{25}＝0.884～0.890

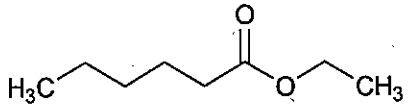
純度試験 酸価 1.0以下（香料試験法）

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ヘキサン酸エチル

Ethyl Hexanoate

カプロン酸エチル



$C_8H_{16}O_2$ 分子量 144.21

Ethyl hexanoate [123－66－0]

含　量 本品は、ヘキサン酸エチル（$C_8H_{16}O_2$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D^{20}＝1.406～1.409

比　重 d_{25}^{25}＝0.867～0.871

純度試験 酸価 1.0以下（香料試験法）

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ペクチナーゼ

Pectinase

定　義 本品は、担子菌（*Corticium*属に限る。）、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus alliaceus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus carbonarius*、*Aspergillus japonicus*、*Aspergillus*

niger、*Aspergillus pulverulentus*、*Aspergillus usamii*、*Rhizopus oryzae*及び*Trichoderma*属に限る。）、酵母（*Geotrichum klebahnii*及び*Trichosporon*属に限る。）、放線菌（*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）又は細菌（*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られた、ペクチン及びペクチン酸を分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、ペクチナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ペクチナーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法　本品0.50gを量り、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン（かんきつ類由来）又はペクチン酸（かんきつ類由来）0.6gを量り、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol／L）80mLを加えて溶かす。クエン酸三ナトリウム試液（1mol／L）、又は塩酸試液（0.1mol／L）を用いてpH4.0に調整した後、pH4.0のクエン酸・塩酸緩衝液（0.1mol／L）を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液10mLを40℃で5分間加温した後、試料液1mLを加えて直ちに混和し、40℃で30分間加温した後、炭酸ナトリウム試液（1mol／L）3mLを加える。この液に0.05mol／Lヨウ素溶液6mLを加えてよく振り混ぜ、暗所に30分間放置した後、硫酸試液（2mol／L）6mLを加え、検液とする。別に炭酸ナトリウム試液（1mol／L）3mLに試料液1mLを加えて混和し、基質溶液10mL及び0.05mol／Lヨウ素溶液6mLを加えてよく振り混ぜ、暗所に30分間放置した後、硫酸試液（2mol／L）6mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、0.02mol／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1～2滴）するとき、検液の0.02mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は、比較液の0.02mol／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、生じた青色が消えるときとする。

第2法　本品1.0gを量り、冷水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に冷水を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ペクチン（かんきつ類由来）又はペクチン（リンゴ由来）0.95gを量り、あらかじめ70～90℃に加温した水約70mL中に入れて溶かす。冷後、クエン酸一水和物溶液（21→1000）又はリン酸水

素二ナトリウム溶液（71→2500）を用いてpH3.5に調整し、pH3.5のマッキルバイン緩衝液10mL及び水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液6mL及びpH3.5のマッキルバイン緩衝液6mLを量り、一般試験法粘度測定法第1法の毛細管粘度計の管Aから静かに入れ、粘度計を40℃の恒温水槽中に垂直に設置し、10～15分間放置した後、試料液2mLを加え、管Cを指で閉じ、管Bより空気を吹き込み内容液を混合する。40℃で加温しながら、同粘度測定法により操作して流下に要する時間（秒）を測定し、この操作を連続して5回繰り返し、その平均を検液の流下時間とする。別に試料液の代わりに水2mLを用いて検液の調製と同様に操作して流下に要する時間（秒）の平均を求め、これを比較液の流下時間とする。このとき、検液の流下時間は、比較液の流下時間よりも小さい。

第3法　本品0.83gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて25倍に希釈したものを試料液とする。

エステル化ペクチン5.0gを量り、あらかじめ40℃に加温した水800mLに徐々に加え懸濁させ、更にかくはんしながら加温して60℃以下で溶かす。冷後、この液に塩化マグネシウム六水和物2.03gを加え、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）を用いてpHを4.80±0.04に調整した後、水を加えて1000mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液20mLを量り、30℃で15分間加温した後、pH電極を浸す。この液を0.05mol／L水酸化ナトリウム溶液を用いてpH4.80±0.04に調整した後、試料液1mLを加える。試料液添加後2分間 pH4.80±0.04に保持するように、0.05mol／L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加し、その消費量を検液の消費量とする。別に試料液の代わりに水1mLを用いて検液の調製と同様に操作したときの 0.05mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検液の消費量は比較液の消費量よりも大きい。なお、全ての操作はかくはんしながら行う。

第4法　本品0.71gを量り、酢酸緩衝液（0.02mol／L、pH5.0、アルブミン含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して250mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

ポリガラクツロン酸ナトリウム塩0.5gを水約80mLにかくはんしながら徐々に加え、5分間で懸濁する。この懸濁液を80～85℃で2分間加温した後、常温まで急冷する。この中にpH5.0の酢酸緩衝液（1mol／L）を5mL加え、更に水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。

40℃で1分加温した試料液0.5mLにあらかじめ40℃で加温した基質溶液0.5mLを加え、直ちにかくはん後、40℃で10分間放置する。この液に3，5－ジニトロサリチル酸試液（ペクチナーゼ活性試験用）1mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱する。冷後、水5mLを加え、検液とする。別に試料液の代わりに酢酸緩衝液（0.02mol／L、pH5.0、アルブミン含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長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5法　本品1.0g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50倍に希釈したものを試料液とする。

pH5.5のクエン酸・リン酸緩衝液（0.1mol／L）100mLに水50mLを加えて60℃に加温し、ペクチン（リンゴ由来）1gを徐々に加えて約20分間かくはんして完全に溶かす。冷後、水を加えて200mLとしたものを基質溶液とする。

試料液0.5mLにあらかじめ45℃で加温した基質溶液2.5mLを加え、45℃で10分間加温した後、塩酸試液（0.5mol／L）1mLを加えて混和し、検液とする。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長235nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度の測定は45℃で行い、また、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第6法　本品1.0gを量り、トリス緩衝液（0.1mol／L、pH7.8、塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

2－アミノ－2－ヒドロキシメチル－1，3－プロパンジオール溶液（969→20000）30mLを量り、塩酸試液（1mol／L）6.6mL及び水10mLを加えて混和する。この液にポリガラクツロン酸ナトリウム塩0.27gを加え、室温で20分間以上かくはんして溶かした後、塩酸試液（1mol／L）を用いてpH7.8に調整し、水を加えて60mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.9mLに塩化カルシウム二水和物溶液（1→10000）0.9mLを加えて混和し、37℃で約5分間加温する。この液に試料液0.2mLを加えて混和し、37℃で10分間加温した後、塩酸試液（0.05mol／L）2mLを加え、検液とする。別に基質溶液0.9mLに塩化カルシウム二水和物溶液（1→10000）0.9mLを加えて混和し、37℃で15分間加温した後、塩酸試液（0.05mol／L）2mLを加え、次いで試料液0.2mLを加えて混和し、比較液とする。検液及び比較液につき、調製した後30分間以内に波長235 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。

ペクチン
Pectin

定　　義　本品は、かんきつ類、リンゴ等から得られた、部分的にメチルエステル化されたポリガラクツロン酸等の水溶性多糖類を成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

性　　状　本品は、白～淡褐色の粉末又は粒であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品50mgを量り、2－プロパノール1mLを加える。さらに、電磁式かくはん機でかき混ぜながら、水50mLを加える。水酸化ナトリウム試液（0.5mol／L）を加えてpH12に調整した後、15分間放置する。塩酸試液（0.5mol／L）を加えてpH7.0に調整した後、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。ペクチン測定用トリス緩衝液(pH7.0)0.5mLを石英セルに入れ、試料液1.0mL、水0.5mL及びペクチン測定用ペクチン酸リアーゼ溶液0.5mLを加えて混合し、検液とする。別にペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mLを石英セルに入れ、試料液1.0mL及び水1.0mLを加えて混合し、酵素空試験液とする。また、ペクチン測定用トリス緩衝液（pH7.0）0.5mLを石英セルに入れ、水1.5mL及び酵素溶液0.5mLを加えて混合し、試料空試験液とする。検液、酵素空試験液及び試料空試験液の波長235nmにおける吸光度を測定する。さらに、10分後に波長235nmにおける吸光

度を測定し、次式により０分の吸光度A_0及び10分後の吸光度A_{10}を求めるとき、吸光度の変化（$A_{10}-A_0$）の値は、0.023以上である。

０分の吸光度A_0＝０分の検液の吸光度－（０分の酵素空試験液の吸光度＋０分の試料空試験液の吸光度）

10分後の吸光度A_{10}＝10分後の検液の吸光度－（10分後の酵素空試験液の吸光度＋10分後の試料空試験液の吸光度）

純度試験 (1) アミド基　総カルボキシ基に対して25%以下

本品約５ｇを精密に量り、ビーカーに入れ、塩酸５mL及び60vol%エタノール100mLを加え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（１Ｇ３）を用いてろ過し、残留物を60vol%エタノール／塩酸混液（20：１）15mLずつで６回洗う。次に、60vol%エタノールで先のガラスろ過器上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで洗う。さらに、エタノール(95) 20mLで洗い、105℃で150分乾燥する。冷後、質量を測定する。この約10分の１に当たる量を精密に量り、その質量をM（mg）とする。これにエタノール（95）２mLを加えて湿らせ、煮沸して冷却した水100mLを加え、時々振り混ぜてよく水和させた後、フェノールフタレイン試液を５滴加え、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値をV_1とする。次に0.5mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液20mLを正確に量って加え、よく振り混ぜ、15分間静置する。さらに、0.5mol／Ｌ塩酸20mLを正確に量って加え、液の桃色が消えるまで振り混ぜ、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値をV_2とする。終点は、激しく振り混ぜるとき、液がわずかに桃色を呈するときとする。窒素定量法中のケルダール法の装置に従い、滴定した液を500mLのケルダールフラスコに移し、しぶき止め及び冷却器を付ける。あらかじめ0.1mol／Ｌ塩酸20mL及び新たに煮沸して冷却した水150mLを吸収用フラスコに入れ、冷却器の下端をこの液中に浸す。水酸化ナトリウム溶液（１→10）20mLをケルダールフラスコに入れ、泡立ち過ぎないように注意しながら加熱し、80～120mLが留出するまで蒸留する。メチルレッド試液を数滴加え、0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定し、滴定値をＳとする。別に空試験を行い、滴定値をＢとする。

総カルボキシ基に対するアミド基の含量（%）

$=((B-S)/(V_1+V_2+(B-S)))\times 100$

(2) ガラクツロン酸　65%以上

純度試験(1)で得られたM、V_1、V_2、Ｂ及びＳを用いて、次式により求める。

ガラクツロン酸の含量（%）$=((19.41\times\{V_1+V_2+(B-S)\})/M)\times 100$

(3) 総窒素　2.5%以下

本品約２ｇを量り、塩酸５mL及び60vol%エタノール100mLを加え、10分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（１Ｇ３）を用いてろ過する。ガラスろ過器上の残留物を60vol%エタノール／塩酸混液（20：１）15mLずつで６回洗い、更に洗液が塩化物の反応を示さなくなるまで60vol%エタノールで洗った後、エタノール（95）20mLで洗う。残留物をガラスろ過器と共に105℃で150分乾燥した後、その約0.2ｇを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法で測定する。

(4) 鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(5) 二酸化硫黄　50μg／ｇ以下

「キラヤ抽出物」の純度試験(3)を準用する。

(6) ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(7) 総不溶物　3.0%以下

本品１ｇを250mL ビーカーに量り、２－プロパノール５mL を加え、分散する。電磁式かくはん機でかき混ぜながら、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過したエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 100mL を加える。30 分間かき混ぜた後、沸騰するまで加熱する。泡立ちが激しい場合には加熱を弱める。直ちに又は熱時、あらかじめ 105℃の乾燥機に約１時間入れた後、デシケーター中で冷却し、質量を測定した直径 70mm のガラス繊維ろ紙を用いて減圧ろ過する。ビーカーを、あらかじめガラス繊維ろ紙でろ過した温湯 100mL ずつで５回洗い、それぞれの洗液を先のろ紙でろ過した後、その残留物をろ紙と共に 105℃で１時間乾燥する。デシケーター中で冷却した後、その質量を精密に量る。

$$\text{総不溶物（%）} = \frac{\text{残留物の質量（g）} - \text{ろ紙の質量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

(8)　２－プロパノール及びメタノールの合計量　1.0%以下

本品約 0.1ｇを精密に量り、内標準液（１→25）10mL を正確に加え、密栓し、均一に分散するまでかき混ぜる。この液を遠心式限外ろ過ユニットに移し、毎分 5000 回転で 30 分間遠心ろ過し、ろ液を検液とする。ただし、内標準液は２－メチル－２－プロパノール溶液（１→1000）とする。別に２－プロパノール及びメタノールをそれぞれ約 0.1g ずつ精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL 及び内標準液４mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の２－メチル－２－プロパノールのピーク面積に対する２－プロパノール及びメタノールのピーク面積比 Q_{T1} 及び Q_{T2} 並びに Q_{S1} 及び Q_{S2} を求め、次式により２－プロパノール及びメタノールの量を求める。

$$\text{２－プロパノールの量（%）} = \frac{\text{２－プロパノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}}$$

$$\text{メタノールの量（%）} = \frac{\text{メタノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}}$$

操作条件

検出器　水素炎イオン検出器

カラム充填剤　180～250μm のガスクロマトグラフィー用スチレン－ジビニル系多孔性樹脂

カラム管　内径３mm、長さ２mのガラス管

カラム温度　120℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　メタノールの保持時間が約２分、２－プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量　12.0%以下（105℃、２時間）

酸不溶性灰分　1.0%以下

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品１ｇにつき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。た

だし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第２法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品５ｇを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±１℃で24±２時間培養したものを前培養液とし、この操作を５回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

ペクチン分解物
Pectin Digests

定　義　本品は、ペクチン（サトウダイコン（*Beta vulgaris* L. var. *rapa* Dum.）、ヒマワリ（*Helianthus annuus* L.）、アマダイダイ（*Citrus sinensis*（L.）Osbeck）、グレープフルーツ（*Citrus* × *paradisi* Macfad.）、ライム（*Citrus aurantiifolia*（Christm.）Swingle）、レモン（*Citrus limon*（L.）Burm. f.）又はリンゴ（*Malus pumila* Mill.）から、水若しくは酸性水溶液で抽出したものから得られたもの又はこれをアルカリ性水溶液若しくは酵素で分解したものから得られたメチル化ポリガラクツロン酸等の多糖類を成分とするものをいう。）を酵素で分解して得られた、ガラクツロン酸を主成分とするものである。

含　量　本品を乾燥物換算したものは、ガラクツロン酸（$C_6H_{10}O_7$＝194.14）40%以上を含む。

性　状　本品は、褐～黒褐色の液体である。

確認試験　(1)　本品１ｇを水９mLに加えてよくかき混ぜるとき、ゲルを形成しない。

(2)　氷冷した四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液５mLに、本品の水溶液（１→1000）１mLを加え、水浴中で10分間加熱した後、直ちに冷水で冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液0.2mLを加えて水浴中で15分間加熱するとき、紫色になる。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして２μg／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　70%以下（105℃、３時間）

定量法　本品約１ｇを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液１mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試験管に四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液５mLを正確にとって氷冷し、試料液１mLを正確に加え、試験管に蓋をして水浴中で10分間加熱した後、直ちに氷上で５分間冷却する。この液にカルバゾール・エタノール試液0.2mLを加えて水浴中で15分間加熱し、氷上で５分間冷却して検液とする。別に定量用ガラクツロン酸を無水物として、0.01 mg／mL、0.05 mg／mL、0.1 mg／mL及び0.2 mg／mLとなるよう水に溶かし、検液の調製と同様に操作し、標準液とする。検液と各標準液の530nmにおける吸光度を測定する。標準液の吸光度から検量線を作成する。検液中のガラクツロン酸濃度を検量線から求め、更に乾燥物換算を行う。

ヘスペリジナーゼ
Hesperidinase

定　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus*属及び*Penicillium decumbens*に限る。）の培養物から得られた、ヘスペリジンを分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、ヘスペリジナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験　(1) 鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ヘスペリジナーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

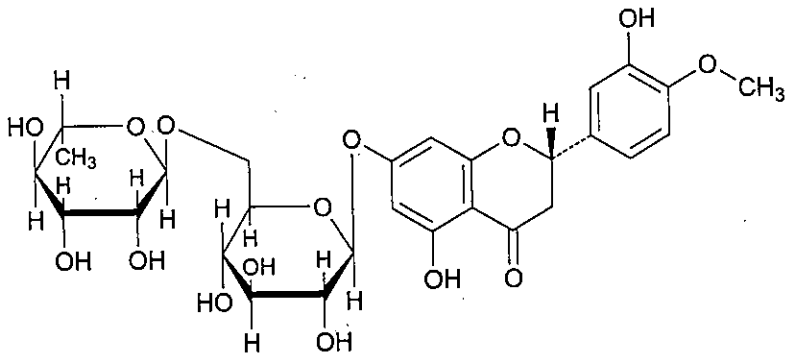
ヘスペリジン0.125gを量り、水25mL及び水酸化ナトリウム試液（1mol／L）12.5mLを加えて溶かし、pH3.8のマッキルバイン緩衝液37.5mLを加え、塩酸試液（1mol／L）でpH3.8に調整した後、pH3.8のマッキルバイン緩衝液を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。調製した後、60分以内に使用する。

基質溶液4mLを量り、40℃で10～15分間加温し、試料液1mLを加えて振り混ぜ、40℃で30分間加温した後、ソモギー試液（II）5mLを加えて水浴中で20分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液（1→200）1.5mL及び硫酸試液（1mol／L）3mL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1mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液を0.01mol／／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定（指示薬　溶性デンプン試液3滴）するとき、検液の0.01mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.01mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量よりも小さい。終点は、青色が消えるときとする。

ヘスペリジン

Hesperidin

ビタミンP



$C_{28}H_{34}O_{15}$ 分子量610.57

(2*S*)-5-hydroxy-2-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)-4-oxochroman-7-yl α-L-rhamnopyranosyl-(1→6)-β-D-glucopyranoside [520－26－3]

定　義　本品は、柑橘の果皮、果汁又は種子から得られた、ヘスペリジンを主成分とするものである。

含　量　本品を乾燥したものは、ヘスペリジン（$C_{28}H_{34}O_{15}$）95.0～110.0%を含む。

性　状　本品は、無～淡黄色の結晶又は白～淡黄白色の結晶性の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品は、水酸化ナトリウム溶液（1→20）又は加熱した炭酸ナトリウム溶液（1→100）に溶け、液は、帯赤黄～赤黄色を呈する。

(2)　本品0.1gにエタノール（95）5mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→20）1mLを加え、2～3分間煮沸する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、黄色を呈する。

(3)　本品0.1gにエタノール（95）5mLを加えて加熱する。冷後、ろ過し、ろ液4mLに塩酸1mL及びマグネシウム粉末10mgを加えて放置するとき、液は、赤色を呈する。

(4)　本品0.1gに塩酸（1→9）10mLを加えて5分間煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液（1→4）で中和し、フェーリング試液4mLを加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生ずる。

純度試験　(1)　溶状　帯赤黄～黄褐色、ほとんど澄明（1.0g、水酸化ナトリウム試液（1mol／L）10mL）

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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　5.0%以下（105℃、3時間）

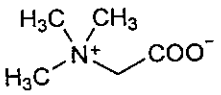
強熱残分　0.3%以下

定量法　本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、水酸化カリウム試液（0.01mol／L）に溶かして正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水酸化カリウム試液（0.01mol／L）で正確に50mLとし、波長286nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ヘスペリジン（}C_{28}H_{34}O_{15}\text{）の含量（\%）} = \frac{A}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{25}{251.7} \times 100$$

ベタイン

Betaine



分子量　117.15

$C_5H_{11}NO_2$

2-(*N,N,N*-Trimethylammonio)acetate　[107－43－7]

定　義　本品は、テンサイ（*Beta vulgaris* L.）の糖蜜から、分離して得られたものである。成分は、ベタインである。

含　量　本品を乾燥したものは、ベタイン（$C_5H_{11}NO_2$）98.0～102.0%を含む。

性　状　本品は、吸湿性と潮解性がある白色の結晶で、わずかににおいがあり、甘味とわずかな苦味がある。

確認試験　本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH　5.0～7.0（1.0g、水20mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（1.0g、水10mL）

(2)　塩化物　Clとして0.005%以下（1.0g、比較液　0.01mol／L塩酸0.15mL）

(3)　硫酸塩　SO_4として0.01%以下（1.0g、比較液　0.005mol／L硫酸0.20mL）

(4)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(5)　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　3.0%以下（105℃、3時間）

強熱残分　0.1%以下（500℃、3時間）

定量法　本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ベタインを減圧下で105℃、3時間乾燥し、その約0.5g及び1.0gを精密に量り、それぞれ水に溶かして正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液を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。2濃度の標準液におけるベタインのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のベタインのピーク面積から検液中のベタインの量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ベタイン}(C_5H_{11}NO_2)\text{の含量}\ (\%) = \frac{\text{検液中のベタインの量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　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4mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　70℃

移動相　水

流量　ベタインの保持時間が約9分になるように調整する。

ベニコウジ黄色素

Monascus Yellow

モナスカス黄色素

定　　義　本品は、ベニコウジカビ属糸状菌（*Monascus pilosus*及び*Monascus purpureus* に限る。）の培養液から得られた、キサントモナシン類を主成分とするものである。

色　　価　本品の色価（$E_{1cm}^{10\%}$）は70以上で、その表示量の90～110％を含む。

性　　状　本品は、黄～黄褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価70に換算して１ｇに相当する量を量り、エタノール（95）100mLに溶かした液は、黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。

(2)　本品の表示量から、色価70に換算して１ｇに相当する量を量り、水５mLに溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液（１→25）１mLを加えて振り混ぜるとき、液の色は、赤褐色に変わる。

(3)　本品の表示量から、色価70に換算して１ｇに相当する量を量り、水５mLに溶かし、更に硫酸0.1mLを加えて振り混ぜるとき、黄～黄褐色の濁りを生ずる。

(4)　本品を50vol％エタノールに溶かした液は、波長458～468nmに極大吸収部がある。

(5)　本品の表示量から、色価70に換算して１ｇに相当する量を量り、エタノール（95）10mLに溶かす。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液５μLを量り、対照液を用いず、エタノール（95）／３－メチル－１－ブタノール／水／アンモニア水（28）混液（４：４：２：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、Rf値が0.8付近に蛍光を帯びた黄色のスポットを認め、紫外線（波長366nm付近）を照射するとき、このスポットは黄緑色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で１時間乾燥したものを使用する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして２μg／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３μg／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　50vol％エタノール

測定波長　波長 458～468nm の極大吸収部

ベニコウジ色素

Monascus Color

モナスカス色素

定　　義　本品は、ベニコウジカビ属糸状菌（*Monascus pilosus* 及び *Monascus purpureus* に限る。）の培養液から得られた、アンカフラビン類及びモナスコルブリン類を主成分とするものである。

色　　価　本品の色価（$E_{1cm}^{10\%}$）は 50 以上で、その表示量の 90～110％を含む。

性　　状　本品は暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価 50 に換算して１ｇに相当する量を量り、水／エタノール（95）混液（１：１）100mL を加えて溶かした液は、赤橙～暗赤色を呈する。

(2)　(1)の液１mL に、アンモニア水１mL 及びアセトン１mL を加え、45～55℃で１分間加熱するとき、液の色は、黄橙色を呈し、10 分間放置するとき、黄緑色の蛍光を発する。

(3) (1)の液0.1mLに硝酸3mLを加えて直ちに振り混ぜるとき、液の色は、黄色を呈する。

(4) 本品に水／エタノール（95）混液（1：1）を加えて溶かした液は、波長480～520nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 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）

(3) シトリニン 0.2μg／g以下（色価50に換算）

メタノールで洗浄し、水置換したスチレン－ジビニルベンゼン系又はアクリル酸エステル系吸着用樹脂を、内径1cmのガラス管に樹脂高10cmとなるよう充填する。本品の表示量から、色価50に換算して約1gに相当する量を精密に量り、ガラス管の樹脂上に積層する。次にメタノール／水混液（7：3）を流量2～3mL/分で流下させ、初めの流出液20mLを採取する。なお、吸着用樹脂については、シトリニンが20mL以内に流出することを確認する。この液を孔径0.5μm以下のメンブランフィルターでろ過し、検液とする。別にシトリニン10mgをに量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、メタノール／水混液（7：3）を加えて正確に100mLとする。さらに、この液1mL、5mL及び10mLを正確に量り、メタノール／水混液（7：3）を加えてそれぞれ正確に100mLとし、標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ5μLずつ量り、次の操作条件で速やかに液体クロマトグラフィーを行う。次にシトリニンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。ただし、検液のシトリニンのピークは、他のピークのテーリングの影響を受けるため、シトリニンの定量は、テーリング上のピークとしての面積処理を行った上で、検量線を用いて行う。

操作条件

検出器 蛍光検出器（励起波長330nm、蛍光波長500nm）

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3.9～4.6mm、長さ25～30cmのステンレス管

カラム温度 常温

移動相 水／アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液（1000：1000：1）

流量 1mL／分

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 水／エタノール（95）混液（1：1）

測定波長 波長480～520nmの極大吸収部

ベニバナ赤色素

Carthamus Red

カーサマス赤色素

定　義 本品は、ベニバナ（*Carthamus tinctorius* L.）の花から得られた、カルタミンを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色　価 本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は500以上で、その表示量の90～110%を含む。

性　状 本品は、暗赤～暗紫色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価500に換算して0.1gに相当する量の本品を量り、*N*, *N*－ジメチルホルムアミド200mLを加えて溶かした液は、赤色を呈し、波長525～535nmに極大吸収部がある。

(2) 本品の表示量から、色価500に換算して10mgに相当する量を量り、水50mLを加えて得られた液は、赤色を呈する。この液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗黄色に変わる。この液に10%塩酸試液を加えて酸性にするとき、液の色は、赤色に変わる。

(3) 本品の表示量から、色価500に換算して1gに相当する量を量り、*N*, *N*－ジメチルホルムアミド10mLを加えて溶かし、検液とする。検液2μLを量り、対照液を用いず、1－ブタノール／水／酢酸混液（4：2：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、Rf値0.4付近に橙赤色のスポットを認め、このスポットは、紫外線（波長255nm付近）を照射するとき、赤紫色の蛍光を発する。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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 *N*, *N*－ジメチルホルムアミド

測定波長 波長525～535nmの極大吸収部

ベニバナ黄色素
Carthamus Yellow
カーサマス黄色素

定　義 本品は、ベニバナ（*Carthamus tinctorius* L.）の花から得られた、サフラーイエロー類を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色　価 本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は100以上で、その表示量の90～110%を含む。

性　状 本品は、黄～暗褐色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価100に換算して0.1gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液（pH5.0）100mLを加えて溶かした液は、黄色を呈し、波長400～408nmに極大吸収部がある。

(2) (1)の液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、やや橙色を増す。

(3) 本品の表示量から、色価100に換算して1gに相当する量を量り、水1mLを加えて溶かし、更にメタノール10mLを加えてかき混ぜた後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。検液2μLを量り、対照液を用いず、1－ブタノール／水／酢酸混液（4：2：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、Rf値0.20～0.50付近に2個以上の黄色のスポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロースを担体とし、60

～80℃で20分間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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 クエン酸緩衝液（pH5.0）

測定波長 波長400～408nmの極大吸収部

ペプシン
Pepsin

定 義 本品は、動物又は魚類から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1g当たり110000単位以上の酵素活性を有する。

性 状 本品は、弱い吸湿性のある白～淡黄褐色の粉末又は淡黄褐～褐色のペースト若しくは液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、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、鉛試験法第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして3μg／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。

酵素活性測定法 （i） 検液 約1250単位の酵素活性に対応する量の本品を精密に量り、氷冷した塩酸試液（0.01mol／L）を加えて正確に50mLとする。

（ii） 操作法 約1250単位の酵素活性に対応する量の含糖ペプシン標準品を精密に量り、氷冷した塩酸試液（0.01mol／L）を加えて正確に50mLとし、標準液とする。氷冷しながら検液及び標準液をそれぞれ1mLずつ正確に量り、あらかじめ正確に量り、37±0.5℃で10分間加温したカゼイン試液（pH2.0）5mLずつにそれぞれ加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を37±0.5℃で正確に10分間反応させ、トリクロロ酢酸溶液（9→125）5mLを正確に加えて振り混ぜ、再び37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。最初の3mLを除いたろ液2mLずつをそれぞれ正確に量り、炭酸ナトリウム試液（0.55mol／L）5mL及びフォリン試液（1→3）1mLをそれぞれに正確に加え、37±0.5℃で30分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、波長660nmにおける吸光度を測定し、それぞれの吸光度をA_T及びA_Sとする。

別に検液及び標準液1mLずつをそれぞれ正確に量り、トリクロロ酢酸溶液（9→125）5mLをそれぞれに正確に加えて振り混ぜる。次に、カゼイン試液（pH2.0）5mLをそれぞれに正確に加え、37±0.5℃で30分間放置した後、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。最初の3mLを除い

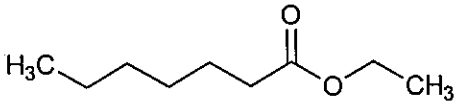
たろ液2mLずつをそれぞれ正確に量り、以下同様に操作し、それぞれの吸光度A_{TB}及びA_{SB}を測定し、次式により酵素活性を求める。

$$\text{本品中の酵素活性の単位（単位／g）}=\frac{U_S\times(A_T-A_{TB})}{A_S-A_{SB}}\times\frac{1}{M}$$

ただし、U_S：標準液1mL中の単位数

M：検液1mL中の試料の量（g）

ヘプタン酸エチル
Ethyl Heptanoate
エナント酸エチル



$C_9H_{18}O_2$　　分子量　158.24

Ethyl heptanoate　[106−30−9]

含　量　本品は、ヘプタン酸エチル（$C_9H_{18}O_2$）98.0%以上を含む。

性　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、ワインようのにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率　n_D^{20}=1.411～1.415

比　重　d_{25}^{25}=0.864～0.869

純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法）

定量法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ペプチダーゼ
Peptidase

定　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus sojae*及び*Rhizopus oryzae*に限る。）、放線菌（*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*及び*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）又は細菌（*Bacillus*属及び*Lactococcus lactis*に限る。）の培養物から得られた、たん白質及びペプチドを分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、ペプチダーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ペプチダーゼ活性試験法 次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法 「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第1法を準用する。

第2法 「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第2法を準用する。

第3法 「アミノペプチダーゼ」のアミノペプチダーゼ活性試験法第3法を準用する。

ヘマトコッカス藻色素

Haematococcus Algae Color

定 義 本品は、ヘマトコッカス（*Haematococcus* spp.）の全藻から得られた、アスタキサンチン類を主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色 価 本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は600以上で、その表示量の95～115%を含む。

性 状 本品は、橙～暗褐色の塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価600に換算して0.4gに相当する量を量り、アセトン100mLに溶かした液は、橙黄～赤橙色を呈する。

(2) (1)の液0.1mLに、硫酸5mLを加えるとき、液の色は、青緑～暗青色に変わる。

(3) 本品をアセトンに溶かした液は、波長460～480nmに極大吸収部がある。

(4) 本品の表示量から、色価600に換算して0.4gに相当する量を量り、アセトン10mLに溶かし、検液とする。検液5μL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、Rf値が0.4～0.6付近に赤橙色のスポットを認める。このスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）を噴霧し、次に硫酸試液（0.5mol／L）を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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460～480nmの極大吸収部

ヘミセルラーゼ

Hemicellulase

ペントサナーゼ

定　義　本品は、担子菌（*Corticium*属及び*Pycnoporus coccineus*に限る。）、糸状菌（*Aspergillus aculeatus*、*Aspergillus awamori*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus usamii*、*Humicola insolens*、*Penicillium multicolor*、*Trichoderma harzianum*、*Trichoderma koningii*、*Trichoderma longibrachiatum*、*Trichoderma reesei*及び*Trichoderma viride*に限る。）、放線菌（*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）又は細菌（*Bacillus halodurans*、*Bacillus mannanilyticus*及び*Bacillus subtilis*に限る。）の培養物から得られた、ヘミセルロースを加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液状であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、ヘミセルラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

ヘミセルラーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第１法　本品0.50ｇを量り、水若しくはpH4.5の酢酸緩衝液（0.01mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン1.0ｇを量り、水20mLに懸濁させ、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）５mLを加えて５分間かくはんした後、75℃で加温しながら更に30分間かくはんする。冷後、この液にpH4.5の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（１mol／Ｌ）20mLを加え、塩酸試液（１mol／Ｌ）でpH4.5に調整し、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

試験管に基質溶液1.9mLを量り、40℃で５分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で10分間加温する。この液に３，５－ジニトロサリチル酸・ラクトース試液４mLを加えて混和した後、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱する。冷後、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に試料液0.1mLを量り、３，５－ジニトロサリチル酸・ラクトース試液４mLを加えて混和した後、基質溶液1.9mLを加え、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で15分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長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。

第２法　本品 0.50ｇを量り、水、pH4.5 の酢酸緩衝液（0.01mol／Ｌ）若しくは pH4.5 の酢酸緩衝液（0.02mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

キシラン又はアラビノキシラン 0.50ｇを量り、水約 30mL を加えてかき混ぜながら加熱し、沸騰し始めてから３分間煮沸する。冷後、この液に水を加えて 50mL としたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液１mL を量り、酢酸緩衝液（pH4.5）３mL を加えて 40℃で 10 分間加温した後、試料液１mL を加えて振り混ぜ、40℃で 30 分間加温する。この液にソモギー試液（III）２mL を加えて混和し、試験管に栓をして水浴中で 20 分間加熱し、直ちに冷却する。冷後、この液にネルソン試液１mL を加え、赤色沈殿が完全に溶けるまでよく振りまぜ、室温で約 20 分間放置した後、水を加えて 25mL とする。この液を 25℃で毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試験管に基質溶液１mL を量り、酢酸緩衝液（pH4.5）３mL 及びソモギー試液（III）２mL を加えて振り混ぜた後、試料液１mL を加え、試験管に栓をして水浴中で 20 分間加熱し、直ちに冷却する。以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 500nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第３法　本品 0.50ｇを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍、10000 倍若しくは 100000 倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用）0.66ｇを量り、水約 240mL にかき混ぜながら徐々に加え、懸濁した後、水を加えて 300mL とする。この液を水浴中で３分間以上加熱して溶かし、基質溶液とする。なお、溶解液中に不溶物が認められる場合には、少量のケイソウ土（融剤焼成品）をろ過助剤として用い、ろ紙（５種Ａ）でろ過し、ろ液を基質溶液とする。用時調製する

試験管に基質溶液 10mL を量り、pH4.5 の酢酸・水酸化ナトリウム緩衝液（0.5mol／Ｌ）１mL を加えて振り混ぜ、40℃で５分間加温した後、試料液１mL を加えて振り混ぜ、検液とする。直ちに検液を 40℃で５分間加温したキャノンフェンスケ型粘度計（No.200）に移し、試料液添加後、40℃で２分、４分及び６分の各流下時間F_2、F_4及びF_6を測定する。別に試料液の代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。比較液につき、同様にして 40℃で流下時間F_0を測定するとき、F_2、F_4及びF_6はF_0より小さい。

第４法　本品 50mg を量り、pH9.0 のＣＨＥＳ緩衝液（0.1mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用）0.5ｇを量り、水 60mL を加えて 15 分間かくはんした後、80℃で 15 分間加温する。冷後、この液に塩酸試液（１mol／Ｌ）１mL を加え、15 分間かくはんし、pH9.0 のＣＨＥＳ緩衝液（0.5mol／Ｌ）20mL を加え、水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）で pH9.0 に調整した後、水を加えて 100mL とする。この液を毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。

試験管に基質溶液 0.9mL を量り、40℃で３分間加温した後、試料液 0.1mL を加え直ちに振り混ぜる。この液を 40℃で 10 分加温した後、３，５－ジニトロサリチル酸・フェノール試液３mL を加えて直ちに振り混ぜ、試験管が 10ｃｍ以上浸る程度の水浴中で５分間加熱した後に、氷水中で直ちに冷却する。冷後、流水中で 10 分間放置した後、水 16mL を加え、検液とする。別に試験管に試料液 0.1mL を量り、３，５－ジニトロサリチル酸・フェノール試液３mL を加えた後、基質溶

液0.9mLを加えて直ちに振り混ぜ、水浴中で5分間加熱した後、氷水中で直ちに冷却する。冷後、流水中で10分間放置した後、水16mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第5法　本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ローカストビーンガム（酵素用）0.20gを量り、水50mLを加え、15分間かくはんした後、水酸化ナトリウム試液（0.2mol／L）を加えてpH5.0に調整し、pH5.0の酢酸緩衝液（1mol／L）2mLを加え、更に水を加えて100mLとする。この液を毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を基質溶液とする。用時調製する。

50mLのネスラー管に基質溶液4mLを量り、40℃で10分間加温した後、試料液1mLを加えて振り混ぜ、40℃で10分間加温する。この液にソモギー試液（I）2mLを加えて振り混ぜ、ネスラー管の口に軽く栓をして水浴中で30分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液2mLを加えて振り混ぜ、20分間放置した後、水を加えて50mLとし、毎分3000回転で10分間遠心分離し、上澄液を検液とする。別に50mLのネスラー管に試料液1mLを量り、ソモギー試液（I）2mLを加えて振り混ぜた後、基質溶液4mLを加えて振り混ぜ、ネスラー管の口に軽く栓をして水浴中で30分間加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長750nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第6法　本品0.50gを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して50mLとしたもの又はこれを更に水を用いて10倍、100倍、1000倍若しくは10000倍に希釈したものを試料液とする。

ガラクタン又はアラビノガラクタン1.0gを量り、水100mLを加えて15分間かくはんして懸濁させた後、更に60℃で30分間加温しながらかくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。なお、アラビナンを基質として用いる場合には、アラビナン1.0gを量り、水100mLを加えて20分間かくはんして溶かしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.1mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.2mol／L）0.09mL及び試料液0.01mLを加えて直ちによく振り混ぜる。この液を40℃で15分間加温した後、3，5－ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液0.4mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱する。冷後、水1.8mLを加え、検液とする。別に試料液0.01mLを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.2mol／L）0.09mL及び3，5－ジニトロサリチル酸・酒石酸ナトリウムカリウム試液0.4mLを加えて直ちによく振り混ぜた後、基質溶液0.1mLを加えて混和し、水浴中で5分間加熱する。冷後、水1.8mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長525nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第7法　「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第1法を準用する。

第8法　「キシラナーゼ」のキシラナーゼ活性試験法第2法を準用する。

ヘム鉄

Heme Iron

定　義　本品は、ヘモグロビンをタンパク分解酵素で処理したものから分離して得られたものである。主成分は、ヘム鉄である。

含　量　本品を乾燥物換算したものは、鉄（Fe＝55.85）1.0～2.6%を含む。

性　状　本品は、褐～黒褐色の粉末又は粒であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品 10mg に硫酸（1→20）1mL 及び硝酸 1mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸（1→2）10mL に溶かした液にチオシアン酸アンモニウム溶液（2→25）を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品 5mg にピリジン・水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、亜二チオン酸ナトリウム 0.1g を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品 10mg に硝酸 5mL を加えて加熱するとき、液は、黄色を呈す。冷後、アンモニア水を加えてアルカリ性とするとき、液の色は、橙黄色に変わる。

純度試験　(1) 鉛　Pb として 2μg／g 以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(2) 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　5.0%以下（105℃、5時間）

強熱残分　12.0%以下

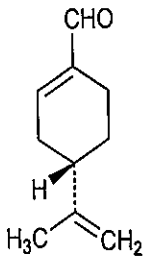
定 量 法　本品約 10g を精密に量り、硫酸（1→20）5mL 及び硝酸 5mL を加えて潤し、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～550℃で強熱して灰化する。残留物に塩酸（1→2）10mL を加え、不溶物がほとんどなくなるまで煮沸した後、水 20mL を加えてろ過する。不溶物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム 2g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。さらに、乾燥物換算を行う。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1mL＝5.585mg Fe

l－ペリルアルデヒド

l-Perillaldehyde

l－ペリラアルデヒド



$C_{10}H_{14}O$

分子量　150.22

(4*S*)-4-(1-Methylethenyl)cyclohex-1-ene-1-carbaldehyde　[18031－40－8]

含　　量　本品は、*l*－ペリルアルデヒド（$C_{10}H_{14}O$）90.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、強いシソようのにおいがある。

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}＝1.504～1.510

旋 光 度　α_D^{20}＝－110.0～－150.0°

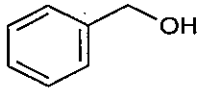
比　　重　d_{25}^{25}＝0.962～0.970

純度試験　酸価　3.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ベンジルアルコール

Benzyl Alcohol



C_7H_8O　　分子量　108.14

Phenylmethanol　[100－51－6]

