

亜硫酸ナトリウム

Sodium Sulfite

亜硫酸ソーダ

	分子量	7 水塩水和物	252.15
$\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n=7又は0)		無水物	126.04
disodium salt of sulfurous acid [7水塩 10102-15-5 [無水物 7757-83-7]			
Disodium sulfite heptahydrate [10102-15-5, 7 水和物]			
Disodium sulfite [7757-83-7, 無水物]			

定 義 本品には結晶物（7 水塩水和物）及び無水物とがあり，それぞれを亜硫酸ナトリウム（結晶）及び亜硫酸ナトリウム（無水）と称する。

含 量 本品を無水物換算したものは，亜硫酸ナトリウム(Na_2SO_3)95.0%以上を含む。

性 状 本品は，無～白色の結晶又は白色の粉末である。

確認試験 本品は，ナトリウム塩の反応及び亜硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 結晶物は，純度試験において規定されている試料の量の2倍量を量り，試験を行う。

(1) 溶状 無色，ほとんど澄明（0.50g，水10ml）

(2) 重金属 Pbとして $10 \mu\text{g/g}$ 以下（無水物換算）

本品2.0gを量り，熱湯15mlを加えて溶かし，塩酸5mlを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に熱湯10ml及び塩酸2mlを加え，再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に酢酸（1→20）2ml及び水を加えて溶かして50mlとし，必要があればろ過し，このろ液を検液とする。比較液は，鉛標準液2mlを正確に量り，酢酸（1→20）2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下（無水物換算）

本品0.50gを量り，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。装置Bを用いる。

定 量 法 本品の無水物として約0.25gに対応する量を精密に量り，亜硫酸塩定量法により定量し，次式により含量を求める。

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

ただし， a : 結晶物の場合 12.60861

無水物の場合 6.302

b : 0.1mol/ℓチオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (ml)

L-アルギニン

L-Arginine

$C_6H_{14}N_4O_2$

分子量 174.20

~~L-2-amino-5-guanidinovaleric acid(2S)-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→1,000) 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。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.9^\circ$

本品約8gを精密に量り、6 mol/ℓ塩酸を加えて溶かして正確に100mlとし、旋光
度を測定し、更に乾燥物換算を行う。

(2) 溶状 無色、澄明 (1.0g, 水20ml)

(3) 液性 pH10.5~12.5 (1.0g, 水20ml)

(4) 塩化物 Clとして0.1%以下(0.07g, 比較液 0.01mol/ℓ塩酸0.20ml)

(5) 重金属 Pbとして20 μg/g以下

本品1.0gを量り、水約30mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加
え、塩酸(1→4)で中和し、更に酢酸(1→20) 2 ml及び水を加えて50mlとし、検液
とし、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mlを用いる。

(6) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μg/g以下(0.50g, 第1法, 装置B)

乾燥減量 1.0%以下 (105℃, 3時間)

強熱残分 0.20%以下

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

0.1mol/ℓ過塩素酸液 1 ml = 8.710mg $C_6H_{14}N_4O_2$

L-アルギニンL-グルタミン酸塩

L-Arginine L-Glutamate

$C_{11}H_{23}N_5O_6$

分子量 321.33

~~(S)-2-amino-5-[(aminoiminomethyl)amino]pentanoic acid salt of (S)-2-aminopentanedioic acid~~

~~(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid mono[(2S)-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→1,000) 5 ml にニンヒドリン溶液 (1→1,000) 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 0.1g 及び L-グルタミン酸ナトリウム 0.1g に水を加えて溶かして 100ml とした液を対照液とする。検液、対照液それぞれ 5 μ l 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うとき、~~展開溶媒が約 30cm 上昇したとき展開をやめる。ろ紙を風乾し、更に 100°C で 20 分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100°C で 5 分間加熱して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する二つのスポットを認める。ただし、ろ紙には、クロマトグラフィー用ろ紙 2 号を用い使用する。展開溶媒が約 30cm 上昇したとき展開をやめる。ろ紙を風乾し、更に 100°C で 20 分間乾燥した後、ニンヒドリン・アセトン溶液 (1→50) を噴霧し、100°C で 5 分間加熱して呈色させ、自然光下で観察する。~~

