

## 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経た旨の公表がなされたものでなければならない。当該安全性審査の経た旨の公表がなされた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。

**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（ $\text{HClO}_2=68.46$ ）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）5 mLに過マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.1 mLを加えるとき、液は赤紫色となり、これに硫酸（1→20）1 mL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258～262nm及び346～361nmに吸収極大がある。

(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 $1\mu\text{g/g}$ 以下（5.0 g、比較液 鉛標準液5.0 mL、フレイム方式）

本品に硝酸2 mL及び塩酸20 mL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10 mL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10 mLとし、比較液とする。

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

**定 量 法** 本品約5 gを精密に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液をガス洗淨瓶に入れ、液が無色となるまで、窒素をガス洗淨瓶に吹き込み、試料液とする。試料液20 mLを正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、硫酸（1→10）10 mLを加えた後、ヨウ化カリウム1 g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5 mL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 $0.1\text{mol/L}$ チオ硫酸ナトリウムで滴定する（指示薬 デンプン試液5 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$0.1\text{mol/L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液1 mL=1.711 mg  $\text{HClO}_2$

## 亜塩素酸ナトリウム

Sodium Chlorite

 $\text{NaClO}_2$ 

分子量 90.44

Sodium chlorite [7758-19-2]

**含 量** 本品は、亜塩素酸ナトリウム ( $\text{NaClO}_2$ ) 70.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、白色の粉末であり、においがなく、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) 2 mLにリン酸緩衝液 (pH 8) 100 mLを加えた液は、波長258～262 nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2 \mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)  
本品に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合には、蒸発乾固した後、残留物に塩酸 (1→4) 20 mLを加え、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。

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

本品に水20 mLを加えて溶かし、硝酸 1 mL及び塩酸20 mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に水を加えて25 mLとし、検液とする。

**定 量 法** 本品約 1 gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に250 mLとする。この液20 mLを正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、硫酸 (3→100) 12 mL、水20 mL及びヨウ化カリウム 4 g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  $0.1 \text{ mol/L}$  チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

$0.1 \text{ mol/L}$  チオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 2.261 mg  $\text{NaClO}_2$

**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 ( $\text{NaClO}_2 = 90.44$ ) 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、においがいいか、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 (pH 8) を加えて一定量とした液は、波長258～262nmに吸収極大がある。

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2\mu\text{g}/\text{g} \cdot \text{NaClO}_2$  以下 (亜塩素酸ナトリウム ( $\text{NaClO}_2$ ) 2.0 g に対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに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  $0.8\mu\text{g}/\text{g} \cdot \text{NaClO}_2$  以下 (亜塩素酸ナトリウム ( $\text{NaClO}_2$ ) 2.5 g に対応する量、標準色 ヒ素標準液4.0mL、装置B)

本品に硝酸 2 mL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**  $\text{NaClO}_2$  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 4 g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 1～3 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL = 2.261mg  $\text{NaClO}_2$

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

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

**確認試験** (1) 本品の表示量から、色価50に換算して0.1 g 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 に吸収極大がある。

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

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

**色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液 (pH3.0)

測定波長 波長520～540nmの吸収極大の波長

## 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 $\beta$ -1, 4ガラクトシド結合又は $\beta$ -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、においがなければ、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 $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

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

**微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

**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1.0 g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1.0 g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5 mL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、においがいい、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  $5\mu\text{g/g}$  以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

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

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

**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0.50 g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。

**アグロバクテリウムスクシノグリカン**

Agrobacterium Succinoglycan

スクシノグリカン

**定 義** 本品は、アグロバクテリウム (*Agrobacterium tumefaciens* (*Rhizobium radiobacter*) に限る。) の培養液から得られた、スクシノグリカンを主成分とするものである。

**性 状** 本品は、類白～類褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

**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、80℃まで加熱するとき、粘稠な溶液となる。

(2) 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1.5 g 及びカロブبینガム1.5 g 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80℃でかくはんした後、10分間80℃でかくはんを続ける。かくはん後、室温になるまで放置した後、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)

**乾燥減量** 15.0%以下 (105℃、3時間)

**強熱残分** 15.0%以下 (600℃、3時間)

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



**亜酸化窒素**  
Nitrous Oxide

 $\text{N}_2\text{O}$ 

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 ( $\text{N}_2\text{O}$ ) 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 1 mL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10 L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 1 mL、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 5 mLを比色管に入れる。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比色管に挿入し、その先端を管底から 2 mm以内の所に保持し、10分間で本品10 L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 5 mL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 5 mL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 300～500 $\mu\text{m}$ 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 mm、長さ約 3 mのガラス管

カラム温度 50℃付近の一定温度

キャリアーガス 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 2  $\mu\text{L}$ /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、キャリア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。

$$\text{亜酸化窒素（N}_2\text{O）の含量（vol\%）} = 100 - 3 \times \frac{A_T}{A_S}$$

#### 操作条件

検出器 熱伝導度型検出器

カラム充填剤 300～500 $\mu$ m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 mm、長さ約 3 mのガラス管

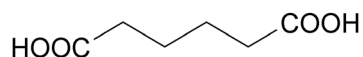
カラム温度 50℃付近の一定温度

キャリアーガス 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) 5 mLにアンモニア試液を加えて約pH 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。

(2) 本品50mgを試験管に入れ、レソルシノール50mg及び硫酸 1 mL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  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして  $3\mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**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、水 (二酸化炭素除去) 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<sub>2</sub>

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<sub>2</sub>) 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<sub>4</sub>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2 µg/g以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

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

本品に水 5 mLを加えて溶かし、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<sub>2</sub>

## 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*-アシルー-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、においがいい、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 $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）  
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

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

**微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

**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0.50 gを量り、水若しくはpH8.0のリン酸緩衝液（ $0.02\text{mol/L}$ ）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*-アセチルー-DL-メチオニン0.96 gを量り、水20mL及び水酸化ナトリウム試液（ $1\text{mol/L}$ ）5 mLを加えて溶かした後、塩酸試液（ $0.1\text{mol/L}$ ）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*-アセチルー-DL-トリプトファン1.23 gを量り、水10mL及び水酸化ナトリウム試液（ $1\text{mol/L}$ ）10mLを加えて溶かした後、塩酸試液（ $0.1\text{mol/L}$ ）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1 mLを量り、pH8.0のバルビタールナトリウム・塩酸緩衝液（ $0.1\text{mol/L}$ ）2 mL及び塩化コバルト（Ⅱ）試液（ $0.5\text{mmol/L}$ ）1 mLを加えて37℃で5分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて振り混ぜる。この液を37℃で30分間加温した後、1 mL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1 mLを量り、pH8.0のバルビタールナトリウム・塩酸緩衝液（ $0.1\text{mol/L}$ ）2 mL及び塩化コバルト（Ⅱ）試液（ $0.5\text{mmol/L}$ ）1 mLを加えて37℃で5分間加温した後、基質溶液1 mLを加えて振り混ぜ、直ちにこの液1 mL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2 mL及び塩化スズ（Ⅱ）試液0.1 mL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）10 mL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

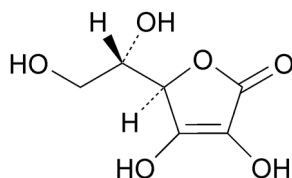
光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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0.1 gにメタリン酸溶液 (1→50) 100mLを加えて溶かした液5 mL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**  $[\alpha]_D^{20} = +20.5 \sim +21.5^\circ$  (1 g、水、10mL、乾燥物換算)**融点** 187～192℃**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 μg/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3 μg/g以下 (0.50 g、第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0.2 g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1 mL)。0.05mol/Lヨウ素溶液1 mL=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、においがいいか、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5 µg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

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

**微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

**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0.50 g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

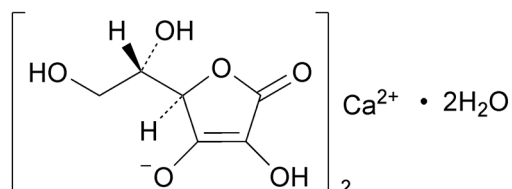


を加えて振り混ぜ、30℃で5分間放置したものを比較液とする。検液及び比較液につき、波長245nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも小さい。

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、においがなく、又はわずかににおいがある。

**確認試験** (1) 本品の水溶液 (1→100) 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**  $[\alpha]_D^{25} = +95 \sim +97^\circ$  (1 g、水、20mL)

**pH** 6.0～7.5 (2.0 g、水20mL)

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

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下 (0.50 g、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1.00 g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2.210 gを量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、水200mLを加えてかき混ぜながら溶かす。この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1 mL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1 mLを正確に量り、ポリエチレン製のビーカーに入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL及び

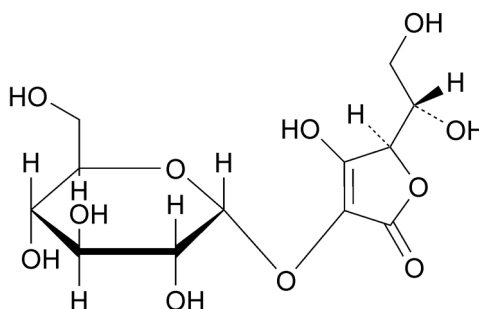
クエン酸三ナトリウム二水和物溶液（1→4）15mLを加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸化ナトリウム溶液（2→5）でpH5.4～5.6に調整する。この液を100mLのメスフラスコに移し、水を加えて100mLとする。この液50mLをポリエチレン製のビーカーにとり、比較液とする。

**定 量 法** 本品約0.2 g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 1 mL）。

0.05mol/Lヨウ素溶液 1 mL=10.66mg  $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_{12} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

## 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  $\alpha$ -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**  $[\alpha]_D^{20} = +186.0 \sim +188.0^\circ$  (5 g、水、100mL、乾燥物換算)

**融 点** 158～163℃

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2  $\mu$ g/g以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)  
(2) ヒ素 Asとして0.8  $\mu$ g/g以下 (2.5 g、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0.5 g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5 w/v %グリセリン溶液とする。検液及び標準液をそれぞれ20  $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、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。

$$\text{L-アスコルビン酸 2-グルコシド } (C_{12}H_{18}O_{11}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 $M_S$ ：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)

$M_T$ ：乾燥物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 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

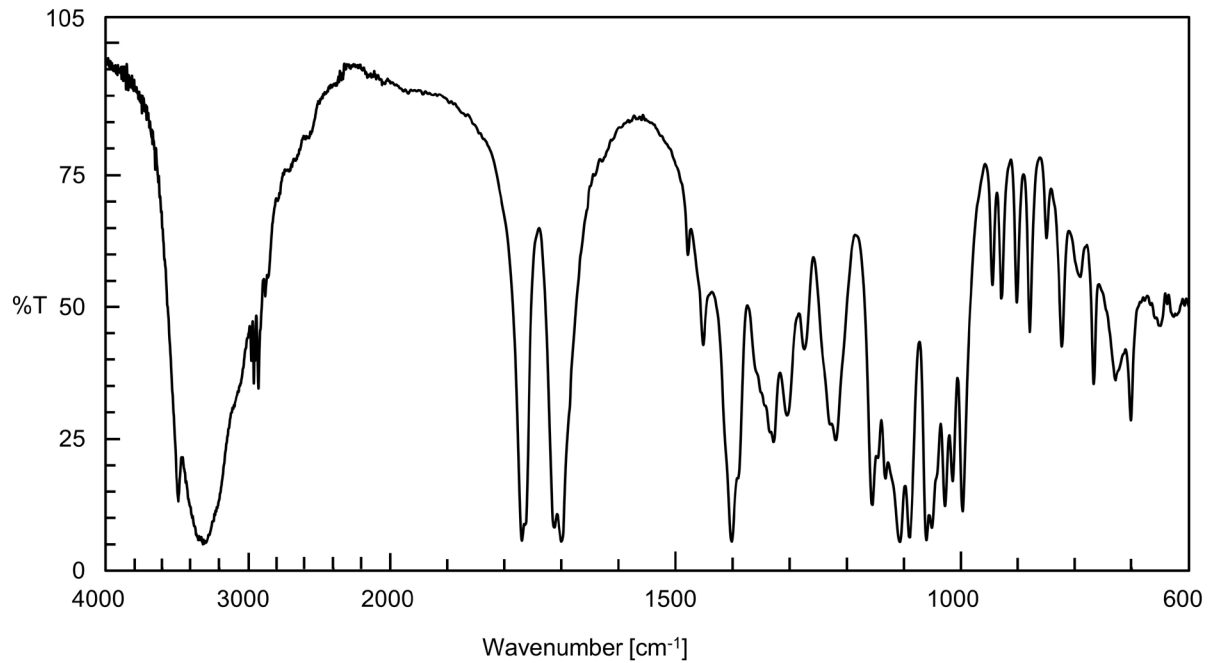
カラム温度 35℃

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。

## 参照スペクトル

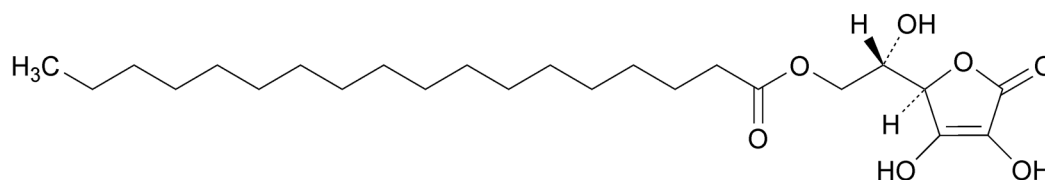
L-アスコルビン酸2-グルコシド



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

(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)

**強熱残分** 0.1%以下

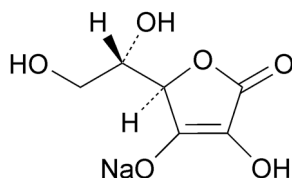
**定 量 法** 本品約0.2 gを精密に量り、エタノール(95) 30mLを加え、必要な場合には加温して溶かし、メタリン酸溶液(1→5) 15mL及び硫酸(1→2) 10mLを加え、更にヨウ素酸カリウム試液10mLを正確に量って加え、よく振り混ぜて暗所に10分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液10mL及び水100mLを加え、暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液10mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=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。

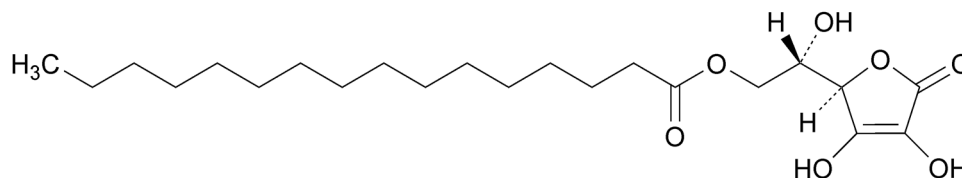
(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +103.0 \sim +108.0^\circ$  (1 g、水、10mL、乾燥物換算)**pH** 6.5～8.0 (2.0 g、水20mL)**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2 \mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(2) ヒ素 Asとして  $3 \mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)**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0.2 g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 1 mL)。0.05mol/Lヨウ素溶液 1 mL = 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0.1 g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5 mL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**  $[\alpha]_D^{20} = +21 \sim +24^\circ$  (10 g、メタノール、100mL)

**融点** 107～117℃

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 μg/g以下(5.0 g、第2法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

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

**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品約0.2 g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 mL=20.73mg  $C_{22}H_{38}O_7$



**アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来)**Asparaginase (*A. niger* ASP-72-derived)

**定 義** 本品は、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、アスパラギナーゼのうち、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。) から得られたものである。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。

**酵素活性** 本品は、1 g 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5 µg/g 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(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-水和物1.50 g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、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 (0.1mol/L) を加えて正確に100mLとする。用時調製する。

(ii) 試料液 本品約2.5 gを精密に量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 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 (0.1mol/L) 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 (0.1mol/L) で希釈して、1 mL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 (0.1mol/L) 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 (0.1mol/L) 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 (0.1mol/L) で希釈して、1 mL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3.9 gを精密に量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液 (0.1mol/L) 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 (0.1mol/L) 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 (0.1mol/L) 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1  $\mu\text{mol}$ を遊離させる酵素量を1単位とする。

$$\text{酵素活性（単位／g）} = \frac{A \times D \times 25 \times 2 \times 10^3}{a \times M \times 132.14 \times 30}$$

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

$D$ ：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)**Asparaginase (*A. oryzae* NZYM-SP-derived)

**定 義** 本品は、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、アスパラギナーゼのうち、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。) から得られたものである。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。

**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-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、 $37.0 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 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1 mL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1  $\mu\text{mol}$ を遊離させる酵素量を1単位とする。

$$\text{酵素活性（単位／g）} = \frac{U \times D \times 100}{M}$$

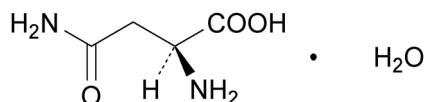
ただし、U：試料液中の酵素活性（単位/mL）

D：試料液の希釈係数

M：試料の採取量（g）

## L-アスパラギン

L-Asparagine

 $C_4H_8N_2O_3 \cdot H_2O$ 

分子量 150.13

(2S)-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) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、紫色を呈する。

(2) 本品0.1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mL 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**  $[\alpha]_D^{20} = +33.0 \sim +36.5^\circ$  (10 g、塩酸試液 (6 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

**pH** 3.5～5.5 (1.0 g、水100 mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水50 mL)

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

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

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

**乾燥減量** 11.5～12.5% (130℃、3時間)

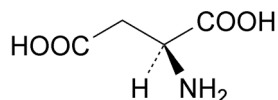
**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品約0.3 g を精密に量り、ギ酸3 mL を加えて溶かし、酢酸50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬 (クリスタルバイオレット・酢酸試液1 mL) を用いる場合の終点は、液の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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.21 mg  $C_4H_8N_2O_3$

## 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) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の塩酸試液 (1 mol/L) (1→25) 5 mL に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、泡立って無色のガスを発生する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +24.0 \sim +26.0^\circ$  (8 g、塩酸試液 (6 mol/L)、100 mL、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 (1.0 g、塩酸試液 (1 mol/L) 20 mL)

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

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

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

**乾燥減量** 0.3% 以下 (105°C、3時間)

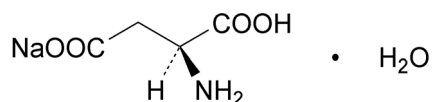
**強熱残分** 0.1% 以下

**定量法** 本品約 0.3 g を精密に量り、ギ酸 6 mL 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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.31 mg  $C_4H_7NO_4$

## 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 (2S)-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) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +18.0 \sim +21.0^\circ$  (4 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

**pH** 6.0～7.5 (1.0 g、水20 mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

(2) 塩化物 Cl として 0.041% 以下 (0.30 g、比較液 0.01 mol/L 塩酸 0.35 mL)

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

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

**乾燥減量** 0.3% 以下 (減圧、5 時間)

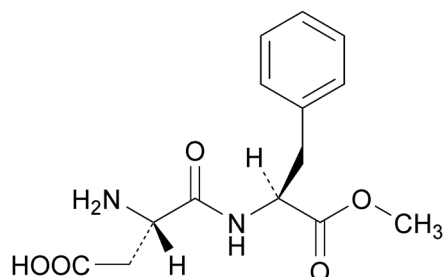
**定量法** 本品約 0.1 g を精密に量り、ギ酸 3 mL 及び酢酸 100 mL を加え、以下「L-アスパラギン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.655 mg  $C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$

# 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 $3330\text{cm}^{-1}$ 、 $1737\text{cm}^{-1}$ 、 $1666\text{cm}^{-1}$ 、 $1379\text{cm}^{-1}$ 、 $1227\text{cm}^{-1}$ 及び $699\text{cm}^{-1}$ 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**  $[\alpha]_D^{20} = +14.5 \sim +16.5^\circ$  (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 $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(4) 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) を加えて溶かし、20mLとし、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 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 リン酸二水素カリウム5.6 g を水に溶かして820mLとし、リン酸（1→10）でpH4.3に調整した後、メタノール180mLを加えて混合する。

流量 1 mL／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0.02%以下

本品0.10 g を量り、水／メタノール混液（9：1）を加えて溶かし、20mL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20mgを量り、水／メタノール混液（9：1）を加えて溶かし、100mLとし、比較原液とする。比較原液1 mLを量り、水／メタノール混液（9：1）を加えて200mLとし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、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面積は、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 220nm）

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 40℃

移動相A リン酸緩衝液（0.05mol／L）870mLにアセトニトリル130mLを加えて混合する。

移動相B リン酸緩衝液（0.05mol／L）800mLにアセトニトリル200mLを加えて混合する。

ただし、移動相A及び移動相Bにおいて使用するリン酸緩衝液（0.05mol／L）は、リン酸二水素ナトリウム二水和物3.9 g 及びリン酸水素二ナトリウム3.55 g を量り、水を加えて溶かして1000mLとした液とする。

濃度勾配 移動相Aで25分間保持した後、移動相Bで15分間保持する。

流量 0.8mL／分

**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0.3 g を精密に量り、ギ酸3 mL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 1 mL=29.43mg C<sub>14</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

**アスペルギルステレウス糖たん白質**

Aspergillus Terreus Glycoprotein

ムタステイン

**定 義** 本品は、アスペルギルステレウス (*Aspergillus terreus*) の培養液から得られた、糖たん白質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、窒素 (N=14.01) 0.5～12.8%を含む。

**性 状** 本品は、暗褐色の液体である。

**確認試験** 本品の水溶液 (1→10000) 1 mLにフェノール溶液 (1→20) 1 mL及び硫酸 5 mLを加え、10分間放置した後、よく振り混ぜ、更に10分間放置するとき、液は、橙色を呈する。

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

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

**水 分** 65.0%以下 (0.1 g、容量滴定法、直接滴定)

**強熱残分** 2.0%以下

**微生物限度** 微生物限度試験法 (試験法の適合性試験を除く。) により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は1000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。

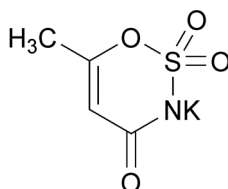
**定 量 法** 本品約0.5 gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量し、更に無水物換算を行う。

$0.05\text{mol/L}$  硫酸 1 mL=1.401mg N

## 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-4H-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に吸収極大がある。

(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 $1\mu\text{g/g}$ 以下 (4.0g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)(3) ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g、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 $3.0\mu\text{g/g}$ 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20 $\mu$ g/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20 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、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 3～5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

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 1 mL/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20 $\mu$ L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 1 mL=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2.5 g 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0.5 g 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1 g 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1 mL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0.10 g 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20 g 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、更に窒素气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2 mL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1 mLを加えて栓をし、残留物を溶解する。1時間放置した後、2 mL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5 g 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1 mL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1 mL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1 mL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0.10 g 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1 mL、5 mL、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1.0 g ずつを量り、水50mLを加え、更に内標準液1 mLを正確に加える。各フラスコに、濃度の異なる標準原液5 mL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。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℃

キャリアーガス 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5 g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S mL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B mLとする。次式により、アセチル基の含量を求める。

$$\text{アセチル基 (CH}_3\text{CO-)} \text{の含量 (\%)} = \frac{(B - S) \times 0.2 \times 0.043}{M} \times 100$$

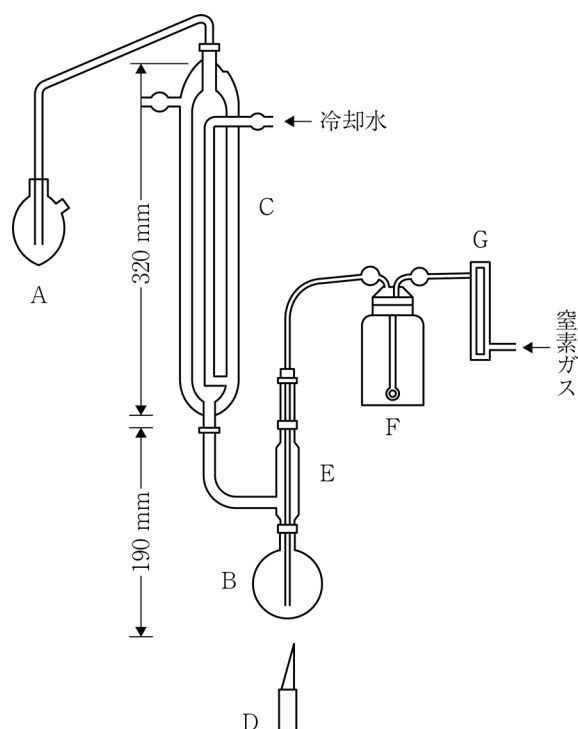
ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

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

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

(5) 二酸化硫黄  $50\mu\text{g/g}$  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 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 20mLを入れ、装置に取り付ける。次にBに水20mL、ジメドン試液 1 mL、アジ化ナトリウム溶液 (1→100) 1 mL、エタノール (99.5) 2 mL、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0.5~0.6 Lの速さで5分間通気する。次にBを外し、本品2.0 g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0.5~0.6 L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 5 mLを正確に量り、水0.1 mLを加えたものをA液とし、別に、検液 5 mLを正確に量り、過酸化水素 (1→100) 0.1 mL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 1 mL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 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 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0.1625 gを量り、水酸化ナトリウム試液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) に溶かして100mLとする。この液 1 mLを正確に量り、水酸化ナトリウム試液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) で500mLとする。この

液 0 mL、1 mL、2 mL、3 mL、4 mL 及び 5 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム試液 (0.1 mol/L) を加えてそれぞれ正確に 5 mL とし、標準液とする。標準液 5 mL 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 ( $\mu\text{g/mL}$ ) を求め、次式により二酸化硫黄の含量 ( $\mu\text{g/g}$ ) を求める。

$$\text{二酸化硫黄の含量 } (\mu\text{g/g}) = \frac{C \times 20}{M}$$

ただし、C : 検液中の二酸化硫黄濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )

M : 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

[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<sup>か</sup>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3.00 g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S mL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B mLとする。ただし、アルファ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。

$$\text{カルボキシ基 (—COOH) の含量 (\%)} = \frac{(S - B) \times 0.45}{M}$$

ただし、M：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、フレイム方式)
- (4) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)
- (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<sup>か</sup>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（アルファ化デンプンの場合を除く） 0.1 $\mu$ g/g 以下

乾燥物換算して5.0 g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5 mL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0.10 gを量り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。この液5 mLを正確に量り、乾燥物換算して5 g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3 $\mu$ m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℃

キャリアーガス 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10 g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）5 mL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V mL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5 mL、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、検液及び標準液の波長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。

$$\text{リン（P）の含量（\%）} = \frac{C \times 2000}{V \times M}$$

ただし、C：検液中のリン濃度（mg/mL）

M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

- (4) 鉛 Pbとして2 µg/g以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
- (5) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）
- (6) 二酸化硫黄 50 µg/g以下

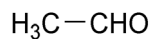
「アセチル化アジピン酸架橋デンプン」の純度試験(5)を準用する。

**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

 $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$ 

分子量 44.05

Acetaldehyde [75-07-0]

**含量** 本品は、アセトアルデヒド ( $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$ ) 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。