含　　量　本品は、ベンジルアルコール（C_7H_8O）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、弱い特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.536～1.541

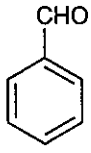
比　　重　d_{25}^{25}＝1.040～1.050

純度試験　酸価　0.5以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

ベンズアルデヒド

Benzaldehyde



C_7H_6O　　分子量　106.12

Benzaldehyde　[100－52－7]

含　　量　本品は、ベンズアルデヒド（C_7H_6O）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、アーモンドようのにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D^{20}＝1.544～1.547

比　重 d_{25}^{25}＝1.040～1.047

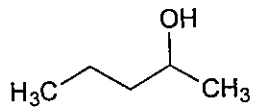
純度試験 酸価　5.0以下（香料試験法）

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

2－ペンタノール

2-Pentanol

sec－アミルアルコール



分子量　88.15

$C_5H_{12}O$

Pentan-2-ol　[6032－29－7]

含　量 本品は、2－ペンタノール（$C_5H_{12}O$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D^{20}＝1.403～1.409

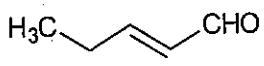
比　重 d_{25}^{25}＝0.802～0.809

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

trans－2－ペンテナール

trans-2-Pentenal

(*E*)-2-Pentenal



分子量　84.12

C_5H_8O

(2*E*)-Pent-2-enal　[1576－87－0]

含　量 本品は、*trans*－2－ペンテナール（C_5H_8O）95.0 %以上を含む。

性　状 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

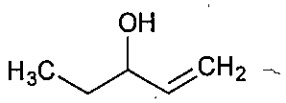
屈 折 率　n_D^{21}＝1.440～1.447

比　　重　d_{21}^{21}＝0.850～0.856

純度試験　酸価　6.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ50～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25～1μmの厚さで被覆したものを用いる。

1－ペンテン－3－オール
1-Penten-3-ol



$C_5H_{10}O$　　分子量　86.13

Pent-1-en-3-ol　[616－25－1]

含　　量　本品は、1－ペンテン－3－オール（$C_5H_{10}O$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.419～1.427

比　　重　d_{25}^{25}＝0.834～0.840

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ベントナイト
Bentonite

定　　義　本品は、鉱床より採掘して得られたベントナイトを乾燥して得られたものである。主成分は、含水ケイ酸アルミニウムである。

性　　状　本品は、白～淡黄褐色の粉末又はフレーク状であり、湿らすと、土や粘土ようのにおいがする。

確認試験　(1)　本品0.5gに硫酸（1→3）3mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水20mLを加えてろ過し、ろ液5mLにアンモニア試液3mLを加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。これにアリザリンレッドS溶液（1→1000）を加えるとき、沈殿の色は、赤色に変わる。

(2)　(1)のろ過残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液（1→10000）2mLを加え、次に水で洗うとき、残留物は、青色を呈する。

(3)　本品6.0gに酸化マグネシウム0.3gを混和し、水200mLを入れた500mLの共栓メスシリンダーに数回に分けて加え、1時間振とうした後、この懸濁液100mLを100mLのメスシリンダーに移し、24時間放置するとき、上層に分離する澄明な液は、2mL以下である。

pH　8.5～10.5（２％懸濁液）

純度試験　(1)　鉛　Pb として 40μg／ｇ以下（0.10ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0 mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯５mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(2)　ヒ素　As として３μg／ｇ以下（2.0ｇ、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

本品に塩酸（１→10）12mL 及び水８mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100℃で１時間乾燥する。残留物に塩酸（１→10）20mL を加えて５分間穏やかに煮沸した後、上澄液をろ過する。残留物に、更に塩酸（１→10）10mL を加えて５分間穏やかに煮沸した後、上澄液を先のろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、更に水を加えて 100mL とし、この液 25mL を量り、検液とする。

乾燥減量　12.0％以下（105℃、２時間）

ホスホジエステラーゼ
Phosphodiesterase

定　　義　本品は、糸状菌（*Aspergillus niger*、*Leptographium procerum* 及び *Penicillium citrinum* に限る。）又は放線菌（*Streptomyces aureus*, *Streptomyces avermitilis*, *Streptomyces cinnamoneus*, *Streptomyces griseus*, *Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber* に限る。）の培養物から得られた、核酸等のリン酸ジエステル結合を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、ホスホジエステラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

ホスホジエステラーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第１法　本品 0.50ｇを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して 25mL としたもの又はこれを更に水を用いて 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈したものを試料液とする。

アデノシン３′一一リン酸ナトリウム塩 20mg を量り、バルビタールナトリウム・塩酸緩衝液（pH5.0、酢酸ナトリウム・塩化ナトリウム含有）10mL 又は pH7.0 のトリス緩衝液（１／７mol／

L）10mL を加えて溶かし、メンブランフィルター（孔径 0.45μm）でろ過したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.4mL を量り、55℃で５分間加温した後、試料液 0.1mL を加えて直ちに振り混ぜ、更に同温度で 15 分間加温した後、過塩素酸（１→10）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。この液にアミドール試液 0.4mL を加えて振り混ぜ、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（83→1000）0.2mL を加えて振り混ぜ、流水中で 15 分間冷却し、検液とする。別に基質溶液 0.4mL を量り、過塩素酸（１→10）４mL を加えて振り混ぜた後、試料液 0.1mL を加えて振り混ぜる。この液にアミドール試液 0.4mL を加えて振り混ぜ、以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 750nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、検液及び比較液を調製する過程で、過塩素酸（１→10）を加えた液に濁りがある場合には、毎分 14000 回転で３分間遠心分離した後、上澄液２mL をとり、アミドール試液 0.2mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（83→1000）0.1mL を加えて振り混ぜ、流水中で 15 分間冷却し、以下同様に測定する。

第２法　本品 0.25ｇを量り、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛・アルブミン含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して 20mL としたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

グアノシン２´－及び３´－一リン酸ナトリウムの混合物 0.18ｇを量り、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛含有）40mL を加えて溶かし、酢酸試液（0.1mol／L）又は水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）を加えて pH5.6 に調整し、酢酸緩衝液（pH5.6、硫酸亜鉛含有）を加えて 50mL としたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 0.9mL を量り、65℃で５分間加温した後、試料液 0.1mL を加えて混和し、65℃で 10 分間加温した後、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液１mL を加える。冷後、この液にモリブデン酸アンモニウム・硫酸鉄（II）試液２mL を加えて混ぜ合わせ、室温で５分以上放置し、検液とする。別に基質溶液 0.9mL を量り、トリクロロ酢酸・ドデシル硫酸ナトリウム試液１mL を加えて混和した後、試料液 0.1mL を加え、65℃で 15 分間加温する。冷後、この液を以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 750nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

ホスホリパーゼ
Phospholipase
ホスファチダーゼ
レシチナーゼ

定　義　本品は、動物のすい臓、キャベツ（*Brassica oleracea* L.）若しくはダイズ（*Glycine max* (L.) Merr.）又は担子菌（*Corticium* 属に限る。）、糸状菌（*Aspergillus oryzae* 及び *Aspergillus niger* に限る。）、放線菌（*Actinomadura* 属、*Kitasatospora* sp.、*Nocardiopsis* 属、*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamoneus*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces lividans*、*Streptomyces polychromogenes*、*Streptomyces thermoviolaceus* 及び *Streptomyces violaceoruber*

に限る。）若しくは細菌（*Bacillus*属に限る。）の培養物から得られた、レシチンを加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、ホスホリパーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

ホスホリパーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第1法　本品1.0gを量り、水若しくはpH4.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍又は1000倍に希釈したものを試料液とする。

L－α－レシチン（ダイズ由来）1.0gを量り、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液（1→25）50mLにかくはんしながら徐々に加えて溶かしたものを基質溶液とする。

基質溶液0.5mLを量り、pH4.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）0.25mL及び塩化カルシウム二水和物溶液（147→10000）0.05mLを加えて37℃で約5分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、塩酸（9→100）0.1mLを加えて混和する。この液0.028mLを量り、遊離脂肪酸測定用試液A1.2mLを加えて混和し、37℃で3分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液B0.6mLを加えて混和して37℃で4.5分間暗所で加温し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、pH4.0の酢酸緩衝液（0.2mol／L）0.25mL及び塩化カルシウム二水和物溶液（147→10000）0.05mLを加えて37℃で約5分間加温する。この液に塩酸（9→100）0.1mLを加え、次に試料液0.1mLを加えて混和する。この液0.028mLを量り、遊離脂肪酸測定用試液A1.2mLを加えて混和し、37℃で3分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液B0.6mLを加えて混和し、37℃で4.5分間暗所で加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

第2法　本品1.0gを量り、水若しくはホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を加えて溶解若しくは均一に分散して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。

L－α－レシチン（ダイズ由来）0.5gを量り、水9.5mLを加えて溶かし、一夜放置したものを基質溶液とする。

基質溶液0.1mLを量り、ホスホリパーゼ活性試験用緩衝液0.1mL、塩化カルシウム試液（0.1mol／L）0.05mL及び7.5w／v%ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル溶液0.15mLを加えてよく振り混ぜ37℃で5分間加温する。この液に試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で10分間加温した後、トリス緩衝液（1mol／L、pH8.0、エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム含有）0.2mLを加えて混和し、直ちに水浴中で5分間加熱する。この液を37℃に冷却した後、リン脂質測定用試液4mLを加えて混和し、37℃で20分間加温し、検液とする。別に試料液の代わりに水又はホスホリパーゼ活性試験用緩衝液を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長500nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

第3法　本品1.0gを量り、水若しくは塩酸試液（0.001mol／L）を加えて溶かして100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍又は1000倍に希釈したものを試料液とする。

L－α－レシチン（ダイズ由来）10.0gを量り、水200mL、塩化カルシウム試液（0.32mol／L）10mL及びデオキシコール酸ナトリウム試液（0.016mol／L）100mLを加えて溶かした後、水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。卵黄を基質とする場合には、卵黄1個に水91mL及び塩化カルシウム試液（0.22mol／L）6mLを加え、乳化器を用いて冷却しながら毎分2500回転10分間泡立たないようにかくはんし、この液25mLにデオキシコール酸ナトリウム試液（3.3mmol／L）2.5mL及び水2.5mLを加えたものを基質溶液とする。調製した後、冷所に保存し、1週間以内に使用する。

基質溶液25mLを量り、40℃で15分間（卵黄を基質とする場合には30分間）加温した後、pH電極を浸す。この液を0.01mol／L 水酸化ナトリウム溶液を用いて40℃でpH8.00±0.05に調整した後、直ちに試料液2mLを加える。試料液添加後40℃で5分間pH8.00±0.05に保持するように、0.01mol／L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加し、その消費量を検液の消費量とする。

別に試料液の代わりに水又は塩酸試液（0.001mol／L）2mLを用いて検液の調製と同様に操作したときの0.01mol／L 水酸化ナトリウム溶液の消費量を比較液の消費量とする。このとき、検液の消費量は、比較液の消費量よりも大きい。なお、全ての操作は、かくはんしながら行う。

第4法　本品1.0gを量り、水若しくはpH8.0のトリス緩衝液（1mol／L）に水を加えて100倍希釈した緩衝液を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

L－α－ジパルミトイルホスファチジルコリン又はL－α－ホスファチジルイノシトールナトリウム塩3.0mgを量り、pH8.0のトリス緩衝液（1mol／L）0.02mL及び塩化マグネシウム試液（0.1mol／L）0.01mLを加え、水0.97mLを加えたものを基質溶液とする。

基質溶液1mLに試料液0.1mLを加えてかくはんしながら37℃で60分間加温する。冷後、この液にクロロホルム／メタノール混液（2：1）1mLを添加し、2分間振り混ぜ、静置した後、下層をとり、検液とする。別にジアシルグリセロール試液3mgを量り、クロロホルム／メタノール混液（2：1）1mLに溶かし、標準液とする。検液及び標準液10μLを量り、ヘプタン／ジエチルエーテル／酢酸（30：20：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、アミドブラック試液を噴霧

して観察するとき、検液から得たスポットは、標準液から得たスポットとRf値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体として使用する。

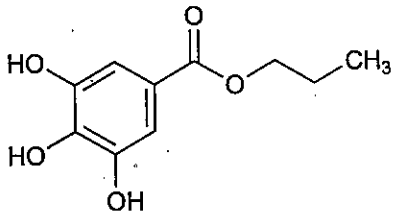
第５法　本品1.0ｇを量り、水若しくは酢酸緩衝液（0.01mol／Ｌ、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

Ｌ－α－リゾホスファチジルコリン0.10ｇを量り、酢酸緩衝液（0.01mol／Ｌ、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）20mLを加えて溶かし、塩酸試液（２mol／Ｌ）及び水酸化ナトリウム試液（１mol／Ｌ）を用いてpHを5.5に調整したものを基質溶液とする。

あらかじめ37℃で約５分間加温した基質溶液1.0mLに試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、37℃で５分間加温する。この液0.05mLを量り、遊離脂肪酸測定用試液Ａ0.5mLを加えて混和し、37℃で５分間暗所で加温した後、遊離脂肪酸測定用試液Ｂ1.0mLを加えて混和し、37℃で５分間暗所で加温し、検液とする。別に試料液の代わりに酢酸緩衝液（0.01mol／Ｌ、pH5.5、塩化マグネシウム・塩化カルシウム含有）を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液の波長550nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

没食子酸プロピル

Propyl Gallate



$C_{10}H_{12}O_5$　　分子量　212.20

Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate　[121－79－9]

含　　量　本品を乾燥したものは、没食子酸プロピル（$C_{10}H_{12}O_5$）98.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、白～淡褐黄色の結晶性の粉末であり、においがなく、わずかに苦味がある。

確認試験　(1)　本品0.5ｇに水酸化ナトリウム溶液（１→25）10mLを加えて溶かし、これを蒸留して初留分約４mLをとるとき、その液は、澄明であり、加熱するとき、プロパノールのにおいを発する。

(2)　本品のエタノール（95）溶液（１→50）５mLに塩化鉄（III）六水和物溶液（１→500）１滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

融　　点　146～150℃（乾燥物）

純度試験　(1)　溶状　本品0.50ｇを量り、エタノール（95）10mLを加えて溶かした液は、比色標準液Ｃより濃くない。

(2)　塩化物　Clとして0.028%以下

本品1.50ｇを量り、水75mLを加え、約70℃に５分間加温した後、約20℃に冷却してろ過する。ろ液25mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol／Ｌ塩酸0.40mLを用いる。

(3) 硫酸塩　SO_4として0.048%以下

(2)のろ液25mLを量り、試料液とする。比較液には0.005mol／L硫酸0.50mLを用いる。

(4) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(5) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　1.5%以下（105℃、2時間）

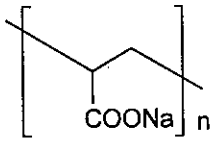
強熱残分　0.1%以下

定量法　あらかじめガラスろ過器（1G4）を110℃で30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水150mLを加えて煮沸する。この液を強くかき混ぜながら硝酸ビスマス試液50mLを加え、更に数分間かき混ぜ、沈殿を先のガラスろ過器でろ過し、氷冷した硝酸（1→300）5mLずつで2回洗い、次にリトマス紙（青色）が赤色を呈さなくなるまで氷水で洗った後、110℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{没食子酸プロピル（}C_{10}H_{12}O_5\text{）の含量（%）} = \frac{\text{沈殿の質量（g）} \times 0.4865}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

ポリアクリル酸ナトリウム

Sodium Polyacrylate



$(C_3H_3NaO_2)_n$

Poly(sodium 1-carboxylatoethylene)

性　状　本品は、白色の粉末であり、においがない。

確認試験　(1) 本品の水溶液(1→500)10mLに硫酸マグネシウム試液1mLを加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 遊離アルカリ　本品0.20gを量り、水60mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、塩化カルシウム二水和物溶液（3→40）3mLを加え、水浴上で約20分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物は水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて100mLとし、A液とする。A液50mLを量り、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(2) 硫酸塩　SO_4として0.48%以下

(1)のA液20mLを正確に量り、試料液とする。比較液には0.005mol／L硫酸0.40mLを用いる。

(3) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

(5) 残存モノマー　1.0%以下

本品約1gを精密に量り、300mLのヨウ素フラスコに入れ、水100mLを加え、時々振り混ぜながら約24時間放置して溶かす。この液に臭素酸カリウム・臭化カリウム試液10mLを正確に量っ

て加え、よく振り混ぜ、塩酸 10mL を手早く加え、直ちに密栓して再びよく振り混ぜた後、ヨウ素フラスコの上部にヨウ化カリウム試液 20mL を入れ、暗所で 20 分間放置する。次に栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓をしてよく振り混ぜた後、0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

$$\text{残存モノマーの含量（\%）} = \frac{0.0047 \times (a - b)}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

ただし、a：空試験における 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）
　　b：本試験における 0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

(6)　低重合物　5.0%以下

あらかじめガラスろ過器（１Ｇ４）を 105℃で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。次に本品約２ｇを精密に量り、水 200mL を加え、時々振り混ぜて溶かす。この液にかき混ぜながら塩酸 50mL を加え、約 40℃の水浴中でかき混ぜながら 30 分間加温した後、24 時間放置する。この液をろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液１滴を加え、わずかに赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液（２→５）を加えた後、赤色が消えるまで塩酸（１→30）を滴加する。次に水 200mL を加え、かき混ぜながら塩化カルシウム二水和物溶液（３→40）25mL を滴加した後、約 40℃の水浴中でかき混ぜながら 30 分間加温する。この液を先のガラスろ過器を用いて吸引ろ過し、残留物は、水 10mL ずつで３回洗った後、105℃で３時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{低重合物の含量（\%）} = \frac{\text{残留物の質量（g）} \times 1.032}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

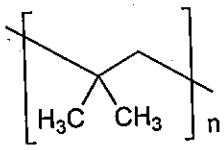
乾燥減量　10.0%以下（105℃、４時間）

強熱残分　76.0%以下（乾燥物換算）

ポリイソブチレン

Polyisobutylene

ブチルゴム



$(C_4H_8)_n$

Poly(1,1-dimethylethylene)　[9003－27－4]

定　　義　本品は、イソブチレンの重合物である。重合成分としてイソプレンを２%まで含むことがある。

性　　状　本品は、無～淡黄色の弾力性のあるゴム性の半固体又は粘稠な物質であり、においがない

か、又はわずかに特異なにおいがあり、味がない。

確認試験　本品約1gにヘキサン5mLを加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数1393cm^{-1}、1370cm^{-1}、1230cm^{-1}、950cm^{-1}及び920cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験　(1)　溶状　微濁

本品0.50gを量り、ヘキサン50mLを加え、約80℃の水浴中で加熱しながら溶かし、検液とする。

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液　鉛標準液10.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　塩素化合物　Clとして0.028%以下

本品0.50g及び炭酸カルシウム0.7gを量り、磁製のるつぼに入れ、少量の水を加えて混ぜ合わせ、100℃で乾燥した後、約600℃で10分間加熱する。冷後、残留物に硝酸（1→10）20mLを加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約15mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、検液とする。別に炭酸カルシウム0.7gを量り、硝酸（1→10）20mLを加えて溶かし、必要な場合には、ろ過し、0.01mol／L塩酸0.40mL及び水を加えて50mLとし、比較液とする。検液及び比較液それぞれに硝酸銀溶液（1→50）0.5mLずつを加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない。

(5)　総不飽和物　2.0%以下

本品を切断して細片とし、その約0.5gを精密に量り、シクロヘキサン100mLを加え、密栓して一夜放置し、溶かす。不溶物が残る場合には、約1時間振り混ぜて完全に溶かし、この溶液を500mLの共栓フラスコに入れ、少量のシクロヘキサンで洗い込んだ後、ウィイス試液15mLを正確に加えてよく混和する。溶液が澄明にならないときは、シクロヘキサンを添加して澄明にし、密栓して遮光し、20～30℃で時々振り混ぜて30分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液（1→10）20mL及び水100mLを加えて振り混ぜ、遊離したヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液1～3mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い補正し、次式により総不飽和物の含量を求める。

総不飽和物の含量（%）＝（(1.87×（a－b）×0.1）／試料の採取量（g））

ただし、a：空試験における0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

b：本試験における0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）

(6)　低重合物　1.2%以下

本品約10gを精密に量り、シクロヘキサン40mLを加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水浴上で加熱して溶かす。冷後、メタノール40mLを加え、よく振り混ぜ、冷所に1時間放置した後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったフラスコにとり、約50℃で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で20時間乾燥し、残留物の質量を精密に量る。

強熱残分　0.2%以下

ポリソルベート20

Polysorbate20

Polyoxyethylene(20)sorbitan monolaurate

[9005－64－5]

定　　義　本品は、D－ソルビトール及び無水D－ソルビトールの水酸基の一部を主としてラウリン酸でエステル化し、酸化エチレン約20分子を縮合させたものである。

含　　量　本品は、オキシエチレン基（$-OCH_2CH_2=44.05$）70.0～74.0%を含む。

性　　状　本品は、無～橙黄色の油状の液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2)　本品0.1gを量り、フラスコに入れ、水酸化ナトリウム・メタノール溶液（1→50）2mLを加え、還流冷却器を付け、水浴中で30分間加熱する。還流冷却器から三フッ化ホウ素・メタノール試液2mLを加え、30分間加熱する。次に還流冷却器からヘプタン4mLを加えて5分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液10mLを加えて約15秒間振り混ぜる。さらに、塩化ナトリウム飽和溶液を加え、上層をフラスコの口まで上昇させる。上層2mLをとり、水2mLで3回洗った後、硫酸ナトリウムを加えて脱水したものを検液とする。別に、ラウリン酸メチル50mg、パルミチン酸メチル50mg、ステアリン酸メチル80mg及びオレイン酸メチル0.10gを量り、ヘプタンを加えて50mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ1μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液は、主としてラウリン酸メチルの保持時間にピークを認める。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　80℃で注入し、毎分10℃で220℃まで昇温し、220℃を40分間保持する。

注入口温度　250℃

検出器温度　250℃

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　ラウリン酸メチルのピークが約10分後に現れ、ステアリン酸メチルとオレイン酸メチルが分離するように調整する。

注入方式　スプリット

スプリット比　1：50

けん化価　40～55（2.0g、香料試験法）

水酸基価　96～108（油脂類試験法）

純度試験　(1)　酸価　2.0以下（香料試験法）

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、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3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　酸化エチレン　1.0μg／g以下、1，4－ジオキサン　10μg／g以下

本品約1gを専用バイアル瓶に精密に量り、水1mLを正確に加え、検液とする。別に、ポリソルベート用酸化エチレン・テトラヒドロフラン試液2.5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。さらに、この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、酸化エチレン標準原液とする。また、1，4－ジオキサン約1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、1，4－ジオキサン標準原液とする。酸化エチレン標準原液5mL及び1，4－ジオキサン標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確

に 50mL とし、標準液とする。本品約１ｇを専用バイアル瓶に精密に量り、標準液１mL を正確に加え、比較液とする。検液及び比較液を密栓し、加温しながら均一となるまでかくはんし、次の条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。検液の酸化エチレンのピーク面積A_{Te}及び１，４－ジオキサンのピーク面積A_{Td}並びに比較液の酸化エチレンのピーク面積A_{Re}及び１，４－ジオキサンのピーク面積A_{Rd}をそれぞれ測定し、次式により試料中の酸化エチレン及び１，４－ジオキサンの量を求める。

$$\text{酸化エチレンの量（μg／g）} = \frac{A_{Te} \times C_e}{(A_{Re} \times M_T) - (A_{Te} \times M_R)}$$

ただし、M_T：検液中の試料の量（g）
M_R：比較液中の試料の量（g）
C_e：比較液に添加された酸化エチレンの量（μg）

$$\text{１，４－ジオキサンの量（μg／g）} = \frac{A_{Td} \times C_d}{(A_{Rd} \times M_T) - (A_{Td} \times M_R)}$$

ただし、M_T：検液中の試料の量（g）
M_R：比較液中の試料の量（g）
C_d：比較液に添加された１，４－ジオキサンの量（μg）

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径 0.25mm、長さ 60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用25%－ジフェニル－75%－ジメチルポリシロキサンを 1.4μm の厚さで被覆したもの

カラム温度　40℃で 10 分間保持した後、毎分 10℃で 100℃まで昇温し、100℃を 10 分間保持する。その後、毎分 20℃で 230℃まで昇温する。

注入口温度　150℃付近の一定温度

検出器温度　250℃付近の一定温度

キャリヤーガス　ヘリウム又は窒素

流量　１，４－ジオキサンのピークが約 22 分後に現れるように調整する。

注入方式　スプリット

スプリット比　１：20

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度　70℃

バイアル内平衡時間　45 分

注入ライン温度　80℃

注入量　1.0mL

カラム選定　標準液 1.0mL を専用バイアル瓶に量り、用時調製したアセトアルデヒド（1→500000）0.10mL を加える。密栓して混和し、上記の条件で試験するとき、アセトアルデヒド、酸化エチレン、１，４－ジオキサンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

水　分　3.0%以下（１ｇ、容量滴定法、逆滴定）

強熱残分　0.25%以下（5 g、800℃、15 分間）

定 量 法　(1)　装置　概略は、次の図による。

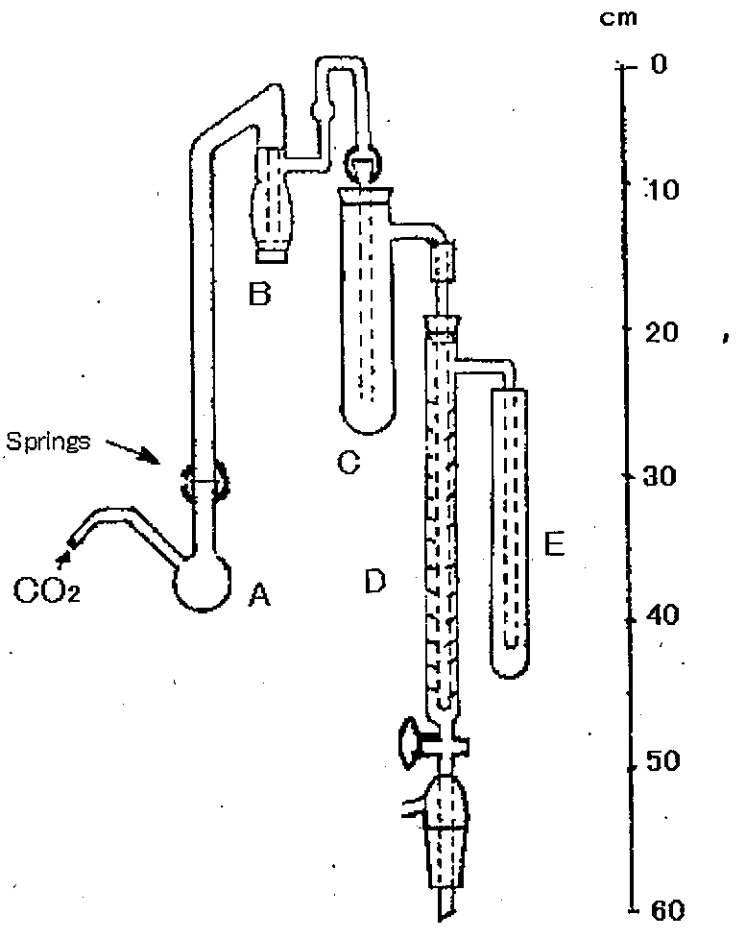
A：側管付反応フラスコ

B：冷却捕集管

C：吸収管

D：吸収管（活栓は、シリコーングリースを塗っておく。）

E：最終吸収管



(2)　操作法　Bに赤リン 60mg を水 100mL に懸濁したものを満たし、Cに硝酸銀・エタノール試液 10mL、Dにオキシエチレン測定用臭素・臭化カリウム試液 15mL、Eにヨウ化カリウム溶液（1→10）10mL をそれぞれ正確に入れる。試料約 65mg を精密に量り、Aに入れ、ヨウ化水素酸 10mL と沸騰石を加え、AをBに接続し、二酸化炭素をほぼ1秒間に泡が一つ出る速度で装置内に流す。Aを油浴中でゆっくりと 140～150℃に加熱し、この温度で 40 分以上反応させる。B内の曇りが消え、Cの上清がほとんど完全に澄明になるまで加熱する。反応終了5分前にCを水浴中で 50～60℃に加温し、溶存するオレフィンを完全に留去する。分解反応終了後、D、Cをこの順に注意して外し、その後、二酸化炭素の供給を止め、Aを油浴から外す。Dの下の接続部を、あらかじめ水 150mL

及びヨウ化カリウム溶液(1→10) 10mL を入れた 500mL のヨウ素フラスコに接続する。Eを外し、Dの側管を水で洗い、洗液をEに合わせる。D内の溶液をヨウ素フラスコに注ぎ、Dの内管及び蛇管を水で洗い、洗液をヨウ素フラスコに合わせる。E内の溶液をヨウ素フラスコに加え、Eを水で洗い、洗液をヨウ素フラスコに合わせ、密栓して5分間放置する。10%硫酸試液5mL を加え、直ちに 0.05mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液2mL)。別に空試験を行い、補正する。C内の溶液をフラスコに移し、Cを水で洗い、洗液をフラスコに合わせ、水を加えて 150mL とし、加熱沸騰させる。冷後、0.05mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液で滴定する（指示薬　オキシエチレン測定用硫酸アンモニウム鉄（III）試液3mL)。別に空試験を行い、補正する。

次式により、試料中のオキシエチレン含量を計算する。

$$\text{オキシエチレンの含量（\%）} = \frac{(B-S)\times 0.05\times 2.203)}{M} + \frac{(B'-S')\times 0.05\times 4.405)}{M}$$

ただし、B：空試験における 0.05mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）
S：本試験における 0.05mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）
B′：空試験における 0.05mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）
S′：本試験における 0.05mol／Lチオシアン酸アンモニウム溶液の消費量（mL）
M：試料の採取量（g）

ポリソルベート60

Polysorbate60

Polyoxyethylene(20)sorbitan monostearate

[9005－67－8]

定　義　本品は、Dーソルビトール及び無水Dーソルビトールの水酸基の一部を主としてステアリン酸及びパルミチン酸でエステル化し、酸化エチレン約 20 分子を縮合させたものである。

含　量　本品は、オキシエチレン基（$-OCH_2CH_2=44.05$）65.0～69.5%を含む。

性　状　本品は、無～橙色の油状の液体又は半ゲル状の物質であり、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品を必要な場合には、加温して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2)　「ポリソルベート 20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。

けん化価　45～55（2.0g，香料試験法）

水酸基価　81～96（油脂類試験法）

純度試験　(1)　酸価　2.0以下（香料試験法）

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、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3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

(4)　酸化エチレン　1.0μg／g以下、1，4－ジオキサン　10μg／g以下

「ポリソルベート 20」の純度試験(4)を準用する。

水　　分　3.0%以下（1 g、容量滴定法、逆滴定）
強熱残分　0.25%以下（5 g、800℃、15 分間）
定 量 法　試料約 65mg を精密に量り、以下「ポリソルベート 20」の定量法を準用する。

ポリソルベート 65

Polysorbate65

Polyoxyethylene(20)sorbitan tristearate

[9005－71－4]

定　　義　本品は、D－ソルビトール及び無水D－ソルビトールの水酸基の一部を主としてステアリン酸及びパルミチン酸でエステル化し、酸化エチレン約 20 分子を縮合させたものである。
含　　量　本品は、オキシエチレン基（$-OCH_2CH_2=44.05$）46.0～50.0%を含む。
性　　状　本品は、白～黄褐色の固体で、わずかに特異なにおいがある。
確認試験　(1) 本品を加温して溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
(2) 「ポリソルベート 20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの保持時間にピークを認める。
凝 固 点　29～33℃
けん化価　88～98（2.0 g、香料試験法）
水酸基価　40～60（油脂類試験法）
純度試験　(1) 酸価　2.0 以下（香料試験法）
(2) 鉛　Pb として 2 μg／g 以下（2.0 g、第 1 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）
(3) ヒ素　As として 3 μg／g 以下（0.50 g、第 3 法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）
(4) 酸化エチレン　1.0μg／g 以下、1，4－ジオキサン　10μg／g 以下
「ポリソルベート 20」の純度試験(4)を準用する。
水　　分　3.0%以下（1 g、容量滴定法、逆滴定）
強熱残分　0.25%以下（5 g、800℃、15 分間）
定 量 法　試料約 90mg を精密に量り、以下「ポリソルベート 20」の定量法を準用する。

ポリソルベート 80

Polysorbate80

Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate

[9005－65－6]

定　　義　本品は、D－ソルビトール及び無水D－ソルビトールの水酸基の一部を主としてオレイン酸でエステル化し、酸化エチレン約 20 分子を縮合させたものである。
含　　量　本品は、オキシエチレン基（$-OCH_2CH_2=44.05$）65.0～69.5%を含む。
性　　状　本品は、無～橙黄色の油状の液体で、わずかに特異なにおいがある。
確認試験　(1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 「ポリソルベート20」の確認試験(2)を準用する。ただし、検液は、主としてオレイン酸メチルの保持時間にピークを認める。

けん化価 45～55（2.0g、香料試験法）

水酸基価 65～80（油脂類試験法）

純度試験 (1) 酸価 2.0以下（香料試験法）

(2) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、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3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) 酸化エチレン 1.0μg／g以下、1，4－ジオキサン 10μg／g以下

「ポリソルベート20」の純度試験(4)を準用する。

水 分 3.0%以下（1g、容量滴定法、逆滴定）

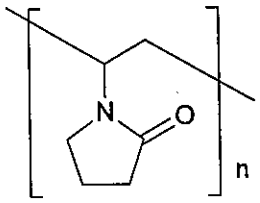
強熱残分 0.25%以下（5g、800℃、15分間）

定量法 試料約65mgを精密に量り、以下「ポリソルベート20」の定量法を準用する。

ポリビニルピロリドン

Polyvinylpyrrolidone

ポビドン



$(C_6H_9NO)_n$

Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [9003－39－8]

含 量 本品を無水物換算したものは、窒素（N＝14.01）11.5～12.8%を含む。

性 状 本品は、白～微黄色の粉末である。

確認試験 本品を105℃で6時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 3.0～7.0（1.0g、水20mL）

純度試験 (1) 粘性 無水物換算して1.00gに対応する量の本品を精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLとし、60分間放置し、検液とする。検液及び水につき、25℃で粘度測定法第1法により試験を行い、次式によりK値を求めるとき、表示K値の90～108%である。

$$K=\frac{1.5\log\nu_{rel}-1}{0.15+0.003c}+\frac{\sqrt{300c\log\nu_{rel}+(c+1.5c\log\nu_{rel})^2}}{0.15c+0.003c^2}$$

ただし、c ：検液100mL中の無水物換算した試料の量（g）

ν_{rel}：水の動粘度に対する検液の動粘度比

(2) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3) アルデヒド　アセトアルデヒドとして500μg／g以下

本品約1gを精密に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液（0.05mol／L、pH9.0）に溶かして正確に100mLとし、密栓して60℃で60分間加温した後、室温になるまで放冷し、検液とする。別に、新たに蒸留したアセトアルデヒド0.100gを量り、4℃の水に溶かして正確に100mLとする。この液を4℃で約20時間放置し、その1mLを正確に量り、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液（0.05mol／L、pH9.0）を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液、標準液及び水0.5mLずつを別々のセルに入れ、ピロリン酸カリウム・塩酸緩衝液（0.05mol／L、pH9.0）2.5mL及びβ－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液0.2mLをそれぞれに正確に加えてかき混ぜた後、密栓し、22±2℃で2～3分間放置する。これらの液につき、水を対照として波長340nmにおけるそれぞれの吸光度A_{T1}、A_{S1}及びA_{B1}を測定する。さらに、それぞれの液にアルデヒドデヒドロゲナーゼ試液0.05mLを加え、かき混ぜた後、密栓して22±2℃で5分間放置し、同様に操作し、それぞれの吸光度A_{T2}、A_{S2}及びA_{B2}を測定し、次式によりアルデヒドの量を求める。

$$\text{アルデヒドの量（μg／g）} = \frac{1000}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{(A_{T2}-A_{T1})-(A_{B2}-A_{B1})}{(A_{S2}-A_{S1})-(A_{B2}-A_{B1})}$$

(4) 1－ビニル－2－ピロリドン　1－ビニル－2－ピロリドンとして10μg／g以下

本品約0.25gを精密に量り、メタノール（1→5）に溶かして正確に10mLとし、検液とする。別に、1－ビニル－2－ピロリドン50mgを正確に量り、メタノールを加えて溶かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとする。さらに、この液5mLを正確に量り、メタノール（1→5）を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ50μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の1－ビニル－2－ピロリドンのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により1－ビニル－2－ピロリドンの量を求める。

$$\text{1－ビニル－2－ピロリドンの量（μg／g）} = \frac{2.5}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S}$$

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　5μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル

カラム管　内径約4mm、長さ約25cmのステンレス管

ガードカラム　カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相　水／メタノール混液（4：1）

流量　1－ビニル－2－ピロリドンの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定　1－ビニル－2－ピロリドン10mg及び酢酸ビニル0.5gをメタノール100mLに溶かす。この液1mLを量り、メタノール（1→5）を加えて100mLとする。この液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、1－ビニル－2－ピロリドン、酢酸ビニルの順に溶出し、その分離度が2.0以上のものを用いる。なお、上記の条件で標準液につき、試験を6回繰り

返すとき、1－ビニル－2－ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は、2％以下である。

ガードカラムの洗浄　試験後、移動相をガードカラムに上記の流量で約 30 分間、試験操作と逆の方向に流して洗浄する。

(5) ヒドラジン　ヒドラジンとして 1 μg／g 以下

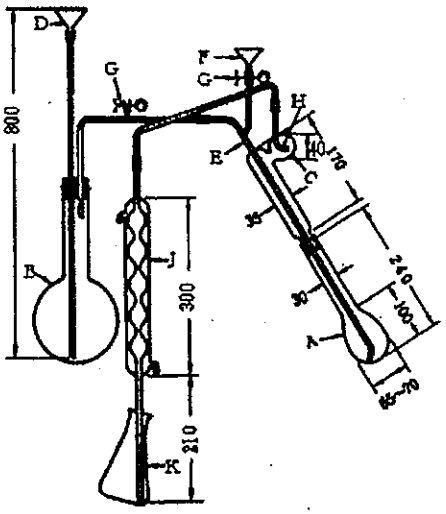
本品約 2.5 g を精密に量り、50mL の遠心管に入れ、水 25mL を加え、かき混ぜて溶かす。これにサリチルアルデヒド・メタノール溶液（1→20）500μL を加えてかき混ぜ、60℃の水浴中で 15 分間加温する。冷後、トルエン 2.0mL を加え、密栓して 2 分間激しく振り混ぜ、遠心分離し、その上層を検液とする。別に、サリチルアルダジン 90mg を量り、トルエンに溶かして正確に 100mL とし、この液 1 mL を正確に量り、トルエンを加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液 10μL を量り、メタノール溶液（2→3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 15cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、暗所で紫外線（波長 365nm）下で観察するとき、標準液から得たスポットに対応する位置の検液から得たスポットの蛍光は、標準液のそれよりも濃くない。ただし、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り）を 110℃で 1 時間乾燥したものを使用する。

水　　分　5.0％以下（0.5 g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.1％以下（1 g、600±50℃）

定 量 法　(1) 装置　総硬質ガラス製でその概略は次の図による。ただし、接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、全て水酸化ナトリウム溶液（1→25）中で 10～30 分間煮沸し、次に水中で 30～60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。

A：ケルダールフラスコ
B：水蒸気発生器（硫酸 2～3 滴を加えた水を入れ、突沸を避けるために沸騰石を入れる。）
C：しぶき止め
D：給水用漏斗
E：蒸気管
F：アルカリ溶液注入用漏斗
G：ピンチコック付きゴム管
H：小孔（径は、管の内径にほぼ等しい。）
J：冷却器（下端は、斜めに切ってある。）
K：吸収用フラスコ



(単位mm)

(2) 操作法　本品約 0.1 g を精密に量り、Aに入れ、これに硫酸カリウム 33 g、硫酸銅（II）五水和物 1 g 及び酸化チタン（IV）1 g の混合物の粉末 5 g を加え、Aの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にAの内壁に沿って硫酸 7 mL を加える。Aを徐々に加熱し、液が黄緑色澄明となり、Aの内壁に炭化物を認めなくなった後、更に 45 分間加熱を続ける。冷後、水 20mL を注意しながら加えて冷却する。Aを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。Kにはホウ酸溶液（1→25）30mL 及びブロモクレゾールグリーン・メチルレッド混合試液 3 滴を入れ、適量の水を加え、Jの下端をこの液に浸す。Fから水酸化ナトリウム溶液（2→5）30mL を加え、注意して水 10mL で洗い込み、直ちにGのピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留