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +28.0 \sim +30.0^\circ$ (4g, 塩酸 (1→2), 50ml, 無水物換算)

(2) 溶状 無色、ほとんど澄明 (1.0g, 水 20ml)

(3) 液性 pH6.0~7.5 (1.0g, 水 20ml)

(4) 塩化物 Cl として 0.041% 以下 (0.30g, 比較液 0.01mol/l 塩酸 0.35ml)

(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0g, 第 1 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(6) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下 (0.50g, 第 1 法, 装置 B)

水 分 15.4% 以下 (0.3g, 逆滴定)

強熱残分 0.30% 以下

定量法 「DL-アラニン」の定量法により測定し、無水物換算を行う。

0.1mol/l 過塩素酸液 1 ml = 10.714mg $C_{11}H_{23}N_5O_6$

アルギン酸
Alginic Acid
昆布類粘質物

[9005-32-7]

含量 本品を乾燥したものは、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、粒状又は粉末で、わずかに特異なにおいと味がある。

確認試験 本品0.25gを水酸化ナトリウム溶液(4.3→100)50mlに溶かし、検液とする。

検液10mlに塩化カルシウム溶液(2.5→100)2mlを加えるとき、ゼリー状の沈殿を生じるが、検液10mlに硫酸アンモニウム飽和溶液5mlを加えるとき、沈殿を生じない。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -80 \sim -180^\circ$ (0.50g, 水酸化ナトリウム溶液(4.3→100), 100ml, 乾燥物換算)

(2) 液性 pH2.0～3.4 (3%懸濁液)

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.96%以下

本品約~~0.100~~0.1gを精密に量り、水酸化ナトリウム溶液(4.3→100)20mlに溶かし、塩酸(1→4)を加えて中和し、更に塩酸1mlを加えてよく振り混ぜ、水浴中で数分間加熱し、冷後、ろ過する。次に、容器を水10mlずつで3回洗い、洗液を先のろ紙でろ過し、すべてのろ液を合わせ、更に水を加えて50mlとする。この液10mlを量り、水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、0.005mol/l硫酸0.40mlに塩酸(1→4)1ml及び水を加えて50mlとする。

(4) リン酸塩 本品約~~0.100~~0.1gを量り、水酸化ナトリウム溶液(4.3→100)20mlに溶かし、硝酸(1→4)を加えて中和して均等な液とする。冷後、この液に硝酸(1→4)5ml及びモリブデン酸アンモニウム試液20mlを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じない。

(5) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下(0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) 鉛 Pbとして10 μ g/g以下(1.0g, 第1法)

(7) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下(0.50g, 第3法, 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

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は5,000以下である。また大腸菌は認めない。

定量法 (1) 装置 概略は、次の図による。ただし、ガラスの接続部は、35/25の球面すり合わせガラスとする。

(装置図は省略する。)

- A : ソーダ石灰管
- B : 水銀バルブ
- C : ゴム連結管
- D : 反応フラスコ
- E : マントルヒーター
- F : 還流冷却器
- G : 滴下管
- H : ストップコック
- I : トラップ (860 μ m 以下の亜鉛末を 25 g 充てん)
- J : 吸収管
- K : コニカルフラスコ
- L : ソーダ石灰管
- M : 三方ストップコック
- N : 流量調整弁

(2) 操作法 本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、反応フラスコDに入れ、塩酸(1→120) 25mlと数個の沸石を入れて還流冷却器Fに接続する。接続部をリン酸でぬらす。ストップコックMから空気を圧送して水銀バルブBの水銀を管内に約5cm上昇させてストップコックMを閉じ、1～2分間水銀面が下がらないことを確かめる。二酸化炭素を除いた空気を1時間に3～6Lの流量で吸引しながら装置内に流し、マントルヒーターEで加熱し、試料を穏やかに3分間煮沸する。その後、試料を15分間放冷する。滴下管Gに塩酸23mlを入れ、吸収管Jを外して速やかに0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液25mlを正確に加え、~~1~~ 1-ブタノール5滴を加え、吸収管Jを再び接続する。二酸化炭素を除いた空気を1時間に約2Lの流量で吸引しながら装置内に流し、塩酸を滴下管Gから反応フラスコDに加え、マントルヒーターEで加熱し、試料を3時間煮沸する。次に、加熱と吸引を止め、吸収管J内の0.25mol/L水酸化ナトリウム溶液をストップコックMから空気圧でゆっくりフラスコKに入れる。吸収管J内は水15mlずつの水で3回に分けて洗い、それぞれの洗液を空気圧でフラスコKに入れる。フラスコKを外し、塩化バリウム溶液(1→10) 10mlを加えて、栓をして約2分間ゆるやかに振り混ぜ、フェノールフタレイン試液2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