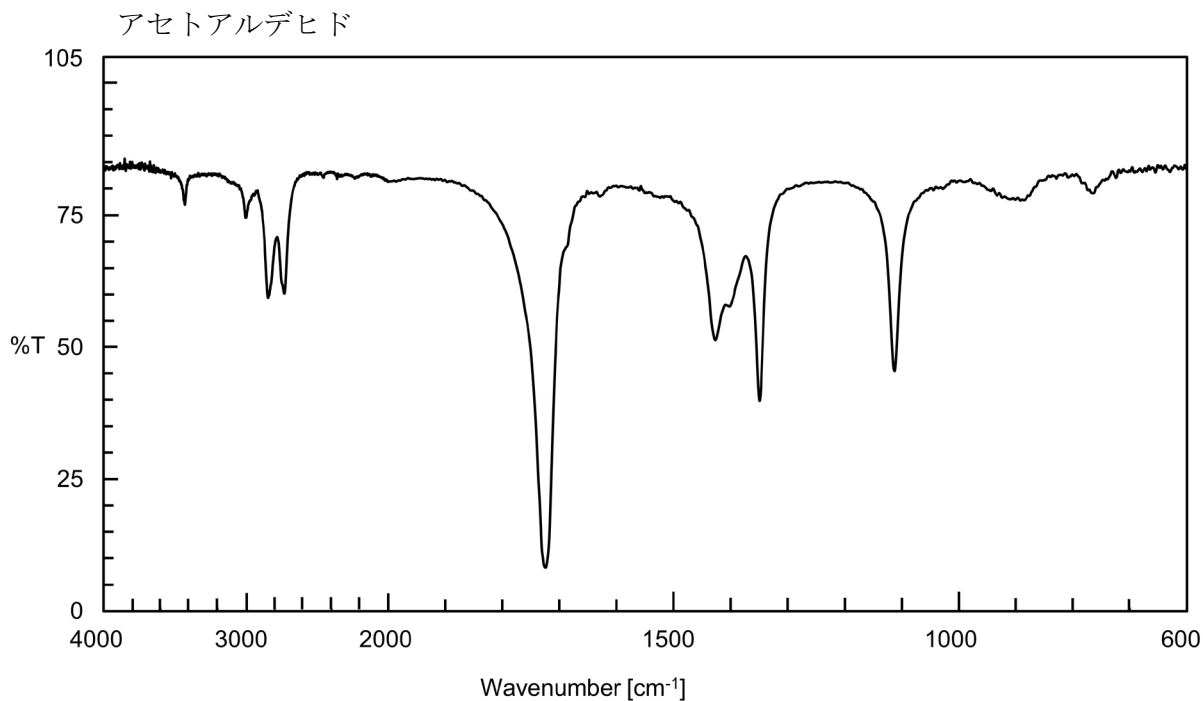
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.330 \sim 1.364$

**純度試験** 酸価 5.0以下 (香料試験法)

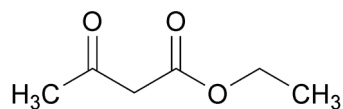
**定量法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(3)により定量する。ただし、検液は、5℃で少なくとも30分間冷却したマイクロシリンジを用いて注入する。

**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。

**参照スペクトル**



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**  $n_D^{20} = 1.418 \sim 1.421$

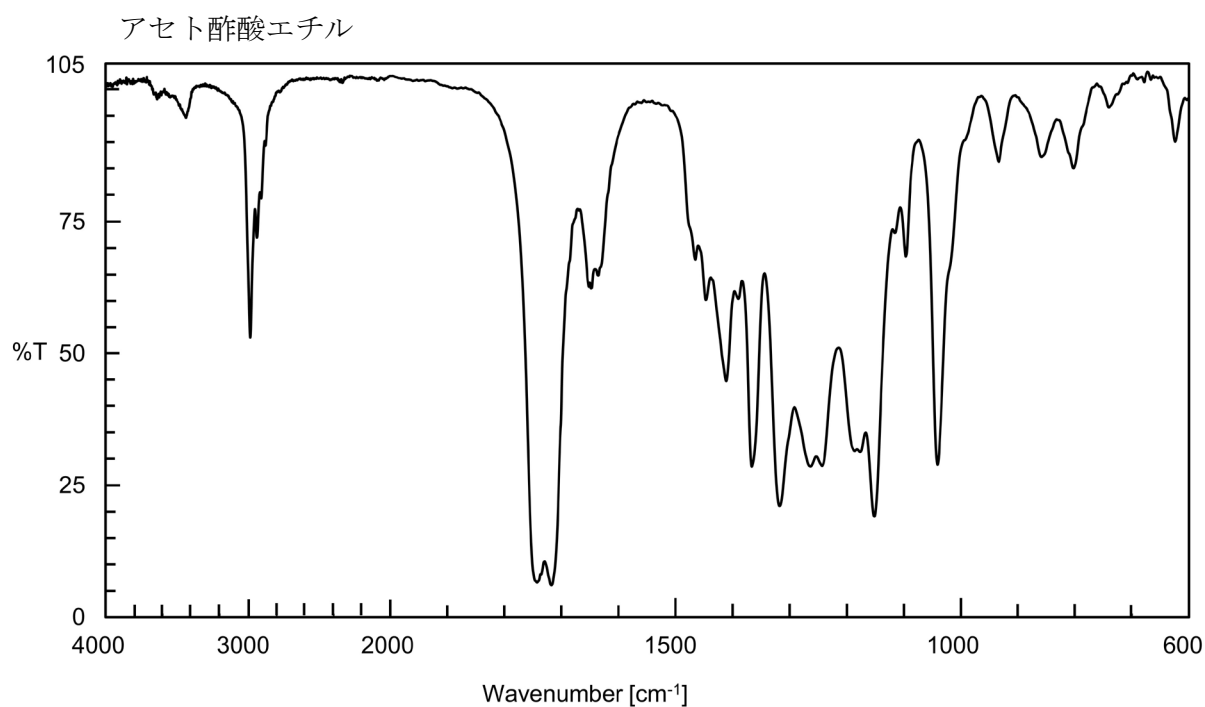
**比 重**  $d_{25}^{25} = 1.024 \sim 1.029$

**純度試験** 酸価 5.0以下（香料試験法）

ただし、指示薬には、プロモクレゾールパープル試液を用い、指示薬を用いる場合の終点は、液の黄色が青紫色に変わるときとする。

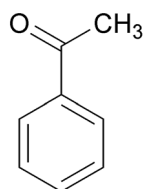
**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照スペクトル



## 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。

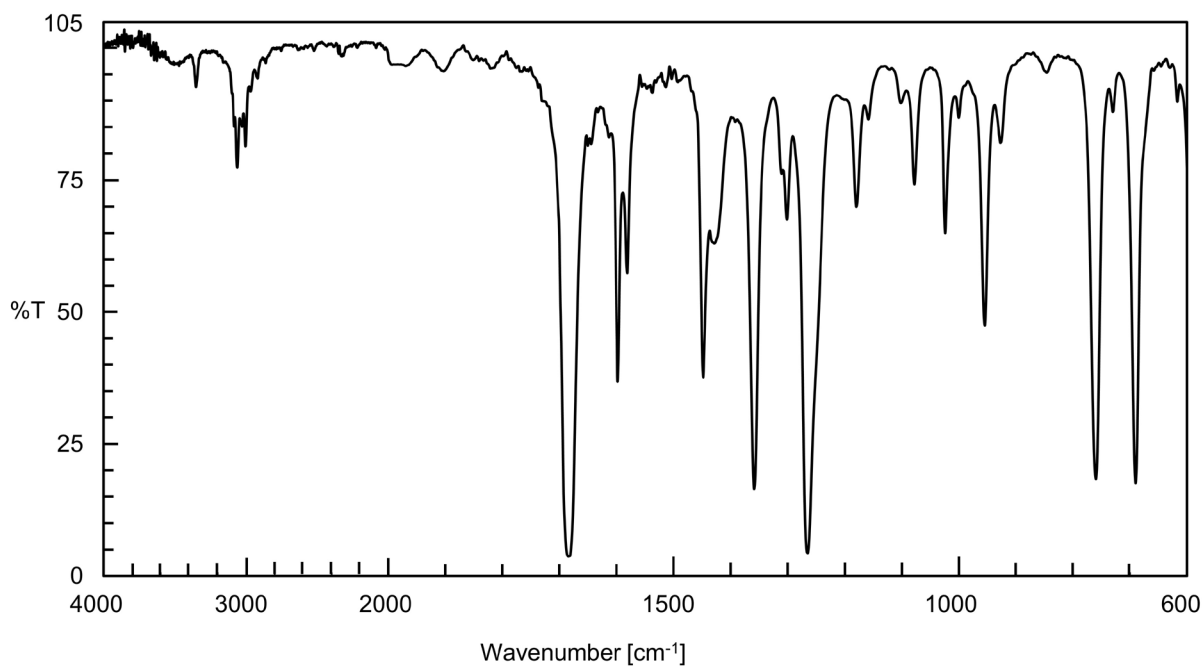
**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.530 \sim 1.535$

**比 重**  $d_{25}^{25} = 1.022 \sim 1.028$

**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。

## 参照スペクトル

アセトフェノン



**α-アセトラクター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、においがなく、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、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100)5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして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、ME S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-アセトキシー-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、ME S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。

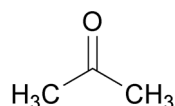
基質溶液0.040mLを量り、30℃で8分間加温し、あらかじめ30℃に加温した試料液を0.040mLを加えて30℃で11分間放置した後、直ちにナフトール・クレアチン試液0.080mLを加えて4分間放置し、検液とする。別に試料液の代わりにあらかじめ30℃に加温したME S緩衝液(0.05mol/L、pH6.0、塩化ナトリウム含有)を用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、波長510nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。

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

 $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$ 

分子量 58.08

Propan-2-one [67-64-1]

**含量** 本品は、アセトン（ $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$ ）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）1 mLに水酸化ナトリウム溶液（1→25）1 mL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**  $d_{20}^{20}=0.790\sim0.795$

**沸点**  $55.5\sim57.0^{\circ}\text{C}$ （第1法）

**純度試験** (1) 易酸化物 本品30 mLを量り、 $0.02\text{mol/L}$ 過マンガン酸カリウム溶液0.10 mL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3.0 mLを量り、るつぼに入れ、約 $60^{\circ}\text{C}$ 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）3 mLを加えるとき、着色しない。

(3) 蒸発残留物  $0.0016\text{w/v}\%$ 以下

本品125 mLを量り、注意しながら蒸発させた後、残留物を $105^{\circ}\text{C}$ で2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、あらかじめ水20 mLを入れたフラスコに入れ、水を加えて正確に1000 mLとする。この液10 mL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）25 mLを加えて5分間放置する。次に $0.05\text{mol/L}$ ヨウ素溶液25 mL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）30 mLを加え、 $0.1\text{mol/L}$ チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液1～3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。

$0.05\text{mol/L}$ ヨウ素溶液1 mL = 0.9680 mg  $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$

## 亜セレン酸ナトリウム

Sodium Selenite

 $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 

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 ( $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 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0.05 g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0.05 g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0.05 gに水5 mL及び10%塩酸試液1 mLを加えて溶かし、塩化バリウム二水和物溶液 (3 →50) 1 mL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 (2.0 g、水 (二酸化炭素除去) 20mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (2.0 g、水 (二酸化炭素除去) 20mL)

(2) 塩化物 Clとして0.005%以下

本品2.0 gを量り、比色管に入れ、水約30mLを加えて溶かし、硝酸4 mL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  $\text{SO}_4$ として0.03%以下 (0.8 g、比較液 0.005mol/L硫酸0.50mL)

(4) 鉛 Pbとして2  $\mu\text{g}$ /g以下

鉛標準原液2 mL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1.00 g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1.00 gずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5mL、1 mL及び2 mL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 ( $\mu\text{g}$ )、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50  $\mu\text{g}$ /g以下

鉄標準原液5 mL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1.00 g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1.00 gずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5mL、1 mL及び2 mL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 ( $\mu\text{g}$ )、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3  $\mu\text{g}$ /g以下

ヒ素標準原液3 mL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。

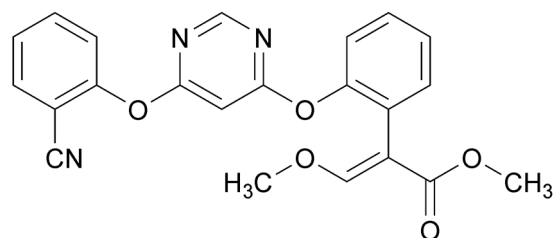
本品1.00 gを量り、メスフラスコに入れ、硝酸（1→200）を加えて溶かし、10mLとし、検液とする。同様に、本品1.00 gずつを量り、3本のメスフラスコに入れ、標準液0.5mL、1 mL及び2 mLを正確に加え、それぞれに硝酸（1→200）を加えて溶かし、10mLとし、標準検液とする。検液及び3濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光分光分析法によりヒ素の発光強度を測定する。横軸に検液及び各標準検液中の添加量（ $\mu\text{g}$ ）、縦軸に発光強度をとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中のヒ素の量を求める。

**定量法** 本品約0.1 g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3 mL）。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=6.575mg  $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

## アゾキシストロビン

Azoxystrobin

 $C_{22}H_{17}N_3O_5$ 

分子量 403.39

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

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

**性 状** 本品は、白～黄赤色の粉末であり、においが無い。

**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 $2230\text{cm}^{-1}$ 、 $1625\text{cm}^{-1}$ 、 $1587\text{cm}^{-1}$ 、 $1201\text{cm}^{-1}$ 、 $1155\text{cm}^{-1}$ 及び $840\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**融 点**  $114\sim 119^{\circ}\text{C}$

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

**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10 $\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の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。

$$\text{アゾキシストロビン } (C_{22}H_{17}N_3O_5) \text{ の含量 } (\%) = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 $M_S$ ：定量用アゾキシストロビンの採取量 (g)

$M_T$ ：試料の採取量 (g)

## 操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管

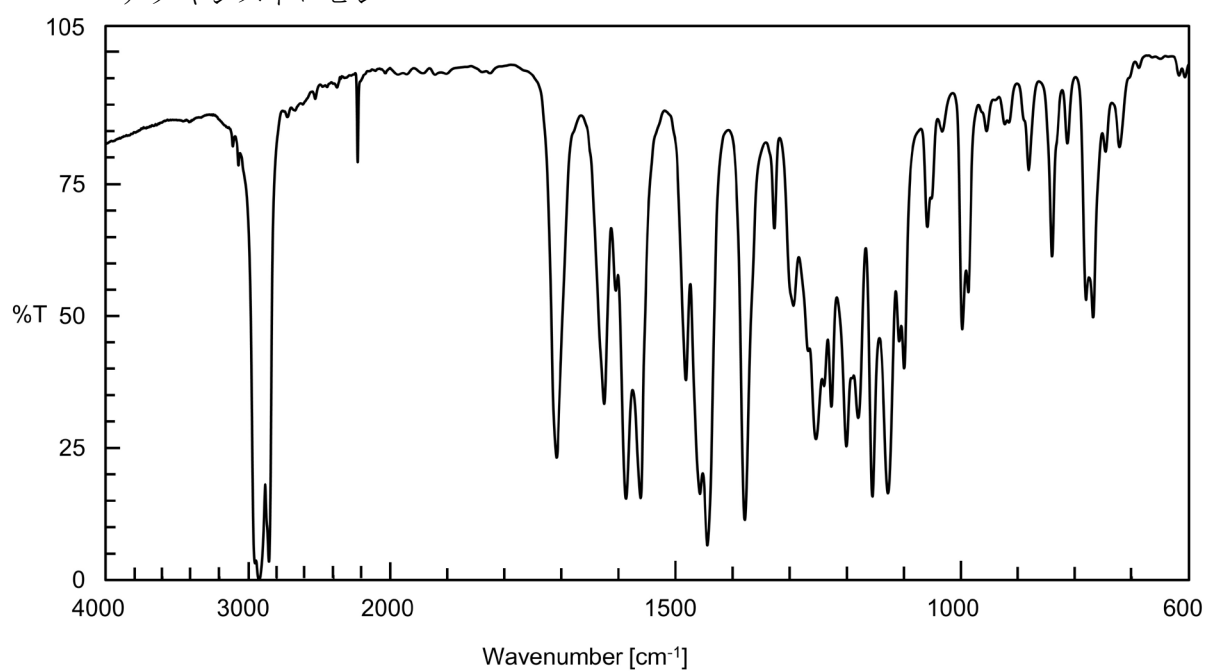
カラム温度  $40^{\circ}\text{C}$

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。

# 参照スペクトル

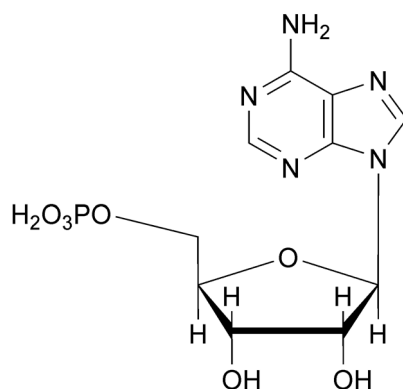
アゾキシストロビン



## 5´-アデニル酸

5´-Adenylic Acid

アデノシン 5´-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に吸収極大がある。

(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 2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mLを加え、10分間煮沸した液は、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0.50 gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/L) 2 mL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  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

本品に塩酸 (1→4) 5 mL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0.10 gを量り、水酸化ナトリウム試液 (1 mol/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 1  $\mu\text{L}$ 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）

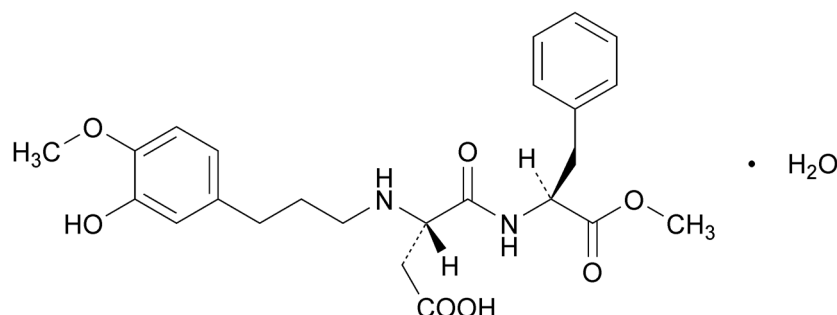
**定量法** 本品約0.2 gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液（1 mol／L）1 mLを加えて溶かし、水を加えて正確に200mLとする。この液2 mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に200mLとし、検液とする。波長257nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$\text{5'-アデニル酸（C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{O}_7\text{P）の含量（\%）} = \frac{0.2 \times 2.315 \times A}{M} \times 100$$

ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

## 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*- $\alpha$ -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**  $[\alpha]_D^{20} = -39 \sim -46^\circ$  (0.2 g、エタノール (99.5)、100mL、無水物換算)

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $1 \mu\text{g/g}$  以下 (4.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)  
(2) アドバンテームアシッド 1.0%以下

本品約0.1 g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0.1 g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2 mL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2 mL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20 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。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。

$$\text{アドバンテームアシッドの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S}$$

ただし、 $M_S$  : アドバンテームアシッドの採取量 (g)

$M_T$  : 試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

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



カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 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 $A_{\text{sum}}$ 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。

$$\text{アドバンテームアシッド以外の類縁物質の量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{A_{\text{sum}}}{A_s}$$

ただし、 $M_s$  : アドバンテームアシッドの採取量 (g)

$M_T$  : 試料の採取量 (g)

操作条件 純度試験(2)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。

$$\text{アドバンテーム (C}_{24}\text{H}_{30}\text{N}_2\text{O}_7\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_s}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_s} \times 100$$

ただし、 $M_s$  : 無水物換算した定量用アドバンテームの採取量 (g)

$M_T$  : 無水物換算した試料の採取量 (g)

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 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℃付近の一定温度

移動相A リン酸二水素カリウム13.6 g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。

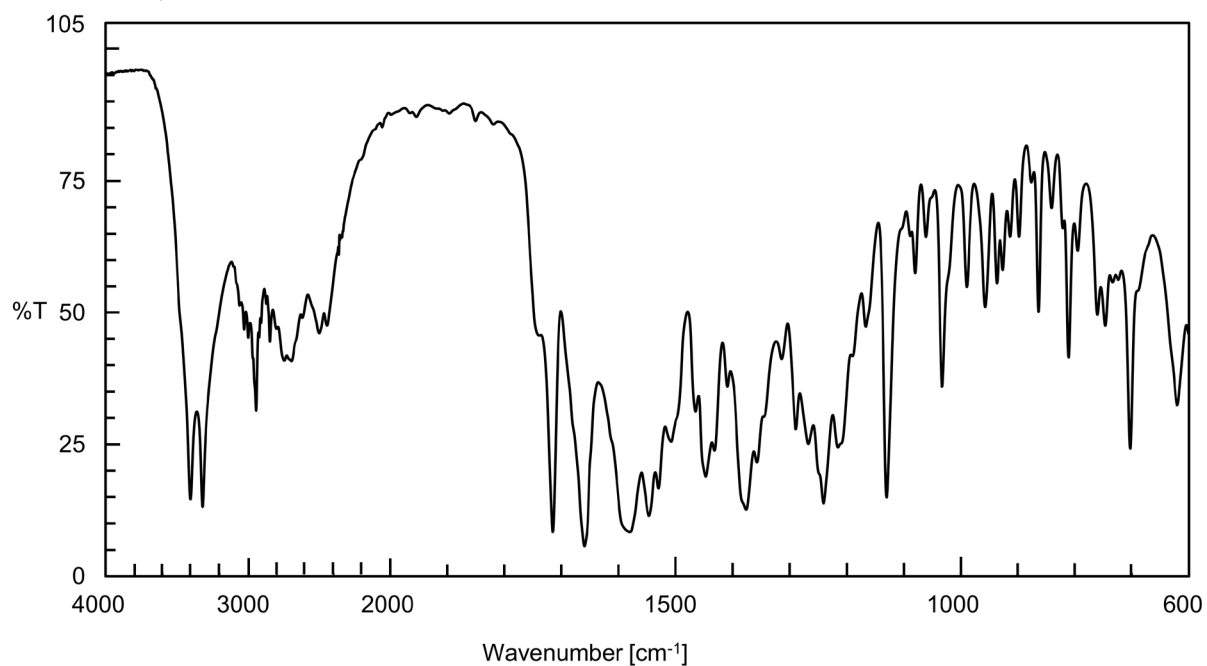
移動相B リン酸二水素カリウム13.6 gを水1000mLに溶かした後、リン酸でpH2.8に調整する。この液500mLにアセトニトリル500mLを加える。

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

#### 参照スペクトル

アドバンテーム

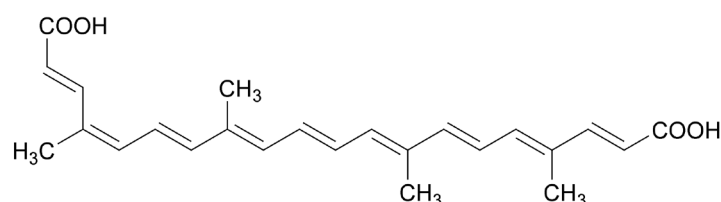


## アナトー色素（ノルビキシン）

Annatto Extract (Norbixin)

Norbixin

ノルビキシン

 $C_{24}H_{28}O_4$ 

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-tetramethylicos-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18-nonaenedioic acid [626-76-6]

**定 義** 本品は、アナトー色素（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をいう。）のうち、ノルビキシンを主成分とするものである。デキストリン、乳糖又は食用油脂を含むことがある。

**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（ $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ）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0.1 g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。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に吸収極大の波長がある。

**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、フレイム方式）

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

- (3) 水銀 Hgとして1.0 µg／g以下

本品1.0 gを量り、硫酸5 mL及び硝酸5 mL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5 mLを加え再び加熱する。必要な場合には、硝酸5 mLの添加を繰り返す。冷後、水10 mL及び過マンガン酸カリウム1.5 g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150 mLとし、検液とする。別に水銀標準液10 mLを正確に量り、硫酸5 mL及び硝酸5 mL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10 mL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 253.7 nm

キャリアーガス 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）

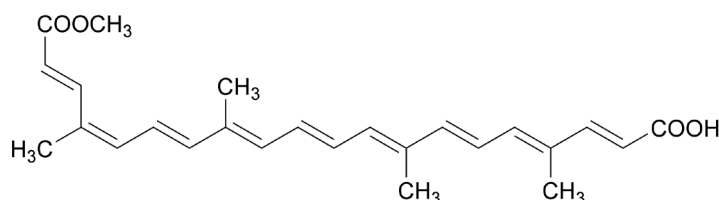
測定波長 波長476～484 nmの吸収極大の波長

## アナトー色素（ビキシン）

Annatto Extract (Bixin)

Bixin

ビキシン

 $C_{25}H_{30}O_4$ 

分子量 394.50

(2*E*, 4*E*, 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]

**定 義** 本品は、アナトー色素（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をいう。）のうち、ビキシンを主成分とするものである。デキストリン、乳糖又は食用油脂を含むことがある。

**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（ $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ）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) 本品をアセトンに溶かした液は、波長452～460nm及び482～490nmに吸収極大がある。

- 純度試験** (1) 鉛 Pbとして  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)  
(2) ヒ素 Asとして  $3\mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)  
(3) 水銀 Hgとして  $1.0\mu\text{g/g}$  以下

「アナトー色素 (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

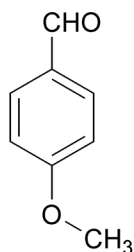
測定溶媒 アセトン

測定波長 波長482～490nmの吸収極大の波長

## 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**  $n_D^{20} = 1.570 \sim 1.574$

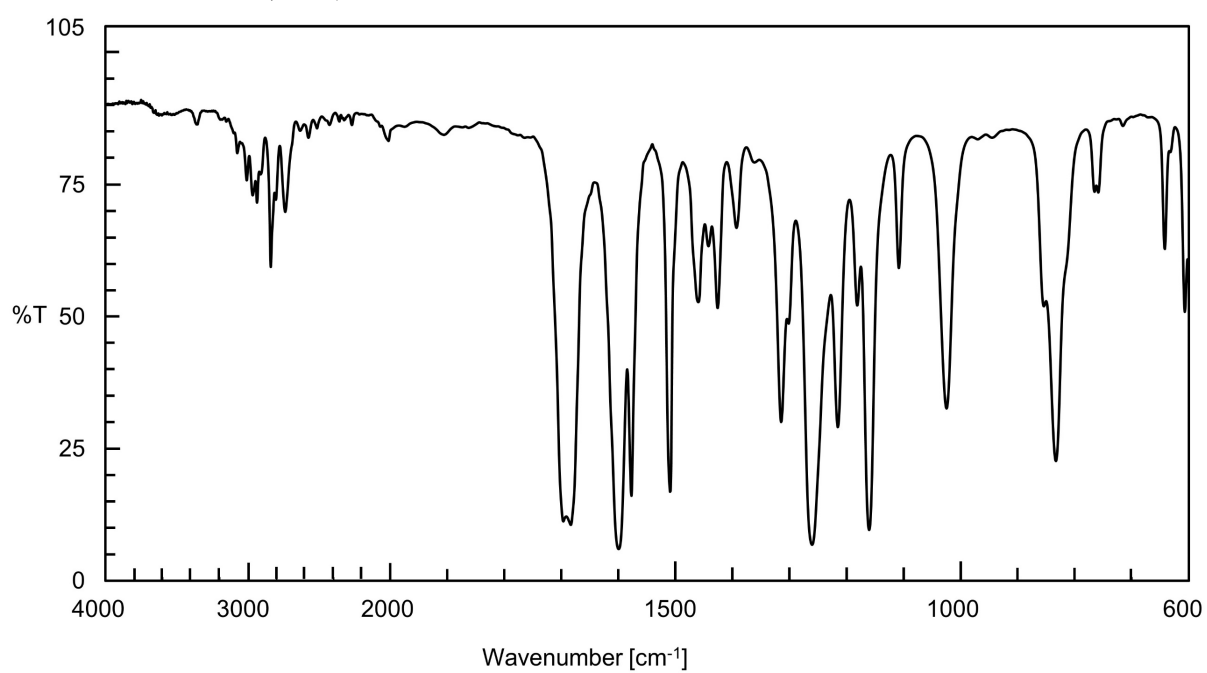
**比 重**  $d_{25}^{25} = 1.119 \sim 1.127$