液80～100mLを得るまで蒸留する。Jの下端を液面から離し、少量の水でJの下端を洗い込み、0.025mol／L硫酸で滴定する。終点は、液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.025mol／L硫酸1mL＝0.7003mg N

ポリビニルポリピロリドン
Polyvinylpolypyrrolidone

Cross linked poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]　[25249－54－1]

含　量　本品を無水物換算したものは、窒素（N＝14.01）11.0～12.8%を含む。

性　状　本品は、白～微黄白色の粉末であり、においはない。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに、同様の強度の吸収を認める。

pH　5.0～8.0（1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第2法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3)　水可溶物　1.5%以下

本品約25gを精密に量り、平底フラスコに入れ、これに水225mLを加え、還流冷却器を付け、かくはん機を用いてかき混ぜながら20時間穏やかに煮沸する。冷後、これをメスフラスコに移し、水を加えて正確に250mLとし、15分間放置した後、上澄液を遠心管に移し、10000×gで1時間遠心分離する。上澄液をメンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、ろ液50mLを正確に量り、あらかじめ精密に質量を量ったガラス製蒸発皿に入れ、蒸発乾固し、90℃で3時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。

(4)　ビニルピロリドン　0.1%以下

本品約4gを精密に量り、水30mLを加え、15分間かき混ぜる。これを遠心管に移し、水20mLを加えて遠心分離し、上澄液をるつぼ型ガラスろ過器（1G4）でろ過する。遠心管の残留物及びろ過器上の残留物を水50mLずつで洗う。ろ液と洗液を合わせ、これに酢酸ナトリウム三水和物0.50gを加え、0.05mol／Lヨウ素溶液をヨウ素の色が消えなくなるまで加える。さらに、3.0mLの0.05mol／Lヨウ素溶液を加え、10分間静置し、過量のヨウ素を0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、0.05mol／Lのヨウ素溶液の消費量は、0.72mL以下である（指示薬　デンプン試液3mL）。別に空試験を行い、補正する。

水　分　6.0%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.4%以下

定量法　本品約0.2gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により窒素を定量し、更に無水物換算を行う。

0.05mol／L硫酸1mL＝1.401mg N

ポリフェノールオキシダーゼ
Polyphenol Oxidase

フェノラーゼ

定　義　本品は、担子菌（*Cyathus*属、*Polyporus cinereus*、*Pycnoporus coccineus*、*Polyporus versicolor*及び*Trametes*属に限る。）、糸状菌（*Alternaria*属、*Aspergillus niger*、*Coriolus*属及び*Myrothecium verrucaria*に限る。）又は放線菌（*Streptomyces avermitilis*に限る。）の培養物から得られた、ポリフェノールの水酸基を酸化する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　状　本品は、白～濃褐色若しくは白～帯緑白色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、ポリフェノールオキシダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ポリフェノールオキシダーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0gを量り、pH8.0のホウ酸緩衝液（0.02mol／L）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

フェノール試液（0.25mol／L）1mLをガラスセルに入れ、4－アミノアンチピリン試液（0.009mol／L）1mL及びポリフェノールオキシダーゼ活性試験用緩衝液0.5mLを加えて混合し、30℃で10分間加温した後、あらかじめ30℃に加温した試料液0.5mLを加えて混合する。試料液を添加した10秒後及び40秒後の波長505nmにおける吸光度を測定するとき、10秒後の吸光度は、40秒後の吸光度よりも小さい。

ポリブテン
Polybutene
ポリブチレン

定　義　本品は、イソブチレンを主成分とする重合物である。

性　状　本品は、無～微黄色の粘稠（ねんちゅう）な液体であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味がない。

確認試験　本品約1gにヘキサン5mLを加えて溶かし、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定するとき、波数1393cm^{-1}、1370cm^{-1}、1230cm^{-1}、950cm^{-1}及び920cm^{-1}のそれぞれの付近に

吸収を認める。

純度試験 (1) 溶状 澄明（0.50ｇ、ヘキサン5.0mL）

(2) 鉛 Pbとして2μg／ｇ以下（5.0ｇ、第２法、比較液 鉛標準液10mL、フレーム方式）

(3) ヒ素 Asとして3μg／ｇ以下（0.50ｇ、第３法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(4) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

「ポリイソブチレン」の純度試験(4)を準用する。ただし、0.01mol／Ｌ塩酸は0.20mLを用いる。

(5) 低重合物 0.40%以下

本品約10ｇを精密に量り、メタノール10mLを加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら、水浴上で１時間加熱し、冷所に１時間放置した後、ろ過する。このろ液を、あらかじめ乾燥し、質量を精密に量ったフラスコにとり、約50℃で減圧下に蒸発乾固した後、減圧デシケーター中で20時間乾燥し、その残留物の質量を精密に量る。

強熱残分 0.05%以下（５ｇ）

ε－ポリリシン
ε-Polylysine
ε－ポリリジン

定　義 本品は、放線菌（*Streptomyces albulus*に限る。）の培養液から、イオン交換樹脂を用いて吸着、分離して得られたものである。成分は、ε－ポリリシンである。デキストリンを含むことがある。

含　量 本品は、ε－ポリリシン25%以上で、その表示量の95～115%を含む。

性　状 本品は、淡黄色の液体又は吸湿性の強い淡黄色の粉末であり、わずかに苦味を有する。

確認試験 (1) 本品の水溶液（１→1000）１mLにドラーゲンドルフ試液１mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生ずる。

(2) 本品0.1ｇをリン酸緩衝液（pH6.8）100mLに溶かした液１mLにメチルオレンジ試液１mLを加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液（１→100）１mLに塩酸１mLを加え、110℃で24時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液（１→５）を加えてpH６～８に調整し、検液とする。別にＬ－リシン一塩酸塩10mgを水10mLに溶解し、対照液とする。検液及び対照液２μLずつを量り、１－ブタノール／水／酢酸混液（４：２：１）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、ニンヒドリン・アセトン溶液（１→50）を均等に噴霧し、90℃で10分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た赤紫色のスポットと色調及びRf値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で１時間乾燥したものを使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／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3μg／ｇ以下（ε－ポリリシン0.5ｇに対応する量、第３法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

強熱残分 1.0%以下（ε－ポリリシン0.5ｇに対応する量）

定量法 ε－ポリリシンとして約0.25ｇに対応する量の本品を精密に量り、移動相と同一組成の液

を加えて溶かして正確に50mLとする。この液1mLを量り、内標準液10mLを加えた後、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。ただし、内標準液は、L－フェニルアラニン0.15gを量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かして正確に100mLとし、更にこの液5mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとする。別に定量用ε－ポリリシン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し、その約0.3gを精密に量り、移動相と同一組成の液を加えて溶かして正確に100mLとする。この液25mLを量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mLとする。この液6mL、8mL及び10mLを正確に量り、それぞれに内標準液10mL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50mLとし、標準液とする。ε－ポリリシン塩酸塩に対するε－ポリリシンの質量比を0.7785としてε－ポリリシン濃度を算出する。検液及び標準液をそれぞれ100μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。3濃度の標準液のL－フェニルアラニンのピーク面積に対するε－ポリリシンのピーク面積比及び標準液に含まれるε－ポリリシン濃度から検量線を作成する。検液のL－フェニルアラニンのピーク面積に対するε－ポリリシンのピーク面積比を求め、検量線を用いて含量を求める。

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　215nm）

カラム充塡剤　5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相　リン酸水素二カリウム1.74g及び硫酸ナトリウム十水和物1.42gを水約800mLに溶かし、リン酸でpH3.4に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液920mLにアセトニトリル80mLを加える。

流量　ε－ポリリシンの保持時間が約4分になるように調整する。

ポリリン酸カリウム

Potassium Polyphosphate

含　量　本品を乾燥したものは、酸化リン(V)（P_2O_5＝141.94）として43.0～76.0%を含む。

性　状　本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験　(1)　本品0.1gに酢酸ナトリウム三水和物0.4g及び水10mLを加えて溶かし、酢酸(1→20)を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）3mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2)　本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　無色、わずかに微濁（1.0g、酢酸ナトリウム三水和物4.0g及び水100mL）

(2)　塩化物　Clとして0.11%以下（0.10g、比較液　0.01mol／L塩酸0.30mL）

(3)　正リン酸塩　本品1.0gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4)　硫酸塩　SO_4として0.096%以下

本品0.20gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol／L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1mL及び水を加えて50mLとする。

(5)　鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　5.0%以下（110℃、4時間）

定量法　本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、硝酸5mL及び水25mLを加えて溶かし、蒸発する水を補いながら30分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に500mLとし、必要な場合には、乾燥ろ紙でろ過し、検液とする。検液5mLを正確に量り、バナジン酸・モリブデン酸試液20mL及び水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜて30分間放置した後、波長400nmにおける吸光度を測定する。対照には、水5mLを用いて検液と同様に操作した液を用いる。別にリン標準液10mLを正確に量り、硝酸（1→25）20mLを加え、更に水を加えて正確に250mLとする。この液10mL、15mL及び20mLをそれぞれ正確に量り、検液と同様に操作して吸光度を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液の吸光度から検液5mL中のリン（P）の質量（g）を求め、次式により含量を求める。

酸化リン（V）（P_2O_5）の含量（%）

＝（（検液5mL中のリン（P）の質量（g）×2.291×100）／試料の採取量（g））×100

ポリリン酸ナトリウム
Sodium Polyphosphate

含　量　本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（P_2O_5＝141.94）として53.0～80.0%を含む。

性　状　本品は、白色の粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験　(1) 本品の水溶液（1→100）10mLに酢酸（1→20）を加えて弱酸性とし、硝酸銀溶液（1→50）1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色、わずかに微濁

本品の粉末1.0gを量り、水20mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2) 塩化物　Clとして0.21%以下（粉末0.10g、比較液　0.01mol／L塩酸0.60mL）

(3) 正リン酸塩　本品の粉末1.0gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4) 硫酸塩　SO_4として0.048%以下

本品の粉末0.40gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol／L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1mL及び水を加えて50mLとする。

(5) 鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

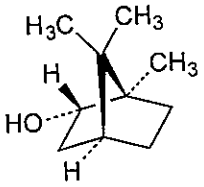
(6) ヒ素　Asとして3μg／g以下（粉末0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　5.0%以下（110℃、4時間）

定量法　「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

d－ボルネオール

d-Borneol



分子量　154.25

$C_{10}H_{18}O$

(1*R*, 2*S*, 4*R*)-1, 7, 7-Trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-ol　[464−43−7]

含　量　本品は、*d*−ボルネオール（$C_{10}H_{18}O$）として95.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、リュウノウようのにおいがある。

確認試験　(1)　本品を等量のチモールとすり混ぜるとき、液状となる。

(2)　本品約0.1ｇを試験管にとり、約45°に傾けて底部をブンゼンバーナーの無色炎中で1分間加熱するとき、試験管上部に白色の昇華物が付着する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋16.0～＋37.0°　(2.5ｇ、エタノール（95）、25mL)

融　点　205～210℃

定量法　本品約1ｇを精密に量り、200mLの共栓フラスコに入れ、無水酢酸・ピリジン試液5mLを正確に量って加え、還流冷却器を付け、すり合わせの部分を2～3滴のピリジンで濡らし、水浴中で3時間加熱する。冷後、冷却器を通じて水10mLで洗い込み、常温まで冷却する。さらに、水10mLを加え、栓をしてよく振り混ぜた後、エタノール（中和）5mLですり合わせ部分及びフラスコの内壁を洗い込み、0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する（指示薬　クレゾールレッド・チモールブルー試液10滴）。別に空試験を行う。

0.5mol／L水酸化カリウム・エタノール溶液1mL＝77.12mg　$C_{10}H_{18}O$

マイクロクリスタリンワックス

Microcrystalline Wax

ミクロクリスタリンワックス

定　義　本品は、石油の減圧蒸留の残渣油又は重質留出油から得られた固形の炭化水素の混合物で、主として分枝状及び直鎖状の飽和炭化水素から成る。

性　状　本品は、室温で無色又は白～黄色のやや透明性を帯びた固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融　点　70～95℃（第2法）

純度試験　(1)　鉛　Pbとして3μg／ｇ以下（2.0ｇ、第2法、比較液　鉛標準液6.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして1.5μg／ｇ以下（1.0ｇ、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3)　多環芳香族炭化水素　「パラフィンワックス」の純度試験(4)を準用する。

強熱残分　0.1%以下

マクロホモプシスガム

Macrophomopsis Gum

マクロホモプシス多糖類

定　義　本品は、マクロホモプシス属糸状菌（*Macrophomopsis*属（*Fusicoccum*属）に限る。）の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含むことがある。

性　状　本品は、淡黄～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品0.5ｇを熱湯100mLにかき混ぜながら徐々に加えた後、室温まで冷却するとき、粘稠な液体となる。

(2)　本品0.1ｇを熱湯100mLにかき混ぜながら徐々に加えた後、ホモジナイザーを用いて毎分8000回転以上で15分間かき混ぜ、溶かす。冷後、この液5mLを試験管にとり、２－プロパノール1mLを加えてよく混ぜ、水浴中で10分間加熱し、再びよく混ぜた後、室温に2時間放置するとき、ゲルを形成する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／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3μg／ｇ以下（0.50ｇ、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

(3)　総窒素　1.0%以下（乾燥物換算）

本品約0.3ｇを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法により試験を行う。

(4)　２－プロパノール　0.50%以下

（ｉ）　装置

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(7)の装置を準用する。

（ii）　操作法

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(7)の操作法を準用して検液及び内標準液を調製する。別に２－プロパノール約0.5ｇを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mL及び内標準液4mL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－プロパノールのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求め、次式により２－プロパノールの量を求める。

２－プロパノールの量（%）

＝（２－プロパノールの採取量（ｇ）／試料の採取量（ｇ））×（Q_T／Q_S）×2

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℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近の一定温度

キャリヤーガス　窒素又はヘリウム

流量　2－プロパノールの保持時間が約10分になるように調整する。

乾燥減量　15.0%以下（105℃、2.5時間）

灰　　分　10.0%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1gにつき、生菌数は10000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験の前培養液は、いずれも第2法により調製する。また、サルモネラ試験は、本品5gを乳糖ブイヨン培地500mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、この操作を5回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

マリーゴールド色素
Marigold Color

定　　義　本品は、マリーゴールド（*Tagetes patula* L.若しくは*Tagetes erecta* L.又はそれらの種間雑種）の花から得られた、キサントフィルを主成分とするものである。

色　　価　本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は2500以上で、その表示量の95～115%を含む。

性　　状　本品は、暗褐色の固体又は液体で、特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価2500に換算して0.1gに相当する量を量り、エタノール(95)／ヘキサン混液（1：1）100mLを加えて溶かした液は、濃黄色を呈する。

(2)　本品にエタノール（95）／ヘキサン混液（1：1）を加えて溶かした液は、波長469～475nm及び441～447nmに極大吸収部がある。これらの極大吸収部に加えて波長420～426nmに極大吸収部があるものもある。

(3)　本品の表示量から、色価2500に換算して0.1gに相当する量を量り、エタノール（95）／ヘキサン混液（1：1）10mLを加えて溶かし、検液とする。検液5μLを量り、対照液を用いず、トルエン／酢酸エチル／エタノール（95）混液（15：4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾するとき、Rf値が0.8付近（ルテインの脂肪酸エステル）及び0.35付近（ルテイン）の両方又はそのいずれかに黄色のスポットを認める。これらのスポットの色は、亜硝酸ナトリウム溶液（1→20）を噴霧し、続けて硫酸試液（0.5mol／L）を噴霧するとき、直ちに脱色される。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを使用する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして3μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液6.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして3μg／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　エタノール（95）／ヘキサン（1：1）

測定波長　波長441～447nmの極大吸収部

マルトースホスホリラーゼ

Maltose Phosphorylase

定　　義　本品は、細菌（*Paenibacillus* sp.及び*Plesiomonas*属に限る。）の培養物から得られた、マルトースを加リン酸分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、マルトースホスホリラーゼ活性試験法に適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

マルトースホスホリラーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0gを量り、pH7.0のリン酸緩衝液（0.05mol／L）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水にて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

D（＋）－マルトース一水和物3.60g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（ムタローゼ含有）2mLを加えて混和し、37℃で10分間加温し、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、試料液0.01mLを加えて直ちに水浴中で3分間加熱する。冷後、D－グルコース測定用試液（ムタローゼ含有）2mLを加えて混和し、37℃で10分間加温し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長505nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

マルトトリオヒドロラーゼ
Maltotriohydrolase
G3生成酵素

定　　義　本品は、糸状菌（*Penicillium*属に限る。）、放線菌（*Streptomyces avermitilis*、*Streptomyces cinnamonensis*、*Streptomyces griseus*、*Streptomyces thermoviolaceus*及び*Streptomyces violaceoruber*に限る。）又は細菌（*Bacillus subtilis*、*Cellulosimicrobium cellulans*及び

*Microbacterium*属に限る。）の培養物から得られた、デンプン等を加水分解しマルトトリオースを生成する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、マルトトリオヒドロラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pb として５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

ただし、除菌を行わない本品を、自家消費にて食品に使用する場合であって、最終食品の完成前に除菌又は殺菌を行う場合には、生菌数の規格を適用しない。

マルトトリオヒドロラーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第１法　本品 0.50ｇを量り、トリス緩衝液（0.005mol／Ｌ、pH7.0、塩化カルシウム含有）を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

デキストリン試液 30mL を量り、プルラナーゼ試液（100 単位／mL）0.1mL 及び試料液 0.1mL を加えて混和し、50℃で 24 時間加温した後、この液 10mL を量り、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、検液とする。なお、検液に濁りがある場合には、ろ過若しくは限外ろ過したそのろ液又は遠心分離した上澄液を検液とする。別にマルトトリオース 0.25ｇを量り、水を加えて溶かし、50mL とし、標準液とする。

検液及び標準液をそれぞれ 10μL 量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間とマルトトリオース標準液のピークの保持時間は一致する。

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　11～25μmの液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（Ag型）

カラム管　内径５～20mm、長さ20～40cmのステンレス管

カラム温度　50～85℃の一定温度

移動相　水

流量　0.3～1.0mL／分　マルトトリオースの保持時間が10～50分になるように調整する。

第２法　本品 0.50ｇを量り、冷却した酢酸緩衝液（0.1mol／Ｌ、pH6.0、塩化カルシウム含有）若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して 50mL としたもの又はこれを更に同緩衝液若しくは水を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

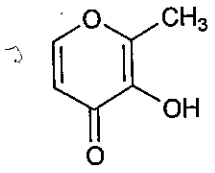
可溶性デンプン1.0ｇを量り、少量の水を加えて懸濁し、約50mLの沸騰水中に加えて５分間沸騰させる。冷後、水を加えて100mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5mLを量り、酢酸緩衝液（0.1mol／Ｌ、pH6.0、塩化カルシウム含有）0.4mLを加えて混和し、40℃で15分間加温した後、試料液0.1mLを加えて直ちに振り混ぜ、40℃で15分間加温する。この液に銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）１mLを加えて混和し、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液にネルソン試液１mLを加えてよく振り混ぜ、室温で20分間放置し、水を加えて25mLとし、検液とする。別に基質溶液0.5mLを量り、酢酸緩衝液（0.1mol／Ｌ、pH6.0、塩化カルシウム含有）0.4mLを加えて混和し、銅試液（マルトトリオヒドロラーゼ活性試験用）１mLを加えて振り混ぜた後、試料液0.1mLを加え混和し、水浴中で20分間加熱する。冷後、この液を以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

マルトール

Maltol



分子量　126.11

$C_6H_6O_3$

3-Hydroxy-2-methyl-4*H*-pyran-4-one　[118－71－8]

含　　量　本品は、マルトール（$C_6H_6O_3$）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白～淡黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で、甘いにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

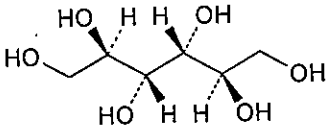
融　　点　160～164℃

定量法　本品のエタノール（95）溶液（１→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。

Ｄ－マンニトール

D-Mannitol

Ｄ－マンニット



分子量　182.17

$C_6H_{14}O_6$

D-Mannitol　[69－65－8]

含　　量　本品を乾燥したものは、D－マンニトール（$C_6H_{14}O_6$）96.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶又は粉末であり、においがなく、清涼な甘味がある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→5）3mLを、あらかじめ塩化鉄（III）六水和物溶液（1→10）1mLを入れた試験管に加え、水酸化ナトリウム溶液（1→25）1.5mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。さらに、激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて黄色の澄明な液となり、水酸化ナトリウム溶液（1→25）を追加しても、沈殿を生じない。

(2)　本品0.5gに無水酢酸3mL及びピリジン1mLを加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱して完全に溶かす。さらに、5分間加熱を続けた後、冷却する。この液に水20mLを加え、よく混和して5分間放置した後、生じた結晶をろ取し、水で洗い、ジエチルエーテルから再結晶するとき、その融点は、120～125℃である。

融　　点　165～169℃

純度試験　(1)　遊離酸　本品5gを量り、新たに煮沸して冷却した水50mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴及び0.01mol／L水酸化ナトリウム溶液0.5mL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1μg／g以下（4.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3)　ニッケル　本品0.5gを量り、水5mL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3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(5)　糖類　本品0.5gを量り、水10mL及び塩酸（1→4）2mLを加えて2分間煮沸する。冷後、炭酸ナトリウム溶液（1→8）5mLを加える。5分間放置した後、フェーリング試液2mLを加えて1分間煮沸するとき、直ちに橙黄～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量　0.3%以下（105℃、4時間）

強熱残分　0.02%以下（5g）

定 量 法　本品及び定量用D－マンニトールを乾燥し、約1gずつを精密に量り、それぞれを水に溶かして正確に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10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のD－マンニトールピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{D－マンニトール（}C_6H_{14}O_6\text{）の含量（%）} = \frac{\text{定量用D－マンニトールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　5～12μm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4～8mm、長さ20～50cmのステンレス管

カラム温度　40～85℃の一定温度

移動相　水

流量　0.5～1.0mL／分の一定量

ミックストコフェロール

Mixed Tocopherols

ミックスビタミンE

定　義　本品は、植物性油脂から得られた、$d-\alpha$－トコフェロール、$d-\beta$－トコフェロール、$d-\gamma$－トコフェロール及び$d-\delta$－トコフェロールを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

含　量　本品は、総トコフェロールとして34%以上を含む。

性　状　本品は、淡黄～赤褐色の澄明な粘性のある液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　「$d-\alpha$－トコフェロール」の確認試験を準用する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}=+20°$ 以上

「$d-\alpha$－トコフェロール」の比旋光度を準用する。

純度試験　(1)　酸価　5.0以下

「トコトリエノール」の純度試験(1)を準用する。

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（5.0g、第2法、比較液　鉛標準液10mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　抗酸化力価　40以上

総トコフェロール約30mgに対応する量の本品を精密に量り、200mL褐色メスフラスコに入れ、エタノール（99.5）を加えて溶かし、200mLとする。この液及びエタノール（99.5）2mLを25mL褐色メスフラスコに正確に量り、塩化鉄（III）六水和物・エタノール（99.5）溶液（1→500）1mLを加え、直ちに2，2´－ビピリジル・エタノール（99.5）溶液（1→200）1mLを加えて軽く振り混ぜた後、エタノール（99.5）を加えて正確に25mLとし、それぞれ検液及び比較液とする。塩化鉄（III）六水和物・エタノール（99.5）溶液を加えてから正確に10分後に、エタノール（99.5）を対照として、検液及び比較液の波長520nmにおける吸光度A及びA´を測定し、次式により抗酸化力価を求める。

$$\text{抗酸化力価}=\frac{A-A'}{\text{試料の採取量（g）}}\times 2.82\times 2$$

定量法　「$d-\alpha$－トコフェロール」の定量法を準用する。

ミツロウ

Bees Wax

オウロウ

ビースワックス

ベースワックス

定　義　本品は、ミツバチ（*Apis* spp.）の巣から得られた、パルミチン酸ミリシルを主成分とするものである。

性　状　本品は、白～黄白色又は黄～淡褐色の固体で、はちみつ特有のにおいがある。

確認試験　本品1gに2－プロパノール50mLを加え、水浴中で65℃に加温して溶かした後、かき混

ぜながら微温湯５mL を加えるとき、白色の浮遊物を生じる。

融　　点　60～67℃

けん化価　77～103（油脂類試験法）

純度試験　(1)　酸価　５～24（油脂類試験法）

本品約３ｇを精密に量り、エタノール（95）／キシレン混液（５：３）80mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。

(2)　過酸化物価　５以下

本品約５ｇを精密に量り、200mL 共栓三角フラスコに入れ、酢酸／クロロホルム混液（３：２）30mL を加え、栓をして温湯中で加熱し、静かに振り混ぜて溶かす。冷後、窒素を通じて器内の空気を充分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液１mL を正確に量って加える。次に窒素を止め、直ちに栓をして１分間振り混ぜた後、暗所に５分間放置する。この液に水 30mL を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。次式によって過酸化物価を求める。

$$\text{過酸化物価} = \frac{\text{0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）}}{\text{試料の採取量（ｇ）}} \times 10$$

(3)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(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）

(5)　脂質、石けん、モクロウ及びロシン　本品１ｇに水酸化ナトリウム溶液（１→７）35mL を加え、蒸発する水を補いながら、水浴上で時々振り混ぜて 30 分間加熱する。冷後、この液をろ過し、塩酸を加えて酸性にするとき、沈殿を生じない。

強熱残分　0.1%以下

ムラサキイモ色素
Purple Sweet Potato Color

定　　義　本品は、サツマイモ（*Ipomoea batatas* (L.) Poir.）の塊根から得られた、シアニジンアシルグルコシド及びペオニジンアシルグルコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色　　価　本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は 50 以上で、その表示量の 90～110%を含む。

性　　状　本品は、暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価 50 に換算して 1.0ｇに相当する量を量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）100mL に溶かした液は、赤～暗紫赤色を呈する。

(2)　(1)の液に水酸化ナトリウム溶液（１→25）を加えてアルカリ性にするとき、液の色は、暗緑色に変わる。

(3)　本品をクエン酸緩衝液（pH3.0）に溶かした液は、波長 515～535nm に極大吸収部がある。

純度試験　(1)　鉛　Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方

式)

(2) 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）

色価測定　色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　クエン酸緩衝液（pH3.0）

測定波長　波長515～535nmの極大吸収部

ムラサキトウモロコシ色素

Purple Corn Color

ムラサキコーン色素

定　義　本品は、トウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子又は雌穂から得られた、シアニジン3－グルコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色　価　本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は30以上で、その表示量の90～120%を含む。

性　状　本品は、暗赤色の粉末、ペースト又は液体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の表示量から、色価30に換算して1gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）100mLに溶かした液は、赤～暗赤橙色を呈する。

(2) (1)の溶液に水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてアルカリ性にするとき、暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液（pH3.0）に溶かした液は、波長505～525nmに極大吸収部がある。

(4) (1)の溶液10mLを量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）を加えて100mLとし、検液とする。別にシアニジン3－グルコシド塩化物1mgを量り、クエン酸緩衝液（pH3.0）を加えて5mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のシアニジン3－グルコシド塩化物のピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器　可視吸光光度計（測定波長　515nm）

カラム充填剤　5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径4～5mm、長さ15～30cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　4%リン酸／メタノール混液（73：27）

流量　シアニジン3－グルコシド塩化物の保持時間が約10分になるように調整する。

純度試験　(1) 鉛　Pb として8μg／g以下（0.50g、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3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(3) フモニシンB_1　0.3μg／g以下（色価30に換算）

本品の表示量から、色価30に換算して約5gに相当する量を精密に量り、メタノール／水混液（3：1）80mLを加えて振り混ぜ、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えてpH8～9に調整し、メタノール／水混液（3：1）を加えて正確に100mLとし、試料液とする。内径約15mmのガラス又はポリプロピレン製のカラムにトリメチルアミノプロピル化シリカゲル約2gを充填し、メタノール及びメタノール／水混液（3：1）で順次洗浄する。試料液10mLをカラムに注ぎ、流出液

は捨てる。このカラムをメタノール／水混液（３：１）20mL、次いでメタノール 10mL で洗浄する。その後メタノール／酢酸混液（99：１）20mL を注ぐ。流出液を 40℃未満、減圧状態で乾固させた後、水／アセトニトリル混液（１：１）0.2mL を加えて溶かし、検液とする。別にフモニシンB_1約 10mg を精密に量り、水／アセトニトリル混液（１：１）を加えて正確に 100mL とする。更にこの液１mL、５mL 及び 10mL を正確に量り、水／アセトニトリル混液（１：１）を加えてそれぞれ正確に 200mL とし、標準液とする。検液及び標準液のそれぞれ 0.1mL に対し、フタルアルデヒド試液 0.1mL を加えて混和する。検液及び３濃度の標準液をそれぞれ 20μL ずつ量り、フタルアルデヒド試液を添加した後、１分以内に、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。３濃度の標準液のフモニシンB_1のピーク面積を測定し、検量線を作成する。検液のフモニシンB_1のピーク面積を測定し、検量線から検液中のフモニシンB_1量を求める。

操作条件

検出器　蛍光光度計（励起波長　335nm、蛍光波長　440nm）

カラム充填剤　５μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管

カラム温度　25℃

移動相　メタノール／リン酸緩衝液（pH3.3）混液（７：３）

流量　フモニシンB_1の保持時間が約 17 分になるように調整する。

色価測定　色価測定法により、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒　クエン酸緩衝液（pH3.0）

測定波長　波長 505～525nm の極大吸収部

ムラミダーゼ
Muramidase

定　　義　本品は、放線菌（*Actinomyces*属及び*Streptomyces*属に限る。）、細菌（*Bacillus*属に限る。）の培養物から得られた、ムコ多糖類を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、ムラミダーゼ活性試験法に適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第３法及び第２法により調製する。

ムラミダーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であ

ると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0ｇを量り、水若しくはpH6.2のリン酸緩衝液（１／15mol／Ｌ）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

波長640nmにおける吸光度が1.2～1.4になるように、乾燥菌体30mgをpH6.2のリン酸緩衝液（１／15mol／Ｌ）に均一に分散若しくは懸濁したもの又はリゾチーム用基質試液を基質溶液とする。基質溶液は用時調製し、氷冷して30分以内に使用する。

基質溶液3.8mLを量り、35℃で３分間加温した後、試料液0.2mLを加えて振り混ぜ、検液とする。検液を石英セルに直ちに移し、35℃で加温し、試料液を添加して３分後及び10分後の波長640nmにおける吸光度を測定する。別に試料液の代わりに水又はpH6.2のリン酸緩衝液（１／15mol／Ｌ）0.2mLを用いて以下検液の調製と同様に操作し、比較液とする。比較液を石英セルに直ちに移し、検液と同様に操作して３分後及び10分後の吸光度を測定する。検液及び比較液の10分後の吸光度の差は、検液及び比較液の３分後の吸光度の差よりも小さい。

メタリン酸カリウム

Potassium Metaphosphate

含　　量　本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（P_2O_5＝141.94）として53.0～80.0％を含む。

性　　状　本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験　(1)　本品0.1ｇに酢酸ナトリウム三水和物0.4ｇ及び水10mLを加えて溶かし、酢酸（１→20）又は水酸化ナトリウム溶液（１→20）を加えて弱酸性とし、卵白試液５mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2)　本品は、カリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　無色、わずかに微濁

本品の粉末1.0ｇを量り、水50mLを加え、水浴中で加熱し、激しくかき混ぜながら溶かす。この液に水酸化ナトリウム溶液（１→25）50mLを徐々に加え、更に時々かき混ぜて、10分間水浴中で加熱した後、35～45℃に冷却し、検液とする。

(2)　塩化物　Clとして0.11％以下（粉末0.10ｇ、比較液　0.01mol／Ｌ塩酸0.30mL）

(3)　正リン酸塩　本品の粉末1.0ｇを量り、硝酸銀溶液（１→50）２～３滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4)　硫酸塩　SO_4として0.096％以下

本品の粉末0.20ｇを量り、水30mL及び塩酸（１→４）２mLを加え、１分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol／Ｌ硫酸0.40mLに塩酸（１→４）１mL及び水を加えて50mLとする。

(5)　鉛　Pbとして４μg／ｇ以下（1.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(6)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第１法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

乾燥減量　5.0％以下（110℃、４時間）

定 量 法　「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

メタリン酸ナトリウム

Sodium Metaphosphate

含　　量　本品を乾燥したものは、酸化リン（V）（P_2O_5＝141.94）として60.0～83.0%を含む。

性　　状　本品は、白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無～白色のガラス状の片若しくは塊である。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→40）に酢酸（1→20）又は水酸化ナトリウム溶液（1→20）を加えて弱酸性とし、卵白試液5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2)　本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　無色、わずかに微濁（粉末1.0g、水20mL）

(2)　塩化物　Clとして0.21%以下（粉末0.10g、比較液　0.01mol／L塩酸0.60mL）

(3)　正リン酸塩　本品の粉末1.0gを量り、硝酸銀溶液（1→50）2～3滴を加えるとき、著しい黄色を呈さない。

(4)　硫酸塩　SO_4として0.048%以下

本品の粉末0.40gを量り、水30mL及び塩酸（1→4）2mLを加え、1分間煮沸して溶かす。冷後、水を加えて50mLとし、検液とする。比較液は、0.005mol／L硫酸0.40mLに塩酸（1→4）1mL及び水を加えて50mLとする。

(5)　鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸5mL及び水25mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

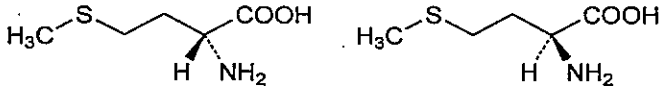
(6)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（粉末0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　5.0%以下（110℃、4時間）

定 量 法　「ポリリン酸カリウム」の定量法を準用する。

DL－メチオニン

DL-Methionine



$C_5H_{11}NO_2S$　　分子量　149.21

(2*RS*)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid　[59－51－8]

含　　量　本品を乾燥したものは、DL－メチオニン（$C_5H_{11}NO_2S$）98.5%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、わずかに甘味がある。

確認試験　(1)　本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2)　本品の水溶液（1→100）は、旋光性がない。

pH　5.6～6.1（1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（0.50g、水20mL）

(2) 塩化物　Cl として 0.021%以下

本品 0.50 g を量り、硝酸（1→10）6 mL 及び水を加えて溶かし、40mL とし、検液とする。比較液は、0.01mol／L 塩酸 0.30mL に硝酸（1→10）6 mL 及び水を加えて 40mL とする。ただし、硝酸銀溶液（1→50）は、10mL を用いる。

(3) 鉛　Pb として 2 μg／g 以下（2.0 g、第 1 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素　As として 3 μg／g 以下（0.50 g、標準液　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

「L－システイン塩酸塩」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量　0.5%以下（105℃、3 時間）

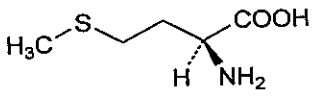
強熱残分　0.1%以下

定 量 法　本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL－アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol／L 過塩素酸 1 mL＝14.92mg　$C_5H_{11}NO_2S$

L－メチオニン

L-Methionine



分子量　149.21

$C_5H_{11}NO_2S$

(2*S*)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid　[63－68－3]

含　量　本品を乾燥したものは、L－メチオニン（$C_5H_{11}NO_2S$）98.5%以上を含む。

性　状　本品は、白色の薄片状結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、わずかに苦味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液（1→1000）5 mL にニンヒドリン溶液（1→1000）1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 25mg に硫酸銅（II）飽和硫酸溶液 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液（1→100）2 mL に水酸化ナトリウム溶液（1→25）2 mL を加えて振り混ぜ、更にペンタシアノニトロシル鉄（III）酸ナトリウム二水和物溶液（1→20）0.3mL を加えて再び振り混ぜる。1～2 分間放置し、塩酸（1→10）4 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋21.0～＋25.0°　（1 g、塩酸試液（6 mol／L）、50mL、乾燥物換算）

pH　5.6～6.1（0.5 g、水 20mL）

純度試験　(1) 溶状　無色、澄明（0.50 g、水 20mL）

(2) 塩化物　Cl として 0.021%以下

「DL－メチオニン」の純度試験(2)を準用する。

(3) 鉛　Pb として 2 μg／g 以下（2.0 g、第 1 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素　As として 3 μg／g 以下（0.50 g、標準液　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

「L－システイン塩酸塩」の純度試験(3)を準用する。

乾燥減量　0.5%以下（105℃、3 時間）

強熱残分　0.1%以下

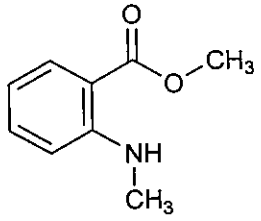
定 量 法　本品約 0.3 g を精密に量り、以下「DL－アラニン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝14.92mg $C_5H_{11}NO_2S$

N－メチルアントラニル酸メチル

Methyl *N*-Methylanthranilate

N－メチルアンスラニル酸メチル



$C_9H_{11}NO_2$　　分子量　165.19

Methyl 2-(methylamino)benzoate　[85－91－6]

含　　量　本品は、*N*－メチルアントラニル酸メチル（$C_9H_{11}NO_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の結晶塊又は澄明な液体で、ブドウようのにおいがある。液体は、青紫色の蛍光を発する。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

凝 固 点　11℃以上

屈 折 率　n_D^{20}＝1.578～1.581

比　　重　d_{20}^{20}＝1.129～1.135

純度試験　(1)　酸価　1.0以下（香料試験法）

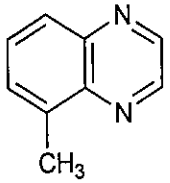
(2)　溶状　澄明（1.0mL、70vol%エタノール10mL）

定 量 法　本品約1gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol／L水酸化ガリウム・エタノール溶液1mL＝82.60mg $C_9H_{11}NO_2$

5－メチルキノキサリン

5-Methylquinoxaline



$C_9H_8N_2$　　分子量　144.17

5-Methylquinoxaline　[13708－12－8]

含　　量　本品は、5－メチルキノキサリン（$C_9H_8N_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～橙色の液体又は結晶塊で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペ

クトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

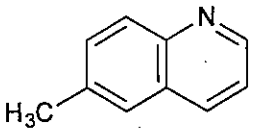
屈 折 率 n_D^{20}＝1.615～1.625

比　　重 d_{25}^{25}＝1.102～1.132

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

6－メチルキノリン

6-Methylquinoline



$C_{10}H_9N$　　分子量　143.19

6-Methylquinoline　[91－62－3]

含　　量 本品は、6－メチルキノリン（$C_{10}H_9N$）98.0%以上を含む。

性　　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

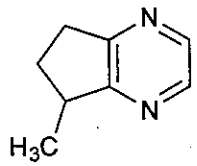
屈 折 率 n_D^{20}＝1.611～1.617

比　　重 d_{25}^{25}＝1.060～1.066

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

5－メチル－6，7－ジヒドロ－5*H*－シクロペンタピラジン

5-Methyl-6,7-dihydro-5*H*-cyclopentapyrazine



$C_8H_{10}N_2$　　分子量　134.18

5-Methyl-6,7-dihydro-5*H*-cyclopenta[*b*]pyrazine　[23747－48－0]

含　　量 本品は、5－メチル－6，7－ジヒドロ－5*H*－シクロペンタピラジン（$C_8H_{10}N_2$）97.0%以上を含む。

性　　状 本品は、淡黄～褐色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率 n_D^{20}＝1.525～1.535

比　　重 d_{25}^{26}＝1.048～1.059

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量

する。

メチルセルロース
Methyl Cellulose

Methyl ether of cellulose　[9004－67－5]

含　量　本品を乾燥したものは、メトキシ基（－OCH_3＝31.03）25.0～33.0％を含む。

性　状　本品は、白～類白色の粉末又は繊維状の物質であり、においがない。

確認試験　本品1.0ｇを約70℃の水100mLに加えてよくかき混ぜた後、振り混ぜながら冷却し、更に均等な糊状となるまで冷所に放置し、検液とする。

(1)　検液約10mLを水浴中で加熱するとき、白濁するか、又は白色の沈殿を生じ、これを冷却するとき、この白濁又は沈殿は、溶けて再び均等な糊状の液となる。

(2)　検液約２mLにアントロン試液１mLを静かに管壁に沿って加えて層積するとき、接界面は、青～緑色を呈する。

動粘度　粘度の表示がある場合、次の試験を行うとき、100mm²／ｓ以下のものでは表示量の80～120％、100mm²／ｓを超えるものでは表示量の70～140％である。

本品の乾燥物換算して２ｇに対応する量を量り、85℃の水50mLを加えてかくはん機を用いて10分間かき混ぜる。次に水40mLを加えて40分間かき混ぜながら氷水中で試料を溶かした後、更に水を加えて正確に100mLとし、必要な場合には、遠心分離して泡を除き、20±0.1℃で動粘度を測定する。