アルギン酸ナトリウム

Sodium Alginate

含 量 本品を乾燥したものは、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、ほとんどにおいが無い。

確認試験 (1) 本品0.5gに水50mlをかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70℃で時々かき混ぜながら20分間加温して均等な液とし、冷後、これを検液とする。

(i) 検液5mlに塩化カルシウム溶液(3→40)1mlを加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(ii) 検液10mlに硫酸(1→20)1mlを加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(iii) 検液1mlに硫酸アンモニウム飽和溶液1mlを加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH6.0～8.0

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

(2) 硫酸塩 SO_4 として0.96%以下

本品0.10gを量り、水20mlを加えて糊状とし、塩酸1mlを加えてよく振り混ぜ、水浴中で数分間加熱し、以下「アルギン酸」の純度試験(3)を準用する。

(3) リン酸塩 本品0.10gを量り、水20mlにかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70℃で時々かき混ぜながら20分間加温して均等な液とする。以下「アルギン酸」の純度試験(4)を準用する。

(4) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下(0.50g, 第3法, 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)

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/l 水酸化ナトリウム溶液1ml=27.75mgアルギン酸ナトリウム

アルギン酸プロピレングリコールエステル

Propylene Glycol Alginate

性 状 本品は、白～帯黄白色の粗又は微細な粉末で、ほとんどにおいが無い。

確認試験 本品1gに水100mlを加えて糊状とした液を検液とする。

(1) 検液5mlに酢酸鉛試液5mlを加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。

(2) 検液10mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25)1mlを加え、水浴中で5～6分間加

熱し、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 ~~75.0~~ 40.0 %以上

次式により求める

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

ただし、a、b及びcはそれぞれ(i)、(ii)及び(2)により求める。

a : 遊離アルギン酸の含量 (%)

b : アルギン酸ナトリウムの含量 (%)

c : 不溶性灰分の量 (%)

(i) 遊離アルギン酸 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、新たに煮沸し冷却した水200mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴を加え、0.02mol/L水酸化ナトリウム溶液で紅色が約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。

遊離アルギン酸の含量

$$= \frac{0.02\text{mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)} \times 0.00352}{\text{試料の採取量 (g)} \times 100} \times 100 \quad (\%)$$

(ii) アルギン酸ナトリウム 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、径20~30mmの磁製又は白金製のるつぼに入れ、初めは極めて穏やかに加熱し、次に徐々に温度を上げ、300~400℃で約2時間加熱し、完全に炭化する。冷後、炭化物をガラス棒でよく砕き、るつぼとともにビーカーに入れ、水約50mlを加えた後、0.05mol/L硫酸20mlを加え、時計皿で覆い、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は、新たに試料を採取し、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、洗液がリトマス紙を赤変しなくなるまで温湯でよく洗い、この洗液をろ液に合わせ、過量の硫酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定し（指示薬 メチルレッド試液3滴）、次式により含量を求める。

アルギン酸ナトリウムの含量

$$= \frac{0.05\text{mol/L硫酸の消費量 (ml)} \times 0.0198}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 \quad (\%)$$

(2) 不溶性灰分 1.5%以下

(1)の(ii)で得たる紙上の残留物を乾燥し、恒量になるまで強熱し、冷後、重量量を精密に量る。

(3) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 20.0%以下 (105°C, 4時間)

安息香酸

Benzoic Acid

$\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_2$

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 ($\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_2$) 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、においがなく又はわずかにベンズアルデヒドようのにおいがある。