**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。

# 参照スペクトル

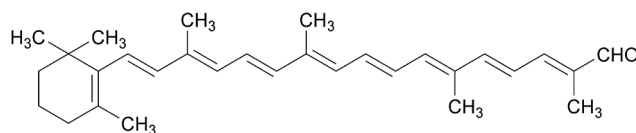
アニスアルデヒド





**β-アポ-8'-カロテナル**

β-Apo-8'-carotenal

C<sub>30</sub>H<sub>40</sub>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'-カロテナル (C<sub>30</sub>H<sub>40</sub>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 5 mL に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 1 mL、続けて 0.5 mol/L 硫酸 1 mL を加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 定量法の検液は、波長 461 nm 付近及び 488 nm 付近に吸収極大がある。

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

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

(3) 吸光度比 定量法の検液の波長 461 nm 及び 488 nm における吸光度 A<sub>1</sub> 及び A<sub>2</sub> を測定するとき、A<sub>2</sub>/A<sub>1</sub> は 0.80～0.84 である。

(4) 副成色素 3% 以下

本品 10 mg を量り、テトラヒドロフラン (BHT 含有) を加えて溶かし、100 mL とする。この液 1 mL を量り、エタノール (95) を加えて 10 mL とし、検液とする。検液 10 µL 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 可視吸光度計 (測定波長 463 nm)

カラム充填剤 5 µm 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 4.6 mm、長さ 25 cm 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) 20 mL に *N*-エチルー *N*-(1-メチルエチル) プロパン-2-アミン 0.2 mL、酢酸アンモニウム溶液 (1→500) 25 mL、アセトニトリル 455 mL 及びメタノール 450 mL を加えて混合し、更にメタノールを加えて 1000 mL 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付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

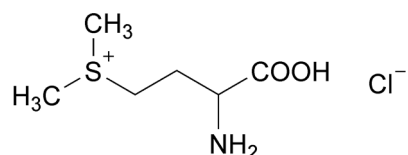
$$\beta\text{-アポ-8'-カロテナール (C}_{30}\text{H}_{40}\text{O}) \text{ の含量 (\%)} = \frac{200}{M} \times \frac{A}{2640} \times 100$$

ただし、M：試料の採取量（g）

**保存基準** 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

## (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。

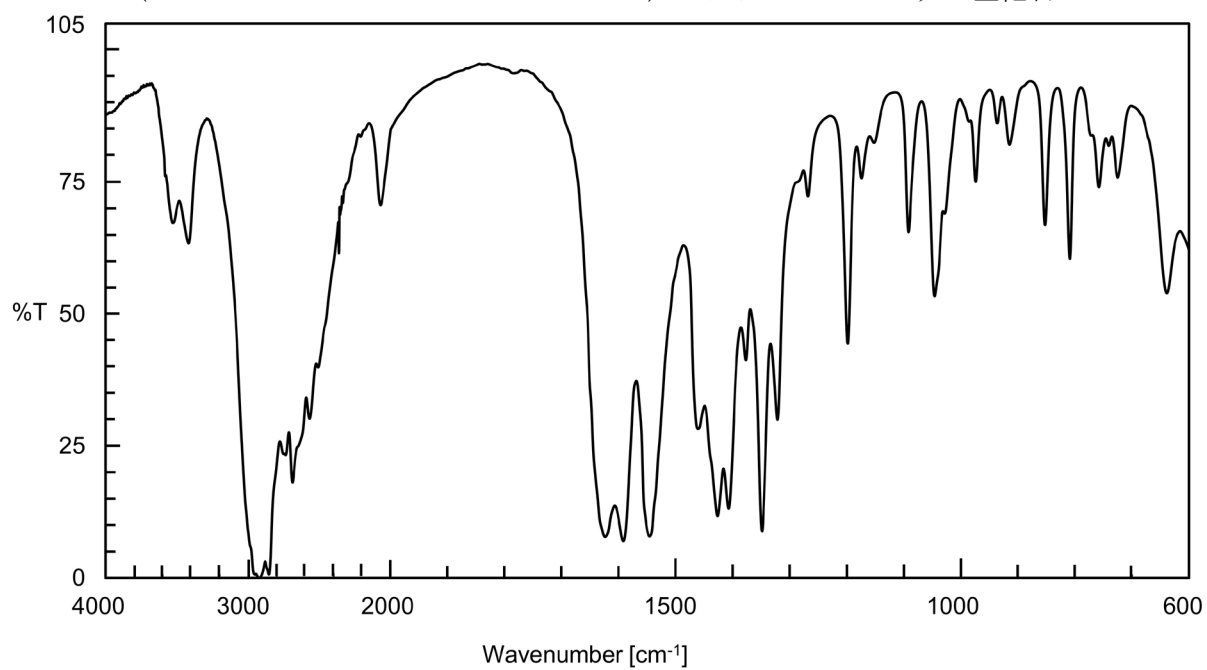
**融 点** 138～143℃ (分解)

**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0.3 gを精密に量り、水70mL及び0.1mol/L塩酸1 mL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 1 mL=19.970mg  $C_6H_{14}ClNO_2S$

## 参照スペクトル

(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、においがいい、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5 µg/g以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式) 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3.0 mL、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。

**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0.50 gを量り、pH4.0の酢酸緩衝液 (0.2 mol/L) 若しくは水を加えて溶解若しくは均一に分散して50 mLとしたもの又はこれを更に同緩衝液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55 mgを量り、水を加えて溶かし、50 mLとしたものを基質溶液とする。

試験管に基質溶液1 mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液0.2 mL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0.1 mL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) 3 mL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1 mLを量り、37℃で5分間加温し、試料液0.2 mL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0.1 mL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340 nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きい。なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

**第2法** 本品0.50 gを量り、水、塩化亜鉛試液若しくはpH7.0のリン酸緩衝液 (0.01 mol/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。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、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。

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-アミラーゼ**

α-Amylase

液化アミラーゼ

G 3 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、においがいい、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、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

(2) ヒ素 Asとして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 1 mLを加えて混和し、37℃で10分間加温する。この液 1 mL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0.50 gを量り、水若しくは $\alpha$ -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10.0 gを量り、 $\alpha$ -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 1 mL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 1 mL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0.50 gを量り、水若しくは $\alpha$ -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- $\alpha$ -D-マルトヘプトシド-酵素に $\alpha$ -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0.50 gを量り、水若しくは $\alpha$ -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2.0 g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 5 mL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 1 mLを量り、ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 ( $\alpha$ -アミラー



ゼ活性試験用) 5 mL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0.50 gを量り、水若しくは $\alpha$ -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50 mL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1.0 gを量り、pH5.0のクエン酸・水酸化ナトリウム緩衝液(0.1 mol/L)を加えて溶かし、50 mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液0.5 mLを量り、37°Cにて10分間加温した後、あらかじめ37°Cに加温した試料液0.5 mLを加えて直ちによく振り混ぜ、37°Cで30分間加温した後、水酸化ナトリウム試液(0.12 mol/L) 1 mL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) 3 mL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0.5 mLを量り、水酸化ナトリウム試液(0.12 mol/L) 1 mLを加えてよく振り混ぜた後、基質溶液0.5 mL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) 3 mL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340 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。

## $\beta$ -アミラーゼ

### $\beta$ -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、においがいいか又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、 $\beta$ -アミラーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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

**第1法** 本品0.50 gを量り、水、氷冷水若しくは $\beta$ -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1.0 gを量り、水20mLを加え、水酸化ナトリウム試液（2 mol/L）5 mL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（2 mol/L）及び塩酸試液（0.1 mol/L）を加えて中和し、 $\beta$ -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1.0 g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 $\beta$ -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1 mL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4 mL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（ $\beta$ -アミラーゼ・インベルターゼ活性試験用）

2 mL及び硫酸（1→6）2 mLを加え、検液とする。別に基質溶液の代わりに水10 mLを用いて検液の調製と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、遊離したヨウ素を0.05 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定するとき、検液の0.05 mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量は比較液の0.05 mol/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。

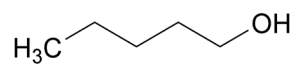
第2法 本品0.50 gを量り、水、氷冷水若しくはβ-アミラーゼ用試料希釈液を加えて溶解若しくは均一に分散して50 mLとしたもの又はこれを更に水、氷冷水若しくは同希釈液を用いて10倍、100倍若しくは1000倍に希釈したものを試料液とする。

可溶性デンプン20.0 gを量り、少量の水に懸濁し、これを約750 mL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20 mLを加え、更に水を加えて1000 mLとしたものを基質溶液とする。用時調製する。

基質溶液200 mLを量り、20℃で30分間加温した後、試料液10 mL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（0.5 mol/L）20 mLを加え、更に水を加えて250 mLとする。この液5 mLを量り、ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液（0.05 mol/L）10 mL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25 mL及び50 w/v %ヨウ化カリウム試液1 mLを加え、検液とする。別に水酸化ナトリウム試液（0.5 mol/L）20 mLに試料液10 mLを加えて混和した後、基質溶液200 mLを加え、更に水を加えて全量を250 mLとする。この液5 mL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（0.05 mol/L）で滴定するとき、検液のチオ硫酸ナトリウム試液（0.05 mol/L）の消費量は比較液のチオ硫酸ナトリウム試液（0.05 mol/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

 $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}$ 

分子量 88.15

Pentan-1-ol [71-41-0]

**含 量** 本品は、アミルアルコール ( $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}$ ) 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。

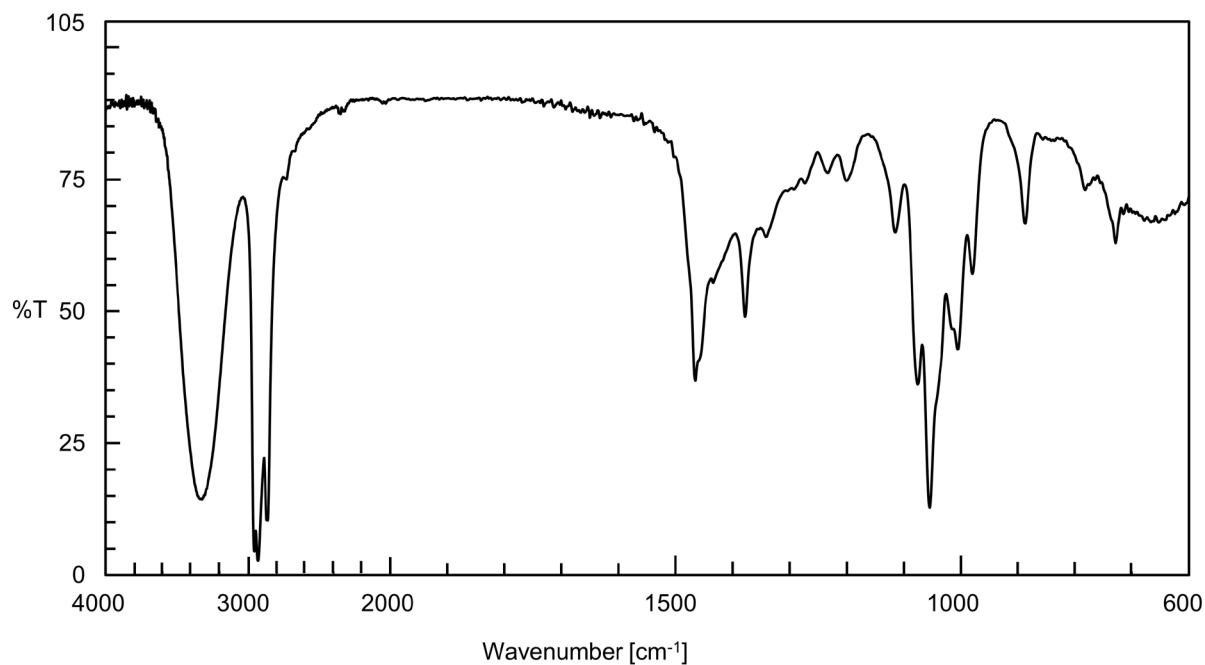
**屈 折 率**  $n_{\text{D}}^{20} = 1.407 \sim 1.412$

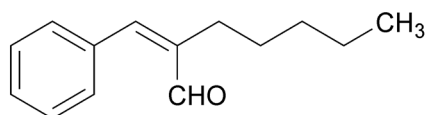
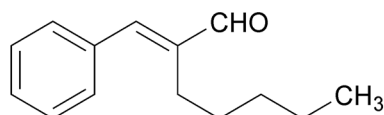
**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.810 \sim 0.816$

**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。

## 参照スペクトル

アミルアルコール



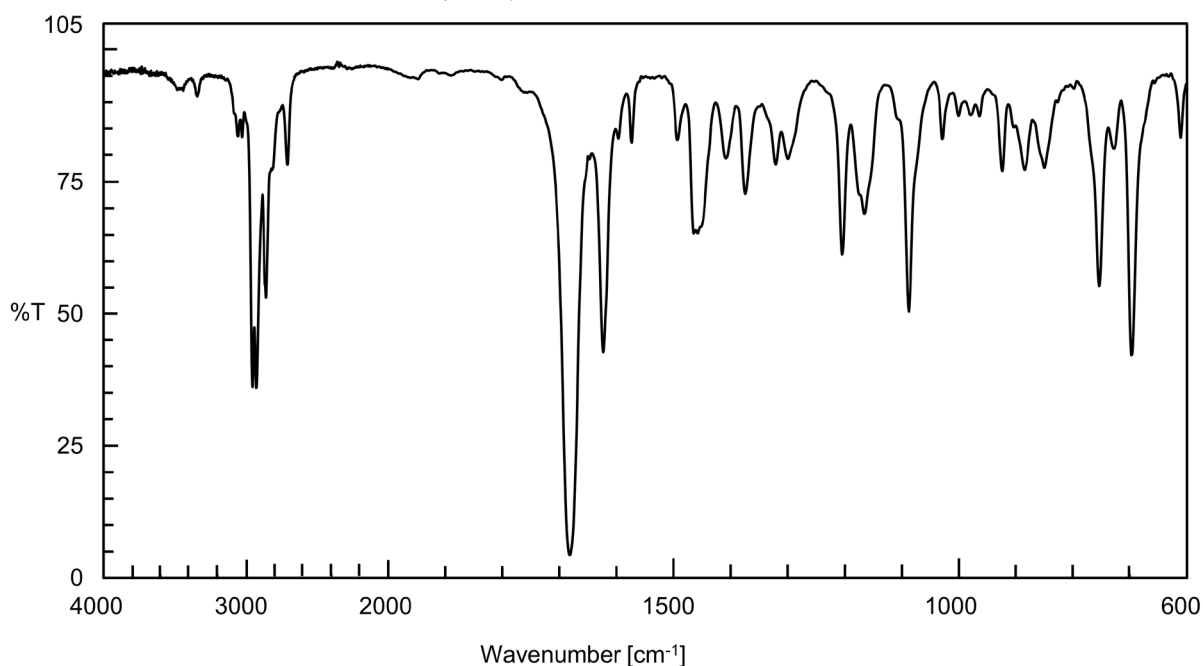
$\alpha$ -アミルシンナムアルデヒド $\alpha$ -Amylcinnamaldehyde $\alpha$ -アミルシンナミックアルデヒド $C_{14}H_{18}O$ 

分子量 202.29

2-(Phenylmethylene)heptanal [122-40-7]

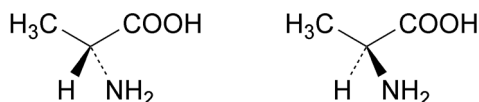
**含 量** 本品は、 $\alpha$ -アミルシンナムアルデヒド ( $C_{14}H_{18}O$ ) 97.0%以上を含む。**性 状** 本品は、淡黄～黄色の澄明な液体で、特有のにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.554 \sim 1.562$ **比 重**  $d_{25}^{25} = 0.962 \sim 0.969$ **純度試験** 酸価 5.0以下 (香料試験法)**定 量 法** 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。

## 参照スペクトル

 $\alpha$ -アミルシンナムアルデヒド

## 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 (1.0 g、水20mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.021%以下 (0.50 g、比較液 0.01mol/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、フレイム方式)

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

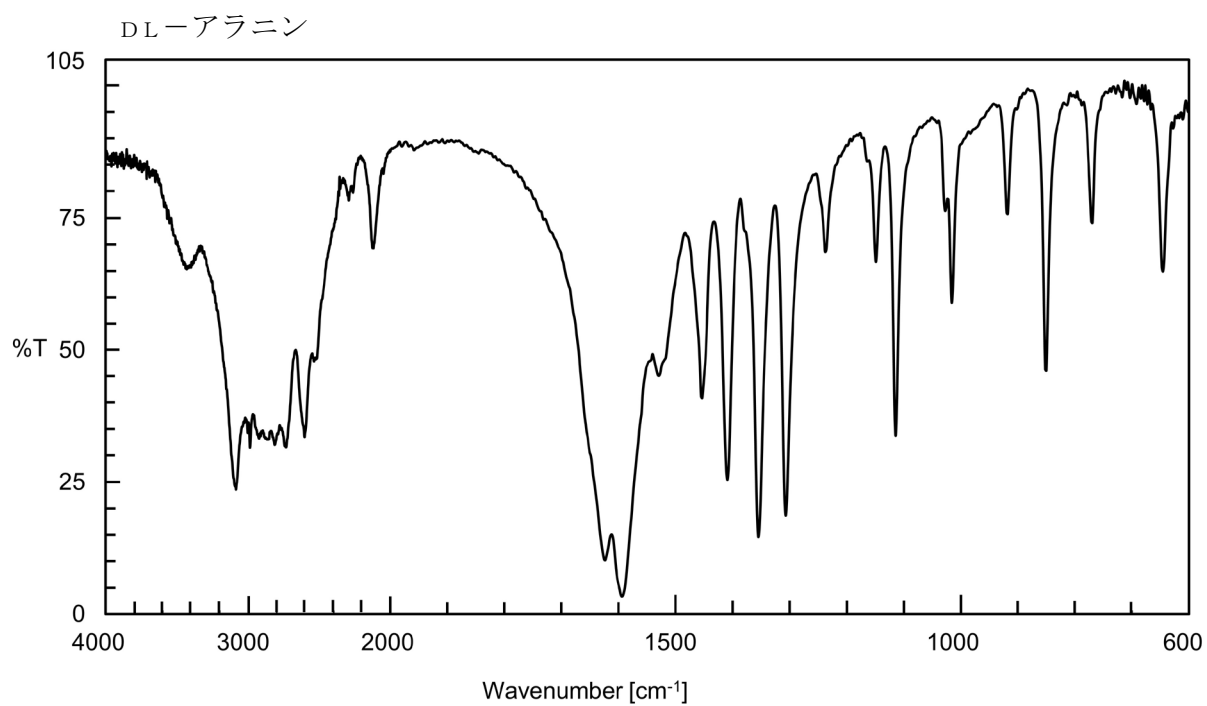
**乾燥減量** 0.3%以下 (105℃、3時間)

**強熱残分** 0.2%以下

**定量法** 本品約0.2 gを精密に量り、ギ酸3 mLを加えて溶かし、酢酸50 mL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1 mL) を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正し、更に乾燥物換算を行う。

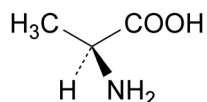
0.1mol/L過塩素酸1 mL=8.909mg  $C_3H_7NO_2$

## 参照スペクトル



## L-アラニン

L-Alanine

 $C_3H_7NO_2$ 

分子量 89.09

(2S)-2-Aminopropanoic acid [56-41-7]

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、L-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) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mLを加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品0.2 gに硫酸 (1→20) 10 mLを加えて溶かし、過マンガン酸カリウム0.1 g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**  $[\alpha]_D^{20} = +13.5 \sim +15.5^\circ$  (10 g、塩酸試液 (6 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

**pH** 5.7～6.7 (1.0 g、水20 mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

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

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

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

**乾燥減量** 0.3%以下 (105°C、3時間)

**強熱残分** 0.2%以下

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

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.909 mg  $C_3H_7NO_2$



**L-アラニン液**  
L-Alanine Solution

**含 量** 本品は、L-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、においがいい、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) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mLを加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品 5 g に塩酸 (1→2) 50 mL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  $2\mu g/g \cdot C_3H_7NO_2$  以下 (L-アラニン ( $C_3H_7NO_2$ ) 2.0 g に対応する量、第1法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして  $3\mu g/g \cdot C_3H_7NO_2$  以下 (L-アラニン ( $C_3H_7NO_2$ ) 0.50 g に対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B)

本品に水 5 mL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0.2 g 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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.909 mg  $C_3H_7NO_2$

**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、においがいいか、又はわずかににおいがある。

**確認試験** (1) 本品を粉末とし、その 1 g に水 2 mL を加えるとき、ほとんど溶解、液は、酸性を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→50) 10 mL に酢酸鉛 (Ⅱ) 試液 (塩基性) (1→50) 0.2 mL を加えるとき、直ちに白色の綿状の沈殿を生じる。

(3) 本品 5 g を水 100 mL 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 0.45 μm) 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 (1 G 3) 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 5 g を精密に量り、水約 100 mL に溶かし、塩酸 (1→4) 10 mL 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 2 μg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)

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

(4) タンニン含有ガム質 本品の水溶液 (1→50) 10 mL 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 0.2 g に水 10 mL 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)

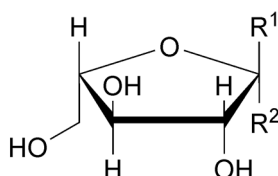
**灰 分** 4.0% 以下

**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 1 g につき、生菌数は 10000 以下、真菌数は 1000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験の試料液並びに大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

## L-アラビノース

L-Arabinose

 $\beta$ -L-アラビノース :  $R^1=H, R^2=OH$  $\beta$ -L-Arabinose $\alpha$ -L-アラビノース :  $R^1=OH, R^2=H$  $\alpha$ -L-Arabinose $C_5H_{10}O_5$ 

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**  $[\alpha]_D^{20} = +95^\circ$  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、水（二酸化炭素除去）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2 $\mu$ g/g以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

**乾燥減量** 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10 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマ

トグラフィーを行う。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。

$$\text{L-アラビノース (C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 $M_S$ ：定量用L-アラビノースの採取量（g）

$M_T$ ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 7～11 $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径4～8 mm、長さ25～35 cm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。

**亜硫酸水素アンモニウム水**

Ammonium Hydrogen Sulfite Water

**定 義** 本品は、亜硫酸水素アンモニウムを主成分とする水溶液である。

**含 量** 本品は、亜硫酸水素アンモニウム ( $\text{NH}_4\text{HSO}_3=99.11$ ) 13.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、淡黄色の液体である。

**確認試験** (1) 本品は、アンモニウム塩の反応及び亜硫酸水素塩の反応を呈する。

(2) アンモニア ( $\text{NH}_3=17.03$ ) として2.2%以上を含む。

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

0.1mol/L 硫酸 1 mL = 3.406mg  $\text{NH}_3$

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g} \cdot \text{NH}_4\text{HSO}_3$ 以下(亜硫酸水素アンモニウム( $\text{NH}_4\text{HSO}_3$ ) 0.8 gに対応する量、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに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 $3\mu\text{g/g} \cdot \text{NH}_4\text{HSO}_3$ 以下(亜硫酸水素アンモニウム( $\text{NH}_4\text{HSO}_3$ ) 5.0 gに対応する量、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

本品に水を加えて50mLとする。この液10mLを量り、硫酸2 mL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。

**強熱残分** 亜硫酸水素アンモニウム( $\text{NH}_4\text{HSO}_3$ ) 当たり0.2%以下(10 g)

**定 量 法** 本品約0.3 g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 1 mL = 4.955mg  $\text{NH}_4\text{HSO}_3$

**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 ( $\text{KHSO}_3=120.17$ ) 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 (3.0 g、水20mL)

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

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

(3) ヒ素 Asとして  $1.5\mu\text{g/g}$  以下 (10 g、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0.5 gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

$0.05\text{mol/L}$  ヨウ素溶液 1 mL = 6.009mg  $\text{KHSO}_3$

**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 ( $\text{NaHSO}_3=104.06$ ) 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 (3.0 g、水20mL)

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

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

(3) ヒ素 Asとして  $1.5\mu\text{g/g}$  以下 (10 g、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0.5 gを精密に量り、亜硫酸塩定量法により定量する。

$0.05\text{mol/L}$  ヨウ素溶液 1 mL = 5.203mg  $\text{NaHSO}_3$

## 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

 $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=7$  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（ $\text{Na}_2\text{SO}_3$ ）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（0.50 g、水10mL）

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

本品に塩酸（1→4）20mLを加え、時計皿等で覆い、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 $3\mu\text{g/g}$ 以下（無水物換算）（0.50 g、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0.25 g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。

$$\text{亜硫酸ナトリウム (Na}_2\text{SO}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{a \times (50 - b)}{M \times 10}$$

ただし、 $a$  :  $\begin{cases} \text{結晶物の場合} & 12.61 \\ \text{無水物の場合} & 6.302 \end{cases}$

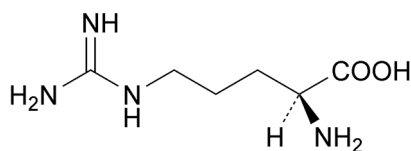
$b$  : 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

$M$  : 試料の採取量 (g)



## 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) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液は、アルカリ性である。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.9^\circ$  (8 g、塩酸試液 (6 mol/L)、100 mL、乾燥物換算)

**pH** 10.5～12.5 (1.0 g、水10 mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (1.0 g、水10 mL)

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

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

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

**乾燥減量** 1.0%以下 (105°C、3時間)

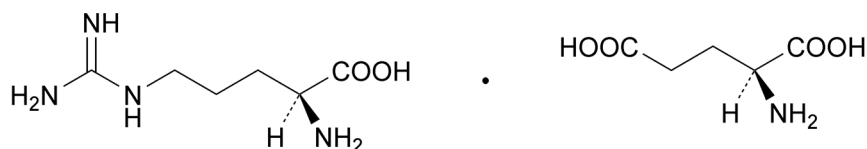
**強熱残分** 0.2%以下

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

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.710 mg  $C_6H_{14}N_4O_2$

## 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、においがなく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) 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0.1 g及びL-グルタミン酸ナトリウム一水和物0.1 gに水を加えて溶かし、100 mLとした液を対照液とする。検液及び対照液それぞれ5 μL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30 cm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を使用する。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = +28.0 \sim +30.0^\circ$  (4 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、無水物換算)

**pH** 6.0～7.5 (1.0 g、水10 mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0 g、水20 mL)

(2) 塩化物 Clとして0.041%以下 (0.30 g、比較液 0.01 mol/L塩酸0.35 mL)

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

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

**水 分** 15.4%以下 (0.3 g、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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.71 mg  $C_{11}H_{23}N_5O_6$

**アルギン酸**

Alginate 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、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品0.25 gを水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）50 mLに溶かし、検液とする。検液10 mLに塩化カルシウム二水和物溶液（1→40）2 mLを加えるとき、ゼリー状の沈殿を生じるが、検液10 mLに硫酸アンモニウム飽和溶液5 mLを加えるとき、沈殿を生じない。

**比旋光度**  $[\alpha]_D^{20} = -80 \sim -180^\circ$ （0.5 g、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）、100 mL、乾燥物換算）

**pH** 2.0～3.4（3%懸濁液）

**純度試験** (1) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として0.96%以下

本品0.10 gを量り、水酸化ナトリウム試液（1 mol/L）20 mLに溶かし、塩酸（1→4）を加えて中和し、更に塩酸1 mL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10 mL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50 mLとする。この液10 mLを量り、水を加えて50 mLとし、検液とする。比較液は、0.005 mol/L硫酸0.40 mLに塩酸（1→4）1 mL及び水を加えて50 mLとする。

(2) 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）20 mL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20 mL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、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式）