純度試験　(1)　塩化物　Clとして0.57％以下

本品0.50ｇを量り、ビーカーに入れ、熱湯30mLを加えてよくかき混ぜ、熱時保温漏斗でろ過し、ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯15mLずつで３回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて100mLとし、Ａ液とする。この液５mLを正確に量り、試料液とする。比較液には0.01mol／Ｌ塩酸0.40mLを用いる。

(2)　硫酸塩　SO_4として0.096％以下

(1)のＡ液40mLを正確に量り、試料液とする。比較液には0.005mol／Ｌ硫酸0.40mLを用いる。

(3)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

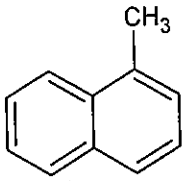
乾燥減量　8.0％以下（105℃、１時間）

強熱残分　1.5％以下（乾燥物換算）

定量法　本品を乾燥し、その約25 mgを精密に量り、メトキシ基定量法により定量する。

$$\text{メトキシ基（－OCH}_3\text{）の含量（％）} = \frac{\text{0.01mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量（mL）} \times 0.0517}{\text{試料の採取量（ｇ）} \times 1000} \times 100$$

１－メチルナフタレン
1-Methylnaphthalene



分子量　142.20

$C_{11}H_{10}$

1-Methylnaphthalene　[90－12－0]

含　　量　本品は、1-メチルナフタレン（$C_{11}H_{10}$）96.0 %以上を含む。

性　　状　本品は、無～微黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.612～1.618

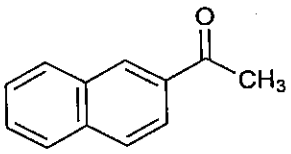
比　　重　d_{25}^{25}＝1.017～1.025

純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150℃から毎分5℃で230℃まで昇温し、230℃を24分間保持する。

メチル β－ナフチルケトン

Methyl β-Naphthyl Ketone



分子量　170.21

$C_{12}H_{10}O$

1-(Naphthalen-2-yl)ethanone　[93－08－3]

含　　量　本品は、メチル β－ナフチルケトン（$C_{12}H_{10}O$）97.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特有のにおいがある。

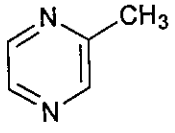
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融　　点　52～56℃

定 量 法　本品のエタノール（95）溶液（1→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(4)により定量する。

2－メチルピラジン

2-Methylpyrazine



$C_5H_6N_2$ 分子量 94.11

2-Methylpyrazine [109−08−0]

含　量 本品は、2−メチルピラジン（$C_5H_6N_2$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、無〜淡黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

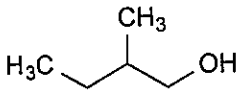
屈折率 n_D^{20}=1.501〜1.509

比　重 d_{25}^{25}=1.007〜1.033

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

2−メチルブタノール

2-Methylbutanol



$C_5H_{12}O$ 分子量 88.15

2-Methylbutan-1-ol [137−32−6]

含　量 本品は、2−メチルブタノール（$C_5H_{12}O$）99.0%以上を含む。

性　状 本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D^{20}=1.409〜1.412

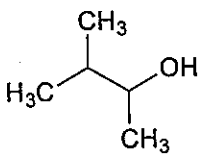
比　重 d_{25}^{25}=0.815〜0.820

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(2)により定量する。

3−メチル−2−ブタノール

3-Methyl-2-butanol



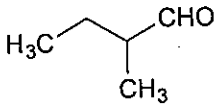
$C_5H_{12}O$ 分子量 88.15

3-Methylbutan-2-ol [598−75−4]

含　量 本品は、3−メチル−2−ブタノール（$C_5H_{12}O$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
屈 折 率　n_D^{20}＝1.406～1.412
比　　重　d_{25}^{25}＝0.815～0.821
定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

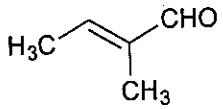
2－メチルブチルアルデヒド
2-Methylbutyraldehyde



分子量　86.13

$C_5H_{10}O$
2-Methylbutanal　[96－17－3]
含　　量　本品は、2－メチルブチルアルデヒド（$C_5H_{10}O$）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}＝1.388～1.396
比　　重　d_{25}^{25}＝0.799～0.815
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(3)により定量する。

trans－2－メチル－2－ブテナール
trans-2-Methyl-2-butenal
(*E*)-2-Methyl-2-butenal



分子量　84.12

C_5H_8O
(2*E*)-2-Methylbut-2-enal　[497－03－0]
含　　量　本品は、*trans*－2－メチル－2－ブテナール（C_5H_8O）97.0 %以上を含む。
性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.445～1.450

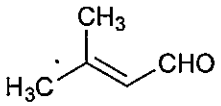
比　　重　d_{20}^{20}＝0.866～0.873

純度試験　酸価　3.0以下（香料試験法）

定 量 法　本品のアセトン溶液（1→10）を検液とし、香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 50～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.5～1μmの厚さで被覆したものを用い、カラム温度は、50℃で 15 分間保持した後、毎分 10℃で 230℃まで昇温し、230℃を 27 分間保持する。流量は、被検成分のピークが 10～30 分の間に現れるように調整する。

3－メチル－2－ブテナール

3-Methyl-2-butenal



C_5H_8O　　分子量　84.12

3-Methylbut-2-enal　[107－86－8]

含　　量　本品は、3－メチル－2－ブテナール（C_5H_8O）97.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈 折 率　n_D^{20}＝1.458～1.464

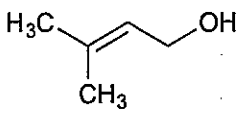
比　　重　d_{25}^{25}＝0.870～0.875

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。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1μmの厚さで被覆したものを用いる。

3－メチル－2－ブテノール

3-Methyl-2-butenol



$C_5H_{10}O$　　分子量　86.13

3-Methylbut-2-en-1-ol　[556－82－1]

含　　量　本品は、3－メチル－2－ブテノール（$C_5H_{10}O$）98.5%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペク

トルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率 n_D^{20}＝1.438～1.448

比　重 d_{25}^{25}＝0.855～0.863

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(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25～1μmの厚さで被覆したものを用いる。

メチルヘスペリジン
Methyl Hesperidin
溶性ビタミンP

含　量 本品を乾燥したものは、メチルヘスペリジン97.5～103.0%を含む。

性　状 本品は、黄～橙黄色の粉末であり、においがないか、又はわずかににおいがある。

確認試験 (1) 本品10mgに硫酸2mLを加えるとき、液は、赤色を呈し、更に過酸化水素試液1～2滴を加えるとき、濃赤色を呈する。

(2) 本品0.1gにエタノール(95) 5mL及び水酸化ナトリウム溶液（1→25）1mLを加えて3分間煮沸する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、黄～橙黄色を呈する。さらに、ろ液に塩酸1mL及びマグネシウム粉末約10mgを加えて放置するとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品0.1gに塩酸（1→4）10mLを加えて5分間煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液を水酸化ナトリウム溶液（1→5）を加えて中和し、フェーリング試液2mLを加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状　ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

(2) 硫酸塩　SO_4として0.019%以下（1.0g、比較液　0.005mol／L硫酸0.40mL）

(3) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

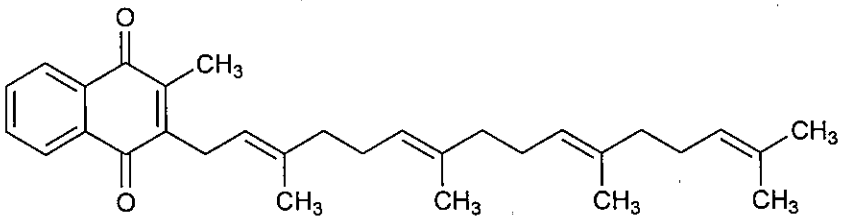
乾燥減量 3.0%以下（減圧、24時間）

強熱残分 0.5%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、波長300nmにおける吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{メチルヘスペリジンの含量（%）} = \frac{A \times 0.754}{\text{試料の採取量（g）}} \times 100$$

メナキノン（抽出物）
Menaquinone(Extract)
Vitamin K_2(Extract)
ビタミンK_2（抽出物）



$C_{31}H_{40}O_2$　　分子量　444.65

2-Methyl-3-[(2*E*,6*E*,10*E*) -3,7,11,15-tetramethylhexadeca-2,6,10,14-tetraenyl]naphthalene-1,4-dione　[863－61－6]

定　義　本品は、アルトロバクター属細菌（*Arthrobacter nicotianae* に限る。）の培養液から得られた、メナキノン－４を主成分とするものである。

含　量　本品を無水物換算したものは、メナキノン－４（$C_{31}H_{40}O_2$）98.0～102.0%を含む。

性　状　本品は、黄色の結晶、結晶性の粉末、ろう様の塊又は油状の物質である。

確認試験　本品を酸化リン（V）を乾燥剤としたデシケーター中で減圧下、40℃、24時間放置し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

(3)　メナジオン　本品0.20ｇにエタノール(99.5)溶液（１→２）５mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液0.5mLに３－メチル－１－フェニル－５－ピラゾロン・エタノール（99.5）溶液（１→20）１滴及びアンモニア水１滴を加え、２時間放置するとき、液は、青紫色を呈さない。

水　分　0.50%以下（0.5ｇ、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　0.1%以下

定量法　本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品及び定量用メナキノン－４（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約0.1ｇずつを精密に量り、それぞれを２－プロパノール50mLに溶かし、更にエタノール（99.5）を加えて正確に100mLとする。この液10mLずつを正確に量り、それぞれにエタノール（99.5）を加えて正確に100mLとする。この液２mLずつを正確に量り、それぞれにフィトナジオン・２－プロパノール溶液（１→20000）４mLを正確に加え、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフィトナジオンのピーク面積に対するメナキノン－４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。

メナキノン－４（$C_{31}H_{40}O_2$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用メナキノン－４の採取量（ｇ）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（ｇ）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　270nm）

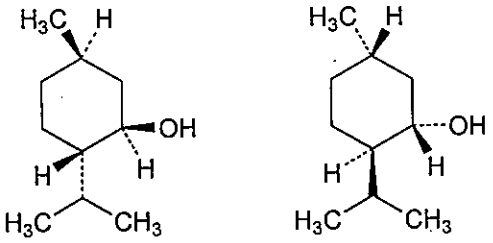
カラム充填剤　５μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径約５mm、長さ約 15cm のステンレス管
カラム温度　40℃付近の一定温度
移動相　メタノール
流量　メナキノン－４の保持時間が約７分になるように調整する。

dl－メントール

dl-Menthol

dl－ハッカ脳



$C_{10}H_{20}O$　　分子量　156.27

(1*RS*, 2*SR*, 5*RS*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexan-1-ol　[89－78－1]

含　　量　本品は、*dl*－メントール（$C_{10}H_{20}O$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で、ハッカようのにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

凝 固 点　27～28℃

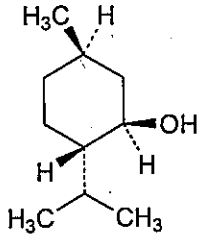
比旋光度　〔α〕$_{D}^{20}$＝－2.0～＋2.0°　(2.5ｇ、エタノール (95)、25mL)

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。

l－メントール

l-Menthol

ハッカ脳



$C_{10}H_{20}O$　　分子量　156.27

(1*R*, 2*S*, 5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexan-1-ol　[2216－51－5]

含　　量　本品は、*l*－メントール（$C_{10}H_{20}O$）95.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の柱状若しくは針状の結晶又は白色の結晶性の粉末で、ハッカようのにおいと清涼感のある味がある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には、加温して融解し、試料とする。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－40.0～－52.0°　(2.5g、エタノール(95)、25mL)

融　　点　41～44℃

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。

モルホリン脂肪酸塩
Morpholine Salts of Fatty Acids

性　　状　本品は、淡黄～黄褐色のろう状又は油状の物質である。

確認試験　(1)　本品2gに塩酸(3→5)10mLを加え、時々かき混ぜて、水浴中で10分間加熱する。放冷後、析出した油状又は固形の部分を分離して除き、残りの液を水酸化ナトリウム溶液(1→25)でアルカリ性とする。この液のメタノール溶液(1→3)を検液とする。別にモルホリン・メタノール溶液(1→200)を調製し、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ1.0μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークの保持時間は、標準液のモルホリンのピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器

カラム　内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル95%ジメチルポリシロキサンを0.25μmの厚さで被覆したもの

カラム温度　50℃に1分間保持した後、毎分10℃で250℃まで昇温し、更に毎分5℃で325℃まで昇温する。

キャリヤーガス　窒素

流量　約1.2mL／分の一定量

(2)　本品1gにエタノール(95)2mLを加え、加熱して溶かし、硫酸(1→20)5mL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、ジエチルエーテル5mLを加えて振り混ぜるとき溶ける。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下(2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式)

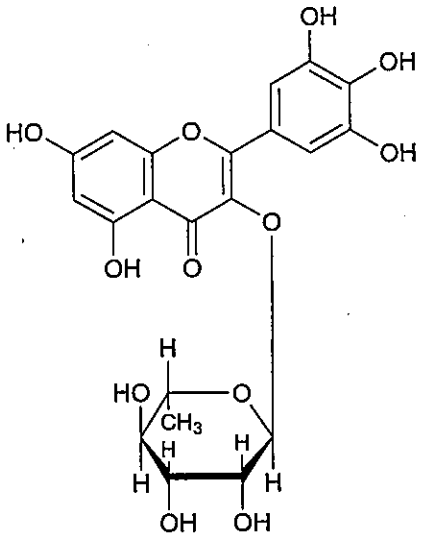
(2)　ヒ素　Asとして3μg／g以下(0.50g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に硫酸(1→20)5mLを加えて水浴中で30分間加熱する。冷後、析出した脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除く。残りの液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを除去した後、検液とする。

強熱残分　1.0%以下

ヤマモモ抽出物

Chinese Bayberry Extract



$C_{21}H_{20}O_{12}$　　分子量　464.38

5,7-Dihydroxy-2-(3,4,5-trihydroxyphenyl)-4-oxo-4*H*-chromen-3-yl α-L-rhamnopyranoside

[17912－87－7、ミリシトリン無水物]

定　　義　本品は、ヤマモモ（*Myrica rubra* (Lour.) Siebold & Zuccarini）の果実、樹皮又は葉から抽出して得られたものである。主成分は、ミリシトリンである。

含　　量　本品を無水物換算したものは、ミリシトリン（$C_{21}H_{20}O_{12}$）95.0～105.0%を含む。

性　　状　本品は、ごく薄い黄色の粉末又は塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品5mgをエタノール(95) 10mLに溶かした液は、淡黄～褐色を呈し、塩化鉄(III)・塩酸試液1～2滴を加えるとき、液の色は、帯緑黒色に変わる。

(2)　本品5mgをエタノール(95) 5mLに溶かした液は、淡黄～褐色を呈し、塩酸2mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液の色は、徐々に赤色に変わる。

(3)　本品10mgをメタノール1000mLに溶かした液は、波長257nm付近及び354nm付近に極大吸収部がある。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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）

(3)　メタノール　50μg／g以下

（i）　装置　「エンジュ抽出物」の純度試験(3)の装置を準用する。

（ii）　操作法　本品約5gをAに精密に量り、ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液100mLを入れ、よく混和、沸騰石を加える。Eに内標準液2mLを正確に量って入れ、装置を組み立てる。Bを水で濡らす。1分間に2～3mL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50mLとし、検液とする。ただし、内標準液は、2－メチル－2－プロパノール溶液（1→1000）とする。別にメタノール約0.5gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、この液5mLを正確に量り、水を加えて100mLとする。この液2mL及び内標準液4mL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。

$$\text{メタノールの量（μg／g）} = \frac{\text{メタノールの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 500$$

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℃付近の一定温度

注入口温度　200℃付近の一定温度

キャリヤーガス　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。

注入方式　全量注入法

水　　分　8.0%以下（0.2g、容量滴定法、直接滴定）

定 量 法　本品及び定量用ミリシトリン約50mgを精密に量り、それぞれメタノールに溶かして正確に100mLとする。それぞれの液５mLを正確に量り、水／アセトニトリル／リン酸混液（800：200：1）を加えて正確に50mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のミリシトリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式によりミリシトリン含量を求める。なお、定量用ミリシトリンは、別に水分測定法（カールフィッシャー法）中の容量滴定法の直接滴定法により水分を測定する。

ミリシトリン（$C_{21}H_{20}O_{12}$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ミリシトリンの採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　254nm）

カラム充填剤　５～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管　内径３～６mm、長さ15～25cmのステンレス管

カラム温度　40℃

移動相　水／アセトニトリル/リン酸混液（800：200：１）

流量　ミリシトリンの保持時間が８～12分になるように調整する。

ユッカフォーム抽出物

Yucca Foam Extract

ユッカ抽出物

定　義　本品は、ヨシュアノキ(*Yucca brevifolia* Engelm.)又はユッカ・シジゲラ(*Yucca schidigera* Roezl ex Ortgies)の全草から得られた、サポニンを主成分とするものである。

含　量　本品を無水物換算したものは、ユッカサポニン3.0%以上を含む。

性　状　本品は、黄～褐色の粉末又は褐色の液体で、特異なにおいがある。

確認試験　(1)　無水物換算して0.6gに対応する量の本品を量り、メタノール／水混液（9：1）10mLを加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液1μLを量り、対照液を用いず、酢酸エチル／エタノール(95)／水／酢酸混液（40：16：8：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約8cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で10分間加熱した後、観察するとき、Rf値0.4～0.6付近に黄緑～青緑色のスポットが4個以上検出される。ただし、薄層板にはユッカフォーム抽出物用薄層板を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

(2)　定量法で得られたA液3mLを量り、その溶媒を留去し、酢酸エチル0.1mLに溶かし、検液とする。別に定量法で得られたB液を対照液とする。検液及び対照液の2μLずつを量り、ヘキサン／酢酸エチル混液（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8cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、110℃で10分間加熱した後、観察するとき、検液から得たスポットは、対照液から得た黄緑～青緑色のスポットと色調及びRf値が等しい。ただし、薄層板にはユッカフォーム抽出物用薄層板を110℃で1時間乾燥したものを使用する。

pH　3.5～5.0（無水物換算1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして1.5μg／g以下（無水物換算1.0g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

水　分　液体試料　60%以下（0.1g、容量滴定法、直接滴定）

粉末試料　8.0%以下（0.1g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分　5.0%以下（無水物換算2g）

定量法　無水物換算して約0.2gに対応する量の本品を精密に量り、水5mLに溶かし、あらかじめスチレン－ジビニルベンゼン系吸着用樹脂20mLを充填した内径15mmのガラス管に注ぐ。水100mL、水／メタノール混液（3：2）100mLの順に毎分2mL以内の流量で洗浄した後、メタノール／水混液（9：1）100mLで溶出する。溶出液の溶媒を留去後、残留物をエタノール(95)に溶かして正確に20mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸試液（2mol／L）10mL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、ジエチルエーテル80mLで2回抽出し、ジエチルエーテル層を合わせて水20mLで洗浄した後、硫酸ナトリウム20gを加えて脱水後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を酢酸エチルに溶かして正確に50mLとし、A液とする。A液1mLを正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に10mLとし、検液とする。別に無水物換算して約5mgに対応する量の定量用サルササポゲニンを精密に量り、酢酸エチルに溶かして正確に5mLとし、B液とする。B液1mLを正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に200mLとし、標準液とする。空試験液は、酢酸エチルとする。検液、標準液及び空試験液をそれぞれ2mLずつ正確に量り、それぞれに0.5%4－メトキシベンズアルデヒド・酢酸エチル試液及び硫酸／酢酸エチル混液（1：1）1mLずつを正確に加え、60℃の水浴中で正確に10分間緩やかに振り混ぜる。室温の水浴中で正確に10分間冷却した後、直

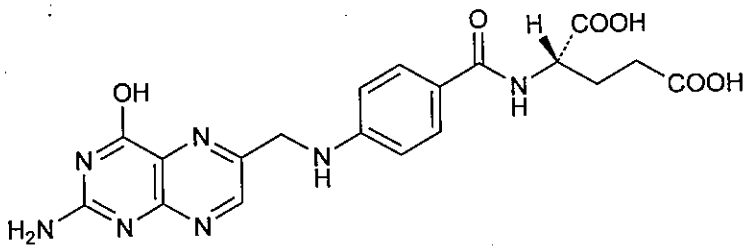
ちに酢酸エチルを対照として430nmにおける吸光度を測定する。検液、標準液及び空試験液の吸光度A_T、A_S及びA_0を求め、次式により含量を求める。

ユッカサポニンの含量（%）

$$= \frac{\text{サルササポゲニンの採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 2.10 \times 100$$

葉酸

Folic Acid



$C_{19}H_{19}N_7O_6$　　分子量　441.40

N-{4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl)amino]benzoyl}-L-glutamic acid　[59−30−3]

含　量　本品は、葉酸（$C_{19}H_{19}N_7O_6$）98.0～102.0%を含む。

性　状　本品は、黄～橙黄色の結晶性の粉末で、においがない。

確認試験　本品1.5mgに水酸化ナトリウム溶液（1→250）を加えて溶かし、100mLとした液は、波長255～257nm、281～285nm及び361～369nmに極大吸収部がある。

純度試験　遊離アミン　1.0%以下

パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品を減圧下デシケーター中で4時間乾燥する。その約50mgを精密に量り、40vol%エタノールを加えて溶かして正確に100mLとし、この液3mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液4mLを正確に量り、以下定量法のS_2液と同様に操作して吸光度A_S'を測定する。A_S'と定量法で得られたA_Cから次式により遊離アミンの量を求める。

$$\text{遊離アミンの量} = \frac{\text{パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品の採取量（g）}}{\text{無水物換算した定量法における試料の採取量（g）}} \times \frac{A_C}{A_S'}$$

水　分　8.5%以下（0.2g、容量滴定法、逆滴定）　ただし、水分測定用メタノール20mLの代わりに水分測定用ピリジン5mL及び水分測定用メタノール20mLを用い、過量の水分測定用試液の一定量を加えた後、逆滴定前に30分間かき混ぜる。

強熱残分　0.5%以下

定量法　本品及び葉酸標準品（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約50mgずつを精密に量り、それぞれに水酸化ナトリウム溶液（1→250）50mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、更に水酸化ナトリウム溶液（1→250）を加えて正確に100mLずつとし、T_1液及びS_1液とする。T_1液及びS_1液30mLずつを正確に量り、それぞれに塩酸（1→4）20mLずつ及び水を加えて正確に100mLずつとする。それぞれの液60mLずつを正確に量り、それぞれに亜鉛粉末0.5gずつを加え、

しばしば振り混ぜ、20分間放置する。次に、それぞれの液を乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液10mLずつを除き、次のろ液10mLずつを正確に量り、水を加えて正確に100mLずつとし、T_2液及びS_2液とする。T_2液及びS_2液4mLずつを正確に量り、それぞれに水1mLずつ、塩酸（1→4）1mLずつ及び亜硝酸ナトリウム溶液（1→1000）1mLずつを加え、混和した後、2分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム溶液（1→200）1mLずつを加え、よく振り混ぜた後、2分間放置する。それぞれの液に*N*,*N*－ジエチル－*N*′－1－ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩溶液（1→1000）1mLずつを加え、振り混ぜた後、10分間放置し、水を加えて正確に20mLずつとし、T_3液及びS_3液とする。別にT_1液30mLを正確に量り、塩酸（1→4）20mL及び水を加えて正確に100mLとし、この液4mLを正確に量り、T_2液からT_3液を作る操作と同様にして得た液をC液とする。別に水4mLを量り、T_2液からT_3液を作る操作と同様にして得た液を対照とし、T_3液、S_3液及びC液の波長550nmにおける吸光度A_T、A_S及びA_Cを測定し、次式により含量を求める。

葉酸（$C_{19}H_{19}N_7O_6$）の含量（%）

$$= \frac{\text{無水物換算した葉酸標準品の採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T - 0.1 \times A_C}{A_S} \times 100$$

ラカンカ抽出物
Luohanguo Extract
ラカンカエキス

定　義　本品は、ラカンカ（*Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu & Zhi Y. Zhang（*Momordica grosvenorii* Swingle））の果実から得られた、モグロシド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、モグロシドV（$C_{60}H_{102}O_{29}$＝1287.43）20%以上を含む。

性　状　本品は、淡黄～淡褐色の粉末であり、味は甘い。

確認試験　(1)　本品を乾燥し、その5～10mgに、無水酢酸2mLを加え、2分間加温した後、硫酸0.5mLを静かに加えるとき、接界面は、赤褐色を呈する。

(2)　本品50mg～0.1gを量り、70vol%メタノール1～3mLに懸濁し、検液とする。別に定量用モグロシドV 5～10mgを70vol%メタノール1～3mLに溶かし、対照液とする。検液及び対照液をそれぞれ2μLずつ量り、メタノール／酢酸ブチル／水混液（15：15：4）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約10cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、硫酸（1→10）を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱した後、観察するとき、検液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、対照液から得た暗紫色のスポット（モグロシドV）と色調及びRf値が等しい。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したものを用いる。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして1μg／g以下（4.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　Asとして0.8μg／g以下（2.5g、第3法、標準色　ヒ素標準液4.0mL、装置B）

乾燥減量　6.0%以下（105℃、2時間）

強熱残分　2.0%以下

定量法　本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、70vol%メタノールに懸濁して正確に100mLと

した後、メンブランフィルター（孔径0.45μm）でろ過し、検液とする。別に定量用モグロシドVを乾燥し、その約5mgを精密に量り、70vol%メタノールに溶かして正確に10mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のモグロシドV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。

モグロシドV（$C_{60}H_{102}O_{29}$）の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用モグロシドVの採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 10 \times 100$$

操作条件

検出器　紫外吸光光度計（測定波長　203nm）

カラム充填剤　5μmの液体クロマトグラフィー用アミノ化ポリビニルアルコールゲル

カラム管　内径4～6mm、長さ25～30cmのステンレス管

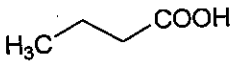
カラム温度　40℃

移動相　アセトニトリル／水混液（37：13）

流量　モグロシドVの保持時間が15～20分になるように調整する。

酪酸

Butyric Acid



分子量　88.11

$C_4H_8O_2$

Butanoic acid　[107－92－6]

含　量　本品は、酪酸（$C_4H_8O_2$）　99.0%以上を含む。

性　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

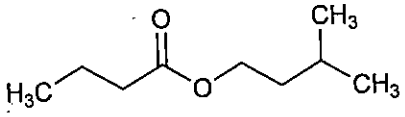
屈折率　n_D^{20}＝1.397～1.399

比　重　d_{25}^{25}＝0.954～0.958

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。

酪酸イソアミル

Isoamyl Butyrate



分子量　158.24

$C_9H_{18}O_2$

3-Methylbutyl butanoate　[106－27－4]

含　量　本品は、酪酸イソアミル（$C_9H_{18}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実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。

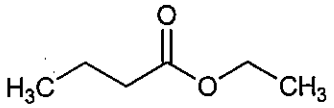
屈 折 率　n_D^{20}＝1.409～1.413

比　　重　d_{25}^{25}＝0.859～0.864

純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

酪酸エチル
Ethyl Butyrate



$C_6H_{12}O_2$　　分子量　116.16

Ethyl butanoate　[105－54－4]

含　　量　本品は、酪酸エチル（$C_6H_{12}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実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。

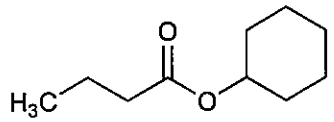
屈 折 率　n_D^{20}＝1.391～1.394

比　　重　d_{25}^{25}＝0.873～0.880

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(2)により定量する。

酪酸シクロヘキシル
Cyclohexyl Butyrate



$C_{10}H_{18}O_2$　　分子量　170.25

Cyclohexyl butanoate　[1551－44－6]

含　　量　本品は、酪酸シクロヘキシル（$C_{10}H_{18}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、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。

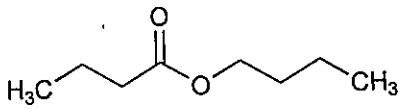
屈 折 率　n_D^{20}＝1.439～1.451

比　　重　d_{25}^{25}＝0.936～0.942

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。

酪酸ブチル
Butyl Butyrate



分子量　144.21

$C_8H_{16}O_2$

Butyl butanoate　[109－21－7]

含　　量　本品は、酪酸ブチル（$C_8H_{16}O_2$）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、果実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}＝1.405～1.407

比　　重　d_{25}^{25}＝0.867～0.871

純度試験　酸価　1.0以下（香料試験法）

定 量 法　香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

ラクトパーオキシダーゼ
Lactoperoxidase

定　　義　本品は、ほ乳類の乳から得られた、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、においがないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　本品は、ラクト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5μg／g以下（0.80g、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3μg／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。

ラクト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0.50ｇを量り、水を加えて溶解若しくは均一に分散して300mL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。

過酸化水素70μLを量り、水を加えて50mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。pH5.5のクエン酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）３mLを量り、基質溶液0.05mL及びＡＢＴＳ試液0.2mLを加え混和し、37℃で10分間加温した後、試料液0.1mLを加えてよく混ぜ37℃で加温する。この液につき、波長413nmにおける吸光度を測定するとき、試料液を添加した１分後の吸光度は試料液を添加した３分後の吸光度よりも小さい。

ラクトフェリン濃縮物
Lactoferrin Concentrates

定　　義　本品は、ほ乳類の乳から得られたラクトフェリンを主成分とするものである。

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、窒素（Ｎ＝14.01）14.0～16.5%を含み、ラクトフェリン85.0%以上を含む。

性　　状　本品は、淡赤橙～濃赤褐色の粉末であり、においがない。

確認試験　(1)　本品の水溶液（１→100）10mLに水酸化ナトリウム溶液（１→10）１mLを加え、更に硫酸銅（II）五水和物溶液（１→８）１滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。

(2)　本品１ｇに水20mLを徐々に加えて溶かした後、10%塩酸試液を１mL加えるとき、溶液の赤色は消える。

pH　5.2～7.2（1.0ｇ、塩化カリウム試液（0.2mol／Ｌ）50mL）

純度試験　(1)　鉄　Feとして0.050%以下

本品0.50ｇを量り、水を加えて溶かし、塩酸１mL及び水を加えて100mLとし、検液とする。別に鉄標準液25mLを正確に量り、塩酸１mL及び水を加えて正確に100mLとし、比較液とする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ　鉄中空陰極ランプ

分析線波長　248.3nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(2)　鉛　Pbとして　2μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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　6.0%以下（105℃、５時間）

強熱残分　2.5%以下

定量法　(1)　窒素　本品約20mgを精密に量り、窒素定量法中のセミミクロケルダール法により窒素を定量し、更に乾燥物換算を行う。

(2)　ラクトフェリン　本品約0.1ｇを精密に量り、塩化ナトリウム溶液（３→100）を加えて溶かし

て正確に50mLとし、検液とする。別に定量用ラクトフェリン約0.2gを精密に量り、塩化ナトリウム溶液（3→100）を加えて溶かして正確に50mLとする。この液並びにこの液5mLずつを正確に量り、塩化ナトリウム溶液（3→100）を加えてそれぞれ正確に10mL及び20mLとした液を、3濃度の標準液とする。検液及び3濃度の標準液をそれぞれ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。それぞれの標準液のラクトフェリンのピーク面積を測定し、検量線を作成する。この検量線と検液のラクトフェリンの面積から検液中のラクトフェリンの量（g）を求め、次式により含量を求める。

$$\text{ラクトフェリンの含量（\%）} = \frac{\text{検液中の乾燥物換算したラクトフェリンの量（g）}}{\text{乾燥物換算した試料の採取量（g）}} \times \text{定量用ラクトフェリンの含量(\%)}$$

操作条件

検出器　紫外部吸収検出器（測定波長　280nm）

カラム充填剤　5μmの液体クロマトグラフィー用ブチル化ポリビニルアルコールポリマーゲル

カラム管　内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

カラム温度　30～40℃の一定温度

移動相A　塩化ナトリウム溶液（3→100）／アセトニトリル（HPLC用）／トリフルオロ酢酸混液（9000：1000：3）

移動相B　塩化ナトリウム溶液（3→100）／アセトニトリル（HPLC用）／トリフルオロ酢酸混液（5000：5000：3）

濃度勾配　A：B（50：50）からA：B（0：100）までの直線濃度勾配を25分間行う。

流量　0.8mL／分

ラック色素
Lac Color
ラッカイン酸

定　義　本品は、ラックカイガラムシ（*Laccifer* spp.）の分泌液から得られた、ラッカイン酸類を主成分とするものである。

色　価　本品の色価（$E^{10\%}_{1cm}$）は1000以上で、その表示量の95～115%を含む。

性　状　本品は、赤～暗赤色の粉末又は粒で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品の表示量から、色価1000に換算して50mgに相当する量を量り、水酸化ナトリウム試液（0.1mol／L）500mLに溶かした液は、帯紫赤色を呈する。

(2)　(1)の溶液10mLを量り、塩酸試液（0.1mol／L）20mLを加えるとき、液の色は、橙色に変わり、波長485～495nmに極大吸収部がある。

(3)　本品の表示量から、色価1000に換算して0.1gに相当する量を量り、エタノール（95）10mLに溶かした液を遠心分離し、上澄液を検液とする。検液2μLを量り、対照液を用いず、1－ブタノール／水／酢酸混液（4：2：1）を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒が約10cmに上昇したとき展開を止め、風乾した後、観察するとき、Rf値0.4付近に帯黄赤～

赤色のスポットを認める。Rf 値 0.2 付近にも、スポットが認められることがある。これらのスポットの色は、アンモニア水により暗赤紫色に変わる。ただし、ろ紙はクロマトグラフィー用ろ紙２号を使用する。

純度試験 (1) 鉛 Pb として５μg／ｇ以下（0.80ｇ、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(2) 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）

色価測定 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、炭酸ナトリウム溶液（１→200）20mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この溶液５mL を正確に量り、塩酸試液（0.1mol／Ｌ）を加えて正確に 50mL とし、必要な場合には、遠心分離して上澄液を用い、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

対照　塩酸試液（0.1mol／Ｌ）

測定波長　波長 485～495nm の極大吸収部

ラノリン
Lanolin
羊毛ロウ

定　義 本品は、ヒツジ（*Ovis aries* Linnaeus）の毛に付着するろう様物質から得られた、高級アルコールと α－ヒドロキシ酸のエステルを主成分とするものである。

性　状 本品は、淡黄～微黄褐色の粘性のあるペーストで、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のシクロヘキサン溶液（１→50）１mL を注意して硫酸２mL の上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

融　点 37～44℃（第２法）

ヨウ素価 18～36

本品約 0.8ｇを 500mL 共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン 10mL に溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中のヨウ素価の試験を行う。

純度試験 (1) 酸価　1.0 以下

本品約５ｇを精密に量り、エタノール（95）／キシレン混液（１：１）80mL を加えて溶かし、検液とする。以下油脂類試験法中の酸価の試験を行う。ただし、滴定は温時に行う。

(2) 鉛 Pb として２μg／ｇ以下（4.0ｇ、第２法、比較液　鉛標準液 8.0mL、フレーム方式）

(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）

強熱残分 0.1%以下

ラムザンガム
Rhamsan Gum
ラムザン多糖類

定　義 本品は、スフィンゴモナス属細菌（*Sphingomonas* sp. に限る。）の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、ブドウ糖、乳糖、デキストリン又はマルトースを含む

ことがある。

性　　状　本品は、類白～類褐色の粉末で、わずかににおいがある。

確認試験　(1)　本品 0.3 g を水 100mL に激しくかき混ぜながら徐々に加えるとき，粘稠な液となる。次いで、この溶液を 80℃まで加熱するとき，液の粘稠の程度はほとんど変わらない。

(2)　(1)の 80℃まで加熱した液にカロブビーンガム 0.3 g を激しくかき混ぜながら徐々に加え、更に 10 分間かき混ぜた後、約 10℃まで冷却するとき、この液はゲル化しない。

純度試験　(1)　鉛　Pb として 2 μg／g 以下（2.0 g、第 1 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(2)　ヒ素　As として 3 μg／g 以下（0.50 g、第 3 法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

(3)　総窒素　5.0%以下（乾燥物換算）

本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により試験を行う。

(4)　2－プロパノール　0.10%以下

「加工ユーケマ藻類」の純度試験(7)の試験法を準用する。ただし、メタノールに関する試験は行わない。

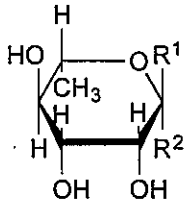
乾燥減量　15.0%以下（105℃、2.5 時間）

灰　　分　16.0%以下（乾燥物換算）

微生物限度　微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプト食塩緩衝液 500 mL と混合して均一に分散させたものを試料液とする。真菌数試験では、平板への試料液の分注量は 2 mL 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 500mL 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 500mL と混合して均一に分散させ、35±1℃で 24±2 時間培養したものを前培養液とし、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。

L－ラムノース

L-Rhamnose



α-L-ラムノピラノース：R^1=OH, R^2=H

β-L-ラムノピラノース：R^1=H, R^2=OH

$C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$　　分子量　182.17

L-Rhamnopyranose monohydrate　[10030－85－0]

定　　義　本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H.Ohashi）の全草、エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott （*Sophora japonica* L.））のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた、ルチンを主成分とするも

のをいう。）又はアマダイダイ（*Citrus sinensis* (L.) Osbeck）若しくはウンシュウミカン（*Citrus unshiu* (Swingle) S.Malcov.）の果皮、樹皮若しくは花に含まれる配糖体又は大豆油、菜種油若しくはコーン油を発酵、濃縮分離して得られたラムノ脂質を、加水分解し、分離して得られたものである。成分は、Ｌ－ラムノースである。

含　　量　本品を乾燥したものは、Ｌ－ラムノース（$C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$）98.0～101.5%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、味は甘い。

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Ｌ－ラムノースのピークの保持時間と一致する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$ ＝＋7.7～＋8.6°（乾燥後、２ｇ、水、50mL）

ただし、約１時間後に測定する。

純度試験　(1) 溶状　無色、澄明（１ｇ、水 10mL）

(2) 硫酸塩　SO_4として 0.048%以下（0.50ｇ、比較液　0.005mol／Ｌ硫酸 0.50mL）

(3) 鉛　Pb として１μg／ｇ以下（4.0ｇ、第１法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素　As として 1.5μg／ｇ以下（1.0ｇ、第１法、ヒ素標準液　3.0mL、装置Ｂ）

乾燥減量　0.3%以下（24 時間）

強熱残分　0.1%以下（500～550℃、３時間）

定 量 法　本品及び定量用Ｌ－ラムノースを乾燥し、それぞれ約 0.5ｇを精密に量り、それぞれをアセトニトリル／水混液（４：１）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 10μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のＬ－ラムノースのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

Ｌ－ラムノース（$C_6H_{12}O_5 \cdot H_2O$）の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用Ｌ－ラムノースの採取量（ｇ）}}{\text{試料の採取量（ｇ）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充塡剤　約５μm の液体クロマトグラフィー用アミノ基結合型シリカゲル

カラム管　内径４～６mm、長さ 15～30cm のステンレス管

カラム温度　35℃付近の一定温度

移動相　アセトニトリル／水混液（４：１）

流量　Ｌ－ラムノースの保持時間が約８分になるように調整する。

カラムの選定　定量用Ｌ－ラムノース 0.8ｇ及びスクロース 80mg をアセトニトリル／水混液（４：１）50mL に溶かす。この液 20μL につき、上記の操作条件で試験するとき、Ｌ－ラムノース、スクロースの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

卵殻焼成カルシウム
Calcinated Eggshell Calcium

定　　義　本品は、焼成カルシウムのうち、卵殻を焼成して得られたものである。主成分は、酸化カ

ルシウムである。

含　　量　本品を強熱したものは、酸化カルシウム（CaO＝56.08）として95.0%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1ｇを水で潤すとき発熱し、更にこれに5mLの水を加えて懸濁した液は、アルカリ性を呈する。

(2)　本品1ｇに水20mL及び酢酸（1→3）10mLを加えて溶かした後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　塩酸不溶物　0.50%以下

本品5.0ｇ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分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。ろ紙上の残留物を、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙と共に徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で3時間強熱し、残留物の質量を量る。

(2)　炭酸塩　本品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、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬にはブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(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）

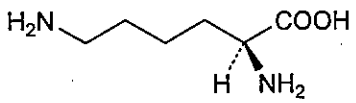
本品に塩酸（1→4）5mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量　10.0%以下（900℃、30分間）

定 量 法　本品を強熱し、その約1.5ｇを精密に量り、塩酸（1→4）30mLを加えて溶かし、水を加えて正確に250mLとし、検液とする。カルシウム塩定量法の第1法により定量する。

0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝2.804mg CaO

Lーリシン
L-Lysine
Lーリジン



$C_6H_{14}N_2O_2$　　分子量　146.19

(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid　[56－87－1]

含　　量　本品を無水物換算したものは、Lーリシン（$C_6H_{14}N_2O_2$）97.0～103.0%を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び味がある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→1000）5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mLを加え、水浴中