確認試験 本品1gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 20mlを加えて溶かした液は、安息香酸塩(2)の反応を呈する。

純度試験 (1) 融点 121~123°C

(2) 重金属 Pbとして $10\mu\text{g/g}$ 以下

本品2.0gを量り、アセトン25mlを加えて溶かし、酢酸 (1→20) 2ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2.0mlにアセトン25ml、酢酸 (1→20) 2ml及び水を加えて50mlとする。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(4) 易氧化物 水100mlに硫酸1.5mlを加え、煮沸しながら 0.02mol/l 過マンガン酸カリウム溶液を紅色が30秒間持続するまで滴加する。この液に本品1.0gを量って加え、溶かし、約70°Cで 0.02mol/l 過マンガン酸カリウム溶液で紅色が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。

(5) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

本品0.50g及び炭酸カルシウム0.7gを量り、磁製のるつぼに合わせて入れ、少量の水を加えて混ぜ合わせ、100°Cで乾燥した後、約600°Cで10分間加熱する。冷後、残留物に硝酸 (1→10) 20mlを加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約15mlで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mlとし、検液とする。別に炭酸カルシウム0.7gを量り、硝酸 (1→10) 20mlを加えて溶かし、必要があればろ過し、 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。

(6) フタル酸 50 μg/g以下

本品1.0gを量り、メタノール20mlに溶かした後、酢酸(1→100)を加えて正確に50mlとし、検液とする。別にフタル酸40.0mg(0.0100g)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、~~メタノール・酢酸(1→100)混液(2→3)・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20 μlずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の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 ~~紫外線吸収検出器~~紫外吸光度計(測定波長 228nm)

カラム充てん剤 7 μmの化学結合型オクタデシルシラン液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6mm, 長さ~~250mm~~25cmのステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 ~~メタノール・酢酸(1→100)混液(3→7)・酢酸(1→100) / メタノール混液(7→3)~~

流速流量 1 ml/分

乾燥減量 0.50%以下(3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で中和した50vol%エタノール25mlを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 フェノールレッド試液3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1 ml = 12.21 mg C₇H₆O₂

安息香酸ナトリウム

Sodium Benzoate

C₇H₅NaO₂

分子量 144.10

~~sodium benzenecarboxylate~~ 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(C₇H₅NaO₂)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、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(1.0g, 水~~5~~5.0ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品2.0gを量り、熱湯20mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液2滴及び0.05mol/L硫酸0.20mlを加えるとき、液は、無色である。更にこの液に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液0.40mlを加えるとき、液は、赤色に

変わる。

(3) 硫酸塩 SO_4 として0.30%以下

本品0.20gを量り、水を加えて溶かして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) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下

本品2.0gを量り、水約30mlを加えて溶かし、よく振り混ぜながら塩酸(1→4)3mlを滴加し、ろ過し、水洗して洗液をろ液に合わせる。この液にフェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとし、検液とする。比較液は、鉛標準液2mlを正確に量り、酢酸(1→20)2ml及び水を加えて50mlとする。

(5) ヒ素 As_2O_3 として4.0 μ g/g以下

本品0.50gを量り、水酸化カルシウム0.20gとよく混ぜる。これを強熱して得られた残留物を塩酸(1→4)10mlに溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

(6) 易酸化物 「安息香酸」の純度試験(4)を準用する。

(7) 塩素化合物 Clとして0.014%以下

本品0.50gを量り、磁製のるつぼに入れ、硝酸(1→10)2.5mlを加えてよく混ぜ合わせ、100℃で乾燥した後、炭酸カルシウム0.8g及び少量の水を加えて混ぜ、100℃で乾燥する。更にこれを約600℃で10分間加熱する。冷後、残留物に硝酸(1→10)20mlを加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水約15mlで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mlとし、検液とする。別に炭酸カルシウム0.8gを量り、硝酸(1→10)22.5mlを加えて溶かし、必要があればろ過し、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 μ g/g以下