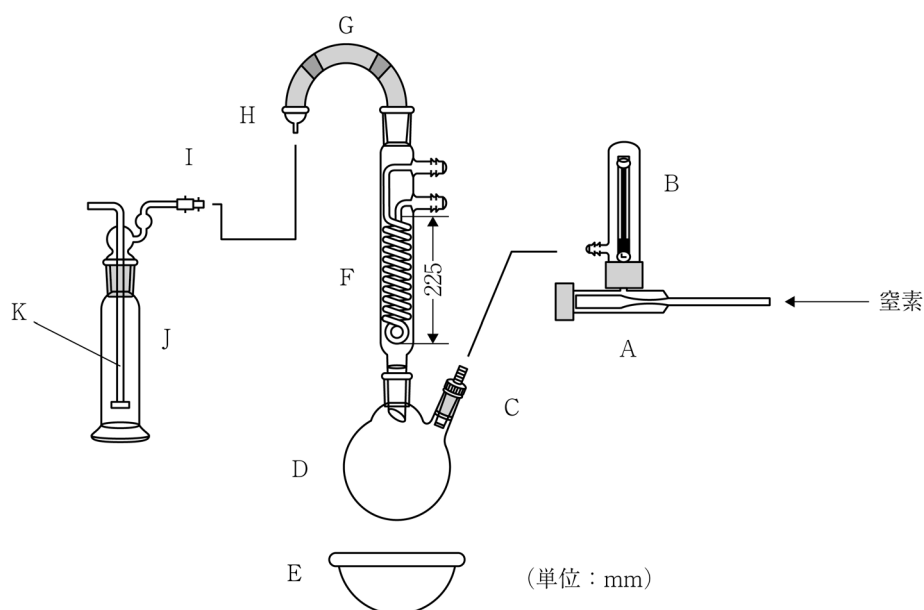
(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下（0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0 mL、装置B）

**乾燥減量** 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500 mLと混合して均一に分散させ、35±1℃で24±2時間培養したものを前培養液とし、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（チューブを連結したもの）

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（チューブを連結したもの）

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 あらかじめ、Cを用いてBをDに接続し、F～Iを連結させておく。本品約0.25 g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2 L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にKを入れ、KとIを接続し、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からKを取り外し、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、KをJに取り付ける。DのCを取り外し、塩酸46mLを加え、再びCを接続し、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からK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 1 mL=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0.5 g 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5 mLに塩化カルシウム二水和物溶液(3→40) 1 mLを加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(ii) 検液1 mLに硫酸アンモニウム飽和溶液1 mL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2 gを精密に量り、2 L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(1 mol/L)で中和し、更に水酸化ナトリウム試液(1 mol/L) 3 mL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5 µg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(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)

**乾燥減量** 15.0%以下(105℃、4時間)

**強熱残分** 7.0%以下(3 g、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。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** 「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1 mL=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 1 g 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（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(3) ヒ素 Asとして3μg/g 以下（0.50 g、第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 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。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** 「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 1 mL=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0.25 g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1 g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) 5 mL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5 µg/g以下(0.80 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) 本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、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、プロモチモールブルー試液1 mLを用い、アンモニア水を液の黄色が黄緑色に変わるまで加える。

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

**乾燥減量** 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1 mL=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、ほとんどにおいが無い。

**確認試験** (1) 本品0.5 g 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5 mLに塩化カルシウム二水和物溶液(3→40) 1 mL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) 1 mLを加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(iii) 検液1 mLに硫酸アンモニウム飽和溶液1 mL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0.50 g 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  $\text{SO}_4$  として0.96%以下

本品0.10 g を量り、水20mLを加えて糊状とし、塩酸1 mL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0.10 g 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5  $\mu\text{g/g}$  以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 Asとして3  $\mu\text{g/g}$  以下 (0.50 g、第3法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、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。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** 「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1 mL=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、ほとんどにおいが無い。

**確認試験** 本品 1 g に水 100 mL を加えて糊状とした液を検液とする。

- (1) 検液 5 mL に酢酸鉛 (Ⅱ) 試液 5 mL を加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。
- (2) 検液 10 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 1 mL を加え、水浴中で 5 ～ 6 分間加熱する。冷後、硫酸 (1 → 20) 1 mL を加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。
- (3) 検液 1 mL に水 4 mL 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。

$$\text{エステル化度} = 100 - (a + b + c) (\%)$$

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 0.5 g を精密に量り、水 (二酸化炭素除去) 200 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.02 mol/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。

$$\text{遊離アルギン酸の含量} (\%) = \frac{a \times 0.00352}{M} \times 100$$

ただし、a : 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

- (ii) アルギン酸ナトリウム 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、径 20 ～ 30 mm 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 50 mL を加えた後、0.05 mol/L 硫酸 20 mL 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 0.1 mol/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。

$$\text{アルギン酸ナトリウムの含量} (\%) = \frac{a \times 0.0198}{M} \times 100$$

ただし、a : 0.05 mol/L 硫酸の消費量 (mL)

M：試料の採取量（g）

(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、あらかじめ500～600℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったるつぼに入れ、恒量になるまで500～600℃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（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

(4) ヒ素 Asとして3μg/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** 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。

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

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

**微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

**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0.50 g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 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 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0.10 gを量り、pH5.8のリン酸カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 ( $0.2\text{mol/L}$ ) 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 ( $2\text{mol/L}$ ) 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 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 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 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 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。

## アルゴン

Argon

アルゴンガス

Ar

分子量 39.95

Argon [7440-37-1]

**定 義** 本品は、空気液化分離法により製造されたアルゴンである。

**含 量** 本品は、アルゴン (Ar) 99.0vol%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) 本品を満たした試験管に、炎を上げて燃えている木片を入れるとき、木片の炎は消える。

(2) 本品を、1 mLのガスクロマトグラフィー用ガス計量管に量って純度試験 (ii) の操作条件でガスクロマトグラフィーを行うとき、主ピークの保持時間は、アルゴンについて同様に操作して得られたピークの保持時間と一致する。

**純度試験** 酸素及び窒素 総量として1.0vol%以下

(i) 酸素 黄りん発光式酸素計を用いて、測定する。得られた値から、酸素の量 (vol%) を求める。ただし、酸素の量が酸素計の測定範囲を超える場合は、酸素除去した窒素を用いて正確に希釈したガスについて測定し、本品の酸素の量を求める。

(ii) 窒素 本品を、50～150mL/分の一定流量で1.0mLのガスクロマトグラフィー用ガス計量管に量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、窒素のピーク面積 $A_T$ を求める。別に、一定容量の窒素を正確に量り、窒素濃度が約0.5vol%となるようにキャリアーガスを加えて正確に一定容量とし、よく混合して標準混合ガスとする。標準混合ガスを、本品と同流量で同容量のガス計量管に量り、本品と同様に操作し、窒素のピーク面積 $A_S$ を求め、次式により窒素の量 (vol%) を求める。

$$\text{窒素 (N}_2\text{) の量 (vol\%)} = V_S \times A_T / A_S$$

ただし、 $V_S$  : 標準混合ガス中の窒素の量 (vol%)

操作条件

検出器 熱伝導度検出器

カラム充填剤 180～250 $\mu$ m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 mm、長さ約3 mのステンレス管

カラム温度 50～150℃の一定温度

キャリアーガス 水素又はヘリウム

流量 20～40mL/分の一定量

注入方式 計量管注入

(iii) (i) で得られた酸素の量 (vol%) 及び (ii) で得られた窒素の量 (vol%) を用い、次式により酸素及び窒素の総量 (vol%) を求める。

$$\text{酸素及び窒素の総量 (vol\%)} = V_{\text{O}} + V_{\text{N}}$$

ただし、 $V_{\text{O}}$  : 酸素の量 (vol%)

$V_{\text{N}}$  : 窒素の量 (vol%)

**水分** 0.05vol%以下

静電容量式水分計を用いて、測定する。得られた値から、水分の量 (vol%) を求める。

**定量法** 純度試験 (iii) で得られた酸素及び窒素の総量並びに水分の量を用い、次式により含量を求める。

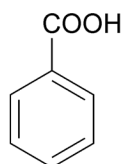
$$\text{アルゴン (Ar) の含量 (vol\%)} = 100 - V_{\text{ON}} - V_{\text{W}}$$

ただし、 $V_{\text{ON}}$  : 酸素及び窒素の総量 (vol%)

$V_{\text{W}}$  : 水分の量 (vol%)

## 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、においがいい、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 1 g 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  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(3) 易酸化物 水100mLに硫酸1.5mLを加え、煮沸しながら  $0.02\text{mol/L}$  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1.0 gを量って加えて溶かし、約70℃で  $0.02\text{mol/L}$  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0.50 g及び炭酸カルシウム0.7 gを量り、磁製のるつぽに合わせて入れ、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0.7 g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、 $0.01\text{mol/L}$  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  $50\mu\text{g/g}$  以下

本品1.0 g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 7 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 40℃

移動相 酢酸（1→100）／メタノール混液（7：3）

流量 1 mL／分

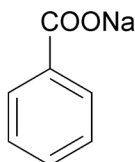
**乾燥減量** 0.5%以下（3時間）

**定量法** 本品を乾燥し、その約0.25 g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 1 mL=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、においが無い。

**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 (1.0 g、水5.0mL)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品2.0 g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0.20 g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 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

本品に水酸化カルシウム0.20 gを加えてよく混ぜる。これを1時間かけて450℃まで徐々に加熱炭化し、その後550℃で強熱して灰化する。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0.50 g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0.8 g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0.8 g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 $50\mu\text{g/g}$ 以下

本品 $1.0\text{ g}$ を量り、酢酸（1→100）／メタノール混液（7：3）に溶かして正確に $50\text{ mL}$ 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（ $105^{\circ}\text{C}$ 、4時間）

**定量法** 本品を乾燥し、その約 $1.5\text{ g}$ を精密に量り、 $300\text{ mL}$ の共栓フラスコに入れ、水 $25\text{ mL}$ を加えて溶かし、ジエチルエーテル $75\text{ mL}$ を加え、 $0.5\text{ mol/L}$ 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。

$0.5\text{ mol/L}$ 塩酸  $1\text{ mL}=72.05\text{ mg C}_7\text{H}_5\text{NaO}_2$

## 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、においがいい、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5 µg/g以下(0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)  
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸(1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

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

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

**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。

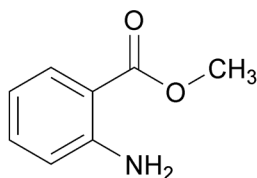
第1法 「β-グルコシダーゼ」のβ-グルコシダーゼ活性試験法第2法を準用する。

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**  $n_D^{20} = 1.581 \sim 1.585$

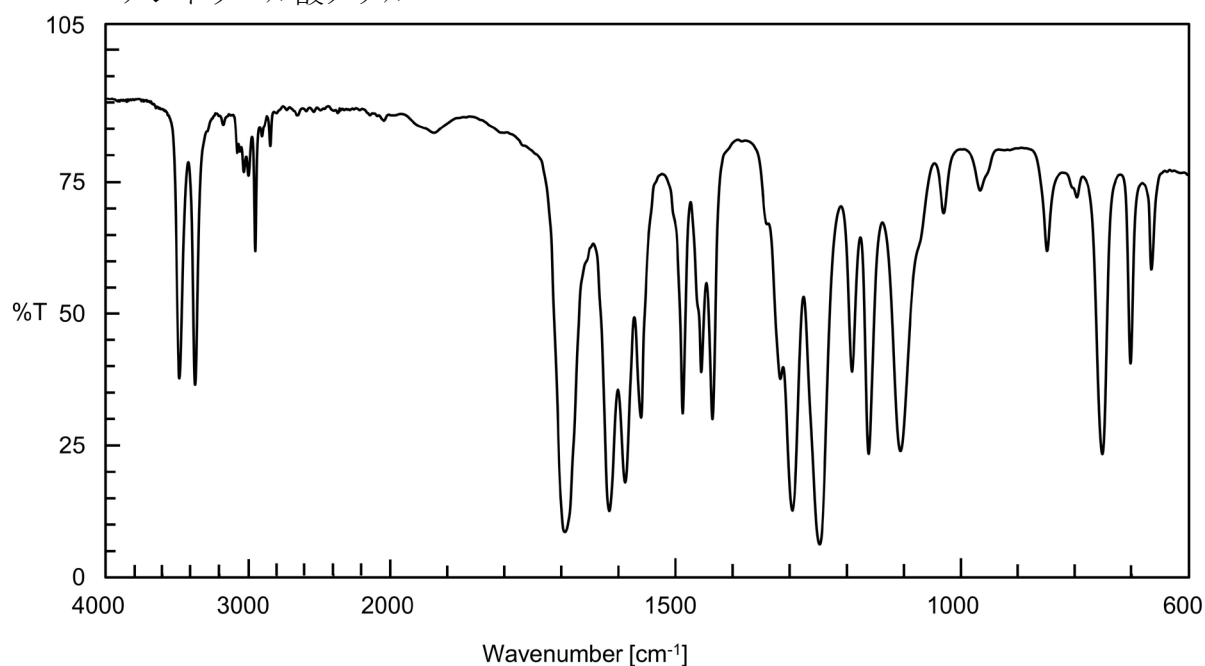
**比 重**  $d_{25}^{25} = 1.161 \sim 1.169$

**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。

## 参照スペクトル

アントラニル酸メチル



## アンモニア

Ammonia

 $\text{NH}_3$ 

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、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。

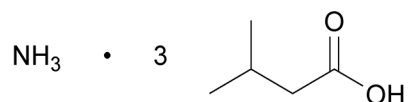
**純度試験** 本品を20℃の水に飽和し、検液とし、次の試験を行う。

(1) 硫黄化合物 検液5 mLを量り、硝酸銀アンモニア試液5 mL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3.0 mLを量り、水7 mLを加え、更に硫酸（1→20）30 mLを徐々に加えて振り混ぜる。この液に、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム溶液0.10 mL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

 $\text{C}_{15}\text{H}_{33}\text{NO}_6$ 

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 ( $\text{C}_{15}\text{H}_{33}\text{NO}_6$ ) 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。

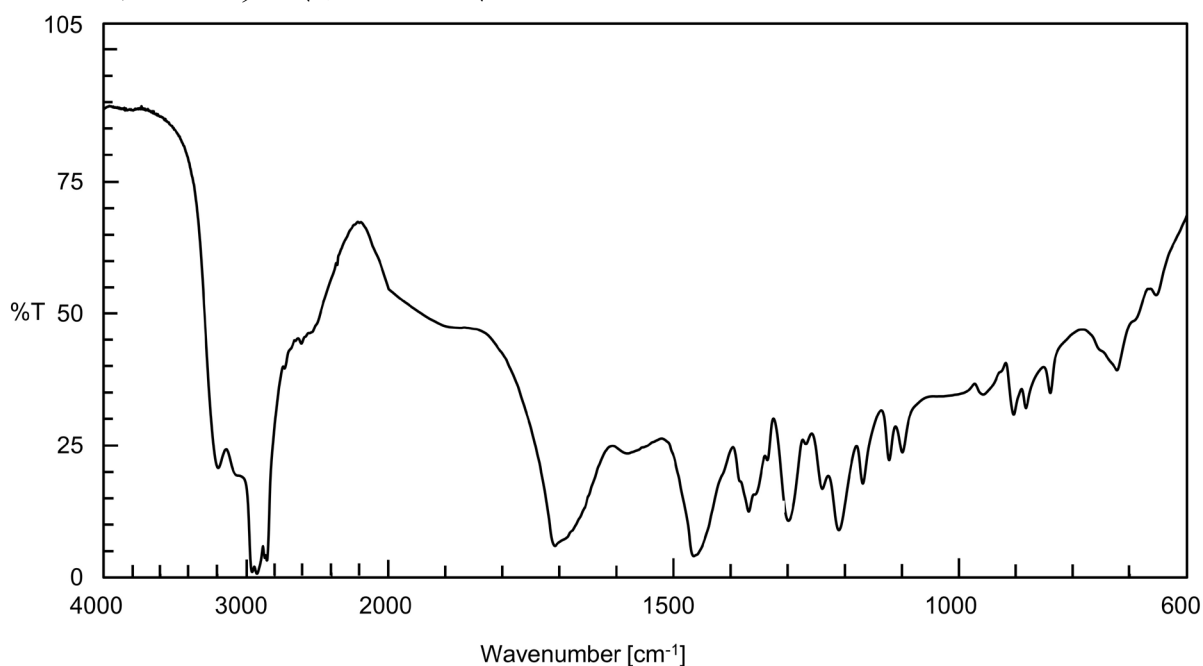
**純度試験** 融点 65～68℃

**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0.2 g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 1 mL = 16.17mg  $\text{C}_{15}\text{H}_{33}\text{NO}_6$

## 参照スペクトル

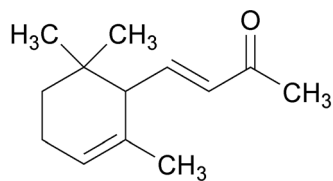
アンモニウムイソバレレート



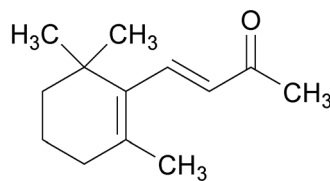
## イオノン

Ionone

ヨノン



α-イオノン  
α-Ionone



β-イオノン  
β-Ionone

 $C_{13}H_{20}O$ 

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 $2960\text{cm}^{-1}$ 、 $1696\text{cm}^{-1}$ 、 $1674\text{cm}^{-1}$ 、 $1363\text{cm}^{-1}$ 、 $1255\text{cm}^{-1}$ 及び $982\text{cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収を認める。

**屈 折 率**  $n_D^{20}=1.497\sim1.522$

**比 重**  $d_{20}^{20}=0.930\sim0.948$

**純度試験** 溶状 澄明 (1.0mL、70vol%エタノール4.0mL)

**定 量 法** 本品約1.3 gを精密に量り、香料試験法中のアルデヒド類又はケトン類含量の第2法により定量する。ただし、加熱時間は、1時間とする。

0.5mol/L塩酸 1 mL=96.15mg  $C_{13}H_{20}O$

## イオン交換樹脂（粒状）

Ion Exchange Resin (granule)

**定義** 本品は、イオン交換樹脂（粒状物、粉状物及び懸濁液がある。）のうち粒状物である。

**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 5 mL を内径約 1 cm 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）25 mL を 1 分間約 5 mL の速さで流出させる。次に水 100 mL 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）25 mL を同様の速さで流出させ、更に水 75 mL を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液 5 mL に酢酸（1→20）2 mL 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 2 mL を試験管に入れ、塩酸（1→10）5 mL 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 5 mL とする。この液に、水酸化ナトリウム溶液（1→25）4 mL を加えて振り混ぜ、酢酸（1→20）2 mL 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 5 mL を内径約 1 cm 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）25 mL を 1 分間約 5 mL の速さで流出させ、次に水 100 mL を同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液 5 mL に硝酸（1→10）1 mL 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 1 mL を試験管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）3 mL 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 5 mL とする。この液に、硝酸（1→10）3 mL 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 検体 30 mL を量り、内径約 3 cm のクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、塩酸（1→10）1000 mL を 1 分間 15～20 mL 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 10 mL を量り、塩化物の試験を行い、その量が 0.01 mol/L 塩酸 0.3 mL 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 検体 30 mL を量り、内径約 3 cm 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）1000 mL を 1 分間 15～20 mL 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

検体 10.0 g 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 4 kPa 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10.0 g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(2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**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。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。

$$\text{総イオン交換容量 (ミリ当量/g)} = \frac{a - b}{M \times C / 100} \times 5$$

ただし、a : 空試験における0.05mol/L硫酸の消費量 (mL)

b : 本試験における0.05mol/L硫酸の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

C : 固形分 (%)

(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。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。

$$\text{総イオン交換容量 (ミリ当量/g)} = \frac{a - b}{M \times C / 100} \times 5$$

ただし、a : 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)

b : 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)

M : 試料の採取量 (g)

C : 固形分 (%)



## イオン交換樹脂（粉状）

Ion Exchange Resin (powder)

**定 義** 本品は、イオン交換樹脂（粒状物、粉状物及び懸濁液がある。）のうち粉状物である。

**性 状** 本品は、黒色、褐色、淡赤褐色又は白色の粉状の物質で、ほとんどにおいが無い。

**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 2 g を内径約7.5cmのメンブランフィルター（孔径 1  $\mu$ m）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 2 g を内径約7.5cmのメンブランフィルター（孔径 1  $\mu$ m）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 1  $\mu$ m）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 1  $\mu$ m）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1 μm）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2 μg/g以下（2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

**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1 μm）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。

$$\text{総イオン交換容量（ミリ当量/g）} = \frac{a - b}{M \times C / 100} \times 5$$

ただし、a：空試験における0.05mol/L硫酸の消費量（mL）

b：本試験における0.05mol/L硫酸の消費量（mL）

M：試料の採取量（g）

C：固形分（%）

（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1 μm）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。

$$\text{総イオン交換容量（ミリ当量/g）} = \frac{a - b}{M \times C / 100} \times 5$$

ただし、a：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）

b：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）

M：試料の採取量（g）

C：固形分（%）

**イオン交換樹脂（懸濁液）**

Ion Exchange Resin (suspension)

**定 義** 本品は、イオン交換樹脂（粒状物、粉状物及び懸濁液がある。）のうち懸濁液である。

**性 状** 本品は、褐色、淡赤褐色又は白色の懸濁液であり、ほとんどにおいが無い。

**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、フレイム方式）

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

**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を充填した内径約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。

$$\text{総イオン交換容量 (ミリ当量/g)} = \frac{b - a}{M \times C / 100} \times 0.1$$

ただし、a：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)

b：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)

M：試料の採取量 (g)

C：固形分 (%)

(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を充填した内径約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。

$$\text{総イオン交換容量 (ミリ当量/g)} = \frac{b - a}{M \times C / 100} \times 0.1$$

ただし、a：空試験における0.1mol/L塩酸の消費量 (mL)

b：本試験における0.1mol/L塩酸の消費量 (mL)

M：試料の採取量 (g)

C：固形分 (%)

## 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 amyloclavata*に限る。）の培養物から得られた、デンプン系多糖類の $\alpha$ -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、においがいい、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 $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）  
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

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

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

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1.0 g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。

ワキシコーンスターチ0.50 g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1.0 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0.40 g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6 mLを量り、50℃で5分間加温し、試料液1 mL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2 mLを加えてよく振り混ぜる。この液にヨウ素試液(2.75mmol/L) 1 mL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1 mLを量り、トリクロロ酢酸・硫酸試液2 mLを加えて混和した後、基質溶液6 mL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1.5 g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。

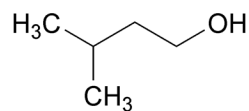
ワキシコーンスターチ(リントナー可溶化)4.2 gを量り、300mLの水に懸濁し、かくはんしながら加熱し、5分間沸騰させた後、冷却する。この液にpH3.5の酢酸緩衝液(1 mol/L) 50mL及び水を加えて500mLとしたものを基質溶液とする。用時調製し、調製後は、40℃に保温する。

あらかじめ40℃に加温した基質溶液3 mL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3 mL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

 $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}$ 

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 ( $\text{C}_5\text{H}_{12}\text{O}$ ) 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。

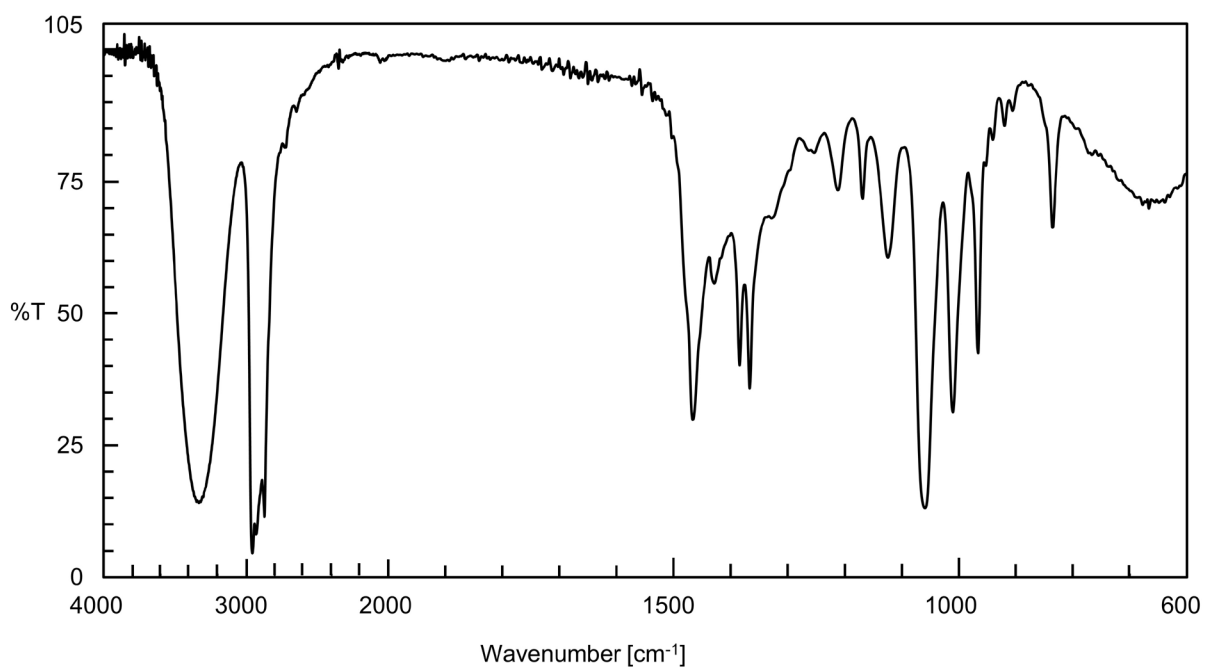
**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.404 \sim 1.410$

**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.806 \sim 0.813$

**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。

## 参照スペクトル

イソアミルアルコール



**イソアルファー苦味酸**Iso- $\alpha$ -bitter Acids

イソアルファー酸

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

**含 量** 本品は、イソアルファー苦味酸20.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、黄褐色の液体で特異なおいがあり、強い苦味がある。

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

**純度試験** (1) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)  
(2) ヒ素 Asとして1.5 $\mu$ g/g以下(1.0g、第4法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

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

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

ただし、a : 定量用イソアルファー苦味酸の採取量 (mg)

b : 定量用イソアルファー苦味酸の中のイソアルファー苦味酸の含量 (%)

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

$A_S$  : 標準液の主ピークの面積の合計

M : 試料の採取量 (g)

**操作条件**

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

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

カラム管 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管

カラム温度 35°C

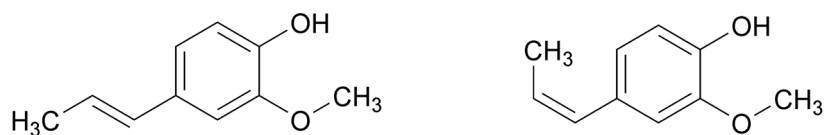
移動相 メタノール／水／リン酸混液 (75 : 24 : 1)