で３分間加熱するとき、赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液は、アルカリ性である。

比旋光度 〔α〕$_{D}^{20}$＝＋23.3～＋29.3° （２ｇ、塩酸試液（６mol／Ｌ）、100mL、無水物換算）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0ｇ、水 40mL）

(2) 塩化物 Cl として 0.1%以下（70mg、比較液 0.01mol／Ｌ塩酸 0.20mL）

(3) 鉛 Pb として２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第１法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 As として３μg／ｇ以下（0.50ｇ、第１法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

水 分 8.0%以下（0.20ｇ、容量滴定法、逆滴定）

強熱残分 0.2%以下

定量法 本品約 0.2ｇを精密に量り、以下「Ｌ－アスパラギン」の定量法を準用し、無水物換算を行う。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝7.310mg $C_6H_{14}N_2O_2$

Ｌ－リシン液

L-Lysine Solution

Ｌ－リジン液

含 量 本品は、Ｌ－リシン（$C_6H_{14}N_2O_2$＝146.19）80%以下で、その表示量の 95～110%を含む。

性 状 本品は、黄色の液体で、特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（１→200）５mL にニンヒドリン溶液（１→50）１mL を加え、水浴中で３分間加熱するとき、赤紫色を呈する。

(2) 本品５ｇに塩酸（１→２）50mL を加え、混和した液は右旋性である。

純度試験 (1) 鉛 Pb として２μg／ｇ以下（Ｌ－リシン（$C_6H_{14}N_2O_2$）として 2.0ｇに対応する量、第１法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(2) ヒ素 As として３μg／ｇ・$C_6H_{14}N_2O_2$以下（Ｌ－リシン（$C_6H_{14}N_2O_2$）として 0.50ｇに対応する量、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置Ｂ）

本品に水５mL を加え、必要な場合には、加温して溶かし、検液とする。

強熱残分 Ｌ－リシン（$C_6H_{14}N_2O_2$）当たり 0.2%以下

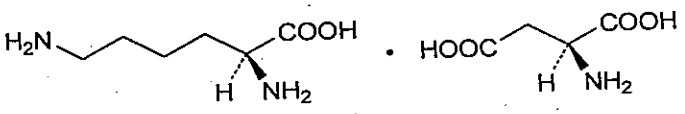
定量法 Ｌ－リシン（$C_6H_{14}N_2O_2$）として約 0.2ｇに対応する量の本品を精密に量り、以下「Ｌ－アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝7.310mg $C_6H_{14}N_2O_2$

Ｌ－リシンＬ－アスパラギン酸塩

L-Lysine L-Aspartate

Ｌ－リジンＬ－アスパラギン酸塩



$C_{10}H_{21}N_3O_6$ 分子量 279.29

(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2*S*)-2-aminobutanedioate]

含　量 本品を乾燥物換算したものは、Lーリシン L ーアスパラギン酸塩（$C_{10}H_{21}N_3O_6$）98.0～102.0%を含む。

性　状 本品は、白色の粉末であり、においがないか、又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5mL にニンヒドリン溶液（1→1000）1mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→500）を検液とする。検液5μL を量り、別にL（+）ーアスパラギン酸ナトリウムー水和物 0.1g 及びL ーリシン一塩酸塩 0.1g を量り、水を加えて溶かし、100mL とした液を対照液とする。1ーブタノール／水／酢酸混液（5：2：1）を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線から約 30cm の高さに上昇したとき展開を止め、風乾し、更に 100℃で 20 分間乾燥する。ニンヒドリン・アセトン溶液（1→50）を噴霧し、100℃で5分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙2号を使用する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$＝+24.0～+26.5° （4g、塩酸（1→2）、50mL、乾燥物換算）

pH 5.0～7.0（1.0g、水 20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0g、水 20mL）

(2) 塩化物 Cl として 0.041%以下（0.30g、比較液 0.01mol／L 塩酸 0.35mL）

(3) 鉛 Pb として2μg／g 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 As として3μg／g 以下（0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

乾燥減量 0.5%以下（減圧、5時間）

強熱残分 0.3%以下

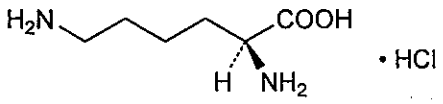
定 量 法 「DLーアラニン」の定量法を準用する。

0.1mol／L 過塩素酸1mL＝9.310mg $C_{10}H_{21}N_3O_6$

Lーリシン塩酸塩

L-Lysine Monohydrochloride

Lーリジン塩酸塩



$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$ 分子量 182.65

(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid monohydrochloride [657ー27ー2]

含　量 本品を乾燥したものは、Lーリシン塩酸塩（$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$）98.0%以上を含む。

性　状 本品は、白色の粉末であり、においがないか、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 (1) 本品の水溶液（1→1000）5mL にニンヒドリン溶液（1→1000）1mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、塩化物の反応を呈する。

比旋光度 〔α〕$_D^{20}$＝＋19.0～＋21.5° （4 g、塩酸試液（6 mol／L）、50mL、乾燥物換算）

pH 5.0～6.0（1.0 g、水 10mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、澄明（1.0 g、水 10mL）

(2) 鉛 Pb として2 μg／g 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(3) 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 1.0%以下（105℃、3時間）

強熱残分 0.3%以下

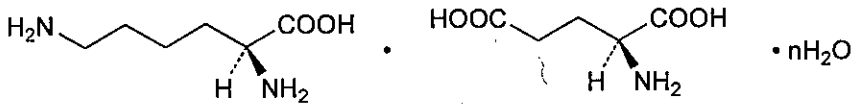
定 量 法 「L－ヒスチジン塩酸塩」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1 mL＝9.132mg $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$

L－リシンL－グルタミン酸塩

L-LysineL-Glutamate

L－リジンL－グルタミン酸塩



n＝2 又は 0

分子量 2水和物 329.35

無水物 293.32

$C_{11}H_{23}N_3O_6 \cdot nH_2O$（$n$＝2又は0）

(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2*S*)-2-aminopentanedioate] dihydrate

(2*S*)-2,6-Diaminohexanoic acid mono[(2*S*)-2-aminopentanedioate]

含 量 本品を乾燥物換算したものは、L－リシンL－グルタミン酸塩（$C_{11}H_{23}N_3O_6$）98.0～102.0%を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがないか、又はわずかににおいがあり、特異な味がある。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→1000）5 mL にニンヒドリン溶液（1→1000）1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 「L－リシンL－アスパラギン酸塩」の確認試験(2)を準用する。ただし、対照液は、L－グルタミン酸ナトリウム一水和物 0.1 g 及びL－リシン一塩酸塩 0.1 g に水を加えて溶かし、100mL とする。

比旋光度 〔α〕$_D^{20}$＝＋27.5～＋29.5° （4 g、塩酸試液（6 mol／L）、50mL、乾燥物換算）

pH 6.0～7.5（1.0 g、水 20mL）

純度試験 (1) 溶状 無色、ほとんど澄明（1.0 g、水 20mL）

(2) 塩化物 Cl として 0.041%以下（0.30 g、比較液 0.01mol／L塩酸 0.35mL）

(3) 鉛 Pb として2 μg／g 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素 As として3 μg／g 以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

乾燥減量 11.4%以下（105℃、5時間）

強熱残分　0.3%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＝9.777mg $C_{11}H_{23}N_3O_6$

リゾチーム

Lysozyme

卵白リゾチーム

定　　義　本品は、卵白より、アルカリ性水溶液及び食塩水で処理し、樹脂精製して得られたもの又は樹脂処理若しくは加塩処理した後、カラム精製若しくは再結晶により得られたもので、細菌の細胞壁物質を溶解する酵素である。

酵素活性　本品を乾燥したものは、1mg当たり0.9mg（力価）以上の酵素活性を含む。

性　　状　本品は、白色の粉末であり、においはない。

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。

pH　5.0以上（3.0g、水200mL）

純度試験　(1)　溶状　本品の水溶液（1→100）5mLに必要な場合には、10%塩酸試液を加えてpH3.0に調整するとき、波長660nmでの透過率は、80.0%以上である。

(2)　塩化物　Clとして4.5%以下

本品約0.5gを精密に量り、水50mLを加えて溶かす。この液にクロム酸カリウム溶液（1→10）0.1mLを加え、0.1mol／L硝酸銀溶液で滴定する。終点は、液の色が淡赤褐色を呈するときとする。

0.1mol／L硝酸銀溶液1mL＝3.545mg Cl

(3)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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、鉛試験法第3法により試験を行う。

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第5法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　6.0%以下（1.0g、減圧、2時間）

微生物限度　微生物限度試験法により試験を行うとき、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3法及び第2法により調製する。

酵素活性測定法　（i）　検液　乾燥した本品約50mg（力価）に対応する量を精密に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に100mLとし、更にこの液2mLを正確に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に50mLとする。

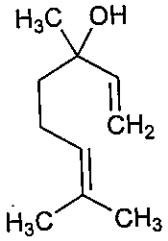
（ii）　標準液　リゾチーム標準品約0.1gをデシケーター中、減圧下で約2時間乾燥した後、約50mg（力価）に対応する量を精密に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に100mLとし、更にこの液2mLを正確に量り、リン酸緩衝液（pH6.2）を加えて正確に50mLとする。

（iii）　操作法　リゾチーム用基質試液3mLずつを正確に量り、3本の試験管に入れ、35℃で3分間加温する。別に検液、標準液及びリン酸緩衝液（pH6.2）を35℃で3分間加温し、その3mLずつを正確に量り、それぞれをリゾチーム用基質試液を入れた試験管に加え、35℃で10±0.1分間反

応させた後、直ちに水を対照として波長640nmでそれぞれの吸光度A_T、A_S及びA_0を測定する。試験を3回繰返し、その平均値から次式により酵素活性を計算する。

$$\text{乾燥した本品中の酵素活性（mg（力価）／mg）} = \frac{\text{乾燥した標準品の採取量（mg（力価））}}{\text{乾燥した試料の採取量（mg）}} \times \frac{(A_0 - A_T)}{(A_0 - A_S)}$$

リナロオール
Linalool
リナロール



分子量　154.25

$C_{10}H_{18}O$

3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-ol　[78－70－6]

含　量　本品は、リナロオール（$C_{10}H_{18}O$）95.0%以上を含む。

性　状　本品は、無色澄明の液体で、特有のにおいがある。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

屈折率　n_D^{20}＝1.461～1.465

比　重　d_{25}^{25}＝0.858～0.867

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。

リパーゼ
Lipase
脂肪分解酵素

定　義　本品は、動物若しくは魚類の臓器若しくは動物の舌下部又は糸状菌（*Aspergillus awamori*、*Aspergillus japonicus*、*Aspergillus niger*、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus phoenicis*、*Aspergillus usamii*、*Geotrichum candidum*、*Humicola*属、*Mucor circinelloides* f. *circinelloides*、*Mucor javanicus*、*Mucor miehei*、*Penicillium camemberti*、*Penicillium chrysogenum*、*Penicillium roqueforti*、*Rhizomucor miehei*、*Rhizopus arrhizus*、*Rhizopus delemar*、*Rhizopus japonicus*、*Rhizopus miehei*、*Rhizopus niveus*及び*Rhizopus oryzae*に限る。）、酵母（*Candida*属に限る。）、放線菌（*Streptomyces*属に限る。）若しくは細菌（*Alcaligenes*属、*Arthrobactor*属、*Bacillus subtilis*、*Burkholderia plantarii*、*Burkholderia pyrrocinia*、*Burkholderia ubonensis*、

Chromobacterium viscosum、*Geobacillus thermocatenulatus*、*Pseudomonas* 属及び *Serratia marcescens* に限る。）の培養物から得られた、油脂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、リパーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（0.80ｇ、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３μg／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。

リパーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液又は反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

第１法　本品 0.50ｇを量り、水、冷水、氷冷した pH7.0 のリン酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）若しくは氷冷した塩化ナトリウム溶液（１→100）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。

オリブ油 75mL 及び乳化液（ポリビニルアルコールⅠ試液又はポリビニルアルコールⅠ・ポリビニルアルコールⅡ試液）225mL を乳化器の容器に入れ、10℃以下に冷却しながら、毎分 12000～16000 回転で 10 分間連続的又は間欠的にかくはんして乳化させたものを基質溶液とする。この基質溶液は、冷所（５～10℃）で１時間放置し、油層が分離しないことを確認した後、使用する。

基質溶液５mL に緩衝液（pH6.0 のリン酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）、pH7.0 のリン酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）、pH8.0 のリン酸緩衝液（0.1mol／Ｌ）又は pH7.0 のマッキルバイン緩衝液）４mL を加えて振り混ぜ、37℃で 10 分間加温した後、試料液１mL を加えて直ちに振り混ぜ、37℃で 20 分間加温する。この液にエタノール (95) ／アセトン混液（１：１）10mL を加えて振り混ぜた後、0.05mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液 10mL を加え、更にエタノール (95) ／アセトン混液（１：１）10mL を加えて振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液５mL に検液の場合と同一の緩衝液４mL を加えて振り混ぜ、37℃で 30 分間加温し、エタノール (95) ／アセトン混液（１：１）10mL を加えた後、試料液１mL を加えて振り混ぜ、0.05mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液 10mL を加え、更にエタノール (95) ／アセトン混液（１：１）10mL を加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液を塩酸試液（0.05mol／Ｌ）で滴定（指示薬　フェノールフタレイン試液２～３滴。pH 計を用いる場合には、滴定の終点を pH10.0 とする。）するとき、検液の塩酸試液（0.05mol／Ｌ）の消費量は、比較液の塩酸試液（0.05mol／Ｌ）の消費量よりも小さい。

第２法　本品 0.50ｇを量り、試料希釈液（冷水、冷却した pH7.0 のリン酸緩衝液（0.02mol／Ｌ）若しくはドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液）を加えて溶解若しくは均一に分散して５mL としたもの又はこれを更に同希釈液で 10 倍、100 倍、1000 倍若しくは 10000 倍に希釈

したものを試料液とする。

トリブチリン 15mL に水 235mL 及びアラビアゴム試液 50mL を加え、乳化器により毎分 11000～13000 回転で約 150 秒間かくはんし、乳化させたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液 30mL を量り、30℃で 15 分間加温し、0.05mol／L 水酸化ナトリウム溶液をかくはんしながら加え、30℃で pH7.00±0.05 に調整し、試料液 2mL を加え、検液とする。別に試料液の代わりに試料液の調製に用いた水、pH7.0 のリン酸緩衝液（0.02mol／L）又はドデシル硫酸ナトリウム・ウシ血清アルブミン試液 2mL を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、それぞれの pH を 30℃で 5 分間 pH7.00±0.05 に保持するように 0.05mol／L 水酸化ナトリウム溶液を連続して滴加するとき、検液の 0.05mol／L 水酸化ナトリウム溶液の消費量は、比較液の 0.05mol／L 水酸化ナトリウム溶液の消費量よりも大きい。

第3法　本品 1.0g を量り、pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液（0.02mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して 100mL としたもの又はこれを更に同緩衝液を用いて 10 倍、100 倍若しくは 1000 倍に希釈したものを試料液とする。

酪酸 *p*－ニトロフェニル又はパルミチン酸 *p*－ニトロフェニル 50mg を量り、ポリソルベート 20 溶液（1→1000）50mL に加え、氷冷下で 1 分間超音波を照射し、分散させたものを基質溶液とする。

pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液（0.02mol／L）0.2mL 及び基質溶液 0.75mL を混合し、37℃で 5 分間加温した後、試料液 0.05mL を加えて振り混ぜ、37℃で 30 分間加温する。この液にトリクロロ酢酸溶液（1→20）0.05mL を加えて振り混ぜた後、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル試液 1.4mL を加えて振り混ぜ、検液とする。別に pH7.0 のリン酸カリウム緩衝液（0.02mol／L）0.2mL 及び基質溶液 0.75mL を混合し、37℃で 5 分間加温し、トリクロロ酢酸溶液（1→20）0.05mL を加えた後、試料液 0.05mL を加えて振り混ぜ、ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル試液 1.4mL を加えて振り混ぜ、比較液とする。検液及び比較液につき、波長 400nm における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

リポキシゲナーゼ
Lipoxygenase
リポキシダーゼ

定　　義　本品は、植物油粕又は糸状菌（*Rhizopus*属に限る。）の培養物から得られた、*cis, cis*－1，4－ペンタジエン構造を有する不飽和脂肪酸に分子状酸素を添加し、ヒドロペルオキシド基を導入する酸化還元酵素である。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

性　　状　本品は、白～濃褐色の粉末、粒若しくはペースト又は無～濃褐色の液体であり、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、リポキシゲナーゼ活性試験法に適合する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

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3μg／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。

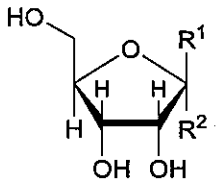
リポキシゲナーゼ活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

本品1.0gを量り、水若しくはpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に水若しくは同緩衝液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

アンモニア水1.4mL及びリノール酸2.8gを30℃に保温したpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.1mol／L）を加えて溶かして正確に100mLとする。この液をpH9.0のホウ酸ナトリウム・塩酸緩衝液（0.1mol／L）で正確に500倍希釈したものを基質溶液とする。

基質溶液を三角フラスコに入れ、25℃に保ち、これに先端を極細にしたガラス管の先端を浸し、酸素ガスを5分間吹き込む。溶存酸素を飽和させた基質溶液3mLを正確に量り、25℃で5分間放置した後、試料液0.3mLを加えて直ちに振り混ぜる。この液を25℃に保持した石英セルに移し、波長234nmにおける吸光度を測定するとき、試料液を添加した3分後の吸光度は、試料液を添加した5分後の吸光度よりも小さい。なお、吸光度測定の対照には基質溶液を用いる。

D－リボース
D-Ribose



α－D－リボース：R^1＝H、R^2＝OH

β－D－リボース：R^1＝OH、R^2＝H

$C_5H_{10}O_5$　　分子量　150.13

D-Ribofuranose　[50－69－1]

定　　義　本品は、細菌（*Bacillus pumilus* 又は *Bacillus subtilis* に限る。）によるD－グルコースの発酵培養液から分離して得られたものである。成分は、D－リボースである。

含　　量　本品を無水物換算したものは、D－リボース（$C_5H_{10}O_5$）90.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は、白～淡褐色の結晶又は粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1) 本品の水溶液（1→20）2～3滴を沸騰したフェーリング試液5mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液（1→50）は、左旋性である。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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) 他の糖類 定量法を準用して液体クロマトグラフィーを行うとき、検液のD－リボースの保持時間の2倍までに現れるD－リボース以外のピークの合計面積は、全ピークの合計面積の10.0%以下である。

水 分 5.0%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

強熱残分 1.0%以下

定量法 本品約1gを精密に量り、それぞれに水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10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のD－リボースのピーク面積A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{D－リボース（}C_5H_{10}O_5\text{）の含量（%）} = \frac{\text{無水物換算した定量用D－リボースの採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 約6μmの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ25～35cmのステンレス管

カラム温度 80℃

移動相 水

流量 D－リボースの保持時間が約14分になるように調整する。

5′－リボヌクレオチドカルシウム

Calcium 5′-Ribonucleotide

5′－リボヌクレオタイドカルシウム

定 義 本品は、5′－イノシン酸カルシウム、5′－グアニル酸カルシウム、5′－シチジル酸カルシウム及び5′－ウリジル酸カルシウムの混合物又は5′－イノシン酸カルシウム及び5′－グアニル酸カルシウムの混合物である。

含 量 本品を無水物換算したものは、5′－リボヌクレオチドカルシウム97.0～102.0%を含み、5′－リボヌクレオチドカルシウムの95.0%以上は、5′－イノシン酸カルシウム及び5′－グアニル酸カルシウムである。

性 状 本品は、白～類白色の結晶又は粉末であり、においがなく、わずかに特異な味がある。

確認試験 (1) 本品0.1gに水200mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液1mLにオルシノール・エタノール試液0.2mLを加え、次に硫酸アンモニウム鉄（III）・塩酸試液3mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品0.1gに塩酸（1→4）200mLを加えて溶かし、この液2mLに亜鉛粉末0.1gを加え、以下

「5′－リボヌクレオチド二ナトリウム」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品0.1gに水500mLを加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、この液1mLに塩酸（1→4）1mLを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、フォリン試液0.5mL及び炭酸ナトリウム飽和溶液2mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

(4) 本品0.1gに水5mL及び硝酸5mLを加え、10分間穏やかに煮沸する。冷後、アンモニア水又はアンモニア試液で中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(5) 本品0.1gに水200mLを加え、水浴中で加熱して溶かし、冷却した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

pH 7.0～8.0

本品0.10gを量り、水200mL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) 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。

(3) 水可溶物 16%以下

本品1.0gを量り、水50mLを加え、時々振り混ぜながら10分間放置した後、乾燥定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過する。ろ液25mLを量り、蒸発乾固し、残留物を105℃で1時間乾燥し、その質量を量る。

水 分 23.0%以下（0.15g、容量滴定法、逆滴定） ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 次の(1)、(2)及び(3)で得たI_{Ca}、G_{Ca}及びP_{Ca}の値から、次式により5′－リボヌクレオチドカルシウムの含量並びに5′－イノシン酸カルシウム（$C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$）及び5′－グアニル酸カルシウム（$C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$）の含量を求める。

$$5'\text{－リボヌクレオチドカルシウムの含量（\%）}=\frac{I_{Ca}+G_{Ca}+P_{Ca}}{100-\text{水分（\%）}}\times 100$$

5′－イノシン酸カルシウム（$C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$）及び5′－グアニル酸カルシウム（$C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$）の含量（%）

$$=\frac{I_{Ca}+G_{Ca}}{100-\text{水分（\%）}}\times 100$$

(1) 5′－イノシン酸カルシウム 本品約0.65gを精密に量り、塩酸（1→100）を加えて溶かして正確に500mLとし、試料液とする。以下「5′－リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(1)を準用する。ここに得た5′－イノシン酸二ナトリウム（$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$）の含量（%）に0.985を乗じて5′－イノシン酸カルシウム（$C_{10}H_{11}CaN_4O_8P$）の含量I_{Ca}（%）を求める。

(2) 5′－グアニル酸カルシウム (1)の試料液1mLを正確に量り、以下「5′－リボヌクレオチド二ナトリウム」の定量法(2)を準用する。ここに得た5′－グアニル酸二ナトリウム（$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$）の含量（%）に0.986を乗じて5′－グアニル酸カルシウム（$C_{10}H_{12}CaN_5O_8P$）の含量G_{Ca}（%）を求める。

(3) 5′－シチジル酸カルシウム及び5′－ウリジル酸カルシウム 本品約1.5gを精密に量り、

塩酸（1→10）10mLを加えて溶かし、リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液（3→5）1mLを加えた後、水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えてpH7.0にした後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。以下「5′-リボヌクレオチドニナトリウム」の定量法(3)を準用する。ここに得た5′-シチジル酸二ナトリウム（$C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$）及び5′-ウリジル酸二ナトリウム（$C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$）の含量（%）に0.984を乗じて5′-シチジル酸カルシウム（$C_9H_{12}CaN_3O_8P$）及び5′-ウリジル酸カルシウム（$C_9H_{11}CaN_2O_9P$）の含量P_{Ca}（%）を求める。

5′-リボヌクレオチドニナトリウム

Disodium 5′-Ribonucleotide

5′-リボヌクレオタイドナトリウム

5′-リボヌクレオチドナトリウム

定　義　本品は、5′-イノシン酸二ナトリウム、5′-グアニル酸二ナトリウム、5′-シチジル酸二ナトリウム及び5′-ウリジル酸二ナトリウムの混合物又は5′-イノシン酸二ナトリウム及び5′-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。

含　量　本品を無水物換算したものは、5′-リボヌクレオチドニナトリウム97.0～102.0%を含み、5′-リボヌクレオチドニナトリウムの95.0%以上は、5′-イノシン酸二ナトリウム及び5′-グアニル酸二ナトリウムである。

性　状　本品は、白～類白色の結晶又は粉末であり、においがなく、特異な味がある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→2000）1mLにオルシノール・エタノール試液0.2mLを加え、次に硫酸アンモニウム鉄（III）・塩酸試液3mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2)　本品の水溶液（1→1000）1mLに塩酸（1→4）2mL及び亜鉛粉末0.1gを加え、水浴中で10分間加熱した後、ろ過し、ろ液を氷水中で冷却する。この液に亜硝酸ナトリウム溶液（3→1000）1mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、アミド硫酸アンモニウム溶液（1→200）1mLを加え、よく振り混ぜて5分間放置する。この液に*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液（1→500）1mLを加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

(3)　本品の水溶液（1→5000）1mLに塩酸（1→4）1mLを加えて水浴中で10分間加熱する。冷後、フォリン試液0.5mL及び炭酸ナトリウム飽和溶液2mLを加えるとき、液は、青色を呈する。

(4)　本品の水溶液（1→20）5mLにマグネシア試液2mLを加えるとき、沈殿を生じない。さらに、硝酸7mLを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(5)　本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の反応を呈する。

pH　7.0～8.5（1.0g、水20mL）

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3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

水　分　27.0%以下（0.15g、容量滴定法、逆滴定）　ただし、水分測定用試液を過量に加え、20分間かき混ぜた後、滴定を行う。

定量法 次の(1)、(2)及び(3)で得たI、G及びPの値から、次式により5′-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量並びに5′-イノシン酸二ナトリウム（$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$）及び5′-グアニル酸二ナトリウム（$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$）の含量を求める。

$$5'\text{-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量（\%）}=\frac{I+G+P}{100-\text{水分（\%）}}\times 100$$

5′-イノシン酸二ナトリウム（$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$）及び5′-グアニル酸二ナトリウム（$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$）の含量（%）

$$=\frac{I+G}{100-\text{水分（\%）}}\times 100$$

(1) 本品約0.65 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に500mLとし、試料液とする。試料液1 mLを正確に量り、塩酸（1→2）4 mL及び水を加えて正確に10mLとし、水浴中で40分間加熱する。冷後、亜鉛粉末0.4 gを加え、時々激しく振り混ぜ、50分間放置し、水を加えて正確に20mLとし、ろ過する。ろ液10mLを正確に量り、塩酸（1→2）1 mLを加え、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム溶液（3→1000）1 mLを加え、よく振り混ぜて10分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム溶液（1→200）1 mLを加えてよく振り混ぜた後、5分間放置する。これに*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液（1→500）1 mLを加え、よく振り混ぜた後、15分間放置し、水を加えて正確に20mLとし、検液とする。別に試料液の代わりに水1 mLを量り、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として波長515nmにおける検液の吸光度を測定する。別に5′-イノシン酸二ナトリウム*n*水和物及び5′-グアニル酸二ナトリウム*n*水和物約30mgずつを精密に量り、それぞれ塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に1000mLずつとし、それぞれの液の吸光度を測定する。ただし、5′-イノシン酸二ナトリウムについては250nm、5′-グアニル酸二ナトリウムについては260nmの波長を用いる。ここに得た吸光度より分子吸光係数E_I及びE_Gを求め、次式により5′-イノシン酸二ナトリウム及び5′-グアニル酸二ナトリウムのそれぞれの含量を求める。

$$5'\text{-イノシン酸二ナトリウム（}C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P\text{）の含量（\%）}=\frac{E_I}{12160}\times 100$$

$$5'\text{-グアニル酸二ナトリウム（}C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P\text{）の含量（\%）}=\frac{E_G}{11800}\times 100$$

次にそれぞれの含量に基づき、5′-イノシン酸二ナトリウム*n*水和物及び5′-グアニル酸二ナトリウム*n*水和物の無水物として約50mgに対応する量をそれぞれ精密に量り、両者を合わせ、水を加えて溶かして正確に200mLとし、標準原液とする。試料液の代わりに標準原液1 mL、2 mL及び3 mLをそれぞれ正確に量り、塩酸（1→2）4 mL及び水を加えてそれぞれ正確に10mLとする。以下検液の調製と同様に操作して標準液とし、検液の場合と同一の対照を用い、波長515nmにおけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線及び検液の吸光度から、試料中の5′-イノシン酸二ナトリウム（$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$）の含量I（%）を求める。

(2) 5′-グアニル酸二ナトリウム (1)の試料液1 mLを正確に量り、塩酸（1→6）4 mL及び水を

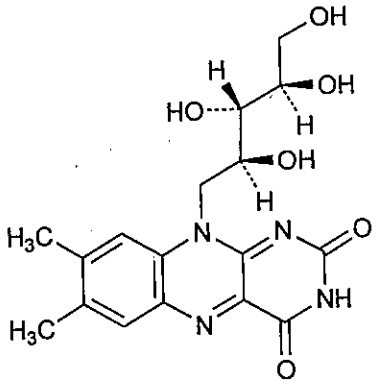
加えて正確に10mLとし、水浴中で30分間加熱する。冷後、フォリン試液2mL及び炭酸ナトリウム飽和溶液5mLを加え、15分間放置した後、水を加えて正確に50mLとし、必要な場合には、遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試料液の代わりに水1mLを量り、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として波長750nmにおける検液の吸光度を求める。(1)の標準原液1mL、2mL及び3mLをそれぞれ正確に量り、塩酸(1→6)4mL及び水を加えてそれぞれ正確に10mLとする。以下検液の調製と同様に操作し標準液とし、検液の場合と同一の対照を用い、波長750nmにおけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線及び検液の吸光度から試料中の5′-グアニル酸二ナトリウム($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$)の含量G(%)を求める。

(3) 5′-シチジル酸二ナトリウム及び5′-ウリジル酸二ナトリウム　本品約1.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとし、試料液とする。試料液1mLを正確に量り、ヒドラジン一水和物2mLを加え、水浴中で1時間加熱する。冷後、塩酸(1→10)を加えて弱酸性とし、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に試料液の代わりに水1mLを量り、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として波長260nm及び280nmにおける検液の吸光度A_{260}及びA_{280}を求める。

また、試料液1mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、この液10mLを正確に量り、塩酸(1→1000)を加えて正確に100mLとし、波長260nm及び280nmにおける吸光度A'_{260}及びA'_{280}を求め、次式により試料中の5′-シチジル酸二ナトリウム($C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$)及び5′-ウリジル酸二ナトリウム($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$)の含量P(%)を求める。

$$P\ (\%) = \frac{170.5\times(A'_{260}-A_{260})+68.6\times(A'_{280}-A_{280})}{\text{試料の採取量(g)}}$$

リボフラビン
Riboflavin
ビタミンB_2



分子量　376.36

$C_{17}H_{20}N_4O_6$

7,8-Dimethyl-10-[(2*S*,3*S*,4*R*)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]benzo[g]pteridine-2,4(3H,10H)-dione

[83−88−5]

含　量　本品を乾燥したものは、リボフラビン($C_{17}H_{20}N_4O_6$)98.0〜102.0%を含む。

性　状　本品は、黄〜橙黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかににおいがあり、苦味がある。

確認試験　本品の水溶液（1→100000）は、淡黄緑色であり、強い帯黄緑色の蛍光を発し、その蛍光は、塩酸（1→4）又は水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えるとき消える。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－128.0～－142.0°

本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、水酸化カリウム溶液（1→150）4mLを加えて溶かし、新たに煮沸して冷却した水10mLを加えた後、液を十分振り混ぜながらエタノール（95）4mLを加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に20mLとし、30分以内に旋光度を測定する。

純度試験　(1)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2)　ルミフラビン　本品25mgを量り、クロロホルム（エタノール不含）10mLを加え、5分間振り混ぜた後、ろ過するとき、ろ液の色は、1／60mol／Lニクロム酸カリウム溶液3.0mLに水を加えて1000mLとした液の色より濃くない。

乾燥減量　1.5%以下（105℃、2時間）

強熱残分　0.3%以下

定 量 法　本品を乾燥し、その約15mgを精密に量り、酢酸（1→400）800mLを加え、加温して溶かす。冷後、水を加えて正確に1000mLとし、検液とする。別にリボフラビン標準品約15mgを精密に量り、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、水を対照として波長445nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定した後、それぞれの液5mLずつに亜二チオン酸ナトリウム20mgずつを加え、よく振り混ぜて脱色し、直ちに吸光度A_T'及びA_S'を測定し、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

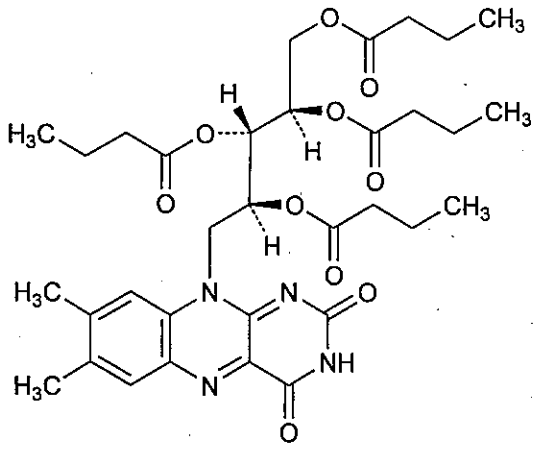
リボフラビン（$C_{17}H_{20}N_4O_6$）の含量（%）

$$= \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \times 100$$

リボフラビン酪酸エステル

Riboflavin Tetrabutyrate

ビタミンB_2酪酸エステル



$C_{33}H_{44}N_4O_{10}$ 分子量 656.72

(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-Dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)pentane-1, 2, 3, 4-tetrayl tetrabutanoate [752−56−7]

含　量　本品を乾燥したものは、リボフラビン酪酸エステル（$C_{33}H_{44}N_4O_{10}$）97.0～102.0%を含む。

性　状　本品は、黄橙色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味がほとんどない。

確認試験　(1) 本品のエタノール (95) 溶液（1→500）5mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（3→20）／水酸化ナトリウム溶液（3→20）混液（1：1）2mL を加え、よく振り混ぜた後、塩酸 0.8mL、塩化鉄 (III) 六水和物溶液（1→10）0.5mL 及びエタノール (95) 8mL を加えるとき、液は、濃赤褐色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液（1→100000）は、淡黄緑色であり、強い帯黄緑色の蛍光を発し、その蛍光は、塩酸（1→4）又は水酸化ナトリウム溶液（1→25）を加えるとき消える。

純度試験　(1) 溶状　澄明 (0.10 g、クロロホルム 10mL)

(2) 吸光度比　本品 0.10 g を量り、エタノール (95) を加えて溶かし、200mL とした液 10mL を量り、エタノール (95) を加えて 200mL とするとき、その液は、波長 270nm、350nm 及び 445nm に極大吸収部がある。また、それぞれの極大波長における吸光度をA_1、A_2及びA_3とするとき、A_1/A_3は 2.47～2.77、A_1/A_2は 3.50～3.90 及びA_2/A_3は 0.65～0.75 である。

(3) 鉛　Pb として 2μg／g 以下 (2.0 g、第２法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式)

乾燥減量　1.0%以下 (減圧、４時間)

強熱残分　0.5%以下

定 量 法　本品を乾燥し、その約 40mg を精密に量り、エタノール (95) 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、エタノール (95) を加えて正確に 50mL とし、検液とする。別にリボフラビン標準品を 105℃で２時間乾燥した後、その約 50mg を精密に量り、酢酸（1→40）160mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 500mL とする。この液５mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 50mL とし、標準液とする。エタノール (95) を対照として検液及び標準液の波長 445nm における吸光度A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

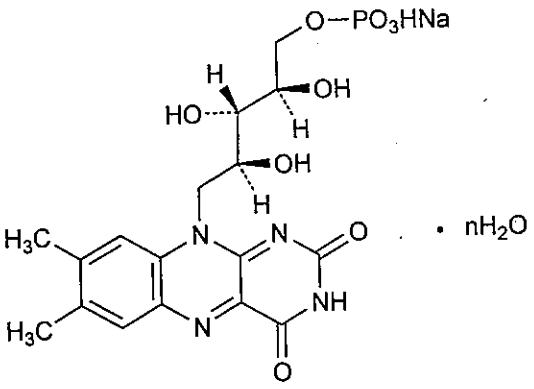
$$\text{リボフラビン酪酸エステル（}C_{33}H_{44}N_4O_{10}\text{）の含量（%）} = \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量（g）}}{\text{試料の採取量（g）}\times 2} \times \frac{A_T \times 1.745}{A_S} \times 100$$

リボフラビン５′−リン酸エステルナトリウム

Riboflavin 5′-Phosphate Sodium

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

ビタミンB_2リン酸エステルナトリウム



n＝2又は0

分子量　2水和物　514.36
　　無水物　478.33

$C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot nH_2O$（$n$＝2又は0）

Monosodium(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate dihydrate

Monosodium(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate ・ [130－40－5]

含　量　本品を無水物換算したものは、リボフラビン5′－リン酸エステルナトリウム（$C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$）95.0%以上を含む。

性　状　本品は、黄～橙色の結晶又は結晶性の粉末であり、ほとんどにおいがなく、苦味がある。

確認試験　(1)　「リボフラビン」の確認試験を準用する。

(2)　本品50mgに硝酸10mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱する。残留物に硝酸（1→50）10mLを加えて、5分間煮沸する。冷後、アンモニア試液を加えて中性とし、必要な場合には、ろ過するとき、液は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋38.0～＋43.0°　(0.3g、塩酸（9→20）、20mL、無水物換算)

純度試験　(1)　溶状　澄明（0.20g、水10mL）

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第3法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　ルミフラビン　本品35mgを量り、以下「リボフラビン」の純度試験(2)を準用する。

水　分　10.0%以下（0.1g、容量滴定法、逆滴定）ただし、水分測定用メタノール20mLの代わりに水分測定用メタノール／水分測定用エチレングリコール混液（1：1）25mLを用いる。

定量法　本品約20mgを精密に量り、以下「リボフラビン」の定量法を準用し、次式により含量を求める。

リボフラビン5′－リン酸エステルナトリウム（$C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$）の含量（%）

$$= \frac{\text{リボフラビン標準品の採取量（g）}}{\text{無水物換算した試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \times 1.271 \times 100$$

硫酸

Sulfuric Acid

H_2SO_4 分子量 98.08

Sulfuric acid [7664−93−9]

含　量 本品は、硫酸（H_2SO_4）94.0%以上を含む。

性　状 本品は、無色又はわずかに褐色を帯び、澄明若しくはほとんど澄明な、粘稠な液体である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→100）は、強酸性である。

(2) 本品の水溶液（1→100）は、硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 Cl として 0.005%以下（2.0 g、比較液 0.01mol／L 塩酸 0.30mL）

(2) 硝酸塩 NO_3 として 10μg／g 以下

水 8 mL に本品 5 g を量って徐々に加え、ブルシン *n* 水和物・硫酸溶液（1→500）1 mL 及び硫酸を加えて 25mL とし、よく振り混ぜ、約 80℃で 10 分間加温するとき、その液の色は、硝酸塩標準液 0.50mL を量り、水 8 mL を加えた後、硫酸 5 mL を徐々に加え、ブルシン *n* 水和物・硫酸溶液（1→500）1 mL 及び硫酸を加えて 25mL とし、よく振り混ぜ、約 80℃で 10 分間加温した液より濃くない。

(3) 鉛 Pb として 2μg／g 以下（2.0 g、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品を正確に量り、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。残留物に塩酸（1→4）10mL を加え、蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸（1→100）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。

(4) 鉄 Fe として 0.010%以下（0.10 g、第 2 法、比較液 鉄標準液 1.0mL）

(5) ヒ素 As として 3μg／g 以下（0.50 g、第 1 法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

(6) 易酸化物 SO_2 として 40μg／g 以下

冷水 10mL に本品 8 g を量って冷却しながら加え、0.02mol／L 過マンガン酸カリウム溶液 0.10mL を加えるとき、液の赤色は、5 分以内に消えない。

強熱残分 0.02%以下（10 g）

定 量 法 本品約 2 g を精密に量り、水 50mL に加える。冷後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.5mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 ブロモチモールブルー試液 1 ～ 2 滴）。

0.5mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL＝24.52mg H_2SO_4

硫酸亜鉛

Zinc Sulfate

$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ 分子量 287.55

Zinc sulfate heptahydrate [7446−20−0]

含　量 本品は、硫酸亜鉛（$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$）98.0～102.0%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、においがない。

確認試験 本品は、亜鉛塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品 0.25 g を量り、水 5 mL を加えて溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴を加

えるとき、液は、赤色を呈さない。

(2) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）40mLを加え、時計皿等で覆い、10分間沸騰させる。冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10mLを加える。指示薬としてチモールブルー試液1mLを加え，アンモニア水を液の色が黄色から緑色に変わるまで加える。冷後、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5mLを加え、生じた白色沈殿が溶けるまでアンモニア水を加える。この液を分液漏斗に移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、約150mLとする。酢酸ブチル10mLを正確に加えて5分間振とうした後、放置または遠心分離する。酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、試料液と同様に操作し、比較液とする。

(3) アルカリ金属及びアルカリ土類金属　0.50%以下

本品2.0gを量り、水150mLを加えて溶かし、沈殿が生じなくなるまで硫化アンモニウム試液を加え、水を加えて200mLとし、乾燥ろ紙でろ過する。初めのろ液20mLを捨て、次のろ液100mLをとり、蒸発乾固し、450～550℃で恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(4) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