本品1.0gを量り、~~メタノール-酢酸(1→100)混液(3→7)~~酢酸(1→100) / ~~メタノール混液(7→3)~~に溶かして正確に50mlとし、検液とする。以下、「安息香酸」の純度試験(6)を準用する。ただし、比較液の調製には~~メタノール-酢酸(1→100)混液(3→7)~~酢酸(1→100) / ~~メタノール混液(7→3)~~を用いる。

乾燥減量 1.5%以下(105℃, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1.5gを精密に量り、300mlの共栓フラスコに入れ、水25mlを加えて溶かし、~~エーテル~~ジエチルエーテル75mlを加え、0.5mol/l塩酸で滴定する(指示薬 プロモフェノールブルー試液10滴)。滴定は、水層と~~エーテル層~~ジエチルエーテル層をよく振り混ぜながら行い、終点は、水層が持続する淡緑色を呈すると

きとする。

0.5mol/100塩酸 1 ml = 72.05mg $C_7H_5NaO_2$

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液体で、ぶどうようのにおいがある。液体は、青紫色の蛍光を発する。

確認試験 (1) 本品0.1gに塩酸 (1→40) 10mlを加えて溶かす。この液に、新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 1 ml及びβ-ナフトール0.1gに水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 5 mlを加えて溶かした液 2 mlを加えるとき、だいたい赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品 1 gにエタノール製10%水酸化カリウム試液 5 mlを加え、水浴中で5分間加熱し、熱時、水 5 mlを加える。冷後、塩酸 (1→4) 4 mlを加えるとき、白～灰白色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 凝固点 22℃以上

(2) 屈折率 $n_D^{20} = 1.580 \sim 1.585$

(3) 溶状 澄明

本品を30℃に加温して溶かし、その1.0mlを量り、60vol%エタノール5.0mlを加えて溶かし、検液とする。

(4) 酸価 1.0以下 (香料試験法)

定 量 法 本品約0.5gを精密に量り、香料試験法中のエステル含量により定量する。

0.5mol/100エタノール製水酸化カリウム溶液 1 ml = 75.58mg $C_8H_9NO_2$

アンモニア

Ammonia

NH_3

分子量 17.03

⇒Ammonia [~~7664-41-7~~]

性 状 本品は、無色の気体で、特異なにおいがある。

確認試験 (1) 本品に塩酸で潤したガラス棒を近づけると、白煙を生じる。

(2) 本品は、水で潤した赤色リトマス紙を青変する。

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) ~~4-オクタ~~硫黄化合物 検液5mlを量り、硝酸銀アンモニア試液5mlを加え、光を避けてよく振り混ぜながら、60℃で5分間加熱するとき、液は、褐色を呈さない。

(2) 易酸化物 検液3.0mlを量り、水7mlを加え、更に硫酸(1→20)30mlを徐々に加えて振り混ぜる。この液に、0.02mol/l過マンガン酸カリウム溶液0.10mlを加えるとき、液の紅色は消えない。

イオノン

Ionone

ヨノン

$C_{13}H_{20}O$

分子量 192.30

~~mixture of (E)-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)but-3-en-2-one and~~

~~(E)-4-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)but-3-en-2-one (127-41-3)~~

Mixture of (3E)-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-one (α -ionone) and

(3E)-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～淡黄色の透明な液体で、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法測定法中の液膜法により測定するとき、 $2,960\text{cm}^{-1}$ 、 $1,696\text{cm}^{-1}$ 、 $1,674\text{cm}^{-1}$ 、 $1,363\text{cm}^{-1}$ 、 1255cm^{-1} 及び 982cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.497 \sim 1.522$

(2) 比重 0.930～0.948

(3) 溶状 澄明(1.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)