流量 1 mL/分



## イソオイゲノール

Isoeugenol

 $C_{10}H_{12}O_2$ 

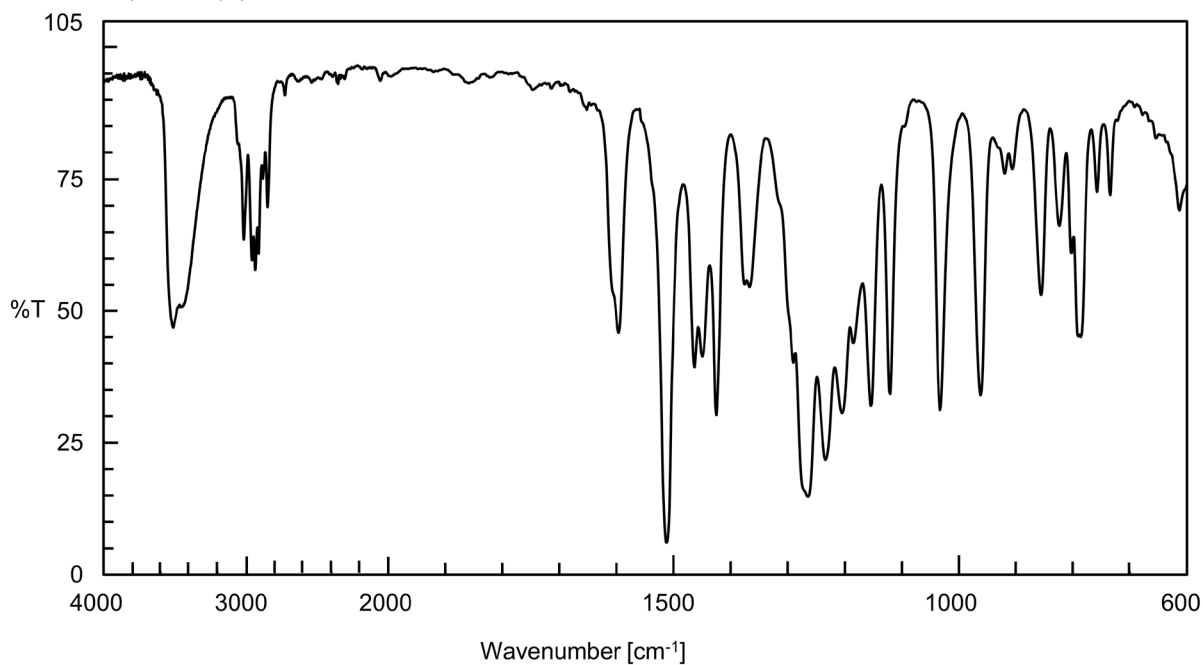
分子量 164.20

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**  $n_D^{20} = 1.572 \sim 1.577$ **比 重**  $d_{25}^{25} = 1.081 \sim 1.087$ **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。

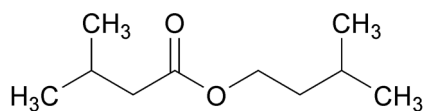
## 参照スペクトル

イソオイゲノール



## 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**  $n_D^{20} = 1.411 \sim 1.414$

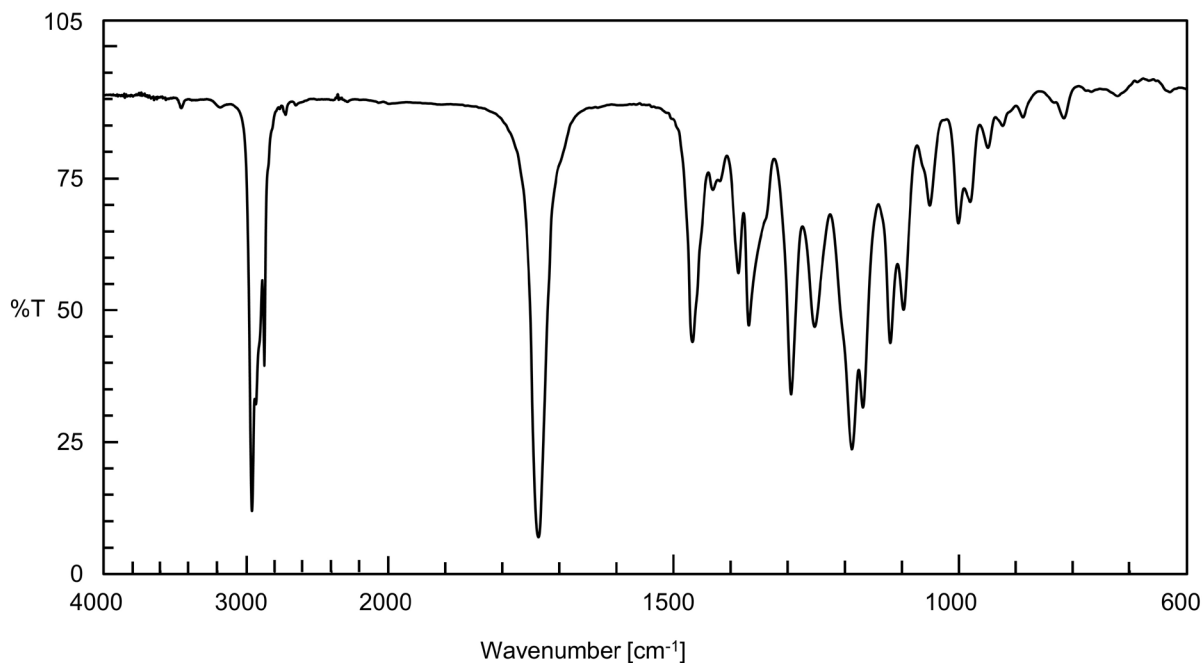
**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.851 \sim 0.857$

**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。

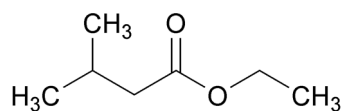
## 参照スペクトル

イソ吉草酸イソアミル



## 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**  $n_D^{20} = 1.395 \sim 1.399$

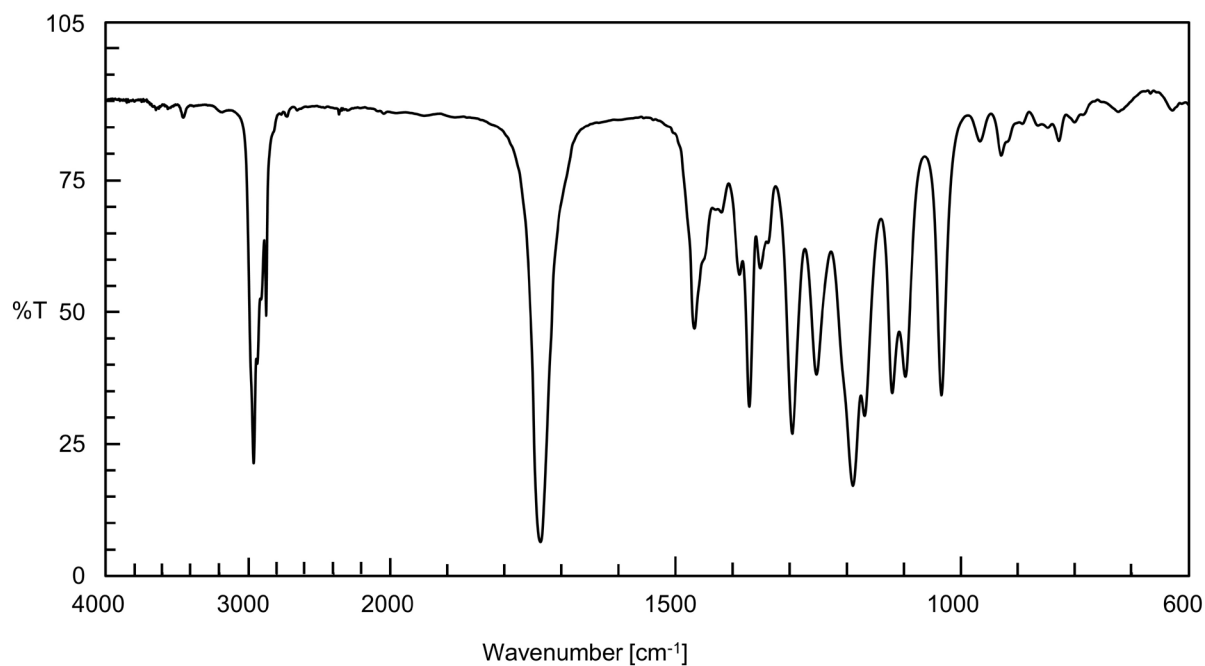
**比重**  $d_{25}^{25} = 0.861 \sim 0.865$

**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。

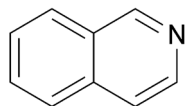
## 参照スペクトル

イソ吉草酸エチル



## 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。

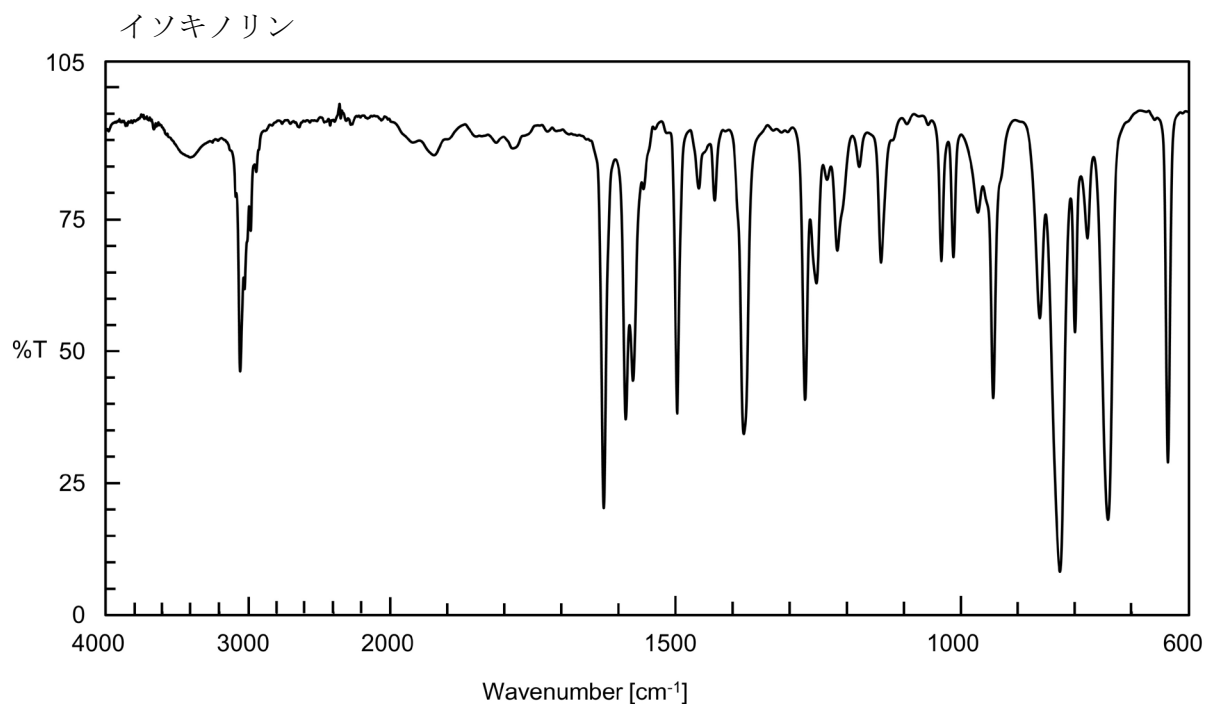
**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。なお、固体の場合には40℃の水浴中で加温して融解し、試料とする。

**屈折率**  $n_D^{30} = 1.618 \sim 1.624$

**比重**  $d_{30}^{30} = 1.093 \sim 1.099$

**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。

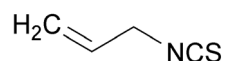
## 参照スペクトル



## イソチオシアン酸アリル

Allyl Isothiocyanate

揮発ガイン油

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

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 ( $\text{C}_4\text{H}_5\text{NS}$ ) 97.0%以上を含む。

**性 状** 本品は、無～淡黄色の澄明な液体で、カラシのような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**  $n_D^{20}=1.528\sim1.532$

**比 重**  $d_{20}^{20}=1.018\sim1.024$

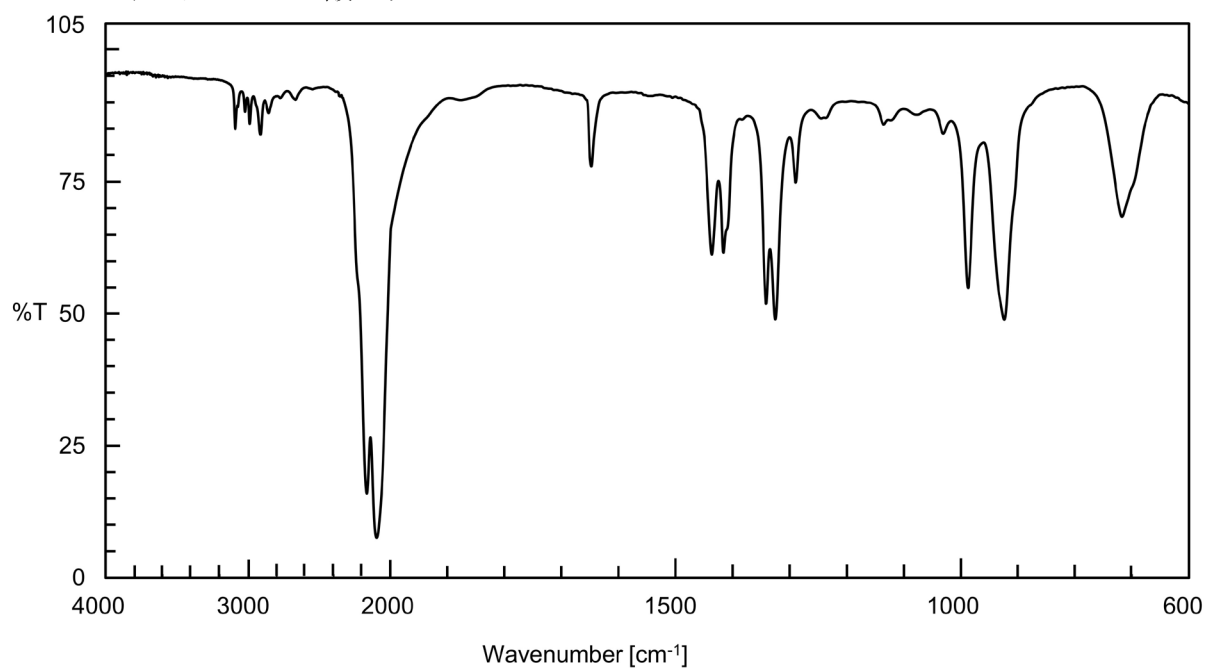
**純度試験** フェノール類及びチオシアン酸化合物 本品1.0mLを量り、エタノール(95) 5mLを加えて溶かし、塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→10) 1滴を加えるとき、液は、赤色又は青色を呈さない。

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

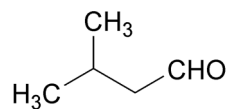
# 参照スペクトル

イソチオシアン酸アリル



## イソバレルアルデヒド

Isovaleraldehyde

 $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}$ 

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 ( $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}$ ) 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**  $n_D^{20} = 1.387 \sim 1.408$

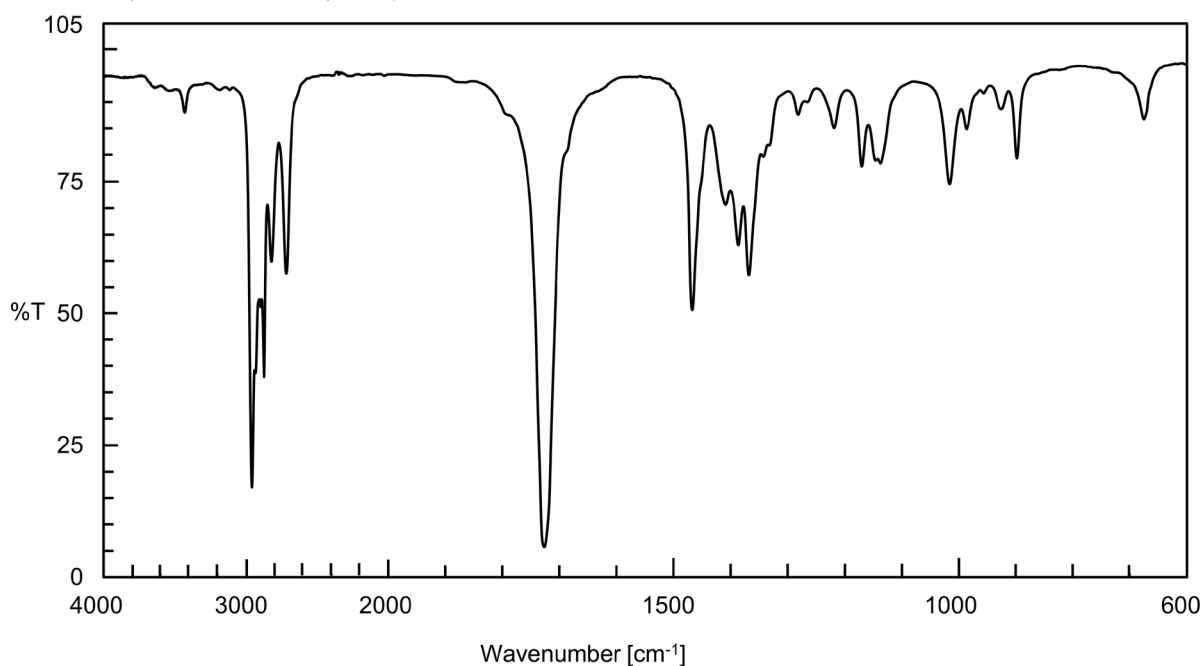
**比 重**  $d_{20}^{20} = 0.795 \sim 0.815$

**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。

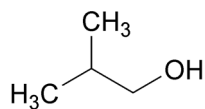
## 参照スペクトル

イソバレルアルデヒド



## イソブタノール

Isobutanol

 $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$ 

分子量 74.12

2-Methylpropan-1-ol [78-83-1]

**含 量** 本品は、イソブタノール ( $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}$ ) 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**  $n_D^{20} = 1.392 \sim 1.398$

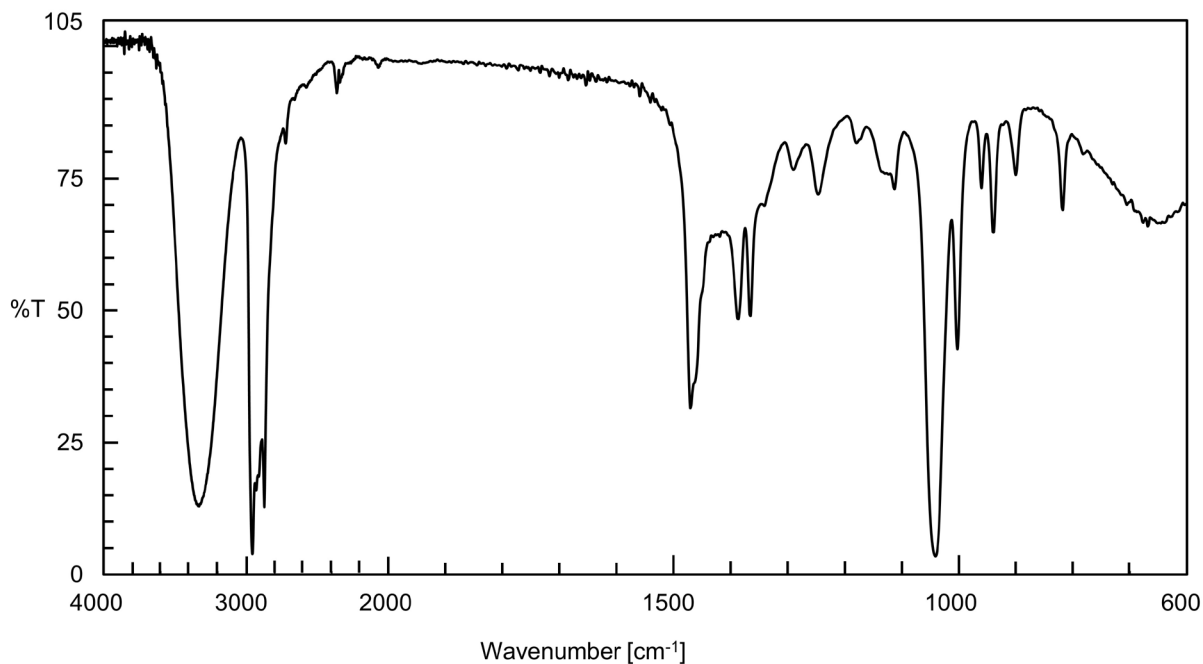
**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.801$

**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。

## 参照スペクトル

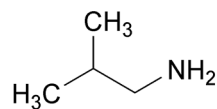
イソブタノール





## イソブチルアミン

Isobutylamine

 $\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$ 

分子量 73.14

2-Methylpropan-1-amine [78-81-9]

**含 量** 本品は、イソブチルアミン ( $\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$ ) 95.0%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。

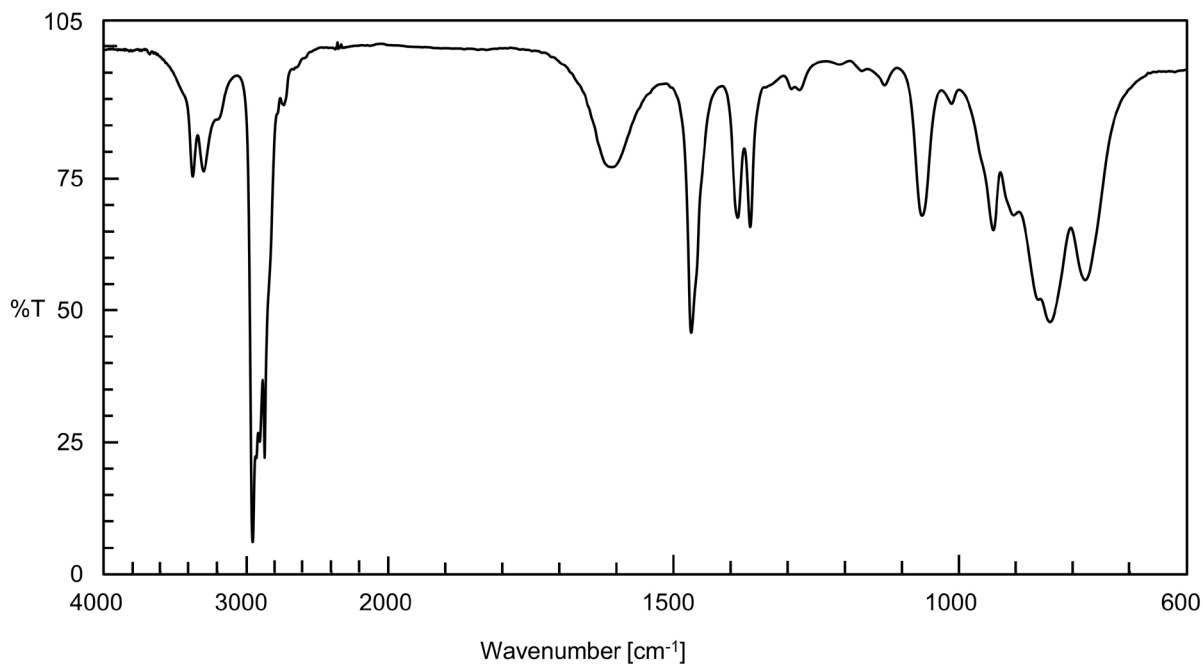
**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.391 \sim 1.400$

**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.724 \sim 0.737$

**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ジメチルポリシロキサンを0.25～1  $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したものをを用いる。

## 参照スペクトル

イソブチルアミン

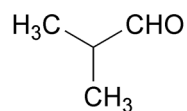


## イソブチルアルデヒド

Isobutyraldehyde

Isobutanal

イソブタナール

 $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$ 

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 ( $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$ ) 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**  $n_D^{20} = 1.369 \sim 1.379$

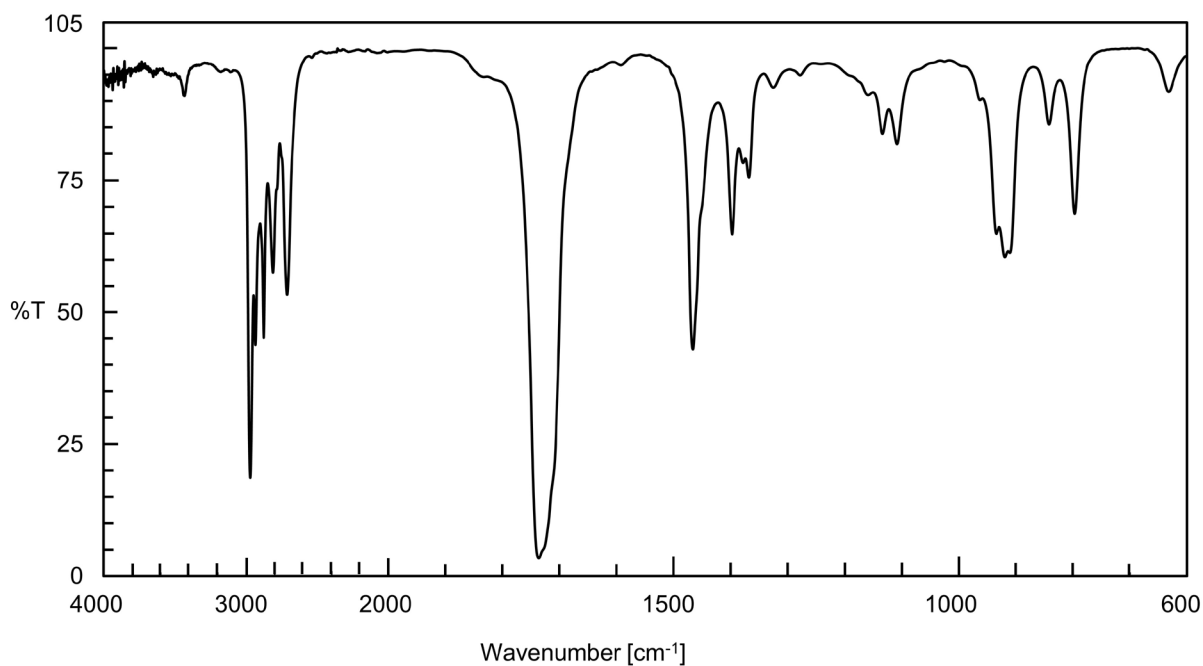
**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.783 \sim 0.791$

**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。

## 参照スペクトル

イソブチルアルデヒド

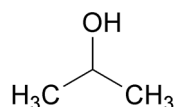


## イソプロパノール

Isopropanol

イソプロピルアルコール

2-プロパノール

 $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$ 

分子量 60.10

Propan-2-ol [67-63-0]

**含量** 本品は、イソプロパノール ( $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$ ) 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**  $n_D^{20} = 1.374 \sim 1.380$

**比重**  $d_{20}^{20} = 0.784 \sim 0.788$

**純度試験** (1) 遊離酸 本品15.0mLに水（二酸化炭素除去）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1 $\mu\text{g/g}$ 以下（4.0g、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

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

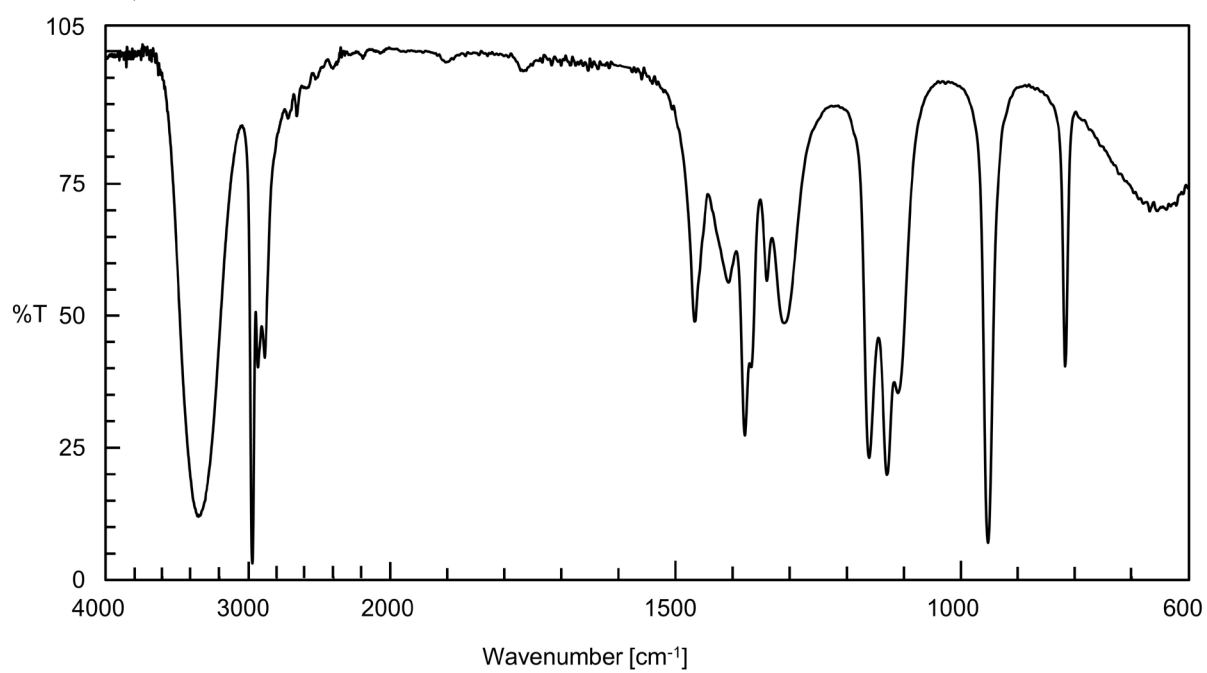
あらかじめ105℃で30分間加熱し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量った蒸発皿に本品100mLを入れ、水浴上で蒸発乾固し、105℃で30分間又は恒量になるまで加熱し、その質量を量る。