定量法　本品約0.4gを精密に量り、水100mLを加え、必要な場合には、加温して溶かし、アンモニウム緩衝液（pH10.7）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する（指示薬　エリオクロムブラックT試液0.1mL）。終点は、液が青色を呈するときとする。

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＝14.38mg $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$

硫酸アルミニウムアンモニウム

Aluminium Ammonium Sulfate

結晶物：アンモニウムミョウバン

乾燥物：焼アンモニウムミョウバン

分子量　12水和物　453.33

無水物　237.15

$AlNH_4(SO_4)_2 \cdot nH_2O$（$n$＝12、10、4、3、2又は0）

Aluminium ammonium sulfate dodecahydrate　[7784－26－1]

Aluminium ammonium sulfate decahydrate

Aluminium ammonium sulfate tetrahydrate

Aluminium ammonium sulfate trihydrate

Aluminium ammonium sulfate dihydrate

Aluminium ammonium sulfate　[7784－25－0]

定　義　本品には結晶物及び乾燥物があり、それぞれを硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムアンモニウム（乾燥）と称する。

含　量　本品を200℃で4時間乾燥したものは、硫酸アルミニウムアンモニウム（$AlNH_4(SO_4)_2$）96.5%以上を含む。

性　状　本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊であり、においがなく、味がやや渋く、

収れん性がある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）は、アルミニウム塩の反応、アンモニウム塩の反応並びに硫酸塩(1)及び(3)の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状又は水不溶物

結晶物　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水 10mL）

乾燥物　水不溶物　2.0%以下

本品 2.0g を量り、約 80℃の水 200mL を加え、かき混ぜながら水浴中で 10 分間加熱する。冷後、あらかじめ 105℃で 30 分間乾燥する。冷後、質量を精密に量ったガラスろ過器（1G4）でろ過し、不溶物を水 100mL で洗い、ガラスろ過器と共に 105℃で 2 時間乾燥し、不溶物の質量を量る。

(2) 鉛　Pb として 3μg／g 以下（粉末とし、200℃で 4 時間乾燥したもの 2.0g、第 5 法、比較液　鉛標準液 6.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 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) 鉄　Fe として 0.019%以下（粉末とし、200℃で 4 時間乾燥したもの 52mg、第 1 法、比較液　鉄標準液 1.0mL）

(4) ヒ素　As として 3μg／g 以下（0.50g（200℃、4 時間乾燥、粉末）、第 1 法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

定 量 法 本品を粉末とし、200℃で 4 時間乾燥し、その約 0.8g を精密に量り、水 100mL を加え、振り混ぜながら水浴中で加熱して溶かし、ろ過し、水で不溶物を洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に 200mL とする。この液 25mL を正確に量り、以下「硫酸アルミニウムカリウム」の定量法を準用する。

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＝2.371mg $AlNH_4(SO_4)_2$

硫酸アルミニウムカリウム

Aluminium Potassium Sulfate

結晶物：カリミョウバン、ミョウバン

乾燥物：焼ミョウバン

分子量　12 水和物　474.39

$AlK(SO_4)_2 \cdot nH_2O$（n＝12、10、6、3、2 又は 0）　無水物　258.21

Aluminium potassium sulfate dodecahydrate　[7784−24−9]

Aluminium potassium sulfate decahydrate

Aluminium potassium sulfate hexahydrate

Aluminium potassium sulfate trihydrate

Aluminium potassium sulfate dihydrate

Aluminium potassium sulfate　[10043−67−1]

定　義 本品には結晶物及び乾燥物があり、それぞれを硫酸アルミニウムカリウム及び硫酸アルミニウムカリウム（乾燥）と称する。

含　量　本品を200℃で４時間乾燥したものは、硫酸アルミニウムカリウム（$AlK(SO_4)_2$）96.5%以上を含む。

性　状　本品は、無～白色の結晶、粉末、片、顆粒又は塊であり、においがなく、味はやや渋く、収れん性がある。

確認試験　本品の水溶液（１→20）は、アルミニウム塩の反応、カリウム塩(1)の反応並びに硫酸塩(1)及び(3)の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状又は水不溶物

結晶物　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0ｇ、水10mL）

乾燥物　水不溶物　2.0%以下

本品2.0ｇを量り、約80℃の水200mLを加え、かき混ぜながら水浴中で10分間加熱する。冷後、あらかじめ105℃で30分間乾燥する。冷後、質量を精密に量ったガラスろ過器（１Ｇ４）でろ過し、不溶物を水100mLで洗い、ガラスろ過器と共に105℃で２時間乾燥し、不溶物の質量を量る。

(2)　鉛　Pbとして５μg／ｇ以下（粉末とし、200℃で４時間乾燥したもの0.80ｇ、第５法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（１→４）20mLを加え、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3)　鉄　Feとして0.019%以下（粉末とし、200℃で４時間乾燥したもの54mg、第１法、比較液　鉄標準液1.0mL）

(4)　ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ（200℃、４時間乾燥、粉末）、第１法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

定量法　本品を粉末とし、200℃で４時間乾燥し、その約0.8ｇを精密に量り、水100mLを加え、振り混ぜながら水浴中で加熱して溶かし、ろ過し、不溶物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に200mLとする。この液25mLを正確に量り、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50mLを正確に加えて沸騰するまで加熱する。冷後、酢酸ナトリウム三水和物溶液（２→15）７mL及びエタノール（99.5）85mLを加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを0.01mol／Ｌ酢酸亜鉛溶液で滴定する（指示薬　キシレノールオレンジ試液３滴）。終点は、液の黄色が赤色に変わるときとする。

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＝2.582mg $AlK(SO_4)_2$

硫酸アンモニウム

Ammonium Sulfate

分子量　132.14

$(NH_4)_2SO_4$

Ammonium sulfate　[7783－20－2]

含　量　本品は、硫酸アンモニウム（$(NH_4)_2SO_4$）99.0%以上を含む。

性　状　本品は、無色の結晶又は白色の塊である。

確認試験　本品は、アンモニウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0ｇ、水20mL）

(2)　鉛　Pbとして２μg／ｇ以下（2.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに 15 分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素　As として 3μg／g 以下（0.50 g、第 1 法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

強熱残分　0.25%以下

定 量 法　本品約 3 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（2→5）10mL を加え、直ちに、あらかじめしぶき止めと冷却器を付け、0.1mol／L 硫酸 40mL を正確に量って入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、加熱してアンモニアを硫酸中に留出させ、過量の硫酸を 0.2mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬メチルレッド試液 3 滴）。

0.1mol／L 硫酸 1 mL＝13.21mg　$(NH_4)_2SO_4$

硫酸カリウム
Potassium Sulfate

K_2SO_4　　分子量　174.26

Potassium Sulfate　[7778－80－5]

含　　量　本品は、硫酸カリウム（K_2SO_4）99.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験　本品は、カリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

pH　5.5～8.5（1.0 g、水 20mL）

純度試験　(1) 鉛　Pb として 2μg／g 以下（2.0 g、第 5 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）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。

(2) セレン　Se として 30μg／g 以下

本品 0.20 g を量り、ビーカーに入れ、塩酸試液（4 mol／L）25mL を加えて振り混ぜた後、水 25mL を加え、試料液とする。別にセレン標準液 3 mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とする。この液 2 mL を正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸試液（2 mol／L）50mL を加え、比較原液とする。ドラフト中で、試料液及び比較原液に、注意しながらアンモニア水 5 mL を加える。冷後、アンモニア水（1→2）を加えて pH1.8～2.2 に調整した後、水を加えて 60mL とする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し、水 10mL を用いてビーカーを洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.2 g を加え、静かに振り混ぜて溶かす。次に 2，3-ジアミノナフタレン試液 5 mL を加え、振り混ぜた後、100 分間放置する。それぞれにシクロヘキサン 5.0mL を加えて 2 分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、それぞれの上層を検液及び比較液とする。これらの液につき、別に塩酸試液（2 mol／L）50mL を用いて試料液と同様に操作して得られた溶液を対照として波長 378nm 付近の極大吸収部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) ヒ素　As として 3μg／g 以下（0.50 g、第 1 法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

定 量 法　本品約 0.5 g を精密に量り、水 200mL を加えて溶かし、更に塩酸 1 mL を加えて沸騰させる。この液に塩化バリウム二水和物溶液（3→25）8 mL をかき混ぜながら少量ずつ加えた後、水浴上で

1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水洗する。ろ紙及び残留物をあらかじめ強熱し、質量を測定したるつぼに入れ、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量になるまで500～600℃で強熱し、その質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{硫酸カリウム（}K_2SO_4\text{）の含量（\%）}=\frac{\text{残留物の質量（g）}\times 0.7466}{\text{試料の採取量（g）}}\times 100$$

硫酸カルシウム
Calcium Sulfate

$CaSO_4\cdot 2H_2O$　　分子量　172.17

Calcium sulfate dihydrate　[7778－18－9]

含　量　本品は、硫酸カルシウム（$CaSO_4\cdot 2H_2O$）98.0～105.0%を含む。

性　状　本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験　本品1gに水100mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液は、カルシウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明

本品0.20gを量り、塩酸（1→4）10mLを加え、加熱して溶かし、検液とする。

(2)　遊離アルカリ　本品0.5gを量り、水100mLを加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液10mLを量り、フェノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。

(3)　塩化物　Clとして0.21%以下

本品0.20gを量り、水20mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液5mLを量り、試料液とする。比較液には0.01mol／L塩酸0.30mLを用いる。

(4)　炭酸塩　本品0.5gを量り、塩酸（1→4）5mLを加えるとき、泡立たない。

(5)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬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。

(6)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第2法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱減量　18.0～24.0%

定量法　本品約1gを精密に量り、塩酸（1→4）40mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mL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1mL＝8.609mg $CaSO_4\cdot 2H_2O$

硫酸第一鉄

Ferrous Sulfate

$FeSO_4$

Iron(II) sulfate hydrate　[13463－43－9]

定　義　本品には結晶物（７水和物）及び乾燥物（１～1.5水和物）があり、それぞれを硫酸第一鉄（結晶）及び硫酸第一鉄（乾燥）と称する。

含　量　結晶物は、硫酸第一鉄（結晶）($FeSO_4 \cdot 7H_2O$＝278.01) 98.0～104.0%を含み、乾燥物は、硫酸第一鉄 ($FeSO_4$＝151.91) 85.0%以上を含む。

性　状　結晶物は、帯白緑色の結晶又は結晶性の粉末であり、乾燥物は、灰白色の粉末である。

確認試験　本品の水溶液（１→100）は、鉄（II）塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

pH　3.4以上の酸性（結晶物 1.0ｇ、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、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（１→４）20mL を加え、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(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）

定 量 法　本品約 0.5ｇを精密に量り、あらかじめ硫酸（１→25）25mL 及び新たに煮沸して冷却した水 25mL を混和した液に溶かし、0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液で滴定する。

結晶物　0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液１mL＝27.80mg $FeSO_4 \cdot 7H_2O$

乾燥物　0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液１mL＝15.19mg $FeSO_4$

硫酸銅

Cupric Sulfate

$CuSO_4 \cdot 5H_2O$　　分子量　249.69

Copper(II)sulfate pentahydrate　[7758－99－8]

含　量　本品は、硫酸銅（$CuSO_4 \cdot 5H_2O$）98.5～104.5%を含む。

性　状　本品は、青色の結晶若しくは粒又は濃青色の結晶性の粉末である。

確認試験　本品は、銅（II）塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　ほとんど澄明（1.0ｇ、水 10mL）

(2)　遊離酸　本品 1.0ｇを量り、水 20mL を加えて溶かし、メチルオレンジ試液２滴を加えた液は、緑色を呈する。

(3)　アルカリ金属及びアルカリ土類金属　0.30%以下

本品 6.0ｇを量り、水 150mL を加えて溶かし、硫酸３mL を加え、約 70℃に加温しながら飽和するまで硫化水素を通ずる。冷後、水を加えて 280mL とし、ろ過し、ろ液に水を加えて 300mL とする。この液 100mL を量り、ホットプレート上で蒸発乾固した後、450～550℃で恒量になるまで強熱し、残留物の質量を量る。

(4)　鉛　Pbとして 10μg／ｇ以下（0.40ｇ、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に硝酸(1→100)を加えて 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。

(5) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に水5mLを加えて溶かし、酢酸2mL及びヨウ化カリウム1.5gを加え、5分間放置した後、L（＋）－アスコルビン酸0.2gを加えて溶かし、検液とする。

定量法　本品約0.7gを精密に量り、以下「グルコン酸銅」の定量法を準用する。

0.1mol／Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL＝24.97mg $CuSO_4 \cdot 5H_2O$

硫酸ナトリウム
Sodium Sulfate

分子量　10水和物　322.19
無水物　142.04

$Na_2SO_4 \cdot nH_2O$（n＝10又は0）

Sodium sulfate decahydrate　[7727－73－3]

Sodium sulfate　[7757－82－6]

定　義　本品には結晶物（10水和物）及び無水物があり、それぞれを硫酸ナトリウム（結晶）及び硫酸ナトリウム（無水）と称する。

含　量　本品を乾燥したものは、硫酸ナトリウム（Na_2SO_4）99.0%以上を含む。

性　状　結晶物は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末である。

確認試験　本品は、ナトリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1) 溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

(2) 塩化物　Clとして0.11%以下（0.10g、比較液　0.01mol／L塩酸0.30mL）

(3) 鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　結晶物　51.0～57.0%（105℃、4時間）

無水物　5.0%以下（105℃、4時間）

定量法　本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、水200mLを加えて溶かし、更に塩酸1mLを加えて煮沸し、塩化バリウム二水和物溶液（1→6）30mLを徐々に加える。この液を水浴中で1時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙（5種C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙と共に乾燥した後、恒量となるまで強熱し、硫酸バリウム（$BaSO_4$）として質量を精密に量る。

$$\text{硫酸ナトリウム}\ (Na_2SO_4)\ \text{の含量}\ (\%) = \frac{BaSO_4\text{の量}\ (g) \times 0.6086}{\text{試料の採取量}\ (g)} \times 100$$

硫酸マグネシウム
Magnesium Sulfate

分子量　7水和物　246.47
3水和物　174.41

$MgSO_4 \cdot nH_2O$（n＝7又は3）

Magnesium sulfate heptahydrate　[10034－99－8]

Magnesium sulfate trihydrate

定　義　本品には結晶物（7水和物）及び乾燥物（3水和物）があり、それぞれを硫酸マグネシウム（結晶）及び硫酸マグネシウム（乾燥）と称する。

含　量　本品を強熱したものは、硫酸マグネシウム（$MgSO_4$＝120.37）99.0%以上を含む。

性　状　結晶物は、無色の柱状又は針状の結晶で、塩味及び苦味があり、乾燥物は、白色の粉末で、塩味及び苦味がある。

確認試験　本品は、マグネシウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　溶状　結晶物　無色、ほとんど澄明（1.0g、水10mL）

乾燥物　無色、わずかに微濁（1.0g、水10mL）

(2)　塩化物　Clとして0.014%以下（1.0g、比較液　0.01mol／L塩酸0.40mL）

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

(4)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱減量　結晶物　40.0～52.0%（100℃、2時間、次に300～400℃、4時間）

乾燥物　25.0～35.0%（300～400℃、4時間）

定量法　本品を強熱し、その約0.6gを精密に量り、塩酸（1→4）2mL及び水を加えて溶かして正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、水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する（指示薬　エリオクロムブラックT試液5滴）。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。

0.05mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝6.018mg $MgSO_4$

流動パラフィン

Liquid Paraffin

ミネラルオイルホワイト

定　義　本品は、石油から得た炭化水素類の混合物である。

性　状　本品は、無色のほとんど蛍光を発しない澄明で、粘稠（ちゅう）な液体で、におい及び味がない。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験　(1)　遊離酸及び遊離アルカリ　本品10mLを量り、熱湯約10mL及びフェノールフタレイン試液1滴を加え、激しく振り混ぜるとき、液は、赤色を呈さない。さらに、この液に0.02mol／L水酸化ナトリウム溶液0.20mLを加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

(2)　鉛　Pbとして1μg／g以下（4.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

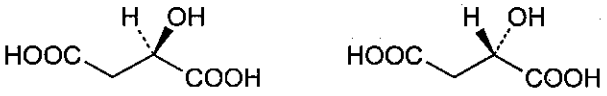
(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4) 硫黄化合物　本品4.0mLを量り、エタノール（99.5）2mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（1→5）に酸化鉛（II）を飽和した澄明な液2滴を加え、しばしば振り混ぜ、70℃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。

(5) 多環芳香族炭化水素　本品25mLを25mLのメスシリンダーにとり、100mLの分液漏斗に移す。次に紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25mLを同じメスシリンダーにとり、分液漏斗に移し、よく振り混ぜる。これに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mLを加え、2分間激しく振り混ぜた後、15分間静置する。下層を50mLの分液漏斗に移し、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン2mLを加え、2分間激しく振り混ぜた後、2分間静置する。下層を10mLの栓付遠心管に移し、毎分2500～3000回転で約10分間遠心分離し、上澄液を密栓付セルに入れ、検液とする。別に、紫外吸収スペクトル測定用ヘキサン25mLに紫外吸収スペクトル測定用ジメチルスルホキシド5mLを加え、以下検液の調製と同様に操作した液を対照として直ちに波長260～350nmにおける吸光度を測定するとき、その値は、0.10を超えない。

(6) 硫酸呈色物　本品5mLを量り、ネスラー管に入れ、硫酸呈色物用硫酸（94.5～94.9%）5mLを加え、水浴中で2分間加熱した後、直ちに5秒間激しく上下に振り混ぜる。さらに、この操作を4回繰り返すとき、流動パラフィン層の色は変わらない。また硫酸層の色は、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をネスラー管中で混合した液の色より濃くない。

DL－リンゴ酸
DL-Malic Acid
dl－リンゴ酸



$C_4H_6O_5$　　分子量　134.09

(2*RS*)-2-Hydroxybutanedioic acid　[6915－15－7]

含　量　本品は、DL－リンゴ酸（$C_4H_6O_5$）99.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがあり、特異な酸味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液（1→20）1mLを磁製皿に入れ、アンモニア試液で中和した後、スルファニル酸10mgを加え、水浴上で数分間加熱する。この液に亜硝酸ナトリウム溶液（1→5）5mLを加え、わずかに加温した後、水酸化ナトリウム溶液（1→25）でアルカリ性とするとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→20）1mLを試験管に入れ、レゾルシノール2～3mg及び硫酸1mLを加えて振り混ぜ、120～130℃で5分間加熱する。冷後、水を加えて5mLとする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液(3→10)を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて10mLとするとき、液は、紫外線下で淡青色の蛍光を発する。

融　点　127～132℃

純度試験　(1) 溶状　澄明（1.0g、水20mL）

(2) 塩化物　Cl として 0.004%以下（1.0 g、比較液　0.01mol／L 塩酸 0.10mL）

(3) 鉛　Pb として 2 μg／g 以下（2.0 g、第 1 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(4) ヒ素　As として 3 μg／g 以下（0.50 g、第 1 法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置 B）

(5) 易酸化物　本品 0.10 g を量り、水 25mL 及び硫酸（1→20）25mL を加えて溶かし、これを 20℃に保ち、0.02mol／L 過マンガン酸カリウム溶液 1.0mL を加えるとき、液の赤色は、3 分以内に消えない。

強熱残分　0.05%以下（5 g）

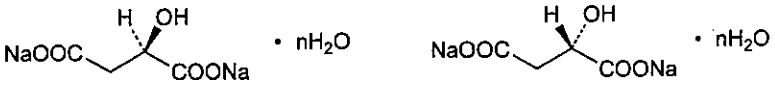
定 量 法　本品約 1.5 g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液 2 滴）。

0.1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL＝6.704mg　$C_4H_6O_5$

DL－リンゴ酸ナトリウム

Sodium DL-Malate

dl－リンゴ酸ナトリウム



n＝3 又は 1/2

分子量　3 水和物　232.10

1/2 水和物　187.06

$C_4H_4Na_2O_5 \cdot nH_2O$（$n$＝3 又は 1/2）

Disodium(2*RS*)-2-hydroxybutanedioate trihydrate

Disodium(2*RS*)-2-hydroxybutanedioate hemihydrate

[676－46－0、無水物]

定　義　本品には 3 水和物及び 1/2 水和物がある。

含　量　本品を乾燥したものは、DL－リンゴ酸ナトリウム（$C_4H_4Na_2O_5$＝178.05）98.0～102.0%を含む。

性　状　本品は、白色の結晶性の粉末又は塊であり、においがなく、塩味がある。

確認試験　(1) 本品の水溶液（1→20）1 mL を磁製皿に入れ、スルファニル酸 10mg を加え、以下「DL－リンゴ酸」の確認試験(1)を準用する。

(2) 「DL－リンゴ酸」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験　(1) 溶状　無色、澄明（1.0 g、水 10mL）

(2) 遊離アルカリ　Na_2CO_3 として 0.2%以下

本品 1.0 g を量り、新たに煮沸して冷却した水 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 0.40mL を加えるとき消える。

(3) 塩化物　Cl として 0.011%以下（1.0 g、比較液　0.01mol／L 塩酸 0.30mL）

(4) 鉛　Pb として 2 μg／g 以下（2.0 g、第 3 法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

(5) 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）

(6) 易酸化物　本品 0.10 g を量り、水 25mL 及び硫酸（1→20）25mL を加えて溶かし、これを 20℃

に保ち、0.02mol／Ｌ過マンガン酸カリウム溶液 1.0mL を加えるとき、液の赤色は、３分以内に消えない。

乾燥減量　３水和物　20.5～23.5%（120℃、１時間の後、160℃、２時間）

1/2 水和物　7.0%以下（120℃、１時間の後、160℃、２時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約 0.15ｇを精密に量り、非水滴定用酢酸 30mL を加えて溶かし、0.1mol／Ｌ過塩素酸で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液１mL）を用いる場合には、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol／Ｌ過塩素酸１mL＝8.903mg　$C_4H_4Na_2O_5$

リン酸
Phosphoric Acid

H_3PO_4　　分子量　98.00

Phosphoric acid　[7664－38－2]

含　　量　本品は、リン酸（H_3PO_4）75.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色澄明のシロップ状の液体であり、においがない。

確認試験　本品の水溶液（１→20）にフェノールフタレイン試液２～３滴を加え、水酸化ナトリウム溶液（１→25）で中和した液は、リン酸塩の反応を呈する。

比　　重　d_{20}^{20}＝1.579 以上

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（4.0mL、エタノール（95）16mL）

(2)　硫酸塩　SO_4として 0.14%以下

本品 0.20ｇを量り、水を加えて 50mL とし、検液とする。比較液は、0.005mol／Ｌ硫酸 0.60mL に塩酸（１→４）１mL 及び水を加えて 50mL とする。

(3)　鉛　Pb として４μg／ｇ以下（1.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。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５mL 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 1.5ｇを精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、約 15℃に保ち、１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　チモールフタレイン試液５滴）。終点は、液の色が淡青色に変わるときとする。

１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝49.00mg　H_3PO_4

リン酸架橋デンプン
Distarch Phosphate

[55963－33－2]

定　　義　本品は、デンプンをトリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性　　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においがない。

確認試験　(1)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1)　リン　Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　二酸化硫黄　50μg／g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

リン酸化デンプン

Monostarch Phosphate

[63100－01－6]

定　　義　本品は、デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化して得られたものである。

性　　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においがない。

確認試験　(1)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1)　リン　Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　二酸化硫黄　50μg／g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

リン酸三カリウム

Tripotassium Phosphate

第三リン酸カリウム

分子量　3水和物　266.31

無水物　212.27

$K_3PO_4 \cdot nH_2O$（n＝3、1 $^1/_2$、1又は0）

Tripotassium phosphate trihydrate

Tripotassium phosphate sesquihydrate

Tripotassium phosphate monohydrate

Tripotassium phosphate　[7778－53－2]

含　　量　本品を強熱したものは、リン酸三カリウム（K_3PO_4）97.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶若しくは塊又は白色の粉末である。

確認試験　本品の水溶液（1→20）は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH　11.5～12.5（1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、わずかに微濁（1.0g、水20mL）

(2)　塩化物　Clとして0.011%以下（1.0g、比較液　0.01mol／L塩酸0.30mL）

(3)　硫酸塩　SO_4として0.019%以下（1.0g、比較液　0.005mol／L硫酸0.40mL）

(4)　鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

強熱減量　23.0%以下（120℃、2時間、次に300～400℃、1時間）

定量法　本品を強熱し、その約2gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1mol／L塩酸で滴定する（指示薬　メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴）。

1mol／L塩酸1mL＝106.1mg　K_3PO_4

リン酸三カルシウム
Tricalcium Phosphate
第三リン酸カルシウム

定　義　本品は、ほぼ$10CaO \cdot 3P_2O_5 \cdot H_2O$の組成をもつリン酸カルシウムである。

含　量　本品を乾燥したものは、リン酸三カルシウム($Ca_3(PO_4)_2$=310.18)として98.0～103.0%を含む。

性　状　本品は、白色の粉末である。

確認試験　(1)　本品を硝酸銀溶液（1→50）で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2)　本品0.1gに酢酸（1→4）5mLを加えて煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験　(1)　溶状　微濁

本品2.0gを量り、水15mL及び塩酸5.0mLを加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2)　炭酸塩　本品2.0gを量り、水5mLを加えて煮沸する。冷後、塩酸2mLを加えるとき、泡立たないか、又は泡立ってもわずかに泡立つ程度を超えない。

(3)　鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬は、ブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(4)　ヒ素　Asとして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　10.0%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、検液とし、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1mL＝2.068mg $Ca_3(PO_4)_2$

リン酸三マグネシウム

Trimagnesium Phosphate

第三リン酸マグネシウム

分子量　8水和物　406.98

4水和物　334.92

$Mg_3(PO_4)_2 \cdot nH_2O$（n＝8、5又は4）

Trimagnesium phosphate octahydrate　[13446－23－6]

Trimagnesium phosphate pentahydrate

Trimagnesium phosphate tetrahydrate　[13465－22－0]

定　義 本品には結晶物（8水和物、5水和物及び4水和物）がある。

含　量 本品を強熱したものは、リン酸三マグネシウム・無水物（$Mg_3(PO_4)_2$＝262.86）98.0～101.5%を含む。

性　状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.2ｇを10%硝酸試液10mLに溶かした液は、モリブデン酸アンモニウム試液を滴加するとき黄色の沈殿を生じ、アンモニア試液を加えるとき、黄色の沈殿は溶け、白色の沈殿が生成する。

(2) 本品0.1ｇを酢酸試液（1mol／Ｌ）0.7mLと水20mLを加えて溶かし、塩化鉄（III）試液1mLを加えて5分間放置した後、ろ過する。ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状　混濁

本品2.0ｇを量り、水16mL及び10%塩酸試液4.0mLを加え、水浴上で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 鉛　Pbとして4μg／ｇ以下（1.0ｇ、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素　Asとして3μg／ｇ以下（0.50ｇ、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

本品に10%塩酸試液5mLを加えて溶かし、検液とする。

(4) フッ化物　Fとして5.0μg／ｇ以下

本品1.0ｇを量り、ビーカーに入れ、塩酸（1→10）10mLを加えて溶かす。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。クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL及び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）10mL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に調整し、100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mL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℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に移し、比較原液とする。比較原液5mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。この液1mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL及び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）10mL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100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

強熱減量　4水和物　15%～23%（1.0g、425℃、3時間）

5水和物　20%～27%（1.0g、425℃、3時間）

8水和物　30%～37%（1.0g、425℃、3時間）

定量法　本品を強熱し、その約0.3gを精密に量り、水50mL及び塩酸（2→3）5mLを加えて溶かし、更に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40mLを加えて50℃の水浴中で30分間加熱する。冷後、アンモニウム緩衝液（pH10.7）約10mLを加え、0.1mol／L酢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5滴）。終点は、液の青色が青紫色と変わるときとする。別に空試験を行い、補正する。

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＝8.762mg $Mg_3(PO_4)_2$

リン酸水素二アンモニウム

Diammonium Hydrogen Phosphate

リン酸二アンモニウム

$(NH_4)_2HPO_4$　　分子量　132.06

Diammonium hydrogenphosphate　[7783－28－0]

含　量　本品は、リン酸水素二アンモニウム（$(NH_4)_2HPO_4$）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、においがないか、又は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リン酸塩の反応を呈する。

pH　7.6～8.4（1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水20mL）

(2)　塩化物　Clとして0.035%以下（0.50g、比較液　0.01mol／L塩酸0.50mL）

(3)　硫酸塩　SO_4として0.038%以下（0.50g、比較液　0.005mol／L硫酸0.40mL）

(4)　鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。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5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5)　ヒ素　Asとして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50mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1mol／L塩酸で滴定する（指示薬　メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴）。

1mol／L塩酸1mL＝132.1mg　$(NH_4)_2HPO_4$

リン酸二水素アンモニウム

Ammonium Dihydrogen Phosphate

リン酸一アンモニウム

$NH_4H_2PO_4$　　分子量　115.03

Ammonium dihydrogenphosphate　[7722－76－1]

含　　量　本品は、リン酸二水素アンモニウム（$NH_4H_2PO_4$）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る。

確認試験　本品は、アンモニウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH　4.1～5.0（1.0g、水 100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（1.0g、水 20mL）

(2)　塩化物　Cl として 0.035%以下（0.50g、比較液　0.01mol／L 塩酸 0.50mL）

(3)　硫酸塩　SO_4として 0.038%以下（0.50g、比較液　0.005mol／L 硫酸 0.40mL）

(4)　鉛　Pb として 4μg／g 以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。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 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5)　ヒ素　As として 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3gを精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、塩化ナトリウム5gを加えてよく振り混ぜ、約 15℃に保ち、1mol／L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　フェノールフタレイン試液2滴）。

1mol／L 水酸化ナトリウム溶液 1mL＝115.0mg $NH_4H_2PO_4$

リン酸水素二カリウム

Dipotassium Hydrogen Phosphate

リン酸二カリウム

K_2HPO_4　　分子量　174.18

Dipotassium hydrogenphosphate　[7758－11－4]

含　　量　本品を乾燥したものは、リン酸水素二カリウム（K_2HPO_4）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶、粉末又は塊である。

確認試験　本品の水溶液（1→20）は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH　8.7～9.3（1.0g、水 100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、わずかに微濁（1.0g、水 20mL）

(2)　塩化物　Cl として 0.011%以下（1.0g、比較液　0.01mol／L 塩酸 0.30mL）

(3)　硫酸塩　SO_4として 0.019%以下（1.0g、比較液　0.005mol／L 硫酸 0.40mL）

(4)　鉛　Pb として 4μg／g 以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。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５mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素　As として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　5.0%以下（105℃、４時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約３ｇを精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、約 15℃に保ち、１mol／Ｌ塩酸で滴定する（指示薬　メチルオレンジ・インジゴカルミン試液２～３滴）。

１mol／Ｌ塩酸１mL＝174.2mg K_2HPO_4

リン酸二水素カリウム

Potassium Dihydrogen Phosphate

リン酸一カリウム

KH_2PO_4　　分子量　136.09

Potassium dihydrogenphosphate　[7778－77－0]

含　　量　本品を乾燥したものは、リン酸二水素カリウム（KH_2PO_4）98.0%以上を含む。

性　　状　本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験　本品の水溶液（１→20）は、カリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH　4.4～4.9（1.0ｇ、水 100mL）

純度試験　(1) 溶状　無色、わずかに微濁（1.0ｇ、水 20mL）

(2) 塩化物　Cl として 0.011%以下（1.0ｇ、比較液　0.01mol／Ｌ塩酸 0.30mL）

(3) 硫酸塩　SO_4として 0.019%以下（1.0ｇ、比較液　0.005mol／Ｌ硫酸 0.40mL）

(4) 鉛　Pb として４μg／ｇ以下（1.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯５mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素　As として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　0.5%以下（105℃、４時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約３ｇを精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、塩化ナトリウム５ｇを加えてよく振り混ぜて溶かし、約 15℃に保ち、１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　チモールブルー試液３～４滴）。

１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１mL＝136.1mg KH_2PO_4

リン酸一水素カルシウム

Calcium Monohydrogen Phosphate

第二リン酸カルシウム

分子量　２水和物　172.09

$CaHPO_4 \cdot nH_2O$（n＝２、$1\ ^1/_2$、１、$^1/_2$又は０）　　無水物　136.06

Calcium hydrogenphosphate dihydrate　[7789－77－7]

Calcium hydrogenphosphate sesquihydrate

Calcium hydrogenphosphate monohydrate

Calcium hydrogenphosphate hemihydrate

Calcium hydrogenphosphate　[7757－93－9]

含　　量　本品を乾燥したものは、リン酸一水素カルシウム（$CaHPO_4$）98.0～103.0%を含む。

性　　状　本品は、白色の結晶又は粉末である。

確認試験　(1)　本品を硝酸銀溶液（1→50）で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2)　本品0.1gに酢酸（1→4）5mLを加えて煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液にシュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験　(1)　溶状　わずかに微濁

本品2.0gを量り、水16mL及び塩酸4.0mLを加え、水浴中で5分間加熱して溶かし、検液とする。

(2)　炭酸塩　本品2.0gを量り、水5mLを加え、煮沸する。冷後、塩酸2mLを加えるとき、泡立たない。

(3)　鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、蒸発乾固し、残留物に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第5法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）の量を50mLに変更し、指示薬は、ブロモチモールブルー試液1mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(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（1→4）5mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量　22.0%以下（200℃、3時間）

定 量 法　本品を乾燥し、その約0.4gを精密に量り、塩酸（1→4）12mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第2法により定量する。

0.02mol／Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mL＝2.721mg $CaHPO_4$

リン酸二水素カルシウム

Calcium Dihydrogen Phosphate

第一リン酸カルシウム

分子量　1水和物　252.07

$Ca(H_2PO_4)_2 \cdot nH_2O$（$n$＝1又は0）　無水物　234.05

Calcium bis(dihydrogenphosphate) monohydrate　[10031－30－8]

Calcium bis(dihydrogenphosphate)　[7758－23－8]

含　　量　本品を乾燥したものは、リン酸二水素カルシウム（$Ca(H_2PO_4)_2$）95.0～105.0%を含む。

性　　状　本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末である。

確認試験　(1)　本品を硝酸銀溶液（1→50）で湿らせるとき、黄色を呈する。

(2)　本品0.1gに水20mLを加えて振り混ぜた後、ろ過し、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液（1→30）5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状　わずかに微濁

本品2.0ｇを量り、水18mL及び塩酸2.0mLを加え、水浴中で５分間加熱して溶かし、検液とする。

(2) 遊離酸及びリン酸一水素塩　本品1.0ｇを量り、水３mLを加えてすり混ぜ、これに水100mLを加えて５分間かくはんして分散させ、メチルオレンジ試液１滴を加えるとき、液は、淡黄赤色を呈する。さらに、この液に１mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液1.0mLを加えるとき、液の色は、淡黄色に変わる。

(3) 炭酸塩　本品2.0ｇを量り、水５mLを加えて煮沸する。冷後、塩酸２mLを加えるとき、泡立たない。

(4) 鉛　Pbとして４μg／ｇ以下（1.0ｇ、第５法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（１→４）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固し、残留物に塩酸（１→４）20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに５分間沸騰させる。冷後、水30mLを加え、試料液とする。ただし、第５法に示すクエン酸水素二アンモニウム溶液（１→２）の量を50mLに変更し、指示薬には、ブロモチモールブルー試液１mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

(5) ヒ素　Asとして３μg／ｇ以下（0.50ｇ、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

本品に塩酸（１→４）５mLを加えて溶かし、検液とする。

乾燥減量　17.0%以下（180℃、３時間）

定量法　本品を乾燥し、その約0.8ｇを精密に量り、塩酸（１→４）６mLを加えて溶かし、更に水を加えて正確に200mLとし、検液とし、カルシウム塩定量法中の第２法により定量する。

0.02mol／Ｌエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液１mL＝4.681mg $Ca(H_2PO_4)_2$

リン酸水素二ナトリウム

Disodium Hydrogen Phosphate

リン酸二ナトリウム

分子量　12水和物　358.14

$Na_2HPO_4 \cdot nH_2O$（n＝12、10、８、７、５、２又は０）　無水物　141.96

Disodium hydrogenphosphate dodecahydrate　[10039－32－4]

Disodium hydrogenphosphate decahydrate

Disodium hydrogenphosphate octahydrate

Disodium hydrogenphosphate heptahydrate　[7782－85－6]

Disodium hydrogenphosphate pentahydrate

Disodium hydrogenphosphate dihydrate　[10028－24－7]

Disodium hydrogenphosphate　[7558－79－4]

定　義　本品には結晶物（12、10、８、７、５又は２水和物）及び無水物があり、それぞれをリン酸水素二ナトリウム（結晶）及びリン酸水素二ナトリウム（無水）と称する。

含　量　本品を乾燥したものは、リン酸水素二ナトリウム（Na_2HPO_4）98.0%以上を含む。

性　状　結晶物は、無～白色の結晶又は結晶塊であり、無水物は、白色の粉末である。

確認試験　本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH　9.0～9.6（1.0g、水 100mL）

純度試験　結晶物は、乾燥した後、試験を行う。

(1)　溶状　無色、ほとんど澄明（0.50g、水 20mL）

(2)　塩化物　Cl として 0.21%以下（0.10g、比較液　0.01mol／L 塩酸 0.60mL）

(3)　硫酸塩　SO_4として 0.038%以下（0.50g、比較液　0.005mol／L 硫酸 0.40mL）

(4)　鉛　Pb として 4μg／g 以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5)　ヒ素　As として 3μg／g 以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

乾燥減量　結晶物　61.0%以下（40℃、3時間、次に 120℃、4時間）

無水物　2.0%以下（120℃、4時間）

定量法　本品を乾燥し、その約3gを精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、約 15℃に保ち、1mol／L 塩酸で滴定する（指示薬　メチルオレンジ・インジゴカルミン試液2～3滴）。

1mol／L 塩酸 1mL＝142.0mg Na_2HPO_4

リン酸二水素ナトリウム

Sodium Dihydrogen Phosphate

リン酸一ナトリウム

分子量　2水和物　156.01

無水物　119.98

$NaH_2PO_4 \cdot nH_2O$（n＝2又は0）

Sodium dihydrogenphosphate dihydrate　[13472－35－0]

Sodium dihydrogenphosphate　[7558－80－7]

定　義　本品には結晶物（2水和物）及び無水物があり、それぞれをリン酸二水素ナトリウム（結晶）及びリン酸二水素ナトリウム（無水）と称する。

含　量　本品を乾燥したものは、リン酸二水素ナトリウム（NaH_2PO_4）98.0～103.0%を含む。

性　状　結晶物は、無～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験　本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH　4.3～4.9（1.0g、水 100mL）

純度試験　結晶物は乾燥した後、試験を行う。

(1)　溶状　無色、わずかに微濁（2.0g、水 20mL）

(2)　塩化物　Cl として 0.11%以下（0.20g、比較液　0.01mol／L 塩酸 0.60mL）

(3)　硫酸塩　SO_4として 0.048%以下（0.50g、比較液　0.005mol／L 硫酸 0.50mL）

(4)　鉛　Pb として 4μg／g 以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液 4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mL を加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに 15 分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(5) ヒ素　As として3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　結晶物　22.0～24.0%（40℃、16時間、次に120℃、4時間）

無水物　2.0%以下（120℃、4時間）

定量法　本品を乾燥し、その約3gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、塩化ナトリウム5gを加え、よく振り混ぜて溶かし、約15℃に保ち、1mol／L水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　チモールブルー試液3～4滴）。

1mol／L水酸化ナトリウム溶液1mL＝120.0mg NaH_2PO_4

リン酸一水素マグネシウム

Magnesium Monohydrogen Phosphate

$MgHPO_4 \cdot 3H_2O$

Magnesium monohydrogen phosphate trihydrate　[7782－75－4]　分子量174.33

含　量　本品を強熱したものは、リン酸マグネシウム（$Mg_2P_2O_7$）96.0%以上を含む。

性　状　本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験　(1) 本品0.1gに酢酸試液（1mol／L）0.5mL及び水20mLを加え、塩化鉄（III）試液1mLを加えて5分間放置した後、ろ過する。ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品0.2gを10%硝酸試液10mLに溶かした液は、モリブデン酸アンモニウム試液を滴加するとき黄色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これにアンモニア試液を加えるとき、沈殿は、溶ける。

純度試験　(1) フッ化物Fとして25μg／g以下

本品0.20gを量り、ビーカーに入れ、塩酸（1→10）10mLを加えて溶かす。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。これにクエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL及び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）10mL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100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mL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℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。使用時に、比較原液5mLを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1000mLとする。この液1mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mL及び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）10mL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100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mL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4μg／g　以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。

(3) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）
本品に10%塩酸試液5mLを加えて溶かし、検液とする。