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

0.5mol/l塩酸1ml=96.15mg $C_{13}H_{20}O$

イオン交換樹脂

Ion Exchange Resin

定義 本品には粒状物、粉状物及び懸濁液があり、それぞれをイオン交換樹脂(粒状)、イオン交換樹脂(粉状)及びイオン交換樹脂(懸濁液)と称する。

イオン交換樹脂（粒状）

性状 本品は、黒色、褐色、淡赤褐色又は白色の球状、塊状又は粒状の物質で、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5mlを内径約1cmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに、塩酸（1→10）25mlを1分間約5mlの速さで流出させる。次に水100mlを同様の速さで流出させて水洗した後、水酸化カリウム溶液（1→15）25mlを同様の速さで流出させ、更に水75mlを同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液5mlに酢酸（1→20）2mlを加え、次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えるとき、液は、黄色の濁りを生じない。樹脂柱の樹脂2mlを試験管に入れ、塩酸（1→10）5mlを加え、5分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次にろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約5mlとする。この液に、水酸化ナトリウム溶液（1→25）4mlを加えて振り混ぜ、酢酸（1→20）2mlを加え、次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

（Ⅱ）陰イオン交換樹脂 本品5mlを内径約1cmのクロマトグラフィー用ガラス管に水とともに流し込んで樹脂柱を作る。これに、塩酸（1→10）25mlを1分間約5mlの速さで流出させ、次に水100mlを同様の速さで流出させて水洗する。最終洗液5mlに硝酸（1→10）1mlを加え、次に硝酸銀溶液（1→50）3滴を加えるとき、白濁しない。樹脂柱の樹脂1mlを試験管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）3mlを加え、5分間よく振り混ぜた後、ろ過する。次にろ紙上の樹脂を水洗し、洗液をろ液に合わせ、約5mlとする。この液に、硝酸（1→10）3mlを加え、次に硝酸銀溶液（1→50）3滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験 陽イオン交換樹脂は（Ⅰ）、陰イオン交換樹脂は（Ⅱ）でそれぞれ基準型を作り、水によく浸した後、ろ紙で付着水を除き、検体とし、試験を行う。

（Ⅰ）陽イオン交換樹脂 本品30mlを量り、内径約3cmのクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、塩酸（1→10）1,000mlを1分間15～20mlの速さで流出させた後、更に水を同様の速さで流出させて水洗する。洗液10mlを量り、塩化物の試験を行い、その量が0.01mol/l塩酸0.3mlに対応する量以下になるまで水洗し、基準型（H型）を作る。

（Ⅱ）陰イオン交換樹脂 本品30mlを量り、内径約3cmのクロマトグラフィー用ガラス管に入れ、水酸化ナトリウム溶液（1→25）1,000ml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

検体10.0gを量り、陽イオン交換樹脂の場合は100℃で12時間、陰イオン交換樹脂の場合は40℃で4 kPaの減圧デシケーター中で12時間乾燥した後、~~重量~~質量を量る。

(2) 水可溶物 0.50%以下

検体10.0gを量り、これを内径28mm、長さ~~100mm~~10cmの円筒ろ紙に入れ、水1,000mlの中につるし、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~~重量~~質量を量る。ただし、別に空試験を行い補正する。

(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下（検体1.0g、第2法、比較液 鉛標準液2.0ml）

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下（検体0.50g、第3法、装置B）

総イオン交換容量 陽イオン交換樹脂は(I)、陰イオン交換樹脂は(II)により試験を行う。

(I) 陽イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り、0.2mol/~~±~~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。その上澄液10mlを正確に量り、0.05mol/~~±~~硫酸で滴定する（指示薬 メチルオレンジ試液3滴）。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量

空試験における

0.05mol/~~±~~硫酸の消費量 (ml)

本試験における

0.05mol/~~±~~硫酸の消費量 (ml)

$$= \frac{\quad - \quad}{\quad} \times 5 \text{ (ミリ当量/g)}$$

試料の採取量 (g) × 固形分 (%) / 100

(II) 陰イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り、0.2mol/~~±~~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。その上澄液10mlを正確に量り、0.1mol/~~±~~水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液3滴）。別に空試験を行い、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量

空試験における0.1mol/~~±~~水酸化

ナトリウム溶液の消費量 (ml)