**水分** 0.20%以下（10g、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。

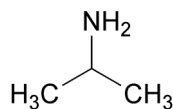
# 参照スペクトル

イソプロパノール



## イソプロピルアミン

Isopropylamine

 $\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$ 

分子量 59.11

Propan-2-amine [75-31-0]

**含 量** 本品は、イソプロピルアミン ( $\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$ ) 95.0%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。

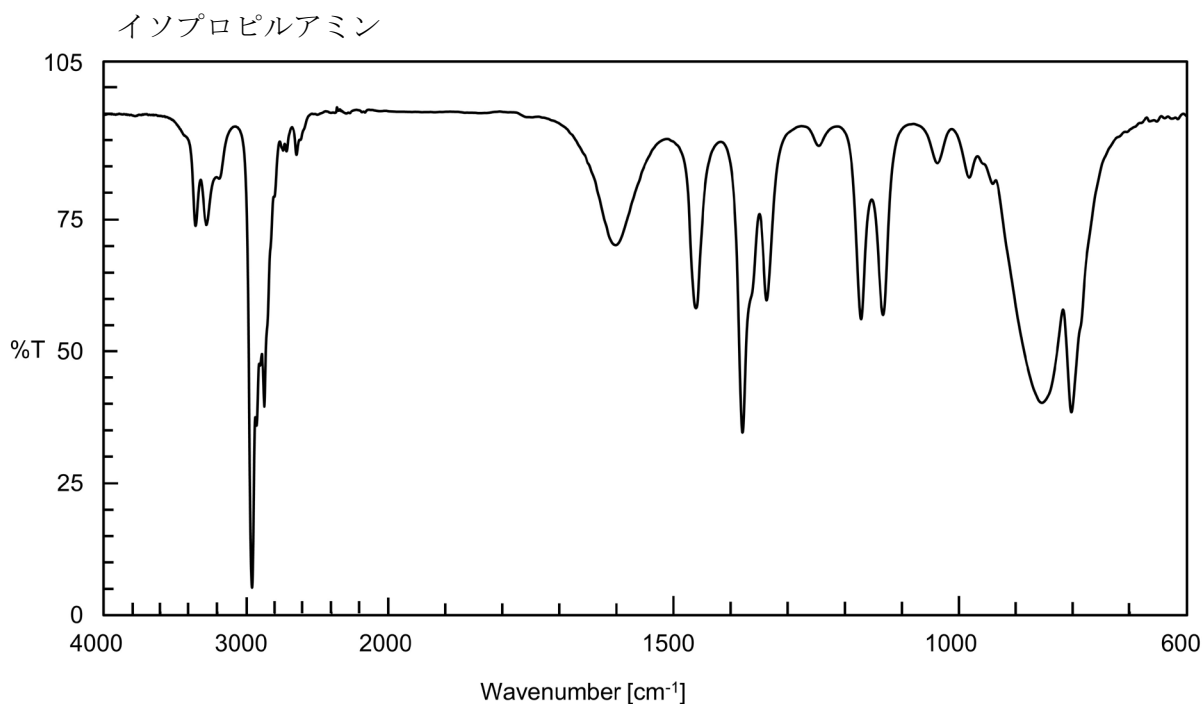
**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**屈 折 率**  $n_{\text{D}}^{20} = 1.367 \sim 1.378$

**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.681 \sim 0.693$

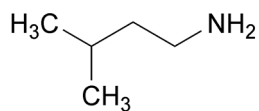
**定 量 法** 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは、内径0.25～0.53mm、長さ30～60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを0.25～1  $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したものを用いる。

## 参照スペクトル



## イソペンチルアミン

Isopentylamine

 $\text{C}_5\text{H}_{13}\text{N}$ 

分子量 87.16

Isopentylamine [107-85-7]

**含 量** 本品は、イソペンチルアミン ( $\text{C}_5\text{H}_{13}\text{N}$ ) 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。

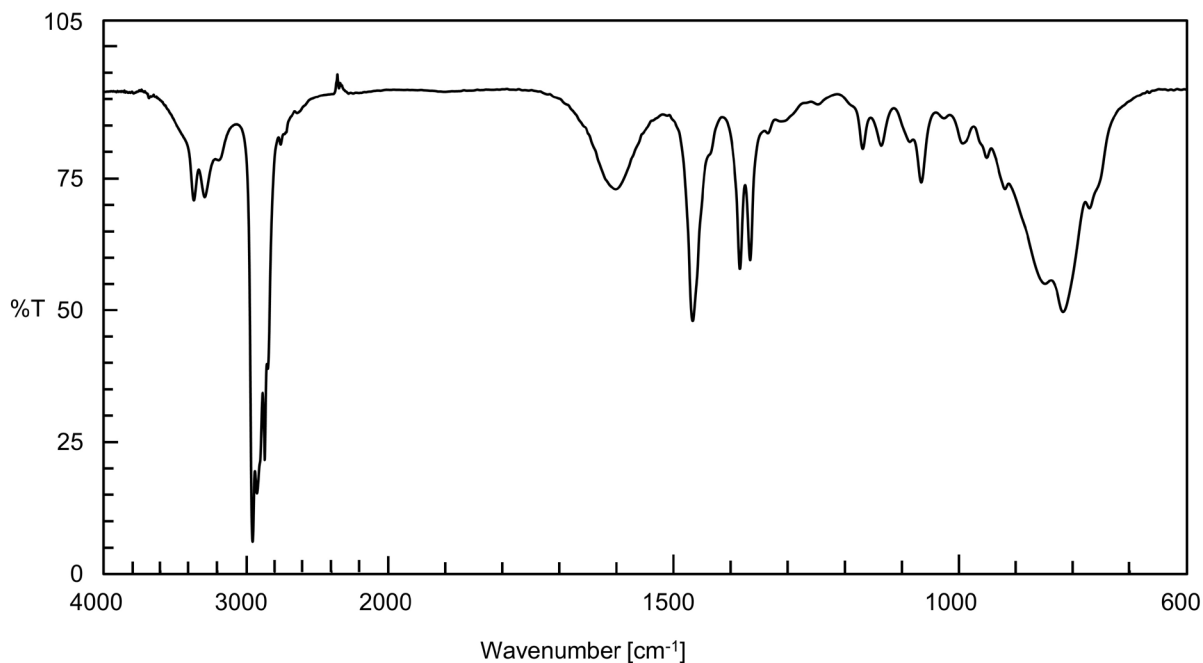
**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.411$

**比 重**  $d_{20}^{20} = 0.747 \sim 0.753$

**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0.25～0.53mm、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を0.25～1  $\mu\text{m}$ の厚さで被覆したものをを用いる。

## 参照スペクトル

イソペンチルアミン



## イソマルトデキストラナーゼ

### Isomaltodextranase

**定 義** 本品は、細菌（*Arthrobacter*属に限る。）の培養物より得られた、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、においがいいか、又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品は、イソマルトデキストラナーゼ活性試験法のいずれかに適合する。

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

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

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

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。

**イソマルト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、試料希釈倍率、緩衝液及び反応温度については、科学的に正当な理由であると認められる場合に限り変更することができる。

**第1法** 本品1.0 gを量り、水若しくはpH4.5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10mL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。

デキストラン（分子量150000）1.25 gを量り、pH4.5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。

40℃に加温した基質溶液5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、40℃で20分間加温した後、この液1 mLを量り、ソモギー銅試液2 mLを入れた試験管に入れ、試験管にガラス玉を乗せて蓋をして水浴中で10分間加熱し、室温まで冷却する。この液に、ネルソン試液2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水5 mLを加え、検液とする。別に40℃に加温した基質溶液5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、この液1 mLを量り、ソモギー銅試液2 mLを入れた試験管に入れ直ちに混和する。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、室温まで冷却する。この液にネルソン試液2 mLを加えて混和し、30分間放置した後、水5 mLを加え、比較液とする。検液及び比較液につき、波長520nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きい。

なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合は、遠心分離を行い、その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pH4.5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10mL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。

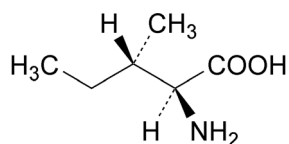
デキストラン（分子量150000）1.25 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液（0.05mol/L）を加えて溶かし、50mLとしたものを基質溶液とする。

基質溶液500 $\mu$ Lに試料液500 $\mu$ Lを加えて混和し、40℃で4時間加温した後、水浴中で10分間加熱し、冷後、検液とする。別にイソマルトース0.13 gを量り、水10mLに溶かし、標準液とする。基質溶液500 $\mu$ Lに試料液500 $\mu$ Lを加えて混和し、直ちに水浴中で10分間加熱し、冷後、対照液とする。検液、対照液及び標準液2 $\mu$ Lを量り、1-ブタノール/ピリジン/水混液（6：4：1）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より約15cmの高さに上昇したとき展開を止め、風乾した後、15w/v%硫酸・メタノール試液を噴霧し、100℃で10分間加熱後に観察するとき、検液から得たスポットのうち1個のスポットは、標準液から得たスポットと $R_f$ 値が等しく、対照液から得た $R_f$ 値が等しいスポットよりも色が濃い。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。



## L-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-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、においがいい、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**  $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +41.5^\circ$  (2 g、塩酸試液 (6 mol/L)、50 mL、乾燥物換算)

**pH** 5.5～7.0 (1.0 g、水100 mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (0.50 g、塩酸試液 (1 mol/L) 10 mL)

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

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

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

**乾燥減量** 0.3%以下 (105°C、3時間)

**強熱残分** 0.1%以下

**定量法** 本品約0.25 gを精密に量り、以下「DL-アラニン」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.12 mg  $C_6H_{13}NO_2$

## 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、においがいい、又は特異なおいがある。

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

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

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

**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1.0 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液( $0.1\text{mol/L}$ )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) 1.50 gを量り、pH5.0の酢酸緩衝液( $0.1\text{mol/L}$ )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。

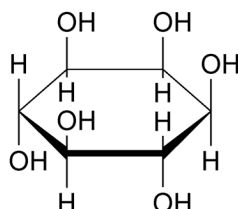
なお、吸光度を測定する検液及び比較液に濁りがある場合には、遠心分離を行い、上澄液について測定する。

**第2法** 本品1.0 gを量り、pH4.5の酢酸緩衝液( $0.1\text{mol/L}$ )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）0.56 g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（1 mol/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4 mL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4 mL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3380 $cm^{-1}$ 、3220 $cm^{-1}$ 、1446 $cm^{-1}$ 、1147 $cm^{-1}$ 、1114 $cm^{-1}$ 及び1049 $cm^{-1}$ 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 (1.0 g、水10mL)

(2) 塩化物 Clとして0.005%以下 (2.0 g、比較液 0.01mol/L 塩酸0.30mL)

(3) 硫酸塩  $SO_4$ として0.006%以下 (4.0 g、比較液 0.005mol/L 硫酸0.50mL)

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

(5) 鉄 Feとして5.0 $\mu g/g$ 以下 (1.0 g、第1法、比較液 鉄標準液0.5mL)

(6) カルシウム 本品1.0 g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) 1 mL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1.5 $\mu g/g$ 以下 (1.0 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

(8) 還元性物質 本品0.50 gを水10mLに溶かし、フェーリング試液 5 mL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0.2 gを精密に量り、水30mLと1-プロパノール溶液 (3→25) 5 mL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10 $\mu L$ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。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。

$$\text{myo-イノシトール (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

ただし、 $M_S$ ：定量用myo-イノシトールの採取量（g）

$M_T$ ：試料の採取量（g）

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充填剤 6～8 $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 65℃付近の一定温度

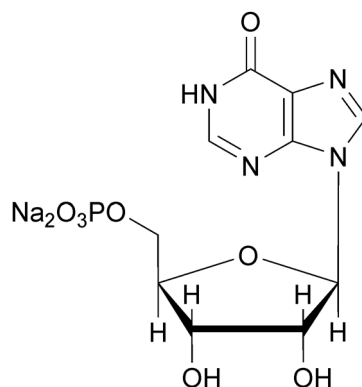
移動相 水

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

(2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mLにマグネシア試液 2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mLを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) を加えて中和した液は、リン酸塩(2)の反応を呈する。

(3) 本品20mgに塩酸 (1→1000) 1000mLを加えて溶かした液は、波長248～252nmに吸収極大がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**pH** 7.0～8.5 (1.0 g、水20mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10mL)

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

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

(4) 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0.10 gを量り、水を加えて溶かし、20mLとし、検液とする。検液 1  $\mu\text{L}$  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（0.15 g、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。

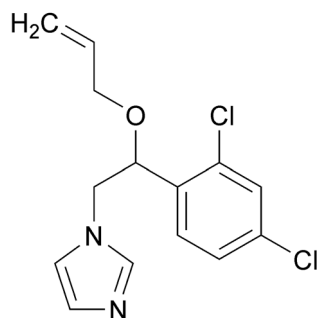
**定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、塩酸（1→1000）を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、塩酸（1→1000）を加えて正確に250mLとし、検液とする。波長250nmにおける検液の吸光度Aを測定し、次式により含量を求める。

$$5\text{-}\beta\text{-インノシン酸二ナトリウム（C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}）の含量（\%） = \frac{250 \times A}{M \times 310.0} \times 100$$

ただし、M：無水物換算した試料の採取量（g）

## 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、においが無い。**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に吸収極大がある。**融 点** 49～54℃**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、フレイム方式)**強熱残分** 0.1%以下**定 量 法** 本品約0.7g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、 $\beta$ -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 $5\mu\text{g/g}$ 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)  
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

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

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

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5 mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 4 mLを加え、 $30^{\circ}\text{C}$ で5分間放置した後、試料液1 mLを加えて混和し、 $30^{\circ}\text{C}$ で10分間放置する。この液に水酸化ナトリウム試液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 10 mLを加えてよく振り混ぜ、フェーリング試液20 mL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 ( $\beta$ -アミラーゼ・インベルターゼ活性試験用) 5 mLを加え、次に硫酸 (4→25) 10 mLを加えよく振り混ぜ、検液とする。別に基質溶液5 mLを量り、pH5.0の酢酸緩衝液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 4 mL及び水1 mLを加え、 $30^{\circ}\text{C}$ で15分間放置する。この液に水酸化ナトリウム試液 ( $0.1\text{mol/L}$ ) 10 mL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 1 g 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 1 mLを量り、水を加えて10mLとする。この液 2 mLにアセトン 5 mL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 9 mLに水酸化カルシウム 1 g 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 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(3) 残留溶媒 2-プロパノール0.50%以下 (2 g、第 1 法、装置 A)

2-プロパノール約0.5 gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液10mL及び内標準液 4 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ2.0 µLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の 2-メチルー 2-プロパノールのピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

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

ただし、 $M_S$  : 2-プロパノールの採取量 (g)

$M_T$  : 試料の採取量 (g)

**操作条件**

検出器 水素炎イオン化検出器

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

カラム管 内径 3 mm、長さ 2 mのガラス管

カラム温度 120℃付近の一定温度

注入口温度 200℃付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 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 1 gにつき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験及び真菌数試験は、本品 1 g をリン酸緩衝液、0.1%ペプトン水又はペプトン食塩緩衝液 200mLと混合して均一に分散させたものを試料液とする。大腸菌試験は、本品 1 g をラウリル硫酸ブイヨン培地300mLと混合して均一に分散させ、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で $48 \pm 2$ 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300mLと混合して均一に分散させ、 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で $24 \pm 2$ 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**

Turmeric Oleoresin

Curcumin

ターメリック色素

クルクミン

**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 ( $E_{1\text{cm}}^{10\%}$ ) 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0.1 g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に吸収極大がある。

(3) 本品の表示量から、色価1500に換算して1 g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1 g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5  $\mu$ Lを量り、対照液を用いず、エタノール (95) / 3-メチルー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、 $R_f$ 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2  $\mu$ g/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**色価測定** 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 エタノール (95)

測定波長 波長420～430nmの吸収極大の波長

**うに殻焼成カルシウム**

## Calcinated Sea Urchin Shell Calcium

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

**含 量** 本品を強熱したものは、酸化カルシウム（ $\text{CaO}=56.08$ ）として85%以上を含む。

**性 状** 本品は、白～灰白色の粉末である。

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

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

**純度試験** (1) 塩酸不溶物 0.50% 以下

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

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

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

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

本品を水 2 mL で潤し、塩酸（1→4）5 mL を加えて溶かし、検液とする。

**乾燥減量** 2.0% 以下（105℃、3 時間）

**強熱減量** 40.0% 以下（900℃、30 分）

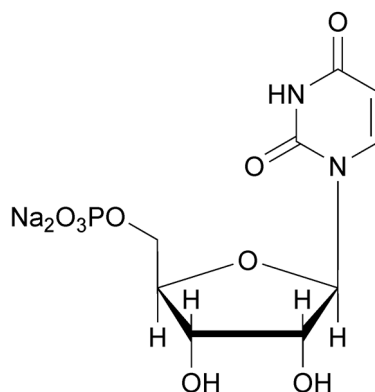
**定 量 法** 本品を強熱し、その約 1.5 g を精密に量り、塩酸（1→4）30 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 250 mL とし、検液とする。カルシウム塩定量法の第 1 法により定量する。

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

## 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) 3 mLに塩酸 1 mL及び臭素試液 1 mL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0.2 mLを加える。この液に硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ)・塩酸試液 3 mL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) 5 mLにマグネシア試液 2 mLを加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7 mLを加えて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に吸収極大がある。

(4) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**pH** 7.0～8.5 (1.0 g、水20mL)

**純度試験** (1) 溶状 無色、ほとんど澄明 (0.50 g、水10mL)

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

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

(4) 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0.10 g を量り、水を加えて溶かし、10mLとし、検液とする。検液 1  $\mu\text{L}$  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（0.15 g、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0.5 g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（%）

$$= \frac{0.5 \times 1.859 \times A}{M} \times 100$$

ただし、M：無水物換算した試料の採取量（g）



## ウルシロウ

Urushi Wax

**定 義** 本品は、ウルシ (*Toxicodendron vernicifluum* (Stokes) F. A. Barkley (*Rhus verniciflua* Stokes)) の果実から得られた、パルミチン酸グリセリルを主成分とするものである。

**性 状** 本品は、光沢のある白～微黄色の塊で、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** 45～55℃

**けん化価** 200～235

本品約1.5 gを精密に量り、キシレン10mL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3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。

**ヨウ素価** 5～40

本品約1 gを500mL共栓付きフラスコに精密に量り、シクロヘキサン30mLを加え完全に溶解する。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 50以下

本品約5 gを精密に量りエタノール (95) 50mLを加えて加温して溶解し、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、冷後、濁りを生じるときは、温時滴定する。

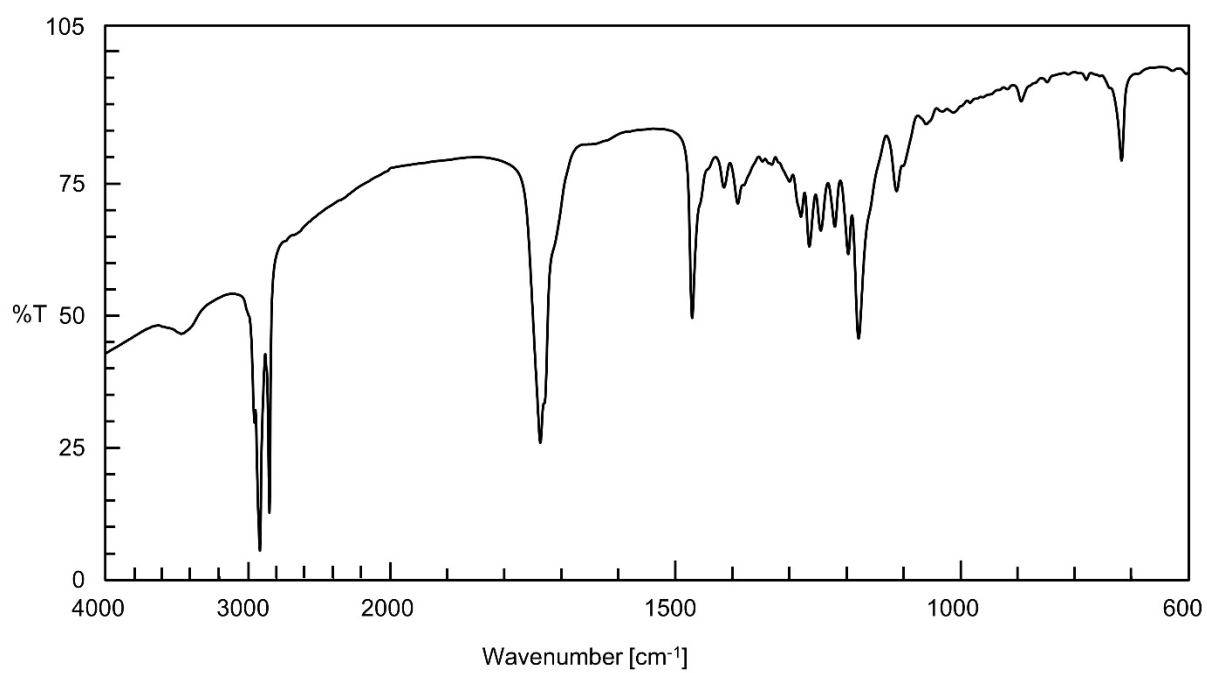
(2) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**強熱残分** 0.3%以下

# 参照スペクトル

ウルシロウ



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

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

**微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき、生菌数は50000以下である。

また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液はそれぞれ第3法及び第2法により調製する。

**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1.0 gを量り、水若しくは酢酸緩衝液 ( $0.1\text{mol/L}$ 、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0.6 g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 ( $0.1\text{mol/L}$ 、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) 4 mLを加えて振り混ぜる。この液2 mLを量り、水を加えて20mLとし、その4 mL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 2 mL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) 2 mL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 ( $0.1\text{mol/L}$ 、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) 4 mLを加えて振り混ぜ、基質溶液1.0mLを加える。この液2 mLを量り、水を加えて20mLとし、その4 mL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 2 mL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) 2 mL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。

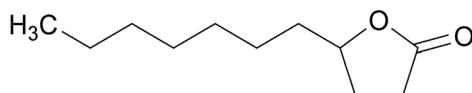
検液及び比較液につき、波長640nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸

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。

$\gamma$ -ウンデカラクトン $\gamma$ -Undecalactone

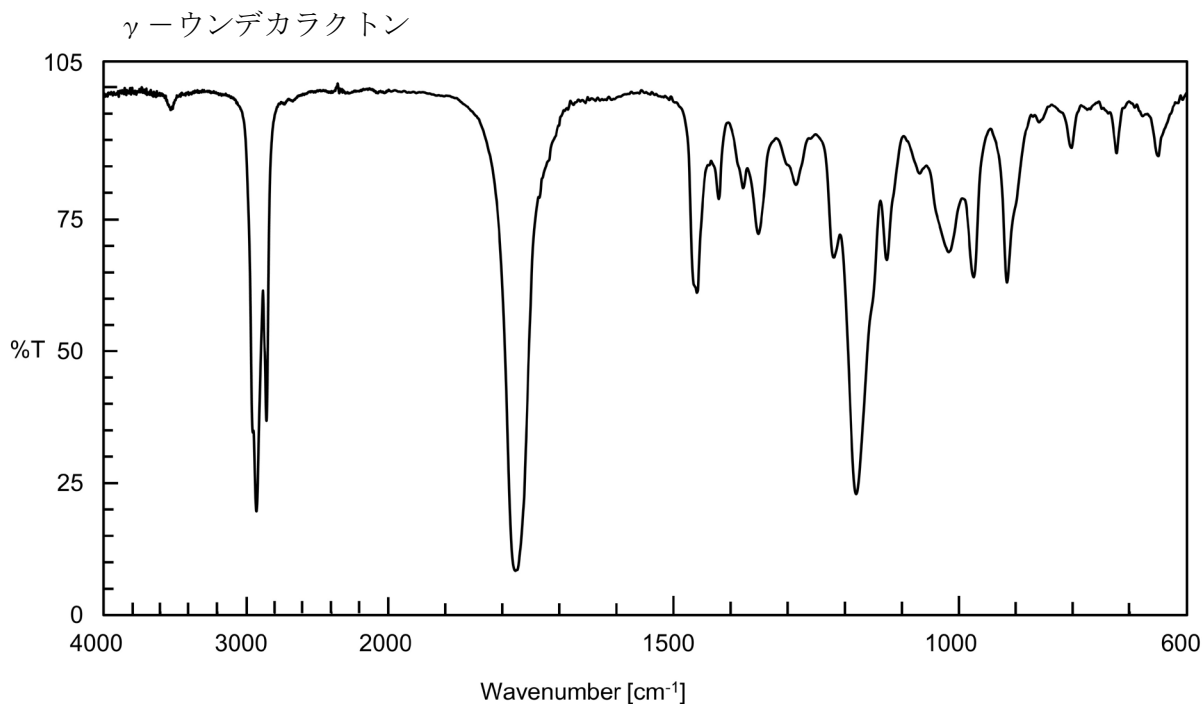
ウンデカラクトン

 $C_{11}H_{20}O_2$ 

分子量 184.28

5-Heptyldihydrofuran-2(3*H*)-one [104-67-6]**含 量** 本品は、 $\gamma$ -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**  $n_D^{20} = 1.448 \sim 1.453$ **比重**  $d_{25}^{25} = 0.941 \sim 0.944$ **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。

## 参照スペクトル



**エキソマルトテトラオヒドロラーゼ**

Exomaltotetraohydrolase

G 4 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、においがいい、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  $5\mu\text{g/g}$  以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) ただし、検液の調製において、残留物が硝酸 (1→100) 5 mLに溶けない場合は、第3法により操作する。

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

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

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1.0 gを量り、pH7.0のリン酸ナトリウム緩衝液 ( $0.004\text{mol/L}$ ) 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1.0 g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 ( $0.2\text{mol/L}$ ) 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0.45 $\mu\text{m}$ ) 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0.45 $\mu\text{m}$ ) 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20 $\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液には、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25 $\mu$ m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0.50 g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5.0 g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5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、40℃で20分間加温し、この液1 mLを量り、ソモギー銅試液2 mL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2 mLを加えて混和し、室温で30分間放置した後、水5 mLを加え、検液とする。別に40℃に加温した基質溶液5 mLに試料液0.2mLを加えて混和し、直ちにこの液1 mLを量り、ソモギー銅試液2 mL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、動物の肝臓若しくは魚類又は糸状菌（*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、においがなく、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 $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

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

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

**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0.50 g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－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。



## エステルガム

## Ester Gum

**定 義** 本品は、ロジン又はその重合体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<sup>ちゅう</sup>稠な液体であり、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品0.1 g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1 gに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5 mL及び水5 mL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ール系エステルガムの場合 本品約5 g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0.1 gにシリル化試液1 mL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、ペンタエリトリール系エステルガムの場合にはペンタエリトリール約50mgを量り、シリル化試液1 mL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