強熱減量　29～36%（800±25℃、3時間）

定量法　本品を強熱し、その約0.5gを精密に量り、水50mL及び塩酸2mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mLとする。この液50mLをビーカーに移し、水100mLを加え、55～60℃に加熱する。ビュレットを用いて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15mLを加え、電磁式かくはん機でかき混ぜながら水酸化ナトリウム試液（1mol／L）でpH10に調整する。アンモニウム緩衝液（pH10.7）10mLを加え、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で滴定する（指示薬　エリオクロムブラックT試液12滴）。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。

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＝11.13mg $Mg_2P_2O_7$

リン酸三ナトリウム
Trisodium Phosphate
第三リン酸ナトリウム

分子量　12水和物　380.12
無水物　163.94

$Na_3PO_4 \cdot nH_2O$（n＝12、6又は0）
Trisodium phosphate dodecahydrate　[10101－89－0]
Trisodium phosphate hexahydrate
Trisodium phosphate　[7601－54－9]

定　義　本品には結晶物（12又は6水和物）及び無水物があり、それぞれをリン酸三ナトリウム（結晶）及びリン酸三ナトリウム（無水）と称する。

含　量　本品を乾燥したものは、リン酸三ナトリウム（Na_3PO_4）97.0～103.0%を含む。

性　状　結晶物は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末であり、無水物は、白色の粉末又は粒である。

確認試験　本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の反応及びリン酸塩の反応を呈する。

pH　11.5～12.5（1.0g、水100mL）

純度試験　結晶物は、乾燥した後、試験を行う。
(1) 溶状　無色、わずかに微濁（0.50g、水20mL）
(2) 塩化物　Clとして0.071%以下（0.30g、比較液　0.01mol／L塩酸0.60mL）
(3) 硫酸塩　SO_4として0.058%以下（0.50g、比較液　0.005mol／L硫酸0.60mL）
(4) 鉛　Pbとして4μg／g以下（1.0g、第5法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）
本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、時々かくはんしながら穏やかに15分間沸騰させる。この液を遠心分離して不溶物を沈降させ、上澄液をろ過し、不溶物を除き、ろ紙上の残留物及び容器を熱湯5mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、試料液とする。
(5) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第1法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　結晶物　58.0%以下（120℃、2時間、次に200℃、5時間）
無水物　5.0%以下（200℃、5時間）

定量法　本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、約15℃に保ち、1mol／L塩酸で滴定する（指示薬　メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴）。

1 mol／L 塩酸 1 mL＝81.97mg Na_3PO_4

リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン
Phosphated Distarch Phosphate

定　義　本品は、デンプンをオルトリン酸、そのカリウム塩若しくはナトリウム塩又はトリポリリン酸ナトリウムでエステル化し、トリメタリン酸ナトリウム又はオキシ塩化リンでエステル化して得られたものである。

性　状　本品は、白～類白色の粉末、薄片又は顆粒であり、においがない。

確認試験　(1)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(1)を準用する。

(2)　「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の確認試験(2)を準用する。

純度試験　(1)　リン　Pとして0.5%以下

「アセチル化リン酸架橋デンプン」の純度試験(3)を準用する。

(2)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(3)　ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

(4)　二酸化硫黄　50μg／g以下

「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量　21.0%以下（13.3kPa以下、120℃、4時間）

ルチン酵素分解物
Enzymatically Decomposed Rutin

定　義　本品は、ルチン（抽出物）（アズキ（*Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi）の全草、エンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott（*Sophora japonica* L.））のつぼみ若しくは花又はソバ（*Fagopyrum esculentum* Moench）の全草から得られた、ルチンを主成分とするものをいう。）を酵素処理した後、精製して得られたものである。主成分は、イソクエルシトリンである。

含　量　本品を乾燥したものは、イソクエルシトリン（$C_{21}H_{20}O_{12}$＝464.38）91.0～103.0%を含む。

性　状　本品は、淡黄～黄色の粉末、塊又はペーストで、わずかに特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品5mgをエタノール（95）10mLに溶かした液は、黄色を呈し、塩化鉄（III）六水和物溶液（1→50）1～2滴を加えるとき、液は、帯緑褐色に変わる。

(2)　本品5mgをエタノール（95）5mLに溶かした液は、黄色を呈し、塩酸2mL及びマグネシウム粉末50mgを加えるとき、液は、徐々に赤色に変わる。

(3)　本品10mgをエタノール（95）500mLに溶かした液は、波長258nm付近及び362nm付近に極大吸収部がある。

(4)　本品1.0gをメタノール20mLに溶かし、必要な場合には、ろ過し、検液とする。検液2μLを量り、定量用ルチン・メタノール溶液（1→20）2μLを対照液とし、1－ブタノール／酢酸／水混液（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15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、塩化鉄（III）・塩酸試液を噴霧し、観察するとき、定量用ルチンの主スポットよりも大きいRf値を示す褐色の主スポットを認める。ただし、薄層板には、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを担体とし、110℃で1時間乾燥したもの

を使用する。

純度試験 (1) 鉛　2μg／g以下（2.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(2) 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　50.0%以下（135℃、2時間）

定量法　本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。必要な場合は、ろ過する。この液4mLを正確に量り、リン酸（1→1000）を加えて正確に100mLとし、検液とする。別に定量用ルチンを135℃、2時間乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、リン酸（1→1000）を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により、リン酸（1→1000）を対照とし、波長351nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定し、次式により含量を求める。

イソクエルシトリン（$C_{21}H_{20}O_{12}$）の含量（%）

$$= \frac{\text{定量用ルチンの採取量（g）} \times 0.761}{\text{試料の採取量（g）}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

レシチン
Lecithin

定　義　本品は、油糧種子又は動物原料から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。

性　状　本品は、白～褐色の粉末若しくは粒、淡黄～暗褐色の塊又は淡黄～暗褐色の粘稠（ちょう）な液状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) 「酵素分解レシチン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品0.5gに塩酸（1→2）5mLを加え、水浴中で2時間加熱した後、ろ過し、検液とする。検液10μLにつき、塩化コリン溶液（1→200）を対照液とし、1－ブタノール／水／酢酸混液（4：2：1）を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行う。展開溶媒が約25cm上昇したとき展開を止め、風乾した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する赤橙色のスポットを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用2号を使用する。

純度試験 (1) 酸価　40以下

本品約2gを精密に量り、石油エーテル50mLを加えて溶かし、次にエタノール（95）50mLを加え、検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) トルエン不溶物　0.30%以下

本品約10gを精密に量り、トルエン100mLを加えて溶かす。不溶物をるつぼ型ガラスろ過器（1G4）でろ過し、トルエン25mLを用いて数回洗い、ガラスろ過器と共に105℃で1時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。

(3) アセトン可溶物　40%以下

本品約2gを精密に量り、50mL目盛付共栓遠心管に入れ、石油エーテル3mLを加えて溶かし、アセトン15mLを加え、以下「酵素分解レシチン」の純度試験(2)を準用する。

(4) 過酸化物価　10以下

本品約5gを精密に量り、250mL共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム／酢酸混液（2：1）

35mLを加え、静かに振り混ぜて溶かす。以下「酵素分解レシチン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 鉛　Pbとして2μg／g以下（1.0g、第2法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）
ただし、検液は第2法で示す硝酸（1→100）で正確に5mLとしたものとする。

(6) ヒ素　Asとして3μg／g以下（0.50g、第3法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置B）

乾燥減量　2.0%以下　「酵素分解レシチン」の乾燥減量を準用する。

レンネット
Rennet
キモシン
レンニン

定　　義　本品は、反すう動物の第四胃又は担子菌（*Irpex lacteus*に限る。）、糸状菌（*Cryphonectria parasitica*、*Mucor miehei*、*Mucor pusillus* Lindt、*Mucor* spp.、*Rhizomucor miehei*及び*Rhizomucor pusillus*に限る。）、酵母（*Kluyveromyces lactis*に限る。）若しくは細菌（*Bacillus cereus*及び*Escherichia coli*に限る。）の培養物から得られた、凝乳させる酵素である。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、レンネット活性試験法に適合する。

純度試験　(1) 鉛　Pbとして5μg／g以下（0.80g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）
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3μg／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。

レンネット活性試験法　次の方法により試験を行う。なお、記載された方法で確認試験を行うことができない場合、基質、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

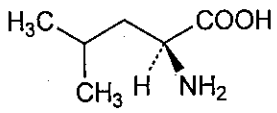
本品5.0gを量り、酢酸緩衝液（pH5.5）を加えて溶解若しくは均一に分散して100mLとしたもの又はこれを更に酢酸緩衝液（pH5.5）を用いて10倍に希釈したものを試料液とする。

脱脂粉乳110.0gを量り、塩化カルシウム二水和物溶液（1→2000）100mLを加えて均一に混和する。この液に塩化カルシウム二水和物溶液（1→2000）900mLを加え、30分間泡立たないようにかくはんした後、30分間暗所に放置したものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液25mLを量り、透明なガラス容器に入れ、32℃で15分間加温した後、試料液0.5mLを加えて泡立たないようにかき混ぜる。この液を更に32℃で加温したとき、ガラス容器の壁面の基質溶液の膜に凝乳の微粒片ができる。

L－ロイシン

L-Leucine



$C_6H_{13}NO_2$　　分子量　131.17

(2*S*)-2-Amino-4-methylpentanoic acid　[61−90−5]

含　　量　本品を乾燥物換算したものは、Ｌ−ロイシン（$C_6H_{13}NO_2$）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、味はわずかに苦い。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→1000）5mLにニンヒドリン溶液（1→50）1mL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0.3gに水10mLを加え、加温して溶かし、これに塩酸（1→4）10滴及び亜硝酸ナトリウム溶液（1→10）2mLを加えるとき、泡立って無色のガスを発生する。

比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝＋14.5〜＋16.5°　（4g、塩酸試液（6mol／L）、100mL、乾燥物換算）

pH　5.5〜6.5（1.0g、水100mL）

純度試験　(1)　溶状　無色、澄明（0.5g、塩酸試液（1mol／L）10mL）

(2)　塩化物　Clとして0.1%以下（70mg、比較液　0.01mol／L塩酸0.20mL）

(3)　鉛　Pbとして2μg／g以下（2.0g、第1法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

(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　0.3%以下（105℃、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「Ｌ−アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1mol／L過塩素酸1mL＝13.12mg　$C_6H_{13}NO_2$

E　製造基準

添加物一般

1．添加物を製造し、又は加工する場合には、その製造又は加工に必要不可欠な場合以外には、酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土、二酸化ケイ素若しくは炭酸マグネシウム又はこれらに類似する不溶性の鉱物性物質を使用してはならない。

2．別に規定するもののほか、添加物の製剤は、添加物（法第10条に基づき指定されたもの、天然香料、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの及び既存添加物名簿に記載されているものに限る。）及び食品（いずれも法第11条第1項に基づき規格が定められているものにあってはその規格に合うもの、水にあっては食品製造用水に限る。）以外のものを用いて製造してはならない。

3．組換えＤＮＡ技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合には、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

4．微生物を用いて酵素を製造する場合には、微生物の菌株として、非病原性の培養株以外のものを用いてはならない。また、微生物の菌株として毒素を産生する可能性のある培養株を用いる場合には、精製の過程で毒素を除去しなければならない。

5．添加物を製造し、又は加工する場合には、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、次のいずれかに該当するものを原材料として使用する場合には、この限りでない。

(1)　特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したもの

(2)　月齢が30月以下の特定牛の脊柱を、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び138℃以上で4秒間以上の加熱殺菌を行ったもの又はこれらと同等以上の感染性を低下させる処理をして製造したもの

亜塩素酸水

亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウム又は日本薬局方で定める基準に適合するものでなければならない。

過酢酸

過酢酸を製造する場合には、それぞれの成分規格に適合する氷酢酸又は氷酢酸を水で希釈した液及び過酸化水素を原料としたものでなければならない。

過酢酸製剤

過酢酸製剤を製造する場合には、過酢酸又はそれぞれの成分規格に適合する氷酢酸、氷酢酸を水で希釈した液、過酸化水素、１－ヒドロキシエチリデン－１，１－ジホスホン酸若しくはオクタン酸を原料とし、過酢酸又は氷酢酸若しくは氷酢酸を水で希釈した液及び過酸化水素に１－ヒドロキシエチリデン－１，１－ジホスホン酸を混合したもの又はこれにオクタン酸を混合したものでなければならない。

かんすい（化学的合成品に限る。）

かんすいを製造し、又は加工する場合には、それぞれの成分規格に適合する炭酸カリウム（無水）、炭酸水素ナトリウム、炭酸ナトリウム、リン酸類のカリウム塩又はナトリウム塩を原料とし、その1種若しくは2種以上を混合したもの又はこれらの水溶液若しくは小麦粉で希釈したものでなければならない。

タルク

タルクを製造し、又は加工する場合には、アスベストを含まない不溶性の鉱物性物質を原料としなければならない。

ウコン色素、オレガノ抽出物、オレンジ色素、カラシ抽出物、カンゾウ抽出物、カンゾウ油性抽出物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ抽出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマリンド色素、タンニン（抽出物）、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニンジンカロテン、ローズマリー抽出物及び天然香料（アサノミ、アサフェチダ、アジョワン、アニス、アンゼリカ、ウイキョウ、ウコン、オールスパイス、オレガノ、オレンジピール、カショウ、カッシア、カモミール、カラシナ、カルダモン、カレーリーフ、カンゾウ、キャラウェー、クチナシ、クミン、クレソン、クローブ、ケシノミ、ケーパー、コショウ、ゴマ、コリアンダー、サッサフラス、サフラン、サボリー、サルビア、サンショウ、シソ、シナモン、シャロット、ジュニパーベリー、ショウガ、スターアニス、スペアミント、セイヨウワサビ、セロリー、ソーレル、タイム、タマネギ、タマリンド、タラゴン、チャイブ、チャービル、ディル、トウガラシ、ナツメグ、ニガヨモギ、ニジェラ、ニンジン、ニンニク、バジル、パセリ、ハッカ、バニラ、パプリカ、ヒソップ、フェネグリーク、ペパーミント、ホースミント、マジョラム、ミョウガ、ラベンダー、リンデン、レモングラス、レモンバーム、ローズ、ローズマリー、ローレル又はワサビから得られた物に限る。以下この項において同じ。）

ウコン色素、オレガノ抽出物、オレンジ色素、カラシ抽出物、カンゾウ抽出物、カンゾウ油性抽出物、クチナシ黄色素、クローブ抽出物、香辛料抽出物、ゴマ油不けん化物、シソ抽出物、ショウガ抽出物、精油除去ウイキョウ抽出物、セイヨウワサビ抽出物、セージ抽出物、タマネギ色素、タマリンド色素、タンニン（抽出物）、トウガラシ色素、トウガラシ水性抽出物、ニガヨモギ抽出物、ニンジンカロテン、ローズマリー抽出物及び天然香料を製造し、又は加工する場合には、次の表に掲げるもの以外の溶媒を使用して抽出してはならない。さらに、メタノール及び２－プロパノールにあっては50μg／ｇ、アセトンにあっては30μg／ｇ、ジクロロメタン及び１，１，２－トリクロロエテンにあってはその合計量が30μg／ｇ、ヘキサンにあっては25μg／ｇを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

亜酸化窒素
アセトン
エタノール
グリセリン
酢酸エチル
酢酸メチル
ジエチルエーテル
シクロヘキサン
ジクロロメタン
食用油脂
１，１，１，２－テトラフルオロエタン
１，１，２－トリクロロエテン
二酸化炭素
１－ブタノール

２－ブタノール
２－ブタノン
ブタン
１－プロパノール
２－プロパノール
プロパン
プロピレングリコール
ヘキサン
水
メタノール

F　使用基準

添加物一般

1．別に規定するもののほか、添加物の製剤に含まれる原料たる添加物について、使用基準が定められている場合には、当該添加物の使用基準を当該製剤の使用基準とみなす。

2．次の表の第１欄に掲げる添加物を含む第２欄に掲げる食品を、第３欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合には、それぞれ第１欄に掲げる添加物を第３欄に掲げる食品に使用するものとみなす。

第１欄	第２欄	第３欄
亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄，ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム（以下「亜硫酸塩等」という。）	甘納豆、えび、果実酒、乾燥果実（干しぶどうを除く。）、乾燥じゃがいも、かんぴょう、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。）、５倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁、コンニャク粉、雑酒、ゼラチン、ディジョンマスタード、糖化用タピオカでんぷん、糖蜜、煮豆、水あめ及び冷凍生かに	第２欄に掲げる食品以外の食品
サッカリンカルシウム及びサッカリンナトリウム	フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状にし、パン又は菓子に充塡又は塗布して食用に供するものをいう。）	菓子
ソルビン酸，ソルビン酸カリウム及びソルビン酸カ	みそ	みそ漬の漬物

ルシウム		
全ての添加物	全ての食品	乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第２条に規定する乳及び乳製品（アイスクリーム類を除く。）

亜塩素酸水

亜塩素酸水は、精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。以下この目において同じ。）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。以下この目において同じ。）、食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したもの以外の食品に使用してはならない。

亜塩素酸水の使用量は、亜塩素酸として、精米、豆類、野菜、果実、海藻類、鮮魚介類、食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法により保存したものにあっては、浸漬液又は噴霧液１kgにつき0.40ｇ以下でなければならない。また、使用した亜塩素酸水は、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

亜塩素酸ナトリウム

亜塩素酸ナトリウムは、かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。以下この目において同じ。）、かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る。）、さくらんぼ、食肉、食肉製品、生食用野菜類、卵類（卵殻の部分に限る。以下この目において同じ。）、ふき、ぶどう及びもも以外の食品に使用してはならない。

亜塩素酸ナトリウムの使用量は、亜塩素酸ナトリウムとして、かずのこの加工品、生食用野菜類及び卵類にあっては浸漬液１kg につき 0.50ｇ以下、食肉及び食肉製品にあっては浸漬液又は噴霧液１kg につき 0.50～1.20ｇでなければならない。また、使用した亜塩素酸ナトリウムは、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

亜塩素酸ナトリウムは、食肉及び食肉製品に使用するとき、pH2.3～2.9 の浸漬液又は噴霧液を 30 秒以内で使用しなければならない。

亜酸化窒素

亜酸化窒素は、ホイップクリーム類（乳脂肪分を主成分とする食品又は乳脂肪代替食品を主要原料として泡立てたものをいう。）以外の食品に使用してはならない。

亜硝酸ナトリウム

亜硝酸ナトリウムは、食肉製品、鯨肉ベーコン、魚肉ソーセージ、魚肉ハム、いくら、すじこ及びたらこ（スケトウダラの卵巣を塩蔵したものをいう。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

亜硝酸ナトリウムは、亜硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあってはその１kg につき 0.070ｇを超える量を、魚肉ソーセージ及び魚肉ハムにあってはその１kg につき 0.050ｇを超える量を、いくら、すじこ及びたらこにあってはその１kg につき 0.0050ｇを超える量を残存しないように使用しなければならない。

アセスルファムカリウム

アセスルファムカリウムの使用量は、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第２条第１項第 11 号に規定する栄養機能食品（以下単に「栄養機能食品」という。）（錠剤に限る。）にあってはその１kg につき 6.0ｇ以下、あん類、菓子及び生菓子にあってはその１kg につき 2.5ｇ以下（チューイン

ガムにあってはその1kgにつき5.0g以下)、アイスクリーム類、ジャム類、たれ、漬け物、氷菓及びフラワーペーストにあってはその1kgにつき1.0g以下、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料、乳酸菌飲料及びはっ酵乳（希釈して飲用に供する飲料水にあっては、希釈後の飲料水）にあってはその1kgにつき0.50g以下、砂糖代替食品（コーヒー、紅茶等に直接加え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。）にあってはその1kgにつき15g以下、その他の食品にあってはその1kgにつき0.35g以下でなければならない。ただし、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定による特別用途表示の許可又は同法第29条第1項の規定による特別用途表示の承認（以下単に「特別用途表示の許可又は承認」という。）を受けた場合は、この限りでない。

アセトアルデヒド

アセトアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

アセト酢酸エチル

アセト酢酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

アセトフェノン

アセトフェノンは、着香の目的以外に使用してはならない。

アセトン

アセトンは、ガラナ飲料を製造する際のガラナ豆の成分を抽出する目的及び油脂の成分を分別する目的以外に使用してはならない。また、使用したアセトンは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

亜セレン酸ナトリウム

亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二　乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）　乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合には、その100kcalにつき、セレンとして5.5μgを超える量を含有しないように使用しなければならない。

アゾキシストロビン

アゾキシストロビンは、かんきつ類（みかんを除く。）以外の食品に使用してはならない。

アゾキシストロビンは、アゾキシストロビンとして、かんきつ類(みかんを除く。)1kgにつき0.010gを超えて残存しないように使用しなければならない。

アニスアルデヒド

アニスアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

β－アポ－8´－カロテナール

β－アポ－8´－カロテナールは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

（3-アミノ-3-カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物

（3-アミノ-3-カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物は、着香の目的以外に使用してはならない。

アミルアルコール

アミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

α－アミルシンナムアルデヒド

α－アミルシンナムアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

亜硫酸ナトリウム

亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

ごま、豆類及び野菜以外の食品に使用する場合には、食品中に二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1kgにつき5.0g以上、乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあってはその1kgにつき2.0g以上、干しぶどうにあってはその1kgにつき1.5g以上、コンニャク粉にあってはその1kgにつき0.90g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあってはその1kgにつき0.50g以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1kgにつき0.35g以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜にあってはその1kgにつき0.30g以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1kgにつき0.25g以上、水あめにあってはその1kgにつき0.20g以上，5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあってはその1kgにつき0.15g以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1kgにつき0.10g以上、えび及び冷凍生かにであってはそのむき身1kgにつき0.10g以上、その他の食品（キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその1kgにつき0.030g（第2　添加物の部　F　使用基準　添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であって、かつ、同表の第3欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030g以上残存する場合は、その残存量）以上残存しないように使用しなければならない。

アルギン酸プロピレングリコールエステル

アルギン酸プロピレングリコールエステルの使用量は、アルギン酸プロピレングリコールエステルとして、食品の1.0%以下でなければならない。

安息香酸

安息香酸は、キャビア、マーガリン、清涼飲料水、シロップ及びしょう油以外の食品に使用してはならない。

安息香酸の使用量は、安息香酸として、キャビアにあってはその1kgにつき2.5g以下、マーガリンにあってはその1kgにつき1.0g（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウム又はこれらのいずれかを含む製剤を併用する場合には、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g）以下、清涼飲料水、シロップ及びしょう油にあってはその1kgにつき0.60g以下でなければならない。

安息香酸ナトリウム

安息香酸ナトリウムは、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごしてペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目において同じ。）、キャビア、しょう油、シロップ、清涼飲料水並びにマーガリン以外の食品に使用してはならない。

安息香酸ナトリウムの使用量は、安息香酸として、キャビアにあってはその1kgにつき2.5g以下、菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁並びにマーガリンにあってはその1kgにつき1.0g（マーガリンにあっては、ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合には、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g）以下、しょう油、シロッ

プ及び清涼飲料水にあってはその1kgにつき0.60g以下でなければならない。

アントラニル酸メチル

アントラニル酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

アンモニウムイソバレレート

アンモニウムイソバレレートは、着香の目的以外に使用してはならない。

イオノン

イオノンは、着香の目的以外に使用してはならない。

イオン交換樹脂

イオン交換樹脂は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

イソアミルアルコール

イソアミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソオイゲノール

イソオイゲノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソ吉草酸イソアミル

イソ吉草酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソ吉草酸エチル

イソ吉草酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソキノリン

イソキノリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソチオシアネート類

イソチオシアネート類は、着香の目的以外に使用してはならない。

イソチオシアン酸アリル

イソチオシアン酸アリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソバレルアルデヒド

イソバレルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソブタノール

イソブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソブチルアルデヒド

イソブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

イソプロパノール

イソプロパノールは、着香及び食品成分の抽出の目的以外に使用してはならない。

イソプロパノールは、抽出の目的で使用する場合、ホップにあってはホップ抽出物（ビール及び発泡酒（発泡性を有する酒類を含む。）の製造に当たり、麦汁に加えるものに限る。以下この目において同じ。）1kgにつき20g、魚肉にあっては魚肉たん白濃縮物（魚肉から水分及び脂肪を除去したものをいう。以下この目において同じ。）1kgにつき0.25g、その他の食品にあっては抽出後の食品及びこれを原料とした食品（ホップ抽出物又は魚肉たん白濃縮物を原料としたものを除く。）1kgにつき0.2gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

イソペンチルアミン

イソペンチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

イマザリル

イマザリルは、かんきつ類（みかんを除く。）及びバナナ以外の食品に使用してはならない。

イマザリルは、イマザリルとして、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその１kgにつき0.0050ｇ、バナナにあってはその１kgにつき0.0020ｇを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

インドール及びその誘導体

インドール及びその誘導体は、着香の目的以外に使用してはならない。

γ－ウンデカラクトン

γ－ウンデカラクトンは、着香の目的以外に使用してはならない。

エステルガム

エステルガムは、チューインガム基礎剤以外の用途に使用してはならない。

エステル類

エステル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

２－エチル－３，５－ジメチルピラジン及び２－エチル－３，６－ジメチルピラジンの混合物

２－エチル－３，５－ジメチルピラジン及び２－エチル－３，６－ジメチルピラジンの混合物は、着香の目的以外に使用してはならない。

エチルバニリン

エチルバニリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

２－エチルピラジン

２－エチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

３－エチルピリジン

３－エチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない

２－エチル－３－メチルピラジン

２－エチル－３－メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

２－エチル－５－メチルピラジン

２－エチル－５－メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

２－エチル－６－メチルピラジン

２－エチル－６－メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

５－エチル－２－メチルピリジン

５－エチル－２－メチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムは、缶詰又は瓶詰食品以外の食品に使用してはならない。

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムの使用量は、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムとして、缶詰又は瓶詰の清涼飲料水にあってはその１kgにつき0.035ｇ以下、その他の缶詰又は瓶詰食品にあってはその１kgにつき0.25ｇ以下でなければならない。

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムは、缶詰又は瓶詰食品以外の食品に使用してはならない。

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムの使用量は、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムとして、缶詰又は瓶詰の清涼飲料水にあってはその１kgにつき0.035ｇ以下、その他の缶詰又は瓶詰食品にあってはその１kgにつき0.25ｇ以下でなければならない。また、エチレンジアミン四酢酸二

ナトリウムは、最終食品の完成前にエチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムにしなければならない。

エーテル類

エーテル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

エリソルビン酸

エリソルビン酸は、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。）及びパンにあっては、栄養の目的に使用してはならない。その他の食品にあっては、酸化防止の目的以外に使用してはならない。

エリソルビン酸ナトリウム

エリソルビン酸ナトリウムは、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。）及びパンにあっては、栄養の目的に使用してはならない。その他の食品にあっては、酸化防止の目的以外に使用してはならない。

塩化カルシウム

塩化カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

塩化カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

塩酸

塩酸は、最終食品の完成前に中和し、又は除去しなければならない。

オイゲノール

オイゲノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

オクタナール

オクタナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

オクタン酸

オクタン酸は、着香の目的で使用する場合及び過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。

オクタン酸エチル

オクタン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

オルトフェニルフェノール

オルトフェニルフェノールは、かんきつ類以外の食品に使用してはならない。

オルトフェニルフェノールは、オルトフェニルフェノールとして、かんきつ類1kgにつき0.010gを超えて残存しないように使用しなければならない。

オルトフェニルフェノールナトリウム

オルトフェニルフェノールナトリウムは、かんきつ類以外の食品に使用してはならない。

オルトフェニルフェノールナトリウムは、オルトフェニルフェノールとして、かんきつ類1kgにつき0.010gを超えて残存しないように使用しなければならない。

オレイン酸ナトリウム

オレイン酸ナトリウムは、果実及び果菜の表皮の被膜剤以外の用途に使用してはならない。

過酢酸

過酢酸は、過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。

過酢酸製剤

過酢酸製剤は、牛、鶏及び豚の食肉、果実並びに野菜の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。

過酢酸製剤の使用量は、過酢酸として、鶏の食肉にあっては浸漬液又は噴霧液1kgにつき2.0g以下、牛及び豚の食肉にあっては浸漬液又は噴霧液1kgにつき1.80g以下、果実及び野菜にあっては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.080g以下並びに1－ヒドロキシエチリデン－1，1－ジホスホン酸として、鶏の食肉にあっては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.136g以下、牛及び豚の食肉にあっては浸漬液又は噴霧液1kg につき 0.024g以下、果実及び野菜にあっては浸漬液又は噴霧液1kg につき0.0048g以下でなければならない。

過酸化水素

過酸化水素は、釜揚げしらす及びしらす干しにあってはその1kgにつき0.005g以上残存しないように使用しなければならない。その他の食品にあっては、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない。

過酸化ベンゾイル

過酸化ベンゾイルは、ミョウバン、リン酸のカルシウム塩類、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム及びデンプンのうち1種又は2種以上を配合して希釈過酸化ベンゾイルとして使用する場合以外に使用してはならない。

過硫酸アンモニウム

過硫酸アンモニウムは、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

過硫酸アンモニウムの使用量は、過硫酸アンモニウムとして、小麦粉1kgにつき0.30g以下でなければならない。

カルボキシメチルセルロースカルシウム

カルボキシメチルセルロースカルシウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、カルボキシメチルセルロースカルシウムをカルボキシメチルセルロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム及びメチルセルロースの1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

カルボキシメチルセルロースナトリウム

カルボキシメチルセルロースナトリウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、カルボキシメチルセルロースナトリウムをカルボキシメチルセルロースカルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム及びメチルセルロースの1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

β－カロテン

β－カロテンは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

カンタキサンチン

カンタキサンチンは、魚肉ねり製品（かまぼこに限る。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

カンタキサンチンの使用量は、魚肉ねり製品1kgにつき0.035g以下でなければならない。

ギ酸イソアミル

ギ酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ギ酸ゲラニル

ギ酸ゲラニルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ギ酸シトロネリル

ギ酸シトロネリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

希釈過酸化ベンゾイル

希釈過酸化ベンゾイルは、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

希釈過酸化ベンゾイルの使用量は、小麦粉１kgにつき0.30ｇ以下とする。

グアヤク脂

グアヤク脂は、油脂及びバター以外の食品に使用してはならない。

グアヤク脂の使用量は、グアヤク脂として、油脂及びバター１kgにつき1.0ｇ以下でなければならない。

クエン酸イソプロピル

クエン酸イソプロピルは、油脂及びバター以外の食品に使用してはならない。

クエン酸イソプロピルの使用量は、クエン酸モノイソプロピルとして、油脂及びバター１kgにつき0.10ｇ以下でなければならない。

クエン酸三エチル

クエン酸三エチルは、通常の食品形態でない食品（カプセル及び錠剤（チュアブル錠を除く。）に限る。以下この目において同じ。）、液卵（殺菌したものに限る。以下この目において同じ。）、乾燥卵（液卵を乾燥して製造したものに限る。以下この目において同じ。）及び清涼飲料水以外の食品に使用してはならない。ただし、着香の目的で使用する場合は、この限りでない。

クエン酸三エチルの使用量は、通常の食品形態でない食品にあってはその１kgにつき3.5ｇ以下、液卵及び乾燥卵にあってはその１kgにつき2.5ｇ以下、清涼飲料水（希釈して飲用に供する清涼飲料水にあっては、希釈後の清涼飲料水）にあってはその１kgにつき0.2ｇ以下でなければならない。

クエン酸カルシウム

クエン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

グリセロリン酸カルシウム

グリセロリン酸カルシウムは、栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

グリセロリン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

グリチルリチン酸二ナトリウム

グリチルリチン酸二ナトリウムは、しょう油及びみそ以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸亜鉛

グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号）第２条第１項第５号に規定する特定保健用食品（以下「特定保健用食品」という。）、特別用途表示の許可又は承認を受けた食品（病者用のものに限る。）及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二　乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）　乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その１Ｌにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含有しないように使用しなければならない。

グルコン酸亜鉛は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の１日当たりの摂

取目安量に含まれる亜鉛の量が15mgを超えないようにしなければならない。

グルコン酸カルシウム

グルコン酸カルシウムは、栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

グルコン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

グルコン酸第一鉄

グルコン酸第一鉄は、オリーブ、母乳代替食品、離乳食品及び妊産婦・授乳婦用粉乳以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸第一鉄の使用量は、鉄として、オリーブ1kgにつき0.15g以下でなければならない。

グルコン酸銅

グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸銅は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二　乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）　乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款⑹の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その１Ｌにつき、銅として0.60mgを超える量を含有しないように使用しなければならない。

グルコン酸銅は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の１日当たりの摂取目安量に含まれる銅の量が５mgを超えないようにしなければならない。

Ｌ－グルタミン酸カルシウム

Ｌ－グルタミン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ケイ酸カルシウム

ケイ酸カルシウムは、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

ケイ酸カルシウムの使用量は、食品（特定保健用食品たるカプセル及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル及び錠剤を除く。以下この目において同じ。）の2.0%以下でなければならない。また、微粒二酸化ケイ素と併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

ケイ酸マグネシウム

ケイ酸マグネシウムは、油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したケイ酸マグネシウムは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

ケイ皮酸

ケイ皮酸は、着香の目的以外に使用してはならない。

ケイ皮酸エチル

ケイ皮酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ケイ皮酸メチル

ケイ皮酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ケトン類

ケトン類は、着香の目的以外に使用してはならない。

ゲラニオール

ゲラニオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

コンドロイチン硫酸ナトリウム

コンドロイチン硫酸ナトリウムは、魚肉ソーセージ、マヨネーズ及びドレッシング以外の食品に使用してはならない。

コンドロイチン硫酸ナトリウムの使用量は、コンドロイチン硫酸ナトリウムとして、魚肉ソーセージにあってはその1kgにつき3.0g以下、マヨネーズ及びドレッシングにあってはその1kgにつき20g以下でなければならない。

酢酸イソアミル

酢酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸エチル

酢酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。ただし、酢酸エチルを、柿の脱渋に使用するアルコール、結晶果糖の製造に使用するアルコール、香辛料の顆粒若しくは錠剤の製造に使用するアルコール、コンニャク粉の製造に使用するアルコール、ジブチルヒドロキシトルエン若しくは、ブチルヒドロキシアニソールの溶剤として使用するアルコール又は食酢の醸造原料として使用するアルコールを変性する目的で使用する場合、酵母エキス（酵母の自己消化により得られた水溶性の成分をいう。以下この目において同じ。）の製造の際の酵母の自己消化を促進する目的で使用する場合及び酢酸ビニル樹脂の溶剤の用途に使用する場合は、この限りでない。また、酵母エキスの製造に使用した酢酸エチルは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

酢酸ゲラニル

酢酸ゲラニルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸シクロヘキシル

酢酸シクロヘキシルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸シトロネリル

酢酸シトロネリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸シンナミル

酢酸シンナミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸テルピニル

酢酸テルピニルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸ビニル樹脂

酢酸ビニル樹脂は、チューインガム基礎剤及び果実又は果菜の表皮の被膜剤以外の用途に使用してはならない。

酢酸フェネチル

酢酸フェネチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸ブチル

酢酸ブチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸ベンジル

酢酸ベンジルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸*l*－メンチル

酢酸*l*－メンチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酢酸リナリル

酢酸リナリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

サッカリン

サッカリンは、チューインガム以外の食品に使用してはならない。

サッカリンの使用量は、サッカリンとして、チューインガム1kgにつき0.050g以下でなければならない。

サッカリンカルシウム

サッカリンカルシウムは、アイスクリーム類(原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。以下この目において同じ。)、あん類、海藻加工品、菓子（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。以下この目において同じ。)、魚介加工品、ジャム、しょう油、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、つくだ煮、漬物、煮豆、乳飲料、乳酸菌飲料、はっ酵乳、氷菓（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。以下この目において同じ。)、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充填又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。)、粉末清涼飲料、みそ及びこれらの食品以外の缶詰又は瓶詰食品並びに特別用途表示の許可又は承認を受けた食品以外の食品に使用してはならない。

サッカリンカルシウムは、サッカリンナトリウムとして、こうじ漬、酢漬及びたくあん漬の漬物にあってはその1kgにつき2.0g以上、粉末清涼飲料にあってはその1kgにつき1.5g以上、かす漬、みそ漬及びしょう油漬の漬物並びに魚介加工品（魚肉ねり製品、つくだ煮、漬物及び缶詰又は瓶詰食品を除く。）にあってはその1kgにつき1.2g以上、海藻加工品、しょう油、つくだ煮及び煮豆にあってはその1kgにつき0.50g以上、魚肉ねり製品、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、乳飲料、乳酸菌飲料及び氷菓にあってはその1kgにつき0.30g（5倍以上に希釈して飲用に供する清涼飲料水及び乳酸菌飲料の原料に供する乳酸菌飲料又ははっ酵乳にあっては1.5g、3倍以上に希釈して使用する酢にあっては0.90g）以上、アイスクリーム類、あん類、ジャム、漬物（かす漬、こうじ漬、しょう油漬、酢漬、たくあん漬及びみそ漬を除く。)、はっ酵乳(乳酸菌飲料の原料に供するはっ酵乳を除く。)、フラワーペースト類及びみそにあってはその1kgにつき0.20g以上、菓子にあってはその1kgにつき0.10g以上、これらの食品以外の食品及び魚介加工品の缶詰又は瓶詰にあってはその1kgにつき0.20g以上残存しないように使用しなければならない。また、サッカリンナトリウムと併用する場合にあっては、それぞれの残存量の和がサッカリンナトリウムとしての基準値以上であってはならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

サッカリンナトリウム

サッカリンナトリウムは、アイスクリーム類(原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。以下この目において同じ。)，あん類、海藻加工品、菓子（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。以下この目において同じ。)、魚介加工品、ジャム、しょう油、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、つくだ煮、漬物、煮豆、乳飲料、乳酸菌飲料、はっ酵乳、氷菓（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。以下この目において同じ。)、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充填又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。)、粉末清涼飲料及びみそ、これらの食品以外の缶詰又は瓶詰食品並びに特別用途表示の許可又は承認を受けた食品以外の食品に使用してはならない。

サッカリンナトリウムは、サッカリンナトリウムとして、こうじ漬、酢漬及びたくあん漬の漬物にあってはその1kgにつき2.0g以上、粉末清涼飲料にあってはその1kgにつき1.5g以上、かす漬、みそ漬及びしょう油漬の漬物並びに魚介加工品（魚肉ねり製品、つくだ煮、漬物及び缶詰又は瓶詰食品を除く。）にあってはその1kgにつき1.2g以上、海藻加工品、しょう油、つくだ煮及び煮豆にあってはその1kgにつき0.50g以上、魚肉ねり製品、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、乳飲料、乳酸菌飲料及び氷菓にあってはその1kgにつき0.30g（5倍以上に希釈して飲用に供する清涼飲料水及び乳酸菌飲料の原料に供する乳酸菌飲料又ははっ酵乳にあっては1.5g、3倍以上に希釈して使用する酢にあっては0.90g）以上、アイスクリーム類、あん類、ジャム、漬物（かす漬、こうじ漬、しょう油漬、酢漬、たくあん漬又はみそ漬を除く。）、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するはっ酵乳を除く。）、フラワーペースト類及びみそにあってはその1kgにつき0.20g以上、菓子にあってはその1kgにつき0.10g以上、これらの食品以外の食品及び魚介加工品の缶詰又は瓶詰にあってはその1kgにつき0.20g以上残存しないように使用しなければならない。また、サッカリンカルシウムと併用する場合にあっては、それぞれの残存量の和がサッカリンナトリウムとしての基準値以上であってはならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

サリチル酸メチル

サリチル酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

三二酸化鉄

三二酸化鉄は、バナナ（果柄の部分に限る。）及びコンニャク以外の食品に使用してはならない。

次亜塩素酸水

次亜塩素酸水は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

次亜塩素酸ナトリウム

次亜塩素酸ナトリウムは、ごまに使用してはならない。

次亜臭素酸水

次亜臭素酸水は、食肉の表面殺菌の目的以外に使用してはならない。

次亜臭素酸水の使用量は、臭素として、食肉（食鳥肉を除く。）にあっては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.90g以下、食鳥肉にあっては浸漬液又は噴霧液1kgにつき0.45g以下でなければならない。

次亜硫酸ナトリウム

次亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

次亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1kgにつき5.0g以上、乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあってはその1kgにつき2.0g以上、干しぶどうにあってはその1kgにつき1.5g以上、コンニャク粉にあってはその1kgにつき0.90g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあってはその1kgにつき0.50g以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1kgにつき0.35g以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜にあってはその1kgにつき0.30g以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1kgにつき0.25g以上、水あめにあってはその1kgにつき0.20g以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあってはその1kgにつき0.15g以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1kgにつき0.10g以上、えび及び冷凍生かにあってはそのむき身の1kgにつき0.10g以上、その他の食品（キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精