本試験における0.1mol/~~±~~水酸化

ナトリウム溶液の消費量 (ml)

$$= \frac{\quad - \quad}{\quad} \times 5 \text{ (ミリ当量/g)}$$

試料の採取量 (g) × 固形分 (%) / 100

イオン交換樹脂（粉状）

性状 本品は、黒色、褐色、淡赤褐色又は白色の粉状の物質で、ほとんどにおいが

ない。

確認試験 以下の(I)又は(II)の試験を行うことにより、陽イオン交換樹脂又は陰イオン交換樹脂かを確認する。

(I) 陽イオン交換樹脂 本品2gを内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径 $1\mu\text{m}$)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。更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、次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液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、次にコバルチ亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(II) 陰イオン交換樹脂 本品2gを内径約7.5cmのメンブランフィルター(孔径 $1\mu\text{m}$)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 $1\mu\text{m}$)を装着した加圧ろ過器に入れ、塩酸(1→10)1,000ml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 $1\mu\text{m}$)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)1,000ml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10.0gを量り、水1,000ml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、その残留物の重量質量を量る。

(3) 重金属 Pbとして20 μg/g以下（検体1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml）

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下（検体0.50g, 第3法, 装置B）

総イオン交換容量 陽イオン交換樹脂は(I), 陰イオン交換樹脂は(II)により試験を行う。

(I) 陽イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り、0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液500mlを正確に量って加え、時々振り混ぜながら12時間放置する。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。

総イオン交換容量

$$= \frac{\text{空試験における } 0.05\text{mol/L硫酸の消費量 (ml)} - \text{本試験における } 0.05\text{mol/L硫酸の消費量 (ml)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times \text{固形分 (\%)} / 100} \times 5 \text{ (ミリ当量/g)}$$

(II) 陰イオン交換樹脂 1.0ミリ当量/g以上

純度試験の検体約5gを精密に量り、0.2mol/L塩酸500mlを正確に量って加え、時々振り混ぜながら12時間放置する。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。

総イオン交換容量

$$= \frac{\text{空試験における } 0.1\text{mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)} - \text{本試験における } 0.1\text{mol/L水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times \text{固形分 (\%)} / 100} \times 5 \text{ (ミリ当量/g)}$$

イオン交換樹脂（懸濁液）

性状 本品は、褐色、淡赤褐色又は白色の懸濁液で、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、紅色を呈する。

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、重量質量を量る。

(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、その残留物の重量質量を量る。

(3) 重金属 Pbとして20μg/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素 As₂O₃として4.0μg/g以下(0.50g, 第3法, 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を充てんした内径約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、すべてビーカーに合わせ、塩化ナトリウム約1gを加えた後、pH計を用いて0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液でpH7.0になるまで滴定を行う。別に空試験を行い補正し、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量

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) — 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)

$$= \frac{\quad}{\quad} \times 0.1 \text{ (ミリ当量/g)}$$

試料の採取量(g) × 固形分(%) / 100

(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を充てんした内径約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~~更に水約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、すべてビーカーに

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pHが7.0になるまで滴定を行う。別に空試験を行い補正し、次式によって総イオン交換容量を求める。

総イオン交換容量

$$= \frac{\text{本試験における0.1mol/L塩酸溶液の消費量 (ml)} - \text{空試験における0.1mol/L塩酸溶液の消費量 (ml)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times \text{固形分 (\%)} / 100} \times 0.1 \text{ (ミリ当量/g)}$$

新規収載 イソアミルアルコール

イソオイゲノール

Isoeugenol

C₁₀H₁₂O₂

分子量 164.20

~~2-methoxy-4-propenylphenol~~ 2-Methoxy-4-(prop-1-en-1-yl)phenol [~~497-54-1~~]

含 量 本品は、イソオイゲノール (C₁₀H₁₂O₂) 99.0vol%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄褐色の透明な液体で、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は、~~3,500cm⁻¹、1,510cm⁻¹、1,262cm⁻¹、1,235cm⁻¹、1,034cm⁻¹及び550cm⁻¹のそれぞれの付近に吸収帯を認める~~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) 屈折率 $n_D^{20} = 1.572 \sim 1.577$

(2) 比重 1.083～1.090

(3) 溶状 澄明 (2.0ml, 70vol%エタノール4.0ml)

定量法 香料試験法中のフェノール類含量により定量する。ただし、30分間放置する代わりに、30分間水浴中で加熱した後、室温まで放冷する。