カラム充填剤

液相 担体に対して5%メチルシリコーンポリマー

担体 149～177 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径2 mm、長さ2 m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

キャリアーガス 窒素

流量 約50 mL/分

(4) メタノール系エステルガムの場合 本品約5 g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5 g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

カラム充填剤

液相 担体に対して5%メチルシリコーンポリマー

担体 149~177 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径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

キャリアーガス 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。

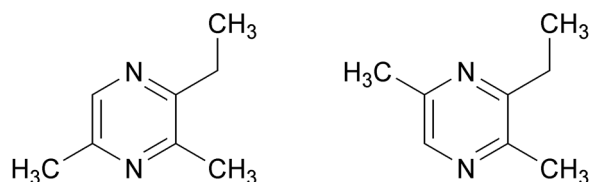
(3) 鉛 Pbとして2 $\mu$ g/g以下(5.0g、第2法、比較液 鉛標準液10.0mL、フレイム方式)

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

強熱残分 0.1%以下

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 [27043-05-6]

**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。

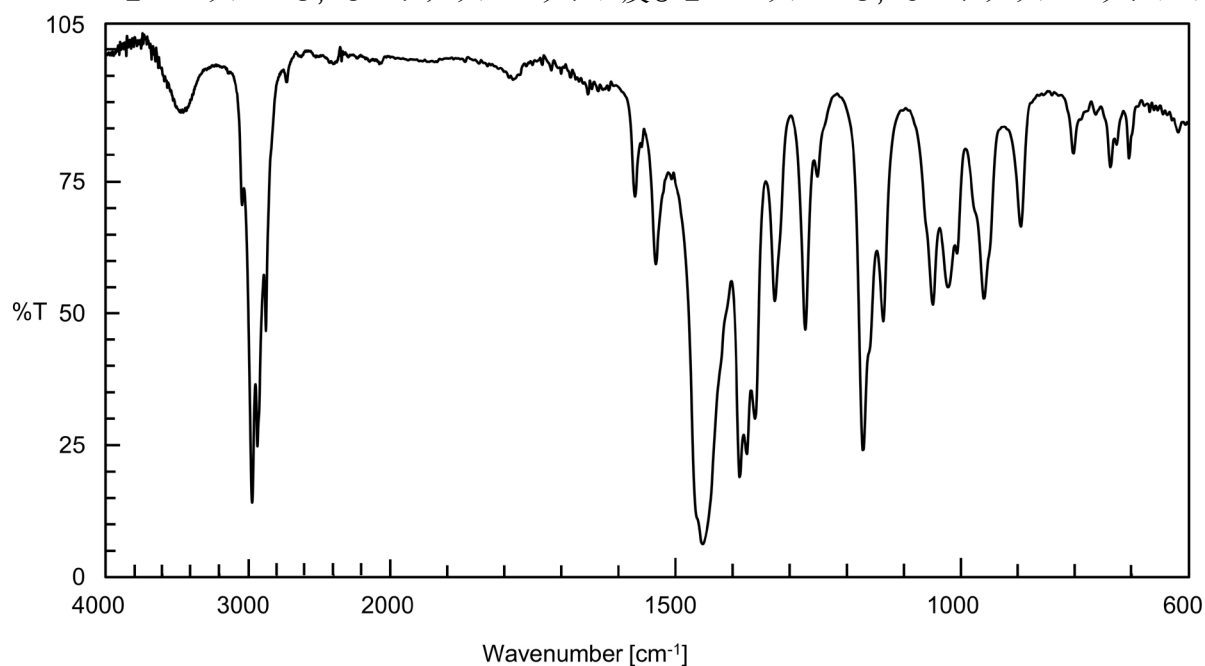
**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.496 \sim 1.506$

**比 重**  $d_{20}^{20} = 0.950 \sim 0.980$

**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。

参照スペクトル

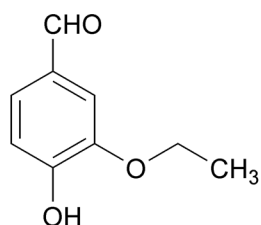
2-エチル-3, 5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3, 6-ジメチルピラジンの混合物



## エチルバニリン

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。

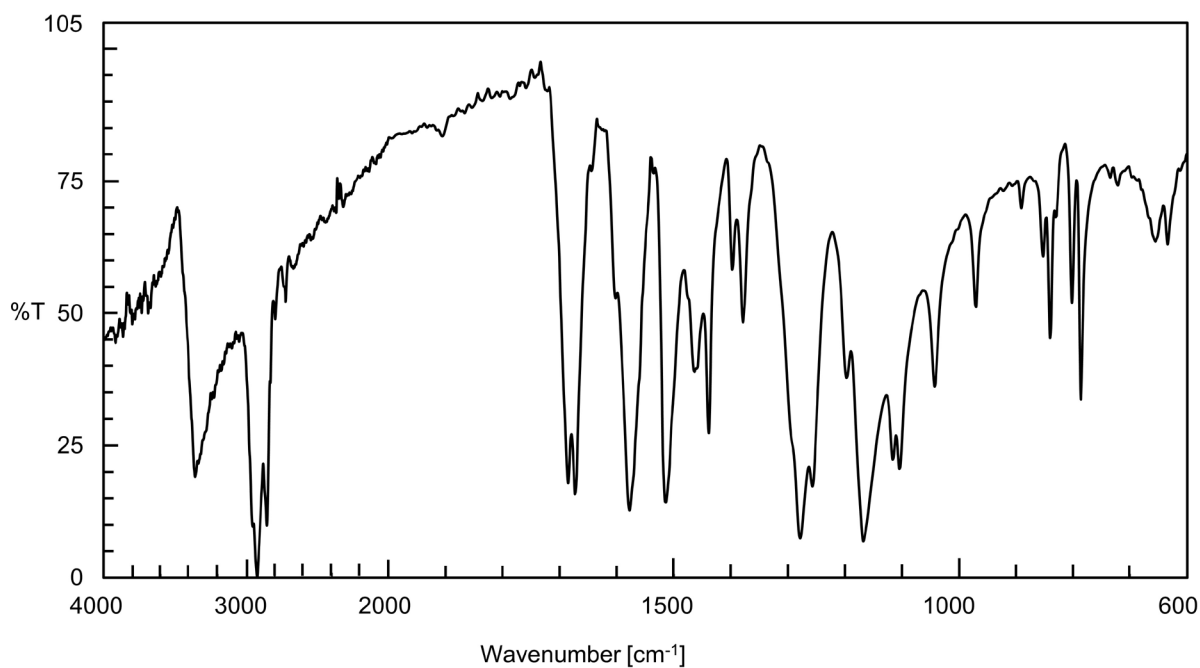
**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**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。

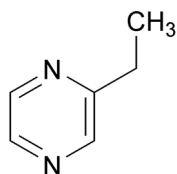
## 参照スペクトル

エチルバニリン



## 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。

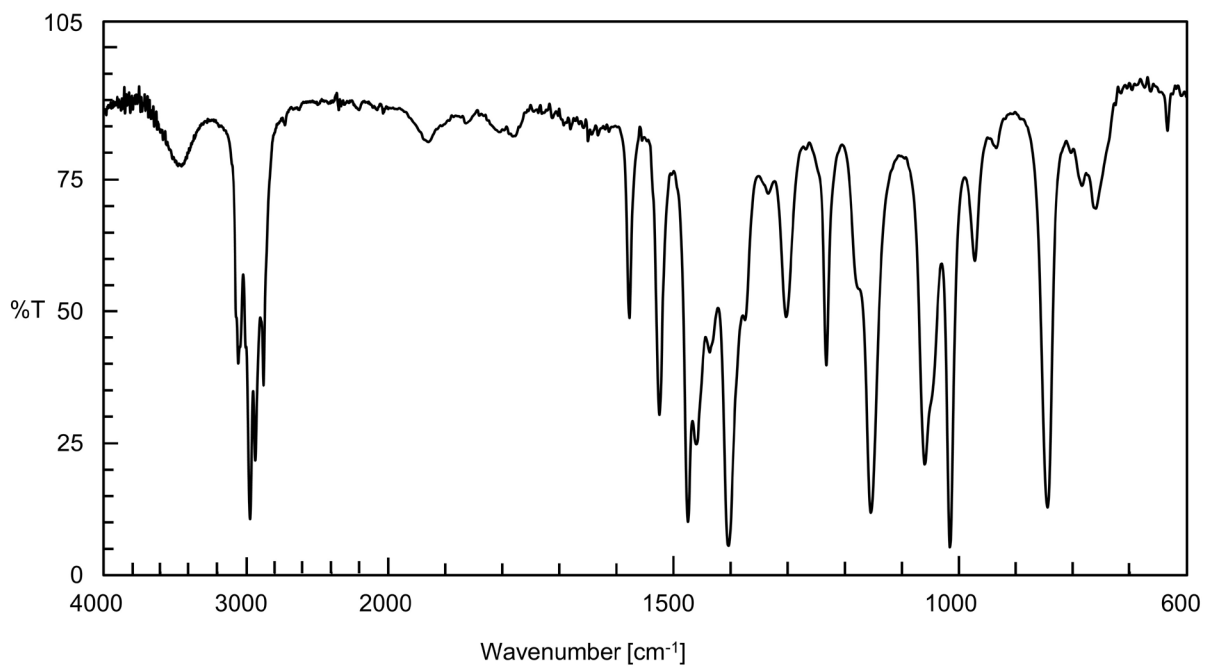
**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.508$

**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.981 \sim 1.000$

**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。

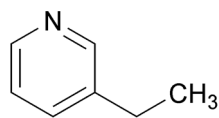
## 参照スペクトル

## 2-エチルピラジン



## 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。

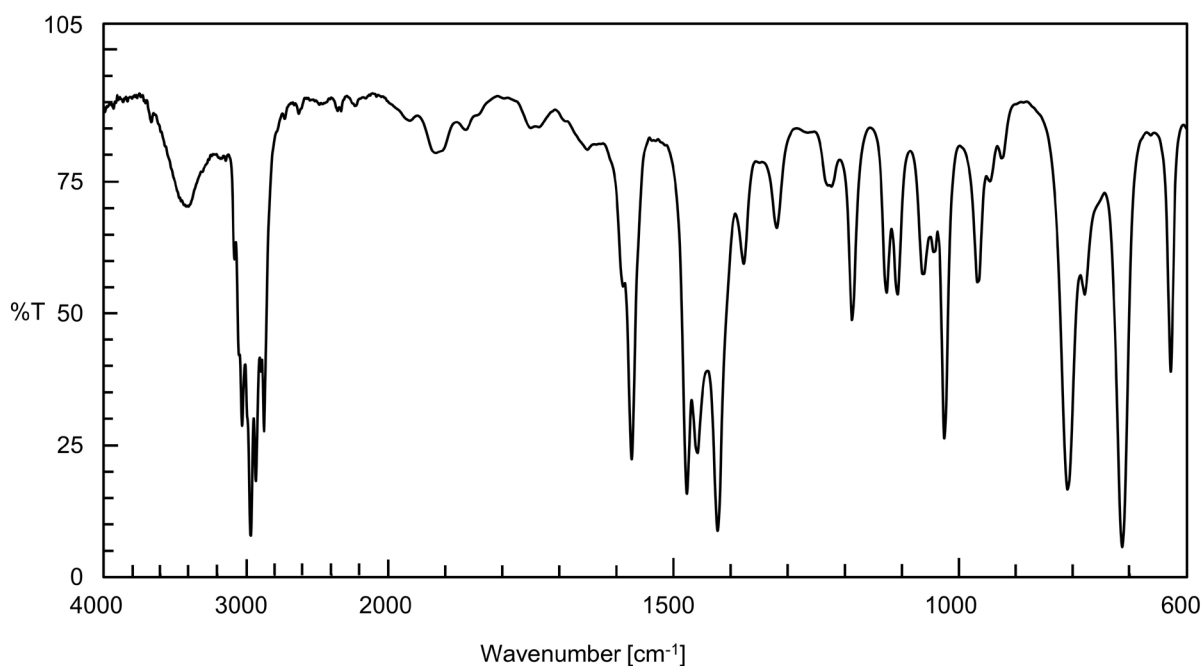
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.499 \sim 1.505$

**比重**  $d_{25}^{25} = 0.937 \sim 0.943$

**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。

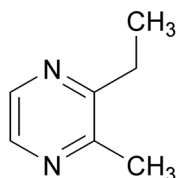
## 参照スペクトル

3-エチルピリジン



## 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。

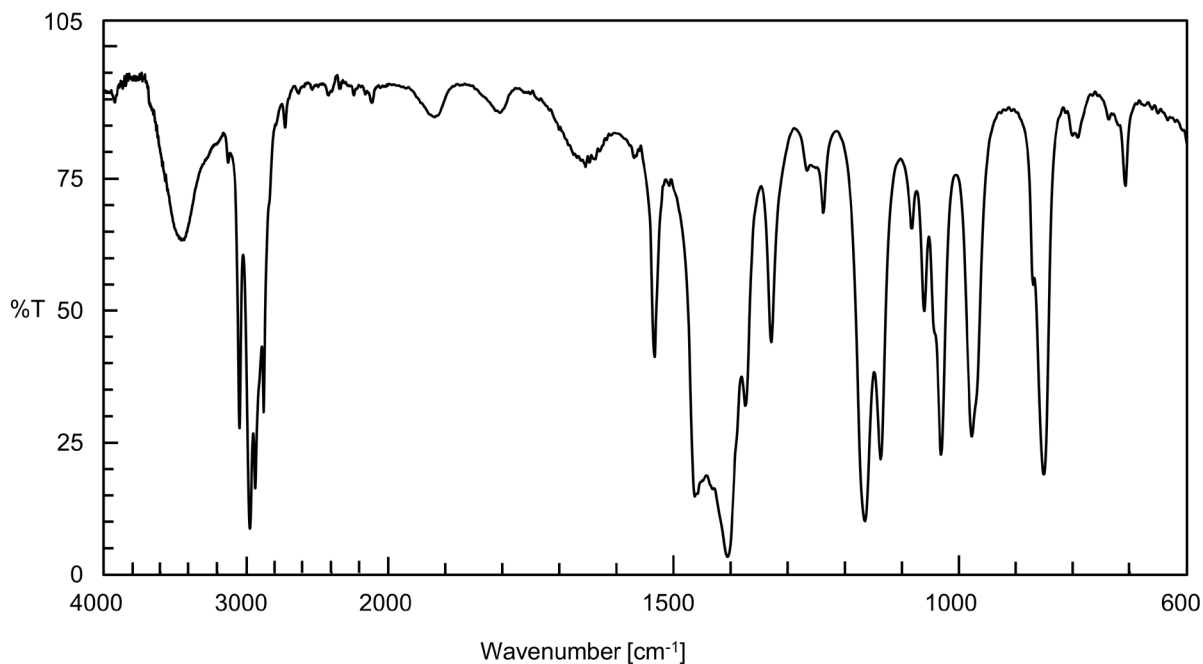
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.502 \sim 1.505$

**比重**  $d_{25}^{25} = 0.978 \sim 0.988$

**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。

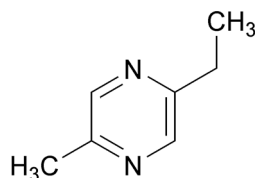
## 参照スペクトル

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-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。

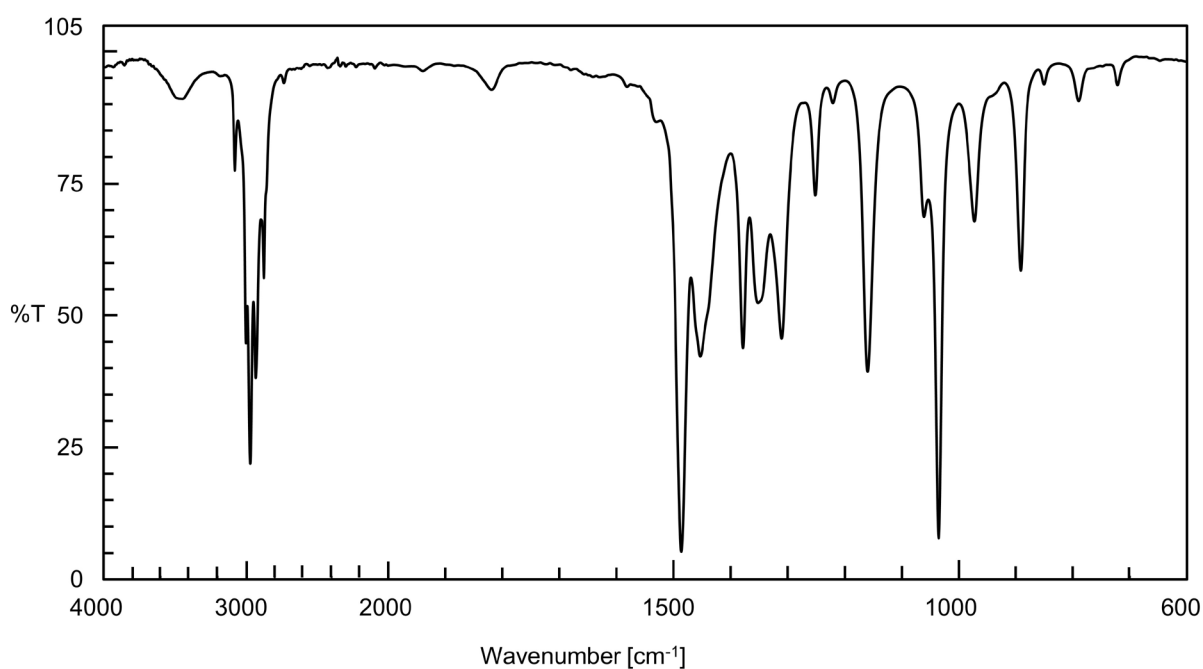
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.491 \sim 1.501$

**比重**  $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.970$

**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0.25～0.53mm、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0.25～1  $\mu m$ の厚さで被覆したものをを用いる。

## 参照スペクトル

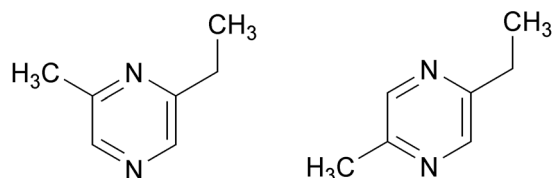
2-エチル-5-メチルピラジン





## 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。

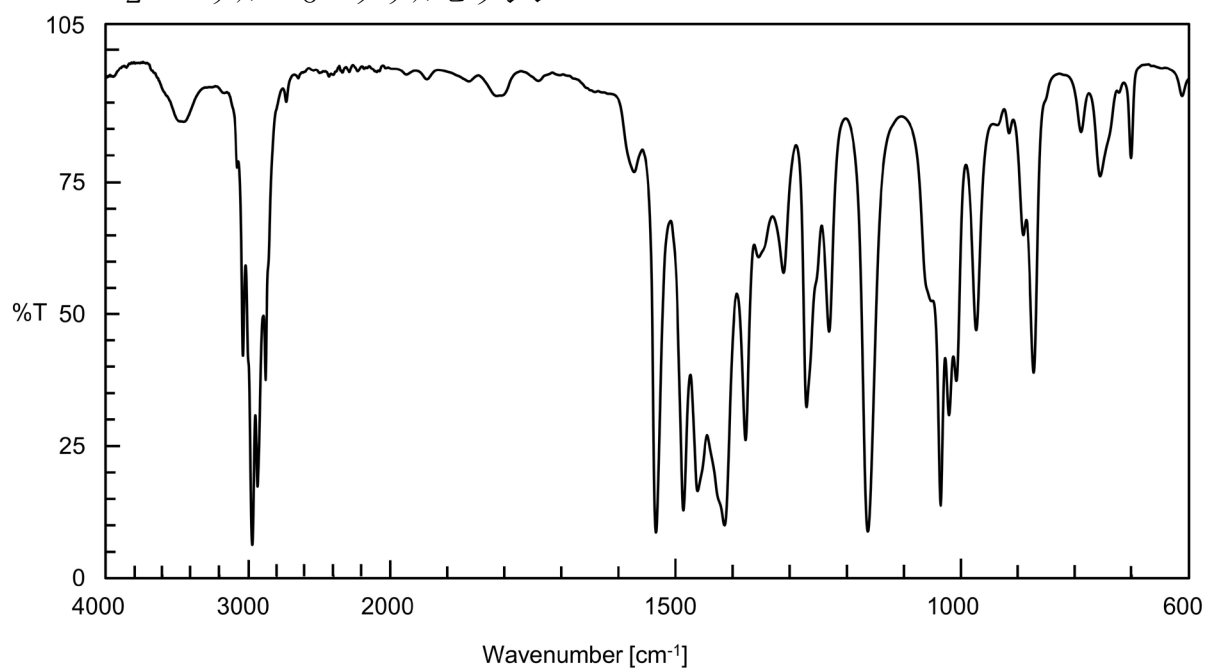
**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.502$

**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.973$

**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。

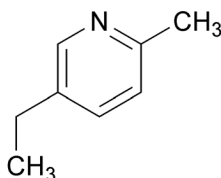
## 参照スペクトル

2-エチル-6-メチルピラジン



## 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。

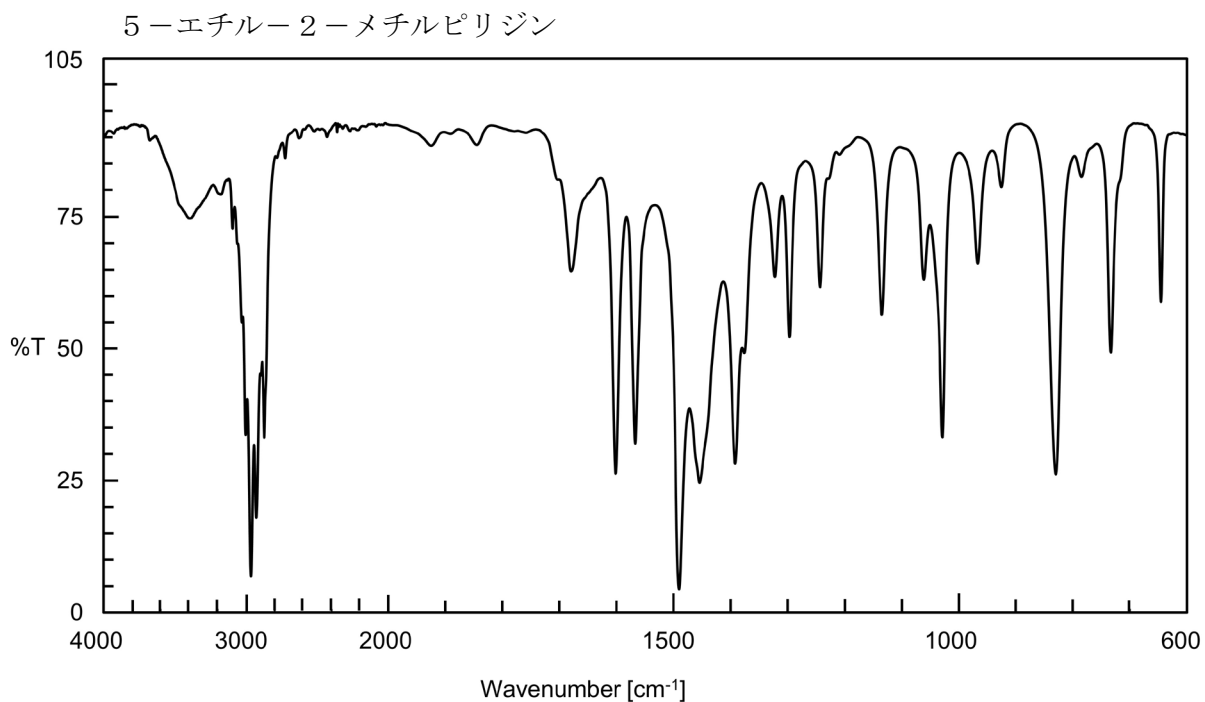
**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.502$

**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$

**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。

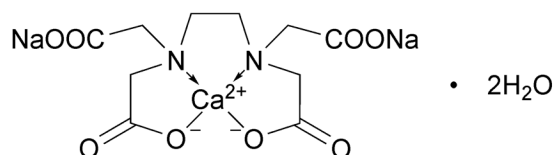
## 参照スペクトル



## 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

 $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 

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 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{Na}_2\text{O}_8 = 374.27$ ) 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1.0 g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  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

(3) マグネシウム錯化物質 本品1.0 gを量り、水 5 mLを加えて溶かし、アンモニウム緩衝液 (pH10.7) 5 mL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 (0.3 g、容量滴定法、直接滴定)

**定 量 法** 本品約 1 g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。

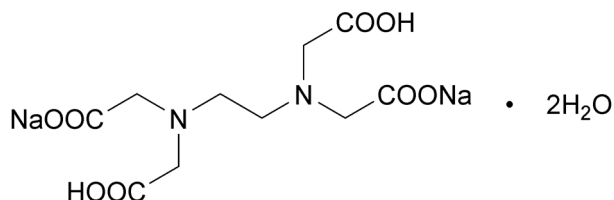
この液25mLを正確に量り、硝酸 (1→10) を用いてpH約 2に調整し、0.01mol/L硝酸ビスマス溶液で滴定する (指示薬 キシレノールオレンジ試液 3滴)。終点は、液の色が赤色を呈するときとする。更に無水物換算を行う。

0.01mol/L硝酸ビスマス溶液 1 mL = 3.743mg  $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{Na}_2\text{O}_8$

## 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、においが無い。

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

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

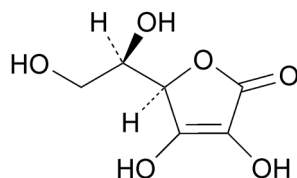
(3) シアン化物 CNとして  $1.0\mu\text{g/g}$  以下

本品1.0 g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合物溶液 (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・ピラズロン試液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0.4 g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、液の青色が赤色になるときとする。

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0.1 gにメタリン酸溶液 (1→50) 100mLを加えて溶かした液 5 mL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) 1 mL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**  $[\alpha]_D^{20} = -16.2 \sim -18.2^\circ$  (乾燥後、1 g、水、10mL)

**融 点** 166～172℃ (分解)

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

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

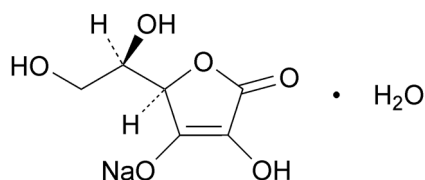
**乾燥減量** 0.4%以下 (減圧、3時間)

**強熱残分** 0.3%以下

**定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.4 g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 1 mL)。

0.05mol/Lヨウ素溶液 1 mL = 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**  $[\alpha]_D^{20} = +95.5 \sim +98.0^\circ$  (乾燥後、1 g、水、10mL)

**pH** 6.0～8.0 (1.0 g、水20mL)

**純度試験** (1) 溶状 本品1.0 g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  $2 \mu g/g$  以下 (2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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

**乾燥減量** 0.25%以下 (減圧、24時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約1 g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)。

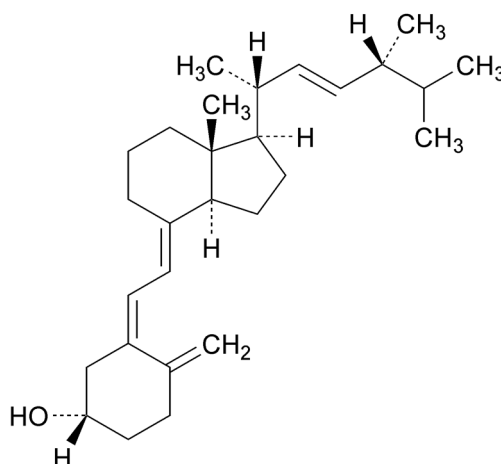
0.05mol/Lヨウ素溶液 1mL = 10.81mg  $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