分１容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその１kgにつき0.030ｇ（第２　添加物の部　Ｆ　使用基準　添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であって、かつ、同表の第３欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）１kg中に同表の第１欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030ｇ以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用しなければならない。

２，３－ジエチルピラジン

２，３－ジエチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

２，３－ジエチル－５－メチルピラジン

２，３－ジエチル－５－メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

シクロヘキシルプロピオン酸アリル

シクロヘキシルプロピオン酸アリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

Ｌ－システイン塩酸塩

Ｌ－システイン塩酸塩は、パン及び天然果汁以外の食品に使用してはならない。

シトラール

シトラールは、着香の目的以外に使用してはならない。

シトロネラール

シトロネラールは、着香の目的以外に使用してはならない。

シトロネロール

シトロネロールは、着香の目的以外に使用してはならない。

１，８－シネオール

１，８－シネオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ジフェニル

ジフェニルは、グレープフルーツ、レモン及びオレンジ類の貯蔵又は運搬の用に供する容器の中に入れる紙片に浸潤させて使用する場合以外に使用してはならない。

ジフェニルは、食品１kgにつき0.070ｇ以上残存しないように使用しなければならない。

ジブチルヒドロキシトルエン

ジブチルヒドロキシトルエンは、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品、魚介冷凍品（生食用冷凍鮮魚介類及び生食冷凍かきを除く。以下この目において同じ。）、鯨冷凍品（生食用冷凍鯨肉を除く。以下この目において同じ。）、チューインガム及び乾燥裏ごしいも以外の食品に使用してはならない。

ジブチルヒドロキシトルエンの使用量は、ジブチルヒドロキシトルエンとして、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品及び乾燥裏ごしいもにあってはその１kgにつき0.2ｇ（ブチルヒドロキシアニソール又はこれを含む製剤を併用する場合には、ジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量及びブチルヒドロキシアニソールとしての使用量の合計量が0.2ｇ）以下、魚介冷凍品及び鯨冷凍品にあっては浸漬液１kgにつき１ｇ（ブチルヒドロキシアニソール又はこれを含む製剤を併用する場合には、ジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量及びブチルヒドロキシアニソールとしての使用量の合計が１ｇ）以下、チューインガムにあってはその１kgにつき0.75ｇ以下でなければならない。

脂肪酸類

脂肪酸類は、着香の目的以外に使用してはならない。

脂肪族高級アルコール類

脂肪族高級アルコール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

脂肪族高級アルデヒド類

脂肪族高級アルデヒド類は、着香の目的以外に使用してはならない。

脂肪族高級炭化水素類

脂肪族高級炭化水素類は、着香の目的以外に使用してはならない。

２，３－ジメチルピラジン

２，３－ジメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

２，５－ジメチルピラジン

２，５－ジメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

２，６－ジメチルピラジン

２，６－ジメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

２，６－ジメチルピリジン

２，６－ジメチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

シュウ酸

シュウ酸は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

臭素酸カリウム

臭素酸カリウムは、パン（小麦粉を原料として使用するものに限る。）以外の食品に使用してはならない。

臭素酸カリウムの使用量は、臭素酸として、小麦粉１kgにつき0.030ｇ以下でなければならない。また、使用した臭素酸カリウムについては、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

硝酸カリウム

硝酸カリウムは、チーズ、清酒、食肉製品及び鯨肉ベーコン以外の食品に使用してはならない。

硝酸カリウムの使用量は、硝酸カリウムとして、チーズにあっては原料に供する乳１Ｌにつき0.20ｇ以下、清酒にあっては酒母１Ｌにつき0.10ｇ以下でなければならない。また、硝酸カリウムは、亜硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあってはその１kgにつき0.070ｇ以上残存しないように使用しなければならない。

硝酸ナトリウム

硝酸ナトリウムは、チーズ、清酒、食肉製品及び鯨肉ベーコン以外の食品に使用してはならない。

硝酸ナトリウムの使用量は、硝酸ナトリウムとして、チーズにあっては原料に供する乳１Ｌにつき0.20ｇ以下、清酒にあっては酒母１Ｌにつき0.10ｇ以下でなければならない。また、硝酸ナトリウムは、亜硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコンにあってはその１kgにつき0.070ｇ以上残存しないように使用しなければならない。

食用赤色２号

食用赤色２号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色２号アルミニウムレーキ

食用赤色２号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色３号

食用赤色３号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色３号アルミニウムレーキ

食用赤色３号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色 40 号

食用赤色 40 号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色 40 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は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色 102 号

食用赤色 102 号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色 104 号

食用赤色 104 号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色 105 号

食用赤色 105 号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用赤色 106 号

食用赤色 106 号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用黄色４号

食用黄色４号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用黄色４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は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用黄色５号

食用黄色５号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用黄色５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は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用緑色３号

食用緑色３号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用緑色３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は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用青色１号

食用青色１号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用青色１号アルミニウムレーキ

食用青色１号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用青色２号

食用青色２号は、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

食用青色２号アルミニウムレーキ

食用青色２号アルミニウムレーキは、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

シリコーン樹脂

シリコーン樹脂は、消ほうの目的以外に使用してはならない。

シリコーン樹脂の使用量は、シリコーン樹脂として、食品１kgにつき0.050ｇ以下でなければならない。

シンナミルアルコール

シンナミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

シンナムアルデヒド

シンナムアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

水酸化カリウム

水酸化カリウムは、最終食品の完成前に中和し、又は除去しなければならない。

水酸化カルシウム

水酸化カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

水酸化カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

水酸化ナトリウム

水酸化ナトリウムは、最終食品の完成前に中和し、又は除去しなければならない。

水溶性アナトー

水溶性アナトーは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

スクラロース

スクラロースの使用量は、生菓子及び菓子にあってはその1kgにつき1.8g以下（チューインガムにあってはその1kgにつき2.6g以下）、ジャムにあってはその1kgにつき1.0g以下、清酒、合成清酒、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料及び乳酸菌飲料（希釈して飲用に供する飲料水にあっては希釈後の飲料水）にあってはその1kgにつき0.40g以下、砂糖代替食品（コーヒー、紅茶等に直接加え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。）にあってはその1kgにつき12g以下、その他の食品にあってはその1kgにつき0.58g以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ステアリン酸マグネシウム

ステアリン酸マグネシウムは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品及び錠菓以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸カルシウム

ステアロイル乳酸カルシウムは、菓子（小麦粉を原料としたものに限る。以下この目において同じ。）のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子（米を原料としたものに限る。以下この目において同じ。）、パン、ミックスパウダー（菓子のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子、パン、蒸しパン（小麦粉を原料とし、蒸したパンをいう。以下この目において同じ。）又は蒸しまんじゅう（小麦粉を原料とし、蒸したまんじゅうをいう。以下この目において同じ。）の製造に用いるものに限る。）、蒸しパン、蒸しまんじゅう及びめん類（即席めん又はマカロニ類以外の乾めんを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸カルシウムの使用量は、ステアロイル乳酸カルシウムとして、生菓子の製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kgにつき10g以下、スポンジケーキ、バターケーキ又は蒸しパンの製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kgにつき8.0g以下、生菓子にあってはその1kgにつき6.0g以下、菓子のうち油脂で処理したもの又はパンの製造に用いるミックスパウダー、スポンジケーキ、バターケーキ及び蒸しパンにあってはその1kgにつき5.5g以下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）の製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kgにつき5.0g以下、めん類（マカロニ類を除く。）にあってはゆでめん1kgにつき4.5g以下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）及び油脂で処理したもの、パン並びにマカロニ類にあってはその1kg（マカロニ類にあっては乾めん1kg）につき4.0g以下、蒸

しまんじゅうの製造に用いるミックスパウダーにあってはその１kgにつき2.5g以下、蒸しまんじゅうにあってはその１kgにつき2.0g以下でなければならない。また、ステアロイル乳酸ナトリウムと併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がステアロイル乳酸カルシウムとしての基準値以下でなければならない。

ステアロイル乳酸ナトリウム

ステアロイル乳酸ナトリウムは、菓子（小麦粉を原料としたものに限る。以下この目において同じ。）のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子（米を原料としたものに限る。以下この目において同じ。）、パン、ミックスパウダー（菓子のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの、生菓子、パン、蒸しパン（小麦粉を原料とし、蒸したパンをいう。以下この目において同じ。）又は蒸しまんじゅう（小麦粉を原料とし、蒸したまんじゅうをいう。以下この目において同じ。）の製造に用いるものに限る。）、蒸しパン、蒸しまんじゅう及びめん類（即席めん及びマカロニ類以外の乾めんを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸ナトリウムの使用量は、ステアロイル乳酸カルシウムとして、生菓子の製造に用いるミックスパウダーにあってはその１kgにつき10g以下、スポンジケーキ、バターケーキ又は蒸しパンの製造に用いるミックスパウダーにあってはその１kgにつき8.0g以下、生菓子にあってはその１kgにつき6.0g以下、菓子のうち油脂で処理したもの又はパンの製造に用いるミックスパウダー、スポンジケーキ、バターケーキ及び蒸しパンにあってはその１kgにつき5.5g以下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）の製造に用いるミックスパウダーにあってはその１kgにつき5.0g以下、めん類（マカロニ類を除く。）にあってはゆでめん１kgにつき4.5g以下、菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）及び油脂で処理したもの、パン並びにマカロニ類にあってはその１kg（マカロニ類にあっては乾めん１kg）につき4.0g以下、蒸しまんじゅうの製造に用いるミックスパウダーにあってはその１kgにつき2.5g以下、蒸しまんじゅうにあってはその１kgにつき2.0g以下でなければならない。また、ステアロイル乳酸カルシウムと併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がステアロイル乳酸カルシウムとしての基準値以下でなければならない。

ソルビン酸

ソルビン酸は、甘酒（３倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。）、あん類、うに、果実酒、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）、魚介乾製品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。）、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、スープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。）、たくあん漬（生大根又は干し大根を塩漬にした後、これを調味料、香辛料、色素等を加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。）、たれ、チーズ、つくだ煮、つゆ、煮豆、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。）、ニョッキ、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。）、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充填又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。）、干しすもも、マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸の使用量は、ソルビン酸として、チーズにあってはその1kgにつき3.0g（プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合には、ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0g）以下、うに、魚肉ねり製品、鯨肉製品及び食肉製品にあってはその1kgにつき2.0g以下、いかくん製品及びたこくん製品にあってはその1kgにつき1.5g以下、あん類、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー、魚介乾製品（いかくん製品及びたこくん製品を除く。）、ジャム、シロップ、たくあん漬、つくだ煮、煮豆、ニョッキ、フラワーペースト類、マーガリン並びにみそにあってはその1kgにつき1.0g（マーガリンにあっては安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合には、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g）以下、ケチャップ、酢漬の漬物、スープ、たれ、つゆ及び干しすももにあってはその1kgにつき0.50g以下、甘酒及びはっ酵乳にあってはその1kgにつき0.30g以下、果実酒及び雑酒にあってはその1kgにつき0.20g以下、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。以下この目において同じ。）にあってはその1kgにつき0.050g（乳酸菌飲料の原料に供するものにあっては0.30g）以下でなければならない。

ソルビン酸カリウム

ソルビン酸カリウムは、甘酒（3倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。）、あん類、うに、果実酒、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごしてペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目において同じ。）、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）、魚介乾製品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。）、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、スープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。）、たくあん漬（生大根又は干し大根を塩漬にした後、これを調味料、香辛料、色素等を加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。）、たれ、チーズ、つくだ煮、つゆ、煮豆、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。）、ニョッキ、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。）、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充塡又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。）、干しすもも、マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸カリウムの使用量は、ソルビン酸として、チーズにあってはその1kgにつき3.0g（プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合には、ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0g）以下、うに、魚肉ねり製品、鯨肉製品及び食肉製品にあってはその1kgにつき2.0g以下、いかくん製品及びたこくん製品にあってはその1kgにつき1.5g以下、あん類、菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー、魚介乾製品（いかくん製品及びたこくん製品を除く。）、ジャム、シロップ、たくあん漬、つくだ煮、煮豆、ニョッキ、フラワーペースト類、マーガリン並びにみそにあってはその1kgにつき1.0g（マーガリンにあっては安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合には、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g）以下、ケチャップ、酢漬の漬物、スープ、たれ、つゆ及び干しすももにあってはそ

の１kgにつき0.50ｇ以下、甘酒及びはっ酵乳にあってはその１kgにつき0.30ｇ以下、果実酒及び雑酒にあってはその１kgにつき0.20ｇ以下、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。以下この目において同じ。）にあってはその１kgにつき0.050ｇ（乳酸菌飲料の原料に供するものにあっては0.30ｇ）以下でなければならない。

ソルビン酸カルシウム

ソルビン酸カルシウムは、甘酒（３倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。）、あん類、うに、果実酒、菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し、又は裏ごしてペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目において同じ。）、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬、酢漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）、魚介乾製品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。）、鯨肉製品、ケチャップ、雑酒、ジャム、食肉製品、シロップ、スープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。）、たくあん漬（生大根又は干し大根を塩漬にした後、これを調味料、香辛料、色素等を加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし、一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。）、たれ、チーズ、つくだ煮、つゆ、煮豆、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。）、ニョッキ、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。）、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉、果汁、いも類、豆類又は野菜類を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充塡又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。）、干しすもも、マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸カルシウムの使用量は、ソルビン酸として、チーズにあってはその１kgにつき3.0ｇ（プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合には、ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0ｇ）以下、うに、魚肉ねり製品、鯨肉製品及び食肉製品にあってはその１kgにつき2.0ｇ以下、いかくん製品及びたこくん製品にあってはその１kgにつき1.5ｇ以下、あん類、菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁、かす漬、こうじ漬、塩漬、しょう油漬及びみそ漬の漬物、キャンデッドチェリー、魚介乾製品（いかくん製品及びたこくん製品を除く。）、ジャム、シロップ、たくあん漬、つくだ煮、煮豆、ニョッキ、フラワーペースト類、マーガリン並びにみそにあってはその１kgにつき1.0ｇ（マーガリンにあっては安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合には、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0ｇ）以下、ケチャップ、酢漬の漬物、スープ、たれ、つゆ及び干しすももにあってはその１kgにつき0.50ｇ以下、甘酒及びはっ酵乳にあってはその１kgにつき0.30ｇ以下、果実酒及び雑酒にあってはその１kgにつき0.20ｇ以下、乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。以下この目において同じ。）にあってはその１kgにつき0.050ｇ（乳酸菌飲料の原料に供するものにあっては0.30ｇ）以下でなければならない。

チアベンダゾール

チアベンダゾールは、かんきつ類及びバナナ以外の食品に使用してはならない。

チアベンダゾールは、チアベンダゾールとして、かんきつ類にあってはその１kgにつき0.010ｇ、バナナにあってはその１kgにつき0.0030ｇ及びその果肉１kgにつき0.0004ｇを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

チオエーテル類

チオエーテル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

チオール類

チオール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

着色料（化学的合成品を除く。）

着色料は、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。ただし、のり類に金を使用する場合は、この限りでない。

デカナール

デカナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

デカノール

デカノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

デカン酸エチル

デカン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

鉄クロロフィリンナトリウム

鉄クロロフィリンナトリウムは、こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

5，6，7，8－テトラヒドロキノキサリン

5，6，7，8－テトラヒドロキノキサリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2，3，5，6－テトラメチルピラジン

2，3，5，6－テトラメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

デヒドロ酢酸ナトリウム

デヒドロ酢酸ナトリウムは、チーズ、バター及びマーガリン以外の食品に使用してはならない。

デヒドロ酢酸ナトリウムの使用量は、デヒドロ酢酸として、チーズ、バター又はマーガリン1kgにつき0.50g以下でなければならない。

テルピネオール

テルピネオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

テルペン系炭化水素類

テルペン系炭化水素類は、着香の目的以外に使用してはならない。

デンプングリコール酸ナトリウム

デンプングリコール酸ナトリウムの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、デンプングリコール酸ナトリウムをカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム及びメチルセルロースの1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

銅クロロフィリンナトリウム

銅クロロフィリンナトリウムは、あめ類、果実類又は野菜類の貯蔵品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。）、こんぶ、シロップ、チューインガム、チョコレート、生菓子（菓子パンを除く。以下この目において同じ。）及びみつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天以外の食品に使用してはならない。

銅クロロフィリンナトリウムの使用量は、銅として、こんぶにあってはその無水物1kgにつき0.15g以下、果実類又は野菜類の貯蔵品にあってはその1kgにつき0.10g以下、シロップにあってはその

1kgにつき0.064g以下、チューインガムにあってはその1kgにつき0.050g以下、魚肉ねり製品にあってはその1kgにつき0.040g以下、あめ類にあってはその1kgにつき0.020g以下、チョコレート及び生菓子にあってはその1kgにつき0.0064g以下、みつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天にあってはその1kgにつき0.0004g以下でなければならない。

銅クロロフィル

銅クロロフィルは、果実類又は野菜類の貯蔵品、魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。）、こんぶ、チューインガム、チョコレート、生菓子（菓子パンを除く。以下この目において同じ。）及びみつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天以外の食品に使用してはならない。

銅クロロフィルの使用量は、銅として、こんぶにあってはその無水物1kgにつき0.15g以下、果実類又は野菜類の貯蔵品にあってはその1kgにつき0.10g以下、チューインガムにあってはその1kgにつき0.050g以下、魚肉ねり製品にあってはその1kgにつき0.030g以下、生菓子にあってはその1kgにつき0.0064g以下、チョコレートにあってはその1kgにつき0.0010g以下、みつ豆缶詰又はみつ豆合成樹脂製容器包装詰中の寒天にあってはその1kgにつき0.0004g以下でなければならない。

***dl*－α－トコフェロール**

dl－α－トコフェロールは、酸化防止の目的以外に使用してはならない。ただし、β－カロテン、ビタミンA、ビタミンA脂肪酸エステル及び流動パラフィンの製剤中に含まれる場合は、この限りでない。

トコフェロール酢酸エステル

トコフェロール酢酸エステルは、特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

トコフェロール酢酸エステルは、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれるα－トコフェロールの量が150mgを超えないようにしなければならない。

***d*－α－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は、特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

d－α－トコフェロール酢酸エステルは、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれるα－トコフェロールの量が150mgを超えないようにしなければならない。

トリメチルアミン

トリメチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2，3，5－トリメチルピラジン

2，3，5－トリメチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ナイシン

ナイシンは、穀類及びでん粉を主原料とする洋生菓子、食肉製品、ソース類、卵加工品、チーズ、ドレッシング、ホイップクリーム類（乳脂肪分を主成分とする食品を主要原料として泡立てたものをいう。以下この目において同じ。）、マヨネーズ、みそ及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。

ナイシンの使用量は、ナイシンAを含む抗菌性ポリペプチドとして、食肉製品、チーズ（プロセスチーズを除く。）及びホイップクリーム類にあっては1kgにつき0.0125g以下、ソース類、ドレッシング及びマヨネーズにあっては1kgにつき0.010g以下、プロセスチーズ及び洋菓子にあっては1kgにつき0.00625g以下、卵加工品及びみそにあっては1kgにつき0.0050g以下、穀類及びでん粉を主

原料とする洋生菓子にあっては1kgにつき0.0030g以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りではない。

ナタマイシン

ナタマイシンは、ナチュラルチーズ（ハード及びセミハードの表面部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

ナタマイシンは、食品の1kgにつき0.020g以上残存しないように使用しなければならない。

ナトリウムメトキシド

ナトリウムメトキシドは、最終食品の完成前にナトリウムメトキシドを分解し、これによって生成するメタノールを除去しなければならない。

ニコチン酸

ニコチン酸は、食肉及び鮮魚介類（鯨肉を含む。）に使用してはならない。

ニコチン酸アミド

ニコチン酸アミドは、食肉及び鮮魚介類（鯨肉を含む。）に使用してはならない。

二酸化硫黄

二酸化硫黄は、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

二酸化硫黄は、二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1kgにつき5.0g以上、乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあってはその1kgにつき2.0g以上、干しぶどうにあってはその1kgにつき1.5g以上、コンニャク粉にあってはその1kgにつき0.90g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあってはその1kgにつき0.50g以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1kgにつき0.35g以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜にあってはその1kgにつき0.30g以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1kgにつき0.25g以上、水あめにあってはその1kgにつき0.20g以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあってはその1kgにつき0.15g以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1kgにつき0.10g以上、えび及び冷凍生かにであってはそのむき身の1kgにつき0.10g以上、その他の食品（キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその1kgにつき0.030g（第2添加物の部　F　使用基準　添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であって、かつ、同表の第3欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030g以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用しなければならない。

二酸化塩素

二酸化塩素は、小麦粉以外の食品に使用してはならない。

二酸化ケイ素

二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、ろ過助剤以外の用途に使用してはならない。

二酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を除く。）は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

微粒二酸化ケイ素は、母乳代替食品及び離乳食品に使用してはならない。

微粒二酸化ケイ素の使用量は、二酸化ケイ素として、食品の2.0%以下でなければならない。また、ケイ酸カルシウムと併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品（特定保健用食品たるカプセル及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル及び錠剤を除く。）の2.0%以下でなければならない。

二酸化チタン

二酸化チタンは、着色の目的以外に使用してはならない。また、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む。）、野菜及びわかめ類に使用してはならない。

乳酸カルシウム

乳酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

γ－ノナラクトン

γ－ノナラクトンは、着香の目的以外に使用してはならない。

バニリン

バニリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸イソブチル

パラオキシ安息香酸イソブチルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸イソブチルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1Lにつき0.25g以下、酢にあってはその1Lにつき0.10g以下、清涼飲料水及びシロップにあってはその1kgにつき0.10g以下、果実ソースにあってはその1kgにつき0.20g以下、果実及び果菜にあってはその1kgにつき0.012g以下でなければならない。

パラオキシ安息香酸イソプロピル

パラオキシ安息香酸イソプロピルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸イソプロピルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1Lにつき0.25g以下、酢にあってはその1Lにつき0.10g以下、清涼飲料水及びシロップにあってはその1kgにつき0.10g以下、果実ソースにあってはその1kgにつき0.20g以下、果実及び果菜にあってはその1kgにつき0.012g以下でなければならない。

パラオキシ安息香酸エチル

パラオキシ安息香酸エチルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸エチルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1Lにつき0.25g以下、酢にあってはその1Lにつき0.10g以下、清涼飲料水及びシロップにあってはその1kgにつき0.10g以下、果実ソースにあってはその1kgにつき0.20g以下、果実及び果菜にあってはその1kgにつき0.012g以下でなければならない。

パラオキシ安息香酸ブチル

パラオキシ安息香酸ブチルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸ブチルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその1Lにつき0.25g以下、酢にあってはその1Lにつき0.10g以下、清涼飲料水及びシロップにあってはその1kgにつき0.10g以下、果実ソースにあってはその1kgにつき0.20g以下、果実及び果菜にあってはその1kgにつき0.012g以下でなければならない。

パラオキシ安息香酸プロピル

パラオキシ安息香酸プロピルは、しょう油、酢、清涼飲料水、シロップ、果実ソース、果実（表皮の部分に限る。）及び果菜（表皮の部分に限る。）以外の食品に使用してはならない。

パラオキシ安息香酸プロピルの使用量は、パラオキシ安息香酸として、しょう油にあってはその１Ｌにつき0.25ｇ以下、酢にあってはその１Ｌにつき0.10ｇ以下、清涼飲料水及びシロップにあってはその１kgにつき0.10ｇ以下、果実ソースにあってはその１kgにつき0.20ｇ以下、果実及び果菜にあってはその１kgにつき0.012ｇ以下でなければならない。

パラメチルアセトフェノン

パラメチルアセトフェノンは、着香の目的以外に使用してはならない。

バレルアルデヒド

バレルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

パントテン酸カルシウム

パントテン酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ビオチン

ビオチンは、調製粉乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二　乳等の成分規格並びに製造，調理及び保存の方法の基準の部（五）　乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

ビオチンを母乳代替食品に使用する場合には、その100kcalにつき、ビオチンとして10μgを超える量を含有しないように使用しなければならない。

１－ヒドロキシエチリデン－１，１－ジホスホン酸

１－ヒドロキシエチリデン－１，１－ジホスホン酸は、過酢酸製剤として使用する場合以外に使用してはならない。

ヒドロキシシトロネラール

ヒドロキシシトロネラールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール

ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピペリジン

ピペリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピペロナール

ピペロナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピペロニルブトキシド

ピペロニルブトキシドは、穀類以外の食品に使用してはならない。

ピペロニルブトキシドの使用量は、ピペロニルブトキシドとして、穀類１kgにつき0.024ｇ以下でなければならない。

ピラジン

ピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピリメタニル

ピリメタニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、すもも、西洋なし、マルメロ、

もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

ピリメタニルは、ピリメタニルとして、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、すもも及びももにあってはその1kgにつき0.010g、西洋なし、マルメロ及びりんごにあってはその1kgつき0.014gを、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

ピロ亜硫酸カリウム

ピロ亜硫酸カリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

ピロ亜硫酸カリウムは、二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1kgにつき5.0g以上、乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあってはその1kgにつき2.0g以上、干しぶどうにあってはその1kgにつき1.5g以上、コンニャク粉にあってはその1kgにつき0.90g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあってはその1kgにつき0.50g以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1kgにつき0.35g以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜にあってはその1kgにつき0.30g以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1kgにつき0.25g以上、水あめにあってはその1kgにつき0.20g以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあってはその1kgにつき0.15g以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1kgにつき0.10g以上、えび及び冷凍生かにあってはそのむき身の1kgにつき0.10g以上、その他の食品（キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその1kgにつき0.030g（第2　添加物の部　F　使用基準　添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であって、かつ、同表の第3欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、二酸化硫黄として、0.030g以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用しなければならない。

ピロ亜硫酸ナトリウム

ピロ亜硫酸ナトリウムは、ごま、豆類及び野菜に使用してはならない。

ピロ亜硫酸ナトリウムは、二酸化硫黄として、かんぴょうにあってはその1kgにつき5.0g以上、乾燥果実（干しぶどうを除く。）にあってはその1kgにつき2.0g以上、干しぶどうにあってはその1kgにつき1.5g以上、コンニャク粉にあってはその1kgにつき0.90g以上、乾燥じゃがいも、ゼラチン及びディジョンマスタードにあってはその1kgにつき0.50g以上、果実酒（果実酒の製造に用いる酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）及び雑酒にあってはその1kgにつき0.35g以上、キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。）及び糖蜜にあってはその1kgにつき0.30g以上、糖化用タピオカでんぷんにあってはその1kgにつき0.25g以上、水あめにあってはその1kgにつき0.20g以上、5倍以上に希釈して飲用に供する天然果汁にあってはその1kgにつき0.15g以上、甘納豆及び煮豆にあってはその1kgにつき0.10g以上、えび及び冷凍生かにあってはそのむき身の1kgにつき0.10g以上、その他の食品（キャンデッドチェリーの製造に用いるさくらんぼ、ビールの製造に用いるホップ並びに果実酒の製造に用いる果汁、酒精分1容量%以上を含有する果実搾汁及びこれを濃縮したものを除く。）にあってはその1kgにつき0.030g（第2　添加物の部　F　使用基準　添加物一般の表の亜硫酸塩等の項に掲げる場合であって、かつ、同表の第3欄に掲げる食品（コンニャクを除く。）1kg中に同表の第1欄に掲げる添加物が、

二酸化硫黄として、0.030ｇ以上残存する場合には、その残存量）以上残存しないように使用しなければならない。

ピロリジン

ピロリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ピロリン酸二水素カルシウム

ピロリン酸二水素カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は使用してはならない。

ピロリン酸二水素カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ピロール

ピロールは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェニル酢酸イソアミル

フェニル酢酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェニル酢酸イソブチル

フェニル酢酸イソブチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェニル酢酸エチル

フェニル酢酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

２－（３－フェニルプロピル）ピリジン

２－（３－フェニルプロピル）ピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェネチルアミン

フェネチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

フェノールエーテル類

フェノールエーテル類は、着香の目的以外に使用してはならない。

フェノール類

フェノール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

フェロシアン化カリウム

フェロシアン化カリウムは、食塩以外の食品に使用してはならない。

フェロシアン化カリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩１kgにつき0.020ｇ以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カルシウム若しくはフェロシアン化ナトリウムの１種又は２種と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩１kgにつき0.020ｇ以下でなければならない。

フェロシアン化カルシウム

フェロシアン化カルシウムは、食塩以外の食品に使用してはならない。

フェロシアン化カルシウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩１kgにつき0.020ｇ以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カリウム若しくはフェロシアン化ナトリウムの１種又は２種と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩１kgにつき0.020ｇ以下でなければならない。

フェロシアン化ナトリウム

フェロシアン化ナトリウムは、食塩以外の食品に使用してはならない。

フェロシアン化ナトリウムの使用量は、無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩１kgにつき

0.020ｇ以下でなければならない。ただし、フェロシアン化カリウム若しくはフェロシアン化カルシウムの１種又は２種と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が無水フェロシアン化ナトリウムとして、食塩１kgにつき0.020ｇ以下でなければならない。

ブタノール

ブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ブチルアミン

ブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

ブチルアルデヒド

ブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

ブチルヒドロキシアニソール

ブチルヒドロキシアニソールは、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品、魚介冷凍品（生食用冷凍鮮魚介類及び生食用冷凍かきを除く。以下この目において同じ。）、鯨冷凍品（生食用冷凍鯨肉を除く。以下この目において同じ。）及び乾燥裏ごしいも以外の食品に使用してはならない。

ブチルヒドロキシアニソールの使用量は、ブチルヒドロキシアニソールとして、油脂、バター、魚介乾製品、魚介塩蔵品及び乾燥裏ごしいもにあってはその１kgにつき0.2ｇ（ジブチルヒドロキシトルエン又はこれを含む製剤を併用する場合には、ブチルヒドロキシアニソールとしての使用量及びジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量の合計量が0.2ｇ）以下、魚介冷凍品及び鯨冷凍品にあっては浸漬液１kgにつき１ｇ（ジブチルヒドロキシトルエン又はこれを含む製剤を併用する場合には、ブチルヒドロキシアニソールとしての使用量及びジブチルヒドロキシトルエンとしての使用量の合計量が１ｇ）以下でなければならない。

フルジオキソニル

フルジオキソニルは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、キウィー、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

フルジオキソニルは、フルジオキソニルとして、キウィーにあってはその１kgにつき0.020ｇ、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその１kgにつき0.010ｇ、あんず、おうとう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも及びりんごにあってはその１kg（あんず、おうとう、すもも、ネクタリン及びももにあっては種子を除く。）につき0.0050ｇを超えて残存しないように使用しなければならない。

フルフラール及びその誘導体

フルフラール及びその誘導体は、着香の目的以外に使用してはならない。

プロパノール

プロパノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピオンアルデヒド

プロピオンアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピオン酸

プロピオン酸は、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。ただし、着香の目的で使用する場合は、この限りでない。

プロピオン酸の使用量は、プロピオン酸として、チーズにあってはその１kgにつき3.0ｇ（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合には、プロピオン酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が3.0ｇ）以下、パン及び洋菓子にあってはその１kgに

つき 2.5ｇ以下でなければならない。

プロピオン酸イソアミル

プロピオン酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピオン酸エチル

プロピオン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピオン酸カルシウム

プロピオン酸カルシウムは、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。

プロピオン酸カルシウムの使用量は、プロピオン酸として、チーズにあってはその１kgにつき 3.0ｇ（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合には、プロピオン酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が 3.0ｇ）以下、パン及び洋菓子にあってはその１kgにつき 2.5ｇ以下でなければならない。

プロピオン酸ナトリウム

プロピオン酸ナトリウムは、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品に使用してはならない。

プロピオン酸ナトリウムの使用量は、プロピオン酸として、チーズにあってはその１kgにつき 3.0ｇ（ソルビン酸、ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウムを併用する場合には、プロピオン酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が 3.0ｇ）以下、パン及び洋菓子にあってはその１kgにつき 2.5ｇ以下でなければならない。

プロピオン酸ベンジル

プロピオン酸ベンジルは、着香の目的以外に使用してはならない。

プロピレングリコール

プロピレングリコールの使用量は、プロピレングリコールとして、生めん及びいかくん製品にあってはその 2.0%以下、ギョウザ、シュウマイ、春巻及びワンタンの皮にあってはその 1.2%以下、その他の食品にあってはその 0.60%以下でなければならない。

ヘキサン

ヘキサンは、食用油脂製造の際の油脂を抽出する目的以外に使用してはならない。また、使用したヘキサンは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

ヘキサン酸

ヘキサン酸は、着香の目的以外に使用してはならない。

ヘキサン酸アリル

ヘキサン酸アリルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ヘキサン酸エチル

ヘキサン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ヘプタン酸エチル

ヘプタン酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

***l*－ペリルアルデヒド**

l－ペリルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

ベンジルアルコール

ベンジルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

ベンズアルデヒド

ベンズアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

２－ペンタノール

２－ペンタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

***trans*－２－ペンテナール**

trans－２－ペンテナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

１－ペンテン－３－オール

１－ペンテン－３－オールは、着香の目的以外に使用してはならない。

芳香族アルコール類

芳香族アルコール類は、着香の目的以外に使用してはならない。

芳香族アルデヒド類

芳香族アルデヒド類は、着香の目的以外に使用してはならない。

没食子酸プロピル

没食子酸プロピルは、バター及び油脂以外の食品に使用してはならない。

没食子酸プロピルの使用量は、没食子酸プロピルとして、油脂にあってはその１kgにつき0.20ｇ以下、バターにあってはその１kgにつき0.10ｇ以下でなければならない。

ポリアクリル酸ナトリウム

ポリアクリル酸ナトリウムの使用量は、食品の0.20%以下でなければならない。

ポリイソブチレン

ポリイソブチレンは、チューインガム基礎剤以外の用途に使用してはならない。

ポリソルベート20

ポリソルベート20の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあってはその１kgにつき25ｇ以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあってはその１kgにつき5.0ｇ以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあってはその１kgにつき3.0ｇ以下、あめ類、スープ、フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充塡又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあってはその１kgにつき1.0ｇ以下、海藻の漬物、チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあってはその１kgにつき0.50ｇ以下、非熟成チーズにあってはその１kgにつき0.080ｇ以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあってはその１kgにつき0.030ｇ以下並びにその他の食品にあってはその１kgにつき0.020ｇ以下でなければならない。また、ポリソルベート60、ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち１種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。

ポリソルベート60

ポリソルベート60の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあってはその１kgにつき25ｇ以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあっては、その１kgにつき5.0ｇ以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。）、焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあってはその１kgにつき3.0ｇ以下、あめ類、スープ、

フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充塡又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあってはその1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあってはその1kgにつき0.50g以下、非熟成チーズにあってはその1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあってはその1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあってはその1kgにつき0.020g以下でなければならない。また、ポリソルベート20、ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。

ポリソルベート65

ポリソルベート65の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあってはその1kgにつき25g以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあってはその1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。）、焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあってはその1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充塡又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあってはその1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあっては、その1kgにつき0.50g以下、非熟成チーズにあってはその1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあってはその1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあってはその1kgにつき0.020g以下でなければならない。また、ポリソルベート20、ポリソルベート60又はポリソルベート80のうち1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。

ポリソルベート80

ポリソルベート80の使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあってはその1kgにつき25g以下、ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあってはその1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。）、焼菓子（洋菓子に限る。）及び洋生菓子にあってはその1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充塡又は塗布して食用に供するものに限る。）及び氷菓にあってはその1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チョコレートドリンク及び野菜の漬物にあってはその1kgにつき0.50g以下、非熟成チーズにあってはその1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあってはその1kgにつき0.030g以下、その他の食品にあってはその1kgにつき0.020g以下でなければならない。また、ポリソルベート20、ポリソルベート60又はポリソルベート65のうち1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならない。

ポリビニルピロリドン

ポリビニルピロリドンは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはな

らない。

ポリビニルポリピロリドン

ポリビニルポリピロリドンは、ろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したポリビニルポリピロリドンは、最終食品の完成前に除去しなければならない。

ポリブテン

ポリブテンは、チューインガム基礎剤以外の用途に使用してはならない。

***d*－ボルネオール**

d－ボルネオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

マルトール

マルトールは、着香の目的以外に使用してはならない。

D－マンニトール

D－マンニトールは、あめ類、チューインガム、つくだ煮（こんぶを原料とするものに限る。以下この目において同じ。）、ふりかけ類（顆粒を含むものに限る。以下この目において同じ。）及びらくがん以外の食品に使用してはならない。ただし、塩化カリウム及びグルタミン酸塩を配合して調味の目的で使用する場合（D－マンニトールが塩化カリウム、グルタミン酸塩及びD－マンニトールの合計量の80%以下である場合に限る。）はこの限りでない。

D－マンニトールの使用量は、D－マンニトールとして、ふりかけ類にあってはその顆粒部分に対して50%以下、あめ類にあってはその40%以下、らくがんにあってはその30%以下、チューインガムにあってはその20%以下でなければならない。また、D－マンニトールは、つくだ煮にあってはその25%を超えて残存しないように使用しなければならない。

***N*－メチルアントラニル酸メチル**

N－メチルアントラニル酸メチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

5－メチルキノキサリン

5－メチルキノキサリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

6－メチルキノリン

6－メチルキノリンは、着香の目的以外に使用してはならない。

5－メチル－6，7－ジヒドロ－5*H*－シクロペンタピラジン

5－メチル－6，7－ジヒドロ－5*H*－シクロペンタピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

メチルセルロース

メチルセルロースの使用量は、食品の2.0%以下でなければならない。ただし、メチルセルロースをカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム又はデンプングリコール酸ナトリウムの1種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならない。

1－メチルナフタレン

1－メチルナフタレンは、着香の目的以外に使用してはならない。

メチル β－ナフチルケトン

メチル β－ナフチルケトンは、着香の目的以外に使用してはならない。

2－メチルピラジン

2－メチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

２－メチルブタノール

２－メチルブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

３－メチル－２－ブタノール

３－メチル－２－ブタノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

２－メチルブチルアルデヒド

２－メチルブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

***trans*－２－メチル－２－ブテナール**

trans－２－メチル－２－ブテナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

３－メチル－２－ブテナール

３－メチル－２－ブテナールは、着香の目的以外に使用してはならない。

３－メチル－２－ブテノール

３－メチル－２－ブテノールは、着香の目的以外に使用してはならない。

***ｄｌ*－メントール**

ｄｌ－メントールは、着香の目的以外に使用してはならない。

***l*－メントール**

l－メントールは、着香の目的以外に使用してはならない。

モルホリン脂肪酸塩

モルホリン脂肪酸塩は、果実又は果菜の表皮の被膜剤以外の用途に使用してはならない。

酪酸

酪酸は、着香の目的以外に使用してはならない。

酪酸イソアミル

酪酸イソアミルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酪酸エチル

酪酸エチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酪酸シクロヘキシル

酪酸シクロヘキシルは、着香の目的以外に使用してはならない。

酪酸ブチル

酪酸ブチルは、着香の目的以外に使用してはならない。

ラクトン類

ラクトン類は、着香の目的以外に使用してはならない。

リナロオール

リナロオールは、着香の目的以外に使用してはならない。

硫酸

硫酸は、最終食品の完成前に中和し、又は除去しなければならない。

硫酸亜鉛

硫酸亜鉛は、母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二　乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）　乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その１Ｌにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含有しないよう

に使用しなければならない。

硫酸アルミニウムアンモニウム

硫酸アルミニウムアンモニウムは、みそに使用してはならない。

硫酸アルミニウムカリウム

硫酸アルミニウムカリウムは、みそに使用してはならない。

硫酸カルシウム

硫酸カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

硫酸カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

硫酸銅

硫酸銅は、母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

硫酸銅は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二　乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）　乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その１Ｌにつき、銅として、0.60mgを超える量を含有しないように使用しなければならない。

流動パラフィン

流動パラフィンは、パンを製造する過程においてパン生地を自動分割機により分割する際及びばい焼する際の離型の目的以外に使用してはならない。

流動パラフィンは、流動パラフィンとして、パンに0.10%以上残存しないように使用しなければならない。

リン酸三カルシウム

リン酸三カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

リン酸三カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

リン酸一水素カルシウム

リン酸一水素カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

リン酸一水素カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

リン酸二水素カルシウム

リン酸二水素カルシウムは、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養の目的で使用する場合以外は食品に使用してはならない。

リン酸二水素カルシウムの使用量は、カルシウムとして、食品の1.0%以下でなければならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類似する不溶性の鉱物性物質

酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類似

する不溶性の鉱物性物質は、食品の製造又は加工上必要不可欠な場合以外は食品に使用してはならない。

酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類似する不溶性の鉱物性物質の食品中の残存量は、2物質以上使用する場合であっても、食品の0.50%（チューインガムにタルクのみを使用する場合には、5.0%）以下でなければならない。