## エルゴカルシフェロール

Ergocalciferol

ビタミンD<sub>2</sub>

カルシフェロール

C<sub>28</sub>H<sub>44</sub>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、においが無い。**確認試験** (1) 本品0.5mgにトルエン 5 mL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） 1 mL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） 1 mL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 5 g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**  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (265nm) = 445～485

本品約0.1 g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 2 mL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**  $[\alpha]_D^{20} = +102.0 \sim +107.0^\circ$  (0.3 g、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 2 mL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 2 mL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。



## エレミ樹脂

Elemi Resin

**定 義** 本品は、マニラエレミ (*Canarium luzonicum* (Blume) A Gray.) の分泌液から得られた  $\beta$ -アミリンを主成分とするものである。

**性 状** 本品は、白～黄褐色の粉末又は塊で、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。

(2) 本品0.2 g に2-プロパノール10mLを加えて溶かし、検液とする。検液2  $\mu$ Lを量り、対照液を用いず、アセトン／アセトニトリル混液 (5 : 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15w / v %硫酸・メタノール試液を噴霧し、110℃で数分間加熱した後、観察するとき、 $R_f$  値0.3～0.4 付近に橙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) 酸価 20～40

本品1 gを精密に量り、エタノール (95) 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。

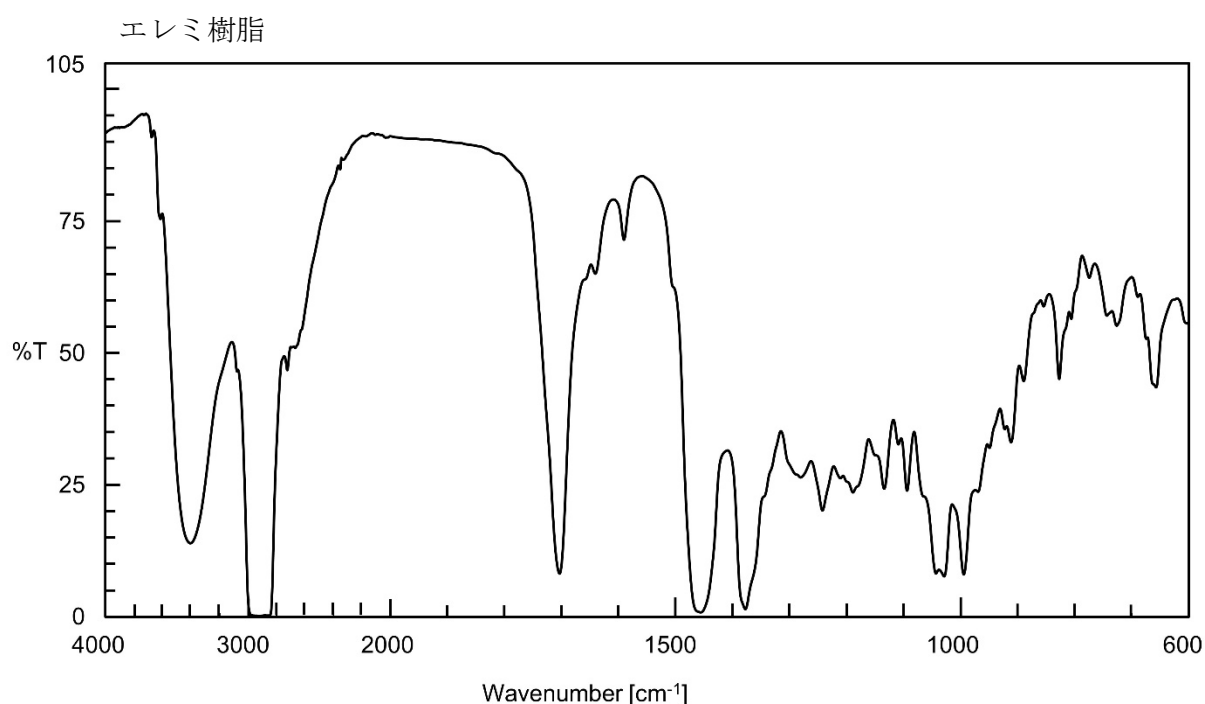
(2) 鉛 Pbとして2  $\mu$ g / g 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(3) ヒ素 Asとして3  $\mu$ g / g 以下 (0.50 g、第4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)

**灰 分** 0.1%以下 (550℃、5時間)

**参照スペクトル**



## 塩化アンモニウム

Ammonium Chloride

 $\text{NH}_4\text{Cl}$ 

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 ( $\text{NH}_4\text{Cl}$ ) 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 (2.0 g、水20mL)

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

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

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

**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、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 1 mL = 10.70mg  $\text{NH}_4\text{Cl}$

## 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5.0 gを量り、水(二酸化炭素除去) 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0.75 gを量り、水を加えて溶かして正確に500mLとする。この液5 mLを量り、フェノールレッド試液(pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液(1→10000) 1 mLを加え、直ちに混和し、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2.979 gを量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとし、更にこの液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5 mLを正確に量り、フェノールレッド試液(pH4.7) 2 mL及びp-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物溶液(1→10000) 1 mLを加え、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5 gを量り、亜硝酸ナトリウム溶液(1→10) 0.15mL、10%硫酸試液1 mL、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、紫色を呈さない。

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

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

(5) カルシウム又はマグネシウム 本品0.20 gを量り、水20mLを加えて溶かし、アンモニア試液2 mL、シュウ酸アンモニウム一水和物溶液(1→30) 2 mL及びリン酸水素二ナトリウム・12水溶液(1→8) 2 mL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0.20 g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℃、2時間)

**定 量 法** 本品を乾燥し、その約0.25 g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3 mL及びニトロベンゼン5 mL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2 mL

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 1 mL=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

 $\text{CaCl}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  ( $n=2$ 、 $1$ 、 $1/2$ 、 $1/3$  又は  $0$ )

Calcium chloride dihydrate [10035-04-8]

Calcium chloride monohydrate

Calcium chloride hemihydrate

Calcium chloride 1/3 hydrate, Calcium chloride [10043-52-4]

**含 量** 本品は、塩化カルシウム ( $\text{CaCl}_2$ ) 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、においが無い。**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 (1.0 g、水20mL)

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

(i) 液が無色ならば、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  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第5法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

本品に塩酸(1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに15分間沸騰させる。冷後、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1.0 gを量り、水50mLを加えて溶かし、塩化アンモニウム0.50 g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。あらかじめ450～550℃で30分間以上強熱してデシケーター中で放冷後質量を精密に量ったろつぽに、ろ液50mLを量り、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで450～550℃で強熱し、その残留物の質量を精密に量る。次式により、アルカリ金属及びマグネシウムの量を求める。

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

ただし、 $M_R$  : 残留物の質量 (g) $M_T$  : 試料の採取量 (g)

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

**定量法** 本品約1.5 g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。

$0.05\text{mol/L}$  エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液 1 mL = 5.549mg  $\text{CaCl}_2$

## 塩化第二鉄

Ferric Chloride

 $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 

分子量 270.30

Iron(III) chloride hexahydrate [10025-77-1]

**含 量** 本品は、塩化第二鉄 ( $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ) 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1.0 g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2.0 gを量り、水5 mL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とき、発煙しない。

(3) 硝酸塩 本品5.0 g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5 mL、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  $\text{SO}_4$ 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) 3 mL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) 3 mL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) 1 mL及び水を加えて50mLとする。

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

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

(6) 亜鉛 Znとして30 µg/g 以下

(3)の試料液20mLを量り、比色管に入れ、塩酸で中和した後、水を加えて30mLとする。これに塩酸 (1→4) 3 mL及び新たに調製したヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水合物溶液 (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、比色管に入れ、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20mLを加えて溶かした後、L (+) -アスコルビン酸0.2 gを加えて溶かし、検液とする。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0.2 g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2.0 gを量り、水5 mL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とき、青色を呈さない。

**定 量 法** 本品約0.6 g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 3 mL及び

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

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 mL=27.03mg  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$



**塩化マグネシウム**  
Magnesium Chloride

MgCl<sub>2</sub> · 6 H<sub>2</sub>O

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<sub>2</sub> · 6 H<sub>2</sub>O) 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 (1.0 g、水10mL)

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

本品に塩酸 (1→4) 20mLを加え、時計皿等で覆い、穏やかに5分間沸騰させる。冷後、試料液とする。なお、試料が溶けない場合は、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4.0 g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) 酸カリウム三水合物溶液 (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) 酸カリウム三水合物溶液 (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、マイクロビュレットを用いて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0.1 g)。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときのときとする。次式によりカルシウムの量を求める。

$$\text{カルシウム (Ca) の含量 (\%)} = \frac{a \times 0.08016}{M}$$

ただし、a : 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)

M : 試料の採取量 (g)

(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)

**定 量 法** 本品約0.3 g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。

$$\text{塩化マグネシウム (MgCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O) の含量 (\%)} = \frac{a \times 1.017}{M}$$

ただし、a : 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)

M : 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 ( $\text{HCl}=36.46$ ) 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  $\text{SO}_4$  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1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下 (4.0mL、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

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30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下 (1.0mL、第1法、比較液 鉄標準液3.0mL)

(4) ヒ素 Asとして1.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 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 (100 g)

**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)。

1mol/L水酸化ナトリウム溶液1mL=36.46mg HCl

**塩水湖水低塩化ナトリウム液**

Sodium Chloride-decreased Brine (Saline Lake)

**定 義** 本品は、塩水湖水から塩化ナトリウムを析出分離して得られたアルカリ金属塩類及びアルカリ土類金属塩類を主成分とするものである。

**含 量** 本品は、マグネシウム ( $Mg=24.31$ ) 6.0～9.0%を含む。

**性 状** 本品は、無～淡黄色の液体で、においがなく、苦味がある。

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

(2) 本品は、塩化物(1)の反応を呈する。

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

(i) 液が無色ならば、水酸化ナトリウム試液 ( $0.02\text{ mol/L}$ ) 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、塩酸試液 ( $0.02\text{ mol/L}$ ) 3.0mLを加えるとき消える。

(2) 硫酸塩  $\text{SO}_4$  として2.4%以下 本品1.0gを量り、水を加えて100mLとする。この液1.0mLを量り、比色管に入れ、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。比較液には、 $0.005\text{ mol/L}$  硫酸0.50mLを用いる。

(3) 臭化物  $\text{Br}$  として1.0%以下 本品2.5 g を量り、水を加えて溶かし、500mLとする。この液10mLを量り、水を加えて100mLとする。この液2 mLを量り、水3 mL、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL及び*p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水合物溶液 (1→10000) 1 mLを加え、直ちに混和し、2分間放置し、 $0.1\text{ mol/L}$  チオ硫酸ナトリウム溶液0.15mLを加えて混和した後、水を加えて10mLとし、検液とする。別に臭化カリウムを110℃で4時間乾燥した後、その2.979 g を量り、水を加えて溶かして正確に1000mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液5 mLを正確に量り、フェノールレッド試液 (pH4.7) 2 mL及び*p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水合物溶液 (1→10000) 1 mLを加え、直ちに混和し、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、水を対照として波長590nmにおける吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度よりも大きくない。

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

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

(5) ナトリウム  $\text{Na}$  として1.5%以下

本品1.0gを量り、水を加えて1000mL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2.542 g を量り、水を加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液15mL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

(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)

**定量法** 本品約1gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとし、A液とする。A液5mLを正確に量り、水50mL及びアンモニウム緩衝液(pH10.7)5mLを加え、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 エリオクロムブラックT試液2滴)、その消費量a(mL)を求める。終点は、液の赤色が青色になるときとする。別にA液20mLを正確に量り、水を加えて100mLとし、L(+)-酒石酸溶液(1→5)0.2mLを加え、更に2,2',2''-ニトリロトリエタノール溶液(3→10)10mL、水酸化カリウム溶液(1→10)10mLを加え、5分間放置した後、直ちに0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液で滴定し(指示薬 NN指示薬約0.1g)、その消費量をb(mL)とする。終点は、液の赤紫色が完全に消失して青色となるときとする。次式によりマグネシウムの含量を求める。

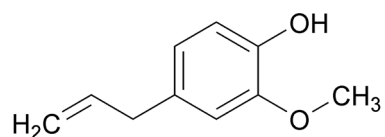
$$\text{マグネシウム (Mg) の含量 (\%)} = \frac{(a - b \times 0.25) \times 0.004861}{M_T} \times 100$$

ただし、 $M_T$  : 試料採取量 (g)

0.004861:0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液1mLに相当するマグネシウムの量 (g)

## 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。

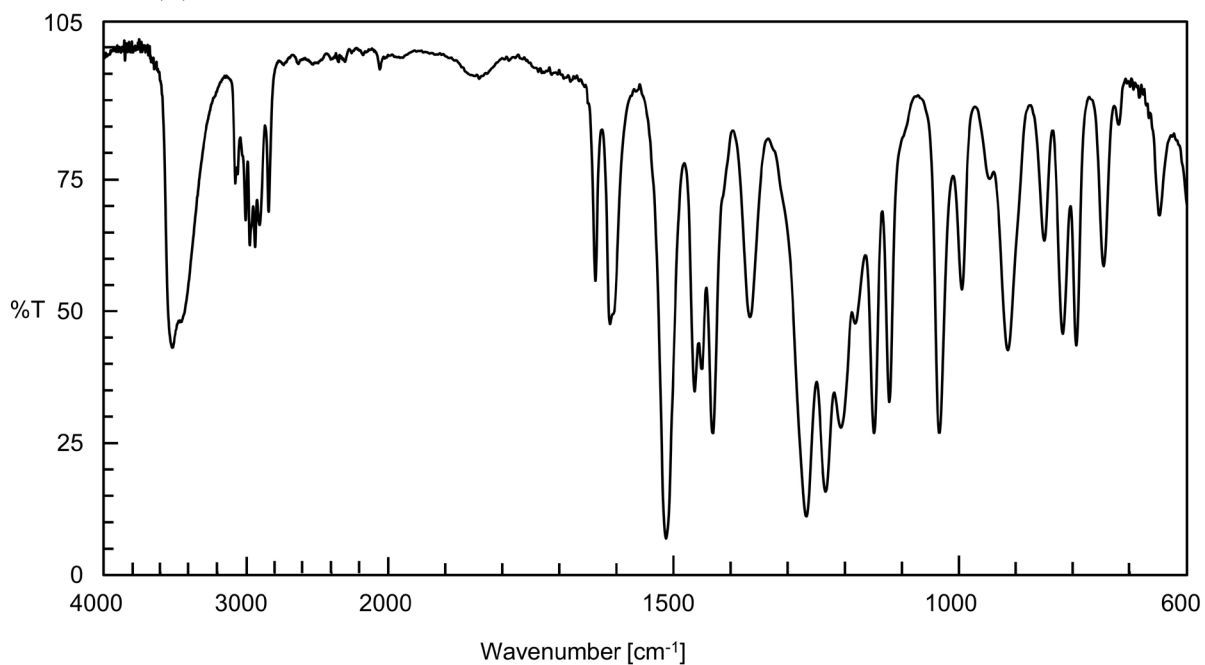
**屈折率**  $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.542$

**比重**  $d_{25}^{25} = 1.062 \sim 1.068$

**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。

## 参照スペクトル

オイゲノール

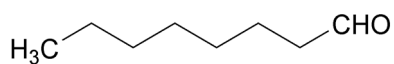


## オクタナール

Octanal

オクチルアルデヒド

カプリルアルデヒド

 $\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}$ 

分子量 128.21

Octanal [124-13-0]

**含 量** 本品は、オクタナール ( $\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}$ ) 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**  $n_D^{20} = 1.417 \sim 1.425$

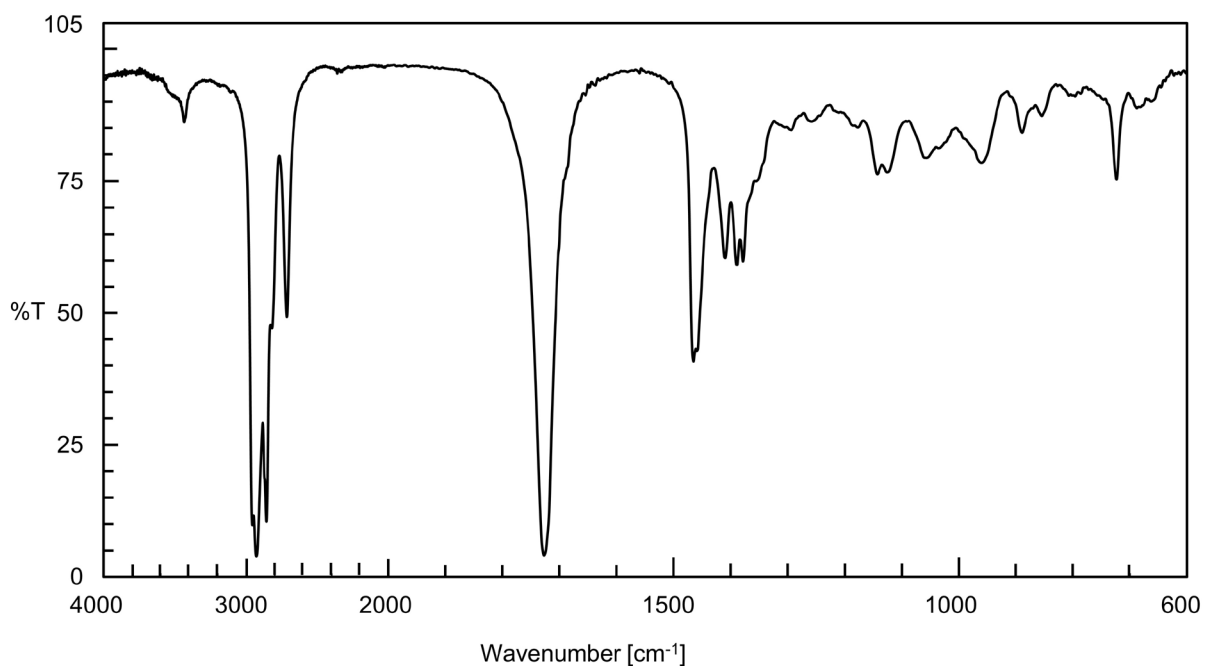
**比 重**  $d_{25}^{25} = 0.810 \sim 0.830$

**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。

## 参照スペクトル

オクタナール

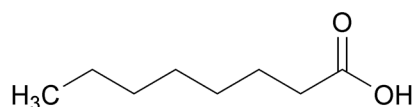


## オクタン酸

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

(3) 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 (5 g、容量滴定法、直接滴定)

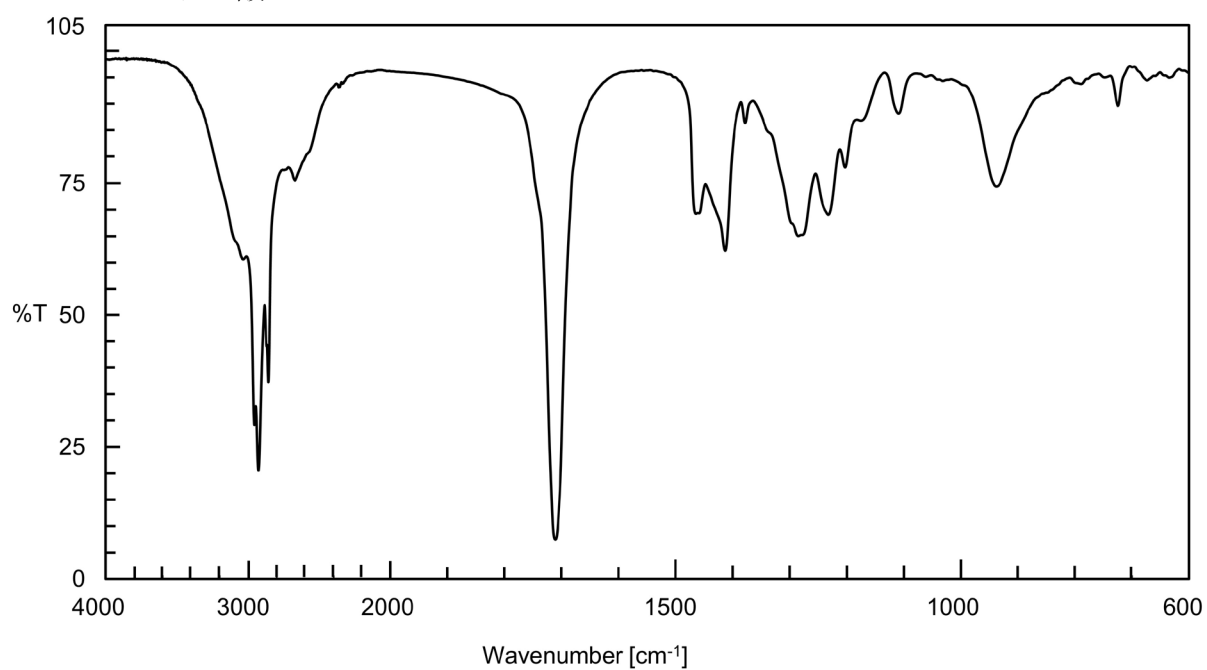
**強熱残分** 0.1%以下 (10 g、800℃、15分間)

**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0.25～1  $\mu\text{m}$ 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。



# 参照スペクトル

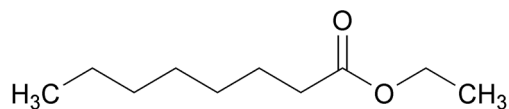
オクタン酸



## オクタン酸エチル

Ethyl Octanoate

カプリル酸エチル

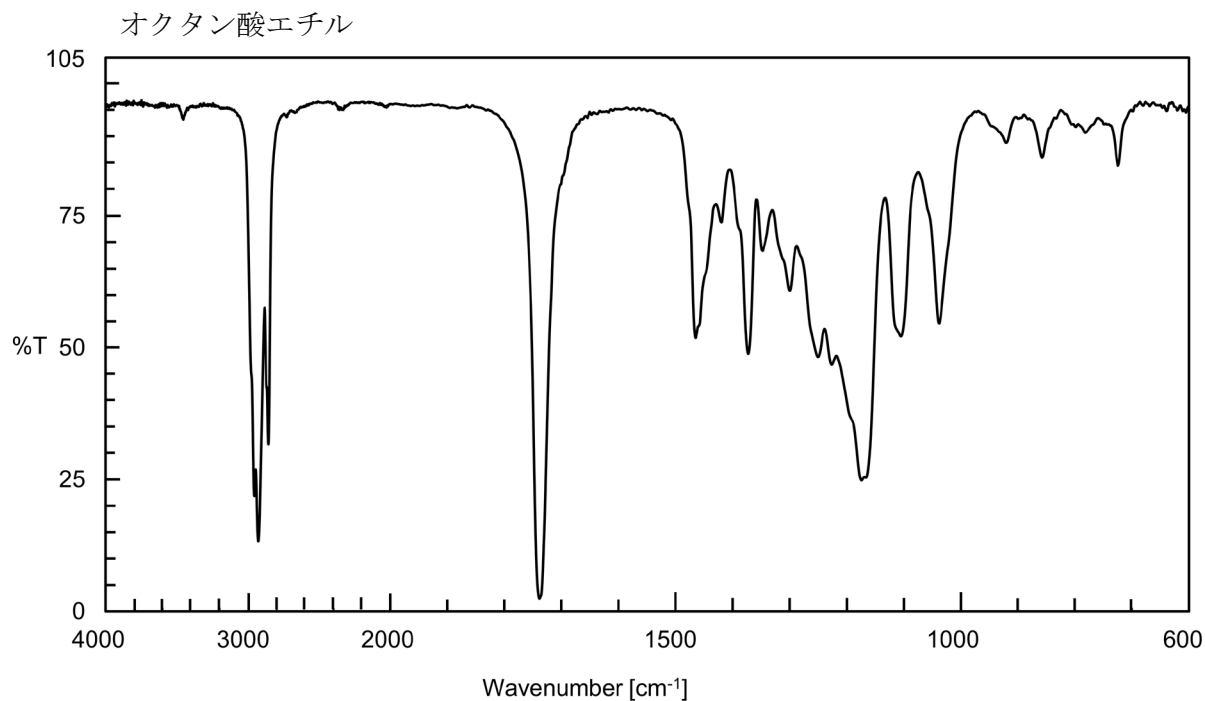
 $C_{10}H_{20}O_2$ 

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、ブランデーようなにおいがある。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。**屈 折 率**  $n_D^{20} = 1.417 \sim 1.419$ **比 重**  $d_{25}^{25} = 0.863 \sim 0.866$ **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。

## 参照スペクトル



## 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。

$$\text{残存オクテニルコハク酸 (C}_{12}\text{H}_{20}\text{O}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{C \times 1.086}{M \times 1000}$$

ただし、C：検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度（μg/mL）

M：乾燥物換算した試料の採取量（g）

**操作条件**

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 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。

$$\text{総オクテニルコハク酸 (C}_{12}\text{H}_{20}\text{O}_4\text{) の含量 (\%)} = \frac{C \times 1.086}{M \times 500}$$

ただし、C : 検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )

M : 乾燥物換算した試料の採取量 (g)

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

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

(5) 二酸化硫黄  $50\mu\text{g/g}$  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、においがいいか、又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** (1) 本品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 2 mL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 1 mL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に吸収極大がある。

(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 5 μL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を用いる。

**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、フレイム方式）

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

(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（1 g、105℃、3時間）

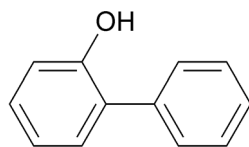
**強熱残分** 0.1%以下（1 g、600℃、3時間）

**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付近の吸収極大の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。

$$\text{フェルラ酸エステルの含量 (\%)} = \frac{A \times 20 \times 1000}{M \times 359} \times 100$$

ただし、M：乾燥物換算した試料の採取量（mg）

## 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) 1 mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液 (1→500) 4 mL及び2, 6-ジクロロキノク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) 1 mLにホルムアルデヒド液・硫酸試液 1 mL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  $2\mu\text{g/g}$  以下 (2.0 g、第2法、比較液 鉛標準液4.0 mL、フレイム方式)  
(2) *p*-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1.0 gを量り、エタノール (95) 5 mL及びカフェインー水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 mL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) 5 mLを量り、カフェインー水和物・エタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 mL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 177～250 $\mu\text{m}$ のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

カラム管 内径3～4 mm、長さ1 m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

キャリアーガス 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 (5 g)

**定量法** 本品の粉末約2 g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) 5 mL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 4 mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

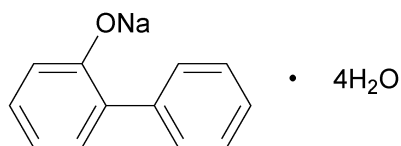
$$\text{オルトフェニルフェノール (C}_{12}\text{H}_{10}\text{O) の含量 (\%)} = \frac{4.255 \times (a - b)}{M \times 50} \times 100$$

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)

M : 試料の採取量 (g)

## 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 (1.0 g、水50mL)

**純度試験** (1) オルトフェニルフェノール 本品1.0 g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5 g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。

$$\text{水酸化ナトリウム (NaOH) の含量 (\%)} = \left( a - \frac{M}{0.264} \right) \times \frac{0.04}{M} \times 100$$

ただし、 $a$  : 1 mol/L塩酸の消費量 (mL)

$M$  : 試料の採取量 (g)

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

(4) ヒ素 Asとして3 µg/g以下 (2.5 g、標準色 ヒ素標準液15mL、装置B)

本品の粉末2.5 g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5 mL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5 mL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5 mL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5 mL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5 mLを量り、以下検液と同様に操作し、標準色とする。



- (5) *p*-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2.0 g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1.0 gを量り、エタノール（95）5 mL及びカフェインー水和物・エタノール（95）溶液（1→1000）5 mL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%（0.1 g、容量滴定法、直接滴定）

ただし、水分測定用メタノール適量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3 g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（%）

$$= \frac{4.805 \times (a - b)}{M \times 50} \times 100$$

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）

*M*：無水物換算した試料の採取量（g）